

医薬用途発明を巡る現状について

会員 石埜 正穂, 志村 将, 佃 誠玄,
溝口 正信, 山中 生太, 吉田 尚美

要 約

平成 21 年から、先発薬の物質特許満了に伴い、ジェネリックが、残存する用途特許の対象部分を除いた効能等のみにつき薬事承認・保険適用を受けるケースが生じるようになった。この場合、医療現場において、用途特許に抵触するジェネリックの使用がなされる懸念も考えられる。調査を行った結果、医療現場における適応外使用による医薬用途特許の侵害は、医療現場の実情と保険制度の限界との狭間で十分に生じ得る環境にあることが示された。一方、医薬用途特許の侵害を成立させるためのハードルの高さについても、国による違いが浮き彫りになった。用途拡大に係る発明創出のインセンティブを確保するためにも、適応外処方の実施の実態や、用途特許の侵害にかかる各国の裁判実務について、注視していく必要がある。

目次

1. はじめに
2. 調査の背景
 - (1) 先発薬とジェネリックの間の効能等の不一致
 - (2) 保険医療制度による適応外使用の制限
3. 保険制度と保険診療
 - (1) 保険制度の厳格な運用
 - (2) 診療報酬明細書の審査の実態
4. 保険適用の範囲を巡るせめぎあい
 - (1) 保険制度と医療現場
 - (2) 55 年通知について
5. 保険診療のもとでの適応外使用
 - (1) ポスト 55 年通知
 - (2) レセプトの審査と裁量
 - (3) 保険請求用の疾患名
 - (4) DPC 制度の影響
 - (5) 自由診療
6. 先発薬とジェネリックで効能等に不一致があるケース
7. 日本における医薬用途特許の効力
 - (1) 特許権侵害差止等請求事件について
 - (2) 東京地裁の判断
 - (3) 情報提供の存在
 - (4) 考察
8. 欧米における第 2 医薬用途発明の保護の現状
 - (1) 米国
 - (2) 英国
 - (3) ドイツ
 - (4) 各国状況に関するまとめ
9. おわりに

1. はじめに

医療方法に係る発明については、日本では産業上利用可能性を欠くものとして⁽¹⁾特許権が与えられないが、医薬の新規な使用方法に関する発明については、医薬用途発明として権利化が可能になっている。しかしそれらの特許発明が適切に保護され得るかどうかについて、必ずしも明らかではない。そこで日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会（平成 28 年度第 5 部会）では、第 2 医薬用途に係る特許を巡る実態について、特にジェネリックの特許侵害の可能性に焦点をあてて調査研究を行った。

2. 調査の背景

(1) 先発薬とジェネリックの間の効能等の不一致

従来日本においては、物質特許が切れても、先発薬の用途特許が残存する限り、ジェネリックの製造販売承認は一切なされなかった。従って、第 2 医薬用途特許は、医薬品の特許戦略において絶対的な意味を有していたと言える。しかしジェネリック使用促進の流れを受けて、平成 21 年 6 月 5 日の厚生労働省課長通

* 本論文は、バイオ・ライフサイエンス委員会平成 28 年度第 5 部会の調査結果をまとめたものである。1. ～5. は部会員全員で調査・検討した結果を石埜が中心にまとめた。6. は溝口、7. は吉田、8. は佃がそれぞれ中心にまとめた。著者はアイウエオ順。

知⁽²⁾が出された。これを境として、物質特許の満了に伴い、残存する用途特許の対象となる効能効果、用法用量（本稿では「効能等」とする）を除く部分についてジェネリックの医薬製造販売が認められることになり（基本効能申請；いわゆる「虫食い申請」）、先発医薬とジェネリックで効能等が一致しない（ジェネリックが一部の効能等を欠く）ケースが生じ得ることになった。

（２） 保険医療制度による適応外使用の制限

この場合、先発品のみが標榜する効能等についてのジェネリックの使用は、両者の「同等性」ゆえに治療学的見地から問題があるとは言えず、医師法上認められ得るものである。しかしそのような使用は、保険医療制度上は適応外使用（オフラベルユース）となり、保険が使えない。すなわち日本では健康保険法によって、保険診療のもとでの医薬の使用が、保険収載に係る適用の範囲に厳密に制限されている。もし適応外使用がなされると、その治療は自由診療または混合診療と判断され、費用が全額患者負担となる（評価療養等の例外を除く）。つまり、日本ではジェネリックの適応外使用に対するインセンティブが形式上低いと言え、その意味で特許侵害も生じにくいように見える。しかしながら、実際の医療現場において、医薬の適応外使用が「保険診療下」で行われていることは広く知られるところである。そこで、まずは適応外使用の実態について検討した。

3. 保険制度と保険診療

（１） 保険制度の厳格な運用

最初に、日本の保険制度について概観しておく。厚生労働省は、国民の保健衛生を担保するため、厳密に審査され安全性と効果が認められた医薬のみの流通を認めている。そしてその医薬を一定の効能等で用いる場合について薬価を定め、保険診療の対象としている。この大原則は厳格に運用されており、例えば1つの治療において保険適用の治療法と適応外の治療法を併用した場合（混合診療）には、治療の全体が保険外診療となってしまう（混合診療保険給付外の原則⁽³⁾）。

この制度を規定する健康保険法を見ると、被保険者が受ける「保険給付」として、現物給付（診察や治療、治療材料の支給、看護等）たる「療養の給付」と、金銭支給たる各種療養費等の支給を定めている（52条）。

そして保険医療機関に対し、72条1項の厚生労働省令で定めるところにより保険医に診療に当たらせるほか、厚生労働省令で定めるところにより「療養の給付」を担当しなければならない旨、定めている（70条1項）。同項の委任を受けた療担規則⁽⁴⁾は、「保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない」と定め、さらにこれを受けた告示で⁽⁵⁾、「使用薬剤の薬価（薬価基準）」の別表に収載されている医薬品品目が、保険医が「療養の給付」として用いることができる医薬品であるとして、その価格についても定めている。

一方、保険者は、保険医療機関から「療養の給付」に関する費用の請求があったときは、70条1項及び72条1項の厚生労働省令の定めを照らして審査の上、支払うものとし（76条4項）、保険者が審査及び支払に関する事務を社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」）又は国民健康保険団体連合会（両者を併せて「審査支払機関」という）に委託することができる旨、定めている（同条5項）。健康保険組合等は全国に多数あるため、各都道府県に審査支払機関を設置し、第三者として一括して保険医療機関から提出された診療報酬請求書の審査を行わせているものである。

