

医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）（案）

2004年9月9日
知的財産戦略本部
医療関連行為の特許保護の
在り方に関する専門調査会

1. はじめに

（1）検討の経緯

知的財産戦略本部は、2003年7月8日の会合において、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」（以下、「推進計画」という。）をとりまとめた。この推進計画では、医療関連行為の特許保護の在り方について、「患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医行為等に悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ、患者がより先進的な医療を受けられるなど、国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する観点から、医療関連行為の特許法上の取扱いについて幅広く検討するための場を設け、2004年度中の早い時期に結論を得る。」ことが盛り込まれた。これを受けて、知的財産戦略本部のもとに本専門調査会が設置され、2003年10月から検討を開始した。

本専門調査会においては、計 回の会合を開催して、医学・医療、福祉、医療産業、医療経済、法学、法曹、産学連携など様々な分野に携わる委員、参考人及び関係省庁から意見聴取し、先端医療技術の進歩、日米欧の医療関連の特許制度、国民・患者、医師・研究者、産業界など様々な視点から特許保護の必要性やそれに対する懸念と対応、それらを踏まえた特許保護の在り方や懸念への対応の考え方について幅広く検討を行った。

（2）検討に当たって

本専門調査会の検討対象である「医療関連行為」は、医師と患者との信頼関係に基づき行われる「医療」に密接に係わるものであることにまず留意する必要がある。「医療」に関しては、「医療法」において、医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師等医療の担い手と医療を受ける者（患者）との信頼関係に基づき、及び患者の心身の状況に応じて行われるとともに、その治療等の内容は良質かつ適切なものでなければならない旨を規定している。また、世界医師会によるヘルシンキ宣言においては、医学研究は、被験者の福利に対

する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されるべきであること、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならないことなどとされている。

このような医療や臨床研究の基本的な考え方に立てば、他により適切な医療技術があるにも拘わらず、医師が特許による経済的利益を得るために、自らの特許に係る技術を偏重したり患者を臨床研究の対象にすることはあってはならない。また、医師が臨床研究を実施する場合に患者に対し特許の取得可能性等について十分な説明を行うことが必要であることはいうまでもない。

このため、本専門調査会において医療関連行為と特許保護の在り方を検討するに当たっては、このような医療や臨床研究の基本的な考え方に立って、「患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医行為等に悪影響を及ぼさないよう十分配慮」しつつ、「国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する観点から」、医師の行為の扱いや特許保護を拡大する場合の影響や懸念などについて具体的に検討する必要がある。

また、その際、特許制度が技術の独占を付与するものであることにも留意する必要がある。そもそも特許制度は、優れた発明に一定期間の独占権を与え、発明の保護と利用を図ることによって、発明を奨励し、産業の健全な発達や国民生活の向上を図ることを目的としている。

特許による発明の保護は、研究開発を促進させるとともに、それが広く公開・利用されることにより、他者の更なる研究開発を誘発したり、技術の普及をもたらすものであるが、他方、公共の利益に反するような独占の弊害があってはならないということがその前提となっている。

特に、医療は、患者の救済が最優先されなければならない分野であり、そこに独占の弊害が生じてならないことはいうまでもない。

(3) 概念の整理

なお、本検討に当たっては、「医療関連行為」をはじめとする医療関係その他の各種用語につき、その概念を特許制度との関連において明確にしておく必要がある。

「物」の発明と「方法」の発明との関係

特許制度は、創作された技術的思想を、「物」の発明又は「方法」の発明として保護する制度である。一般的に、「物」の発明は装置、機器の構造や化学物質、材料の組成等に特徴のあるものであるのに対し、「方法」の発明は「時間的な要素」を含むものをいい¹、例えば、段階的工工程などの時系列的ステップ

¹ 例えば、吉藤幸朔著熊谷健一補訂『特許法概説』66頁（有斐閣，第13版，1998）は、「発

を含む製造方法や通信方法は「方法」の発明として保護される。また、技術開発の過程では、多数の「物」や「方法」の発明が生み出される場合があるが、特許制度はこれらを、どちらか一方に限定して保護するというのではなく、「物」「方法」両方の発明として多面的に保護することを基本としている。

医療の分野における特許の対象としては、現状では、「物」の発明としては医療機器や医薬があり、「方法」の発明としては医療機器・医薬の製造方法、医療機器の内部の制御方法等がある。

図1は、本専門調査会の検討課題である「医療関連行為」と特許制度との関係を整理したものである。

医療関連行為の定義

「医療関連行為」の概念については、産業構造審議会の医療行為ワーキンググループ²での整理に倣い、「医行為」を「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼす虞のある行為」又は「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは、生理上危険ある程度に達している行為」ととらえ、「医行為以外の医療関連行為」を「医師が行うことも想定されるが、医師以外の者も行うことが可能であって、医療と何らかの関連を有する行為」とし、この両者を合わせたものを「医療関連行為」と定義する。

