

# 医薬発明の効果と有用性



聖パウロ国際大学教授 三和システム（株）取締役

穂積 忠

## 要約

発明の有用性の概念は、発明の実用的・技術的な価値の評価に関して重要な意義を有している。とくに医療発明のように多額の開発費用を要する発明の場合には、開発を推進するか否かの決定が発明の有用性の程度にかかっている。

本稿では発明の効果に関して特許法と薬事法を比較することにより医薬発明の有用性を考察する。

特許法では、医薬発明の有用性は少なくとも1種類の効果が存在すれば積極的に評価され、マイナス効果や有用性の程度は考慮されない。一方、薬事法では、医薬の有用性はその治療効果と副作用を比較することにより有用性の程度を評価する。このため特許法と異なり薬事法では、ある種の血圧降下剤のような低い治療効果によってもたらされる高い有用性を有する医薬を評価することができない。

## 目次

1. はじめに
2. 医薬発明の効果
  - (1) 特許法における効果の取扱い
  - (2) 薬事法における効果の取扱い
3. 医薬発明の有用性
  - (1) 特許法解釈上の有用性
  - (2) 薬事法解釈上の有用性
4. 医薬の効果と有用性の関係
  - (1) 薬効と有用性のジレンマ
  - (2) 低い有用性の医薬発明の取扱い
5. おわりに

.....

### 1. はじめに

最近製薬企業の大型経営統合計画が相次いで報道されているが、これは各企業とも資金不足で新薬の開発が手詰まりになっているために、経営を統合して新薬開発態勢を整備するのが目的であるといわれている<sup>(1)</sup>。人の病気の診断、治療、処置または予防のために使用する物の発明を医薬発明というが、発明された新薬を市場で製造販売するには厚生労働省の医薬品製造承認が必要とされている。新薬の開発は製薬企業に大きな経済的利益を約束してくれる反面、その製造承認を得るためには薬事法に基づいて15年約200億円ともいわれる膨大な期間と費用<sup>(2)</sup>をかけて基礎および臨床試験を行い、その医薬が優れた効能効果と安全性とを有すること、すなわちその医薬の有用性（使用価値）

を証明しなければならない。

医薬発明の特許出願は、長期にわたる医薬の独占的な製造、販売権を取得することにより、膨大な開発費用のスムーズな回収と投資を上回る利益の取得を担保するために行われる。そして特許の可否は、その発明に医薬としての効能があることを前提として判断される。新規な効能あるいは公知の医薬と比較して高い薬効を示す新薬は進歩性が認められて特許されるが、このような評価は厚生労働省〔平成16年より（独）医薬品医療機器総合機構の指導・助言・審査〕における医薬の有用性の審査でも同様である。

新薬の効果に関して特許出願審査および厚生労働省の製造承認審査では、薬効が高いほど医薬としての有用性が高く評価されて特許および製造承認され易くなっている。医薬に対するこのような評価は医師、薬剤師などの医療従事者や患者にとっても同様であり、安全である限り薬効の高いものを使用する傾向があるのは自然なことであろう。「良薬口に苦し」という諺の「良薬」は高い薬効の医薬を意味している。このように一般に高い薬効の医薬はその分だけ人にとっての有用性も高いと考えられている。

ところが医薬の実際においては、血圧降下剤などのように薬効の高さが必ずしも有用性の高さに結びつかないケースが生じている。つまり薬効が高いが故に低い有用性を示す医薬が現実存在しているのである。このようなケースを含めて本稿では、医薬発明の効果と有用性の関係につき特許法でどのような取扱いをしてい

るのかを薬事法における取扱いとの関連で考察する。

## 2. 医薬発明の効果

医薬発明の効果についての特許法と薬事法における取扱いはかなり異なっている。その相違点をみてみよう。

基本的に特許出願審査では薬効や副作用など効果を構成する諸要素につき個別的に判断する傾向があり、その証明も動物試験など基礎試験のデータで足りるとされている<sup>(3)</sup>。これに対して厚生労働省の製造承認審査ではこれらの諸要素を関連づけて総合的に判断するが、その前提として基礎試験のみならず臨床試験データの提出も義務づけている。この相違は、特許法が産業政策的見地から薬効などのプラス面を積極的に評価して医薬発明を保護しようとするのに対して、薬事法は国民の生命・健康維持の見地からプラス面の評価と同等に副作用などのマイナス面の弊害も重視して製造、販売を規制しようとする姿勢の差にあるといえよう。