（２） 診療報酬明細書の審査の実際

このように、患者である被保険者が医療サービスを受けた場合、病院や診療所は、診療報酬を、診療報酬請求書・明細書（いわゆる「医科レセプト」）によって請求する。医科レセプトには、傷病名の他、投薬、処置、手術、検査、画像診断及びリハビリ等の点数が記載される。医師が作成した処方箋が薬局に持ち込まれると、薬局は、調剤報酬請求書・明細書（いわゆる「調剤レセプト」）によって調剤報酬を請求する。これらレセプトは審査支払機関において審査され、正しい場合には保険者から審査支払機関を介して保険医療機関に各報酬が支払われる。なお、審査支払機関では、医科レセプトに記載された傷病名と調剤レセプトに記載された医薬品名とを照合し、当該医薬品が適応症に対して調剤されているか否かもチェックする。医薬品が適応症ではない疾患等に処方又は調剤されている場合（適応外の使用）、審査支払機関は、請求額を減額する減額査定（以下「査定」）を行う。

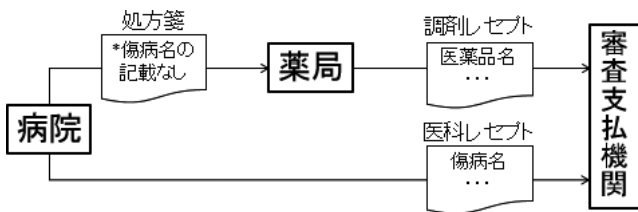


図1 レセプトの流れと審査支払機関

4. 保険適用の範囲を巡るせめぎあい

(1) 保険制度と医療現場

前段で述べたような保険診療の厳格な運用は、保険制度の大原則である。しかしながら、そもそも医薬が薬機法（旧薬事法）上の承認（薬事承認）を受けるにはその用途ごとに厳格なエビデンスが要求されるため、新薬について、可能な適応（効能等）に対する承認を全て最初から得ることは難しい。そこで製薬メーカーではまず一部の疾患や状態に対して承認を得て、その後適応を拡大していくのが通常である。しかし、適応拡大も大変な作業であり、特に対象患者が少なく利益が期待できない適応等に対しては、製薬メーカーから承認申請がなかなか行われぬ。また、たとえ適応拡大が認められても、保険収載までには一定の時間を要する。

このような事情により、保険適用が認められている治療の範囲は必ずしも十分広くはない。従ってそのみを厳格に当て嵌めるだけでは、実際の患者を前にした医療現場のニーズに応えきれない。このため医師は処方権に基づき「適応外」の処方を選択せざるを得ないことも多いのだが、そうすると建前上は保険の給付を得られないことになり、患者の負担が大きくなる。

(2) 55年通知について

このように、薬事制度／保険医療制度と医療現場の間には保険適用の範囲を巡るせめぎあいがあると言える。その中で、保険診療下において、保険適用が認められている治療法のみを厳格に当て嵌めるだけでなく、必要な場合には適応外処方を行う余地を少なくともある程度認めたとされるのが、いわゆる「55年通知」⁽⁶⁾である。

この通知は、自由な処方の裁量（処方権）を求める医師会側の要請と、保険医療の厳格な運用を担保する行政側の必要性がある中で、医師会側の要請を受ける形で昭和54年5月29日に出された橋本龍太郎厚生大臣の文書を補うべく出てきたものである。適応外処方

への保険使用は原則認めないものの、「有効性及び安全性の確認された医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合」においては「学術上誤りなきを期し一層の適正化を図る」ことを要請、つまり保険診療下での使用も可能といった書き振りととなっている。

ただ、そもそも適用範囲を超えた使用が認められる具体的な範囲について明確にされているわけではなく、本通知はその後も度々物議を醸した。特に、医療財政の逼迫を背景に、国を挙げた後発薬推進政策が始まったこと⁽⁷⁾により、適応外となるジェネリックの使用が、具体性を欠いた55年通知に照らして保険診療として認められるのか否か、という大問題が生じた⁽⁸⁾。もしこれが認められるとなると、苦勞して治験を行って適応拡大を受けたメーカーが報われないことから、ドラッグ・リポジショニングへのインセンティブが大きく損なわれる心配も指摘された⁽⁹⁾。

5. 保険診療のもとでの適応外使用

(1) ポスト55年通知

現実には、55年通知が出された結果、ローカルルールが蔓延し、保険適用が実際になされるかどうかにつき、審査支払機関ごとの判断に違い（不確実性）が生じるといった問題が生じていた。そこで平成16年7月、支払基金本部に適応外処方に関する検討会（審査情報提供検討委員会）が設置され、専門的・医学的見地から判断され広く適応外使用が認められているケースを「審査情報提供事例」として公表することになった。一方、厚生労働省では海外での事例等に基づく日本医学会からの要望を吸い上げ、これを審議して必要と認められたものにつき製薬会社に「公知申請」に基づく適応拡大を指導する流れをシステム化させた⁽¹⁰⁾。また、ここで認められたものは、承認前であっても基金が自発的に保険適用を認めることとした⁽¹¹⁾。これらの努力によって不確実性は次第に是正され、全国的に一貫した審査が行われるようになった。もっとも、審査情報提供事例ですべてをカバーできるものではなく、自治体あるいは審査員ごとの一定のばらつきは避け得ない部分もある。

(2) レセプトの審査と裁量

現時点において、保険診療の傘の下で適応外処方を成立させるために、医療機関はいくつかの選択肢を持つと言える。その1つは、医科レセプトにおいて、疾

患者を適応外のまま記載しつつも、「備注」欄にそのような処方をした理由を添えて請求する選択である。この場合、少なくとも現時点では、合理的な事情が認められるとされた一部⁽¹²⁾を除き殆ど例外なく査定（減額査定）となっている。

この点、先発薬の承認が存在する適用部分におけるジェネリックの適応外使用については、確かに薬理学的には合理的な処方かもしれないが、そもそも先発薬が使用できる状況下において単に経済的観点での説明となり、合理的な事情とは認められない（厚生労働省関係者）。従って医科レセプトで適応外となるジェネリックを処方した場合は、基本的に査定となっているのが実情のようである。

一方、薬局での調剤にあたりジェネリックへの変更が推奨される中、医師が処方箋に一般名（有効成分名）を記載した場合や、医薬品名を指定していても後発薬への変更不可が指示されていない場合、薬剤師は後発薬を調剤することができる。しかし処方箋には傷病名が記載されないため、処方された後発薬が仮に対象傷病を適応症に含まない場合、薬剤師の側で知らずに適応外処方（つまり、場合によっては特許侵害）を行ってしまう心配が懸念される。しかし実際には、審査支払機関において、対応する医科レセプトに記載された疾病名と当該処方を照合するので、薬局におけるジェネリックへの変更により適応外処方がなされることになれば、傷病名と後発薬の適応症との不整合が検出される。従って、このような意図しない適応外処方は回避されているのが実情のようであった⁽¹³⁾。