医療関連行為と特許制度との関係

図1では「医療関連行為」と特許制度との関係を明らかにするために、「医療関連行為」に関連する技術を、まず「医師³の行為に由来する技術」と「物に由来する技術」に分類している。前者に属するものとしては、「医師の行為に係る技術（医師の行為に技術的な特徴がある医療機器・医薬の使用法を含む）」がある。また後者に属するものとしては、「医療機器・医薬の機能や特性等に基づく作動、用法等に技術的な特徴がある、医療機器の作動方法及び医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」がある。その他、既に特許保護が認められているものとして、方法の発明では「医療機器の内部制御方法」及び「医療機器・医薬の製造方法」が、物の発明では「医療機器」及び「医薬」がある。

なお、「保護の対象」に係る「技術」の問題と「発明の実施」に係る行為の

明の実体が「時」の要素を発明構成上の必須要件とすべきものであるときは、方法の発明とすべきであり、このような「時」の要素を必要としないものであるときは、物の発明とすべきであると解する。」とし、方法のなかには経時的な要素を包含するもののほか、数個の行為や現象が同時に行われるもの又は単一の行為のみによって行われるものも含まれるとしている。

² 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ

³ 本報告書において、「医師」とは、医師又は歯科医師をいう。

問題とは、分けて考える必要がある。

図1 「医療関連行為」と現行の特許制度との関係

技術の分類	特許制度	保護の対象	発明の実施 (*2)	行為の分類
医師の行為に由来する技術	方法の発明	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 医師の行為に係る技術 (*1) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 医師の行為に技術的な特徴がある 医療機器 医薬の使用方法 </div> </div>	医師の行為	「医行為」
		<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> 医療機器・医薬の機能や特性等に基づく作動、用法等に技術的な特徴がある、「医療機器の作動方法」及び「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能 効果を発現させる方法」 (医療機器 医薬の特定の使用方法) </div>	企業の生産・販売等の行為 [医師の行為] (*3)	「医行為以外の医療関連行為」
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 医療機器の内部制御方法 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 医療機器 医薬の製造方法 </div>	企業の生産・販売等の行為 [医師の行為] (*3)			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 医療機器 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 医薬 </div>	企業の生産・販売等の行為 [医師の行為] (*3)			
物に由来する技術	物の発明			

(*1) 医師の行為に係る技術の例としては、医師の行う切開方法、切除方法、縫合・接合方法、注射方法などが挙げられる。

(*2) 「発明の実施」欄には、左欄の特許の対象を仮に特許とした場合に、特許法により生ずることとなる主な行為を示している。

(*3) なお、図中[]は、本検討では、治療等のために行う医師の行為には特許権の効力が及ばないことを前提としていることから付しているものである。

(4) 本専門調査会での検討の対象

本専門調査会では、上記の概念の整理に従って、「医療関連行為」として、「医師の行為に係る技術」に加え、その周辺技術である「医師の行為に技術的な特徴がある医療機器・医薬の使用方法」、「医療機器・医薬の機能や特性に基づく作動、用法等に技術的な特徴がある、医療機器の作動方法及び医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術の全体をとらえ、これらを広く検討の対象として、それに係わる個々具体の課題に関し、問題の所在と対応の方向について検討した。

2 . 検討の背景 - 先端医療技術への期待 -

医療技術や医薬品・医療機器の進歩は、医療水準の向上に重要な役割を担い、患者の治療に様々な恩恵をもたらしてきた。例えば、古くは、ペニシリン、ストレプトマイシンなどの抗生物質の発明が感染症対策を大きく前進させ、自動生化学分析技術の発明が検査データに基づく医療や健康診断の一般化を促した。また、その後X線CTなどの画像診断装置や薬物送達システムなど多様な医療技術が開発され、医療水準の向上に貢献してきた。さらに、21世紀は生命科学の世紀と言われ、遺伝子治療や再生医療の実用化に向けた取組みが本格化してきている。

このような医療技術の進歩に対する国民・患者の期待は、近年益々高まってきている。遺伝子治療や再生医療等の技術は、これまで不治の病とされていた疾病を治癒する可能性を高めているし、検査技術の高度化は、早期発見が困難な疾病を容易に発見し、治療する可能性を高めている。さらに、手術ロボットや薬物送達システム技術の高度化により、低侵襲の医療技術の開発が進み、患者の生活の質（QOL）の向上が図られてきている。また、医師も、より安全で、より早く、そして、より患者の個体差や病状に応じた優しい医療を実現するために、先端医療技術に大きな期待を寄せている。

しかしながら、我が国の先端医療技術の開発状況をみると、欧米諸国のそれと比較して厳しい状況にある。例えば、医薬品についていえば、国内市場における新薬は、海外製品が過半、医薬品企業の輸出額は、輸入額の約半分、医薬品の特許件数は米国の約5分の1に過ぎない。医療機器についても、海外製品が過半、医療機器企業の輸出額は、輸入額の半額以下、医療機器の特許件数は約7分の1に過ぎない。このため、国民や患者の期待に応え、我が国の医療水準の向上を図るとともに、それを支える我が国の医療産業の技術力を強化することが、国として取り組むべき重要課題となっている。

