HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度 : 2016年以降の運用の検証 [論文内容及び審査の要旨]
Author(s)	清水, 紀子
Citation	北海道大学. 博士(法学) 甲第15700号
Issue Date	2024-03-25
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/91992
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Type	theses (doctoral - abstract and summary of review)
Additional Information	There are other files related to this item in HUSCAP. Check the above URL.
File Information	Noriko_Shimizu_review.pdf (審査の要旨)

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

学 位 論 文 審 査 の 要 旨

博士の専攻分野の名称：博士（法学）　　　　　　　　　　氏名：清水　紀子

	主査	教授	中山　一郎
審査担当者	副査	教授	田村　善之（東京大学大学院法学政治学研究科）
	副査	教授	吉田　広志

学位論文題名

再考　医薬品の特許権存続期間延長登録制度　－　2016 年以降の運用の検証　－

＜本論文の概要＞

本論文は、医薬品の特許権存続期間延長登録制度（以下、「延長登録制度」という。）の運用が制度導入当初からどのように変遷し、また、どのような課題が生じているのかについて、実証分析を踏まえ、優先的に取り組むべき課題を特定し、その解決策について検討するものである。

第 1 章では、まず、延長登録制度の趣旨について、厚生労働省による医薬品の製造販売規制という特許権者にとって他律的な規制により特許発明を実施できなかった侵食期間を回復させることにより、多額の投資の回収を容易にし、医薬品開発のインセンティブを確保するものであって、端的には、禁止権(排他権)と禁止権の庇護の下の実施の促進という二本柱であることを確認する。その上で、本論文の問題意識が 2 つの課題として提示される。第一の課題は、医薬品のライフサイクルマネジメントにおいては、上市された医薬品が事後的に改良され、多種多様な特許権が異なる時期に取得されるが、特許権者が戦略的に開発を遅らせたような事後的な開発品については、薬事承認を得るまで実施できないといっても、他律的な事情でなく自律的な事情により実施できなかったのであるから、延長登録を認めるべきではないのではないか、というものである。他方、自律的な事情による延長の背景には、延長期間の上限が 5 年と法定されていることなどの要因によって、特許権者としては、延長可能な特許をすべて延長し投資回収機会を最大化せざるを得ない側面があり、これは、他律的規制による侵食期間を回復するための期間を法が十分に提供できていないからではないかという点が第二の課題である。

第 2 章では、1987 年の導入当初から 2 件の最高裁判決を含む司法判断を通じて延長登録要件をめぐる解釈が変化し、2016 年の審査基準の改訂により運用が見直された結果、あらゆる医薬品の薬事承認を理由にほぼすべての特許の延長が認められ、短冊状・細切れの延長が生じるという現状が、延長された特許権の効力をめぐる議論とともに紹介される。

第 3 章では、短冊状・細切れの延長の実態を具体的に解明するために、2015～2021 年の 3,630 件の延長出願を対象に、薬事承認日が同一か否かと特許が同一か否かという観点から４つのケースに類型的に整理し、より具体的な課題を特定する。その結果、上記第一の課題に対応する場面として、先行薬事承認後に新たな薬事承認を受けて一の特許を(再)延長するケース（ケース３）が特定され、とりわけ後行承認が剤形追加である場合（213 件が該当）には、事後的延長により後発品企業の参入が抑制されないかが問題となることが示される。また、上記第二の課題に対応する場面として、一つの薬事承認に対し異なる特許を延長登録出願するケース（ケース２）が特定され、90％以上のほぼすべての承認に対して平均すると約 3 件程度の複数の特許が延長されており、それにより延長期間が平均 5 年弱後ろ倒しになることが示される。

第 4 章では、我が国の延長登録制度と米国及び EU の類似制度が比較され、米国及び EU は、延長理由となる承認の種類と数、及び延長される特許の種類と数を限定している点で日本と異なり、そしてこの相違点から我が国特有の課題が生じていることが明らかにされる。

