

# 用法・用量に特徴のある医薬関連 発明の特許保護への要望の背景

日本製薬工業協会  
渡辺裕二

# 新用法用量医薬品開発 シーズとニーズ



研究のシーズ



患者・医師のニーズ



開発中止品の復活

副作用等に課題の  
ある医薬の改良



新たな選択肢の出現

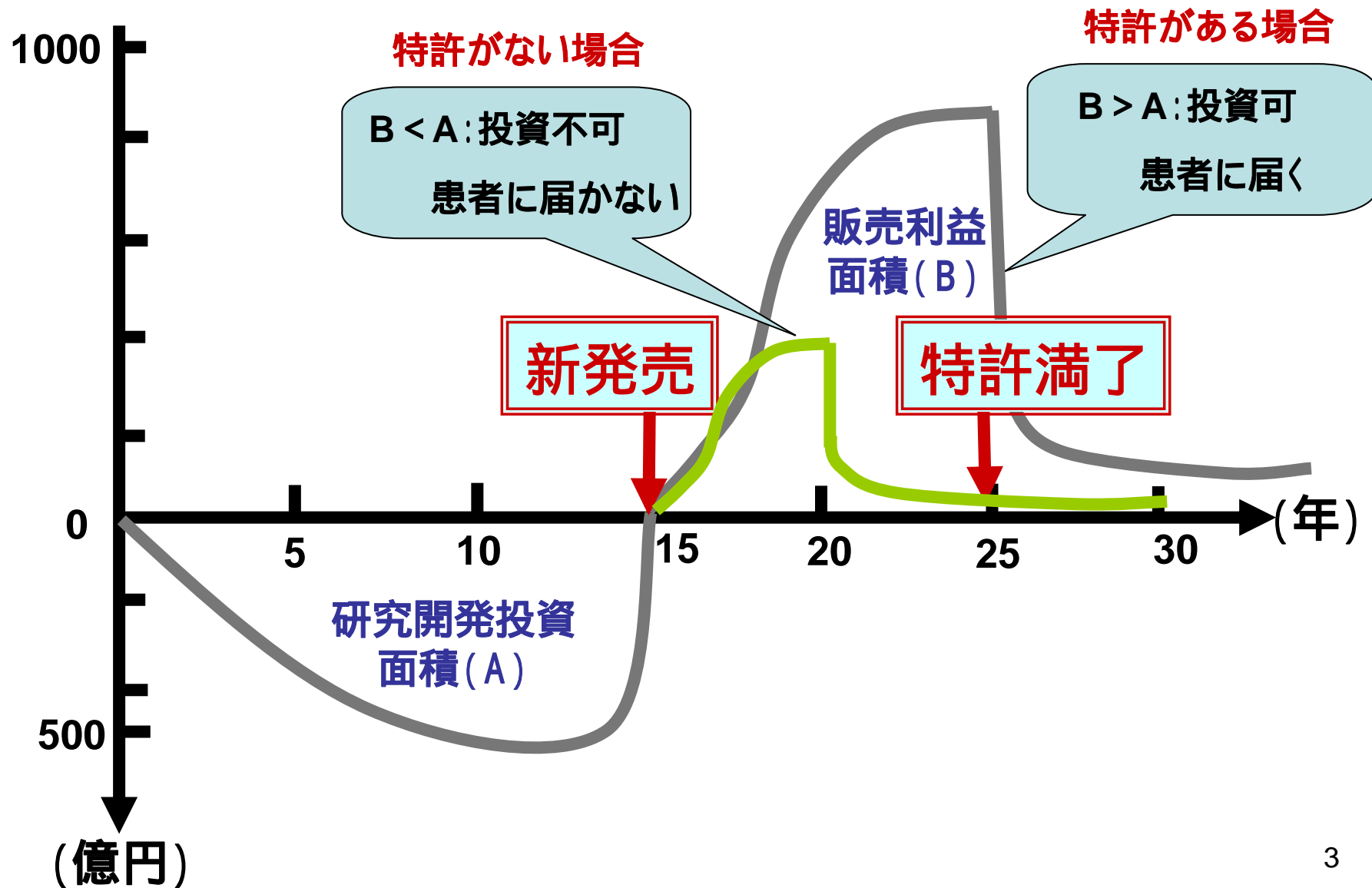
副作用の軽減・QOL向上

現場のニーズやアイデア  
をシーズと結びつけ、研  
究開発活動に反映するこ  
とが必要



新薬並みに価値の高い新用法用量医薬の出現

# 研究開発への投資判断



# 現行特許制度の問題点

## 現行特許制度の問題

現行では、用途発明などとして認められない限り、用法・用量の工夫により、副作用を大きく軽減したり、QOLを大きく向上しても、特許保護されない。

物質特許

物質の特定のみ



現在保護対象

用途特許

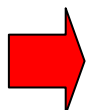
物質 + その用途を特定



現在保護対象

用法・用量特許

物質 + 用途 + 用法・用量を特定

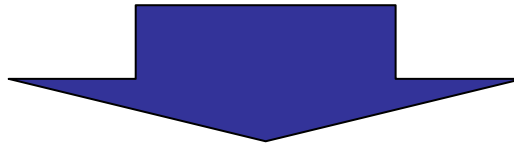


現在保護対象外

用法・用量の工夫により、~~副作用を大きく軽減~~、QOLを大きく向上

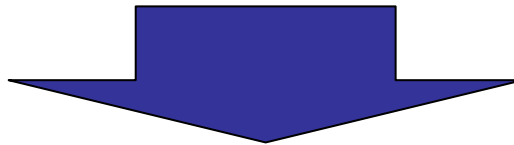
# 特許対象拡大のメリット

新用法・用量特許を認める特許対象の拡大



開発中止品や副作用の大きい医薬等について改良のための研究・開発の促進

臨床現場のニーズやアイデアを反映する研究開発の促進



患者・医師のニーズを満たす新たな道具(新薬)の出現

治療選択肢の増加、副作用低減、QOL向上のメリット

