



Title	医薬用途発明の特許保護：日中比較を中心とする考察
Author(s)	張, 鵬
Citation	知的財産法政策学研究, 72, 149-230
Issue Date	2026-06
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/99971
Type	departmental bulletin paper
File Information	72-06-Zhang.pdf



医薬用途発明の特許保護

— 日中比較を中心とする考察 —

張 鵬

目 次

- 一 問題の提起
- 二 中国における医薬用途特許保護の現状
 - (一) 疾病治療方法の特許適格性の否定
 - (二) 医薬用途特許の保護要件
 - 1 新規性
 - 2 創造性
 - (三) 用法用量等が新規性判断に及ぼす作用
 - (四) 医薬用途特許の保護範囲
 - 1 特許侵害事件
 - 2 特許リンケージ事件
 - 3 間接侵害の可能性
 - (五) 医薬用途特許における権利制限
 - (六) 医薬用途特許の存続期間延長制度
- 三 日本における医薬用途特許保護の現状
 - (一) 疾病治療方法の特許適格性の否定
 - (二) 医薬用途特許の保護要件
 - 1 新規性
 - 2 進歩性
 - (三) 医薬用途特許の保護範囲
 - 1 直接侵害
 - 2 間接侵害
 - (四) 医薬用途特許における権利制限
 - (五) 医薬用途特許の存続期間延長制度
 - 1 存続期間延長の要件
 - 2 延長後特許権の効力範囲
- 四 日中比較の視座からの検討
 - (一) 法政策的考察
 - 1 制度導入時期の比較

- 2 中国における制度導入の特殊性
 - 3 産業構造及び医療資源の差異
- (二) 医薬用途の方法特許不適格性の正当性
 - (三) 医薬用途発明の保護形式
 - (四) 医薬用途特許の保護範囲
 - (五) 医薬用途特許における権利制限
 - (六) 医薬用途特許の存続期間延長

一 問題の提起

医薬品産業は、情報技術産業と並び、特許制度の機能効果を示す両極の代表例とされている。前者は研究開発投資と事業の持続可能性を支えるために特許保護への依存度が極めて高く、後者は相対的に依存度が低いとされる。医薬産業においては、特別な制度的支援と補完的な仕組みがなければ、革新的医薬品の研究開発への資本投資を継続的に呼び込むことは困難であり、結果として技術進歩を抑制し、社会全体の福祉にも悪影響を及ぼすおそれがある¹。

このように医薬品イノベーションを推進する上で、医薬品に内在する特有の公共的性質を正視する必要がある。医薬品は国民の生命・健康及び基本的な医療保障に深く関係しており、したがって、医薬品特許制度の設計は、イノベーションの促進と公共利益の確保との間で適切なバランスを図ることが求められる。そのためには、特許法体系の内部において適切な権利制限規定を設けるとともに、医薬品規制や公衆衛生政策との制度間連携を通じた調整も不可欠である。医薬産業のイノベーション推進と公共の健康・福祉の調和的实现は、各国の特許制度の動的な調整と制度改革における重要な論点である。

¹ 研究開発費の投入割合から見ると、2018年のデータによれば、日本における全産業平均の研究開発費が売上高に占める割合は3.39%であるのに対し、医薬品製造業では11.05%に達している。さらに、主要製薬企業上位10社の平均では、研究開発費が売上高に占める割合は18.50%に及ぶ。これにより、高投入・高リスクの産業構造の下、医薬品産業が製品イノベーションから得られる利益を特許によって確保することへの依存度が、他の産業に比べてはるかに高いことが明らかである（中山一郎「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許」田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン 第1巻 特許法篇』（勁草書房、2023年）403頁）。

なかでも、医薬用途発明の特許適格性、特許要件、保護範囲、権利制限、存続期間延長の可否といった論点は、このようなバランスの課題を象徴的に表すものの一つである。医薬用途発明は、多くの場合、既存の化合物に新たな治療用途を見出すことによって創出される、いわゆる「二次的医薬品イノベーション」であり、原始的な化合物特許の存続期間満了を控えた時期に出願される傾向がある。これらの継続的な特許には、新規の医療用途、新結晶形、新製剤、新投与量、有効代謝物、又は複数の医薬品の組合せなどが含まれる²。これらの領域におけるイノベーションを奨励することには積極的な社会的意義がある一方で、基幹化合物の特許を土台とした継続的な特許出願が「エバグリーン(greening)」を招く懸念もある³。そのため、現行の中国の特許政策及び法制度の枠組みにおいて、かかる発明に特許保護を認めるべきか否か、また付与後にその権利範囲をどのように科学的かつ妥当な形で画定すべきかについては、今後の深い検討が必要な論点である。

本研究は、医薬用途発明を巡る保護要件、保護範囲、権利制限、存続期

² 李素華「医薬発明の特許個案の検討」台大法律論叢41卷2号(2012年)669頁。

³ この問題を「同一有効成分医薬品内競争」の観点から分析した視点については、前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度と薬事法制協働」田村善之ほか編『知財のフロンティア 2』(勁草書房、2021年)を参照。具体的にいえば、「同一有効成分医薬品内競争」とは、同一の有効成分、同一の適応症及び用法・用量を有する後発医薬品(ジェネリック医薬品)が市場に参入した後に生じる競争状況を指す。先発医薬品企業は、このような競争において優位を確保し、市場独占を築くため、特許制度と薬事規制を最大限に活用する。改良型医薬品の開発は、既存有効成分の薬効や付加価値を高めるだけでなく、改良に関連する特許権等の法的手段を取得することで、元の有効成分に対する独占的地位を強化し、さらには存続期間を延長することにもつながる。原則として、改良医薬品に係る特許権は改良部分に限り独占を及ぼすが、当該改良がジェネリック医薬品に対し顕著な優位性をもたらす場合、先発医薬品は市場における独占的地位を維持し得る。他方で、医療保険の財政負担の軽減という政策目標から、政府は後発医薬品の使用促進を積極的に推進しており、先発医薬品の上市から一定期間経過後、速やかにジェネリック医薬品への置換が図られることが理想とされる。ただし、このような置換を実現する前提として、先発医薬品は一定期間、研究開発の成果に対し十分な独占権を確保し、研究開発投資へのインセンティブを実効的かつ持続的に維持することが必要である。

間延長等を中心的な検討課題とし、日中両国における制度比較分析を通じて、公衆衛生政策の目標を妨げることなく、かかる発明に対する合理的かつ均衡の取れた特許保護メカニズムの設計を試みるものである。これにより、中国における今後の制度整備と実務運用に対する理論的支援及び政策的示唆を提供することを目的とする。

二 中国における医薬用途特許保護の現状

(一) 疾病治療方法の特許適格性の否定

中国専利法 25 条の規定によれば、疾病の治療方法は方法特許の対象とはならず、保護を受けることができない。本条に基づき、中国においては医療方法に関して「入口排除」が採られており、「特許適格性」の観点から医療方法の特許付与の可能性を直接的に否定している。

このような「入口排除」政策に関して、当局が示す主な理由は以下の通りである。すなわち、「人道主義及び社会倫理の観点から、医師は診断及び治療の過程において、各種の手法や条件を自由に選択する権利を有するべきである。また、かかる方法は生命を有する人体又は動物体に直接作用するため、産業上の利用ができず、したがって専利法上の『発明創造』には該当しない」とされている⁴。

このように、中国において医療方法の特許適格性を否定する論拠は、「倫理性への抵触」と「産業上利用不可能性」という二つの側面に集約される。

このうち、「反倫理性」は主に以下の二点に現れる：第一に、最善の医療手段は業界内で共有されるべきものであること；第二に、医師は最適な治療手段を選択する際に、特許権の存在によって制限されるべきではないという考えである。

一方、「産業上利用不可能性」については、主に次の二つの観点から論じられる：第一に、医療方法は人体を対象としており、通常は医師の個人的な経験や技術的判断に依存するため、一般的な産業活動に求められる大量の複製可能性や反復可能性を欠いており、「産業」の要件を満たさないこ

⁴ 国家知識産権局『専利審査指南2023』（国家知識産権局令78号、施行日：2024年1月20日）第二部分第一章4.3節。

と；第二に、医療分野は高尚な職業であり、医師は患者の治療を目的とするべきであって、営利を目的とするべきではないため、「営利性」を前提とする産業の定義にはあてはまらないという点である。

以上の厳格な制約により、疾病の治療方法は方法発明としての特許保護を受けることができない。また、一部の技術的解決手段がスイス型クレームの形式を用いて特許付与を受けたとしても、その保護範囲の画定にあたっては、医薬品の使用過程における具体的な応用は除外されることになる⁵。

(二) 医薬用途特許の保護要件

医薬用途発明は本質的に既知化合物の新たな治療方法の発見であり、これを方法特許として保護しようとする、医療行為自体の特許保護を認めることになり、専利法の規定に反し許可されない。他方、製品特許の形式で記載した場合、当該用途が製品自体の固有特性によって決定され、かつ用途特有の技術的特徴が製品の構造や組成を変化させないのであれば、その用途限定製品クレームは先行技術の製品に対して新規性を欠くこととなる。例えば、ある特許出願が「抗ウイルス用途の化合物X」に関するものであっても、先行技術において既に「触媒として使用される化合物X」が開示されている場合、用途は変化していても本質的特性を決定する化学構造式に何ら変更がないため、「抗ウイルス用途の化合物X」は新規性を有しないと判断される。このため現行の特許制度の下では、医薬用途発明に対する特許保護はスイス型クレームの記載形式によってのみ求められるのが実情である。

⁵ 例えば、「インターロイキン6関連疾患の治療方法事件」の第二審判決(最高人民法院 民事裁定书(2023年)最高法知民終2号・3号)において、最高人民法院は次のように明確に述べている:「この種のクレームに関しては、二つの解釈が考えられる。一つは、活性物質を複合製剤の形で構成する医薬組成物を指すものであり、もう一つは、二つの活性物質が特定の包装形態(例:パック、薬剤キットなど)を通じて形成される医薬組成製品を指すものである。以上の二つの解釈のいずれかに基づく場合に限り、本使用用途クレームは製薬方法のカテゴリーに属し、特許付与を受けることができる。もしこれを単なる『併用使用』と解釈するのであれば、そのような併用使用は疾病の診断及び治療方法の範疇に属することとなり、特許付与の対象とはならない。」

直接的に製品特許によって医薬品の新用途を保護する場合や、医薬品の使用方法自体を保護する場合と比較すると、スイス型クレームの保護範囲は製造過程に限定され、その権利範囲は使用過程を包含せず、製造過程に直接限定効果を及ぼす特徴は原料、製造手順・条件、薬剤製品の形態や成分などに限られる。投薬行為は薬剤製造が完了した後の次の段階であり、薬剤の使用方法に関わる特徴は製造原料や製造方法に直接的な限定を及ぼすものではない。司法実務においても、「製薬過程」は通常、狭義の製造工程として厳格に解釈されている⁶。

原理的に見ると、既知医薬品の新たな適応症の発見は、医薬品の製造過程に関する限定には該当せず、製薬の原料や製造方法等に実質的な影響を与えるものではない。そのため、スイス型クレームの特徴からすれば、本来はその新規性判断の範囲外に置かれるべきである。しかし、実務上は、新適応症はほぼ例外なく医薬用途発明の特許要件を評価する際の限定要素として扱われている。では、新適応症発明の特許要件判断においては、どのような特有の問題が存在するのであろうか。以下では、新規性及び創造性の二つの観点から整理する。

1 新規性

『専利審査指南』において、化学製品の用途クレームの新規性判断に関しては、主に以下の四つの実質的判断基準が確立されている。これらの基準は、化学分野の特性に対する理解を示すとともに、特許制度における保護範囲と公有領域の合理的な区分に関する考慮を反映している。

すなわち、(1)既知用途とは実質的に異なる技術的效果を有しているか。用途クレームの新規性は、先行技術と比較して実質的に異なる用途である

⁶ 例えば「潜霉素事件」(最高人民法院 行政裁定书(2012年)知行字75号)において、最高人民法院は次のように判示した。「この種の製薬用途クレームは、特定用途の薬剤を製造するメーカーの製造行為を拘束するものであるから、依然として方法クレームの観点からその技術的特徴を分析すべきである。通常、直接限定効果を及ぼし得るのは、原料、製造手順及び加工条件、薬剤製品の形態又は成分、設備などである。これに対し、投薬量や投与間隔など、薬剤使用方法にのみ関連する特徴は、製薬方法との間に直接の関連がない限り、実質的には薬剤を人体に施用する具体的な使用方法に属し、製薬方法そのものではないため、特許保護の適格性を有しない。」

か否かに依存する。「実質的に異なる」とは単なる文言上の差異ではなく、機能又は効果のレベルにおいて新たな技術的貢献を有することを意味する。例えば、既知の化合物が高血圧の治療に用いられていたところ、新たにかん治療用途を請求する場合、その用途が構造、作用機序、作用標的等の観点で元の用途の自然な延長に該当しない限り、実質的差異が認められる。

(2) 既知用途の機序や薬理特性によって示唆又は包含されているか。新用途が既存用途の薬理機序に事実上内包されている場合、たとえ先行技術においてその具体的用途が明示されていなくても、新規性は欠如すると判断され得る。例えば、既存技術がある薬剤の免疫抑制作用を示しており、新たなクレームがその薬剤を臓器移植拒絶反応の抑制に用いるとする場合、拒絶反応が免疫反応に属し、既知薬理作用の当然の結果であるため、新規性は否定され得る。

(3) 既知用途の上位概念又は抽象的・一般化された表現にすぎないか。新用途が既存用途の概念拡張又は包括的表現である場合、区別性は認められない。例えば、既知用途が「2型糖尿病の治療」であるところ、新用途を「代謝性疾患の治療」と請求する場合、後者が前者を包含するため、新規性は認められない。

(4) 使用に関する特徴が医薬品自体に限定作用を及ぼすか。用途クレームの中には、使用方法(投与対象、方法、用量、経路、時間等)を限定することで既知用途との差別化を図るものがある。しかし、これらの特徴が治療過程上の手順的取扱いにすぎず、医薬品自体の構造、用途、治療機序に限定的影響を与えない場合、新規性の根拠とはならない。

司法実務において、「新たな骨量増加薬事件」⁷において次のように判示された。作用機序によって限定された物質の医薬用途発明について、引用文献が作用機序を開示していないが、当該医薬用途の具体的な適応症を開示している場合、あるいは作用機序を開示していても当該作用機序が本件発明の作用機序と異なる場合において、発明が既知の医薬用途についてその作用機序を発見したにすぎないときは、その発見は科学上の発見に該当し、当該医薬用途発明に新規性を付与するものではない。作用機序の限定によって、当該医薬用途が引用文献に記載されたものと比べて実質的な差

⁷ 最高人民法院 行政判決書(2019年)最高法知行終14号。

異を生じる場合には、当該医薬用途発明は新規性を有する。

また、ある医薬用途発明が、請求する治療用途に加えて特定の副作用を生じないとの情報を含む場合において、その副作用に関する認識が、請求する医薬用途を先行技術の既知用途と区別することができないときは、先行技術がその副作用を開示しているか否かを問わず、請求する医薬用途は先行技術の既知の医薬用途と実質的に同一であり、新規性を欠く⁸。

医薬品の事例ではないものの、農薬の事例においては、「残留農薬の半減期及び／又は完全分解時間を短縮する残留低減方法事件」⁹の判決においては、既知化学製品の用途発明特許において限定された新用途が、出願日前に当業者が既に把握できていた化学製品の技術効果を、異なる観点から記述するか、又は異なる方法で検証したにすぎない場合、そのいわゆる新用途は、特許と先行技術との差別的技術的特徴を構成しないとされた。本件では、明細書において本願の目的は農産物中の農薬残留を有効に低減・除去することであると明記されており、これは対比文献1における用途と差異がなかった。本願にいう「作物体内残留農薬半減期及び／又は完全分解時間」は、対比文献1が開示する「施薬後14日間の農作物中の残留量」と直接的な正の相関関係にあり、単に異なる角度、方法、パラメータによって同一製品の農薬残留低減効果を検証したにすぎない。同一組成物である以上、たとえ本願が残留半減期や完全分解時間を測定していても、それによって新用途が限定されることにはならない。また、対比文献1の表1において施薬方法の一部が対照例であったとしても、それが本願の技術効果に改良があったことを意味するわけではない。さらに、混合物の成分・比率・用途・効果が既に公知である場合に、その中の増効助剤の具体的作用を発見・検証したとしても、新用途の創出とはならず、新規性判断には影響しない。したがって、本願請求項1の技術的構成は新規性を欠くと判断された。

「タフルプロスト含有率低下抑制方法事件」¹⁰においては、特許請求の前文が「タフルプロスト含有率低下を抑制する点眼液の方法」とされ、特徴部

⁸ 北京市高級人民法院 行政判決書(2010年)高行終字547号。

⁹ 最高人民法院 行政判決書(2022年)最高法知行終788号。

¹⁰ 北京市高級人民法院 行政判決書(2018年)京行終2194号。

分で点眼液にポリソルベート 80 を添加して「吸着を抑制」し、さらに EDTA 又はその塩を添加して「分解を抑制」することが規定されていた。最も近い先行技術では、タフルプロスト点眼溶液にポリソルベート 80 を添加できること、製剤の必要に応じて安定剤 EDTA ナトリウム (EDTA 塩の一種) を添加できることが開示されていたが、これら物質が「吸着抑制」や「分解抑制」の作用を有することは明示されていなかった。特許権者は、本特許の実質的改良点はこれら物質の特定プロスタグランジン系点眼液製造における新用途の発見にあると強調し、第一審も「新たな性質に基づく新手段・新用途」と認定した。これに対し、第二審は、点眼液中の有効成分含有率低下抑制の本質は製品安定性の問題解決にあり、「吸着抑制」や「分解抑制」はその安定効果実現の機序や理由の説明にすぎないと指摘した。最も近い先行技術がこれら物質を添加する理由や機序を説明していなくても、客観的には請求項に係る含有率低下抑制の技術手段と相応の技術効果は既に開示されており、用途・応用方法・効果・発明目的はいずれも類似し、実質的差異はないため、新規性は認められないと判断された。

2 創造性

専利法 22 条 3 項の規定によれば、「創造性とは、従来技術と比較して、その発明が顕著な実質的特徴及び顕著な進歩を有することをいう」とされている。これに基づくと、創造性の判断には「顕著な実質的特徴」と「顕著な進歩」の二つの要素を同時に考慮する必要がある¹¹。

『専利審査指南』第二部分第四章では、従来技術、顕著な実質的特徴、顕著な進歩、属する技術分野の技術者などの観点から、発明の創造性の概念について詳細に規定している。具体的には、第 2.2 節において「発明が顕著な実質的特徴を有するとは、属する技術分野の技術者にとって、その発明が従来技術に比して自明でないことを意味する。もし発明が、属する技

¹¹ 本節の分析においては、主として時井真氏による整理及び論述を参照した。中国学界において当該議題に関する研究は相対的に不足している状況にあるが、時井氏による体系的な整理及び判例分析は特に顕著であり、本稿の検討にとって重要な参考価値を有する(時井真『特許法における進歩性要件：基礎理論と日本、中国、ドイツ、EPO 及び米国の裁判例分析』(信山社、2023年))。

術分野の技術者が従来技術を基に論理的な分析、推論又は限定された試験によって容易に導き出せるものであれば、その発明は自明であり、顕著な実質的特徴を有しないと規定している。また、第2.3節では「発明が顕著な進歩を有するとは、発明が従来技術に比して有益な技術的效果を生じることをいう。例えば、従来技術に存在する欠点や不十分な点を克服した場合や、ある技術的課題を解決するために異なる構想の技術方案を提供した場合、あるいは新たな技術的發展の方向性を示す場合である」とされている。

司法実務において、いわゆる「有益な技術的效果」は実際には「顕著な実質的特徴」の要件を含めて判断されることが多い。一方、「顕著な進歩」という立法上の表現は、審査や判決の実質的な判断においては大きな役割を果たしていない。例えば、『専利審査指南』では創造性を判断するための「三段階法」を採用しており、まず有益な技術的效果の存在を判断し、これに基づいて「顕著な実質的特徴」の有無を確認する¹²。すなわち、「顕著な進歩」の判断内容は完全に「顕著な実質的特徴」の枠組みに取り込まれている¹³。

ただし、顕著な進歩の判断で用いられる「有益な技術的效果」とは異なり、『専利審査指南』では「予測できない技術的效果」という概念も用いられている。具体的には、『専利審査指南』第二部分第四章第5.3節において、「発明が『予測できない技術的效果』を有するとは、発明が従来技術に比べて技術効果において『質的』変化をもたらし新たな性能を有する、又は『量的』変化をもたらし技術者の予想を超えるものであることを指す。このような『質的』又は『量的』変化は、属する技術分野の技術者にとって事前に予測または推論ができないものである」と規定されている。発明が予測できない技術的效果を有するとき、一方では発明が顕著な進歩を示すことを意味し、他方では技術方案が自明でないことを反映しており、顕著な実質的特徴を有し、創造性を備えている。

¹²「顕著な実質的特徴」の判断方法については、中国の『専利審査指南』第二部分第四章第3.2.1.1節において、請求発明が先行技術に比して容易に想到されるか否かを判断する際、通常、以下の三段階(いわゆる「三段階テスト」)で行うと規定されている：(1)最も近接する先行技術を特定すること、(2)発明の相違点と実際に解決しようとする技術的課題を特定すること、(3)当該分野の技術者にとって請求発明が容易に想到されるか否かを判断すること。

¹³ 時井・前掲注11)352-353頁。

さらに、『専利審査指南』第二部分第四章第 6.3 節には、「本章第 5.3 節に記載された予測できない技術的效果を有する場合、当該発明の技術方案が顕著な実質的特徴を有するか否かを疑う必要はなく、創造性が認められる」と規定されている。

以上より、発明の創造性評価においては、「有益な技術的效果」と比較して「予測できない技術的效果」を判定基準とする方が、発明に対する要求がより厳格であることが分かる。『専利審査指南』第二部分第四章第 6.3 節では、「本章第 3.2 節で述べた方法によって、発明の技術方案が当該分野の技術者にとって自明でなく、有益な技術的效果を生じることが判断できる場合、当該発明は顕著な実質的特徴及び顕著な進歩性を有し、創造性を備えているとされる。この場合、発明が予測できない技術的效果を有するか否かを強調すべきではない」とも述べている。これらの規定から、「予測できない技術的效果」は創造性判断の十分条件であって必須条件ではないことが理解できる。予測できない技術的效果を有する発明は創造性を有するが、単に予測できない技術的效果を有しないことをもって発明の創造性が否定されるわけではない。

この理解の下、「非自明性」と「予測できない技術的效果」を論理的に OR (又は) で結び付ければ、そのいずれか一方を満たすだけで非自明性を肯定でき、創造性の認定難易度は低減される。このような場合、予測できない顕著な効果があれば技術的貢献として評価され、創造性の要件を満たすとされる。

では、医薬用途発明においては具体的にどのような判断がなされるのか。一般的には、既知物質の新規医薬用途について、従来技術全体で既知物質が新規医薬用途に係る特定の疾病の治療に用いられるという技術的示唆が存在する場合、その技術的示唆により当該分野の技術者は発明が実際に解決しようとする技術課題に対して合理的な成功予測を有し、最も近接する従来技術を改良し当該医薬用途発明を得る動機を有すると評価される。さらに当該新用途が予測できない技術的效果を有しない場合、当該医薬用途発明は自明であり、顕著な実質的特徴及び顕著な進歩を欠くとされる¹⁴。

