

# 最近の医薬品開発に関する医薬発明の特許法上の問題の日欧比較<sup>(\*)</sup>

派遣研究者 押嶋 涼子<sup>(\*\*)</sup>

高い開発リスクと膨大な開発費用を伴う医薬品開発では低費用で新薬を開発することが望まれる。そうしたリスク軽減のため、創薬候補物質の探索は大学やベンチャー企業等が担うケースが増えている。また、既存の承認薬について新たな効果を発見し、その薬を別の疾患の治療薬として開発する Drug Repositioning (DR) は低費用で医薬品開発を行い得る有望な創薬システムとして期待される。

医薬品開発のインセンティブとして特許取得による市場の独占が重要であるが、DR で開発された医薬品は、既存の承認薬の特許との関係で、権利範囲が不明確で保護の内容も国によって異なる。そこで、DR 創薬の成果物に対して日欧の特許制度が及ぼす影響と DR 創薬における技術移転に関する日欧の法制度を比較解析し、DR 創薬の推進に向けた国際的な制度調和の必要性を検討する。制度調和が必要な場合、どのような制度整備を構築しうるかについても検討する。

## I. 序論

近年、医薬品研究開発の生産性を改善する新たな医薬品開発のアプローチが望まれ<sup>1</sup>、その方策として産学連携による技術移転と既存の医薬品等を有効活用する Drug Repositioning (DR) が注目されている<sup>2</sup>。

医薬品開発は医薬関連法制の他に特許制度も深く関わるが、特許制度は国際的な単一制度ではなく各国毎に制度が異なる。

そこで本研究では、DR創薬に関する医薬特許発明や技術移転等の特許法上の問題について日欧の比較を行い、DR創薬の推進における国際的な制度調和の必要性や制度整備構築の可能性を検討する。

## II. 医薬品開発の現状

特許制度が医薬品産業に及ぼした影響は多大であり、今後の医薬品開発における特許制度の影響を議論するにあたっては、医薬品産業の現状の問題点を理解した上で分析を進めることが求められる。また、歴史的変遷についても現状の問題点の理解の一助になるもの

<sup>(\*)</sup> これは特許庁委託平成28年度産業財産権研究推進事業(平成28～30年度)報告書の要約である。

<sup>(\*\*)</sup> (マックス・プランク・イノベーション競争研究所に派遣。)

<sup>1</sup> 医薬産業政策研究所「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～第一部イノベーションと新薬創出」産業レポートNo. 5, 2014年12月p. 26

<sup>2</sup> Reuters, Thomson 'The Changing Role of Chemistry in Drug Discovery', International Year of Chemistry, (2011); Sleigh, Sara H., and Cheryl L. Barton 'Repurposing Strategies for Therapeutics', Pharmaceutical Medicine, vol. 24/no. 3, (2010) p. 151-159; 「製薬産業を取り巻く現状と課題」p. 28-30; Reuters, Thomson 'Knowledge-Based Drug Repositioning to Drive R&D Productivity', White Paper. (2012)

として理解しておくのが好ましいと考える。

## 1. 歴史的アプローチ

明治時代から現在に至るまで何度か医薬品産業に関する政策が導入されたが、その発展は特許制度が牽引してきた。第一次世界大戦下で対戦国の特許権停止政策で医薬品国産化が進んだ。第二次世界大戦後は海外から医薬製造技術が導入され、その後は物質特許制度の導入で新薬開発技術が育成された<sup>3</sup>。

このように、国の産業の成熟度合いに応じた特許制度を導入することで日本の医薬品産業は発達を遂げてきた。

## 2. 医薬品業界の最近の問題

これまでの医薬品開発には、恒常化した薬価引下げ政策、新薬承認申請に必要な臨床試験の負担増、それに伴う医薬品開発費用の高騰といった問題があった。これらの問題点を克服すべく、製薬企業は製品開発戦略を改良型新薬開発から革新的新薬開発にシフトした<sup>4</sup>。革新的新薬のなかでも国際競争力を高める「ブロックバスター(blockbuster)」の開発が1990年代の医薬品産業のビジネスモデルであった<sup>5</sup>。しかし、近年はブロックバスター新薬の数が減少し、さらにブロックバスターの特許満了期間が終了すると売り上げが激減する<sup>6</sup>問題があった。

