

# ライフサイエンス分野プロジェクトチーム 調査検討報告書

2007年10月30日

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  
ライフサイエンス分野プロジェクトチーム

## 【目次】

・ 検討の視点	1
・ 本分野の特性	2
・ 現状と課題	3
・ 対応策	5
1. 基礎研究の充実とその成果の活用	5
(1) 基礎研究の戦略的重点化	5
(2) 研究開発に不可欠なリサーチツールの利用の促進	5
(3) 基礎研究成果の円滑な事業化	6
(4) 国際展開の促進	8
2. 急速に発展する新技術の適切な保護	10
(1) 特許権の存続期間の延長制度の在り方	10
(2) 先端医療技術の保護の在り方	15
別添	21

## ・ 検討の視点

ライフサイエンス分野は、国民の健康長寿の実現、感染症への対応、食の安全の確保、食料自給率向上など国民の健康や生活の向上に直結する課題を解決していく上で重要な役割を担う技術分野である。

同時にその基幹技術の柱となっているバイオテクノロジーの急速な発展は、生物機能を利用した物質生産技術として、医薬、農林、食品産業等へ大きな影響を与えているだけでなく、新産業創出につながる科学技術としての期待も大きく、国際的にも研究開発競争が激化している。

しかし、我が国のライフサイエンス分野の競争力の現状をみると、個別領域の研究水準、技術開発水準は一部では欧米と競うような高い水準を維持しており近年のトレンドも上昇傾向にあるが、全般的には遅れをとっており、欧米に水をあけられている状態となっている。また中国、韓国との比較では、現時点では我が国は先導的立場にあるが、今後技術開発、産業化の面で我が国の競争相手になるとの見通しも指摘されている。

この分野では基礎研究に膨大なコストを要しリスクも大きい一方で、完成した技術の模倣が比較的容易にできる場合も多い。このため知的創造の成果たる技術を知的財産権により保護することの重要性が高く、知的財産制度がその威力を発揮する分野である。

模倣を抑制して研究開発のインセンティブを確保し、更なる先端技術開発を促進するために、研究開発投資の成果を効果的に知的財産に結び付け、権利化し、活用を図っていくことがそのまま競争力の源泉ともなっている。

このため、激しい国際競争の中で我が国のライフサイエンス分野の競争力強化を図っていくためには、大学等の基礎研究分野を適切に方向づけ、その成果を企業と一体となって効果的に事業創出につなげ、また新分野、新市場の開拓を後押しするような知的財産戦略を構築していかななくてはならない。知的財産制度が企業や研究機関が事業を推進する重要な手段として積極的に活用されるよう、技術やニーズの変化を踏まえ、必要な対応を図っていく必要がある。

本プロジェクトチームにおいては、このような観点から、知的財産の創造、保護及び活用の在り方の基本的な方向づけを行うべく、検討を行った。

## **. 本分野の特性**

### **1 . 一製品少数特許**

ライフサイエンス分野は電気製品や自動車のように最終製品に極めて多くの特許技術が集積されるのではなく、比較的少数の基本特許によって幅広く技術が押さえられる傾向にあり、これを迂回することが困難なことも多いため基本特許の意義が極めて大きい。

### **2 . 技術革新のスピード**

ライフサイエンス分野は、知的財産基本法第18条第1項においても技術革新の進展が著しい最先端技術分野の典型例として例示されているように、新技術による新分野、新用途の開拓が激しい分野である。例えば、遺伝子組換えに関する技術は急速な発展をみせ、医薬、食品を始め様々な分野で実用化・商業化が本格化しつつある。

### **3 . 知的財産の保護の重要性と公共性**

既に述べたとおり、この分野は知的財産権による保護、活用がイノベーションの促進に大きな役割を果たしているが、同時に医療など公共性の高い分野で用いられることも多く、知的財産権による保護が過度に及んだり、権利の濫用がなされる場合には、そのことが社会経済的にマイナスの影響を及ぼしたり、かえって研究開発活動を阻害する結果ともなりかねない。

したがって、この分野における知的財産権による保護は、上記の二つの要請を十分に考慮し、そのバランスの上に乗って、保護対象範囲、保護期間、保護の態様などの面において最適の制度が選択される必要性が特に高い。

### **4 . 代替性の乏しい実験手段の利用の必要性**

ライフサイエンスの分野、とりわけ創薬分野の研究・開発においては、生体物等を用いて実証実験を行うことが不可避である。その際、DNAを用いたスクリーニング手法、遺伝子改変マウス等の実験用動植物などの代替性の乏しいリサーチツールを多数利用する必要がある。

## ．現状と課題

### 1．現状

この分野は基礎研究（上流）段階の少数の基本特許で応用研究、実用化段階（下流）を事実上支配することが可能であるが、残念ながら米国に特許出願において大きくリードを許し、特に基本特許を米国に多数押さえられているのが実態である。

また、基礎研究分野の成果を活用すべき産業分野の競争力の実情を見ると、他の産業分野を含めた特許出願件数全体では我が国は米国と遜色ない数字を残しているものの、ライフサイエンスの分野においては、日本の特許出願件数は欧米に及ばない。医薬の開発品目数についてみると、欧米の医薬の開発品目数は着実に増加しているのに対して、日本では減少傾向が続いており、日本と欧米の差は大きくなっている<sup>1</sup>。（独）科学技術振興機構の国際的ベンチマーキング調査においても、我が国はライフサイエンス分野の研究水準、技術開発水準は高いが、産業技術力については競争力が弱いとされている。

このため、基礎研究の成果を事業化にまでつなげていく産学連携の枠組みを一層強化し、また、いまだ不十分な水準にある国際出願を促し、グローバルなビジネス展開の基盤づくりを進めることが重要となっている。

近年、再生医療技術や遺伝子治療に代表されるようにバイオ関連技術の進展が著しく、遺伝子改変生物やナノテクノロジーを用いたDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）など、革新的新技术が実用化・事業化されて、新分野、新用途そして新市場が開拓されつつある。2001年の特定保健用食品の制度化以降、機能性食品に関する研究も活性化している。こうした動きに対応し、特許制度上も「皮膚シートの培養方法に係る特許」、「医薬の投与間隔・投与量の変更に係る特許」、「医療機器の作動方法に係る特許」などにつき保護対象の拡大を行ってきた。また、機能性食品等に関連する用途発明の保護の在り方について、関係業界と特許庁との間で意見交換が進められている。

