

= 議題238 第二医薬用途 (use or indication) クレームについて =

奥山 尚一*, 反町 洋**

質問

I. 現行の法律と運用

自国の国内法に関して以下の質問に回答されたい。国と地方の両方の法律に該当する質問には、法律ごとに分けて回答されたい。

回答には、対応する質問の番号を記入いただきたい。

- 1) 貴国では、既知の医薬品の新たな用途の側面に関する特許（以下「第二医薬用途クレーム」という）は認められているか。

(回答)

Yes

回答がYesの場合は、以下の質問2)～7)にも回答いただき、Noの場合は、質問2)～7)を飛ばして、IIおよびIIIに回答されたい。

- 2) 質問1)の回答がYesの場合は、以下の質問に回答されたい。

- a) その特許保護の根拠は何か。

(回答)

特許法第29条1項柱書は「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」と規定する。

ここで発明には「物の発明」、「方法の発明」及び「物を生産する方法」が含まれるが（特許法第2条）、審査基準（「特許・実用新案審査基準」第II部第1章2.1）は、「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型として「人間を手術、治療又は診断する方法」を挙げている。

よって、第二医薬用途クレームは、「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型に該当しない限り、特許法第29条1項柱書を根拠に特許保護を受けることができる。

尚、審査基準（「第VII部 第3章 医薬発明」）には、「第二医薬用途に基づく医薬発明」は「物の発明」であることが明記されている。参考として述べるが、審査基準の他の部分（第I部、第1章2.2.2.3）には、「使用」及び「利用」は、「方法」のカテゴリである使用方法を意味するものとして扱う（例えば、「物質Xの殺虫剤としての使用（利用）」は「物質Xの殺虫剤としての使用方法」を意味するものとして扱う。また、「～治療用の薬剤製造のための物質Xの使用は（利用）」は「～治療用の製造のための物質Xの使用法」として扱うと規定している。結局、後述d)項への回答に記載する通り、日本の審査実務においては、第二医薬用途クレームは物の発明として特許されるのであって、「当該物質を活性成分とする一定の～治療用製剤の製造方法」とクレームする場合や、スイス型クレームとする場合については、それらもその形式であるという理由のみでは拒絶はされないという事情にある。そこで、以下の回答では、主として第二医薬用途クレームが上記の医薬発明審査基準に従う「物の発明」に該当するものであることを前提として、述べるものとする。

- b) どのような種類の第二医薬用途に特許性があるか。例として、作業ガイドライン14)～17)を参照。

* 担当役員，弁理士，久遠特許事務所

** Q238議題検討委員会リーダー，弁理士，協和特許法律事務所

(回答)

審査基準では、第二医薬用途に関する発明は、大きく2つに分類される。

一つは、公知の化合物に関する医薬発明であって、適用疾病が異なる用途に関する第二医薬用途に基づく医薬発明には、特許性がある。作業ガイドライン15)に相当するケースである。

もう一つは、有効成分となる化合物等が従来の医薬と同一で、また適用疾病も同一であったとしても、特定の「用法・用量」で特定の疾病に適用することによって、当業者の予測を超える顕著な効果が得られる場合には、特許性がある。作業ガイドライン17)に相当するケースである。

- c) 特許の対象として認められないのは、どのような種類の第二医薬用途か。例として、作業ガイドライン14)～17)を参照。

(回答)

「第二医薬用途に基づく医薬発明」が「物の発明」である限りにおいて、特許の対象として認められない種類の第二医薬用途はない。

- d) どのような形式の第二医薬用途クレームが認められるか。例として、作業ガイドライン26)～33)を参照。

(回答)

“pharmaceutical for treatment of disease Y comprising compound X”のようなクレームは認められる。認められる例として、「疾患Z治療薬」、「疾患Y治療用組成物」、「疾患W治療用キット」があげられる。

なお、二以上の有効成分の組合せで特定する医薬、投与間隔・投与量等の治療の態様で特定する医薬のクレームも認められている。スイス・タイプ・クレームも認められている。「人間から採取したものを原材料として医薬品を製造するための方法。」のような製造方法のクレームも認められている。

- e) どのような形式の第二医薬用途クレームが認められないか。例として、作業ガイドライン26)～33)を参照。

(回答)

「人間を手術、治療、診断する方法」(“a method of operating on, treating or diagnosing humans”)は認められていない。認められない例として下記があげられる。

“a method of treating a patient suffering from disease Y comprising: administering an effective amount of compound X to the patient”

なお、“Use of compound X for treatment of disease Y”のようなクレームも、治療方法クレームと解釈され、認められない。

また、“Compound X for treatment of disease Y”は、特許性判断において、化合物Xそのものと解釈され、“for treatment of disease Y”で限定された用途発明とは解釈されないため、新規性がないと判断される。

