



医薬品用途発明における特許保護のあるべき姿

北海道大学大学院法学研究科 准教授

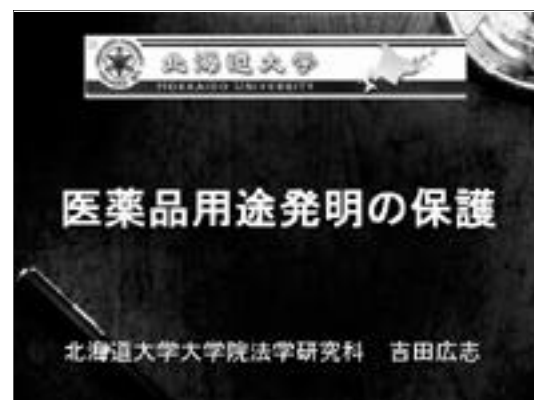
吉田 広志

【スライド-1】

本日は、医薬品用途発明の保護ということで報告をさせていただきます。

今日の内容は既に知的財産法政策学研究という雑誌の16号に、論文発表させていただきました。また、この論文の内容を講演しようと思うと大体80分くらいかかってしまいます。その講演内容というのは北海道大学法学研究科 COE というホームページがございまして、そちらの方に私の動画がアップされております。ご興味のある方はそちらをご覧くださいいただければ幸いです。

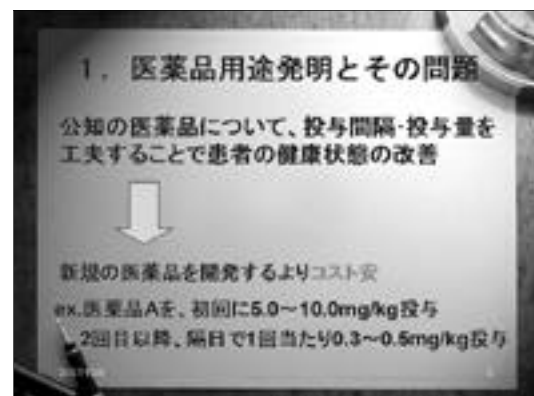
スライド-1



【スライド-2】

まず問題設定ということですが、公知の医薬品につきまして、投与間隔や投与量を工夫することで患者さんの健康状態が改善するということが知られています。これは、新たに医薬品を開発するよりもコストが安いということで、現在注目されるに至っております。これは特許庁が挙げた仮想の例なのですが、医薬品Aを初回に、二回目以降隔日で1回あたり 投与するというものです。

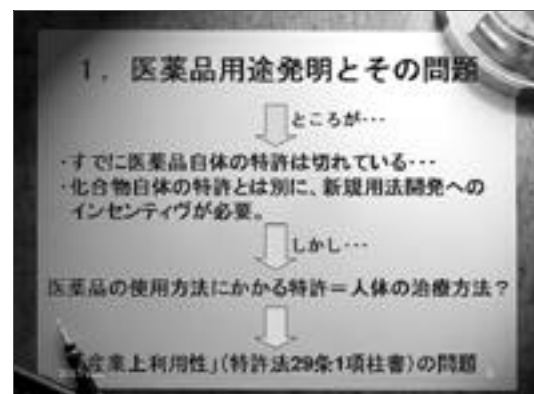
スライド-2



【スライド-3】

ですが、既に医薬品・・・スライド-2の例でいえば医薬品Aですが、化合物自体の特許はもう切れている場合があります。ですから、化合物自体の特許とは別に、新規用法開発へのインセンティブが必要だということになります。しかし先

スライド-3



ほどご覧いただいたように、新たな用途の開発というのは、医薬品の使用方法に関わる特許ということになりがちですが、これは人体の治療方法に他ならないのではないかという疑問があります。この人体の治療方法の特許性につきましては、産業上利用性の問題があると言われております。

【スライド-4】

これは例です。医薬品使用方法にかかる特許とは、先ほどの例をクレーム化したもので、化合物 A を 投与し、2 日目以降隔日で 投与する癌治療法というものです。この方法を使用するという事は、医師による医療行為に他ならないのではないかという指摘があります。

