

特許期間延長（PTE）制度の適切な運用の維持

日本の医薬品に関する特許期間延長（PTE）制度は、長期間かつ多大な資源を要する臨床試験および承認審査の過程で失われた特許期間の一部を回復することを目的として設けられている。特許期間は出願から 20 年である一方、新薬については、その安全性、有効性および品質を証明するために通常 10 年以上の開発期間を要する。このため、PTE は、開発企業が失われた期間の一部を回復し、高リスクな研究開発への投資を継続するための重要な制度である。

日本の知的財産高等裁判所は、物質特許の延長期間中に後発医薬品等のフォローオン医薬品の承認を判断する際に、厚生労働省が適用すべき「実質同一」という基準を示している。¹ この基準の下では、先発医薬品と比較した相違が「僅かな差異」又は「全体的にみて形式的な差異」にすぎない場合、厚生労働省はフォローオン医薬品を承認すべきではない。しかしながら、近年、特許延長期間中にフォローオン医薬品が承認された事例が生じており、一部の事例では下級審の解釈もこれを支持していることから、この基準が実務上一貫して適用されているかについて懸念が生じている。²

これらの状況は、法的保護が不足していることを示すものではなく、むしろ知的財産高等裁判所の先例が適切に適用されていない可能性を示唆するものである。

特許延長期間中の後発医薬品承認に関する喫緊の懸念

開発企業は、新薬の開発にあたり多大な科学的・財務的リスクを負担しており、特許保護および関連する独占期間は、それらの投資を回収するための限定的な機会を提供することを目的としている。独占期間が終了した後は、先発医薬品が後発医薬品等のフォローオン医薬品の参照品となり、患者、開発企業および医療制度全体に利益をもたらす均衡の取れた仕組みが形成されている。

近年、特許延長期間中にフォローオン医薬品が承認された事例は、この均衡が維持され

¹ Debiopharm International S.A. v. Towa Pharmaceutical Co., Ltd., Case No. 2016 (Ne) 10046 (2017 年 1 月 20 日判決)（オキサリプラチン事件大合議判決）

² この問題は、日本の制度に内在する構造的要因によってさらに深刻化している。日本には他国のような特許リンケージ制度が存在せず、フォローオン医薬品の承認申請時に特許権者へ通知する制度も設けられていない。

ているかについて懸念を生じさせている。いくつかの事例では、承認されたフォローオン医薬品は有効成分の形態又は組成において参照先の先発医薬品と相違するものの、同一の有効成分を有している。特許延長期間の満了前に市場参入を認めることは、実質的に保護期間を短縮することとなり、開発企業が延長制度による利益を十分に享受する機会を奪うとともに、日本における継続的な投資へのインセンティブを弱めることとなる。特に、日本では近年、ドラッグラグ及びドラッグロス（すなわち、日本の患者が他国の患者よりも新薬へのアクセスに長期間を要する、又は新薬そのものが日本に導入されない状況）が再び問題となっていることから、その影響は看過できない。

特許期間延長制度の効力範囲に関する司法判断

日本の裁判所は、厚生労働省が直面しているこれらの問題について既に判断を示している。すなわち、物質特許に付与された特許延長の効力は、承認された先発医薬品の文字どおりの複製品のみに限定されるものではないことを明確にしている。オキサリプラチン事件大合議判決で示された「実質同一」基準の下では、特許延長の効力は、延長登録の基礎となった承認医薬品と実質的に同一であるフォローオン医薬品にも及ぶ。言い換えれば、製品間の相違が当業者にとって実質的な差異とは認識されない場合には、延長された物質特許の効力は当該フォローオン医薬品にも及ぶべきである。この判例法理は、承認医薬品と実質的な意味において差異のない製品にも保護を及ぼすことにより、特許延長制度の実効性及び衡平性を維持しようとする考え方を示すものである。

特許延長制度の実効性を維持する必要性

日本のイノベーション・エコシステムを維持し、患者が必要な医薬品へ適時にアクセスできる環境を確保するためには、特許延長制度による保護が法令上のみならず実務上も十分に実現されることが必要である。そのためには、厚生労働省が、特許延長制度は延長期間の全期間にわたり、実質的に同一の製品に対しても保護を及ぼすべきであるとする確立した判例法理を一貫して適用することが不可欠である。このような整合的運用が確保されなければ、日本のイノベーション促進制度に対する予見性及び信頼性が損なわれ、将来の医薬品分野における投資及び開発に関する意思決定に悪影響を及ぼすおそれがある。