

先端医療分野における 特許保護の在り方について

2009年5月29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

先端医療特許検討委員会

はじめに

医療分野における特許保護の在り方については、再生医療技術等の先端医療技術の研究・開発の進展を背景として、これまで、産業構造審議会、知的財産戦略本部専門調査会等において検討が行われ、その検討結果を踏まえて、2003年8月及び2005年4月に特許の審査基準が改訂されてきた。

昨今、医療分野においては、iPS細胞に係る研究の進展など、先端医療の実現に向けた世界的な研究競争が激化しており、それに伴って先端医療分野の知的財産権の獲得競争も激しさを増している。このような状況を踏まえ、昨年6月に知的財産戦略本部は、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ことを決定した。

これを受け、昨年11月に知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会の下に、医師・研究者、法学・経済学者、産業界、弁護士、弁理士、公益代表等幅広い分野の委員で構成される「先端医療特許検討委員会」が設置され、先端医療分野における適切な特許保護の在り方について検討を開始した。

本委員会は、計8回の会合を開催し、iPS細胞研究を含む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、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うとともに、諸外国における特許保護の動向、国民の生命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検討を行った。ここにその検討結果を報告する。

目 次

はじめに	1
I. 現状	
1. 医療分野における我が国の特許制度の概要	5
2. 諸外国の制度との比較	5
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	7
II. 今後の在り方	
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	9
(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	11
(3) 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明	12
(4) 細胞の特定の困難性がある発明	13
(5) アシスト機器技術関連の発明	14
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	15
(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	28
3. 先端医療特許取得への支援	30
4. その他の検討事項	
○機械・器具の使用方法に特徴のある発明	32
結び	34
先端医療特許検討委員会の設置について	37
先端医療特許検討委員会 委員名簿	39
先端医療特許検討委員会の検討経緯	41

I. 現状

1. 医療分野における我が国の特許制度の概要

我が国においては、医療関連の発明のうち、医療機器や医薬の発明は「物」の発明として特許対象である一方、「人間を手術、治療又は診断する方法(医療方法)」の発明は、特許法上明文の規定は存在しないものの、特許法第29条に規定する「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈することにより特許の対象外としている。これは、国民の生命や健康に直結するなどの医療の特質に配慮するという人道上・公共政策上の理由や、医療方法に係る研究は研究開発競争になじまないとする政策的理由等に基づくものと解されており、判例上もこのような扱いは是認されている(東京高判平成14年4月11日(平成12年(行ケ)第65号)参照)。

2. 諸外国の制度との比較

(1) 諸外国の制度の概要

経済活動や研究開発活動のグローバル化が進展している中、特許保護の在り方についても諸外国の動向を十分に把握した上で検討することが重要である。このため、本委員会においては、米国や欧州だけでなく、豪州、カナダ、ニュージーランド及び韓国の制度についても調査を行った。

人間を手術、治療又は診断する方法の発明の特許保護については、各国によりその取扱いが分かれており、多様である。米国及び豪州は、医療方法の発明の全体を特許対象としている。これに対し、欧州、カナダ、ニュージーランドにおいては、人間を手術又は治療する方法の発明を特許対象外とする一方で、診断方法の発明については一部特許対象としている。MRI(核磁気共鳴撮像法)やX線CT(X線コンピュータ撮像法)のような断層画像撮像の仕組みや原理に係る発明のように、手術、治療工程を含まない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は、調査を行った国々では特許対象としている。

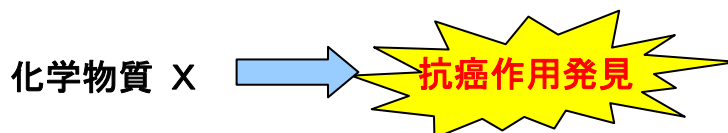
(2) 我が国の制度との比較

技術思想である発明は「物」の発明としても「方法」の発明としても特定できる場合があり、ある国では「方法」の発明としてしか保護できない発明が、別の国では「物」の発明として保護している場合がある点に留意が必要である。

例えば、下記のようにある物質 X について抗癌作用という属性を見出した場合、「有効成分 X を投与することを特徴とする癌の治療方法」というように「方法」の発明として特定するアプローチと、「有効成分 X を含有することを特徴とする抗癌剤」として医薬という「物」の用途発明として特定するアプローチがある。

図1 「物」の発明としての特定と「方法」の発明としての特定の例

例: ある物質Xについて抗癌作用という属性を見出した場合



<「物」の発明としての特定>

「有効成分Xを含有することを特徴とする抗癌剤(治療剤)」

<「方法」の発明としての特定>

「有効成分Xを投与することを特徴とする癌の治療方法」

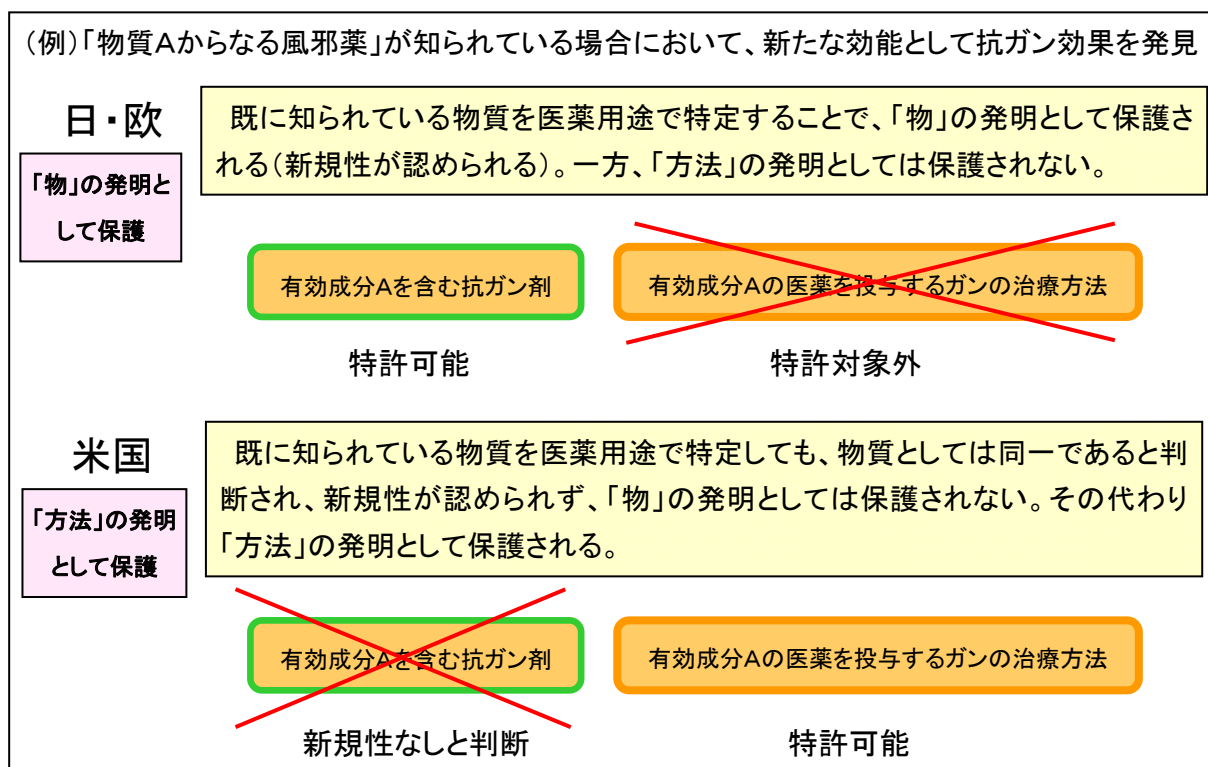
上記のような発明の特定について、制度上どちらのアプローチを選択しているかは、国によって異なっている。欧州においては、2007年12月13日に2000年改正条約が発効し、我が国の制度と非常に似通った制度となっている。すなわち、医薬の新たな効能の発見に基づく発明については、「方法」の発明として特定した場合には、治療方法とされるため「方法」の発明としては保護されないものの、「物」の発明として特定することにより我が国と同様に「物」の用途発明として保護されることとなった。

このように、我が国及び欧州では、医療関連の発明について「方法」の発明としては特許対象外としているものの、上記の「〇〇治療剤」というような「物」の用途発明や「培養細胞シートの製造方法」というような製造方法の発明として特定すること等により、先端医療分野における研究・開発成果の相当部分を特許保護することができている。

逆に米国について見ると、特許取得のための要件である新規性について、「物」の発明については有体物としての特徴に新規性があることのみを基準として判断している。このため、医薬に係る新たな効能の発見に基づく発明については、「物」の用途発明としては新規性が認められず、特許を取得できないため、治療方法として出願せざるを得ないこととなっている。先端医療分野における特許保護の在り方の検討に際しては、このような制度上の相違点にも留意することが必要である。

なお、医薬の用法・用量を刷新することにより副作用の軽減や患者の生活の質(QOL)の向上等に資する発明については、我が国は「物」の発明としても「方法」の発明としても特許対象外であるが、米国は治療方法という「方法」の発明として特許対象としている。欧州においては、「物」の発明として特許対象となるかについて、2008年4月に欧州拡大審判部に付託され、現在審理中であり、確定していない(事件番号G2/08)。

図2 医薬の新たな効能の発見に基づく発明の特許保護についての日米欧の比較



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

本委員会においては、新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体的事例を可能な限り収集するため、先端医療分野における研究者からのヒアリングを行うとともに、インターネットを利用した事例調査、総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会委員に対する事例調査、再生医療分野における米国の特許事例調査等を行い、延べ 100 件以上の先端医療技術の事例を収集した上で、技術を類型化し、各類型ごとに特許保護の現状及び課題について検討を行った。その結果、次の三つの取り組むべき課題を見出した。

