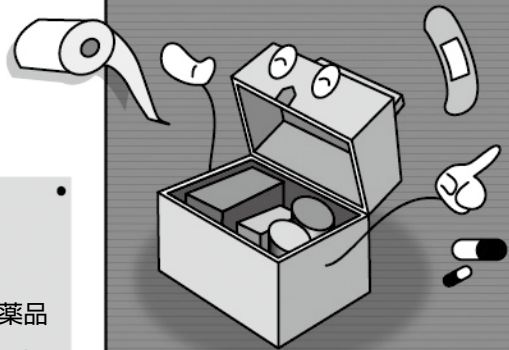


# もう一步踏み込んで理解したい人のための 知財救急箱

## 第3回 医薬品と特許（前編）

企業・大学・特許事務所等で医薬品の特許を扱う方に向けて、医薬品産業の特徴と医薬品特有の特許制度について、Q&A形式で説明します。

後編では、最近の先発対後発の特許訴訟について紹介します。



エスキューブ国際特許事務所  
所長 弁理士 田中 康子  
(東知研会員)

最近、一般新聞紙上でも、医薬品の特許期間延長に関する訴訟や先発対後発の特許訴訟に関する記事を見かけるようになりました。内容を正しく理解するためには医薬品業界の特徴とそれに伴う医薬品特有の特許制度について知る必要がありますので、“もう一步踏み込んで”考えてみましょう。

### 1. 医薬品業界の特徴

#### Q1-1：医薬品業界はどのような特徴がありますか？

医薬品は、医師の処方箋により購入可能な医療用医薬品と、誰もが購入可能なOTC（一般用）医薬品に分けられます。このうち医療用医薬品は、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、製造から市販後の安全対策まで一貫して厚労省によって規制されていますので、製造・販売するためには当局指定の試験（臨床試験）を行ったうえで製造承認を受ける必要があります。さらに価格（薬価）も厚労省が設定します。

したがって、製品の研究開発期間が、自動車や家電等の他

の業界と比べると長くなります。

特許期間延長や特許訴訟が話題になるのはほとんどが医療用医薬品ですので、以下、医療用医薬品を念頭に説明します。

#### Q1-2：医薬品の研究開発や特許出願戦略には、どのような特徴がありますか？

医薬品の研究開発は、まず有効成分となる物質を見つける基礎研究から始まります（図1）。続いて動物等を用いて有効成分の有効性と安全性を確認した後、臨床試験（治験）を行いその結果を添えて厚労省に承認申請をします。承認が下りて、薬価が設定される（薬価基準収載）とようやく製造・販売することができるようになります。基礎研究から承認までは9～17年程度、費用は数百億円かかるといわれています。

このような研究開発プロセスに沿って、特許出願は、まず有効成分の物質特許、その物質の用途特許、製造方法、さらに錠剤や注射剤などの製剤特許を、なるべく長期間にわたっ

図1 医薬品の研究開発プロセス



基礎研究	: 有効成分となる物質を見つける
非臨床試験	: 動物等を用いた有効性と安全性の確認
臨床試験（治験）	: ヒトに対する有効性と安全性の確認
申請・審査	: 厚労省への製造承認申請と審査
薬価収載	: 厚労省による薬価の設定と薬価基準収載

て製品を保護できるように時間をずらして出願するのが常套手段です。

また、医薬品は有効成分を保護する基本特許が1件あれば商売ができるといわれるのも特徴の一つです。製品一つを保護するのに数百から数千の特許が存在し、そのうち大部分が他社特許をクロスライセンスしたものである自動車や家電などに比べるとだいぶ様子が異なります(図2)。

## 2. 先発医薬品と後発医薬品

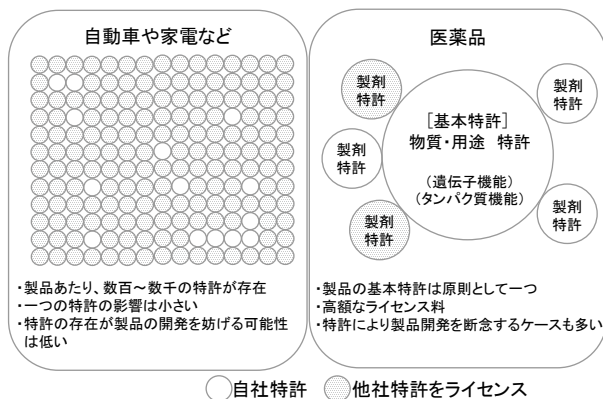
Q2-1:先発医薬品、後発医薬品とは、どういうものですか?

