JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	医薬品特許に関する国際的な分析調査
Author(s)	加藤，浩
Citation	年次学術大会講演要旨集，25：904-907
Issue Date	2010-10-09
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/9436
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｈ０３

医薬品特許に関する国際的な分析調査

○加藤浩（日本大学大学院知的財産研究科）

１．はじめに

医薬品分野は、従来、日米欧を中心として研究開発が推進され、現在まで多くの医薬特許が出願されてきました。しかしながら、最近では、アジアを中心とする途上国の経済が急成長する中、途上国からも医薬特許が出願されるようになってきました。したがって、医薬品分野において、欧米のみならず、途上国における特許審査の経緯と現状を理解し、日本の制度・運用との共通点・相違点を認識することは、きわめて重要な視点です。

本発表では、途上国を中心に、「医薬品特許に関する国際的な分析調査」についてご紹介します。

２．医薬特許の国際的な保護の現状

（１）世界全体と日本

医薬特許は、全世界でみると、出願件数は年間約５万件、登録件数は年間約３万件であるのに対して、日本においては、出願件数は年間約１万件、登録件数は年間約３千件です（図１、図２）。したがって、日本には、全世界の約２割の特許出願がなされ、約１割の特許が登録されていることになります。このデータには、日本国内からだけでなく外国から日本への出願も含まれていますので、医薬分野の日本の市場性（出願国としての日本の魅力）を示唆するものと考えることができます。

医薬分野の技術力を国際比較するためには、これを出願人国籍別に分析することが必要です。全世界の医薬特許を出願人国籍別に分析すると、日本国籍については、出願、登録ともに、全世界の約１０～１５％です（図３、図４）。このデータは、医薬分野における日本の技術力を示唆するものと考えることができます。

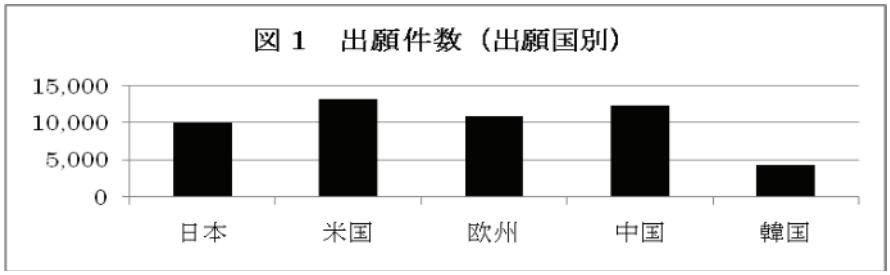
（２）米国・欧州と日本

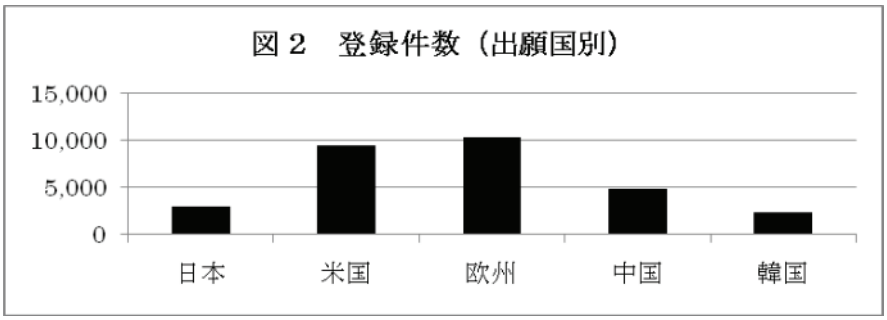
米国国籍については、出願は、全世界の約３５％、登録は、全世界の約４０％であり、医薬分野における高い技術力が示唆されています（図３、図４）。

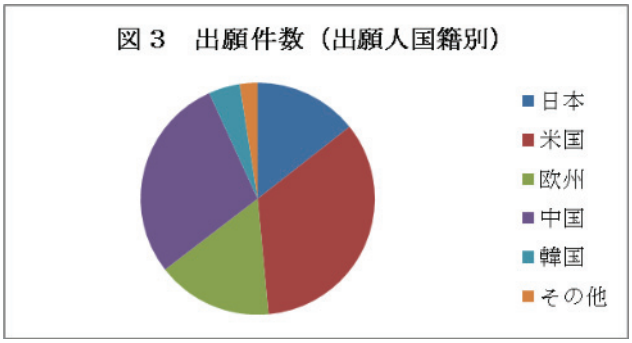
また、欧州国籍についても、出願は、全世界の約１５％、登録は、全世界の約３０％であり、医薬分野における高い技術力が示唆されています（図３、図４）。