以下、主要な判決例に基づき具体的に説明する。

¹⁴ 最高人民法院 行政判決書(2022年)最高法知行終285号。

2.1 「腎実質腫瘍治療事件」¹⁵

既知製品の用途発明において、製品用途が製品自身の既知の活性特性及び従来用途から自明に導かれるか否かが創造性判断の鍵となる。既知製品の用途発明が従来技術からの一般化された用途の中から特定の適応症を選択したにすぎず、予測できない技術的效果を有しない場合、その創造性は製品性能の応用に本質があり、製品自体にあるわけではない。

本件では対比文献1が化合物Aを開示し、化合物Aが抗腫瘍剤として使用可能であることを示していた。請求項に限定される腎実質腫瘍は腫瘍の一種である。発明が従来技術の一般化された用途から特定の適応症を選択した場合、従来技術の技術的示唆の強さにより、発明が非自明か否かは予測できない技術的效果の有無を考慮する必要がある。技術効果が従来技術から合理的に予見できる場合、用途発明は創造性を欠く。

本出願の明細書の実施例A.2、B.6及びB.7の記載によると、本出願は化合物Aの腫瘍治療作用機序の検証にとどまり、当該機序に基づき複数の具体的腫瘍に治療効果が期待できると推測したにすぎない。これは対比文献1の示唆の下で当業者にとって合理的な予測の範囲内である。本出願は化合物Aが腎実質腫瘍を含む複数の腫瘍を治療可能であると推測したが、これは対比文献1の開示に基づく予測効果の検証にすぎず、当業者の予測を超えていない。請求項には腎実質腫瘍の限定があるが、本明細書にはこの限定に関わる創造的貢献の記載はない。対比文献1が開示する抗腫瘍効果及び抗腫瘍検査方法に基づき、本出願の腎実質腫瘍に係る技術方案は当業者にとって予測できない技術効果を有していない。以上より、本出願は顕著な実質的特徴及び顕著な進歩を欠き、創造性を有しない。

2.2 「バルサルタン及びNEP阻害剤含有薬剤組成物事件」¹⁶

最も近接する従来技術において、二種類の既知化合物の組合せの薬効が開示されている場合、本特許は具体的な薬効を有する組成物の開発であるといえる。この際、具体的な化合物組成物の薬効に対する「合理的な成功予測」は「結合示唆」の判断にあたり重要な要素となる。

当業者が具体的な化合物組成物の薬効に合理的な成功予測を有しない

¹⁵ 最高人民法院 行政判決書(2020年)最高法知行終558号。

¹⁶ 最高人民法院 行政判決書(2019)最高法知行終235号。

場合でも、特許出願人が試行を行い当該薬効を有する具体的な組成物の技術方案を得た場合、通常は当該組成物の技術方案に創造性が認められる。逆に、当業者が合理的な成功予測を有する場合は、具体的な薬効組成物の検証に創造的労力を要するか、予測できない技術効果が認められる場合に限り、創造性が肯定される。

「合理的な成功予測」の判断にあたり、少なくとも次の二点に留意すべきである。第一に、「合理的な成功予測」とは、本出願日又は優先日を基準に当業者の技術認識及び一般的な実験条件を踏まえ、従来技術から出発して特許技術方案が成功する可能性の客観的かつ合理的な予測であり、出願人の主観には依存しない。第二に、「合理的な成功予測」は当業者が「試みる必要性を認める」程度のものであって、「成功の確実性」や「高い成功確率」を要求しない。合理的な成功予測は、当業者にとって技術目標又は課題の達成可能性が高いか否かではなく、既存技術状況や技術進化の特徴、革新様式や条件、平均的な革新コスト、総合的な成功率などを考慮した上で、試みを放棄しないことを意味する。

本件添付資料 13 には、最も近接する従来技術として、AII 拮抗剤と NEP 阻害剤の組合せが高血圧を治療可能である技術方案を開示し、関連する実験方法、結果、投与方法、治療用量等の技術情報が記載されている。これにより当業者は、具体的な AII 拮抗剤及び NEP 阻害剤の選択に関する明確な技術的示唆を得ることができる。添付資料 13 に典型的な薬物組成物の薬効に関する指針が既に存在し、具体的な薬物組成物に他の選択肢が存在する場合、具体的な薬物組成物の研究開発の成功が確実でなくとも、当業者が添付資料 13 に基づく研究を放棄する合理的な理由はない。したがって、当業者の「合理的な成功予測」を否定することはできない。

2.3 「プレクスピプラゾールの新規医薬用途事件」¹⁷

当該技術分野の技術者は、従来技術によって、既にプレクスピプラゾールがアルツハイマー病の認知障害に効果があることを知っており、認知障害と周辺症状の関連性も認識しているため、当該化合物が周辺症状にも改善効果を持つ可能性に合理的な成功予測を有し、当該化合物によるアルツ

¹⁷ 最高人民法院・前掲注 14)。

ハイマー病の多様な症状に対する治療効果を検証する動機を有していた。この新用途は予測できない技術的效果を有していない。ゆえに、本出願請求項 1 は対比文献 1 及び公知な常識の結合に基づき自明であり、専利法 22 条 3 項が規定する創造性を欠く。

本事件では、既存技術がアルツハイマー病、パーキンソン病及び関連する神経変性疾患に起因する認知障害の治療に化合物を用いることを開示しており、症状の細分化や周辺症状関連の適応症開発は、既存技術により合理的な成功予測がなされるため、創造性を欠くとされる。さらに、創造性判断においては絶対的な成功予測を必要とせず、合理的な成功予測があれば十分であることも明示している。

2.4 「胃腸間質腫瘍の治療事件」¹⁸

発明が予測できない技術的效果を有するとは、従来技術に比べて技術的效果に「質的」変化が生じ、新たな性能を有する、又は「量的」変化があり、技術分野の技術者の予想を超えていることをいう。これらの「質」又は「量」の変化は、技術者にとって事前に予測・推論不可能である。

本特許について「質」の面から分析すると、対比証拠 1 と比較して請求項 1 は同一化合物で同一疾患を対象としており、「質的」変化や新性能は生じていない。「量」の面では、本特許明細書は腫瘍の薬剤応答速度、応答率、再発率及び患者の平均生存期間等により STI 571 の胃腸間質腫瘍への治療効果を証明しているが、対比証拠 1 には「非常に初期の試験結果が有望である」と既に記載されており、本特許の技術効果は技術者の予測範囲を超えていない。

2.5 「左旋オニダゾールの抗嫌気性菌感染症治療用途事件」¹⁹

医薬用途特許の創造性を判断するには、従来技術が具体的かつ明確な指示を与えているかを総合的に考慮すべきである。既知の化合物は数多く、その活性・毒性は大きく異なり、薬物として承認されるものは極めて限られる。具体的・明確な指示がない限り、技術者は、当該化合物及びその鏡像体についての研究動機を欠く。

¹⁸ 最高人民法院 行政裁定書(2018年)最高法行申5721号。

¹⁹ 最高人民法院 行政判決書(2020)最高法知行終475号。

左旋オニダゾール既存薬について、技術者が鏡像体の研究を行うか否か、活性研究と同時に毒性研究を行うかは、従来技術の全体状況により判断される。もし従来技術が一般的な研究指針や相反する技術教示にとどまり、鏡像体の毒性に関する具体的・明確な技術示唆を欠く場合、それだけで従来技術が技術示唆を与えたと認定すると事後的評価に陥り、創造性を過小評価する危険がある。

本事件では、従来技術がオニダゾールの毒性低減の示唆や左旋オニダゾールの低毒性の有益な効果を示さず、左旋オニダゾール単独薬物化の技術示唆もなかったことから、両特許は創造性を有すると認められた。

2.6 「β遮断剤を含む毛細血管乳児血管腫治療薬用途発明の特許無効審判事件」²⁰

請求項1は、「β遮断剤を含む毛細血管乳児血管腫治療薬用途発明」であり、β遮断剤はナドロール又はその薬剤塩とされる。

特許権者は審理中に請求項を削除して修正し、適応症を「毛細血管乳児血管腫」に限定し、従前の「血管腫」や無効審判答弁期間中の「毛細血管腫又は毛細血管乳児血管腫」よりもさらに限定した。特許権者は請求項中の毛細血管乳児血管腫を草莓状血管腫と主張したが、請求人は異議を唱えた。適応症の解釈は従来技術の教示評価と密接に関連するため、合議体は毛細血管乳児血管腫が特許権者の主張する草莓状血管腫に該当するかを認定した。従来技術の分類や疾病の原因を検討の上、合議体は特許権者の解釈を認めた。

請求項の保護範囲を確認後、合議体は、従来技術における化合物の脈管奇形治療に関する教示から、技術者が異なる病因機序の疾病治療に当該化合物を用いることを想起しないと判断した。さらに、療効が確立した医薬用途発明の技術方案の提出には綿密な観察や巧妙な発想、多数の試行錯誤が必要であるが、一度技術方案が提起されると、既知の薬理学・病理学的機序の手掛かりから論理的に再構築可能であり、体内の複雑な生理環境や病因機序の多様性・不確実性を無視した事後的評価は特許権者の正当な利益を害する。以上の判断は、従来技術の教示に具体的・明確な要件を課し

²⁰ 【十大案件】「β遮断薬の血管腫治療用医薬品の製造における用途」に関する特許権無効宣告請求事件の評釈；公開日：2021年7月2日；出典：中国知識産権報。

ていることを示す。

用途発明の本質は既知化合物の新たな性質の発見であり、これには多くの研究・試験を要する。合議体は体内の複雑な生理環境、病因機序の多様性・不確実性を総合考慮し、本用途発明の創造性を認定した。

2.7 「ジンベンタプロフェン-シクロデキストリン包接体及びその製造方法と用途事件」²¹

本件特許の請求項1は、ジンベンタプロフェンとシクロデキストリン誘導体を含み、両者のモル比が1:1~10であり、シクロデキストリン誘導体がヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンである包接体を保護する。適応症は虚血性脳卒中(脳梗塞)である。

ジンベンタプロフェンは油性であり、従来はカプセル剤として経口投与され効果発現に時間を要していた。本特許では、空洞構造を持つヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンに包接することで水溶性を大幅に向上させ、ジンベンタプロフェンクロライド注射液を調製し、静脈投与により迅速に脳へ到達し血液の微小な循環を再構築し、急性虚血性脳卒中患者の救命に広く用いられている。合議体は技術効果の検討を以下の三点について行った。

技術効果の予測可能性について：特許権者が提出した反証9である薬剤学の教科書の「注射液」の章には、水に不溶又は難溶で溶液中で不安定な薬物に対して、エタノールやグリセリンなどの非水性溶媒を用いて注射液を調製する方法が記載されている。また、注射液の増溶剤としてポリソルベート20(ツイーン20)等の界面活性剤が用いられることも示されている。つまり、技術分野の技術者はジンベンタプロフェンの注射液化を試みる際に、必ずしもシクロデキストリン添加剤に直接注目するのではなく、多様な技術的手段を選択肢として持っている。さらに、提出された証拠から、異なる薬物に対する増溶効果は一様ではなく大きな差異があることが示されており、ジンベンタプロフェン包接後の効果は予測困難である。

²¹ 【十大案件】「ジフェニル酢環状デキストリン又は環状デキストリン誘導体包接化合物及びその製造方法と用途」に関する発明特許権無効宣告請求事件の評釈：技術的効果は医薬品の創造性判断にどのように影響するか？公開日：2021年6月24日；出典：中国知識産権報。

技術効果の医学的価値について：これは最も核心的かつ重要な判断要素である。本件では、急性脳梗塞患者の約半数が発症後に嚥下機能障害を呈し、この場合、経口薬は効果発現の遅延のみならず投与困難という問題が生じる。したがって、ジンベンタプロフェンの増溶により注射液として静脈投与が可能となったことの医学的価値は非常に高い。

商業的成功について：特許権者は商業的成功を主張した。合議体は、医薬分野は社会公共の生命・健康に関わるため、この分野で商業的成功を収めるには確かな治療効果が裏付けられている必要があり、商業的成功は上述した医学的価値を直接的に証明すると評価した。

本件特許は、確実かつ優れた効果を有するジンベンタプロフェン包接体の技術方案を提供し、その製品は臨床的に大きな医学的価値を持ち、急性脳梗塞患者の救命に広く活用されている。また、本件は改良発明であり、技術の着眼点が適切で技術的障壁を突破し、既知薬物の使用においてより便利かつ効率的な利用方法を実現している。

(三) 用法用量等が新規性判断に及ぼす作用

医薬用途発明において、新規な適応症や製薬工程における限定的な特徴を有する場合を除き、投与対象、投与方法、経路、用量及び投与間隔など、薬物の使用に関わる特徴は製薬工程を直接限定するものではなく、投薬過程にのみ現れる相違点にすぎないため、これらの特徴のみでは当該用途の新規性を認めることはできない²²。

通常、直接限定作用を有するとされるのは、原料、製造工程や加工条件、薬剤製品の形態又は成分、設備等である。薬物使用方法に関する特徴であっても、それらが製薬方法との間に直接の関連を有しない場合、その本質は薬物が製造された後に人体へ投与する具体的な用薬方法に属し、製薬方法そのものとは直接かつ必然的な関連性を持たない。このような特徴は製薬用途の技術的特徴にはあらず、請求項で保護を求める製薬方法自体を限定する効力を持たないと解される²³。

これに対し、上記の狭義の理解とは異なり、「メルク特許事件」控訴審判

²² 国家知識産権局・前掲注4)第二部分第十章5.4節。

²³ 最高人民法院 行政裁定書(2019年)最高法行申2971号。

決²⁴では、付帯理由²⁵として、製薬は有効成分や原薬の製造に限らず、出荷包装前の全工程を含むべきであり、添付文書に記載される用法・用量等の「投与特性」も含むと示唆した。

しかし、この広義の理解はその後の最高人民法院における一連の事件において否定されている。例えば前述「潜霉素事件」では、カビステ社が、製薬過程には添付文書、ラベル及び包装の作成等の出荷前の全工程を含めるべきであると主張し、投与量・投与間隔が製薬過程を限定するとしたが、最高人民法院は、薬品の安全性・有効性・品質管理は厳格な行政許可制度によって規制されるべきであり、医薬用途関連特許制度と薬品の行政管理制度は、目的・対象・規制内容において本質的に異なると判示した。特許法上の「製薬過程」は、特定の手順、加工、条件、原料等を用いて特定の薬品自体を製造する行為を指し、薬品の添付文書、ラベル及び包装の作成等、出荷前の工程は含まれないと明確にした²⁶。

さらに、投与対象、投与方法、経路、用量及び投与間隔等に関する改良は発明特許による保護を受けることができない一方、近年の立法動向としては、一定程度、薬品試験データ保護の対象とされる方向が示されている。具体的には、薬品承認審査において、第2類新薬(既知有効成分を含む新剤型(新規投与システムを含む)、新製剤加工、新投与経路を有し、明確な臨床上の優位性を有する製剤)の場合、新投与対象、投与方法、経路、用量

²⁴ 北京市高级人民法院 行政判決書(2008年)高行終字378号。

²⁵ 判決の分析にあたっては、判決理由(*ratio decidendi*)と付帯理由(*obiter dictum*)を区別することが重要である。判決理由とは、判決の結論を導くために不可欠な理由を指し、これに対して付帯理由とは、結論の導出に必ずしも必要ではない付随的な判断をいう。判例法を採用する法体系においては、一般に判決理由のみが法的拘束力を有する一方、上級裁判所による付帯理由も一定の影響を持つことが少なくない。本件において、北京市高级人民法院は、創造性の欠如を理由として控訴を棄却し、特許無効の決定を維持した。裁判所は、「投与特徴」について新規性は認めたとものの、その創造性についてはこれを否定した。すなわち、前記の二つの技術的特徴は、当業者が創造的労働を要することなく容易に想到し得るものであり、また、これらの特徴が本件特許に予想外の技術的效果をもたらしたことを示す証拠も認められないと判断した。もっとも、投与量及び投与方法に関する論述については、再審委員会の判断とは異なる見解が示されている。

²⁶ 「ジェナン事件」(最高人民法院・前掲注23)も同様の見解を示している。

及び投与間隔等の改良は新たな承認を得ることができるが、これを支える用途特許は存在しない。しかし、2026年5月15日に正式施行された「医薬品試験データ保護実施弁法」²⁷により、中国では医薬品試験データ保護制度が本格的に導入され、新有効成分以外の医薬品についても独立したデータ保護が認められることとなった。同弁法は、TRIPS 協定 39 条 3 項を踏まえつつ、医薬品イノベーションの促進を目的として、化学医薬品及び生物製品を対象とする体系的なデータ保護制度を構築している。具体的には、国内外いずれにも未承認の革新的新薬（第1類化学薬）には6年間、国内外いずれにも未承認の改良型新薬（第2類化学薬）には4年間のデータ保護期間が付与される。また、海外で承認済みであるが中国国内では未承認の先発医薬品についても、中国における初回承認日から原則として6年間のデータ保護が認められ、改良型医薬品については4年間の保護が与えられる。特に注目されるのは、2025年草案段階²⁸で採用されていた「海外承認時期と中国承認時期との差(いわゆるX期間)を保護期間から控除する仕組み」が最終版では削除された点である。その結果、海外で先行承認された医薬品であっても、中国において初めて承認を取得した場合には、原則として満額のデータ保護期間(革新薬6年、改良薬4年)が付与されることとなった。この改正は、中国市場への新薬導入の予見可能性を高めるとともに、多国籍製薬企業による中国市場への早期投入を促進する政策的意図を示すものと評価できる。また、同一承認番号を有する革新的新薬について追加適応症が順次承認された場合には、各適応症ごとに独立したデータ

²⁷ 国家薬品监督管理局による医薬品試験データ保護実施弁法の発布に関する公告(2026年第47号)(国家薬品监督管理局公式サイト(公開日:2026年5月15日)<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypqgtg/ypqgtg/20260515145324185.html>(最終閲覧日:2026年6月1日))。当該規定についての詳細な日本語解説は、医薬系“特許的”判例ブログ2026年5月25日の投稿「中国、医薬品データ保護制度を正式導入—革新薬6年・改良薬4年・後発品3年の新制度」(<https://www.tokkyoteki.com/2026/05/china-regulatory-data-protection.html>) (最終閲覧日:2026年6月1日)を参照。

²⁸ 「薬品試験データ保護実施弁法(試行、意見募集稿)」及び「薬品試験データ保護業務手続(意見募集稿)」(国家薬品监督管理局公式サイト(公開日:2025年3月19日)<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20250319181537196.html?type=pc&m=>(最終閲覧日:2025年7月28日))。

保護が付与される。追加適応症については、その承認を裏付ける臨床試験データが保護対象となるため、適応症拡大に伴う追加的研究開発投資に対しても一定の保護が与えられることとなった。これは、医薬用途発明に関する追加的な臨床研究に対して、特許制度とは別個の規制上の排他権を付与するものであり、用途特許による保護を補完する機能を有すると評価できる。

上記の投与対象、投与方法、経路、用量及び投与間隔等に関する判断とは異なり、実務上、併用投薬に係る技術的解決手段については特別の取扱いがされる場合がある。

「糖尿病治療用ジペプチジルペプチダーゼ阻害剤事件」²⁹においては、三つの特許請求項についてそれぞれ評価が行われた。すなわち、請求項1は、化合物I及び薬学的に許容される担体を含み、化合物Iが薬学的に許容される塩又は遊離塩基の形態で存在し、5～250mgの1日投与量で投与される薬剤組成物の保護を求めていた。請求項2は、化合物Iを含む薬剤組成物の製造における用途を対象とし、この薬剤組成物が、薬学的に許容される塩又は遊離塩基形態の化合物Iを5～250mg/日で経口投与して2型糖尿病を治療する用途であると規定したものであった。請求項3は、単回投与形態に製剤化された薬剤組成物の保護を求め、この単回投与形態が5～250mgの化合物Iを含み、化合物Iが薬学的に許容される塩又は遊離塩基の形態で存在することを特徴とした。

審理部は、請求項3の有効性のみを認めた。すなわち、「単回投与」とは患者に一度に投与される薬剤量を指すが、ここでの「単回投与形態」は単回投与用に調製された製剤形態を意味し、薬剤組成物の具体的な製品形態であると解された。この場合、5～250mgは製品中に含まれる化合物Iの含量を示すもので、投与量自体を指すものではない。

これに対し、請求項1及び2については、製薬用途に係る請求項は本質的に製薬方法タイプの用途請求であり、治療対象疾患の種類に係る用途の特徴や製造方法上の特徴が保護範囲を限定する要素となるが、組成物請求においては組成物の成分及び含量が限定要素となるため、投与量など投薬過程にのみ現れる特徴が製薬過程に関わらず、組成物の構成や含量に特定

²⁹ 国家知識産権局2019年2月第38950号審査決定、第38951号審査決定、第38952号審査決定。

の変化をもたらさない限り、製薬用途請求や組成物請求に差異を生じさせるものではないと判断した。

すなわち、二種の薬剤が単一剤型として製剤化されていない場合、それはスイス型クレームに基づく真正な医薬品とは評価できず、特許法上の保護対象とはならない。

しかし、「トシリズマブとメトトレキサート併用特許無効事件」³⁰において、国家知識産権局は、併用療法に用いられる実際の薬剤を薬包製品と解釈し、単一剤型であることを要件としなかった。この判断は、現実世界で薬剤が異なる頻度・用量で使用される併用療法の実態を踏まえる上で重要である。同事件の請求項は、ヒト化抗ヒト IL-6 受容体モノクローナル抗体 MRA 及びメトトレキサート MTX を用いた関節リウマチ治療用医薬の併用用途に係り、MRA は 8mg/kg を 4 週間ごとに静脈内投与、MTX は 10～25mg/人/週を経口投与するというものであった。

専利局の無効審理部は、この種の発明は通常、併用薬を複方製剤とする、あるいは各有効成分を含むキット製品等の形で製薬工程における技術的特徴を具体的に薬剤原料や製造方法に反映させることにより成立すると指摘した。このような場合、併用薬に係る特徴は製薬方法自体の保護対象を実質的に限定する作用を有すると認められる。本特許において、当業者は MRA と MTX を単一剤型として製剤化することは適さないと判断できる一方で、両薬剤を併用する薬包製品を製造する選択肢があると理解できる。換言すれば、「薬物併用」又は「併用物」は、単に異なるタイミングで個別に薬剤を使用する治療スキームを意味するものではなく、二種の薬剤を同一包装に含めた薬包製品を指すべきである。したがって、請求項 1 の保護範囲は、関節リウマチ治療用の薬包製品としての MRA 及び MTX の用途に限定されるべきである。

(四) 医薬用途特許の保護範囲

スイス型クレームの保護範囲の観点から見ると、例えばある用途発明のクレームが「ニトログリセリンを狭心症治療用医薬の製造に用いる用途」

³⁰ 対象特許：インターロイキン-6 関連疾患の治療方法(特許番号：201511004468.9)；無効審判請求審査決定書(第561041号)。

と表現されている場合、以下のような状況において侵害問題が生じ得る。すなわち、生産者Aがニトログリセリンからなる化合物を製造し、使用者Bがその化合物を狭心症治療に用いる一方で、使用者Cがその化合物を火薬製造に用いる場合である。Bについては、たとえその化合物を狭心症の治療に使用したとしても、スイス型クレームの保護範囲は製造行為に限定され、使用行為には及ばないため、Bは侵害を構成しない。Cについては用途自体が異なるため、侵害問題はさらに生じない。他方、Aが製造するニトログリセリン化合物には、狭心症治療及び火薬製造という複数の用途があるため、Aに対し化合物の製造停止を求めると、B及びCといった合法的使用者が製品を入手できなくなる可能性がある。したがって、Aに対する差止請求は、狭心症治療を目的とする使用者(すなわちB)への販売行為に限定される。実務上の執行方法は通常、「狭心症治療用」と記載された添付文書を用いた承認申請の禁止や、当該用途表示を記載した包装・添付文書の廃棄などであり、化合物そのものの直接廃棄を命じるものではない³¹。

