

ライフサイエンス分野における 特許保護に関する現状と課題

Patent Protection for Inventions in the Life Sciences and its Prospect



田村 明 照*
Akiteru TAMURA

抄録 ライフサイエンス分野における各種の発明の特許保護のあり方は、ここ数年、知的財産推進計画の検討課題として取り上げられてきた。これらの課題を推進計画2009に基づいて順次取り上げ、その現状と課題を解説する。

1. はじめに

高齢化社会の到来に伴って国民の健康意識が高まっており、ライフサイエンス分野における研究開発に伴う特許保護の重要性が増してきている。

2009年6月24日に知的財産戦略本部で決定された知的財産推進計画2009においても、ライフサイエンス分野における特許保護に関連して以下に示す施策が掲げられている。

- (1) 先端医療分野における特許保護に係る対象の見直しや明確化（項目番号2, 3, 301）
- (2) DDS¹のように革新的な製剤技術を用いた剤型のみが異なる革新的医薬の対象への追加等、特許権の存続期間延長制度の見直し（項目番号5）
- (3) 機能性食品等に関連する用途発明の保護の在り方の検討（項目番号6）
- (4) iPS細胞技術の成果を国内外において的確に権利化し事業化するための知財戦略の構築・

実践（項目番号22）

- (5) ライフサイエンス分野のリサーチツール特許に係る統合データベースの構築と「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」の普及啓蒙（項目番号30, 31）

2. ライフサイエンス分野の技術革新

ライフサイエンス分野における1つの特許権は、他の技術分野に比べ重いといわれ、その特許権の効力を回避する代替技術の開発も通常困難であることから、この状況に拍車をかけている²。

2000年6月にヒトゲノム概要版が完成し³、2003年にヒトゲノム計画の終結が宣言されたことを背景として、医薬品開発のパラダイムがここ十年余

* 特許庁特許審査第一部 審査基準室長
Director, Examination Standards Office, First Patent
Examination Department, Japan Patent Office

の間に大きく変更された。すなわち、ゲノム情報に基づき生体の構成要素（蛋白質である受容体や生理活性物質）の機能や立体構造を特定し、その機能を修飾する物質を医薬品として利用していく、いわゆる「ゲノム創薬」と呼ばれる新しいパラダイムである。偶然に支配されていた従来の医薬品開発に比べて、効率よく医薬品が開発できるのではないかと期待がかけられている一方で、大規模な研究開発投資を伴い、かつ創薬ターゲットが競合するなどの新たな課題も生じている。

また、ゲノム創薬の大きな特徴は、上流研究（遺伝子の配列決定や蛋白質の立体構造決定等の基礎データの網羅的収集）から下流研究（医薬品の開発）までの分業体制が確立し、上流研究を主に大学・公的研究機関やベンチャー企業が担っているところである⁴。

ヒトゲノム計画から派生した遺伝子情報や蛋白質の立体構造情報は、医薬品開発のための材料の1つとしては有用であるものの、具体的な成果物である医薬品に必ずしも結びつくものではない。ゲノム創薬に係る上流から下流までの一連の研究を1つの企業が担当していれば、下流の成果物である医薬品の薬効成分（受容体や生理活性物質の機能を修飾する物質）だけを特許出願すればよいはずであるが、当該産業の分業体制下、上流の研究だけを担うベンチャー企業や大学はこのような中間産物（遺伝子関連情報やリサーチツール⁵等）の特許権取得を果敢に試みるのである。

3. 上流研究者と下流研究者の利害調整

ライフサイエンス分野における上流の研究者（大学・公的研究機関やベンチャー企業）と下流の研究者（医療機関や製薬企業）の利害調整が近年重要な課題となっている。

全米科学アカデミー（NAS）や経済協力開発機構（OECD）は、この問題をいち早く取り上げ、ライフサイエンス分野の特許保護と活用の適切なバランスについて研究・提言を行っており、また、欧州諸国は下流に位置する医療機関における自由な研究・診療を保証するため遺伝子特許の効力制限を行う法改正を行った⁶。

三極特許庁協力プロジェクトにおいては、我が国特許庁（JPO）の主導により、遺伝子関連発明や蛋白質立体構造関連発明に対して過度な特許保護が行われることのないように比較研究を行い、日米欧三極特許庁が統一して厳格な審査運用を行うべきことが長官会合において確認された⁷。JPOは、当該プロジェクトの報告書に基づき、所要の審査基準の改訂を行った。

