

「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する
意見募集の結果について

平成21年5月29日

1. 実施期間

平成21年4月28日(火)～平成21年5月17日(日)

2. 実施方法

首相官邸ホームページへの掲載によって周知を図り、「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」及び「参考資料集」について、電子メール、FAX 及び郵送によりご意見を募集しました。

3. 提出されたご意見の件数及び内容

12件(うち法人・団体7件、個人5件)

ご意見の内容は別添1(法人・団体)及び別添2(個人)のとおりです。

(別添1)

「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見(法人・団体)
(番号は受付順)

No.	法人・団体名	ご意見
1	日本弁理士会	<p>はじめに(1頁) 今回、画期的な発明である iPS 細胞を契機として先端医療分野における特許保護のあり方が再度検討されたことは大いに評価されるものであり、その結果を高く評価する。今回の見直しの結果が、今後の医工連携による再生医療を含んだ先端医療の発展と国民の健康の増進に大きく寄与することを期待する。また、今回の検討結果を踏まえた審査基準の改訂に際しては、事例を多く掲載するなど、先端医療分野の研究者にとって分かり易い基準とされることが望まれる。</p> <p>医薬における「用法・用量」の表現について(17, 21頁) 文章の表現の問題であるが、17頁「(i) 医薬における「用法・用量」の重要性」には「副作用を大きく低減することがあり得る」とある一方で、21頁「ウ. 今後の在り方」には「副作用の発生を劇的に低減する」と表現されているので、表現を整合させるべきである。</p> <p>医薬における「用法・用量」に関する「今後の在り方」について(21頁) 21頁に「用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質(QOL)を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、審査基準を改訂すべきである。」とされている。新しい審査基準において、「用法・容量に特徴のある発明については、副作用の低減やQOLの向上が、新規性や進歩性の判断に当り考慮される」ことを明記していただきたい。</p> <p>医薬における「用法・用量」に関する「今後の在り方」について(16, 21頁) 21頁では、「用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質(QOL)を大幅に向上する医薬」が新用法・用量の医薬の発明になると記載されている一方で、16頁の図8の最下段において、右矢印が新規性のところで×となっている。これは、「新規性」が認められるためには、副作用が「劇的に」低減するか、QOLが「大幅」に向上する必要があるという意味か。それとも、副作用が低減するか、QOLが向上していれば、「新規性」は認められ、このような効果が「劇的」又は「大幅」であった場合に、「進歩性」が認められるという意味か。今後の出願の審査に大きな影響を与えることになるので、明確にしていきたい。</p>

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について(28, 29頁) 29頁に「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明」と記載されているが、「最終的な診断」が不明瞭である。「最終的」でない「中間的な診断」というものがあるとの疑義が生じるため、「最終的な」は削除すべきである。

機械・器具の使用方法に特徴のある発明に関する検討結果について(33頁) 33頁の「ウ. 検討結果」において、「機械・器具の使用方法に特徴のある発明を特許付与の対象にすべきかについては、今回コンセンサスが得られなかったが、このような発明の保護の必要性に関しては、将来における先端医療分野の発展に応じ、技術動向を踏まえつつ継続的に検討するべきである」という点を明記すべきである。

終わりに(34頁) (1) 今回の事務局並びに関係各位の大変なご努力とその有意義な結果には、日本弁理士会として敬意を表する。以下、若干の意見を申し述べたい。確かに特許制度がなければ誰も拘束を受けず自由に他人の技術を使えるので、当面は皆で発明の果実を謳歌できるように思われる。医療の分野でも同じである。しかしそうした状況は長続きするものではないことは誰の目にも明らかである。知的財産に対する保護がなければ、より複雑化し高度化し多額の投資が必要となる技術に対して誰も積極的に開発投資をしようとしなくなり、いずれは技術開発は先細りになる。他国で投資回収の道を確保した特許制度が整っているなら、その国との間でのイノベーション競争に負けるのは必至である。こうした状況が今の医療技術を巡って起こっているのではないだろうか。医師や患者の負担が増えるというのであれば、それこそ公的な援助の出番となる。医師が特許制度に不慣れだというなら弁理士会等で支援する体制を整えていく方向や、患者等の負担を軽減するための、合理的な料率でのライセンスへの特許管理機構等を考えていく方向が考えられるべきである。我々の考える知的財産保護の本来のあり方は、どんなものでも制限なく特許保護対象とするという原則は維持し医療技術のイノベーションを促進した上で、それによる弊害除去を公的な智慧の結集によって図っていくことである。そして、究極的にはそれが患者の利益、ひいては一般公衆の利益にもつながる。今後も医療方法に対する特許保護のあり方について検討が進められることを希望する。(2) 日本の審査においては、特に薬理データに関して、出願後提出するサポートデータの有効性に関する基準が他国に比べてとりわけ厳しく、大学から生まれる医療関連発明の特許成立に向けた大きな障壁となっている。このことは今回の委員会の検討対象として取り上げられなかったようなので、今後は是非改善に向けた取り組みを行っていただきたい。

2	日本ジェネリック製薬協会	<p>貴局におかれましては「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関し意見を募集しておられますので、専らジェネリック医薬品(後発品)を製造販売する企業の唯一の業界団体である日本ジェネリック製薬協会は以下のとおり意見を申し上げます。当協会は貴案15頁2.特許対象の見直しのうち、薬剤の用法・用量に特徴のある発明を特許対象とすること(以下、用法・用量の特許化といいます)に付き反対いたします。まず、当協会は用法・用量の特許化が導入された場合、最も深刻な影響を被る立場に有りながら、貴委員会審議等において何ら関与する機会がなかったことを申し上げます。従いまして、貴案の用法・用量の特許化につきましては利益を受ける業界の一方的な意見のみを反映したものに過ぎないことを明確にしておきます。</p> <p>1.用法・用量の特許化は当該ジェネリック医薬品に致命的な影響を与える</p> <p>今般、貴委員会において新たな制度として用法・用量の特許化を導入するにあたり、仮想例として審議された、フォサマックですが、従来は5mg錠を1日1回投与していましたが、2006年になって、コンプライアンスや安全性が改善されたとする1週間に1回投与する35mg錠が登場いたしました。なお、本製剤販売会社のホームページによれば、両剤の世界的にみたシェアは週1回錠(35mg)が96.7%であることに対し、1日1回錠(5mg)では3.3%に過ぎないことが掲載されています。従いまして、ジェネリック医薬品の市販される時期に、1日1回投与する5mg錠はその存在すら危惧されます。今後、上記フォサマック類似の事例も現実に登場して来ることが予想されますが、貴案によれば用法・用量の特許化による影響として、「既存薬の後発品の出現に関しては影響がない。このため、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることもない。」などとされていますが、こと健康に直接関与する医薬品の場合、コンプライアンスや副作用・安全性の改善された改良品が発売(特許化)された場合、改善前の従来品に与える影響が致命的であることは、前記フォサマックの実例を検証するまでもなく、一般経済の原則からしても容易にご理解を頂けるものと存じます。</p> <p>2.世界的にみても日本の医薬特許制度は特許権者を過剰に保護している</p> <p>日本の特許制度は特許権者(先発企業)を過剰に保護していることは、特許延長制度一つをみても明らかです。例えば欧米では特許期間の延長は1つの製品に対し、1つの特許が最初の承認の際の1回のみ延長されますので、効能追加等では期間延長されることは決してありません。ところが、日本の制度では1つの製品に対し、複数の特許が承認のたびに何回でも期間延長されます。結果として、イノベーションとは無縁の効能追加であっても特許期間が延長されるため、欧米では起こり得ようのない裁判が現実に提起されています。上記、特許延長制度の見直しの際は国際的な動向など意に介することなく、既得権益を主張し、今回の用法・用量の特</p>
---	--------------	---