- f) 第二医薬用途クレームにおける“治療(treatment)”, “治療する(treating)”, “治療に使用する(use to treat)”等の表現の意味、範囲及び/又は効果に関して、自国の裁判所または特許庁により基準が示されたことはあるか。例として、作業ガイドライン34)～39)を参照。

(回答)

特定の疾患の“treatment”の用途の発明の場合は、下記の判例から特定の疾患以外の用途には、本件発明の技術的範囲が及ばないと考えられる。

例：「ケトチフェン又はその製薬上許容しうる酸付加塩を有効成分とするアレルギー性喘息の予防剤」というクレームの特許権に係る侵害事件では、クレームされた「アレルギー性喘息の予防剤」以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ばないと判事された(東京地判平成4年10月23日)

(平成2年(ワ)第12094号))。

3) 貴国において、第二医薬用途クレームが認められている場合は、以下の質問に回答されたい。

- a) 第二医薬用途クレームの侵害責任を負う可能性があるのは誰か。以下に例を示す。
- i) 当該医薬品を、使用説明に特許された用途が記載されたラベルを付して販売した者
 - ii) 当該医薬品を、特許された用途で処方した医師
 - iii) 当該医薬品を、特許された用途で調剤した薬剤師
 - iv) 当該医薬品を、特許された用途で使用した患者

(回答)

i) 当該医薬品(用途が記載されたラベルを付した医薬品)を製造・販売・輸入等する者は侵害責任を負う(直接侵害)。

ii) 当該医薬品を特許された用途で処方した医師は侵害責任を負う可能性がある(特許法上、医師の免責規定がない)。

iii) 当該医薬品を特許された用途で調剤した薬剤師は、混合医薬の発明(特許法69条3項)以外については侵害責任を負う可能性がある(特許法69条3項以外に特許法上免責規定がない)。

b) 第二医薬用途クレームに関する侵害者と見なされない、または侵害の責任を問われない当事者はいるか。それはどの当事者か。

(回答)

- ・ 医師及び薬剤師：二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明及び該医薬の製法発明の特許権の効力は調剤行為に及ばない(特許法69条3項)
- ・ 患者：当該医薬品を特許された用途で使用しても個人的使用であるから「業として」の実施に当たらず非侵害となる(特許法68条)

c) 第二医薬用途クレームは、直接侵害または間接侵害を理由として権利行使が可能か。詳しく述べられたい。

(回答)

- ・ 直接侵害及び間接侵害を理由として権利行使が可能である。
- ・ 用途が記載されたラベルを付した医薬品を製造・販売・輸入等する行為が直接侵害に該当する。
- ・ 当該用途を表示せず医薬品を製造・販売等する行為であっても、医薬品の供給先で当該用途に使用されることを知りながら医薬品を製造・販売等する行為は間接侵害(特許法101条2号)に該当し、第二医薬用途クレームの侵害となると考えられる。

4) 複数の適応症に関して承認されている医薬品において、そのうち1つ以上(ただし、すべてではない)の適応症が、特許クレームの範囲に含まれる場合、その医薬品の後発品を、何らかの用途で製造、提供または使用することは、侵害になるか。

(前置き)

“For any use”の意味が「用途の如何を問わず」という意味であれば回答はNOである。

以下、「用途によっては」侵害になるか否かという設問であるとして回答する。

特許クレームの範囲に含まれる用途に使用されるものとして(which is to be used for the patented use)、その医薬品の後発品を、製造、提供する場合、または、当該用途に使用する場合に限り、侵害になる。

(回答)

日本の実務においては、第二医薬用途クレームは、I, 2), a) に述べたように物の発明として特許される。典型的には、当該後発品が特許クレームの範囲に含まれる用途に使用されるものとして承認され、当該用途に使用されるものとして添付文書等に記載されていると、「当該用途に使用さ

れるものとして製造または提供されていること」が認められ、特許侵害が認められる（東京地判平成4年10月23日（平成2年（ワ）第12094号））。

添付文書において当該用途を直接かつ明示的に表示して製造、提供または使用されていなくても、具体的な客観的事実関係の下で、「当該用途に使用されるものとして製造または提供されていること」を立証すれば、特許侵害が認められた裁判例がある（知財高判平成18年11月21日（平成17年（ネ）第10125号））。

5) 質問4) の回答が Yes の場合は、以下の質問にも回答されたい。

a) 製造、提供、使用の行為は、いずれも侵害を構成する行為になるか。ならない場合は、侵害行為になるものを（その他の行為も含めて）示されたい。

(回答)

日本の実務においては、第二医薬用途クレームは物の発明として特許される。
⇒特許クレームの範囲に含まれる用途に使用されるものとして製造、販売する行為、及び、当該用途に使用する行為は、いずれも侵害を構成する行為になる（特許法2条3項1号）。

b) 後発医薬品の製造、提供、使用などが侵害と認定されるには、その行為が侵害的な使用に関連してなされる必要があるか。

(前置き)