一方で、我が国においても、上流研究の成果物に係る特許権を用いて下流研究者に対して特許権侵害差止請求を行った裁判事件が発生している。

東京地判平成13年12月20日平成11年（ワ）15238号判決⁸では、原告は、国立医科大学において行った実験で使用された動物（ヒト腫瘍疾患に対するモデルマウス）が原告の特許権（特許2664261）を侵害すると主張し、被告によるモデルマウスの使用の差止めを請求した。しかしながら、被告のマウスが特許権を侵害しないと判示され、差止請求が棄却されている。そして、控訴審でもこの判決が支持された⁹。

また、大阪地判平成20年10月6日平成18年（ワ）7760号判決では、原告は、被告の行ったCCR5のリガンドをスクリーニングする実験が、原告のケモカイン受容体88C（CCR5）遺伝子に係る一連の特許権（特許3288384）を侵害すると主張し、被告によるCCR5リガンド（エイズ治療薬）に係る創薬研究の差止め等を請求した。しかしながら、原告の特許権が優先権を享受できず新規性もしくは

は進歩性欠如により無効にされるべきものであるから、特許法 104 条の 3 により特許権を行使することができないと判示され、差止請求等が棄却されている。

2004 年 11 月に産業構造審議会傘下の特許戦略計画関連問題 WG が取りまとめた「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」では、リサーチツール特許を用いる研究は、特許法 69 条 1 項に特許権の効力が及ばないと規定された「試験又は研究」に該当しないことが確認されており、国際協調や我が国の知財政策の観点から裁定実施権制度を用いることにも慎重であるべきことが確認されている¹⁰。

一方、特許権の円滑な使用に関して、総合科学技術会議は、OECD や米国国立衛生研究所 (NIH) のガイドラインを参考として¹¹、2007 年 3 月に「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」を策定している。

当該指針では、2006 年 2 月に OECD が策定したガイドラインを参酌して合理的な対価で非排他的にライセンス供与を行うことが推奨されているものの、特許権者に対する強制力はない。

特許という排他的独占権を与えてイノベーションを促進するだけでなく、医療機関での研究・診療および医薬品開発という「公共の利益」とのバランスにも配慮しつつ、制度設計を行う必要があることがライフサイエンス分野の 1 つの特徴であろう。

4. 生命倫理とiPS細胞(人工多能性幹細胞)技術の登場

ライフサイエンス分野、特に再生医療分野においては、倫理的な問題が研究開発ひいては特許保護の障害となり得る。例えば、多能性を有する細胞である ES 細胞 (胚性幹細胞) は、人間の萌芽

である受精卵を破壊して作成されるため、「人間の尊厳」を害するおそれがある¹²。特に再生医療に必須のクローン胚を作成するためには、従来、患者のゲノムを導入するために受精卵を治療の度に破壊せざるを得ず、生命倫理上の問題が問われていた。

ローマカトリック教会が主流の欧州では、この問題に最も敏感であり、欧州特許庁 (EPO) は、拡大審判部 G2/06 審決 (2008 年 11 月 25 日) において、ヒト胚を破壊して得られる ES 細胞に係る発明を公序良俗違反 (EPC53 (a)) と判示した。また、プロテスタント教会が主流の米国においても、ヒト ES 細胞には特許が与えられているものの、ヒト胚には特許が与えられていない。

我が国においても、総合科学技術会議の生命倫理専門調査会が 2004 年 7 月に採択した「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、ヒト胚の研究を推進する方向性が打ち出されたものの、その後の数年、具体的なガイドラインが作成できなかった。

そんな折の 2007 年 11 月、京都大学の山中伸弥教授は、ヒトの皮膚細胞から ES 細胞に類似する多能性細胞である iPS 細胞を作成することに成功した¹³。これは、同教授によるマウスにおける成功¹⁴をヒトに適用したものであり、同じ時期に米国ウィスコンシン大学の Thomson 教授らのグループもヒト iPS 細胞の作成に成功しており¹⁵、多能性幹細胞の研究開発競争は熾烈さを極めていた。

iPS 細胞は、クローン胚由来の ES 細胞と同じ性質を有する多能性幹細胞であるにもかかわらず、ヒト胚を破壊することなく作成できるため、生命倫理上の問題がない。まさに山中教授の研究成果は、ローマ法王から祝福を受けるに値するものであった。