### (1) 特許法における効果の取扱い

医薬発明の効果は公知医療との対比で新規な効果と顕著な効果の2種に、そして医薬の機能の面から見て薬効、安全性(副作用)、製剤機能の3種に分類することができる。以下これらについて検討するが、特許出願審査においては少なくとも動物試験または試験管内試験で新規な効果(薬効)および顕著な効果(薬効、安全性または製剤機能)のいずれかを立証すれば特許が認められることになり、原則として副作用などのマイナスデータの提出は義務づけられていない<sup>(4)</sup>。

#### 1) 公知医薬との対比での効果

##### a) 新規な効果

新規な効果には次の2種類がある。i) 公知医薬と異なる化学構造または組成の医薬が奏する効能。ii) 公知医薬と同じ化学構造または組成の医薬が奏する公知医薬の効能とは異なる効能。

i) の「公知医薬と異なる化学構造または組成」は、新規な化学構造または組成(客体)と、食品や染料など医薬以外の用途に使用されている公知の客体とのいずれの場合をも包含している。これらの新規なまたは公知の客体に医薬としての効能は知られておらず、従ってその効能は新規な効果になる。たとえば新規化合物ドネペジル(アリセプト<sup>®</sup>)はアルツハイマー病の治療効果を、また駆虫剤ポキール<sup>®</sup>は染料として公

知の化合物パモ酸ピルビニウムに新たに蟻虫駆除効果を見出したものである。

ii) の「公知医薬と同じ化学構造または組成の医薬が奏する公知医薬の効能とは異なる効能」の医薬発明は、いわゆる用途発明および転用発明である。たとえば公知の化合物クエン酸シルデナフィル(バイアグラ<sup>®</sup>)は勃起不全症の治療というこれまでにない新しい種類の効能(用途)を見出しており、化合物ミノキシジルは当初血圧降下剤として特許取得し市販されていたが(米国特許3461461号)、副作用として発毛作用があり、10年後にこの副作用が新たな用途の発明として特許され(米国特許4139619号)、我が国でも発毛剤リアップ<sup>®</sup>として市販されている。また、塩酸フラボキセートは平滑筋弛緩作用があるところから冠状動脈に作用して狭心症の治療に有効であるとして特許されたが(米国特許292170号)、結局膀胱の平滑筋弛緩作用に着目して頻尿治療剤(ブラダロン<sup>®</sup>)に転用されている(ただし理由不明だが頻尿治療剤としては特許出願されなかった)。

このように新規な効果を奏する医薬発明は、公知の医薬とは異なるカテゴリーの客体または効能を有するものであるから、効果の程度を比較対照すべき公知の医薬がない。したがって、出願審査では一般的に動物細胞または小規模な小動物を用いた試験データに基づいた薬効の「有無」で特許の可否が判断され、薬効(治癒率)の「高低」は原則的に考慮の対象とされない。勿論薬効(治癒率)が高いに越したことはなく、治癒率の高い発明ほど技術的な評価が高くなることはあるにしても、薬効が疑問視されるような極端に低い場合は別にして治癒率が低いことを理由に出願拒絶はされないはずである。

これに対して厚生労働省の製造承認審査では、基礎試験データに基づいて薬効があるのを前提にして、その上で同種の効能を持つ既存医薬を比較対照とする臨床試験データにより薬効の「高低」で可否を判断する。つまり医薬発明の新規な効果につき特許出願審査では効果が「有る」か「無い」かの質的・絶対的評価をすのに対して、製造承認審査では効果の程度を示す比較データによる量的・相対的評価を行うのである。

