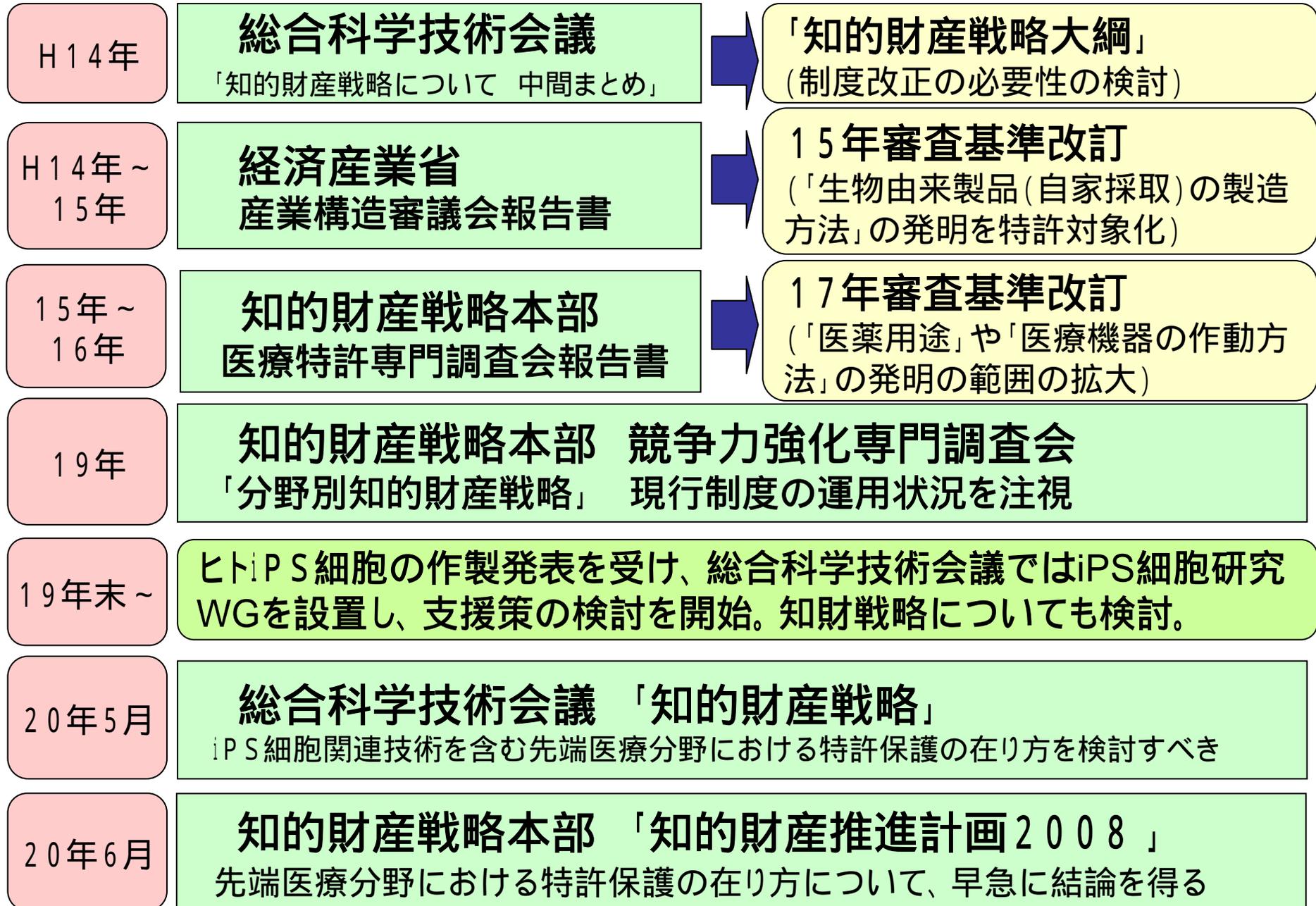


参考資料集

目次

| | |
|------------------------------|----|
| 1 . 過去の検討の経緯..... | 1 |
| 2 . 我が国の医療分野の特許制度の概要..... | 9 |
| 3 . 審査基準改訂後の運用状況等..... | 17 |
| 4 . 医療分野における特許保護の国際的な動向..... | 21 |
| 5 . 先端医療分野の研究・開発の現状..... | 29 |
| 6 . 事例調査..... | 35 |
| 7 . 薬価基準..... | 39 |

1. 過去の検討の経緯

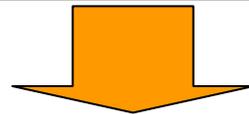


過去の検討経緯

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

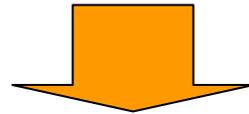
近年進展の著しい再生医療及び遺伝子治療関連技術においては、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術が生まれている。そのような技術開発の発明を更に促進するため、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得る。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮する。(総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省)

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)

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」
(平成15年6月3日)

- ・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考ええる。



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。

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)

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)」(平成16年11月22日)

- ・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。

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)

2. 我が国の医療分野の特許制度の概要

医療方法(手術、治療、診断方法)の発明の取り扱い

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。

医療関連発明の例示

・ 特許保護の対象

物の特許として保護

医療機器

- ・手術用装置
- ・MRI装置
- ・DNAチップ
- ・血圧測定装置 等

医薬品

- ・医薬
- ・細胞医薬
- ・遺伝子治療薬、
・遺伝子診断薬 等

医療材料等

- ・iPS細胞
- ・培養皮膚シート
- ・人工骨 等

方法の特許として保護

医療材料等の製造方法

- ・iPS細胞の製造方法
- ・皮膚シートの培養方法
- ・人工骨の製造方法 等

医療機器の作動方法

- ・MRI装置の作動方法
- ・血圧測定装置の作動方法 等

検体の分析・測定方法

・ 特許保護の対象外

(人間を手術、治療又は診断する方法)

◆手術方法

- ・患部摘出方法 等

◆治療方法

- ・投薬による治療方法
- ・iPS細胞を分化して得られた神経細胞をヒトに移植する方法
- ・遺伝子治療方法 等

◆診断方法

- ・遺伝子診断方法
- ・MRIの測定方法
- ・血圧測定方法 等

「物」の発明として表現することにより、
実質的に特許を取得することができる
発明もある。

平成15年8月7日 特許審査基準の改訂

平成15年8月7日 特許審査基準の改訂の内容

・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した。

細胞の採取プロセス
(自己又は他人から)

特許付与対象外 ×

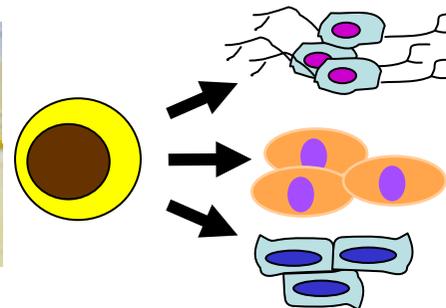
(例)
細胞採取方法



医療材料の製造・処理方法
(細胞の調製、加工による製品・製剤化)

特許付与対象

(例)
採取された幹細胞の分離・純化方法
幹細胞の培養方法
幹細胞を組織細胞に分化誘導する方法
生物由来製品の移植前処理方法



移植・投与プロセス

特許付与対象外 ×

(例)
投与方法
縫合方法
移植方法
塗布方法



平成15年8月7日 特許審査基準の改訂 (審査基準の抜粋)