医療用医薬品を、大きく分けると先発医薬品と後発医薬品に分類されます。先発医薬品は、いわゆる新薬のことで、先発品や先発薬とも呼ばれます。後発医薬品は、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、生物学的に同等であるとして承認される医薬品で、後発品や後発薬とも呼ばれます。

もう少し詳しく説明しますと、先発医薬品のうち、有効成分が低分子化合物であるものを低分子医薬品、有効成分が抗体やタンパク質などの高分子化合物であるものはバイオ医薬品と呼ばれます(図3)。これに対応して後発医薬品のうち低分子のものをジェネリック医薬品(以下、ジェネリック)、高分子のものをバイオ後続品やバイオシミラーと呼びます。

なお、ジェネリックとバイオ後続品では、厚労省に提出す

図2 製品を保護する特許



厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013 資料編」を基に作成

るために必要な試験の種類が違います。ジェネリックでは、最低限先発医薬品との同等性を示す試験を行えばよく、治験は不要ですが、バイオ後続品では、高分子化合物の性質から、先行バイオ医薬品と全く同一のものは通常製造できないため(故にバイオシミラーとも呼ばれる)、治験が必要です。そのため、ジェネリックでは、開発期間3～4年、開発費用が1億円程度であるのに対し、バイオ後続品では、開発に6～12年、費用は200億～300億円程度かかるといわれています。

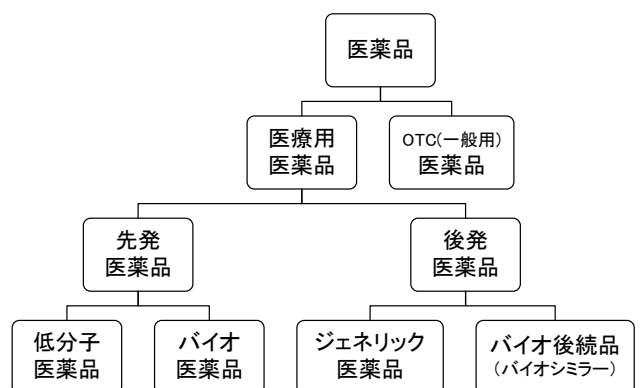
Q2-2:先発医薬品の特許が切れたら後発医薬品が出てくるということですね?

そう単純でもありません。後発医薬品の製造・販売には、先発医薬品の特許が切れていることが必要ですが、これとは別に、厚労省への製造承認申請の際に、先発医薬品の再審査<sup>\*1</sup>の情報を使用するため、再審査期間が終了している必要があります。再審査とは、医薬品の市販後に、安全性や使用方法についてチェックすることであり、そのための情報収集期間は、先発医薬品の承認の種類により4～10年が付与されます。

Q2-3:では、先発医薬品の特許期間中に後発医薬品の開発を行うことはできますか?

以前、先発医薬品の承認申請に必要な試験(同等性試験等)が特許法69条1項の試験研究に当たるか否かが争われた最

図3 医薬品の種類



高裁判決〔最二小判平成11年4月16日（平成10年（受）153号）〕があり、その結果「後発医薬品の承認申請に必要な試験は、特許法69条1項に該当し、特許権の侵害に当たらない」と判断されました。よって、先発医薬品の特許期間中に後発医薬品の承認申請のための試験を行うことはできます。ただし、販売のための製品の製造はできません。

一方で、厚労省は、先発医薬品の物質特許または用途特許の存続期間中には、後発医薬品の承認を行わないとしていますので、この点にも留意する必要があります。

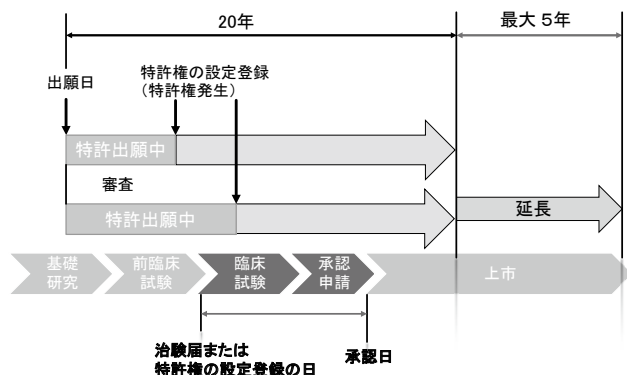
### 3. 医薬品特有の特許制度

#### Q3-1：医薬品特有の特許制度とは何ですか？ なぜ医薬品特有なのですか？

医薬品特有の特許制度として、特許期間延長制度（特許法67条2項）と、試験研究の例外（特許法69条1項）の後発医薬品の試験への適用があります。

特許期間延長制度は、臨床試験のために特許発明を実施できなかった期間について、特許を延長できる制度で医薬品と農業分野の特許に適用されます。通常、特許権の存続期間は出願から20年ですが、これらの分野では、当局の承認申請のための試験と、承認手続きの間は特許発明の実施が制限されます。そこで、この特許発明の実施が制限される期間を補填するため、5年を限度として延長が可能です（図4）。自

