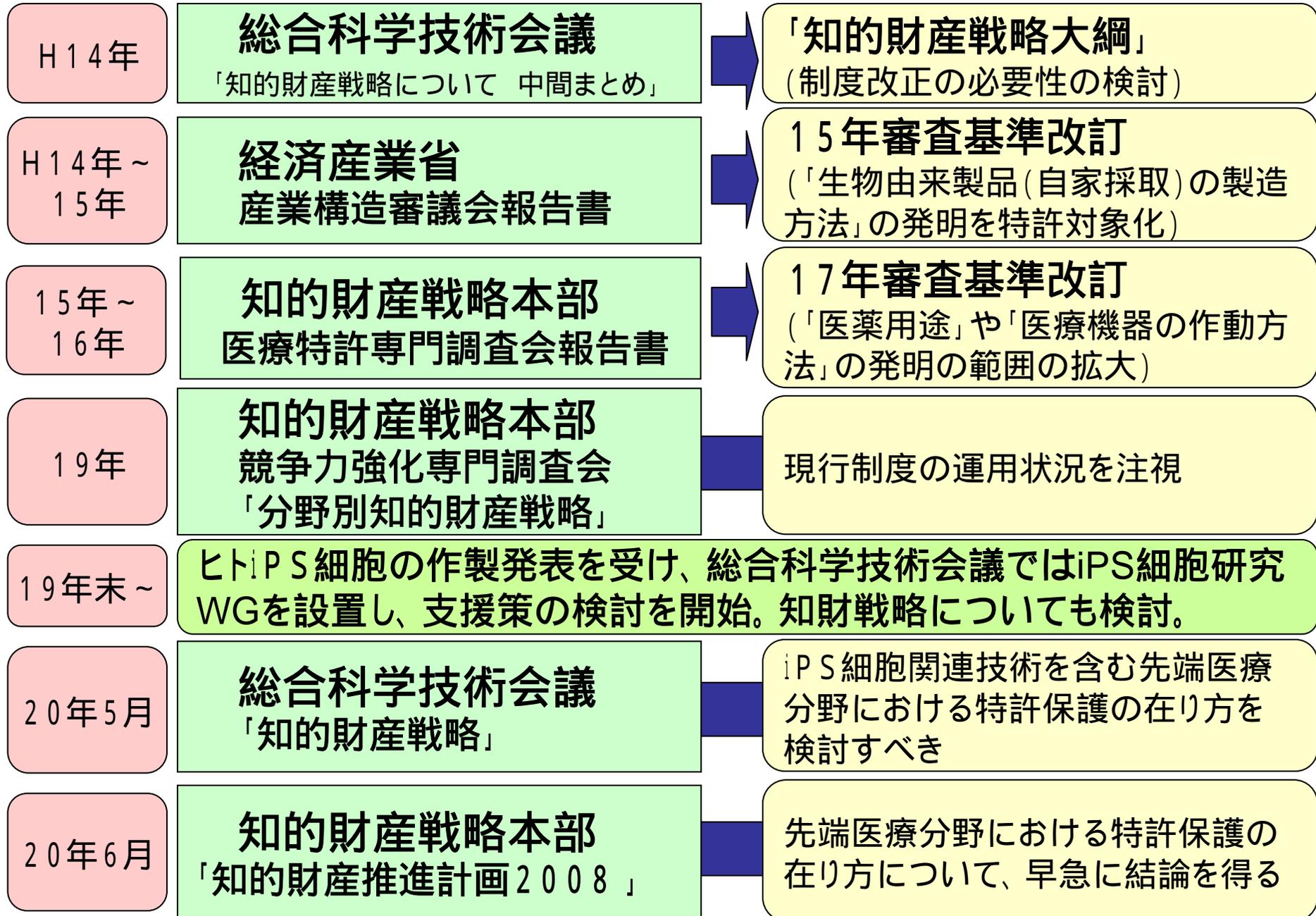


医療分野における特許保護の在り方に関する  
これまでの検討経緯と審査基準の運用状況について

平成20年11月25日

知的財産戦略推進事務局

# これまでの検討経緯

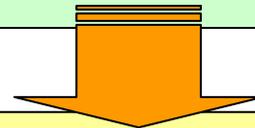


# 過去の検討経緯

## 総合科学技術会議

### 「知的財産戦略について 中間まとめ」(平成14年6月)

- ・遺伝子治療、細胞治療、再生医療など先端医療分野における技術革新とともに、当該先端医療に係る一部のプロセス(遺伝子・細胞処理、人工皮膚の作成など生物由来製品の生産等)が医師以外の者(大学発ベンチャー等)により担われる傾向にある。また、これらの加工・処理された生物由来の製品については、医薬品又は医療機器として当局の製造承認を得る事例も今後増えていくことが予想される。
- ・このような医療を取り巻く環境の変化の中で、先端医療分野の技術革新の推進と新産業創出を進める観点から、上記のような生物由来製品の加工・処理・生産等に係る医療関連発明について特許化を図る。この際、医師が医師としての義務を遂行することに影響を及ぼさないように配慮した制度整備を検討する。



### 知的財産戦略会議「知的財産戦略大綱」(平成14年7月3日)

再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いの明確化

近年進展の著しい再生医療及び遺伝子治療関連技術においては、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術が生まれている。そのような技術開発の発明を更に促進するため、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得る。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮する。(総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省)

# (参考) 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会 (平成14年3月～)における検討を巡る状況

## 特許法上の運用

特許法上、**人間を手術、治療、診断する方法**を特許対象外とする具体的な規定はない。運用上、これらの発明は「**産業上利用することができる発明**」に該当しないとして特許保護の対象外としている(特許法第29条第1項柱書)。

(参考)特許法第29条第1項柱書

「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」

## 平成14年4月 東京高裁判決

東京高判平成14年4月11日(平成12年(行ケ)第65号)判決概要

一般的にいえば、「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはないが、特許性を認めるための前提として必要な措置(特許法69条3項 参照)を講じていない現行特許法の解釈としては、医療行為に関する発明は、「産業上利用することができる発明」とはしないものとしている、と解する以外にない。