##### b) 顕著な効果

医薬発明が公知医薬に類似する客体のもので効能も同一の場合には発明の進歩性が問われることになるが、このようなケースの進歩性判断では疾病の治癒率

や改善率などが顕著に高いことが評価される。顕著な効果は同一カテゴリーに属する公知医薬と比較して医薬発明の効能（薬効、安全性、速効性・徐放性・コンプライアンスなどの製剤機能）が著しく優れていることをいい、この効果を奏するものとして寄せ集めの発明、一部限定発明、すなわち数値・形状・配列・材料等の限定発明および選択発明、そして一部変更発明、すなわち数値・形状・配列・材料等の変更発明および置換発明などが挙げられる<sup>(5)</sup>。

具体的には頻尿治療剤塩酸フラボキセートを2分してそれぞれに胃溶解性と腸溶解性の2種のコーティングを施して従来の1日3回服用を2回服用に減少させた徐放剤の発明（特開昭63-154619号）があるが、他にも公知医薬の組成物の配合割合を変更することにより副作用の発現率を低下させたり、薬効を著しく高める発明などが挙げられよう。

このように顕著な効果は、公知医薬と医薬発明の客体が同一または類似で、かつ同種の効能を奏する場合の程度の差（量的差異）を問題にする。従って効能は既に公知であり、「新規な効果」の場合と異なって薬効は「有る」ことが前提になっている。このため特許出願審査における「顕著な効果」の立証はより一層基礎的な試験で足りることになり、少なくとも試験管内試験または小規模な小動物試験のデータがあれば判断されるが、厚生労働省の製造承認審査では基礎試験データは勿論のこと、その上に公知医薬を比較対照とする臨床試験のデータまでが必要とされる（薬事法14条3項、同施行規則40条）<sup>(6)</sup>。

## 2) 医薬の機能に基づく効果

### a) 薬効

薬効とは医薬の有する人の病気の診断、治療、処置または予防の効果をいうが、前述したように特許出願の審査においては動物細胞試験や小規模な小動物試験の結果でも薬効が認められる。たとえば高血圧発症ラット数匹に化合物を注入して血圧が多少なりとも低下すればそれは医薬として有用であり、産業上利用可能であると認定される。この薬効が新規であるか、または公知の類似医薬と比較して顕著に高ければその医薬発明は特許されることも前述した通りである。

### b) 安全性

前述したように特許出願の審査において医薬発明の安全性データの提出は義務づけられていない。従って、たとえ強い毒性や副作用があってもそれが公開資料な

どにより明白でない限り審査の対象とされず、薬効が認められれば有用性があるとして特許されることになる。この点が安全性データの提出を義務づけ、毒性の強いものを不可とする厚生労働省の製造承認の審査と大きく異なるところである。

なお、強い毒性や重篤な副作用のあることが明白な医薬発明の出願審査上の取扱いについては後述（4. 医薬の効果と有用性）するように説が分かれているが、少なくとも（出願人の主張にも拘らず）薬効が全く認められないような発明であれば公衆の衛生を害する発明として、または未完成発明として産業上の利用性なし、または明細書の記載不備の理由で出願拒絶されよう。

このように特許法は原則的に医薬発明のマイナス面を考慮しない取扱いをする。安全性が出願審査の対象となるのは、医薬発明の効果として強い毒性の軽減や副作用発現率の顕著な低下を主張する場合である。既存医薬に類似の化学構造または組成のものが該当するが、毒性や副作用について同一カテゴリーの既存医薬との比較データの提示により顕著な効果の立証が求められる。なお、この場合出願審査されるのは医薬の安全性の高低についてであり、薬効の有無や高低についてではない。従って、薬効については既存の公開された同種医薬を考量して互いの化学構造、組成の関係から当該医薬発明の効能が推認できれば薬効を示す試験データまでは要求されないことになる<sup>(3)</sup>。

