

第7回 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会 議事録

1. 日 時：平成16年6月3日（木）10:00～12:30

2. 場 所：知的財産戦略推進事務局 会議室

3. 出席者：

【委員】井村会長、秋元委員、上田委員、片山委員、北村委員、見城委員、野中委員、平田委員、森下委員

【参考人】中島審議官、小野特許技監

【事務局】荒井事務局長、小島事務局次長

4. 議事

(1) 開会

(2) 医療関連行為の特許保護の在り方について

(3) 討議

(4) 閉会

○井村会長 おはようございます。まだ定刻まで2分ございますけれども、全委員がおそろいになりましたので、ただいまから第7回「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を開催させていただきます。

お忙しい中、お集まりいただきましてありがとうございました。

本日は、田村委員、広井委員から欠席の御連絡をいただいております。

それでは、早速ですが議事に入らせていただきます。

前回のこの会合で医療関連行為の特許保護の在り方として、医療機器、医薬の高度な使用法を特許の対象にしてはどうかということで、およその意見の合意のようなものがあつたのではないかと考えておりますが、高度な使用方法とは何なのか。するとすれば、どういう範囲がいいのか。あるいは、特許化することに関する基本的な問題として、どういうことがあるのかということについて、今日は議論をしていただくことにいたしました。

議論を始めるに当たりまして、前回ちょっと問題になりましたが、1976年の物質特許制度の導入後どういう変化があつたかということ。それから医療関連行為とは一体何ぞやという議論ですね。今ごろになってするのはおかしいかもしれませんが、

やはり一応まとめておく必要はあるということ。そういうことについて、説明をしていただくということにします。

したがって、最初に事務局から前回出た宿題につきまして、できる限り短時間で説明をしていただいて、その後、議論をしていただく。そして、できれば、とりまとめの方向、それを今日は出したいと考えておりますので、どうぞ御協力のほど、よろしくお願いをいたします。

それでは、まず、前回出された意見、宿題等につきまして、事務局から説明をお願いしたいと思います。

小島次長から、お願いします。

○小島事務局次長　それでは、今、会長からお話がありましたように、前回の会合で幾つかの宿題がございましたので、配付資料に従いまして御説明をいたします。

まず、資料1でございます。「物質特許制度の導入後の状況」でございます。1枚めくっていただきますと、1ページ目は、物質特許導入の1976年の前後における日本発の新薬の開発状況ということでございます。

まず、青い線と赤い線の折れ線グラフをごらんいただきますと、青の線は、医薬品産業の研究開発費の推移を5年ごとにプロットしてつないだものでございます。

赤の線は、研究開発費の売上高比率の推移を、これも5年ごとにプロットしてつないだものでございます。

これを見ますと、物質特許制度の導入直前の1975年における研究開発費は、左側にありますが、952億円、売上高比率で4.91%でしたが、それが物質特許制度導入後、年々増加し、2000年におけます研究開発費は、一番右でございますが、7462億円、売上高比率は8.60%ということで、物質特許導入を境に日本の新薬の研究開発が活発化したということが、これでおわかりになるかと思えます。

日本発の日本オリジンの新薬の開発状況ということで、その下に物質名が書かれておりますけれども、60年代は2品目、70年代は4品目というものであったのに対し、80年代になって18品目、90年代は14品目というように、新たな物質特許制度の導入を境として研究開発が活発化して、日本発の新薬が著しく増加したということが見てとれると思えます。続きまして、2ページでございます。

これは日本発の医薬の世界ランクをとったものでございます。1976年以前の正確な数字は統計が見つからなかったため、資料としてお出しすることができませんでしたが、業界筋の情報としては、1976年以前の時点では、日本発の新薬としては世

界のランク 50 位に入っているものはなかったであろうとされています。

それに対し、この 2 ページの表にありますように、2002 年度のランキングでは、50 位以内に入っている品目は 8 品目。10 位内に入っているものは 2 品目というように、著しく伸びております。

続きまして、3 ページをごらんください。

3 ページは、製薬企業の医薬品売上高の世界ランクでございますが、物質特許導入前の 1972 年の統計を見ますと、世界の 20 位以内に入っている日本企業は 1 社もありませんでした。これも正確な統計はございませんが、業界筋の情報では 30 位以内に入っていた会社もなかったであろうとされています。

これに対しまして、3 ページの表に 2002 年のランクでは、世界のランク 30 位以内に入っている企業は 6 社というように著しく伸びたことがわかりいただけるかと思います。

以上、御説明しました 3 枚の表から、1976 年の物質特許導入の際には、外資に席巻されるのではないかという懸念があったわけですが、現実には物質特許の導入も一つの契機として、我が国企業による新薬の開発が活発になり、企業の業績も著しく伸びたということがわかりになるかと思います。

続きまして、4 ページでございます。

これは、物質特許制度の導入時における懸念とそれに対する対応をまとめたものでございます。

まず、1 番目が医師等の行う調剤行為に特許権の効力を及ぼすことは適当ではないのではないかという懸念がございましたが、この点につきましては、右の欄にございますように、調剤行為を特許権の効力除外とする旨の規定の特許法に設けるといことで対応をしております。

2 番目の特定の医薬の特許権により、人間の保健衛生に著しく支障をきたす可能性はないかという懸念につきましては、そのような事態は余りないと考えられるし、仮にそのような事態が生じたときは、特許法の第 93 条による公共の利益のための通常実施権の設定の問題として解決し得ると考えられるとされました。

また、3 番目に、医薬品の価格への影響があるのではないかといった懸念につきましては、制度導入後に特許庁の方でフォローアップ調査をしております。一番下の 3 というところに書かれていますように、1984 年 11 月にフォローアップ調査をしております。そこでの結論、そのフォローアップ調査の結果は次のページの抜粋

がございますように、大衆薬の実質価格というのは低下傾向にあります。上の図の折れ線グラフの一番上のグラフが大衆薬の実質物価の折れ線グラフですが、それが低下傾向にあることがわかりになるかと思います。

その下の図の医療保険対象薬の薬価につきましても、年々低下しているということで、制度導入前に見られた悪影響は制度導入後の10年弱のところでは見られないということが、その調査結果として出されております。

以上が、資料1、物質特許制度の導入後の状況でございます。

続きまして、資料2に移りますけれども、資料2は「医療関連行為の特許保護の在り方についての考え方（タタキ台）」でございます。

この資料は、これまでの本会議での御議論、特に前回の御議論も踏まえて、ポイントとなる事項を、本日の議論を円滑に進める観点から、事務局で一枚紙に総括的に整理してまとめたものでございます。

まず、この資料一番左側の第1欄でございますが、ここでは前回の会合で制度化に当たって考慮すべき諸要素について、全般的問題、制度的問題として御議論いただきましたので、これらの御議論を念頭に改めて考慮すべき諸要素を9項目に整理したものでございます。これらの諸要素、諸点につきましては、別の資料で、恐縮ですが資料3をごらんいただきたいと思います。

資料3に、これらの諸点について、これまでの議論の整理として、懸念とそれに対する考え方というものを整理してございます。

まず、大きな懸念として、医師の行為と患者に影響を及ぼすのではないかと、「(1) 医師と患者の信頼関係への影響」の問題として、医師が特許を取得した場合、当該特許にかかる製品を偏重しがちとなり、患者との信頼関係を損ねることにはならないかという懸念がございましたが、これについては、この右側の欄にございますように「インフォームド・コンセントの実施の推進」「利益相反ガイドラインの作成と実施の推進」「組織の倫理審査委員会による審査の徹底」などの取り組みを進めることにより、懸念されるような弊害を防止することができるのではないかとございまして。

次に、「(2) 医師等の行為への影響」という点から「特許があると、ライセンスや差止・損害賠償の問題などにより医師等の行為に影響を与えるのではないか」という懸念がございました。

これにつきましては、右側にございますが、医師等の行為について、特許の対象

及び特許の実施の対象の外に置くことを法律上明記することにより、医師等の行為に影響を与えることはないことを明らかにするということで対応できるのではないかと考えています。

「（３）安全性の問題」でございます。「特許の取得により安全性が確認されたとの誤解につながらないか」という懸念がございましたが、これについては、特許が具体化され製品として出される前に、倫理審査委員会による審査を徹底することや、薬事法による安全性の審査を経て販売承認がなされることにより、安全性の確認、担保がなされるのではないかと考えています。

１枚めくっていただきまして、（４）でございます。

医療コストの問題として、医療コストの高騰につながらないかという懸念でございますが、このコストの問題は特許の有無だけで決まるものでもございませんし、保険診療の価格の問題でもあるわけでございますが、まず第１に、先ほど御紹介いたしました 1976 年の物質特許導入時にも同様の懸念が示されましたが、先ほどのように、その後の調査では医療費は低減していることが確認されております。

第２は「新しい技術が患者の生活の質の向上につながる点も考慮すべきであるし、長期的な視点からは医療コストが低減する技術もあるので、コストの問題は一概にはいえない」というのが、この会合で御説明のあったケーススタディーでも示されていたかと思えます。第３には「高い輸入品に頼らない、日本発の技術開発が期待される」といったことではないかと思えます。

（５）独占による弊害として「特許取得による独占が、医療機器、医薬の安定供給を阻害し、医師の行為や患者に影響を及ぼすことにはならないか」という懸念がございました。これにつきましては、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法的仕組みがございますので、これにより対処可能ではないかと考えています。

「（６）制度の運用体制の充実」という観点から「特許の審査は医療技術を的確に把握した上でなされるべきである」という点につきましては「特許審査における基準作成や審査実務などに対する医師等による助言体制を整備する」ということで対応できるのではないかと考えています。

「（７）後発品参入への影響」として「後発品の参入を阻害しないようにすべきである」ということにつきましては「既存の使用方法には特許権の効力を及ぼさない法的仕組みとすることにより、後発品の参入には影響を与えない」と整理できる

のではないかとということでございます。

以上が、特許の対象とする場合の懸念と、それに対する考え方の整理でございます。こうした考慮すべき要素あるいは、それに対する対応というものを踏まえまして、制度の在り方について説明させていただきます。

恐縮ですが、再度資料2の方に戻らせていただきます。

資料2の左から2つ目の第2欄でございます。前回の会合で、先ほどの懸念あるいはいろいろな考慮すべき要素について、医行為等に悪影響を及ぼさないようにとの観点から、どのように制度的に担保するのか。あるいは、どのように仕組むのがポイントになるとの御指摘があったかと思えます。

そこで第2欄では、特に制度化に当たって医師の行為、医行為等に悪影響を及ぼさないよう、制度に盛り込むべき事項を整理いたしました。

まず、上段の特許の対象でございます。前回の会合では、医療機器、医薬の高度な使用方法をとりあえず対象とすべきものとして検討し、他方、ここにありますような医師の技能、手技に属する医療方法など、その他のものについては対象にすべきでないというのが議論の流れであったかと思えますので、その点を整理しております。

下段の「特許の実施の範囲」でございます。ここでは、第1に医師が患者に対して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こと、また、差止や損害賠償を受けることもないようにすべきだということ、患者の選択の自由の妨げとならないようにすべきこと、他社が発明を模倣して生産、販売などを行うことができないようにすべきこと、これらの点を制度的に担保すべき事項として挙げております。

第3欄目でございますが、制度設計の考え方を整理したものでございます。ただいま申しました制度に盛り込むべき事項、あるいは制度的に担保すべき事項をどのように法律的に措置したらいいかという観点から、医療関連行為の特許法の制度設計に際しましては、第3欄の表では を掲げた以下の3点について、何らかの制度的、法律的に担保することが必要と考えております。

まず第1点は、特許の対象として医療機器・医薬の使用方法を法律上明記すること。逆に、これ以外の医療に関する技術や方法は特許の対象外であることを法律上にイメージすること。

ここで使用方法に関する「高度な」の判断は、特許要件に基づく審査により判断

をすること。

下段に行きまして、特許の実施の範囲としては、医療機器や医薬の高度の使用手法の使用に用いる、医療機器・医薬を、その方法の使用に供するために生産・販売等をする行為に法律上限定すること。

更に、そういった生産等をする行為であっても医師または歯科医師が治療のために行う行為は除外することを経法律上明記すること。

以上の3点が、特に医行為等に悪影響を及ぼさないようにという観点から、法律上きちんと担保することによって整理をさせていただきます。

第3欄の一番下には、これまでの議論において、このような制度化に対しては、制度の運用体制あるいは後発品参入との関係、安全性や利益相反の問題との関係などを併せて考慮する必要があるとの指摘がございましたので、これを留意事項として整理しております。

その次の欄、備考欄でございます。ここでは今、述べました制度設計の中で法律的担保をすることによって、どういうことが実現できるかということが書かれております。その前にその目的が書かれ、こういう担保をして、その結果それが実現するというところでございますが、まず一番上から申しますと、特許の対象や特許の実施の範囲をこのように法律的な仕組みとすることにより、その効果として第1に手術方法や治療方法などの医師の行為は特許の対象とはならない。使用方法の特許ということで、ものの詳細な構造にとらわれず、使用方法に技術的特徴が生じた時点で特許出願が可能となる。また、この特許の効力や医療機器、医薬を企業が生産、販売する行為に対して及ぶので、他企業の容易な迂回を抑止することができるということで、研究者や企業のインセンティブとなるということでございます。

更に、この会合でも議論になりました、思いつきや手技、技能、日々の改良、未完成の技術等は特許要件に基づく審査がございしますので、特許にはならないということでございます。

下段に移りまして、医師の行為は特許の実施の対象から完全に除外されるので、したがってライセンスの問題、差止請求の問題は生じないということで、逆に言えば、特許の実施の対象は企業の行う生産、販売等の行為に限られるということでございます。

