

医薬品開発における知的財産上の論点と戦略

バイオテクノロジー委員会*

抄 録 新薬の開発には、一物質を一製品として製造販売する産業の特殊性や、研究開発から上市に至るまで薬事制度に沿った対応が必要であるといった事情から、その知的財産戦略面での特徴的な取組みが必要とされる。したがって、日常の実務においては、産業の特殊性に起因する知的財産上の多くの問題点に対する理解が不可欠であるし、一方、近年急速に進展するバイオ医薬や先端医療といった先端技術に対応した知的財産戦略への理解も不可欠である。本論考では、医薬品開発における知的創造サイクルにおいて、これらの知的財産戦略をいかに採るべきか、また、種々の問題点がこのサイクルにおいてどのように位置づけられ、どのような影響を及ぼすかについて紹介し、併せて各論点に関する製薬企業の取組みや近年の動向について解説する。

目 次

1. はじめに
2. ライフサイクルマネジメント
 2. 1 特許の有効期間を考慮したライフサイクルマネジメント
 2. 2 周辺特許を用いたライフサイクルマネジメント
3. 新技術の特許による保護
 3. 1 抗体の発明
 3. 2 遺伝子の発明
 3. 3 iPS細胞の発明
 3. 4 “人間から採取したものを処理する方法”の発明
4. リサーチツール特許
 4. 1 リサーチツール特許の問題点
 4. 2 裁定制度
 4. 3 試験研究の例外規定
 4. 4 ライセンスのガイドライン
 4. 5 特許データベース
5. 医薬品分野における用途発明
 5. 1 医薬用途発明とは
 5. 2 用法・用量に特徴のある医薬発明
 5. 3 医薬用途発明の権利範囲
6. 特許期間の延長
7. 薬価制度と特許
 7. 1 薬価制度とは

7. 2 現状の問題点
7. 3 薬価維持特例の提案
7. 4 特許戦略上の留意点
8. 後発品の承認申請と特許
9. 医薬品産業における南北問題
 9. 1 生物多様性条約
 9. 2 医薬品アクセス問題
10. おわりに

1. はじめに

医薬品は、候補化合物の探索を行う基礎研究、候補化合物の有効性と安全性を確認する前臨床研究、ヒトでの有効性と安全性を確認する臨床試験、厚生労働省への承認申請を行って審査・承認を受ける過程、を経て製造販売が認められる。医薬品の開発は、初期の構想から発明、製品化に膨大な作業と期間を要し、巨額な投資が必要である。ある統計では、研究開発期間は9～17年、一つの医薬品の開発投資は数百億円にのぼるとも言われる¹⁾。しかしながら、このような多額の投資を行っても開発リスクは高く、

* 2009年度 Biotechnology Committee

医薬品の開発の成功率は21,677分の1¹⁾、とされ、開発の最終段階に至って安全性等に問題が発見されて開発が中止となる場合も少なくない。

一方、医薬品は、基本的に一つの製品となる一つの化合物が一つの特許で保護される場合が多い。これは、上述したような非常に大きなリスクを伴った製品開発の成果を一つの特許、あるいは周辺のごく少数の特許で守り抜くことに他ならず、知的財産戦略上も非常に特徴的な方策を採ることとなる。例えば、医薬品の製造販売には厚生労働省の承認が必要で、実質的に特許を実施できない期間が生じるため、特許期間の延長制度を利用する実務も日常的に行われている。

近年では、従来からの低分子化合物に加え、いわゆるバイオ医薬と言われる、タンパク質、遺伝子、抗体等の生体分子を利用した医薬品の開発が盛んに行われている²⁾。例えば、1980年代後半から実用化されているエリスロポエチンやインターフェロンはタンパク質を用いた医薬品の一例である。また、リウマチやアレルギーといった免疫疾患領域や癌領域では抗体医薬の研究開発が盛んに行われている。例えば、癌細胞に特異的に発現する抗原分子を標的とした抗体を抗癌剤として使用することで、より副作用の少ない治療薬を開発するといった分子標的薬の研究開発が抗癌剤開発の主流となりつつあり、実用化される製品も出てきている。

こういった背景から、従来の低分子化合物での知的財産戦略だけでなく、バイオ医薬をはじめとする先端技術を保護する知的財産戦略の拡充も必要とされ、新たな実務が生まれつつある。また、一方で、医薬品産業の特殊性に起因する問題が山積しており、いわゆる出願、権利化、特許調査といった知的財産に関わる中心的な実務以外にも考慮すべき課題は数多い。

図1に医薬品産業における知的創造サイクルの位置づけを示した。知的創造サイクルは、事

業・産業を発展させるために機能させるものであり、医薬品産業においては医薬品の開発サイクルおよびライフサイクルマネジメントとの連携が欠かせない。ライフサイクルマネジメントは、研究シーズの発掘から製品としての寿命を全うするまでの製品の一生を通して、いかに収益を最大化するかをマネジメントするものである。図に示した医薬品の開発サイクルと知的創造サイクルは、ライフサイクルマネジメントを実現・推進する重要なエンジンであると位置付けることができる。

医薬品の開発は、創薬標的分子を探索して候補化合物をスクリーニングする基礎研究の段階から前臨床、臨床試験を経て承認申請が行われ、承認後上市されるというサイクルを経る。この医薬品の開発サイクルは医薬品産業の事業の発展と収益に直結するまさに基幹エンジンであるといえる。一方、知的創造サイクルは、医薬品開発サイクルをより効率的に回し、そこから得られる収益をさらに高めるといった役割を果たす。両者の歯車がかみ合ったときに、効率のかつ収益力の高いライフサイクルマネジメントが実現するといえる。医薬品の開発サイクルと知的創造サイクルの歯車をうまくかみ合わせるためには、創薬から販売にいたるまでの各過程で発生する医薬品産業に特有の様々な論点を踏まえた知財戦略を実行することが必要である。

本稿では、医薬品産業において知的創造サイクルを有効に機能させるために押さえておくべき、医薬品の開発サイクルと知財とが交差する領域で発生する各種論点を紹介するとともに、その周辺の問題についても概説したい。また、これら各論点が医薬品開発の各段階においてどのように位置づけられ、それによって知的創造サイクルがどのような影響を受けるのか、また、知的創造サイクルを回すための特許実務としてどのような手法が採られるのかを紹介し、特殊であると言われる医薬品業界における特許実務