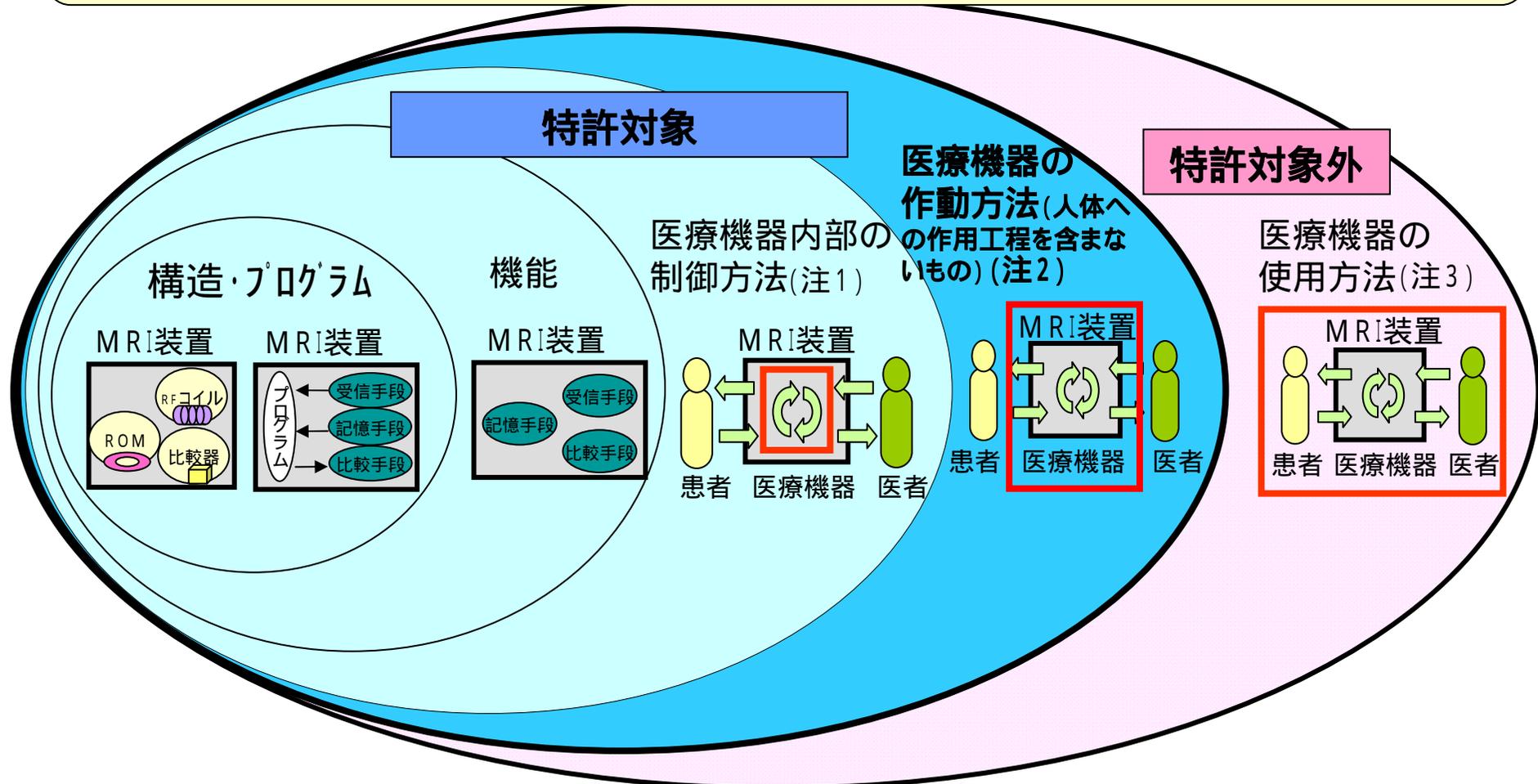
「人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

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。」

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その1

特許審査基準の改訂内容(医療機器の作動方法)

「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した。



注) ● 医療専門調査会のとりまとめを受けて、新たに特許対象とした部分

(注1) 全てのプロセスが医療機器内部に留まる制御方法であって、医療機器の外部への影響はない。

(注2) 医師の行為や機器による人体に対する作用は含まない。医療機器自体に備わる機能を方法として表現したもの。

(注3) 機器による人体に対する作用工程や医師の行為(操作工程等)を含んでいる。医療機器の使用方法など。

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その1 (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

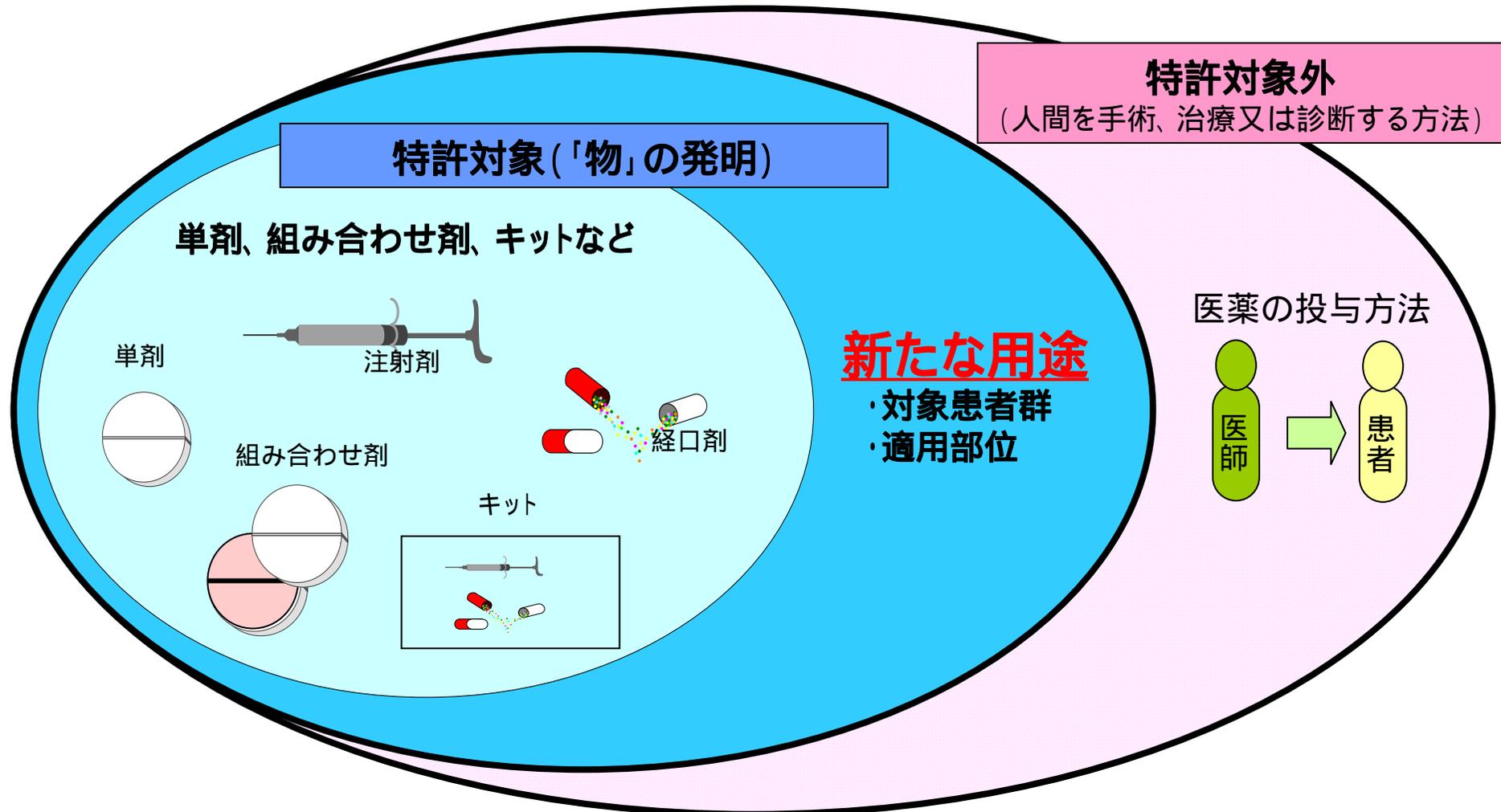
【特許請求の範囲】

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。

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その2

特許審査基準の改訂内容(治療の態様で特定しようとする医薬発明)

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した。



注)  医療専門調査会のとりまとめを受けて、新たに保護対象とした部分

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その2 (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。

3. 審査基準改訂後の運用状況等

審査基準改訂後の運用状況

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 |

平成17年4月審査基準改訂の運用状況(作動方法)

