

特許対象の拡大が医療費に与えた 影響について

平成21年4月3日

内閣官房
知的財産戦略推進事務局

1. 昭和50年改正(51年1月施行)による影響

- 昭和51年1月より、化学物質の発明や医薬の発明を特許対象化
(改正前は、医薬の製造方法の発明は特許対象であったが、物質自体や医薬自体は特許の対象外とされていた)。
- 昭和59年に、上記改正が薬価に与えた影響についての調査が行われたが、悪影響は見られなかった。

図 - 27 医薬品消費者物価指数の推移(大衆薬)

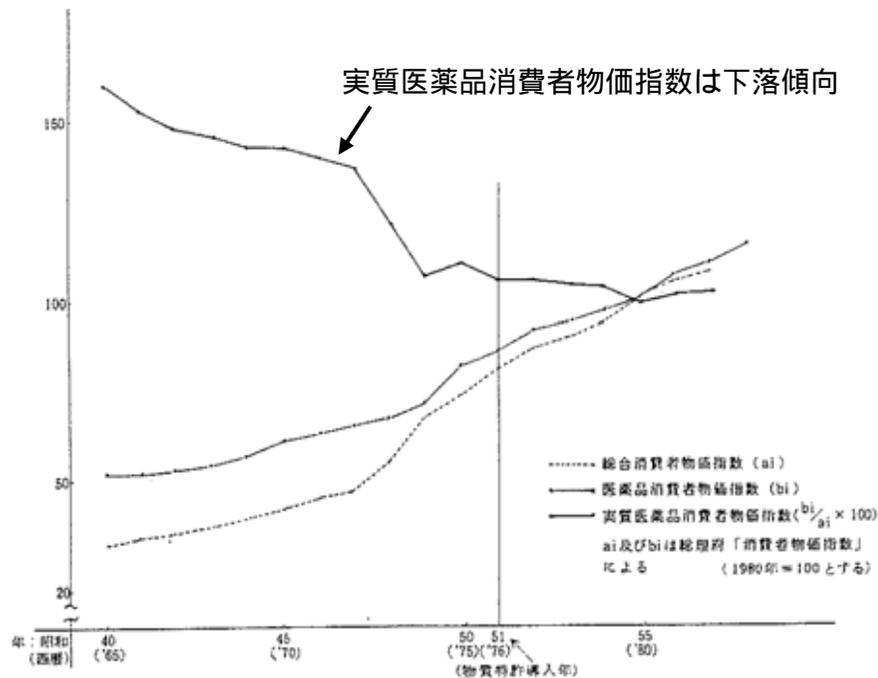
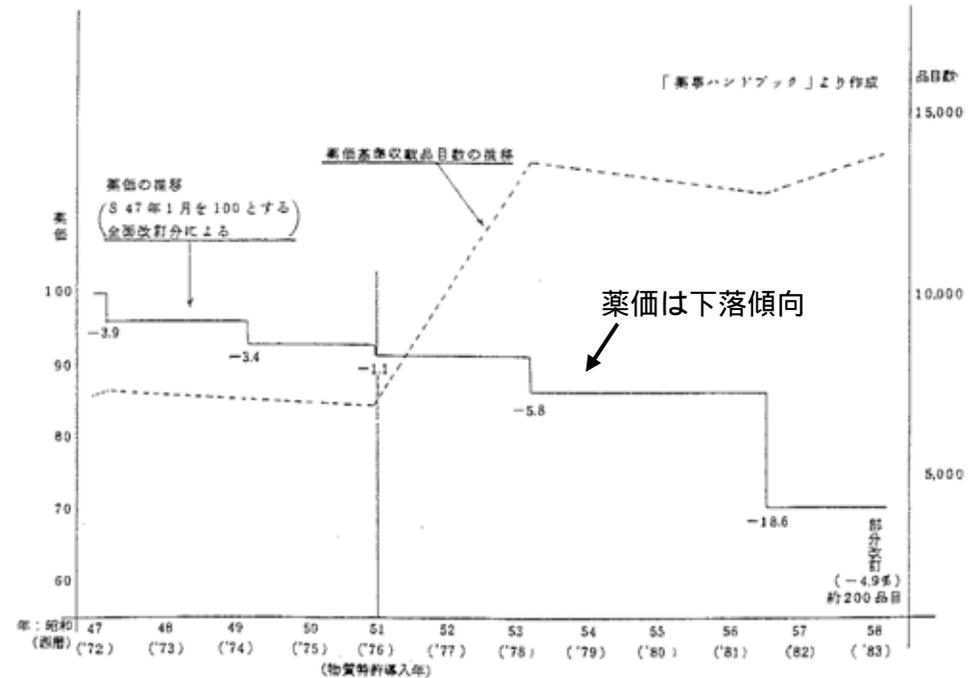


図 - 28 医薬保険対象薬の薬価基準収載品目の推移



(資料)「物質特許制度導入が我が国化学工業に与えた影響について」(特許庁:1984年11月)

「大衆薬の実質価格は低下傾向にあり(図-27)、医療保険対象薬の価格は薬価制度により低下しており(図-28)、制度導入前懸念された悪影響は現在(1984年調査実施時)までのところみられない。」

2. 平成17年4月審査基準改訂による影響 (運用状況)

平成17年4月に審査基準が改訂され、医療機器の作動方法の発明を特許対象化。平成17年4月から平成20年6月までの登録件数は76件。

医療機器の作動方法の特許の内訳

テーマコード(技術範囲)	出願人国籍			合計
	日本	外国	うち米国	
放射線治療装置 (癌治療用等の放射線治療装置)	13	1	1	14
体外人工臓器 (透析装置など)	3	9	6	12
磁気共鳴イメージング装置 (MRI装置など)	2	10	4	12
その他	21	17	12	38
合計	39	37	23	76