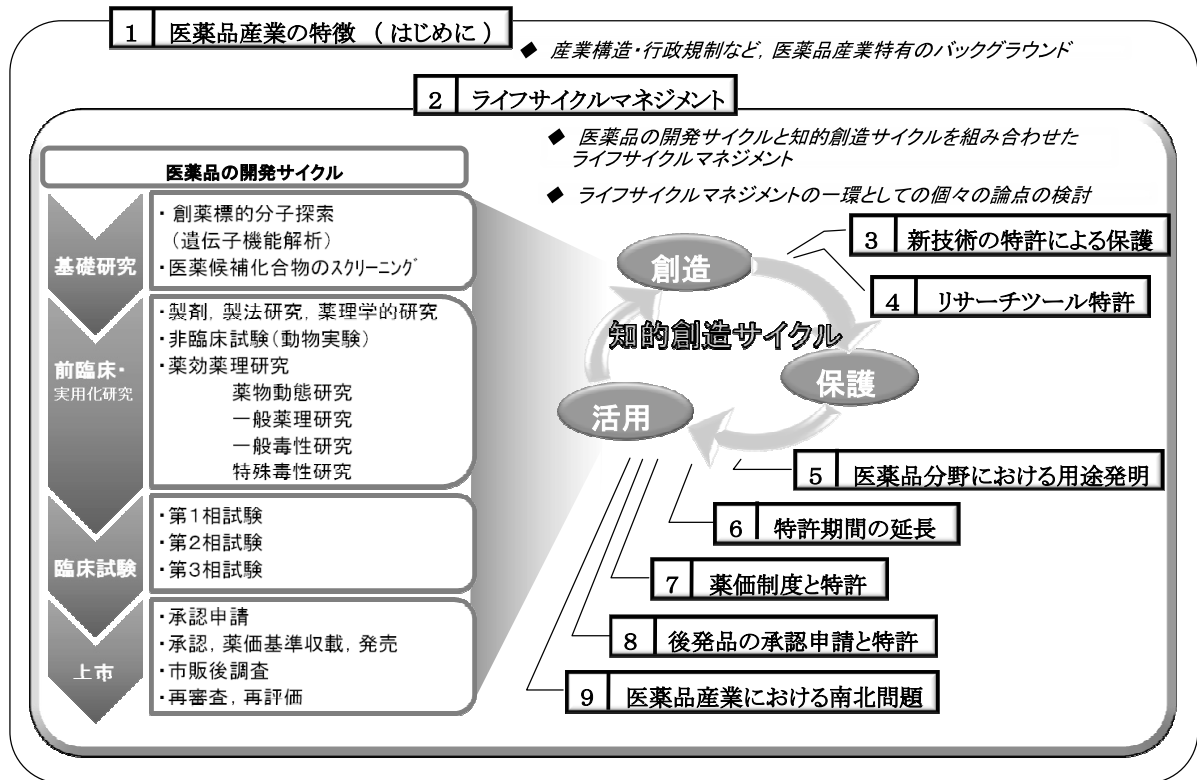


図1 医薬品産業における知的創造サイクルの位置づけと本論説で紹介する論点

の理解の一助となればと考えている。

なお、本論考は、2009年度バイオテクノロジー委員会内に結成されたワーキンググループが検討したものであり、奥富圭一（アサヒビール）、森田健一（エーザイ）、今井真理子（持田製薬）、恒川典之（帝人ファーマ）、那須公雄（東レ）、横田俊一（日本たばこ産業）が担当した。

2. ライフサイクルマネジメント

医薬品のライフサイクルとは新薬が上市されてから、製品寿命が終わるまでの販売の推移を指し、新薬開発型の製薬企業にとってはイノベーションによって創出した新薬についてそのライフサイクルの間いかにその収益を最大化するかという点でそのマネジメントが重要となる。一方、医薬品産業においてイノベーションからの利益確保に対する特許での保護の役割は他産業と比較して高いと認識されているとの報告もある³⁾。

前述したように、製薬会社が新薬を製造販売するためには、非常に長い期間と莫大な費用を掛けて研究開発し、厚生労働省への承認申請を経て承認を受けるという過程が必須である。また、有用で安全な有効成分を取得して開発するためには、研究開発の段階で必要な新技術の獲得（3章を参照）や種々のリサーチツール（4章を参照）へのアクセスの確保等、多くの課題の解決が必要となる。しかしながら、そのような多くの努力と費用を掛けて研究開発された新薬が特許等での保護がなくなった場合には、その市場競争力は一気に低下するのが通常である。そして、場合によっては、新薬の開発でかかった多額の開発費用を回収できない状況や、次の新薬を開発する費用を捻出できないという状況が生じることも考えられる。さらに、日本では特許での製品保護期間であっても収益が下がるおそれのある薬価制度の問題（7章を参照）等も存在する。そのような問題に対して適切な

対策がない場合には、新薬開発へのインセンティブが低下して革新的な新薬が創出されにくくなり、新しい治療やより良い治療を望む患者にとっても好ましくあらざる状況が生じると考えられる。

したがって、円滑な新薬開発のサイクルを絶やさぬためにも、新薬が市場に上市されてから、特許等での保護のもとで市場での優位性を保つ戦略が必要であり、このことからライフサイクルマネジメントの考え方が生まれた。このライフサイクルマネジメントは特許等の知的財産戦略のみならず、新有効成分を含む医薬品について、販売開始後にその医薬品の安全性や有効性をチェックするための期間として設けられている再審査期間⁴⁾（その期間は簡略申請による後発品の承認が認められないという効果がある）を活用することも必要となり、経営や営業等多面的な観点での戦略やそれらの協働によって構成されるものであるが、ここでは知的財産におけるライフサイクルマネジメントの戦略として、一般的に考えられている2つの観点からの例を示したい。

2. 1 特許の有効期間を考慮したライフサイクルマネジメント

前述したように医薬品の研究開発期間が9～17年と長期であるのに対して、特許の有効期間は基本的に申請から20年である。そのため、研究初期での出願は登録となっても、医薬品が承認されて製品が販売されたときには、特許権の残存期間はかなり短くなってしまふ。一方、医薬品は厚生労働省の承認を受ける前は上市できず特許発明の実施が出来ないため、特許法第67条2項に基づいて5年を限度に期間延長が認められる制度がある（6章を参照）。したがって、特許による保護期間を延ばすためには、この期間延長制度をうまく利用することが重要である。

また、最近の新薬の開発においては、図1に

記載の医薬品の開発サイクルを一つの企業で行うのではなく、それぞれのステージに特化した形で研究開発を分担することもありうる。例えばバイオベンチャー企業等から基礎研究や前臨床段階の開発候補品の導入を検討する場合、特許等の知的財産の価値判断において販売開始後の特許による製品保護期間が短い、または上市時には権利が満了することが判明した場合は、その導入案件としての評価の低下につながる。そのような観点から、特許出願を行うに当たっては、いつ、何を出願するかについて戦略を立てることが重要になる。最近の調査結果⁵⁾を見ると、1989～2008年に日本で製造が承認された新規有効成分含有医薬品の中で、日本及び米国の両方でその有効成分に対する物質特許または特許延長登録出願が確認できた医薬品について調べたところ、実質特許有効期間（製造承認日から特許満了日までの期間）が8年以上あるものは80%程度であり、また11年以上あるものは45%以上であって、多くの新薬において再審査期間後も特許による製品保護が確保されていることが分かる。このような特許の有効期間を考慮したライフサイクルマネジメントの戦略においては、一般的には、特許の出願時期が遅いほどその分満了時期も遅くなるために有利にはなるものの、出願時期が遅れることで他者の後願となることによって自身が権利化出来なくなることや、他者権利との抵触性が生じるリスクも考えられる。したがって、開発化合物の物質特許や用途特許等の重要特許においては、特に、その技術の競合優位性等の判断や開発にかかる時間との関係等を十分に検討して出願時期の判断を行うべきと考えられる。また、出願する発明の内容からの戦略的出願も考えられ、例えば初期には他者から開発化合物を推定されることを避けるためにも広範な（概念の）特許出願としておき、開発段階の進展に歩調を合わせた適当な時期に具体的な開発化合物とその周辺に関

する特許出願（新規性・進歩性の主張についても考慮の必要あり）をするような方策等も考えられる。但し、このような出願戦略においても、特許出願は基本的に公開されるため、先の広い概念の特許が公開になることで、他者にヒントを与えて先回りされる等のリスクについても考慮が必要であろう。

このように、特許の有効期間を考慮したライフサイクルマネジメントでは、特許の出願時期・出願内容の調整等を中心に、権利化期間等を考慮した特許期間延長制度の有効な利用や、再審査期間等の薬事制度等を含めた総合的な出願戦略を立案することが重要と考えられる。

2.2 周辺特許を用いたライフサイクルマネジメント

製薬会社は有効成分を社会でより広く活用するための新しい効能・効果の追加や、服用等の利便性を図るため新規剤型や配合剤の創製等の開発を積極的に行っているが、そのような開発の中で生じた発明による知的財産を活用することも医薬品のライフサイクルマネジメントの観点で重要となる場合がある。例えば、対象の医薬品における製剤の特性に特徴があり、その変更が生物学的同等性等に影響するような場合は、他者が同等のものを製造販売しようとしても、承認を受ける関係でその製剤の特性を勝手に変更することはできないため、製剤特許が排他性に重要になる場合がある。また、適応疾患に関する用途発明の特許権が存在する場合には、適応疾患毎に認可される医薬品の性格上、その疾患を添付書類等に記載できないために実質的に他者製品の販売を抑える効果がある。したがって、発売当初とは別の疾患への適用に関する特許、つまり医薬品の第二・第三の用途に関する特許も製品保護への寄与が期待されることになる。但し、最近厚生労働省が公表した、物質特許が切れた医薬品について、その後発品

