

今後のとりまとめに当たっての論点の整理

1. これまでの議論の整理

(1) 議論の整理

これまでの議論においては、医療関連行為の特許保護の在り方について想定するイメージが論者により異なっていたこと、米国の制度がここでの議論に強い影響を及ぼしていたこと、特許制度に係わる技術の問題と医師の行為の問題とが、その相異を明確に区別しないまま論じられていたこと、使用する用語やその定義が様々であったことなどにより議論が複雑化してきている。従って、今後の議論を円滑に進めるため、これらについて、改めて整理をする必要がある。

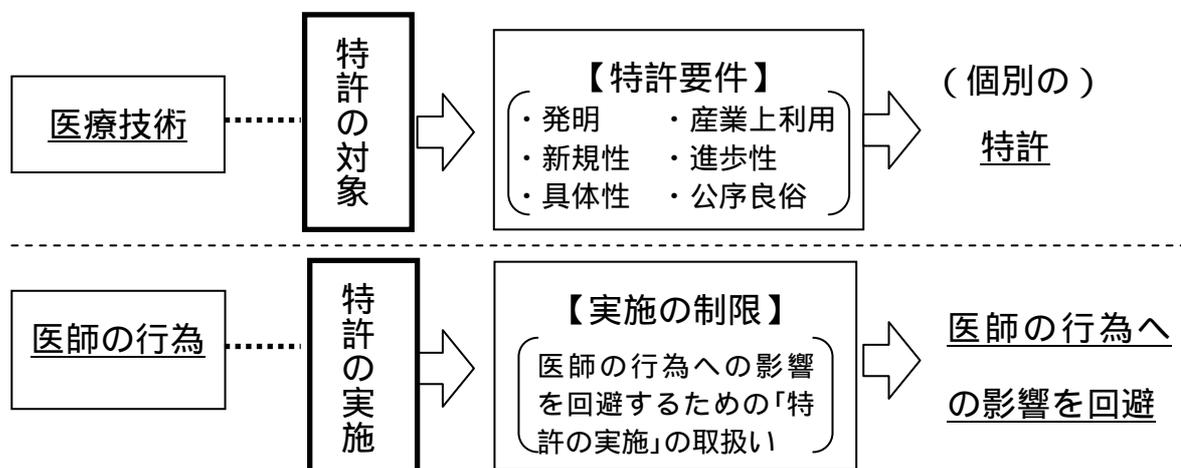
(2) 概念の整理

考え方

ここでの議論の主題は、「医療関連行為の特許保護の在り方」であるので、ここでは「特許保護」という観点から、関連する概念を整理する。

概念の整理

「医療技術」、「医師の行為」と「特許」との関係



2. 今後のとりまとめに当たっての論点の整理

(1) 全般的問題

そもそも、医療関連行為の特許保護の在り方の問題と、医療制度や医師と患者の関係などの問題との関わり合いをどう考えるか。

(2) 制度的問題

特許保護の「対象範囲」をどうするか。

特許の「実施の範囲」をどうするか。

その際、留意すべき事項として何があるか。

3. 全般的問題

（医療関連行為の特許保護の在り方の問題と、医療制度や医師と患者の関係などの問題との関わり合いをどう考えるか。）

(考慮すべき主要素)

(i) 日米の医療制度の違い

(ii) 患者のための医療の推進

(iii) 医師と患者の信頼関係

(iv) 医療コストと患者の生活の質

(v) 患者の選択の重視

(vi) 高度・先端の医療技術の享受

(vii) 日本発の画期的な医療技術の開発

(輸入品に頼らない日本発の医療機器・医薬品の開発)

4 . 制度的問題

(1) 対象範囲

[特許保護の「対象範囲」をどうするか。]

特許保護の「対象範囲」を検討するに際し、何を考慮に入れる必要があるか。

(考慮すべき要素)

- (i) 日本発の画期的な医療技術の開発
- (ii) 高度・先端の医療技術の享受
- (iii) 企業の協力が必要 — 開発インセンティブ (巨額の投資の回収、他社の模倣の阻止) が必要
- (iv) 医師の行為に影響を及ぼさないこと

これらの要素を実現するためには、特許保護の「対象範囲」はどうあるべきか。

(考えられる対象例、又は、対象とすべきではない例)

- (a) 医療機器・医薬品の高度な使用方法
- (b) 医師の技能・手技に属する医療方法 (切開方法、切除方法、縫合・接合方法、注射方法など)
- (c) 医師が日々の医療や研究の中で改良しているような技術
- (d) 患者の病態の相異や個体差などに応じて工夫を加える医師の手法
- (e) 具体的な技術要素が明確化されていないアイデア段階の技術や未完成の技術

(2) 実施の範囲

[特許の「実施の範囲」をどうするか。]

特許の「実施の範囲」を検討するに際し、何を考慮に入れる必要があるか。

(考慮すべき要素)

- (i) 医師の行為や患者に影響を及ぼさないこと
- (ii) 医療コストと患者の生活の質への影響
- (iii) 企業のインセンティブ (発明の実用化に投資をする企業を、他社の模倣から保護) となること

これらの要素を実現するためには、どういう仕組みとする必要があるか。

- (a) 医師が患者に対し自由に新しい技術を使って治療ができるようにすること (医師は特許のライセンスを受ける必要がない。また、差止や損害賠償を受けることがない)。
- (b) 患者の選択の自由の妨げとならないこと。
- (c) 他社が発明を模倣して製造・販売などを行うことができないようにすること。

(3) 留意事項

[その際、留意すべき事項として何があるか。]

制度の運用体制

後発品参入との関係

安全性や利益相反の問題との関係

その他

(参考)

【特許保護の在り方】

医療技術

医療に関する技術

- ・医療機器・医薬品
- ・ナノテク技術を用いた特殊器具により皮膚を採取する技術
- ・抗ガン剤をDDSを用いて患部に到達させる技術
- ・腹壁開口部に挿入した袋により、切除した胆嚢を摘出する技術

特許の対象

特許として認められる対象範囲

- ・「物」の特許
- ・「方法」の特許

【特許要件】

- ・発明である
(自然法則を利用した技術的思想)
- ・産業上利用できる
- ・新規性がある
- ・進歩性がある
- ・具体性がある
- ・公序良俗に反しない

特許

左記要件を満たす具体的な技術事項について特許

- ・思いつきに過ぎない技術
- ・医師の手技や技能
- ・日々の改良
- ・患者の個体差等にに応じてする工夫
- ・未完成な技術

医師の行為

医療機器・医薬品を用いて診断・治療等の行為を行うこと。

- ・医療機器・医薬品を使用する行為
- ・皮膚を採取する行為
- ・抗ガン剤を注射する行為
- ・腹壁開口部から胆嚢を摘出する行為

特許の実施

- ・特許された方法を使用する行為
- ・特許された物を製造、販売等する行為
- ・特許された方法により製造された物を製造、販売等する行為

【実施の制限】

- ・医師の行為への影響を回避するための「特許の実施」の取扱いをどうするかの問題

医師の行為への影響を回避

- ・ライセンスの問題
- ・差止・損害賠償を請求される恐れ
- ・間接侵害の恐れ