(1) 審査基準における特許対象の明確化が必要

本委員会の検討の過程で、現行の制度においても医療関連の研究開発の成果の相当部分が「物」の発明や製造方法等の「方法」の発明として保護できているにもかかわらず、審査基準が不明確であるため、研究者や知的財産の担当者にとってその理解は必ずしも十分でないことが明らかとなった。これに起因して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。先端医療分野における研究者等の予見可能性を高めてより適切な権利の獲得を可能とするためには、審査基準において特許対象を明確化することが必要である。

(2)特許対象範囲の見直しが必要

本委員会は事例調査によって収集された各発明事例について、現行制度において特許対象になっているか否か明確化する作業を行った。その上で、現行制度上特許対象外となっている発明について、新たに特許対象とすることの是非について検討を行った。その際、先端医療技術の発展を図る観点だけでなく、国民の生命や健康に直結し、安全性がとりわけ重視されるなどの医療の特質や公共の利益に十分配慮するという観点や諸外国における特許保護の動向の点にも留意した。その結果、新たに特許対象とすべき発明が存在することを見出した。

(3)研究者等に対する先端医療特許取得への十分な支援が必要

先端医療分野における研究者や知的財産の担当者の多くが特許対象等に関する理解が不十分である現状に照らせば、特許制度を研究者等にとって更に利用しやすいものとし、発明を促進するためには、単に特許対象を明確化したり見直したりするだけでは不十分である。研究者等による理解の促進と特許制度の最大限の活用に向け、大学等における知的財産に係る相談体制の整備や海外における権利取得のための情報の提供等の様々な支援等が必要である。

以下、次章より、上記の三つの取り組むべき課題について、発明の類型ごとに現状と課題を整理し、今後の在り方を提言する。

Ⅱ. 今後の在り方

1. 審査基準における特許対象の明確化

先端医療分野において新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体例について事例を収集し、類型化した上で検討を行ったところ、審査基準における特許対象の明確化が必要な発明の類型は、以下に述べる五つであった。

(1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

ア. 現状と課題

従来から、二以上の医薬を組み合わせた「組合せ医薬」は全体として「物」の発明として特許対象とされているが、昨今、先端医療分野では、医薬以外にも様々な組合せ発明が行われてきている。例えば、①物理手段（磁気発生装置、赤外線照射装置、超音波装置等）と生化学手段（薬剤や細胞）との組合せやこれらを組み合わせた一連のシステム、②細胞等の生体由来材料と足場材料¹との組合せ、③細胞等の生体由来材料と成長因子等の薬剤との組合せ等が挙げられる。

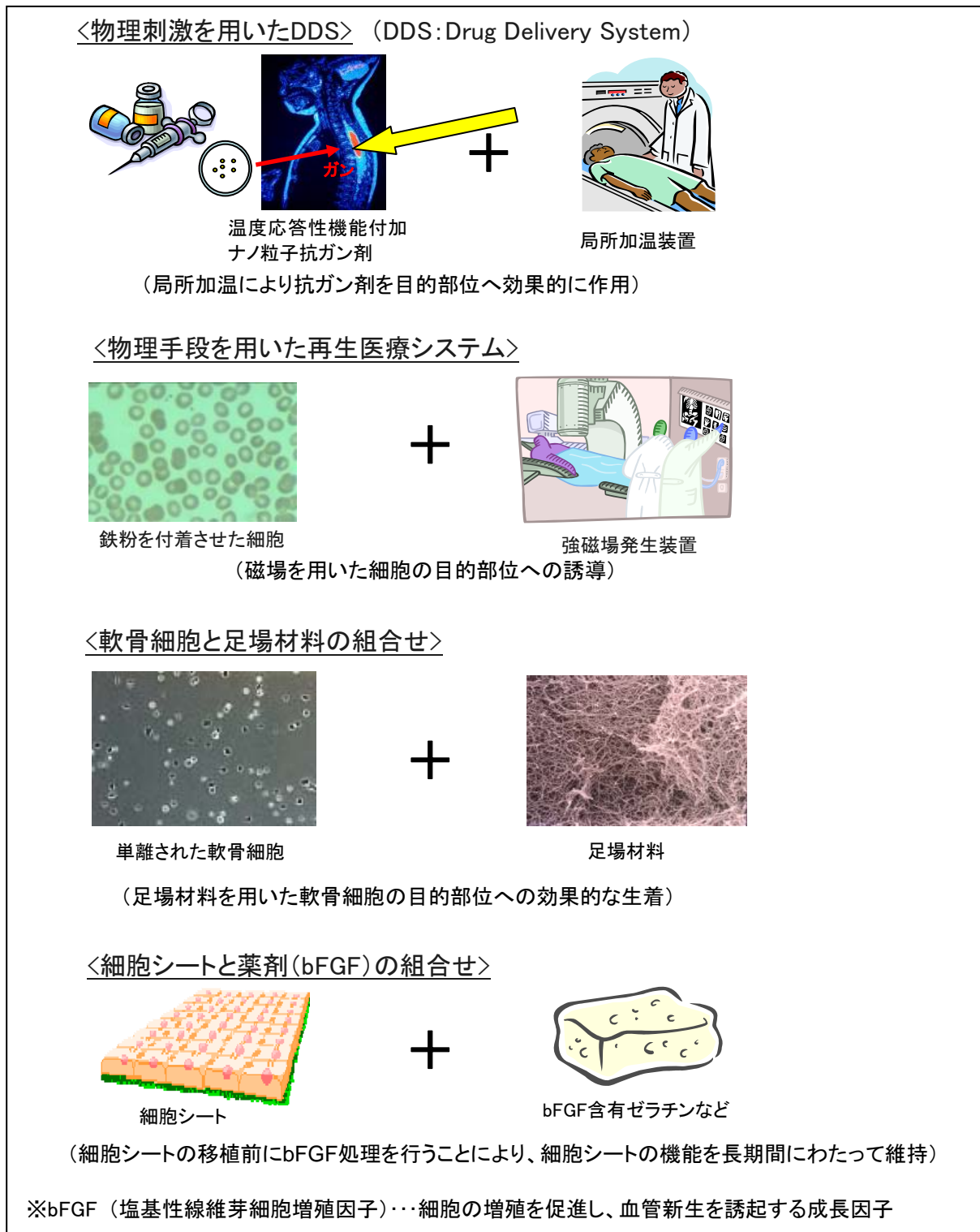
このような組合せ発明は「組合せ医薬」の発明に限られず、「物」の発明に当たることから特許対象であるが、審査基準に明記されていないため、特許対象となることの認識が研究者や知的財産の担当者の間では共有されていない。このため、特許保護できる発明が適切に権利化されていないおそれが多い。

イ. 今後の在り方

先端医療技術の進展に合わせ、上記のような様々な新たな組合せ物の発明（物理手段と生化学手段との組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等）が「物」の発明として特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

¹ 生体由来材料が目的部位へ生着し増殖等をする際の足がかりとして用いられる医療材料。

図3 組合せ発明の具体例



(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

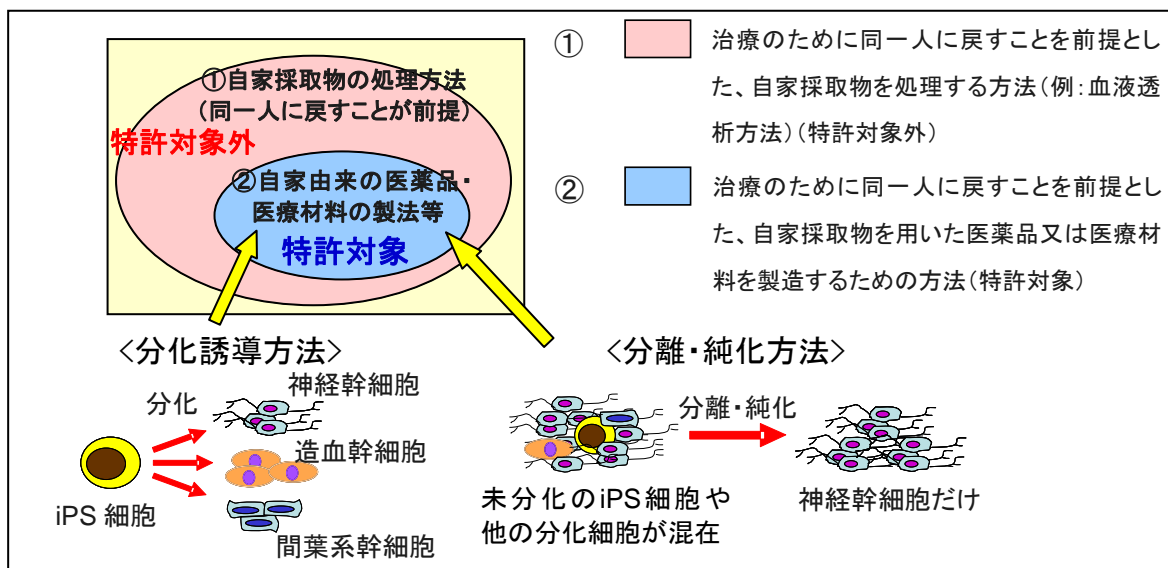
(人体に対する細胞の採取工程や移植工程を請求項に含まないもの)