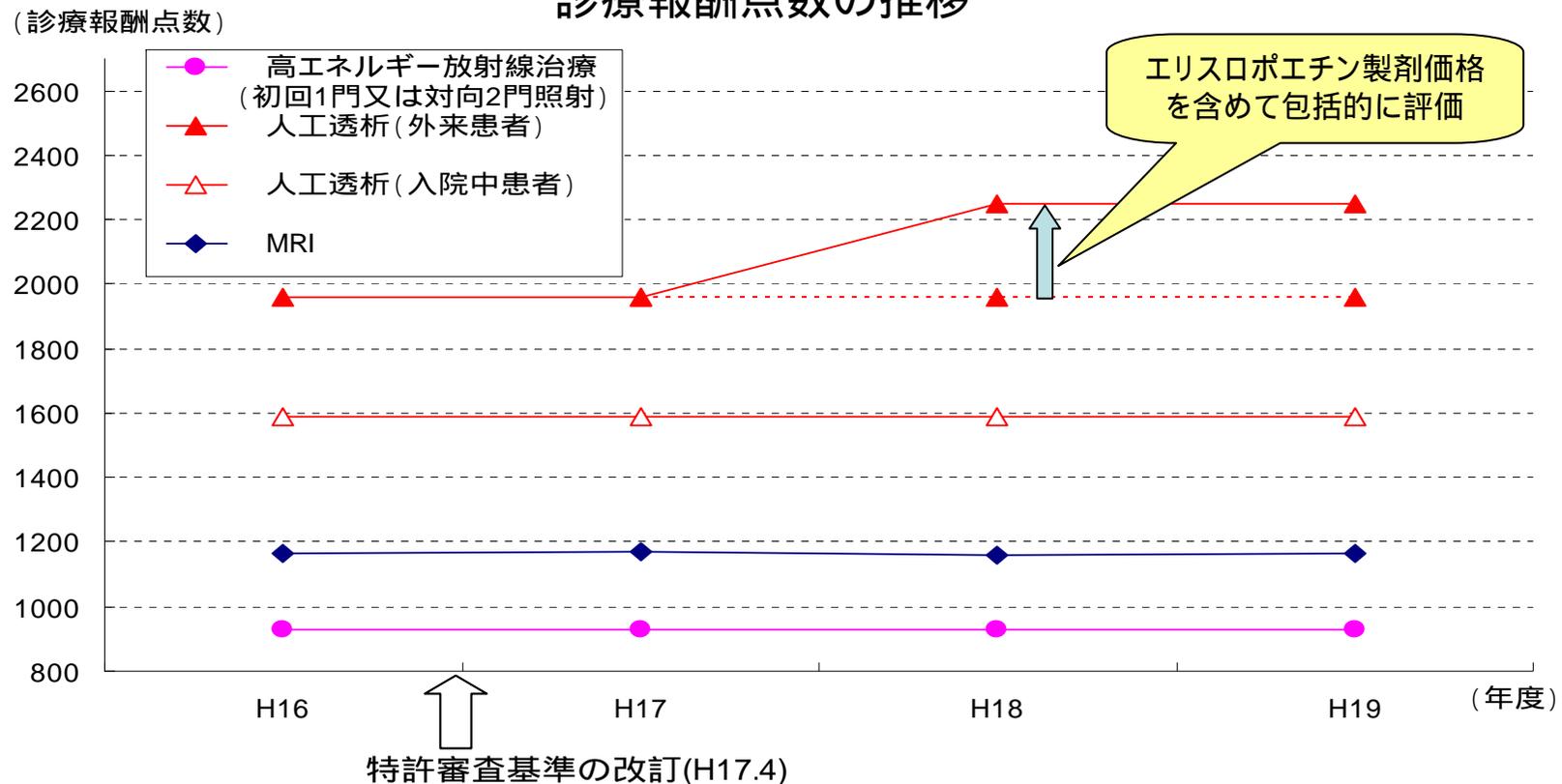
(出典) 第2回先端医療特許検討委員会(平成20年12月22日)特許庁提出参考資料
数字は、平成17年4月から平成20年6月までの登録件数。

2. 平成17年4月審査基準改訂による影響

医療機器の作動方法の発明を特許対象とした前後で、診療報酬点数の上昇は見られない。
(人工透析(外来患者)の点数は平成18年改定時に増加しているが、これは別に計算していた薬剤の価格を含めたことによるもの。)

慢性維持透析患者の大部分は、人工透析実施時にエリスロポエチン製剤の投与を受けることが多いところ、従来この報酬点数は人工透析診療報酬点数として算入せず別の点数として計算していた。平成18年の診療報酬改定後は、当該薬剤の価格を含めて包括的に評価された(中央社会保険医療協議会総会(第85回)配付資料「平成18年度診療報酬改定における主要改定項目について」(平成18年2月15日)125頁参照)。

診療報酬点数の推移



高エネルギー放射線治療については、初回1門又は対向2門照射を行った場合を代表例として掲載(これ以外の場合も診療報酬点数の改定はない)。
MRIについては平成18年改定により計算方法が大きく変更され単純な比較ができないために、診療報酬点数の平均値を掲載(改定前は撮影部位毎に点数が定められていた。改定後は磁場の強さに基づいて点数が定められた。診療報酬点数の平均値は厚生労働省「社会医療診療行為別調査」における合計点数を、算定回数で割って計算)。