先端医療技術の開発の推進に当たっては、研究助成等の研究開発環境の整備や薬事規制、保険制度等の諸制度の在り方なども関連するが、技術開発の促進や普及を目的とする特許制度の在り方も、重要な課題の一つである⁴。

特に、医学分野の研究者と他分野の研究者や産業界との連携、すなわち医工連携や産学連携を推進したり、理工学技術やバイオ・ナノ技術などを医療分野に応用した新技術を創生していく上で、特許制度の果たす役割は大きい。こうした観点から、これまでも総合科学技術会議⁵や、BT戦略会議⁶などにおいて、先端医療技術に関する特許法上の取扱いについての検討が要請されてきたところである。

⁴ 医薬品・医療機器産業政策調整会議の「医薬品産業ビジョン」(平成14年8月30日)、医薬品・医療機器産業政策推進本部の「医療機器産業ビジョン」(平成15年3月31日)

⁵ 総合科学技術会議の「知的財産戦略について」(平成14年12月25日)

⁶ BT戦略会議の「バイオテクノロジー戦略大綱」(平成14年12月6日)

3. 特許保護の現状について

本専門調査会では、医師の行為に係る技術及びその周辺技術についてその特許保護の在り方を検討するに当たり、まず、日米欧における医療分野における特許保護の現状と、米欧における医療分野の特許に関連する議論の動向について検討を行った⁷。

(1) 日本

我が国では、従来、人間を手術、治療又は診断する方法は、特許法第29条における「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈することにより特許の対象とはされていない⁸。これは、従来、医療業は産業ではないという実務上の解釈や人道上の問題への配慮と解されてきたことによる⁹。このため、手術、治療、診断方法のような医師の行為に係る技術のみならず、その周辺技術についても、すべて「人間を手術、治療又は診断する方法」ととらえ特許の対象とはならないとされてきた¹⁰。

(2) 米国

米国では、1952年の特許法改正以来、広く医療分野に係る方法全般が特許の対象とされており、数多くの医療方法特許が成立している。

また1996年には、1993年のパリン事件¹¹を契機として特許法が改正され、医療方法特許を存続させた上で、医師等による医療行為には原則として特許権を行使することができない旨の規定が導入された¹²。

⁷ 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）第27条3(a)は、加盟国は、「人又は動物の処置のための診断方法、治療方法及び外科的方法」は特許の対象から除外できると規定しており、除外するかどうかは各国の判断に委ねられている。

⁸ 特許・実用新案審査基準（特許庁編）第 部第1章2.1では、「人間を手術、治療又は診断する方法」は産業上利用することができる発明に該当しないとされている。

⁹ 近年、この法解釈に疑義があるとする説がある。相澤英孝『バイオテクノロジーと特許法』78頁（弘文堂、1994）、中山信弘『工業所有権法（上）特許法』116-117頁（弘文堂、第2版増補版、2000）など。また、「医療行為自体に係る技術についても産業上利用することのできる発明に該当するものとして特許性を認めるべきであり、法解釈上、これを除外すべき理由を見いだすことはできない、とする立場には、傾聴に値するものがある」と指摘する判決もある。東京高判平成14年4月11日（判時1828号99頁）。

¹⁰ 審査基準 第 部第1章2.1、事例10～13を参照。これらの事例によれば、電気刺激やX線照射などの人間に作用する工程やX線検出などの人間からデータ収集する工程を一部といえども含む方法は、手術、治療又は診断方法に該当するとして特許されない。

¹¹ 白内障手術方法に関する特許を有していたPallin博士が、医師や病院等を特許権侵害で訴えた事件

¹² 米国特許法第287条(c)(1)を参照。但し、(1)医療機器や医薬などの物の特許、(2)医薬の使用方法の特許、(3)バイオテクノロジーの特許を侵害する場合には、医師や医療機関に対し

(3) 欧州

欧州では、1973年に欧州特許条約が締結され、手術又は治療による人間又は動物の処置方法及び人体又は動物になされる診断方法は特許の対象とならない旨が条約上規定されている¹³。これは社会倫理や公衆の健康の観点への配慮と解されている。

このため、手術、治療、診断方法は特許の対象とはされていない。但し、例外的に、条約の運用において、診断方法（データ収集段階、比較段階、医療決定段階の3段階で構成される。）のうち、と の段階に留まるものは診断方法には該当しないものと解釈し、特許の対象とされている¹⁴。

なお、2000年の欧州特許条約の改正に際し、医療方法特許の導入についても検討されたが、公衆の健康の観点に配慮すべきとする従来の考えを維持すべきとの意見もあり、合意に至らなかったという経緯がある¹⁵。

図2 日米欧における医療分野の特許保護の現状

医療機器	方法				物
	医師の行為に係る技術	医療機器の使用法	医療機器の内部制御方法	医療機器の製造方法	医療機器の構造、機能、制御プログラム
日本	×	×			
米国					
欧州	×	△			