		<p>許化の場では国際的な動向を持ち出すなどは論外としかいいようがありません。以上、日本での医薬特許に関する先発企業への保護制度は世界的にみて最高の水準にあり、現状でも先発企業とジェネリック企業の知的財産上のバランスを著しく欠いていますが、貴案による用法・用量の特許化による一層の保護によりこの不均衡を更に増大させることとなります。</p> <p>3.薬事法で独占期間が与えられている</p> <p>フォサマックに関していえば、35mg 錠の開発は用法・用量の特許化を待つまでもなく、販売面で成功を収めているばかりか、再審査期間というジェネリック医薬品を排除する市場独占期間が保証されています。新規化合物の医薬品開発における時間・費用・リスク等を特許権という形で代償・保護することはとは当然ですが、開発の過程での用法・用量の変更あるいは従来品の用法・用量の変更についてまで、新薬と同等の長期の保護を付与することは理解いたし兼ねます。</p> <p>4.政府のジェネリック医薬品の使用促進政策に反する</p> <p>医薬品においてコンプライアンスや安全性(副作用)の改良された用法・用量の製剤が登場すれば、従来製剤が駆逐されることは明白であり、このため、従来製剤のジェネリック医薬品の開発は魅力的なものとはいえません(フォサマック従来品の世界的シェアは 3.3%にしかすぎません)。従って、貴案がこのまま実施された場合、当該ジェネリック医薬品の市場参入は大幅に遅れることになり、政府のジェネリック医薬品の使用促進政策に反することは明白です。また、国民消費者にとって、安価なジェネリック医薬品の早期の入手が阻害されるという事態を招き兼ねません。</p>
3	大正薬品工業株式会社	<p>以下に「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」(以下単に案と略称する)に関する意見を申し述べる。</p> <p>【意見1】</p> <p>案の第20～21ページに記載された(iii)新用法・用量に係る発明を物の発明として保護することの妥当性について</p> <p>「用法・用量に特徴のある医薬品」とは、医薬品自体は公知であるが、その使用方法(用法・用量)に特徴がある医薬品を権利として請求する発明である。</p> <p>物である医薬品自体は公知であるから、新しい使用方法(用法・用量)を貼付しても、権利として請求している物である医薬品そのものが新規に成るわけがない。</p> <p>したがって、そのような発明は、新規性がない。これは、特許法第29条第1項違反になるから特許権が生じない。このように解釈するのが、この種の発明の新規性についての世界共通の解釈である。たとえば、米国でも、豪州でも、韓国でも新規性</p>

を認めない。

このような発明に新規性を与え、保護することを確定した国は、世界広しといえども1国たりとも存在しない。(必要あれば、案の第15ページ下から8～9行、第16ページ下から第9行～最下行参照。)

新規性ないものに独占権である特許権を授与するのは、到底、許されるべきものでない。また、特許法29条第1項が存在するから、案の第29ページに記載されているように審査基準を改定すれば、事態が変わるという問題ではない。

「用法・用量に特徴のある医薬品」とは、医薬品自体は公知であるが、その使用方法(用法・用量)に特徴がある医薬品を権利として請求する発明である。

「用法・用量に特徴のある医薬品」とは、医薬品自体は公知であるものの、特徴点は使用方法であり、その使用方法(用法・用量)が新しいから、方法として保護するのが合理的である。しかしながら、このような方法は、治療方法とされ、産業上利用できないから特許の対象外とされる(案の第15ページ第11～12行参照)。

【意見2】

案の第21ページに記載された(iv)フリーアクセスへの影響や第27ページ医師の裁量への影響について

案では、「用法・用量に特徴のある医薬品」に特許権を設定しても、医師の裁量には負の影響を及ぼさないと述べられているが、全くの誤りである。

本来、公知の医薬品についての用法・用量は、医師が患者の年齢、性別、体重、体力、症状などを考慮して何ものにも拘束されず、自由に決定、実施できる医師の裁量とするのが国民の健康と生命を守る上で重要である。「用法・用量に特徴のある医薬品」を医師以外の者が独占し得る権利の対象とすることを許さない方が良い。

たとえば、案の第18ページの事例に記載されたフォサマックの場合で、医師が特許で保護されていない5mg錠を7錠分一度に週一の割合で入院中の患者に投薬すれば、医師はこの例における35mgの錠剤の特許権の侵害の咎で裁判所に訴追されうる(もちろんこの医師の行為は特許法第69条の第3項に規定された調剤行為とはいえない)。

これは、医師の医薬品へのフリーアクセスへの重大な影響である。米国では、治療方法を特許権として有する製薬企業がしばしば大病院を訴追している。

これと関連して指摘したいのは、案の第22ページ下から第7行には、医師が処方箋を発行し、患者が薬局で購入し、患者が「用法・用量に特徴のある医薬品」を購入し、これを患者自身が服用するから、「業として実施される発明とは認め難い」と記載されているが誤りである。