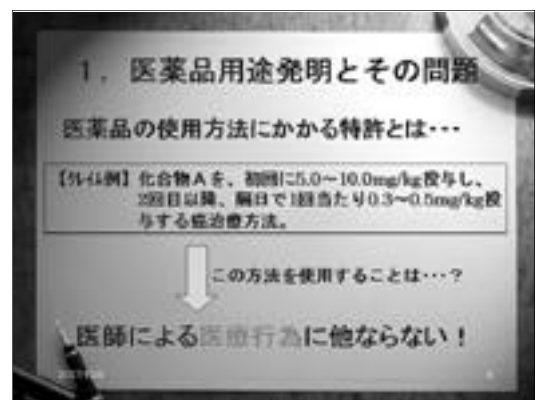
【スライド-5】

現在の特許庁の実務では、医療は産業ではないという解釈を前提としまして、医療行為に関わる発明の特許性を否定しております。ですが、これはかなり古い時代から論理的ではないと批判されております。結論自体は間違っていないと思うのですが、実質的理由は、特許権という財産権は他人の生命、身体、健康を脅かしても構わないほど尊重されるべき権利なのか（そうではないということです）という疑問、それから特許権を遵守するか治療を優先させるか、医師を板挟みにあわしめるということで、医療に関する特許は特許するべきではないと現在では言われております。

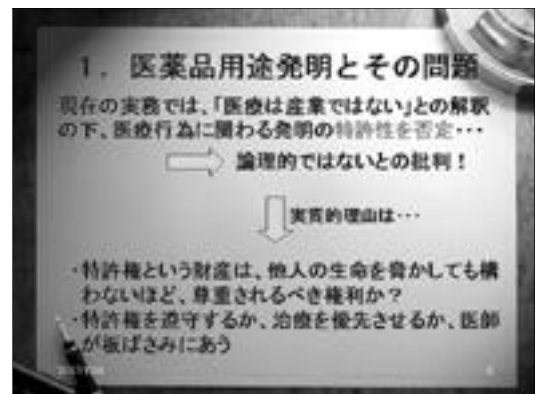
【スライド-6】

では、医療行為の保護を完全に否定するかと言いますと、現実的には様々な要請があります。産業界からの要請、特に製薬業、あるいは特に医工連携を目指している医師の方々からは、このような要請があります。それから、国家経済的に考えましても、新しい医薬品を開発するにはコストがどんどん高くなっているということで、何とかこれを抑えなければいけないという命題があります。

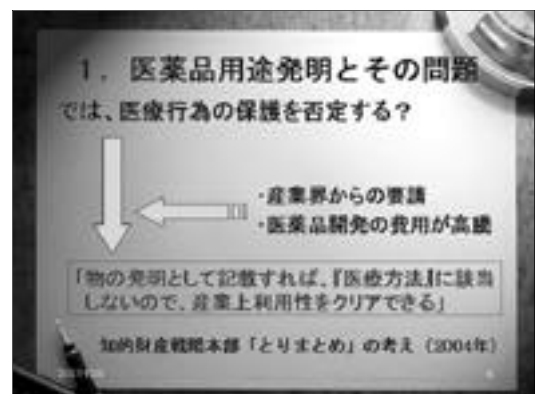
スライド-4



スライド-5



スライド-6



【スライド-7】

そこで、小泉内閣のときにできたものですが、政府の知的財産戦略本部が2004年に「とりまとめ」というものを提示しました。これは、先ほどのような医薬品の用途発明について、物の発明として記載すれば物の発明なのだから、医療方法に該当しないので産業上利用性をクリアできる、即ち、物の発明として記載をすれば特許できる取扱いにしようということにしました。

物の発明として記載するとはどういうことかと申しますと、スライドのような書き方です。上の方が本来の方法と言いますか、素直な書き方となるわけで、化合物Aを間隔を決めて投与する癌の治療方法。これを抗癌剤という物の発明にすれば、これは医療行為でないのだから特許できるでしょうというのが「とりまとめ」の意味です。