ても、特許権者は権利行使できる（第287条(c)(2)(A)を参照）。

¹³ 欧州特許条約第52条(4)は、「手術又は治療による人間又は動物の処置方法及び人体又は動物になされる診断方法は、第1項にいう産業上利用することができる発明とはみなさない。」と規定する。

¹⁴ 欧州特許庁審査ガイドラインC部第4章4.3は、「生きている人間又は動物の体から情報（データ、物理的な諸量）を得るための方法は、得られる情報自体が、必要な処置を決定可能とする程度でない中間的な結果を単に提供するのみであれば、第52条(4)によって排除されない。一般的にこのような方法としては、X線検査、NMR研究及び血圧測定などがある（T 385/86, OJ 8/1988, 308 参照）」とされている。なお、欧州審決（T 385/86）において、「必要な処置を決定可能とする程度でない中間的な結果を単に提供するのみ」についての上記本文但書の解釈が示されている。なお、2001年に、データ収集段階であっても人体からサンプルを採取する場合は特許保護しないという審決（T 964/99）が出たことにより、現在、拡大抗告部で上記の診断方法の運用解釈について再検討されている。

¹⁵ なお、医療方法を特許の対象としない条約上の根拠について、TRIPS協定と整合性をとるため、「産業上利用することができる発明とみなさない」という規定から、「特許対象から除外する」という規定に改めた。（改正欧州特許条約第53条(c)を参照。なお、改正欧州特許条約は、一部の加盟国が批准しておらず、現在未発効である。）

医療機器に関する発明のうち、医療機器の構造、機能、制御プログラムは物の発明として、医療機器の内部制御方法（医療機器内部での制御やデータ処理などの方法）、医療機器の製造方法は方法の発明として、日米欧いずれにおいても特許保護されている。

医薬

	方法			物				
	医師の行為に係る技術	医薬の使用方法	医薬の製造方法	物質	医薬	剤型	組合せ	
							配合剤 組成物 (合剤)	キット 組合せ物
日本	×	×						(*2)
米国					(*1) ×			
欧州	×	×			(*3)			

(*1) 医薬に関する物の発明は、日米欧において特許保護されている。但し、米国では、医薬については、物の発明としては新規性がなく特許されない¹⁶。

また、医薬の投与間隔・投与量に特徴のある発明は、日米欧のいずれにおいても、物の発明としては特許されない。こうした発明は、米国では医療方法の発明として特許される。

(*2) 我が国では、キット、組合せ物については特許された例はあるものの、その特許の有効性を確認した判例はなく、また、個々の医薬を別々に組み合わせて使用する場合にも権利が及ぶか否かについて法律上、判例上明確でない等の指摘がある¹⁷。

(*3) 欧州では、改正欧州特許条約の2000年の改正（現在未発効）において、特許保護が不十分であった医薬の用途発明を、物の発明として特許の対象とすることとなった¹⁸（改正54条(4)）。

¹⁶ 米国では、医薬については、物質について医薬用途を見出したとしても、物質自体が変わるわけではなく同一であるため、物の発明としては新規性がなく特許されない。連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）による判決（In re Schoenwald, 964 F.2d 1122 (Fed. Cir. 1992)）を参照。

¹⁷ 例えば、「医薬Aと医薬Bの組合せ物」という特許の場合、組合せ物ということでは、医薬Aと医薬Bを合剤又はキットとして販売する行為には権利が及ぶとしても、医薬Aと医薬Bを組み合わせて使用することを目的として医薬Aと医薬Bを別々に販売する行為には権利が及ばないのではないかとの指摘がある。

¹⁸ なお、現在は、「薬剤の製造のための物質の使用」という形で特許の対象とされており、欧州特許庁審査ガイドラインC部第4章4.3は、「治療的な用途Xのための薬剤の製造のための物質又は組成物Xの使用」という形の請求の範囲は、第1次又は「その後の」（第2以降の）医学的適用の当該使用のいずれについても、その使用が新規かつ進歩性があれば認められる（決定G 05/83, OJ 3/1985, 64 参照）としている。

図中、

「医薬」とは、物質について初めて医薬用途を見出した発明（第一用途）と、既に医薬として使われている物質について異なる医薬用途を見出した発明（第二以降の用途）をいう。

「剤型」とは、医薬の投与形態に特徴があるものをいう。

「組合せ」とは、配合剤・組成物（合剤）、キット、組合せ物を総称したものをいう。

配合剤・組成物（合剤）とは、複数の有効成分が混合された単一の医薬をいう。

キットとは、複数の別個の医薬を一式にしたものをいう。

組合せ物とは、配合剤、組成物、キット等を総称したものをいう（技術用語として確立されたものではない）。

4 . 医師の行為に係る技術及びその周辺技術の特許保護についての検

討

(1) 検討の経過と概要

本専門調査会においては、医師の行為に係る技術及びその周辺技術を対象として、医療関連行為の特許保護の在り方の問題と、医療制度や医師と患者との関係などの問題との関わり合いをどのように考えるか、その中で特許の対象範囲や効力範囲をどうすべきか、さらに、新たな特許保護に伴う影響や懸念についてどう考えるかなどについて、検討を重ねてきた。その際、特に、日米の医療制度の違い、患者のための医療の推進、医師と患者との信頼関係、医師の行為や患者に影響を及ぼさないこと、医療コストと患者の生活の質、患者の選択の重視、日本発の画期的な医療技術の開発、医療技術の開発に対する企業の協力の必要性に留意した。

