平成 16 年 10 月 12 日

知的財産戦略推進本部
医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会
会長 井村 裕夫 様

医療関連行為の特許保護の在り方について（意見書）

協和発酵工業株式会社
代表取締役会長 平田 正

10月13日開催の第10回専門調査会を欠席しますので、当日の論点について予め書面で意見を提出いたします。

記

1. 特許保護の在り方

- (1) 「医療機器の作動方法」：案1に賛成。
- (2) 「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」：案1に賛成。

2. 意見

製薬・バイオ産業の立場としては、学術活動および産業を活性化し、国民がより優れた医療を享受するためには、医療関連行為については幅広い特許保護が是非とも必要と考えます。この場合、医師の行為は特許の対象外とするとの大原則は当然かつ必須の要件であります。

資源の少ない我が国がグローバル競争に勝ち抜き繁栄していくためには、「知財立国」を目指すことが不可欠となっていますが、これは技術進歩の著しい医療分野では特に意識する必要があります。先端医療分野における特許保護の重要性については、すでに総合科学技術会議やBT戦略会議などでも議論されており、本調査会はそのような経緯をふまえて開催されていることを再確認すべきではないかと思えます。「知財立国」を目指す以上、優れた発明にはタイムリーに特許を認めることを基本原則とし、その一方で弊害が予想される場合は例外的にこれを認めないとの明確な姿勢が必要です。

遺伝子治療、再生医療、細胞医療等の先端医療分野では、生体機能解明に基づく技術革新はもとより、これまでとは異なる新たな技術分野や産業界との連携が重要になっています。しかし、現在の我が国特許制度ではこれら取り組みの成果が十分保護されるとはいえない状況です。すなわち現在の我が国では、先端医療は今後開発が期待される重要な技術分野であるにもかかわらず、人を対象とする医薬や医療機器の使用法については特許保護の対象とはされていません。これに対し、技術および市場における最大のライバルである米国では、それらは使用方法特許として広く認められており、研究開発、ベンチャー設立、資本投資等における大きなインセンティブになっています。

我が国医療産業の規模は世界有数とはいえ、特に先端医療分野では技術・特許面で米国に大きく差をつけられており、このままではその差はさらに拡大してしまう可能性が高いと言わざるを得ません。多くの日本企業が先端技術分野でグローバルな競争を避けて通れない現実を直視した場合、産業政策の基盤となる特許制度において、権利保護面で特に米国と比べて大きなハンデがある部分についてはその改善を強く希望するものです。競争力強化のためには、先端技術分野で権利保護を広く認めている米国と同じ土俵で競う必要があるのです。

研究開発・産業の活性化には多くの要素が関係していますが、その中でも特許制度は大きな役割を果たしています。我が国が「知財立国」を目指している今こそ、医療関連行為の特許保護強化についても前向きに検討すべきと考えます。

医薬、医療機器の分野では、許認可を含めて多くの法律・制度の下に、製品毎に製造、販売、市販後の副作用に至るまで厳格に管理されています。従って、特許制度の改正自体が医療行為および患者に対して一般的な悪影響を及ぼす危険性は現実的には想定しにくいと考えます。また権利拡大する場合は権利濫用は当然避ける必要があり、画期的な発明のみを保護対象とすべきことは言うまでもありません。これらの課題は特許法またはその制度運用において十分対応可能と考えます。

以上のとおり、我が国では先端医療分野の特許保護強化が重要との視点から、医療関連行為についてはその方法を含めてより広い権利を認める方向で、今後も幅広い議論が継続されることを期待しております。

以上