設問の原文全体を精査するも、「侵害的な使用 (infringing use)」が「当該用途のための実施 (execution for the use)」とが使い分けられている意図が不明。前者が後者と異なる意味であるとすれば、その意味は全く不明である。

使い分けられていると考えるとなぜ不明かを説明する。日本国特許法の下で、使用という実施態様を区別する基準として考え得るのは「業として」

の使用か否かという問題であるが、設問5c)を見ると、設問における「侵害的な使用 (infringing use)」が、「業として」の使用を意味するとは解されない。（念のため述べておけば、日本国特許法において、特許侵害となる実施は「業として」なされる必要がある（特許法68条）。）

上記の通り、設問全体において殊更に使い分けられている理由が不明であるが、日本部会としては、できる限り回答するという立場を取り、以下「侵害的な使用 (infringing use)」は、「当該用途のために (for the use)」を言い換えただけであり、同義であることを前提として回答する。

(回答)

Yes。後発医薬品の製造、提供、使用などが侵害と認定されるには、その行為が「侵害的な使用 (infringing use)」すなわち、「当該用途のために (for the use)」に使用されるものとしてなされる必要がある。

日本の実務においては、第二医薬用途クレームは物の発明として特許が認められるところ、侵害的な使用（用途）を問わないで侵害を判断すると、事実上、物質（化合物）特許が存在することと同じことになってしまうからである。

具体的には、上記質問4) の回答のとおり、侵害的な使用に関連してなされていること（当該用途に使用されるものとして製造、販売しているか、または、当該用途に使用しているか）は、典型的にいえば、当該後発品が特許クレームの範囲に含まれる用途に使用されるものとして承認され、当該用途が添付文書に具体的に記載されている場合は、認められる（東京地判平成4年10月23日（平成2年（ワ）第12094号））。

なお、当該用途を直接かつ明示的に表示して製造、提供または使用していなくても、具体的な客観的事実関係の下で、当該用途に使用されるものとして製造または提供されていることが立証されれば、侵害にあたと認められた裁判例も存在する（知財高判平成18年11月21日（平成17年（ネ）第10125号））。

c) 前項 b) の回答が Yes の場合、自身の行為が侵害的な使用に関連しているという認識が必要か。

(回答)

※「自身の行為が侵害的な使用（当該用途）に関連しているという認識」は、直接的には、主張・立証対象ではない。

具体的な客観的事実関係の下で、「当該用途に使用されるものとして製造、提供している、または、当該用途に使用している」ことを主張・立証する必要がある。（※もっとも、「当該用途に使用されるものとして製造、提供している、または、当該用途に使用している」ことが認められる場面においては、結果的に、実施者が自己の行為が当該用途に使用されると認識している場合が多いであろう。）

具体的には、①当該用途に使用されるものとして厚労省の製造承認を得て、添付文書に当該用途が記載されている場合は、「当該用途に使用されるものとして製造または提供されている」ことが立証されている（東京地判平成4年10月23日（平成2年（ワ）第12094号））。

また、②当該用途が添付文書に記載されていなくても、実施者が対象製剤に製造承認を受けていない薬理効果があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、対象製剤のうちの一定量は用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていたという具体的な客観的事実関係があり、実施者の外形的行為から「当該用途に使用されるものとして製造または提供されている」ことが認められた裁判例がある（知財高判平成18年11月21日（平成17年（ネ）第10125号））。

③上記②のような実施者の外形的行為がない場合に、「当該用途に使用されるものとして製造または提供されている」ことが認められた裁判例は存在しないが、可能性としては有り得る。例えば、先発医薬品メーカーが用途Xについて用途特許が満了したが、用途Yについては用途特許が存続している場合において、後発医薬品メーカーが用途Xを虫食い申請して製造販売すると、当該後発医

薬品メーカーの行為が用途Yの用途特許の侵害となるかが問題となる。このとき、後発医薬品メーカーが、対象製剤が用途Yに効果があることは認識しているが、この“認識”によって直ちに結論が導かれるものではない。すなわち、実際に後発医薬品メーカーの製剤が用途Yに使用される需要、割合、用途Yの有用性に関する当業者（医療関係者）間の認識を何らかの方法で立証することにより、「当該用途に使用されるものとして製造または提供されている」蓋然性が高いことが認められるかという問題であるから、正に具体的事案に拠るところである。

④最後に、特殊な研究目的で、当該用途に使用する者が極少数存在しても、実施者が、そのような目的で使用されることを認識していないような場合には、「当該用途に使用されるものとして製造または提供されている」ことが認められるケースは想定し難い。

実際、特許発明に係る用途に使用されることを認識していなかった場合に、特許侵害が認められた日本の裁判例は存在しない。

以上は、直接侵害についての考察であった。

間接侵害については、「のみ」品の類型と、「不可欠」品の類型が存在するが、「不可欠」品の類型に関する特許法第101条2号は、以下のとおりである。

「特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物（日本国内において広く一般に流通しているものを除く。）であってその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為」