では、司法実務においてスイス型クレームとして記載された用途クレームの保護範囲はどのように理解されているのだろうか。中国の司法実務においては、スイス型用途クレームの保護範囲の理解は、その形式的な方法発明としての性質に必ずしも拘泥するものではなく、次第により実質的な解釈が形成されている。すなわち、裁判所は侵害判断に際し、単に「製造方法」という形式的側面から出発するのではなく、医薬用途発明の技術的特質を踏まえつつ、当該クレームが指向する実質的な技術的貢献及びその市場における実現形態を総合的に考慮している。

このような解釈枠組の下では、スイス型用途クレームは、「特定の治療用途に用いる医薬の製造」という表現形式を採るものの、その保護対象は

³¹ 『心絞痛治療薬』と表示して硝酸グリセリンを製造してはならない」との判断が可能かどうかについて指摘すべきは、「治療用途としての表示」の行為は、硝酸グリセリンの製造完了後、包装及びラベル貼付の段階で行われるものであり、製造過程の一部ではなく、販売前の準備又は販売行為に該当するということである。したがって、『心絞痛治療薬』と表示して販売してはならない」との判決は可能であっても、「その表示を付けずに製造してはならない」との判決はできない。論理的に考えれば、「表示を付けて製造する」という行為自体が存在しないためである(三村量一「用途発明と差止判決」別冊特許22号(2019年)49頁)。

医薬の製造行為それ自体に限定されず、当該方法により直接得られ、かつ当該特定の治療用途の下で市場に流通する医薬品にまで及ぶものと解される。したがって、特定の適応症を目的として医薬品を製造・販売する行為については、形式的にはクレームに記載された製造工程を直接実施していない場合であっても、なお特許権の禁止権の射程に含まれる。

例えば「毛細血管性乳児血管腫治療用 β 遮断薬用途事件」³²において、被告は本件特許が「既知医薬の新用途」に関する用途方法特許であり、医薬製造方法特許ではないため、医薬品自体にも、さらに医薬品の販売・譲渡申出行為にも及ばないと主張した。これに対し、裁判所は、本件特許クレームは製薬方法型用途クレームであり、化学分野発明の特許出願における一種の特殊なクレーム形式であって、物質の医薬用途発明の創作に対する特別規定であると判示した。そして、専利法 11 条の規定に基づき、方法特許の排他権の範囲には「その特許方法の使用、及び当該方法によって直接得られた製品の使用、譲渡申出、譲渡、輸入」が含まれると解釈した。本件においては、ナドロール(プロプラノロール)又はその薬学的塩を用いた特定治療用途の医薬品製造という特許方法の使用行為のみならず、当該方法によって直接得られた特定治療用途の医薬品製品の使用、譲渡申出、譲渡、輸入行為も保護範囲に含まれると判断した。

さらに、司法実務においては、特定治療用途の医薬品製品の使用、譲渡申出、譲渡、輸入行為が侵害行為に該当するかどうかの判断方法について、特許侵害訴訟と特許リンケージ訴訟を区別して整理する必要がある。両者の主な相違点は、特許リンケージ訴訟では、後発医薬品の技術的内容や適応症の認定にあたり、後発医薬品申請者が国家薬品监督管理局に提出した申請資料を基礎として判断する点にある。そのため、後発医薬品の技術内容が特許保護範囲に属するかどうかは、原則として申請資料に基づいて比較・判断すべきであり、申請者が実際に実施する技術内容を基準とすべきではない。仮に後発医薬品の実施が先発医薬の特許を実体的に侵害する可能性がある場合でも、特許権者は医薬品上市後に侵害訴訟を提起すべきである³³。

特に適応症の認定については、「特発性肺線維症(IPF)の治療用途に関する

³² 北京知識産権法院 民事判決書(2023年)京73民初836号。

³³ 最高人民法院 民事判決書(2022年)最高法知民終905号。

る医薬用途特許事件³⁴において、国家知識産権局は「医薬品特許リンケージ行政裁決手続においては、後発医薬品の申請者が申請資料で明示的に要求した適応症を基礎として、後発医薬品の技術内容が当該医薬用途特許の保護範囲に属するか否かを判断すべきである」と指摘した。本件での特許が保護する医薬用途は特発性肺線維症 (IPF) の治療であったが、先発医薬品の承認適応症には、特許保護対象の IPF 以外に全身性強皮症関連間質性肺疾患 (SSc-ILD) 等が含まれていた。裁決要旨は、後発医薬品申請者が提出した証拠により、当該後発医薬品が特許保護範囲に属さないことが十分示される場合、申請資料に IPF 適応症が含まれていない以上、たとえ上市後に実体的侵害の可能性があっても、これを理由に特許保護範囲に属すると認定することはできず、かえって後発医薬品の通常の上市審査を不当に妨げるおそれがあるとした。上市後には、別途、実体的な特許侵害紛争を解決する手段が存在するためである。

1 特許侵害事件

侵害訴訟においては、添付文書に記載された特許用途の削除を命じる判決が存在する³⁵。さらに、医薬品そのものの販売停止を命じた判決も存在する³⁶。

³⁴ 国家知識産権局医薬品特許紛争行政裁決書 (2021年) 国知裁裁12号。

³⁵ 例えば、「メシル酸イマチニブ事件」(北京市第二中级人民法院 民事裁定书 (2014年) 二中民保字07639号) において、争点となった特許は用途によって特定された医薬製造方法特許であり、そのクレームの一つは「イマチニブ又はその薬学的に許容される塩を用いた消化管間質腫瘍 (GIST) 治療用医薬組成物の製造における用途」であった。被申立人 Y1 が製造・販売・販売の申出を行い、Y2 が販売・販売の申出を行った後発医薬品「シンウェイ」について、その包装箱及び医薬品添付文書の一部には当該医薬品が GIST 患者の治療に使用できる旨が記載されていた。これを根拠として、申立人 X は Y1 及び Y2 の行為が本件特許権の侵害に該当し、かつこの侵害行為が速やかに制止されなければ、X の正当な利益に回復困難な損害が生じると主張した。

本件において臨時差止の可否が判断された裁定において、裁判所は以下の通り指摘した。すなわち、被疑侵害品「シンウェイ」(メシル酸イマチニブ錠) の技術的内容が特許権の保護範囲に含まれるかどうかは、添付文書の記載を併せて分析すべきである。第一に、添付文書の【薬品名】及び【成分】欄には「シンウェイ」の有効成分

がメシル酸イマチニブと記載されており、これはイマチニブの薬学的に許容される塩に該当し、クレームの技術的特徴1に合致する。第二に、「シンウェイ」は国家薬品監督部門が生産を承認した医薬品であり、メシル酸イマチニブを原料として医薬組成物「シンウェイ」が製造されており、技術的特徴2に合致する。第三に、【薬物動態学】の「特殊患者群の薬物動態」に関する記載には、「同一用量(400mg/日)を投与した場合、GIST患者の定常状態での薬物曝露量はCML患者の1.5倍である。GIST患者の集団薬物動態に関する予備研究では、イマチニブの薬物動態に関し、アルブミン、白血球数(WBC)、ビリルビンの三つの指標が統計学的に有意な影響を与えることが示された。低アルブミンレベルではクリアランスが低下し、高WBCレベルでも同様の影響が見られるが、これらの影響は用量調整が必要であると結論付けるには不十分である」と記載されていた。この表現は「シンウェイ」がGIST治療に使用可能である情報を開示するとともに、特許明細書に記載された推奨用量と一致する投与量を示しており、クレームの技術的特徴3を含むと認定できる。

以上から、被疑侵害医薬品「シンウェイ」の添付文書の記載が特許権の保護範囲に属する可能性が高いと初期的に判断された。被申立人は、この記載は必要な安全性情報にすぎず、用途の指示には該当しないと主張したが、添付文書の他の部分に安全性に関する詳細な記載が存在し、適応症としてGISTが記載されていないにもかかわらず、特定のGIST患者群に対する薬物動態情報を独立して記載することは必要な安全性提示の範囲を超えるものであった。その結果、裁判所は、Y1に対し「シンウェイ」メシル酸イマチニブ医薬品の製造・販売・販売申出過程において、Y2に対し同医薬品の販売・販売申出過程において、上記薬物動態に関する記載を含む添付文書を使用することを停止するよう命じた。

³⁶ 例えば、「レボオフロキサシンの抗嫌気性菌感染症治療用用途事件」(最高人民法院 民事判決書(2020年)最高法知民終1158号)において、争点特許のクレームはレボオフロキサシンを抗嫌気性菌感染症治療用医薬の製造に用いる用途であった。

被告Yは、仮に2社の行為が侵害と認められるとしても、原審裁判所は被疑侵害品の添付文書から「抗嫌気性菌感染症の用途」や「毒性低減」といった記載の削除を命ずるべきであり、抽象的に侵害停止を命ずるべきではないと主張した。これに対し、最高人民法院は、Yによる特許技術の実施は添付文書での記載に限らず、展示会や広告宣伝等による販売申出を含む他の手段でも行われていること、また、本件特許出願日前にレボオフロキサシンが当該用途以外の用途で医薬品として上市されていたことを示す証拠がないことを指摘した。さらに、証拠上、Yが製造・販売・販売申出を行った被疑侵害品は嫌気性菌及び原感染症治療用途のみを明示しており、原審が両社に対して当該製品の販売停止を命じたことは不当ではないと判断した。

2 特許リンケージ事件

特許リンケージ事件においては、司法手続による判断と、行政機関(国家知識産権局)による行政裁決手続による判断の双方が存在する。

2.1 司法手続による判断

司法判断の例として、「ニロチニブカプセル特許リンケージ事件」³⁷がある。本件特許の請求項1は「一水和物のニロチニブを用いた慢性骨髄性白血病治療用医薬の製造における用途であって、前記一水和物のニロチニブと薬学的担体とがアップルソース中に分散されているもの」と規定されていた。本件特許に対応する先発医薬品は中国国内で既に上市されている「ニロチニブカプセル」であり、その関連情報は中国上市医薬品特許情報登録プラットフォームに登録・公開されていた。被告は、当該先発医薬品を参照薬とする化学第4類後発医薬品「ニロチニブカプセル」の上市許可申請を国家薬品监督管理局に提出した。これに際し、被告は本件特許について4.1類声明、すなわち「関連特許権は無効とされるべきである」との声明を提出した。

請求項1の解釈について、当事者間で保護範囲に関する認識が対立した。原告は、請求項1は以下の三態様を含むべきであると主張した：(1)ニロチニブと薬学的担体が販売前の製造工程において既にアップルソース中に分散されている場合、(2)ニロチニブと薬学的担体が別包装で販売され、前者がアップルソース中に分散可能であると指示される場合、(3)ニロチニブ販売時にアップルソース中への分散可能性を指示する場合。これに対し被告は、第一の態様に限られるべきであると主張した。原告の三つの解釈は、分散の「時期」において二類型に分かれ、すなわち製薬工程における分散(第一の解釈)と服薬時の分散(第二、第三の解釈)である。換言すれば、原告は製造過程での分散も服用過程での分散も請求項1の保護範囲に含まれると主張した。

これに対し裁判所は、請求項1は「ニロチニブを用いた慢性骨髄性白血病治療用医薬の製造における用途であって、ニロチニブと薬学的担体がアップルソース中に分散されているもの」と簡略化でき、本件技術分野の通

³⁷ 北京知識産権法院 民事裁定書(2022年)京73民初208号、210号。

常の技術者は、当該用途は「ニコチン、薬学的担体、アップルソースを含む薬物」により実現されると理解するのが自然であると判断した。したがって「うちに含まれる」という表現は薬物内部を意味し、分散は製造工程で行われる行為と解されるべきであり、服薬過程における行為を指すものではない。よって、請求項1はニコチン、薬学的担体、アップルソースの三成分を含む薬物が製造されることを前提とするものであり、原告の第一の解釈のみが成立し、後二者は認められないとされた。

併用療法を特徴とする特許リンケージ事件においては、請求項の解釈を巡り見解が分かれている。前述の「インターロイキン6関連疾患の治療方法事件」の二審判決において、最高人民法院は、該当請求項は二通りの理解が可能であると指摘した。第一に、活性成分を含む複合製剤形態の薬物組成物とする理解、第二に、特定の包装形態(薬包やキット等)で薬物の組合せ製品を形成する理解である。これら二態様のいずれかに該当する場合に限り、用途発明は製薬方法特許として認められ得るが、単なる併用使用にすぎない場合は、疾病の診断・治療方法に該当し、特許付与要件を満たさないと判断した。一方、第一審判決³⁸を下した北京知識産権法院は、請求項の記載から、用途の限定はX1とX2の併用及び具体用量に関わるものであり、仮にX1とX2が別々に製剤化され個別包装されたとしても、併用及び具体用量の実施には影響せず、請求項で限定される用途を損なわないと判断した。したがって、本件用途特許は製造行為のみを拘束するにとどまり、合併包装が技術的特徴に含まれるとは解されない。さらに、請求項は単に併用使用を規定するのみならず、各成分の用量をも特定しているため、当業者はX1とX2を特定用量で併用投与することを要すると理解するのが通常であるとした。

2.2 行政機関による行政裁決の判断

行政裁決手続の例として、「ニンダニブエタンスルホン酸ソフトカプセル事件」³⁹がある。本件において、先発医薬品の上市許可保持者は適応症Aの予防又は治療に関する医薬用途特許を保有していた。これに対し後発医

³⁸ 北京知識産権法院 民事判決書(2022年)京73民初314号、315号。

³⁹ 国家知識産権局医薬品特許紛争行政裁決書(2021年)国知薬裁0013号。行政裁定作成日：2022年5月31日。

薬品の申請者は、適応症A、B、Cについてそれぞれ上市許可を申請し、全て承認を受けた。申請時に、申請者は先発薬と同一の製剤を用いたが、薬品添付文書の「適応症」欄にはB及びCのみが明記され、Aは含まれていなかった。しかし、添付文書の他の部分には適応症Aに関するデータが残存しており、また「起草説明」ではAが明示的に除外されていた。これを踏まえ、特許権者は、当該後発薬の技術方案は特許の保護範囲に属するとして行政裁決を申請した。主張は(1)技術方案の判断には添付文書全体及び申請過程における全ての意思表示を考慮すべきであり、適応症欄のみを基準とすべきではない、(2)他の部分の記載が適応症Aでの使用を示唆している、(3)これらの記載が社会に当該用途情報を積極的に伝達し、上市後に適応症外使用が起こる可能性が高いため、技術方案は特許範囲に属するとすべき、というものであった。

これに対し、後発薬申請者は、技術方案の特定は添付文書に基づくべきであり、適応症欄に記載された用途はBとCであって、特許の適応症Aとは異なるため、特許範囲には該当しないと抗弁した。

争点は、(1)医薬用途特許の判断において添付文書のどの記載を基準とすべきか、(2)添付文書を超えた使用による侵害可能性をどのように評価すべきか、の二点にあった。

国家知識産権局は最終的に、後発薬の技術方案は特許保護範囲に属しないと裁定した。裁定要旨は以下の通りである：(1)「適応症」欄は薬品が疾病の予防、治療、診断、緩和、補助治療に使用される用途を画定する核心的根拠である、(2)薬品特許紛争の早期解決メカニズムに基づく行政裁決では、後発薬申請資料に明示された適応症を基礎として技術方案の該当性を判断すべきである、(3)早期解決メカニズムは上市後の実体侵害訴訟に代わるものではなく、申請者が特許非該当を裏付ける十分な証拠を提出した場合、上市後の潜在的侵害可能性のみを理由に特許範囲に属すると認定すべきではなく、そのような認定は後発薬の正当な上市審査を妨げ、早期解決制度の価値目標及び制度機能に反する。

3 間接侵害の可能性

上述の侵害訴訟及び特許リンケージ訴訟で問題となるのは、主として被告が直接侵害責任を負う場合である。では、現実において被告が製造・販

売行為に基づき間接侵害責任を負う可能性はあるのだろうか。現段階において、医薬品分野においては、製品販売行為に基づく間接侵害が認められた事例は確認されていない。ただし、中間体に関しては間接侵害を認めた事例が存在する⁴⁰。

一方、併用投薬用途特許の場合には、間接侵害責任の成否に関し、学説・実務上の検討が存在する。すなわち、間接侵害責任を追及するには、直接侵害行為の存在を必ずしも要求しないとしても、請求項に記載された全工程を網羅する「直接行為」が存在する必要があるとされる。この点、A剤とB剤を別々に投与し、投与結果として注射部位で両者が混合し、患者体内で請求項を満たす用途の組成物が生成・産生される場合、これが「直接行為」に該当するかが問題となる。

患者体内で請求項を充足する組成物が生成されるか否かの評価は、いわゆるプロドラッグ(前駆体医薬品)の間接侵害の議論と類似する。すなわち、製薬企業が活性薬物の前駆体を開発し患者に販売し、患者が服用した結果、不可避免地に治療効果を有する母体薬物へと変換され、その母体薬物が化合物の基本特許の保護範囲に属する場合、前駆体の製造・販売が母体薬物の生成を唯一の目的として行われたときに、これを特許法上の間接侵害と評価できるかという問題である。

近時の「ソホスビル代謝物発明特許権事件」⁴¹において、原告ギリアドは、被告カインが製造・使用・販売したソホスビル錠が、患者体内で代謝され、ギリアドが特許権を有する発明の請求項に含まれる薬理活性成分GS-461203を必然的に生成すると主張した。これに対し、裁判所は「本件においては、特許製品の『製造行為』は一切存在しない。製造行為は他の

⁴⁰ 例えば「ベンズチアジン二酸化物誘導体の製造方法事件」(重慶市高級人民法院民事判決書(2008年)渝高法民終字230号)において、裁判所は、直接侵害が発生していなくても、誘導型の間接侵害が成立し得ると認定した。被告は、イマチニブの合成に用いられる中間体であるピペラジン安息香酸を製造し、販売の約束を行い、かつ自社ウェブサイトにて用途を明示していた。これに基づき、裁判所は、被告が当該行為が必然的に他者による特許侵害を引き起こすことを認識していたと判断し、たとえその中間体自体が特許権の保護範囲に含まれない場合であっても、間接侵害に該当すると認定した。

⁴¹ 北京知識産権法院 民事判決書(2021年)京73民初664号。

特許実施行為の前提であるから、製造行為が存在しない限り、他の実施行為も成立しない。したがって、本件には特許実施行為が存在せず、被告製品の提供行為は『幫助侵害行為』を構成しないと判示した。

このことから、併用投薬発明特許の場合にも、患者体内で同一適応症を有する組成物が生成されたとしても、これを「直接行為」と認定することは困難であり、単剤を提供した主体に間接侵害責任を成立させるのは極めて難しいと考えられる。

(五) 医薬用途特許における権利制限

現行専利法には、医師による医療行為を特別に特許権侵害から免責する規定は存在しない。司法実務における医師行為の免責可能性については、前述「メルク特許事件」において、北京市高級人民法院が次のように判示している。

「医薬用途特許請求項の保護範囲が、医師がどのような用量で患者に当該医薬を投与し治療する行為をも含むのではないかの懸念は不要である。第一に、医師の治療行為は営業を目的とするものではなく、その行為は特許権侵害を構成しない。第二に、医薬用途発明の請求項は通常、医薬品の物質的特性、製剤特性及び疾病適応症特性を包含するが、医師の治療行為は医薬品の使用方法に関する技術的特徴に限られる。医薬品の製剤特性には関与せず、特許権侵害にはあたらない。よって、剤型、用量等の技術的特徴を医薬用途発明の請求項に盛り込んでも、医師の治療行為の自由を制限するものではない。」

この判示は新規性判断に関する行政事件の付帯理由として示されたものであるが、北京市高級人民法院は「非営業目的」であれば医師の医療行為を免責できる可能性を示唆している。

もっとも、学説上、「生産経営を目的とする」という概念の定義には曖昧さと困難が伴う⁴²。このため、医師が特許の対象となる投薬方法を使用する行為が特許権侵害を構成するか否かはグレーゾーンにあり、責任を問われる可能性を完全に排除できないとされる。有力な見解の一つは、「生産経営目的」とは個人的利用や家庭内利用のために発明を実施する場合を除

⁴² 尹新天『中国専利法詳解』（知識産権出版社、2011年版）127頁。

く限定的概念であるべきだとする⁴³。

専利法 11 条は、特許実施行為の認定要件として「生産経営を目的とすること」を掲げている。すなわち、家庭内など非営業的条件下で特許技術を実施する場合は、特許法上の特許実施行為には該当せず、直接侵害行為は成立しない。非営業目的の実施を特許権侵害としない理由は、特許権者の利益に与える影響が軽微であること、私人領域における行動の自由を保障する必要性にある。

しかし、医療方法の実施は医師の操作に依存するため、医師の行為を非営利目的と認定すれば、医療方法の技術革新からの収益獲得手段を断つこととなり、特許権者への影響は軽微とは言い難い。さらに、医師の診療行為は公開された医療現場で行われるものであり、私人の活動領域の自由を確保する積極的理由も認められない。このため、医師の医療方法の使用行為は営利目的の使用と評価するのが相当である。

特許法体系の均衡性の観点から見ると、「生産経営目的」は特許権の制限・例外規定としてではなく、特許権侵害行為の構成要件として位置付けられている。したがって、営業目的がなければ侵害が成立せず、営業目的がある場合でも、研究実験目的の実施など、別途設けられた例外規定が適用される余地が残る。

この点、研究実験目的と生産経営目的の関係には重複がある。もし研究実験目的を非営業目的に含めるならば、特許権の例外規定として研究実験例外を別途規定する必要はない。したがって、研究実験目的は非営業目的とは異なると解釈し、「非営業目的」を限定的に解釈することによって初めて研究実験例外の適用を可能にし、研究目的以外の営業行為を特許侵害として認定できる。

以上より、非営業目的の概念を拡張的に解釈して医師の医療方法使用行為を免責する解釈論は妥当でない。他方で、医師の医療行為を特許権侵害から独立して免責する特別規定を設ける必要性は明白であり、法改正によって医師の行為に対する独立した免責例外を創設することが求められる。

⁴³ 汤宗舜『専利法解説』(知識産権出版社、2002年改訂版)73頁。

(六) 医薬用途特許の存続期間延長制度

医薬品特許の保護期間延長制度は、2020年専利法改正における重要な制度的革新の一つである。これ以前、2008年専利法改正の際にも同様の制度導入が検討されたが、国民の生命・健康の保護等の理由から見送られた経緯がある⁴⁴。2020年改正において本制度が導入されるに至った背景には、一方で医薬分野のイノベーションを政策的に促進する必要性があり⁴⁵、他方で「米中第一段階経済貿易協定」⁴⁶において、中国が医薬品の上市審査過程における不合理な遅延を補償するための特許期間延長制度を規定すべきことが合意されたことも影響している。