世界的な iPS 細胞の研究開発競争に対応するた

め、2009年4月21日、総合科学技術会議は、ヒトクローン胚の作成を認める内容の「特定胚の取扱いに関する指針」の改正を答申した。また、2009年6月24日、文部科学省は、臨床研究の開始時期などの具体的な目標を掲げた「iPS細胞研究ロードマップ」を発表し、多額の予算投入（2009年度145億円）¹⁶の説明責任を果たし、iPS細胞研究の促進に努めている。

5. 先端医療分野における特許保護

知的財産推進計画2008においても、iPS細胞を含む先端医療技術の世界的な研究開発競争の激化を受け、先端医療分野における適切な特許保護の在り方の検討を行うことが決定された。知的財産戦略本部の下に設置された先端医療特許検討委員会における8回に及ぶ審議の結果、2009年5月29日に提言がまとめられ、2009年6月24日に知的財産戦略本部会合に報告された。

大学の研究者や産業界は、米国のように医療方法全般を特許対象とすることを望んでいたが、医師による自由な診療に対して特許権による制約が加えられるべきではないとする「公共の利益」の観点を考慮して、医療方法全般の特許対象化は見送られることとなった。

一方で、知的財産戦略本部会合に報告された「先端医療分野における特許保護の在り方について」においては、(1)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明および(2)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明を新たに特許対象に加えること、並びに(3)iPS細胞関連発明に係る審査基準の明確化が提言されている。

(1)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

先進諸外国の特許制度との調和を図りつつ、今

後出現する画期的な仕組み、原理の測定機器に係る発明の包括的な保護を可能とし、新たな技術を適切に保護するため、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明」（例：MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理等）を新たに特許対象とすべく審査基準を改訂すべき、との提言である。

提言に従えば、審査基準「産業上利用することができる発明」を改訂し、医療機器の作動方法¹⁷が新たに特許対象となった2005年4月以来の基準改訂となる。

EPOの拡大審判部G1/04審決（2005年12月16日）¹⁸において、診断方法として特許対象から排除される発明の範囲を限定的に解釈すべきことが判示された。すなわち、下記4つの全ての工程を含む方法の発明だけが、診断方法として特許対象から排除される。

- (i) データ収集を含む検査工程
- (ii) 収集したデータと標準値との比較工程
- (iii) 比較による有意な偏差（すなわち症状）の検出工程
- (iv) その偏差を特定の臨床症状に当てはめる医学的な判断工程

ここで、工程(iv)は、純粋な知的活動（purely intellectual exercise）であるから、当該工程に先行する工程(i) - (iii)との組み合わせにおいてのみ、技術的特徴を持つ発明と認識される。換言すれば、医師による判断工程(iv)にまで至る方法の発明は、診断方法として特許対象から排除されるものの、工程(iv)を含まない中間的なデータ収集方法の発明は、特許対象とされる。

我が国の改訂審査基準（案）¹⁹においては、EPOの運用²⁰を参考にして、最終的な診断を補助する

ための人体のデータ収集方法の発明は、人体への作用工程が含まれていても、特許対象であり特許法 29 条柱書違反とはならないことが記載されている。

一方、手術方法や治療方法は、依然として特許対象ではないことから、人体からサンプルやデータを収集する工程において、手術工程を伴うもの、例えば、切開や採血、人体内でカテーテルや内視鏡を使用するものは、特許法 29 条柱書違反となる。このような運用も EPO の実務を参考にしたものである。

また、人体のデータ収集方法であっても、必然的に手術工程や治療工程を伴うもの、あるいは手術方法や治療方法と一体不可分なものは、特許対象とはならない。こうした運用は、東京高判平成 14 年 4 月 11 日平成 12 年（行ケ）65 号判決²¹とも考え方を共有する。

(2) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明

「用法・用量」の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質（QOL）を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく審査基準を改訂すべき、との提言である。

提言に従えば、審査基準「医薬発明」が作成された 2005 年 4 月以来の基準改訂となる。

従来の医薬用途発明においては、医薬品の「効能・効果」が異なり、適用される対象患者群において引用発明との相違がある場合に新規性を認めていた。改訂審査基準（案）²²においては、請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病（効能・効果）において相違しない場合であっても、請求項

に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の「用法・用量」で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

