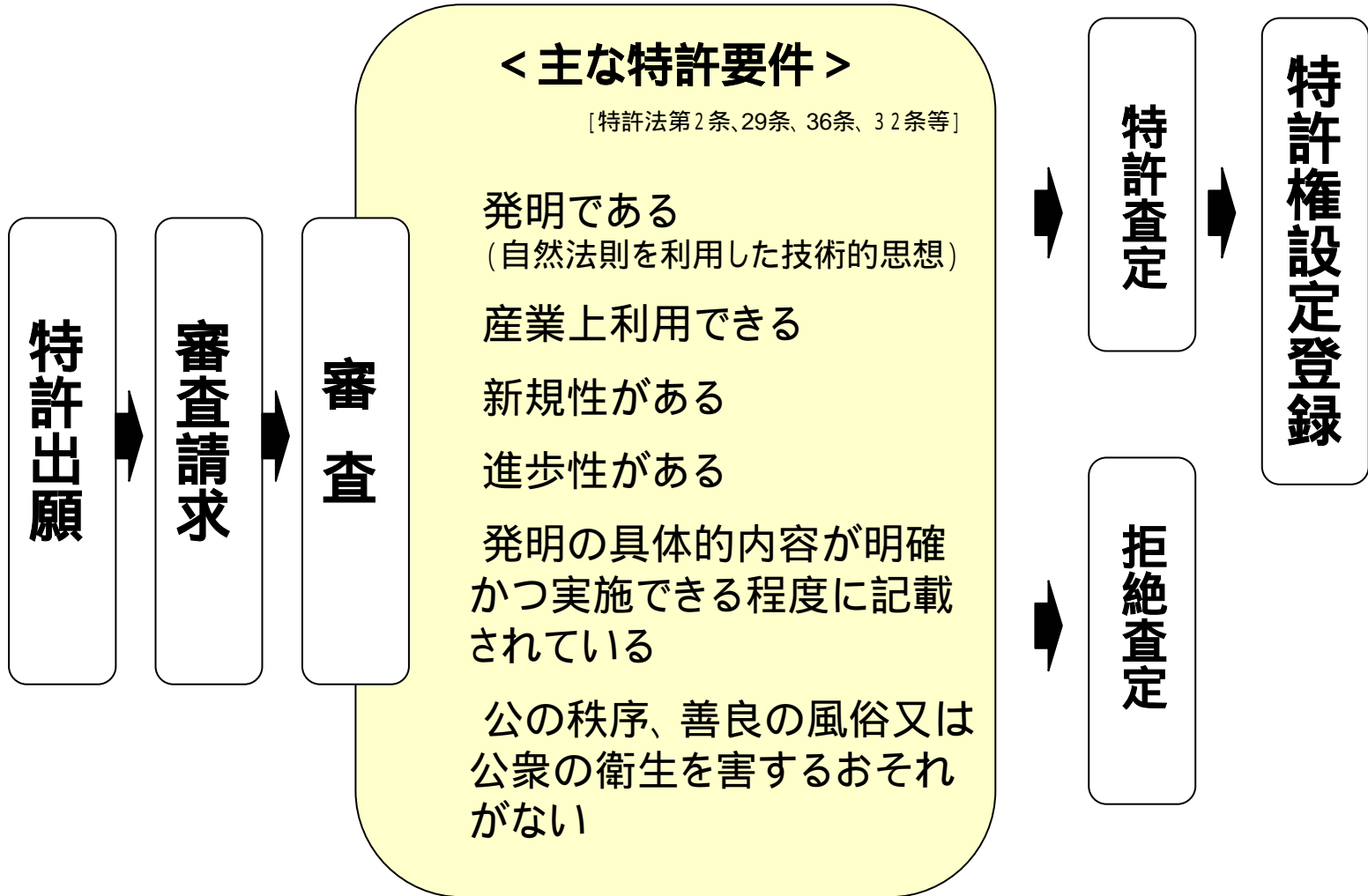


医療関連発明の保護と特許法の改正

2003年12月18日

弁護士 竹田 稔

1. 特許取得のプロセス



2. 関連条文の一部抜粋(参考)