医薬品特許の保護期間延長を享受するためには、新薬が一定の条件を満たす必要がある。改正後の『専利審査指南』によれば、補償対象となる医薬品は以下の通りである。

- 1) 中国で承認された革新薬
- 2) 以下の改良型新薬のカテゴリー：
 - a) 化学薬品において既知の有効成分をエステル化又は塩化した 2.1 類薬品
 - b) 既知の有効成分に新たな適応症を加えた 2.4 類化学薬品
 - c) ワクチン毒種を改良した 2.2 類予防用生物製剤
 - d) 新たな適応症を追加した 2.2 類治療用生物製剤
 - e) 新たな効能・主治を追加した 2.3 類漢方薬

この分類は、「薬品登録管理弁法(2020)」に基づき、国家薬品监督管理局が2020年6月29日に公布した「化学薬品登録分類及び申請資料要件」及び

⁴⁴ 尹・前掲注42)833頁。

⁴⁵ 2017年に中共中央弁公庁及び國務院弁公庁が発表した『審査・承認制度改革の深化と医薬品・医療機器のイノベーション奨励に関する意見』(庁字〔2017年〕42号)において、医薬品の特許期間補償制度の試行を開始するよう求められている。また、2019年に中共中央弁公庁及び國務院弁公庁が発表した『知識産権保護強化に関する意見』では、医薬品の特許期間補償制度の構築を検討することが求められている。

⁴⁶ 財政部、発展改革委員会、農業農村部、商務部、人民銀行：「中米第一段階経済貿易協定の公告について」(2020年1月16日) https://www.gov.cn/guowuyuan/2020-01/16/content_5469650.htm (最終閲覧日：2025年7月28日)。

「生物薬品登録分類及び申請資料要件」において、化学薬、生物製剤、漢方薬の各登録分類を細分化して定めたものと対応している。化学薬は、革新薬(1類)、改良型新薬(2類)、ジェネリック薬(3類、4類)、海外上市済みで国内未上市薬品(5類)に区分される。生物製剤は予防用および治療用に分かれ、それぞれ革新型(1類)、改良型(2類)、既上市ワクチン・生物製剤(3類)に分類される。

化学薬の改良型新薬(2類)はさらに、2.1類(有効成分の改良)、2.2類(新剤型・新製法・新投与経路)、2.3類(新配合剤)、2.4類(新適応症)に細分される。このうち特許期間延長の対象となるのは、2.1類(既知有効成分のエステル化又は塩化薬品)及び2.4類(既知有効成分の新適応症薬品)のみである。これは、中国における2類新薬の申請が多くの場合、剤型変更、投与経路変更、酸根・塩基の置換といった低レベルの改良にとどまる実情を踏まえ、2.1類及び2.4類の改良薬は比較的開発難易度が高く、臨床的優位性が明確であると認められるためである。

2類新薬の四つのカテゴリー	
カテゴリー	具体的状況
2.1	既知の有効成分を分割又は合成等の方法で得た光学異性体、あるいは既知の有効成分をエステル化したもの、又は既知の有効成分の塩(水素結合や配位結合を含む塩を含む)、あるいは既知の塩類有効成分の酸基、塩基、金属元素を変化させたもの、又はその他の非共有結合派生物(例：錯体、キレート化合物、包接化合物)を含み、かつ明らかな臨床上の優位性を有する原薬及びその製剤
2.2	既知の有効成分を含む新剤型(新しい投与システムを含む)、新処方プロセス、新投与経路を有し、かつ明らかな臨床上の優位性を有する製剤
2.3	既知の有効成分を含む新しい配合製剤で、かつ明らかな臨床上の優位性を有するもの
2.4	既知の有効成分を含む新適応症の製剤

現行の薬品登録分類規則により、革新薬及び改良型新薬はいずれも、日本で上市許可申請を行う時点で国内外において未上市(グローバル・ニュー)であることが要求される。登録種別は薬品登録証書の記載に従う。不該当の場合、特許期間延長は認められない。多くの輸入原研薬は国外で先

に承認を得てから中国で上市申請を行うため、中国では5類化学薬又は3類生物薬として登録され、保護期間延長の対象外となる。しかし、こうした薬品が中国上市後、新適応症の臨床研究を経て当該適応症について最初に中国において上市申請を行う場合には2.4類の登録証書を得た場合、その新適応症については特許期間延長の申請が可能となる。

条件を満たす新薬については、その新薬を保護する中国特許のうち、以下の要件を全て満たすものを指定して期間延長を申請できる。製品特許、製法特許、又は医薬用途特許であること；特許公告日が新薬の中国上市許可日より前であること；申請時点で特許権が有効であること；当該特許が過去に延長を受けていないこと；特許請求項が新薬の関連技術方案を包含していること。

「専利法実施細則」81条により、新薬に複数の特許が存在する場合、1件の特許についてのみ補償を請求でき、1件の特許が複数の新薬に関連する場合も一つの新薬についてのみ請求可能とされる。特許権は一度のみ延長でき、複数の請求項が複数の薬品許可証に対応する場合でも、延長請求は一回に限られる。

新薬関連技術方案は、国务院薬品監督管理部門が承認した構造、組成、含量、製造方法及び適応症に基づいて判断される。指定請求項がこれを含まない場合、期間補償は認められない。

また、期間補償の期間中、特許の保護範囲は承認された新薬及び承認適応症の技術方案に限定される(実施細則 83条)。例えば、発明特許の請求範囲がA物質であり、薬品許可に記載された有効成分がa物質(Aの下位概念)で、用途が鎮痛剤とされている場合、延長期間内の特許効力はa物質に限られ、Aのその他部分には及ばず、またa物質についても許可記載の「鎮痛剤」用途に限定される。

以上の整理から、中国において保護期間延長の対象となる「新薬」は、中国で初めて上市される新規有効成分に限らず、2.4類改良型新薬の上市承認も含まれることが分かる。すなわち、各1類新薬登録証書、各2.4類新薬登録証書がそれぞれ一つの「新薬」として扱われる。ある薬品が複数の新適応症で複数の2.4類証書を取得し、また1類革新薬証書と複数の2.4類証書を併せ持つ場合、各証書が個別適応症に対応する。

仮に、改良型新薬が未上市の新適応症Aを追加し、用途特許aで期間延

長を受けた後、新適応症 B、C を順次開発する場合、特許満了時点で承認適応症が原適応症、新適応症 A、さらに新適応症 B、C を含むことになる。延長期間中、特許 a が適応症 A に限られるなら、原適応症及び新適応症 B、C は保護されない。この場合、B 及び C についてもそれぞれ用途特許 b、c を取得し、2.4 類証書に基づいて期間延長を申請することが可能である。この運用は、実施細則第 81 条の規定に抵触しない。

三 日本における医薬用途特許保護の現状

(一) 疾病治療方法の特許適格性の否定

比較法的観点から見ると、日本は典型的に「入口排除」により医療行為に係る方法特許を排除する国である。1871 年の「専売略規則」から現行の特許法に至るまで、医療方法を特許の対象から排除する旨を明文で規定した条文は存在しない⁴⁷。しかし、日本特許庁は特許法 29 条 1 項にいう「産業上利用することができる発明」の解釈において、医療方法は産業上の利用可能性を有しないと判断し、これを特許付与の対象外と解してきた。また、審査基準においても、「産業上利用可能性」の項において、人の手術、治療及び診断方法は特許性を有しない旨が明記されている。

注目すべきは、ある行為が医療行為に該当するか否かの判断基準が、時代の変化に応じて調整され、政策的考慮の動態性が反映されてきた点である⁴⁸。例えば、2003 年の審査基準改訂では、人体から原材料を採取し、医薬品(血液製剤、ワクチン、遺伝子製剤等)や医療材料(人工骨、皮膚組織等)を製造する方法について、同一患者から採取し同一患者に投与する場

⁴⁷ 医療方法と対照して、1885年の専売特許条例から1975年の特許法に至るまで、日本は薬品の物質特許について一貫して特許権を付与しない方針を堅持してきた。

⁴⁸ しかしながら、審査対象を機械的に特定の分類タイプに当てはめることは、技術の変遷に対応しにくく、審査が実質から離れて形式的になりがちであるとの指摘もある。特に一貫した政策が欠如している場合、医療関連方法の特許化を回避するために審査基準が度重なる改定を受け、その結果、関連基準は複雑かつ曖昧になりすぎる傾向が生まれ、医療関連特許の成立を過度に保守的に妨げる傾向も見られる。石埜正徳「2009年特許審査基準の改定に見る医療技術の特許保護—類型による審査戦略の限界—」A.I.P.P.I. 55巻4号(2010年)247頁。

合であっても、産業上利用可能性が認められるとされた。それ以前の審査基準では、同一主体からの採取・再投与行為は人体治療・診断方法とみなされ、特許性が否定されていた。この改訂の背景には、従来医師が行っていた組織培養等の医療行為が、産業化された技術として提供可能となった事実がある。

また薬物特性の研究が進展すれば、投薬の組合せや投薬間隔の工夫により、新薬と同等の治療効果を得られる場合がある。こうしたイノベーションも相応の特許保護を受けるべきである。この点について、2005年4月の特許審査基準改訂において、複数薬剤の組合せ、投薬間隔、投薬量などの治療スキームを特徴とする医薬発明は、「方法の発明」ではなく「物の発明」として構成される限り、産業上の利用可能性を有し、特許可能な発明と認められると明示された。ただし、新規性を認める限定要素として評価されるのは、①対象患者群が明確に異なる場合(例：特定遺伝子型患者に特に有効な薬剤)、②作用部位が異なる場合(例：予想外の部位に特に適用できる薬剤が見出された場合)に限られる。実務上、複数薬剤の併用については、「AとBの組合せからなる医薬」といった表現で請求されれば、併用薬発明として特許付与が認められる。同様に、投薬間隔や投薬量についても、医薬発明の技術的特徴としてクレームに記載することが許容される。しかし、これら発明の本質が「治療の仕方」にあることから、この改訂は、こうした発明を「産業上利用できる発明」として特許保護の対象範囲に明確に組み込む意味を持つ⁴⁹。

さらに、2009年10月の審査基準改訂では、既知薬の用法・用量のみが異なる発明についても、用法・用量の改良を技術的特徴として限定し、「物の発明」として新規性を主張し、特許出願できることが明確にされた。2005年改訂で既に投薬間隔や投薬量等の治療スキームによる特定化が特許対象となると認められていたが、適用患者群や作用部位において既存発明と有意差がない場合、新規性が否定される余地があった。2009年改訂は、この点を補完し、投薬頻度、投薬量差などの用法・用量の違いのみであっても、医薬用途発明を構成し、特許保護を受けられることを初めて明示した

⁴⁹ 平嶋竜太「医療を中心とする用途発明の特許権の効力範囲」知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』（雄松堂、2006年）を参照。

ものである。例えば、既知化合物Aを含む喘息治療薬について、新しい用法・用量を「化合物Aを含有し、体重1kgあたり30~40 μ gの用量で3か月ごとに経口投与することを特徴とする喘息治療薬」と表現すれば、「治療方法」としてではなく「物の発明」として特許を受けられることになる⁵⁰。

(二) 医薬用途特許の保護要件

1 新規性

医薬用途特許における新規性の判断を巡っては、近年、当該発明と引用発明の技術内容が同一か否かを争点とする訴訟が相次いでおり、いわゆる「内在的同一性」理論に対する学界の注目と深い議論を呼んでいる⁵¹。特に、パブリックドメインの観点からすると、判断の核心は、判断基準時において公衆がその技術思想から生じる利益を現実に享受できているか否かにある。特に「物」の発明の場合、たとえ公衆がその背後にある技術思想を明確に認識していなくとも、当該物を使用している限り、その物の属性による効果を事実上享受している場合が多い。このため、これらの属性が技術思想として明示的に認識されていなくとも、内在的同一性が存在すると判断され、新規性が否定される場合が多い⁵²。

もともと、医薬用途発明の適用においては例外的な状況も存在する。例えば、ある属性の効果がこれまで認識されておらず、その属性が用途上予測困難な形で利用される場合には、内在的同一性が成立しないことがある。

「インターロイキン-23(IL-23)拮抗剤事件」⁵³において争われた発明は、

⁵⁰ 松任谷優子「医療関連発明の特許保護の在り方」知的財産研究教育財団編『医療特許－医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持への制度的寄与』（創英社、2017年）36-37頁。

⁵¹ 学説及び判例の詳細な整理については、医薬系“特許的”判例ブログ 2022年7月27日の投稿「『内在同一の問題』－製薬・バイオテクノロジー分野における新たな科学的発見と公衆衛生との間で揺れる特許保護のジレンマ－」(<https://www.tokkyoteki.com/2022/07/inherently-anticipated.html>) (最終閲覧日：2025年7月28日)を参照。

⁵² 田村善之「新規性要件の機能－パブリック・ドメイン・アプローチによる内在同一問題に関する一考察－」パテント75巻7号(2022年)31頁。

⁵³ 知財高裁平成31年3月19日判決平成30年(行ケ)10036号。

既知の有効成分である「IL-23 拮抗剤」を含む薬物組成物に関するものであり、その有効成分自体は引用発明と同一であった。特許請求の範囲には明示的に治療用途が記載されていなかったものの、本件発明はT細胞を処理することによって乾癬を治療することを目的としており、治療用途自体も引用発明と同一であった。一般に、有効成分及び治療用途が引用発明と同一の場合、単に新たな作用機序を発見し、それを発明の特定事項(発明の認定要素)として記載しただけでは、新規性が認められる例は極めて稀である。すなわち、ある効果が当該構成によって本来的に生じる固有作用にすぎない場合、その効果を権利要求化しても引用発明との差異とはならず、「効果のクレーム化」のみによって新規性を獲得することはできない。換言すれば、物質が本来的に有するが未知であった作用や機序を発見しただけでは、それを発明の特定事項とすることはできず、新規性や進歩性は認められない。

本件発明においては、最終的な目的は引用発明と同様に乾癬の治療であったが、作用機序が異なっていた。引用発明は「IL-12 を介したT細胞処理(Th1 誘導によるT細胞刺激の抑制)」を開示していたのに対し、本件発明は新たに「T細胞が産生するインターロイキン-17(IL-17)の抑制」という未知の作用機序を見出したものであった。しかし、「T細胞によるIL-17産生の抑制」という作用機序を単に権利請求の範囲に記載しただけでは、IL-23拮抗剤が本来的に有する作用をクレーム化したにすぎず、発明の特定事項とはならない。

本件発明の要点は、この作用機序を「用途」として転換し記載した点にあった。すなわち、目標は同じ乾癬治療であっても、引用発明が対象とするのは「IL-12作用を介するT細胞処理」であるのに対し、本件発明は「IL-17産生が高い患者を対象としたT細胞処理」に適用されると定義することで、適用患者群が異なる用途発明として特定された。このため、新規性が認められたものである。

したがって、この判決を「新たな作用機序の発見のみで新規性や進歩性が認められる」と理解するのは誤りである。新たな作用機序の発見によって適用対象患者が区別され、その結果「用途」が異なる発明として特定される場合にのみ、「用途発明」として新規性が認められると理解すべきである。換言すれば、既知物質の新たな作用機序を見出した場合には、その適用状

況を明確に限定し、その状況下での「用途発明」として再定義することにより、発明の特定事項となり、新規性が認められるのである。

2 進歩性

新規性が認められたとしても、さらに進歩性要件を満たす必要がある。進歩性(非自明性)の判断において、いわゆる「顕著な効果」を独立した判断基準として取り扱うべきか否かについては、主として「独立要件説」と「二次考慮説」という二つの対立する見解が存在する⁵⁴。

独立要件説は、当業者が既存の引用文献から容易に当該発明の構成を想到できる場合であっても、その構成が顕著な技術的效果をもたらすのであれば、特許を付与すべきであると主張する。すなわち、顕著な効果それ自体が特許付与の独立した根拠を構成するという立場である。これに対し、二次考慮説は、発明構成が容易想到の範囲に属する場合、原則として進歩性を肯定すべきではないが、もしその構成が顕著な効果を奏することが確認されれば、この事実をもって「容易に想到し得ない」と推認する補強要素とし得ると考える。そして、「顕著な効果が非自明性を推論し得る理由」については、①長期間にわたり当該構成が発明されずに残っていたという事実が発明の困難性を示す場合、②関連する技術効果が事前には予測不可能であり、試みても合理的に成功を期待できない場合、の二つの説明がなされている。

また、独立要件説と二次考慮説を、それぞれ進歩性要件を技術的貢献という観点から評価する立場(技術貢献説)と、非自明性という観点から評価する立場(非自明説)との対立に位置付ける見解もある⁵⁵。

二次考慮説に立脚すれば、技術構成自体が当業者にとって容易想到であることが証明された段階で進歩性を否定できる。仮に当該構成が実際には顕著な技術的效果を発揮したとしても、それだけで進歩性を肯定することはできず、結果として「公衆が既に利用可能な技術に特許を付与する」事態は回避される。言い換えれば、「試行自体が自明である(obvious to try)」限

⁵⁴ 田村善之『「進歩性」(非容易推考性)要件の意義－顕著な効果の取扱い』別冊パテント15号(2016年)1-12頁。

⁵⁵ 時井・前掲注11)6頁。

り、たとえ最終的に予期せぬ効果が得られたとしても進歩性を認めないという判断論理であり、これは公有領域の確保を重視し、過剰な特許付与を防ぐ「パブリックドメインアプローチ」と整理できる⁵⁶。

これに対し、独立要件説の下では、「試行の動機や技術構成」が容易想到であっても、その効果が予見不可能かつ顕著であれば、進歩性を肯定し得る。この立場の核心は、「新たな効果の発見それ自体」に創作的価値を認め、たとえ既知技術構成に基づくものであっても特許付与を正当化できるとする点にある。すなわち、効果の革新性に着目し、その探索と解明に対し特許インセンティブを与えることを重視する「創作物指向アプローチ」である。

日本の最高裁判所が判示した「アレルギー性眼疾患事件」⁵⁷においては、アレルギー性眼疾患の治療に用いる点眼剤の発明が争われた。本件特許請求項は以下の通りであった：「ヒトのアレルギー性眼疾患治療用の局所投与点眼剤であり、特定のベンゾオキセピン誘導体又はその塩を有効成分として含有するもの。」。

最高裁は、当該化合物の選択や「結膜肥満細胞安定化剤」としての医薬用途自体は技術的に容易に想到でき、優先日以前に類似の効果をもつ化合物が知られていたとしても、そのことだけをもって、当該発明がもたらす効果が当該構造から予測可能な範囲を超えるか否かを否定することはできないと判示した。すなわち、顕著かつ予測不可能な薬効効果をもつか否かは別途検討されるべきであり、本件発明はそのような薬効上の顕著な優位性を有すると認められ、進歩性が肯定された。

本判決の趣旨は、特許性判断において「物質選択の困難性」と「新用途によってもたらされる効果の顕著性」の比較衡量を行い、その重点を後者に置いたものである。さらに本判決は、本件が医薬用途発明に関する事案であることを特に指摘し、構造や機能が類似した既知化合物が存在していても、医薬用途においては副作用、製造方法、個体差に基づく適応性など多様な要素が関与するため、類推関係のみを理由としてその用途発明の顕著な効果を機械的に否定すべきではないことを示した。換言すれば、本判決

⁵⁶ 田村善之「特許制度における創作物アプローチとパブリック・ドメイン・アプローチの相剋」同編著・前掲注1)10-13頁。

⁵⁷ 最高裁判所令和元年8月27日判決平成30年(行ヒ)69号。

は、医薬用途発明の進歩性判断においては、薬剤が人体に適用される際の複雑性と不確実性を十分考慮すべきであり、単に構造的・機能的類似性をもって進歩性を否定するのは相当でないことを示したものである⁵⁸。

(三) 医薬用途特許の保護範囲

1 直接侵害

医薬用途特許の保護範囲について、日本の多数の判例は「ラベル論」を採用する傾向にある。すなわち、用途特許の権利範囲は、特定された新用途自体に限定され、その製品の他の用途にまで拡張されるものではないと解される。そのため、被告が譲渡又は交付した製品に、当該特許で保護された用途に使用することを明示するラベルやその他の表示が付されている場合にのみ、用途特許の侵害が成立すると考えられる。かかる判断においては、製造販売承認申請書及び添付文書に記載された「適応症、用法用量」等の内容が核心的な基準となる。これらの書類に記載された情報は、特許で保護される用途範囲を判断する重要な資料となる⁵⁹。

例えば、「アレルギー性喘息予防薬事件」⁶⁰において、原告が主張した発明は「アレルギー性喘息の予防に用いる医薬」であり、特許請求の範囲は「ケトチフェン又はその薬学的に許容される酸付加塩を含有し、アレルギー性喘息を有効に予防するための医薬」と規定されていた。これに対し、被告が製造販売を準備していた薬剤は、請求項に記載された有効成分と同一のケトチフェンを原料とし、これを有効成分とする製剤であった。そして、当該製剤の添付文書には「通常、成人はケトチフェンを1日1回服用する」と記載され、その記載内容は原告明細書に示された実施例と実質的

⁵⁸ 大寄麻代「最高裁重要判例解説(ヒト結膜肥満細胞安定化事件)」L&T 87号(2020年)106頁。

⁵⁹ 本節の執筆にあたり、主に以下の論述を参考とした：清水紀子「医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈やその権利行使に関する研究」『日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究』(<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/178094>) (最終閲覧日：2025年7月28日)。

⁶⁰ 東京地方裁判所平成4年10月23日判決平成2年(ワ)12094号。

に一致していた。裁判所は、被告薬剤が形式上「治療」目的で販売されているとしても、実際には「アレルギー性喘息の予防」にも使用し得る以上、原告特許の技術的範囲を実施していることを否定できないと判断し、用途に実質的な差異は認められないとした。その結果、裁判所は被告の製造販売行為が特許侵害に該当すると認定し、差止請求及び損害賠償請求を認容した。

もともと、実務上は、添付文書に記載されていない適応症、すなわち「適応外使用」(off-label use)が生じる場合もある。しかし、一般的に適応外使用は保険償還の対象外とされており、制度的に制限されているため発生頻度は比較的低い。この点を踏まえると、ラベル論は一定の合理性と正当性を有すると評価されている⁶¹。

しかしながら、ラベル論を基準として適用しようとしても、侵害用途に使用されるか否かを判断できない事例が少なからず存在する。典型例として、ラベルが付されていたとしても、その表示内容が特許請求項の用途記載と完全に一致しないこともある。このような状況においては、被疑侵害者が積極的に表示、広告、宣伝等を行っていた事実が認められれば、侵害成立が容易になる。例えば、一部の事件では、添付文書に特定の適応症が記載されていないとしても、当該適応症に向けた販売促進活動が存在すれば、裁判所は医薬用途特許の実施侵害が成立すると認める場合がある⁶²。

⁶¹ しかし、一部には以下のような見解もある。先発医薬品で表示されている適応症のみが問題となる場合、医師がジェネリック医薬品を使用しても、先発医薬品とジェネリック医薬品が「同等性」で一致しているため、治療学的観点から問題があるとはみなされず、「医師法」上で許容されるとされる。しかし、この使用は日本の医療保険制度の下では「適応症外使用」とみなされ、保険給付の対象外となる。つまり、日本では「健康保険法」に基づき、保険適用内の医薬品使用は保険適用リストに記載された適応症に厳格に限定されている。適応症外使用があった場合、その治療は「自由診療」又は「混合診療」と認定され、費用は原則として患者が全額自己負担する(評価療養等の特例を除く)。したがって、形式的には日本の制度下でジェネリック医薬品の適応症外使用に対するインセンティブは比較的低く、特許侵害問題が起りにくいように見える。しかし実際には、日本の医療現場では適応症外使用が医療保険制度の下で広く行われていることは周知の事実である(石埜正徳ほか「医薬用途発明を巡る現状について」*パテント*70巻9号(2017年)87頁)。