先ほどの留意事項、3点ございましたが、それについての考え方をその下に(1)から(3)ということで整理してさせていただきますが、制度の運用体制につきましては、

審査基準、審査実務等、審査体制の問題として検討すること、

(2) といったしまして、後発品参入との関係では、この新しい特許の対象となる高度の使用法に供するための生産、販売に法律上限定されるので、既存の用法、目的に供されるために生産、販売する行為に対しては、当該方法の特許の効力は及ばないということでございます。

安全性、利益相反の問題との関係は、従来からある医療機器、医薬品と同様、薬事法の承認や倫理審査委員会等を徹底するということかと思えます。

それぞれ法律的に担保するという仕組みを御説明したわけですが、参考までに一番右の欄に、それがどういうイメージとして法律の形になるのかというのを条文らしき形にして示したのが、この参考のイメージの例でございます。ここでは、ただいま御説明しました法律的な担保の仕組みを、現行の第 2 条の条文を 1 条借りて、そこに必要な事項を若干乱暴ではございますが、全部集約してイメージ的に表現したものであります。話を簡単にするために無理やり 1 条にまとめたものでございますので、実際、法律になる条文とは異なるものであるということは、あらかじめ御了承いただきたいと思います。

実際の最終的な条文の形というのは、用語の定義ですとか、前後条文との整合整理とか、法律的にテクニカルな検討整理が必要でありますので、単なるイメージとして見ていただければと思います。

若干説明が長くなりましたが、資料 2 及び資料 3 の説明は以上でございます。

ちょっと時間の関係もありますので、先を急がせていただきます。

次に資料 4、前回の会合で御指摘のあった「医療機器・医薬の高度な使用法の例」、先ほど、医療機器、医薬の使用法を特許保護の対象として、そのうち、高度なものを特許要件に基づく特許審査により判断するということではございましたが、その例になりそうな使用法のイメージとして 3 例、米国特許などを基にして挙げたのが資料 4 でございます。

まず、1 ページ目でございます。「癌の判定を可能とする N M R (核磁気共鳴) 装置の使用法」ということではございます。これは 1972 年に米国で特許出願されたものを基に事務局で加工して作成したものでございますが「患者の組織の核磁気共鳴信号を測定した後、その測定結果を、予め測定しておいた正常組織と癌組織の核磁気共鳴信号の標準値と比較することにより、組織が癌か否かを判定することを可能とする N M R 装置の使用法」というのが 1 つの例になるのではなかろうかと

考えます。

そして、この米国の特許の例で言いますと、米国の特許は、こういう装置の使用
方法の特許でございまして、米国のいわゆる医療方法特許ですけれども、この特
許がなされた後、これについてのライセンスを受けた企業が、この下の欄にありま
すように、各種のNMR装置の改良研究開発を進め、乳癌の検査装置ですとか磁気
共鳴イメージング装置ですとか、そういうものが次々と特許化され、具体的製品と
して生産、販売されているということでございます。これが1つの例でございます。

あと2つの例、(2)(3)につきましては、後ほど、それぞれ御専門の上田委
員、秋元委員に解説をお願いしたいと思います。

先を急いで恐縮ですが、資料を1つ飛ばしていただきまして、資料6の「医療関
連行為の概念について」をごらんください。

前回の会合で、この特許の制度化の議論との関係で医療関連行為の概念について、
今一度、整理すべきとの御指示がございました。私どもが承知している限りでは、
これらの用語について、法律用語あるいは医学用語、その他の用語としてかっちりと
確立された定義があるわけではないと思いますし、また、ここでこの用語につい
て定義を確立しようとするものでもございませんが、とりあえず議論の整理に資す
るという観点から、一応の整理をしたものでございます。

資料6の上段には、2003年11月に経済産業省の産業構造審議会の医療行為ワー
キンググループで整理された医療関連行為の概念を御紹介しております。

資料の上覧の左側の図の中で①が医行為。医行為の定義は右側に書かれています。

②が医行為以外の医療関連行為。同じようにその定義が右側に書かれています。

②がそういう意味での狭義の医療関連行為。

③が①と②を併せた、言わば広義の医療関連行為という形で整理がなされてお
ります。この産構審での整理を基に、これまで議論いただいております特許の対象と
特許の実施の範囲に関する整理をしたものが、この下段の図でございます。

前回も御説明しましたが、特許の対象となるものは医療技術、この左側の分類で
ございますし、特許の実施の範囲というところは医療行為という分類ということに
なるかと思いますが、先ほどのたたき台で説明した考え方によりますと、医療技術
として、この下の欄「発明に係る医療機器・医薬を使用する方法」が特許の対象に
なります。この黒く浮き出している部分でございます。

そして、その実施に係る部分は「医師以外の者が、医療機器・医薬を、又は、医

療機器・医薬の使用方法の使用に用いられる医療機器・医薬を生産・販売等する行為」というふうにとらえておりまして、これが先ほどの分類で言えば、ここの部分が医療関連行為ということになって、それが実施の範囲であり、それに対応する特許の対象というのが医療機器、医薬を使用する方法という整理になるかと思えます。

なお、この医療機器、医薬を使用する方法の上の段に「人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る技術」というものが書かれてございますが、これは、例えば傷跡が残らない切開方法ですとか、リハビリのための理学療法というのが、こういう技術に該当するのではないかと思いますし、特許の対象に理論的にはなり得るのではないかという議論があったかと思いますが、この会議の議論では特許の実施ということで医師の行為を除外した場合には、その特許の持つ意味がないし、医療行為に関わるものは医師の行為に悪影響を及ぼすおそれがあるということで、この部分は特許の対象にすべきではないということで、特許の対象の外に置いたものでございます。

最後、資料7でございます。

「日米の比較」と書いておりますけれども、先ほどのたたき台のペーパーで制度案のイメージとしたものと、それから、この会議で当初からよく参考例として取り上げられました米国の医療方法特許の制度等、概念的に比較したものでございます。

第2段が、ここで問題になっております特許の対象ということでございますが、たたき台の案では先ほどの「医療機器・医薬を使用する方法」というのに対して、米国の制度では「人の病気の診断、治療または予防のために行う行為に係る新規かつ有用な方法」で広く対象としているというところに違いがあります。

その「発明の実施」に係りますことで、一番下の段、「特許の効力の及ぶ範囲」について見ますと、左側のたたき台の案では、先ほど申し上げましたように、黒くなっている部分ですが、企業が行う「医療機器の医薬、生産の販売等」にのみ特許の効力が及ぶのに対して、米国の制度ではバイオテクノロジーなどの分野では広く医師の活動にも及び得るというようなところが特許権の効力という点でも大きく異なるところでございます。

ちょっと長くなりましたけれども、資料の説明は以上でございます。

○井村会長 いろいろ議論をいただきたいわけですが、その前に、1つの焦点であります高度な使用方法というものは、どういうものなのかということで、今一つNMRが取り上げられましたけれども、あと、上田委員と秋元委員から少し説明をし

ていただいて、その上で議論をするということにしたいと思っています。

それでは、上田委員からお願いいたします。

○上田委員 資料4の3ページ目、ページ数としては2になりますけれども「(2)細胞移植のためのスプレーの使用方法」というものについて御説明いたします。

まず、この装置の開発がなぜ必要であったのかということを知っていただくために、現在の熱傷治療の状況について御説明いたしますと、全国にわたる信頼すべきデータというのが十分ではございませんでしたので少し推測が入りますけれども、確実なデータだけ申し上げますと、東京都の熱傷救急連絡協議会が作成した統計資料がございまして、現在、東京都には11の熱傷治療ユニットがございまして、この11の施設が、年間300～350症例の患者を受け入れておりまして、これは皮膚移植を行うような重症熱傷でございまして。

したがって、東京都だけでこれだけの症例があるということは、恐らく全国規模では、推定この10倍は存在するであろうというふうに考えられます。

更に、皮膚移植を必要としないような軽症まで含めると、その10倍は超えるだろうということが推測として言われております。

こういった状況下でどういう治療が行われているかと申しますと、まず、患者さんが搬送されますと、できるだけ早い段階で火傷にかかっている壊死した組織を除去しなければなりません、そのことが可能になる前に、新たに生じた傷面、傷の面を被覆するような手立てを考慮しておく必要があります、その行為はヒトの保存皮膚、あるいは培養した皮膚、それから動物の処理した皮膚などを使っているわけですが、その行為が遅れば、遅れるほど死亡率が高くなるということが統計上言われておりまして、かつてはそういったものがございまして、1970年代には、手術までに約二十日かかっていたと。それが、90年代になりまして再生医療が始まりますと、それが急速に減りまして3日ということになっております。

この間、どういうことが求められたかと言いますと、より早く、3日と言わずに更に早く入院と同時に壊死した、これは熱傷たんぱくという毒素を発生する可能性のある皮膚を除去せねばならないということが形成外科学会の方では言われておりまして、こういったことを実現するために細胞移植というものが出てきたわけです。

細胞移植を始められたのは、1985年ぐらいからなんですけれども、その間、培養

皮膚の発展がずっと続いてまいったわけですが、ケラチノサイトはシート状になるまでに数週間かかりますので、患者さん自身の細胞を培養してシートにつくるまでの期間が、今度は一つの短縮しなければならない対象になってきたわけですね。

ところが、シートにしなくてもこの装置を使いますと、単離したばらばらの細胞をフィブリノゲンというものとトロンビンを混ぜることによって、瞬間的にフィブリンという一種の細胞接着剤のようなものとして形成することができ、単離細胞をスプレー状に患者さんの皮膚の上にかくことができる。そうしますと、その3週間なりの培養表皮をつくる期間を短縮可能性が出てまいります。

そういうことを考えますと、技術としては細胞培養、ケラチノサイトの選択的な培養方法が一方にあって、他方、できるだけ早い時期での壊死組織の除去と被覆ということで患者の救命率が上がるという事実を付け合わせますと、いかにして早く細胞を移植するか、あるいは表面がでこぼこしているような潰瘍面に効率的に移植をするかということが技術改良の対象になってきたわけですね。

そこで、この装置ができました後で、下に書いてございますように、British Journal of Plastic Surgeons、それから Burn Care Rehabilitation という雑誌にもございますように、瞬間的に細胞をスプレー状のガスとともに潰瘍表面に移植するということができるようになりましたので、培養皮膚、つまり再生医療の一番典型的な例での移植方法の改良が可能になったということであります。

この方法ができることによって、あるいは患者さんの早期治療が可能になると同時に、だれにでもできると言いましょうか、非常に技術的に特定の医師しかできなかったバーン・ケア・ユニット以外のところでもできるようになりますので、非常に広範な患者さんの処理が可能になるということで、マンパワーの削減にもつながっていくだろうということが推定されます。

以上、こういった装置の持っている効果と背景を御説明いたしました。

○井村会長　ありがとうございました。御質問は、また後でしていただくとして、秋元委員から、今度は薬剤の使用方法の問題について説明をいただきたいと思います。

○秋元委員　次のページのところに「(3) インターフェロンとリバビリンの併用方法」というのがございますが、ここではいろいろな学会、ジャーナル等での話が載っておりますけれども、もう少し詳しく説明させていただきたいということで、資料5の方に移っていただきたいと思います。

まず、医薬の高度な使用方法ということでございますけれども、薬の使用方法というのが円を書いてございます。当然、医師は裁量権ですべてのことができるわけでございますが、その中で企業が開発に参入するのはどういうものかと言いますと、通常医師が使用するような方法、投与量の最適化であるとか、何かと何かを混ぜて相加効果を出すとか、こういうものは、当然医師が通常行っているわけでありまして、これにつきましては、特許というものは恐らく成立しないというふうに考えておりますし、企業としてもここに参入する意志はございません。

高度な使用方法ということでございますけれども、これは全く新しい使用方法、新しい併用用法ということで相乗効果が出る、あるいは今まで期待されていなかったような効果が出てくると、こういうものを私どもは高度な使用方法ということで考えております。

こういうものにつきましては、やはり特許性が、当然、進歩性、新規性、あるいは産業上の利用可能性もございますので、やはり特許になり得るだろうと、アメリカ等ではなりません。そういう特許の保護を受けるということが可能であれば、企業としても、やはりこういう部分に参入し、より新しい使用方法を開発していくということになるかと思えます。これが、私ども考えております高度な使用方法ということでございます。

次をお開けください。

その例として、先ほどのインターフェロンとリバビリンでございますけれども、これは従来の方法、上の2つのカラムを比較していただくとわかるのですが、インターフェロンの場合に、ウイルスの排除率が、従来、10%程度でございました。これは、学術発表等によって若干の数値の振れはございますけれども、大体10%前後である。副作用、強い倦怠感とか発熱が出ますが、これは90%以上出てくる。

リバビリンというのが、抗ウイルス剤として開発されていたのですが、実際問題、ウイルスを排除する効果はございませんでした。

そういうようなことでございますけれども、今度、例えば新しい使用方法、併用方法について、下の2つのカラムがございまして、最初のカラムは比較のための仮定の例でございます。

例えば、インターフェロン α と何かの抗ウイルス剤、こういうものを混ぜて、大体ウイルスの排除率が5%程度ぐらいであると仮に推定すれば、普通の場合には、相加効果ということで15%ぐらいの効果が出るだろうと考えられます。副作用につ

いては、余り減らないのではないかと。しかしながら、こういうものは通常いろいろな抗ウイルス剤と組み合わせたりして、お医者さんが自由に行うことができますけれども、こういうものについては特許性はないというふうに考えております。

それで、この進歩性のところに「重度の難知性」とありますが、この「知」が間違っておりますので直してください、その下も直してください。それで、C型肝炎、難治性のものについては、これは当然無効でございます。

ところが、インターフェロンとウイルスの排除率の効果がなく、しかしながら抗ウイルス剤として開発されていたリバビリン、これを併用いたしますと、予想外のことに60%以上、相乗効果が出てきました。それから副作用も60%以下に低減されてきた。それで重度の難治性の慢性C型肝炎にもこれを使えるようになったということで、非常に予想外、しかも相乗的な効果、副作用低減ということが出てまいりました。