特許法69条3項は、二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬又はその製造方法の発明に係る特許権の効力は、医師及び歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医薬には及ばないとしている。

# 過去の検討経緯

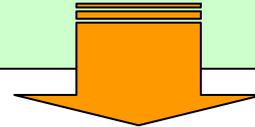
## 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為WG

(第1回:平成14年10月16日 ~ 第4回:平成15年4月2日)

### 平成15年6月3日 報告書

#### 「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」

- ・医療関連行為一般を特許対象とすることの是非については、その政策的必要性、現実的影響等について議論の積み重ねが必要であると考えられ、合意を形成するには至らなかった。
- ・現在の特許審査基準において、・・・「人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器(例:培養皮膚シート、人工骨)を製造する方法」については、・・・特許付与の対象とすることを明示するよう、速やかに同基準の改訂を行うことが適当であるとする。



#### 平成15年8月7日 特許審査基準の改訂

- ・遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療材料を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることを明示。

## (参考) 審査基準の抜粋

「人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)又は医療材料(例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、身体各部分のための人工的代用品または代替物)を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。」

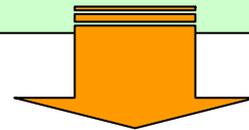
# 過去の検討経緯

## 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

(第1回:平成15年10月31日 ~ 第11回:平成16年11月22日)

平成16年11月22日 報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」

- ・医師の行為に係る技術については、「医療」の特質にかんがみ慎重な配慮が必要であり、検討の対象から除外する。
- ・「医療機器の作動方法」については、検査系の医療機器のみならず、広く治療系その他の医療機器についてもその開発推進を図ることが重要であることから、本専門調査会としては医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきであるとした。
- ・当面は、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきであるとした。
- ・これらの技術を新たに特許保護の対象とする際には、現時点では予見し難いような影響や懸念もありうるということにもかんがみ、医療に悪影響を及ぼさないようフォローアップを行うなど引き続き慎重に配慮していくことが必要である。



