

## 「医薬発明」の審査基準

バイオテクノロジー委員会\*

このたび、特許・実用新案審査基準に「医薬発明」の審査基準（以下、「医薬発明審査基準」と略します）が新設されました。本基準は、公表日である平成17年4月15日以降に審査される出願に適用されます。「医薬発明審査基準」の概要をQ&Aの形式でまとめましたので、ご紹介します。

**Q 1** 「医薬発明審査基準」が新設された経緯を教えてください。

**A 1** 政府の知的財産戦略本部に設置された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護の在り方について検討が重ねられました。同専門調査会において、当該技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確にすることにより、物の特許として保護すべきである旨の指摘を含む「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」がまとめられ（平成16年11月22日）、知的財産戦略本部会合に報告されました。今回の「医薬発明審査基準」は、この「とりまとめ」を踏まえて作成されたものです。

なお、昭和50年10月に公表された産業別審査基準（医薬発明）は、現在では運用されていません。

**Q 2** 「医薬発明審査基準」の主たる要点は何ですか？

**A 2** 従来、複数の医薬の組合せや投与方法（「投与間隔・投与量」）などの治療の態様で特定しようとする医薬発明は特許で保護されるか否かは明確になっていませんでしたが、今回の「医薬発明審査基準」で明確化されました。すなわち、「二以上の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明も『物の発明』である」ので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」に該当する、と明確化されました。

これまで、複数の医薬の組合せを単一の医薬として使用する場合、配合剤・組成物（合剤）といった「物の発明」として保護されてきました。複数の医薬を別々に経時的に組み合わせて使用する発明については、配合剤・組成物といった「物の発明」と同じようには権利行使し得る特許が得られないのではないかと懸念がありました。また、投与間隔・投与量を従来の同効物と異なる使用態様に変更改良した発明についても「物の発明」として取り扱われるのか明確にはなっていませんでした。これらが「医薬発明審査基準」により「物の発明」として取り扱う、と明確になっています。

ただし、「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の発明を「方法の発明」としてではなく「物の発明」として保護するとされている

\* Biotechnology Committee

ため、本来方法に特徴のある発明を「物の発明」として表現することには限界があると思われま  
す。前述の「とりまとめ」には、方法の特許と  
して保護することについてその可能性を追求す  
る努力を続ける必要があるとも示されており、  
今後は、医療に悪影響を及ぼすことなく、本分  
野における方法の技術を十分保護するに足る特  
許整備のための改正が検討されるとの期待がさ  
れています。

**Q 3** 医薬発明の特許性について、どこがポ  
イントとなるかを教えてください。

**A 3** 医薬発明は用途発明に基づく「物の発  
明」と捉えることができます。医薬  
発明の新規性は、特定の属性を有する1つの化  
合物又は化合物群、およびその属性に基づき特  
定の疾病に適用するとの医薬用途、という2つ  
の観点から判断されます。

同効物の「投与間隔・投与量」の治療の態様  
については、公知の引用発明に対して、(a) 対  
象患者群、又は (b) 適用範囲などで区別する  
ことが可能である、と示すことがポイントとな  
ります。

**Q 4** 今回の「医薬発明審査基準」で特許性  
があるとして挙げられている事例に  
はどのようなものがありますか？

**A 4** 特許性があるとして挙げられている主  
な事例を以下に紹介します。

#### (1) 投与量・投与間隔を工夫した発明

##### 1) 投与量が剤型に反映された発明

物質 (例：化合物Z)、用途 (例：免疫増強)  
および投与量・投与間隔 (例：10～30mgとい  
う低用量) が公知であっても、顕著な効果を示  
す特定投与量 (例：550～650mgという高用量)  
が特定の剤型 (例：経口剤) に反映された発明  
は、経口用免疫増強剤として特許が認められる