したがって、この類型の間接侵害を主張する特許権者は、実施者が、自身の製造・販売する物が侵害的な使用に関連している（当該用途に使用される）と認識している（「知りながら」）必要がある

る。

- d) 前項 c) の回答が Yes の場合、どの程度の認識が必要か。例として、作業ガイドライン 38) ~ 47) を参照。

(回答)

用途発明において、「自身の行為が侵害的な使用（当該用途）に関連しているという認識」は、直接的には、主張・立証対象ではない。(回答 5c) 参照)

もっとも、「不可欠」品の類型の間接侵害に該当する行為については、「その発明が特許発明であること」、および「その物がその発明の実施に用いられること」について、実際に知っていたことが必要とされる。

それらの事実を知らなかった場合には、それがたとえ過失による場合であっても該当しない。過失により知らなかった場合が含まれなかったのは、自らの供給する部品等が複数の用途を有する場合に、それらが供給先においてどのように使われるかについてまで注意義務を負わせることは、部品等の供給者にとって酷であり、また、取引の安全を著しく欠くおそれがあるため、であるとされる(特許庁編 工業所有権法(産業財産権法) 逐条解説(第19版))。

なお、間接侵害行為に該当する行為であっても、業として、当該後発品の生産にのみ用いる物の生産等をする行為(特許法第101条1号)や、当該後発品を業としての譲渡等又は輸出のために所持する行為(特許法第101条3号)については、「その発明が特許発明であること」、および「その物がその発明の実施に用いられること」について、実際に知っているという要件は、侵害の判断のためには必要とされない(特許法第101条1号、同3号)。

- 6) 裁判所は、第二医薬用途クレームの侵害をどのようにして判断するか。どのような法律上の基準や証拠の要件があるか。

(回答)

上記4)で回答したとおりである。

上記5c)で回答したとおり、日本の実務においては、一部の間接侵害の侵害行為を判断する場合を除いては、自身の行為が侵害的な使用に関連しているという認識の有無は、直接的には、主張・立証対象ではない。

- 7) 第二医薬用途クレームの侵害に対して、どのような救済を求めることができるか。

- a) 暫定的な救済
b) 終局的な救済

(回答)

7) a) 暫定的救済(仮差止)、b) 終局的な救済(本案)ともに、認められる。

日本において、医薬用途クレームについてこれらを認めないという議論は存在せず、第二医薬用途クレームについても同様である。

医薬用途クレームの侵害訴訟で、終局的差止が認められた裁判例も幾つか存在する。

日本の実務では、第二医薬用途クレームを含む「用途クレーム」は物の発明である。

物の発明において、差止(暫定的救済である「仮差止」、終局的救済である「終局的差止」を含む)が認められる範囲は、当該発明の用途に使われる物(製剤)に限られ、有効成分である化合物そのものの差止は認められなかった裁判例がある。

東京地判平成4年10月23日(平成2年(ワ)12094, 知的財産権関係民事・行政裁判例集24巻3号805頁 判例時報1469号139頁)は、「ケトチフェン又はその製薬上許容しうる酸付加塩を有効成分とするアレルギー性喘息の予防剤」という医薬用途発明について、有効成分そのものである「第一物件目録：左記式…(省略)…で示される…フマル酸塩(フマル酸ケトチフェン)」の差止請求は認めず、「第一物件目録記載のフマル酸ケトチフェンを有効成分とし、『効能又は効果』として気管支喘息、喘息又はアレルギー性喘息を含み、『用法』として『一日二回、朝食後および就寝前

に経口投与する』等と定期的継続的に用いるものとする医薬品（なお、平成四年五月二五日現在、商品名が『ザジトマカプセル』（被告共和薬品工業株式会社）、『ケトチロンカプセル』（被告大原薬品工業株式会社）及び『サルジメンカプセル』（被告辰己化学株式会社）のもの）の差止請求のみ認めた。

（上記5の回答も参照）

8) 前項7) a) について、仮差止が、製品の包装にある文面、あるいは処方記述のみに基づいて認められることはあるか。認められない場合、救済の根拠となるのは何か。

（回答）

日本の実務では、対象製剤の「製品の包装にある文面」あるいは「処方記述」（添付文書）に当該用途が記載されていれば、これらの書類のみに基づいて、発明の用途を充足することが認定され、仮差止が認められる。（平成2年（ワ）12094は、終局的差止の判決であるが、仮差止についても同様である。）

なお、「用途」以外の構成要件の充足性立証についても、例えば添付文書に有効成分やその含有量等が記載されているため、これらについては、他の証拠は不要である場合が多い。

日本の現行実務においては、仮差止と終局的差止とで構成要件充足性が認められるために必要な裁判所の心証レベルは同程度であるため、仮差止であれば終局的差止と比較して証拠が少なくても認められるという状況にない。実際、日本では特許侵害事案で終局的差止に先立って仮差止が認められた事例は殆ど存在しない。（もちろん、仮差止のみを求めることは可能である。）