	<p>医薬品は、個人である患者が消費するものであるが、個人が薬局に行っても多くの医薬品は処方箋がなければ買えない。したがって、医薬品を投与しているのは、患者ではなくあくまで医師である。</p> <p>「用法・用量に特徴のある医薬品」を実施しているのは患者ではなく医師である（もちろんこの医師の行為はもちろん特許法第69条の第3項に規定された調剤行為とはいえない）。</p> <p>医業は立派な『業』である。「用法・用量に特徴のある医薬品」の特許権として認めると、医師による特許権侵害は成立し得る。</p> <p>【意見3】</p> <p>案の第26ページに記載された新用法・用量の医薬品発明は薬価を上昇させる恐れは小さいについて</p> <p>フォサマックの例では、高価格の35mg新製品が、低価格の5mg従来品を駆逐するのは必定と聞いている。このことから、特許を付与された高価格新製品の出現は、国民の重大な願望である医療費低減を阻害することは明らかである。</p> <p>特許による独占は、自由競争を阻害するから、原則として医療費低減には作用せず、医療費増加に寄与する。</p> <p>これと関連して、言及されなければならないのは、案の第18ページに示されたイリボーとキュービシン注の場合であるが、これらについては、新用法・用量の医薬品発明の出現前に、対応する物質特許とか用途特許が存在していたはずと考えられるが、新用法・用量の医薬品発明前には相当する医薬品は「開発中止」となっていた。このように特許による独占権が与えられた物質発明や用途発明は、実は実施不可能であるから、特許を与えたのが誤りであり、誤って与えられた特許は、速やかに取り消されるべきであった。誤って与えられた独占権によって、実施を初めて可能にする新用法・用量の医薬品発明の創製を遅らせてしまった。このような事態は反省されなければならない。</p> <p>我が国は医薬品業界にずいぶん手厚い独占のための保護を行ってきた。</p> <p>期間延長制度、再評価制度、ノウハウの保護などである。これほど保護しても、世界における日本製薬企業の実力は自動車業界、電機業界、機械業界などのように優れたものではないはるかに劣るのではないか。</p> <p>日本医薬品業界の発展には、全く逆のアプローチが必要かもしれない。独占奨励ではなく、独占を制御して、自由競争を鼓舞することによって、先発メーカーとジェネリックメーカーがお互いに協力して、自由競争の下に業界全体の繁栄に向かう活動をするのが良いかもしれない。</p> <p>思うに電機業界、機械業界など特許関係者に例えば日本知的財産協会の特許部</p>
--	---

		<p>会で「用法・用量に特徴のある医薬品」について説明してもこのように腑に落ちない制度には全く賛同が得られないではないか。少なくとも、本件は、我が国の新規性の在り方全体に重大な影響がでる。医薬品以外の化学メーカー、電機メーカー、自動車メーカーなどの了解をあらかじめ取らなければ、実施すべきでない。</p>
4	日本弁護士連合会	<p>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・先端医療特許検討委員会(以下「本検討委員会」という。)は、「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」(以下「本報告書案」という。)において、審査基準による先端医療分野における特許対象の明確化、医薬の用法・用量の刷新により専門家の予測を超えるような効果を示す医薬の発明、及び、医師の最終的な診断を補助するための人体のデータの収集方法にかかる発明を、新たに特許対象とするための審査基準の改訂、先端医療分野の研究成果を適切に知的財産に結び付けるための支援体制及び人材育成、という三つの取り組みが必要であるとしている。</p> <p>本意見書は、先端医療分野における特許対象を明確化すること、特定の技術を新たな特許対象とすること、及び、研究成果を適切に知的財産に結び付けるための支援体制や人材育成を強化すること自体について異議を唱えるものではなく、法的な観点から、それらを実現するための手段のあり方について、本報告書案の問題点を指摘するものである。</p> <p>第1 意見の趣旨</p> <p>1 医師免責規定の整備について</p> <p>医療関連の発明を新たに特許対象とする場合はもちろん、従前の特許付与の範囲に留まる場合であっても、明文をもって医師免責の要件・範囲を法定することが検討されるべきである。</p> <p>2 特許対象を審査基準のみに規定することについて</p> <p>医療関連の発明の特許保護の基本的な視座について、立法により規定すべきことを検討すべきである。</p> <p>3 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することについて</p> <p>専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、医師の免責規定を置くなど必要な手当てをした上で、発明の本質に照らした保護、すなわち、物の発明のカテゴリーのみならず、方法の発明のカテゴリーによる保護を与えていく方向も、検討されるべきである。</p>

第2 意見の理由

1 医師免責規定の整備について

本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を「物」の発明として特許対象とした場合、医師の処方の特許権の侵害とならないため、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならず、現行の「物」の用途発明と同様に、医療のフリーアクセス等の現行の医療制度には負の影響は及ぼさないと考えられる」としている(報告書案21頁)。

しかし、まず、現行制度において特許対象となっている医療機器又は医薬に関連する発明を医師が医療において使用する行為についても、概念的には、特許侵害は成立しうる状況にある。すなわち、医師が医療機器や医薬品を使用する行為は、形式的には医療方法の発明の実施の一類型である「使用」に該当するので、免責規定がない場合には、発明の直接実施者は医師にほかならず、医師による直接侵害が成立しうることになる。

また、本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明」を新たに特許保護の対象としようとすることに関連し、「処方せんの交付は、「物」の発明の製造、使用、販売、販売の申し出には該当しないため、特許権の侵害には該当しないと考えられる」としている。

しかし、処方せんの交付が直接侵害行為とならないとしても、医師が、販売行為の教唆ないし幫助(民法第719条第2項)に当たる行為を行う可能性は残る。

医師による医療行為は特許権者による権利行使の対象にすべきではないとの結論については、大方のコンセンサスが得られている。そうであれば、本報告書案において新たに特許対象を拡大する場合はもちろん、従前の特許付与範囲に留まる場合であっても、明確な医師免責規定を整備することが真摯に検討されるべきである。具体的には、例えば、特許法第69条に、医師等の行為に対する効力制限規定(例えば「特許権の効力は、医師又は歯科医師が、人間の診断、治療、手術、処置又は予防のためにする特許発明の実施には、及ばない」旨の規定等)を導入する旨の法改正が考えられる。免責規定を設けるに当たっては、医療機関、医師以外(看護師等)の医療従事者の取扱いや医師の教唆行為の取扱い、医療行為の特許権行使に必要なものを供給する行為について特許権の間接侵害責任等について更なる検討が必要となるが、それらは、免責規定を整備すべきことを否定する理由とはならない。

2 特許対象を審査基準のみに規定することについて

本報告書案は、現行の制度においても成果を保護することが可能であるにもかかわらず、審査基準が不明確なため、発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないことが懸念されるとした上で、審査基準において特許対象を明確化す