（３） 保険請求用の疾患名

このように、正面突破によるジェネリックの適応外使用は認められていないのが現状のようである。しかし一方で、レセプトに記載される「保険請求用の」（保険支払いの対象となる、保険適用に係る）病名と、カルテに記載される疾患状態の記載との間には「不一致」が蔓延しており、しかもそれが仕方のないものとして事実上容認されている現状も考慮する必要がある。これは、保険請求用の形式的な病名が、患者の疾患状態の実際と異なる次元にあるためである。つまり、医療現場では、確定診断ができなかったり、複合疾患であったり、個別患者ごとの事情に即した様々な事情を抱えている。このため、目の前の患者にどういった処方をするかについては必ずしも教科書通りに

はいかず、現場の医師の自主的判断に委ねられている部分がある。この場合、たとえば医師が患者の目的を思って安いジェネリックを処方する目的で保険請求用の病名を「調整」して査定をかわすことも可能であり、特許侵害に該当する処方が行われてしまう危険もある。もちろん、後の監査において不適切な適応外処方と判断された場合、返還請求や、時に処罰の対象ともなるので、そのような確信犯的な処方には限界がある。しかし、こういった処方の選択の現状は、個々の医療機関の属性（例えば開業医か病院か、病院が特定機能病院か否か、どこの診療科か、どこの自治体に属するか等）やポリシーによって大きく異なっているものと考えられる。従って実態の調査には限界があり、全体像の把握は少なくとも現状において困難と言わざるを得ない⁽¹⁴⁾。

（４） DPC 制度の影響

前項までの検討とは全く別に、近年導入された保険システムである DPC（Diagnosis Procedure Combination：包括支払方式）が、医薬の適応外使用について大きな潜在的課題をもたらしていることは注目に値する⁽¹⁵⁾。DPC 対象となるベッド数はすでに日本全体の一般病床の半数を超えており、医療費に占める DPC の割合は非常に大きい。この枠組の下では投薬の種類や量が支払いの対象として計算されないため、病院には投薬費をできるだけ安くするインセンティブが働く。しかも現状では、どのような投薬がなされたかまでチェックされていない。つまり DPC 制度はジェネリックの適応外処方を保険診療の中で拡大させる温床となる潜在性を孕んでいると言える⁽¹⁶⁾。

（５） 自由診療

先発品であっても適応外となる疾患での使用についてはそもそも保険適用がないことに鑑みると、もしその先発品にジェネリックが存在する場合、少なくとも保険制度上は両者を区別する理由がない。この場合、もし先発品メーカーが当該適応外使用に係る用途特許を有しているとする、ジェネリックの当該適応外使用は特許権侵害となるが、保険請求上の審査もないため見過ごされる可能性が高い。このような事例は稀かもしれないが、一般に生活改善薬と呼ばれる医薬品（勃起機能不全治療薬、経口避妊薬、食欲抑制剤、発毛剤等）には保険適用対象外となるものが多く、こう

いった事例が現実には生じる可能性は否定できないと思われる。

6. 先発薬とジェネリックで効能等に不一致があるケース

実際に適応外使用等が行われているとしても、その中にジェネリックの用途特許侵害がどの程度含まれているかは不明である。そこで、先発薬とジェネリックで効能等に不一致があるケースの実態について調べた。

先発医薬について、最初の承認時の効能等以外の新たな効能等（第2医薬用途、以下「新効能等」）が追加承認されても、少なくとも一定期間はジェネリックの添付文書には当該新効能が反映されない場合が多い。先発薬とジェネリックの間で添付文書に記載された効能等に不一致があるケースは、日本ジェネリック製薬協会の公表資料（「効能効果・用法用量等に違いのある後発医薬品リスト」、以下「リスト」）によると、平成28年10月20日現在、有効成分ベースで27成分であった。

経営的な事情その他によりジェネリックが敢えて新効能等の追加まで行わない場合もあるかもしれないが、少なくとも積極的に不一致を生じさせる原因として、まずは用途特許の存在が考えられる。また、新効能等の承認申請の準備開始後まで物質特許が存続していた場合は、新効能等に係る部分について物質特許の権利期間延長がなされることもある。新効能等についてこれらの特許が存在すると、ジェネリックの添付文書に記載できないため、当然先発薬との間で効能等の不一致が生じる。

もっとも、不一致を生じさせる積極的な理由は、ほかに存在する。新効能等の追加承認に際しては再審査指定がなされるが、この期間は、特許の存在如何にかかわらず、ジェネリックは新効能等について承認を受けられない。この再審査期間は（新効能等については）原則として承認から4年間である。

しかしながら、用途特許（延長含む）または延長後の物質特許（以下「用途特許等」）のいずれかの満了日が、再審査期間の終了日より後であれば、特許の存在により、効能等の不一致状態がこの4年を超えて延長されることになる（図2参照）。

逆に、用途特許等の満了日がすべて再審査期間の終了日より前であれば、効能等の不一致状態（新効能等

が実質的に保護されている状態）の延命に関して、特許は特段寄与しないことになる。なお、用途特許等が不一致状態の延長に寄与しない場合であっても、権利行使面等での利点はもちろん存在する。

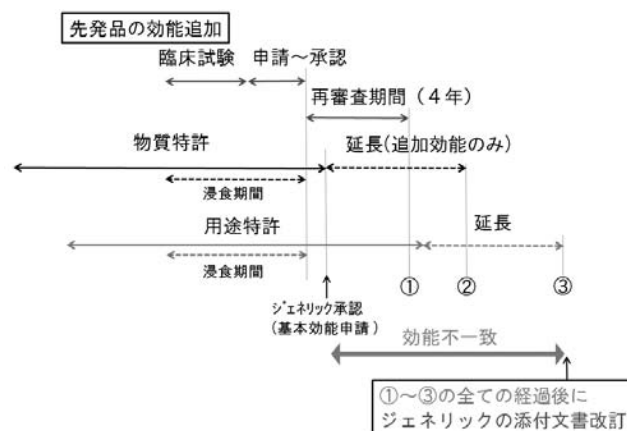


図2 再審査期間と特許の存続期間、および効能不一致の関係

今回は、上記27成分について、用途特許の存在のみによって効能等の不一致状態が維持されているケースがどの程度あるか、調査を行った。具体的には、「サンエイレポート」2015年10月版（株式会社サンエイファーム編）を用いて、上記「リスト」で不一致が生じている新効能等について、その新効能等ごと（一成分について新効能等が複数ある場合は、各々の新効能等ごと）に、用途特許以外の制約期間（再審査期間、および、物質特許の新効能等に係る延長期間）の終了後（前図の②より後）に、用途特許のみの存在に因って、先発薬とジェネリックとの間で効能等の不一致状態が保たれるケース（次表の「用途特許のみによる不一致の維持」）が、どの程度あるのか調査した⁽¹⁷⁾。なお、「サンエイレポート」は、延長登録出願がされた医薬品および年商約20億円を超える医薬品について、これを保護する特許を網羅したリストである。