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 |

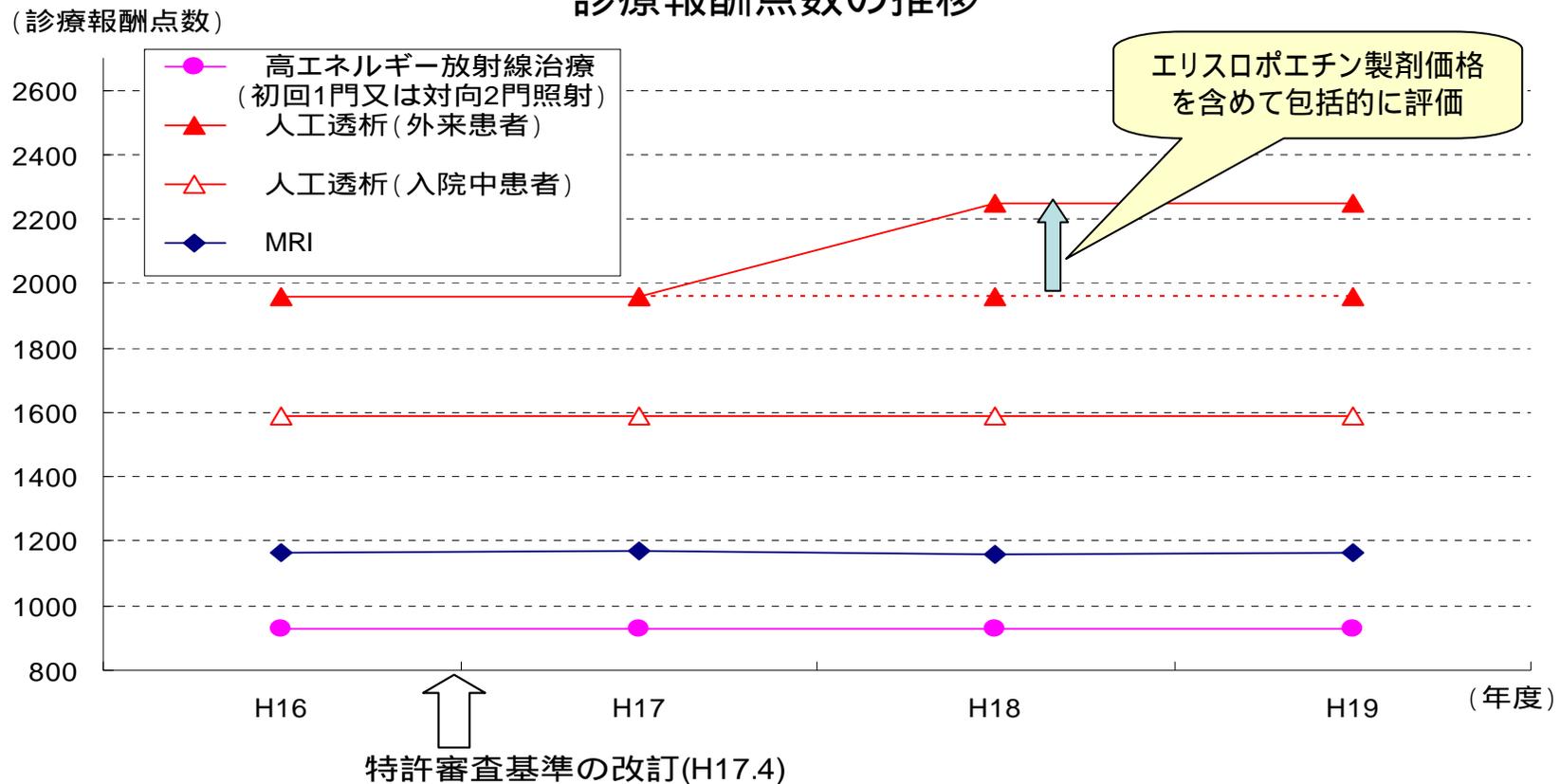
(出典) 第2回先端医療特許検討委員会(平成20年12月22日)特許庁提出参考資料
数字は、平成17年4月から平成20年6月までの登録件数。

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、当該製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)。

(参考) 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)

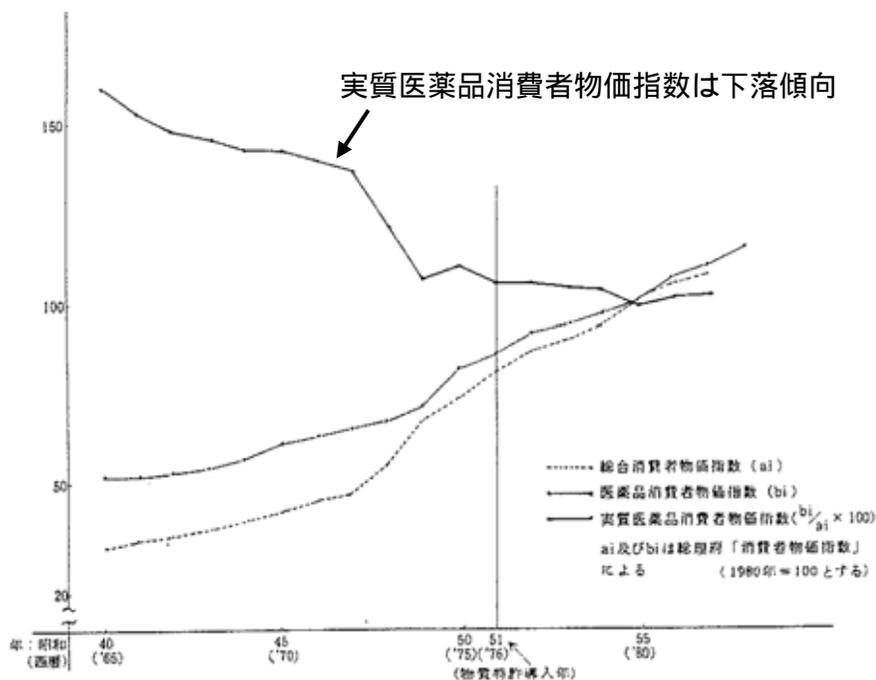
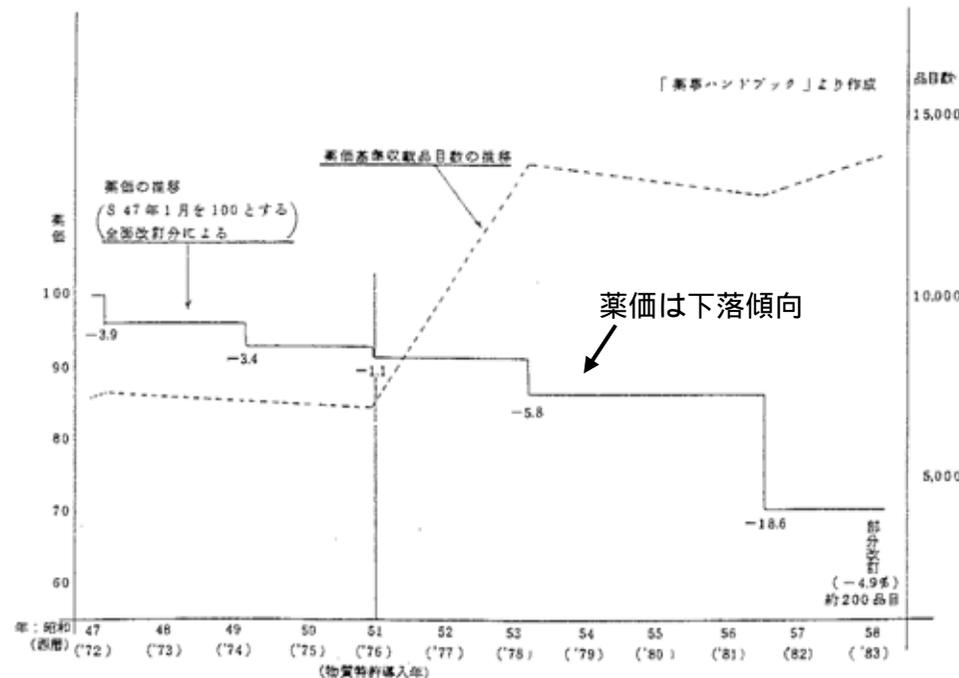


図 - 28 医薬保険対象薬の薬価基準収載品目の推移



(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。」

4. 医療分野における特許保護の国際的な動向

医療方法の発明の取扱いに関する日米欧比較

日本

特許の対象
でない

特許法第29条第1項柱書、審査基準(抜粋)

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。(特許法第29条第1項柱書)

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。(審査基準)

欧州

特許の対象
でない

欧州特許条約(EPC)第53条(抜粋)

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

(c)手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法

米国

特許の対象
である

米国特許法第101条(抜粋)(注)

新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、…それについての特許を取得することができる。

注:米国特許法第287条第c項(いわゆる免責規定)

(1)医師が侵害に該当する医療行為を実施した場合は差止請求権、損害賠償請求権…の規定は、かかる医師又は当該医療行為に關与する関連医療機関には適用しない。

(2)本項の適用上、用語の意味を次のとおりとする。

「医療行為」というときは、身体に対する医療的又は外科的処置を施すことをいうものとするが、次に掲げる行為は含まないものとする。(i)装置、製造物または組成物に関する特許の使用、(ii)組成物の使用に関する特許の実施、又は(iii)バイオテクノロジー特許の実施。