# (参考) 画期的な用法用量の代表事例まとめ

薬剤	以前の状況	課題・問題点	新規用法用量のメリット
フォサマック 35mg錠(週1回) (骨粗鬆症)	フォサマック5mg錠 (1日1回)	朝食前摂取後30分以上横になれない等、利便性に課題	毎日投与から週1回投与に変更された為、患者負担軽減 安全性改善(食道・胃刺激性)
イリボー 2.5µg、5µg錠 (過敏性腸症候群)	開発中止(約10年間)	高用量で治験したが、十分な作用が認められなかった	投与量を1/20に変更した結果、下痢型過敏性腸症候群に顕著な作用 過敏性腸症候群に悩む患者のQOL改善
キュビシン注(米国) 24時間間隔の投与 (感染症)	開発中止	Phase で骨格筋毒性(筋脱力、疼痛)発現のため開発中止	毒性を回避した用法により、MRSA(難治性耐性菌)等に副作用を回避して有効【新薬】
タキソール注 3時間点滴 (癌)	6-24時間点滴	副作用(過敏症、好中球減少、痛覚過敏)	投与時間短縮(6 - 12時間 → 3時間)した結果、副作用が改善され、患者負担も軽減
プロペシア 1mg (男性型脱毛症)	米国でBPH治療薬として販売(日本では未販売) 5mg	男性ホルモンへの作用から副作用の懸念(性機能低下等)	BPHより低用量(5mg → 1mg)で副作用を軽減 男性型脱毛症剤で唯一の経口剤
ジスロマックSRドライシロップ2g 1回投与 (感染症)	ジスロマック500mg錠 (1日1回3日間)	服用コンプライアンス 耐性菌発現	500mg3日間投与から2g1回のみでの投与に変更した結果、患者の服用コンプライアンスが改善し、更に耐性菌発現防止も実現
リュープリン 1ヶ月製剤、3ヶ月製剤 (前立腺癌他)	毎日投与	毎日投与のため患者負担が大	毎日投与から1ヶ月に1回(1ヶ月製剤)、その後3ヶ月に1回(3ヶ月製剤)の投与になり、通院・投与回数等の患者負担が軽減