

## 第 22 回

### 医療・医薬と知財

#### ～特殊技術分野の知財保護の在り方～

(2006/05/31)

ジェネリック薬品（特許切れ成分を使う低価格の後発医薬品）の宣伝や話題が、頻繁にマスコミに登場するようになった。診療報酬改定や薬事法改正などにより、ジェネリック薬品が入手しやすくなったことが大きく影響しているのだろう。

特許は出願から 20～25 年の権利期間があり、満了後は他人が自由に活用できる。新薬の開発には莫大な費用がかかるが、ジェネリック薬品は、他社特許と同一成分を権利満了後に使用するため、研究開発費を抑え安価に生産できるのが特徴だ。高齢化が進むなかで、安いジェネリック薬品の普及による医療費負担軽減に期待が寄せられている。

特許切れ技術を自由に使えるのは、医薬分野に限ったことではない。しかし、創薬には多大な労力と投資を要するため（一つの新薬の研究開発に平均 15 年、1,000 億円かかるとも言われている）、特許を取得する意味合いが他の技術分野と大きく異なる。生命とのかかわりが深いという事情もある。このため、医療・医薬の分野には特殊な特許制度があり、積み残された課題も多い。

今回は、医療・医薬の側面から特許制度にスポットをあて、特殊技術分野の知財保護の在り方について考えてみたい。

#### 一つの発明の価値が大きい医薬分野

他の技術分野と異なり、薬一つの特許の重みは大きい。医薬分野での特許取得の王道は、化学構造としての物質特許を基軸にその用途や製法特許を押さえることである。特許請求の範囲に関する記載は、他の技術分野に比べ、至ってシンプルだ。化学式で物質を表現したものや、「〇〇を有効成分とする△△治療剤」など用途を一行程度で記載したものもある。権利内容が明解なため、コピー製品を製造しやすいが、権利範囲は広く強く、権利侵害の判断も容易である。

他の技術分野では、基本特許となる核の技術を出願した後、改良を重ね周辺特許を固めていく手法をとる。基本特許が重要なのは言うまでもないが、周辺特許の取得が遅れて他社に押さえられると、基本特許を持つ企業でも事業に支障が出る。例えば、電化製品の心臓部品の基本特許を 1 件持っても、すぐには完成品を製造・販売できない。電化製品一つに特許が数百件絡むことは珍しくなく、周辺特許を持つ企業とのライセンス交渉が必要になるからだ。

机上では基本特許と周辺特許の価値に雲泥の差があったとしても、現場では数の論理に近いクロスライセンス交渉が行われているのが現実だ。つまり、基本特許を持っている企業であっても、ある程度の周辺特許を保有しないと勝負にならない。

一方、薬の分野では、一つの製品にかかわる特許の数はわずかで、特許保有企業が独占的に製造・販売するケースが多い。クロスライセンスは盛んではない。膨大な研究開発費がかかる半面、特許製品がヒットした場合の収益も莫大だ。逆に言えば、特許切れになると、花形製品がもたらしてきた収益は激減する。

5 月中旬に日本の製薬大手が 2006 年 3 月期の決算を発表したが、主力商品の特許切れのタイミングで大きく収益が左右されている。例えば、第一三共の看板商品である高脂血症薬「メパロ

チン」は、2002年の日本や2006年の米国での特許切れが、会社全体の収益に大きく影響を与えている。メバロチンの米国特許切れの影響は500億円とも言われている。

### 医療・医薬分野の特殊な特許制度

医療・医薬の分野では、その特殊性から特許制度に例外や特殊な規程が設けられている。存続期間の延長制度はその典型例だ。この延長制度は医薬など一部の技術にのみ認められている。名目上の理由は、安全性確保のための試験や薬事法に基づく製造承認までの間に製品化できなかった期間（最長5年）の補てんである。他の技術分野でも製品化までに試験が繰り返される例は多いが、このような優遇は受けられない。実態的には、特許の重みによって権利の長短に差をつけたと言っても過言ではない。