その結果、「用途特許のみによる不一致の維持」に該当するケースは、全27成分のうち7成分であった。なお、この7成分には、平成29年1月1日現在で用途特許が満了済みであり、既にジェネリックでも新効能等の追加申請が可能となっているケースも含まれている。平成29年3月の時点で用途特許が存続中のケースに限れば、4成分のみであった。個々の調査結果の概要を表1にまとめる。

このように、年商約20億円を超える売上の高い先発薬（主にジェネリックの対象となる先発薬）について、実際に用途特許単独で、新効能等の独占に貢

表1 不一致が生じている新効能と用途特許の現状

No.	有効成分名	用途特許のみによる 不一致の維持	再審査期間	ジェネリック メーカー数
1	アルガトロバン水和物	×	○	4
2	イマチニブメシル酸塩	◎ 特 4386635	△	17
3	エダラボン	×	○	20
4	クロピドグレル硫酸塩	○ 特 2949366	×	30
5	シプロフロキサシン	×	○	7
6	タゾバクタム Na・ピペラシリン Na	×	○	10
7	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	◎ 特 2614164	×	8
8	ドネペジル塩酸塩	○ 特 2578475 (高度アルツハイマー型認知症)	△ (レビー小体型認知症)	27
9	ピタバスタチン Ca	×	○	26
10	フェンタニル	×	○	3
11	プラミペキソール塩酸塩水和物	◎ 特 4406685	×	17
12	ポリコナゾール	×	○	7
13	メロベネム水和物	×	○	9
14	ラベプラゾール Na	○ 特 2798588	△	23
15	リセドロン酸 Na 水和物	×	○	21
16	リドカイン	×	○	3
17	リバビリン	×	○	1
18	リネゾリド	◎ 特 3176630	×	1

用途特許または再審査期間が存在するもののみリストアップしている。「用途特許のみによる不一致の維持」の欄は、該当するケースを「○又は◎」で示し、対象用途特許の番号を付した。それ以外を「×」で示した。なお「○」は、用途特許が既に満了しているケースであり、「◎」は、平成 29 年 1 月 1 日現在において当該用途特許が存続中のケースである。「再審査期間」の欄は、平成 29 年 1 月 1 日現在において、いずれか 1 つの新効能等について再審査期間が継続中のケースを「○」で、全ての効能等について再審査期間が終了しているものを「×」で示した。また、用途特許とは異なる新効能等について再審査係属中の場合は「△」で示した。「ジェネリックメーカー数」の欄は、「リスト」を基に、最もメーカー数の多い剤型についてのメーカー数を示した。

献しているケースが、多いとは言えないが、現に複数存在していることについて確認された⁽¹⁸⁾。

7. 日本における医薬用途特許の効力

(1) 特許権侵害差止等請求事件について

用途特許に抵触するジェネリックの使用は当然に特許侵害であることから、そのような適応外使用に係る医薬の処方（適応外処方）を行っている医師や、それに基づき調剤を行う薬剤師等の権利侵害を直接訴求することも理論上は可能と言える（ちなみに特許法 69 条における免責の対象は 2 剤併用の場合に限られる）。

しかし、医薬品メーカーとしてこれらの医療従事者を訴えることには、事実上の困難性がある。したがって、少なくともそのように使用される可能性があることを「承知で」ジェネリックを製造販売するメーカーについて、特許侵害で訴えることがどこまで可能なかが課題といえる。そこで、医薬用途に係る特許侵害訴訟の国内外における現状につき検討を行った。

最初に、メニエール治療病薬を用法用量により特定した特許について侵害が争われた国内の事件について検討する。

本件発明は、従来のイソソルビトール製剤（下記被

告製品 1 に相当) が作用発現までに長期間要する理由を突き止め、また、その投与量を削減することを目的とし、1日あたり 0.15~0.75g / kg 体重まですることによって目的を達成したものである。本件特許に係る特許請求の範囲の請求項 1 の記載は、以下の通りである。

「成人 1 日あたり 0.15~0.75g / kg 体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる (ただし、イソソルビトールに対し 1~30 質量% の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く) ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬」

一方、被告製品は、メニエール病改善剤 (製品 1~3) いずれも 1mL 当たり 0.7g のイソソルビトールを含有する。また、添付文書及びインタビューフォーム⁽¹⁹⁾ の記載は、次の通りである。

「1 日体重当り 1.5~2.0mL / kg を標準用量とし、通常成人 1 日量 90~120mL を毎食後 3 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」(注: イソソルビトール量に換算すると 1 日体重当り 1.05~1.4g / kg となる)

さらに、被告ウェブサイト「方法は 90~120mL / 日、分 3 で開始し、めまい発作の状況により適宜増減します。」との記載があった。

(2) 東京地裁の判断

本件特許でいう「成人 1 日あたり 0.15~0.75g / kg 体重」は、投与開始時に設定される用量と限定的に解すべきではなく、漸減の過程であろうと、上記範囲でイソソルビトールを投与すれば侵害となる、との原告の主張に対し、東京地裁 (平成 26 年(ワ)第 25013 号) は下記のように判断した。

「本件発明のイソソルビトールの用量について、イソソルビトールの投与量が 1 日あたり 0.15~0.75g / kg 体重の範囲に含まれるような用法があれば足りるのか (0.15 未満又は 0.75g / kg 超の投与量をも許容するのか)、用法用量が 1 日あたり 0.15~0.75g / kg に限られるのか (それ以外の用法用量をも有する治療薬は本件発明の技術的範囲から除外されるのか) については、特許請求の範囲に明示的に記載されていない。」

この点に関し、裁判所は、本件発明が従来のイソソルビトール製剤の投与量を削減することを目的とし、

1 日あたり 0.15~0.75g / kg 体重まですることによって目的を達成したものであることに鑑み、本件発明の治療薬は、上記投与量の範囲を超える量のイソソルビトールを投与する用法を排除し、従来より少ない量を投与するように用いられる治療薬に限定されるべきとしている。そのため、「医師のさじ加減」として、個々の患者の特徴や病態の変化に応じて医師の判断により投与量が削減された場合には、1日あたり 0.15~0.75g / kg 体重として用いられ得るものであっても、本件発明の技術的範囲に属しないと解すべきであるとしている。すなわち、「成人 1 日あたり 0.15~0.75g / kg 体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」とは、治療開始当初から、患者の個人差や病状の重篤度に関わりなく用いられることをいうものと解するのが相当であるとしている。