その検討の中では、医学・医療分野の研究開発は国民・患者の視点を重視し人道的あるいは社会貢献の精神に基づき進めていくべきであること、医療技術を支える産業の育成も重要であること、医師が患者を治療する行為には影響が及ばないようにすることが不可欠であることについて共通の認識が得られた。

また、() 高度・先端の医療技術を促進し患者へ提供するという観点や、新しい医療技術を実現した医師、研究者を保護し支援する社会をつくり先端医療を促進する観点から医療方法を特許の対象とすべきである、() 日本発の画期的な医療技術の開発を促進し、世界の医学の進歩と医療水準の向上に貢献するためには、最先端の米国と同じ土俵で競争できる環境を整備すべきであり、そのためには米国と同様に医療方法を特許の対象とする必要がある、() 企業や医師、研究者が新しい医療技術を開発するためには巨額の投資と企業の協力が必要であり、他社による安易な特許の迂回や模倣の防止のためにも医療方法を特許保護する必要があるなどの意見が示された。

他方、() 国民皆保険である日本には米国型の制度はなじまず、米国特有の制度である医療方法特許も導入するべきではない、() 医師は患者を救済するために研究開発をしており医療方法特許が必ずしも医師へのインセンティブにつながらない、() 医療方法全体を特許対象とした場合、その範囲が広すぎ医療制度全体に与える影響が予想できないなど、医療方法を特許対象とすることに対し懸念を指摘する意見も示された。

また、本専門調査会では、医療方法特許の必要性、現行特許法における医師の治療行為の取扱い、安全性の問題や利益相反の問題、医療コストへの

影響などを含め様々な課題について専門家から意見聴取を行った。

医学分野の研究者からは、産学連携や医工連携が先端医療技術の研究開発を促進する上で重要であり、これらの連携を推進させるため医療方法特許が必要であるとの意見が示された。

特許法の専門家からは、現行特許法には医師の治療行為に対し特許権の効力が及ばないという規定がないので、医療機器や医薬の使用の特許権侵害について、医師が責任を追及される可能性があるとの意見が示された¹⁹。

また、安全性の問題については薬事法など他の制度で担保されるべきであること、利益相反の問題については重要な課題であるが産学連携全体の問題として対応していくべき問題であること、医療費への影響については一概には言えず、先端医療技術の向上がもたらす患者への生活の質の向上の観点も同時に考慮すべきことなどの意見が示された。

(2) 方向

こうした検討を経て、本専門調査会では、

-) 医師の行為に係る技術の特許の対象とすることには慎重な配慮が必要であること、
-) 先端医療技術の開発・普及のためには、産業界の協力やインセンティブも重要であるが、特にそれが必要な分野は医療機器・医薬に密接に関連する分野であることなどから、

医師の行為に係る技術の特許の対象とする必要性は現時点では乏しいと判断し、むしろ、これまで特許されていなかった医師の行為に係る技術の周辺技術のうち、「物」に由来する技術であって医療機器・医薬の機能や特性等に基づく作動、用法等に技術的な特徴があるものである「医療機器・医薬の特定の使用方法²⁰」に限って、特許の対象として検討することとした。

また、これまでの検討を通じ、どの範囲を新たに特許の対象とするにせよ、現行の医療制度に影響が生じることがないようにすべきであること、医師の行為や患者に影響を与えないよう、特許権の効力が医師の治療行為には及ばないようにする必要があり、利益相反の問題や医師と患者との信頼関係への影響の問題についてはそれぞれ具体的な対応を図る必要があること、新たな特許保護を導入する場合には、それに対応できる審査体制を整えるとともにその後のフ

¹⁹ 1976年の特許法改正においては、医薬やその混合方法の特許を導入するとともに、これらの特許権の効力が医師の処方せんにより調剤する行為及び医師の処方せんにより調剤する医薬には及ばないよう、特許権の効力制限の規定（特許法第69条第3項）が設けられた。

