

パブリックコメントに提出された主な意見とそれに対する考え方

（寄せられた意見の趣旨を要約して、内容により分類整理しております。）
（意見の詳細は資料 2 に収載しております。）

（意見の概要）

1. 医療方法全般を特許の対象とすべきである。

（考え方）

- ・ 報告書 10 頁の 4.（2）①において、「本専門調査会では、i）「医療」の特質にかんがみ、医師の行為に係る技術の特許の対象とすることには慎重な配慮が必要であること、ii）先端医療技術の開発・普及のためには、産業界の協力やインセンティブも重要であるが、特にそれが必要な分野は医療機器・医薬に密接に関連する分野であることなどから、医師の行為に係る技術は、検討の対象から除外することとした。」とした。
- ・ 報告書 20 頁の 6.（6）において、「また、近年、特に遺伝子治療や再生医療の分野においては、技術の革新に目覚ましいものがあることから、将来の課題としてこうした技術の進歩に対して特許制度がどうあるべきかについて検討する必要があるとの意見が出されたことを付言する。」とした。

（意見の概要）

2. 「医療機器の作動方法」として対象となる範囲をより明確にすべきである。

（考え方）

- ・ 報告書 13 頁 5.（1）（イ）⑤において、「このため、これらを踏まえ検討した結果、「医療機器の作動方法」については、検査系の医療機器のみならず、広く治療系その他の医療機器についてもその開発推進を図ることが重要であることから、本専門調査会としては、医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきであるとした。」

報告書 10 頁の 4.（2）② i）において、「医療機器の作動方法とは、個々の患者や症状などに応じて医師が医療機器をどのように操作して処置するか、あるいは人体にどのように作用するかなどという「医師の行為に係る技術」ではなく、人体に対する作用や人体からのデータ収集などの一定の目的のために、医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかという「物に由来する技術」であって、医療機器の性能・機能として備わることとなるものをいう」

報告書 10 頁の脚注 20 において、「「医療機器の作動方法」には、医師が症状に応じてどのように機器を操作して処置するかとか、機器が患者の特定の

部位をどのように切開・切除するか、あるいは、どのような手順で縫合するかといった、医師の行為や機器の人体に対する作用は含まない。」、

さらに、「医療機器の作動方法」には、放射線や電磁波、音波等の発信や検出といった技術も含まれることや、医療機器の作動方法と現在特許保護されている内部制御方法との差異を明確にするために、同脚注 20 の例示として、「「医療機器の作動方法」は、・・・放射線や電磁波、音波等の発信や検出といった技術を指す。(なお、現在特許保護されている内部制御方法には、こうした技術は含まれていない(脚注 11 参照)。)」とし、特許請求の範囲に医師の行為に係る技術が含まれているものは特許保護の対象としないことを明確にした。

(意見の概要)

3. 特許対象の拡大いかに拘わらず、医師の行為を免責とすべく検討を行うべきである。

(考え方)

- ・ 報告書 20 頁の 6. (6) において、「本専門調査会の議論の過程で、・・・医療機器や医薬の使用を通じ医師が特許権の侵害で差止や損害賠償を求められる可能性が現状でもあるので、医師の治療行為に対する免責や効力制限が必要であるとの指摘もあった。このため、本専門調査会としては、・・・特許権の効力制限などの特許法上の扱い・・・を明確にするため、さらに検討を行い所要の方策を講ずることが望ましいと考える。」とした。

(意見の概要)

4. 医療方法に関する審査基準による現行運用には明らかに限界があり、立法的解決を図るべきである。

(考え方)

- ・ 報告書 20 頁の 6. (6) において、「本専門調査会の議論の過程では、特許保護の対象範囲に関し、特許審査の運用が分かりにくいので統一性や透明性を高めるべきであるとの指摘や、そもそも特許で保護される範囲は法律上明確にすべきとの指摘がなされた。・・・このため、本専門調査会としては、医療に関する技術の特許保護の範囲・・・などの特許法上の扱いや特許審査の運用基準等を明確にするため、さらに検討を行い所要の方策を講ずることが望ましいと考える。」とした。

(意見の概要)

5. 裁定制度が円滑に活用されるようその運用について工夫すべきである。

(考え方)

- ・ 報告書 16 頁の 5. (2) ⑤において、「公共の利益のため特に必要があるときは、経済産業大臣の通常実施権の設定の裁定により、安定供給を図ることができる特許法上の法的仕組みがあり、その手続きや要件が定められている。この制度の円滑な運用のための方策を必要に応じ検討し、公共の利益に反するような独占の弊害が生じないように適切な運用を図るべきである。」とした。

(意見の概要)

6. 後発品に対する影響の問題や特許権の切れた一部の効能・効果のみでの後発品の非承認の問題などを検討すべきである。

(考え方)

- ・ 報告書 16 頁の 5. (2) ⑥において「「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術に物の特許による保護を与えたとしても、その特許権の効力は、既存の方法の技術に用いる医薬には特許法上及ばないので、後発品に影響を与えることはない。」とした。
 - ・ 特許法 68 条、70 条の規定により、特許請求の範囲に記載された特許発明の技術的範囲を超えて特許権の効力は及ばないことから、既存の方法の技術に用いる医薬には特許権の効力は及ばない。
 - ・ 特許法第 68 条の 2 の規定により、存続期間が延長された場合の特許権の効力は期間延長された特許発明の用途以外の実施には特許権の効力は及ばない。
- ・ 特許権の切れた一部の効能・効果のみでの後発品の非承認の問題は、薬事制度上の問題であり、特許制度上の問題ではない。

(意見の概要)

7. その他

(1) 用途特許の法律上の位置づけを明確にすべきである。

(2) 生物由来品の特許制度上の扱いについては、真摯に立法的解決を図るべきである。

(3) 間接侵害の問題を検討すべきである。

(考え方)

- ・ これらの問題は、本専門調査会の検討課題に固有の問題ではなく、現行の特許制度やその運用に係わる問題である。