薬事法に基づく医薬品の販売に添付される文書には、「効能・効果」のみならず「用法・用量」も記載されており、「用法・用量」の刷新により副作用の発生を劇的に低減したり患者の生活の質（QOL）を大幅に向上できるため、医師や患者はそのような医薬品の研究開発を望んでいる。かかる医薬品のイノベーションを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬品の発明を「物」のカテゴリーの用途発明として保護すべく審査基準を改訂することになった。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が裁量により行う程度の「用法・用量」の変更など、本来進歩性がない発明に特許が付与されるべきでないことも併せて提言されている。改訂審査基準（案）においては、薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、「用法・用量」を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は、通常、その進歩性は否定されることが記載されている。

EPO においては、投与方法にのみ特徴を有する医薬用途発明（スイス型クレーム）を認める T1020/03 審決（2004 年 10 月 29 日）に疑問を呈する T1319/04 審決（2008 年 4 月 22 日）に基づき、現在、拡大審判部（G2/08）にその判断が委ねられている²³。

一方、日本には、「用法・用量」のみに特徴を有する医薬品に係る上記運用を争点とした裁判例は存在しない²⁴。

6. 医薬品の特許期間延長制度の見直し

医薬品の2010年問題²⁵に象徴されるように、新規な有効成分（薬効成分）を発見し新規医薬品に仕上げていくことが昨今非常に難しくなってきた。一方、EPOに先んじて、「用法・用量」のみに特徴を有する医薬品に係る発明を保護する審査基準の改訂を行う等、我が国においては、新規有効成分を目指した研究からDDS技術等の画期的な製剤技術の開発へと医薬品の研究開発動向に変化が生じているようだ。

医薬品の特許権の存続期間の延長制度は、安全性の確保等を目的とする薬事法による製造販売の承認を受けるために、その特許権の実施をすることができない期間があった場合に、当該期間を存続期間の延長という形で回復するものである（特許法67条2項、特許法施行令3条）。そして、延長された特許権の効力は、薬事法の処分の対象となった特定の「物」および「用途」に限定されることになる（特許法68条の2）。

現行の審査基準においては、「物」は「有効成分」であり、「用途」は「効能・効果」とであると解釈して、「有効成分及びその効能・効果が同一の（薬事法上の）他の承認（例えば剤型、製法等のみが異なる承認）を受けることは、当該特許発明の実施に必要であったとは認められないこととなるため、当該他の承認に基づく延長登録の出願は拒絶される」運用を行っており²⁶、審決取消訴訟において知的財産高等裁判所や前身の東京高等裁判所にも支持されてきた²⁷。

ところが、知財高判平成21年5月29日平成20年（行ケ）10458～10460号の3件の判決²⁸においては、「物」を「有効成分」のみならず、薬事法の処分対象である「品目」で特定された「医薬品」単位で捉え、本件特許権の技術的範囲に先行処分の「医薬品」が含まれないことをもって、特許法

67条の3第1項1号の拒絶理由に該当しないことを判示した。

「有効成分」および「効能・効果」が先行処分と同一であっても製剤成分において差異があれば期間延長の機会が生じることから、昨今活発になってきたDDS技術等の画期的な製剤技術の開発を行った者への特許保護が手厚くなるメリットがある。また、「用途」の観点でも、上述したように、改訂審査基準（案）においては、「効能・効果」のみならず「用法・用量」に特徴を有する特許権も取得可能となってくることから、「品目」で特定された「医薬品」単位で捉えるやり方は、「用法・用量」のみに特徴を有する医薬用途発明の期間延長の機会創出に拡げる余地もある。してみると、特許庁における現行の運用およびこれを支持する過去の裁判例と齟齬する点は問題であるが、時代の要請を見越した新たな制度設計に係る提案ととらえれば、これらの判決は法律적으로よく整理されている。

結果、上記3件の判決は、1988年以降20年間守られてきた、「物」は「有効成分」であり、「用途」は「効能・効果」とする現行の運用を支持する先行裁判例とは明らかに相容れないものであることから、特許庁は最高裁判所に対して上告受理申立てを行った。

また、期間延長の機会が製剤技術に拡がることは特許権者には朗報であるものの、制度設計の必然として、その効力が、従来の「有効成分」および「効能・効果」で規定される範囲から、薬事法で製造販売承認された「品目」程度²⁹に縮小されることは、製剤技術を重要視していない一部の特許権者にとっては、甘受しがたいことかもしれない。