### 2．課題

#### 基礎研究の戦略的重点化

我が国としてはまず基礎研究の分野で、適切な分野に選択と集中を行い、重点的かつ効率的に基本特許を取得していくことが必要である。そのためには、いかにして効果的な基本特許を取得できるような先駆的、独自性のある領域を見だし、研究開発資源を重点投入するかが重要課題である。こうした研究開発領域を我々は「技術フロンティア」と呼ぶこととする。なお、基本特許を確実なものとし、将来の事業化に備えるためには、応用研究に移行する前段階から、その将来性・経済性を見込みなどを把握し、周辺特許を十分に抑えることも必要である。また、汎用性が高く研究開発に不可欠で代替性の乏しいリサーチツールについては、合理的な条件で利用できる環境を整備しておくことが

<sup>1</sup> 医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～」2007年5月参照。

基礎研究の戦略的重点化の前提として重要である。

### **基礎研究成果の円滑な事業化と国際展開の促進**

基礎研究の成果は、新たな製品やサービスの提供などの事業化に効率的につなげていくことが重要である。ライフサイエンス分野は、基礎研究段階から事業化段階に至るアプローチが長く、リスクも大きい。したがって、大学、研究機関、TLO、ベンチャー企業、大企業など多くのプレーヤーがそれぞれの役割を適切に果たしつつ、互いに連携することが必要であり、その際、知的財産というバトンを上手くつなぐことにより、基礎技術を事業に結びつけていくことが必要である。また、技術シーズをグローバルな市場の中で大きく花開かせ事業の国際展開を図っていくことも重要であり、そのためには、その技術を保護する知的財産制度を十分に活用できる国際的な環境整備が必要である。

### **急速に発展する新技術の適切な保護**

ライフサイエンス分野が極めて技術革新のスピードの速い分野であることにかんがみ、知的財産制度自体も、この分野の特性や社会経済状況も踏まえ、研究成果たる技術を的確に保護する最適のものとしなければならない。もちろん現行の制度も、歴史的に見れば幾重にもわたる制度改革を経て、バランスのとれた制度設計がなされてきてはいるが、まさに最先端の分野であるがゆえに、常に最新の技術動向と社会経済情勢を踏まえた不断の見直しが必要であろう。その意味では、権利保護の対象、権利の期間、保護の態様など、特許制度による保護の在り方の最前線において、どのような制度改善が必要か絶えず検討を行っていくことが求められている。

### **「パテントフロンティアの開拓」**

このように、研究領域における技術フロンティアの開拓と当該領域への研究開発の重点化、技術シーズの事業化や国際展開の促進、更には技術動向と社会経済情勢を踏まえての最適な知的財産制度構築に向けた改革に至るまで、ライフサイエンス分野全般に関わる領域において「パテントフロンティアの開拓」を行うことこそが我が国が取り組むべき大きな課題である。以下の各論においては、このような基本的考え方を踏まえて、それぞれの課題ごとに状況を分析し対応の方向を示すこととする。

## **．対応策**

### **1．基礎研究の充実とその成果の活用**

#### **(1) 基礎研究の戦略的重点化**

##### **技術フロンティアの開拓**

研究開発を重点的に行うべき技術フロンティアとしては、ナノテクノロジー、IT技術、精密機械技術、測定技術、電子光学技術など日本の得意な技術とライフサイエンス分野との異分野融合領域、新規用途の開拓などの異分野展開領域、欧米等が到達していない未知の研究領域などが考えられ、このような領域の研究開発を積極的に推進することが重要である。

重点的に研究開発の選択と集中を行って行く具体的な分野を適切に選定するためには、研究開発戦略と知的財産戦略を融合した戦略の構築が必要である。例えば、先行論文調査のほか、各国の特許出願の動向調査により研究開発動向を十分に調査・検討することによって重複研究のリスクを避けることができる。

融合した戦略の構築のためには、技術優位性や事業化の可能性も含めて知的財産戦略上の重要性の観点から研究内容の評価や研究開発戦略の立案を行える目利き人材の育成などの環境整備が必要である。

##### **研究開発資源の重点配分**

将来の有望性、社会的影響度や重要度等の観点に加えて、先駆的・先進的で独自性があり有効な特許を取得できる研究領域（技術フロンティア）を開拓するという観点も評価項目として競争的資金を配分するなど、技術フロンティアを開拓する研究に国費が適正かつ最大限効果的に配分されるよう務めることが必要である。この際、重点的に対応すべき分野であるか否かの判断に当たっては、実際の研究者の意見、パテントマップ、技術戦略マップも含めて十分な情報を基に行われることが重要であり、そのための幅広い情報収集の方策や評価体制を整備することが必要である。

このような領域は、独創的な研究や萌芽的な研究を含みハイリスクな研究が多いため、トップ研究者のレベルを一層高めるとともに、裾野の多様性を維持しつつ、研究者層の厚みを増すことが必要であり、競争的資金を若手に優先的に配分する枠を設けるなど、若手研究者の支援の充実・強化を図るべきである。

#### **(2) 研究開発に不可欠なリサーチツールの利用の促進**

ライフサイエンス分野、とりわけ創薬分野の研究・開発においては、研究活動の円滑化・活性化のためには、特許が付与された汎用性が高く代替性に乏しいリサーチツールを円滑に利用できるようにすることが必要である。他方、リサーチツールについてもその開発の奨励のために特許によるインセンティブの付与が必要である。

この2つの要請を満たすためには、特許権者の利益を尊重しつつ、研究開発段階でリサーチツール特許のライセンスを円滑に得られるようにすることが必要である。このような認識は我が国のみならず他の先進国でも共通であり、2006年2月に経済協力開発機構（OECD）は「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」を作

成し、研究目的等のための遺伝子関連発明のライセンス供与等の考え方を示した。また、このOECDガイドラインも踏まえて、2007年3月に総合科学技術会議は、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(以下、本章において単に「指針」という。)を策定した。今後、指針に従って、データベースを構築し、指針のポリシーを普及させ、ライセンス料の相場観を形成することが必要である。