この他にも医療・医薬分野の特殊性に配慮した例外規程や特殊な制度が用意されている。関連する特許制度を以下に挙げてみた。

関連条文	制度内容	備考
67条2項等	所定の条件により特許権の存続期間を最長5年延長できる。	安全性確保のための試験や承認手続きによる侵食期間を補てん。
69条3項	医師の処方せんによる調剤行為には特許権の効力が及ばない。	円滑な医療行為や国民の健康を考慮。
93条	公益のため、経済産業大臣が裁定により実施権を設定できる。	過去に設定例はないが、疫病がまん延した場合の特効薬に対する強制実施権も想定。

### 医療・医薬分野の抱える今日的な知財問題

この分野では、特許法に例外規程や特殊規程を設け、発明の保護の適正化や利用の促進が図られてきたが、まだまだ課題も多い。

以下は、近年話題となった出来事であるが、今後の日本の知財政策とも関係するため、慎重な議論が必要だ。

医療行為の特許性	手術など医療行為に特許を与えるべきか否か、技術の発展と人道的バランスから問題になっている。医療業は非産業というのが通説であり、特許要件である産業上の利用性を認めない判決もある。
69条1項の解釈	権利消滅前に、後発医薬品メーカーが製造承認申請のための試験を行うことが特許権侵害にあたるか問題となった。平成11年の最高裁の判決では侵害ではないとされた。
リサーチツールの使用料	リサーチツールとは、最終製品（医薬）を研究するための研究材料（遺伝子やスクリーニング方法）を意味するが、代替性のないリサーチツール特許が新たな研究の阻害要因となり、自由度の確保とその使用料が問題になっている。
発展途上国での	病に苦しむ発展途上国での特許主張の是非について、開発

特許のジレンマ	インセンティブと人道的支援のジレンマに陥る企業や政府関係者も多い。
---------	-----------------------------------

### 特殊技術分野の知財保護の在り方

2006年5月、後発医薬品世界最大手であるイスラエルの製薬会社が日本市場参入を打ち出した。品ぞろえと資金力のある外資の参入だ。これから海外に乗り出そうとしている日本企業にとっては、アウェー戦だけでなくホーム戦も気になるところだ。

薬事法にせよ特許法にせよ、属地主義が原則だ。だから、医薬分野に限らず我が国は、世界の枠組みの中で一定の秩序を保ちつつも、我田引水で日本企業に有利な知財保護政策を検討すればよい。条約等で合意した範囲を除けば、スポーツの世界と異なり、ローカルルールも合法だ。医療・医薬の分野はグローバルな視点からの制度改定の余地がまだあるはずだ。

とはいえ、医療・医薬の分野は、知財保護に関して新制度や例外規程の先駆者と言える。他の技術分野に差をつけ、卓越した保護制度を築き上げてきた。他の技術分野もこれに見習い、特殊事情による例外規程や効果的な特殊制度の創設を政府に働きかけ、産業発展に弾みをつけてほしいところだ。

第14回の「ソフトウェア特許の特殊性」でも触れたが、特殊な技術分野の知財保護を他の技術分野とまったく同列で扱ったのでは、その産業の発展の阻害要因になりかねない。もちろん、特許法の立法趣旨を貫くために全分野共通の一般条項は必要だが、技術・産業分野別の例外規程や特殊制度がもう少しあってもよい。

知財立国を目指す日本は、国内産業や企業の特質を見極め、産業別にあるべき姿を一度整理したうえで、一般条項と特異な条項とのメリハリをつけてはどうか。第21回で触れた種苗法のように法律を産業ごとに作れという意味ではない。特許法や意匠法などでは、特定分野の特殊性を、条文の解釈や行政の運用でカバーしようとしてきた歴史があるが、利用者が混乱しないよう、明文化された、時代に即した規程を求めたい。

そして、重要なのは、世界共通の枠組みを尊重しつつも、属地主義の裁量枠を最大限に生かし、日本産業にとって有利な形にすることだ。しかも、それを他国に悟られないように振る舞う「したたかさ」がほしい。