可能性があるとして説明されています (参考事例  
1)。

##### 2) 投与量・投与間隔により特定の患者群に 顕著な効果が奏される発明

物質 (例：化合物A)、用途 (例：C型肝炎  
治療) および投与量 (例：0.3～0.5mg/kgとい  
う低用量での週一回投与) が公知であっても、  
特定の投与量・投与間隔 (例：初回に5.0～  
10.0mg/kgという高用量の後に0.3～0.5mg/kg  
を隔日投与) の採用により特定の患者群 (C型  
肝炎ウイルスの増殖作用を示すヒトの酵素Zの  
発現量が高い $\alpha$ 型の遺伝子型を有する患者群)  
に顕著な効果が奏される発明は、C型肝炎治療  
薬として特許が認められる可能性があるとして説明  
されています (事例8)。

#### (2) 併用投与を工夫した発明

##### 1) 相乗的効果が奏される発明

2つの物質 (例：化合物Aと化合物B) およ  
びそれぞれの用途 (例：抗癌効果) が公知であ  
っても、これら2つの物質を同時に又は一定の  
間隔において組み合わせて用いることにより、  
顕著な (相乗的な) 効果が奏される発明は、投  
与経路や経時的投与などの治療の態様で特定さ  
れた2つの物質 (化合物Aと化合物B) を組み合  
わせてなる癌治療薬として、特許が認められる  
可能性があるとして説明されています (事例1)。

##### 2) 副作用を低減する効果が示される発明

2つの物質 (例：化合物Aと化合物B) およ  
びそれぞれの用途 (例：糖尿病治療) が公知で  
あっても、2つの物質を組み合わせると片方の  
物質の副作用が低減される発明は、2つの物質  
を含有する糖尿病治療用組成物として特許が認  
められる可能性があるとして説明されています (事  
例2)。

**Q 5** アメリカやヨーロッパとの違いについ  
て教えてください。

**A 5** 物質について、第2医薬用途（公知の医薬が有する新規の医薬用途）を見出した場合、日本では「物（治療剤）」として、米国では「治療方法」として、欧州では「治療剤を製造するための物質の使用」として特許によって保護されています。

今回の「医薬発明審査基準」において、投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明を「物の発明」として、「産業上利用することができる発明」に該当することを明確にしたことにより、これらの発明について従来から「治療方法」として特許の対象にしていた米国に近づいたといえます。

一方、これらの発明は前述のように「物の発明」だけで保護することには限界があると思われるので米国に比べて、その保護される発明の範囲が狭くなる可能性が考えられます。

なお、欧州では投与間隔・投与量を従来とは異なる態様に変更する発明については特許の対象にはなっておりません。

**Q 6** 「医薬発明審査基準」には単一性に関する記載がありませんが、発明の単一性について医薬発明特有の判断事項はありますか？

**A 6** 発明の単一性について、医薬発明特有の判断事項はありません。「医薬発明審査基準」は、特許・実用新案審査基準の一部であるので、医薬発明も、発明の単一性は、特許・実用新案審査基準第1部第2章により他の技術分野と同様に判断されます。

**Q 7** では、今回の「医薬発明審査基準」を踏まえ、どのような点に注意をして明細書を作成したらよいでしょうか？

**A 7** 内容に時間的な要素を含む「方法の発明」としての性格が強い「投与間隔・投与量」の発明を、「物の発明」としてクレームすることになるので、引用発明と対象患者群や適用範囲などで明確に区別できるようにするなどの工夫が必要となります。

なお、前述の事例8では、疾病状態にある特定の患者群に関し、その患者群に特徴的な酵素活性等の性質を単に発見したことのみでは、当該患者群が従来知られていた患者群と異なることが明らかになったとすることはできず、所定の投与間隔・投与量を見出したことにより、公知の治療薬がこのような患者群に特に有効であることを具体的に示すことが必要である、と説明されている点に留意しなければいけません。

また、「医薬審査基準」には、相乗効果について明細書に具体的に記載されていない場合、引用発明と比較した有利な効果を当業者が推論できるときには出願人が意見書等を提出して相乗効果を主張・立証できると記されています。出願時には何が引用発明になるか出願人には分からない場合もあるでしょうが、少なくとも発明の作用効果についての記載を行い、相乗効果を把握しているときには相乗効果について具体的な記載をすることを心がける必要があるでしょう。出願時の明細書に薬理試験結果の記載が必要である点にも留意すべきです。

(原稿受領日 2005年5月19日)