

医療関連行為の特許保護の在り方についての考え方(案)

制度化に当たって
考慮すべき要素]

[留意点]

(資料 3参照)

医師の行為と患者に影響を
及ぼすのではないか。

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機
器・医薬品の開発を促進企業の協力が必要 - 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

日米欧の特許保護の違い

(資料2参照)

医師と患者の信頼関係への影
響

医師等の行為への影響

安全性の問題

医療コストの問題

独占による弊害の回避

制度の運用体制の充実

後発品参入への影響

特許訴訟の増加

フォローアップ調査の実施

[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]

(資料 4、5参照)

特許の対象

対象とすべきもの

医療機器・医薬の特定の使用方法
医療機器・医薬の機能・システムや特
性等に基づく作動、動作、用法などに技
術的特徴がある方法の発明が対象)

対象とすべきでないもの

- × 発明とならない技術(医師の技能・
手技に属する医療方法、未完成の
技術など)
- × 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
- × 医療機器・医薬を使用する方法のう
ち、新規性・進歩性等の要件を満た
さない技術

特許の効力が及ぶ範囲

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]

以下の諸点につき、法律上の
扱いを明確にする。(資料4参照)

特許の対象

「医療機器・医薬の特定の使
用方法」を特許の対象とすること。

特許審査により新規性・進歩
性等のあるものに限定

[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

「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」は特許の対象外であること。

特許の効力が及ぶ範囲

医師等が、「人の病気の診断、
治療又は予防のために行う行
為」及び「治療のために医療機
器・医薬を生産等する行為」には、
特許の効力は及ばないこととす
ること。

医師等以外の者が、「医療機
器・医薬の特定の使用方法の使
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・販売等する行為」にのみ特許
の効力が及ぶこととすること。

(注)なお、上記に関連した法律的
な整理(侵害の法的位置付け等)
については、別途、詳細な詰めが
必要。

[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。

思いつきや手技・技能、日々の
改良、未完成の技術等は特許の
対象とはならない。

「医療機器・医薬の特定の使
用方法」の特許ということで、物の
詳細な構造等にとらわれず、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。

医師等の行為には特許の効
力は及ばない。(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。)

企業の行う生産・販売等の行
為には保護されるので、他社による
模倣を阻止できる。