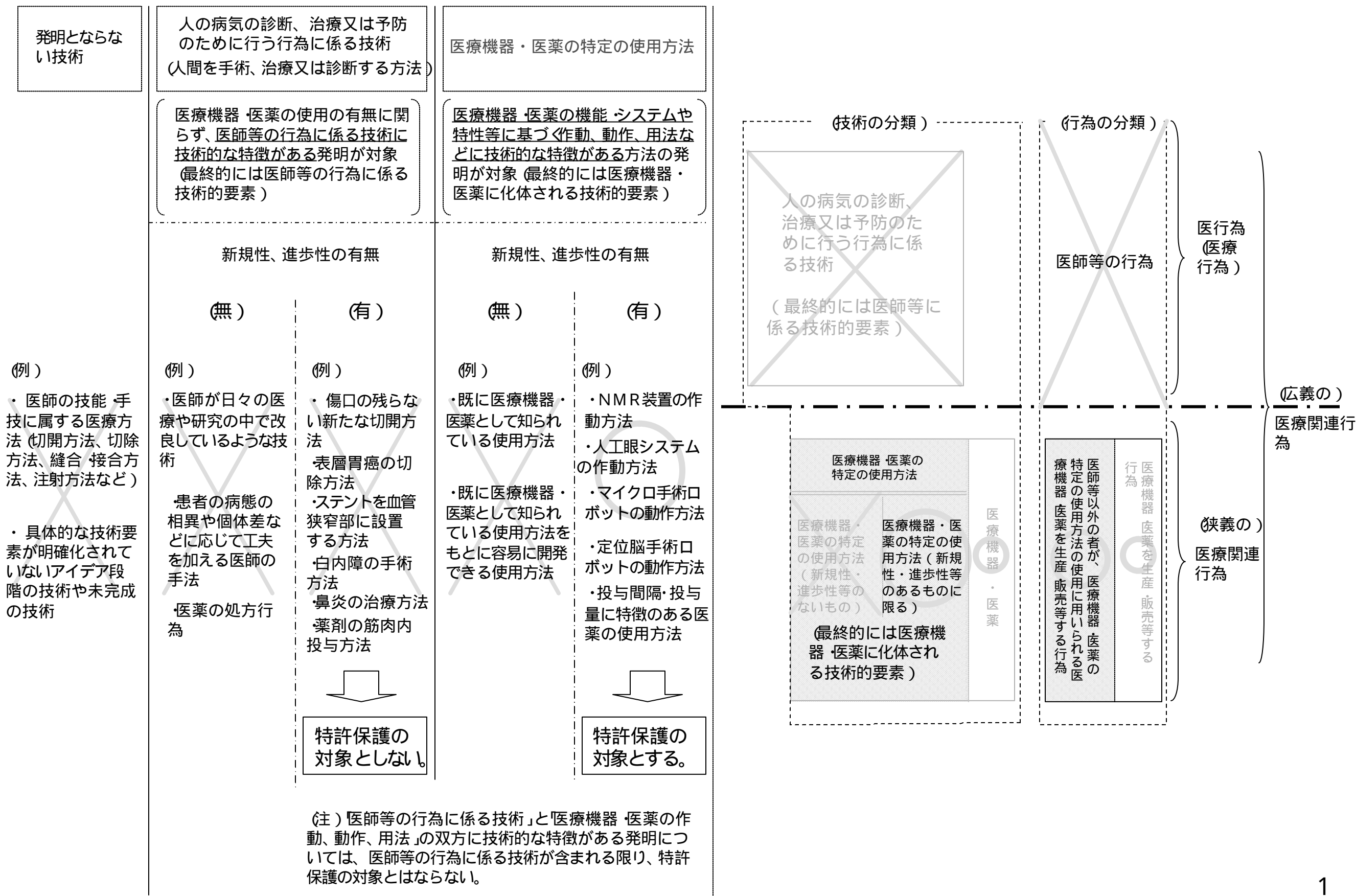


「医療機器・医薬の特定の使用方法」と「医行為」との関係



日米欧の比較

	考え方(案) イメージ (発明の定義) 自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。	米国の制度 (発明の定義) 発明もしくは発見を意味する。	欧州の制度 (欧州特許条約) (発明の定義) なし																
人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為 医療機器・医薬を使用する方法 医療機器・医薬	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為 医療機器・医薬	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為 * * 診断のための中間的な結果のみを得る方法 データ収集段階 (例: X線による患者頭部の断面像の撮影方法) 比較段階 (例: 正常組織と癌組織のNMR測定値の差分を取る検査方法) 医療機器・医薬																
特許制度	特許保護の対象 人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る技術 (人間を手術、治療又は診断する方法) 医療機器・医薬の特定の使用方法(新規性・進歩性のあるものに限る)	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る新規かつ有用な方法	(手術方法、治療方法、診断方法は不特許) * * 診断のための中間的な結果のみを得る方法																
	発明の実施(特許の効力) 医療機器・医薬を使用する方法の医師等による使用 医療機器・医薬の特定の使用方法の使用に用いる医療機器・医薬の生産、販売等	人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る新規かつ有用な方法の使用	*の使用																
	実施の限定(効力制限) 医師等が治療のために行う生産等 企業の行う生産、販売等	(医師等の行う医療行為については適用除外)	(医師等の行う医療行為についての効力制限の規定なし)																
特許の効力の及ぶ範囲	<table border="1"> <tr> <th>医師等の活動</th> <th>企業の活動</th> </tr> <tr> <td>・人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る技術は特許保護の対象外</td> <td rowspan="2">医療機器・医薬の生産、販売等</td> </tr> <tr> <td>・医師等による診断、治療、予防のために行う行為及び治療のために医療機器等を生産等する行為は特許の実施の対象外 (特許の効力が及ばない領域)</td> </tr> </table>	医師等の活動	企業の活動	・人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る技術は特許保護の対象外	医療機器・医薬の生産、販売等	・医師等による診断、治療、予防のために行う行為及び治療のために医療機器等を生産等する行為は特許の実施の対象外 (特許の効力が及ばない領域)	<table border="1"> <tr> <th>医師等の活動</th> <th>企業の活動</th> </tr> <tr> <td>医師等の行う医療行為については適用除外 (特許の効力が及ばない領域)</td> <td rowspan="3">医療機器・医薬の販売等</td> </tr> <tr> <td>組成物の使用の特許の実施</td> </tr> <tr> <td>バイオテクノロジー特許の実施</td> </tr> </table>	医師等の活動	企業の活動	医師等の行う医療行為については適用除外 (特許の効力が及ばない領域)	医療機器・医薬の販売等	組成物の使用の特許の実施	バイオテクノロジー特許の実施	<table border="1"> <tr> <th>医師等の活動</th> <th>企業の活動</th> </tr> <tr> <td>手術方法、治療方法、診断方法は不特許 (特許の効力が及ばない領域)</td> <td rowspan="2">医療機器・医薬の生産、販売等</td> </tr> <tr> <td>*の使用</td> </tr> </table>	医師等の活動	企業の活動	手術方法、治療方法、診断方法は不特許 (特許の効力が及ばない領域)	医療機器・医薬の生産、販売等	*の使用
医師等の活動	企業の活動																		
・人の病気の診断、治療又は予防のために行う行為に係る技術は特許保護の対象外	医療機器・医薬の生産、販売等																		
・医師等による診断、治療、予防のために行う行為及び治療のために医療機器等を生産等する行為は特許の実施の対象外 (特許の効力が及ばない領域)																			
医師等の活動	企業の活動																		
医師等の行う医療行為については適用除外 (特許の効力が及ばない領域)	医療機器・医薬の販売等																		
組成物の使用の特許の実施																			
バイオテクノロジー特許の実施																			
医師等の活動	企業の活動																		
手術方法、治療方法、診断方法は不特許 (特許の効力が及ばない領域)	医療機器・医薬の生産、販売等																		
*の使用																			