

## 医療機器・医薬の高度な使用方法を特許の対象とする場合の懸念とそれに対する考え方（案）

医療機器・医薬の高度な使用方法を特許の対象とする場合には、医師の行為や患者に影響を及ぼさないことが必要であり、そのような観点からこれまで指摘のあった様々な懸念とそれに対する考え方を整理すれば、以下のとおり。

| 懸念                                                                                                                                                                                                                                                 | それに対する考え方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>○ 医師の行為と患者に影響を及ぼすのではないか。</p> <p>（１）医師と患者の信頼関係への影響<br/>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。</p> <p>（２）医師等の行為への影響<br/>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。</p> <p>（３）安全性の問題<br/>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。</p> | <p>このような問題に対処するため、以下の取組を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの実施の推進</li> <li>・ 利益相反ガイドラインの作成と実施の推進</li> <li>・ 組織の倫理審査委員会による審査の徹底</li> </ul> <p>・ 医師等の行為については、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。</p> <p>・ 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。</p> |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>( 4 ) 医療コストの問題<br/>医療コストの高騰につながらないか。</p>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1976年の物質特許制度導入時にも同様の懸念が示されたが、これについては、その後の調査で医療費は低減していることが確認されている。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 高い輸入品に頼らない、日本発の技術開発が期待される。</li> </ul> |
| <p>(5) 独占による弊害の回避<br/>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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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ある。</li> </ul>                                                                                                                                 |
| <p>(6) 制度の運用体制の充実<br/>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。</p>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>                                                                                                                                                         |
| <p>(7) 後発品参入への影響<br/>後発品の参入を阻害しないようにすべきである。</p>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>                                                                                                                                             |