⁶² 知財高裁平成18年11月21日判決平成17年(ネ)10125号「シロスタゾール事件」について。本件は、控訴人が被控訴人の元従業員であり、自身が完成した職務発明に関する特許出願権が被控訴人に譲渡されたとして、特許法35条3項に基づく「相当対価請求権」によって金銭の支払いを被控訴人に請求した事案である。訴訟の中では、被控訴人が販売する特定の医薬品の行為が、その職務発明に含まれる用途発明の実施にあたるかが争点となった。本件用途発明は、有効成分としてシロスタゾール(Cilostazol)等を含む薬剤であり、その用途は以下の通りである：(1)「血管内膜増生の予防および治療剤」として(請求項第1項、第2項)(2)「経皮的冠状動脈形成術(PTCA)後またはステント血管内留置後の冠状動脈再閉塞の予防および治療剤」として(請求項第3項)。裁判所は、用途発明(特に医薬用途発明)が「実施」にあたるかの判断において、通常「ラベル論」を重視していると指摘した。この理論によれば、製品のラベルや添付文書に当該用途発明の用途が記載されていれば、その用途発明が実施されたとみなされる。しかし本件においては、当該医薬品のラベル(添付文書やIFを含む)に直接かつ明確な用途の表示はなかったものの、被控訴人の具体的な販売行為や市場でのプロモーション活動などの状況を総合的に考慮し、実際には当該用途発明の用途に供される製品として譲渡されていると認定した。つまり、裁判所は被控訴人が本用途発明を実施したと判断したのである。本件は、用途発明の実施の有無を判断する際に、単にラベル上の直接記載だけを唯一の基準とするのではなく、添付文書中の示唆的な記述の有無、販売行為の具体的内容、市場の受容度及びユーザーの認識など、多面的な要素を総合的に勘案すべきことを示した重要な判例である。なお、本件に対しては異なる見解も存在する。すなわち、第1審判決は「ラベル論」を採用し、いわゆる「パブリックドメインアプローチ」に近いが、第2審判決は「ラベル論」を否定し、「創作物志向」に近いとされる。しかし本件は実質的には「職務発明の相当対価請求権における実施行為の有無」を争点としたものであり、特許侵害訴訟における「特定行為の禁止」についての判断とは異なるため、単純に「パブリックドメインアプローチ」の枠組みに分類することはできない。また、薬品が実際に特許が包含する用途に相当程度用いられていると認定される場合、原発明者(元従業員)に合理的な補償を認めることは妥当である。さらに裁判所が使用者の用途を市場でのプロモーション内容として認めている以上、補償請求の段階でその行為を特許実施でないと主張することは禁反言の原則に反するおそれがある。加えて、上記理由で補償請求が成立しても、正当な用途における薬品の使用を禁じるものではない。以上より、本件は職務発明の補償請求権に関する特例的事案と位置付けられ、裁判所の判断を一般の特許侵害訴訟における効力や解釈として適用することは限定されるべきである(田村善之「際物(キワモノ)発明に関する特許権の行使に対する規律のあり方」別冊パテント22号(2019年)14頁注44)。

「メニエール病治療薬事件」⁶³では、原告が有する特許請求項1の技術的特徴は「メニエール病の治療に用いる薬剤であって、イソソルビド(Isosorbide)を含有し、かつ成人に対し体重1kgあたり0.15～0.75gの投与量で経口投与することを特徴とする薬剤」であった。被告は、1mlあたり0.7gのイソソルビドを含有する3種類の薬剤を製造販売し、メニエール病改善薬として販売促進を行っていた。当該薬剤の添付文書には、「通常、成人は体重1kgあたり1.5～2.0mlを標準用量とし、1日90～120mlを3回に分けて食後に服用し、症状に応じて適宜増減する」と記載されていた。原告は、被告製品が特許発明の技術範囲に属すると主張し、差止請求及び損害賠償請求を提起したが、一審は全請求を棄却し、原告は控訴したものの、知財高裁もこれを棄却した。

本件の主要な争点の一つは、原特許発明が成人1kgあたり1.05～1.4g/日の標準用量を0.15～0.75g/日の範囲に低減することにより、長期投与可能で耐容性を改善した治療薬を提供する点にあったのに対し、被告製品の添付文書記載の用量はこの範囲を大きく超過しており、従来の標準用量をも上回っていたことである。添付文書には「症状に応じて適宜増減」との文言もあるため、特定の場面で投与量が特許範囲に収まる可能性があったが、知財高裁はこの主張を採用しなかった。同裁判所は、特許の実施行為該当性は被告製品の添付文書等に記載された固定的な内容に基づき判断すべきであり、処方や投薬等の流動的で不確実な要素を考慮すべきではないと判示した。結果として、被告の製造販売行為は特許の実施行為に該当せず、侵害は成立しないと認定された。

本判決の評価については二つの見解がある。第一に、薬剤を添付文書に記載されていない用途に用いることは法的に禁止されていないが、実際にはそのような使用例は極めて稀であり、多くの場合、薬剤の用途は添付文書の記載により明確に区別される。したがって、添付文書記載の用途を削除することにより、侵害用途を実質的に抑制でき、合法用途を不当に制限することもない。このように、公共領域の利用を妨げないのであれば、ラベル論に基づいて救済範囲を限定するのは合理的かつ適切であり、パブリ

⁶³ 東京地方裁判所平成28年1月28日判決判タ2315号112頁及び知財高裁平成28年7月28日判決平成28年(ネ)10023号。

ックドメインの思考方法として評価できる⁶⁴。

第二に、ジェネリック医薬品の適応外使用の問題に関しては、添付文書に明示されていないとしても、先発医薬の用途に使用可能な製品として販売されていることが立証されれば、当該用途が先発医薬の医薬用途特許の技術範囲に含まれると解釈し得るとする見解もある。本件でも、証拠収集に困難が伴うとしても、被告が販売時に「体重 1kg あたり 0.15~0.75g/日」の投与を推奨した事実を立証できれば、特許発明の技術範囲に含まれると認め得るとの考え方である。また、用途発明の実施該当性を一律にラベル記判断することへの批判もある⁶⁵。用途発明である以上、単にラベル記載の有無に依存せず、個別特許に即した解釈が必要とされるべきである。例えば「メニエール病治療薬事件」では、特許請求項を「一定の治療効果を達成するため、規定の用法用量で提供される薬剤」と解釈し、その上で販売行為の実態を踏まえて侵害成否を判断すべきだとする見解も提示されている⁶⁶。

2 間接侵害

直接侵害に関する議論に加えて、間接侵害の成否についても争われた事例が存在する。医薬品併用特許を巡る「ピオグリタゾン事件」⁶⁷において、原告の特許請求項は、ピオグリタゾン又はその薬理学的に許容される塩と、アカルボース、ボグリボース及びミグリトールのいずれかの α -グルコシダーゼ阻害剤との組合せを含有し、糖尿病及びその合併症の予防・治療に用いる医薬に関するものであった。被告はピオグリタゾン製剤を製造販売し、その添付文書に併用方法を記載していた。当該薬剤は、病院や薬局において医師の処方箋に基づき、薬剤師が被告製品と α -グルコシダーゼ阻害剤等の薬剤を同一の薬袋に入れて患者に交付する形で使用されていた。

被告の行為について、原告は直接侵害及び間接侵害の双方を主張した。まず直接侵害については、①被告が医師を道具として特許発明を実施したとの主張、すなわち被告が医師の処方行為を利用して特許発明を実施した

⁶⁴ 田村・前掲注62)14頁。

⁶⁵ 石埜ほか・前掲注61)93頁。

⁶⁶ 平嶋竜太「医薬用途発明に係る特許権の効力範囲」L&T 76号(2017年)31-34頁。

⁶⁷ 大阪地方裁判所平成24年9月27日判決判時2188号108頁〔ピオグリタゾン事件①〕。

ため直接侵害が成立するとの主張であったが、裁判所は、被告製品自体は本件特許製品を「生産」するものではないとして、直接侵害を否定した。②添付文書の記載を根拠に直接侵害を主張したが、裁判所は当該記載が積極的な教唆行為にあたるとは認められず、仮に教唆があったとしてもそれ自体が直接侵害を構成するものではないとして、これを退けた。

間接侵害の成否について、裁判所はまず「物の生産」の概念を明確化した。すなわち、通常「物の生産」とは、新たな製品を創出する行為を指し、「発明の全構成要件を満たす製品」を「全構成要件を欠く製品」から製造することを意味する。製品の生産行為は、加工、修理、組立等の方法に限定されないが、原材料に対して一定の変更が加えられることが必要であり、原材料を既存用途のまま使用する行為は「物の生産」に該当しないとされた。

各主体の行為について、以下の通り判断がなされた。

被告の行為について：被告製品は既に完成した医薬品であり、その用途も糖尿病及びその合併症の治療薬として明確に特定されている。患者が処方箋に従って服用するのみであり、いかなる追加的な変更や再加工も伴わない。したがって、被告製品は単なる「使用」にすぎず、新たな製品の「生産」には該当せず、間接侵害は成立しないと判断された。

医師の処方行為について：原告は、医師がピオグリタゾンと他の薬剤を併用する処方を発行することが、特許製品の「製造」に該当すると主張したが、裁判所は、薬剤の併用とは通常「二種以上の有効成分を一体化した新薬の創出」を意味するものであり、処方行為は新薬を創出するものではないとした。また、医師の処方行為は医療行為であり、医療行為自体は特許法の保護対象外であるため、「物の生産」には該当しないとされた。

薬剤師の調剤行為について：原告は、薬剤師が被告製品と他の薬剤を組み合わせて患者に交付する行為が「物の製造」にあたることを主張したが、裁判所は、薬剤師は処方箋に基づき既存の薬剤を交付するのみで、新製品の創出は行っていないと認定し、侵害を否定した。

患者の服用行為について：原告はさらに、患者が被告製品と他の薬剤を服用することで体内に特許製品が「生産」されると主張した。しかし裁判所

は、単に薬剤を服用しただけで体内に新たな有形の薬剤組成物が創出されたとはいえず、服薬行為は単なる既存薬の使用にとどまるとし、侵害を否定した。

以上の結果、裁判所は被告の行為が直接侵害にも間接侵害にも該当しないと判断した。また、医師の処方、薬剤師の薬剤交付、患者の服薬はいずれも「物の生産」行為には該当せず、侵害を構成しないと明示した⁶⁸。

同事件の裁判⁶⁹において、原告は、ピオグリタゾン は公知物質であるが「本発明の課題解決に不可欠な要素」とであると主張した。すなわち、ピオグリタゾンを用いることによってのみ当該組合せ発明特有の技術的效果を実現でき、他の有効成分で代替できないため、保護対象となるべきだとした。

これに対し、裁判所は、本件発明はピオグリタゾンと他の公知薬剤を組み合わせた新規の糖尿病治療薬の組合せ発明であり、このような既知物質の新たな組合せにおいて、その構成要素の一つ(ピオグリタゾン)を単独使用や他の組合せで使用した場合まで「課題解決に不可欠な要素」と認めるならば、特許権の範囲が不当に拡大することになると指摘した。特段の事情、すなわち当該成分が本発明のために特別に製造販売されている場合を除き、既知成分を不可欠要素とみなすことはできないとした。

さらに裁判所は、被告製剤の添付文書には食事療法、運動療法、その他の薬剤との併用に関する適応症、用法、注意事項等が記載されているものの、本件組合せ薬剤との特別な併用を推奨したり、本発明を実施するため特別に製造されたことを示す記載はないと指摘した。したがって、これらの記載のみでは被告製品が当該発明を実施するために製造販売されたとは認められず、原告も特段の事情を立証できなかったため、裁判所は原告の主張を採用しなかった。結果として、被告の製造販売行為は特許法第101条に規定する間接侵害に該当しないと判断された。

⁶⁸ 本件の詳しい紹介については、橘雄介「特許発明の部材である医薬単剤を製造販売することの間接侵害性が争われた事例：ピオグリタゾン事件」知的財産法政策学研究46号(2015年)293-344頁を参照。

⁶⁹ 東京地方裁判所平成25年2月28日判決平成23年(ワ)19435号・19436号〔ピオグリタゾン事件②〕。

本判決については、パブリックドメインの観点から評価する見解がある。すなわち、本判決は表面的には「物の生産」要件の充足性を否定したにすぎないが、その論理は「二つ以上の有効成分が物理的に一体化されて提供されない限り、『物の生産』には該当しない」というものである。すなわち、併用薬が一体として提供されない限り、原則として「物」と認められず、「物の生産」に該当しないことになる。また、判決は医師の処方による併用行為が医療行為に属し、本来的に特許適格性を欠くと指摘しており、特許庁が法改正を経ずに併用薬を「医療方法」から切り離し「物の発明」として扱ってきた実務に対する潜在的な否定的評価が含意されていると解釈できる。以上の点から、本判決は、本来公共領域に属する領域を創作物保護の範囲に取り込むことを回避しようとしたものであり、パブリックドメインの現れと位置付けることができる⁷⁰。

(四) 医薬用途特許における権利制限

日本特許法 69 条 3 項は、医師及び薬剤師に特化した権利制限規定を設けており、すなわち、二種以上の医薬品を混合して製造した医薬の発明、又は二種以上の医薬品を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方箋に基づいて行われる調剤行為、並びに当該処方箋に基づき調剤された医薬には及ばないと定められている。

この規定は、1975 年の特許法改正の際に導入されたものである。導入の背景には、改正以前には医薬品の調合方法に特許を付与しない取扱いが存在していたことがある。すなわち、1958 年特許法改正において、長年用いられてきた「医薬の調合方法」という用語を「二種以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法」と再定義し、その方法には特許を付与しない旨が規定された。

医薬調合方法が特許保護の対象外とされた制度的源流については、高橋是清が欧米視察後に提出した意見書に遡るとの見解がある。同意見書には「条例中、医薬及び其製法に関する規定を改めるべき理由」との項目があり、これが後に医薬調合方法を特許保護から排除する政策的根拠となった。高橋は、単一薬剤を用いた製法が特許発明にあたるかは不明確であり、初期

⁷⁰ 田村・前掲注62)18頁。

立法趣旨に反するおそれがあると指摘し、薬品の保護は当時フランスが採用していた他の法制度を参考とすべきで、特許法の対象に含めるべきではないと主張した。その後、昭和30年(1955年)の調査においても、特許庁は説明書で「調合方法を認めれば、実質的に医薬の使用を禁止することとなり、立法趣旨に反する」と説明した⁷¹。

この規定の解釈については、狭義解釈と連動解釈の二つの見解がある。前者には二通りの考え方があり、①「混合」とは物理的混合を前提とするという解釈⁷²、②693項の対象は特定患者の個別症状に基づく処方調剤行為に限られ、既存薬品の特定の薬効を発見し添付文書に記載した場合には同項の対象外とし、「併用剤」特許を医師の処方や薬剤師の調剤行為に適用可能とする解釈である⁷³。他方、連動解釈は、侵害訴訟における保護範囲の認定と69条3項の解釈を連動させ、もし侵害訴訟において物理的混合を伴わない「併用」投薬行為が「物の発明」に基づく侵害と認められるのであれば、69条3項の「混合」も物理混合に限らず「非物理的混合による交付行為」を含むと解すべきであるとする⁷⁴。

最近の「皮下組織及び皮下脂肪組織の増生促進用組成物事件」⁷⁵では、請求項は自家血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子(b-FGF)及び脂肪乳剤を含む皮下組織増生用組成物に関するものであった。控訴人は、被控訴人(第一審被告)が経営する美容クリニックにおいて「血液豊胸術」に使用する薬剤を製造し特許権を侵害したとして、損害賠償を請求した。原審は、被告が①～③の成分を含む薬剤を調製し患者に使用した事実は認められないとして請求を棄却したが、控訴審では、被告医師が自家血漿、b-FGF、脂肪乳剤を同時に混合し薬剤を作成し患者に用いたことが認定され、特許請求

⁷¹ 詳細な説明については、岩田弘＝土居三郎＝渥美勝忠『物質特許の知識』(通商産業調査会、1975年)5-6頁を参照。

⁷² 平嶋・前掲注49)234-235頁。

⁷³ 岩坪哲「特許法101条2号における『物の生産に用いる物』(医療関連発明を中心に)[大阪地裁平成24.9.27判決、東京地裁平成23.6.10判決]」別冊パテント12号(2014年)17、29頁。

⁷⁴ 田村善之「特許法における創作物アプローチとパブリック・ドメイン・アプローチの相剋～権利成立の場面を題材として～」パテント72巻9号(2019年)16頁注52。

⁷⁵ 知財高裁令和7年3月19日判決令和5年(ネ)10040号。

項の全ての技術的要件を充足する実施と認められた。

本発明は患者自身の血液を原料とし自己に投与する医療性を有するが、裁判所は「産業上利用可能な発明」に該当すると判断した。採血等の医療行為を含む場合でも、生命・健康維持に必要な薬剤製造であれば、技術進歩・産業振興の観点から特許保護を認めるべきとした。美容(豊胸)目的であっても、特許法上の産業発明であることに変わりはないとした。

裁判所は本件について特許法 69 条 3 項の免責規定を適用しなかった。理由は、当該発明は「豊胸用」と明記され、添付文書にも「女性が容貌美の向上を求め豊胸を望む願望は古来より存在し、多様な豊胸手術が行われてきた」と記載され、目的が審美であって疾病の診断・治療ではないことが明らかであるとした点にある。辞書の定義によれば、「疾病」とは「身体全体又は一部に生理的異常が生じ、機能障害や苦痛を伴う状態」や「生理・心理機能に障害が生じ通常生活が困難な状態」とされる。したがって、審美目的の豊胸手術は疾病治療に該当せず、当該薬剤も「疾病治療用医薬」にあたらない。69 条 3 項は 1975 年改正時に、医療目的で複数薬剤を混合する行為が特許権で制限され医療行為が妨げられることを避けるために設けられたが、豊胸薬剤は医療公益との関連が希薄であるとして、同項の適用を否定した。

本判決は、「医薬」該当性の判断に際し「現在の社会通念」を直接的基準として用いた点において問題を残す。すなわち、かかる判断は本来、特許法 70 条の原則に従い、請求項を中心とする技術的範囲及び出願当時の技術常識に基づいて行われるべきであり、社会通念といった事後的・流動的基準を導入することは、権利範囲解釈の安定性を損なうおそれがある。他方で、医療と審美の交錯領域においては、同法 69 条 3 項の免責規定の解釈に限り、社会通念を補充的基準として位置付けることには一定の合理性を認め得る⁷⁶。

さらに、形式的には「物の発明」であっても、実質的に医師が医療現場で

⁷⁶ 医薬系“特許的”判例ブログ 2025年5月9日の投稿「『東海医科 v. Y』知財高裁大合議令和5年(ネ)10040—美容医療における特許権侵害と特許法69条3項の適用範囲—」(<https://www.tokkyoteki.com/2025/05/2025-03-19-r5-ne-10040.html>) (最終閲覧日: 2025年7月28日)。

行う行為を前提とする本件発明のような事案では、医療行為に密接に関連する行為に特許権の効力を及ぼすことは慎重であるべきとの意見もある。美容整形も現代社会において個人の幸福や生活の質向上に重要な役割を果たし、医師や被施術者の間で広く正当な業務として認識されていることから、違法性を阻却し特許侵害成立を否定すべきとする立場もある⁷⁷。

また、「特許審査基準」第Ⅲ部第1章3.1.1(1)において、「人間を対象とする手術方法には、美容や整形目的の手術方法等、治療や診断を目的としない行為も含まれる」とされている。このため、豊胸手術方法も「医療行為」とみなされ、産業上利用可能性を欠くとして特許対象から除外される。しかし、美容手術に用いる組成物を「医薬品ではない」と解するのは理解し難く、現行特許法が「医療行為」を特許保護対象外とする明確な法的根拠を欠くことに起因する。この問題は今後、法制度上の整理と明確化が求められると指摘されている⁷⁸。

(五) 医薬用途特許の存続期間延長制度

日本においては、医薬品特許の存続期間延長制度が1987年の特許法改正によって導入され、1999年の改正により、従前は延長期間が2年未満の場合には延長申請が認められなかった規定が改められ、2年未満であっても延長登録が可能となった。特許法67条2項の規定によれば、他の法律に基づく許可又は承認手続による制約のために、特許発明が一定期間実施できなかった場合には、存続期間を最長5年間延長することができる。

1 存続期間延長の要件

日本の従来の医薬品特許制度の運用においては、先行医薬品の用途特許が有効存続中であれば、原物質特許が満了した後であっても、後発医薬品の製造販売承認は付与されなかった。この厳格な運用は、2009年に導入さ

⁷⁷ 大阪弁護士会「知的財産高等裁判所令和5年(ネ)第10040号損害賠償請求事件における第三者意見募集に対する意見書」(2024年9月3日)(https://www.osakaben.or.jp/speak/db/pdf/2024/oba_spk-350.pdf) (最終閲覧日: 2025年7月28日)。

⁷⁸ 小泉直樹「美容クリニックにおける組成物の製造と特許権」ジュリスト1612号(2025年)9頁。

れた「虫食い申請」によって初めて緩和された⁷⁹。この制度により、後発医薬品企業は、原物質特許が満了した後、なお有効な用途特許の権利範囲に含まれない適応症や用法・用量について、部分的に除外した上で製造販売承認を得て、早期上市を可能とすることができるようになった。しかし、この制度の確立に伴い、適応症や用法・用量ごとの特許存続の判断が個別に必要となり、実務上の複雑性が増した⁸⁰。

2011年の審査基準改訂以前には、最高裁判所により否定された旧来の運用が存在した。すなわち、有効成分及び用途が同一の場合には、剤型の変更のみを理由として同一特許の存続期間を再延長することはできないとされていた。すなわち、「有効成分×用途」の組合せに変更がない限り、延長は認められなかった。例えば、有効成分Aが用途αについて最初に承認(承認1)を受けた後、同一の有効成分と用途であっても剤型を変更(Y剤型→Z剤型)して新たに承認(承認2)を受けた場合、物質特許(A)、用途特許(α)、剤型特許(Z)が存在していても、承認2を理由に再度の延長は認められなかった。ただし、この考え方の下では、承認1に基づき延長された物質特許の効力が新剤型Zにも及ぶと解されていた。このように「延長要件と延長後特許効力範囲を関連付ける考え方」を「連動論」と呼ぶ⁸¹。

日本特許法制度において、有効成分と用途が同一であっても、その他の特性(例えば剤型)に新規性がある後発医薬品承認に基づき、先行医薬品の技術範囲に含まれない特許を延長できるかが争われてきた。例えば、用途αが「中度から重度のがん性疼痛の鎮痛」である場合、既存薬品(例：オプソ内服液)がモルヒネ塩酸塩を有効成分として上市承認されていた。その後、放出制御型製剤(徐放型)が新たに承認され、有効成分は同じモルヒネ塩酸塩、用途も同じαであるが、製剤技術としてはDDS(Drug Delivery System)の改良が加えられていた。このような新製剤について、先行薬が当該特許

⁷⁹ 医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号「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」。

⁸⁰ 榎田祥子『医薬系のための基礎特許講義：創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度』（じほう、2021年）137頁。

⁸¹ 田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について」知的財産法政策学研究49号(2017年)399-401頁。