こういうものを実際に企業が開発するときに、どういうふうになっているかというのが次の3枚目でございます。例えばインターフェロンαでは、さっき抗ウイルス剤だけでは効かないと言いましたけれども、インターフェロンと非常に多数の抗ウイルス剤、その中には実際に抗ウイルス効果があるようなもの、それからリバビリンみたいに効果のないようなもの、こういうものを含めて何十種類というものを併用試験して、まず、基礎研究を行います。臨床の場では恐らく抗ウイルス効果がないようなリバビリンとインターフェロンを併用するということはまずあり得ないと思いますが、企業としてはあらゆる可能性を追及して、何十種類というものをスクリーニングいたします。

そこで、はじめて、リバビリン、あるいは若干何かいいものが見つかりますと、動物実験をやって、今度は臨床のお医者さんと共同して、臨床で治験を得て、それで製造承認を取得することになります。こういうことを行うには、前のときにも申しましたけれども、やはり5年ないし10年、場合によっては10年以上、お金としてやはり数十億円から百億円以上の金を使います。そういう過程を経て、初めてリバビリンとインターフェロンという従来に全く無い素晴らしい併用用法が完成するわけです。

ところが、そういう新しい有効な方法が実現された場合、日本ではやはり特許としては認められない。アメリカでは認められるということになります。

そうすると、どういうことが起こるかということ、次に4ページをお開けください。

当然、企業でございますから、アメリカと主として戦って、やはり勝っていかなければいけないということがございますけれども、国民一般、患者の方から見ますと、やはり企業が参入することによって、高度で安全な薬物治療を、しかも非常に早く、全国で適性な治療費で、これは保険適用になりますから、患者さん達それらのメリットを享受できることになります。

先ほどのリバピリンにしろ、私どもの別の例でございますけれども、糖尿病の薬であるとか、そういうようなものは、結局アメリカでやってしまう。日本発のものでも、日本の国民は何年も遅れてからしか、そのメリットを享受できないということになります。

そういう意味で、日本の企業としては、できるだけ早く、新しい高度な使用方法を見出して、患者さんに広く一般に適切な治療費で使って頂きたいということが本来の趣旨でございます。

一方、医師単独でも当然そういうことはなかなかできません。場合によっては、お医者さんの秘伝ということもあるでしょうけれども、全国への普及という点では非常に遅く、限られた病院でしかできない。しかも、広く適用症例を集めて、保険適用を可能にするためには、その時間も非常にかかってしまうということで、やはりここには企業が参入した方が、国民のためにより早くメリットを提供できるだろうと思います。しかも企業としてもアメリカと対等とは言いませんが、先ほどの物質特許の話ではございませんが、やはり産業を発達、振興させるという意味でも、こういう新しい高度な使用方法ということが是非必要ではないかというふうに思っております。

以上でございます。

○井村会長 ありがとうございます。それでは、一応説明をしていただきましたが、今日、事務局が提出した資料に沿って、これから御議論いただきたいと思いますのですが、そういうことでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○井村会長 それでは、そうさせていただきます。

最初に資料の3をごらんいただきたいと思います。

これは、今までこの会議で方法を特許化することによって生ずる懸念が議論されました。それについての回答をまとめたものでございます。医師の行為と患者に影響を及ぼすのではないかということで、7つほどのことが書かれておりますが、こ

の資料3について、まず御意見があればお伺いしたいと思います。

どうぞ。

○野中委員 今の御説明では、まだまだ理解できないという部分がたくさんありますので、私としましては、特許というものを広げるということは、従来の規制を少し広げるわけですから、最大の配慮をしなければならないと思っております。

その前提として、前回から言っていますように、患者と医師の信頼の関係の下で等しく行われている医療行為等に悪影響を及ぼさないように十分配慮しつつということが、私はそこを一番大事に考え、そしてそこに慎重にあるべきだということと考えております。

ですから、言葉の遊びをするつもりはありませんけれども、今日の御説明でも、私は必ずしも悪影響に十分配慮しつつとすることに対しての答えだと、私は結論的には思っていない。

例えば、言葉尻をとらえるわけではないですけども、先ほど秋元委員が言われたことは、アメリカのもので日本はできないと言われたら、日本はずっと被害を被っているとおっしゃったのは、もし、例えば日本が特許を取ったらアメリカの国民はずっと取れないんですかと、その戦いをするということは、私はちょっとおかしいんだろうと思います。それは医療の中ではありえないと思います。これは言葉尻の話だとは思いますが。

もう一つ、ここの医師と患者の信頼関係の影響というところで「インフォームド・コンセントの実施の推進」とありますけれども、このインフォームド・コンセントという意味は、医師と患者とのことなのか、私はその前に言いたいのは、国がこの特許を広げるために、国民に対してインフォームド・コンセントという意味でのインフォームド・コンセントなのか、そのことを1つ聞きたいと思います。現場の中での医師と患者さんとの中だけのインフォームド・コンセントということは、そんな狭い意味であれば、私は違うと思います。

そして、インフォームド・コンセントというのは、説明と、それに対して納得することですけども、もっと言えば、説明して選択していただくことなんですね。その選択の中には、こういう悪影響もあるけれども、こういうことを私たちは選択をしたいと患者さんに対して説明して、そして私たち医師のことに対して納得していただくということがインフォームド・コンセントであり、その言葉がだんだん変わってきていますけれども、そういう姿勢の中には、必ず悪影響というものをどう考

えていくかということが私は必要だと思います。

そういう面で、この特許を広げるという意味において、国がその悪影響をどうやって考え、そしてなおかつ選択しましょうというふうな説明というものが、私は今日の話の中でも見えてこない。

例えば、先ほどの薬の資料１の「物質特許制度の導入後の状況」という中で、４ページにその対応というのがあります。

２番に「そのような事態はあまりないと考えられるし、仮にそのような事態が生じたときは」ということです。仮にそのような事態が生じたというときは、どうやってそれを考えるのか。そのことを私は、特に医療の行為の中には、改めてそういう部分をどうやって被害の影響とか、そういう事態をチェックするのかどうかという作業とか、それができるという部分を常に考えるべきであろうと思います。それが結果的に、もし被害が起きたら対処するということでは、私は違うのではないかと思います。

○井村会長　ちょっとよろしいですか、ほかにございますか。

○野中委員　ですから、その後の例えば利益相反ガイドラインの作成と実施の推進とか、組織の倫理委員会による審査の徹底というふうに言葉で言われるのはわかりますけれども、それをどのように徹底されて、どのように推進されるのかどうか。その言葉をきちんとつくっていかなければ、私は、これは言葉の遊びだと、失礼な言い方ですけれども、思ってしまうので、このことだけで考え方としてそれを了承してくれということは、私は現実にはできないというふうに思います。

○井村会長　資料１の４ページは、これは現在の問題ではなくて、かつて、今から３０年前に物質特許制度導入時にこういう懸念があるけれども、それにはこう対応できるということを言われたものを出したわけですから、現在の問題ではないわけです。

○野中委員　それは、私の方で希望していましたので、ですから、３０年前に仮にそのような事態が生じたときは、それは言葉ではわかります。でも現実にそのことが生じるかどうかということを、どこでどうやって見つけられる機構がどこにあるんですかと、私は聞いているわけです。

確かに言葉で言えば、こういうふうなことで解決されていますけれども、でも先ほど言いましたように、組織の倫理審査委員会による審査の徹底とか、それではどういう視点の中で、いわゆる悪影響を及ぼさないで十分配慮しつつということを、

どういう機構の中で、どうやって判断していくんですかということなんです。

だから、30年前に私はこのことに関しても、そうやって言葉で解決しているけれども、私はそこで何か起きたときに、どうやってそれを告知するんですか。

○井村会長 これは事務局の方から答えていただこうと思いますが、むしろ厚生労働省の問題ですね。結局、人間の保健衛生に著しく支障を来す可能性ということですから、これは安全性の問題ですから、厚生労働省の方で何かございますか。

○中島厚生労働省審議官 先生がおっしゃるのは、あくまでも特許制度を新たにこういった形で導入するときにかかる場合に備えてのインフォームド・コンセントとか、倫理審査とかいう問題ですね。

ですから、それについてはまだ厚生労働省として、どういう仕組みで対応するかということには、まだ中での考えはまとまってはおりません。これから議論すべきことだというふうに思います。

○井村会長 物質特許の場合ですね、今まで製造法しか特許がなかったけれども、物質そのものに特許をかけた。そのとき、もし、それによって保健衛生に著しい影響が出る可能性があれば、それに対してどう対応するのかということ、もう30年前の話ですけれども、問題となった。これからまた方法が入ってくれば同じことが起こるんじゃないかという懸念なんです、それについて何かございますか。

○中島審議官 私の知る限りでは、特許という観点から安全等について、厚労省内で特別に審査なり検討する仕組みがあるというふうには理解しておりません。

それから、4ページの2の内容については、これ自体は経産大臣の権限という整理になっておりますので、この適用ということであれば、経産省の方で議論をしていただくということになるかと思います。

○野中委員 だからこの言葉だと、私にとってみれば、被害者が出てから考えるという意味しかないんですよ。でも、医療の現場において対象は患者さんですよ。その方々に対して、そういう配慮では私は違うと思うし、30年前に、そうやってこの問題をこういう言葉だけでやっていたのと同じような言葉で考えられていたら、それは私は違うんじゃないですかということを行っているわけでありまして、ですから、その分として確かにこの3点、私はこの3点だけだとは思いませんけれども、この3点のことで、すべての解決ができる話ではないだろうということですし、もし、仮にそれを言うのであれば、それを具体的にどういう手順で、どういうふうにするんですかということを実際にしていかなければ、特許というものを今までと違

って広げるためには、そういう仕組みをきちんとつくられるとか、そういう考え方をきちんとしていただかなければ、広げることはなかなか難しいんじゃないでしょうか。私は、だめにする議論を言っているのではなくて、このことをやるためには、もう少しその辺の中で、国民の安心と安全をどうやってするかという仕組みをもう少し明確に国民に対してインフォームド・コンセントしなければいけないんじゃないでしょうかということを言っているのであって、現場の人間の中の医師と患者の中でのインフォームド・コンセントだけで済む話ではないと思っています。

○井村会長　どうぞ。

○北村委員　今、野中委員の言われましたように、医療行為における特許、使用方法の特許というものと、患者に対する安全性という問題は、以前からも議論がございまして、私もここを避けて通れないと当初は考えておりました。

しかし、今、私の中での理解は、特許のあるなしという問題にかかわらず、その治療、あるいは治療法の組み合わせ、あるいは方法、薬物の投与法、これらが患者さんに渡るまでには、医薬食品局、あるいは医薬品・医療機器総合機構等々の審査を受けて、普通の新薬の申請、あるいは医療機器の申請と同じように、被害に対する審査過程が別にあるわけですね。これは特許と無関係なんです、特許の取られた新しい方法にも同等の審査が行われて、初めてヒトに応用されるという別の審査機構があると、これをここでごちゃまぜにすると、非常に複雑な話になってしまう。ただもう一度特許というものの新しいところにおいて審査を強化するという観点は、厚労省にも必要かもしれませんが、ここは一応、別のカテゴリーに属するものを、2つ同時にディスカッションすると、これは筋が違ってきてしまうように思うんです。

私自身の理解は、今、申しましたように、特許における方法の安全性というものは、その特許のあるなしにかかわらず、いろいろ改良を加えられております審査過程を経ると理解しています。そして初めてヒトに使われるという別のコースと申しますか、特許のあるなしにかかわらず、そのコースを歩みますので、ここは分けて考えることが可能であろうというふうに、私自身は、現在、頭の中で整理しているんです。

○井村会長　どうぞ片山委員。

○片山委員　問題提起をされた、いわゆる公共の利益のための通常実施権、これは法律的な問題になりますので、ちょっと御説明をさせていただきますと、これは基

本的にセーフガードなわけです。現実には、そういうことは起こらなかったわけですが、例えば、物質特許を導入したときに、非常にいいものが外国でできた、あるいは日本でもできた。ただ、その特許権者が、それを市場に供給しない、がんの特効薬ができたけれども、なぜか理由はわからないけれども、市場に提供しないと、そういうような場合に、それはやはり患者の命に関わるということで、この制度が使われることになると思うんです。

現実にはそういうことが起こらなかったもので、利用されたことは今までないということですが、法律上考えられていますのは、そういう場合に、そのほかの人が、それでは困ると思う人が特許庁に対して、公共の利益のための通常実施権を設定してくれと、患者はこれだけ困っているではないかということを申立てして、それで特許庁がそれを審査して、その言い分が正しければ、通常実施権を設定する。そうすると、これを申立てた特許権者以外の人が特許を使えるようになると、そういう制度なわけです。

だから、セーフガードの制度はあるということは間違いないんだろうと思うんです。

○井村会長　ここはちょっと誤解しやすいところで、人間の保健衛生に著しく支障を来す可能性というのが、その特許そのものが人間の健康等に影響するという意味ではなくて、その特許を独占することによって、例えば薬を十分つくらないで値を上げるとか、そういうことが起こるといふことの懸念ですね、そういう意味なんですね。だから、ちょっと違うと思います。

○片山委員　先ほどの例で言いますと、例の熱傷のための機器ですね。あれも例えば特許になって、この病院にしか売りません、経済原則に反する話ですので、そういうことは余り起こらないわけですが、仮にそういうことが起こって、そこで法外な報酬を要求するというような事態が生じた場合に、ほかのメーカーあるいは病院の方で、いや、それでは困るということで、それに対して公共の利益のための通常実施権を求めていくと、そういうような構造になるんじゃないかと思います。な構造になるんじゃないかと思います。