### c) 製剤機能

医薬の有効成分に添加物を加えて徐放性、遅効性、速効性を付与し、筋肉注射剤を静脈注射剤にしたり、子宮内膜症治療剤スプレキア<sup>®</sup>のように注射液を点鼻液にするなど製剤の機能、薬剤コンプライアンスを改善した発明については、元の医薬との効果の差異が問われることになるので、それが直接的な対比ではなく、時空を隔てた間接的なものであろうとも何らかの比較データが必要とされよう。

## (2) 薬事法における効果の取扱い

薬事法では、薬理作用と安全性を示す基礎試験データの他に薬効の高さ（有効率）と副作用発現率の低さが既存医薬と同等以上であることを証明する比較臨床試験データの提出が求められており、薬効と安全性を併せて総合的に有用性を判断する（薬事法14条2項3号、同3項）。このため毒性や副作用についての比較データの提出が義務づけられており、不利益データ

の隠匿や改ざんは重大な薬事法違反行為になり、それが明らかになれば社会的に大きな非難を受ける。

動物を使用する安全性試験でその医薬に急性・亜急性・慢性毒性、催奇形性、発癌性などの強い毒性が高い比率で認められれば許可は困難となるので通常この段階で開発は中止される。なお、通常この安全性試験の前に、試験管内試験または少数の小動物を用いての簡単な薬効試験を行って特許出願をしている。

基礎試験で安全性がクリアされた医薬は、厚生労働省の（独）医薬品医療機器総合機構による指導・相談の下に臨床試験にステップアップする。臨床試験は第Ⅰ相（PhaseⅠ）から順に第Ⅲ相（PhaseⅢ）まで医薬品製造指針に厳密に規定された３段階の試験で行われる。

第Ⅰ相試験は健康な成人ボランティアを対象として初めてヒトにその医薬が投与される安全性試験であり、この試験で人体に対する安全性が確認されると、第Ⅱ相の比較的少数の患者を対象として通常３段階の容量につき薬効と副作用を比較して至適用量を見出す用量確認試験（Dose Finding Test）が二重盲検法により行われる。

次に第Ⅲ相では第Ⅱ相で見出された至適用量を用い、通常 500 例以上の多数患者を対象として、同じ効能の既存薬を対照において薬効と副作用の程度を比較する二重盲検試験（Double Blind Test）および主に副作用を捕捉するために比較薬を用いずその医薬のみを投与する単独投与試験（Open Straight Trial）を含む有用性試験が行われる。

これら３段階の臨床試験でも重篤な副作用が認められれば、その時点で開発は中止される。たとえばバイアグラ<sup>®</sup>は当初血圧降下剤として外国で臨床試験が行われたが、筋肉痛などの重篤な副作用の発現により一旦開発を中止している。そしてこの臨床試験中に偶然発見された勃起不全症の治療効果を新たなターゲットとして、副作用を避けるために低用量で開発を再開し、新たな効能と用量で製造承認されたことは良く知られている。

このように厚生労働省の製造承認審査では医薬の効果を既存医薬と比較する臨床試験によって判断するが、この既存医薬は厚生労働省の定めるガイドラインに標準薬として予め指定されている。この標準薬は市販されて既に評価の定まったものが選ばれるので、徐放剤のような同質ないし類似関係にある医薬は別として、効能は同じであるが基本的に化学構造や組成が治験

薬とは非類似でまったく異なっているものが多くなる。

比較の対象として類似客体の医薬を選ぶ特許出願審査と、客体の類似にこだわらず同種効能の既存医薬が指定される製造承認審査の相違は、前者が医薬の新規性や進歩性、つまり創造性を評価しての独占権の付与に主眼を置くのに対して、後者はあくまでも医薬の効能と安全性、つまり有用性を評価しての製造承認（仮に後日第三者が同様の基礎および臨床試験データを提出しても製造承認されるはずで、基本的に独占権の承認ではない<sup>(7)</sup>）に主眼を置くためと考えられる。

### 3. 医薬発明の有用性

医薬（発明）の「有用性」という用語は特許法および薬事法上使用されていないが、当業上医薬としての用途ないし使用価値を示す用語として慣用されている。この「有用性」の解釈および取扱いは、特許法と薬事法とは異なっており、前者が医薬としての効能を有するものは、（毒性・副作用の有無を考慮せずに）有用とするのに対して後者は薬効と毒性・副作用の高低比較によって有用性の有無を判断する。以下、両者の有用性の解釈および取扱いの異同について考察してみよう。