の認可に関する制度の見直しについては考慮の必要がある（8章を参照）。さらに、有効成分を製造するために、特定の製造方法を採用しないと不純物の構成等を含めて同等の物質を得ることができない場合や、別の製造方法をとることは可能であるがコスト等の関係で不利になる状況であれば、そのような製造方法の特許も製品保護には有効となる。このような医薬品の製品保護に用いられる周辺特許の例としては、以下のようなものが挙げられる。

1) 物質特許：基本概念特許と開発化合物特許の時間差出願（2.1節を参照）、結晶形や塩等での特許。

2) 用途特許：第二医薬用途、用法・用量に特徴のある医薬用途、併用等に関する特許。

3) 製造方法特許：工業的ルート、サブルートや中間体等に関する特許。

4) 製剤特許：合剤、添加剤・溶剤（組成等）、DDS（Drug Delivery System）、成型方法や服薬コンプライアンス（服用のしやすさ等含む）の課題改善等に関する特許。

なお、用途特許の中の用法・用量に特徴のある医薬用途の保護は、知的財産推進計画2009の重点施策に挙げられ、経済産業省の産業構造審議会審査基準専門委員会の審議を踏まえて特許庁が特許・実用新案審査基準（以下、審査基準）の改訂により適切な形で実現した（5章を参照）。また、周辺特許の特許期間延長制度での取扱いの問題も、現在業界において非常に注目されている点である（6章を参照）。

以上のように、多面的な知的財産の組合せに加えて、薬事制度等も有効に活用することにより、どのように医薬品のライフサイクルマネジメントの戦略を構築するかということも、製薬企業にとって重要な課題となっている。

3. 新技術の特許による保護

バイオテクノロジーという言葉が登場して久

しいが、分子生物学や細胞生物学等の基礎生物学の発展とともに、バイオテクノロジーの医薬分野への応用が目覚ましいスピードで進み、生理活性を有するタンパク質（サイトカイン、抗体等）や核酸（遺伝子、アンチセンス、siRNA等）を医薬品として開発する試みが盛んに行われている。さらに、近年では、ヒトES細胞（胚性幹細胞）やヒトiPS細胞（人工多能性幹細胞）の樹立が引き金となって、再生医療技術が急速に進展し、欧米においては再生医療製品（再生皮膚、再生軟骨等）が実用化されつつある。これらの経過を踏まえると、医薬分野の特許に関する新技術とは、従来から医薬品の主役を演じてきた低分子化合物に対して、核酸、タンパク質及び新たな機能を持った細胞が主に該当すると考えられる。

医薬品の知的創造サイクルにおいては、これらの新技術は、医薬品の販売で得た収益を再投資して新たな医薬品を探索する過程で生み出した貴重な成果であり、次なる収益を得るための基礎となるものであるが、日進月歩のために特許情報の蓄積が少ないことも否めず、いかにクレームに表現して広く強い特許を取得するかについては、発明者や知財担当者等を悩ますことになっているのも現状である。

また、文言上広いクレームの技術的範囲の解釈について、十分な判例蓄積がないという問題点もある。

以下に、これらの新技術の具体的な発明を列挙し、特許による保護上の問題点及び留意点について簡単に説明する。

3. 1 抗体の発明

タンパク質の発明では、構造（例えば、アミノ酸配列）により発明を特定することが必要とされるが、抗体発明の場合には、抗原の構造・機能が明らかであれば、抗原で抗体発明の範囲を特定でき、より広い範囲で権利化することが

可能である。

しかしながら、抗原が公知の場合には、エピトープ、相補性決定領域（抗原に対する特異性を決定する領域）、ハイブリドーマ株等でさらに抗体を特定し、かつ、特定された抗体群に共通して得られる効果が上位概念で表現された発明の効果とは異質な効果であるか、あるいは同質であるが際立って優れた効果であることを示さなければならぬ点に留意が必要である。一方、上位概念に該当する包括的な抗体発明が公知の場合には下位概念である抗体発明の権利化はさらに困難であるといえるが、上記の異質な効果又は同質であるが際立って優れた効果を主張して選択発明としての要件を満たすのであれば、限定した範囲で権利化できる可能性があることも知っておきたい。

したがって、抗体発明の権利化は、新規タンパク質を同定した際には文言上広い範囲のクレームに対して権利化を望めるが、公知のタンパク質に対する抗体の場合には、その特性を十分に明らかにし、その特性を発揮する範囲を実施例に基づいて主張していく必要があるため、広い権利を得ることが困難なのが現状といえるであろう。なお、日米欧の三極における抗体発明の審査の詳細な比較については、知財管理誌の論説⁶⁾を参照願いたい。

3. 2 遺伝子の発明

遺伝子の発明では、塩基配列により発明を特定することが必要となるが、個体間においても塩基配列に変異は生じ得るために、タンパク質のアミノ酸配列により遺伝子の範囲を特定することが可能である。さらに、審査基準上では、翻訳されたタンパク質が目的とする機能を発揮することが明らかな範囲内であれば、相補的な塩基配列からなるDNAとのハイブリダイズの条件を用いたり、翻訳産物のアミノ酸配列に1若しくは数個のアミノ酸の変異を含む構成にし

て、より広い範囲で権利化することも可能であるとされている。

しかしながら、目的とする遺伝子がコードするタンパク質のアミノ酸配列が公知の場合には、新規の塩基配列を有する遺伝子を見出した場合であっても単純には権利化することはできず、進歩性を主張するために、例えば、推測される塩基配列中に生じた変異とその変異に基づく有利な効果を実施例において明らかにすることが必要であろう。

また、ヒトゲノム計画等によりさまざまな生物のゲノムの塩基配列が明らかになって、現在では新たに遺伝子特許を得ることは非常に困難な状況となっているが、予想困難な翻訳領域(ORF; Open reading frame)を見出して翻訳産物の機能を明らかにした場合には、ゲノムとしての塩基配列が公知であっても遺伝子としての特許が成立する可能性はあると考えられる。この点、遺伝子自体は、医薬品として直接的に使用するケースは少ないかもしれないが、基礎研究段階ではリサーチツール(4章を参照)として必要不可欠なものとなっているため、知らないうちに他者の特許権の侵害をしていたり、ライセンス収入の機会を逃している可能性があることには留意が必要である。日米欧の三極における遺伝子、特にDNA断片についての審査実務の詳細な比較は、特許庁のHPの日米欧三極協力⁷⁾を参照願いたい。

3.3 iPS細胞の発明

iPS細胞とは、京都大学の山中伸弥教授らにより樹立された人工多能性幹細胞のことであり、患者自身の体細胞から人工的に作り出して特定の細胞への分化を誘導することができる細胞のことである。iPS細胞及びこの関連技術は、これまで治療方法のなかった病気の病因や発症メカニズムの研究や、薬効や毒性を患者自身の細胞で評価することを可能にし、ひいては細胞

治療等の実現を加速してさまざまな病気の治療に資するため、再生医療の分野において現在最も注目されている新技術であるといえる。

iPS細胞に関する特許出願のうち、iPS細胞の製造方法の発明については、既に日本で特許権が成立しているが⁸⁾、物の発明(iPS細胞自体)については、出願人がiPS細胞は遺伝子操作により体細胞から人為的に作り出された新規な細胞であることを主張する一方で、拒絶理由通知では、得られたiPS細胞は公知のES細胞と形態及び性質において区別できないと認定されており、現在も引き続き審査中である。この新規性の議論に関しては、導入した外来遺伝子が細胞中に保持されていたり、既存の遺伝子がノックアウト等された細胞の場合には、形態及び性質において野生型の細胞と峻別可能であるが、本願の場合には、ES細胞(胚性幹細胞)と形態及び性質が同じである点に価値があるといえ、この点を考慮しつついかにして物の発明として権利化が図られていくのか興味深い。

細胞の特許については、公知の細胞との違いを明確化し、その有用性を示すことで権利化を図っていくのが通常の特許実務であるが、先端医療で難病患者の治療に使用する細胞は、患者が病気で失ってしまった臓器や細胞と免疫学的に同じであることが条件となるために、いかにして相違点を見出して新規性を主張していくかについて、発明者・特許担当者を悩ます結果となっている。すなわち、再生医療分野で作られる有用な細胞は、発明を積み重ねることによって漸く患者が失った細胞に近づいた画期的な細胞であるのだが、このことが新規性の要件をクリアするために障害になるといった皮肉な結果を産んでいるようである。

