

# 医薬特許権の延長と効力

## —最近のオキサリプラチナム事件の知財高裁判決を中心に—



元大阪大学大学院経済学研究科講師  
西口 博之

### 目次

- I. はじめに
- II. 特許延長された医薬品とその効力範囲
  - 1. 特許権の効力（第68条の2）
  - 2. 特許延長制度を巡る議論と裁判例
- III. オキサリプラチナム事件裁判
  - 1. 第1審並びに第2審の概要
  - 2. 第2審における裁判所の判断
- IV. 判決結果の影響と今後の医薬品業界の課題
- V. おわりに

---

### I. はじめに

医薬特許権の存続期間延長に関する裁判例としては、延長登録の拒絶要件の解釈を巡る判決が下されてきたが、最近延長された特許権の効力範囲についても侵害訴訟で正面から争われ、知財高裁大合議において新基準が定められた。

本稿は、特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力および範囲について争われたデビオファームおよびヤクルトによるオキサリプラチナムに関する先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカー13社との紛争での知財高裁（第2審）判決を中心に、その背景並びに裁判所の判断について述べるものである。

## II. 特許延長された医薬品とその効力範囲

### 1. 特許権の効力（第68条の2）

存続期間が延長された後の特許権の効力は、「処分の対象となった物」をその処分において定められた特定の用途について実施する場合にのみ、その実施行為が及ぶ（68条の2）。逆に言えば、その実施行為以外には及ばないと考えられる。

医薬品の場合には、有効成分および用途（効能・効果）が同一でありさえすれば、これ以外の多くの事項・要素において異なる場合であっても、延長後の特許の効力が及ぶ。

但し、期間延長が認められる範囲についての規定はない。

具体的には、或る化学物質の特許の請求項1が睡眠剤であり、請求項2が抗癌剤であり、睡眠剤についての処分（製造・販売など承認）がなされた場合、睡眠剤についての期間延長の登録がなされると、当該特許権全体が延長されるが、その効力は睡眠剤に対してだけであり、抗癌剤については及ばないことになる。

### 2. 特許延長制度を巡る議論と裁判例

医薬品の特許延長制度を巡り、成分と効能が同じ薬があった場合は、延長が認められないとする特許庁の運用は不当であるとして、医薬品メーカーが同庁の審決取消しを求めていた訴訟で、平成23年4月28日最高裁は、製薬メーカー側の主張を認めて、審決を取り消した平成21年5月29日の知財高裁の判決を支持し、特許庁の上告を棄却し、特許庁の敗訴が確定した<sup>1</sup>。

これを受けて産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の特許権の存続期間の延長審査基準が改訂された（平成23年12月28日）。しかしながら、改訂された審査基準に基づいてなされたその後の審決が、平成26年5月30日の知財高裁の判決で取り消され、更に平成27年11月17日最高裁による上告審の結果が知財高裁の判決を支持したことで今後の特許権の存続期間の延長登録制度の運用の有り方が問われることとなった。

従来、医薬品業界では、特許庁が特許延長を一律には認めない運用が、現状に即していないとの主張をしてきたが、前者の判決では「成分と効能が同じ薬が他にあって、特許が重複していなければ延長は認められるべきである」との判断が下された。

これまでの紛争例では、特許庁は、製薬会社から出願延長申請があった場合、成分と効能・効果が同じ薬が他にあった場合、延長を認めない姿勢を取ってきた。これに対して、製薬業界は「成分と効能が同じでも、使用されている特許が異なれば別物である」との主張をして、延長を認めない審決の取消しを求めてきた。

また、後者の判決では、「同一成分でも用法・用量が異なれば、特許の延長が認められる場合がある」との判断が下された。

これは、後から販売を承認された医薬品が先に承認された医薬品と同一と認められない場合、特許は延長できて、成分や分量、用法、用途、効能、効果などがその基準となるとの判断である。このため、今回のケースでは、「用法・用量が異なり、それにより初めて可能になった療法もある」との判断で延長が認められる結果となった。

これらのことは、巨額の費用と長期間の開発時間をかけて新薬を開発してきた先発メーカーにとっては、追い風が吹くことになるが、特許が切れた新薬と同じ成分を使用する後発医薬品メー

---

1 最高裁ウェブサイト参照。平成21年（行ヒ）326号。平成23年4月28日最高裁第1小法廷判決『判例時報』2115号32頁以下参照。