ア. 現状と課題

今後の再生医療の鍵を握る技術といわれている、(i) ヒトiPS細胞を神経細胞等の組織細胞に分化誘導する方法、(ii) 採取された幹細胞や分化誘導された組織細胞の分離・純化方法、(iii) 処理を行った細胞等の安全性の確認・検査方法等については、下図②の自家採取物を用いた医薬品又は医療材料を製造するための方法に該当するため、現行の運用においても特許対象となっている。

しかし、請求項中に人体からの採取工程や人体へ戻す工程の記載がなくとも、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としている「採取したものを処理する方法(例：血液透析方法)」は、特許対象外となることが原則とされている(下図①)ため、上記のような技術がその例外(下図②)として特許対象となるのか、研究者等からは分かりづらいものとなっている。

図4 自家採取物の処理方法に係る現行特許制度の概要



イ. 今後の在り方

今後出現する技術も含めて特許対象であるか否か研究者等が予測できるようにするため、自家由来の生体材料を体外で処理する方法のうち、「医薬品又は医療材料を製造するための方法」に該当し特許対象となる発明に係る判断基準を、特許対象となる事例と特許対象外となる事例の充実等を行いつつ、一層明確化すべきである。

特に、細胞に係る、①分化誘導技術、②分離・純化技術、③安全性の検査技術等の技術が特許対象であることを明確化するため、最終的な製品段階に至らない中間段階の生産物を製造するための方法(検査する方法等も含む)については、「人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法」に含まれることを審査基準に明記すべきである。

(3)細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明

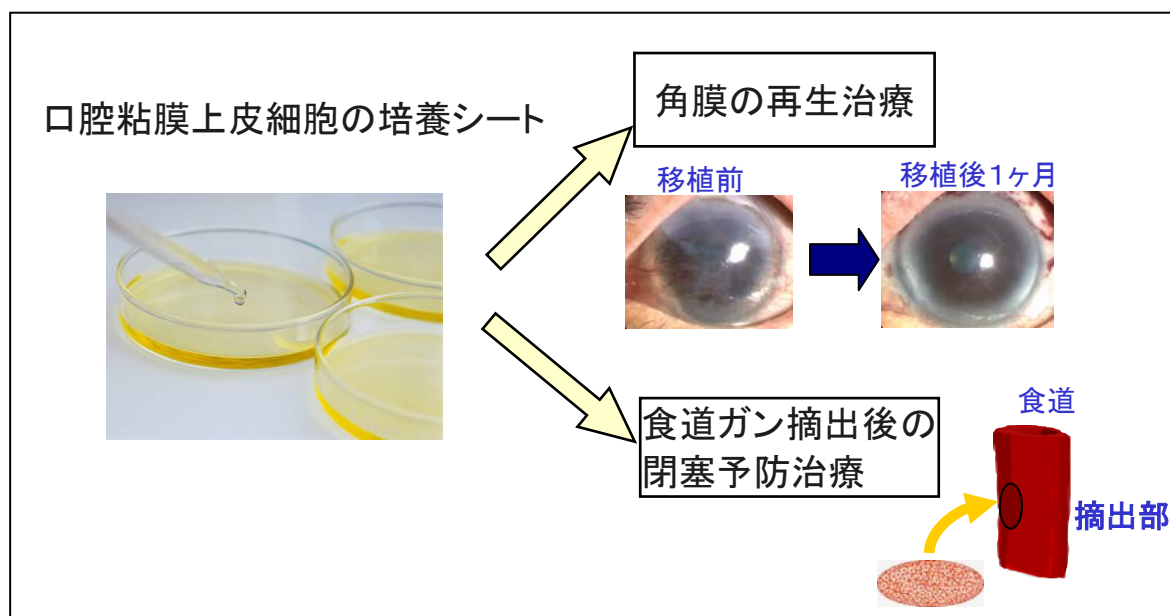
ア. 現状と課題

細胞自体や培養細胞シート等の生体由来材料製品自体は「物」の発明として特許対象であり、また、その用途に特徴のある発明についても、「物」の用途発明として特定することにより特許対象となる。

昨今、ヒトiPS細胞の樹立を契機に、再生医療に係る研究開発が活発化しており、今後も様々な細胞が人工的に作成され、これに関連した用途発明も数多くなされることが予想されている。

しかし、細胞等の用途発明として認められる具体例やその場合の請求項の記載例等は審査基準上明記されていないため、このような細胞等の生体由来材料に係る用途発明が特許対象となることについての研究者等の理解は不十分なものとなっている。

図5 口腔粘膜上皮細胞の培養シートの用途発明の例



イ. 今後の在り方

先端医療分野における特許取得の円滑化を図るため、細胞や細胞由来製品等の生体由来材料に関しても、その新しい用途については用途発明として表現することにより特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

(4)細胞の特定の困難性がある発明

ア. 現状と課題

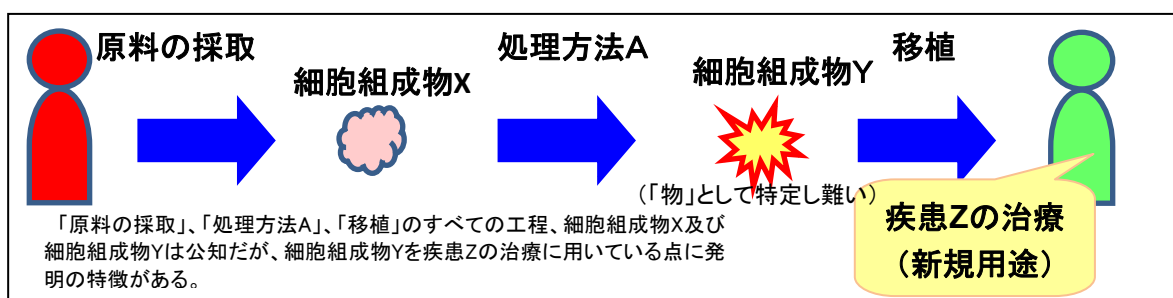
細胞組成物を新規適応症の治療目的に用いることに発明の特徴がある場合には、治療剤等の「物」の用途発明として表現することにより特許対象となる。ただし、その前提として、当該細胞組成物が「物」として明確に特定される必要がある。

しかし、細胞を細胞マーカー等の物理的存在としての特徴を示すことにより特定することが難しいなど、細胞組成物の中に実際に治療のために有効な細胞が存在することは分かっているものの、特許出願時には当該細胞を同定して既知の細胞と区別することが困難な場合がある。

この際、原料、処理方法及び用途が明確であり、かつ用途のみが新規である場合には、細胞が物理的存在としての特徴により特定できていなくとも、「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。

しかし、このような運用は審査基準に記載されていないため、特許対象となることが研究者や知的財産の担当者に知られていない。

図6 細胞の特定の困難性がある発明の例



(参考) スイス形式

欧州で用いられる「Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z」(疾患Zの治療薬の製造のための物質Xの使用)という発明特定形式は、スイス形式(「スイス・タイプ・クレーム」と呼ばれている。被生産物に用途限定が付されており、用途のみに新規性がある場合も、発明の新規性を認めている。

イ. 今後の在り方

原料、処理方法(生産方法)及び用途が確立されている発明については、原料や処理方法(生産方法)は公知であっても、用途が新規である場合には、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」(下記例参照)として特許対象となることを審査基準に明記すべきである。

例:「人間から採取した細胞組成物Xに処理方法Aを施して組成物を取得することからなる、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」

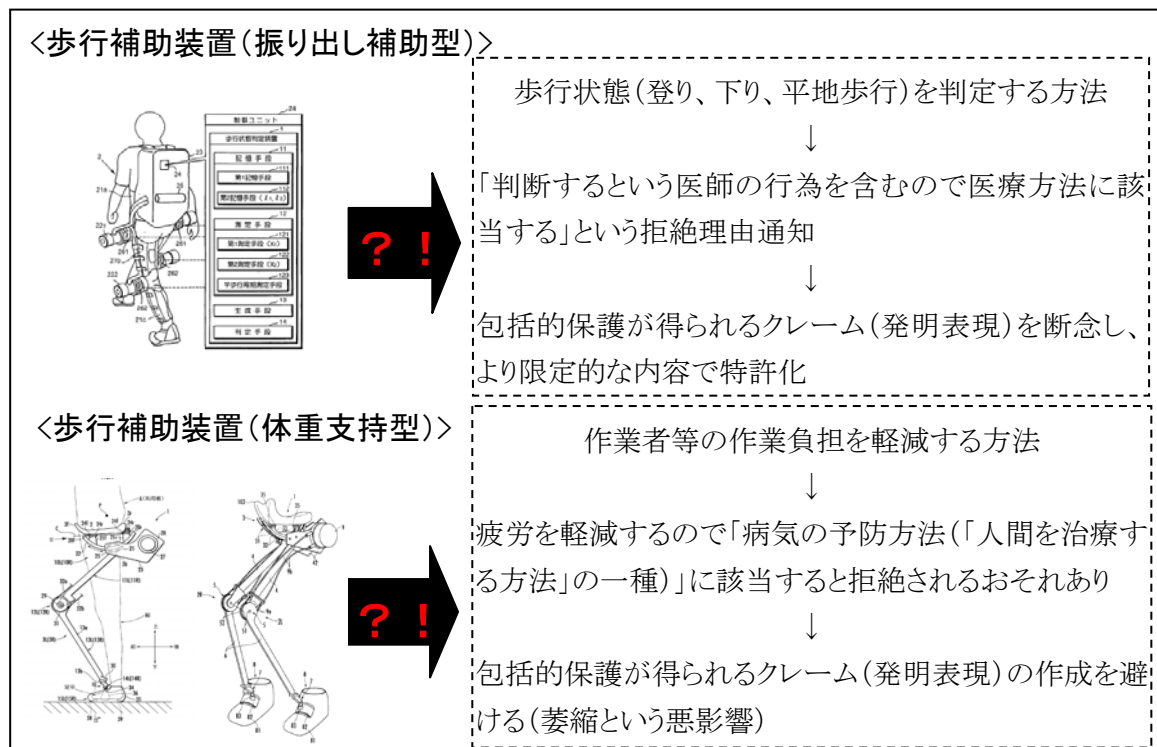
(5)アシスト機器技術関連の発明

ア. 現状と課題

少子高齢化社会の到来を受け、介護者を支援するロボット、歩行補助装置などの人の行動を補助・支援する技術領域の研究開発が盛んになりつつあり、このような技術領域での特許出願も増加が見込まれる。このような研究開発成果に係る発明を保護するに当たっては、包括的な保護を可能とする方法クレームを利用することが考えられるが、方法クレームには、その性質上、人体に作用するステップ又は人体の状態を判定するステップが含まれることになる。