### **リサーチツールデータベースの構築**

指針に基づき、リサーチツール特許や特許に係る有体物等の利用促進につながる情報(リサーチツールの種類、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価、支払条件等。)を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを早急に構築することが必要である。そのため、総合科学技術会議の主導の下、システム開発を含めてデータベースを構築する担当省庁の明確化を早急に行うことが必要である。また、大学・研究機関のリサーチツール特許等が当該データベースに円滑に登録・更新されるための関係省庁の協力体制を構築することが必要である。

### **指針の普及**

大学等が指針に沿ったライセンスポリシーを整備し、リサーチツールの円滑な利用を促進するため具体的な取組の実行が必要である。関係府省は、ライフサイエンス分野における政府資金を原資とする研究開発の公募要領に指針に従う旨を盛り込み、総合科学技術会議はその実施状況のフォローアップを行うべきである。また、指針に沿ったライセンスポリシーを整備し、データベースへの掲載に積極的に協力した大学・研究機関・企業をモデルケースとして推奨すべきである。さらに、指針の普及のための各大学・研究機関の取組について総合科学技術会議はフォローアップを行うべきである。このほか、関係府省は、OECDガイドラインの考え方の国際的な普及にも努めるべきである。

### **ライセンス料の相場観の形成**

ライセンス料の相場観を形成するためには、ライセンス料の実績等に関する情報が公開されることが必要である。そのためには、ライセンス料を含むライセンス契約の内容を開示することを盛り込んだライセンスポリシーを大学・研究機関等が整備することが重要であり、その重要性について大学・研究機関等の理解を得ていくための取組が必要である。

## **(3) 基礎研究成果の円滑な事業化**

基礎研究の成果を活用して新たな成果に成長させ、事業化につなげて、ライフサイエンス分野の産業技術の競争力を強化するためには、大学知的財産本部・TLO、ベンチャー企業、大企業など複数の主体がそれぞれの役割を十分に果たして相互に連携し総体として効率的に活動することにより、基礎研究から事業化に至る知的創造サイクルを大きく回すことが重要である。

### **大学知的財産本部・TLOによる知的財産の創造、技術の移転の推進**



大学知的財産本部・TLOには、本来次のような役割が期待されており、その強化が必要である。

#### **a) 大学の研究成果を適切かつ効率的に強い知的財産に結びつける役割**

大学知的財産本部・TLOの整備により、大学における知的財産権の創出やその管理、技術移転活動には進展がみられる。しかし、特許出願の質の評価が不十分との指摘がある。例えば論文に記載されるデータ等の記載事項のみにより特許出願の明細書の作成を行うと権利範囲が狭いものになってしまうなど、場合によってはかえって将来の事業化を阻害することも懸念される。

大学等の研究成果の知的財産権化に際しては、出願件数ばかりでなく質的側面をより重視すべきである。このため、大学知的財産本部・TLOは、特許出願明細書の充実度、特許の得られる可能性や技術優位性はもちろん、事業化の可能性やその障害、市場動向等も評価できる人材を育成し、充実した陣容の体制を維持することが必要である。

#### **b) 大学と産業界のリエゾン機能**

大学知的財産本部・TLOは、知的財産化された大学の研究成果を事業に応用できる可能性を産業界に示し、新しいマーケットの創造につなげることが期待される。また、企業ニーズを大学へ伝えてこれに沿った研究開発を促進するほか、共同研究、受託研究、寄附講座の開設など企業ニーズと大学の研究をコーディネートする活動も期待される。

しかし、特許の売り込みやライセンスの仲介はなされているものの、期待されるマッチング機能は十分には果たせていないのではないかと指摘がある。また、大学知的財産本部・TLO等の組織間で役割分担が不明確であったり、連携が不十分なケースもあり、手続きが複雑・煩瑣で時間がかかるなどの指摘もある。

このような問題を解決して、外部への窓口の一本化（ワンストップサービスの徹底）を推進するほか、事務手続の円滑化・簡素化などを実現し、産業界の利便性を考慮した運営がなされることが重要である。

大学知的財産本部・TLOが以上のような役割を十分に果たすためには、それを支える人材が必要であるが、大学知的財産本部・TLOの総体で見ても、いまだ十分に備えているとは言い難い状況である。産業界に対するビジネスプランの作成等を行えるような人材の育成・確保が必要である。

#### **大学等と大企業やベンチャー企業との連携**

大企業には、研究開発成果たる技術を事業化する役割を担うことはもとより、ニーズ開拓の担い手の立場から基礎研究の担い手たる大学との共同研究などアライアンスの強化が求められており、より緊密な連携体制の構築も行われ始めている。しかし、企業は研究ニーズを明確に示さない、大学のポテンシャルを適切に評価した上での相当の投資を行っていないなどの指摘もある。大企業が我が国の大学やベンチャー企業とのアライアンスに積極的に取り組むことを促進すべきである。

また、技術の独創性、個別性が高く、実用化に至るリスクが高い中で、米国では独自の革新的技術を有するバイオベンチャー企業が重要な役割を果たしている。しかしなが

ら、我が国ではバイオベンチャー企業はいまだ少なく、十分に成熟していない状況にあり、その育成が望まれている。ライフサイエンス分野のベンチャー企業の育成を図るべく、支援策の拡充を図るべきである。

### **トランスレーショナル・リサーチの促進**

創薬、医療技術においては、基礎研究の成果や萌芽的な研究を実用化して円滑に医療現場に届けるために、臨床研究への橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）の重要性が指摘されている。第3期科学技術基本計画に基づくライフサイエンス分野の推進戦略においても、臨床研究への橋渡し研究が戦略重点科学技術として選定されている。また、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においては、再生医療技術を含む革新的創薬や医療機器の実用化に取り組むベンチャー企業が行う橋渡し研究を推進すること、医薬理工学の有望な基礎研究成果を臨床につなげる橋渡し研究を推進する「橋渡し研究拠点」の組織・機能の充実などに取り組むべきことが挙げられている。

ベンチャー企業が行う橋渡し研究の支援、「橋渡し研究拠点」の組織・機能の充実などに取り組み、大学、ベンチャー等民間企業及び臨床機関の有機的な連携を促進して、橋渡し研究を推進すべきである。

### **(4) 国際展開の促進**

ライフサイエンス分野においては、研究開発リスクが高く投資額が莫大となるケースが多いため、研究開発の成果たる製品等を世界の広範囲の市場に上市して資金を回収しようとする傾向が強い。このため、当該技術については、多数の国において特許権を取得するニーズが高い。

