

# 我が国と各国の特許制度比較 ～ 医療分野 ～

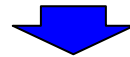
平成20年11月25日

特許庁

## 我が国の特許制度の概要～医療関連技術の特許保護～

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、診断する方法は「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈して運用している。(特許審査基準)



基本的には、医療方法(手術、治療、診断方法)は特許の対象外

医療機器、医薬自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれない(特許の対象)。

医療機器の作動方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない(特許の対象)。

## 我が国の特許制度の概要～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。

## 我が国の特許制度の概要 ~ 発明の表現方法 ~

発明 (= 技術思想) の表現方法には、「物」としての表現と、「方法」としての表現の仕方があり、同じ内容の発明をどちらでも表現できる場合がある

医薬分野の例:

ある物質Xについて、血圧の降下作用という属性を見出した場合

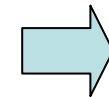
化学物質 X



降圧作用発見

### 「物」の発明としての表現

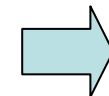
「有効成分Xを含有することを特徴とする高血圧治療剤」



特許対象

### 「方法」の発明としての表現

「有効成分Xを投与することを特徴とする高血圧の治療方法」



特許対象外

## 我が国の特許制度の概要～我が国の実務の経緯～

### 産業別審査基準 治療・衛生(昭和39年)

人の病気の診断方法、治療方法のように、人が発明の構成要件に入っているものは、人その物が発明の対象となり、産業上直接利用できる発明と認めることが出来ないので、「人を構成要件とする発明は産業上利用することができる発明とは認めない」。

### 平成5年改訂審査基準

「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。

### 平成15年改訂審査基準

自家採取細胞由来製品の製造方法・処理方法が特許対象であることを明示(後述)

### 平成17年改訂審査基準

機器の作動方法、複数の医薬の組合せや治療の態様で特定しようとする医薬発明が特許対象であることを明示(後述)

# 我が国の特許制度の概要 ~ 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 ×

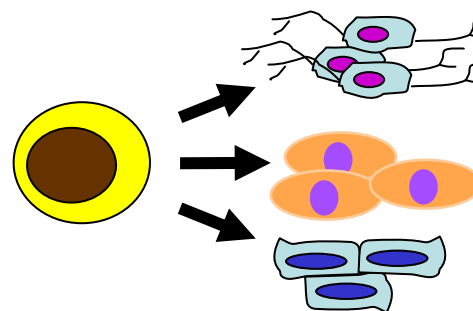
(例)  
細胞採取方法



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

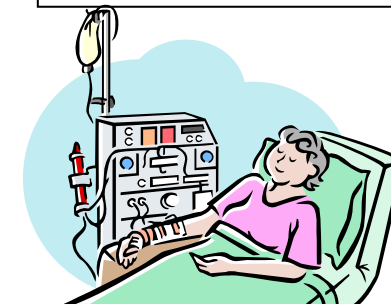
(例)  
採取された幹細胞の分離・純化方法  
幹細胞の培養方法  
幹細胞を組織細胞に分化誘導する方法  
生物由来製品の移植前処理方法