このような方法の発明は、医療方法も概念上包含するため医療方法の発明に該当するとの理由で拒絶されるおそれがあることから、包括的に発明を保護する方法クレームの取得を断念したり、そもそも当初からそのようなクレームを避けてしまったりするという萎縮効果が生じているとの指摘がある。

図7 アシスト機器関連技術に係る特許出願の際の問題点



イ. 今後の在り方

アシスト機器関連技術に関する特許取得の円滑化を図るため、①診断でない判定方法の発明、②人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法、及び③作業者等の作業負担を軽減する方法の発明については、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことが明らかなため、特許対象であることを、特許可能な例示、請求項の記載例を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

2. 特許対象の見直し

先端医療において新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体例について事例を収集し、類型化した上で検討を行ったところ、特許対象の見直しが必要な発明の類型は、以下に述べる二つであった。

(1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明

ア. 現状

(i)我が国における保護の状況

我が国では、細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明は、これを「特定の医薬を特定の用法・用量で使用して治療する方法」というように「方法」の発明として表現した場合、現行審査基準における医療方法一般についての取扱いと同様、「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る。このため、いかに画期的な発明であろうとも、その中身を評価することなく、特許対象外とされている。

一方、この発明を「特定の用法・用量の医薬」というように「物」の発明として表現した場合には、下記(a)又は(b)のように、医薬用途が相違すると認められる場合のみ、用途発明として新規性を有し得ると評価され、特許対象となっている。これ以外の「時間、手順、投与量、移植場所等の薬剤や細胞の用法・用量に特徴のある発明」については、医師が通常、医学研究や臨床における専門的活動を通じて行う技術の開発、改良等の水準、範囲を大幅に超える用法・用量であって、医学や薬学などの当該分野の専門家（いわゆる「当業者」のこと）の予測を超える効果を示す等、いかにその用法・用量に進歩性であろうとも、新規性がないとして特許対象外となっている。

(a)患者群が明確に異なる場合（例：特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合）

(b)適用部位が異なる場合（例：特に適した適用部位が発見された場合）

すなわち、医薬（細胞組織医薬を含む。）という概念の構成要素である、「成分・分量」及び「効能」については、それぞれ「物質特許・製剤特許」、「用途特許」として保護対象となっているが、「用法・用量」については、対応する特許保護の形態が存在していない。

図8 現行の医薬の用法・用量に特徴のある発明に関する特許審査の流れ

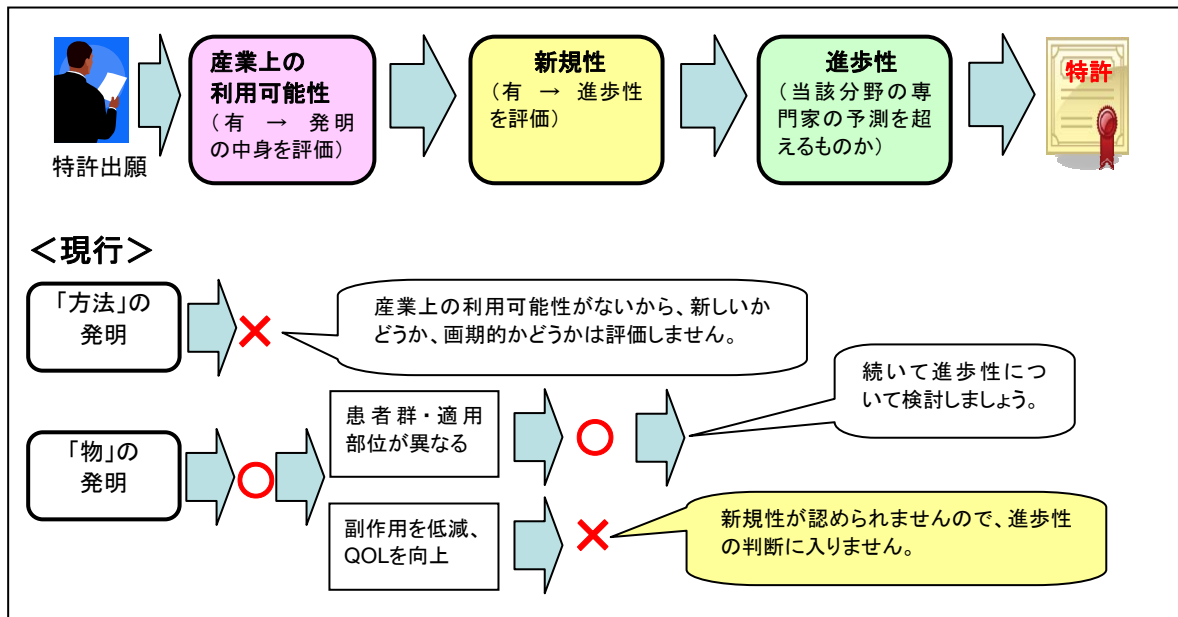
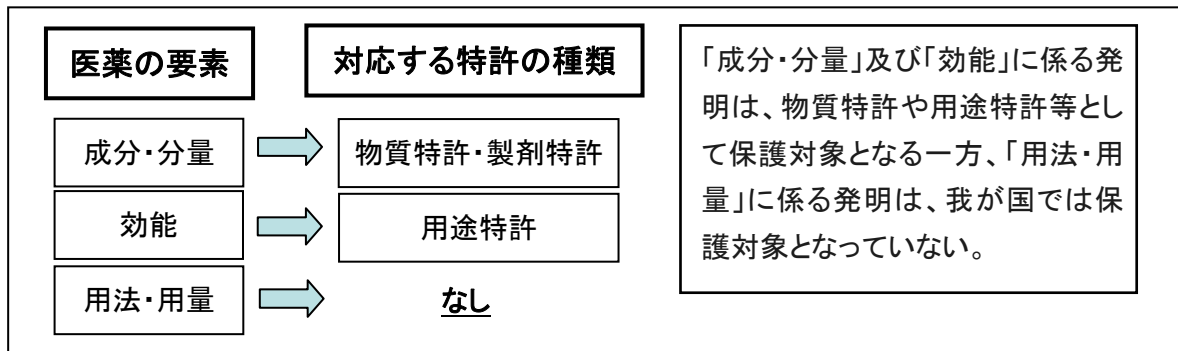


図9 医薬の要素と対応する特許



(ii) 国際的な保護の状況

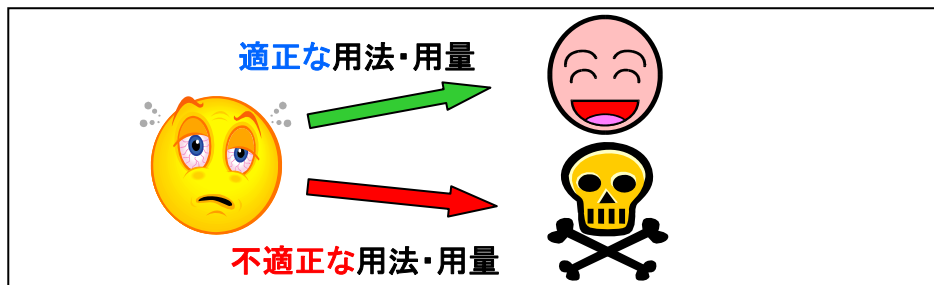
医薬（細胞組織医薬を含む）の用法・用量に特徴のある発明は、米国及び豪州においては「特定の医薬を特定の用法・用量で使用して治療する方法」という治療方法の発明として特許対象となる。欧州においては、「特定の用法・用量の医薬」という「物」の発明として保護されるかについての条約解釈の最終確定待ちとなっており、特許対象となるか否かの結論は出ていない（拡大審判事件 G/2/08。なお、欧州は、医薬の用法・用量に特徴のある発明についてこれまでスイス形式（13頁参照）で特許を付与してきたが、その有効性が当該解釈の結果に依存する。）。ニュージーランドではスイス形式で保護されている。カナダ、韓国では保護対象外とされている。

イ. 検討

(i) 医薬における「用法・用量」の重要性

医薬は、物理的存在としての実体は生化学物質であるが、用法・用量を誤れば毒にもなる危険性を合わせ持つものであり、適切な用法・用量で用いられて初めて医薬であるといえる。

図 10 医薬における用法・用量の重要性



このように、医薬にとって用法・用量は重要な要素であるため、用法・用量を刷新することにより、患者の生活の質（QOL）を大幅に改善することや、副作用の発生を劇的に低減することがあり得る。時には、薬効は知られていたが、副作用が大きくて實際上医薬として使用できないとされて開発を中止されたものが、用法・用量を刷新することにより初めて副作用が抑えられ、医薬として実用化された例もある（参考参照）。

