

パブリックコメントに提出された主な意見とそれに対する考え方

（意見の概要については、寄せられた意見の趣旨を要約しつつ内容により分類整理をしている。意見の詳細は資料4に収載されている。）

（意見の概要）

1. 総論

（1）今回の委員会での提言を受けた審査基準の改訂の内容が、例えば司法の場でも尊重される運用となるよう、普及等に努めるべきである。

（考え方）

意見を踏まえ、報告書35頁結びの部分において、「審査基準の改訂やその趣旨及び内容に関する関係各方面への周知を始めとする所要の措置を関係府省庁が連携し速やかに実行に移すことを強く要請して結びとする。」とした。

（2）先端の工学テクノロジーの医療分野への効果的応用、我が国医療技術による国際貢献、法的明確性、安定性、絶えず進展する先端医療技術への対応等の観点から、引き続き以下の から の検討を行っていくべきである。

医療方法の発明を「方法」の発明として保護すること

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬に係る発明を、「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っても保護すること

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、医師免責の要件・範囲を法定すること

特許対象を法律上で規定すること

先端医療分野で開発された技術を常にモニターして技術に相応の特許保護が与えられるよう、機動的に審査基準の見直し等を行うこと

（考え方）

本委員会では、先端医療の研究者へのヒアリングやインターネット等を通じて国内外の特許取得の実態に関連する具体的事例に関する調査を行い、その上で特許対象とすべきかの検討を行った。その結果、人間を手術、治療、診断する方法の発明のうち、機械・器具の使用法に特徴のある発明については、現時点においては、新たに特許対象とすることは適当でないとの結論に至った（報

告書 33 頁「ウ．検討結果」参照。)。また、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬に係る発明については、「物」の発明として保護することが適切であるとの結論に至った（報告書 21 頁「ウ．今後の在り方」参照）。

他方、本委員会の検討においては、現時点において発明のカテゴリーの考え方の再整理や免責の法定化等が必要との結論には至らなかった。

ただし、今後、新たな課題の発生等が考えられることから、このような意見も踏まえてフォローアップを行うこととした。具体的には、報告書 35 頁の結びにおいて、「今後も、先端医療分野における技術革新は予想を超えるスピードで進んで行くものと思われ、このような新規技術の出現に適切に対応していくことが求められる。一方、特許制度が、患者の選択権や尊厳、医師の裁量、医療保険制度等に悪影響を及ぼさないようにすべきであり、今回の特許対象の見直しが医療に与える影響についても適切に把握することが必要である。これらの要請に応えるため、出願や審査の状況等の制度の運用状況、先端医療分野における技術動向、医療の特質や公共の利益に十分配慮する必要性、先端医療技術の特許保護に関する国際的な動向等を踏まえつつ、先端医療分野における特許保護の状況及び今回の特許対象の見直しによる医療への影響について、関係省庁、産業界等が協力して適切にフォローアップを行うことが必要である。」とした。

2．審査基準における特許対象の明確化 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について

(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」について、「処理」と「製造」とは均等と認められる場合が殆どであることから、特別の事情が無い限り、「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」全体を特許対象と認めるべきである。

(考え方)

本委員会では、先端医療の研究者へのヒアリングやインターネット等を通じた国内外の特許取得の実態に関連する具体的事例に関する調査を行い、その上で特許対象とすべきかの検討を行った。

この調査の過程では、現段階においては「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」全体について特許対象とすべき必要性は見出されなかった。なお、このような意見があることも踏まえ、先端医療分野における技術動向等を適切に把握し、フォローアップを行うこととした（報告書 35 頁結び参照）。

3 - 1 . 特許対象の見直し 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明について

(1)「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」を「物」の発明として保護することに賛成である。

(2)「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」に係る今回の委員会の提言は、特許化により影響を受ける立場の者の意見が反映されず、新薬製造企業等、一部の業界意見のみを反映したものとなっている。

(考え方)

本委員会は、産業界のみならず、医師・研究者、法学・経済学者、弁護士、弁理士、公益代表等幅広い分野の委員で構成されており、国民の生活や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、諸外国における特許保護の動向も踏まえ、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるという観点から先端医療分野における特許保護の在り方について検討を行った。