	<p>ることが必要であるとしている(報告書案7頁)。本検討委員会は、先端医療分野の特許保護に係る取り組むべき課題を検討するに際し、先端医療技術の事例を収集した上で、技術を類型化し、類型ごとに特許保護の現状及び課題について検討を行うというプロセスを経ている。検討課題につき具体的、実務的なニーズを掘り起こした上で、議論を整理し、国の施策が必要な内容を確定していく手法は、評価しうる。</p> <p>しかし、そもそも、発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないといった問題は、審査基準に具体例を盛り込めばそれで解決するというものではなく、どのような発明が特許対象となるかを、特許査定という行政作用の裁量基準であるに留まる審査基準のみに依拠して規定しようとする事自体に起因するものであると考えられる。</p> <p>また、本報告書案は、物の発明による保護では不十分であること、諸外国の動向、及び、当該分野における我が国の国際競争力が高いとされていることを挙げて、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明」を新たに特許対象とすべく、…審査基準を改定すべきであるとし、他方において、本報告書案は、血管中閉塞物の除去の仕方や腹腔を吊り上げて手術空間を作る方法といった「人体に対する機械・器具の使用法」の発明について、もともと研究へのインセンティブの備わっている医師によって行われる研究活動の中で開発されることが多く、企業に対するインセンティブ付与に繋がらないこと、主に医師によって開発される技術の特許対象とすると技術の公開が遅れること、間接侵害をめぐる紛争に係る企業負担が増加するおそれがあることなどを理由に、現時点においては、これを新たに特許対象とすることは適当でないとしている。すなわち、本報告書案は、諸外国の動向、産業界に対するインセンティブ付与の必要性、主たる発明者として想定されるのが誰かといった点を判断材料にして、保護対象となる発明の範囲を画している。これは、極めてアドホックな形で保護対象を決しようとするものであり、法的安定性が軽視されているといわざるを得ない。本来的には、特許対象となる発明の基準が、法律で明確に定められていてしかるべきように解される。</p> <p>当連合会が2004年10月29日に公表した「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)(案)」に対する意見書(以下「日弁連意見書」という。)において指摘したとおり、医療方法に対する特許付与の範囲は、法政策上の「公序」というべき価値判断を含む問題である。権利付与の実体的な要件、効果は法定されるべきであって、本来、行政庁である特許庁の審査基準による規律に委ねられるべきものではない。実務上も、特許庁の審査基準が事後的に裁判所で否定される例がないわけではなく、仮にそうなれば、実務に混乱が生じることは必至である。</p> <p>確かに、社会の変化と実際のニーズに合わせて適宜かつ迅速に特許対象を拡げていくためには、審査基準の改訂という手法が採りやすいことは理解できないではな</p>
--	---

い。しかし、上記のとおり、審査基準は、特許査定における内部基準に過ぎず、特許発明の権利範囲を定めるものではないし、また、国民に権利を付与し義務を課す規範は法律によるというのが法治主義の建前である。現代社会においては、専門的・技術的な事項に関する能力や社会経済の変化に対する迅速な対応という面で議会に限界があることから、委任立法が認められている。しかし、委任しようとする事項が国民の権利義務に直接かかわる事項である場合には、委任の基準の明確性がより強く求められる。したがって、少なくとも、医療関連発明に関する基本的な考え方については、法律で規定される必要があると考える。また、法律の委任を受けて具体的な特許対象を定める下位規範として、審査基準が適切かどうか、今後、再度検討されるべきである。

3 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することについて

本報告書案は、いくつかの理由を挙げて、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明について、物の発明のカテゴリーによる特許対象とすべきとしている。上記発明を特許対象とすることに異存はないが、本報告書案では、保護対象を物の発明のカテゴリーに限定し、方法の発明のカテゴリーによる保護を否定することの合理的な根拠は示されていない。

まず、本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を「方法」の発明（「薬を服用して治療する方法」の発明）として保護しようとした場合、服用する者は患者自身であることから、「業として実施される発明」とは認めがたい。このため、「産業上利用することができる発明」とは認め難いという問題がある。」とする（報告書案22頁）。

しかし、発明の本質が、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬である点にあるのであれば、そのような用法・用量とする方法を特許請求の範囲に規定し、服用行為を特許請求の範囲から除外すれば、「産業上利用することができる発明」と認められうると解される。そうであれば、この点は、「物」の発明に限定して保護することの理由付けにはならない。

また、本報告書案は、「「方法」の発明として保護する場合は、発明を直接使用する者は患者自身となるため、医薬メーカー等に対して専ら間接侵害（特許法第101条第5号）のみが問える制度設計となる。…このため、「方法」の発明として保護することは、権利者側から見ても保護の実効性が低いという問題があり、また、直接侵害を争点とする場合に比較して紛争が複雑化する懸念がある。」とする（報告書案23頁）。

しかし、上記のとおり、方法の発明が専ら間接侵害しか問えないような権利範囲となるとは限らないし、そもそも権利行使をどのように行うかは、特許権者に委ねら

		<p>れるべき事項である。</p> <p>さらに、本報告書案は、世界医師会宣言において、「医学的手法」の発明は「物」の発明の場合とは異なり、特許対象とすることが適当でないとしている点を挙げているが(報告書案23頁)、この点については、むしろ、上記のとおり、正面から医師による医療行為についての免責規定を特許法に置くことで対処すべきであると考え。</p> <p>そもそも、どのようなカテゴリーによって発明を保護するかは、本来、当該発明の本質に照らした上で、出願人の選択によって行われるべきである。</p> <p>また、審査基準は、あくまで、特許庁が特許査定という行政行為を行うに際しての裁量基準であるに留まり、権利行使の場面における発明のカテゴリー分類という特許法の解釈適用に際して法的拘束力を有するものではない。</p> <p>例えば、ある医療用途発明が、権利行使の場面において、特定の物がある医療行為のために利用するための使い方としての方法の発明であると判断される可能性がないわけではない。そうであるにもかかわらず、これを審査基準で「物の発明」に限定し、そのことを前提に施策が議論されるのは危険であるともいえる(例えば、医師に対する権利行使の可否につき、「物の発明」であれば、消尽理論により権利行使が及ばないと結論を導きうるが、「方法の発明」であると判断される場合には、そのような結論を導きうるかどうか定かではなくなる。)</p> <p>上述の観点からすれば、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することに限定する必然性はなく、医師の免責規定を置くなど必要な手当をした上で、発明の本質に照らした保護を与えていく方向についても検討されるべきと考える。</p>
5	日本製薬工業協会 知的財産委員会	<p>1. . 1. 審査基準における特許対象の明確化について (1)「既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明」について事例の追加等により権利化のイメージが具体的になると期待しているが、特に物理的あるいは時間的に同一でない物の組合せの場合に安定な権利行使が出来るように、権利化の際の明確化に加えて、通常審査基準は参酌しない司法でも尊重される運用となるよう普及に努めて頂きたい。</p> <p>2. . 2. 特許対象の見直しについて これまで十分な保護が得られなかった「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」や「最終的な診断を補助するための人体データ収集方法の発明」への特許対象拡大の方向性が示されたことは大いに評価する。医薬品や医療機器の開発には患者に広く使用されるために許認可が必要であり、今回の対象拡大となった新用法用量医薬品等の場合にも有用性や安全性等を確認するための多大な投資を要することから、特許保護により開発の促進が期待でき、より多くの有用な医薬品を患者に提供できると考える。</p>

