

同一の疾患に用いる医薬品であっても用途は異なるとして特許期間延長登録無効審判請求を不成立とした審決を正当と認めた事例 (知財高判平成 23 年 2 月 22 日, 平成 21 年(行ケ)第 10423 号~第 10429 号, 判時 2114 号 92 頁)⁽¹⁾

光田 賢^(*)

I 事例(以降, 本件という)の概要

1. 事実の概要

原告らは後発医薬品の製造販売を業とする後発医薬品企業 8 社で, 被告は医薬品の開発・製造・販売を業とする製薬企業である。被告は, 昭和 63(1988)年 6 月 22 日に, 新規な老人性痴呆症治療・予防剤である 1-ベンジル-4-[(5,6-ジメトキシ-1-インダノン)-2-イル]メチルピペリジン又はその薬理学的に許容できる塩(以降, 塩酸ドネペジルという。)に係る発明について特許出願し, 平成 8(1996)年 11 月 7 日に特許庁から「環状アミン誘導体」/特許第 2578475 号として設定登録を受けた⁽²⁾(以降, 本件特許という。)。本件特許は, 「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」をもって, 承認処分の対象となった物について特定された用途とし, その承認処분을理由とする存続期間延長登録が平成 13(2001)年 12 月 19 日に為されている(特願平 11-700114 号に基づく 2 年 11 月 12 日の期間延長)。被告は, 平成 19(2007)年 11 月 22 日に「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」という用途の承認処分について本件特許の存続期間延長登録を出願し, 延長の期間を 5 年とする本件特許権の存続期間の延長登録が平成 20(2008)年 6 月 25 日にされたところ(本件延長登録), 原告らは平成 20 年 11 月 7 日, 本件延長登録に対する無効審判請求をした。

特許庁は, 平成 21 年 11 月 25 日に「本件審判の請求は, 成り立たない」旨の審決をした。

本件は, この無効審判請求を不成立とする審決の取消しを求めたものである。

2. 原告らの主張の概要

原告らの主張の概要は, 次のとおりである。

「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症」と「高度アルツハイマー型認知症」は実質的に同一の疾患であり, 塩酸ドネペジルの薬理作用は同一である。それにもかかわらず, 薬事法所定の承認処分をもって, 塩酸ドネペジルの「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症」と「高度アルツハイマー型認知症」に対する効能・効果は異なると判断したことは誤りであり, 誤った判断に基づいてなされた本件特許の存続期間延長登録は無効である。また, 「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症」に対してはいわゆる後発薬を使用できるが, 「高度アルツハイマー型認知症」に対しては後発薬を使用できないという事態は医療現場に混乱を生じさせるものである。

II. 判旨(裁判所の判断)

判決に際して, 次の 6 点について検討し, それぞれに判断を得て, 結論に導いている。

1. アルツハイマー型認知症について

各種医学図書等の文献記載によれば, アルツハイマー型認知症は, 緩やかにかつ不可逆的に進行し, 初期・中期・後期, あるいは軽度・中等度・高度といった段階に分けられることが認められる。

(*) 日本大学大学院知的財産研究科(専門職) 教授

(1) 平成 23 年 9 月 9 日上告棄却

(2) 本件特許(発明の名称: 環状アミン誘導体)の請求範囲の概要は次のとおりである。

請求項 1 環状アミン誘導体化合物又はその薬理学的に許容できる塩。

請求項 2 請求項 1 記載の物質を有効成分とするアセチルコリンエステラーゼ阻害剤。

請求項 3 請求項 1 記載の物質を有効成分とする各種老人性痴呆症治療・予防剤。

請求項 4 各種老人性痴呆症がアルツハイマー型老年痴呆である請求項 3 記載の治療・予防剤。

請求項 5 及び請求項 6 化学的製造法

2. 先の承認処分と本件承認処分における軽度及び中等度アルツハイマー型認知症並びに高度アルツハイマー型認知症の違いについて

各種医学書籍はアルツハイマー病ないしアルツハイマー型認知症を1つの疾患として扱い、それを初期・中期・後期、あるいは軽度・中等度・高度といった段階に分けていることが認められる。書証の記載に照らすと、被告及び当局はアルツハイマー型認知症をその重症度に応じて軽度、中等度及び高度に分けていることが認められる。そうすると、先の承認処分及び本件承認処分における「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症」と「高度アルツハイマー型認知症」は実質的に異なる疾患というよりも、アルツハイマー型認知症という1つの疾患を重症度によって区分したものであると認めるのが相当である。