ところが、現実の出願動向を世界と比較すると、例えば欧米の医薬品売上高上位の企業は、自国への出願件数が極めて多いだけでなく日米欧の他国への出願も多いのに対して、日本企業は日本のみの出願が多い。このため、我が国企業の国際出願を促進すべく、必要な制度整備を行っていく必要がある。

特許制度の利用者の負担軽減のためには、いわゆる世界特許システムの実現が理想であるが、これに向けて、現実的な制度調和を推進し、より利便性が高く経済的な方法で国際的に権利を取得できる制度を構築することが喫緊の課題である。

#### **制度・運用の国際的調和**

##### **a) 制度の調和**

特許制度の国際的調和について、我が国は2005年に先進国のフォーラム<sup>2</sup>を立ち上げ、先願主義への統一、グレースピリオド制度の調和など、主要な論点に絞った限定的パッケージ<sup>3</sup>の合意に向けて積極的に議論を展開している。

<sup>2</sup> 欧州特許庁（EPO）の加盟国、欧州連合（EU）加盟国、EPO、EC、日本、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、ノルウェー、アンドラ、バチカン、サンマリノの41ヶ国2機関。

<sup>3</sup> 先行技術の定義、グレースピリオド、新規性、進歩性/非自明性の4項目。

米国においては、先願主義への移行など制度調和に向けた重要事項を含む特許法改正案が上下両院に提出され、本年9月に下院を通過した。しかし、上院の最終判断はまだであり、所期の改正が実現するかどうかはお予断を許さない。

先願主義への統一など先進国間の特許制度調和については、早期の合意が期待される。我が国には、特に米国と欧州諸国との間の橋渡しの役割が期待されており、一層の努力を傾注することが必要である。また、米国の特許法改正法案の帰趨については、引き続きその動向を注視し、必要に応じて米国への働きかけを行うことが重要である。

### **b) 出願様式の共通化**

特許出願様式（明細書、特許請求の範囲、要約書、図面）が各国間で統一されていない点も、多数国への出願を行う利用者にとって大きな負担となっている。日米欧三極における特許出願様式の共通化について、本年度中の最終合意を目指し、合意後は速やかに必要な国内規則の改正やW I P Oへの改正提案を行い、我が国においては2009年4月からの運用開始が確実に実現するよう、一層の努力を傾注すべきである。

### **c) 運用の調和と予見性の向上**

ライフサイエンス分野は、技術効果の予測が困難な分野であり、各国の審査手法の違いが審査結果のばらつきにつながっているとの指摘もある。各国間の運用調和や予見性の向上に向けて、三極特許庁間の比較研究や審査官会合等を活用して、三極間の運用の相違の明確化や調和に向けた取組を一層推進すべきである。また、国内においても判決等の事例を収集して分析し、必要に応じて審査基準に反映させるなど、予見性の向上のための取組を推進すべきである。

### **P C T制度の利便性の向上**

現在、P C T国際出願手続の電子化がまだ十分とは言えず、国内のP C Tユーザーからは、（ ）電子出願しても後続手続である補正等を電子的な手続で行うことができない、（ ）国際公開された時に正確な明細書部分のテキスト検索ができない等の問題が指摘されている。W I P O国際事務局を含めた三極特許庁会合でP C T事務処理の改善と次世代P C T電子出願システム構築のための取組を我が国が主導して推進すべきである。

また、欧米などの諸外国と協力して、P C T国際出願手数料の引下げの実現に向けた取組を推進すべきである。

### **海外への出願の支援**

ライフサイエンス分野においては、大企業だけでなく、大学、ベンチャー企業等に、研究開発やその成果の権利化の主体としての期待が大きくかかっている。これらの主体により国際的に的確に権利化されることは、我が国の国際競争力強化の観点から非常に重要である。

このため、現在、様々な政策措置が実施されているが<sup>4</sup>、今後とも、大学やT L Oの海

<sup>4</sup> 中小企業基盤整備機構による中小企業・ベンチャー挑戦支援事業、J S T（科学技術振興機構）による

外特許出願経費を支援する事業については、特許の質を重視しつつ、支援の優先度の高い案件を適切に選定して重点的支援を行うことが重要である。また、ベンチャー企業等を含む中小企業についても質の高い海外特許取得を促進するため、支援措置の一層の拡充が図られるべきである。

### **植物育成者権の国際的保護**

植物の新品種の保護については、国際的には、「植物の新品種の保護に関する国際条約」（UPOV条約）がその枠組みを定めているが、現在、東アジア地域における加盟国は我が国を含めて5ヶ国である。我が国の農林水産物等の海外への展開を図り国際競争力を確保するためには、今後この地域において、UPOV体制の下、国際的に調和のとれた実効ある植物品種保護制度が整備されることが必要である。このため、アジア域内の植物品種保護制度に関する継続的な意見・情報交換と具体的な協力活動を行う場としての「東アジア植物品種保護フォーラム」を設置し、アジア各国において国際的に調和のとれた実効ある植物品種保護制度を整備し、その的確な運用を図るべきである。

植物新品種の登録の出願が国際的に増加しており、国際的に一層の審査の迅速化・効率化を行って、育成者権が迅速・的確に保護されることが必要である。EU等に加え、アジア諸国等とも審査データの相互利用を行ったり、その対象品目を拡大するなどの国際的な審査協力を推進して、各国の審査の迅速化・効率化に向けた取組の強化を検討することが必要である。

収穫物及び当該収穫物を原料とした加工品について侵害品の判定を容易にするためには、DNA品種識別技術が迅速性、正確性に優れており、実用化に期待が寄せられている<sup>5</sup>。しかし、現状では適用できる植物の種類及び品種が限られており、技術開発の途上にある。今後、対象品目数の拡大などDNA品種識別技術の開発及び普及に産官学挙げた取組を推進すべきである。さらに、侵害品の防止に向けては、DNA品種識別技術のほか、微量元素の分析による産地等の判別技術も有効であり、その開発の推進も望まれる。