		<p>3. 2.(1)関連 現在の審査基準の第VII部第3章「医薬発明」において、医薬の用途発明は特定の属性を有する化合物(群)と特定の疾病への適用という二つの観点からのみ把握されて、発明の同一性が判断されている。しかし、今回示された方向性によって、用法・用量も医薬発明を区別する新たな観点として加えられることになると考えられるので、審査基準の改定に当たっては、医薬発明の定義にその旨を明確に示していただきたい。上記 に併せて、現在の上記審査基準2.2.1.1新規性の判断手法(3-3)には、「投与間隔・投与量当の治療の態様に関して」として用法・用量が異なることによって医薬発明の新規性が認められる例がわずかに2件のみ挙げられており、あたかも限定列挙のような例外的な扱いになっている。上記 のとおり今後は、用法・用量が用途発明を区別する新たな観点になるのであるから、用法・用量が異なる場合には原則として新規性が認められることを原則として記載し、むしろこれらが異なっても新規性が認められない場合を限定列挙するようにしていただきたい。</p> <p>4. 2.(1)(参考1)関連 新用法・用量の医薬に係る発明を適切に保護する方策について多面的に議論され、「物の発明」として保護する方向性が示されたが、本来医薬の使用方法の発明の本質は「方法」であることから、「物の発明」では的確に表現できない場合も想定される。審査基準での明確化とともに、実態のフォローを行い、医薬の使用方法の発明の適切な特許保護のあり方について今後も適宜議論していただきたい。</p> <p>5. 3.先端医療特許取得への支援について iPS細胞樹立に端を発した再生医療実用化の加速に向けて今回の審査基準の明確化は意義深いと考える。将来の実用化を見据えた幅広い事例の提示により出願人に理解し易い基準の提示とともに、説明会等の活用により普及に努めて頂きたい。</p> <p>6.その他 再生医療分野は技術革新の進展の激しい分野であること、またiPS細胞樹立を契機として日本の強みが発揮できる可能性があること等に鑑みて、今回は提示されなかったものの今後の実用化が現実となった際に新たな具体的なニーズが出現することや海外との比較における日本の特許保護の位置付け等を念頭において、審査基準の見直し等の議論がタイムリーに再開できることを期待する。</p>
6	日本知的財産協会 バイオテクノロジー委員会	審査基準に特許対象が明記されていない等の分析結果に基き、審査基準における特許対象の明確化、あるいは特許可能な例示の豊富化等の対応が採られるとされた先端医療分野に関しては権利化に係る特許権自体には現状からの変更はない。一方で、この分野はまさに先端分野であって技術としては更なる発展が予想される分野であり、今後いかなる新たな技術が開発されるかについては予測不明であ

る。したがって、特許保護の在り方として、方法の特許によって保護する以外には適切ではない技術が開発される事態も想定される。すなわち、先端分野で開発された技術が常にモニターされて技術に相応の特許保護が与えられるよう、『先端医療分野における特許保護の在り方について』の研究・検討が今後も継続的に実施されることを要望したい。

従来、先端医療分野において権利取得ができなかった、本質的には方法に特徴のある発明について、当該発明に係る物質に着目することによって権利取得の道が開かれることに対して賛成である。一方で、本質的には方法である発明を“物”として表現することが本来の発明のスコープと完全に一致するか否かは議論の残るところではある。しかしながら、まずは権利取得のできない状態を解消して、出願人の工夫によって何らかの権利取得ができる余地のできることは歓迎すべきことと考える。このような権利の取得から始めて、その取得した権利による権利行使面での有効性に基いて、本質的に、方法の特許の必要性を議論できる状況が形成されることがまずは必要であると考え。

現在、『用法・用量等に特徴のある医薬用途発明』についてはその新規性の判断基準に制限があり、必ずしも権利取得は容易ではない状況がある。この用法・用量等に特徴のある医薬用途発明については、用法・用量が新規であれば権利取得が可能となるべく審査基準の変更が必要であるとの説明がなされている。このような新規性の考え方が採用され審査基準が変更されることについて賛成である。一方で、先端医療分野で使用される細胞等の生体由来材料について、現在の使用方法とは異なる、新規な使用方法が将来開発されることは否定できない。先端医療分野で使用される細胞等の生体由来材料の新規な用途の新規性の判断基準についても、用法・用量等に特徴のある医薬用途発明と同様の、純粋にその用途の新規性の有無に基いて判断されることを要望する。

報告案の中では『医薬は、適切な「用法・用量」という情報が物質と一体となって機能するものである。このような医薬における用法・用量の一体性に照らしてみれば、用法・用量も無形の技術思想である医薬発明の構成要素として捉えることができる。』と記載されている。この考え方は、いわゆる“用法・用量等に特徴のある医薬用途発明”においての特に顕著な特徴点に対する考え方を示していると考えられる。一方で、従来の医薬用途発明、あるいは医薬としての化学物質発明であっても、用法・用量についての情報は必要であり、特に医薬用途発明については投与形態についての開示が必要な内容の審査基準となっている。しかしながら、通常の(或は従来の)医薬の投与形態で投与される前提での医薬用途と、用法・用量等に特徴のあ

る医薬用途発明とは、例えばその開発の経緯などからしても、別個のレベルの発明として認識されるべきである。すなわち、従来の医薬用途発明に関する用法・用量については従来の通りの考え方で審査され、用法・用量等に特徴のある医薬用途発明における考え方が、特に実施可能要件の面で、拡大適用されることがないように要望する。