日本におけるこのような運用は、特許権侵害事件における仮差止事件が当事者系（inter parte）であり、必ず実施者である相手方の意見を聴くことが理由である。このとき、実施者は、非充足理由を主張するとともに、無効の抗弁も主張することが多く、終局的差止を求める本案と同レベルの主張・立証がなされることが通常であり、裁判所も

これを許している。その結果、終局的差止と仮差止とを同じ時期に請求しても、両者の手続きは並行して進むだけである。諸外国においては、仮差止の手続が相手方不在のまま進む制度（ex parte）を採用している国もあり、この点は制度自体が大きく異なる。

なお、仮差止を求める場合は、「保全の必要性」が必要である点で終局的差止より形式的には要証事項が多いが、特許侵害事案において、「保全の必要性」が否定されて、仮差止の請求が却下されたという事例は殆どない（例えば、後発医薬品メーカーが薬事法上の承認を得るための手続きを開始すれば「保全の必要性」が認められる可能性が高い。）。

上記“平成2年（ワ）12094”事案においては、当初明細書におけるクレームは「…アレルギー症状の予防剤又は治療剤」であったのに対し、特許発明は「…アレルギー性喘息の予防剤」であった。

したがって、各被告製品に対する差止請求が認められるためには、各被告製品が、「アレルギー症状の治療剤」でなく、「アレルギー症状の予防剤」であることを主張・立証する必要があった。

この点につき、“平成2年（ワ）12094”判決は、添付文書の記述を詳細に認定して、被告製品は「アレルギー性気管支喘息の急性発作を引き起こしている患者に対して投与する薬剤であるというよりは、喘息と診断された患者が発作を起こさないように、予め、かつ定期的継続的に投与する薬剤であり、アレルギー性気管支喘息の発作が起こることを予防する薬剤であると認められるから、本件特許請求の範囲にいう『アレルギー性喘息の予防剤』に該当する」と判示した。

ここでは、同判決は、発明の「用途」を充足するか否かを、基本的に各被告製品の添付文書のみに基づいて判断している。

（上記5a)の回答も参照）

9) また、前項7) a) について、終局的差止が認められるには、どの程度の証拠が必要か。

(回答)

日本の実務では、上述のとおり、対象製剤の添付文書に当該用途が記載されていれば、添付文書に基づいて、発明の用途を充足することが認定され、終局的差止が認められる。(平成2年(ワ)12094)

他方、当該用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得ておらず、添付文書に当該用途の記載がない場合でも、適応外処方として当該用途に使用されるものとして販売されていたことを立証できれば、当該「用途」を充足する。

例えば、知財高判平成18年11月21日(平成17年(ネ)10125)は、「確かに、医薬品の用途発明は、その用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得て実施されるのが一般的であるとはいえるが、医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たるといえることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないというべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているというべきである。医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施があったといえることに変わりはない。前記のとおり、本件においては、本件製剤の有効成分であるシロスタゾールがPTCA後の再狭窄予防の薬剤として広く認知されており、被控訴人は、本件製剤に再狭窄予防効果等があることをその特性として積極的に位置付けた販売活動を行い、本件製剤のうちの一用量は本件用途発明に係る用途に使用されるものとして販売されていたと認められるのであるから、被控訴人による本件用途発明の実施があった…」と判示した。

ところで、米国のように、コモンロー(慣習

法、判例法)とエクイティ(衡平法)が併存している法制度の下では、充足性が認められても、差止(仮差止、終局的差止の両方を含む)が認められるために、さらにエクイティ上の要件が必要とされている(ex. 米国連邦最高裁 eBay 判決)。

これに対し、日本はこのような法制度を採用していないため、従来、(用途を含む構成の充足性が認められれば、)差止(仮差止、終局的差止の両方を含む)は認められる。この点は、第2医薬用途発明においても同様である。公益的理由等により差止命令を認めないことができるか否かは、議論はされているが、今後の問題であり、先例は存在しない。

II. 政策上の考慮事項と現行法の改善に関する提案

10) 貴国で第二医薬用途クレームが認められている場合は、以下の質問に回答されたい。

a) 第二医薬用途クレームが認められている背景には、どのような政策上の理由があるか。

(回答)

医薬品は特許保護から除外されていたが、1975年の特許法改正により、物質制度導入と同時に医薬品発明の特許保護除外の規定も廃止された。なお、法改正のための工業所有権審議会での審議においては、学識経験者及び関係業界からも意見聴取された。

公益面では、「医薬品特許を認めても、最近では多種多様で類似の医薬品が豊富に市場に提供されており、国民生活に悪影響を及ぼすことはない」と判断された。

また、医薬品業界からも、「我が国で、化学物質特許や医薬品特許が禁止されてきたことが、技術格差を生む一つの要因になっていたので、医薬品特許などの禁止が解かれれば、技術格差の解消へ向かうことが期待される」等の意見が出された。