そこで製薬企業は、創薬サイクルを促進するため、創薬ターゲットを治療薬が強く望まれる新領域の医薬品<sup>7</sup>へとシフトする傾向にある。

ところで、最近では既に製造承認を受けた医薬品や開発を中止した医薬有効成分を有効活用するドラッグリポジショニング(DR)という手法が注目されている。

## 3. Drug Repositioning

---

<sup>3</sup> 原拓志「日本における欧米製薬企業：歴史的概観」国民経済雑誌 vol.196/no.1(2007)p.91-107

<sup>4</sup> 遠藤久夫・田中信朗「わが国の医薬品産業の国際競争力の現状と可能性」医療と社会 vol.7/no.1(1997)p.46-71;「“創薬の場”としての競争力強化に向けて」p.25-42

<sup>5</sup> 医薬産業政策研究所「“創薬の場”としての競争力強化に向けて—製薬産業の現状と課題—」(2005年11月)p.55-60; 富田 p.978-994; Cuatrecasas, P. 'Drug Discovery in Jeopardy' The Journal of Clinical Investigation, vol.116/no.11(2006)p.2837-2842; Jorgensen, W. L. 'The Many Roles of Computation in Drug Discovery', Science (New York, N.Y.)vol.303/no.5665(2004)p.1813-1818

<sup>6</sup> Alazraki M. The 10 biggest-selling drugs that are about to lose their patent. DailyFinance, 27.2.2011 [www.dailyfinance.com/2011/02/27/top-selling-drugs-are-about-to-lose-patent-protection-ready/](http://www.dailyfinance.com/2011/02/27/top-selling-drugs-are-about-to-lose-patent-protection-ready/) (retrieved on 16.8.2017)

<sup>7</sup> 富田健司「経営学視点による新薬開発の概要(鶴飼哲夫教授古稀祝賀記念号)」同志社商学 vol.65/no.6(2014)p.978-994; 医薬産業研究所「製薬産業を取り巻く現状と課題」p.1-42

DR医薬品開発でも既承認薬の機能を最新の科学技術を用いて網羅的に解析し、既知の医薬有効成分の新規効果を見出すドラッグリプロファイリングが最近のDRの中で注目されている<sup>8</sup>。

DR医薬品開発では、ヒトでの安全性等が把握されている既承認薬の医薬有効成分を用いるため、確実な安全性が得られている。また、製造承認申請に必要な臨床試験等の結果が既に得られているためこれらの試験の実施を省略でき、医薬品開発にかかる期間と費用を低減できる<sup>9</sup>。

しかし、DRでは既に特許出願又は特許化された医薬有効物質を用いる場合が多く、特許権等との権利関係が問題となる。

### Ⅲ. 医薬品特許制度

医薬品開発のインセンティブとしては特許取得による市場の独占が重要である。そこで、本章では、DR創薬に関する医薬特許発明の特許法上の問題について日欧の比較を行う。

#### 1. DRに関する医薬用途発明

既知物質の新規効果に関する発明を日本では医薬用途発明といい、欧州では第二医薬用途発明という。特許出願された医薬用途発明は、実体的に新規性、進歩性、産業上利用可能性を満たす必要がある。製薬業は産業に含まれ、本来的に産業上利用性を有するため、医薬用途発明の特許性は新規性と進歩性を考慮すればよい<sup>10</sup>。

日欧共にDR医薬用途発明はその用途が新規であれば新規性が認められ、既知物質の新規用途が公知技術から当業者が容易に想到できない場合は進歩性が認められる<sup>11</sup>。

#### 2. DR由来の医薬用途発明の特許権の権利範囲

日本では特許付与のための審査では医薬用途発明では用途限定の範囲内で特許性が判断されるが、特許権の効力範囲は実際には特許権侵害訴訟にて画定されるため<sup>12</sup>、医薬用途発明の権利範囲に関する判断は未だ明確でない。そのため、特許審査において認定される発明の範囲と特許権に基づいて権利行使できる範囲が必ずしも一致するとは限らない。

---

<sup>8</sup> 水島徹「創薬が危ない」講談社(2015)p. 99-140

<sup>9</sup> 水島 p. 47-98

<sup>10</sup> 例えば、吉藤幸朔・熊谷健一「特許法概説(13版)」有斐閣p. 69; 欧州特許庁審査便覧第G部第Ⅲ章産業上利用性

<sup>11</sup> 特許庁調整課審査基準室「ライフサイエンス分野の審査基準等について」(2017. 1)

<sup>12</sup> 日本特許法第68条、70条; 知的財産研究所編「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」(平成15年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書) p. 90-104

欧州特許法では第69条に保護の範囲をクレームによって決定し、明細書及び図面はクレームを解釈するために用いる旨規定しているものの、特許権の範囲は各国の判断に任されている。しかし、ドイツでは第二医薬用途発明の権利範囲は物であるのに対し、英国では用途に限定されているように、欧州各国の第二医薬用途発明の特許権の権利範囲は統一されていない<sup>13</sup>。