医療関連発明の取扱いに関する日米欧比較

医療機器

| | 方法 | | | | 物 | |
|----|--------------------------|---------------|--------------|-----------------|---------------|------------------------|
| | 医師の行為 に係る技術 (使用方法) | 医療機器の 作動方法 | | 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 |
| | | 人体への 作用有り | 人体への 作用無し | | | |
| 日本 | × | × | | | | |
| 米国 | | | | | | |
| 欧州 | × | | | | | |
| | (手術・治療) (診断) | | | | | |

医薬

| | 方法 | | 物 | | | |
|----|--------------------------|-------------|----|----|----|-----|
| | 医師の行為 に係る技術 (使用方法) | 医薬の 製造方法 | 物質 | 用途 | 剤型 | 組合せ |
| 日本 | × | | | | | |
| 米国 | | | | × | | |
| 欧州 | × | | | | | |

欧州特許庁拡大審判部事件(G 1/04)

欧州特許庁拡大審判部審決G1/04の要旨(2005年12月16日決定)

人間又は動物の身体に実施される診断方法に関連する請求項の発明が欧州特許条約第52条第4項の拒絶・無効理由に該当するためには、当該請求項は次にすべての特徴を含まなければならない:

- (i) 純粹に知的実行としての演繹的な医学的又は獣医学的決定段階に相当する厳密な意味での治療目的の診断、
- (ii) その診断を行うために必要で欠くことのできない先行ステップ、及び
- (iii) 技術的な性質を有する先行ステップの中でそれを実行する際に生じる人間又は動物の身体との特定の相互作用。

条約第52条第4項の下での診断方法においては、厳密な意味での治療目的の診断を行うために必要で欠くことのできない先行ステップに属する技術的な性質を有する方法ステップは「人間又は動物の身体に実施される」という判断基準を満たさなければならない。

条約第52条第4項は、人間又は動物の身体との間の相互作用として、特定の種類及び強度の相互作用を要求するものではない。したがって、技術的な性質を有する先行ステップを実行することが、人間又は動物の身体がその場に存在していなければ実行できない人間又は動物の身体との間の何らかの相互作用を暗に示しているならば、当該先行ステップは「人体又は動物体の実施される」という判断基準を満たす。

(拡大審判部は、欧州特許条約の最終解釈権限を有する機関)

欧州特許庁拡大審判部事件 (G2/08) (審理中)

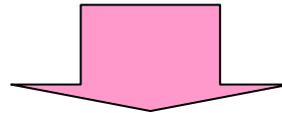
出願番号: 94306847.8

(発明の内容) 1日1回、睡眠前に経口投与することによる脂質異常症の治療に使用される、徐放性薬剤を製造するための...ニコチン酸の使用。

(従来技術との相違点) 睡眠前に一回服用する点が唯一の相違点

欧州特許庁審査部の判断

投与の仕方(投与間隔等)を従来技術との相違点として評価せずに新規性なしとして拒絶。



欧州特許庁審判部の判断(2008年4月22日 事件番号 T1319/04)

投与間隔等の投与方法のみが従来技術との相違点である場合に、医薬用途発明としての新規性を認めるべきか否かの点について、拡大審判部に付託。
(拡大審判部で審理中。事件番号G2/08)

(拡大審判部は、欧州特許条約の最終解釈権限を有する機関)

欧州特許条約の改正 (医療方法発明の扱い)

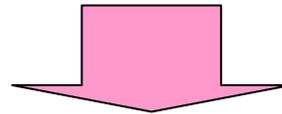
(改正前) 医療方法発明は「産業上利用することができる発明」に該当しないと規定

条約改正前

医療方法(手術・治療方法、診断方法)は「産業上利用することができる発明」とはみなさないと法律で擬制(欧州特許条約(EPC)52条(4))。

(趣旨)

社会倫理(socio-ethical)及び公衆の健康(public health)の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が、特許により制限されてはならない。



(改正後) 医療方法発明を不特許事由として規定

条約改正後(2000年改正条約:2007年12月発効)

医療方法については、条約改正前と同様、特許保護の対象としない。

TRIPS協定との整合性から、医療方法は「産業上利用することができる発明とはみなさない」という法的擬制の規定を、公衆の健康の観点から、「特許対象から除外する」という規定に改めた。

(EPC53条(c)(不特許事由)に移行)

欧州特許条約の改正 (医薬用途発明の扱い)

(改正前) 第2医薬用途発明を特殊な表現形式で保護

条約改正前

第2 医薬用途発明^(注1)を「スイス・タイプ・クレーム^(注2)」と呼ばれる特殊な表現形式で保護(制度上、第2 医薬用途発明を「物」の発明として保護することができなかった)。

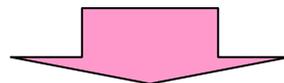
(注1) 第1 医薬用途発明: 物質Xの疾病に対する効能を最初に発見したことに基づく発明。

第2 医薬用途発明: 第2 番目以降の疾病Zに対する効能の発見に基づく発明。

(注2) スイス・タイプ・クレーム

「Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z」

(Zの治療薬の製造のための物質Xの使用)とする発明表現形式。



(改正後) 第2医薬用途発明を「物」の発明として保護

条約改正後(2007年12月発効)

欧州は、日本型を採用し、第2 医薬用途発明を「物」の発明として保護が可能になった。

(参考) EPC 54条(5)項

第2, 3段落は、53条c項で言及した方法における**特定の使用**のための物質又は組成物の特許性を除外しない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。

米国・医師の免責規定の導入経緯～

| | |
|----------|--|
| 1950年頃まで | 医療方法を特許対象としない。 |
| 1950年頃から | 医療方法を特許対象とする。 |
| 1993年 | パリン(Pallin)事件 法改正の契機となった事件 (白内障手術方法に関する特許で、医師が医師を訴えた。) |
| 1994年 | 米国医師会(AMA)年次総会 (医療方法の特許化に反対) AMA等が支援する議員から、医療方法特許の取扱い に関する法案を提出 |
| 1996年 | 特許法改正(第287条)() |

() 米国特許法第287条第c項(1)(2)

- (1) 医師が侵害に該当する医療行為を実行した場合は、差止請求権、損害賠償請求権...
の規定は、医師又は当該医療行為に関与する関連医療機関には適用しない。
- (2) (A) 「医療行為」とは、身体に対する医療又は外科的措置を施すことを意味し、
(i) 装置、製造物または組成物に関する特許の使用、
(ii) 組成物の使用に関する特許の実施、
(iii) バイオテクノロジー特許の実施、
を含まない。

医療関連発明(人間の手術・治療・診断目的に利用される発明) についての先進各国の特許保護の現状

| | 物(1) | 物の 製造方法 | 手術・治療 方法 | 診断方法 | 測定方法(2) |
|--------------|-------|------------|-------------|----------|----------|
| 米国、豪州(注1) | | | | | |
| カナダ、ニュージーランド | | | × | (注2) | (注2) |
| 欧州 | | | × | (注3 - 1) | (注3 - 2) |
| 韓国 | | | × | × | (注4) |
| 日本 | | | × | × | ×(注5) |

(1)用途発明を「物」として保護している国(例:日本、欧州)と保護していない国(例:米国)がある。

(2)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

(注1)米国では、医師・医療機関の特許侵害に対して、一部免責規定あり。豪州では、医師・医療機関の特許侵害に対して、免責規定無し。

(注2)カナダでは、手術又は治療の工程を含まない診断方法は特許対象(カナダ知財庁ガイドラインによる)。ニュージーランドでは、手術工程を含まない診断方法は特許対象(ニュージーランド知財庁ガイドラインによる)。

(注3 - 1)検体を用いた診断方法は特許対象。(注3 - 2)手術工程を含まない、厳密な意味での診断ステップの前段階の人体に対する測定方法は、特許対象。

(注4)人体に直接的でかつ一時的でない影響を与える行為を含まない、人体に対する測定方法は、特許対象(2008年1月に審査基準改訂)。

(注5)医療目的での人体に対する測定方法は、特許の対象外。ただし、検体の分析・測定方法は特許対象。

5. 先端医療分野の研究・開発の現状

再生医療とは

再生医療とは、本人もしくは他人の細胞・組織を培養等加工し、障害のある臓器の代わりに用いることにより、失われた組織や臓器を修復・再生する医療。

(例 心臓や脳などの疾患治療:心筋、神経細胞、 培養角膜による視力の回復など)

各種幹細胞由来製品による再生医療の基本プロセス

細胞の採取
(自己又は他人から)

