

2017年11月1日

監査役会通信 (No.19)

法務・知的財産担当部長
古関幸史

「所感」

わたしの医薬知財における実務経験は二十数年ほどですが、この短い間にも特許制度や裁判所の考え方に変遷があり、実務での考え方も変わってきたと思います。医薬品に関する知財は、産業全体からみた知財実務の中ではかなり特殊な分野でもあります。

井蛙の例えに陥らぬようにこの自戒の念も込め、限られた経験からの雑感を述べたいと思います。

特許法関係では他の法領域に比べると頻繁に改正があります。二十数年の間の記憶の限りでも、日本では、職務発明制度の改正、通常実施権の登録と対抗要件の変更や異議申し立て制度の復活などがありました。米国では、先発明主義制度がついに先願主義と融合しました。また、抵触審査（インターフェアランス）が廃止され、さらに付与後異議申し立て制度の導入がありました。

さて、医薬の知財実務には他の産業分野でのそれに比較すると特徴的なところが2点あると思います。

1点目は、製品の主要技術の保護が、1件（ないし数件）の特許権によることが多いことです。対照的に、たとえば携帯電話のような製品では、多数の、時に数千を超えるような特許技術が関係するものと聞きますし、技術分野によっては、特許よりも「標準化技術」のあり方が市場を支配する場合があります。知財実務を担当する者の意識も、このように分野が異なると世界感が異なるようで、個人的経験ですが、他分野の知財に携わっている方から、「一件の特許の成否で事業に差し支えることがあるとは、特許出願手続きに神経を使うでしょう。いちいち手が震えませんか」と冗談を言われたことがあります。

2点目は、医薬品という公衆衛生に係る製品の性質上、薬事当局の審査を受け承認を取る必要がありますが、その承認審査のために特許権を実施できない期間があることの代償として、特許権の期間延長が認められています。現行の日本特許法では医薬と農薬だけに認められるものです。特許期間延長制度と総称され、米欧にも同様の制度があります。

その特許期間延長制度（もしくは同趣旨の制度）について主要国での成り立ちをみると、日本では1988年1月に導入されました。米国はHatch-Waxman法として1984年9月に導入されたと聞きます。欧州ではSupplementary Protection Certificate（SPC）と呼ばれる制度で1992年に導入されたと聞きます。これらの制度は、このように比較的最近に導入されたためか、国ごとに実務が大きく異なります。特に米国では、後発品の承認手続きに先発品の特許無効手続きがリンクしており（パテントリンケージ制度）、特許権者側の負担も著しく大きく、知財担当者としては特に意識せざるをえないところでした。

一方、日本の特許期間延長制度では、複数特許の延長が認められるという特徴はあっても、医薬知財戦略実務という点からは、それほど複雑ではなかったように思います。

しかしながら、約10年前に日本の知的財産高等裁判所は、医薬品の特許期間延長登録処分に係る特許庁審決取消の事案で、それまでの運用を変更する判決を下しました（知財高裁裁判例 平成21年5月29日判決、平20（行ケ）10460号）。この判決は各界に議論を巻き起こしましたが、知的財産高等裁判所は、その後続く裁判例でもその考え方を踏襲しさらに確立していきました。その要点を、私なりにごかつまんて説明しますと、従来、日本で特許期間延長処分を受ける要件は「もの」と「用途」、つまり医薬品承認事項でいう「薬効成分」と「効能効果」で判断するとされていたところを、「薬効成分」「効果効能」のみならず「投与方法」さらには「用量」等も判断事項とすべき、としてきたのです。その考え方は最高裁判所でも基本的に支持され現在に至っています。

わたしは、それまで実務で「投与方法」や「用量」をあまり意識しておりませんでしたので、この考え方は、医薬の知財戦略実務を複雑化するものであり、時代に逆行するものではないか、との思いを持ちました。

しかし、今振りかえて考えれば、そもそも特許法自体が、発明を奨励して産業の発展に寄与することが法の目的とされています。ですから、先に例として挙げたような裁判所の判断も、バイオや情報技術などの急速な発展と、それにとまなう社会の変化に対応しているものと受け止めるべきでしょう。自分の仕事が複雑になるから時代に反する、などと思ったこと自体がまさに「井蛙」であったかもしれません。

いまや創薬研究のあり方も、オープンイノベーション、創薬エコシステムなど、複数のエンティティが関与する時代になりつつあると言われております。

このような大きな変化が起きつつある中で、微力ではありますが、これからの知財について、常に変化を受け止めながら取り組みたいと思います。