

## DDS製剤の医薬が「新薬」とみなされない法的解釈

——特許期間延長をめぐる問題点——

中 富 一 郎\*



ナノキャリア株式会社は、有効成分を新しい生体適合性高分子を用いてナノカプセル（粒子径20～100nm）を作製して、これまでにない優れた治療薬としてDDS<sup>1)</sup>製剤の医薬の研究開発・製造を営んでいる。その際、ナノカプセル内に封入されるのは、既に販売されて特許切れの既知医薬品の有効成分や新規医薬品の候補化合物である。前者の既知医薬品の有効成分を使用する場合は、その医薬品の有効性をさらに高めて、副作用を軽減することを目的にしているの、立派な「新薬」である。事実、薬事法で運用される申請区分では新剤形であるが、新規の有効成分と同様の臨床試験（Phase I～Phase III）がフルに必要となることから、新薬扱いとなり、後発医薬<sup>2)</sup>とは明白に区別されている。

ところが、それらDDS製剤の医薬は特許法では「新薬」とはみなされていない法的解釈がある。特許法の67条2項に制定されている、「特許権の存続期間延長制度」である。医薬品および農薬品を対象として、製品の安全性の確保などを目的とする法律の規定に準じて行う試験等に相当の期間を要するために特許発明の実施をすることができなかつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができる。その日本の制度発足の4年前の1984年、米国が「医薬品価格競争及び特許期間回復に関する法律」（Hatch-Waxman法）が制定されたため、日本も国際的調和や国内競争力の確保の観点から導入したとされている。

ところが、それらDDS製剤の医薬は特許法では「新薬」とはみなされていない法的解釈がある。特許法の67条2項に制定されている、「特許権の存続期間延長制度」である。医薬品および農薬品を対象として、製品の安全性の確保などを目的とする法律の規定に準じて行う試験等に相当の期間を要するために特許発明の実施をすることができなかつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができる。その日本の制度発足の4年前の1984年、米国が「医薬品価格競争及び特許期間回復に関する法律」（Hatch-Waxman法）が制定されたため、日本も国際的調和や国内競争力の確保の観点から導入したとされている。

裁判の事例として2004年の点鼻液に係わる先の承認を理由に、後に承認されたDDS製剤の医薬に基づくDDS製剤の特許権の延長登録を認めなかつた事例がある。詳細は述べないが、DDS製剤の特許権期間延長制度で争われた事例としては最初の判決であり有名である。製品の用途（効能・効果：適応症）は前例と同じで、「有効成分」も「酢酸ブセレリン」で前例と同じなので「新薬」とは認められず、DDS製剤の特許発明の実施に後の承認は必要ではなかつたという拒絶理由である。また、2007年の「酢酸リユープロレリン」を有効成分とし、効能・効果を前立腺癌とする3ヵ月徐放のDDS製剤の新規製剤特許「酢酸リユープロレリンを含有する長期徐放型マイクロカプセル」に関する知財高裁の判決がある。裁判所は、「特許法67条の3に従って特許権の存続期間の延長登録出願を認めるかどうかの判断に当たっては、延長後の特許権の効力について規定した特許法68条の2の規定を考慮することによって、特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になるというべきである。」として、「有効成分」と「効能・効果」が同じ1ヶ月徐放製剤の承認が先に得られて

\* ナノキャリア株式会社 代表取締役社長 薬学博士 Ichiro NAKATOMI

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

いることを理由に、やはり3ヶ月徐放製剤は「新薬」とは認められないとして、原告の主張を退けている。要するに、特許庁と裁判所は、特許法68条の2の文言解釈で、「物」と「用途」が、薬事法上の「有効成分」と「効能・効果」を意味するものとして立法されたと考えている。しかし、特許法67条2項に制定されている、特許権の存続期間延長制度の対象とする「物」についての処分とは、「有効成分」ではなく、「医薬品」の承認ではないかと考えられる。そうでないと、我々のようなDDS技術を駆使して新しい医薬品を開発しても、その権利を獲得できないことになる。

本年5月29日、知財高裁が判決を言渡した裁判では、「徐放性モルヒネ製剤」の承認に基づき特許期間延長を主張する原告が、前例の有効成分（塩酸モルヒネ）の承認処分に基づき拒絶査定・拒絶審決を受けたので、審決取消訴訟を提起した。その判決では、特許庁が本件先行処分の存在を理由として、本件発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないから、本件出願は特許法67条の3第1項1号により拒絶すべきであると判断した点に誤りがあり、この誤りが審決の結論に影響することは明らかであると述べ、「有効成分」ではなくその処分の対象となる「医薬品」について、登録の可否を判断すべきであるという考えを示した点は有意義である。

何れにしても、DDS製剤の医薬の承認は医療現場でも望まれており、その処分が既存薬の組成や用法・用量等を改善した特許発明も、承認が得られるまで実施できなかったという事実は明白である。それゆえ、その処分が既存薬の「有効成分」や「効能・効果」と同一だからという理由によって「新薬」と認めず、存続期間延長登録の対象にならないとするのは、存続期間延長制度を設けた趣旨に反するのではないだろうか。

### 注 記

1) Drug Delivery System, 薬物送達システム

薬物の効果は体内に投与された薬物が、目的とする標的部位に到達することによって発現する。必要な量の薬剤を、必要とする部位に到達させる仕組みがDDSである。

2) ジェネリック医薬

成分そのものやその製造方法を対象とする特許権が消滅した先発医薬品について、特許権者ではなかった医薬品の製造メーカーがその特許の内容を利用して製造した、同じ主成分を含んだ医薬品をいう。