なお、第一医薬用途と第二医薬用途を区別すべきか否かについて格段の議論はなかった。そもそ

も、物質特許制度導入前に医薬・食品を除く他の用途については、第一番目の用途と第二番目の用途を区別することなく用途発明が認められており、医薬用途についても第1番目の用途発明と第二番目の以降の用途発明の間で格段の区別をする理由がなかったと考えられる。

また、最近では、用法・用量に特徴のある医薬(細胞組織医薬を含む)の発明についても特許保護対象であることが明らかにされた。

この背景には、内閣府に設けられた、知的財産による競争力強化専門調査会の先端医療特許検討委員会2009年5月29日付け報告書において、(i) 医薬における「用法・用量」の重要性、(ii) 国民のニーズとインセンティブ付与の重要性、(iii) 新用法・用量の医薬に係る発明を「物」の発明として保護することの妥当性、及び(iv) 患者の費用負担やフリーアクセス等への影響について検討された結果、「用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質(QOL)を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。」と結論付けられたことがある。

b) 貴国において現在認められている第二医薬用途クレームは、利害関係者間の適切なバランスをとるものと考えられるか。

(回答)

基本的に、後発医薬品の効能・効果には先発医薬品と同一の効能・効果が含まれる。そこで、先発医薬品特許がカバーしていた医薬用途を後発医薬品の効能・効果から除外して、医薬品としての使用を許可する所謂「虫食い承認」が認められている。従って、わが国では、先発医薬品のエバーグリーン化問題は生じず先発医薬品会社と後発医薬品会社の間での適切なバランスがとれていると考える。

なお、第二医薬用途についても、医薬組成物と

異なることなく、有用性があり、また同様の労力と時間を費やして開発されるものである。第二医薬用途が特許保護されないと、他者がただ乗りすることを許すことになるので発明の開発意欲を削ぎ、特許制度の目的であるはずの発明の奨励に反する。

c) 第二医薬用途クレームによって、利益を受ける利害関係者もいれば、不利益を被る利害関係者もいると考えられるか。

(回答)

b) で述べたとおり、第二医薬用途を特許保護することは所謂「エバーグリーン」には繋がらないため、不利益を被る利害関係者は存在しない。他方、第二医薬用途を特許保護することによって、追加的な臨床開発にも多大な投資を行い、既存医薬の新たな治療用途を確立していこうというインセンティブが、先発医薬品会社に働く。その結果、適切な治療法が見つからず疾病に苦しんでいる患者さんが将来的に利益を受けることが期待される。

d) 以下の点について、経験や事例に基づくデータがあれば、示されたい。

i) 貴国では、第二医薬用途クレームはどれほど普及しているか。

(回答)

特許出願及び特許のクレームの中から、第二医薬用途クレームとその他のクレームを区別して調査するための客観的データも手段も無いため、日本での第二医薬用途クレームの普及状態は不明である。なお、特定の技術分野の第二医薬用途クレームを含む特許に関しては、下記ii)の回答の一部が参考になる。

ii) 貴国における、第二医薬用途クレームの特許権者は、どのような人々か、概要を示されたい。

(回答)

日本特許庁独自の分類である F タームシステムを利用して、第二医薬用途発明の特許権者の概要を調査した結果を報告する。なお、第二医薬用途特許の認定、並びに特許権者の特定及びグループ分けに完全を期すことは不可能であるので、あくまでも概要である。

国際分類 A61K31/00-31/327 (有機活性成分を含有する医薬品製剤。複素環式化合物を除く) であって、非環式または炭素環式化合物含有医薬の医薬用途クレームを有する出願には、F ターム 4C206 AA01 が付与されている。

国際分類 A61K31/33-33/44 (複素環式化合物を含む有機活性成分を含有する医薬品製剤、及び無機活性成分を含有する医薬品製剤) であって、他の有機化合物及び無機化合物含有医薬の医薬用途クレームを有する出願には、F ターム 4C206 AA01 が付与されている。

国際分類 A61K35/00-35/76 (構造未知の物質または反応生成物を含有する医薬品製剤) であって、動物、微生物物質含有医薬の医薬用途クレームを有する出願には F ターム 4C087 AA01 が付与されている。

国際分類 A61K37/00-37/66, 41/00-45/08, 48/00 (蛋白質質, リポイドまたはそれらの誘導体を含有する医薬品製剤, その他の活性成分を含有する医薬品製剤など) であって、蛋白脂質酵素含有医薬: その他のバイオ医薬である出願には F ターム 4C084 が付与されている。

国際分類 A61K35/78-35/84 (植物からの物質) であって、植物物質含有医薬には F ターム 4C088 が付与されている。

上記5つの F タームは、第二医薬用途発明を全てカバーしているわけではないが、これらを基準にして、特許権者のおおよその傾向を知ることができる。

ここで、日本特許庁は、医薬製剤の治療活性については、さらに国際分類 IPC 第8版のサブクラス A61P (化合物または医薬製剤の特殊な治療活性)にも分類している。