図4 特許期間延長制度の概要



動車等、他の分野と比べた不公平を是正する目的もあります。

試験研究の例外は、通常、分野を問わず適用されます。医薬品に特有なのは、Q2-3で回答したとおり、後発医薬品の承認申請のための試験が試験研究の例外に当たる点です。

#### Q3-2：こうした特有の特許制度があるのは、日本だけですか？

特許期間延長制度は、米国、欧州、韓国、台湾、オーストラリアなどにもあります。いずれも延長期間は最大5年ですが、国によって制度の趣旨や内容は異なります。実は日本の制度は他国とだいぶ違います（図5）。

試験研究の例外に関しても、「先発医薬品の特許期間中に、後発医薬品開発に必要な試験を行うことは特許権の侵害には当たらない」という趣旨の制度（ボーラー条項と呼ばれる）が、米国、欧州、韓国などに存在します。

これらの制度は、新薬開発ができる国を中心に存在するものと考えられます。

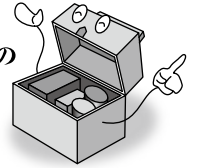
#### Q3-3：特許期間を延長するためにはどのような手続きが必要ですか？

医薬品について厚労省の承認を得た後、3カ月以内に特許庁に延長登録出願をする必要があります。厚労省の承認が特許満了日から6カ月以内となることが予想される場合は、「特許権の存続期間の満了前六月の前日まで」（特許法67条の2

図5 日米欧の制度比較

	日本	米国	欧州
延長期間	最大5年		
同一特許権の延長回数	複数回OK	1回のみ	1回のみ
一の承認で延長可能な特許権の数	複数件OK	1件	1件

もう一步踏み込んで  
理解したい人のための  
知財救急箱



の2) にその旨を特許庁に手続きしておく必要があります。出願後は特許庁で登録要件について審査され、要件を満たせば延長登録されます。

なお、出願があったとき、および登録されたときに、特許庁公報公示号に掲載されます。またJ-PlatPatの「経過情報」でも検索できます。

手続きの詳細については、特許法67条の2～4、特許・実用新案審査基準（第IX部 特許権の存続期間の延長）を参照してください。審査基準は、制度が導入された1988年以降、2つの最高裁判決〔① 最一小判平成23年4月28日〈平成21年（行ヒ）326号〉、② 最三小判平成27年11月17日〈平成26年（行ヒ）356号〉〕により2度改訂されています（図6）。

**Q3-4：特許期間延長制度について最高裁判決が2つもあるのですね！ どういうケースですか？**

はい、そうなんです！ 医薬品の売り上げは、一日あたりざっと2億円程になる場合もありますので、先発メーカーとしては一日でも特許期間を長くしたいと願う結果、最高裁までいったのだと思います。

1つ目は、塩酸モルヒネのカプセル剤（パシーフ®カプセル）に関するケース（前記①の判決）です。それまで延長登録が認められるのは、最初の承認と、2回目以降の効能追加（新しい薬効を追加）承認の場合のみでしたが、このケース

図6 特許期間延長制度の変遷

	延長登録される場合
制度導入時	・最初の承認に基づく場合 ・効能追加承認に基づく場合
平成21年（行ヒ）326号 （審査基準改訂）	「剤形追加承認に基づく場合」が追加
平成26年（行ヒ）356号 （審査基準改訂）	「用法用量変更承認に基づく場合」が追加

では、さらに同一の成分・薬効の医薬品の剤形追加承認の場合にも延長登録が認められることになりました（図6）。

2つ目は、ベバシズマブという抗がん剤（アバスタチン®）に関するケース（前記②の判決）です。このケースではさらに、同一の成分・薬効・剤形の医薬品の用法用量のみを変更する承認の場合にも延長登録が認められることになりました。

**Q3-5：では、先発メーカーにとってだいぶ有利になったということですか？**

延長登録の機会は増えましたが、延長された場合の特許権の範囲は、以前より狭く解釈される可能性があるため、そうともいえません。

延長された特許権の効力については、2016年3月30日に初めて東京地裁で判断されました。その控訴審は今年の1月20日に知財高裁の大合議で判断されましたが、まだ確定していないようで、医薬品業界では大いに注目されています（参考：国際商事法務 Vol.43、No.9 p.p1352～1358「存続期間が延長された特許権の効力について」）。

※1 再審査の詳細は、「再審査制度・再評価制度について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課）

[http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228\\_shiryou5.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228_shiryou5.pdf)



たなか やすこ

企業（製薬会社含む）知財部に勤務後、2013年に独立。2015・2016年度日本弁理士会知財経営コンサルティング委員会委員長、2017年度日本弁理士会知財経営センター副センター長。医薬品の

特許については、講演・セミナー多数。

東知研：旧発明協会東京支部に付属した、知的財産権についての弁理士による研究団体（1989年設立）。発明協会の組織変更に伴い任意団体となった。定期研修会には企業知財部員も参加可。