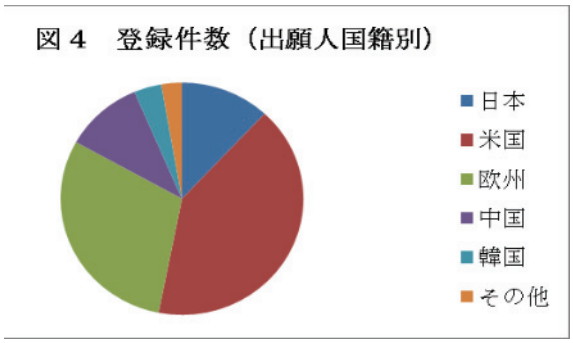
（３）中国・韓国と日本

中国国籍については、出願は、全世界の約３０％という高い値が示されていますが、登録は、約１０％にとどまっています（図３、図４）。これは、出願件数は多いものの、医薬発明のレベルが比較的低い（特許要件を満たさない）ため、登録に至らなかった件数が多いことが考えられます。韓国国籍についても、登録が出願よりも低い割合であるという点で、中国と同様の傾向が考えられます。









（※）図の注釈

図１、図２：2001 年～2007 年に出願または登録された件数の１年あたりの平均値

図３、図４：2001 年～2007 年に出願または登録されたもの（全世界）

３．途上国の特許審査の経緯

（１）特許制度の導入と医薬特許

特許制度の導入の歴史を概観すると、途上国は、先進国に比べると、特許制度の導入が大きく遅れていることがわかります（表１）。インド特許法は、1856年に導入されていますが、これは、英国植民地時代における英国による立法であり、独立後のインド特許法は1970年がスタートになります。

その後、経済活動のグローバル化が進展する中、20世紀の終わりの頃までには、大半の途上国において、特許制度が導入されました。しかしながら、特許制度は導入しても、医薬特許を認めない制度を採用している途上国が多い状況でした。それは、アジア諸国の医薬品開発の技術レベルが先進国に比べて大きく遅れているため、国内の医薬品アクセスの安全を図り、国内の製薬企業を先進国の医薬特許から保護しようとする産業政策上の理由でした。

表１:特許制度の導入に関する年表

	～1800年	1900年	2000年
東洋		1885 日本 1908 韓国	1949 台湾 1985 中国 1989 インドネシア 1979 タイ 1994 シンガポール
西洋	1474 ヴェネチア 1624 イギリス 1790 アメリカ 1791 フランス 1815 プロイセン 1844 トルコ 1856 インド 1867 イタリア 1867 カナダ 1877 ドイツ 1898 フィンランド	1929 スペイン	

（２）TRIPS協定と医薬特許

1995年にTRIPS協定（WTO協定）が成立し、原則として全ての発明を特許の保護対象にすることが規定されました。その結果、WTOに加盟している多くの途上国にとって、医薬発明を特許保護の対象に含める特許法改正（物質特許制度の導入）が必要になりました。

ただし、TRIPS協定は、物質特許制度を導入する国内法改正に、10年間の猶予期間（途上国の場合）を与えていました。したがって、TRIPS協定の成立から10年後の2005年までに、途上国においても、物質特許制度を導入すること必要になりました。このような経緯から、医薬発明に関する特許審査については、途上国では経験がまだ浅く、実績も比較的少ない状況です。

４．途上国の特許審査の現状

（１）修正実体審査

途上国においては、自国の特許性の判断を、他国の審査に委ねる制度を採用している国があります。このような制度による審査のことを、修正実体審査と呼んでいます。修正実体審査を行う国においては、たとえば、自国の特許出願が日本にも出願されている場合には、日本の審査結果に基づいて自国で特許審査を行うことになります。

修正実体審査は、マレーシア、シンガポール、オーストラリア、イスラエルなどにおいて行われています。タイ、ベトナムは、形式上、実体審査を行うこととされていますが、実質的に修正実体審査と同様の手法により審査が行われています。