また、報告書の取りまとめを行うに当たっては、パブリックコメントの実施等を通じ、様々な関係者からの意見を聴取した。

(3) 専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を特許対象とすると、医療のフリーアクセスや薬価等へ負の影響があるので、特許対象とすべきでない。

(考え方)

本委員会においては、医療のフリーアクセスや薬価等への影響についても十分考慮して今回の結論に至ったところであるが、このような意見があることも踏まえ、今回の特許対象の見直しが医療に与える影響についても適切に把握し、フォローアップを行うこととした(報告書 35 頁結び参照)。

(4) 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された場合、改善前の従来品に与える影響が致命的であり、ジェネリック医薬品に致命的な影響を与えることとなるので、専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を特許対象とすべきでない。また、これは政府のジェネリック医薬品の使用促進策に反するものである。

(考え方)

本委員会は、コンプライアンスや副作用・安全性の改善された改良品の開発が患者や医師から求められているとの認識に立ち、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるということを第一の目的として、国民の生活や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、先端医療分野における特許保護の在り方について検討し、提言を行ったものである。

(5) 我が国においては、特許権の存続期間の延長制度において先発企業が過剰に保護されることや、薬事法における再審査期間等があることから、専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を特許対象とすべきでない。

(考え方)

本委員会においては、先端医療分野における特許保護対象に関する検討を行った。特許権の存続期間の延長制度や薬事法における再審査期間等は、別途検討されるべき問題と考える。

(6) 物理的存在として新規性のないものに独占権を付与すべきでないので、専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を「物」の発明として保護することは適当ではない。

(考え方)

現行の規定においても、例えば用途発明の例に見られるように、発明の新規性を考える際には必ずしも物理的存在として新規であることを要していない。

(7) 改訂後の審査基準においては、具体的な例示を含めた明確化をすべきである。

(考え方)

意見も踏まえ、報告書 21 頁ウ、今後の在り方の部分を「具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。」とした。

(8) 改訂後の審査基準上の具体的な文言や判断方法等 (例えば新規性、進歩性の判断要素や判断手法等) について明確な記載を行うべきである。

(考え方)

本委員会は、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるということを第一の目的として、諸外国における特許保護の動向、国民の生活や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、先端医療分野における特許保護の在り方について検討し、提言を行った。

本委員会における提言を踏まえ、審査基準において具体的にどのように改訂するかについては、先端医療分野以外の一般の分野における取扱いとの整合性等の特許制度におけるより専門的な検討が必要であることから、今後特許庁において詳細に検討が行われる予定である。

3 - 2 . 特許対象の見直し 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

(1) 「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」を特許対象とすることに賛成である。

(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 (手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法) の発明」について、「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。

(考え方)

現行審査基準においては、例えば、最終的に指輪を作ることを目的としてその補助のために人間の指のサイズを計測する方法等は特許対象である一方、最終的に診断に使用されることを目的として、その補助のために人体のデータを収集する方法は特許対象外となっており、人体のデータ収集方法についてはその最終的な目的によって扱いが異なっている。データの最終的な使用目的が診断であることを示しており、診断の態様等の相違によって特許対象とするか否かに差異を設けることを意図するものではない。

4．先端医療特許取得への支援について

(1) 大学や研究所等の権利取得についての経済的支援や一定の専門知識を有する弁理士の認定制度等についても検討すべきである。

(考え方)

これらの支援策は本委員会における検討課題に固有の問題ではないため個別具体的な支援策についての提言は行っていないが、必要に応じて、担当府省において検討されるべきものであると考える。

5．その他の検討事項 機械・器具の使用 방법에特徴のある発明について

(1) 「機械・器具の使用 방법에特徴のある発明」の保護の必要性に関して、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べきであることを明記すべきである。

(考え方)

報告書においては、このような意見があることも踏まえ、先端医療分野における技術動向等を踏まえて先端医療分野における特許保護の状況についてフォローアップを行うこととした(報告書35頁結び参照)。