

## 「環状アミン誘導体」の存続期間延長無効事件

知財高裁平成21年（行ケ）第10423号，第10424号，第10425号，第10426号，第10427号，第10428号，第10429号事件  
（平成23年2月22日判決）

### <キーワード>

重症度は、異なる用途か？

### <抜粋>

#### 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

前記認定によれば，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との差異は，緩やかにかつ不可逆的に進行するアルツハイマー型認知症の重症度による差異であると解されるどころ，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，より重症である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，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どころ，本件のように，対象となる疾患がアルツハイマー型認知症であり，薬理作用はアセチルコリンセルテラーゼの阻害という点では同じでも，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。

#### 原告らの主張する弊害について

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」と「高度アルツハイマー型認知症」の区別については、前記の本件承認処分に至る経緯に鑑みると、F A S Tが6以上のアルツハイマー型認知症を「高度アルツハイマー型認知症」とすることを前提としていると解される。しかし、先の承認処分及び本件承認処分においてアルツハイマー型認知症のうちの「軽度」「中等度」「高度」について明確な定義や基準が示されていないこと、F A S Tはアルツハイマー型認知症を病期や重症度によって区別する判定基準の1つにすぎないことに照らすと、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たがち理由のないものとするとはできない。

しかし、この主張自体仮定的なものであるし、また、基準が一義的に明確ではないにしろ、アルツハイマー型認知症が初期・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は前記のとおりである。そして、本件全証拠に照らしても、被告が、本件特許権の存続期間を延長するために、アルツハイマー型認知症の病期の一部（高度アルツハイマー型認知症）のみをことさら便宜的に取り出して、軽度及び中等度アルツハイマー型認知症とは別に臨床試験等を行ったとは認められない。また、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であった場合には、その臨床試験等のために費やした期間は特許存続期間が浸食されており、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と解されることは前記のとおりである。

そうすると、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。