²⁰ 特許請求の範囲に「医師の行為に係る技術」が含まれず、医療機器・医薬の作動・用法をはじめとする「物に由来する技術」が記載されているものをいう。

フォローアップをしっかりと行う必要があることについて共通の認識が得られた。

さらに「医療機器・医薬の特定の使用方法」として、具体的には、医療機器については「医療機器の作動方法」を、医薬については「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を検討の対象とすることとした。

i) 「医療機器の作動方法」

医療機器については、個々の患者や症状などに応じて医師が医療機器をどのように操作して処置するか、あるいは人体にどのように作用するかなどという「医師の行為に係る技術」ではなく、人体に対する作用や人体からのデータ収集などの一定の目的のために、医療機器自体がどのように機能的・システムの作動するかという、医療機器の性能・機能として備わることとなる「医療機器の作動方法」²¹を検討対象とする。

ii) 「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」

医薬については、個々の患者や症状などに応じて医師が医薬をどのように処方するかという「医師の行為に係る技術」ではなく、医薬がその特性に基づく用法・用量により人体メカニズムにどのように働きかけるかという「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」²²を検討対象とする。

また、これらの方法は、いずれも最終的には薬事承認及び診療報酬制度の対象となる医療機器・医薬の形をとって具現化されるものである。

なお、医師の行為に係る技術については、医療業は産業でないという実務上の解釈や人道上の問題への配慮から特許の対象とならないことは、従来と同様である。

²¹ 「医療機器の作動方法」には、医師の行為に係る技術が含まれないことが、その前提である。また、医療機器の作動方法は、最終的には医療機器の機構やソフトウェアなどの形で医療機器に備わることによってのみ実現するものであることに留意する必要がある。

²² 「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」とは、企業が研究開発を行って、薬事承認を取得し、それを製造して医師に提示することとなる医薬の用法・用量のもととなる「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」をいう。従って、医薬の用法・用量に基づいて医師が行う「処方」とは全く異なる概念である。

5. 「医療機器の作動方法」及び「医師に提示する医薬の用法・用量

となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護につい

て

(1) 特許保護を拡大する場合の影響や懸念に対する具体的対応

本専門調査会では、これまで特許の対象とされていなかった「医療機器の作動方法」及び「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を新たに特許の対象とする場合の指摘や懸念について広範な観点から検討を行い、それに対する具体的対応の考え方を整理した。「医療機器の作動方法」及び「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を新たに特許の対象とする際には、以下の問題についての具体的な対応の考え方にに基づき、必要な方策を講ずる必要がある。

医師の行為への影響

(特許のライセンスや差止・損害賠償の問題などにより医師の行為に影響を与えるのではないか。)

医師の行為に影響を及ぼさないこと、患者の選択の自由に妨げにならないことなどには十分に配慮すべきであり、医師の行為に係る技術の特許の対象としないこと及び人の病気の診断、治療又は予防のために行う医師の行為²³には特許権の効力が及ばないことを法律上担保する必要がある。(これにより特許のライセンスの問題、差止・損害賠償の問題は生じないことになる)

医師と患者との信頼関係への影響

(医師が特許を取得するための研究を行う場合には、患者に対し、インフォームドコンセント等によりその旨の情報提供を徹底する必要があるのではないか。また、医師が特許を取得した場合、当該特許に係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。)

i) 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月)等において、インフォームドコンセントにおける特許の取扱いが定められており、今後は、関係省庁、産業界等が協力して、医師が研究を実施する場合には特許権の取扱い等を被験者に対し十分な説明を行うなどのインフォームドコンセントの重要性について周知の

²³ 「医師の行為」に関連し、医師又は歯科医師のほか、これらの者の指示等を受ける者についてどのような取扱いにするかは別途検討が必要である。

徹底を図るべきである。

ii) 「知的財産推進計画2004」(平成16年5月)に従い、研究分野の特性を踏まえた利益相反問題への対応が可能となるよう、参考事例を作成・周知し、大学等における利益相反のルール作りを推進すべきである。また、組織の倫理審査委員会による審査の徹底を図るべきである。

安全性の問題

(特許取得には、安全性の担保が必要ではないか。また、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。)

医療機器の作動方法等を有する医療機器・医薬品を販売等する場合には新たに薬事承認が必要であり、安全性は担保される。また、特許取得により安全性が確認されたという誤解が生じないよう、関係省庁、産業界が協力して適切な情報提供の推進を図るべきである。

医療コストの問題

(医療コストの高騰につながらないか。)

参考人から意見聴取した結果、先端医療技術が医療費に与える影響については、一概にはいえず、先端医療技術の向上がもたらす患者の生活の質の向上の観点から同時に考慮すべきであるとの結論であった。その影響を考慮し、フォローアップ調査により、医療費への影響の把握に努めるべきである。

独占による弊害の問題

(特許による独占が、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。)

特許保護により企業が製品開発を進め、よりの確な臨床研究によって効果が確認され、それが薬事承認、保険適用されれば、高度で安全な薬物治療を全国の病院で早期に適切な医療費で広く患者が享受できる。また、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、特許法上の法的仕組みがあり、その手続きや要件が定められている。これに基づき、適切な運用を図るべきである。

後発品への影響

(特許により後発品が阻害されることにならないか。)

医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法に特許保護を与えたとしても、その特許権の効力は、既存の方法に用いられる医薬には法律上及ばないことを明確にすることにより、それらの後発品に