（２）実体審査

自国の特許性の判断を自国の実体審査によって実施する途上国もあります。ただし、先行技術文献調査が十分に実施できないため、出願人に必要な先行技術文献の提出を求めている国もあります。（たとえば、中国、インド、インドネシア、ニュージーランド、ブラジル、チリなど）

以下では、日本から医薬特許が比較的多く出願されている国として、中国、韓国、インドを事例として、それぞれの国における医薬分野の特許審査の現状について概観します。

①中国における実体審査

中国では、1985 年に特許法（専利法）が導入され、1992 年の物質特許制度の導入以降、医薬発明の特許審査が実施されています。特許要件として、産業上利用可能性、新規性、進歩性などによって特許性を判断する点では日本と同じです。また、2009 年 10 月の第三次特許法（専利法）改正により、新規性の考え方として、従来の国内公知公用から世界公知公用に修正され、この点でも、日本と同じ考え方により新規性が判断されることになりました。その他、多くの点で、中国と日本の制度・運用に共通点があります。

中国と日本の制度・運用の相違点については、ヒトを除く動物に対する医療行為について、日本では特許を受けることができますが、中国では、特許を受けることができません。また、動植物に係る発明は、日本では特許を受けることができますが、中国では、動物品種および植物品種について、特許を受けることができません。

医薬分野の最近の判例では、2007 年に、高等裁判所（北京市第一中級人民法院）がファイザー（米国）の ED 治療薬「バイアグラ」の特許を無効とする中国特許庁（知識産権局）の審決を覆した判決などがあります。

②韓国における実体審査

韓国では、1908 年に特許法が導入されましたが、日本の特許法を母体として制定されましたので、当初から、日本の特許法と同様の制度が採用されていました。現在でも、韓国特許法は日本の特許法と類似しており、特許審査においても、同じような運用が行われています。医薬発明の特許審査については、1986 年の物質特許制度の導入以降、実施されています。

日本と韓国の制度・運用を対比すると、韓国では、日本と同様に、ヒトに対する医療行為は、産業上利用可能性がないとして、特許を受けることができませんが、ヒトを除く動物に対する医療行為につい

ては、特許を受けることができます。また、2006 年 12 月に審査基準が改訂され、従来は特許を受けられなかった化粧方法やパーマなどの毛髪処理方法に対しても、日本と同様に、特許を受けることが可能になりました。さらに、動植物は、韓国でも特許を受けることができます。

③インドにおける実体審査

インドでは、2005 年における物質特許制度の導入以降、医薬発明の特許審査が実施されています。特許要件として、産業上利用可能性、新規性、進歩性などによって特許性を判断する点では日本と同じであり、その他、多くの点で、インドと日本の制度・運用に共通点があります。

インドと日本の制度・運用の相違点については、例えば、ヒトを除く動物に対する医療行為について、インドでは、特許を受けることができない点、動植物（微生物を除く）について、インドでは、特許を受けることができない点が挙げられます。

さらに、インドでは、塩、エステル、異性体などの既知の物質の誘導体は、その効能に係る特性が著しく異なるものでない限り、同一物質とみなされ、インド特許法において、特許の対象から外されています。この問題は、原則として全ての発明を特許の保護対象とする TRIPS 協定の規定に違反するとして、ノバルティス（スイス）により提訴され、マドラス高等裁判所で争われましたが、判決では、裁判所で判断すべき問題ではないとして、2007 年に請求が棄却されました。

	医薬品	医療行為（ヒト用）	医療行為（ヒト以外）	動植物
日本	○	×	○	○
中国	○	×	×	×
韓国	○	×	○	○
インド	○	×	×	×

表2：途上国における医薬分野の特許審査

5. 考察

医薬品特許に関する国際的な分析調査を行った結果、近年、途上国においても、医薬特許が出願される傾向があることがわかった。また、その背景には、物質特許制度の導入など、制度面における環境整備が推進されてきたことが挙げられる。今後とも、途上国において、医薬分野の知財制度や知財実務が向上し、ますます医薬品特許の研究開発が推進されることに期待したい。

【参考文献】

1．JETRO「模倣対策マニュアル」（各国編）
2．特許庁「特許出願動向調査－マクロ調査－」
3．特許庁「特許行政年次報告書」（2010 年）
4．内閣官房「知的財産推進計画」（2010 年）