1) 体性幹細胞

臨床研究
開始済み

細胞培養技術・組織工学を用いた、
セルプロセッシングセンター等における
細胞の調製・加工による製品・製剤化

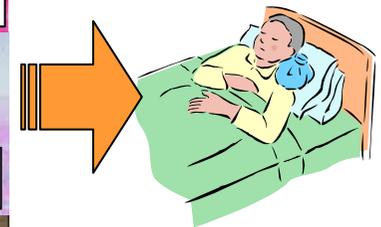
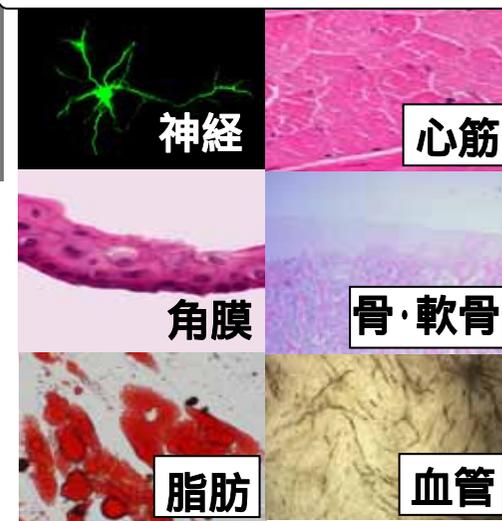
再生した細胞
や組織の移植・
投与