○井村会長　どうぞ。

○野中委員　確かに、片山先生のように、いろんな部分の中で特許とか、そういうものに対して詳しい方が、それがどうだと判断することは可能だろうと思うんですが、現場の人間とか、その中の人間にとって、これが特許があるから、それ

じゃ公共という部分の中ですべて言うてはおかしいと思いますけれども、そういう方法が本当に開かれているのかどうか、そういう部分だって私は悪影響だと思いますよ。

ですから、そういう部分が少なくとも、こういう事態が起きることに対してどう配慮されているかどうかという部分は、これはどうやって皆さんがいろんな中で、こういうことが起きたということを言えるというのであれば、私はわかりますけれども、その部分はすべていつも簡単であるとは思えない。

○井村会長　どうぞ。

○片山委員　今回、事務局の案から出てきたものは、プレーヤーは基本的には企業で、特許制度を導入することによって、より企業間の競争を活発にすることによって技術の進歩を図ろうじゃないかと、そういうコンセプトなわけです。

今のお話も、例えばそういう独占する企業が出てきた場合に、それでは困るということで、それに対抗する企業が、今のような手段をどんどん取っていく。もし、そういう企業間の競争では動かないというときには、恐らく、現代の世の中ですの、オンブズマンが出てきたり、一般の市民運動家がそれではおかしいではないかということで出てくるといふ、そういう構造で解決されていくんではないかと思うんですけれども。

ただ、ざっくばらんな話をすると、恐らくそれは理屈の上ではそういうようなことを考えますけれども、現実の問題としては、物質特許の導入の際にそうであったように、今回も実際には、そういう弊害というのは、ほとんど起こえなくて、自由競争の中で十分評価されていくんではないかという気が私自身はいたしますけれども。

○井村会長　今の問題に関連してですか。

○見城委員　先ほど片山先生がおっしゃったことで、ちょっと私、わからなくなってしまったところがあるんですけれども、独占するという話が出ましたね、それは特許はどうなっているんですか。

○片山委員　特許は成立して、極端な例は特許をとったんだけど、それを世の中の人に使わせないと、そういうことは特許権者としてやろうと思えば理屈の上ではできるわけですね。しかし、それは経済原則に反する話なので、実際は起こらないわけです。

あるいは、例で申し上げたのは、この施設だけでないと使わせないというような

ことを、もし、特許権者側がやった場合というようなことです。

○見城委員 その話と、これから新たに特許の範囲を広げようとしていることとのつながりは、現在の特許の在り方の中で起こるなら起こるという話ですね。

○井村会長 いや、懸念をいろいろ挙げてほしいと言われたので、挙げたわけなんです。

○見城委員 だから今の状況でも、囲い込む人がいれば、そういう病院があれば起こるという話でしょう。お願いですからシンプルにしていってほしいんですよ。

今の状況でも起こることの話を、これから新たに広げようという範疇の話と同時にされていくと、判断が難しいんですね。

専門家でいらっしゃると、よくそのことはわかりなんでしょう。しかし、ここに出席のオブザーバーの方達、どの程度の方がどのぐらいの専門家なのか私にはわかりません。私のような特別の専門でない、それからある方はジャーナリズムの方も入っていらっしゃると思うんですけども、実際の医療という利益を享受できる国民にとって、新たな特許がどうなのかということを、進めていますので、済みません、もう少しシンプルに。つまり、今の特許の状況でもそういうことをできる病院があるということですね。

○井村会長 起こり得ると、30年前にそういう懸念があった。あったけれども事実はそういうことはなかったという説明なんです。

勿論、それは起こり得ることは得るということを片山委員は言っておられると思うんですけども、ただ、そういうことは実際にはないだろう。

○見城委員 そういうことですか。

○片山委員 そういうことです。つまり、御質問に正面からお答えするとすると、現在の制度でも起こり得るということです。この新しい特許を導入するしないにかかわらず、それは理屈の上では起こり得る。それに対するセーフガードは、こういう形ですよということを御説明申し上げたわけです。

○見城委員 オンブズマン等が解決をするということでは。

○片山委員 第一次的には、恐らく企業間同士の競争でもって公共の利益のための通常実施権を特許庁から得ることで、そういう弊害は通常は除去できるだろうと思います。

もし、そういう企業間の競争が働かない場合、その場合には、オンブズマンとかそういう方たちが出てくるだろうというふうに申し上げたわけです。

○見城委員 わかりました。

○井村会長 最終的には法律もあって、そういう独占を排除できるわけですね。

ただ、これはもう 30 年前の懸念と、それに対する回答ですから、できれば資料の 3 ですね、これについてこういうことでいいのかなのか。

それで、野中委員が提起されたインフォームド・コンセントというのは、これは医療の現場での医師对患者のインフォームド・コンセントという意味で書かれたわけですか。

○小島事務局次長 これまでの議論では、そういう点を中心に出不出されておったので、そういう意識で書いております。

○井村会長 国民に対しては、これはまた後で相談しますが、意見がまとまりましたら、国民に対しては、一応、パブリック・コメントにかけて意見を求めて、その意見をもう一度ここに出して議論をしていただく、そういうことになります。

現在、あらゆる新しい施策に対して、完全に国民の合意を得る方法は、ないんですね。

だから、一応、政府がやっているのは、パブリック・コメントにかけて、いろんな意見が出てきますから、それをもう一度ここで議論する。それが国民の合意を得る 1 つの方法だと思っています。

だから、このインフォームド・コンセントは狭義であって、医療の現場で医師と患者の信頼関係を損わないようにするために、医師が十分患者さんに説明をして、理解してもらい、あるいは選択をしてもらい、そういう意味で書かれたものです。どうぞ。

○見城委員 大変わかりやすく、今回は一歩進めるという形での資料を提供していただきましてありがとうございました。

これに関してなんですが、まず、3 点あります。1 点は、欧州の状況というのが、以前は医療行為の特許化に関する整理表というような形で、たしか日本はこうである、アメリカはこうである、そして欧州においてはこうであるという表をいただいたと思います。

今回、欧州というのが全く外されていますので、これは特許庁の小野技監にお伺いしたいんですけども、やはり欧州では、診断関連行為のときのみ、一部放射線を人体に照射して状態を測定する方法、磁気共鳴による人体調査方法というのが特許の中に入っていると、それ以外は認めないという形になっています。

しかし、今回、日本でやろうとしているのは、医療関連行為という言葉は抜きましたけれども、使用方法というような形での言葉になっています。欧州には、私も調べましたけれども、私の範疇ではこの中にないんですね。ですから、なぜ欧州ではないのか、こうした欧州の特許の在り方と、欧州では何をメリットとしてこういう形を取っているのか、私は日本というのは、別にアメリカだけを目指しなくてもいいと思っていました、いろいろな国のいいところを取り入れて、日本の企業が強くなってくるとことを願っていますので、そういう意味では欧州に関しての特許の部分ですね、これがちょっと抜けていますので、これをお願いしたいんです。

2点目は、今、秋元委員から大変御丁寧な御説明があって、薬品業界としては何を新しい特許としてほしいのかという使い方、薬の使用法の組み合わせというようなことが出ましたが、例えば、このことに関しては、薬という薬の概念を、1つ新しく、薬という範疇を特許として、これも特許庁の方にお伺いしたいんですが、薬という範疇を、A、B、Cという薬があって、それをB、C、Aというふうに使う、これがいいとわかったときに、お医者様がB、C、Aというふうに使っている、これは構わないんだけど、企業がB、C、Aという方法をやるためには、数十億から百億かかるということでした。そのかかったものをB、C、Aで使いますと言って持っていても、B、C、Aは既にそれぞれある既存の薬であるから、自分の医薬品業界にはメリットがないというお話でしたので、そのB、C、Aというのをある形にして、薬として物質特許として新しい範疇に、薬という範疇が広がるということとはできないんでしょうか、それが薬に関しての私の質問です。

それから特許というのは、物質に品質の差としてかかるものだと私は理解しているんです。今回、やろうとしているところは、使用方法ということに今回から変わりましたが、それまでは医療行為、医療関連行為でしたけれども、その医療行為とか医療関連のことというのは、医師のレベルというものが大変関わってくると思うんです。ある意味では、乱暴な言い方ですけども、レベルの差というふうに言えるんじゃないかと。

そういうようなところに特許というのがかかってくる難しさが、今までかかってはまだわからない部分がある、ブラックボックスに入っている部分があるということではないかと思しますので、そこももう一度明解にしていきたい。今度使用するという言葉に変わっていますが、そこは特許としてどうなのかと。

○井村会長 ちょっと時間を節約したいので、できるだけ要領よく答えていただきたいと思います。ヨーロッパはあえて排除したわけではなくて、ここでもう既に説明をやりましたね。だから、今回はわかりやすくアメリカと日本を対比したんですが、入れるのであれば、勿論この資料に入れても構わないと思います。ここで説明してもらいましたね、ヨーロッパとの違いを。

○見城委員 済みません、私の理解では、そのところは最後ははっきりしなかったんですけれども。

○井村会長 いえ、それは割とはっきりしていて、診断の方法に関してはヨーロッパは特許を認めている。

○見城委員 ですから、それはわかるんです。だから、なぜと聞いたんです。なぜそれ以外を認めなかったかということをもう一度ここではっきりさせていただいてから。

○井村会長 それは、まだいろいろ議論中だという話を聞きましたが。

○見城委員 アメリカという大きな力に対してEUというのも大変大きいです。ですから、そういう力のあるEUで議論になっていることは、議論というままで済ませていいのかということがあって伺いました。

○井村会長 ちょっとお答えください。

○小野特許技監 今の点は、資料の3よりも資料の2とか資料の4に少し関係する点であると思いますが、ご質問がございましたのでお答え申し上げます。

最初の第1点目の欧州はどうしてそのような運用をしているかということですが、基本的な欧州の考え方を申し上げますと、医師の行為は原則としては不特許事由であることを明らかにしております。これは、条文上、不特許事由として明示されています。

世界的に申し上げますと、TRIPS協定が発効したとき、基本的には特許の対象は限定すべきでないという大きな流れがございました。

先ほど御議論がございましたように、物質そのものはもう誰が見ても本来特許とすべきだということで、技術力がない国には時間的猶予を与えるけれども、最終的には特許してくださいという流れでございました。

ただ、その中で、明らかに不特許にできる例としまして、医師の医療行為とか、それから診断方法を挙げて、これらをいわゆる不特許にしてもよいとしています。医療方法を不特許にするかどうかは国によって違いますが、ヨーロッパは基本的な

考え方としては、お医者さんがやることは、特許の対象にはならないだろうとして不特許事由としました。

ただ、その中で、診断方法に関しましては、前に御説明しましたように、診断方法で機器等を利用する場合は、最終的に医師が診断するというところまで行っていないだろうということで、何とか許せるのではないかと、運用で何とかしようとしているということです。

法律上、基本的には診断方法は、まさに患者さんにお医者さんがやる行為であるから、不特許事由なのですが、今、出ております新たな装置等を用いた多くの発明は、最終的な医療決定を導かない中間段階のものではないかということで、特許対象として認められるのではないかという考え方です。

○井村会長 それでは、秋元委員からちょっと簡単にお答え下さい。ほかにも手を挙げておられる方がいますので。

○秋元委員 私のところだけ若干お答えします。

まず、欧州ということでございますけれども、さっきの野中委員に誤解を与えたところもあるかもしれませんが、経済原則から言うと、米・欧・日の比は4対2対1です。これは薬でも同じでございます。日本は1で勝てるかということですが、それを1.1にするとか、1.5にしたいというふうに努力したいというのが私どもの考えです。

だから、欧州とアメリカを同じように比較するというのは、経済的に言えば間違いだろうと思います。

もう一つは、B、C、Aで1つの薬にできるかと。これは現在でもできますし、何度も御説明していますが、合剤という形であれば、日本でも特許として認められます。

しかしながら、B、C、Aをどういうタイミングで別々に投与するか、これは特許になりません。だからB、C、Aでもし合剤として特許を取っても、B、C、Aを別々に投与すると、これは特許で保護されません。だれでもできてしまいます。だったらB、C、Aという併用療法をやるかという問題ですが、リバビリンの例もございまして、あれはもともと抗ウイルス効果がないんです。抗ウイルス剤という意味では開発してはいたけれども、効果は全くないのです。

効果のないものまでお医者さんがやるかどうかということになると、恐らくやらないでしょう。そこにはやはり企業が何十種類というもののスクリーニングしてみて、

初めてそういう併用効果のあるものを見つけてきたということになるわけです。さらに、B、C、Aで1つのものはできるけれども、B、C、Aを別々にやることは保護されない。

再度、強調しておきたいことは、お医者さんのテクニックかどうかという話がありましたけれども、お医者さんは抗ウイルス効果がないものを本当にインターフェロンと混ぜるかといったら、恐らく混ぜないと思います。やはり企業だから、いろんなものをすべて混ぜて、いろいろスクリーニングして初めて有効な使用方法が出てきたということになります。

○井村会長 それでは、森下委員も手を挙げておられたので、御発言ください。

○森下委員 1つは、資料3の「制度の運用体制の充実」の(6)番のところなんです。この話は現場の話のことを言っているんだと思いますが、具体的にどういうのかというのはこれからの議論だと思いますが、是非、この辺りのところは、今までのところで余り整備されていなかった部分だと思いますので、考えていただきたいというふうに思います。

それから、秋元委員のところの資料の4で、もう一つ私自身が抜けているといえますか、ちょっと秋元さんが御質問されなかった部分で、副作用の問題というのが実は特許で企業がやった場合の方が、本来集計が出ますので、当然早く出てくると。

医師単独でした場合、一番問題なのは、やはり個々の事例が、学会等では報告されるんですけども、集計されないの、本当にそういう副作用等が出ているかどうかというのが、かなり遅れてしまうという現状があると思うんです。