いずれにしても、薬事法の処分において「有効成分」が新しい場合だけに期間延長を認めている

欧米諸国に対して、「有効成分」または「効能・効果」のいずれかが新規であれば期間延長を認めている日本の現行制度は、これまでの間、日本特有の医薬品の「効能・効果」の研究開発を促進してきたと考えられる。今後、効力面の制限に目をつむっても、更に「製剤技術」の研究開発を促進する新たな制度を選択すべきか否かを十分に見極める必要がある。

7. 機能性食品

国民の健康志向の高まりは、日常食する食品にも体調の維持・回復の機能を求めるようになってきている。そして、健康増進法に基づき「保健の用途」の表示が認められた特定保健用食品³⁰に代表される機能性食品の特許保護が課題となっている。

機能性食品のうち、既存の食品とその組成において相違する等、物として区別ができるものは、既に特許保護の対象となっている³¹。一方、既存の食品と物として区別できない機能性食品は、審査基準に従えば、用途限定を行っても新たな用途を提供するものではなく新規性が否定される³²。

機能性食品には、「効能・効果」や「用法・用量」を表示する医薬品の添付文書のような「効能・効果」の商品への表示義務はないので、用途発明の前提となる商品の識別性において根拠が乏しい³³。また、特定保健用食品として「保健の用途」の表示を行わなくても、「効能・効果」を確認した実験データを学術雑誌やウェブで公表するだけで同等の宣伝効果が得られることから、特許権の存在意義およびその効力範囲については十分な検討が必要である。さらに、特定保健用食品になり得ない健康食品が機能性食品の多くを占めていることにも目を向ける必要がある。

いずれにしても、既存の食品製造業者が、いわ

れのない特許紛争の惨禍に巻き込まれることがないように「公共の利益」の観点からも慎重な検討が必要である。

8. おわりに

知的財産推進計画 2009 を中心にライフサイエンス分野の特許保護の現状と課題を概観してきた。この分野の技術は、その進展が非常に急速であつて、かつ社会に与える影響の甚大なものが多いことから、今後も検討すべき課題はとどまるところを知らないだろう。

ライフサイエンス分野の研究開発は、国民の生命・健康にかかわることから、イノベーションの促進および発明者の研究開発投資の回収の観点のみならず、社会全体としての観点である「公共の利益」にも十分留意して検討を行う必要があるのではないだろうか。

最後に、特許制度およびその運用（審査基準）が適切に機能して、今後も優れた発明が我が国において行われ、国民生活の向上に寄与することを期待したい。

注)

- 1 Drug Delivery System (DDS) とは、必要な薬物を必要な時間に必要な部位で作用させるためのシステム（工夫や技術）であり、薬物療法にとって非常に重要な考え方である。
- 2 総合科学技術会議の作成した「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日）では、「汎用性が高く広範に使用されて研究の推進に資するものが多いが、同時に代替性が低いものも多い。」と指摘されている。
- 3 Nature Vol.409 No.6822 (15 Feb. 2001) は、ヒトゲノム概要版完成の特集号となった。
- 4 隅蔵康一「ヒトゲノムと特許」特許研究31号（2001年）28頁参照。
- 5 リサーチツールとは、研究者が実験室内で使うあらゆる道具を言う。具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、PCR等の実験試薬・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等がある。
- 6 田村明照「変貌を遂げるヒト遺伝子関連発明の特許保護」ジ