1. 特許法第2条 第1項

「この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度なものをいう。」

2. 特許法第29条

「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- 二 特許出願前に日本国内又は外国に置いて公然実施された発明
- 三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明」

3. 特許法第29条 第2項

「特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基づいて容易に発明することができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」

4. 特許法第36条 第4項

「前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。」

5. 特許法第36条 第5項

「第二項の特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。」

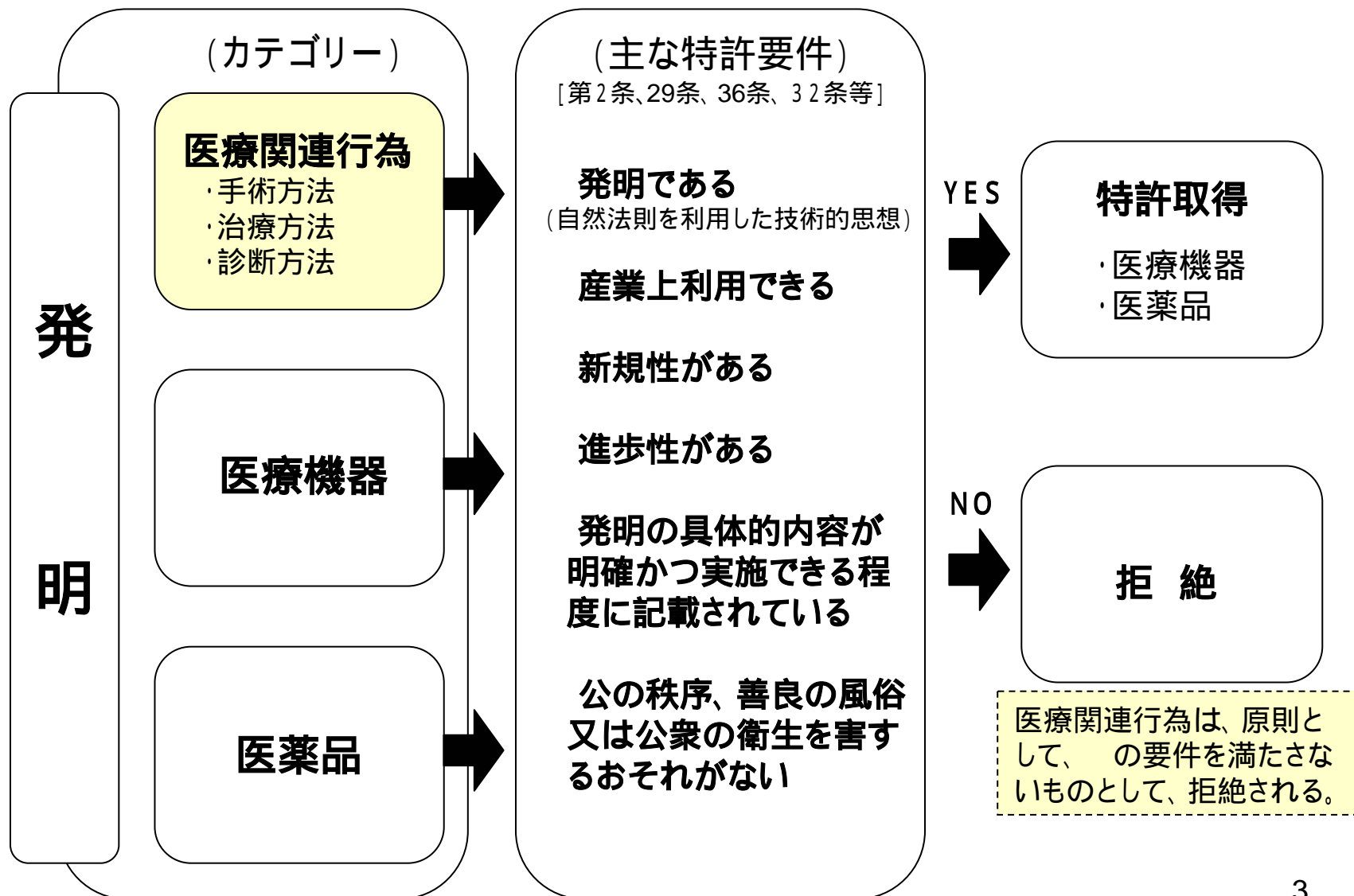
6. 特許法第36条 第6項

「第二項の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。」

7. 特許法施行規則第24条の2

「特許法第三十六条第四項第一号の経済産業省令で定めるところによる記載は、発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他のその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載することによりしなければならない。」