そういう意味では、特に合剤の場合、あるいはこういった混ぜる場合は、意外にいろんな副作用が起こる可能性があって、それがなかなか現場では、単に患者さんの体調の不良なのか、それとも本当に副作用なのかというのが、やはり症例を1,000人、2,000人集めないとわからないところがありますので、そういう観点からいっても、こういう新しいものに関しては、メリットがあるんじゃないかというふうには思います。

○井村会長 どうぞ。

○小野特許技監 今、森下委員の点、それから先ほど秋元委員が答えられた点に関して、今、医薬の使用の話が出ました。先ほど、秋元委員の提示されました資料の3のところで、ちょっと補足させていただきますと、先ほど秋元委員が言われましたように、合剤というところは、今、特許庁では認めております。ですから、

もともと単独医薬だけでは効果がなかったものを混ぜるなり一緒に使うというところは、合剤として特許を認めております。

先ほど日本が認めていないという点は、投与量の決定とか、投与のスケジュールとか、投与部位の決定とか、そういうところではないかと思っております。剤形等が異なる物は物として特許を認めています。

振り返りますと、薬の場合ですと、先ほどから御議論がございましたように、物質特許というのが一番強うございます。物質特許、つまり、物があると、その物がある特定の薬効に使う、使用にまで権利を及ぼせます。これは用途発明ということですが、日本ではいろんな形で認めているというところがございます。

多分、今、議論になっているのは、医薬の使用方法でございますけれども、その中で更にもう一つ今まで特許としていないのは、投与方法のところだけではないのかなと思います。これは秋元委員に確認させていただきたいと思います。

そうしますと、ここのところで、我々が特許にしていけないというのは、先ほど御説明がございましたように、これはまさにお医者さんが裁量で行うことと区別が付かないと考えられるからです。その辺の投与方法ということになりますと、まさに医師が裁量で行う行為を特許にしていかがうかが議論されていると思います。

○井村会長　そこは私も初めはそう思ったんです。実際に医者はいろんな薬を処方しているわけですね。だから、それは一種の裁量権としてずっとやってきている。

ただ、秋元委員が説明されたように、それでは済まないところがいろいろ出ているわけです。

例えば、2剤の併用、どの組み合わせがいいのかというのは、これは医者にはなかなかできませんね、そんなことは、患者さんを対象として実験することは許されませんから。ところが、製薬企業だと、それを研究して更に動物実験もやってから臨床に持っていく。そうして、それが本当に有効であるかどうか。その有効性も単に相加的なものではなくて、相乗的に非常に大きな効果が出るとか、新しい薬効が出るとか、それによって副作用が軽減できるとか検討できる、そういう併用方法に対して特許を認めるべきだということを言っておられるわけです。

○小野特許技監　そこは既に認めているというところだと思います。

○井村会長　いや、認めていないですよ。

○小野特許技監　合剤として。

○井村会長　合剤じゃないですよ。

○秋元委員　ちょっと付言させていただきますと、特許庁さんの委託研究で、知的財産研究所というところで、変形剤クレーム、特殊クレームについて調査研究をして、どういうふうにしたらいいかというのがありまして、4月に報告書が出ておりますけれども、こういう変形剤クレームでは、発明の本質を本当に表わすことができないから、やはり投与方法、治療方法を導入すべきであるという特許庁さんの委託研究の答えはもう既に出ております。それが現状です。

○井村会長　だから、そこを誤解してもらったら困るんです。ここで議論している合剤はもう既に通っているわけです。ただ、合剤にするんだと、2剤なら2剤を同じように1日3回とか、1日1回とか飲まなければいけない。

そうじゃなくて、例えば一方は注射で、一方は薬という場合もあるでしょうし、飲み方の違う場合もある。しかし、2剤あるいは3剤を組み合わせることによって、画期的な効果が出てきた場合には、その組み合わせに対して方法特許を考えてほしいというのが今の秋元委員の説明だったと思うんです。だから、合剤で済む問題ではないということです。

○小野特許技監　合剤という意味の変形剤とか、それに近いところをぎりぎり我々としては運用してやっているということでございます。

多分、どの場合に一番コストがかかるところは組み合わせを発見するところだと思います。先ほど御説明があったことに関わっているように思いますが、これは組み合わせの効果の問題とか、効果の予測性の問題が大きいからではないかなと思います。このような組み合わせのところ、これと今まで使われなかったものを組み合わせ、副作用がないとか、いろんな臨床実験をするところの組み合わせのところは、もう既に特許を付与しているということを御理解いただきたいと思います。

○秋元委員　時間差は認めていないですね。

○見城委員　時間差まで入れるんですか。

○秋元委員　例えば、何を何時間前に早く投与した方が、より効果が出て副作用が低減されるということがあるわけですね。でも、それは認められません。

○小野特許技監　今の点は、特許の場合、こういうことでございます。つまり、今まで2つのものを組み合わせるというものが全くないところを、組み合わせで投与すると非常に効果があるといった場合に、我々の特許の意識からして、それが全然予測できないような、御指摘のような効果があった場合は、組み合わせ物ということで特許を付与します。

そのときに、投与方法で時間を変えなければいけないとかというところは、必ずしも特許請求の範囲に記載しなくても、初めてその組み合わせで非常に効果があることを発見するという、初めての考え方、初めての組み合わせというアイデアがあったときには、それを合剤として特許を付与しております。

○井村会長 では合剤にならない場合はどうするんですか。

○小野特許技監 合剤にならない場合は、今は特許を付与しないということであり
ます。

○井村会長 だから、合剤になるものだったらもう議論の必要がないわけです。

○小野特許技監 そのときに、合剤になるか、ならないかというのは、先ほど言いましたように、投与時間を変えるというのは、そこは必ずしも特許請求の範囲に書かなくても、組み合わせという概念で特許が付与されるわけですから、そのときに結局、時間差を設けてどう投与するかというのは既に特許請求の範囲に含まれています。

○井村会長 組み合わせという概念で許すんですか。合剤じゃなくても許すんですか。

○小野特許技監 キットという形ですね。

○井村会長 ちょっとわからない。

○見城委員 なぜ、ここを伺ったかというと、今回この場で、例えば上田先生がおっしゃっている皮膚の、先ほどの大変人を助けるという意味では、その機器があった方がいいなと。

例えば、機器の問題と、それから薬という問題と、これは私だけかもしれませんが、私にとってちょっと別なものなんですね。薬というものと機器というものは一緒に特許を、1つの条文の中の特許で決めようとしているところがちょっと無理があるような気がしておりまして、それであえて御質問したのは、秋元委員のおっしゃっている薬のやり方が、A、B、Cの薬をB、C、Aとするか、B、A、Cとするか、そういったところを大変なコストをかけて開発した場合に、それは既存の薬ではあるけれども、組み合わせることによって、新しい薬であるという1つの概念が特許として確立できれば、そちらでやってもらえないかと思ったんです。

○秋元委員 だから合剤とかキットという形では認められますね。

○見城委員 なぜここにこだわるかというと、患者の個人差というものがありますから、本当にこういった薬を投与されるということで、普遍性というのはどういう

ふうに考えていらっしゃるのかと思ったんですね。

○秋元委員 先ほど森下委員が言われましたけれども、それは必ず臨床をやって、安全性等も確認して、みんなに幅広く適用できるということになって初めて厚生省から許可をもらうという形になります。

○見城委員 それで普遍性を担保するというか、そこがあるわけですね。そういうようなものが新しい概念で薬として特許の範疇に入れば、例えば秋元委員がずっとおっしゃっている部分というのは、ある部分解決するんじゃないかと思うんですね。

このことと、今、上田委員がおっしゃっていることや、それから前回までに森下委員がおっしゃっていたMRIを2台並べて磁気が発生して、そこにカテーテルを入れてという話と、その部分に関しては診断ということで欧州の方で、診断方法としては特許を認めるということがありますから、例えばそれを日本では診断ということでは認めるのかというような、もう少し解決の道へ行く、道筋が立つと思うんですが、すぐ患者に効くかどうかという薬の問題と、もしかしたら診断として日本が特許を認めれば、これは1つ進歩になるのか、例えばそういった問題と、上田委員がおっしゃるような、緊急を要する皮膚が助かるかどうかというのは、今日にも明日にもきっとあることでしょうし、何かその辺のところを全部一緒にした医療行為として論じられているものですから、でも私としては判断とか、何を信じていいのかということでの真偽性なるものがちょっと混乱するんです。

○井村会長 では、どういうふうに答えていただくかな。北村先生。

○北村委員 それは、一つひとつの審査過程でいろんなものが入ってきているのが事実で、いろんな疑問のあるケースも出てくる。従って、今の特許庁だけの審査体制で、こういった特殊の領域の新しいものが審査できるかどうかはわかりませんし、それは改善してもらわなければならないのですけれども、それはもう運用というところで何とかする。法律ではこのスプレーはどうなのか、薬の併用はどうなのか、一つひとつに対する法をつくるわけにはいかぬわけで、そういうものをある程度認めていく、しかしその審査過程においてはいろいろな改善が必要であろうし、特許庁としても人も増やしておられるし、専門家も増やしておられるという体制で見えていこうということにならざるを得ないんじゃないでしょうか。

一つひとつ、機械は機械で法律を、薬は薬でという形で、いろんな法律を作るわけにはいかないと思います。

○井村会長 だから、是非特許庁にはそういう助言体制をつくっていただきたいと

ということなんです。これは北村委員も前に言われたし、今、森下委員も言われたことなんで、やはりそういうことがこういう方法の特許になると必要になるだろうと。

○小野特許技監 その点に関して、資料2と4が出ましたので、この機会に我々の考え方をちょっと表明させていただきたいと思います。先ほどの医薬の投与方法は、先ほど言ったような議論がございます。投与方法しか特徴のないものが特許になるのかというところについて、できればこの場でコンセンサスを得ていただきたいと思います。

それから、機器の方で、先ほど上田委員から出されたスプレーに関してでございますけれども、そのスプレーの使用方法で特許を付与してほしいという御提案だと思っておりますが、これを見ますと我々としては、もともとこの場合は、機器として十分特許を取れて、しかも実質上、同じ効果が得られるのではないかと考えております。

それはなぜかと申し上げますと、必ずしも機器の場合は構造を書かなければ特許は取れないということではございません。今、御説明していただいたように、いわゆる薬剤を噴霧することによって、非常に治療効果があるということでございますので、そういうものを同時に噴霧するスプレー、何々用のスプレーということで、機器が有すべき機能を特定すれば、十分、物としてまず権利が取れます。使用方法是どうするのだという話に関しましては、物で特許が取れば、それを使用する方法は今の特許法ではちゃんと実施の概念に入っておりますので、物の特許で押さえられるということでございます。

○井村会長 でも、それは違うと上田委員はおっしゃっているんですね。上田委員、どうですか。

○上田委員 そうすると、この開発段階で用途が明確になっているという形で、ある目的のために開発するということに、保護はされるんですか。

○小野特許技監 今、具体的な事例がございます。ここで、こういうものを吹き付けるためのスプレーということになりますと、スプレーと言ってもいっぱいあるわけでございますが、それに特に適した物であることが分かれば、どういう構造かは問わないということです。何れにしても、同時に噴霧するような機能を備えた噴霧装置ということで、特許は当然取れると思います。

○井村会長 ただ、プロンピンとヒブリンとを混ぜてやるということまでは、その機械の特許には普通は入らないわけでしょう。

○小野特許技監 いや、A剤とB剤を使用して、それを同時に噴霧するようにした装置ということで特許は取れます。それをどうやって同時にやるかというのは、いろんな構造がございます。ただ、概念として、それを吹き付けて、やけどを治すという目的のために使う、何々の治療用の装置という形で、特許はとれますし、それを今、運用としてもやっております。

○上田委員 それは方法も含めてですか。

○小野特許技監 方法は許しておりません。それは末尾が方法である場合は、これはまさにお医者さんがやられる行為と区別が付かないということで特許を付与しておりません。

今回の一連の議論の中で、方法そのものを特許対象にしてほしいという話がありました。それは、いろいろ議論のあった点で、お医者さんには不利益を与えるのではないかと、本来お医者さんの行為ではないかと、それはやはり問題ではないかということで、それだったら機器の使用方法なら良いのではないかということだと思います。しかし、そうなってきますと、もともと今許しております機器、これは必ず構造で特定しなくても、こういう機能で特定できますので、これとこれを混ぜてこうなるような機器という、必ずしもスプレーでなくても噴霧装置みたいな形で、何でも結構ですが、上位概念の物で特許を取ることができます。そうすると、実質上、効果は同じなのに、なぜお医者さんの行為をと区別の付かない方法を特許対象にするのかの問題が生じます。

○井村会長 どうぞ。

○森下委員 2点あると思うんです。今、言われたように噴霧装置で取れる可能性があるというだけで、例えば、これバネ式で出した場合、今、高圧ガスですね。方法ですと、これがバネ式だともっといいというところを出した場合、これは取れない。装置の場合、バネ式がまず通る可能性ありますね。

○小野特許技監 そこは、通常の噴霧装置の場合は、高圧ガスと同様にバネ式でも当業者が実施できるとすれば、恐らく進歩性欠如ということで特許は付与されないということになります。

○森下委員 だから、もしそこでバネ式の方がいいということで出してしまうと、当然取れますね。機械でいけば。

○小野特許技監 そうですね。ただ、これはあくまでも一般の機械ではなくて、特殊の用途に使うわけですから、特殊の用途に使うために非常に工夫をしたというこ

とができることが必要です。

○森下委員 もう一点目は、今、言われるように、これは特許庁の判断が非常に大きくて、普通の人にはわからないと思うんです。どういう形で機械として通れば通って、それが方法とどこまで含まれるかというのは、これは完全に現時点では運用ですね。しかも審査官の判断にかなり寄っていますね。それが悪いというんじゃなくて、一般の大学の先生でそれが理解できる人が何人いるかということと、実際に国民の人がそこまで理解できているかどうか、これは多分できてないと思うんです。そのときに、もっと簡単に、今、認められている運用でやられていることまで範囲を広げたとしたら、当然わかりやすくなるのではないかと。当然その範疇の中でのいろんな問題も出てきていますが、實際上認めている範囲内をもっとすっきりするという議論が、今回の議論の一つだと思うんです。