#### (1) 特許法解釈上の有用性

発明の「有用性」について、特許法の解釈上それが発明の属性・成立要件（2条）とする説と特許要件（産業上の利用性＝29条1項柱書き）とする説とがある。

吉藤<sup>(8)</sup>は有用性について、「わが国の発明の成立要件としての技術的思想（2条）は、一定の有用な目的を達成するための具体的手段であるから」との理由で「わが国においては発明の属性（成立要件）であり、発明の特許要件としての産業上の利用性とは別の要件であると解する」としている。

一方竹田<sup>(9)</sup>は、特許権が与えられる技術の条件として「産業上の利用性ないし有用性がなければならない」と述べ、またアメリカの有用性とわが国やヨーロッパの産業上の利用可能性は一見すると似ているがやや異なる要件であるとしつつ、「わが国の審査では、特許要件のうち新規性と進歩性に重点がおかれ、産業上の利用可能性は軽くみられがちであるのに対して、アメリカでは、有用性（utility）が他の要件と全く同様に重視される」と述べて「有用性≒産業上の利用可能性」の観点から有用性は特許要件と考えているようである。

これら二説について考えてみるに、「産業上の利用性」から除かれて特許の対象外とされる「学術的実験的にのみ利用されるもの」および「産業」から除外される医療業などのサービス業も結局は人間にとって有用な存在であり、有用性を備えていること、さらに特許法2条の発明の定義における技術的思想の「技術」には人間の営みに対する有用性の意味が内在していることを勘案して、吉藤の発明の成立要件説を妥当と考える。

医薬発明の有用性が発明の構成要件であるとすれば、有用性を欠く「発明」を出願拒絶する根拠条文は29条1項柱書き（産業上利用できる発明）に限らず、32条（公衆の衛生）、36条4項（明細書の記載）にも適用できることになる。もっとも上述したように薬効が認められる限り、強い毒性や重篤な副作用があってもその医薬発明が有用性を欠くとはされず、不特許要件に該当するわけでもない。すなわち有用性を欠く医薬発明とは、特許出願人の主張にもかかわらず効能がまったく認められない化合物または組成物の発明をいうが、これはもはや「医薬」発明ではない。

特許出願審査において、有用性はその有無が問われて、原則的に有用性の程度の高低は問題とされない。薬効が高くても低くても一律にその医薬発明は有用とされるのである。因みに産業上の利用性についても同様であって利用性が高いものしか特許せず、低いものは出願拒絶するということはしていない。しかし、一般的に発明の技術的評価を行う場合に、技術的な高低および適用範囲の広狭を汎用性の有無で評価しており、ペニシリンやストレプトマイシンのような有用性の高い医薬発明は汎用性があると評価される。そして汎用性のある発明は比較的特許され易いのである。

## (2) 薬事法解釈上の有用性

薬事法上、医薬の有用性という用語は使用されていないが、効能、効果または性能に比して著しく有害な作用を有する医薬品は使用価値がなく製造承認しないとする規定（14条2項3号）があり、この「使用価値」は有用性と同義である。因みに第Ⅲ相試験は薬効と副作用の程度を比較考量してその医薬の有用性を見るための試験といわれている。

一般に臨床試験では医薬の効果判定を各患者につき治療効果（著効、有効、やや有効、無効、悪化）、副作用（重度、中程度、軽度、なし）およびこれらを総合しての有用性（非常に有用、有用、やや有用、有用

性なし）を見ることで行うが、それぞれの判定基準は予め厳密に定められている。たとえば治療効果が「著効」ないし「有効」で副作用のない症例では有用性（総合評価ともいう）は「非常に有用」ないし「有用」と、また治療効果が「やや有効」で副作用が「軽度」の場合にはやや有用というように判定される。なお、臨床試験におけるこの有用性の判定はわが国特有のシステムのようであり欧米では見かけないが、「有用性」の判定項目はないにしても、欧米でも治療効果と副作用の比較考量は行っているので実質的に有用性の概念は存在しているといえよう。