なお、用法・用量を刷新する場合、人間に対して使用するものである以上、研究開発のリスクは高く、また多額の開発コストを要するものである。薬事法上も、「用法・用量」の重要性にかんがみ、その変更の際には改めて治験等を行い承認を得ることが必要とされている。

(参考)投与間隔・投与量が重要な医薬の事例

イ) 骨粗鬆症治療薬 (フォサマック)

この医薬は、食道炎を発症するという副作用の予防のため、毎日朝食前の服用後 30 分以上立っていなくてはならず、横になれないという利便性に課題があった。その後、7 回分の分量を 1 週間に 1 回服用しても副作用を増大することなく、治療効果があることが分かった。朝食前の服用後 30 分以上立っていなくてはならないという制約が、毎朝から 1 週間に 1 回となり、副作用を低減するとともに患者の生活の質 (QOL) を大幅に向上させた。

当初の投与量 5mg/日



新たな投与量 35mg/週

ロ) 下痢型過敏性腸症候群治療剤 (イリボー)

この医薬は、もともとは抗癌剤を投与した際の吐き気止めとして開発された。一方、下痢型過敏性腸症候群に対しては十分な有効性が認められず開発中止となった。その後、投与量を 1/20 にしたところ、このような微量でも治療効果が認められ、下痢型過敏性腸症候群治療剤として使用可能になり、医薬として実用化された。

当初の投与量 0.1mg/日



新たな投与量 5 μ g/日

ハ) 感染症治療用抗生物質 (キュビシン注)

この医薬は、当初、骨格筋毒性の副作用が観察され、この副作用は回避できないと考えられたため、開発中止となった。その後、ベンチャー企業が開発を引き継ぎ、投与間隔を刷新することにより骨格筋毒性の発現を回避できることを見出した。これにより MRSA 等の難治性感染症に対する治療薬として使用可能になり、医薬として実用化された (我が国では未承認)。

当初の投与間隔 3~4mg/kg 1日2回 6~11日間静注



新たな投与間隔 4~6mg/kg 1~2日に1回 30分点滴投与

※上記のような医薬に係る発明に実際に特許が付与されるためには、産業上の利用可能性及び新規性の要件を満たすだけでは足りず、進歩性等の要件も満たす必要がある。

(ii) 国民のニーズとインセンティブ付与の重要性

国民一般の生活水準の向上や公衆衛生・医療水準の向上に伴い、患者や医師からは、効能が同じであっても、副作用や身体への負担が低減されてより安全で安心して用いることができ、患者の生活の質（QOL）を維持・向上することのできる医薬の開発が一層求められている。

図 11 患者と医師のニーズ

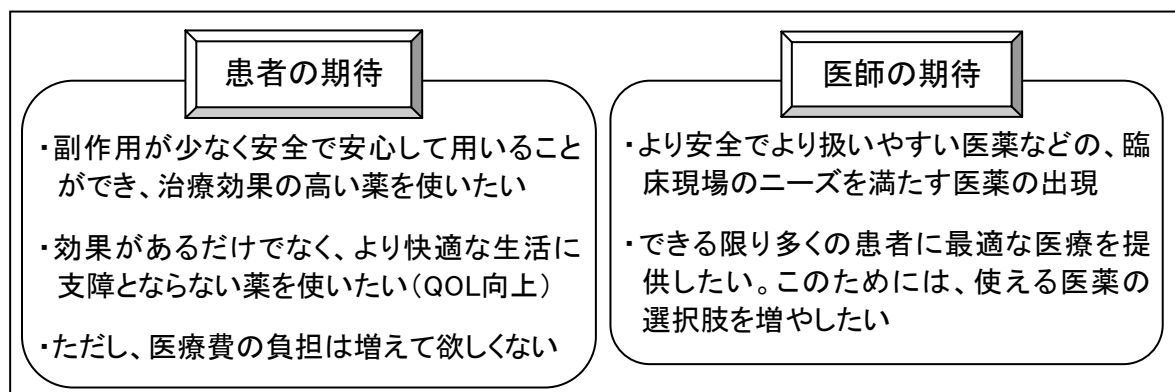
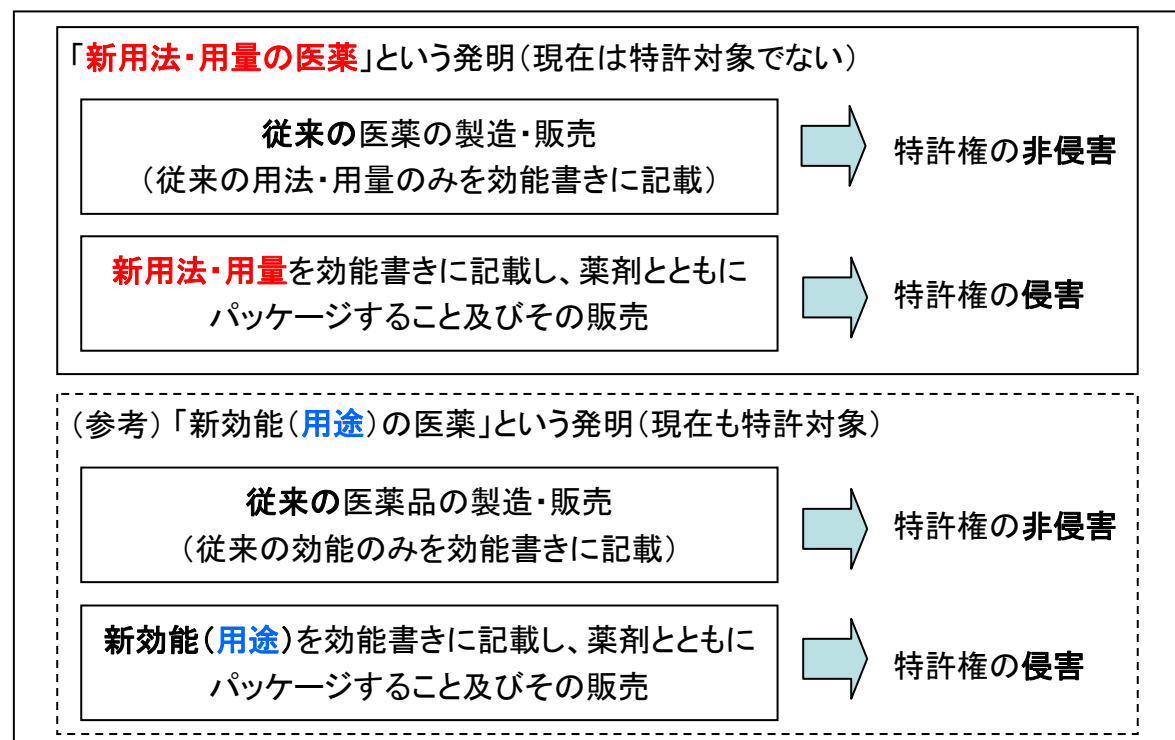


図 12 特許対象とした場合の法的効果



専門家の子測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とした場合、特許を取得した企業は、自社が開発した新用法・用量の情報を他社が効能書きに記載して医薬を販売する行為を防止できるため、一定期間独占販売できることとなる。これが企業にとってリスクの高い研究・開発への投資に対するインセンティブ

ブとなり、革新的な医薬の開発が促進されると考えられる。このような事情は、新規な効能に対する研究成果を保護する「用途発明」の場合と同様である。

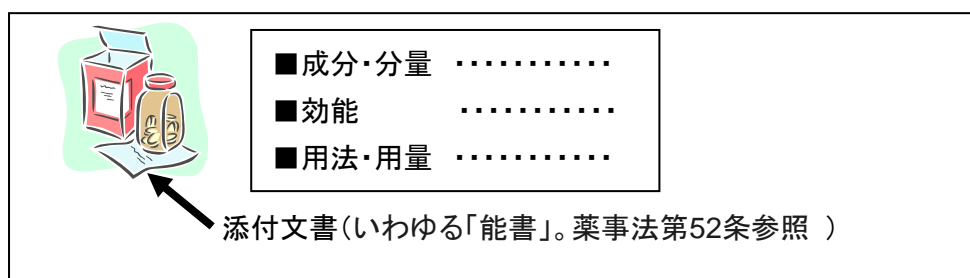
新規物質開発が困難になる中、今後、国内だけでなく、海外においても、新用法・用量に関する研究開発が活発化していくことが予想される。このような状況下で我が国において専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量のみに特徴がある医薬を特許保護していないことが当該医薬の我が国市場への投入の阻害要因となるおそれもある。一般論として、十分な特許保護が得られない市場に商品を投入した場合、シェアの確保が難しく利益の増大が見込めない。このため、特許保護が不十分な場合、企業は市場投入を躊躇してしまう。既に外国で上市されている医薬であっても、我が国で上市する際には薬事法の承認を得ることが必要であり、治験等に要する経費を我が国の市場で回収できる見込みがなければ、製薬メーカーは我が国市場に上市することを見送る傾向がある。この場合には、我が国の患者の治療のための選択肢は諸外国に比較して狭まってしまうこととなる。

(iii) 新用法・用量の医薬に係る発明を「物」の発明として保護することの妥当性

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特許対象とする場合、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、治療方法という「方法」の発明として保護することの二つの選択肢がある。

前述のとおり医薬は、物理的存在としての実体は生化学物質であるが、用法・用量を誤れば毒にもなる危険性を合わせ持つものであり、適切な用法・用量で用いられて初めて医薬であるといえるものである。医薬の概念は用法・用量が物質と一体となって構成されるということが出来る。また、実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通している(薬事法第52条の規定により、用法・用量は医薬品添付文書(いわゆる「能書」)やパッケージ(箱)に記載が義務付けられている。)。このように、用法・用量は医薬の一部であり、その構成要素であると捉えることができる。