『先端医療特許取得への支援』に関し、特に、大学の医学部や医学系の研究所の研究者等についての支援について『権利取得等の実務に携わる先端医療分野の技術や海外の特許制度の運用に詳しい知的財産の専門家の不足といった状況がある』との問題点の把握が示されている。確かに、大学の医学部や医学系の研究所の研究者等に対しての人材面での支援として知的財産の専門家の支援は必要と考えられる。しかしながら、大学や関連の研究所においての問題点は、むしろ、出願に要する費用を如何にして捻出するかという点であるのではないか。発明の権利取得については、国内に留まらず海外での権利取得を図ることがより多くのリターンを得ることに必要である。しかしながら、海外出願を実施することによる出願国の増加は当然に必要経費の増大にも繋がる。すなわち権利取得に要する経費についても何らかの支援策を講ずることも必要で、人的支援、経済的支援の両方があって初めて円滑な権利取得の方策が達成され则认为。報告書においてはこの経済面での支援策について触れるところがないが、経済面の支援についても何らかの方策を提示していただきたいと要望する。

先端分野において発生する発明については、具体的に示された権利取得の可否や審査基準が示されていないとの記述が報告書では散見される。今般、そのような状況にある一部の発明についての状況が改善されることが期待され歓迎すべきことであるが、先端分野での新技術の発生について常にこの様な問題の発生が予想され、審査基準の策定・公表の後追い状態が恒常的に発生することが懸念される。この様な状態の回避についての方策についても配慮いただければ幸いである。例えば、現存する類似の基準の拡大適用によって速やかに審査基準等の不存在を解消することを考慮・公表していただきたい。報告案では『(4)細胞の特定の困難性がある発明』についての考え方が示されているが、この内容を見ると、化合物発明における“製法限定クレーム”の考え方に類似していることは知財担当者であれば容易に理解できるものである。すなわち、現存する基準の適用拡大が速やかになされ、それが実施されることが明らかとなる仕組みがあれば、基準の存在しない状態も速やかに回避できると考える。この様な機動的な運用がなされるような仕組みについても考慮いただきたい。

		<p>従来、公知の“もの”に対して新規な用途の限定を附しても新規性を認めないのが“もの”に対する新規性の考え方と考える。一方、医薬発明に関する新規性については、特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途の二つの観点から判断されるということは特許庁、裁判所において認められている実務であるが、今般、用法・用量等に特徴のある医薬用途発明についても、“もの”として成立させ、審査基準を変更して新規性を判断するとの考え方が示されている。この様な特許法の変更ではなく審査基準の変更によって成立した特許権に関しても十分な権利行使力が備わっていることについて、特に裁判所段階でもこの特許権が新規性を持って成立した特許権として認識されるかを確認したいと要望する。</p>
7	(財)バイオインダストリー協会知的財産委員会	<p>該当箇所：1. 審査基準における特許対象の明確化 意見： 先端医療技術の進展により、実用化が現実となった際には新たな具体的なニーズが出現してくること、あるいは、海外との比較における日本の特許保護の位置付け等を念頭において、審査基準の見直し等の検討がタイムリーに再開されることを期待します。</p> <p>該当箇所：2. 特許対象の見直し (1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 意見： 「物」の発明として保護することが適当であるとの結論は妥当と考えられ、賛成します。この方針を審査基準で明確化するとされていますが、(1) 用法・用量をいかに特許請求の範囲に記載すればよいのか、審査基準には具体的な例示を含めた明確化をお願いします。特に、表現によって、新規性の判断手法が異なる可能性があるように思われ、新規性があると判断される表現と、従来品と識別できない表現とに分けて具体的に説明していただきたい。合わせて、用法・用量に特徴がある用途発明について、実施可能要件(サポート要件)の充足例、未充足例についても説明願います。実際の医薬品の用法・用量は、ヒトで試験を行わないと具体的に決めることができない場合が多いことから、特許請求の範囲の記載と明細書の詳細な説明(実施例など)の記載との間にどの程度の蓋然性を要求すべきか丁寧に検討する必要があると考えるからです。(2) 一方で、司法判断も審査基準に沿ってなされるか不安な側面があります。さらに、医薬品や医療材料に関する使用方法に特徴のある発明について、将来的に「物」としての表現では、(審査基準による運用では)新規性を充足せずに保護できない場合が生ずる可能性も否定できません。そこで、欧州特許条約(EPC2000改正条約第54条(5)参照)と同様に、特許要件(新規性)の判断は方法部分についてなされるとの旨を法律で明確化する必要があるかと考えます。法律による明確化の必要性については、専門調査会での議論が不十分ではないかと思われ、今後議論を深め、必要なら審査基準のみならず、</p>

	<p>法律による対応をお願いします。</p> <p>該当箇所：2. 特許対象の見直し (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 意見： 現在特許対象外となっている「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」を新たに特許対象とすべきとの結論は妥当と考えます。審査基準では具体的な事例を含めた明確化をお願いします。</p> <p>該当箇所：3. 先端医療特許取得への支援 意見： 「 海外における権利取得の促進と知的財産専門人材の育成」に大きな期待をよせています。具体策に関する提言があれば良いのですが、議論も十分ではないと考えますので、今後の検討に期待しています。ここでは、例示として、医師の認定医制度のように、一定の専門知識を有する弁理士に「 分野認定弁理士」といった認定を与えるなどの制度、海外における権利取得に関するコンサル支援を受けることについて、大学等や中小企業を対象とした費用補助制度などのバックアップを挙げさせていただきますので、今後ご検討いただければと思います。</p>
--	---

(別添2)

「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見(個人)

(番号は受付順)

No.	ご意見
1	<p>案の -1-(2)「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」の「イ.「今後の在り方」の第3パラグラフとして、次の記述を加えられたい。</p> <p>「この場合、図4 に「治療のために同一人に戻すことを前提とした、自家採取物を処理する方法」は、特許対象外と表示しているが、「治療のために同一人に戻すことを前提とした、自家採取物を用いた医療材料を製造するための方法」は特許対象とされているので、「処理」が「製造」と均等と認められる場合がほとんど全てであることにかんがみ、特別の事情がない限り、特許対象と認めることを明記すべきである。」</p> <p>(理由) 1. 米国における特許保護対象との調和 内閣知財戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」報告案(2004-11-22)には、図2「日米欧における医療分野の特許保護の現状」において、米国では、「医師の行為に係る技術」「医療機器の作動方法」共に方法の特許の対象とされているのに対して、日本ではいずれも特許対象外であることが明示された。そして「医師の行為に係る技術」について、これを特許対象とすべきであるという次の主張が明記されている。</p> <p>1-1 高度・先端の医療技術を促進し、患者に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作り、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である。</p> <p>1-2 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。</p> <p>1-3 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。一方、国民皆保険制度との整合、医師のインセンティブ、特許対象の広汎化などをめぐる問題が提起され、医師の行為に係る技術は検討の対象から除外している。その後、ヒト由来 iPS の発見など再生医療等の新技術について国際競争が激化する趨勢となったので、米国の制度と等しい特許対象への拡大を、この際、実現すべきである。</p> <p>2. 今次案の「ア. 現状と課題」に、「人体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いる『採取したものを処理する方法』は、特許対象外となることが原則とされている」という説明は、そのような原則の当否を検討すべき内閣知財戦略本部の案としては、全く不備であり、技術の世界的進展に即応する検討の責任を果たしていない。「処理」すれば、「製造」されるに均等であるから、「製造」が特許対象ならば「処理」も特許対象となし得るはずである。</p>