## 4. 医薬の効果と有用性の関係

### (1) 薬効と有用性のジレンマ

医薬は副作用がなければ、薬効が高いほど有用性も高いと一般に考えられている。これは抗菌剤、抗原虫剤、駆虫剤、抗癌剤のような病原の除去を目的とするものについては当てはまるが、しかし医薬によっては必ずしもそうとはいえない場合がある。

たとえば血圧降下剤は、拡張期血圧110mmが服薬により60mmに降下すると薬効は「著効」と判定され、一般に専門医からは有用性も高く評価されるが、患者は急激に低血圧状態に陥り、めまいやふらつきが生じて服薬を忌避する事態が生じる。むしろ服薬後98mmに降下する医薬の方が薬効は「やや有効」に判定されても大幅な血圧低下の弊害がなく患者にとっての「有用性」は高いのである。

これは抗うつ剤や頻尿治療剤でも同様であり、うつ病の劇的な治療効果は精神の高揚状態をもたらして自殺に追い込む恐れがあり、排尿がストップすれば尿閉の害が生じる。現実に頻尿治療剤ミクトロール<sup>®</sup>は強い副作用があるにも拘わらず劇的な治療効果により専門医の高い評価を得ていたが、外国で服薬死亡例が出て販売中止に追い込まれた。これに対して先発競合品のブラダロン<sup>®</sup>は効果は mild であるが、さしたる副作用もないので高い有用性が謳われている。

このように医療の実際には薬効の高さのために障害が生じて、専門医の高い有用性評価にも拘わらず患者にとっての「有用性」が低くなる場合があり、逆に薬効が低いために「有用性」が高く評価される場合がある。臨床試験ではこのようなケースも副作用に入れているが、一般にいわれている発疹、嘔吐、悪心、下痢というような薬効と無関係に発現する副作用とは異なる

り、薬効＝副作用という極めて相関性の高いケースであり、有用性があることに異論はないにしても、その高低判断は専門医と家庭医のような一般の医師とでは逆になる可能性がある。

厚生労働省の製造承認審査では、薬効が高く専門医の有用性評価が高い医薬ほど評価される傾向があり、薬効が標準薬よりも低い医薬は有用性が劣るとして承認されない。すなわち標準薬に対して副作用の発現は同等でただ薬効が低いだけが特徴の医薬は、その低い薬効の故に高い「有用性」を示していても製造承認が困難な現実があり、医療の実際から乖離した局面が存在するといえよう。なお、特許法では前述しているように有用性の「有無」を問題にしており、出願審査でその「高低」は問わないのが原則であり、その限りではこのようなジレンマには陥らないであろう。

## (2) 低い有用性の医薬発明の取扱い

出願審査で有用性の「高低」は問わないのが原則と述べたが、それでは有用性の低い医薬発明について特許法はどのように取扱うのかを考えてみよう。前述したように、薬事法では薬効に比して著しく有害な毒性・副作用を有する医薬は製造承認されない。これに対して特許出願の審査では原則として医薬発明の効果と毒性・副作用は個別に審査し、両者を比較考量して有用性の有無を判断することはしていない（もっとも出願人がとくに公知の類似医薬に対して効果と副作用の有利なバランスを主張した特許出願についてはこの限りではない）。

しかし、医薬には発現率や軽重に大小の差はあれ毒性・副作用がつきものである。このような有用性を阻害するマイナス要因について、前述のように出願審査でまったく無視することには異論があり、これをどう取扱うかべきかについては説が分かれている。

吉藤<sup>(10)</sup>は、発明の実施上必要不可欠であるにも拘らず、危険防止、安全確保の手段が未解決なままの発明の取扱いについて、①発明未完成、②産業上の利用性がない、③公衆衛生を害するおそれがある発明、④発明の効果の記載に瑕疵がある、と解する4つの学説を紹介している。医薬発明に関していえば、吉藤<sup>(10)</sup>も認めているように用途（効能）が明らかであれば医薬として有用性があるのだから、これらの理由①～④のうち毒性・副作用の存在を理由に①発明未完成、②産業上の利用性がない、④発明の効果の記載に瑕疵が