の技術範囲に含まれない場合に、後行承認を理由とする製剤特許の延長が認められるかが問題となった。

2011年の最高裁「パシーフ徐放カプセル 30mg 事件」⁸²は、先行医薬品が延長申請対象特許のいずれの請求項技術範囲にも含まれない場合、先行薬が承認済みであることを理由に後行薬承認による特許実施の必要性を否定できないと判示した。すなわち、同一成分・用途の先行薬があっても、その薬品が当該特許発明の「実施」に該当しなければ、後行承認に基づく延長の正当性が認められる。これにより、従来の「有効成分・用途」基準による審査運用が否定され、2011年の審査基準改訂の重要な根拠となった。

改訂後の審査基準では、延長申請対象の発明が今回の許可処分に係る「発明特定事項」に基づくものであり、その範囲が先行処分で既に実施許可されている場合は、延長を拒絶できると解釈される。この解釈は「発明特定事項説」に基づき、特許法 67 条 7 項 1 号の「特許発明の実施」を、医薬品許認可文書に記載された「発明特定事項」に係る製品の製造販売行為と解するものである⁸³。

ただし、先行品が特許技術範囲に含まれる場合に再延長が認められるかについては、本判決は判断を示しておらず、実務上の重要な未解決問題として残されている。

この未解決の問題について、最高裁が 2015 年に下した「アバスチン事件」⁸⁴において次のように指摘された。延長登録申請に係る特許発明の種類及びその保護対象に照らし、医薬品の「実質的同一性」に直接関連する審査事項を比較した結果、先行処分にに基づく医薬品製造販売行為が、延長申請の根拠となる後行処分に対応する医薬品製造販売行為に含まれると認められる場合には、当該後行処分は当該特許発明を実施するために取得する必要条件とは認められない。言い換えれば、後行医薬品が先行医薬品と実質的に差異がなく、先行医薬品が当該特許の実施内容を既に包含している場合、当該後行許可は特許実施の「必要条件」とならず、特許延長の正当性

⁸² 最高裁判所平成23年4月28日判決民集65巻3号1654頁。

⁸³ 清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)－2016年以降の運用の検証－」知的財産法政策学研究70号(2025年)259-260頁。

⁸⁴ 最高裁判所平成27年11月17日判決民集69巻7号1912頁。

は認められない。この点は、延長登録申請の可否を判断する上での核心基準の一つである。

本件における医薬品の適応症(用途 α)は、「切除不能な進行期又は再発性の結腸癌、直腸癌」である。最初に上市承認を取得した先行医薬品は、有効成分ベバシズマブ(Bevacizumab)を使用し、用途は α であった。その後、本件医薬品は同一有効成分及び同一用途を使用するものの、投与スキームが異なり、さらにXELOX療法(カペシタビン併用オキサリプラチン)との併用が明示されていた。

このような基準を統一するため、2016年の審査基準改訂では、先行処分と後行処分の「実質的同一性」を構成要素別に審査し、物質発明・用途発明・製造方法発明・剤型発明ごとに、成分、分量、用法、用量、効能、効果、加工条件、賦形剤等の差異を考慮するとした。先行承認が「有効成分A×用途 α ×用法用量Y」であり、後行承認が「有効成分A×用途 α ×用法用量Z」である場合、用法・用量の差異が医薬品の「実質的同一性」に影響を与えると認められれば、異なる薬品とみなし、特許法67条2項に基づき延長が認められる。結果として、物質特許(A)、用途特許(α)、用法用量特許(Z)について、それぞれ複数回の延長が発生し得る。

2016年改訂以降、同一医薬品の異なる技術的特徴(剤型、用途、用量等)ごとに複数の延長登録申請を行う、いわゆる「短冊状」延長出願が増加した。これは条文上は適法であるが、実務上複数の制度的問題を引き起こしている⁸⁵。例えば、先発企業が薬事規制による不利益以上の「過剰な利益」を得る可能性がある点である。本来、特許延長制度は行政承認による保護期間損失を補償する外部性補償メカニズムであったが、改訂後は企業が特許戦略・承認戦略を操作し、延長機会や対象、期間を恣意的に確保し、市場独占を延命させる方向に制度が利用されるおそれがある。また後発企業の市場参入判断に不確実性が増す点である。先発企業が上市後も次々と異なる形態で延長出願を行うことで、特許権の効力範囲が流動的となり、後発企業は自社製品が特許侵害に該当するか予測困難となる。その結果、開発中の後発医薬品が後に侵害と認定され参入を断念するリスクが高まり、「萎

⁸⁵ 詳細な分析については、清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1) —2016年以降の運用の検証—」知的財産法政策学研究69号(2024年)61-91頁を参照。

縮効果」をもたらす⁸⁶。

2 延長後特許権の効力範囲

日本特許法 68 条の 2 の規定によれば、67 条 4 項に基づき特許の存続期間が延長された場合、その延長登録の理由となった「政令で定める処分」に係る対象に限定して、延長後の特許権の効力が及ぶこととされる。当該処分において使用用途が特定されている場合には、その特定用途に供される当該物質にのみ効力が及び、他の用途又は対象にまで拡張されることは許されない。したがって、延長後の特許権の効力範囲は、原始(延長前)の特許権の効力範囲に比べ、原則として狭いものと解される。

2011 年の審査基準改訂以前は、「物質特許」に係る延長であれば、有効成分を含む全ての用途・剤型に効力が及ぶと一般に理解されていた。例えば、「狭心症治療薬」の製造販売承認(有効成分がニトログリセリン)を理由と

⁸⁶ 延長登録制度は、実務上、新適応症や新剤型等の部分変更承認によって複数回の延長申請を可能としており、このような「細切れ」型の延長期間設定は批判を受けている。すなわち、特許権者に対し実質的に重複した利益を与えると同時に、後発医薬品メーカーの予測可能性を大きく損なうとの指摘がある。特に、延長後の特許権効力の適用範囲や期間が案件ごとに異なり得る状況では、後発メーカーはいつ適法に市場参入できるのかを判断しにくく、この制度設計が競争環境に及ぼす影響は看過できない。これに対し、田村善之教授は反論を示し、延長登録がまだ行われていない段階では、後発薬メーカーは最も不利な場合—すなわち最長 5 年間の延長—を予測すべきであり、保護されるべき「期待利益」は存在しないとする(田村・前掲注 81) 401-404 頁)。しかし、この見解にも異論がある。理論上は最悪の事態を想定すべきであるとしても、1 件の特許が複数回の部分変更によって繰り返し延長され得るため、実務上の予測不能性は明白である。そして、この予測不能性は後発メーカーの上市戦略や研究開発計画に実際に影響を及ぼすことは否定できない。制度設計の観点からすれば、実質的な市場競争に資する範囲内での 1 回限りの延長であれば、特許権者に合理的な投資回収を保障するには十分であろう。逆に、複数回の延長を許容する場合、革新の合理的な利益回収後には市場を早期に開放し、後発薬の普及を促進するという政策方向と矛盾するおそれがある。したがって、現行の複数回延長を認める実務運用が、果たしてイノベーションの促進と競争の推進という二重の政策目的に適合しているのかについては、再検討と評価が求められる(前田・前掲注 3) 57-59 頁)。

して特許が延長された場合、実際の承認が特定の剤型に限られていても、貼付剤や注射剤を含む全剤型をカバーすると解されていた。

しかしながら、この理解は「エルプラット事件」⁸⁷における知財高裁大合議判決によって否定された。同事件では、エルプラット製剤が添加剤を含まない純水溶液であったのに対し、後発薬「オキサリプラチン注射液」にはグリセリン等の賦形剤が含まれており、「実質的同一性」の有無が争点となった。知財高裁大合議は、延長登録特許の効力は承認書に明示された「処分対象」に限られるのみならず、それと「実質的に同一」である医薬品にも及ぶと判示した。

裁判所は、「実質的同一性」の判断基準を以下の三点に整理した：

処分対象の特定方法：特許発明が医薬成分に係る物の発明である場合、薬機法 14 条 1 項に定める審査項目のうち、医薬品の実質的同一性に直接関わる 6 項目（成分、用量、用法、投与量、効能、効果）を基準とする。「物」とは有効成分及び添加剤を含む全成分とその量を指し、「用途」とは用法、投与量及びその効果を指す。

実質的同一性の判断基準：特許発明と後発薬品の差異が、成分差異、用量の数量的な差異、又は投与方法の軽微な調整に限られる場合には、技術的特徴及び作用効果が一致するかを総合的に判断し、当業者の公知常識を踏まえてその差異が「軽微又は形式的」であるか否かを検討する。判決は以下の 4 類型を例示した。

【第 1 類型】：特許が有効成分のみに特徴を有し、後発薬が賦形剤等非有効成分を常識的に置換したのみで薬効に影響を及ぼさない場合。

【第 2 類型】：製剤の安定性や剤型改良に関する特許で、後発薬が一部成分を調整しても技術原理・効果が一致する場合。

【第 3 類型】：用量・用法の差異が数量的に無意味な場合。

【第 4 類型】：投与回数や投与量が異なっても臨床的に等価である場合。

均等論の適用可否：裁判所は、延長特許権の効力判断において従来の均

⁸⁷ 知財高裁平成29年1月20日判決平成28年(ネ)10046号判時2361号73頁。

等論 5 要件を適用することを明確に否定した。他方、延長申請過程で出願人が特定の成分や用途を自ら除外した場合には、禁反言の原則により「実質的同一性」を否定する特段の事情となり得るとした。

なお、上記 4 類型はあくまで例示にすぎず、事案ごとに個別の判断が必要であると指摘されている。これらを機械的に適用すると、延長後特許権の効力範囲が過度に狭められる懸念があるため、そのような傾向に対しては批判も多い。この不当な制限を回避するため、市場競争関係等を考慮した柔軟な解釈を採用すべきとの学説も見られる⁸⁸。

本判決以降もこの論点を巡る裁判例が続いており、現時点では判断枠組みが流動的な状況にある⁸⁹。例えば、有効成分を中心とした物質特許について、「第 1 類型」に該当しない限り延長特許の効力を当然に認めるべきではないとする慎重な見解もある⁹⁰。また、用途特許については、エルブ

⁸⁸ 田村・前掲注81)427-430頁。これに対し、いかなる範囲を「競争関係にある既存市場」とし、また「新規開拓市場」とするか明確な線引きは困難であるものの、医薬品の成分・効能効果・用法用量等の共通性を基礎に、一定の合理的基準により区分する必要があるとの見解も存在する。例えば、剤型が異なる場合であっても、有効成分・効能効果及び用法用量が同一であれば、当該医薬品は同一競争市場の範囲に含まれると考えられる。また、複合成分製剤であっても、単一成分薬との併用と本質的な相違がない限り、原特許権の効力はこのような医薬品にも及ぶべきであるとされる(前田・前掲注3)57-59頁)。

⁸⁹ 詳細な整理については、清水・前掲注59)を参照。

⁹⁰ 東京地方裁判所令和7年5月15日判決令和5年(ワ)70527号・令和6年(ワ)70016号(スプリセル事件)。本件の形式的判断に対する批判的見解については、医薬系“特許的”判例ブログ2025年6月24日の投稿「『沢井製薬 v. BMS』東京地裁令和5年(ワ)70527・令和6年(ワ)70016—スプリセル®後発品訴訟で特許権延長制度の根幹を揺るがす形式判断」(<https://www.tokkyoteki.com/2025/06/2025-05-15-r5-wa-70527-r6-wa-70016.html>) (最終閲覧日:2025年7月28日)を参照。そこでは、本件特許発明は「有効成分のみを特徴とする発明」と明確に認定されたと指摘されている。知的財産高等裁判所大合議判決により確立された判断枠組みによれば、この種の発明については、発明の内容に基づき、「技術的特徴」と「作用効果」の双方の観点から、政令処理医薬品と対象医薬品との間に実質的同一性があるか否かを、本件技術分野の通常の知識に基づいて判断すべきとされる。ところが、本判決は、例外的に「対象製

ラット事件が主として物質特許に関する判示であったため、「4 類型分類法」を用途発明に適用できるか否かについて明確な結論はない。用途発明は有効成分の未知の特性を発見し、特定の医療用途に適用する技術的構想に基づくため、後発製品が当該用途に使用される場合には、技術的特徴及び薬効における同一性を推定できるからである。この見解を採れば、用途と無関係な成分や剤型の変更が公知・通常技術に属する限り、「第1 類型」と同様に実質的同一と認定されるべきである。さらに、添加や変換成分が公知技術でない場合でも、「市場競争性理論」の観点に立つならば、延長後特許権の効力を後発製品に及ぼすべきであると考えられる。

この点に関しては、2025 年 5 月に知的財産高等裁判所が用途発明について判断を示したことから、今後の動向が注目されている⁹¹。

四 日中比較の視座からの検討

(一) 法政策的考察

日中両国における医薬用途発明特許の取扱いについて、日本の学界では、概ね共通する原理的認識として、「パブリック・ドメイン」理念を基礎とする方法論を採用し、医薬用途発明を特に慎重な取扱いを要する「際物発明」類型として位置付ける傾向が見られる。この分析アプローチは、技術成果

品が政令処理申請時に、周知又は慣用の技術に基づいて有効成分部分に付加又は変更を行った場合」にのみ実質的同一性を肯定し得るとの一点を挙げるにとどまり、それ以外に実質的同一性が成立し得る場合については実質的検討を行わず、事実上この問題に対する掘り下げた判断を放棄し、形式的な反対解釈に拘泥したものである。

⁹¹ 本件訴訟の経緯については、医薬系“特許的”判例ブログ2025年5月27日の投稿「東レ、レミッチ®用途発明に係る延長特許権侵害訴訟で勝訴 知財高裁が沢井製薬・扶桑薬品工業に巨額賠償を命令」(<https://www.tokkyoteki.com/2025/05/nalfurafine-infringement-damage-ip-high-court-decision.html>) (最終閲覧日：2025年 8 月28日)を参照。その中で指摘されているのは、医薬用途発明に係る延長特許権について、添加剤の相違を理由として効力を否定することを認めれば、後発メーカーは添加剤をわずかに調整するだけで容易に効力範囲を回避できることになり、その結果、延長制度が本来予定している特許権者保護の趣旨が大きく損なわれるという点である。

の合理的な保護を確保する一方で、過度の排他的権利行使が公共技術領域を侵食することを防止すべきであるとの前提に立脚する⁹²。

特に疾病治療を目的とした漸進的イノベーションが継続的に進展する中で、新用途発明や用法用量発明は、既存技術に極めて接近した位置にあり、その進歩性と公知技術との境界が不明確であるため、特許権の正当性や権利範囲を巡る法的紛争が発生しやすい。例えば、先発医薬品企業が基礎特許の存続期間満了前に、有効成分自体は同一であるが、用途・剤型又は用量にわずかな差異を付した「改良発明」を出願することにより、市場独占状態を実質的に延長するケースがある。また、特許出願段階において、既にパブリック・ドメインに属する技術を権利要求の形式で囲い込み、審査を潜り抜けて特許権を取得する事例も存在する。これらの行為は、権利者が意図的に公共領域の境界を狭め、権利障壁を強化しようとする傾向を端的に示すものといえる⁹³。

他方で、日中両国は医薬用途発明の保護に関する基本的な理論的志向においては共通しており、公共領域の不当な独占防止を重視しているが、具体的な法政策の設計及び制度運用のロジックにおいては、それぞれ異なる発展経路と重点を示している。以下では、両国が政策目標の差異の下で医薬用途発明を巡って形成した制度上の相違とその法的効果を簡潔に示す。

1 制度導入時期の比較

医薬品特許保護制度の発展過程において、日中両国はいずれも最終的に三つの核心制度要素：(1)有効成分に係る製品特許の保護(2)用法・用量を中心とする医薬用途発明の特許適格性(3)医薬品特許期間の延長制度——を確立するに至ったが、その制度導入の時期や展開のテンポには顕著な差異が見られる。概括すれば、日本は「早期制限—漸次的緩和」という漸進的進化の経路を採り、中国は「後発追従—集中的飛躍」という制度変革のパターンを示した。

第一に、医薬品物質特許の承認について、中国は1984年専利法で化合

⁹² 代表的な論文としては、田村編著・前掲注1に収録された田村・前田・吉田各氏の論考を参照。

⁹³ 田村・前掲注56)5-6頁。

物を製品特許の客体として認めず、製造方法に限った方法発明特許のみを認めていたが、1992年の第一次改正で初めて医薬品を製品発明の保護対象として明文化し、「方法保護」から「製品保護」への転換を実現した。これに対し、日本は1885年の特許制度創設以来、長期にわたり医薬品製品特許を否定し続け、1975年に至ってようやくこれを認めるに至っており、約90年を要した。

第二に、用法用量に着目した医薬用途発明の特許適格性について、日本は1975年以降、逐次新適応症に関する用途発明特許を認め、2005年及び2009年の審査基準改訂により、新用法用量発明の特許適格性を明確化し、製品特許の確立から34年をかけて段階的に制度を整備した。中国は1992年以降、新適応症用途発明を実務上認めつつも、「新用法用量」については依然として制度上明文の特許適格性を否定しており、近い将来における政策変動の可能性が指摘される。

第三に、特許期間延長制度について、日本は1975年の製品特許導入から12年後の1987年に期間補償制度を確立し、2011年及び2016年の改訂で用法用量発明にも適用可能とした。中国は1992年以降製品特許を承認したが、28年を経た2020年の第四次改正まで期間補償制度を導入せず、現行制度においても新用法用量特許の期間補償は依然として認められていない。

以上より、日中両国はいずれも医薬品特許制度の三大要素を最終的に整備したものの、日本は技術蓄積と公共利益を基軸とする「漸進的進化モデル」を、他方、中国は法改正による「断裂的躍進モデル」を採用しており、今後の新用法用量発明を巡る制度展開において両国の差異が持続する可能性がある。

2 中国における制度導入の特殊性

中国の医薬品特許制度進化の顕著な特徴は、重要な制度ノードが外部からの強い圧力によって形成される「外因主導型」変遷パターンを示す点にある。具体的には、二度の大きな制度的転換はいずれも米中間の貿易摩擦と密接に関連していた。

第一の転換は1992年であり、米国の知的財産権保護への批判と「301条

調査」発動の威嚇を背景に、中国専利法は 1992 年の第一次改正を余儀なくされ、この改正により医薬品製品発明が初めて特許保護対象に組み込まれた。

第二の転換は 2020 年であり、米中貿易戦争の激化と米国からの知財保護強化要請を受け、第四次専利法改正で期間補償制度が新設された。これは「第一段階経済貿易協定」における知財関連義務の履行であり、中国医薬品特許制度を国際ルールに整合させる重要な一步となった。

したがって、中国の医薬品特許制度は、国内技術発展や産業構造変化に内生的に規定されるというより、外部からの圧力により「対応的」改革が促され、飛躍的の制度転換が実現されてきたと評価できる⁹⁴。

⁹⁴ 同じく発展途上国に分類される国であっても、貿易摩擦や国際的圧力に直面する中で、必ずしも様な制度選択を行ってきたわけではなく、異なる特許政策モデルを採用する実践例も確認される。その代表例として、インドの特許法制が挙げられる。インドの特許制度は、植民地期において宗主国であるイギリスの影響を強く受けて形成され、1911 年特許法 (*Indian Patents and Designs Act, 1911*) の下では、化学物質や医薬品についても製品特許及び製造方法特許の双方による保護が認められていた。しかし、独立後のインドにおいては、強固な特許保護の下で医薬品市場が多国籍企業により独占される状況への反省から、国内産業の育成を目的として特許制度の抜本的見直しが行われた。その結果、1970 年特許法 (*Patents Act, 1970*) においては、医薬品及び化学物質に関する製品特許の付与が否定され、これらの分野については製造方法に限定した特許保護のみが認められるに至った。このような制度設計は、いわゆるプロセス特許中心主義を通じてジェネリック医薬品産業の発展を促進するものであった。その後、インドは世界貿易機関(WTO)の設立メンバーとして、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定) への適合が求められることとなった。もともと、同協定は発展途上国に対して段階的な義務履行を認めており、インドは一般的な 5 年間の移行期間に加え、医薬品及び化学分野において製品特許制度を導入していなかった国としてさらに 5 年間の追加的経過措置を享受した。その結果、インドは 2005 年 1 月 1 日までに同協定上の義務を履行すれば足りることとされた。かかる移行期間の下で、インドは特許法制の段階的改正を実施した。まず、第 1 段階として、1999 年改正において、医薬品及び農薬分野に関する製品特許出願を形式的に受理し、後に審査を行ういわゆる「メールボックス制度」を導入するとともに、一定の場合に排他的販売権 (EMR) を認める制度が整備された。次に、第 2 段階として、2002 年改正により、従来は最長 7 年とされていた特許保護期間が一律 20 年へと延長され、TRIPS 協定の基準に整合する形で制度の近代化が図られた。

3 産業構造及び医療資源の差異

日中両国における医薬品特許制度の発展経路を比較する際、制度設計や立法展開の速度差異に加えて、医薬産業構造及び医療資源の配置における根本的差異が、両国の制度選択及び政策志向に深層的な影響を与えている点を看過できない。

第一に、医薬産業構造の観点から見ると、日本は 20 世紀半ば以降、イノベーション主導を中核とする医薬産業体系を確立し、自主的研究開発能力を有する複数の多国籍製薬企業を抱え、基礎研究・臨床試験から世界市場での上市に至る一貫したサプライチェーンを形成してきた⁹⁵。このような背景の下、医薬品特許制度、特に物質特許、新用途発明特許及び存続期

そして第 3 段階として、2004 年 12 月の大統領令を経て、2005 年特許(改正)法が制定され、同法は 2005 年 1 月 1 日に遡及して効力を有するものとされた。この最終改正により、医薬品分野においても製品特許制度が正式に導入され、インドは TRIPS 協定上の義務を履行するに至った。もっとも、インドは単に形式的に TRIPS 協定に適合することとどまらず、医薬品特許の過度な拡張を抑制する独自の制度設計を採用している。その中核をなすのが特許法 3 条(d)である。同条は、既知物質の新たな形態の発見にすぎず、その効能が既知の効能と比較して有意に向上していない場合には特許を付与しない旨を規定し、さらに塩、エステル、エーテル、多形体、異性体等の派生形態についても、効能において実質的差異が認められない限り同一物質とみなす旨を明示している。これは、既存の医薬品に対する軽微な改変を繰り返すことにより特許保護期間を実質的に延長する、いわゆる「エバーグリーン特許」の抑制を目的とするものである。この規定の解釈適用を巡っては、2013 年 4 月 1 日、インド最高裁判所が、抗がん剤グリベック(イマチニブメシル酸塩)のβ型結晶に関する発明について、ノバルティス社の特許請求を認めない旨の判断を示した(Novartis AG v. Union of India, Civil Appeal No. 2706–2716 of 2013)。同判決は、3 条(d)にいう「効能の向上(enhanced efficacy)」の要件を厳格に解釈し、医薬品特許の範囲を限定するインド法の基本的立場を明確にしたものとして、国際的にも大きな注目を集めた。以上のように、インドは TRIPS 協定の枠組みに形式的には適合しつつも、3 条(d)を中核とする制度設計を通じて医薬品分野における特許保護の実質的範囲を調整し、知的財産権保護と医薬品アクセスの確保との間に独自の均衡を構築している。⁹⁵ 日本の医薬品産業の発展と知的財産保護政策の変遷についての解説は、榊田祥子『医薬系のための基礎特許講義—創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度—』(じほう、2021年)110–123頁を参照。