【スライド-8】

上は医療行為だからダメ、下は物の発明だからこれは特許できるというのが「とりまとめ」の発想です。

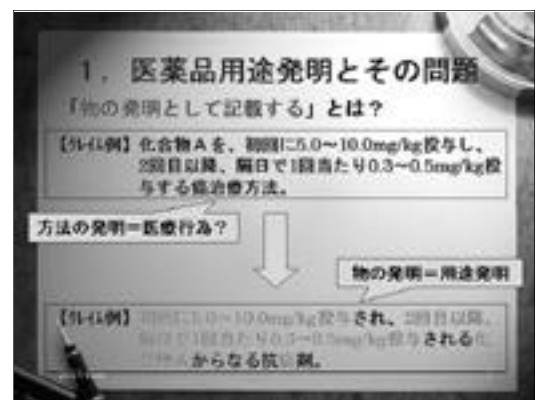
こういうように、用途限定した物の発明のことを用途発明と言ったりするのですけれども、ではこの2つ、本当に違うものなのかという素朴な疑問があるわけです。

【スライド-9】

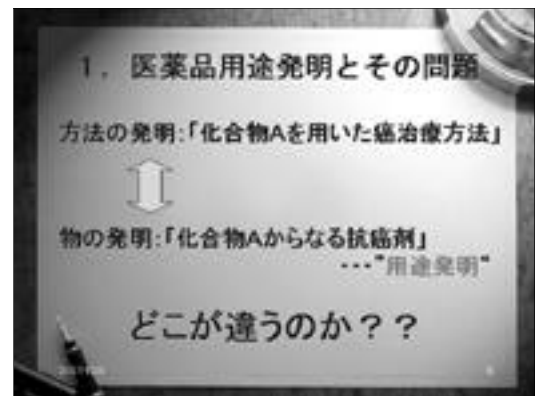
上の段が政府のとりまとめなのですが、下の部分の「発明の実質は同じなのにカテゴリ上、物の発明として記載しただけで、発明の本質と無関係に排他権が行使されてはならない」というのは私が至った結論です。この結論にいたる議論は先ほどご紹介した論文に書かせていただきました。今日はこちらを紹介する時間はございませんので、省略させていただきます。

これらが対立しているのかどうかという疑問があります。基本的には上の段というのは審査の場面の話でありまして、下の私の見解というのは権利行使、つまり侵害の場面の話なので対立はしないのではないかという考えもないわけではありません。

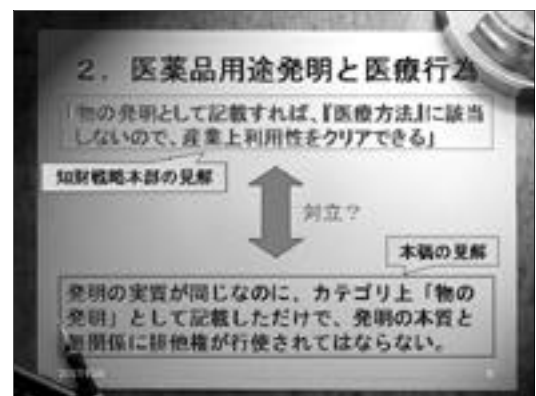
スライド-7



スライド-8



スライド-9



【スライド-10】

政府のとりまとめが「これは医療行為ではない」と言っているのですが、それでも実施の場面でどのような問題があるのかということを考えていく必要があります。

【スライド-11】

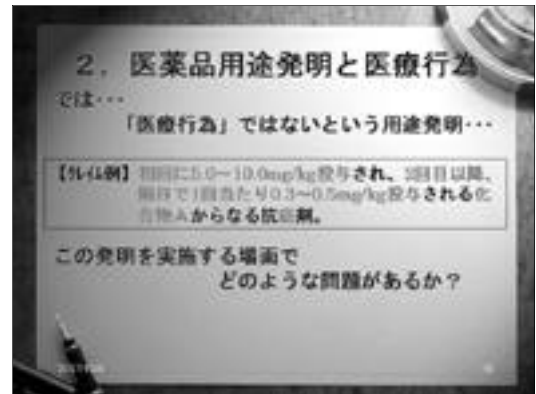
例えば、この医薬品 A を患者自ら服用する場合をまず考えてみましょう。非現実的かもしれませんが、まず思考実験として考える価値はあると思います。