上記のiPS細胞の特許出願のように、先端医療に使用する細胞の発明においては、製造方法の発明を考慮に入れて特許出願することが重要になると思われるが、物を生産方法によって特

定するクレーム，すなわち，プロダクト・バイ・プロセス・クレームを採用する場合には，以下の点で留意が必要である。

米国では，プロダクト・バイ・プロセスクレームの権利範囲の解釈について，対峙する2つの米国連邦巡回控訴裁判所（CAFC）判決が存在していたが，2009年5月18日のAbbott Labs v. Sandoz Inc.事件のen banc CAFC判決においてはこれらを統一する判断がなされることになり⁹⁾，プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係るプロダクトは，クレームに記載のプロセスによって限定されると判示された。

この結果は，侵害訴訟においてイ号製品がクレームに記載されたプロセスとは異なるプロセスによって製造されていた場合には，たとえイ号製品の構造及び組成が同じであっても侵害を構成しないと判断されることを意味しているため留意が必要である。

また日本では，クレームに記載のプロセスに限定されないとの考え方が有力とされるが，特別な事情があると判断された場合には，上記のCAFC判決と同様に，クレームに記載されているプロセスに限定される裁判例もあるため，権利行使時には慎重な対応が要求されるといえる。

3. 4 “人間から採取したものを処理する方法”の発明

日本では，人間を手術，治療又は診断する方法は，医師が人間に対して行う医療行為に該当し，産業上利用できない発明であるとして特許の対象とはされていない。しかしながら，人間から採取したものを処理する方法又はこれを分析等して各種データを収集する方法は，「人間を手術，治療又は診断する方法」には該当しないとされており，この範疇に属する発明が再生医療技術の進歩に欠かせないものと考えられる。

この点について，審査基準が平成21年10月に改訂され¹⁰⁾，人間から採取したものを原材料と

して医薬品又は医療材料或いはその中間段階の生産物を製造又は分析するための方法は，人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても，人間を手術，治療又は診断する方法に該当しないと明記されるようになった。

例えば，「癌治療用細胞製剤の製造方法」は，人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤等の医薬品を製造するための方法に該当するため，患者本人から採取した細胞等を使用することを含んでいても，人間を手術，治療又は診断する方法の発明には該当しないとして扱われ，また，「分化誘導する方法」及び「神経幹細胞を分離，純化する方法」は，人間から採取したものを原材料として，医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法に該当するため，採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提とする処理方法であっても，人間を手術，治療又は診断する方法の発明には該当しないとして扱われることになる。

しかしながら，先端医療分野では，治療方法として発明を特定する方が直接的であり，クレームに表現しやすい場合もあるため，新技術保護の観点からは，人間を手術，治療又は診断する方法の発明の取り扱いについてさらなる議論がなされる余地が残っているように思われる。

4. リサーチツール特許

4. 1 リサーチツール特許の問題点

医薬品産業が抱える特許の使用の円滑化という課題の一つに，リサーチツール特許¹¹⁾の問題がある。リサーチツール特許は，医薬品産業では，汎用性が高く代替手段がない基本技術という特徴を有し，研究開発の優位性を確保するために排他権を重視する傾向がある。特に，リサーチツールをビジネスとするベンチャー企業は

ライセンス収入と直結するだけに経営への影響力は大きい。しかし、最終製品の医薬品にはならないため第三者がリサーチツール特許を利用したことは表面化しない限り特定することは難しい。一方、第三者が利用したくても、医薬品の研究開発に利用する人間に固有の遺伝子やタンパク質は一般的に特許権者や実施権者により市販されていることは少なく、これらがリサーチツール特許として他者に独占されると、代替手段がないので研究開発が事実上できなくなる可能性がある。必要不可欠な技術の利用だけに第三者の立場は劣勢で、特許権者から高額なライセンス料の要求やリーチスルー・ライセンス契約等のライセンス契約の諸問題があり、研究開発競争を阻害する可能性が懸念されている¹²⁾。近年、リサーチツール特許に基づく研究差止めや損害賠償等を求めて訴訟に発展する事件により訴訟リスクが顕在化し始めている¹³⁾。

4. 2 裁定制度

裁定制度とは、「一定の要件が満たされた場合に、特許庁長官（又は経済産業大臣）の裁定によって、他人の特許発明等を、その特許権者等の同意を得ることなく、あるいは意に反して第三者が実施する権利（強制実施権）を設定し得る制度」¹⁴⁾であり、不実施の場合（特許法第83条）、利用関係の場合（特許法第92条）、公共の利益のための場合（特許法第93条）の裁定を規定している。産業の発展に資する研究の自由度と知的財産権の排他性のバランスの上に立った問題解決の手段として特許法第92条の裁定実施権の重要性は高く¹⁵⁾、特許法第92条と93条の裁定実施権の活用は必要であり、問題解決のための強力な手段の一つであると解されている¹⁶⁾。しかし、裁定実施権制度は裁定の内容や裁定に要する時間等が問題となり、利用関係となる発明を有していないケースも多いため、スピードを重視する研究開発初期段階で一時的に

利用するリサーチツール特許が活用できるかは不透明である。2004年時点で、裁定により通常実施権が設定された事例はない¹⁷⁾。

知的財産戦略本部は、パテントプールに参加しない権利者へ対処するために、裁定実施権による対応の可能性検討を推進計画に盛り込んだ¹⁸⁾。一方、裁定実施権の制度の改正又はその運用の見直しについては慎重に精査・検討すべきとする意見¹⁹⁾や裁定実施権制度の変更について緊急の必要性はないという意見もある²⁰⁾。

4. 3 試験研究の例外規定

特許法第69条第1項には、特許権の効力が及ばない範囲として試験または研究のためにする実施を規定している。しかし、その範囲の解釈についての明確な規定や十分な判例の蓄積はなく、染野説²¹⁾を通説とする学説が広く支持されているのが現状である。この通説の解釈に従い、スクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施は、特許発明それ自体を研究対象とする場合を除き、特許法第69条第1項の適用は否定される可能性が高いと解されている²²⁾。しかし、改良・発展を目的とする試験における改良・発展とはどのような試験が含まれるか曖昧であり、明確化する必要性がある等いくつかの課題が残っている。

知的財産戦略本部は、試験・研究の考え方の整理と周知の必要性を挙げている²³⁾。2004年11月経済産業省特許庁「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」には、試験または研究の解釈について、対象を特許発明それ自体に限定し、目的を技術の進歩（例：特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）に限定するという通説の考え方に異論はなく、諸外国と比較しても問題のない考え方であるとの判断が示されている²⁴⁾。2007年度以降、試験・研究で用いられる特許権の特許法上の取扱いについて検討し、必要性に応じて法改正を含めた措置を

講ずることが知的財産推進計画2007に盛り込まれた。一方、特許権の試験研究の例外規定の見直しについて緊急の必要性はないという意見²⁵⁾もあり、今後の法改正の動向が注目される。

4. 4 ライセンスのガイドライン

リサーチツール特許問題に対して、民間団体や日本政府がライセンス契約の観点から問題解決策としてガイドラインをまとめている。2006年1月16日に日本製薬工業協会知的財産委員会は、「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン（提言）」の中で、合理的な条件で非独占的にライセンスされるべきと提言した。2006年5月総合科学技術会議「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」には、対象を大学等に限り、政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく大学等の知的財産権は原則無償または合理的な対価で研究ライセンスを供与すべきとの考え方が示された。その後、対象を民間企業にも拡大し、事業戦略上の支障がある場合を除き、合理的な対価でリサーチツール特許に対する非排他的なライセンス供与をすべきとの考え方が示された²⁶⁾。知的財産戦略本部は、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許に係る指針を普及させるとの提言²⁷⁾を行い、また関係省は、前述の指針の遵守を義務付けるよう規約等に定める活動を実施している²⁸⁾。

