

欧州連合司法裁判所、医薬品と医療機器が組み合わされた場合における
特許権期間延長に係る補充的保護証明書（SPC）の取得可否に関する
法解釈について予備的判決を下す

2018年10月30日
JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、10月25日、医薬品と医療機器が組み合わされた場合における特許権期間延長に係る補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）の取得可否に関し、ドイツ・連邦特許裁判所がSPCに関するEU規則（469/2009）（以下、「SPC規則」という。）の解釈について付託した質問に対し、予備的判決を下した。この予備的判決によれば、医薬品と医療機器が組み合わされた場合につき、医療機器に係るEU指令（93/42/EEC）（以下、「医療機器指令」という。）に基づいて当該医療機器の販売認可を取得し、医療機器指令による当該販売認可に基づいて特許権に係るSPCを申請したとしても、基本的にはSPCを取得できないことが、法解釈として示されたこととなる。

欧州連合（EU）においては、医薬品についての市場での販売承認の手續に起因して特許発明の実施が妨げられた場合等に、補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）が与えられ、販売承認の手續に要した期間に応じて最高で5年を限度とする特許権の存続期間の延長が可能であることが、EU規則である医薬品に関するSPC規則として定められている。

このSPC規則（469/2009）第2条によれば、特許権の期間延長のために必要なSPCが付与される対象となる「医薬品（medicinal product）」とは、人間用医薬品に係るEU指令（2001/83/EC）又は動物用医薬品に係るEU指令（2001/82/EC）（以下、両指令をまとめて「医薬品指令」という。）に基づく販売認可が必要となる医薬品である旨定められている。

ここで、医療機器に係るEU指令（93/42/EEC）（以下、「医療機器指令」という。）に基づいて販売認可の規制がなされている「医療機器（medical device）」と医薬品が組み合わされたものである場合、医療機器指令に基づいて販売認可を取得することとなるところ、当該販売認可を取得するに当たり、当該医薬品部分については、通常の医薬品と同様に、その安全性や品質、有用性について検証されることとなる。ここで、（医薬品指令に基づく販売認可ではなく）医療機器指令による販売認可に基づいて特許権に係るSPCを申請した場合、SPC規則の法目的に照らし、SPCの付与対象となるのか、加盟国間でその法解釈に相違が生じていた。

今回のCJEUによる予備的判決によれば、SPC規則第2条の解釈として、医療機器指令

に基づく販売認可手続は、医薬品指令に基づく販売認可手続と同様と扱うような法解釈は認められないことが示された。これは、SPC 規則をその文言に基づいて厳格に解釈したものであり、加盟国間でばらつきがみられていた法解釈を統一した点で、法的予見可能性の向上に資するものである。なお、CJEU に質問を付託したドイツ・連邦特許裁判所は、本予備的判決とは異なり、SPC 規則第 2 条の解釈として、医療機器指令に基づく販売認可手続は、医薬品指令に基づく販売認可手続と同等と解することができ、そのような解釈は、SPC 規則の精神及び目的に合致する旨示唆していた点も、注目される。

なお、今回の予備的判決において付託されていた質問及び回答の概要は、以下のとおりである。

<付託質問（概要）>

医療機器と医薬品が組み合わされたものに対する医療機器指令に基づく販売認可は、医療機器指令付属文書 I（第 7.4 セクション第 1 パラグラフ）に基づく認可手続の一部として、（人間用）医薬品指令に従って各国医薬品当局によりその医薬品の品質、安全性、及び、有用性について検証されるところ、SPC 規則第 2 条の解釈として、SPC 規則の目的に照らし、当該医療機器と医薬品が組み合わされたものに対する医療機器指令に基づく販売認可は、（人間用）医薬品指令の下で有効な販売認可と扱われるように解されなければならないのか。

<回答（概要）>

SPC 規則第 2 条を解釈するに当たっては、医療機器指令に基づく販売認可手続は、（人間用）医薬品指令に基づく販売認可手続と同様の方法で扱うことはできないという趣旨で解されなければならない。

<参考：SPC 規則（469/2009）第 2 条>

（原文）

Article 2 Scope

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.

(仮訳)

第2条 範囲

製品であって、加盟国の領域において特許によって保護されており、かつ、医薬品として販売する前に、人間用医薬品についての共同体法典に関する2001年11月6日の欧州議会及び理事会の指令2001/83/EC又は獣医学的医薬品についての共同体法典に関する2001年11月6日の欧州議会及び理事会の指令2001/82/ECに規定されている行政上の認可手続を必要とするものは、本規則に定める条件に基づいて証明書の対象とすることができる。

(出典：以下の日本国特許庁ウェブサイトによる日本語仮訳)

－ CJEU の判決文及び SPC 規則 (469/2009) の日本語仮訳は、以下参照 －

[JUDGMENT OF THE COURT \(Ninth Chamber\) 25 October 2018](#)

[医薬品の補充的保護証明書に関する理事会規則](#)

－ SPC 規則 (469/2009) の解釈に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 －

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長に係る補充的保護証明書の有効性に関する法解釈について大合議判決を下す \(2018年7月25日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長に係る訂正請求について予備的判決を下す \(2018年1月30日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長期間の算出基準日の解釈について予備的判決を下す \(2015年11月25日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長の要件の解釈について3件の予備的判決を下す \(2014年1月14日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、第二医薬用途発明の特許権の存続期間延長が可能であると判決 \(2012年7月21日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、期間延長された医薬品特許の権利範囲について判示 \(2012年5月1日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、医薬品特許の保護期間延長に関する判決 \(2011年11月26日\) \(PDF\)](#)

(以上)