図 13 医薬と添付文書(用法・用量という情報付き物として流通)



また、特許による保護の目的から考えると、「物」の発明として保護した場合、特許権を有する製薬メーカーは、他社が自社の製品を模倣して製品を製造・販売することを直接的に特許侵害として問えることとなる。

一方、治療方法という「方法」の発明として保護することは、次のイ)からハ)に挙げる難

点がある(参考1(詳細検討①)参照)。イ)患者が使用する発明となるため、産業上利用することができる発明とは認め難いこと、ロ)上述のように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のみが問える制度設計となり、保護の実効性が低くなったり紛争が複雑化したりする懸念があること、ハ)「物」の発明においては特許製品であることをその旨を製品に表示することができるが、「方法」の発明については何が特許製品であるのか不明確になること等の問題がある。

以上のことから、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特許対象とする場合は、「物」の発明として保護することが適切である。

(iv) 患者の費用負担やフリーアクセス等への影響

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を特許対象とした場合、それによって研究開発が促進されるのであれば、患者が負担する医療費に悪影響を及ぼすおそれは小さいと考えられる(参考2(詳細検討②)参照)。ただし、この前提として、本来進歩性がない発明に誤って特許が付与されないことや審査官ごとの進歩性判断の差異が生じないことが必要となる。

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を及ぼさないと考えられる(参考3(詳細検討③)参照)。

ウ. 今後の在り方

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、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が通常、専門家としての裁量により行う技術や医学的手法の開発・改良等の水準、範囲の程度を超えない用法・用量の医薬など本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官ごとの判断の差異が生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図っていくことが求められる。このような高水準の審査を実効的に担保するため、先行技術の調査能力や判断の専門性を更に向上させるとともに、審査体制の整備のための必要な措置を併せて講ずべきである。

また、審査基準の改訂により具体的にどのような医薬の研究開発が促進されたかを適切に把握するため、関係省庁、産業界等が協力して中長期的に審査基準改訂後の制度の運用状況等についてフォローアップを行うべきである。

(参考1)

詳細検討① 「方法」の発明としての保護と「物」の発明としての保護の比較

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特許対象とする場合、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、治療方法という「方法」の発明として保護することの二つの選択肢がある。

(a)「物」の発明として保護することの妥当性

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。

また、実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通しており、他社が自社の製品を模倣して製品を製造・販売することを防止することが特許権による保護の目的であることを考えると、製造・販売を発明の実施行為とする「物」の発明として保護することに妥当性がある。

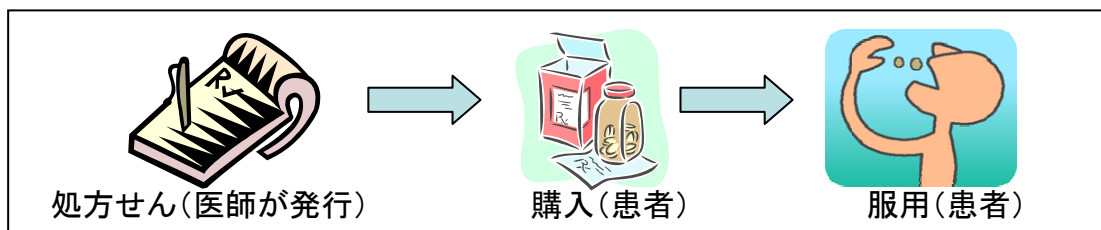
現行の審査基準においては、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定する医薬発明について、対象患者群や適用部位が従来発明と異なる場合に、既に「物」の発明として特許対象としているところ、医薬の目的は、副作用等の身体へのマイナスの作用を極力生じさせずに治療することであるため、プラスの効果である効能だけでなく、マイナスの効果である副作用の発生や患者の生活の質（QOL）の低下等も含めて総合的に評価すべきであり、「物」の発明としての保護を対象患者群や適用部位が従来発明と異なる場合のみに限るべきではない。

(b)「方法」の発明として保護することの問題点

イ) 産業上利用することができる発明とは認め難いこと

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「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」とは認め難い。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。

図 14 医薬の服用(服用するのは患者自身)



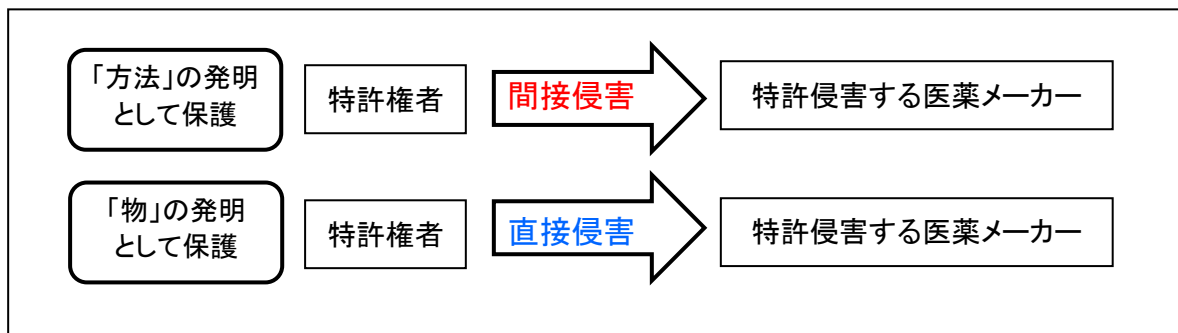
(c f : 米国では、「産業上の利用可能性」ではなく、「有用性」が要件である。また、「業として」要件は特許侵害の成立要件になっていない。さらに、用途発明は「物」の発明としては新規性が認められない。これらの事情のために、米国においては、

「方法」の発明として保護することがなじむ制度設計となっている。)

ロ) 直接侵害が問えず、複雑な間接侵害のみが問える制度となる

「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。一般論として、間接侵害は、悪意性の立証が必要なことやその要件が必ずしも明確でないこと等から直接侵害に比較して権利者の負担が大きく、損害賠償の認定額も低くなる傾向がある。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もある。

図 15 発明の種類と直接・間接侵害



ハ) 世界医師会²宣言が提起する問題

医療プロセス特許に関する世界医師会宣言（1999 年）に従えば、「物」の発明については、特許を受けたことをその旨のラベルを製品に付すことにより告知できるのに対して、「方法」の発明の場合は特許権の存在が他者から分かりづらく、知らず知らずのうちに特許を侵害してしまう可能性が否定できないため、「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は適当でない。

(c) 結論

以上のことから、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特許対象とする場合は、「物」の発明として保護することが適当である。

² 世界 89 カ国の医師会が加盟する、全世界の医師を代表した NGO 組織の国際的な連合体。

(参考2)

詳細検討② 薬価、後発品への悪影響についての検討

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量医薬の発明を特許対象とすることの検討に当たっては、それが薬価に対してどのような影響を与えるのか等の患者の視点からも検討することが必要である。そこで、当該特許が既存薬及びその後発品へ与える影響、並びに新用法・用量医薬及びその後発品へ与える影響についても検討を行った。

(a) 一般論

①特許権の効力の範囲

特許権が存在すると、特許の存在期間中は、効力の範囲内の製品について独占販売することが可能となる。

なお、特許権は、従来から存在する既存品に対してはその効力が及ばない。

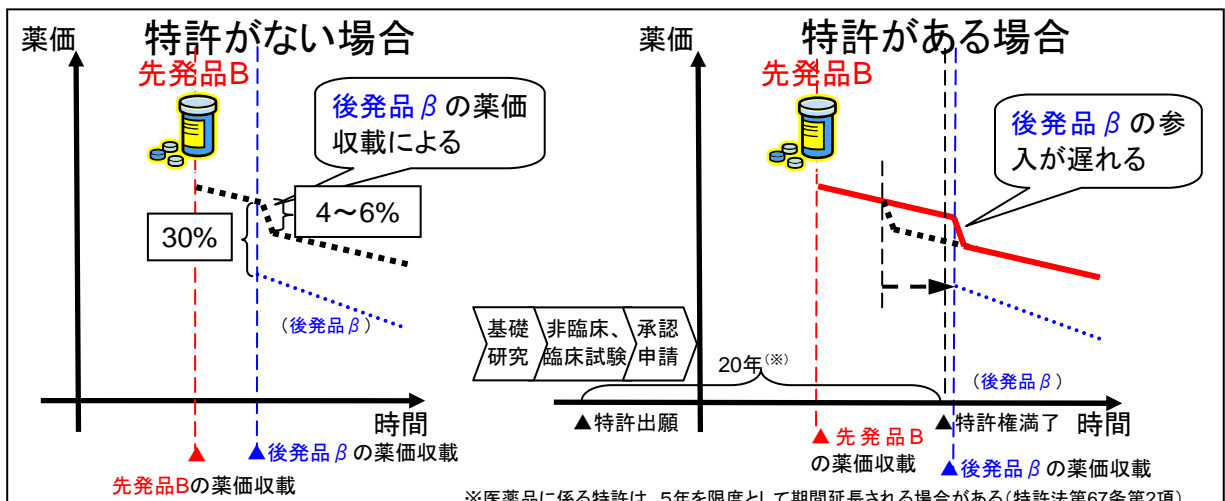
②薬価

薬価基準は、保険適用の対象となる医薬のリストであり、患者が負担する薬代の計算の基礎となる価格を定めている（通常、患者は薬剤費の1～3割を自己負担する）。

薬価収載時の価格の算定においては、類似薬効比較方式や規格間調整の手法を用いて計算される場合は、特許の存在は考慮されない。

薬価収載後、薬価は市場実勢価格（薬局等が実際に医薬を購入する価格）を基に2年ごとに改定される。このため、薬価は薬価収載後2年ごとに切り下げられる傾向にある。ただし、現行の薬価基準においては、後発品が収載されるとその後の最初の薬価改定において、先発品の薬価が、市場実勢価格に基づく改定後の薬価から4～6%更に切り下げられるところ、特許権が存在すれば、その期間中は後発品が収載されないため、薬価が4～6%切り下げられる時期が特許権の満了の時期までずれることとなる。