### 3. DR由来の医薬用途発明の他の保護

医薬特許発明に係る医薬品を市場に上市するために必要な製造承認の申請の準備期間は特許発明を実施できないため、各国でこの「特許発明を実施できない期間」を回復する措置がとられている。

#### (1) 特許権存続期間延長制度

特許権存続期間延長制度は1984年に米国のハッチワックスマン法で初めて導入されたが、これは侵食された特許期間の回復と後発医薬品の承認申請の簡素化を組み合わせた法制であった。1987年には日本特許法に同制度が導入された。この日米の動きを受けて欧州では研究拠点がより保護が厚い非加盟国に移動する懸念から同制度の創設の要望が高まった。しかし、EPCの改正は困難であるため、EPCとは別個に欧州委員会が補足保護証明制度<sup>14</sup> (Supplementary Protection Certificate; SPC) を設定して同制度が導入された<sup>15</sup>。

日本特許法では第67条の2に薬事法の承認を得るため必要な臨床試験データの収集や審査期間で特許発明を実施できなかった期間の存続期間につき、5年を限度に延長する旨規定する。存続期間延長の延長登録の出願には所定の期間内に「政令で定める処分の内容」を記載した書面等を提出する<sup>16</sup>が、1の特許発明に複数の承認処分がある場合は特許発明の不実施期間や延長登録後の特許権の範囲は処分ごとに異なり、延長登録出願は処分ごとに行える<sup>17</sup>。また、DRによって見出された新規効能に関する医薬品の承認処分は既承認薬の特許発明の承認処分とは別に延長登録出願ができる。

延長登録出願の審査では、特許発明の実施について承認を受ける必要の有無が判断される<sup>18</sup>。「特許発明の実施」は、承認書に記載された「発明特定事項に該当する事項」で特定

<sup>13</sup> EPC第69条; AIPPI Law Series 'Patent Protection for Second Medical Uses' (Kluwer Law International B.V., 2016)p. 35-70, p. 263-92

<sup>14</sup> REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products

<sup>15</sup> 知的財産研究所「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究」(平成26年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書) p. 91-120

<sup>16</sup> 特許法第67の2

<sup>17</sup> 吉藤ら p. 552-561

<sup>18</sup> 特許法第67条の3第1項第1号

される医薬品の製造販売等の行為であり、既に処分を受けた医薬品が審査対象の特許発明の請求の範囲に含まれているか否か<sup>19</sup>、医薬品としての実質同一性に直接かかわる審査事項について、本審査で引用する医薬品と審査対象である医薬品を比較検討して判断する<sup>20</sup>。同一成分の新規効能に関するDR医薬特許はこの点で処分を受けることが必要な発明と考えられる。

欧州では延長は、最初の承認が得られた日から15年を限度として、特許発明に関する製品が医薬品としての販売承認を得るために特許発明を実施できなかった期間のうち5年を限度として得られる。

「最初の承認」とは医薬品の成分をもとに判断され用途は考慮されない<sup>21</sup>。そこで、第二医薬用途発明の延長の可否が問題となるが、先行医薬品が第二医薬用途発明の特許権の保護範囲に含まれない場合は同一成分の新規効能に関する医薬品が別途SPCで保護を受けることができる<sup>22</sup>。つまり、DRによる医薬特許発明が第二医薬用途発明として特許権を獲得した場合には承認処分を受けうると考える。

日欧の特許権存続期間延長制度は、制度趣旨、存続期間延長が認められる期間が最長で5年である点、また、DR第二医薬用途発明の特許権は基本医薬特許とは別個に存続期間延長が認められる点で共通し、本制度はDR医薬品については共通した保護が得られている点で、日欧で既にある程度の制度調和が得られている。

## (2) 臨床試験データ保護 (Data Exclusivity)

製薬企業は製造承認を得るために提供したデータを保護することを望むが、多額の費用がかかるデータ開発を後発企業が繰り返すのは経済的ではない<sup>23</sup>。そこで、承認申請のために必要な臨床試験等のデータを一定期間保護する規定が存在する。TRIPS協定は国際レベルでデータ保護を扱う規定であるが<sup>24</sup>、国際ルールは定めておらず、各締約国間のデータ保護の規定には相違がある。

日欧のデータ保護制度の根本的な違いは日本の制度が「安全性及び効果効能の再確認」を目的とするのに対し、欧州の制度は「臨床試験のデータ保護」という新規医薬品の市場の独占を目的とする点である。しかし、日本でも実質的に再審査期間満了前は先発医薬品を独占販売でき、データ保護期間は日欧共に先発医薬品の販売独占期間といえる。