上記解釈に基づき、被告製品が、本件発明の技術的範囲に属するか否かは、1日あたり 0.15~0.75g / kg 体重が、添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要であり、被告製品の添付文書及びインタビューフォームの記載には、上記用法用量は含まれていないこと、「症状により適宜増減」した結果、1日あたり 0.15~0.75g / kg 体重の範囲に含まれたとしても、これをもって本件発明の技術的範囲に属するということはできないとした。

(3) 情報提供の存在

原告は、被告らがウェブサイトにより、イソバイド (1mL 当たり 0.7g のイソソルビトールが含まれる。) を 1 日当たり 60mL 又は 30mL 投与するものとして被告製品の販売を促進し、また、被告らの MR⁽²⁰⁾ は、主に 70mL / 日投与した論文及び 50~140mL / 日投与した論文が挙げた被告製品の添付文書及びインタビューフォームを医療関係者に配布して、患者の体重に応じ、1日あたり 0.15~0.75g / kg を満たす投与を推奨していると主張している。すなわち、MR が治療開始当初から 1 日あたり 0.15~0.75g / kg 体重の範囲で投与すべき旨の情報提供を行っているとは主張したものの、裁判所は、被告らの MR が上記情報提供を行ったと認めるに足る証拠はないとして、原告の主張を採用していない。

本件は請求棄却となり、原告は控訴したが棄却となった (平成 28 年(ネ)第 10023 号)。高裁では、「本件

発明は、イソソルビトールという既知の物質につき新規な用途を創作したことを特徴とする用途発明である」とし、「被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とするものであって、本件発明の・用途とは明らかに異なるものであり、そのほかに被告製品の製造販売が当該用途に使用するために行われたことを認めるに足りる証拠もない」と判示している。

(4) 考察

本件発明は、従来の使用されていた範囲を減少させることによって達成されたものであり、この点で既知の物質の新規用途を創作した用途発明である。この裁判例では、「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」という構成要件を満たすためには、当該用法用量が添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要であると明示され、被告製品は該当しないため、構成要件該当性がないと判断された。

また、この裁判例では、いわゆる「医師のさじ加減」により被告製品の用量が削減された結果上記範囲に含まれたとしても、本件発明の技術的範囲に属しないと解すべきであるとしている。すなわち、被告製品の添付文書及びインタビューフォームに記載の用量が、投与開始時において設定される用量である標準用量であるとされている。しかしながら、上記で論じてきた通り、医療現場では、適応外使用が可能な状況下にある。したがって、被疑侵害品の添付文書等に記載される用量が特許の用量の範囲内でないことは、被疑侵害品が特許の技術的範囲に属しないことの証拠の一つであっても、必須の条件とは言い切れない。

この裁判例では、被告のMRが治療開始当初から1日あたり0.15～0.75g/kg体重の範囲で投与すべき旨の情報提供を行っているとの原告の主張は、証拠不十分として採用されていない。しかし仮に当該情報提供の事実について原告が十分な証拠を示すことができたとすれば、例え、構成要件記載の用量が添付文書の記載又は製造販売業者が提供する情報に含まれていなくても、被疑侵害品について本件発明の技術的範囲に属するとの判断に至ったのであろうか。

ここで、知財高判平成18年11月21日（平成17年

(ネ)第10125号補償金請求控訴事件)では、いわゆる適応外使用と、用途発明の実施について説示している。この裁判例によれば、「医薬品の用途発明は、その用途に係る効能・効果につき薬事法上の承認を得て実施されるのが一般的であるとはいえるが、医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たるといえることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないというべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているというべきである。医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施があったといえることに変わりはない。」としている。すなわち、薬事法の承認と発明の実施とは直接関係がなく、必ずしも、添付文書等の記載に限らず、その用途に使用されるものとして製造販売されていることが認定されれば、用途発明の実施に該当する。よって、証拠収集が困難である可能性はあるが、被告製品を治療開始当初から1日あたり0.15～0.75g/kg体重の範囲で投与することを推奨する販売活動が立証されれば、本件発明の技術的範囲に属すると考えられる。

後発医薬品の適応外使用についても、上記知財高裁判決と同様に、添付文書等に明示されていなくとも、先発薬の医薬用途に使用され得るものとして販売されていることが認定されれば、先発薬に関する医薬用途の特許の技術的範囲に属すると解釈される余地がある。

8. 欧米における第2医薬用途発明の保護の現状

最後に、欧米における第2医薬用途発明の保護の現状について検討した。

(1) 米国

①権利化

米国において、第2医薬用途発明は、治療方法の発明としての権利化が可能である。一方、物の発明とし

ては権利化できない (MPEP2112.01)。

②権利行使

米国において、第2医薬用途にかかる治療方法特許が存在する場合、権原なき第三者が当該治療に用いる医薬品を製造販売すれば、誘引侵害 (特許法 271 条 (b)) が成立しうる⁽²¹⁾。寄与侵害については、他の実質的な用途が存在する場合には認められないところ (特許法 271 条 (c))、第2医薬用途特許の場合、医薬品としての他の実質的な用途が存在するため、寄与侵害は問題となりにくい。

誘引侵害 (特許法 271 条 (b)) が成立する前提として、直接侵害行為の存在が必要であるが⁽²²⁾、米国では医師の医療行為について差止請求、損害賠償請求の対象とはならない場合があるものの、侵害を構成することには変わりはない (特許法 287 条 (c) (1))。よって、医師等による被疑侵害品の処方直接侵害行為として、誘引侵害が成立し得る。

米国においても FDA (Food and Drug Administration: 食品医薬品局) により承認された用途以外の適応で処方されることはよくあるようである⁽²³⁾。よって米国においても、ラベル (添付文書) に侵害用途が記載されていないからといって、当該医薬品が侵害用途に使用されないことを意味する訳ではない。

誘引侵害が成立するためには、購入者が侵害用途に用いることを知っていただけでは足りず、侵害を誘引する具体的な意思と行為が必要である⁽²⁴⁾。被疑侵害品が侵害用途に適しているか否かではなく、被疑侵害者によりどのように宣伝販売等 (marketing) がされているかが問題となる⁽²⁵⁾。侵害用途に使用しないように被疑侵害者から使用者へ明示に警告がされていたとしても、具体的事情によっては誘引侵害が成立し得る⁽²⁶⁾。添付文書の記載は、誘引の意思と行為の証拠となりうる⁽²⁷⁾。ただし、販売先の具体的行為についての認識では足りず、当該行為が侵害に該当することを実際に知っていたまたは知ることができた (knew or should have known) と言えなければ誘引侵害は成立しない⁽²⁸⁾。