4. 5 特許データベース

知的財産推進計画2007以降、関係府省が各関係法人にデータ登録を促した結果、2009年4月からリサーチツール特許等に係る総合データベースの運用が開始されている²⁹⁾。それ以前³⁰⁾の状況に比べれば、当該総合データベースがリサーチツール特許発明へのアクセス手段の一つとなり、円滑な活用の一助となることが期待され

る。しかし、社会的なインフラが整備され、それによりアクセスが容易になっても、リサーチツール特許の多くは欧米の特許権者が保有しており、自発的な登録に依存するだけでは本当に必要なリサーチツール特許の登録がなされず、円滑な利用が進まないことが危惧されており、今後の運用や実績が注目される。

5. 医薬品分野における用途発明

5. 1 医薬用途発明とは

特定の疾患の治療薬として新たに合成された化合物は新規物質として特許により保護される。その後、同じ物質が別の疾患に対する治療効果を有することが見出された場合、物質として新規性はないが、特定の疾患に対する治療用途を特許により保護すべき状況が生じる。当然ながら、既知物質のみならず、新規物質についても用途発明は成立し、物質発明と並存するかたちで用途発明を請求項に記載することは一般的な実務として行われている。また、先述した医薬品のライフサイクルマネジメント（2章を参照）においても、用途発明による特許保護は中心的役割を果たしており、医薬品の開発に特徴的な特許実務として定着しているといえる。

ここで、用途発明とは、ある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明と解釈することができ、審査基準³¹⁾には「ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを発見したことに基づく発明と解される」と記載されている。例えば、「有効成分Aを含有することを特徴とする疾病Z治療薬」との用途発明は、有効成分Aが疾病Zの治療に有効であるという未知の性質（属性）を見出したことに基づく発明であると認められる。

また、審査基準では、「医薬発明」とは、ある物の未知の属性に基づき、当該物の新たな医

薬用途を提供しようとする「物の発明」であると規定されている。すなわち、一般に用途発明は物の発明に限定されず、「方法」や「使用」のクレームとして表現することができるが、医薬用途発明においては、用途を限定した「物」の発明として捉えられる。この点で、用途発明が、米国では「方法」の発明としてのみ表現されるのと対照的である。また、欧州では、従来、第二医薬用途発明は物の発明としては特許性がないとされ「疾病Yに対する薬剤の製造のための物質Xの使用」といったいわゆるスイス型クレームで保護すべきことが規定されていたが³²⁾、2007年12月に発効した改正欧州特許条約EPC2000では、新規性を規定する第54条(5)項が改訂され³³⁾、「疾病Yの治療のための物質X」といった「物」の発明とするクレーム記載も許容されることとなっている。

日本では医薬用途発明を「物」の発明としてのみクレームに記載することが要求されることに起因して、審査上あるいは権利行使上いくつかの問題点があり、本委員会でも指摘してきた³⁴⁾。これ以外にも、用途発明が完成したと認定されるために要求される明細書の記載要件に関する議論や、用途発明の表現形式による権利行使力に関する議論、あるいは医薬品に隣接する機能性食品分野の用途発明による保護の是非³⁵⁾等の用途発明に関する論点は種々存在するが、本稿では最近改訂された用法・用量に特徴のある医薬発明の保護に関する審査基準の紹介と、医薬品の用途発明一般に関する権利行使上の問題点に言及する。

5. 2 用法・用量に特徴のある医薬発明

近年、既知の医薬品の投与量や投与間隔を見直してより副作用の少ない投与条件を見出す研究が盛んに行われている。例えば、骨粗鬆症の治療薬であるアレンドロネートは、当初、5mgを1日1回投与することで承認を得たが、

その後、数年に渡る臨床試験を経て35mgを週に1回投与することで同様の薬効が期待できることが明らかとなり製品化された³⁶⁾。本医薬品は朝食前の服用後少なくとも30分は横にならないことが投与の条件であったため、1日1回投与では患者の負担も重かったが、週1回投与でその負担が著しく軽減された。

しかし、現行審査基準の下では、投与方法や治療方法は産業上の利用可能性がなく特許要件を満たさず³⁷⁾登録されない。また、2005年4月に新設された医薬発明の審査基準³⁸⁾では、医薬品の適用患者や適用部位が引例と同じである場合には用法・用量が相違したとしても物として引例記載の物と区別ができないものとして新規性が否定されていた。したがって、用法・用量の工夫により顕著な効果を奏したとしても進歩性の議論の俎上に乗ることなく特許性を否定される審査実務が行われてきた。

2009年になり、このような審査実務に変化が見られることとなった。長年に渡る産業界の要望を受け、2008年から2009年にかけて開催された知的財産戦略本部先端医療特許検討委員会³⁹⁾の提言を受け³⁹⁾、2009年10月の審査基準改訂において、医薬発明⁴⁰⁾において、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬品と相違する場合には、新規性が認められることとなった。この改訂によって、上記のアレンドロネートの例のように、投与対象が同一でありながら用法・用量のみが異なる場合にも新規性が認められることとなり、進歩性のハードルをクリアすれば登録が認められ得る時代へと移行することとなった。これは、長い年月と多額の費用を費やした臨床試験の成果が、特許により適正に保護される点で歓迎されるばかりでなく、クレーム上に用法・用量といった引例とは異なった構成要素が含まれていながら、これらが新規性の判断において全く考慮されなかったとの審査実務が変更されることであり、

この領域の発明の保護における大きな一歩と考えられる。

5.3 医薬用途発明の権利範囲

医薬用途発明に係る特許権の権利範囲の解釈は容易でない場合が多い。

例えば、医薬用途発明が効力を示した例として、ケトチフェン事件（東京地裁平2(ワ)12094）が挙げられる。本事件は、フマル酸ケトチフェンが「アレルギー疾患治療剤」として既知である背景の下、「アレルギー性喘息の予防剤」として第二用途の特許権が取得されたこと、この特許権に基づき後発品メーカーを訴追したものである。後発品メーカーの販売しようとする医薬品が予防剤に該当するか否かが争点となったが、添付文書に予防的用途の記載があったことから侵害が認定され、製造販売が差止められた。

本事例では差止めが認められたものの、医薬用途発明の権利範囲の解釈にはまだ不明確な点があり、医薬用途発明の適切な保護にはさらなる議論と事例の積み重ねが必要であると考えられる。一方で、期待する効力と権利行使を行う対象の実施行為を明確にしたうえでクレームのドラフティングを行うことが日々の実務において要求されることにも留意すべきである。

6. 特許期間の延長

特許権の存続期間は、原則として特許出願の日から20年である。ところが医薬品分野では、安全性確保等のため、薬事法に基づく承認を得なければ販売できないが、そのための所要の実験によるデータ収集とその審査に相当の長期間を要する。そして承認を受けるまでは、たとえ特許権が存続していても、当該医薬品の事業を行うことができず、その期間に相当する分だけ特許期間が侵食されてしまうのである。この問題を解決するために、特許権の存続期間の延長

制度が設けられている。本制度は、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を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができることとしたものである（特許法第67条第2項）。なお、延長制度の対象となる処分として、薬事法の承認と農薬取締法の登録が現在規定されている（特許法施行令第3条各号）。

本制度において、延長登録の出願ができるのは特許権者のみである。延長登録の出願は、承認を受けた日から3ヶ月以内に行わなければならないが、かつ、特許期間満了後に延長登録の出願をすることはできない（特許法第67条の2）。

また、延長出願の対象となる特許権は、処分を受けることが必要であるために特許発明の実施をすることができなかつた特許権である。同一の処分に、対応する特許権が複数あるときは、いずれの特許権も存続期間の延長登録が個別に認められる。また同一特許権に、対応する処分が複数あった場合は、処分毎に存続期間の延長登録が認められる。期間延長された場合の特許権の効力は、延長登録の理由となった処分の対象となった物（処分において用途が定められている場合は当該用途に使用されるその物）についての実施に対してのみ及ぶ（特許法第68条の2）。

