

インターネットを通じた事例調査の結果(概要)

平成 21 年 1 月 26 日
内閣官房
知的財産戦略推進事務局

内閣官房知的財産戦略推進事務局において、「海外で既に特許が取得された、又は、特許の取得が可能と考えられる再生医療をはじめとするいわゆる先端医療分野における発明(細胞、医薬、医療機器に関連する発明を含む。)であるが、我が国では特許を取得することができないと考えられる発明であって、今後特許付与の対象とすべきと考えられる発明」についてインターネットを通じた事例調査を行った結果、概要は以下のとおり。

1. 調査期間 2008年11月26日(水)～12月18日(木)

2. 上記発明についての具体的事例を提出いただいた法人・団体、個人の数
10件(うち法人・団体6件、個人4件)

3. 発明の内容の分類

- ・既存物と既存物の組み合わせに特徴のある発明のうち
 - (1) 生化学手段と生化学手段との組み合わせ (法人・団体1件)
 - (2) 物理手段と化学手段との組み合わせ (法人・団体1件)
 - ・人体への作用工程を請求項中に含む医療機器の作動方法に特徴のある発明(個人2件)
 - ・人体への作用工程を請求項中に含む生体外で行われる工程に特徴のある発明
 - (1) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明(法人・団体1件)
 - ・生体内で行われるプロセスに特徴のある発明
 - (1) 細胞の用途に特徴のある発明 (法人・団体1件)
 - (2) 投与時間、投与手順に特徴のある発明 (法人・団体3件、個人1件)
 - (3) 投与量に特徴のある発明 (法人・団体2件)
 - (4) 移植場所に特徴のある発明 (法人・団体1件)
 - (5) 機械・器具の使用方法に特徴のある発明 (法人・団体2件、個人1件)
- 同一法人・団体、個人から複数の事例が提出された場合は、それぞれの分類ごとに件数を集計している。

. 物の性質・機能に由来する発明

1. 既存物と既存物の組み合わせに特徴のある発明

(1) 生化学手段と生化学手段との組み合わせ

(a) 幹細胞移植と再生誘導因子(薬剤、ペプチド、ホルモン、成長因子など)を産生する細胞の同時移植、又は(b) 幹細胞移植と再生誘導因子投与を併用する方法

例) 患者自身から採取した細胞から調製した神経幹細胞を線条体に移植し、その後、黒質細胞の再生に有効な量の神経栄養因子を脳内に投与する方法

物質Aを有効成分とする医薬A(経口薬)を全身投与し、物質Bを有効成分とする医薬B(外用薬)を局所塗布することを特徴とする、医薬Aと医薬Bを併用することによる緑膿菌感染症の治療方法

化合物Aが静脈及び皮下からなる群より選択される投与経路により、化合物Bが経口による投与経路により、毎日又は毎週3回の割合で、それぞれ10～50mg/kg、1～30mg/kgの量にて投与されることを特徴とする癌治療薬

(2) 物理手段と化学手段との組み合わせ

哺乳動物の眼血管構造を(a)～(d)に示すステップを経て化学的に閉鎖することを特徴とする方法(DDS技術とレーザー照射を組み合わせた脈絡膜新生血管生成の治療法)

(a) 熱に敏感なリポソームでカプセル化された蛍光染料と照射により活性化される組織反応性薬剤の両者を同時に静注投与する。

(b) 眼血管構造における予め決められた位置を選択的に加熱することによって、その位置にある熱に敏感なリポソームの内容物を局所的に放出させる。

(c) 眼血管構造におけるその位置から、蛍光染料が正常な血流に乗って除去されるのをモニタする一方で、同時に不正常的な血流のために蛍光染料がその位置から執拗に除去されない状態をモニタして視覚化する。

(d) 血管構造における不正常的な血流がおこる位置に存在する組織反応性薬剤を活性化させ、活性化された同薬剤を血管構造内に化学的に吸蔵させることにより不正常的な血管構造の封鎖を行う。

2. 人体への作用工程を請求項中に含む医療機器の作動方法に特徴のある発明

聴診器と聴診音の自動解析装置からなる医療機器を胸部に押し当てることにより、自動的に呼吸音を解析することで喘息状態の危険性を警告し、医師の診断を促す発明

最適な人工股関節の大きさを求めるため、特定の位置に圧力センサーが備わった機器を人工股関節インプラントに手術中一時的に設置することにより、自動的に股関節周囲の張力を測定・解析する機器の作動方法(変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨頭壊死などに対して行われる人工股関節置換術の手術中に行われる。)

・物の使い方の特徴に由来する発明

1. 人体への作用工程を請求項中に含む生体外で行われる工程に特徴のある発明

(1) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

以下の(a)、(b)及び(c)の工程からなる癌あるいはウイルス疾患の治療方法

(a) CD8 T細胞を患者から取り出し、

(b) 感作及び癌あるいはウイルス特異的CD8細胞障害性T細胞を増殖させるのに十分な樹状細胞とともにCD8細胞障害性T細胞を培養し、

(c) 増殖させたCD8細胞障害性T細胞を患者に移植する。

外来遺伝子で形質転換された内皮細胞をカテーテル法で安定的に動脈壁に in situ 移植する方法

2. 生体内で行われるプロセスに特徴のある発明

(1) 細胞の用途に特徴のある発明

中枢神経系に直接又は間接的に改善作用を与える分子を産生すべく遺伝子的に修飾された供与細胞(治療用組成物調整用の機能的治療分子をエンコードする遺伝子からなるベクターでトランスフェクションされた遺伝子修飾ドナー細胞)を中枢神経系に移植する工程からなることを特徴とする中枢神経系における細胞の欠陥・病気又は損傷細胞の治療方法