本件承認処分は、軽度及び中等度アルツハイマー型認知症と高度アルツハイマー型認知症に差異があることを前提としていると認められる。

3. 先の承認処分と本件承認処分における本件医薬品の薬理作用について

書証によれば、本件医薬品の薬理作用は、軽度及び中等度アルツハイマー型認知症、高度アルツハイマー型認知症のいずれにおいても、アセチルコリン(Ach)を分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼ(AChE)を可逆的に阻害することにより脳内Ach量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦括する点では同じであり、高度アルツハイマー型認知症患者に対してはより高用量のAChE阻害剤を用いてAChEを強く阻害するために用量が1日10mgに増量されていることが認められる。

4. 本件承認処分に至る経緯

書証によれば、日本では、本件承認処分前において、①塩酸ドネペジルは軽度及び中程度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果として承認されていたが、高度のアルツハイマー型認知症に対する承認はいかなる薬剤に対しても一切なされていなかった、②塩酸ドネペジルについて、対象患者に高度アルツハイマー型認知症患者も加えた「アルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制」を効能・効果とする本件承認申請がなされた、③この申請が当局において審査され、高度のアルツハイマー型認知症では、これまでの2倍量が投与されることに対し

て安全性上の懸念が示されたが、適切に増量することにより大きな問題はなく、高度アルツハイマー型認知症の進行抑制に使用できる薬剤を初めて提供する意義はあり、本件承認申請は承認可能とされた、④日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした国内臨床試験において有効性を示したことから、塩酸ドネペジルを重症度によらず認知症症状の進行を抑制する薬剤と位置づけることが、専門協議において支持された、⑤当局は、本件承認申請を承認して差し支えないとの最終的な判断をしたことが認められる。

5. 先の承認処分における用途と本件承認処分における用途の同一性について

塩酸ドネペジルが軽度及び中等度アルツハイマー型認知症症状の進行抑制に有効かつ安全であることが確認されていたとしても、高度アルツハイマー型認知症症状の進行抑制に有効かつ安全であるとするには、高度アルツハイマー型認知症の患者を対象に塩酸ドネペジルを投与し、その有効性及び安全性を確認するための臨床試験が必要であったと認められる。そして「用途」とは「使いみち。用いどころ。」を意味するものであり、医薬品の「用途」とは医薬品が作用して効能又は効果を奏する対象となる疾患や病症等をいうと解され、「用途」の同一性は、医薬品製造販売承認事項一部変更承認書等の記載から形式的に決めるのではなく、先の承認処分と本件承認処分に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態(病態生理)、薬理作用、症状等を考慮して実質的に決すべきであると解される。対象となる疾患がアルツハイマー型認知症であり、薬理作用は同じでも、先の承認処分と後の処分との間でその重症度に違いがあり、先の承認処分では承認されていないより重症の疾患部分の有効性・安全性確認のために別途臨床試験が必要な場合には、特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって政令で定めるものを受ける必要があった場合に該当するものとして、重症度による用途の差異を認めることができるというべきである。よって、本件においては、前記判示のとおり、疾患としては1つのものとして認められるとしても、用途についてみれば、先の承認処分における用途である「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と本件承認処分における用途である「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」が実質的に同一であるといえないとして、存続期間の延長登録無効審判請求を不成立とした審決は、そ

の判断の結論において誤りはない。

6. 原告らの主張する弊害について

軽度及び中等度アルツハイマー型認知症に対しては後発薬を使用できるが、高度アルツハイマー型認知症に対しては後発薬は使用できないことになるという事態が医療現場に混乱が生じさせるものであるとの主張自体をあながち理由のないものとすることはできないが、原告らの指摘する医療現場に混乱が生じるおそれや先の承認処分と本件承認処分のいずれもアルツハイマー型認知症という点では用途が同じであることを理由にして、先の承認処分と本件承認処分の用途が同じであるということとはできない。

以上の点について検討した結果、原告らの取消事由は理由がないと結論した。

なお、本件上告は不受理とされた。

Ⅲ. 検討

1. 本件判決について

本件における争点は、塩酸ドネペジルについての軽度及び中等度アルツハイマー型認知症への適用と高度アルツハイマー型認知症への適用が同一の用途といえるか否かという点にある。

本件判決においては、軽度及び中等度アルツハイマー型認知症と高度アルツハイマー型認知症は同一の疾患であるが、重症度が異なる患者への適用は用途の差異を認めることができると判断された。

そもそも特許権存続期間延長登録制度の規定⁽³⁾は特許法67条2項に定められており、存続期間の延長が認められる要件として、その特許発明の実施について安全性の確保等のための政令で定める処分すなわち政府の法規則に基づく許認可を得るにあたり、所要の実験によるデータの収集およびその審査に相当の期間を要することから、特許発明の実施をすることができない期間があったこととしている。そして、対象となる法規則は、薬事法ならびに農薬取締法とされている(特許法施行令第3条)。

医薬品について安全性の確保等のための許認可取得の定めは、薬事法14条(医薬品等の製造販売の承認)におかれている。承認にあたっては、医薬品の名称、成分、分量、構造、用法、使用方法、効能、効果、性