やはり余りに専門性のお話の中の運用範囲だと思うんです。それでかなり認められる部分がありますから、正直プロの方とか、製薬企業とか、外国の企業で、たくさんそういうのを抱えている方は、今、勝てる構造で。素人の、我々のような大学の研究者がちょっと覚えて勝てる構造ではないと思うんです。そこはもっとシンプルにこういう範囲を決めてやった方がいいんじゃないかというのが、ここの議論の一つとしてあったと思います。

○小野特許技監 その点に関しましては、どこまで許すのかという点については、一般的な機械の場合、それはもうある程度、我々の特許関係者において、通常理解されているところです。我々としては審査基準等を公表しておりますが、先生方にわかりにくいという問題はあると思います。

ただ、我々が医薬・医療機器の使用法というところに特許を付与していなかったというのは、今ここでずっと御議論していただきましたように、本来お医者さんの行為と区別がつかないと考えていたからです。

○井村会長 それは、医師の行為のものもありますけれども、そうでない分野もあるということで議論してきているわけです。そこは明確にしておきたいと思います。

○小野特許技監 はい、そこは明確に。

○井村会長 医師の行為は初めからもう免責になっているし、ここでも議論してないわけですね。例えば、手術方法だとか、メスの使い方とか、そんなものは全然入ってない。

ただ、企業に関連したところがあるので、そこを明確にしたいということで議論

をしているわけです。

○小野特許技監 その場合、資料２の点だと思うのですが、我々一番気にしておりますのは、資料２の点で、先ほど井村会長が御指摘になりましたように、医師の技能・手技に属する医療方法、こういうものを特許にすべきではないということは、出席者の大体のコンセンサスであるというように我々は理解しております。

しかし、実は医療機器、医薬の使用方法、また、高度なというところの切り分けが、運用というよりも、対象としてどう変わるのかが、我々としては非常に理解し難いし、運用し難いという大きな問題があるように思います。

と言いますのは、医師の技能・手技がそこに書いてございますが、これは多分手術方法とか、広い意味では治療方法に該当すると考えられるからです。

○井村会長 手術方法は入っていますよ。

○小野特許技監 ですから、こちらの方で除いているわけです。除かれるものと許していいものの関係が明確ではありません。医療機器といってもいろんなものがございます。メスもあるし、いろんなものがあります。医師の技能・手技は除かれているという整理だと思いますが、その概念の外延が非常にわかりにくいということです。

○井村会長 どうぞ。

○北村委員 上田先生の資料４の２ページで言いますと、この鉄砲みたいなもの、道具、物と、細胞とフィブリンをばらばらにして吹き付けるということが、皮膚移植に変わり得る効能があるという技術と、それをやる人、吹き付ける人、こういういろんな部門で特許関連が生じる。吹き付ける人はもう医者がやるわけですから。今、上田先生が言うのは、鉄砲が特許になることはわかっているわけです。そうしたらばらばらの細胞とフィブリンを混ぜると皮膚移植に変わる効能がある、新規性があると、そして手軽でだれでもできると。今は、外科医が皮膚を縫い付けたり、あるいはピンチグラフトといって、一つひとつ切って置いていく技能が要るわけですが、これはもうシューとやれば看護師でもできると、その新規性があって、吹き付けるという技術、これを特許にできるかと考えておられるのではないか。今の法律のままでこれができますか。

○小野特許技監 できます。機械はそういう機能を有するスプレーとして特許を付与できます。これは医療の分野だけに限られませんか、一般的に特許を付与しているということです。

○北村委員 スプレーをするという技術そのもの、方法ですね。スプレーするという、細胞を巻くという方法が特許が今でもなるわけですね。

○小野特許技監 そこが一番わかりにくい点だと思いますが、医薬はまさにそうでございます。医薬の使用という概念にしますと、物には化合物がございます。これを薬として使用するということです。医薬というのはそもそも、物で特許を付与しております。20年前、物質特許でなぜこれだけ騒がれたかといいますと、物で押さえるのが一番強いわけでございます。その物の使用も全部権利下に入ります。その物の使用方法も全部押さえることができるということです。

○北村委員 しかし、同じ薬でも、平衡薬と注腸薬と注射薬に変えれば、別々の特許にもなるわけでしょう。

○小野特許技監 なります。

○北村委員 なるわけでしょう。これも同じなんです。皮膚をまとめて移植する方法に変わる、ばらばらにしたままで誰でもできる方法という、この方法単独で特許になりますかということです。ものとは関係なくその方法が特許になれるのであれば、上田先生はいいわけでしょう。

○小野特許技監 ですから、物で特許を取ったときに、使用方法を許してどういう効果があるかという観点から見たときに、どこが違うかと申しますと、その方法のところも実はある意味ではいろんな形で出願されてきますけれども、本来使用方法に対して、物が一番強いわけですから、物で特許を押さえているのが一番強いだろうということです。

○北村委員 そうしたら、今のバネとか高圧ガスなんていうのはナンセンスな質問になるわけです。つまり、細胞を吹き付けによって皮膚移植に変わる新しい方法として特許を取っておれば、あとは何を使ってやろうが、霧吹で自分でやろうが、その方法は特許になるので、霧吹型というほかの会社がつくることはできなくなるわけです。

○小野特許技監 そういうことです。

○北村委員 それが今でもできるわけですね。

○小野特許技監 できます。

○北村委員 じゃできるんだ。

○見城委員 こっちも入っているんじゃないですか。

○秋元委員 それは議論ちょっとおかしいと思いますね。今、言われるように、方

法と機器と両方ありまして、その機器が違う方のもの、だからさっきバネ式が特許になるかどうかということですが、バネ式がもし特許になったとしたら、そのバネ式の機器を使って吹き付けることは、上田先生の特許に触れないでできるはずですよ。だから、そこをはっきりしてもらわないと。

○北村委員 だから、その特許を取っていたら、機械を変えたらまた別になると。

○小野特許技監 そうです。

○北村委員 じゃ違うじゃない。

○見城委員 だから、実質には、このものには、何でものかと言ったら使用するためにものがあるわけですから、おっしゃっているのは現在でもものが特許を取るためには、ただこういうものを面白いものをつくりましたよと、新規性も何もないわけですから、なぜ特許が取れるかという審査には、必ずそれがどういう利用をされるのかという、その機能と運用方法と、全部審査した上でそのものが特許になるわけですね。

○小野特許技監 例えば、そのスプレーは許されるということですが、スプレーそのものは従来からあるわけです。ここで一番みそなのは、いわゆる皮膚をやるためにこういうものを混ぜればいいというところで、普通に考えられますのは、構造を変えなければいけないということが考えられますが、そうではなくて、そういうものたる機能として、今まさに発明の、北村先生もご覧になったと思うのですが、そういうものを企業で実施するためのスプレーという形で許されると。

そうしますと、その権利を持っていれば、いろんなものを改良しようが、そういう噴霧器ということでは変わりありませんので、それは実施の範囲、つまり特許の権利範囲に入るとというのが我々の考えです。

○秋元委員 だから、それは高圧ガスを使った噴霧器ですね。

○小野特許技監 それは、高圧ガスかどうかではなくて、初めてこういうものを作った場合の話です。

○秋元委員 もう一つ、お聞きします。噴霧器ではない別な機器があったらどうしますか。

○小野特許技監 噴霧するというのが発明の特徴だとすれば、そこで特許が付与されるということです。

○森下委員 そこのところが非常に恣意的な運用なんですよ。

○秋元委員 だから、そういう意味で、そういうやり方とか変型剤クレームは無理

があっっておかしいというのが、特許庁さんの委託研究の結果なんです。

○北村委員 新しい研究者がやりたいのは、こういう細胞をばらばらにしても、だれもできて、しかも皮膚移植に変わる能力があるという、細胞分離スプレー方法というものの特許を取りたいと。こんな機械は、いろいろどんどん改良されていくわけですね。そこが握れておれば、安心していろいろ次の発展が企業としてもできるということでしょう。

○小野特許技監 そうです。

○北村委員 それが現状でもできるという意見と、できないという意見と、わからないと、ばらばらだという意見と。

○井村会長 そうではないと思うんだけど、上田委員、どうぞ。

○上田委員 細胞とバイオマテリアルを使って組織を再生させると、この概念というのは特許になり得ますね。

○小野特許技監 これは、生体外で再生させるという点に関しては特許になります。再生させるということは、それで治療を使うということでございますね。

○上田委員 はい。

○小野特許技監 そこは、今、議論されているように、治療を行うところはまだ特許にしていけないということは事実です。

○上田委員 ということは、具体的な例としてこれが出てきたので、これの件に関しては適切ではないかもしれないけれども、この状態であれば今までも取れたということになると。

○小野特許技監 そうです。機能として取れたということです。

○井村会長 だから、かなり理念的な問題なんです。今は医薬か機械にしか特許がかけられない。ところがそうじゃなくて、ここで議論してきたことは、もうちょっと医薬なり機械を使った、新しい方法、方法そのものにも特許をかけようということがこのあれですから、今の御説明ではちょっと違うと思います。

今は医薬なり、医療機械の使用の延長として特許の範囲があるんだという御説明だけれども、ここではそうは考えてこなかったわけです。だから、方法そのものも特許の対象になり得るんじゃないか。

ただ、それはむやみに広げると非常に問題だから、その範囲はうんと限定をして、しかも高度な新しい新規性のあるものということにはなっていますけれども、その基本的理念が今の説明だと違うと思います。

○小野特許技監　今、会長御指摘のとおりでございまして、この例にございますように、スプレーの使用方法におきまして吹き付けることを特徴とする方法というのは、まさに利用方法でございまして。それだと、ちょっと広すぎるのではないかという話があって、機器というものを必ず介在させようというのが今回の考え方ではないかと思うのですが、実質上、もし噴霧ということが初めてだとすれば、噴霧装置で十分機能を奏するものとして特許が取れるということでございまして。制度設計の細かい点はここで議論するような場ではないと理解しておりますけれども、そうすると実質上取れているものと、更にそのものを使用する方法を取り入れることの間に、実質上、効果の差異がどれだけあるのだろうかというところが今一つはっきりしません。実質上は既に保護されているのではないかというところが問題提起です。

○片山委員　発明の本質は何かという、そういうざくっとしたアプローチからすると、発明の本質はやはり方法なんだろうと思うんです。それを方法として特許とするという方が自然であることは間違いないわけで、ただ、今まではそれは無理だったのです。

○北村委員　無理じゃないとおっしゃっているでしょう。

○片山委員　それをかなり技巧的に。

○北村委員　そこをまず解決しないと、みんな何やっているんだかわからなくなりますよ。

○片山委員　だけど。ちょっと最後まで言わせていただけますか。そこを相当無理をして、こういうふうな装置という書き方をすれば、何とかそこまで権利が及びますねということで、さまざまな実務家は現行制度でもって、そこでできるだけ大きな権利を取りたいということで工夫をしますので、それでさまざまな工夫をして、今、小野さんがおっしゃるような、ここまでなら行ける、ここまでなら行けると。ただ、現実の問題として実務家として非常にしんどいのは、それはやはり発明の本質ではないんですね。発明の本質はあくまで方法なんで、ずばっと方法として書けたら、それはその方が楽に決まっているわけです。だから、現状で言えば、小野さんの言われることはわかるんですが、どうも立法論として考えたときに、本質が方法ならばずばっと方法から行けばいいんじゃないかというのが普通の法律家の考え方じゃないかと思います。

○小野特許技監　今の点だとすれば、必ずしも機器を書く必要はまるっきりないと思います。吹き付ける方法で特許が付与できるというならば、これはまさに皆様方

がそういうものだとなれば、我々としても検討せざるを得ないということです。

○見城委員 でも、それに対してなんですけれども、これがイーブンということですので、余りにも言葉で吹き付ける方法としてとらえてしまったら、それもいわゆる特許の独占と排除という部分も大変な懸念としてここで議論されている。そこに、余りにも範疇が広くて、今後新しい技術者や、新しい医者の方々が吹き付けるというところはもう既に取りられてしまっているから、入れなくなるということでは、独占と排除に引っかかりませんか。

○小野特許技監 今回の点が、まさに今回この委員会で検討していただく点だと思うのですが、ただ実際、噴霧をするというところが発明の特徴だとすれば、これはそのような機能を有する噴霧装置で取っておけば、細かな構造はもう関係ありません。これとこれを用いた、こういう機能を有する装置であるというところは、今でも、特許を付与しているわけですので、そうすれば十分カバーできると思います。

というのは、先ほど申しましたように、なぜ物の特許がものすごく騒がれたかと言いますと、物で押さえるのが、裁判所で一番押さえやすいからです。方法だとう使っているかわからないので、やはり問題がいろいろと出てきます。

ですから、物として結局、噴霧の例ですと噴霧装置として記載しておけば、その使用方法も含めて、そこで十分に保護できているのではないかと思います。

そのときにわざわざ我々は、装置の構造を限定しなさいということは、もう世界のハーモナイゼーションの中で行っておらず、そこは機能で特定するという形で特許を付与しています。そこに更に使用方法が入ってきた場合の効果は、どこが違うのかが、もう一つ明らかにしていただきたいところと思います。

○井村会長 今まで議論してきたことは、ちょっと違います。機器とか、あるいは薬剤の特許はもう既にあるわけです。しかし、もう一つそこに方法というものにも、先ほど片山委員がおっしゃったように、独創性、新規性があれば、やはりかけるべきじゃないかという考え方で来たわけです。

