医療機器・医薬の特定の使用方法」と 医行為」との関係

発明とならな い技術

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 (人間を手術、治療又は診断する方法)

医療機器・医薬の特定の使用方法

医療機器・医薬の使用の有無に関 らず、医師等の行為に係る技術に 技術的な特徴がある発明が対象 最終的には医師等の行為に係る 技術的要素)

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 <u>どに技術的な特徴がある</u>方法の発 明が対象 (最終的には医療機器・ 医薬に化体される技術的要素)

例)

- ・ 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)
- ・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

新規性、進歩性の有無

(無)	ļ	有
	ļ	
	ĺ	

例)

除方法

する方法

投与方法

方法

表層胃癌の切

・ステントを血管

狭窄部に設置

・白内障の手術

薬剤の筋肉内

特許保護の

対象としない。

・鼻炎の治療方法

・医師が日々の医・・傷口の残らな 療や研究の中で改一い新たな切開方 良しているような技 i 法

例)

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

・医薬の処方行

新規性、進歩性の有無

(無)

(例)

・既に医療機器・ 医薬として知られ ている使用方法

・既に医療機器・ 医薬として知られ ! ボットの動作方法 ている使用方法を もとに容易に開発 できる使用方法

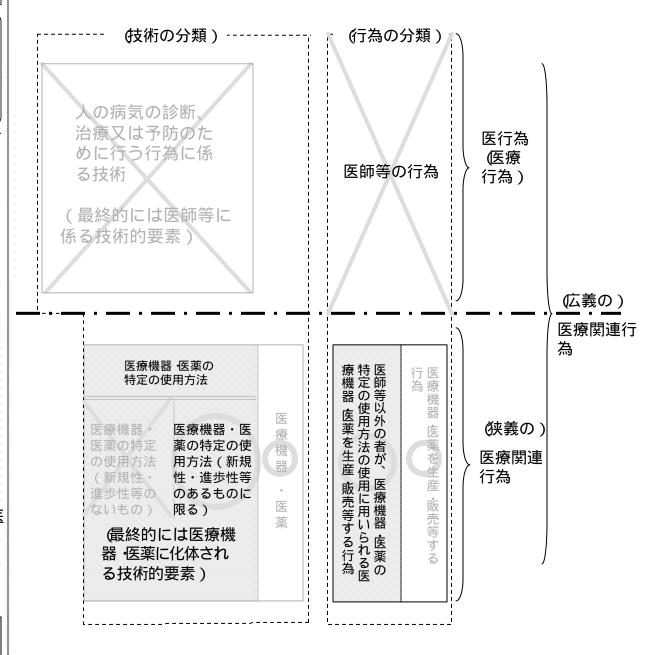
例) ・NMR装置の作 動方法 ・人工眼システム !の作動方法 ・マイクロ手術ロ

(有)

·定位脳手術口 ボットの動作方法 •投与間隔•投与 量に特徴のある医 薬の使用方法

特許保護の 対象とする。

(注)医師等の行為に係る技術」と医療機器・医薬の作 動、動作、用法」の双方に技術的な特徴がある発明につ いては、医師等の行為に係る技術が含まれる限り、特許 保護の対象とはならない。



日米欧の比較

	考え方(案) (発明の定義) 自然法則を利用した技術的思想 の創作のうち高度のものをいう。	米国の制度 (発明の定義) 米国の制度 発明もしくは発見を意味する。	欧州の制度 (^{発明の定義)} なし なし
人の病気の 診断、治療 又は予防の	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為
ために行う 行為	医療機器・医薬を使用する方法器・医薬	医療機器。医薬	*診断のための中間的な結果のみを得る方法 データ収集段階 (例. X線による患者頭部の断面像の撮影方法) 比較段階 (例. 正常組織と癌組織のNMR測定値の差分を取る検査 方法)
特許保護の対	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 (人間を手術、治療又は診断する方法)	人の病気の診断、治療又は予防のため に行う行為に係る新規かつ有用な方法	(手術方法、治療方法、診断方法は不特許) *
特	医療機器・医薬の特定の使用方法(新規性・進歩性のあるもの に限る)		*診断のための中間的な結果のみを得る方法
計 = = 制 発明の 度 実施		―	= = = = = = = = = = = = = = = = = = =
(特許 の効 力)	医療機器・医薬の 特定の使用方法の 薬を使用する 方法の医師等 機器・医薬の生産、 しよる使用		
実施の 限定 (効力 制限)	医師等が治療のために行う生産、販 生産等	(医師等の行う医療行為については適用除外)	(医師等の行う医療行為についての効力制限の規定なし)
	医師等の活動 企業の 活動・人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為	医師等の活動 「活動」	医師等の活動 企業の活動
特許の効力の及ぶ範囲	に係る技術は特許保護の対象外 ・医師等による診断、治療、予防のために行う行為 と	医師等の行う医療行為については適用除外 (特許の効力が及ばない領域) 医療機器・医療機器・医器・医薬の販薬の販薬の販薬の販	手術方法、治療方法、診断方法は不特許 医療機器・医薬の生
	及び治療のために医療機器等を生産等する行為は特 許の実施の対象外 (特許の効力が及ばない領域)	組成物の使用の特許の実施 ボイオテクノロジー特許の実施	(特許の効力が及ばない領域) *の 使用