移植・投与プロセス

特許付与対象外 ×

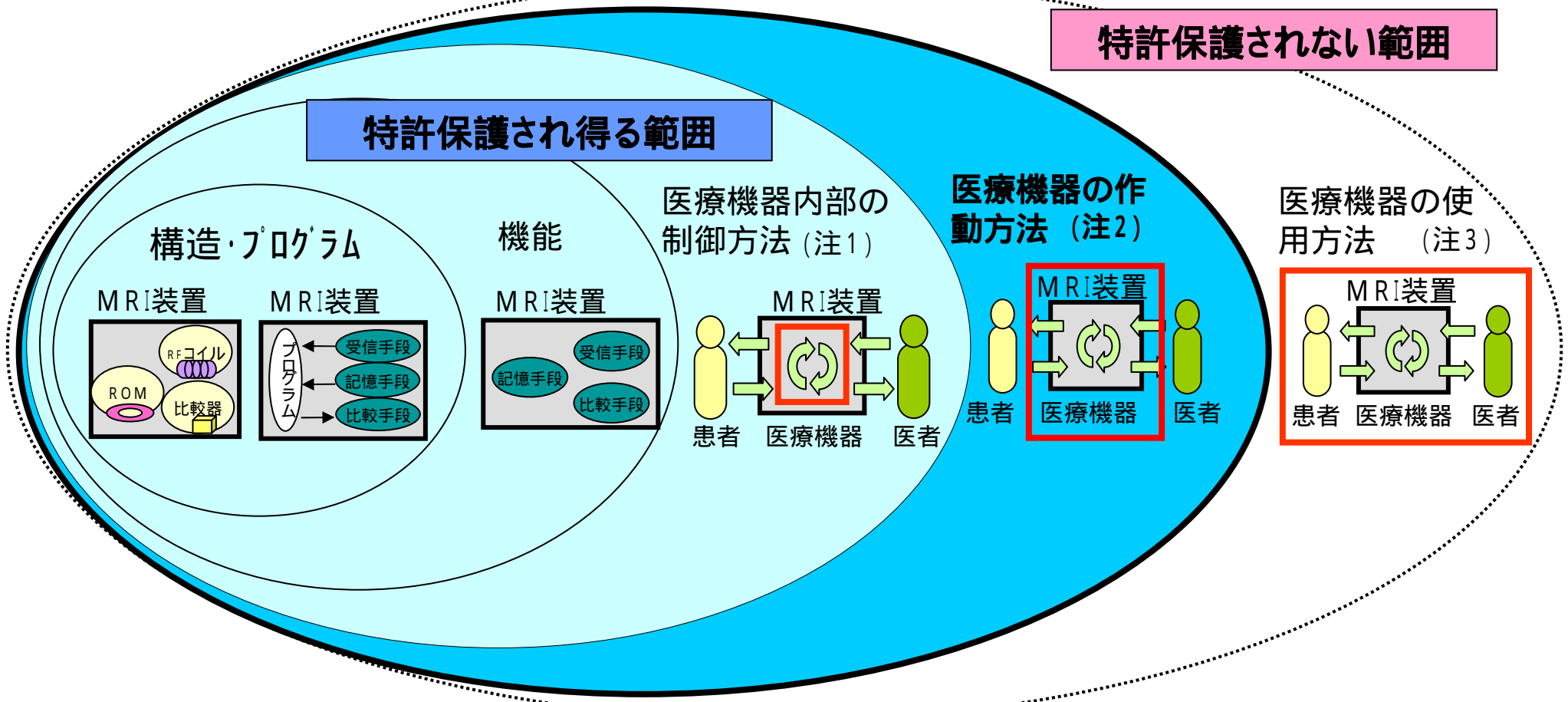
(例)  
投与方法  
縫合方法  
移植方法  
塗布方法



# 我が国の特許制度の概要 ~ 平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その1 ~

## 平成17年4月14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した。



(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) 医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいる。医療機器の使用方法など。

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 6

# 我が国の特許制度の概要～平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その2～

## 平成17年4月14日 特許審査基準の改訂

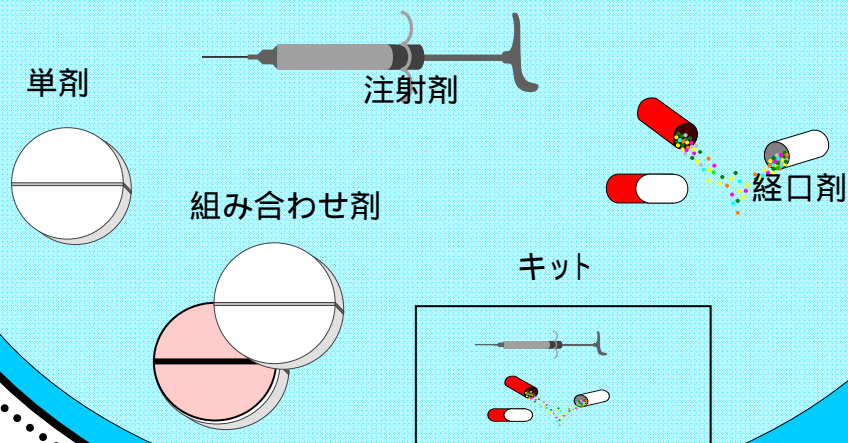
複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「産業上利用することができる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法を明確化した。

### 特許保護されない範囲

(人間を手術、治療又は診断する方法)

### 特許保護され得る範囲(物の発明)

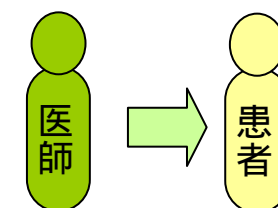
単剤、組み合わせ剤、キットなど



### 新たな用途

- ・対象患者群
- ・適用部位

医薬の投与方法



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



## . 各国の特許制度の概要 ~ 医療分野 ~

	手術方法	治療方法	診断方法	測定方法
米国 <sup>(注1)</sup>				
豪州 <sup>(注2)</sup>				
日本	×	×	×	×
欧州	×	×	(注4 - 1)	(注4 - 2)
カナダ	×	×	(注5)	(注5)
ニュージーランド	×	×	(注6)	(注6)
韓国	×	×	×	(注7)

(注1) 医師・医療機関の特許侵害に対して、一部免責規定あり(後述)。

(注2) 医師・医療機関の特許侵害に対して、免責規定無し。

(注3) 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。

(注4 - 1) 検体を用いた診断方法は特許対象。(注4 - 2) 手術工程を含まない、診断プロセスに至らない人体に対する測定方法は、特許対象。

(注5) 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)。

(注6) 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7) 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。