患者自身がこのようなタイミング、間隔、用法、用量で服用する行為というのは、これは業としての実施ではありませんので特許を侵害することはありません。しかし、薬局や製薬会社の製造販売行為につきましては、特に薬局は用法、用量の指示がありますので、これは間接侵害、あるいは特許侵害ではないのですが共同不法行為に該当する恐れがあります。それからお医者さんが患者さんに「こーやって服用してください」という指示は、基本的には患者さんの服用行為というのは非侵害、適法行為ですので、適法行為を指示することが違法になるはずもございませんので、これは非侵害ということになります。しかし、お医者さんが処方箋を発行するのは、この上の段の侵害行為に対する教唆にあたりますので、共同不法行為に該当する恐れがあります。

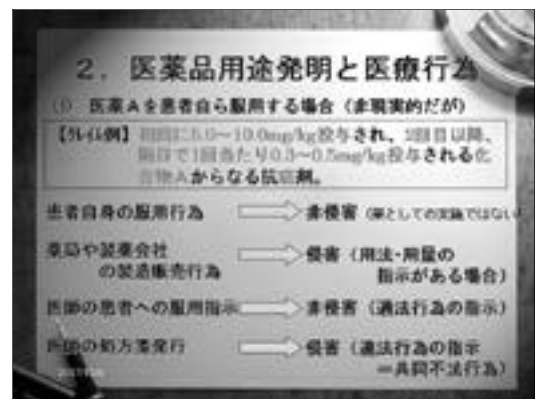
【スライド-12】

さらに問題があるのは、お医者さんが患者さんに点滴などで投与する場合です。医師の投与行為というのは業としての実施ですので、特許を侵害するということになります。ただ、この医薬品 A が真正品、つまり特許権者が作った医薬品である場合は、これは用尽法理によって非侵害となりますが、特許権者でなく侵害者が作ったものを利用することになると侵害の問題があるということです。スライドの下の、薬局、製薬会社の製造販売行為もの場合と同様の問題があります。

スライド-10



スライド-11



スライド-12



【スライド-13】

この と を表でまとめますと、このようになります。

製薬会社の製造販売行為というのは、当然、化合物 A それ自体ではなく、当該用途にむけた製造販売のみが侵害になるという意味です。問題がありそうなのは、この×をつけたところのうち、矢印を付した部分です。ここは特に医師の医療行為と密接に関係をしてくる行為です。ここをどうにかしなくてはいけない。

スライド-13

2. 医薬品用途発明と医療行為

	患者自身	医師
服用/投与	○	× (医薬品のみ)
製薬会社などの製造販売	× (医薬品のみ)	× (医薬品のみ)
医師の服用指示	○	
医師の処方箋発行	×	

【スライド-14】

つまり、政府の出した「とりまとめ」での“物の発明”と記載さえすれば産業上利用性はクリアできるという見解は、積極的ではないにしろ、実施の場面では、医師の医療行為といえども特許権による制約を受けることになることを前提にしている見解といわざるをえません。

ということは、医師の方は場合によっては特許権を侵害してしまうということになるのですが、特許権侵害の場合は権利者から差し止め請求、損害賠償請求、更に（ほとんどありえないのですが）法条文上は刑事罰を課せられるということになります。医師の方にこのようリスクを負わせるべきかという、とてもそんなことはできません。

スライド-14

2. 医薬品用途発明と医療行為

物の発明として記載すれば、『医療方法』に該当しないので、産業上利用性をクリアできる

↓

「物の場面では、医師の医療行為といえども、特許による制約を受けることになる。
 是止め—医療行為の禁止
 損害賠償—医師が全額賠償を求められる
 刑事罰—罰金ないし懲役刑！？」

スライド-15

2. 医薬品用途発明と医療行為

物の発明として記載すれば、『医療方法』に該当しないので、産業上利用性をクリアできる

↓

「医療は産業ではない」というテーゼの下、医療行為を聖域化してきたこれまでの特許法解釈

↓

過去のものに！

【スライド-15】

産業上利用性の解釈により、医療は産業ではないというテーゼの下、医療行為を半ば聖域化してきたこれまでの特許法解釈を過去ののものにしたような「とりまとめ」だということになります。