以上より、国際分類 A61P に分類されており、F

タームとして 4C206 AA01, 4C086 AA01, 4C087 AA01, 4C088 及び 4C084 のいずれかに該当する特許を第二医薬用途特許として調査した。その結果、2000年1月1日以降に出願された第二医薬用途特許は 27,070 件であった。

この 27,070 件に対して、特許権者の観点からグループ分けをしたところ、先発医薬品メーカー特許が 9,589 件、後発医薬品メーカー特許が 1,862 件であった (その内、314 件は先発品、後発品メーカーで重複していた)。

詳細には、日本製薬工業協会の会員である国内 52 社及び会員ではないが国内先発品メーカーである 33 社の計 85 社が権利者であるものは、4,446 件であった。日本製薬工業協会の会員である海外 20 社及び非会員の海外先発品メーカー 19 社の計 39 社が権利者であるものは 5,372 件であった (海外親会社の国内子会社は海外メーカーとして区分けした)。一方、日本ジェネリック協会の会員である国内 35 社及び非会員の国内後発品メーカー 31 社の計 66 社が権利者であるものは 1,725 件であった。日本ジェネリック協会の会員である海外 4 社及び非会員の海外後発品メーカー 41 社の計 45 社が権利者であるものは 179 件であった (両方の協会に属している場合は、日本製薬工業協会会員とした)。

名称に「大学」を含む特許権者の有する第二医薬用途特許は、1,012 件であった。この内、2 件は先発医薬品メーカー及び後発医薬品メーカーと重複していた。

以上より、第二医薬用途特許の特許権者の三分の一は先発医薬品メーカーであり、15 分の一程度が後発医薬品メーカーであり、30 分の一程度が大学であると思われる。先発医薬品メーカーでは、区分け方法にも影響されるが、海外メーカーの特許権者が国内メーカーのものよりも多い。一方、後発医薬品メーカーでは、国内メーカーの特許権者が海外メーカーのものよりもはるかに多い。

11) 貴国で第二医薬用途クレームが認められていない場合は、以下の質問に回答されたい。

- a) 第二医薬用途クレームが認められていない背景には、どのような政策上の理由があるか。
- b) 第二医薬用途クレームがあれば、利害関係者にとって有益と思われるか。
- c) 第二医薬用途クレームがあれば、利益を受ける利害関係者もいれば、不利益を被る利害関係者もいると考えられるか。

12) 第二医薬用途クレームとの関連で、貴国の法律は、製薬業界（先発医薬品、後発医薬品）に、どの程度の影響を及ぼすか。

(回答)

日本では運用上医薬用途発明は「物」の発明として特定する必要があり、発明の本質である「方法」としての技術的側面を直接的に（単純明快に）特定して権利化することができない。このため、特許庁段階における特許賦与の対象に関する認識と裁判所における賦与された特許の対象に関する認識との間に乖離が生じる可能性がある。

このため権利を行使する特許権者と権利行使を受ける第三者との間での無用な紛争が生じる危険性を現在の第二医薬用途特許は内包していると言える（例えば、2種以上の薬剤を併用する方法の発明）。今後種々の第二医薬用途発明が誕生する可能性があるが、「物」の形式に化体させることを要する現在の制約の下では、十分な特許保護を実現できない可能性もある。

Ⅲ. ハーモナイゼーションに向けての提案

第二医薬用途クレームに関する法律のハーモナイゼーションについて提案を示されたい。具体的には、自国の国内法に関係なく、以下の質問に回答していただきたい。

13) 第二医薬用途クレームを認めることは望ましいか。

(回答)

第二医薬用途に係る発明であっても、開発に相

当の手間と費用を要することには変わりはなく、それによって公益がもたらされるのであるから、特許権の付与というインセンティブによって開発を促進するのだけの価値があると思われる。従って、第二医薬用途クレームが認められることは望ましいと考える。

14) 第二医薬用途クレームに関する法律のハーモナイゼーションは望ましいか。

(回答)

医薬の発明は経済的なインパクトが非常に大きく、世界各国に特許出願されることが多いと思われる。そのため、発明者（出願人）の予測性を高め、ひいては第二医薬用途の開発を促す意味でも、国際的な法律のハーモナイゼーションは望ましいと考える。

15) 第二医薬用途クレームに関し、以下に挙げるそれぞれの分野について、最善と考える基準を示していただきたい。

- a) 特許対象として許容される第二医薬用途の種類。例として、作業ガイドライン14)～17)を参照。

(回答)

上記2) b) で述べた第二医薬用途の種類は、公知技術から容易に推測できるものではなく、開発がなされることによって公益をもたらすものと考えられるので、特許権の付与というインセンティブによって開発を促進するだけの価値があると言える。よって、これらの種類に係る発明については許容されるべきである。

- b) 特許対象として許容されない第二医薬用途の種類。例として、作業ガイドライン14)～17)を参照。

(回答)