例えば、アスピリン（アセチルサルチル酸）が解熱鎮痛剤として承認されたケースについて、アセチルサルチル酸をカバーする物質特許と、アセチルサルチル酸の解熱鎮痛剤という用途をカバーする用途特許の二つが存在した場合、両方とも延長が認められる（同一処分に対応する特許権が複数ある場合、延長された物質特許は解熱鎮痛剤用途についてのみ効力が及ぶ。）。さらにこのケースにおいて、アセチルサルチル酸に別の疾病についての用途特許も存在し、当該疾病に対しても医薬品承認された場合、

当該疾病についての用途特許だけでなく、アセチルサルチル酸をカバーする物質特許も延長が認められる（同一特許権に対応する処分が複数ある場合、延長された物質特許は新たに承認を受けた疾病用途についてのみ効力が及ぶ。）。

次に、米国と欧州の特許期間延長制度について、簡単に説明する。

米国における特許期間延長制度は、後発医薬品メーカーにANDA（簡略新薬申請）を認める代わりに臨床試験からFDAの審査の間の特許期間侵食を回復させることを目的として、1984年に成立したハッチ・ワックスマン法に基づいて、特許法第156条に定められている。その特徴として、①製品に対する最初の1つの処分について、特許権者が選択した特許1件のみを1回に限り延長することができる（先のアセチルサリチル酸の例でいえば、物質特許か用途特許のいずれか特許権者が選択した一方のみ延長することができる。後に追加的に承認された効能・効果については当該部分の保護は自動的に拡大となるが、延長期間については変更はない。欧州も同様である。日本では承認の都度、出願、審査が必要で、延長期間も各々の状況により決定される。）、②延長期間は、IND（臨床試験開始届）からNDA（新薬承認申請）までの期間の半分と、NDAからNDA承認までの期間を合計した期間で、最大で5年である、③延長期間は、承認日から14年を超えることはできない、といった点が挙げられる。

欧州における特許期間延長制度は、SPC（補充的保護証明書：Supplementary Protection Certificate）制度と呼ばれている。その特徴として、①対象となる処分は、欧州経済領域（EEA）（後にスイスにおける販売も該当することがECJ事件C-207/03およびC-252/03で明確化された）内の最初の販売承認という処分である、②製品（「医薬品の活性成分または活性成分の組み合わせ」と定義されている）自体の特

許、製品の製造方法特許、製品の用途特許のいずれかから1件のみを指定して延長することができる、③延長の効力は承認された製品に及ぶ、④延長期間は、特許出願から販売承認までの期間から5年を引いた期間であり、最大で5年である、といった点が挙げられる。

以上に加え欧米では、小児医薬品開発にインセンティブを与えるため、小児用の医薬品として有用であると認められた製品について、一定の要件のもと、6ヶ月を上限にさらに独占期間を延長することができる制度を設けている（米国に関して、BPCA（Best Pharmaceuticals for Children Act）は、2007年に2012年までの時限立法として再認されている。）。

ところで、日本における特許権の存続期間の延長登録制度に関して、平成20年10月、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会に、特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループが設置された。これは、遺伝子組換え生物やナノテクノロジーを用いたDDS等の革新的新技術の開発が進んでいる状況を踏まえ、当該延長制度の対象の見直しをはじめとする制度全般の在り方につき、国際的な動向等も考慮して、総合的な検討を行うことを目的としたもので、その検討結果が注目されるころであった。ところが、平成21年5月に、この延長制度の対象の見直しにも影響する重要な論点について、これまでの特許庁や裁判所の考え方とは異なる判決が知財高裁から出された⁴¹⁾、⁴²⁾ため、現在このワーキンググループの審議は中断されており、上記判決に関する最高裁の判断を待つて再開する予定となっている。

上記知財高裁の事件では、特許権の存続期間延長の登録出願を拒絶査定するための処分要件について判断された。すなわち、存続期間延長登録の出願に際し、審査官（審判官）が特許法第67条の3第1項の拒絶をするためには、①「政令で定める処分」を受けたことによっては、

禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②「政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為」が「その特許発明の実施に該当する行為」に含まれないことを論証する必要があるとされ、これらの要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、同号所定の延長登録の出願を拒絶すべきとの判断をすることはできない、とされた。

なお、上記の事件では、特許法第68条の2における「物」と「用途」の解釈についても判断がなされた。医薬品の場合、これまで「物」は医薬品の「有効成分」、「用途」は医薬品の「効能・効果」を意味すると解釈されてきた。しかし、本判決では、「物」とは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」を意味すると判断された。いずれにせよ本件は、特許権の存続期間の延長登録制度に大きな影響を与えるものであり、最高裁の判断が待たれる。

7. 薬価制度と特許

7.1 薬価制度とは

薬価制度とは、医療用医薬品の定価（薬価）を決める制度である。薬価は国が決める公定価格であり、一定のルールに則り定められる。主に、①新薬の価格の決め方、②既販売品の価格の改定方法、についてルールが定められている⁴³⁾。②既販売品の価格の改定とは、定価と市場実勢価格（医薬品卸業者が医療機関に医薬品を納入する際の価格）の乖離が大きくなった場合に定価を引下げる措置（薬価改定）を行うことであり、現在は2年に一度行われている⁴⁴⁾。

7.2 現状の問題点

現状の薬価制度では、たとえ革新的な新薬であっても薬価が恒常的に下がっていくことになるが、これは日本独特の現象であると言われて

いる⁴⁵⁾。

薬価制度も医療制度改革の一環として見直しの対象となっており、見直しの方向性は「医療制度改革大綱」⁴⁶⁾において、「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされている。将来にわたって国民皆保険制度を維持して質の高い医療を提供し続けるためには医療費の適正化が必要であるとされ、薬剤費も抑制される傾向にある。その一環として後発品の使用促進等が進められている。一方で、より有効性・安全性の高い新薬や未だ有効な薬剤が開発されていない疾患領域での新薬の開発を促し、よりよい医療を提供できるようにするために、革新的な新薬の価値が適正に評価されるような薬価制度が必要ではないかとの議論がなされていた⁴⁷⁾。

7.3 薬価維持特例の提案

現状の制度では、特許期間中であっても恒常的に薬価が下がっていくため新薬の価値が十分に薬価に反映されず、研究開発投資の回収に長期間を要するとの問題提起から、「薬価維持特例」という新たな制度の提案がなされている⁴⁸⁾。

この薬価維持特例では、特許期間中の製品については原則薬価改定を行わないことを提案している。本制度の骨子は以下の通りである。

1) 特許期間もしくは再審査期間中の医薬品の薬価は改定しない。

2) 但し、薬価維持期間中であっても、著しい薬価差を生じているものは改定を行うこととし、その基準には薬価調査によって判明した、当該改定を行う際の収載全品目の加重平均乖離率を用いる。

3) 薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。

2) は、複数品の市場競争により大幅に市場実勢価格が下落するような新薬は、薬価維持特例から外すということの意味している。また、3) のポイントは「期間累積分」という点である。薬価維持期間終了後には、薬価が維持された期間の引下げ率を累積した分が一気に引き下げられることとなる。

特許期間中は価格を維持するのに対し、特許が切れたのちは大幅に定価を下げて、長年で見たとータルでは薬剤費は増加させないという考え方である。薬価維持特例を適用した場合、現行制度に比べ新薬から得られる収益が前倒しとなるため、企業は早期に研究開発費を回収できるようになる。これを新たな医薬品開発へ回すことにより、より革新的な新薬がより早く市場に継続的に提供されるというサイクルが形成されることが期待される。一方で、新薬を生み出し続けられない場合は次に投資するための十分な収益が得られなくなり、このようなサイクルに乗ることができず衰退を余儀なくされる可能性のある厳しい制度とも言える。

7. 4 特許戦略上の留意点

薬価維持特例の議論は2007年8月より中央社会保険医療協議会にて行われており、2009年12月の審議において、革新的新薬を薬価改定対象から特例的に除外するのではなく、通常薬価改定の対象としたうえで、改定分を改めて加算するという「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の提案がなされ、2年間の試行的導入が了承され、2010年4月より実施されることとなった⁴⁹⁾。

