

「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

1. パテントリンケージの対象となる特許の種類

医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において考慮される、それらの先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、以下「先発医薬品」という。）の特許は、「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（平成 21 年 6 月 5 日付け厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「二課長通知」という。）に基づく現行の運用と同様とする。したがって、現行運用において後発医薬品の承認審査において考慮されていない特許についての取扱いは変えないものとする。

二課長通知には、次のように記載されている。

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

- (1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと。
- (2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとすること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

これらの記載をもって、一般に、パテントリンケージの対象となる特許は、「物質特許」及び「用途特許」であると認識されている。ただし、これらが指し示す内容が、特許庁における特許審査実務上の考え方と同じであるとは限らない上に、論者によっても考え方が異なり、その範囲や外縁は明らかにされていない。かかる状況を踏まえ、以下では「物質特許」及び「用途特許」に関する一般論を述べた上で、後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」及び「用途特許」について、現行運用が変わらない範囲での明確化や説明を試みる。

以上のとおりであるから、医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許ではない特許（例：製法特許）に関しては、これまでと同様にパテントリンケージの対象とせず、後発医薬品の承認後、薬価収載前に当事者間で行われる事前調整に委ねることとする。

2. 「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

(1) 物質特許

①特許庁の審査基準上の定義

特許庁「特許・実用新案審査基準」によれば、物質特許とは、化合物、微生物、動物又は植物等（以下「化合物等」という。）を見出したことに基づく発明に係る特許であって、化合物等それ自体を保護対象とする請求項を含む特許として定義されている。ここでいう化合物には、その「塩」、「結晶」、「水和物」のほか、その誘導体も含まれると解されている。

②後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」

パテントリンケージの対象となる物質特許とは、化学式等を発明特定事項とすることで医薬品の有効成分それ自体を特定しようとする特許であり、特許請求の範囲の末尾の記載から物質であることが明らかな特許、と定義することができる。

ここでいう物質特許は、化学物質を保護対象とする特許であり、化学物質の主要な構造は遊離体等の部分にあることから、物質特許には、単独でその「塩」、「結晶」、「水和物」のみを発明特定事項とする特許を含まない（ただし、発明特定事項として記載された遊離体等に関する化学式と併記されたものは含む。）。また、物質特許は化学物質を保護対象とする特許であると定義したため、生物を保護対象とする「動物」及び「植物」に関する特許も物質特許に含まれない。

なお、製造方法によって特定された化合物に関するクレーム（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）は、最高裁判所において物同一性説で判断されることが示され、一般に物質特許とみなされるケースが多いと解されているが、後発医薬品の承認審査においては考慮しないものとする。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、最高裁判所判決において「出願時に物を構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でないという事情が存在するときに限られる」として判断されることが示された（最判平成27・6・5 民集69 巻4 号700頁〔プラバスタチンナトリウム事件〕）。すなわち、物質特許であるケースでも、当該クレームは、「出願時ににおいてその物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でないという事情が存在するときに限って成立するとされており（特許庁「特許・実用新案審査基準」第Ⅱ部 第2章 第3節 明確性要件）、原則として製造方法によらなければ化学物質を特定することができない特許である。

このため、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、当該方法で製造された物についての同一性を確認するためには分析等が必要であり、当該方法が使用されているか否かについて、文書での対応をもって確証を得ることは基本的に困難である。このように、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、製造方法それ自体に関する検討が必要であるという点で製造方法に関する特許（製法特許）と共通することから、書面審理を中心とする後発医薬品の承認審査においては考慮せず、製法特許と同様に、当事者間の事前調整に委ねることが適切であると考えられる。

（2）用途特許

①特許庁の審査基準上の定義

特許庁「特許・実用新案審査基準」によれば、用途特許とは、用途発明を見出したことに基づく発明に係る特許であって、用途それ自体を保護対象とする請求項を含む特許として定義されている。すなわち、「用途発明」とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。用途発明の考え方は、一般に、物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野（例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野）において適用される。

このような用途特許は、請求項中に、「～用」といった、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途限定）がある請求項を含むことが前提となる。ただし、化合物等それ自体を保護対象とする特許については、化合物等について「～用」といった用途限定があっても、その物は、用途限定が無いもの（例えば、化合物等そのもの）として認定される。このような用途限定は、一般に、化合物の有用性を示しているにすぎないからであると解されている。

医薬発明は、「物の発明」として、下記のように、請求項に記載することができる。

例 1：有効成分 A を含有することを特徴とする疾病 Z 治療剤。

例 2：有効成分 B を含有することを特徴とする疾病 Y 治療用組成物。

例 3：有効成分 C と有効成分 D とを組み合わせたことを特徴とする疾病 W 治療薬。

例 4：有効成分 E を含有する注射剤、及び、有効成分 F を含有する経口剤とからなる疾病 V 治療用キット。

特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書 B「医薬発明」

②後発医薬品の承認審査において考慮される「用途特許」

パテントリンケージの対象となる用途特許とは、医薬用途に特徴があり、これを発明特定事項としてクレームに記載する特許であり、特許請求の範囲の末尾における「治療剤」、「治療用組成物」、「治療薬」等の記載から医薬用途であることが明らかな特許、と定義とすることができる。