スライド-16

2. 医薬品用途発明と医療行為

物の発明として記載すれば、『医療方法』に該当しないので、産業上利用性をクリアできる

↓

従来の“常識”を覆す重大な変更！

↓

しかし、新規立法や判決ではないために、幸か不幸か問題意識の欠如。

【スライド-16】

と言いますと、従来の半ば常識化されていた見解を覆す重大な変更であったは

ずなのですが、新しい立法あるいは最高裁判決ではないために、幸か不幸か問題意識が若干足りないのではないかと考えます。

【スライド-17】

もっとも、これまで医療行為に対して全く特許権が及んでいなかったかという、そんなことはありませんでした。例えばお医者さんが何らか・・・ここでは

MRI になっていますが、何からかの医療機器を使って患者さんを診断したり検査する場合、この医療機器が真正品である場合は問題はないのですが、これが侵害品であった場合には用尽法理が適用されませんので、医師が侵害機器を用いた場合は医師も特許権を侵害しているということになっておりました。ですから「とりまとめ」によって急激に 180 度変わったというわけではないのですが、その危険度合いが高まったということになります。これをどうにかしなくていけないということで、次に対応策です。

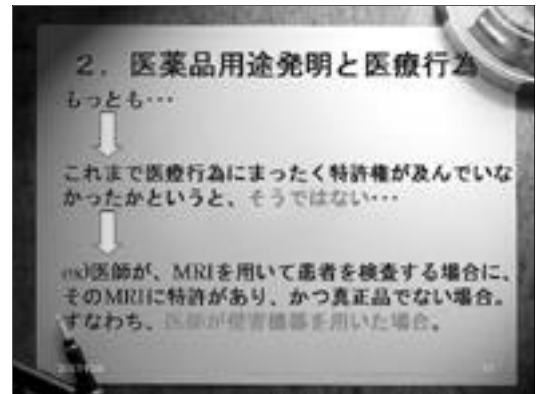
【スライド-18】

裁判所によって当該特許権が無効と解釈される可能性はあるだろうというのは、共同研究者の平嶋先生の見解です。ただ、「とりまとめ」には法的拘束力はありませんし、東京地判平成 14 年で、「医師の免責条項がない段階では、このような医療行為に関する特許を認めることはできない」という判決がありますが、これは、裁判所の判断次第という危うさがありますし、医師の方が訴訟の場に引き出される事は防げません。ということで、治療行為が萎縮してしまう可能性はあります。

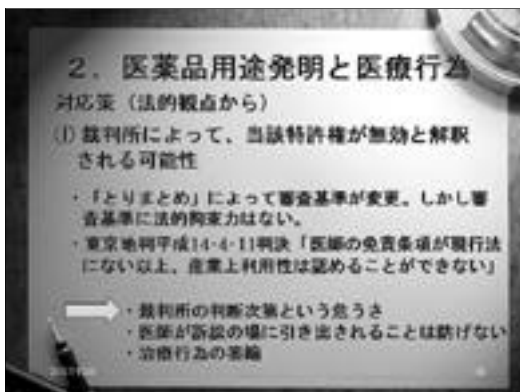
【スライド-19】

2 番目の案としては、業としての実施ではないという解釈論があります。これも平嶋先生と話をしている間に出てきたものです。基本的に、業としてではない実施というものの例としては家庭的実施が挙げられているわけですが、特許法では例外規定が

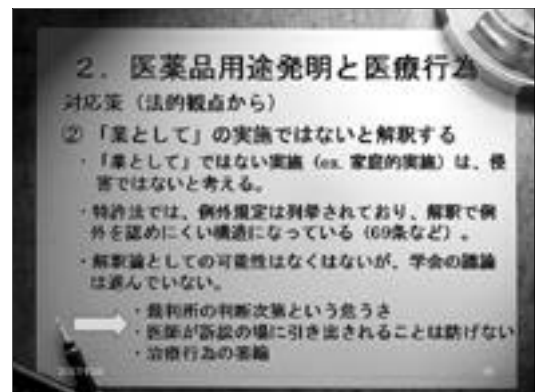
スライド-17



スライド-18



スライド-19



69条で列挙されておりまして、解釈で例外を認めにくい法律の構造になっております。個人的には解釈論としての可能性はなくはありませんが、学界の議論は進んでおりませんし、の問題と同じような問題は依然残されることとなります。