第 5 章では、第 3 章で特定した 2 つの課題の解決策が検討される。事後的な剤形追加承認により同一特許が複数回延長されるケース 3 については、他律的な実施不能(侵食)期間のみを回復させるとの制度趣旨を超えて特許権者の自律的事情により後発品の参入が抑制されることへの対策として、延長期間の厳密な算出や先行研究の提案に加えて、欧米の制度も手がかりに延長対象から剤形追加承認を除外する案を新たに提示し、それぞれの利害得失を検討している。また、一の薬事承認に基づいて複数特許が延長されるケース 2 については、物質特許等において侵食期間の回復率が低いことを実証的に示しつつ、特許権者はそのために複数特許を延長せざるを得ず、出願の乱発を招いていると指摘した上で、延長登録制度の対象を物質特許等に限定する代わりに延長期間の上限を例えば 6 年や 7 年に引き上げることにより、現状と同様の侵食期間の回復を可能とし、かつ、相対的に効力範囲の広い特許の延長期間を拡充する試案を提示している。

第 6 章は、本論文の議論をまとめるほか、残された課題を提示し、また、第 7 章は、補章として、本論文で用いたデータの取得方法とその解析結果を紹介している。

＜本論文の評価＞

本論文は、薬学系大学院を卒業後、特許庁審査官として医薬品の延長登録出願の審査に従事した筆者が、実務で得た問題意識を発展させ、大量のデータ解析という手法も駆使しつつ、現状の類型的整理を通じて優先的課題を特定し、その解決策について検討するものである。

本論文の評価すべき点としては、第一に、研究手法が挙げられる。3,600 件の大量の延長登録出願のデータにソースの異なる医薬品承認情報を連携させる基礎作業を通じて構築されたデータの解析により実証的・類型的に我が国特有の問題の所在を具体的に明らかにする研究手法は、筆者でなければなしえないものであり、法学研究としては異色であるが、類似の先行研究も少なく、新規性が高い。また、筆者が実務において感覚的に捉えていた問題意識を類型的・定量的に示すことにも成功している。

第二に、延長が他律的規制によるのか、特許権者の自律的事情によるのかを区別する視点は、筆者の修士論文から一貫しており、問題意識が明確であるとともに、本論文では、解決策として、修士論文において検討した延長期間の算出に止まらず、延長対象からの剤形追加承認の除外を新たに提案しており、研究の深化が見られる。他律／自律を区別する視点や剤形追加承認の除外提案は、この問題をめぐる今後の研究に一定の示唆を与えよう。

第三に、多面的な分析により全体としてのバランスにも目配りされている。本論文は、特許権者の自律的事情による延長に批判的である一方、特許権者をそのような状況に追い込む 5 年の法定上限という構造的な問題にも切り込み、延長登録対象特許を絞り込む代わりに上限期間を引き上げるという斬新な提案をしている。実現可能性はともかく、当該提案の独自の発想は本問題をめぐる議論に一石を投じるものである。

他方、本論文には、次のような課題もある。本来、何をどのように延長登録すべきかは、延長登録された特許権の効力がどの範囲に及ぶのかという問題と関連するが、本論文の焦点は、延長登録対象に向けられていることもあり、延長登録された特許権の効力の問題についての検討が手薄である。また、本論文が問題視する自律的事情による延長（剤形追加承認）をめぐっては、先発品企業は諸般の制約から事後的開発を段階的に実施せざるを得ない実情があり、事後的開発を戦略的に遅らせているのではないといった反論も想定されるが、それをも念頭に置いた自説の立論がやや不十分であるなど、立論の緻密さや説得性において課題を残している箇所が散見される。

そのような課題はあるものの、上記の評価すべき点の学術的意義・貢献を踏まえて総合的に考慮するならば、審査委員全員一致で博士（法学）に値するものと判断した。