2) 胚性幹(ES)細胞

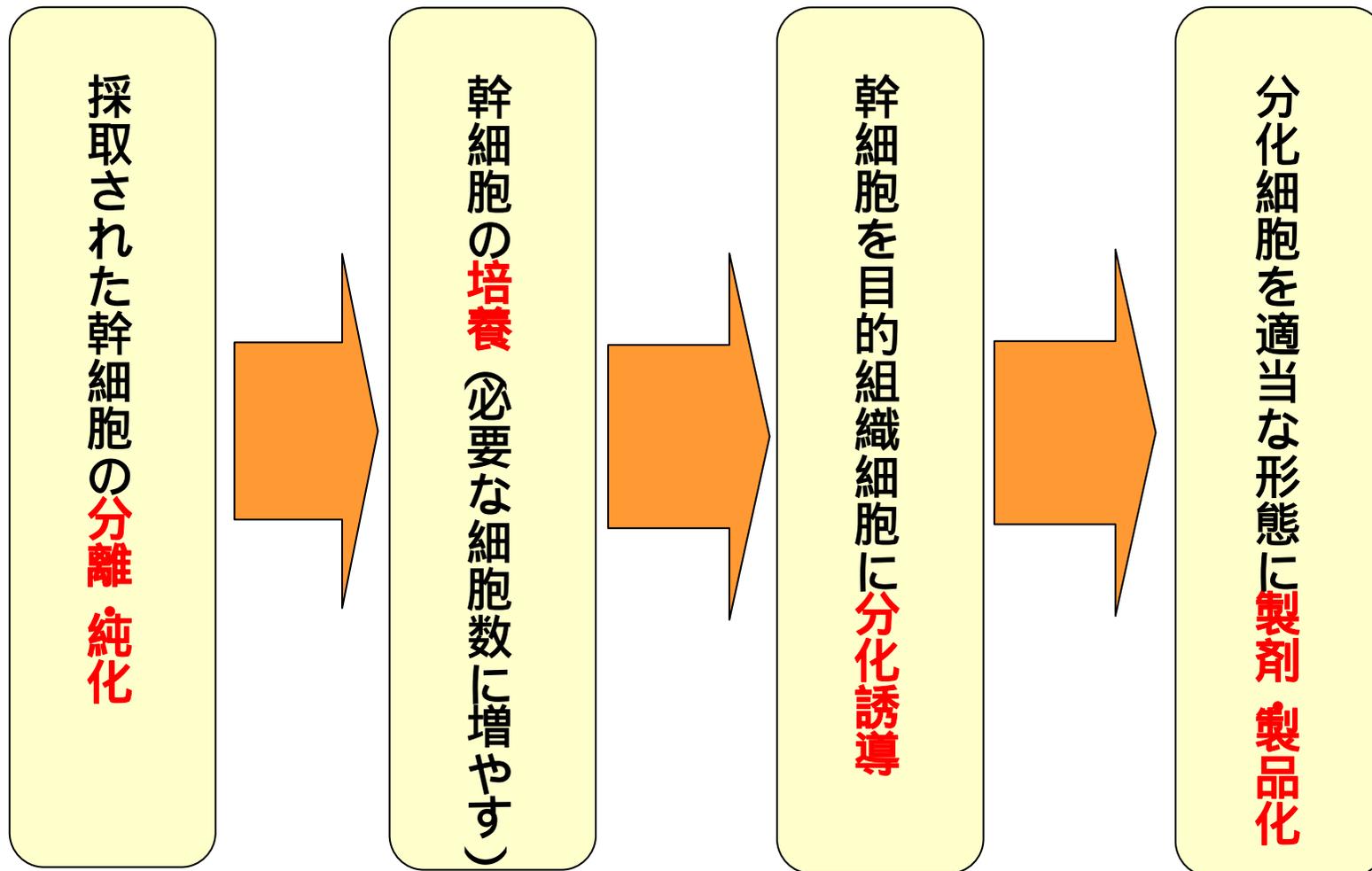
3) 人工多能性幹
(iPS)細胞

いずれも臨床
研究はまだ

目的とする細胞・組織への分化誘導

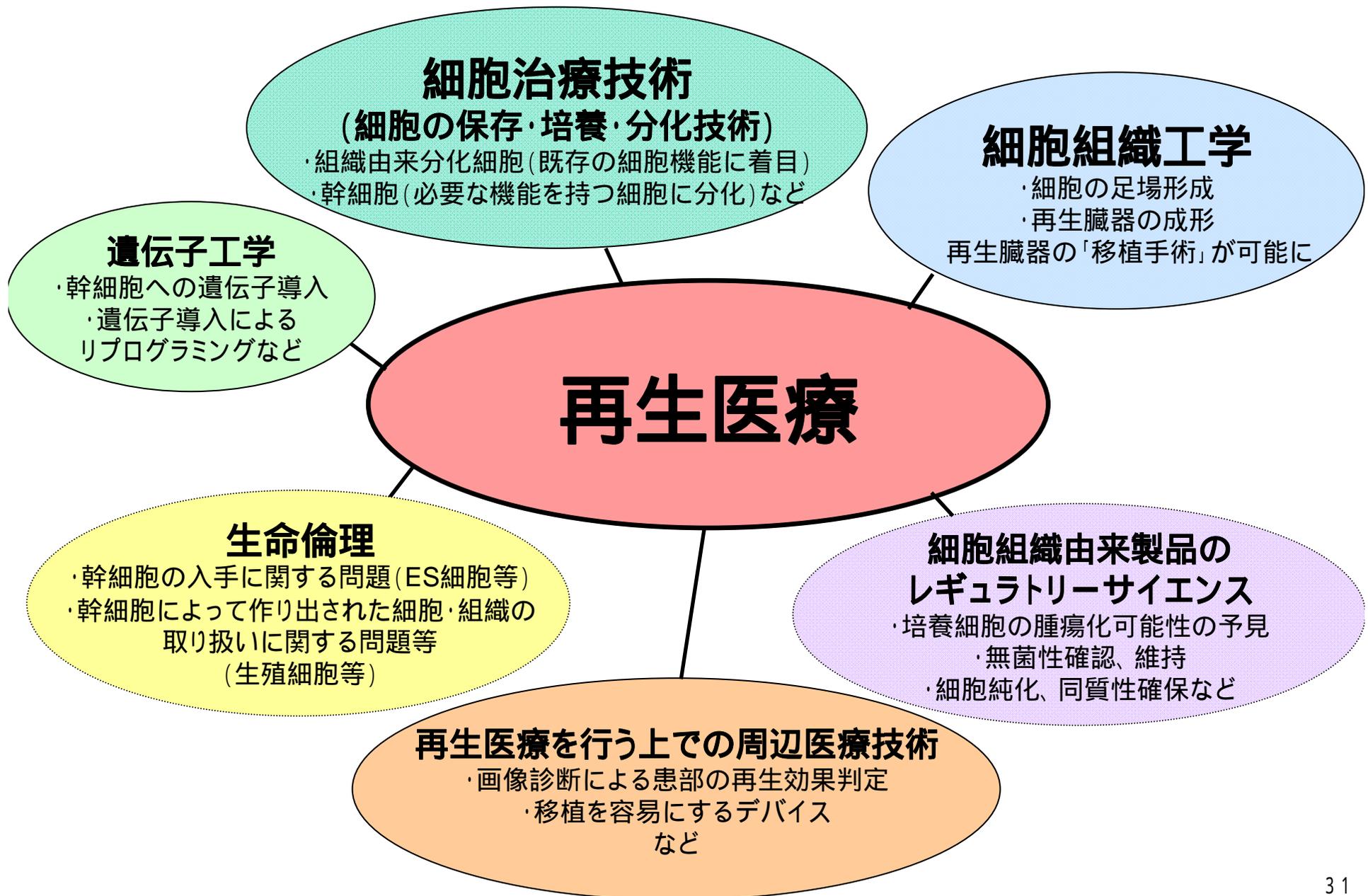


典型的な再生医療製品の加工工程



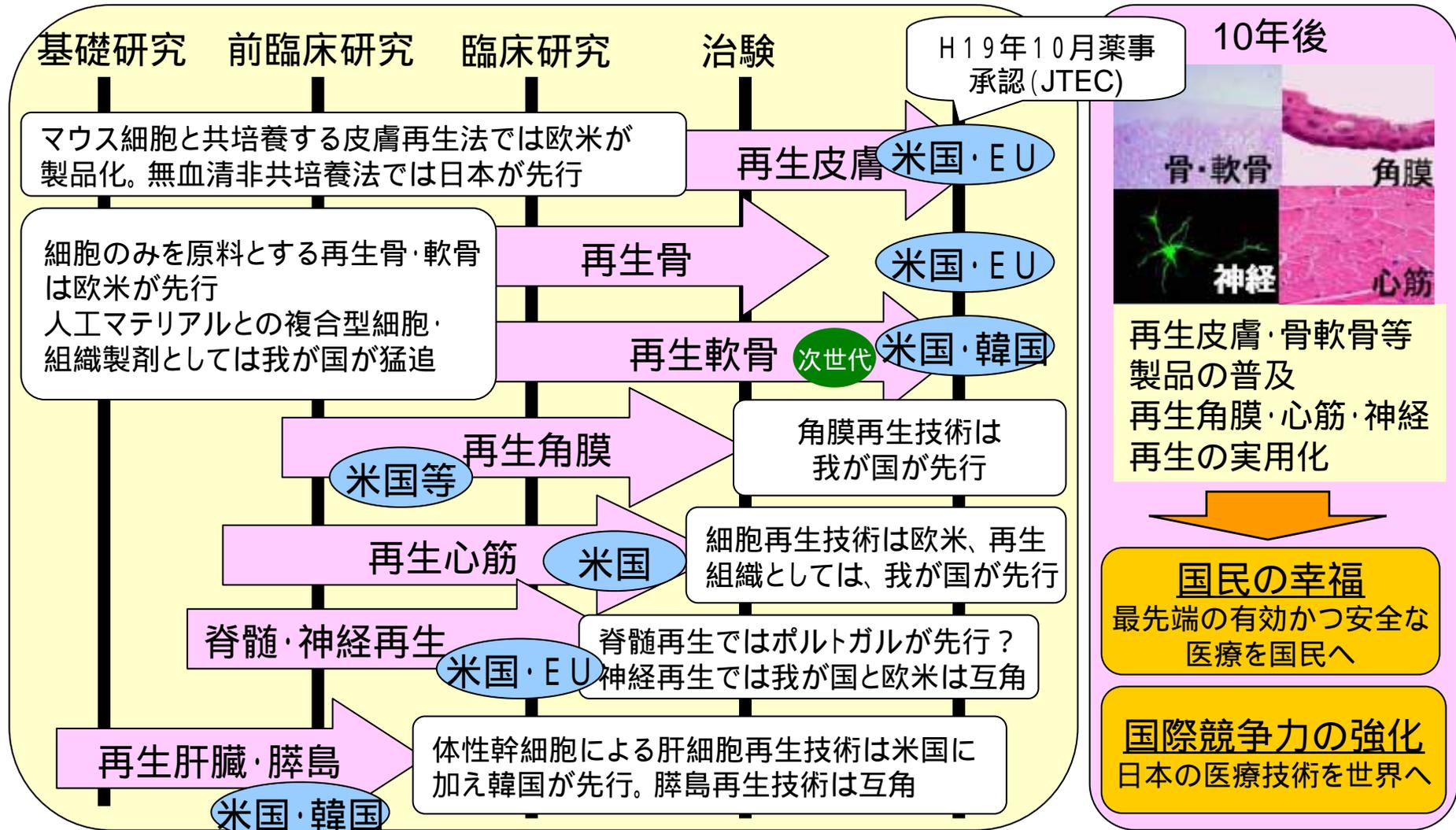
上記のプロセスが、すべて無菌状態で行われ、かつ他の細胞に汚染されないために、細胞調製施設 (Cell Processing Center) が必要となるケースが多い。