図 16 薬価に対する特許の影響(一般論)



(b) 既存薬及びその後発品へ与える影響

① 既存薬の後発品の薬価収載

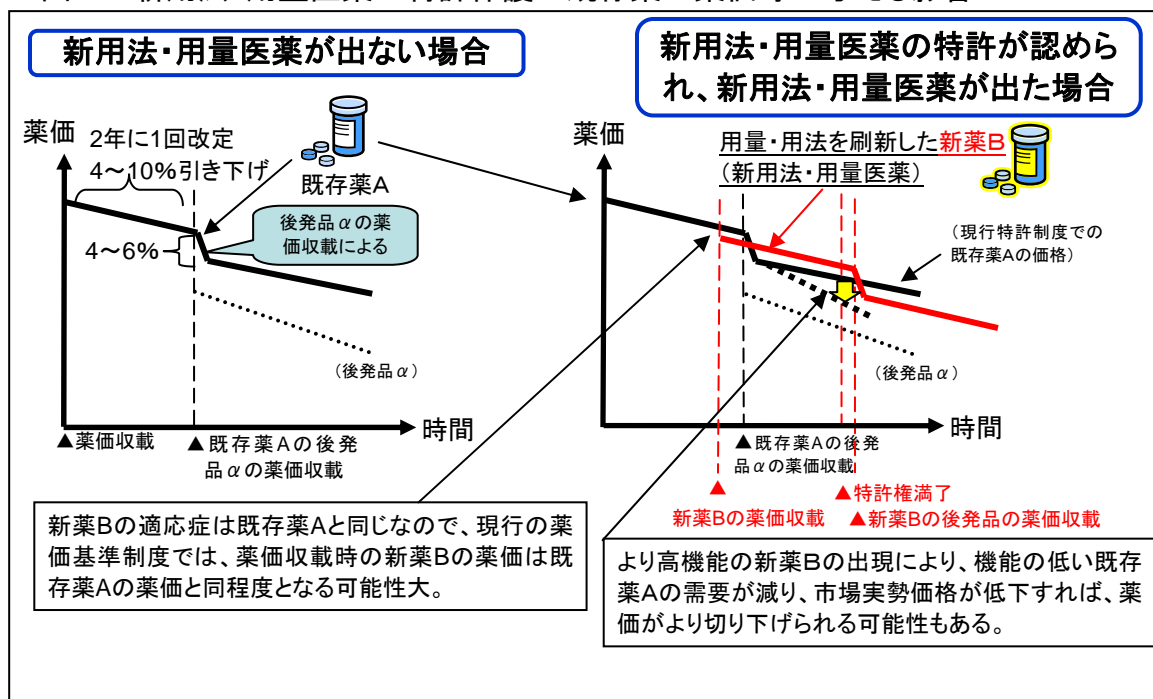
新用法・用量の医薬の特許は、既存薬の後発品に対しては効力が及ばないため、既存薬の後発品の出現に関しては影響がない。このため、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることもない。

② 既存薬の薬価

新用法・用量の医薬の特許は、既存薬に対しても効力が及ばないため、既存薬の薬価には影響を及ぼさない。

なお、既存薬の薬価改定は市場実勢価格に基づいて行われるところ、より高機能の新用法・用量医薬の出現により、既存薬の需要が減って市場実勢価格が低下すれば、既存薬の薬価がより低下する可能性もある。

図 17 新用法・用量医薬の特許保護が既存薬の薬価等へ与える影響



(c) 新用法・用量医薬及びその後発品へ与える影響

① 新用法・用量医薬の後発品の薬価収載

新用法・用量医薬の後発品は、特許権が満了するまでは出現せず、薬価収載されない。

② 新用法・用量医薬の薬価

イ) 薬価収載時

薬価収載時の薬価の算定においては、類似薬効比較方式や規格間調整の手法を用いて計算される場合は、特許の存在は考慮されないため、特許の存在が薬価収

載時の薬価に影響を与えることはない。新用法・用量医薬の場合には、薬効が類似する医薬、有効成分や効能が同じ医薬が存在すると考えられるため、薬価収載時の1日当たりの薬剤費が既存薬と比較して極端に高くなることはない。

ロ) 薬価収載後の改定時

後発品の薬価収載が特許権満了後にまで遅くなることに伴って、新用法・用量医薬の後発品の薬価収載により薬価が4～6%追加で切り下げられる時期が遅くなる。

ただし、薬価の改定においては市場実勢価格を基に定められているところ、特許対象とすることに伴って開発競争が促進され類似薬効の医薬が増加すれば、薬価の実勢価格が低下し、薬価がより切り下げられていくことも考えられる。

(d) 結論

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量医薬を特許対象とした場合、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることや既存薬の薬価が上昇することはない。むしろ、より高機能の新用法・用量医薬の出現により、既存薬の需要が減って市場実勢価格が低下すれば、既存薬の薬価がより低下する可能性もある。

新用法・用量の医薬については、薬価収載時の1日当たりの薬剤費が既存薬と比較して極端に高くなる可能性は低いと考えられる。ただし、患者から見たデメリットとして、新用法・用量医薬の後発品が特許権が満了するまでは出現しなくなることや後発品の薬価収載に伴い新用法・用量医薬の薬価が4～6%追加で切り下げられる時期が遅くなるという悪影響がある。しかし、新たに特許対象とすることに伴って開発競争が促進され類似薬効の医薬が増加すれば、薬価がより切り下げられていくことも考えられる。また、新用法・用量医薬を特許対象としなければ開発がなされない医薬についてはこのような悪影響がそもそも存在し得ない。

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特許対象とすることにより、開発競争が促進されるのであれば、全体として、薬価を上昇させるおそれは小さいと評価される。

(参考3)

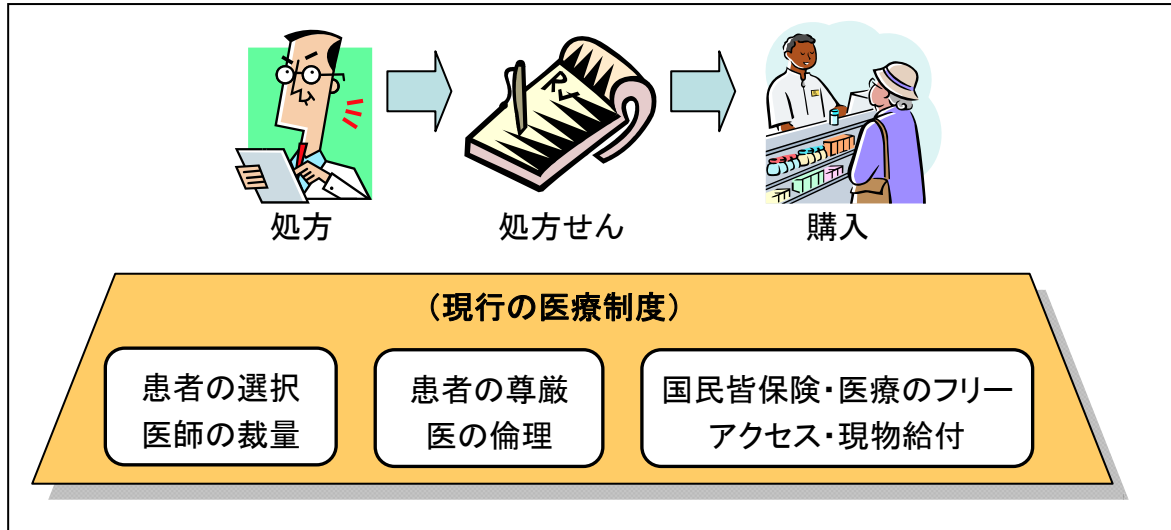
詳細検討③ 「物」の発明として保護した場合の医師の裁量等への影響

処方とは、医師が患者の病状に応じて、服用すべき薬と服用法を指示することであるところ、処方せん医薬品については、薬局開設者等は、医師、歯科医師又は獣医師からの処方せんを受けた者以外には正当な理由なく販売することができないこととされている(薬事法第49条)。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。さらに、大学病院等で行われる臨床治療研究の場合は、特許法第69条第1項に規定する試験・研究にも該当し、特許権の効力が及ばないと考えられる。

既存の有効成分が他の疾病の治療に用いられることを見出した発明は、現在、用途発明として「物」の発明として保護されているところ、当該発明の特許権は医師の裁量に悪影響を与えてはいない。

以上のことから、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」の発明として保護した場合、医師の処方の特許権の侵害とならず、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ないと考えられる。したがって、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を及ぼさないと考えられる。

図 18 医薬の購入の流れと現行の医療制度



(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

ア. 現状と課題

X線 CT 装置や MRI 装置等の新規の断層画像撮像の仕組み、原理等の測定方法の発明については、電磁波等を人体に作用し、その応答信号を測定するものであるため人体への作用を除いた作動方法として発明を特定することが困難である。この際、作動方法以外の方法の発明として特定すると、人間を診断する方法であるとして、特許対象外となっている。