## 平成17年4月15日 特許審査基準の改訂

- ) 「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示。
- ) 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「産業上利用することができる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法を明確化。

## (参考) 審査基準の事例

---

事例19 (人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

【発明の名称】

X線CT装置の制御方法

【特許請求の範囲】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、  
X線発生手段を制御してX線を発生する工程と、  
X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、  
検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

## (参考) 審査基準の事例

〔事例8〕 特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果が奏されるもの

### 特許請求の範囲

【請求項1】 初回に5.0mg/kg ~ 10.0mg/kg の量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg ~ 0.5mg/kg の量で隔日投与されることを特徴とする、  型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。

### 先行技術調査の結果

C型肝炎ウイルスの増殖作用を示すヒトの酵素Zの発現抑制作用を有する化合物Aを、C型肝炎治療薬として一回当たり0.3mg/kg ~ 0.5mg/kg の量にて週一回投与という投与間隔・投与量で用いることは公知であるが、  型の遺伝子型を有するC型肝炎患者の存在はいずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。また、  型の遺伝子型を有するC型肝炎患者に対し化合物Aを高用量で用いても呼吸困難等の症状を示さないことやC型肝炎ウイルスの増殖が効果的に抑制され顕著なC型肝炎治療作用を示すことについては、出願時の技術水準からは予測できない。

# 過去の検討経緯

## 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会

(第1回:平成19年8月30日、第2回:平成19年10月30日、第3回:平成19年11月21日)

平成19年11月21日 報告書

### 「知財フロンティアの開拓に向けて」(分野別知的財産戦略)

- ・医療分野における特許権の保護対象の在り方については、医療技術の発展を図る必要がある一方で、本分野が国民の生命や健康に関わり社会経済的にも重要な問題であることから、慎重な配慮が必要である。
- ・近年改訂した特許審査基準の運用状況を注視しつつ、今後とも先端医療分野における技術動向や諸外国における議論の動向について情報の収集・分析を行い、上記二つの要請のバランスの上に立った最適な制度の在り方を引き続き追求する。

# 過去の検討経緯

---

「知的財産戦略」抜粋  
(平成20年5月19日 総合科学技術会議決定)

医療分野に広く応用可能で革新的技術として注目を浴びているiPS細胞にかかる国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が急速に激化しており、iPS細胞関連技術を含めた先端医療関連技術の研究開発の進展にともなった適切な知的財産保護がわが国の国際競争力強化の観点からますます重要になってきている。

そこで、iPS細胞関連技術を含めた先端医療分野における適切な知的財産保護のあり方について、直ちに検討を開始し、早急に結論を得る。  
[技フ][制フ](内閣官房、内閣府、厚生労働省、経済産業省、関係府省)

# 過去の検討経緯

「知的財産推進計画2008 - 世界を睨んだ知財戦略の強化 - 」抜粋  
(2008年6月18日 知的財産戦略本部決定)

## (1) iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における保護の在り方を検討する

医療分野に広く応用可能で国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化しているiPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえ、早急に結論を得る。

(内閣官房、内閣府、厚生労働省、経済産業省、関係府省)

# 審査基準の運用状況

これまでの審査基準の改訂では、「人間を手術、治療、診断する方法」を「産業上利用することができる発明」に該当しないという原則は維持しつつ、何がそれらの方法に該当するかの記載を修正。

## 1. 平成15年8月7日の審査基準改訂

### (1) 内容

培養皮膚シートなど人間由来のものを原材料とする医療材料等を製造するための方法の発明(同一人に戻すことを前提としているもの)に特許が認められることになった。

### (2) これまでの登録件数(平成15年8月～平成20年6月の登録件数)

22件

## 2. 平成17年4月15日の審査基準改訂

### (1) 内容

装置の作動方法の発明、及び、  
投与間隔・投与量等の治療の態様で特定される医薬の発明  
に特許が認められることとなった。

### (2) これまでの登録件数(平成17年4月～平成20年6月の登録件数)

装置の作動方法の発明 76件

投与間隔・投与量等の治療の態様で特定される医薬の発明 0件

複数の医薬の組合せの治療の態様で特定される医薬の発明 1件