DR医薬品のデータ保護期間では日欧で期間の考え方に相違が認められるものの、概ね1

<sup>19</sup> エンブレル事件(平成21年12月3日(平成21年(行ケ)10092))

<sup>20</sup> アバスチン事件(最高裁平成27年11月17日(平成26年(行ヒ)356))

<sup>21</sup> Yissum事件 CJEU C-202/05

<sup>22</sup> Neurim事件 CJEU C-130/11

<sup>23</sup> Vishva Ramlall「製薬業界におけるデータ保護:日本とカナダの比較研究」(平成15年度特許庁産業財産権研究推進事業報告書)(知的財産研究所 2004)p. 4

<sup>24</sup> TRIPS協定第39条

1-1 2年という保護が認められる。

## IV. 医薬品開発における産学連携・技術移転

医薬品開発効率化の手段である技術移転についてDR医薬品開発の観点から考察する。日欧の技術移転は別個に発展してきた。そこで各国の技術移転の歴史的変遷や国家政策及び技術移転が関わる法的枠組を検討し、その比較を行なうことで制度調和や制度構築の必要性の有無を確認する。

### 1. 歴史的アプローチ及び国家戦略

今日の日本における技術移転に関する法制度等の分析を行う上で、日本がキャッチアップの対象としてきた米国の分析は欠かせない。産業の国際競争力が低下していた米国は、1980年代にプロパテント政策を導入した。その内容は「ヤングレポート」報告書で提案されたとおりである。1980年に制定された「バイドール法<sup>25</sup>」により政府資金を活用して大学等で生み出された特許権は大学等に帰属し、1986年に制定された連邦技術移転法により、大学が産業界とが知財等を提供して共同研究を行う際に必要な法的枠組みが初めて与えられ<sup>26</sup>、現在まで米国の技術移転における主要なメカニズムとして機能している。

日本では米国のバイドール法成立から約20年後の1999年に日本版バイドール法「産業活力再生特別措置法<sup>27</sup>」が制定され、国の研究費を用いた成果である特許発明の特許権等が研究者に帰属し、特許支援は大学が担うことになった<sup>28</sup>。さらに2004年の国立大学法人化制度（国立大学法人法）の導入で大学のシステムが変革し、現在では国立大学教官の発明は原則として大学の技術移転機関（Technology Licensing Organization; TLO）が保有して技術移転を担う。

欧州の大学でも知的財産権の管理は大学に委ねられ、各国のイノベーション政策や科学技術政策の影響を受けて、技術移転の実態は多様化している。

### 2. 日欧のDR開発の技術移転に関する法的枠組

---

<sup>25</sup> Patent and Trademark Act Amendments of 1980

<sup>26</sup> Cooperative Research and Development Agreement; 総務省「米国における技術移転政策」2009年12月11日 [http://www.soumu.go.jp/main\\_content/000048596.pdf](http://www.soumu.go.jp/main_content/000048596.pdf) retrieved on 17.1.2018; 経済産業省「米国でのこれまでの産業技術政策の取組」 [http://www.meti.go.jp/policy/innovation\\_policy/powerpoint/hpn/gikankyokusein/genjotokadain/tsld010.htm](http://www.meti.go.jp/policy/innovation_policy/powerpoint/hpn/gikankyokusein/genjotokadain/tsld010.htm) (retrieved on 17.1.2018)

<sup>27</sup> 2007年8月から産業技術力強化法へ移管された。; 花輪洋行「日本版バイ・ドール制度の変更について」産学官連携ジャーナル2007年12月号 [https://sangakukan.jp/journal/journal\\_contents/2007/12/articles/0712-07/0712-07\\_article.html](https://sangakukan.jp/journal/journal_contents/2007/12/articles/0712-07/0712-07_article.html) (retrieved on 24.1.2017)

<sup>28</sup> 高橋伸夫・中野剛治「技術移転の考え方-大学と大学に所属する研究者のために」赤門マネジメント・レビュー2巻10号（2003年10月）

技術移転を円滑に移行させる機能を担うのは特許権の実施許諾である<sup>29</sup>。実施許諾は契約自由の原則に基づき当事者間の合意にまかされるが、契約の内容が反競争的でないことも重要である<sup>30</sup>。

日本及び欧州各国共に特許法に実施権<sup>31</sup>に関する規定がある。欧州では特許権者等が第三者へ実施許諾をする用意があることを宣言することで特許料が減額されるLicensing of Right (LOR) 制度がある<sup>32</sup>。また、ドイツや英国には産学間の契約内容の詳細を示す産学連携の契約モデルがあり、実務の一助となっている<sup>33</sup>。