能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査がなされることとされている。医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとに製造販売承認を得なければならない。

一方、特許法67条の3第1項1号において、その特許法の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないときは、存続期間延長登録の出願について拒絶するものとされている。すなわち、薬事法14条の処分を受けたものであっても、特許庁は独自の判断で、延長登録の認否を行うこととなる。

特許権存続期間延長登録出願の審査基準⁽⁴⁾においては、処分において特定される事項のなかで物(又は、物と用途)が最も重要な事項であるとしている。実務上は、「物」は「有効成分」、「用途」は「効能・効果」と解されており、医薬品の製造承認が複数あるときは「有効成分」と「効能・効果」の同一性に基いて延長登録認否の判断を行い、「有効成分」と「効能・効果」が同一の場合は、後願は拒絶されてきた。

本件においては、先行処分と後行処分の「用途」の同一性が争点であったが、要は「用途」を「効能・効果」と解釈することの妥当性ならびに「効能・効果」の具体的内容が論点であろう。

知財高判平成19年9月27日(平成19年(行ケ)第10016号および第10017号、以降「ベクロメタゾン事件」という)においては、医薬品の「用途(効能・効果)」について次のように説示された。

『一般に「用途」とは「使いみち。用いどころ。」(広辞苑第五版)を意味するところ、このような「用途」の通例の意義によれば、医薬品の「用途(効能・効果)」、すなわち当該医薬品の「使いみち」とは、医薬品が作用して効能又は効果を奏する対象となる疾患や病状等をいい、これに対し、医薬品の投与間隔、投与量、摂取方法など、当該疾病に対して医薬品が効能又は効果を発揮するための具体的な方法等を「用法及び用量」というと解すべきである。』

『医薬品の「効能・効果」という用語の意義について、薬事法と特許法で別異に解すべき理由はなく、その通常の意味内容に照らせば、当該医薬品が適用される疾患をいうと理解することが相当である。もとより、「用途(効能・効果)」の異同は、先の処分とその後の新たな処分に係る医薬品製造承認書の形式的な記載により直ちに決することができるものではないが、両処分

(3) 特許庁編「工業財産権法逐条解説」217頁(発明協会、第18版、2010年)

(4) 特許庁編「特許・実用新案審査基準」第4部、3頁

に係る医薬品の適用対象となる疾患名が同一である場合には、新たな処分に係る医薬品の適用対象がその病態等に照らして実質的に異なる疾患と認められ、あるいは、当該治療法における医薬品の薬理作用が先の処分とは異なるなどの事情が認められない限り、その「用途(効能・効果)」は同一であるというべきである。』

本件判決は、「医薬品の「用途」とは医薬品が作用して効能又は効果を奏する対象となる疾患や病症等をいうと解され、「用途」の同一性は、医薬品製造販売承認事項一部変更承認書等の記載から形式的に決するのではなく、先の承認処分と本件承認処分に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態(病態生理)、薬理作用、症状等を考慮して実質的に決すべきであると解される。」と説示しており、ベクロメタゾン事件判決において示された考え方と基軸を一にしている。そして、アルツハイマー型認知症にあっては重症度が異なれば実質的に異なる疾患であると判断した。

これまでの本件判決に関する評釈⁽⁵⁾⁽⁶⁾は、いずれも判決を支持している。医薬品の患者への投与における安全性確保のために処分が必要であり、処分のためにアルツハイマー型認知症治療薬としての特許発明の完全実施が侵食されるところがあったと認められることから、筆者も本件判決の結論を支持するものである。しかし、本件判決で示された「用途」を「効能・効果」とする限定解釈を維持しつつ、疾患の重症度によって「用途」の異同を判断したことが合理的な判断といえるかという点には疑問を感じる。同一疾患名で薬理作用も同一である医薬品の「用途」の異同が争点となった過去の事例(後述)では、いずれも「用途」は同一と判断されてきた。本件において、「用途」は「効能・効果」として解釈しつつ、これまでと異なる結論に至った判断基準はどこにあるのかという点が判然としない。今後の実務においても、重症度が異なる疾患を対象として先行処分と後行処分を受けた場合に後行処分についても特許期間延長を認められるか否かについて本件判決をもとに予測することは難しいであろう。

2. 過去の事例との比較

前述の「ベクロメタゾン事件」では、先行処分の用途は「気管支喘息(a)全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の原料又は離脱(b)ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者」で、後行処分

の用途は、先行処分の用途範囲を除く気管支喘息であった。「ベクロメタゾン事件」の裁判所判断は、「疾患名が同一であって疾患の病態、病理作用等を考慮して実質的な見地からすると、先行処分と後行処分の用途は同一である。」というものであった。