ANDA (Abbreviated New Drug Application: [後発薬のための] 医薬品簡略承認申請) においては、原告が NDA (New Drug Application: 新薬承認申請) において承認されていない用途について特許を有していても、被疑侵害者の ANDA にかかる用途が特許に

抵触せず、NDA で承認されている用途に限定されていれば、侵害とはみなされない⁽²⁹⁾。ただし、ラベリング (承認用途の内容) 以外の事情で誘引侵害が生じる蓋然性が認められれば、侵害と判断される可能性はあり得る⁽³⁰⁾。

(2) 英国

①権利化

英国において、第2医薬用途にかかる治療方法は、従前はスイスタイプクレームにより、現状は EPC2000 クレームにより、権利化が可能である (EPC Art54 (5))。EPC2000 クレームにより、第2医薬用途のみならず用法用量についても権利化が可能であるが、スイスタイプクレームでの権利化はできないこととなった (欧州特許庁拡大審判部審決 G2/08)。

②権利行使

Generics v. Warner-Lambert [2015] EWHC 2548 (Pat) [10 September 2015] (第一審) および Warner-Lambert v. Generics (UK) (Mylan) and others [2016] EWCA Civ 1006 [13 October 2016] (控訴審) では、skinny-label (基本効能申請) された後発医薬品の製造販売 (適応外処方される可能性がある) が、スイスタイプクレームとして記載された第二医薬用途特許の侵害に当たるかが争われた。以下、該判決に基づき、英国での状況を説明する。なお、本調査には EIP の Darren Smyth 氏の協力を得た。

英国では、スイスタイプクレームは (製造) 方法クレームとして扱われる。英国には、定義上、方法クレームと製造方法クレームとの区別はないが、侵害の定義において、方法により直接得られた物の製造販売等は方法クレームの侵害となる旨が規定されている (特許法 60 条 (1) (c))。上記事案ではブルガリアで生産された医薬品が英国に輸入されていたが、スイスタイプクレームにかかる医薬品が外国で製造された場合、方法の実施は外国であるため特許法 60 条 (1) (b) の侵害 (方法の使用による侵害) は問題にならない。

特許法 60 条 (1) (c) の侵害が成立するためには、意図的に特許用途に使用されることにつき、製造時に、被疑侵害者が知っていたか、予見可能性があったことが要件となる。

英国では、医師が処方箋を作成する際、特定のブランドを指定するか、一般名で記載するかが選択される。一般名が記載された場合、薬剤師は、新薬を販売

してもよいし、後発医薬品を販売してもよい。

スイスタイプクレームの特許法 60 条(1)(c)に基づく侵害の要件となる「意図的な使用」とは、特許用途以外の目的で処方されたが、偶然、特許用途としての効果も奏したといった場合が除かれれば足りる。すなわち、処方の目的が特許用途であり、被疑侵害品によってその処方目的が現実に達成されれば、被疑侵害製品を特定して処方がされていなくても、意図的な使用となる。そのような意味で「意図的な使用」がされることにつき、被疑侵害者である製造会社において合理的に予見可能であったのであれば、原則として侵害が成立する。

ただし、侵害用途での使用を防止するために、被疑侵害者において、取りうる限りの全ての手段を尽くしていれば、もはや、予見可能な事態が「意図」されていたと言うことはできず、侵害は否定される。たとえば、被疑侵害者が、医師の団体や薬剤師の団体に、被疑侵害品は特許用途に使用できない旨の通知をし、国民保健サービス(NHS)が特許用途に処方する場合は特許権者のブランドを指定するようにガイドラインを出していた場合、侵害は成立しない。

EPC2000 クレームの侵害について判断した判例は英国では存在しない。しかし、医療行為に特許適格性がなく、新規性を確保するために第2医薬用途の特定が必要であることから特殊な形式でのクレームが認められた、という趣旨は、スイスタイプクレームもEPC2000 クレームも同じである。よって、EPC2000 クレームの侵害においても、意図的に特許用途に使用されることにつき、被疑侵害者が知っていたか、予見可能性があったことが要件となると思われる。

なお、特許法 60 条(1)(c)と異なり、特許法 60 条(1)(b)の侵害(方法の使用による侵害)では侵害者の主観は問題とならないが、方法の使用ないし方法の使用の申し出(offer)に相当する行為であることが必要である。医師や薬剤師による処方行為は「製造」に当たると考え、ジェネリック医薬品の販売等が、製造(特許された方法)に「使用する物の提供」として特許法 60 条(1)(b)の侵害に該当する、という解釈もあり得なくはない。しかし、ジェネリック医薬品のように、特許用途と異なる他の用途があり、特段の指示等がなければ、方法に使用する物の提供は方法の使用の申し出(offer)に該当しない。

特許法 60 条(2)の間接侵害は、「発明を効果あらし

めること(putting the invention into effect)」に向けられているか適している手段を提供することが要件であるが、スイスタイプクレームの間接侵害において、「発明を効果あらしめる」行為を「製造」と解する必要は必ずしもない。また例えば、特許用途を表示していないジェネリック医薬品を製造した後、薬剤師が特許用途のラベルを貼付した時点で製造が完了するという余地もある。なお、個人的な使用は侵害にならないが、間接侵害を基礎付ける行為に該当する旨が特別に規定されている(特許法 60 条(6))。汎用品の提供が間接侵害に当たるためには、特許侵害を誘導する必要があり、侵害とは現実に特許法 60 条(1)で侵害になることを言う(特許法 60 条(3))。

(3) ドイツ

①権利化

ドイツにおいて、第2医薬用途にかかる治療方法は、従前はスイスタイプクレームにより、現状はEPC2000 クレームにより、権利化が可能である(EPC Art54(5))。EPC2000 クレームの導入により、スイスタイプクレームでの権利化はできないこととなった(G2/08)。用法用量についても、EPC2000 クレームでの権利化が可能である(G2/08)。

②権利行使

上記の英国での判決に加え、Warner-Lambert v. Actavis, [2015] EWCA Civ 556, 28th May 2015 において、ドイツにおける第二医薬用途特許の保護の現状がまとめられている。上記判決を参考にしつつ、ドイツにおける第二医薬用途特許の保護の現状について説明する。なお、本調査にはEIPのDarren Smyth氏およびBen Grzimek氏の協力を得た。

