

# 発 明 文 化 論

〈第 83 回〉

丸山 亮

## 医薬の第 2 用途発明

西アフリカでエボラ出血熱の脅威が続いている。感染者は 7 千人を超え、死者はその半数近くに上るといふ。今度の流行はエイズが世に知られるようになった時の気味悪さに通じるものがあるが、ウィルスも特定されていることだから、決め手となる対策がいずれは見つかるだろう。世界各国でその研究が進んでいるなかで、日本の富山化学工業がインフルエンザの治療薬として開発した「アビガン」が、エボラ出血熱の患者に投与されたという。世界保健機関WHOが効く可能性を認めた、投与容認薬のリストに入っている。

こうしてアビガンが実際にエボラ出血熱の治療で効果があると確認されれば、新しい医薬品の発明が生まれたものと評価できる。治療薬として正式に承認されるまでには様々な手続きが必要だが、緊急時に使用が先んじることやむをえないだろう。

アビガンに限らず、ある特定の疾患用に開発された医薬が別の病気の治療に役立つことが後にわかって、新しい治療法に結びつくという例はけっこう多い。ビタミンCが風邪薬として効くかどうかはいまだに論争があるようだが、効くとするとビタミンC本来の使い方ではない。睡眠薬として開発されたサリドマイドは新生児に奇形を生じさせる薬害が発生して、いったんその役割を終えたが、多発性骨髄腫の治療薬として復活した。バイアグラも狭心症の治療薬として開発されながら、その方の医薬としては実用化されず、副作用に注目した勃起不全の治療薬として市場に出たものだった。

もちろん最初に開発された医薬が十分な治療効果を発揮し、すぐれた薬として長く使い続けられる例もある。免疫学者岸本忠三氏の開発した関節リウマチの薬「アクテムラ」は多額の特許料を生み、いろいろな奨学金として医学研究者に支給されているようだ。このアクテムラが近年、白血病の治療に使われることもわかってきた。過剰な免疫物質インターロイキン6を抑える効果が共通することから、この知見に至ったものという。

ところでこうした医薬の第2用途の発明は、特許を受けることが可能なのだろうか。後発医薬を国の産業に位置付けようとしているインドや南米諸国は、そもそも第2用途の発明に特許を認めないが、世界的にみると過半数の国で特許の対象となっている。しかしそこにはさまざまな問題が存在する。9月中旬、トロントで開かれた国際知的財産保護協会 AIPPI の会議に出席し、関連する議論の展開を追った。

医薬の第2用途に知的財産としての保護を認めるとき、侵害者となるのは誰なのか。医薬品メーカーか、医師か、薬剤師か、それとも患者自身か。また、既知の医薬品が第2用途の治療目的で使われたとする基準はなにか。処方箋か、薬の添付文書なのか。問題は山積していて、回答は国ごとに異なり、歩調は決してそろっていない。侵害の罪を問うのも、アメリカのように医師を法律で除外する国とそうでない国がある。

特許保護の対象として先願主義に立つとき、出願の明細書にどこまで技術内容を開示すべきかでは、国によって要求水準の違いがある。医薬の第2用途がある疾患の治療に有効だというのは、推量だけでいいのか、きちんとした実験成績も添えるべきなのか、早いもの勝ちで先んじるには、しっかりした見通しを得るのを待たずに見切り発車したくなるのが、発明者や特許出願人の習性だ。真に必要な医薬品の開発を促す特許制度の役割は高まっているので、こういった点を踏まえ、制度の国際調和が急がれている。そして、医師、薬剤師や医療機関、さらに患者は、特許侵害から免責されるべきだろう。

(まるやま りょう 共生国際特許事務所 弁理士)