ただ、それをどこまで広げるかというのが難しい問題で、手術法とか、そんなところまでアメリカは広げているわけなんですけれども、それは余り意味がないだろう。だから、意味のあるものに限って方法という概念にかけましょう。そういう考え方なわけですね。だから、そこが御意見が分かれているところで。

○見城委員 ただ、前回高度なというところを言葉ではなくて、もう少しわかりや

すく私たちが判断するのに、何を今後新しい範疇に入れようとしているのかということで、高度なということの御説明を願ったんですが。特許を取りたいとのに、それが特許にならないということがあるならば、もっと典型的に高度なという例を具体的に挙げていただきたかったんです。日本としては、これだけのものが今まで取れないでいるとか、こういう考えがあるのに特許としては認められていないという、高度という意味を、ここを高度と言うのかと、今後入れようとしていることはこういうことかということ、もうちょっと具体的、典型的に、せめて例を。

○井村会長 例示しかできないと思いますけれども。

○見城委員 勿論、だれかがまねして特許を取ってしまったらいけませんから、それは難しいと思うんですが。

○井村会長 例えば、これ以外にここで聞いた話では、慶応の北島教授が、内視鏡で手術をするときに、組織がこぼれないように袋に入れて、袋に包んで出す。そういう行為そのもの、袋はいろんな形があり得るだろうし、要するに、そういうアイデアそのものに特許がかけられるべきだという話をされましたね。

○見城委員 今の小野技監のお話では、そのことが、そういう目的を持って、機能も含めて、使用の仕方も含めて特許になるというお話でしたね。

○小野特許技監 ただ、それはあくまでも物として特定できないとだめだということです。それは先ほど会長からお話がありましたように、方法そのものだけに特徴がある場合は特許にしていけないということは事実でございます。

○井村会長 袋はビニールでもいいし、何でもいいと、いろいろなものがあり得るだろうと。

○見城委員 ただ、そういうことでは特許の意味ってなくなってくるんじゃないですか。ものとして、例えば、最初の特許を取ったときに、それがポリエチレンか何かだったけれども、最近になって絹を使うと全部体の中に溶けると、ある時間までは絹がもつからというのがありますね、絹を袋にしたらよりいいものができるというのは改良であって、特許に触れるから、次の人がそれを絹の袋にしたからといって、次の人の絹の特許になるんですか。

○小野特許技監 もしそれが非常に効果があれば特許になります。基本的な上位概念の特許があっても、その下で改良は許されます。

○見城委員 企業が、絹の袋にしてつくったときに、ポリエチレンの袋でそういう装置そのものを考えた方の特許と、収入というのはどういうふうに保障されるんで

すか。

○小野特許技監 その場合は、上位概念の特許を利用しないとできない場合は、その了承を得て、お金を払うなり、許可を得ないと実施できないということになります。このような条件下で次から次に改良されるということです。

○見城委員 ですから、これがものが改良されていく、進歩していく道理だと思いますので、なぜこのことが今までのお話では、それが袋を変えて出てきてしまうから、使用方法に特許をかけてくれという、簡単に言うとそういうことがここで議論されているんです。それで、私はものの特許というものを考えたときに、それがものとして出てくるには、だれでもこういうものがきゅっと開けば、その次に考える人はぴっと開くものを考えるだろうし、それはどんどん改良されていくのがものの原理ですので、そこでなぜ使用方法まで付けて囲ってしまうのかというところに疑問を感じます。

○北村委員 その一番最初にする人が、そこにたどり着くまでに膨大な年月と経費を使って一応完成した。あともうまねはどんどん入ってくる。今おっしゃるように、ぴんと開く箱をつくる、袋をつくる人がどんどん出てくるわけです。ところが、そこまでに到達して、ビニールでも絹でも、袋に入れるのは私は特許になるとは思いませんけれども、そういったものを、そこにたどり着くまでの人の方法に特許を与えて保護する。でないと、2個目の袋だけの改良をするだけでもいっぱい参入してくるわけです。ですから、そこまでたどり着いた人が、膨大な金額を払って研究してきたことが、ふいになってしまうわけで、ここの保護が必要でないかというのが要点だと思います。

○見城委員 では、ものの特許というのは随分と哀れなことになりますか。つまりものの特許で取ってあればすぐ改良が出て、せっかくそこまでやった人の特権を。

○北村委員 それはものによるけれども、袋みたいなものだったら、だれでも改良できますね。

○見城委員 違うんです。私は、特許そのものの価値というのは何ぞやということを伺っているわけです。

○森下委員 見城委員の言われるとおりだと思うんです。ですから、方法の形で取れば、今、言われるような問題は起きないんですけれども、ものという場合それがどこまで方法を含んでいるかというのは、結局裁判にならないとはっきりしないでしょうね。それで、新規性があるというのは、ある意味科学的にどこまであるか

というところを審査官が判断していくわけですが、実際そのものが出てきたときに、方法という形でしっかりしたクレームがあれば、そうした袋の違いというのは当然下に含まれることはだれでも理解できますね。だけど、ものの中に方法も付随されていると言われると、それが入っていないと考えるとやはり文句が出ますね。

○秋元委員 ものの特許が一番強いというのはたしかですが、ものというのはある程度限定されておりまして、その範囲から外れるもの、それで同じ効果を持つもの、さらに発展的に開発された使用方法などはその物質特許で守れません。でも、そういう化合物であって、こういう作用を持っていると、例えば胃潰瘍に効くという作用を持っているというときに、今度は化合物限定ではなくて、ある程度そういうメカニズムを持っている化合物だと言えば、そのものから外れても、用途ということで保護されます。

それで、今、対米ということで産業界が非常に反省しているのは、50年のときに物質特許が入ったからそれで安全だろうと小野さんも言いましたけれども、今まさに用途とか、製剤、合剤、あるいはアメリカでは使用方法、これらの特許の方が20年（期間延長最大5年）で権利が満了する物質特許よりも往々にして重要になってきています。それが現在の現実の産業界の状況です。ものだけ取ったら安全だというのは、今では既に過去の遺物、50年代の幻想です。

○野中委員 だから、わかります。それは産業としてマイナスなのは十分よくわかります。だけど、最初から言っているように医療ですから、産業に何も利することが必要かどうかということよりも、患者さんの命がどうなるかどうかです。だから、悪影響がどうであるかということをも十分考えてください。

今までのものといろんなものを考えて、もう一つまた前に進みたい、その努力とか、それはもう本当にすばらしいものだと思います。しかし、その時点において発明とか特許は独占と排他ですね。それにもう一つ私は活用もあると思いますけれども、でもその部分をどうやっていわゆる悪影響じゃないのかという物差しを持たないで、そしてこういういいから、いいからという話では、やはり医療の世界は違うんだろうと思いますし、私は何も医師だけの独占権を言っているわけじゃなくて、むしろ医療というのは医師と患者さんの一体のものであるわけです。そこに医師だけの免責という部分があると、かえって何で医師だけがやればいいのという話になると私は思うんです。

だから、医療というものの本質をもうちょっと理解していただきたいと思います

し、私はどうしてもこれを聞いていても、特許を取らなければインセンティブは働かないのか、医療の中には今までに特許でしかインセンティブが働かなかったのかということは、確かに、産業が勝とうということになれば、それはわからないわけじゃないですけども、勝つということはお互いに競争するけれども、アメリカが特許により日本人はある程度それが阻害しているんだから、日本が取ったら今度は向こうが阻害されるんですか。人間の命とかを直す形においては、特許はマイナスになるという話になってきますね。

○秋元委員 私も野中委員の言うことはよくわかりますし、メリット、デメリットのバランスだと前回言われたのもよくわかります。私の最後のページの4ページで言いましたように、本当にいい安全なもの、副作用のないもの、それを早く日本、あるいは世界の国民に与えるためには、どうしても産業が入ってやらないとうまくいかないだろうと、早くできないだろうというところに本来原点がありまして、その上で先ほど、米欧日の力の比率を4、2、1と言いましたけれども、アメリカにやはり対応できるような産業力を付けなければいけないだろうというのが本旨でございます。やはり一番最後に言ったように、早く、いいものを、広く、安く、皆さんに与えると、これを本当の意味で考えなければいけないことだというふうに私も思っております。

○井村会長 今日は、もうちょっと突っ込んだ議論にしようと思ったんですが、また元に戻ってしまって、一番初めから議論のし直しということになりましたけれども、少し整理をしてみたいと思います。

野中委員がおっしゃったように、勿論、医療関連の行為の特許ですから、これが日本の医療に悪影響をもたらしてはいけません。それはもう大きな前提だと思います。

しかし、一方では日本の医療産業が育たないと、結局日本の医療に大きな悪影響が出てくるというのも事実です。薬でもまだ日本の薬品会社は8%しかシェアしていない。残りの九十何%は輸入しないといけないわけですから、それは日本にとって非常に大きな負担になる。医療機器になると、治療用の機器、体内に使う機器はほとんど100%輸入です。だから、カテーテルにしる非常に高い。これは流通の問題もあると思うんですが、同時にやはり輸入品であるという問題もある。だから、我々は医療に悪影響をもたらさないで、しかも日本の医療関連産業が伸びる方法はないかということを探求して、この議論を始めているわけです。

その中で、既に機器と薬剤に関しては特許があるわけですが、いろんな方の御意

見を聞くとそれだけでは不十分である。勿論、特許が全くないということも夢物語でいいことかもしれません。しかし、今のようになんな機器でも、薬剤でも開発にお金がかかると、企業がそのことをコストを回収できない限りは、新しいことはやらぬだろうということがあるので、やはり企業の発展ということも一つの視野にはあることは初めから考えましたし、北村委員が前回そういうことをおっしゃったんではないかと思っています。

1つの大きな問題は、方法というものの、それに特許をかけ得るのかどうかということで、急に特許庁の方からクレームが付きまして、私も非常に困っているところですけれども、この委員会としては方法にも特許をかけるべきだということでスタートしているわけです。ただ、その範囲は野中委員がおっしゃったように、やはり日本の医療を阻害してはいけないし、見城委員が言われたように患者さんの立場も考えなければいけない。そうすると、それはある程度限定されたものであるべきではないか。今、議論していることは極めて限定されていると思うんです。ただ、理念として新しいアイデアを考えた人に、その特許が行くような仕組みが必要ではないかと我々は考えてきているわけです。

それから、同時に森下委員が前回指摘されたように、医師の免責が法的にはっきりしない。だから、これも法律ではっきりしておくべきだろう、そういう辺りが議論の発端からのまとめのようなものであります。

○見城委員 肝心なところでは、現特許の在り方各々のとらえ方があやふやだったではないですか。例えば、こういうことも今、既に特許が認めている範囲すら、例えば現実に解釈がここにいらっしゃる委員の中でも統一されておりましたし、解釈が誤解されている部分もありました。今、認めて欲しいといっている特許が現特許の範疇に入っているかもしれないということすら出てきたわけですから、例えば、上田委員がおっしゃっていることがもしかしたら、既に既存の特許の範疇で認められた特許が取れるかもしれないということすらこの中で出たということとは、この議論の一番基本が、ある意味では最初から出なかった部分が今日出たので、私は大変よかったと思うんですけれども、元に戻ったということではないと思うんですが。

○井村会長 しかし、方法特許は余り意味がないということになれば、もうここで議論する必要はなかったわけだからね。

○小野特許技監 方法特許は意味がないということを言っているわけではござい

ません。高度という条件で出された例をみると、これらは実際、物として保護できるものです。ただ、どうしても方法でなければ保護できない点があるのは、我々も理解しております。しかし、その辺を高度なというところで差を付けるのは困難であると思います。これは制度運用にも関係していますので、なかなか我々としても整理がしにくいところであります。

○井村会長　だから、是非医療関係のアドバイザーを置いてほしいという意見も付いているわけです。そこは医療関係者の目で見ると、特許の専門家の目で見ると違うところがいろいろありますから。

○小野特許技監　そこはむしろ実際にこういうものだと決まった場合は、もう医療関係者の裏付けを得るしかないわけですが、制度設計として何をやるかということについて、高度なものというところが、従来の考え方から言いますと、我々としてはどういう整理をすればよいか非常にわからないところです。

○井村会長　それは、新規性、進歩性と同じであると我々は考えてきたんです。

○小野特許技監　そうしますと、それはむしろ特許した結果であり、特許要件を満したものだけを許しておりますので、高度なものというのは、むしろ審査の結果、高度なものしか許されないということになります。今、特許要件を全部満したもののだけが高度だという整理だとすれば、特許法の中では高度なという要件は要らなくなります。

○森下委員　問題は、特許の判定というのは絶対ではないわけです。審査官によっても異なるわけです。ですから、使用方法まで認める審査官もいれば、やはりそうじゃない方もいらっしゃるの、そういう意味ではそうした方に使用方法まで含まれるんだという理解を持ってもらうということでこの委員会の意味があると思うんです。

現状では、当たる方によってかなり異なりますし、いろいろ勉強会等開かれていることも知っていますけれども、ではそのところでこれを認めるかというのは、かなり個人の判断が現状として入っていますね。

先ほど、見城委員が言われたように、広い範囲で認めてくださる方がいらっしゃるの、それは事実ですけれども、逆に非常に狭い範囲じゃないと認めないと思っている方も多くて、それを治療方法を主張した場合に、それは入っていないからだめだというケースもあるのは事実だと思います。

そこをやはりすっきりさせるというのがここの議論だったと思うんです。

○小島事務局次長 一点、今、小野技監のおっしゃられたことに関連しまして、資料2の真ん中の欄の「制度設計の考え方」における特許の対象のところ、医療機器・医薬の（高度な）使用方法を対象にするということがここに書いてあるわけですが、これを法律上明記とすることとして、高度なというところに括弧してあるわけです。特許の対象としては、医療機器・医薬の使用方で、そのうち特許法の特許の要件に従って特許審査で高度と判断されるものが特許になっているという議論の流れだと思いますので、法律上には、医療機器・医薬の（高度な）使用方法を書くということをここで主張しています。あるいは、先ほどから議論になっている、医療機器・医薬の使用法そのものを特許の対象にするということに意味があるということでございます。