国によっては、「物」の発明として表現することにより特許対象になる場合がある。

## ・各国の特許制度の概要～日米欧の比較(概要)～

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。

# 各国の特許制度の概要 ~ 医薬関連発明の表現に関する日米欧比較 ~

(例) 「物質Aからなる風邪薬」が知られている場合において、新たな効能として抗ガン効果を発見

## 日・欧

物の発明として保護

既に知られている物質を医薬用途で特定することで、「物」の発明として保護される(新規性が認められる)。一方、「方法」の発明としては特許対象外で保護されない。

有効成分Aを含む抗ガン剤

特許可能

~~有効成分Aの医薬を投与するガンの治療方法~~

特許対象外

## 米国

方法の発明として保護

既に知られている物質を医薬用途で特定しても、物質としては同一であると判断され、新規性が認められず、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。

~~有効成分Aを含む抗ガン剤~~

新規性なしと判断

有効成分Aの医薬を投与するガンの治療方法

特許可能

# 各国の特許制度の概要 ~ 医薬関連発明の表現に関する日米欧比較 ~

## 具体的発明に即した特許可能な表現の例

日本・欧州

米国

### 新規適用疾病

既存物質Aについて、  
降圧効果の属性を  
見出した場合

有効成分Aを含有する  
降圧剤

(「物」の用途発明)

有効成分Aを投与する高血圧  
の治療方法

(「方法」の発明)

### 新規剤型

経口薬を塗り薬に  
することで顕著な効  
果を見出した場合

有効成分Aを含有する疾患Z  
治療用塗り薬

(剤型を特定した医薬)

有効成分Aを塗布する疾患Z  
の治療方法

(「方法」の発明)

### 併用

複数の医薬の併用  
により顕著な効果  
を見出した場合

有効成分Cと有効成分Dを  
組み合わせた疾患W治療薬

(組み合わせ医薬)

有効成分Cと有効成分Dを  
投与する疾患Wの治療方法

(「方法」の発明)

# 各国の特許制度の概要 ~ 医療関連発明の取扱いに関する日米欧比較 ~

<b>人間を手術する方法</b>	<b>医療機器の作動方法</b>	<b>医療材料・医薬の製造方法</b>	<b>医療機器</b>	<b>医薬</b>	<b>医薬用途発明</b>
-手術方法			-医療機器自体	-化学物質	-抗ガン剤
<b>人間を治療する方法</b>	-マイクロ手術ロボットの作動方法 -ペースメーカーの作動方法 -MRI診断装置の作動方法	-皮膚シートの培養方法 -人工骨の製造方法	-医療機器の製造方法	-剤型 -キット	
-遺伝子治療方法 -放射線治療方法 -透析治療方法 -医薬の投与方法 -ペースメーカーによる心臓刺激方法					<b>検体の分析方法・測定方法</b>
<b>人間を診断する方法</b>					
-内視鏡診断方法					
<b>検体を用いた診断方法</b>					
-遺伝子診断方法		-血液の分析方法	-培養皮膚シート -人工骨		<b>投与間隔・投与量等を特定することで、新たな用途を提供する医薬発明</b>
<b>診断プロセスに至らない人体の計測方法</b>					
-NMR検査方法 -X線検査方法 -血圧測定方法					<b>投与間隔・投与量等を特定することで、副作用の低減や、効能の向上を行った医薬発明( )</b>

— JP — EP — US

)欧州特許庁拡大審判部で審理中(次ページ参照)

## ・各国の特許制度の概要～欧州特許庁拡大審判部での審理～

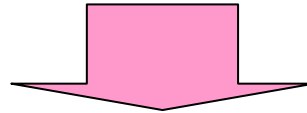
出願番号：94306847.8

(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)

## ・各国の特許制度の概要～米国・医師の免責規定の導入経緯～

1950年頃まで 医療方法の特許対象としない。  
1950年頃から 医療方法の特許対象とする。

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

### 米国特許法第287条第c項(1)(2) (1996年成立)

(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、かかる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) 「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。」(第c項(2)(A))

## ・各国の特許制度の概要～欧州特許条約の改正(医療方法発明の扱い)～

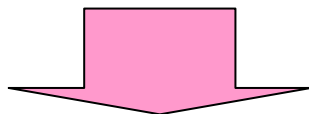
(改正前) 医療方法発明は「産業上利用することができる発明」に該当しないと規定

### 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)



## ・各国の特許制度の概要～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<sup>(注1)</sup>を「スイス・タイプ・クレーム<sup>(注2)</sup>」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)。

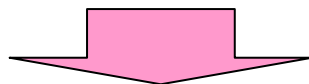
(注1) 第1医薬用途発明: 物質Xの疾病に対する効能を最初に発見したことに基づく発明。

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。