## **2. 急速に発展する新技術の適切な保護**

### **(1) 特許権の存続期間の延長制度の在り方**

#### **医薬、農業以外の対象への拡大**

我が国においては、特許権の権利期間は出願日から20年と定められている。これは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）に定められている国際的な標準に整合している。しかし、安全性確保等の観点から政府の法規制に基づく許認可を得るために相当の長期間を要し、その間、法律上、特許発明の実施ができない場合がある。そのような場合における特許権者の不利益にかんがみ、1987年の特許法の改正により、特許権の存続期間の延長制度が導入され、その対象として薬事法上の医薬品

---

海外特許出願支援事業のほか、地方公共団体による事業がある。

<sup>5</sup> 「植物新品種の保護の強化及び活用の促進に関する検討会報告」(2006年12月19日)参照。

及び農薬取締法上の農薬品が政令で指定された<sup>6</sup>。その後、1999年の改正<sup>7</sup>の機会を含め、これまで延長制度の対象は追加されていない。

政府の許認可に掛かる期間については、極力これを短縮することにより特許権の権利期間の確保が図られるべきことは言うまでもなく、例えば、医薬品の承認に掛かる期間についてもその短縮に向けて政府を挙げての努力が行われている<sup>8</sup>。いたずらに権利期間を長期化することは、技術の自由な利用を阻害する面もあるからである。

しかし、現に、行政処分を受けるために長期間を要し、このため特許権の存続期間が実質的に縮減しているケースについては、権利者の投資コストの回収を十分に行えるようこれを補完することが必要な可能性があり、この点について調査・検討の必要がある。例えば、2004年に創設された遺伝子組換え生物に関する安全性の承認については<sup>9</sup>、審査の対象の性格上やむを得ないことではあるが、申請者による申請に必要なデータ等の取得期間も含めた承認等の処分までには相当程度長期を要するとの指摘があり、当該法律に基づく承認も存続期間の延長の対象とするか否かについて検討を行う必要がある。なお、延長制度の対象を拡大する場合には、延長の要件、延長された特許権の効力の在り方などについて、法改正の必要性も含めて検討を行う必要がある<sup>10</sup>。

### DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）技術への対応

ナノバイオテクノロジー技術の進展により、有効成分及び効能が従来の医薬と同一であっても、ナノカプセル<sup>11</sup>という革新的な剤型<sup>12</sup>を用いるなどして患部のみを狙うといった画期的な効果を奏するDDS技術が開発されている（参考参照）。

ナノカプセルのような画期的な剤型に特徴のある製剤の発明は、有効成分の化学物質や効能が従来の医薬と同一であっても、進歩性が認められ特許が与えられる可能性がある。このような医薬の薬事法上の承認には、有効成分や効能が新規の新薬と同様に、長期を要するものである。しかし、現行の特許権の存続期間の延長制度の運用においては、有効成分及び効能の組合せにおいて最先の承認に基づいてのみ存続期間の延長登録が認められることとなっており、有効成分の化学物質や効能は従来の医薬と同一であってナノカプセルという剤型に特徴のある製剤の発明は、存続期間の延長登録の対象とはなら

<sup>6</sup> 特許法施行令第3条参照。薬事法上の医療機器（医療材料、生物由来製品を含む）は対象外となっている。

<sup>7</sup> 制度の導入当初は、「2年以上特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」との要件が存在していたが、1999年の特許法の改正により、この要件は削除された。

<sup>8</sup> 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」2007年4月26日参照。

<sup>9</sup> 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律。

<sup>10</sup> 存続期間の延長制度は主として薬事法に基づく医薬品の承認を念頭に制度設計されたものであることにかんがみ、遺伝子組換え生物について存続期間の延長の対象とする場合には、延長された特許権の効力の範囲についての規定などが現行法のままで十分なのかなどの点について法改正の必要性を検討する必要がある。

<sup>11</sup> 直径が10ナノメートル程度の特殊な微小カプセル。1ナノメートルは10億分の1メートル。

<sup>12</sup> 剤型とは、錠剤や粉末といった剤の形体のことをいう。

ないこととされている<sup>13</sup>。このような発明についても存続期間の延長を認めて技術革新を促進すべきとの指摘があり、必要があれば法律改正を行うことも含めて検討することが必要である。

なお、革新的な製剤についての発明を延長の対象とする場合には、単なる剤型変更の発明や汎用の添加成分を追加したに過ぎない発明と上記革新的な発明とをどう切り分けるのか、延長された特許権の効力の範囲をどのように規定するのか、すなわち有効成分及び効能・効果で規定するのか、剤型や一製品といったレベルで規定するのか等、制度設計の在り方について検討が必要である。

### **欧米との制度上の相違**

我が国においては、薬事法により最初に承認された効能とは別の効能が追加承認された場合、それぞれの承認に基づいて、承認された用途の範囲内で物質特許に係る特許権が延長される。米国においては、物質特許の効力の範囲は全用途の範囲のままで最初の承認に基づいて特許権が延長される。日米の制度を比較すると、追加承認されなかった用途については日本の方が早期に権利が消滅するのに対して、追加承認された効能については、日本の特許権の存続期間の方が長くなる（参考参照）。

我が国においては、薬事法上の医薬の承認に関し、その承認を得るまでの間実施することができなかった特許権が複数存在する場合、それぞれの特許権が延長されるのに対して、米国及び欧州においては、出願人が選択した一つの特許権しか延長されない（参考参照）。

このように、三極においては制度がそれぞれ異なるところ、我が国の制度は、後発医薬品メーカーにとっては不利でないかとの指摘もある。

### **対応策**

特許権の存続期間の延長については、薬事法上の医薬品の承認と農薬取締法上の農薬品登録以外の手続にも拡大したり、DDSのように革新的な製剤技術を用いた剤型のみが異なる医薬を存続期間の延長の対象とするなど対象を見直すべきではないか、また、延長の要件、延長の対象となる特許権の数及び回数、延長された特許権の効力の範囲をどうするのかなど、制度の在り方について、国際的な動向等も踏まえつつ、可及的速やかに、総合的かつ抜本的に検討を開始し、結論を得ることが必要である。