ただ、実際に特許なってくるのは陳腐なものであってはならない、新規性、進歩性がある、そういう特許要件を満たす高度なものでなければならないということで、高度な使用方法ということで一般的にこの議論はされてきているわけですから、法律上は医療機器・医薬の使用法と書いてある。それが、特許要件と別の判断基準をつくって、高度かどうかということをこの会議では議論しなかったと思います。特許要件に従って高度性を判断して、その結果その使用方法が特許要件、新規性、進歩性を生み出す高度なものであれば特許になるということがこの真ん中の欄に書かれている趣旨です。

○小野特許技監 今の点の御説明だとすると、いずれにしても左側の欄にございます、特許の対象とすべきでなく除くものと、審査結果により特許になるものといったところで、やはり広い意味では医療機器・医薬という言葉の定義かもしれませんが、その辺りが我々としては非常に整理がしにくいというところがございます。ある程度決まればあとは我々がどういう形で審査をしていくかというのは、当然決めなければいけませんし、御意見をいただくということも必要ですが、片方で特許にすべきでないものを列挙し、これもやはり機器とか使っているものも当然考えとしてあるわけでございますので、それを除いておいて、医療機器・医薬の使用法を特許対象とすることになりますと、医療機器の定義がむしろ、手術器具は入らないのかとか、そういうところでこちらとどう区別するとか、その辺の整理が我々としては実務上非常にしにくいところがございます。

○見城委員 あともう一つは、高度な特許、高度な医療に関する医療方法、医療行為というのが、医療のための使用方法を入れた高度な特許というときに、だれがそ

という審査ができるのですか。そこがポイントなんです。高度という言葉だけで、でもこれは重要でしょう。どういう人が何のために。

○井村会長 だから、アドバイザーを置いてほしいということを言っているわけです。

○小野特許技監 いずれにしても、審査は審査官がやらなければならないのですが、ただ、定義の問題として、結果的には医療機器の定義も広いと思います。それと、こういう物の使用方法是許してくださいということと、こちらの方で除いているところの関係が整理しにくいところです。これもやはり手術方法その他いろいろな具体例で書いてございますけれども、やはりある意味ではメスとかカテーテルもやはり医療機器でございます。それを使用する方法と、特許すべきではないものとの関係をどうやって明確に整理するかという点をまず明らかにしなければなりません。

○片山委員 井村会長がおっしゃったとおり、方法から始まって、それはやはり発明の本質は方法だから、そこを保護していくのは意味があるんじゃないかと。ただし、医療関係者に悪影響が万一でもあってはならない、したがって余り広くするのはいかなものかということで、この医療機器、医薬の使用方法和ふうに、そこまで限定したらどうであろうかというところまで議論が進んだわけです。

そうすると、小野さんの方が、そうであるとすると、本当にそこまで限定した場合に意味があるんだろうかと。現行性で対応可能な話に入ってくるのかどうかというところの問題提起があったわけです。あるいは、もう少し実務的に、果たして特許庁の審査としてどこかでうまく線を引けるのか、これは実務当局としては非常に大事な話だと思うんです。したがって、最後のところの、実務当局としての話と、それからその1つ手前の本質的な問題として、そこまで限定した場合に、本当に意味があるんですかというのは、これは大切なところですので、そこはやはり事務局の方で論点をまとめていただく必要があるんじゃないかと思います。

直観的に意味があるんだろうなと思いますけれども、それはやはりきちんとまとめた上で進めていただいたらどうでしょうか。

○小野特許技監 医療機器または医薬の使用方法和という特許対象の定義で、高度かどうかは審査で判断されるということになると、こちらでは除かれている、まさにお医者さんはやる行為は特許対象から除かれると思います。除く具体例として手術方法もありまして、手術方法もカテーテルとかメスとか、いろんな高度な医療機器を使っております。そこで、そういった手術方法が本当に除かれるのかどうかとい

う点が疑問です。

○北村委員 ものとしての特許はあります。それを使ってやる行為にはありません。

○小野特許技監 ですから、医療機器を使って行う手術方法において、今はメスだけで行うということはほとんどありませんので、医療機器をいろいろ組み合わせて手術はなされます。それはまさにある意味では医療機器の使用法でございますので、それが特許の対象となっているのかどうかこちらでは区別が付きません。

○北村委員 今おっしゃったことで、ここに使用方法という名前がたくさん使われているんですけれども、薬の使用法という適切な理解ができる部分と、上田委員のようにスプレーの使用法と書いてありますね。そうしますと、あたかもこの機械の操作方法だというものの特許、例えば、Cを最初に付けてAを後にしましょうとか、そういうものと思ってしまうところがあるので、ここはちょっと言葉の問題ですけれども、私の理解では上田委員は細胞の移植方法というものの特許を取りたいと。そして、それは非常に新規性が高いからいいんじゃないかと、私も個人的には思うわけですが、この辺の言葉をちょっと整理して頂きたい。

○井村会長 それでは、これで最後にしましょう。上田委員、どうぞ。

○上田委員 ものが存在しない段階で出てきた移植の方法のアイデアのようなものがありますね。その段階で、ものを押さえておいて、そのものが発見されてつくられて、用途として保護されるというのではなくて、まず移植の方法として管理された細胞をスプレー状にして霧吹のように吹き付けるというところには保護はされないわけですね。そこに保護していただかないと、次の段階の物質のところまでいかないのではないかと。その移植方法というところに非常に大きな新規性と価値があると思うんです。ですから、その辺のところを、このスプレー式ということに限定しないで、もっと広い意味でとらえていただいて可否を判断していただきたいと思います。

○井村会長 それでは、最後に。

○小島事務局次長 先ほどの医療機器・医薬、あるいは通常使われるメスがどうかということなんですが、医療機器・医薬の使用法として、非常に画期的なものがある場合、例えば、仮に陳腐なメスでも、それが画期的な移植方法なり切開方法を生むとしたら、特許の対象になり得る。もし陳腐な使い方ではなくて、画期的なことであればなり得るということでございます。ただし、この実施の範囲のところを書いてありますけれども、この使用法の使用というのは、一般的に機械の、先ほ

ど上田先生の話でも、吹き付ける方法を使用すると、これはお医者さんのやることですから、それは外そうということで実施の範囲で限定しているわけですので、そこは医行為等に悪影響を及さないという観点から、特許の効力から外しているわけですから、方法を入れると医行為に入り込んでくるということは、この今の制度設計では違うと思います。そこは明確にしておきたいと思います。

○井村会長 時間がもう 20 分も過ぎましたので、本日はこれで終わりたいと思います。今までの議論で、いろんな意見がありました。問題点の指摘もありました。しかし、方法に何らかの限定された形で特許をかけるということに関しては、多くの委員が賛成をされたと思います。そこをこれからどういうふうに限定していくのか、その辺りまたもうちょっと特許庁とも話し合わない、今まで何をしてきたかわからぬ結論になるような雰囲気もありましたが、私は基本的にはそう思っていないわけなので、その辺りもう少し事務局で検討をしていただく。何とか、今回はちょっと無理でしたが次回ぐらいにおよそのアウトラインを中間的にまとめて、パブリック・コメントにかける。それを見た上でもう一度議論をして、最終的な報告書をまとめるということにしていきたいと思っております。

ただ、今のような議論が出てきましたから、もう一度そこは十分事務局レベルでも議論をしていただいて、いい結論が出るようにしていただきたいと考えております。

○野中委員 でも、現状では賛成できません。この制度化によって医師の行為や患者に影響を及さないということを、どうぞ慎重に考えていただかないと、やはりテクニックと企業側の論理だけでいくということに関して、両手を挙げて賛成することは私たちはできませんので、よろしく御理解ください。

○井村会長 それはまたいろいろ議論しましょう。

○見城委員 もう一つ、医師の行為というところで、例えば、今ので使用方法の特許の中に入れますと、ある研究熱心なお医者様が医師の行為は免責されるとは言われても改良していきますね。使用方法は同じで入れていくとか。それで、お医者様っているんなお医者様がくせがありますね。こう使う方がいいんだとくせがある。機器の方はまた違うくせがある。例えば、そういう個人的なことでお医者様は、その方法はそのままに、そのものをちょっと改良した形を知っている企業の人に頼んでつくり変えてもらって、それでやるというときに、免責はされるとはわかっているんですけれども。

○井村会長 企業は免責されません。

○見城委員 企業は免責されないけれども、その企業がここをちょっと変えてくれると、自分にとってはやりいいんだと。そういうときに。でも、これは現実の医療の現場で、いろんなお医者様知っていますが、熱心な方はそうされているんです。

○北村委員 それはいいんですよ。企業に頼んで自分が使う分は構わないんですね。

○見城委員 だから、そういうところもきっちりやっていただかないと、はっきり明記されませんと、お医者様が常に、それからそれを手助けする企業が常に違反を半分しているような形で作り変えてお医者様に提供するとなるといけないと思います。

○小島事務局次長 それについて、一言だけ回答します。お医者さんが改良して、企業の人につくってもらう、それを自分のためにやるということは問題ありません。しかし、その頼んだ企業が大々的に生産して販売するという事になったら、これは特許権侵害の可能性があるということです。

それから、そのところを法律的に担保するというのは、この真ん中の欄の一番下のところに、お医者さんが病院内で治療のために何か改良したり、つくったりするということははっきり除外しましょうということを書けば、その点は担保されると、むしろ法律にしっかり書かないと担保されないから法律でしっかり書きましょうという趣旨です。

○見城委員 逆に、そういった工場、メーカーの方は、もうこれは大量生産できないとわかってても、お医者さんのためにつくりますか、1台でも。例えば、そういうことでは。

○北村委員 それがまた新しく新規性があれば特許が取れるわけです。

○見城委員 なぜかというと、いろんな人を阻害してはいけないわけだから、特許は守るべきですし、それを改良してよりいいものをつくろうという企業側も勝手にしますから。

○小島事務局次長 それは普通はそういう部分をやって、最初の基本特許の範囲内であれば、その企業からライセンスを受けて、改良特許を取って改良製品をつくっていくということが普通だと思います。

○井村会長 それもあるし、それが大いに新しければまた新しい特許が取れるということもある。だから、そこは余り問題はないというふうに思います。

○北村委員 もうちょっとディスカッションしたいところが残っているんだだけ

ども、次にまたそういう機会がありますか。

○井村会長 提案だけしておいてください。どういう点か、提起だけ。

○北村委員 この資料3の(1)の医師と患者の信頼関係の中で、「利益相反ガイドラインの作成と実施の推進」と書いてはあるんですが、東大とか医科歯科大で利害相反ガイドラインというのがつくられているとは伺いましたけれども、医療関係に関するものかどうかはよくわかりません。

医師が自ら特許を持ってベンチャーを起こしてくる場合に、自らの医療行為を行うということがどういう位置付けになるか例えば医師自らが自分で持っている、あるいは、自分の企業が持っている特許医療行為を行う場合には、情報開示をやらせるとか、あるいは義務づけるとか、何かこの3つボツのうちに1つ情報開示というものを広くやらないと、この上の3つは自分の施設だけで完了する行為なんですね。ですので、やはり広くそれを外部が評価できるシステムがあれば、もう一つ患者の不利益ということを除外できるんじゃないか。野中先生の御心配されている点、我々医者が心配している点が除外できると思う。そういうことができるかどうかは法的には私はわかりませんが、情報公開を義務づけることが出来ないか。

○森下委員 利害相反のガイドラインの中には、情報開示というのが一番全面に出てきていまして、その中ではそういうことをやると。

○北村委員 それを、ある程度医師の場合は自分の患者に行うことができるから。

○森下委員 インフォームドコンセントに書いた方がいいとか、そういう議論はされています。最終的な判断としては。

○北村委員 医療関係のものとして出てきているんじゃないでしょう。

○森下委員 基本的に、医療関係も含めて考慮しましょうという議論は常にあるって、今、医療関係一番問題が大きいので、そこに関しては各ガイドラインの中で一番焦点を置いて各大学で決める方向で、これは文科省。

○北村委員 大学で決めるのではなくて、ある程度情報を義務づける。それでないと、すべて自分の施設内、医師の会社関連の提携関係の強い病院とで完了してしまう行為になるので、やはりそれは広く情報で明解にする。

例えば、アメリカでも前も申しましたけれども、自分の企業の人工弁を極めて高率に使用していると。普通から言うと弁の修繕の方がベターな治療法と勧められているにもかかわらず、その施設では自分の企業の医療機械が高頻度に使われ過ぎているということが初めてわかったのが、だれかが訴えたからなんですよ。

○森下委員 自分の手術法をやる場合も同じケースになりますね。ベンチャーだけではなくて、それはむしろ医師の義務と相反という話になるので。

○北村委員 しかし、特許のある場合には経済的理論が入ってきているから、経済的理論の入った医療と、医療倫理とのバランスを取るためには、やはり情報公開の重要性が医師が手術する場合とは違うと思う。手術の場合には医療事故対策で計られており、経済的理由はない。

○森下委員 それには全然反対しておりません。

○井村会長 いずれこれはまとめのときに、どういう形で盛り込むのか、また議論をしていただきたいと思います。

利益相反は特許だけではなくて、例えば、産学連携でも利益相反は当然出てくる問題だし、いろんな形で出てくる問題です。医療の場合には非常に気を付けないといけないということは事実ですから、その点についてはまたどういう形でこの報告書に盛り込むかという辺りの御意見を伺いたいと思っております。

すっかり延長してしまって申し訳ありませんでした。本日はこれで終わります。