

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)

「制度化に当たって考慮すべき要素」

- 日米の医療制度の違い
- 患者のための医療の推進
- 医師と患者の信頼関係
- 医療コストと患者の生活の質
- 患者の選択の重視
- 高度・先端の医療技術の享受
- 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)
- 企業の協力が必要 - 企業の開発インセンティブ(巨額の開発投資の回収、他社の模倣の阻止)が必要
- 医師の行為や患者に影響を及ぼさないこと

「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」

- 特許の対象**
- 対象とすべきもの
医療機器・医薬の高度な使用方法
 - 対象とすべきでないもの
 - 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)
 - 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
 - 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
 - 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

- 特許の実施の範囲**
- 制度的に担保すべき事項
 - 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)。
 - 患者の選択の自由の妨げとならないこと。
 - 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ること。

「制度設計の考え方」

- 特許の対象**
- 「特許の対象」として、
「医療機器・医薬の(高度な)使用方法」を法律上明記
(上記以外の技術や方法は特許の対象外であることを法律上明記)
- 「高度な」は特許要件に基づく審査により判断
(特許要件)
- 発明であること(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であること)
 - 産業上利用できること
 - 新規性があること
 - 進歩性があること
 - 発明の具体的内容が明確かつ実施できる程度に明らかにされていること
 - 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがないこと

- 特許の実施の範囲**
- 「特許の実施の範囲」としては、
医療機器・医薬の高度な使用方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

さらに、
「医師又は歯科医師が治療のために行う行為は除外」することを法律上明記

- 留意事項**
- (1) 制度の運用体制
 - (2) 後発品参入との関係
 - (3) 安全性や利益相反の問題との関係
 - (4) その他

「備考」

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。
「医療機器・医薬の使用方法」の特許ということで、物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、この特許の効力は医療機器・医薬を企業が生産・販売等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。

研究者・企業のインセンティブになる。
思いつきや手技・技能、日々の改良、未完成の技術等は特許にならない。

医師の行為は特許の実施の対象から、完全に除外される。(したがって、ライセンスの問題、差止・損害賠償の問題は生じない。)
特許の実施の対象は、企業が行う医療機器・医薬の生産・販売等の行為に限られる。

- (1) 審査基準、審査実務等審査体制の問題として検討。
- (2) 特許の対象となる高度な使用方法の使用に供するための生産・販売等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・販売等をする行為に対しては、当該方法の特許の効力は及ばない。
- (3) 従来の医療機器・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。

「参考」

「イメー」
3 第二条(定義)
この法律で発明については「実施」とは、次に掲げる行為をいう。
(略)
四 人の病気の診断、治療又は予防のため機械、器具、装置、医薬その他の物又はそれらの組み合わせ(当該発明の目的たる課題の解決に不可欠なものに限る。以下「機械等」という。)を使用する方法の発明については、その方法の使用に用いる機械等をその方法の使用に供するために生産、使用、譲渡等若しくは輸入又は譲渡の申出をする行為(医師又は歯科医師が治療のために行う行為は除く。)

この条文のイメージは、現行の条文の一部を借りて、そこに左記の法律的担保の仕組みを集約してイメージ的に表現したものであり、実際の条文とは異なる。最終的な条文の形は、さらに法制的な検討整理を要する。