---

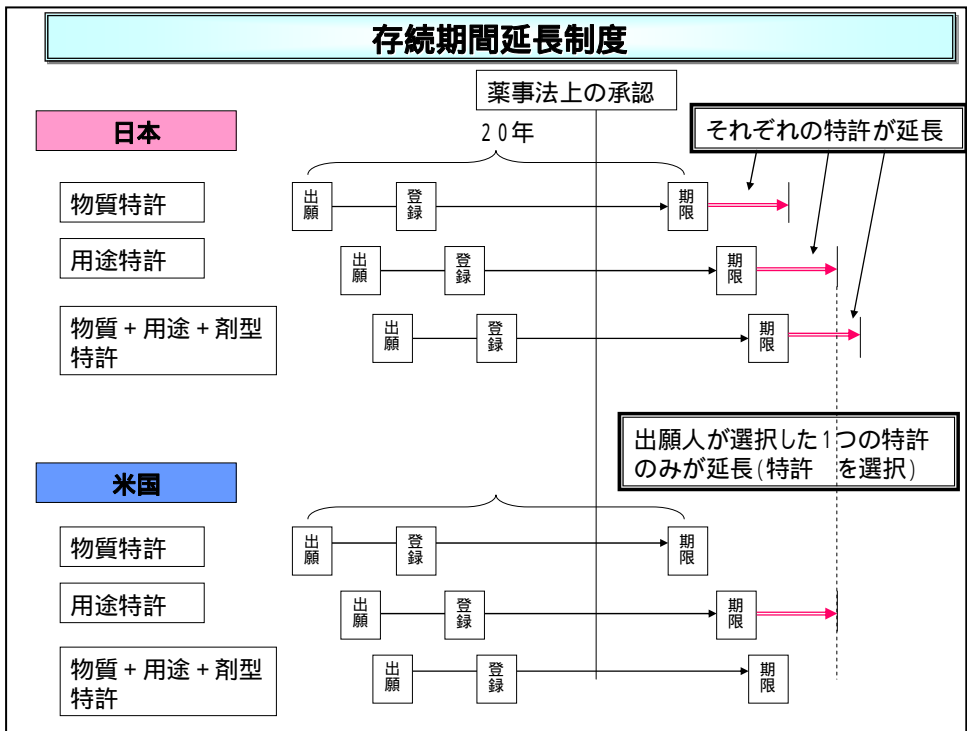
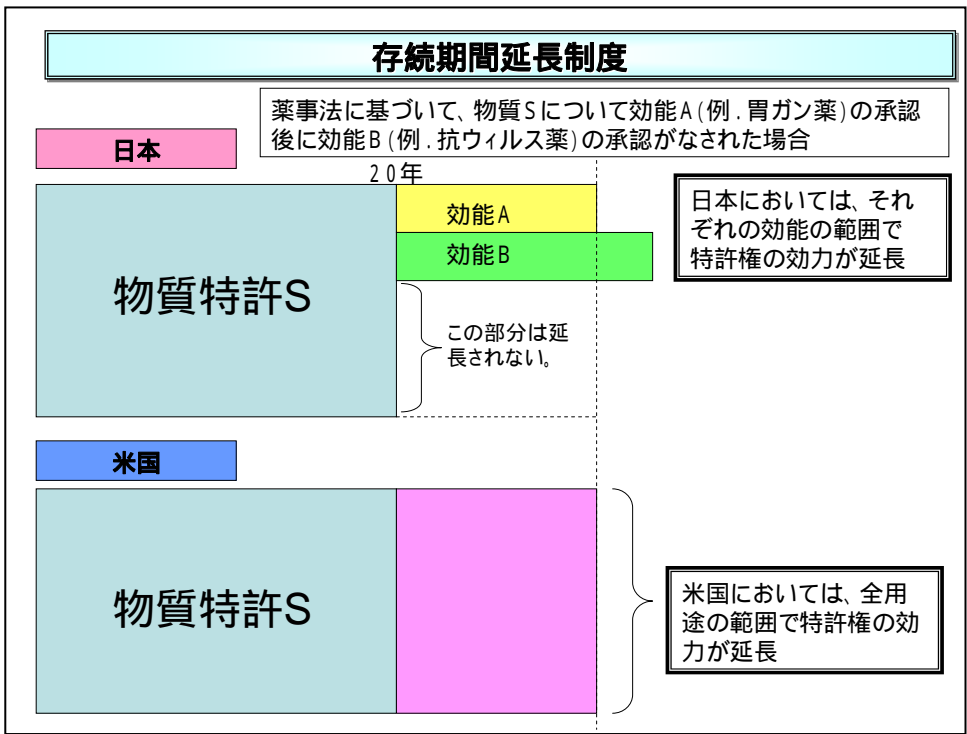
<sup>13</sup> このような取扱いは、平成17年（行ケ）10345号、平成17年（行ケ）10184号及び平成18年（行ケ）10311号において、知的財産高等裁判所より支持された。

## <参考>

### 特許権の存続期間の延長制度についての日米欧の制度の比較

	日本	米国	欧州
延長の対象となる製品	人又は動物用医薬品、農薬	人又は動物用医薬品、医療機器、食品添加物、着色料	人又は動物用医薬品、農薬
延長期間	5年以下	5年以下	5年以下
延長できる特許	承認された製品に関するすべての物質、製法、用途特許など（一つの承認に基づき、複数の特許が延長可）	製品に関する物質、製法特許などのうち申請人の選んだ一つの特許のみ	基本特許（当該医薬品に複数の特許があるときは、保有者が指定したもの）
延長できる回数	有効成分又は用途についての最初の承認のたび、何回でも（同一特許の複数回延長可）	1回のみ	1回のみ
延長された特許権の効力	承認された物及び用途に限る	承認された物に限るが、用途についてはその後の新たな承認にかかわる用途も含む	承認された製品のみで、かつ承認された医薬品としての使用のみ

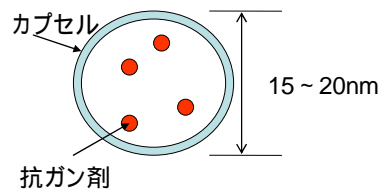
（資料）「各国における特許期間延長制度」特許管理 41 巻 10 号（1991）1289 頁  
竹田和彦特許の知識 [第6版] ダイヤモンド社（1999）463 頁





## DDS (ドラッグ・デリバリー・システム)

「ドラッグ・デリバリー・システムというのは、必要とする薬を、効率よく患部にとどける医療方法のことです。薬を効率よく体内に取り込ませるとともに、体外への排出も抑制して、過剰な投薬を防ぎ、最終的には患部のみを狙って作用する効果、つまりドラッグ・ターゲティングをめざしています。」  
榊裕之「全図解ナノテクノロジー」かんき出版2004年より