(2) 投与時間、投与手順に特徴のある発明

インスリン様増殖因子-I(IGF-I)を含有する、哺乳動物における慢性腎不全の治療のための医薬の投与方法であって、3日から12日間のIGF-Iへの暴露をもたらす投与の後に、2日から7日間投与を中止し、ついで3日から12日間のIGF-Iへの暴露をもたらす投与を行い、ついで2日から7日間投与を中止し、哺乳動物内で維持された生物学的反応を達成しまたは持続させるのに必要な期間にわたってこの投与と投与中止のパターンを繰り返し、上記投与の中止期間は直前の投与の期間と同等かそれ以下の期間である形で投与する方法

新生物疾患に苦しむ哺乳類にプロラクチン変調剤を時間を決めて投与することにより血漿プロラクチンプロフィールを調整し、正常な相及び振幅ヘリセットすることによ

り、新生物の成長を阻害する方法

物質Aを有効成分とする医薬Aを投与し、医薬Aの投与開始3日後から物質Bを有効成分とする医薬Bを投与することを特徴とする、医薬Aと医薬Bを併用することによるインフルエンザの治療方法(医薬Bを投与した後に医薬Aを投与しても薬効を奏しない)

皮下に血管床を形成させるために化合物 A を投与し、血管床の形成度がランクAであることを判定した後、 β 細胞を含む細胞製剤を該血管床に投与する方法

(3)投与量に特徴のある発明

(a)薬剤を使用する際の血中濃度の条件に特徴のある発明

以下の工程を含む方法:

a)以下を提供する工程:i)心機能不良症状を有する被験体、および ii)ジクロロアセテート溶液を送達する手段;ならびに

b)前記被験体のジクロロアセテート血中濃度が、1 時間よりも長い期間にわたって約 500 μ M 以上となるような条件下で、前記溶液を前記被験体に前記送達手段を用いて送達する工程

処置を必要とするヒトに:(a)約3から約8mg のナルブフィンまたはナルブフィンの薬学的に許容される塩またはプロドラッグ(該塩またはそのプロドラッグは、ヒト患者で約3から約8mg のナルブフィンの投与により得られるのと、ナルブフィンの同じ血中濃度を産生する量で投与する);および(b)約0.2 から約0.8mg のナロキソン、ナルトレキソンおよびナルメフェン、それらの薬学的に許容される塩、およびそれらのプロドラッグから選択されるオピオイドアンタゴニスト(該塩またはそのプロドラッグは、ヒト患者で、約0.2 から約0.8mg のオピオイドアンタゴニストの投与により得られるのと、オピオイドアンタゴニストの同じ血中濃度を産生する量で投与する):を投与することを含む、疼痛の処置法

(b)新たな薬効発現用量を特定した発明

物質Aを有効成分とする医薬Aと物質Bを有効成分とする医薬とを特定の用量で併用することによる慢性関節リウマチの治療方法(単なる医薬Aと物質Bの組合せだけでは新たな薬効が生じないが、特定の用量で併用することにより、新たな薬効を生じる場合)

(4)移植場所に特徴のある発明

患者の体細胞を第1の液性因子に曝露して多分化能幹細胞を得る第1のステップと、該多分化能幹細胞を第2の液性因子に曝露して膵臓ランゲルハンス島 β 細胞にのみ分化可能な単分化能幹細胞を得る第2のステップと、該単分化能幹細胞と第3

の液性因子とを包埋した生体適合性ゲルシートを調製する第3のステップと、前記生体適合性ゲルシートを前記患者の膵臓の膵尾下縁部に移植する第4のステップとを含む、糖尿病の治療方法

(注) 第1から第3のステップは既知の発明であることを前提としている。

(5)機械・器具の使用 방법에特徴のある発明

手術目的臓器の直上で、それを取り囲むように、2本の鋼線を腹壁皮下に挿入し、それを牽引器で挙上することで、腹腔内に手術空間を作成する方法(創案した多孔性プレートを活用により、腹壁領域を垂直に挙上させる方法)

従来から潰瘍性大腸炎等の疾患の際に血液中の好中球を含む白血球を除去するために用いられている機器を、消化器系臓器の外科手術に伴う手術部位感染の抑制のために、外科手術中から手術後24時間以内に用いる方法

アテローム性動脈硬化症の閉塞物を除去するために血管内に挿入されるカテーテルの先端の切削装置に関する発明(直径が固定された物質除去装置と、直径が調節可能な物質除去装置とを有する物質除去システムを用いて内腔の内部から物質を除去するための方法であって、前記直径が固定された物質除去装置が主な物質除去体である、第1の通過で、前記物質除去システムが除去すべき物質を貫いて前進する間、前記物質除去システムを第1の方向に回転させること、次の通過のために前記物質除去システムを逆行方向に移動すること、前記直径が調節可能な物質除去装置が拡張した状態にありかつ主な物質除去体となる次の通過において、除去されるべき物質を貫いて前記物質除去システムを前進させる間、前記物質除去システムを、第1の方向と反対の第2の方向に回転することを含む方法)