ある（明細書の記載不備）とすることはできない。残る③公衆衛生を害するおそれがある発明（特許法32条）の適用についてはその可否を巡って次の2説がある。

吉藤ら<sup>(11)</sup>は医薬発明の有用性と副作用についてプラス・マイナスを比較考量して判断すべきで、副作用により認容できない疾病を伴うおそれがある医薬の発明は、公衆の衛生を害するものと判断すべきであろうとしている。これに対して中山ら<sup>(12)</sup>は副作用が強い医薬であっても、その発明の公開により社会の技術水準が向上し、副作用を防ぐ技術の開発に繋がる可能性があるなど新たな技術発明の礎になるという特許付与のプラス面を見落とすべきでなく、副作用が強い等の理由だけでは公衆衛生を害するおそれがあるというべきでないとしている。

発明の利用、奨励という特許法の法目的に照らして中山説が妥当と考える。なお、中山は「公序良俗または公衆の衛生を害することが明白であり、かつ害する以外に活用できないことが明白な事例のみが不特許になる」としているが、一方で「ただし、このような出願はほとんど考えられない」と注釈している。この事例の発明としては、公知の有害物について出願人が一方的に効能を主張するのみで薬効の実証を十分にしていないケースが考えられるが、このようなものは医薬として有用性に欠け、もはや医薬発明を構成しないのであって公衆の衛生を害する発明、あるいは発明未完成として産業上の利用性なし、または明細書の記載不備の規定が適用されるべきである。結局、医薬発明の出願審査において毒性・副作用は考慮されず、有用性の低い発明であってもそれを理由に出願拒絶されることはないのである。

## 5. おわりに

これまで我が国において発明の有用性についてはほとんど論じられていない。有用性を欠くことが明らかな発明を敢えて特許出願するような人はいないように、有用性が発明にとって余りにも当然のことであり、その取扱いも緩やかでとくに特許出願審査や特許権の帰趨において問題となるようなことはなく、実務上でも講学的にもことさら論じるほどの意義はないと考えられているからであろう。さらに特許法の取扱いで有用性はその「有無」が問われて、薬事法におけるようにその「高低」にまでは踏み込んで検討されないことも、いまひとつ当業者の関心と呼ばない原因であると

いえよう。

ところが発明の有用性、とくにその高低の問題は発明の実用的・技術的な価値の判断に関して非常に重要な意義を有している。たとえば発明の売買、実施許諾および職務発明の対価は有用性の高低で算定金額に大きな差ができる。また、医薬発明のようにその開発に多額の資金を要する場合には、開発を行うか否かの判断はその発明の有用性の高低にかかってくるのである。

このように発明の有用性は発明の利用・実施に関連して重要な意義を有しており、発明の保護、奨励の見地からももっと論じられてその意義を一層明確にしていく必要を感じるのである。本稿ではとくに医薬発明の有用性につき薬事法における取扱いと対比してその効果との関連で考察した。とくに有用性の有無および高低に関しては発明の効果との関連で様々な問題点が潜在することを指摘したが、今後医薬発明に限らず他分野の発明についての検討も含めて活発な議論が行われれば幸いである。