まず、ドイツではスイスタイプクレームは、方法限定がされた「物の発明」と解されている⁽³¹⁾。

ドイツにおいて、スイスタイプクレームの直接侵害(特許法第9条)が成立するためには、薬自体またはそのすぐ周囲において新規用途に関する何らかの明示的な調製(sinnfällige Herrichtung [manifest making-up])が必要である⁽³²⁾。明示的な調製には、薬または製品の具体的な構成またはパッケージのリーフレットを追加することが含まれるが、広告文は含まれない⁽³³⁾。よって、添付文書等に特許用途の記載のないジェネリック医薬品の製造販売については、原則として直接侵害は成立しない。

表2 第2 医薬用途発明の各国実務比較

	日本		米国		英国		ドイツ	
物クレームでの権利化	○ 審査基準III部2章4節		× MPEP 2112.01		○ EPC Art. 54(4)&(5)		○ EPC Art. 54(4)&(5)	
治療方法での権利化	× 29条1項柱書		○		× EPC Art. 53(c)		× EPC Art. 53(c)	
スイスクレームでの権利化	○ <small>製造方法? (審査基準II部2章3節) 裁判例は未発見</small>		× 35 USC 101 and/or 112		△現在は不可(G2/08) 解釈は製造方法		△現在は不可(G2/08) 解釈は用途限定された物	
後発メーカーの直接侵害	物	○表示不要	物	×権利不成立	物	○表示不要	物	△表示必須
	治療方法	×権利不成立	治療方法	×権利範囲外	治療方法	×権利不成立	治療方法	×権利不成立
	スイス	△? 製造のみ	スイス	×権利不成立	スイス	○表示不要	スイス	△表示必須
後発メーカーの間接侵害	物	×生産不成立	物	×権利不成立	物	○表示不要	物	○表示不要
	治療方法	×権利不成立	治療方法	△積極性要	治療方法	×権利不成立	治療方法	×権利不成立
	スイス	×? 権利範囲外	スイス	×権利不成立	スイス	○表示不要	スイス	○表示不要

一方、スイスタイプクレームの間接侵害（特許法第10条）については、skinny-label（基本効能申請）された後発医薬品の製造販売（適応外処方される可能性がある）について「明示的な調製」がないとして直接侵害が成立しない場合でも、健康保険事業者の公開入札（public tender）に対し、条件なしの入札により割引契約（discount agreement）を締結した行為について、ジェネリックメーカーに間接侵害が成立する⁽³⁴⁾。ドイツの処方実務によれば、医師が一般名で処方した場合あるいは同一有効成分の医薬品による置き換えを明示的に禁じていない場合、薬剤師はジェネリック品を調剤することが要求される。適応（area of application）がひとつでも共通しており、同一または交換可能な剤形があれば、薬剤師はかかる調剤が可能である。薬剤師には、医薬品が処方される適応症についての情報は提供されない。かかる状況の下では、必然的に、ジェネリック品は特許用途に使用されることになる。取扱説明書に疼痛は適応症として記載されていなかったが、被疑侵害者による割引契約のための留保のない無制限の入札参加によれば効果は同じであると判断された。

また、Dusseldorf Appeals Court の Warner - Lambert and Pfizer v. KKH⁽³⁵⁾では、上記案件につき、特許侵害を生じさせるような、健康保険事業者による公開入札行為も違法であるとされた。なお、直接の根拠法は特許法ではなく、公共調達法（public procurement law）である。

このように、ドイツでは、スイスタイプクレームの侵害につき、添付文書に記載がなければ直接侵害は成

立しないが、特許用途に使用される可能性を十分に排除することなくジェネリック品を販売し、特許用途に使用される危険性が立証されれば、当該ジェネリックを製造販売する製薬会社に間接侵害が成立し、健康保険事業者の行為も違法となりうる。ただし、英国のように、特許用途に処方しないようにという指示を医師や薬剤師に送付する必要まで認めた裁判例はない。

（4） 各国状況に関するまとめ

諸外国を見ると、第2 医薬用途を保護するクレームの態様も、その解釈も多様であり、更には間接侵害の要件も区々であることから、状況は錯綜している。ただし、欧州では、ジェネリック医薬品が特許で保護された適応に使用されることを知りながら、特段の防止措置を取らずに当該ジェネリック医薬品を製造販売すれば、何らかの形で侵害が成立するという一般的傾向が認められる。すなわち、ジェネリック医薬品を製造販売する側に、積極的に侵害を回避する行為義務を認める傾向がある。具体的な防止措置としては、当該ジェネリック医薬品を特許で保護された適応にすべきでない旨の、医師や薬剤師の団体への通知、保険業者への通知等が挙げられる。

9. おわりに

以上、第2 医薬用途に係る特許を巡る実態について、ジェネリックの特許侵害の可能性に焦点をあてて調査研究を行った。日本は国民皆保険制度による保険診療が徹底しているものの、事実上は保険診療下においても少なからず適応外使用がなされていた。それらには、審査支払機関における判断、カルテの記載とレ

セプトの記載の不一致、DPC 制度下における病院の裁量が含まれる。後ろの 2 者は、医師や医療機関の個別の判断に基づく活用を背景とするため、正確な実態について把握することは困難と思われる。一方、自由診療におけるジェネリックの使用（例えば、先発薬において用途特許が存在するにもかかわらず適応がない疾患における使用）については、保険診療における審査の対象ですらなく、侵害が一層生じやすい環境にあるといえる。これらの中で、ジェネリック使用に係る特許侵害が実際にどのくらい生じているかが課題となる。

もっとも、現時点では侵害が生じ得る対象自体、それほど多くないことが示された。すなわち、先発薬とジェネリックの間で効能効果が一致しないケースは、有効成分ベースで 30 に満たない状況であり、しかもその中で用途特許の存在のみによって不一致状態が維持されているケースは一部にすぎなかった。しかし少ないからとこれを放置すれば、用途拡大に係る発明創出のインセンティブを損ないかねない。

適応外の使用による侵害を回避するために、まずは用途特許に係る先発薬独自の適応症を医師が把握していることが望ましい。この点、先発薬メーカー等の特許権者からも医師への注意喚起が図られている模様であるが、限界もある。IT による医療情報の管理・活用が進むなか、DPC 制度の運用などにおいて、特許侵害に繋がる適応外処方の実施をチェックできる仕組みの検討も今後求められるのではないだろうか。

一方、用途特許の侵害成立の可否は各国の法制度の構造や運用にも大きく依存する。この点、日、欧、米、いずれにおいても、ジェネリックの添付文書等に特許用途の記載がなくとも、医薬用途の侵害は少なくとも訴求可能になっていた。しかし、侵害の成立に求められる要件、すなわち積極的に侵害を回避する努力とか、逆に侵害を誘引する行為等が侵害の成否に与える影響に強弱が見られ、侵害を成立させるハードルの高さについて国による違いが浮き彫りになった。裁判実務についても、今後注視していく必要がある。