【スライド-20】

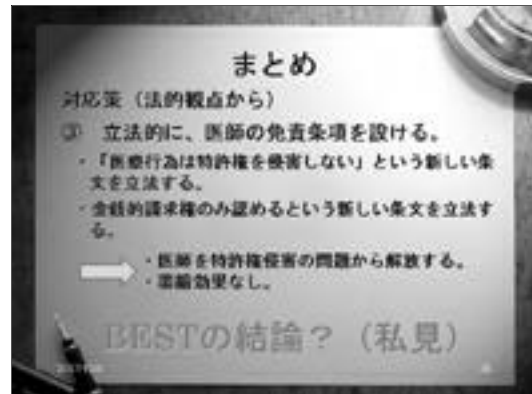
私のベストと思われる見解は、立法的にお医者さんの免責条項を設ける必要があるだろうということです。医療行為は特許権を侵害しないという新しい条文を立法するということがそうなのですが、ここまでいなくても、金銭的請求権のみ特許権者に認めて、差し止め請求は何とか回避させるという必要があるだろうと考えております。こういたしますと、お医者さんに対する萎縮効果はかなり小さくなると思いますので、これがBESTの結論ではないかと愚考いたします。

【スライド-21】

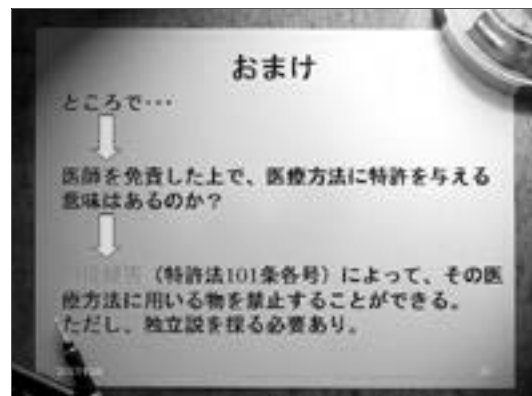
おまけといいますが、まとめの2番目なのです。

医師を免責した上で医療方法に特許を与える意味はあるのか。医療行為をするのはお医者さんですから、お医者さんを免責したのでは特許の意味がないのではないかという疑問があるのですが、これはそのようなことはなくて、間接侵害という侵害の条文があります。この場合は、お医者さんを免責にしながら、その医療行為に用いられる薬・・・つまり製薬会社や薬局等に対して侵害を問うことができるという条文が特許法に用意されておりますので、これを活用することによって問題を解決することができるのではないかと、というのが今日の私の結論です。

スライド-20



スライド-21



質疑応答

会場： 私は以前特許事務所に勤めておりましたので、なまかじりで申し訳ないのですが、そもそも用途発明というのは、一般的には例えば、加熱の温度を100度から120度にするると格別な作用効果が認められるということで、その独占排他権を認めるというものです。医薬品の抗癌剤の場合、先ほどの化合物Aから成る抗癌剤自体の格別の作用効果というのは、臨床試験あるいは普通、医療で言

うアウトカムが判定されて用途を認められるのですか？ それとも、何か数量的なエビデンスがあって、化学物質の抗癌剤として認められるのか？ その辺をお尋ねしたいと思います。

吉田： 通常は化合物 A 自体の物質特許が既にあることが普通です。その中で用法、用量を実験的に特定して、こういうすぐれた効果があるということで特許になっておりますので、これは用途発明であると同時に選択発明であるということができるかと思います。

会場： 特許庁へのエビデンスの提出等はどうなるのでしょうか？ 審査官はどうやって判断を・・・

吉田： もちろんこの実験の証明は提出することになるかと思いますが、明細書の方ですけれども。

会場： それで、もしこういう用途発明を奨励すれば、社会的に相当プラス面があるわけですよね？

吉田： そうですね。これは既にある医薬品ですから、新しい医薬品をゼロから開発するよりはコストは安いはずだということが、文献などで指摘されております。私は薬学の知識はございませんので、聞きかじりの知識ということになりますが、その点はご了承ください。

会場： その前提となることを理解できませんと、机上の空論となる恐れがあると思われましたので質問いたしました。失礼しました。