影響を与えないようにすべきである。

特許訴訟の増加の懸念

(特許の侵害訴訟が増え、患者や医師を混乱させることにはならないか。)

i) 特許はその実施やライセンスにより、優れた発明を活用し、産業や技術を発達させることにその主眼があるものであり、訴訟は企業間においても紛争を解決するための手段にすぎない。

ii) 医師や患者に対し影響を与えることがないよう、医師の行為に係る技術の特許の対象としないこと及び人の病気の診断、治療又は予防のために行う医師の行為には特許権の効力が及ばないことを法律上担保する必要がある。

技術情報の公開への影響

(新たな特許の導入により、学会などでの技術情報の公開、普及が遅れるのではないか。)

特許出願前に研究者が学会発表した場合などの救済のために、新規性喪失の例外規定が特許法に設けられている。「知的財産推進計画2004」(平成16年5月)には、この規定の要件緩和等の見直しが盛り込まれており、これに基づき検討を進めるべきである。

制度の運用体制の強化

(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。)

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による助言体制を整備するとともに、特許審査官等の先端医療に関する研修等を強化すべきである。

フォローアップ調査の実施

(制度の導入に当たっての悪影響がないか、どのように把握するのか。)

制度の運用状況(出願状況、審査状況)、医療コストや医師の行為への影響その他の懸念等についてのフォローアップ調査を関係省庁、産業界等が協力して実施すべきである。

(2)「医療機器の作動方法」の特許保護について

近年、エレクトロニクスやナノ・医療材料技術、精細加工技術の発達とともに、医療機器に関する技術は飛躍的な進歩を遂げており、これらは、医療水準の向上に重要な役割を担い、患者の治療に様々な恩恵をもたらしてきた。

特に、医療機器の構造などのハード面だけでなく、その作動原理となる方法や制御などのソフトの面からの開発が重視されてきている。例えば、機能的MRI(fMRI)やポジトロン断層撮影装置(PET)のように、医療機器が時

系列的なステップに従って自動的に磁気発生やデータ検出、対象部位の解析・表示などを行う技術や、人工眼システムといった補助・代替人工器官のように、人体内の医療機器がリアルタイムで生体信号を検出しながら自動的に電気刺激を行う技術、手術ロボットといった体内の対象部位を検知しながらマイクロメートル単位で作動する技術など、医療機器の作動方法に関する技術である。

こうした医療機器の作動方法、すなわち、人体に対する作用や人体からのデータ収集といった一定の目的のために、医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかといった方法は、最終的には医療機器の機構やソフトウェアなどの形をとって、その性能・機能として医療機器に備わることになる「物」に係る技術であり、「医師の行為に係る技術」とは本質的に異なる技術である。

研究者、企業からは、こうした技術の研究開発が、機器の構造・機能そのものというよりも、機能的・システム的な方法論として進められることから、こうした研究成果を発明の本旨に沿った「方法」の発明として保護するよう求められている。

しかしながら、現行の特許制度では、医療機器の作動方法と医師が医療機器を操作して処置するといった医師の行為とを区別することなく、特許の対象とはされていない。

なお、こうした技術は、例えば、複数の時系列的なステップからなるNMR装置の撮像方法などのように、その発明の本旨に時間的要素が含まれることとなるため、医療機器の構造、機能、制御プログラムといった形での「物」の発明としては特許保護することはできない。

こうした特許保護の現状では、我が国の優れたエレクトロニクスや材料・製造技術を活かした治療機器や診断機器などの開発を、巨額な開発コストと期間をかけて進めるのはリスクが大きいため、企業による研究開発は行われ難いのが実態である。

他方、「医療機器の作動方法」が新たに特許保護されることになれば、高機能・高性能の医療機器の研究開発が促進され²⁴、精度や操作性のより高い医療機器が医療の現場に提供されることになり、疾病の早期発見や難病治療、低侵襲治療など、広く国民・患者の医療水準の向上につながるものと期待される。

²⁴ 医療機器の開発は多額の投資を要するが、その成果を特許により十分に保護することによって、他社による不当な模倣や安易な特許の迂回を防ぎ、開発費用の回収が可能となるため、産業界の研究開発インセンティブを向上させることになる。

このため、

(案1)

医療機器がどのように機能的・システムの的に作動するかという「医療機器の作動方法」を特許の対象とすべきである。

「医療機器の作動方法」を特許の対象とした場合には、特許請求の範囲には、「医師の行為に係る技術」は含まれず、医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかといった、医療機器に機構やソフトウェアなどの形で備わることとなる「物に由来する技術」が記載される。「医療機器の作動方法」はあくまで医療機器自体の作動に係る方法であって、医療機器の操作方法ではない。また、その方法の実施は、その方法を性能・機能として備える医療機器の製造・販売によってのみ具現化されるものである。

(案2)