従来は、薬価制度と特許が直接関連する部分は無かったが、薬価維持特例に類する制度が本格的に導入された場合、特許の有無とその期間が、価格の維持に直接的に影響を与えることとなる⁵⁰⁾。新たな制度において対象となる特許の種類や数、特許に係る対象になった場合の対処

等、制度の詳細は今後検討される事項であり、知財面からの検討も必要になってくるものと考えられる。実現すれば将来の収益計画に大きな影響を与える制度改革となるため、知財担当部門としても議論の動向を注視していく必要があると考える。

8. 後発品の承認申請と特許

後発医薬品は、原則として先発医薬品の代替薬として使用できなければならないとの考え方のもと、後発医薬品の承認申請を行うにあたっては、先発医薬品が持つ効能・効果や用法・用量（以下、効能・効果等という）と同一の内容を記載することが求められる⁵¹⁾。例外的に、先発医薬品の一部の効能・効果等に再審査期間が付与されている場合、再審査期間を理由として一部の効能・効果等を除外して後発医薬品の申請をすることが認められていたが、そうでない場合には先発医薬品の有する特定の効能・効果等を除外して後発医薬品の申請を行うことは認められていなかった。したがって、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許権が存在するときに、その効能・効果等を除外して後発医薬品の承認申請を行うことはできない状況であった⁵²⁾。

このような状況下で2009年6月、厚生労働省は後発医薬品承認の際の特許の考慮の仕方を明確化する行政通知を発行した。すなわち、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許権が存在していても、その他の効能・効果等については後発医薬品を承認できるとの方針が示され、特許権が存在する一部の効能・効果等を除外した後発医薬品の承認申請が可能となった⁵³⁾。

元来、薬事法に基づく医薬品の承認において、特許権の存在を考慮すべき具体的な法的根拠があるものではない。しかしながら、厚労省は医薬品安定供給の観点から、後発医薬品上市後の市場の無用な混乱を未然に防ぐため、後発医薬品の承認審査に当たって先発医薬品の特許との関

係を確認する運用を行ってきた⁵⁴⁾。今回の通知によってこれまで不明確であった一部の効能・効果等を除外した後発医薬品の申請に際しての特許権の取り扱いについて、ルールが明確化された。したがって後発医薬品が承認される状況がこれまでとは変化しており、特許出願戦略等も従前とは別異の対応が必要となるものと考えられる。

9. 医薬品産業における南北問題

9.1 生物多様性条約

生物多様性条約（以下CBD）は、1992年に地球サミットで署名された条約であり、資源を保有する国の権利を認める立場を尊重することを明示したもので、①生物多様性の保全、②生物多様性の構成要素である生物資源の持続的な利用、及び③その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の三つの柱から構成される⁵⁵⁾。また、遺伝資源を利用する際には、資源提供国の事前同意を得ること等が定められている。しかし、CBD自体は罰則等の強制力を持つものではない。

一方、インド・ブラジル等の遺伝資源保有国にとっては、自国に由来する遺伝資源に関して短期的対価が得られないこと、アクセスの手続きをせずに遺伝資源が無断で持ち出されることがあること、自国の遺伝資源に基づき取得された特許権等により自国産物の締め出し等の行為があったこと等に対して不満を感じていた。さらに、CBDにおける“遺伝資源から生じる利益の公正かつ衡平な配分”について具体的な取り組みが進んでいないことも問題としている。そのため、遺伝資源保有国は遺伝資源の利用から生じる利益配分を確実に担保するため、法的拘束力のある国際的制度を策定することが必要と主張した。そして、2006年に開催の第8回COPで、第10回COP（2010年名古屋開催）ま

で“遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分”の促進のための国際的な枠組の構築に関する作業を進めることとなった。これを受け、遺伝資源保有国はその措置の一つとして、遺伝資源へのアクセスの正当性を判断するために特許等の知的財産権の申請時における遺伝資源及びそれに関連する伝統的知識の出所等の開示の義務化を主張した。同様に2006年のTRIPS理事会でも、インド・ブラジル等の遺伝資源保有国は特許出願において遺伝資源及びそれに関連する伝統的知識の①出所・原産国、②事前の情報に基づく同意（PIC）の証拠、及び③利益配分の証拠の開示義務を導入するTRIPS協定改正案を提出し、多くの遺伝資源保有国がそれを支持した。

それに対して日本、米国、欧州を含む資源利用国は、CBDと特許制度は無関係であり、TRIPS協定の改正等は不要と反論している。但し、各国の対応の考えには少し差がみられ、米国は特許での出所開示の義務化は不要で契約等で対応すべきと主張しているのに対し、EUは遺伝資源の出所の開示のみを義務化するが、特許性には影響しない要件とすることや出所を知らない場合には「不知」との記載を容認するという提案をしている。

一方、遺伝資源保有国では、すでに国内での特許制度で遺伝資源の出所の開示を義務化（インド・ブラジル等）や遺伝資源へのアクセス誓約書コピーの提出（アンデス協定加盟国）を義務付けている国も存在する。また、遺伝資源保有国は現在も出所開示や他の要件についての主張を継続しており⁵⁶⁾、今後も議論が続くものと考えられる。

9.2 医薬品アクセス問題

アフリカ諸国や南米におけるエイズ、結核、マラリア等の感染症について、その治療薬が高額で入手困難なのは特許が原因であるとする途

上国の主張があり、主な製薬企業が籍を置く先進国との間で意見が対立する場合がある。途上国に医薬品の特許権が存在する場合、現地企業が治療薬を製造するには実施許諾を受ける必要があり、この実施料が高額になると、治療薬が途上国での適正な相場で提供できないケースが生じ得る。また、そもそも途上国内で医薬品の製造を行うことができない場合もあり、その場合には、治療薬を輸入するしか手立てがない。

このような場合、途上国は強制実施権を発動して現地企業の製造を認めるが、その場合、製造した治療薬の製造や提供等に関して制限を設ける必要が生じる。これに対し、TRIPS協定第31条(f)では「他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される」と規定され、強制実施権の設定の範囲を、主として国内市場への供給を目的とする行為に限定している。しかし、強制実施権の下で製造を行う国と、製造された治療薬を輸入する国（主に途上国）が異なる場合、この輸出入行為はTRIPS協定第31条(f)に抵触する恐れがあった。この問題に関し、2003年8月のWTO一般理事会において、強制実施権の下で製造した医薬品を他国へ輸出するために、一定の条件のもとで、TRIPS協定第31条(f)の履行義務を免除する旨の決定が行われた。2005年には、この履行義務免除が恒久化される決定がなされ、この規定がTRIPS協定第31条の2として追加され、輸出のための強制実施許諾を可能とする改正が行われることとなった。今後、WTO加盟国において、当該改正を受けた法整備がなされる国が増加すると予想される。

10. おわりに

冒頭述べたように、医薬品の開発は10年を超す長期間と、極めて成功確率が低くリスクの高い事業形態を呈する。しかし、その水面下では、医薬品の上市に成功した暁にはその投資を確実

に回収し、さらに次世代の新薬開発へとたすきを繋ぎ、医薬品開発における知的創造サイクルを円滑に回すため、戦略的な特許実務が行われている。このような実務は、異業種から見れば非常に特殊なものと認識されることが多く、例えば、リサーチツールや特許期間の延長の取扱一つとっても理解が困難な場合が多い。

本論考では、その特殊な実務とその背景にある事情を概説し、業界人が日々考えている実情を紹介した。本論考が、異業種の方々、或いは医薬品の特許実務に携わりはじめた方々にとって、医薬品に関する特許実務を概観する端緒となれば幸いである。

注 記

- 1) 日本製薬工業協会「製薬協ガイド2009」
- 2) 一般に、バイオテクノロジーによって製造される医薬品をバイオ医薬品という（特許庁ホームページ「技術分野別特許マップについて>化学11 免疫工学・バイオ医薬品>II バイオ医薬品1.6 技術開発の状況」）
- 3) 文部科学省 科学技術政策研究所 Discussion Paper, No.43, (2006)
- 4) 日本では現時点は2001年4月以降に承認された新有効成分については8年、希少疾患用医薬品は10年、新用量・新剤型・新効能の医薬品は4年の再審査期間が設定されている（薬事法第14条の4）。なお、日本の再審査期間と同等の効果を有する制度として、欧州連合加盟国ではデータ保護期間として8+2+1年（8年のデータ保護期間、2年の販売保留、さらに革新的な効能の追加がある場合は1年の保護）、米国においては新規有効成分5年、希少疾患用医薬品は7年、新用量・剤型・効能は3年のmarket exclusivityが設定されている（知財管理, Vol.55, No.13, p.1909 (2005)）。
- 5) JPMA News Letter, No.133, pp.24-26 (2009)
- 6) 知財管理, Vol.58, No.7, pp.873-898 (2008) ; Vol.59, No.4, pp.405-432 (2009)
- 7) 特許庁HP日米欧三極協力サイト
- 8) 特許第4183742号
- 9) United States Court of Appeals for the Federal

Circuit 2007-1400.

