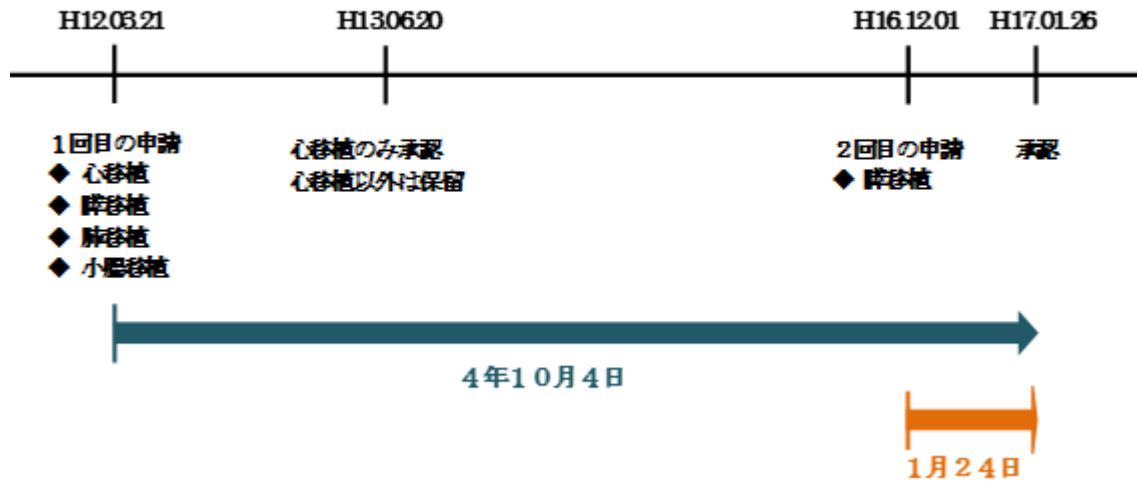


『厚生労働省都合での承認保留は 特許権延長登録拒絶理由にならない』



はじめに

特許法67条の3第1項3号は、「その延長を求め期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき」には、延長登録は拒絶されると定める。本件は、当該拒絶事由に該当するか否かが争いとなった事案である。

事案の概要

原告ノバルティス AG 社は、「シクロスポリン含有医薬組成物」とする発明の特許権者である。ノバルティス AG 社の日本における関連会社である日本チバガイギーは、平成12年3月21日、シクロスポリンを有効成分とする医薬品について、心移植、肺移植、肝移植及び小腸移植の各臓器移植における拒絶反応の抑制を用途とする承認申請を行った（図の1回目の申請）。1回目の申請については、心移植についてのみ承認がなされた。心移植以外の申請については、審査が中断された。その後、平成16年12月1日に、肝移植の用途について承認申請を行い（図の2回目の申請）、平成17年1月26日に承認がなされた。

ノバルティス AG 社は1回目の申請日である平成12年3月21日から肝移植についての承認が

なされた平成17年1月26日までの4年10月4日の期間を「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」として、延長登録申請した。

しかし、特許庁は拒絶査定をし、不服審判請求に対しても請求不成立の審決をした。審決は、

「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」は2回目の申請から肝移植についての承認までの1月24日であり、4年10月4日の申請は67条の3第1項3号の規定に該当する、と述べた。そこで、ノバルティス AG 社は審決の取消しを求めて提訴した。当所は、ノバルティス AG 社を代理した。

本件の背景

本件で上記のように2回に分けて申請することになったのは、次のような事情があったからであった。

日本では平成9年、「臓器の移植に関する法律」が施行され、脳死下での種々の臓器移植が法律上可能になった。そのため、日本においても心移植、肺移植、肝移植及び小腸移植の各臓器移植における拒絶反応の抑制を用途とするシクロスポ

リンを承認することが急務と考えられていた。

このような背景から、厚生労働省はノバルティス AG 社の子会社である日本法人ノバルティスファーマに対し、上記各臓器移植における拒絶反応の抑制を用途とするシクロスポリンの承認申請を促した。これを受けて、日本チバガイギーは上記の1回目の申請を行った。

申請に対する審査においては、膵移植を含む上記各臓器において、シクロスポリンの承認は差し支えないと判断された。ところが、平成13年4月27日、厚生労働省は、ノバルティスファーマに対し、術式についての高度先進医療の承認がなされる前に薬剤のみに承認がなされると臨床の現場が混乱する、という理由で、肺、膵及び小腸については審査を一旦中断する旨を告げた。

日本においては、医療行為には保険が適用されるのが原則であり、通常の医療行為については、国が医療費の大部分を負担し、患者は医療費の一部のみを負担すればよい。高度な医療行為については、本来的には保険適用外であるが、高度先進医療の承認を受けた場合は、医療行為の一部について保険適用可能となる。一方、医薬品は製造販売承認がなされると、通常は保険適用されるようになる。

厚生労働省内部の部会においては、術式についての国内での実績がある程度積まれることによって、高度先進医療として承認され、初めて保険医療の中に組み込まれるのが建前であるとされており、高度先進医療の承認より前に保険医療に組み込まれることになる製造販売承認は下せないとの判断があったと思われる。

上記の厚生労働省の説明の後、1回目の申請に対しては、心移植についてのみ承認がなされた（当時の日本では、心移植については高度先進医療の承認がなされていた）。このとき、残りの肺、膵及び小腸については既に科学的な審査は終了しているため、事務局審査のみで承認を出せることを、厚生労働省は述べていた。

その後、膵移植についての高度先進医療の承認

がなされたことから、平成16年11月9日に、厚生労働省からノバルティスファーマに対し、膵移植におけるシクロスポリンについて承認申請の打診がなされた。これを受けて日本チバガイギーは、膵移植の用途を追加する一部変更承認申請を行い（2回目の申請）、膵移植について承認がなされた。

知財高裁平成21年11月19日の判断

知財高裁（中野裁判長）は、以下のとおり、当所の主張を受け入れ、審決を取り消した。

本件の事実関係からすると、日本チバガイギーは、膵臓移植に関し、平成12年3月21日に承認申請を行い、その後取下書を提出することなく、平成17年1月26日に承認処分を受けており、その間、日本チバガイギーにおいてシクロスポリンの販売を膵臓移植に関し断念すべき客観的事情は認められないのであるから、厚生労働省が膵移植につき承認を当面行わないと告知した平成13年4月27日から、承認申請の打診がなされた平成16年11月9日までの間は、承認権者たる厚労省が保険診療との調整を理由に承認を保留していたにすぎないと認めるのが相当であり、その間は特許権者たるノバルティス AG 社が特許発明を実施することができないことも明らかであるから、この期間を期間計算から除外するのは相当でない。

Practical tips

本件では、有効性・安全性を確認する科学的審査が終了し、通常であれば承認が下りるにもかかわらず、厚生労働省の都合で待たされていたものであるから、この期間を延長の期間計算から除外すべきではないとした知財高裁の判断は至当である。

本件は、臓器移植医療に関する医薬品について厚生労働省の都合で承認が保留とされていた場合の特許権存続期間延長について、初めて判断した裁判例であるが、臓器移植の他、高度の技術を要する外科療法、放射線療法、再生療法、抗がん薬、免疫療法などの先進医療に関しても、同様

に、厚生労働省の都合で承認が保留とされた場合には、当該保留期間につき延長登録が認められることとなろう。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁護士 木下 倫子

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。
本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。