医薬用途発明とは、特定の疾患又は疾病への適用に向けられた発明である。医薬については、有効成分創製時に見いだされる用途（第一用途）のほか、有効成分が公知となった後、従来知られていない新たな用途（第二用途）が見出されることがある。医薬分野では、この新たな用途をもって新規性や進歩性が認められ、特許が成立することがある。このような第二医薬用途発明も、用途特許の一態様として、後発医薬品の承認審査において考慮する。

また、投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法及び用量（以下「用法及び用量」という。）が特定された、特定の疾病への適用を医薬用途とする発明に関する特許（用法用量特許）についても、用途特許の一態様であるとして、後発医薬品の承認審査において考慮する。

さらに、対象患者や治療レジメンを細分化して、先発医薬品の添付文書の効能又は効果や用法及び用量にはない文言を請求項に記載する特許（治療態様特許）については、治療態様特許をめぐる特許係争が現に複数件生じており、当該特許との抵触を理由として医薬品の安定供給に支障が生じるリスクについて評価する必要があるため、用途特許の一態様であるとして、後発医薬品の承認審査において考慮する。

なお、スイスタイプクレーム（例えば、「～薬 X を製造するための化合物 Y の使用。」）については、これに該当する事例は少ない状況にあるものの、特許の種類としては、一般には「用途特許」とであると分類する解釈が多数説である。このため、スイスタイプクレームは、用途特許の一種として、後発医薬品の承認審査において考慮することが適切であると考えられる。

（３）バイオ医薬品

①バイオ医薬品とその特許に関する一般論

バイオ医薬品は、薬機法上、明確かつ十分な定義はないと考えられる^(注1)。もっとも、一般に広く使用されている用語であり、例えば、「遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品」^(注2)、あるいは、「バイオ医薬品は、微生物や培養細胞を用いて生産されるタンパク質等を構成成分とするものであるが、タンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があり、そのため医薬品としての有効性・安全性が同一とは限らない。」などと説明されている^(注3)。

このようなバイオ医薬品においては、遺伝子組換え技術その他のバイオテクノロジーを応用して得られるタンパク質、抗体、ペプチド、核酸等の生物由来の成分を有効成分として特定し、その構造や配列などに基づいて保護された特許が物質特許であるといえる。また、当該有効成分について、特定の疾病の治療その他の新たな用途に係る発明として特許権が付与されたものが用途特許である。

②後発医薬品の承認申請にあたって考慮されるバイオ医薬品に関する特許

パテントリンケージの対象とすべきバイオ医薬品の特許は、上記（１）（２）と同様に考えることができる。そうすると、バイオ医薬品の物質特許は、例えばアミノ酸配列、核酸それ自体を保護対象とする請求項を含む特許である。また、バイオ医薬品の用途特許は、それらの物質が適用される疾患等を保護対象とする請求項を含む特許である。

（注１）薬機法の対象は、「医薬品」「医薬部外品」「化粧品」「医療機器」「再生医療等製品」に分類されている。なお、上述のとおり、バイオ医薬品の中に、細胞を用いた医薬品、すなわち薬機法上の「再生医療等製品」（薬機法第２条第９項）も含まれるという認識が一般に見受けられることもあるが、細胞に関する医薬品は薬機法上の「医薬品」（薬機法第２条第１項）に該当せず、再生医療等製品は二課長通知の対象とされていない。

(注2・注3) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第151回) 「有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて」 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00009.html)

3. 参考情報 <物質特許・用途特許の定義・範囲に関する文献>

◎特許庁「特許・実用新案審査基準」附属書B「医薬発明」第III部 第2章 第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い

『用途発明とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。以下に示す用途発明の考え方は、一般に、物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野 (例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野) において適用される。』

◎特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B「医薬発明」

『医薬発明は、ある化合物等の未知の属性の発見に基づき、当該化合物等の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」である。そのため、医薬発明の新規性は、以下の二つの観点から判断される。

- (i) 特定の属性を有する化合物等
- (ii) その属性に基づく医薬用途』

◎特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B「医薬発明」

<用法又は用量が特定された特定の疾病への適用>

『請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される。』

◎製薬協「テキストブック 製薬産業2024～2025」「I. 医薬品」

(https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/index.html)

『医薬品に係る特許には、物質そのものに対する特許で新規化合物・抗体などの医薬品そのものが独占的に保護される「物質特許」のほか、特定の物質の新しい効能・効果や安全性などの用途に関わる「用途特許」、医薬品の安定化など製剤上の新しい工夫に与えられる「製剤特許」、まったく同一の医薬品であっても製造法が異なれば特許として認められる「製法特許」などがあります。』(注：下線は作成者による)

◎知財研紀要「特許制度改正が医薬品産業におけるイノベーションに与える影響」2012年 Vol.21 (https://www.iip.or.jp/pdf/fellow/detail11j/23_18.pdf)

『医薬品の特許は、物質特許、用途特許、製法特許に分類できるが、この中で、物質特許は、

医薬品の有効成分など、実質的な用途を持った化学物質自体に与えられる特許のことである。物質特許の権利は強く、その物質に関する限り、どのような製法で製造されても、どのような用途で使用されても、特許権の効力が及ぶことになる。』(注：下線は作成者による)

◎最判平成 27・6・5 民集 69 巻 4 号 700 頁 [プラバスタチンナトリウム事件]

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/145/085145_hanrei.pdf

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/144/085144_hanrei.pdf