間延長制度は、国内企業による多額かつ長期の研究開発投資を誘引する産業政策上の重要な柱として機能してきた。

これに対し、中国の医薬産業は長期にわたり後発医薬品(ジェネリック)中心であり、独自のイノベーション能力は相対的に脆弱であった⁹⁶。国家レベルで本格的に医薬品イノベーション体系の構築が推進され、「革新薬」が国家戦略上の重要課題として位置付けられるようになったのは、この10年ほどのことである⁹⁷。しかし1990年代から2010年代半ばにかけてはジ

⁹⁶ 中国の医薬品市場における主体はジェネリック医薬品であり(中国の医薬品市場におけるジェネリックの割合は66%、新薬は30%、主に国外の特許切れ医薬品のジェネリックが中心である)、重大な疾病の管理効率は低い。特に旧来の療法がなお使用されており、糖尿病、高血圧、心血管及び脳血管疾患、悪性腫瘍は依然として高い発生率を示している。病因に基づく中国独自の新規創薬は依然として少ない。ジェネリックとイノベーションの融合発展過程において、新薬開発の同質化が深刻であり、既に上市済みの医薬品のターゲットに対して分子構造の改善を行い、同じ作用機序・ターゲットの医薬品が過度に開発されている。主な原因は、国内の基礎研究と臨床研究の連携が依然として脆弱であり、疾病治療のための新たな作用機序や新規ターゲットの発見が少ないことである(公共経済研究会課題班『イノベティブ医薬品産業：新質的生産力による産業加速発展』張占斌・牛先鋒編『中国式現代化発展報告(2025年)』(社会科学文献出版社、2025年)163-173頁)。

⁹⁷ 2015年から2024年までの10年間における中国の革新的医薬品開発状況の詳細な分析については、Sen Liu, Hongxi Hu & Xiaoyuan Chen, *The Rise of China's Pharmaceutical Industry from 2015–2024: A Decade of Innovation*, *Nature Reviews Drug Discovery* (<https://www.nature.com/articles/d41573-025-00102-1>)(最終閲覧日：2025年7月28日)を参照。同論文によれば、世界全体で2015年から2024年にかけて合計918件の革新的医薬品が初めて規制承認を取得し、年間平均約100件に上る。米国は依然として革新的医薬品の初回承認の主要市場であり、全地域の50%を占める。注目すべきは、過去10年間において、中国が世界における初回承認された革新的医薬品のシェアを着実に伸ばし、2021年には日本及び欧州を抜き、世界で2番目に大きな初回承認地域となった点である。この上昇傾向はその後も継続し、2024年には中国の占有率が39%に達し、米国の水準に迫っている。同期において、中国発の4,382件の革新的医薬品候補物質が世界で初めてヒト試験に進み、年成長率は20%に達した。2024年12月31日時点で、そのうち3,575件がなお研究開発段階にある。これら候補物質の治療領域は主に細胞治療(28%)、低分子医薬品(19%)、モノクローナル抗体(9%)で構成される。一方で、少数の低分子薬及びモノクローナル抗体が承認を受けているものの、89%の候補薬は依然として臨床初期段階(フェーズIまたはII)にある。

エネリック医薬品が市場の主導的地位を占め、特許制度はむしろ市場参入の障害とみなされることが多く、研究開発促進のレバレッジとしては機能しにくかった⁹⁸。

さらに、医薬用途発明と密接に関連する中国の化学薬品の改良型新薬(第二類)について見ると、2023年の登録分類統計によれば、改良型新薬開発の方向性は主として2.2類及び2.4類に集中しており、両者で全体の92%を占めている。他方、2.1類及び2.3類はわずか8%にとどまる。これは、2.1類(構造改変型)では、薬効や副作用に差異を示す適切な活性成分や異性体を見出すことが難しく、臨床試験でその優位性を実証する必要があるためであり、2.3類(新規複方製剤)についても、単なる複数薬剤の混合ではなく、製剤技術の障壁が高く、また不純物成分の分析が難しいなど開発上の課題が多いためである。これに対し、2.4類は主に1類新薬の適応症追加であり、最も数が多く、かつ実現しやすいのが2.2類改良新薬(新剤型、新処方加工、新たな投与経路を含む)である⁹⁹。

第二に、医療資源及び制度環境の側面から見ると、日本は20世紀後半には既に全国民を対象とする医療保険制度を確立し、患者は比較的自由に医療機関を選択でき、医師による薬剤選択の裁量も広い。そのため市場における新薬の需要及び支払能力が高く、革新医薬品にとって実効的な市場基盤が存在した。他方、中国は医療資源の地域的不均衡、医療保険基金の

⁹⁸ 統計によれば、2021年における国内の上場製薬企業373社の研究開発投資総額は613.70億元であり、これは世界のトップ10多国籍製薬企業のうち、ロシュ(907.03億元)、メルク(890.66億元)、ジョンソン・エンド・ジョンソン(795.70億元)、 Bristol・マイヤーズ・スクイブ(729.60億元)、ファイザー(615.6億元)と比較しても劣っている。多国籍製薬企業は数百億元単位の巨額投資を数十年にわたり続けて新薬を開発するのに対し、国内の本土企業で年間数百億元を投資し、数千人又は数万人規模の研究開発人員を抱える例は稀である。したがって、第一種新薬の国際展開は国内本土企業にとって特に大きな投資負担となっている。これに対して、第二種新薬は比較的少ない投資額(1億~3億元)と短い開発期間(4~5年)という利点を持ち、国内本土企業にとって負担可能な国際化の道として期待されている(開暁光ほか「中国二類新薬の現状と発展動向」劉敬楨ほか監修『中国製薬工業発展報告(2022年)』(社会科学文献出版社、2022年)125-146頁)。

⁹⁹ 薬智コンサルティング編『2023年改良型新薬研究開発の現状と動向分析報告』(中国医薬業界研究開発ブルーブック、2024年)。

圧迫、薬価統制など構造的制約に長く直面しており、新薬価格の設定は困難で、市場の受容度も低い。このような外部環境においては、特許制度が形式的には国際基準に接近していても、そのインセンティブ効果は薬価制度¹⁰⁰や医療保険制度¹⁰¹等の外部要因によって大きく制約される結果となっている¹⁰²。

(二) 医薬用途の方法特許不適格性の正当性

医薬品の新規用途の開発において、最も適合的かつ実質的な保護手段は、方法特許を通じて当該発明に法的保障を与えることである。新用途発明の創作的核心は既知医薬品という物質の新たな使用方法にあるため、方法特許による保護こそがその技術的実態を最も適切に反映する。これを実現するためには、現行専利法 25 条が規定する「疾病の診断及び治療方法」を特許保護の対象から一律に排除する規定を改正し、かかる発明にも特許付与を認める必要がある。このような法改正の可否を検討するためには、当該

¹⁰⁰ 前田・前掲注 3 において、薬価制度と特許制度の関係について次のように指摘されている。両制度はともに新薬開発のインセンティブを確保することを主要な目的の一つとしている。制度の形式は異なるものの、機能的には相補的である。特許制度は医薬品開発者に一定期間の独占権を付与することでイノベーションを促進し、一方、薬価制度はその独占期間中に医薬品の利益水準を具体的に定め、企業が研究開発投資に見合った経済的リターンを市場独占期に得られるようにする。言い換えれば、特許制度は「独占の時間」を提供し、薬価制度はその「独占時間」内における実質的な利益を保障する。この二つの制度は、医薬品イノベーションを推進する制度的基盤を共同で構成している。

¹⁰¹ 日本の医療保険と医薬用途特許の関係を論じた議論については、石埜ほか・前掲注61を参照。

¹⁰² 現段階において、中国ではこのような横断的な分析はまだ不足している。しかし、実務上は関連する紛争が既に発生しており、その代表例が、ジェネリック医薬品の国家医療保険(医保)目録への申請行為が、専利法上の「許諾販売」に該当するかどうかである。最近の事例として、メルク(中国)投資有限公司が広東東陽光薬業株式会社を相手取った発明特許権侵害訴訟に関し、最高人民法院が終審判決(2022年最高法知民終1062号、1194号)を下し、メルクの控訴を棄却し、一審判決を維持した。すなわち、東陽光がシタグリブチン・メトホルミン錠(Ⅲ)を医保目録に申請した行為は「許諾販売」に該当しないと判断されたものである。

排除規定の正当性が今日においてもなお維持され得るのかを改めて検証する必要がある。

医療方法を特許保護から排除する理論的根拠は、伝統的に「反倫理性」と「産業上利用可能性の欠如」の二点に求められてきた。まず、産業上利用可能性の観点からは、医師の職務は患者に最適な治療を提供することであり、営利目的で医療行為を行うものではないという理由から、医療分野は「産業」に属さず、したがって医療方法発明には産業的实施可能性が欠けると理解されてきた。しかし、こうした狭義の「産業」概念は、医療分野における技術革新と産業発展との密接な関連性を無視するものであり、現代の市場化された医療体制においてはもはや現実には即していない。中国においても依然として国有公立病院が主たる医療提供主体を占め、計画経済的特徴が残存しているものの、医療機関は市場競争の主体として技術革新によって利益を追求する動機を有しており、特許制度によるインセンティブと整合的である。このため、医療方法についても特許による技術革新促進の必要性が存在し、単純な不可特許性の規定は経済的現実と乖離する可能性が高い。

さらに、医療方法が「個々の医師の技能・経験に依存し、反復性・産業化可能性に欠ける」とする従来の理解についても、今日の医療産業化・システム化の進展に照らせば再考を要する。診断、治療、外科手術など多くの医療行為は、既に組織化・標準化され、一定のプロトコルの下で自動化設備やAIシステムによって代替し得る状況にある。このような産業的利用可能性を有する医療方法にまで一律の不可特許性を維持する合理性は乏しい¹⁰³。

倫理性の観点からも、現行法は既に医薬品や医療機器に特許を付与し、技術革新を促進しているにもかかわらず、医療方法のみを排除することは公平性の観点から疑問が残る。医学倫理の根本原理はヒポクラテスの誓い

¹⁰³ 例えば、「徐州市中誠科技有限公司对国家知识产权局专利审判委员会事件」(北京市高级人民法院 行政判決書(2005年)高行終字336号)において、裁判所は「当該方法は人体又は動物体から採取した血液を処理するものであり、生体に直接作用するものではない」と認定した。本件の血脂処理方法は、医療技術の進歩により、従来は医師の行為範囲に属していた医療行為が産業化を実現したことから、特許保護を受けたものである。しかし、本質的には処理された血液製剤は最終的に患者の治療に使用されるため、血液が人体から離れていることのみを理由に輸血装置の使用方法和と区別することは実質的に合理的とはいえない。

に由来し、医師が患者の利益を最優先に自由な判断で治療手段を選択できるように保障すべきである。確かに、特定の医療方法を独占させれば、医師の自由な治療選択を阻害し、患者のプライバシーにも影響を及ぼすおそれがある。しかし、この論拠はあくまで医師の行為を特許侵害責任から免除すべき理由を説明するにとどまり、医療方法発明者自身が特許保護を受けられない理由としては不十分である。全面的な不可特許性は短期的には自由利用を確保できても、長期的には経済的インセンティブの欠如によって革新的治療方法の開発を阻害し、将来の最適治療手段の出現を妨げるおそれがある。

また、政策的観点からは、医療方法を特許保護から排除する理由として、国内医療産業の国際競争力の脆弱性や、特許化による医療費の高騰・患者の負担増加、医療保険制度への影響等が指摘される¹⁰⁴。しかし、これらは一律の不可特許性で解決すべき問題ではなく、経済分析や社会実験に基づく精緻な制度設計を要する。実務上、医薬品の新適応性についてはスイス型クレームが広く用いられ、司法的にも保護が認められており、医薬用途発明に対するインセンティブの必要性が実証されている¹⁰⁵。さらに、ゲノム診断、個別化医療、再生医療、生物製剤などの進展により、医療方法領域での特許インセンティブの再評価は急務となっている¹⁰⁶。

中国は立法上「入口排除」を採用しているが、実務においては、この方式だけで医療方法の特許適格性に関する全ての問題を一挙に解決できるわけではない。なぜなら、「医療方法」とは何かということ自体が規範的判断を伴い、また医療方法を特許不適格とすることを前提にしても、医薬用途特許の保護において複雑な問題が生じるからである。具体的には、以下のような点が挙げられる。

第一に、形式的判断による排除範囲の不明確さと政策的考慮の欠如の問題である。『専利審査指南』第二部分第一章 4.3 では、診断方法及び治療方法に該当しない類型が詳細に列挙されているため、審査官は当該類型に

¹⁰⁴ 尹・前掲注42)345頁。

¹⁰⁵ 羅霞「物質の医薬用途発明の新規性判断における考慮要素－カピスト社と専利復審委員会との発明特許権無効行政紛争事件の分析」中国専利与商標2014年第3期。

¹⁰⁶ さらに詳しい論述については、佐藤祐介「医療方法の特許保護(3)」一橋法学3巻3号(2004年)を参照。

合致するか否かを形式的に照合するだけで判断できる。このような形式的・機械的運用は、審査官が「医療処置の実施主体が医師に限定されるか」「人体への介入があるか」「侵襲性があるか」等を実質的に判断する必要がないため、審査効率の面で大きな利点があることは否定できない。しかし、形式的判断は、特定類型の背後にある政策的考慮を鮮明に反映できないという弊害を伴う。

歴代『専利審査指南』の改正を比較すると、「医療方法」の成否に関しては、『専利審査指南』(1993)と『専利審査指南』(2006)の二つの異なるモデルしか存在せず、他の版はこの二つのモデルを踏襲している。後者は前者に比べ、「疾病の診断及び治療方法を実施するための装置・器具、並びに診断・治療方法に使用される物質・材料」の特許適格性を規定し、医療行為に関連する排他権の許容範囲を拡大した。診断方法については「生体に作用すること」と「疾病診断結果又は健康状態の把握を直接の目的とすること」という二要件を追加し、検査方法が診断目的を有するか否かは既存の医学知識で判断できるかを基準とした¹⁰⁷。また、治療方法については、例えば義歯の測定方法に関して「最終目的は治療であっても、その方法自体の目的は適合する義歯の製作である」などの例外を設けている。

2006年版『専利審査指南』では、診断行為は「人体に作用すること」及び「医師の判断に直接用いられること」を基準とし、治療及び外科手術方法は人体への侵襲性の有無を基準とした。診断方法は通常、①患者情報の収集、②正常値との比較、③差異に対する医学的解釈、④解釈結果と臨床症状の関連付けによる診断結論、の四段階を含む。これら全てを含む場合のみ診断方法と認められ、単に情報収集の段階だけの方法は排除対象とならない。中国では「人体介入」と「診断目的」を強調するため、情報収集のみの方法でも特許付与が認められない可能性がある。治療及び外科手術方法は、通常、医師が専門的技能と責任・リスクを伴って患者の身体に医学的侵襲を行う行為に限られ、医師の侵襲を伴わない行為は含まれない。例えば「丁大中

¹⁰⁷ 「馮連元对国家知識産権局専利復審委員会事件」(北京市高級人民法院 行政判決書(2012年)高行終字81号)において、「本願で得られる検査情報を知れば、直接、生体個体の健康状態、すなわちその罹患リスクを把握できる場合、本願の検査の直接的目的は個体の健康状態を得ることであり、『中間情報』には該当しない」と認定された。

対特許復審委員会事件¹⁰⁸では、「科学的計画生育」が広義の受胎方法に該当し、生体への直接的作用を伴うと判断された。しかし、同技術は医師の身体侵襲を要件とせず、「侵襲」を要件とする受胎方法とは本質的に異なるため、拡張的に受胎方法に分類するのは不適切であり、「科学的発見」として排除するのが妥当である¹⁰⁹。

第二に、「入口排除」により医療方法が特許されにくい現行法の下でも、医師の医療行為が常に特許侵害から免れるわけではないという点である。例えば、医師がMRI装置を用いて診断を行う場合、装置が特許製品であれば権利は消尽しており侵害にはならないが、侵害品を用いた場合には「特許製品の使用」として侵害に該当する可能性がある¹¹⁰。薬剤投与についても、侵害薬を直接患者に投与する場合、権利消尽が成立しない限り侵害責任を問われる可能性がある。したがって、医師の行為免責規定がない限り、「入口排除」だけでは倫理的目的を十分に達成できない。

第三に、請求項の記載形式と発明の本質の乖離問題である。医療方法は保護されないが、医薬用途特許は実質的に新しい治療方法の保護である。既知化合物の新用途を方法特許で保護すれば医療方法特許となり不許可となるが、製品特許で記載しても用途特性が構造に変化を与えない場合、新規性を欠く。したがって、医薬用途発明はスイス型クレームでしか保護できない。

製品特許による医薬品の新用途の直接保護や、医薬品の使用方法の直接的な保護と比較すると、スイス型クレームは製造中の用途に限定されており、保護範囲に一定の制約がある。原則として、同一の実質的保護対象に対して、製品特許であれ方法特許であれ、その保護範囲は一致すべきであり、製品特許と方法特許の二分法は形式的な意味合いにすぎず、特許の保護範囲の決定に実質的な差異はあってはならない¹¹¹。スイス型クレームは医薬用途のイノベーションに対するインセンティブの必要性を反映しているが、もし本当にそのような趣旨であれば、より根本的な対策として、

¹⁰⁸ 北京市高级人民法院 行政判決書(1998年)高知終字68号。

¹⁰⁹ 同様の見解は、崔国斌『専利法：原理与案例』(北京大学出版社、2012年)70頁にも見られる。

¹¹⁰ 吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方—『物』に着目した判断から『者』に着目した判断へ—」知的財産法政策学研究16号(2007年)231頁。

医療方法特許の特許適格性の壁を撤廃し、形式と実質の統一を回復すべきである。医療方法の非特許性を前提に医薬用途の保護手段を模索することは、必然的に矛盾を引き起こす。

中国が「入口排除」を採用する本質は、医師の自由な医療行為を確保し、医学倫理に反する事態を防ぐことにある。しかし、この方式は医療分野の市場化介入を阻害し、医療方法分野の技術革新を欠かさせる。さらに、単なる形式的列挙は保護すべき産業利益の議論を欠く。倫理目的の達成には、「入口排除」に固執する必要はなく、医療方法特許を認めつつ医師行為を免責する「出口排除」も有効である。両者は医師の直接行為責任については同じだが、間接侵害の成否に大きな違いがある。「入口排除」は間接侵害を根本的に否定し、技術革新のインセンティブを損なうが、「出口排除」は医療機器・医薬品供給者に対する排他権を認め、権利者に医療方法分野での投資を促す。

もっとも、法制度のパス依存性を考慮すれば、直ちに専利法を改正して医療方法を全面的に特許対象にするのは困難である。そこで、日本の経験を参考にし、医療方法の特許排除を維持しつつ、『専利審査指南』や司法解釈の改正により用途特許の保護を拡大することが考えられる。この方法は、現行制度を維持しながら医学的イノベーションへの適度なインセンティブを与え、政策目標と法的現実の均衡を図ることができる。

(三) 医薬用途発明の保護形式

中国の実務において、医薬用途技術の保護が制約を受ける主要な要因の一つは、スイス型クレームの解釈において製造工程上の特徴を過度に強調し、その本質である「使用上の用途」を軽視してきた点にある。しかし、スイス型クレームの生成と発展の歴史を振り返れば、そもそもこの形式は、医薬用途発明を保護しつつも形式上は法律要件に適合させるための便宜的手段にすぎず、法制度の変化とともにその必要性は薄れ、発祥地である

¹¹¹ 既に次のような指摘がある。「実際、このような権利請求項に記載された『製造方法』は、『手術、診断及び治療方法は特許権を付与されない』という法的制限を回避するために巧妙に工夫された一種の権利請求項の『記載テクニック』にすぎず、真に保護しようとしているのは医療用途そのものである。」(尹・前掲注42)348頁)。

欧州でも既に採用されていない。欧州においては、依然として医療行為そのものを特許の対象から排除しているものの、これを代替する形で、発明の本質を直接反映する「用途限定製品発明」の第二医薬用途クレーム形式を採用している¹¹²。

¹¹² 比較法的観点から見ると、欧州特許条約(EPC)2000年改正以前、第二医薬用途発明については製品特許を取得することができなかった(中国と同様に、欧州特許条約1973年版及び同2000年版のいずれにおいても、人又は動物に対する治療及び診断方法は特許付与の対象外とされている)。さらに、欧州特許条約1973年版は第一次医薬用途を認めており、すなわち、物質自体は既知であっても、その医薬としての用途が未公知である場合には、その製品を医薬用途に用いることについて特許付与が可能とされていた(いわゆる第一次医薬用途)。しかし、既知物質の他の医薬用途(すなわち第二次医薬用途)については、新規性を認めていなかった。したがって、第二次医薬用途は、いわゆるスイス型クレームの形式、すなわち「物質Xを疾患Yの診断又は治療のための医薬の製造に用いる用途」という記載形式によってのみ権利化が可能であった。2000年改正後の欧州特許条約54条(新規性)5項は次のように規定している:「2項及び3項の規定は、53条(c)に規定する方法における4項に規定されたあらゆる物質又は組成物の特定の用途(specific use)の特許可能性を排除しない。ただし、その用途が先行技術に含まれていないことを条件とする。」ここで問題となるのは、この「特定の用途(specific use)」をどのように理解するかであり、投与方法を含むか否かが議論となった。2010年、欧州特許庁拡大審判部はG2/08決定において、医薬の新しい治療方法のみをクレームの主体とする場合、将来のクレームはG5/83で確立されたスイス型クレームの形式をもはや採用しない旨を示した。この変更に対応するため、欧州特許庁は当該決定の公告後3か月以内に新たな出願方式を明確化するとした(この方式は既出願の特許には適用されない)。2011年1月29日以降の優先日を有するスイス型クレームについては、欧州特許はもはや付与されないこととなった。第二医薬用途については、目的限定型の製品クレームを採用すべきとされ、その記載形式は「物質X、疾患Yの治療に用いるためのもの(X, for use in the treatment of Y)」とされている。このようなクレームにおける保護範囲の解釈については、第一に、なお多くの特許がスイス型クレームによって保護されているため、現時点の侵害訴訟実務は依然としてスイス型クレームを前提としており、目的限定型製品クレームに基づく侵害判断の実務は確立していない。第二に、スイス型クレームであれ目的限定型製品クレームであれ、「製薬工程への影響の有無」はもはや考慮要素とはなっていない。なお、イギリスにおける最近の侵害訴訟事例については、以下を参照:平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件—英国法にお

日本の特許審査基準によれば、医薬用途発明は原則として「物の発明」として取り扱われる。その核心は、ある物質の未知の特性に関する科学的発見に基づき、新たな医療用途を提示する技術思想にある。このような医療用途発明には大きく二つの類型が存在する。第一に、ある物質が特定の疾病の治療に有効であることを新たに発見する場合、第二に、既知の適応症について、これまで知られていなかった新たな使用方法や投与量、投与時間、手順、部位等を具体的に限定する場合である。物質自体が周知であっても、その新しい適応対象や使用態様が明確に特定されれば、新規性を有する技術思想として認められ、「物の発明」として特許保護を受け得る。

「物の発明」としての保護を受けるためのクレーム記載例は以下の通りである：例1：「疾病Zの治療用薬剤であって、有効成分Aを含有することを特徴とする薬剤」；例2：「疾病Yの治療用組成物であって、有効成分Bを含有することを特徴とする組成物」；例3：「疾病Wの治療薬であって、有効成分C及び有効成分Dを組み合わせて含有することを特徴とする薬剤」；例4：「疾病Vの治療用キットであって、有効成分Eを含有する注射剤と、有効成分Fを含有する経口剤から構成されることを特徴とするキット」。