特許対象として許容すべきでない第二医薬用途

の種類は特に存在しない。

c) 許容されるクレームの形式。例として、作業ガイドライン26)～33)を参照。

(回答)

上記2) d) で述べた、「疾患Z治療薬」、「疾患Y治療用組成物」、「疾患W治療用キット」のようなクレームは、特に弊害はないので許容されるべきである。また、上記2) e) で述べた“Use of compound X for treatment of disease Y”のような「人間を手術、治療、診断する方法」に係るクレームも、医療現場での自由な手術、治療、診断を阻害しない範囲で認めていくべきである。

d) 許容されないクレームの形式。例として、作業ガイドライン26)～33)を参照。

(回答)

スイス・タイプ・クレームについては、その保護範囲が不明確であるので認めない方が望ましい。

e) 侵害責任を負う当事者。

(回答)

「有効成分Aを含有する、〇〇疾患の治療のための医薬組成物」のような第二医薬用途クレームを前提にすると、当該医薬品（用途が記載されたラベルを付すなどその用途に使用されることが予定された医薬品）を製造・販売・輸入・輸出等する者は侵害責任を負うべきである。

f) 侵害者と見なすべきでない、または侵害責任を問うべきでない当事者／組織。

(回答)

医師の治療行為に伴う当該医薬の使用や処方ないし薬剤師等による当該医薬の調剤行為に対して権利が及ぶと自由な医療活動を阻害することになるから、そのような行為を行う医師、薬剤師、その他医療スタッフ並びに彼らの属する医療機関(病

院、薬局など)については免責されるべきである。患者の個人的使用についても同様である。

g) 複数の適応症に関して承認されている医薬品において、それらのうち1つ以上（ただし、すべてではない）の適応症が、特許クレームの範囲に含まれる場合の、特許侵害となる行為、特に、被疑侵害者の認識の基準。

(回答)

用途を問わず侵害を判断すると、事実上、物質(化合物)特許が存在することと同じことになってしまうので、当該クレームに具体的に記載された特定の用途のために製造、提供、使用される場合に限って侵害と認定されるべきである。典型的には、当該後発品が特許クレームの範囲に含まれる用途に使用されるものとして承認され、当該用途が添付文書に具体的に記載されている場合に侵害と認められるべきであるが、そうでなくとも実施者の外形的行為から当該用途に使用されるものとして製造、提供または使用されていることが認められる場合には侵害と認められるべきである。なお、そのように外形的行為から当該用途に使用されるものとして製造、提供または使用されていることが認められる場合には、公開された特許の存在により故意もしくは過失が推定されるものとし、改めて認識の有無を問題にすることなく侵害と認定されるべきである。また、当該用途に使用されるものと認識し、その物の生産に用いる物（市場に広く一般に流通しているものを除く）でその発明による課題の解決に不可欠なものを製造・販売等する場合にも同様に侵害、少なくとも間接侵害と認定されるべきである。

h) 侵害が認定された場合に、認められる救済

i) 暫定的な救済

ii) 終局的な救済

(回答)

終局的な侵害差止命令および侵害差止の仮処分

命令による救済のいずれについても認められるべきである。ただし、いずれの場合も、被疑侵害者の意見が聴取されるべきである。

i) 前項 h) i) および h) ii) の各ケースで、救済が認められるために、どの程度の証拠が必要か。

(回答)

通常訴訟、仮処分手続きのいずれにおいても、一般の特許侵害訴訟と同様な程度の証拠が必要であり、特に立証責任が軽減される理由はない。もっとも、第二用途医薬特許の場合は、対象医薬品の「製品の包装にある文面」あるいは「処方箋の記述」(添付文書)に、同一の活性成分であること及び当該用途(投与方法も含む)が記載されていれば、これらの書類に基づいて侵害が認定され、救済が認められ得るであろう。また、それ以外でも、被疑侵害者の外形的行為(例えば、当該医薬品についての一般的な認識、宣伝広告、医療機

関への推奨活動の状況など)から当該用途に使用されるものとして製造、提供または使用されていることが認められる場合には侵害と認められることが合理的であろう。

メンバー (五十音順)

- ・遠藤 朱砂 (弁理士, アイキット国際特許商標事務所)
- ・柏 延之 (弁護士, 協和特許法律事務所)
- ・熊倉 禎男 (弁護士, 中村合同特許法律事務所)
- ・小林 純子 (弁理士, 阿部・井窪・片山法律事務所)
- ・高石 秀樹 (弁護士, 中村合同特許法律事務所)
- ・出野 知 (弁理士, 青和特許法律事務所)
- ・藤田 節 (弁理士, 平木国際特許事務所)
- ・増岡 国久 (弁理士, 武田薬品工業株式会社)
- ・山口 晶子 (弁理士, ユアサハラ法律特許事務所)
- ・横田 修孝 (弁理士, 協和特許法律事務所)