### (2) 先端医療技術の保護の在り方

#### これまでの取組の経緯

ライフサイエンス分野の中でも重要な位置を占める先端医療技術に関する特許保護の在り方についてみると、医療行為に用いられる医薬や医療機器等の物の発明は特許保護の対象とするが、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」については、医療現場への影響が甚大であることなどを考慮して、「産業上利用することができる発明」には該当しないとして特許を付与しない運用が定着している。しかしながら、近年、再生医療技術や遺伝子治療に代表されるように医療技術の進展が著しく、かかる先端医療技術の更なる発展を促進するためには、特許保護の与えられる範囲の最先端としてのパテントフロンティアを更に前進させるべきではないかとの観点から検討が行われてきた。近年、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された医療行為ワーキンググループ及び知的財産戦略本部の下に設置された医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会で2回の検討の機会が設けられ、これらを受けて2度にわたり制度の見直しが行われた。

#### 特許庁における運用状況

2003年8月7日に改訂された審査基準に基づき、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。これまでに14件登録されている(2003年8月~2007年7月の間の登録件数)。

また、2005年4月15日に改訂された審査基準に基づき、装置の作動方法の発明、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。これまでに、前者については80件、後者については1件登録されている（共に2005年4月～2007年7月の間の登録件数）。

投与間隔・投与量等の治療の態様で特定された医薬の発明は、出願審査請求期間が3年であることも踏まえると、審査が本格化してくるのは今後のことであり、2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況等を引き続き注視していくことが必要である。

## 各国の状況

### a) 欧州の状況

欧州特許庁においては、欧州特許条約の規定に基づき、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」は特許付与しない方針を採っている。本年12月には改正欧州特許条約が発効する見込みであるが、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」を特許付与の対象外とすることは堅持されており<sup>14</sup>、基本的考え方は欧州と日本は共通している。

なお、欧州特許庁は2004年10月の審決T1020/03により、投与方法に特徴のある発明についても実質的な保護を与える方針を転換したものとみるべきであるとの指摘もあるが、当該審決の判断手法は欧州特許制度において確立したものとはいえず、欧州の状況については、新条約の運用も含めて、引き続き注意深く動向を注視していくことが必要である。

### b) 米国の状況

米国においては、もともとは医療方法の発明を特許の対象とはしていなかったが、1950年代に医療方法も特許付与の対象とする運用となった。しかし、その後、1993年に医師が特許権の侵害で訴えられる事件が発生したことを契機として法改正の議論が起こり、1996年に、医療方法も特許保護の対象とする従来の原則を維持しつつ、医師等に対する特許侵害の免責規定を導入した。ただし、医療方法の実施が ) 医療機器や医薬品などの物の特許、 ) 医薬品の使用方法の特許、 ) バイオテクノロジーの特許を侵害する場合は、免責の対象外となっており、免責の対象は限定的なものとなっている（米国特許法第287条第c項(1)(2)参照）。その後、医療方法の発明に関連して、特筆すべき事情の発生は認められない。

## 今後の対応

再生医療に代表される先端医療技術は、国民の生命や健康にかかわる重要な技術であり、科学技術基本計画においてもその研究開発を重点的に推進することとされている。国民に提供される医療水準をいかに高めるかとの観点から、技術革新を促進するための基盤的システムである知的財産制度についても、既存の観念にとらわれず、最適な制度の在り方を追求する努力が継続的になされる必要がある。その一方、先端医療技術の方法の発明の保護の在り方については、その影響が国民の生命や健康にかかわり、社会経済的にも重大な問題をはらむものである。国民医療制度の現状や将来像も踏まえつつ慎

<sup>14</sup> 改正前欧州特許条約においては、人間を手術、治療又は診断する方法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されていたが、改正後は、これが不特許事由として明確化された。

重な検討を要する問題である。

このような状況にかんがみ、近年2度にわたって、先端医療技術の方法の発明の保護の在り方についての多角的かつ総合的な検討が行われ、審査基準が2度改訂された。本プロジェクトチームにおいては、その後の審査の運用状況や国際的な議論の動向について検討した。

改訂された審査基準に基づいた審査運用が本格化するのは今後であるものの、特許登録されたものも出始めており、今後も審査基準の運用に注視していく必要がある。再生医療、遺伝子治療は、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略のほか、イノベーション25においても戦略重点技術として挙げられており、今後の技術革新が大きく期待され、技術動向を引き続き注視して、情報の収集・分析に努める必要がある。欧州においては、注目すべき審決が出されたが、本審決の判断は確立した判例とは断定できない状況であり、本年12月には改正条約が発効することから、欧州の動向については引き続き注視して情報の収集・分析に努める必要がある。

以上のほかに、医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会の結論に影響を与えるような重要な事実の発生や根本的な状況の変化は、現在のところ認められない。したがって、先端医療技術の方法の発明の保護の在り方の問題の重要性にかんがみ、今後とも、最適な制度の在り方を追求する努力を継続的に行うべきである。特許審査基準の運用状況等を引き続き注視するとともに、先端医療分野における技術動向やその特許保護に関する国際的な議論の動向について、引き続き情報の収集・分析に努めることが必要である。

## < 参考 >

### a) 医療行為ワーキンググループにおける検討

再生医療技術等の先端医療技術の著しい進展を踏まえ、医療行為に関する発明の取扱いについて、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された医療行為ワーキンググループにおいて検討がなされた。その結果、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」は特許付与の対象外とする原則を維持しつつも、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、同一人に治療のために戻すことを前提とするものであっても特許付与の対象とする方針が示された。

これを受けて、2003年8月7日に上記を内容とする審査基準の改訂がなされた。

### b) 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会における検討

その後、知的財産戦略本部の下に設置された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において医療関連行為の特許保護の在り方について検討し、次のように結論した。

- ) 医師の行為に係る技術は、特許の対象外とする。
- ) 物に由来する技術のうち、「医療機器の作動方法」は、特許の対象とする。
- ) 物に由来する技術のうち、「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」に関しては、物の特許による保護の拡大により対応する可能性を可能な限り追求する。直接的に方法の特許として保護することについては、関係当局においてその可能性を追求する努力を続ける必要がある。