3. 医療関連技術の特許取得プロセス(現行)



4. 医療関連行為の特許保護(日米欧比較)

	日本	米国	欧州
特許保護の可能性	<p>特許保護を否定</p> <p><u>特許法第29条柱書き</u></p> <p>「産業上利用することができる発明をした者は次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」</p> <p>(注)「特許審査基準」の中で、「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型の一つとして「人間を手術、治療又は診断する方法」を挙げている。</p>	<p>特許保護を許容</p> <p><u>特許法第101条</u></p> <p>「新規かつ有用な方法(process)、機械、生産品、組成物、またはそれらの新規かつ有用な改良を発明ないし発見した者は、本法に定める条件および要件に従って特許を受けることができる。」</p>	<p>特許保護を否定</p> <p><u>欧州特許条約第52条第4項</u></p> <p>「手術又は治療による人体又は動物の処置方法、人体又は動物の診断方法は、第52条第1項にいう産業上利用することができる発明とはみなされない。」</p> <p>(参考)欧州特許条約第53条(改正条文)*</p> <p>「欧州特許は下記に関しては付与されない。」</p> <p>(c)手術又は治療による人体又は動物の処置方法及び人体又は動物の診断方法。」</p> <p>*2000年に条約改正されたが、現時点で発効していない。</p>
効力制限	<p>(参考)特許法第69条(効力制限条項)</p> <p>(1)「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」</p> <p>(3)「二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明にかかる特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。」</p>	<p>医師等の免責規定あり</p> <p><u>特許法第287条(c)</u></p> <p>(1)「医師の行為に関しては、この法律第271条(a)または(b)項における侵害を構成する医療行為のうち、この法律第281条(特許権の侵害の救済)、283条(差止命令)、284条(損害賠償)および295条(特許方法により生産された物に関する推定)の規定は、かかる医療行為については医師または関連健康管理主体に対しては適用しない。」</p> <p>(2)本項の目的のため、</p> <p>(A)「医療行為」とは、身体に対する医療若しくは外科手続き行為を意味し、</p> <p>(i) 装置、製造物または組成物に関する特許の使用、</p> <p>(ii) 組成物の使用に関する特許の実施、</p> <p>(iii) バイオテクノロジー特許の実施、</p> <p>を含まない。」</p>	<p>(参考)</p> <p>ドイツ特許法第11条(効力制限条項)</p> <p>「特許の効力は、次に掲げるものには及ばない。」</p> <p>(2)「特許発明の対象に関係する行為であっても、実験目的のための行為」</p> <p>(3)「医師の処方に基づいてなされる薬局内における医薬の即席の個々の調合、又は、このようにして調合された医薬に関する行為」</p> <p>英国特許法第60条(侵害の意味)</p> <p>(5)「本項の規定がないとする場合にはある発明の特許の侵害を構成するはずであるところの何らかの行為は、もし、」</p> <p>(b)「それがその発明の主題に係わる実験目的のために実施され、」</p> <p>(c)「それが医師又は歯科医師の交付する処方箋に従って薬局のなす薬剤の即席的調製若しくは前記のとおり調製された薬剤の取扱から成り、」</p> <p>(f)「…成るときは、その特許の侵害を構成するものとは認めない。」</p>

5. 現在の法解釈に対する疑義

東京高裁

平成14年4月11日判決(平成12年(行ケ)第六五号審決取消請求事件)