日本では反競争的行為には独占禁止法（「独禁法」）が適用され、公正取引委員会がその運用を担う。特許権は独禁法の適用除外に挙げられているが、一定の場合に独禁法が適用される<sup>34</sup>。

欧州競争法は欧州機能条約 (TFEU) 第101条等に規定があり、第101条第1項で競争制限的行為を禁止する一方で第3項は、第1項が適用されない一定のカテゴリーの協定等を一括して適用免除とする一括適用免除規則を規定する。この欧州規則はそのまま国内法として適用される<sup>35</sup>。DR開発による医薬特許の実施許諾に関連する一括適用免除規則は研究開発契約における反競争行為を制限するための規則R&DBER<sup>36</sup>である。

DR開発による医薬特許に関する実施許諾行為は日欧共に基本的に反競争行為と認められる可能性は低いものの、知的財産権に対する不競争義務の反競争行為性の取り扱いは日欧で異なる。

---

<sup>29</sup> 特許庁・社団法人発明協会アジア太平洋工業所有権センター、執筆協力石田正泰「技術移転とライセンス」(2011) p. 2. [https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/training/textbook/pdf/Technology\\_Transfer\\_and\\_Licensing2011\\_jp.pdf](https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/training/textbook/pdf/Technology_Transfer_and_Licensing2011_jp.pdf) (retrieved on 2. 2. 2018)

<sup>30</sup> 韓志泳「日・米・欧・韓の独占禁止法下における知的財産権ライセンスの研究」(平成16年度特許庁産業財産権研究推進事業報告書)(知的財産研究所 2005)p. 1-5

<sup>31</sup> 日本特許法第34条の2、34条の3、77条、78条等；高橋 p. 74

<sup>32</sup> ドイツ特許法第23条(1)、英国特許法第46条

<sup>33</sup> Heinz Goddar 'University/Industry Cooperation in Europe' ;Goddar博士のLES Taipei2017(2017年9月1日)での発表原稿；Goddar博士とのインタビュー

<sup>34</sup> 独禁法第21条；公正取引委員会「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」第1-1競争政策と知的財産制度及び2本指針の適用対象並びに第2-1独占禁止法と知的財産法  
<http://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyoukijun/chitekizaisan.html> (retrieved on 4. 2. 2018)

<sup>35</sup> TFEU第288条第2項

<sup>36</sup> 「研究開発契約の一括適用免除に関する規則(research and development block exemption regulation)」1217/2010号<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010R1217> (retrieved on 7. 2. 2018)

## V. 結論

本章では結びとしてDR創薬の推進に必要な特許制度の国際的な制度調和及び考えうる制度整備の可能性を検討する。

DR医薬用途発明の特許権の権利範囲は米国も含む各国で取り扱いが異なり、この点が制度調和されることが望まれる。医薬用途発明は、医薬品開発のインセンティブという観点から、十分な権利行使が可能な物の発明と分類されるのが好ましい。DR医薬用途発明は物を特定する新規効能が明確であり、権利範囲を当該新規用途に限定すれば十分と考える。

特許期間延長制度では、薬事法で規定された審査期間が異なれば5年間では侵食期間を回復しきれない場合も生じうるため、迅速な承認審査が望まれる。これは特許法上の制度構築によっては解決しえない問題であるが、DR医薬品開発の今後の動向も合わせて多面的に検討する必要があると考える。

データ保護は特許発明ではカバーされない医薬品にも及び、特許権存続期間の延長が認められなかった特許発明に関する医薬品もデータ保護制度で保護される。データ保護期間は後発医薬品の承認申請が認められていないため、医薬用途発明の特許権の権利範囲が制度調和されていない現状の特許制度の下ではデータ保護制度は上記特許制度を補完しうる点で存在価値がある。

医薬品開発が中止された有効成分等の特許発明等をLORの対象として広く実施権者を募る価値は大いにある。技術移転のマッチングもDR医薬品開発の推進の重要な要素であるからである。そのため、LORの制度構築は検討の価値がある。

技術移転の実施権者の選定は幅広く行なわれるのが好ましく、国際的なマッチングの機会が望まれる。「特許明細書の使命が技術文献である<sup>37</sup>」点を鑑みても特許文献を技術移転のマッチングに積極的に活用するのは理に適う。

複雑な契約書を取り交わす実施契約時に当事者間で必ずしも意思疎通が円滑に進展するとは限らないため、無用な紛争を避ける意味でも国際的な技術移転契約モデルを作成する意義はある。

---

<sup>37</sup> 吉藤ら p. 247-8