再生医療を取り巻く先端医療技術



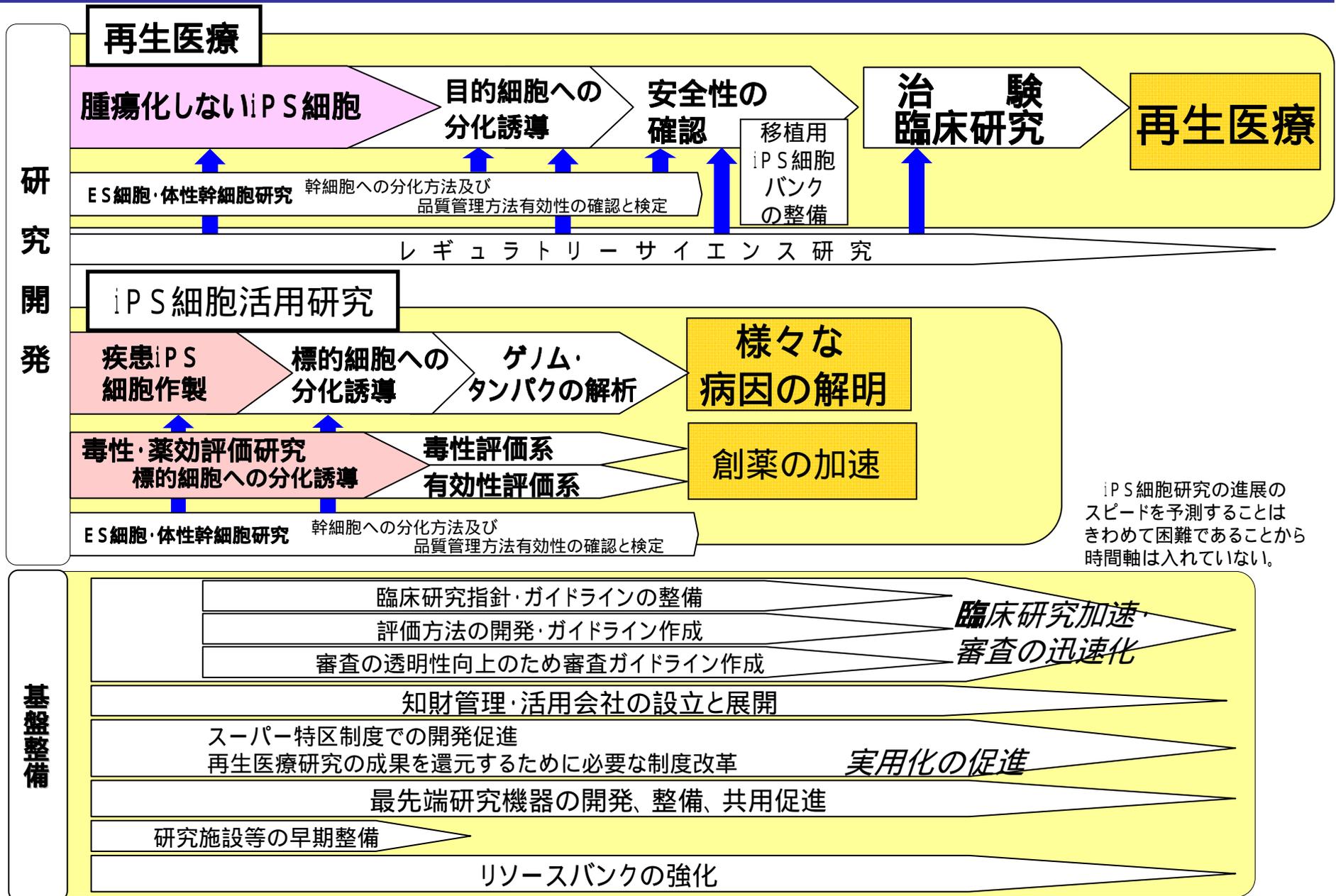
これまでの再生医療研究の成果

* 下図矢印先端が、我が国における各臓器毎の実用化への進展状況を示す。



ヒトES細胞、ヒトiPS細胞由来再生医療製品については、その分化技術、安全性評価技術などについて検討が必要

iPS細胞研究のロードマップ



iPS細胞研究の進展のスピードを予測することはきわめて困難であることから時間軸は入れていない。

先端医療開発特区(スーパー特区)採択課題の一覧

| 分野番号 | 代表者/機関名 | 課題名 |
|------|---------------------|---|
| 1 | 山中 伸弥/京都大学 | iPS細胞医療応用加速化プロジェクト |
| 1 | 水口 裕之/独立行政法人医薬基盤研究所 | ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築 |
| 2 | 岡野 栄之/慶應義塾大学 | 中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト - 脊髄損傷を中心に - |
| 2 | 岡野 光夫/東京女子医科大学 | 細胞シートによる再生医療実現プロジェクト |
| 2 | 高戸 毅/東京大学 | 先進的外科系インプラントとしての3次元複合再生組織製品の早期普及を目指した開発プロジェクト |
| 2 | 中島 美砂子/国立長寿医療センター | 歯髄幹細胞を用いた象牙質・歯髄再生による新しい虫歯・歯髄炎治療法の実用化 |
| 2 | 西川 伸一/先端医療振興財団 | ICRの推進による再生医療の実現 |
| 3 | 蔵本孝一/ナカシマプロペラ株式会社 | 生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築 |
| 3 | 里見 進/東北大学 | 社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバーワン医療機器創出プロジェクト |
| 3 | 白土博樹/北海道大学 | 「先端放射線治療技術パッケージング」によるミニマムリスク放射線治療機器開発イノベーション |
| 3 | 砂川賢二/九州大学 | 日本発の独自の技術に基づいた情報型先進医療システム開発(革新的な医療機器の開発) |
| 3 | 永井良三/東京大学 | 医工連携による先進医療開発実用化プロジェクト |
| 3 | 橋本信夫/国立循環器病センター | 先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究 |
| 3 | 平岡真寛/京都大学 | イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト - 超早期診断から最先端治療まで - |
| 4 | 岸本 忠三/大阪大学 | 免疫先端医薬品開発プロジェクト - 先端的抗体医薬品・アジュバントの革新的技術の開発 |
| 4 | 中村 祐輔/東京大学 | 迅速な創薬化を目指したがんペプチドワクチン療法の開発 |
| 4 | 珠玖 洋/三重大学 | 複合がんワクチンの戦略的開発研究 |
| 4 | 山西 弘一/独立行政法人医薬基盤研究所 | 次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト |
| 5 | 江角 浩安/国立がんセンター東病院 | がん医薬品・医療機器 早期臨床開発プロジェクト |
| 5 | 田中 紘一/先端医療振興財団 | 消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト |
| 3 | 間賀田泰寛/浜松医科大学 | メディカルフォトリクスを基盤とするシーズの実用化開発 |
| 5 | 中尾 一和/京都大学 | 難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬 |
| 5 | 樋口輝彦/国立精神・神経センター | 精神・神経分野における難病の克服に向けた医薬品・医療機器の開発 |
| 5 | 古幡博/東京慈恵会医科大学 | 急性脳梗塞早期系統的治療のための分野横断的診断治療統合化低侵襲システムの開発 |

分野番号 1:iPS細胞応用 2:再生医療 3:革新的な医療機器の開発 4:革新的バイオ医薬品の開発
5:国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

6. 事例調査

インターネットを通じた事例調査

【調査期間】 平成20年11月26日～12月18日

【回答数、発明事例数】 10(法人・団体6、個人4)、43事例

【発明内容の分類】

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。

総合科学技術会議を通じた事例調査

【調査手法】 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会委員を通じて調査

【回答数、発明事例数】 4名、31事例

【発明内容の分類】

< 物の性質・機能に由来する発明 >

既存物と既存物の新規な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
- (2) 物理手段と生化学手段との組み合わせ

医療機器の作動方法に特徴のある発明

< 使い方の特徴に由来する技術 >

生体外で行われるプロセスに特徴のある発明

- (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
- (2) 治療対象患者の抽出方法に関して特徴のある発明

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
- (2) 細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明
 -) 時間、手順、投与量に特徴のある発明
 -) 移植場所に特徴のある発明
- (3) 機械・器具の使用方法に特徴のある発明

再生医療分野における米国特許事例調査(概要)

【調査手法】

- 米国で登録された再生医療分野の特許を検索(優先権主張年が2002~2006年のもの) 197件の登録特許を特定。
- このうち、医療方法の表現形式の請求項(日本では特許の対象とならない)が含まれている案件を抽出

【発明事例数】 30事例

【発明の分析結果の概要】

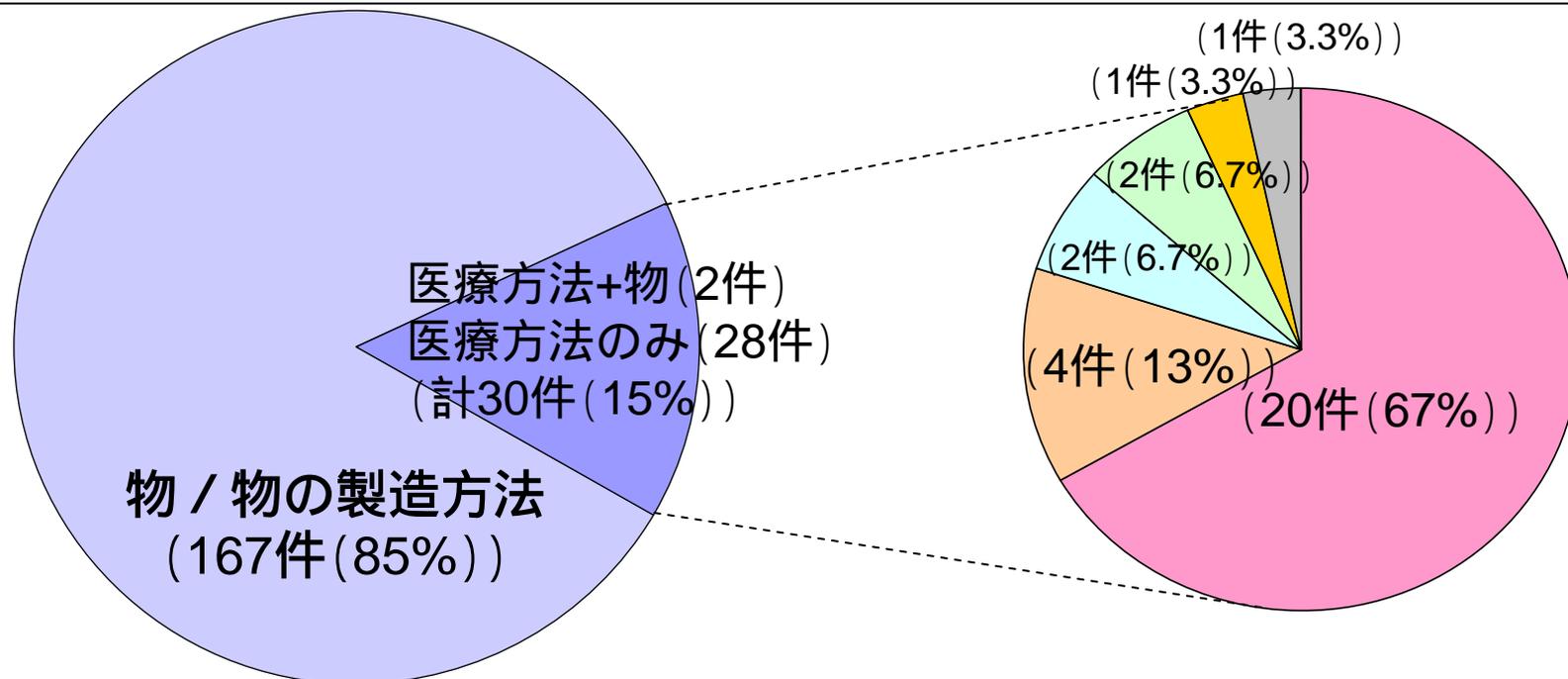
- 抽出された30件について、いずれも、発明の特徴点にもよるが、基本的に医療方法以外の表現形式が可能であると考えられた。
- 30件の内訳は以下の通り。
 - (1) 治療剤又は移植剤として表現可能なもの 24件
(うち、用量を規定した製剤として表現可能なもの 4件)
 - (2) キットとして表現可能なもの 2件
 - (3) 足場等の医療材料として表現可能なもの 2件
 - (4) 医療機器として表現可能なもの 1件
 - (5) 生体外での医療材料の製造方法として表現可能なもの 1件