No.	ご意見
2	<p>15 ページ(i)全般、16 ページ図 8、23 ページ(c)結論 について (1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 — ア.現状、現行審査基準の解釈について疑義を生じました。仮に、当方の考えに誤りがなければ、現状から結論まで、下記のように全般に影響があるものと考えます。ぜひ、ご検討いただきたくお願い申し上げます。図8の意味するところは、「患者群・適用部位が異なる」発明のみが新規性ありとされ、進歩性の判断がされると、解されます。しかし、「医薬発明」の審査基準(案)に関するご意見の概要と回答(平成 17 年 4 月 15 日)(http://www.jpo.go.jp/iken/20050224_ijaku.htm 参照)に目をとおしますと、Q10 と A10 にて、「医薬基準 2.2.1 に記載されているように、医薬発明については、投与間隔や投与量等の治療の態様が異なれば、その投与間隔や投与量等の治療の態様が直ちに用途とみなされて新規性を有すると判断されるのではなく、一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違すると認められる場合には、請求項に係る発明は新規性を有し得ると判断されます。医薬基準 2.2.1.1(3-3)には「下記(a)又は(b)のように、」と記載されておりますので、(a)と(b)の二者択一ではないことは明確であると考えます。」となっております。</p> <p>すなわち現行審査基準では、(a)患者群を明確に区別できる場合、(b)適用部位が明確に区別できる場合にかぎらず、医薬用途が相違すると認められる場合に新規性を有するとしております。本案の15ページ(i)と16ページ図8では、上記(a)または(b)が異なる場合のみ新規性ありと解せますから、誤りがあるのではないかと考えます。これと連動して、図9の「用法・用量」に対する特許はないという記載は事実と異なり、本結論(23 ページ(c))はずでに実行されておると解されますが、いかがでしょうか。関連する方々(特許庁審査基準作成部署および運用部署)に、上記点についてご確認いただければ幸甚です。当方の疑義に誤りがなければ、本案において、現行審査基準の解釈との相違点を改定いただきたく、また結論(23 ページ(c))の内容は既に実行されていると改定いただきたく思います。また現行の審査基準は特許実務者も大いに参考にしております。より正確な解釈を図るうえでも、上記Q10 & A10の結果を反映して、可能であれば記載を明瞭化していただきたく存じます。</p> <p>18 ページ(参考)投与間隔・投与量が重要な医薬の事例 について イ)骨粗鬆症治療薬(フォサマック)の事例として、新たな投与量 35mg/週 が記載されていますが、この例は、あくまで「仮想の事例」と考えて宜しいでしょうか。</p> <p>また、本案に出てくる事例が、実際の特許審査・審判の結果や判例と類似していても、何の影響もおよぼさない(関連性はない)と考えて宜しいでしょうか。本事例ときわめて類似する特許について、無効審判審決と知財高裁判例を、下記のように見つけましたので、これら実例の解釈・方向性に関して、本案が直ちに影響するものではないことを確認したくご質問差し上げる次第です。フォサマックの有効成分(アレンドロン酸)の35mg/週・製剤に関する特許(特許第3479780号)について、進歩性の欠如などにより無効の審決(無効 2004-80238 号)および高裁判決(平成</p>

	<p>18年(行ケ)第10378号)が出ております。</p> <p>23ページ(c)結論 について このたびの結論が原案のままとされる場合、下記の点に大変興味があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 新規性・進歩性の判断基準(現行の審査基準、あるいは特許法)に変更があるのか 2) 基準に変更があるとする場合どのように変更されるのか 実務への影響が考えられますので、これらについて今後の方向性を明示していただきたく存じます。
3	<p>貴案 15頁 2.特許対象の見直しうち、薬剤の用法・用量に特徴のある発明を特許対象とすることに反対いたします。 フォサマック・イリボー等の単なる薬剤の投与量・方法を変更した結果、安全性が向上したなどのケースは医薬品開発の段階で十分な手順を踏んでおれば、解決し得た事柄であり、先端医療分野と称することが妥当か否かの疑問は兎も角として、特許制度で各段の保護を与える必要はないものと考えます。</p>
4	<p>「p13 (4)細胞の特定の困難性がある発明」の「ア.現状と課題」として、細胞を既知の細胞と区別することは困難な場合があるとの認識のもと、用途のみが新規である場合、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」として現行の運用でも特許対象となるとされています。このような運用が知られていないのが問題とされておりますが、本質的な問題の所在が異なるように思います。問題の所在は、現在の科学レベルでも細胞の細胞表面マーカー等では、例えばiPS細胞のように分化能を有する細胞が従来の細胞とは区別不可能との状況になっている点、との認識であります。この問題を解決するには、上記の「用途限定を付した物の生産方法の発明」として特許を認めるという手段では、解決となっておらず、どうにかして発明の主題を正確に表現できる(クレームドラフトできる)手段を提供しなくてはならないと考えております。その手段として、方法として実際に行っている態様を表現できる(クレームドラフトできる)という道を残すのが最良の策と考えております。発明の主題を正確に表現・記載できないことが、引いては研究者や特許担当者が論理的に思考できず、上記のような「用途限定を付した物の生産方法の発明」として権利を考えるという思いに当たらないこととなっており、単に審査基準等にて知らしめるという次元ではないような状況かと考えております。 本案同項目において、参考として欧州のスイスタイプクレームを挙げられ、さらに「イ.今後の在り方」として、例:「人間から…、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」を挙げられましても、第1用途クレームしか認められないために生み出された欧州の「製造のための使用」というクレームの権利行使力と比べ、「…る疾患Z治療剤の製造方法。」では、疾患Z治療剤の文言が物のカテゴリーとなるのか、さらに製造方法の文言があるので最終的な物に効力が及ぶのか、その権利行使力の不安定さは結果、司法の判断を仰がざるを得ず、このクレームの使用を出願人が選択するか大いに疑問であります。 できますれば、本質的主题を正確に表現できる可能性という点から、方法のクレームドラフトの道をお考え頂き、実際に道をつけるとなると問題とされる、医師の行為等との関係でご議論をさらに進められることを希望いたします。誰もが論理的思考のもとで演繹的に導き出せる手段を論議い</p>