もともと、医薬用途特許のクレームが形式上「物の発明」として記載されている場合でも、その実質的性質は具体的に判断すべきである。すなわち、クレーム文言の形式にのみ依拠して法定発明類型を決定するべきではなく、侵害訴訟等の具体的場面においては、発明の本質的内容、明細書全体の記載、公知技術の状況、審査過程での意見陳述などを総合考慮し、「特定物を特定の医療行為に用いる方法の発明」と解すべきか、「特定医療行為の条件を満たす物を限定した物の発明」と解すべきかを判断すべきである¹¹³。

この点について学説では、以下の判断枠組みが提案されている。すなわち、特許書類に開示された発明構成の実現に際し、「物質の性質・属性を説明することによって得られた情報が発揮する機能」（いわゆる「属性貢献」）と、「その物の利用・応用方法に関する情報が発揮する機能」（いわゆる「用途貢献」）のいずれがより大きいかを比較し、前者の貢献度が高ければ「物

ける第二医薬用途クレームに係る裁判例を踏まえて」別冊「特許」20号(2018年)109-135頁。

¹¹³ 最高裁判所平成11年2月16日判決民集53巻3号957頁〔生理活性物質測定法事件〕。

の発明」とし、後者の貢献度が高ければ「方法の発明」として解すべきとするものである¹¹⁴。

中国においても、立法改正を行わずとも、『專利審査指南』を改訂し、「製薬過程」の解釈を再定義することで、用途発明をより広く特許保護の対象に含めることができる。すなわち、医薬用途特許のクレーム記載形式を、必ずしも製薬工程上の貢献を強調するスイス型クレームに限定せず、用途限定製品特許の形式で記載できるよう解釈を変更することである。薬剤の投与量、投与方法、薬物併用等のいわゆる「用薬過程」は、製薬企業が多大な研究開発活動と臨床試験を経て初めて確立する創造的成果であり、これらに特許保護を与えることは、特許法の立法趣旨に適合するとともに、国家の医薬品イノベーション奨励政策にも整合する。さらに、「入口排除」による対応と比べ、これらの革新的活動を保護の射程に含めつつ、新規性や進歩性といった特許要件を通じて政策レバーに調整することにより、特許行政機関は産業政策の要請に応じて、いわゆるエバグリーンングを企図する特許をふるい落とすことが可能となる。

(四) 医薬用途特許の保護範囲

日中両国は、既知物質の新用途に関する特許保護の問題を解決するために、特殊な構造を有する用途クレーム(いわゆる「スイス型クレーム」又は「用途限定医薬」)を採用しているが、保護範囲の解釈、侵害判断基準、制度理念の面で顕著な相違が存在する。

まず、権利範囲の解釈手法について、中国では、使用過程に係る技術的解決手段は保護範囲に含まれず、たとえ請求項にそのような限定が存在していても、被告がそのような使用行為を行うことは制限されない。またスイス型クレームを方法特許の変形と位置付け、製薬過程だけでなく、その製薬方法によって直接得られた薬剤製品の販売・使用・輸入にも及ぶと認め、広い保護傾向を示した。これに対し、日本では「ラベル論」が重視され、被疑製品の添付文書、適応症、薬事承認資料などの客観的記載を基準に特許用途への該当性を判断し、明示的記載がなければ、客観的にその用途があり得ても侵害を認めない傾向がある。これは、日本が用途指向性の確認

¹¹⁴ 平嶋・前掲注49)211-213頁。

可能性を重視し、可能性に基づく推定判断を抑制することを示している。

次に、適応外使用及び公共領域の確保に関して、日本の司法実務はより慎重な態度を示している。例えば「メニエール病治療薬事件」において、添付文書に「適宜増減投与」との曖昧な記載があっても侵害を認めず、侵害判断は明示的記載のみに基づくべきで、可能用途を推測してはならないとした。背後には、医療活動で利用されるべき公共領域を過剰に特許権で囲い込むことを避けるという制度理念がある。他方、中国では、「ニンテダニブメシル酸塩事件」に見られるように、特許リンケージ審査において申請資料と適応症の一致性を重視し始めているものの、侵害訴訟においては、添付文書に用途が明示されなくても、薬物動態データ、投与量、販促行為などの代替証拠があれば侵害を認める傾向があり、先発の保護が強い一方でジェネリック薬の公正な上市を阻害し得るリスクが存在する。

第三に、併用薬や体内組合せ行為の侵害判断について、日本の裁判所は、医師・薬剤師・患者などの行為主体が「併用投薬」を行っても、それは「物の生産」には該当せず、特許法の保護対象外であると明確に判示している（「ピオグリタゾン事件」）。処方指導や分薬行為も医療行為又は合理的使用にすぎず、侵害構成から排除される。他方、中国の関連論点は理論段階にとどまり、司法実務は薬品の製造販売段階に主に焦点を当て、患者体内での変換行為が「製造」や「間接侵害」に該当するかについて明確な判例はほとんどない。したがって、日本の「医療行為」と「物の生産」の境界の明確化は重要な示唆を与える。

仮に中国が将来、用法・用量を特定した用途特許を認めるとした場合、そのクレーム保護範囲を解釈する際には、「ラベル論」に基づいて直接侵害を判断するだけでなく、医師の医療行為を免責する一方で、医療機器製造業者等に間接侵害責任を負わせることが可能となる。例えば、クレームが「投与量 3~75mg/kg、投与間隔 24~48 時間ごとの反復投与を特徴とするポリオキシン製剤」である場合、流通不可能な要素を含むため方法特許に実質的に該当し、「投与量 3~75mg/kg、投与間隔 24~48 時間ごとの反復投与を特徴とするポリオキシン使用方法」と同視される。患者がこの投与方法で自ら服薬する場合、生産・営業性がないため侵害責任を問えないが、販売者(薬局、病院)、製造者、患者に服薬を指示する医師については異なる侵害判断が適用される。

販売者については、ポリオキシン製剤が既知製品であり、方法特許であって他の用途が存在する以上、「専利用途のみを目的とする主体への販売禁止」又は「添付文書に当該用法・用量を記載しない義務」にとどまる。製造者も同様に、特定用法を明示した文書の破棄や、専利用途を目的とする使用者への提供禁止に限定される。医師については、患者の行為が合法である以上、処方指示行為も違法性を欠き、侵害責任を負わない。患者への直接投与行為が侵害を構成し得るとしても、医師免責規定により合法化される。他方、医師に医薬品を供給する製造販売業者には、理論構成に応じて間接侵害責任が生じ得る。

(五) 医薬用途特許における権利制限

医師による医療行為に対する例外規定について、中国専利法には明文の免責条項が存在せず、実務上は「生産・営業目的ではない」ことを根拠に侵害不成立と解釈している。しかし、この解釈手法は判断基準や適用主体の範囲が不明確であり、医療行為の市場化が進展する現状に十分対応できていない。これに対し、日本の特許法 69 条 3 項は 1975 年改正において明文化され、医師や歯科医師が処方に基づき行う調剤行為、薬剤師が処方に従って調製する行為を特許権侵害から除外する旨を明確に規定している。この制度は、「治療を目的とした医師の調剤行為」の特許権効力の外に制度的に位置付け、医療現場の実務に明確な法的境界を設定している。近年の判例においても、技術利用の目的が疾病治療ではなく「美容目的」である場合には、この例外が適用されないことが明確にされている。

もともと、医療方法発明であっても、権利要求を「物」の形式で行う場合には、特許法 29 条 1 項柱書(「産業上の利用可能性」に関する規定)を理由に特許性が否定されることはない。現行法の下で「医療行為」を特許保護の対象外とする解釈が存在しても、医師の医療行為が特許権侵害を構成し得る余地は残されている。例えば、医師が患者の体内診断のために侵害品である医療機器(MRI 等)を使用した場合、権利者の許諾を得ておらず権利消尽も成立しないときは、医師が侵害を認識していなくても、原則として特許侵害に該当する可能性がある¹¹⁵。「外科手術の光学表示方法及び装置事

¹¹⁵ 吉田・前掲注110)231-232頁。

件」¹¹⁶において、医師の行為に免責条項を特許法上明文化すべきであると指摘し、米国特許法が採用している立法的解決のアプローチを示唆した¹¹⁷。

以上を踏まえると、日中両国ともに医師の医療行為に関する権利制限条

¹¹⁶ 東京高等裁判所平成14年4月11日判決平成12年(行ケ)65号。

¹¹⁷ 米国では1996年に関連立法が成立し、特許法287条(c)項において、医師及びその所属医療機関による医療行為についての特許侵害免責条項が確立された。具体的には、当該条項は、医師の医療行為が侵害に該当する場合であっても、特許侵害に関する救済措置(差止め及び損害賠償)を適用しない旨を規定している。しかし同時に、いくつかの例外も定められている。すなわち、(i)医療行為が特許医療機器、特許製品又は化合物の使用に関わり、その使用が特許侵害に該当する場合には、免責条項は適用されない。(ii)化合物特許に関して、当該化合物が特許方法の実施に寄与する場合には、免責条項は適用されない。(iii)医療方法がバイオテクノロジー特許に係る場合には、依然として侵害となる可能性がある。化合物特許については、医師が治療過程で特許保護された化合物を使用しても、自動的に排他権の制限を受けるわけではない。しかし、その化合物自体が新規性を有し、又は方法特許における進歩性に寄与する場合には、その使用は依然として特許権の拘束を受け得る。また、「化合物の使用」には、新たな適応症、新たな投与ステップ、薬剤の組合せ、及び新たな投与時期などの事例も含まれる。例えば、糖尿病治療において、既知薬剤を特定の時間帯又は特定の用量で投与する場合や、特定の療法を組み合わせる場合は、免責条項で保護される「医療行為」には該当しない。バイオテクノロジー特許が関与する場合には、その方法の定義として、遺伝子工学的な方法、モノクローナル抗体の製造方法、及びこれらの方法に基づき製造された製品の使用方法が含まれる。米国特許法は、医師の医療行為に対して免責条項を設けているものの、例外規定の範囲が広いため、現実には医師が医療行為を理由に侵害を問われる可能性は依然として存在する。このような不徹底な免責制度は、近年、医療方法特許の付与可能性判断に揺らぎをもたらしており、特に診断方法の分野では、「自然法則又は自然現象は特許対象とならない」という原則との抵触が問題となり、米国における近年の争点となっている(具体的な状況については、井関涼子「診断方法発明に用いられた自然現象と特許権の保護対象—LabCorp. v. Metabolite 米国最高裁決定(2006)の意義」同志社法學59巻3号(2007年)1431-1434頁を参照)。もっとも、一部の「診断方法」に特許を付与すべきか否かについては依然として議論があるものの、その判断基準は米国特許法の一般的な特許適格性の基準に従っており、診断方法についてのみ「入口排除」ルールを適用するものではない。したがって、この争点の核心は、米国特許法が医師に対する免責条項を徹底的に実施できていないことにあり、その結果、医療方法特許の合理性に対して国民的な疑問が生じている点にある。

項を整備する必要があるといえる¹¹⁸。その意義については、ほとんどのケースで特許権者が直接医師に侵害責任を追及することは想定されない以上、製薬産業が特許保護を求める相手は競合企業であって、医師個人ではない。したがって、医療方法に特許を付与しつつも、その直接実施主体である医師を侵害責任の対象から除外し、間接侵害責任を製品・機器・方法を提供した事業者へ帰責させる仕組みが制度的に望ましいと考えられる¹¹⁹。

(六) 医薬用途特許の存続期間延長

日本の特許権の特徴は「短冊状」にされた延長制度であり、薬事承認ごとに複数の特許について個別かつ細分化された延長が認められる一方、各延長後の特許権の効力範囲は相対的に限定的である¹²⁰。現行制度の運用上、特許権者は薬事承認取得後 3 か月以内に多数の延長出願を行わねばならず、中間手続、登録・維持に関わる事務負担が大きい。他方、第三者(後発医薬品企業)にとっても、先発薬品の延長登録状況を監視する負担が生じる上、複数の延長登録の相互関係や存続期間、効力範囲が不明瞭であることから侵害リスクを過大に見積もり、市場参入が不必要に萎縮する効果をもたらす。その結果、ジェネリック医薬品の参入時期が法定期間を超えて遅れることがあり、制度の本来の目的——新薬開発の適切なインセンティブ付与と廉価薬の早期供給による医療費負担の軽減——に反する事態が生じている^{121 122}。

現段階での日中比較をまとめると、以下の相違点がある。

¹¹⁸ 医療方法特許に関しては、医療方法特許に対する「入口排除」を廃止した上で、医師の医療行為について全面的に免責するという立法論上の提案がなされているほか、学説や実務においても他の妥当な処理モデルの模索が進められている。例えば、医療方法特許について侵害停止請求権を否定し、その代替として報酬請求権による処理方法を採用し、さらに保険機関や医療費精算の中間組織を通じて効率的かつ大規模な処理を実現する方式である(佐藤祐介「医療方法の特許保護(3)」一橋法学3巻3号(2004年)1121-1122頁)。

¹¹⁹ 井関・前掲注117)1431-1434頁。同様の見解は、清水義憲「医療行為の特許保護—川上規制から川下規制へ—」別冊パテント22号(2019年)149頁にも見られる。

¹²⁰ 清水・前掲注83)276頁。

¹²¹ 清水・前掲注83)259-280頁。

相違点①：日本の制度においては、複数特許の同時延長が可能であり、延長対象となる特許の種類や数に制限はない。すなわち、物質特許、用途特許のいずれであっても、またその数がいくつであっても、個別に期間延長を申請することができる。実務上の例として、新有効成分(有効成分A)が臨床開発を経て初回承認(承認1)を取得した後、当該成分が特定用途(用途 α)及び特定剤型(剤型Y)で上市される場合、これを包含する物質特許(有効成分Aをカバー)と用途特許(用途 α をカバー)の双方が延長対象となり得る。

これに対し、中国の制度ではより制限的な方式を採用しており、同一の医薬品上市許可に基づき、延長できるのは「1件の特許」に限られる。権利者は、物質特許か用途特許かといった延長対象の中から一つを選択しなければならない。複数の関連特許を同時に延長することはできない。

相違点②：日本の制度では、同一特許について、複数の医薬品承認に基づく重複又は再延長が可能である。その際、承認の種類(新有効成分、新用途等)や承認件数は制限要素とならず、政令で定められた適用範囲に該当すれば延長が認められる。

例えば、有効成分Aが、用途 α ・剤型Yに基づき第一次承認(承認1)を取得した後、同一の有効成分Aで新用途 β ・同一剤型Yによる第二次承認(承認2)を得た場合、当該物質特許(有効成分Aをカバー)は異なる承認に基づきそれぞれ延長申請が可能となる。

これに対し、中国の制度ではより厳格に制限され、第二次承認(新用途

¹²² ドイツ及びEUの延長制度との比較では、日本制度は薬品に対しよりきめ細かい保護を与える設計となっている。これにより「有効成分」以外にも、「剤型」や「用法用量」に関連する開発投資が手厚く保護される可能性がある一方、同じ有効成分を対象とする発明であっても「効能・効果」「用法用量」の差異によって過度に細分化された権利が生じる問題がある。欧州諸国の制度は新規有効成分を中心に延長を認める傾向が強いが、どの範囲の創薬イノベーションを保護対象とすべきかは各国の政策判断に委ねられる領域であり、国際的統一は必ずしも必要ではない。創薬保護の均衡性を確保するため、「剤型」「用法用量」の保護を優先的に正当化するには、これらの開発に臨床試験期間の大幅な延長など立法事実の裏付けが必要である(川田篤「存続期間の延長登録がされるべき医薬品とは」高部眞規子ほか編『切り拓く知財法の未来 三村量一先生古稀記念論文集』(日本評論社、2024年)128-129頁)。

β)を根拠として同一特許を再延長することは認められない。この制度枠組みの下では、初回承認(承認1)に基づいてのみ延長が申請可能であり、その延長効は後続の用途承認に自動的に及ぶことはない。すなわち、後に取得した適応症拡大や新用途の上市は保護延長の対象外となる。ただし、まだ延長を申請していない用途特許 β については、第二次承認(新用途 β)に基づく延長申請が可能である¹²³。

なお、日本は医薬品承認における「虫食い申請」制度の導入後、新用途承認を巡る紛争は生じていない。すなわち、①複数特許の同時延長、②同一特許の複数承認に基づく再延長の双方が許容されている。具体例として、有効成分Aを有する医薬品が、用途 α ・剤型Yで第一次承認(承認1)を取得し、その後、同一有効成分Aで新用途 β ・同一剤型Yにより第二次承認(承認2)を取得した場合、関連する物質特許(有効成分Aをカバー)は承認1及び承認2のいずれに基づいても延長可能であり、さらに用途特許(新用途 β をカバー)も承認2に基づいて延長可能である。したがって、単一の医薬品開発過程であっても、二つの異なる特許(物質特許と用途特許)がそれぞれ異なる承認に対応することで、最大3回(物質特許2回、用途特許1回)の特許期間延長登録が可能となる。

相違点③:2016年の日本の特許審査基準改訂以降、いわゆる「短冊型」延長出願の傾向が顕著となっている。これは、同一医薬品に係る異なる技術的特徴(剤型、用途、用量等)ごとに、複数の関連特許について個別に期間延長登録を申請するものである。

これに対し、中国では、用途特許に関して新適応症(2.4 既知有効成分を含有する新適応症の製剤)の上市承認に限り特許期間延長を認めている。その他の第2類新薬の上市承認については延長が認められない。さらに、新たな投与対象、投与方法、経路、用量及び投与間隔等に関する創作は特許取得の対象とならないため、日本のような「短冊型」に細分化された特許

¹²³ 制度設計の段階において、医薬品特許の存続期間補償制度の保護対象は医薬品に限り、方法(新用途)や製造方法特許には及ぶべきではないという学説が提起された。中国は日本の手法を移植すべきではなく、同一の有効成分については一度のみ存続期間の延長を認めるという立場を堅持すべきである(梁志文「医薬品特許存続期間補償制度の中国的路線—『專利法修正草案(2019)』の改善」法治現代化研究2019年第4期)。

期間の延長申請は生じ得ない。

もっとも、新適応症については、新適応症の上市承認が延長対象となる承認区分として認められており、スイス型クレームによって保護される新適応症の用途特許が存在する場合には、それぞれの新適応症の上市承認に基づき、その新適応症用途特許ごとに延長申請が行われる。

上記の比較から、中国の制度に内在する政策判断は、より明確に把握することができる。すなわち、過度に細分化された特許期間補償の制度設計を通じて、結果として後発医薬品の市場参入余地を実質的に圧縮することを回避するという点である。中国の現行制度は、補償対象を同一の販売承認に係る一特許に限定し、かつ原則として、後続の用途拡張や再承認を理由として同一特許に対する重複的な補償を認めないとしているが、これはまさにかかるリスクに対する制度的対応にほかならない。

また、保護客体の選択に関しても、中国の制度は比較的明確な政策的指向を示している。「剤型」や「用法・用量」といった改良型発明を期間補償の優先的对象とする立場とは異なり、中国は新薬の製造販売承認に対応する中核的な技術的事項を中心に補償を付与することに重きを置いている。とりわけ用途特許については、新たな適応症に係る承認に限って期間補償を認めるものとされている。このような制度設計は、期間補償制度が段階的に積み重ねられ、特許保護が際限なく延伸される事態を客観的に抑制するものであり、特許保護と公衆衛生との間における動的均衡の維持に資するものと評価できる。

もっとも、以上は「剤型」や「用法・用量」といった改良型発明に対する保護の正当性を一律に否定する趣旨ではない。問題の核心は、これらの改良発明に対して期間補償上の優先的地位を付与するに足る立法事実が存在するか否かにある。例えば、ある種の新剤型や新たな投与方法について、臨床試験期間、研究開発費用、あるいは規制上のリスクの観点において、新規有効成分と実質的に同等であることが実証されるのであれば、それらに対して期間補償制度上、より高い保護水準を認めることの正当化根拠となり得よう。しかしながら、このような立法事実による裏付けが十分に示されていない現段階においては、中国の現行制度が採る慎重な立場は、なお現実的合理性を有するといえる。

制度面の相違に加えて、日中両国が共通して直面している課題として、延

長後の特許権の効力の範囲をいかに合理的に判断するかという問題がある。

日本の特許法 68 条の 2 は、延長登録を受けた特許権の効力は、当該承認に係る物(すなわち承認で定められた用途に供される物)について、その特許発明を実施する場合に限られる旨を規定している。医薬品の製造販売承認は、特定の適応症及び用法・用量を明確に特定した上で付与されるため、延長特許権の効力は、承認に記載された用途に従って当該医薬品を使用する場合に限って及ぶものと解される。

これに対し、中国専利法実施細則 83 条は、医薬品の特許権の期間補償に係る延長期間内において、当該特許の保護範囲は国务院薬品監督管理部門により上市承認を受けた新薬に限られ、かつその承認済適応症に関連する技術方案に限定される旨を規定する。すなわち、製品クレームの保護範囲は承認済適応症に用いられる上市新薬製品に限られ、医薬用途クレームの保護範囲は上市新薬製品の承認済適応症に限られ、製造方法クレームの保護範囲は承認済適応症に用いられる上市新薬製品の、国务院薬品監督管理部門に届け出られた製造工程に限られる。ただし、延長期間における特許保護範囲については、中国では現時点で司法解釈や判例は存在せず、今後、関連する司法解釈、行政裁決、裁判所の判決等を参照しつつ具体的な運用が確定される必要がある。

すなわち、両国における延長特許効力範囲判断の基本的立場は、「実際に承認された使用態様」を中核的基準とする点で共通している。この立場は、制度の仕組みの観点から、延長後の特許権が有する限定的性質を基礎付け、その効力が行政上の承認を得ていない用途にまで拡張されることを防止するものである。しかし同時に、特許期間補償制度は単なる権利存続期間の延長ではなく、行政審査により実施が制約されたことに対する補填を目的とする特別の制度的措置である点にも留意すべきである。したがって、個別事案において延長後の特許権の効力範囲を判断するにあたっては、通常の特許侵害判断の枠組みを機械的に適用するのではなく、当該制度の立法目的を踏まえた機能的解釈を行う必要がある。

規範解釈の観点からすれば、市場において、承認を受けた技術的範囲に属する実施形態に対して実質的な競合関係又は代替関係を形成する行為であると認められる限り、これを延長後の特許権の効力射程に含めることが正当化され得る。このような「実施行為の保護」を中核とする解釈手法は、

特許権の不当な拡張を回避しつつ、形式的な差異による制度趣旨の潜脱を防止する上で有用である。

もっとも、中国においては、特許期間補償期間中の特許権の効力範囲に関する司法解釈や成熟した判例の蓄積はいまだ十分とはいえない。今後の司法判断においては、「実際に承認された使用態様」という基本的基準を維持しつつ、より精緻かつ柔軟な判断枠組みを導入することにより、イノベーションの促進、市場競争の確保及び公共の利益との間における実質的均衡を図ることが求められる。

〔謝辞〕本稿は、筆者が中国社会科学院のサバティカル制度を利用し、2024年10月から2025年10月までの1年間、東京大学大学院法学政治学研究科に客員研究員として在籍した期間における研究成果の一部である。在籍中は、田村善之教授及び前田健教授より懇切丁寧なご指導を賜り、多くの学問的示唆を得ることができた。ここに謹んで深甚なる謝意を表す。また、本稿は、2025年9月8日に東京大学知的財産法研究会(北海道大学知的財産法研究会・AIと知財研究会との共催)において報告した内容に加筆・修正を施したものであり、参加者の皆様から貴重なご指摘を賜ったことに対し、心より感謝申し上げます。