なお、医療方法以外の表現形式が可能であっても、実際の審査においては、先行技術調査を踏まえ、新規性、進歩性、明細書の記載要件等の特許要件を満たす必要があることに留意が必要である。

再生医療分野における米国特許事例調査(カテゴリー内訳)

米国で登録された再生医療分野の特許197件のうち、167件(85%)は我が国でも物又は物の製造方法として特許対象となる。

残る30件(15%)についても、治療剤などの物や、製造方法といった表現形式に変更することにより、特許対象となりうる。

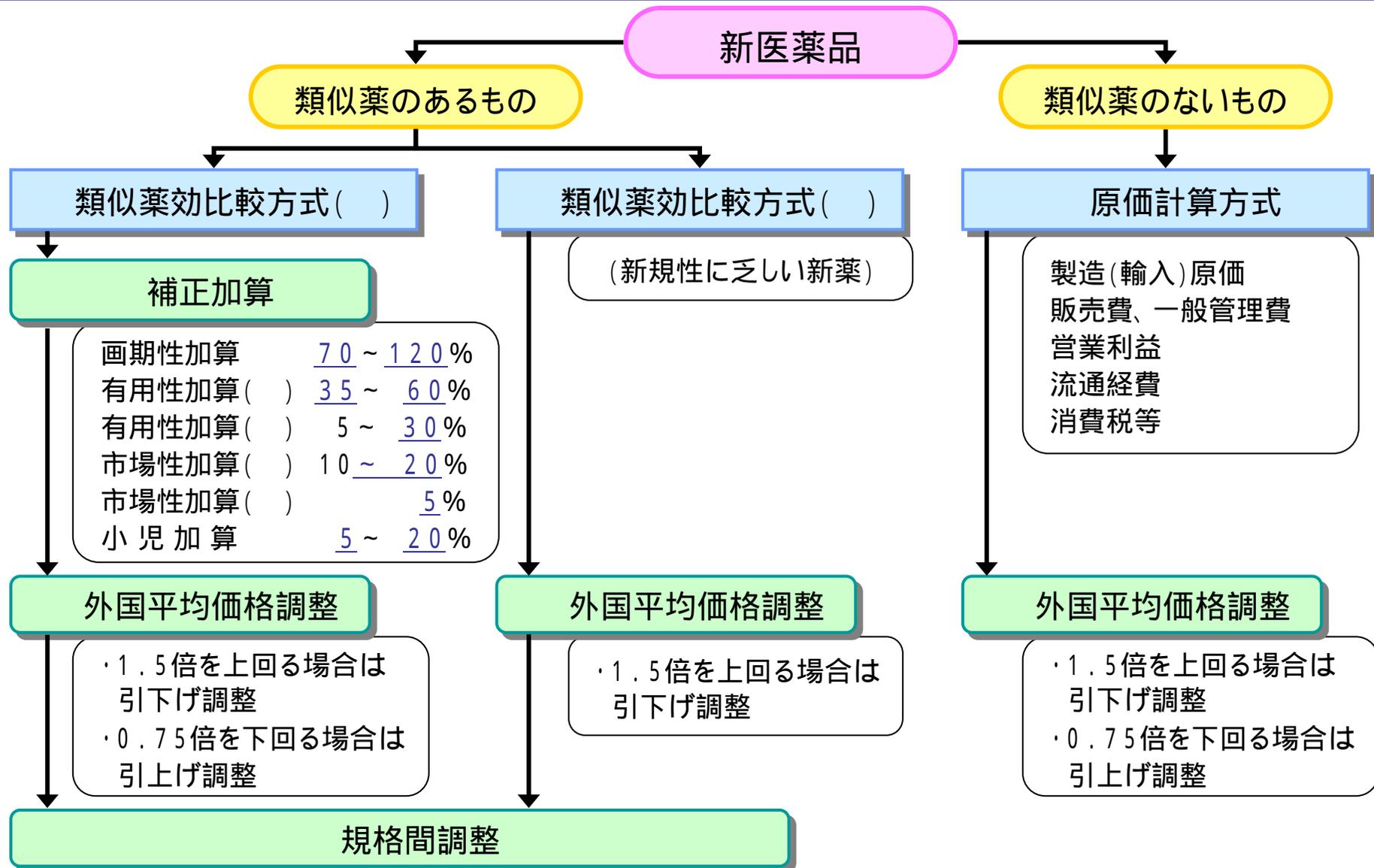


我が国の制度下で、医療方法以外の表現方法による特許の取得可能性

-
-
-

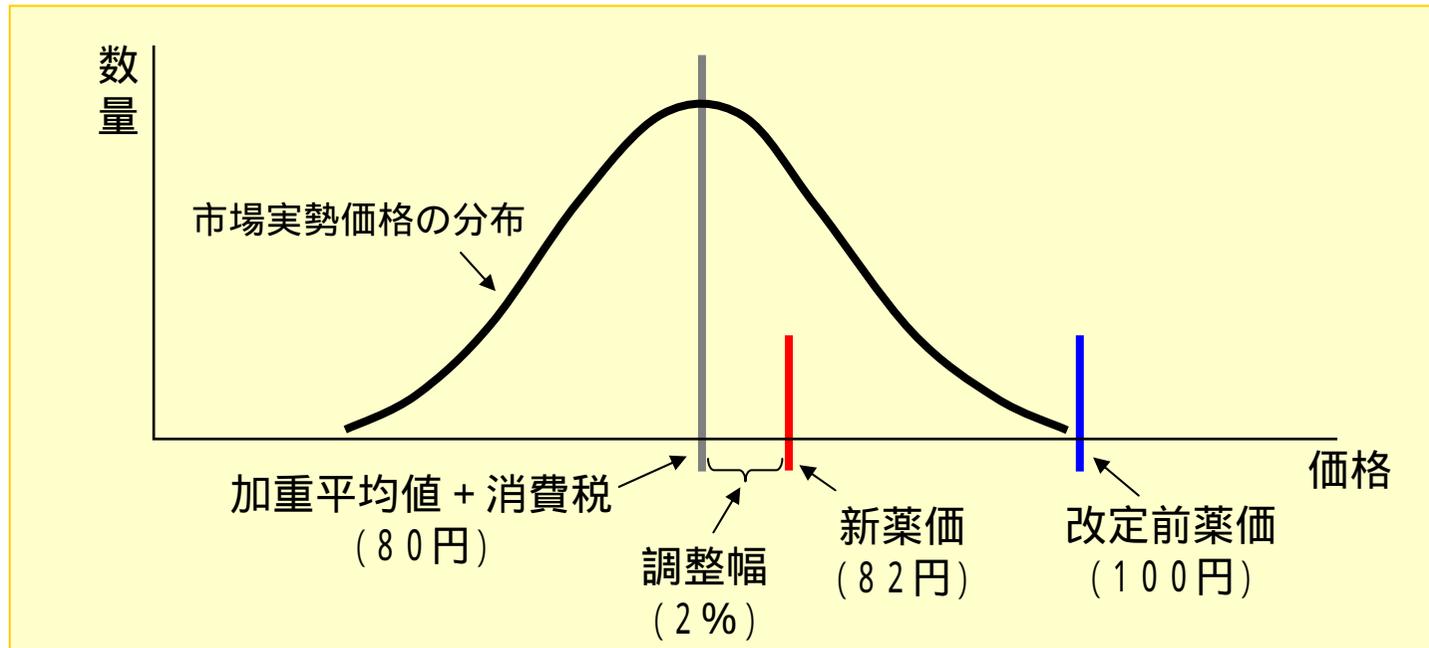
7. 薬価基準

新医薬品の薬価算定方式



(注) 有用性の高いキット製品については、上記の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

既収載医薬品の薬価算定方式～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left(1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right) + \text{調整幅}$$

類似薬効比較方式()

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式()】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

1錠 = 50円
 1日3錠

=

1錠 = X円
 1日2錠

< 1日薬価合わせ >
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
 $X = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

| | | |
|-------|--------------|------------------------------|
| 画期性加算 | 70 ~ 120% | 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 |
| 有用性加算 | 5 ~ 60% | 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等 |
| 市場性加算 | 5%, 10 ~ 20% | 希少疾病用医薬品 等 |
| 小児加算 | 5 ~ 20% | 用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等 |

後発品に係る薬価算定のルール

後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ

最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4～6%引下げ。

新規収載後発医薬品の薬価算定方式

後発品が初めて収載される場合は、先発品の薬価の0.7掛けとする。