- ユリスト 1296号 (2005年) 118頁参照。
- 7 2000年11月公表のホモロジー検索に基づき機能推定された遺伝子発明に係る比較研究 (プロジェクトB3b), 2001年11月公表のリーチ・スルー・クレームに係る比較研究 (プロジェクトB3b), 2002年11月公表のタンパク質三次元構造関連発明に係る比較研究 (プロジェクトWM4) 等があり, 特許庁HPおよび三極ウェブサイトで報告書が公表されている。
 - 8 判例時報1787号145頁, 判例タイムズ1101号242頁。
 - 9 東京高判平成14年10月10日平成14年 (ネ) 675号。判例タイムズ1119号215頁。
 - 10 稗貫俊文「日本のバイオテクノロジー産業と競争政策—リサーチツール特許のライセンス問題—」知的財産法政策学研究 Vol.9, pp.1 (2005) では, 「日本の医薬品産業に敢えて厳しい試練を課したことになる」と指摘されている。
 - 11 OECDは, 2006年2月に「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」を策定した。また, NIHは, 政府資金を原資とする研究開発により得られたリサーチツールを研究において円滑に使用するためのガイドラインを示すとともに, NIH等が有するリサーチツールに関する情報を公開し, 使用の促進を図っている。
 - 12 2001年1月6日に施行された「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 (平成12年法律第146号)」では, クローン人間の作製が「人の尊厳の保持等」に重大な影響を与えるとの理由から禁止されている。
 - 13 Cell Vol.131, pp.861, November 30, 2007.
 - 14 Cell Vol.126, pp.663, August 25, 2006.
 - 15 Science, Vol.318, no.5858, pp.1917.
 - 16 平成21年度本予算では約45億円, さらに平成21年度補正予算では約100億円。
 - 17 医療機器の作動方法は, 医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものである。請求項に①医師が行う行為工程又は②機器による人体に対する作用工程を含む方法は, ここでいう医療機器の作動方法には該当しない。
 - 18 T385/86審決は, 旧EPC52 (4) を狭義に解釈し, 中間的な結果を提供する方法は, 特許対象であると判示した。一方, T964/99審決は, 方法に含まれる工程が技術的特徴を持ち, 中間的なデータを提供する方法であっても, その方法に人体からサンプルを採取する工程が含まれていれば, 旧EPC52 (4) により特許対象でないと判示した。G1/04審決は, 相反する審決に基づく論争にピリオドを打った。なお, 旧EPC52 (4) は, 2007年12月13日に発効したEPC2000においては, 不特許事由53 (c) として規定されている。
 - 19 2009年8月6日に特許庁HPにおいて公表され, パブリックコメントに付されている。
 - 20 EPOガイドライン C-IV, 4.8.1参照。
 - 21 判例時報1828号99頁。
 - 22 2009年8月6日に特許庁HPにおいて公表され, パブリックコメントに付されている。
 - 23 拡大審判部 (G2/08) に付託された主たる論点は, EPC2000における53 (c) と54 (5) の規定の下, 投与形態 (dosage regime) のみに特徴を有する医薬用途発明に特許を付与すべきか否かである。
 - 24 知財高判平成19年3月1日平成17年 (行ケ) 10818号判決では, クレームが用法・用量で特定されているものの, 引用発明にも同様の記載があることから, 新規性・進歩性が否定されている。
 - 25 医薬品業界において2010年前後に大型医薬品の特許権が一斉に満了し, 先発医薬品メーカーの収益に深刻な影響をもたらすと懸念されている問題である。
 - 26 審査基準 第VI部「特許権の存続期間の延長」3.1.1 (3) 参照。
 - 27 例えば, 東京高判平成12年2月10日平成10年 (行ケ) 361号, 知財高判平成17年10月11日平成17年 (行ケ) 10345号, 知財高判平成19年7月19日平成18年 (行ケ) 10311号判決等参照。
 - 28 平成20年 (行ケ) 10458号および10460号判決は, 塩酸モルヒネを有効成分とする鎮痛剤に対するものであり, 先行医薬品が1日6回投与されていたのに対して, 本件は1日1回の投与とした徐放性内服薬である。平成20年 (行ケ) 10459号判決は, 酢酸リュープロレリンを有効成分とする乳癌治療剤に対するものであり, 先行医薬品が4週間に1度皮下注射されていたのに対して, 本件は12週間に1度の徐放性注射剤である。
 - 29 平成20年 (行ケ) 10458~10460号では, 「もとより, その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは, 技術的範囲の通常理解に照らして, 当然であるといえる。」と判示され, 均等論を肯定している。
 - 30 特定保健用食品は, 不適切な生活習慣に伴う健康リスクを低減するように工夫された食品であって, 健康に対する機能である「保健の用途」を表示することを, 厚生労働大臣が健康増進法26条に基づいて許可した食品である。
 - 31 例えば, 花王のヘルシアやサントリーの黒烏龍茶などは, 既存食品との組成の違いにより新規性が認められ特許されている。
 - 32 審査基準II部第2章「新規性・進歩性」1.5.2 (2) ②例5参照。
 - 33 知財高判平成18年11月29日平成18年 (行ケ) 10227号判決では, 引用発明の「美白化粧料」と本件の「シワ防止化粧料」とが, マーケット動向調査において異なる種類の製品として認識されていたことから, 用途発明の差異を認めた。