謝辞

保険医療制度の実態に関しご助言をいただいた医療経済研究機構の佐方信夫氏に深謝します。このほか、ヒアリングに応じていただいた製薬、薬局、病院の関係者の皆様、および医師の皆様にお礼申し上げます。

(参考文献等)

- (1) 特許法第 29 条 1 項柱書の運用
- (2) 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」
- (3) 最高裁平成 22 年(行ツ)19：なお本判決では、我が国における保険医療制度の枠組および根拠法令等が簡潔に説明されており、参考になる。
- (4) 「保険医療機関及び保険医療養担当規則」昭和 32 年厚生省令第 15 号
- (5) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」平成 18 年厚生労働省告示第 107 号
- (6) 昭和 55 年 9 月 3 日保発第 51 号、厚生省保険局長から支払基金宛
- (7) http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatsu-iyaku/
- (8) 平成 14 年 11 月 14 日第 155 回国会では、55 年通知が適応外処方についての医師の裁量性を認めた局長通知であるかどうかとの質問に対し、保険局長から、保険診療における医薬品の取扱いについて、効能効果等により機械的に判断するのではなく、患者の疾患や病態等を勘案し、医学的な見地から個々の症例に応じて適切に判断が行われるべきもの、との回答。平成 24 年 9 月 14 日参議院答弁では、9 月 6 日提出の「適応外なのに保険の支払をすること自体おかしい」との質問主意書に対して、55 年通知の取り扱いを考慮すれば「必ずしも不当とまではいえず」「個別の症例に応じて」適切に行われていると考えている、との回答。
- (9) 医薬経済 61 2015 p10-11
- (10) 平成 11 年 2 月 1 日医薬審第 104 号「適応外使用に基づく承認について」
- (11) 平成 22 年 8 月 30 日保医発 0830 第 3 号、平成 22 年 9 月 15 日 日医発 573 号
- (12) 例えば、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの適応症は、「胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膀胱癌、胆道癌」であるが、薬理作用の共通性を考慮して、サイトカイン及び分子標的薬治療が困難な場合に限り「腎細胞癌」に対する使用が審査上認められた。このようなケースは、審査の透明性を高めるため「審査情報提供事例」として公表されている。
- (13) 医療機関で処方箋を出す際は、ジェネリックへの変更の可否につき必ずチェックを求められる。ここでもし、当該変更をすると適応外処方となるにも関わらず「変更可」で処方箋を出せば、薬局がその処方箋に基づきジェネリックへの変更を行い、結果、適応外処方となされる可能性が生じる。そして実際にそうなった場合、査定等が行われることになる。しかし、減額分は薬局ではなく、処方した医療機関の決定点数（保険者から医療機関へ払う最終的な診療報酬）から行われる。すなわち審査支払機関では、医科レセプトにつき適応病名なしで査定する。通常、病名なしで査定を受けた医療機関側は詳記をつけて再請求を行う場合もあるが、ジェネリック

の適応外使用に関しては査定等の解消は難しい。結局、医療機関側において、ジェネリックへの変更が適応外処方に繋がらないことを初めからしっかりチェックするしかないことになる。

(14)もとより、用法等の違いに至ってはチェックにも限界がある。

(15)DPCでは「診断病名」と「医療サービス」との組み合わせ分類に従って1日当たりの包括診療部分の医療費が決められる。すなわち入院患者の病名や症状をもとに、手術や処置などの診療行為の有無に応じて、厚生労働省が定めた診断群分類点数に基づき、1日当たりの金額からなる包括評価部分(注射・投薬・処置・検査・画像診断・入院基本料等)と出来高評価部分(手術・麻酔・心臓カテーテル・内視鏡検査・リハビリ等)を組み合わせて医療費を計算する。

(16)但し、万が一のことが生じた場合のことを考え、適応外となるジェネリックへの変更を躊躇する実情も存在する。また特定機能病院では、平成28年6月から施行された医療法施行規則の一部改正によって医療現場の適応外処方に対する管理責任が一層厳しくなっている。

(17)なお現状では、物質特許の新効能等に係る延長のみで、再審査期間よりも不一致状態が延命されている例は存在しなかった。

(18)「リスト」に挙げられた不一致の効能等のうち、適用頻度が高そうな追加効能の一つとして、ドネペジル塩酸塩(No.6)のレビー小体型認知症への適用があるが、これも、再審査期間に因るものと思われ、用途特許は確認できなかった(尚、高度アルツハイマー型認知症については、以前に用途特許のみにより不一致状態が維持されていた)。

(19)製薬企業が作成し、薬剤師や医師等が医薬品を評価するために使用する、添付文書などの情報を補完するための総合的な医薬品解説書

(20)医薬品に関する情報を医療従事者へ提供することを主たる業務とする、製薬会社所属の医療情報担当者

(21)例えば, AstraZeneca LP v. Apotex, Inc. 633 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2010)

(22)i4i Limited Partnership v. Microsoft Corp., 598 F.3d 831, 850 (Fed. Cir. 2010); Limelight Networks, Inc. v. Akamai Technologies, Inc., 134 S. Ct. 2111 (2014)

(23)Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp., 316 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2003)における原告主張

(24)Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp., 316 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2003)

(25)Braintree Laboratories, Inc. v. Nephro-Tech, Inc. 81 F. Supp.2d 1122 (D. Kan. 2000)

(26)Lifescan Inc. v. Can-Am Care Corp., 859 F. Supp. 392 (N.D. Calif. 1994)

(27)例えば, AstraZeneca LP v. Apotex, Inc. 633 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2010)

(28)DSU Medical Corp. v. JMS Co., Ltd., 471 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2006)

(29)Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp., 316 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2003); Bayer Schering Pharma AG v. Lupin Ltd., 676 F.3d 1316, 1321-22 (Fed. Cir. 2012)

(30)Allergan, Inc. v. Alcon Laboratories, Inc., 324 F.3d 1322 (Fed. Cir. 2003)の反対意見

(31)Supreme Court, decision of September 20, 1983, GRUR 1983729 - "Hydropyridin"

(32)Case X ZR 236/01 Carvedilol II [decision of 14 March 2013]

(33)Case I-2 U 54/11 Cistus [decision of 31 January 2013]

(34)Case 327 O 140/15 Pregabalin [decision of 2 April 2015]

(35)控訴審判決, 判決日は2016年5月, 事件番号は不明; 第一審はFederal Public Procurement Tribunalで判決日は2015年12月

(原稿受領 2017. 4. 18)