- 10) 特許庁HP「産業上利用することができる発明」及び「医薬発明」の審査基準改訂について
- 11) 様々な定義が混在し、確立した定義は存在しないが、一般的には、それ自身は最終製品の医薬品にはならず、創薬研究の中で候補化合物を選択するときを使う物や方法を指す。「医薬の研究開発過程において最終製品（医薬）を選択する目的のためのツールとして用いられる遺伝子・たんぱく質等及びそれらの製造、選択又は使用（例えば、生物化学実験で用いられるマーカーたんぱく質又はそれをコードする遺伝子、たんぱく質の製造法、遺伝子の選択方法、医薬の医薬分子と反応し得る受容体たんぱく質又はそれをコードする遺伝子、医薬のスクリーニング方法、トランスジェニック動物、ベクター、抗体等）に関する発明についての特許をいう。」（2006年1月16日日本製薬工業協会知的財産委員会「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン」（提言））
- 12) 2002年「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」でリーチスルー・ライセンス契約を「研究ツール特許のライセンスに当たり、当該特許権の効力を及ぼすことはできないとされる、当該研究ツールの利用から得られる成果物に対しても、研究ツール特許の効力が及ぶかのように扱い、成果物の売上げに応じたライセンス料の支払いを義務付けたり、成果物から得られる将来の発明について、排他又は非排他的ライセンス義務を課すようなライセンス契約」と定義。
- 13) 東京高裁平成14年（ネ）第675号、大阪地裁平成18年（ワ）第7760号、Collectis社による塩野義製薬大阪地裁提訴（2008年5月9日 Collectis社 Press Release, 2008年5月12日 日化学工業日報）
- 14) 平成14年6月26日公正取引委員会「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書について」p.69
- 15) 知財管理, Vol.52, No.10, p.1511 (2002)
- 16) 知財管理, Vol.54, No.5, p.751 (2004)
- 17) 平成16年3月3日産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会第7回特許戦略計画関連問題ワーキンググループ議事録
- 18) 2003年7月知的財産戦略本部「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」、知的財産推進計画2004
- 19) 2004年11月産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」
- 20) 平成21年5月財団法人知的財産研究所「第二期IIP知財塾成果報告書」
- 21) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI, Vol.33, No.3 (1988)
- 22) 片山英二「バイオ特許の権利行使—スクリーニング方法特許にかかわる問題とこれまでのバイオ特許訴訟—」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』（東京：雄松堂出版, 2002年）pp.115-116
- 23) 知的財産推進計画2003, 同2004
- 24) 2004年11月産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」
- 25) 平成21年5月財団法人知的財産研究所「第二期IIP知財塾成果報告書」
- 26) 2007年3月総合科学技術会議「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」
- 27) 知的財産推進計画2007, 同2008, 同2009
- 28) 知的財産推進計画2008の実施状況に対する評価【第1章】、2009年6月「宮崎大学研究ライセンス及びリサーチツール特許ライセンスに関するガイドライン」、2009年1月「文部科学省iPS細胞等研究ネットワークにおける知財管理運用ガイドライン」
- 29) <http://www.ryutu.inpit.go.jp/RTPatents/>、「知的財産推進計画2008」の実施状況に対する評価【第1章】、知的財産戦略の進捗状況（2009年4月1日時点でのデータ登録件数は857件）
- 30) 「リサーチツール特許を保有している機関数は37機関と86%を占めるものの、リサーチツール特許の専用データベースをHP等により公開している機関は1機関」（総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム2006年11月21日資料2「大学におけるリサーチツール特許の現状と課題」）
- 31) 特許・実用新案審査基準第Ⅱ部第2章新規性・

- 進歩性，東京高判平13.4.25平成10(行ケ)401
- 32) 欧州特許庁審査ガイドラインC部第IV章4.2
- 33) 改訂第54条(5)項では、「第2項及び第3項は、第53条(C)における方法での如何なる特定の使用に関し、当該使用が先行技術に含まれないことを条件として第4項の物質又は組成物の特許性を排除しない。」と規定されている
- 34) 知財管理,Vol.58, No.9, p.1171 (2008); Vol.58, No.10, p.1311 (2008); Vol.56, No.11, p.1723 (2006); Vol.55, No.11, p.1621 (2005)
- 35) 知財管理,Vol.59, No.10, p.1269 (2009)
- 36) 万有製薬(株)フォサマック錠サイト
<http://fosamac.jp/secure/index.html>
- 37) 特許・実用新案審査基準第II部第1章産業上利用することができる発明2.1
- 38) 特許・実用新案審査基準第VII部第3章医薬発明2.2.1.1
- 39) 知的財産戦略本部サイト
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/index.html>
- 40) 特許・実用新案審査基準第VII部第3章医薬発明
- 41) 平成20年(行ケ)第10458-10460号
- 42) 三枝英二著，知財管理，Vol.60, No.1, pp.5～24 (2010年)，松居祥二「医薬品分野の特許権期間延長に関する知財高裁の新判決が医薬品に及ぼす影響について（薬事法の交錯する特許制度の問題）」AIPPI, Vol. 54, No.9 (2009)
- 43) 平成20年2月13日中央社会保険医療協議会「薬価算定の基準について」
- 44) 2006年度改定では平均で6.7%，2008年度改定では平均で5.2%の引下げが行われた
- 45) 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.43「新薬アクセスと市場ダイナミズムー市場要因による国内新薬開発への影響ー」(2008年12月)。なお，米国は製薬企業が薬価を決める自由薬価制度であり，欧州では自由薬価制度のほか，医薬品購入価格に公定マージン率を設定する等の制度が採用されており，医薬品価格は維持される（一部は上昇する）傾向にある。
- 46) 平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会
- 47) 2007年4月に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)において，イノベーションの適切な評価という観点から「革新的新薬の適切な評価に重点を置き，特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく」との方針が打ち出されている
- 48) JPMA News Letter, No.127, pp.6-11 (2008/09)
- 49) 「平成22年度薬価制度改革の骨子(案)」2009年12月22日 中医協資料
- 50) 現行薬価制度のうち，特許が間接的に関連する部分として，最初の後発品が上市された場合に先発品の薬価が4～6%引下げられる特例引下げがある。特許により後発品の参入を阻止している間はこの特例引下げを受けることはないという点で，従来から間接的な関わりはあった。
- 51) 第14回医薬品承認申請実務担当者研修会資料(医薬品医療機器総合機構，平成20年6月)，医薬品製造販売指針2008 p.51, p.107 株式会社じほう
- 52) 陸 寿一「新薬の対ジェネリック延命“Evergreen”戦略」国際医薬品情報 2006.8.28号 pp.3-7, 「ジェネリック医薬品戦略」pp.194-203 株式会社情報機構 (2004年)
- 53) 平成21年6月5日付 医政経発第0605001号/薬食審査第0605014号 医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて
- 54) 平成6年10月4日付 審査課長通知，平成7年2月9日付 審査課事務連絡，平成7年6月28日付 審査課事務連絡
- 55) 知財管理, Vol.56, No.12, p.1945 (2006)
- 56) Like Minded Megadiverse Countries (LMMC), vision document for LMMC/http://lmmc.nic.in/vision_for_lmmc.php?Section=one

(原稿受領日 2009年12月16日)