また、知財高判平成19年1月18日(平成17年(行ケ)第10724号～第10726号、以降「ラベプラゾール事件」という)においては、先行処分の用途は「逆流性食道炎」で、後行処分の用途は「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎」であった。「ラベプラゾール事件」の裁判所判断は、「先行処分と後行処分は、医薬品の薬理作用が同一であり、投与される対象となる疾患の病態が異なるということはできず、実質的には投与期間を延長することに意義があるものであるから、用法及び用量を異にするにすぎず、用途(効能又は効果)は同一である。」というものであった。

「ラベプラゾール事件」、「ベクロメタゾン事件」及び本件のいずれの判決においても、「用途」は「効能・効果」と限定的に解釈されているが、先の二件の事例では「用途」は同一と判断され、本件のみが「用途」が異なると判断された。しかし、これらの判決を比較しても、「同一疾患、同一薬理作用であっても、実質的に異なる疾患」に該当するか否かの合理的かつ統一的基準を見出すことはできない。

生田ら⁽⁷⁾は本件判決とベクロメタゾン事件判決を比較検討し、両判決では「用途」の解釈が異なる指摘しつつ、「本件判決は、用途の同一性を、単に効能・効果の同一性のみから判断するのではなく、重症度の違いによる臨床試験の必要性といった、本件事案に特有の事情を考慮して、具体的かつ実質的に判断した」と評した。しかし、「用途」を「効能・効果」と解釈している点においては両判決に共通している。むしろ効能・効果の同一性を判断する基準が異なるとみるべきであろう。

本件においては、高度アルツハイマー型認知症に対しては塩酸ドネペジルの投与量が倍増するため安全性を確認する必要があったとされるが、これは安全性確保のための処分が必要であった事由として理解できるものである。すなわち、臨床試験の必要性においては投与量の倍増による患者への安全性確認が重要であったことは明白であり、このことが「重症度の違いによる臨床試験の必要性」に反映されたものであろう。「ラ

(5) 松居祥二「判研」AIPPI, Vol.56 No.6 (2011)346-359頁

(6) 生田哲郎、森本晋「判批」The Invention, 2011年6月号(2011)37-39頁

(7) 生田哲郎、森本晋・前掲注(6)

ペプラゾール事件]判決によれば、用法及び用量を異にすることは、後行処分による特許期間延長の事由とは認められないとされる。投与量を倍増させて重症度の高い患者にも適用するという本件の後行処分について、用量の倍増という実質の問題について触れることを排除したまま、重症度の程度にのみ基づいて用途の差異の有無を論じたことは、「用途」の限定解釈に囚われた論理付けであるように見受けられる。

医薬品における「物」を「有効成分」とし、「用途」を「効能・効果」とすると限定的に解釈することについてはこれまでも批判的な学説⁽⁸⁾があったが、近年の判決においては、従来の「物」を「有効成分」とする限定解釈とは異なる解釈が表れてきている。

知財高判平成 21 年 5 月 29 日⁽⁹⁾(以降、パシーフカプセル事件という)においては、『「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきである』と説示された。さらに、パシーフカプセル事件の最高裁判決⁽¹⁰⁾においては、「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認(後行処分)に先行して、後行処分の対象となった医薬品(後行医薬品)と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品(先行医薬品)について同項による製造販売の承認(先行処分)がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれかの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないというべきである。」と判示された。この最高裁判決は、処分を要する物は有効成分に限定されないこと(この事案においては、有効成分を包むカプセル被覆材の化学物質組成に係る特許発明が存する)ことを判示した。パシーフカプセル事件における知財高裁ならびに最高裁の説示するところは、「医薬」における「物」は、薬理作用を有する薬効成分のみによって成立するものではなく、患者体内での薬効成分の放出・送達の制御(平易な言い方をすれば「薬の効かせ方」と表現できよう)に係る剤型や被覆剤組成物なども含まれるということである。

IV. 結言

特許権存続期間延長登録の認否において「用途」の同一性が争われた事例は、前述のように複数あるが、「用途」を「効能・効果」と限定解釈することについての議論はこれまでほとんどなされていない。

本件判決では、用途の同一性についてのみ争われ、判決は実質的に同一ではないと判断した。結論に異はないものの、「用途」を「効能・効果」とのみ限定解釈することが実質的な観点からみて合理性があるとは思われず、また、過去の裁判例と比較しても統一的な判断基準が示されたとも考え難い。「物」についての限定解釈が見直される状況にある中、「用途」の限定解釈の見直し、ならびに「物」と「用途」の同一性についての統一的な判断基準の明示が望まれる。

(8) 平嶋竜太『特許権存続期間延長制度に係る規定の合理的解釈』L & T, No.46(2010)45-58 頁

(9) 知財高判平成 21 年 5 月 29 日, 平成 20 年(行ケ)第 10458 号

(10) 最 1 小判平成 23 年 4 月 28 日, 平成 21 年(行ヒ)第 324 号~第 326 号