ただける方向性をお示しいただき、連続的・継続的な時間を取っていただき議論を進められるようなお考えを盛り込んでいただきたいと思います。さらに加えますと、方法の発明を議論する際に、必ず間接侵害は複雑で使いにくいとの視点が出てきますが、出願人は論理的思考にて進められる道があれば、間接侵害であろうと直接侵害であろうと、主題に関わる権利行使が可能であれば、その差は問題にしないのではないかと考えます。間接侵害が使いにくいのですべての主題につき物の構成にすると考え方は、発明の主題・本質とも係わり、暴論であると言っても言い過ぎでないように考えております。

「p9 1. 審査基準における特許対象の明確化 (1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明」に、例えば、としてあります、「物理手段と生化学手段との組合せやこれらを組み合わせた一連のシステム」、が挙げられております。p10の図3の説明の図をみても、本発明の主題は、方法の発明として記載するのが妥当と判断ができ、かつその方法に使われる一連の専用機器と制御装置、とか機器と薬剤との組合せ、及び態様としてのキットが物の発明として挙げられるというのが論理的思考に合致するかと思います。いきなり物理的手段と生化学的手段との組合せが特許対象の「物」となると豊富な例示をもって示されてもなかなか理解が難しくと思えます。重要なことは例示をもって、その考え方を示されなければ、考え方を理解させなければ、例示のそのものだけが特許対象という悲劇的な方策とならざるを得ず、何のための明記が分からなくなります。どうして物の発明として認めるのかを、「2. 特許対象の見直し (1) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 イ. 検討」にありますような詳細な説明をもって論理的に説明されますことをお願いいたします。特に、意見1として指摘をいたしました方法の発明との関連をご説明いただき、なぜ物の発明として認めるのかの論理的解釈を求めます。

「p7 3. 先端医療分野の特許保護に係る我が国の取り組むべき課題」として3点を挙げられ、この3点で本案はできていると理解をいたします。しかしながら、「はじめに」に記載されています「知的財産推進計画2008において、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の検討を行う」を受けて行われた結果の本案では、iPS細胞や再生医療に係わる点は、「1. 審査基準における特許対象の明確化」という従来の運用の範囲のみの指摘しかされておらず、実際には解決をしていないのではないかと印象を受けます。これは決して今回のご議論結果の本案をけなすものではありませんし、今日ここまで本案をお纏めになられ、お創りいただきました皆様に敬意を払うものであります。しかしながら、現状把握の点を冷静にみさせていただきますと、先端医療分野における用途発明の位置やその権利行使力の考えかたや、方法の発明の問題、間接侵害の考え方、医師の行為との関係など、諸外国の制度を参考にしても、決して解決していない点が山積みになっていると考えております。これらが一朝一夕に皆が納得するある解決法を見つけたなどと、片付くとも思われませんが、是非、継続的な議論のもと、本質的解決を図りたいと願うもの一人として、この様な問題があるとの認識及びその解決に努力するとの声明を本案に掲げていただきたいと思います。この様な方向性を維持した議論や考え

	<p>方の幅が、例えば世界統一特許の道を歩む場合や、特許制度のよりよき改正を志向する際の確固たる原動力として役に立ち、世界における日本の地位向上に比するものと期待しております。</p>
5	<p>「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見 今日、科学技術立国を目指す我が国において、治療領域における先端の工学テクノロジーを効果的に応用していくことが緊急の課題となっています。同時に、日本の優れたテクノロジーで新治療を実現し世界の患者を治す挑戦は日本の世界貢献を具体化するものとして発展が期待されています。このような背景の中で、先端医療を総合的に促進するための戦略を立てることが必要であり、この観点から治療方法特許制度が議論されるべきであると考えられます。21世紀の医療は多方面からの技術が導入され、一体化し極めて高度なものになると確信しております。そのためには、医療分野の新しいタイプの医師、研究者、並びにその他の幅広い領域の研究者の力が必須であると考えております。そのようなとき、もし治療方法特許を認めれば、それをきっかけに研究をさらに推進させる資金が集まり、さらに多くの医師や研究者らが治療法を発展、完成させて行くものと考えられます。その結果として、例えば、これまでの特定の医師でしか成し遂げられなかった芸術的な治療をインテリジェントマイクロマシンが実施してしまうような技術が芽生え、それを量産、さらに発展させるためにさまざまな工学テクノロジーが集約され産業化が起こることが期待できます。そうなりますと今まで特定の医師でしか治せなかった少数の患者さんをこのインテリジェントマイクロマシンの登場によって飛躍的に多くの患者さんを治せるようになります。この例のようにテクノロジーの治療応用の発展を我が国で実現することが必要なのです。あらためて申すまでもなく特許とは排他性という役割があるだけでなく、新しく芽生えたコンセプトを発展させる役割も持つものと考えております。貴委員会での検討内容を拝見いたしておりましたが、全体を通して、終始、各論の議論に留まっているように思えてなりません。特許制度の新しく芽生えたコンセプトを育てるといふ大きな役割、重要なメリットを医療関係者の取り扱い、或いは間接侵害等々の小さなデメリットの議論で打ち消してしまっているのではないのでしょうか。貴委員会でご指摘されているデメリットであれば特許制度の運用面により必ず解決できるものと考えられます。第4回の貴委員会で石埜先生、清水先生らのご発言されましたが、私も「記載が難しいから方法特許を認めよというダイレクトなものではなく、例えば医療関係者の免責や間接侵害の問題の手当てがあることを前提に、患者さんの幸せにつながり、また患者さんへの医療技術の波及にも期待できるような、方法特許の導入を検討すべきときではないか」と考えている次第です。このままの状態では貴委員会の議論が進みますとせっかく現行の特許制度に吹き込みかけた新しい風が止められ、日本の医療技術の発展がなく、今までと何も変わらなくなることをたいへん危惧しております。今一度、今回の検討課題が見直されることを強く希望致します。</p>