【技術概要】

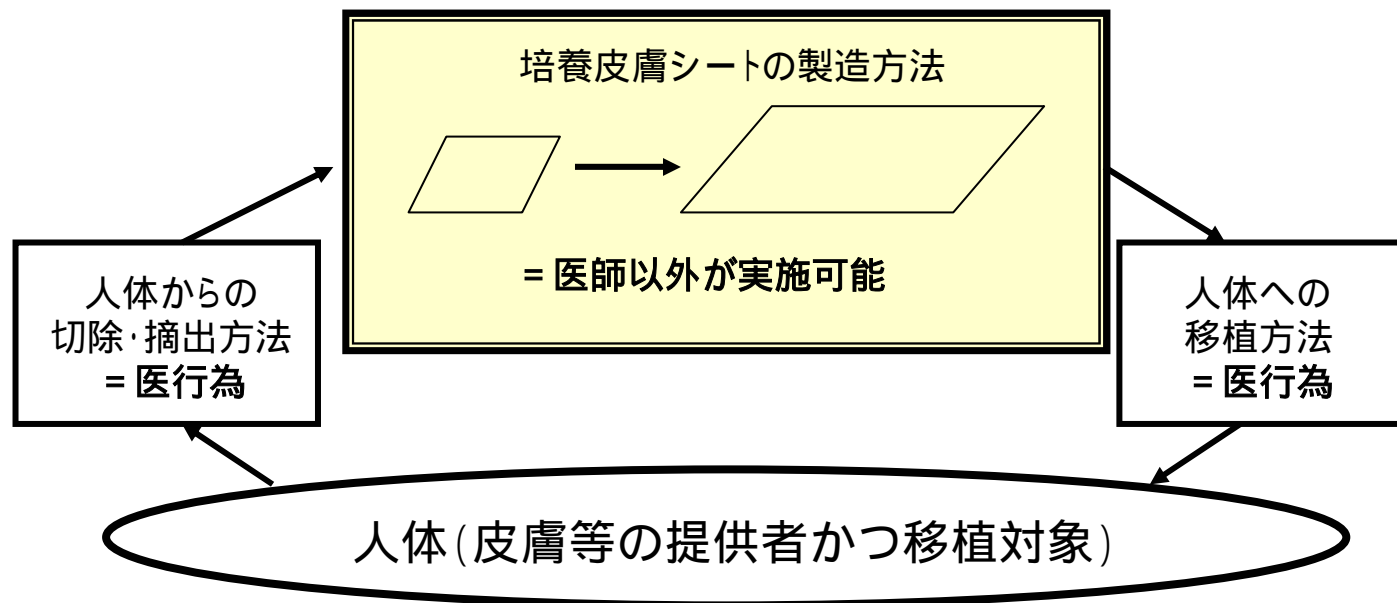
外科手術において、手術箇所³次元画像データに外科器具を指向させるとともに、外科器具の位置での人体断層写真を表示する方法

【ポイント】

- ・ 「医療行為自体に係る技術についても「産業上利用することのできる発明」に該当するものとして特許性を認めるべきであり、法解釈上、これを除外すべき理由を見いだすことはできない、とする立場には、傾聴に値するものがある。」
- ・ 特許法が、医師に対する救済のための措置を講じていない限り、「特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めていないと考える以外にないというべきである。」

6. 新審査基準により特許される具体例

培養皮膚シートの製造方法



1) 旧審査基準における取扱い

人体から切除・摘出した皮膚を同一人に移植することを前提にする場合には、**図中** の「培養皮膚シートの製造方法」を特許付与の対象から除外していた。

2) 新審査基準における取扱い

人体から切除・摘出した皮膚を同一人に移植することを前提にする場合でも、**図中** の「培養皮膚シートの製造方法」を特許対象とする。

7. 特許と安全性についての最高裁判決

最高裁

昭和44年1月28日第三小法廷・判決(昭和39年(行ツ)第九二号審決取消請求事件)

【技術概要】

「中性子の衝撃による天然ウランの原子核分裂現象を利用し、その原子核分裂を起こす際に発生するエネルギーの爆発を惹起することなく有効に工業的に利用できるエネルギー発生装置を得ることを目的とするもの」

【ポイント】

- ・ 本願発明の目的からみて、「少なくとも定常的かつ安全にそのエネルギーを取り出せるよう作動するまでに技術的に完成したものでなければならないのは当然」。
- ・ そのためには、「連鎖的に生起する原子核分裂に不可避免的に伴う多大の危険を抑止するに足りる具体的な方法の構想は、その技術内容として欠くことのできないものといわなければならない。」
- ・ 本願発明は、「定常的かつ安全に実施しがたく、技術的に未完成と認められる。」

8 . 医療関連行為発明についての特許権の効力