## 注

- (1) 朝日新聞 2005年2月26日朝刊。三共と第一製薬、山之内製薬と藤沢薬品工業の経営統合の基本合意を報じているが、その根底にあるのは新薬開発態勢の再構築である。
- (2) 稗貫俊文「日本の医薬品産業と研究開発—競争政策の観点から—」知的財産法政策学研究所創刊号(2004年)137頁。医薬の開発期間と費用は本来個々の医薬によって異なるもので、他に梅田悦生は100～150億円といい(奇跡の新薬開発プロジェクト、講談社α新書(2002年)23頁)、また15年300億円と推定する研究者もいるがいずれも伝聞によっており、製薬業界の確たる統計資料に基づいた数値ではない。20数年前には10年10億円といわれ、1～2年毎に10億円ずつ上昇して、7～8ほど前には10年100億円とされていたが、当時臨床試験で要する費用は1症例10～15万円ほどで社員人件費、交通・接待費、その他費用を含めて1億円を越えなかった。近年、臨床試験のシステムが変わり1症例100～300万とされ、人件費など含めた総費用も5～15億円程度と推定される。欧米と異なり、ターゲットを絞って開発を行う日本的な開発システムで200～300億円という数値は、一つの医薬を成功させるまでの間に途中で開発を断念した数多くの医薬の開発費用を含めたものと思われるが、いずれにせよ開発に時間と多額の費用がかかることは間違いない。
- (3) 産業別審査基準医薬 産 [3]—8—4頁。効果の判断は臨床試験、試験管内または動物試験の成績またはこれらの公表された試験成績で行うとしている。また平成17年4月施行の特許・実用新案審査基準第Ⅶ部「特定技術分野の審査基準」第3章医薬発明1.2.1実施可能要件でも「医

薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる」とし、「用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物試験あるいは試験管内試験が挙げられる」としている。

- (4) 産業別審査基準医薬および特許・実用新案審査基準のいずれも毒性、副作用データの提出を求めておらず、これを必ず審査する旨の規定もない。なお、米国においては医薬品の有用性に関する開示についてガイドラインが公表されており、毒性が強ければ有用でなく特許できないと判断され、臨床実験、動物実験や試験管内実験のデータ、あるいはそれらの組合せでも当業者を納得させ得ることが必要であるとされている〔米国特許実務用語辞典(3版)AIPPI(1994年)585～586〕。
- (5) 拙稿(「進歩性判断における発明類型の分類方法」パテントVol.52, No.12(1999)47頁)で提案した発明の客体、機能、用途、効果の組合せパターンによる発明類型区分で発明類型を記載した。同方法では発明は寄せ集め、用途発明、転用発明他の6種に区分され、その内の一部限定発明の下位クラスには選択発明が、また一部変更発明の下位クラスには置換発明が包含されており、いずれも顕著な効果を奏する特徴がある。
- (6) 薬事審査研究会監修・医薬品製造指針追補2004,(株)じほう(2004年)158～159,163頁。
- (7) 新薬が製造承認されるとその後6年間、その医薬の市販後調査(第Ⅳ相試験＝副作用調査)が義務づけられており、その間後発品の、つまり新薬と同一物質または組成物につき血中濃度の経時的変化パターンなどで同一性を証明した書類を提出しての承認申請は認められない。これを先発権と称して実質的な独占権とする考え方がある。しかし仮に第三者が同一のものについて先発医薬と同様に基礎および臨床試験を実施し、「新薬」として製造承認申請すれば6年の猶予期間は適用されないはずである。製造者にも独占権はあくまでも特許権で確保するという姿勢がある。
- (8) 吉藤幸朔著＝熊谷健一補訂・特許法概説(13版)有斐閣(1998年)62頁。
- (9) 竹田和彦・特許の知識(6版)ダイヤモンド社(1999年)122～123頁。なお、橋本良郎も産業上の利用可能性について「アメリカにおいてはいわゆる有用性(utility)の要件がわが国より重視され」と記載して産業上の利用可能性＝有用性の観点から有用性が特許要件であると考えている〔特許法(1997年)発明協会191頁〕。
- (10) 吉藤・前掲(8)59～60頁。
- (11) 吉藤・前掲(8)140～141頁。なお、橋本も吉藤と同じく比較衡量説にたっている〔橋本良郎前掲(9)219頁〕。
- (12) 中山信弘・工業所有権法上特許法(2版)弘文堂(1998年)145～146,149頁。なお、竹田も公衆の衛生を害する発明につき「医薬の副作用について、わが国の特許庁はこの規定に該当しないとしてきた」と述べている〔竹田・前掲(9)103頁〕。

(原稿受領2005.6.6)