) 新たな特許保護に伴い現時点では予見し難いような影響や懸念もあり得ることにかんがみ、フォローアップを行う。

上記専門調査会の検討結果を受け、2005年4月15日に審査基準が改訂された。

) 「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。

) 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。

### **c) 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ワーキンググループや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等における意見 保護の拡大に積極的な意見**

高度・先端の医療技術を促進し患者へ提供するという観点や新しい医療技術を実現した医師、研究者を保護し支援する社会をつくり先端医療を促進する観点から医療方法を特許の対象とすべき。

日本発の画期的な医療技術の開発を促進し、世界の医学の進歩と医療水準の向上に貢献するためには、最先端の米国と同じ土俵で競争できる環境を整備すべきであり、そのためには米国と同様に医療方法を特許の対象とする必要がある。企業や医師、研究者が新しい医療技術を開発するためには巨額の投資と企業の協力が必要であり、他社による安易な特許の迂回や模倣の防止のためにも医療方法を特許保護する必要がある。

### **保護の拡大に消極的な意見**

国民皆保険である日本には米国型の制度はなじまず、米国特有の制度である医療方法特許も導入すべきではない

医師は患者を救済するために研究開発をしており医療方法特許が必ずしも医師へのインセンティブにつながらない

i) 特許制度によらずとも人道的・倫理的目的等から研究へのインセンティブがもともと高い、 ) 医師のみしか研究及び実施ができない手術方法等では特許制度によるインセンティブの付与の効果が期待できない、 ) 物の発明や物に由来する方法の発明(物の製造方法、機器の作動方法等)の保護では不十分な理由が不明)

医療方法全体を特許対象とした場合、その範囲が広すぎ医療制度全体に与える影響が予想できない

- 患者の生命に係わる医療の現場においては個々の患者との間で医師が最適と考える医療方法がとられるべきであって、このような判断に特許制度が影響を与える懸念が考えられる

(懸念される例: i)特許権の取得のために進んで新たな治療法等を実験的に試す、 )自らが保有する特許に係る医療方法を優先的に選択する、 )出願を優先させて副作用等の報告等の情報公開を遅らせる)

- 医師が上記括弧内の行為を取っていると患者が疑念を抱くこと等により医師と患者との信頼関係に悪影響を及ぼしかねない
- 医療コストの増大の問題が発生しかねない

#### d) 医療技術に係る日米欧三極の制度の現状

	医療機器	医薬品			スイスタ タイプ	医療方法
		新規物質	第一用途	第二以降 の用途		
日本						×
欧州 (改正前)				× (注1)	(注1)	×
欧州 (改正後)				(注2)		×
米国			× (注3)	× (注3)		(注4)

(注1) 改正前欧州特許条約(EPC)においては、第二以降の医薬用途発明は、物の発明としては新規性がないとされるので、スイス・タイプ・クレーム(「医薬の製造のための使用」という特殊なクレーム形式で保護。ただし、イギリス、フランスなどで無効と判断された裁判事例がある。

(注2) 改正後EPCでは、第二以降の医薬用途発明は、日本と同様に物の発明として保護される(EPC2000改正条約54条(5)参照)。

(注3) 米国では、既に知られている物質を用途で特定しても、物質としては同一であると判断するため、既に知られている物質の新しい用途を見いだした用途発明は「物の発明」としては保護されない。その代わりに、「方法の発明」として保護される。

(注4) 米国では、医療方法の発明は特許保護対象であるが、医師等に対する特許侵害の免責規定がある。医師や医療機関が特許された医療方法を実施しても、特許権者は差止請求や損害賠償請求ができない。しかし、医療方法の実施により、 )医薬品や医療機器などの物の特許、 )医薬品の使用方法の特許、 )バイオテクノロジーの特許を侵害する場合には、医師等に対しても、特許権者は権利行使できる(米国内特許法第287条第c項(1)(2)参照)。

#### e) 欧州特許庁審決T 1 0 2 0 / 0 3 ( 2 0 0 4年10月)について

新規の治療方法の特定があるスイス・タイプ・クレーム(「医薬の製造のための物質の使用クレーム」)は、治療方法に該当せず、欧州特許条約第52条(4)項に抵触するものではないと判断した。欧州特許庁は当該審決により、投与方法に特徴のある発明についても実質的な保護を与える方針を転換したものと見るべきだとの指摘もあるが、下記の理由により、当該審決の判断手法は欧州特許制度において確立したものとはいえない。

- ) 本件審決の結論には、本件発明がいわゆる「スイス・タイプ・クレーム」という特殊な形式で表現された発明であることが重要であること(本件発明は、治療方法自体の発明ではない。なお、スイス・タイプ・クレームは、EPC加盟国の主要国である英国、フランス、オランダにおいては無効とされた裁判例がある)
- ) 本審決を引用し、同様の判断をした審決も存在するものの、本件審決は、拡大審判部の審決ではなく、これに反する審決がなされる可能性も否定できないこと
- ) 本審決の判旨に従って審査し、登録された事例も出ているが、EPC 2000改正条約のガイドライン(公表済み)においては、当該審決は引用されていないこと
- ) 医療方法について特許対象としないことを定めた欧州特許条約(EPC)の規定は審決により何ら変更されるものではないこと(本年12月発効予定のEPC 2000改正条約においても、不特許事由として明記されている)

知的財産による競争力強化専門調査会

ライフサイエンス分野プロジェクトチーム委員名簿

石川 浩	持田製薬(株)事業開発本部	知的財産部長
田島 秀二	プレシジョン・システム・サイエンス(株)	代表取締役
辻村 英雄	サントリー(株)	取締役 / R & D推進部長 / 健康科学センター・知的財産部担当
主査 長岡 貞男	一橋大学イノベーション研究センター	センター 長・教授
前田 裕子	東京医科歯科大学知的財産本部	技術移転センター 長・特任准教授

(50音順、敬称略)

( : 競争力強化専門調査会委員)

知的財産による競争力強化専門調査会

ライフサイエンス分野プロジェクトチーム検討経緯

第1回ライフサイエンス分野プロジェクトチーム

日時：2007年 9月 5日(水) 16:00 - 18:00

第2回ライフサイエンス分野プロジェクトチーム

日時：2007年10月 3日(水) 14:00 - 16:00

第3回ライフサイエンス分野プロジェクトチーム

日時：2007年10月18日(木) 15:30 - 17:30