欧州と同様に「検査方法の一部(診断方法を構成する3段階(データ収集段階、比較段階、医療決定段階)のうち、との段階に留まる方法)」のみを特許の対象とすべきである。

検査方法の一部は、米国のみならず欧州でも認められている。作動方法全体を認めることは欧州よりも広い領域を認めることになり性急であるとの意見がある。

(3)「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護について

医薬の分野においては、新しい化学物質に医薬としての画期的な効果を見出し、それらを新薬として開発して、これまで治療が不十分であった疾患に対する新たな薬物治療を患者に提供していくことが重要であるとされてきた。

しかしながら、新薬以外にも、複数の医薬を組み合わせることにより、個々の医薬では得られない相乗的な効果が見出されたり、あるいは投与間隔や投与量を全く従来とは異なる態様に変更することにより、従来効果が増強されたり、副作用が軽減されるといった効果が見出されることがある。例えば、インターフェロンに、単独ではC型肝炎ウイルスに効果を有しないリバビリンを併用²⁵すると、

²⁵ C型肝炎ウイルスの排除率は、インターフェロンを単独で使用した場合は10%程度、リバビリン単独の場合は0%であるが、インターフェロンとリバビリンを併用すると排除率は相乗効果により60%程度以上となる。

インターフェロン単独でも効かないような重度のC型肝炎患者に対して画期的な治療効果がもたらされる。また、タキソールは古くから優れた抗癌作用を有する化学物質として知られていたが、低用量で短時間の使用に変更²⁶すると、癌治療効果は維持しながら、副作用や患者の負担が軽減できることが見出されている。

このように、近年、研究者や医薬品業界においては、新薬の開発に加え、既に知られている物質や承認されている医薬の特性などを更に研究し、新薬に匹敵するような効果のある薬物治療を患者に提供することも重要となってきた。

しかしながら、複数の医薬を組み合わせることにより「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」は、時間的要素を含む技術であり、本来、発明の本旨に従い「方法」の発明となり得るものであるが、現状では、「方法」の発明としては特許の対象となっていない。なお、複数の医薬の組合せを単一の医薬として使用する場合には、配合剤・組成物（合剤）といった物の発明として特許保護されるが、複数の医薬を別々に組み合わせる発明については、特許をとれたとしてもその権利の及ぶ範囲に問題があり十分な保護を受けることができない。

また、投与間隔・投与量を従来とは異なる態様に変更することにより「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」は、時間的要素に関する技術であり、本来、発明の本旨に従い「方法」の発明として保護され得るものであるが、現在は「方法」の発明としても、「物」の発明としても特許の対象とはなっていない。

なお、「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」は、企業がさらに安全性・有効性の研究開発を進め、最終的には薬事承認で「医薬の用法・用量」として認められることを期待している方法であり、医師がその裁量で行う「処方・投薬」とは本質的には異なるものを指している。

こうした特許保護の現状では、患者に新しい薬物治療を提供できる可能性のある技術であるにもかかわらず、巨額な開発コストと期間をかけて開発を進めるのはリスクが大きいため、企業による研究開発は行われ難いのが実態である。他方、このような新しい方法による新しい用法・用量の医薬が薬事承認を経て保険適用が可能となれば、新しい安全な薬物治療を、全国の病院で早期に、適切な医療費で広く患者に提供することができ、医療水準の向上に大きく貢献することが期待できる。

²⁶ タキソールは、従来の高用量で24時間という長時間で使用する方法では、副作用や患者の負担が大きいといった問題があったが、低用量で3時間という短時間で使用することにより、癌治療効果を維持しつつこれらの問題を解決することが可能となった。

このため、

(案1)

複数の医薬の組合せ、投与間隔・投与量に特徴がある「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきである²⁷。

「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」は、医師が行う医薬の処方・投薬ではなく、企業が研究開発を行い医師に提示する、新たな用法・用量を作成するために行う方法を表現したものである。

この方法の実施は、企業がこの方法に基づく用法・用量の医薬を製造・販売することによってのみ具現化されるものである。

(案2)

(案2-1)

複数の医薬の組合せに特徴のある「医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきである²⁸。(投与間隔・投与量に特徴のある方法は、特許の対象とはしない。)

又は、

(案2-2)

複数の医薬の組合せについて、「物」の特許として法律上の十分な保護が得られるようにするとともに、その特許の権利が個々の医薬を別々に組み合わせ使用する場合にも及ぶよう、法律上の取扱いを明確にすべきである。

医師に提示する医薬の用法・用量となる医薬の新しい効能・効果を発現させる方法を特許の対象とすることに対しては、投与間隔・投与量に特徴のある発明は医師の裁量で行われるものであり特許すべきではない、テーラーメイド医療の時代に多人数の患者の平均的な投与間隔・投与量を新たに特許対象とすることは時代の趨勢に合わないなどの意見がある。医薬の組合せの「物」の特許については、個々の医薬を別々に組み合わせ使用する場合にも権利が及ぶか否かについて法律上、判例上明確でない等の指摘がある(第9頁脚注17参照)。

²⁷ ²⁸ (案1)及び(案2-1)の場合には、特許の対象としては、第一医薬用途、第二医薬用途、投与形態に特徴のある方法も含まれる。