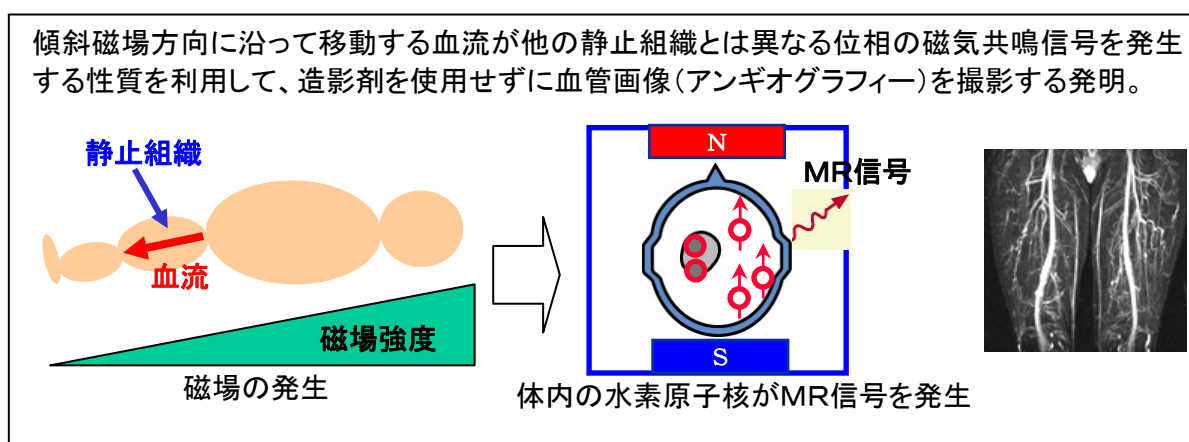
このように、今後測定機器の技術分野における画期的な発明がなされても、測定の仕組みを端的に特定する測定方法の発明として包括的な特許保護が受けられない。このため、物理的な構造等の装置としての特徴を特定した測定装置等の「物」の発明を様々な変形例を想定して多重的に特定すること等の対応が取られているが、特許迂回の可能性が否定できず、保護が不十分ではないかとの懸念がある。

これに対して、米国及び豪州は医療方法の発明を特許対象としているため、上記の発明も保護される。また、欧州では、我が国が前回の審査基準の改訂（2005年4月15日）を行った後の2005年12月16日に拡大審判部の審決が出され、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）を特許対象とすることが確定した^(※)。さらに、韓国もこの審決の後に審査基準を改訂し、同様の措置を講じた（2008年1月）。その他の先進諸国においても、このような発明を特許対象としている。

なお、測定機器関連技術は、医療機器技術の中でも我が国の国際競争力が高いとされている。

(※) 欧州においては、演繹的な医学的決定段階である厳密な意味での治療目的の診断のステップを含まない方法は、診断方法でないと判断される（欧州特許庁拡大審判部審決 G1/04（2005年12月16日決定））。

図 19 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の具体例



イ. 今後の在り方

先進諸外国の特許制度との調和を図りつつ、今後出現する画期的な仕組み、原理の測定機器に係る発明の包括的な保護を可能とし、新たな技術を適切に保護するため、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」（例：MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理等）を新たに特許対象とすべく、特許対象となる事例と特許対象外となる事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が通常、専門家としての裁量により行う技術や医学的手法の開発・改良等の水準、範囲の程度を超えない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）の発明など本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官ごとの判断の差異が生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図っていくことが求められる。このような高水準の審査を実効的に担保するため、先行技術の調査能力や判断の専門性を更に向上させるとともに、審査体制の整備のための必要な措置を併せて講ずべきである。

3. 先端医療特許取得への支援

ア. 現状と課題

大学の医学部や医学系の研究所の研究者等は、「我が国においては医療方法は特許にならない」と基本的に理解する一方、「物」の発明（用途発明や組合せ発明を含む）、「物の製造方法」の発明、医療方法に該当しない「方法」の発明等については特許が取得できることについての理解が不十分である。

また、先端医療分野における特許の取扱いは諸外国の間でも運用が異なっていると、特に海外での適切な権利取得の手法（請求項の書き方等）に関する情報や権利取得のための資金が不足しており、海外においても十分かつ効果的な権利取得がなされていないことが懸念される。

さらに、大学や研究機関においては、先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる者が不足しているため、どのような技術が発明になるのか研究者自身にもよく分からないという問題がある。

これらの問題の背景には、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。

図 20 先端医療特許取得の際の問題点



イ. 今後の在り方

大学や研究機関等における先端医療技術に係る特許取得を促進するため、以下の①～③の措置を講ずべきである。

①ユーザーフレンドリーな運用の推進

事例を豊富にすることも含めて審査基準を分かりやすく明確化し、大学や研究機関に周知する。また、大学の研究者や知財担当者向けに行っているライフサイ

エンス分野における審査基準の説明会をより多くの大学や研究機関向けに行うなど一層充実させていくとともに、審査過程においても、出張面接審査や補正の示唆を行う等、ユーザーフレンドリーな審査を推進する。

②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

海外における十分かつ効果的な権利取得を促進するため、諸外国における制度及び運用に関する情報（特に請求項の書き方等の権利取得の手法に関する情報）を広く提供する。また、先端医療分野の技術や海外の特許制度に詳しい知的財産の専門家を育成する。

③研究者の知的財産に関する相談体制の充実とそのための人材育成

大学等において先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる体制（インターネット上の相談サイトの開設等）を整備する。さらに、知財専門スタッフが研究者の発明を待つだけではなく、自ら積極的に研究者の発明のシーズを発掘していけるよう、先端医療分野に専門性を有する知的財産専門人材の育成を促進するとともに、大学等の知財専門スタッフの更なるスキルアップへの支援、体制の整備等を行う。

4. その他の検討事項

先端医療分野において新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体例について事例を収集し、類型化したところ、機械・器具の使用方法に特徴のある発明も検討対象となったが、検討の結果、現時点においては、当該発明を新たに特許対象とすることは適当でないとの結論であった。

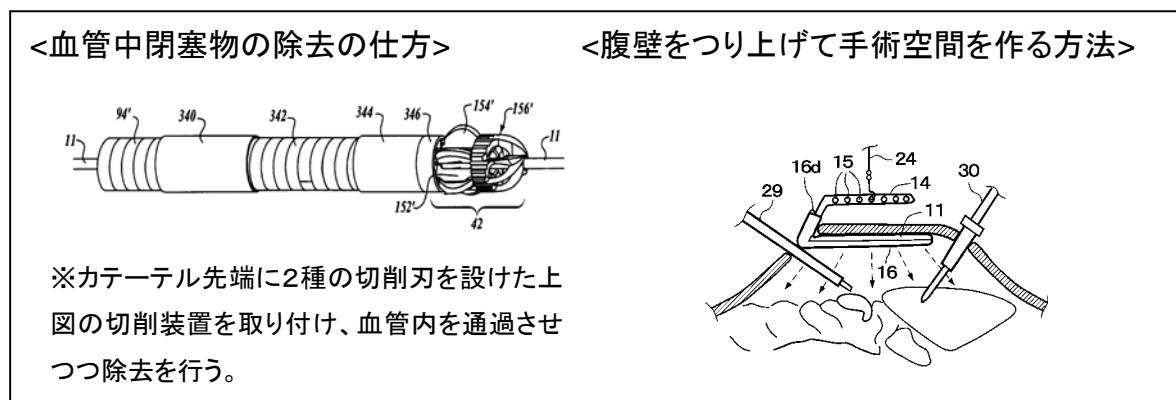
○機械・器具の使用方法に特徴のある発明

ア. 現状

「人体に対する機械・器具の使用方法」の発明には、カテーテルを用いた血管中の閉塞物の除去の仕方、腹壁をつり上げて手術空間を作る方法、メスを用いた結膜の切り方などの発明が包含されるところ、これらの発明は特許対象外となっている。

なお、諸外国について見ると、米国及び豪州は特許対象としているが、欧州、カナダ、ニュージーランド及び韓国は特許対象外としている。

図 21 機械・器具の使用方法に特徴のある発明の具体例



イ. 特許対象とすることについての主な意見

<特許対象とすることへの肯定的な意見>

- 機械・器具の使用方法に特徴のある発明を特許対象とするとともに、医師の行為を特許権の効力の対象外としつつ企業に対しては間接侵害を問えることとすれば、患者の治療の機会の均等や医師の裁量、医療のフリーアクセスへの悪影響を防止しつつ、研究開発の促進を図ることができる。
- 特許対象とすることにより、技術の公開を促し、一層の開発の促進ができる。

<特許対象とすることへの否定的な意見>

- 機械・器具の使用方法に特徴のある発明は、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いものであり、このような発明を特許対象としても産業界に対してインセンティブを付与することが期待できない。また、医師には、既に、倫理に基づくインセンティブや専門家による評価というインセンティブがあるため、特許対象とすることによるインセンティブの付与が期待できない。

- 医師には、同僚等に技術やテクニックを教える倫理上の責任があるが、特許対象とされると特許出願を終えるまで新しいテクニックを秘密にしようとするおそれがある等の問題点があり（医療プロセス特許に関する世界医師会宣言（1999年）参照）、医師が手技と知的技術を習得することにより完成される医学的手法については、特許対象とすべきでない。
- 医師の行為を特許権の効力の対象外としつつ、企業に対して間接侵害を問えることとする場合、間接侵害をめぐる紛争が多くなることへの懸念がある。
- 患者の選択権、医師の裁量及び患者の尊厳の確保、医の倫理、国民皆保険制度、医療のフリーアクセス、現物給付、医療費の適正化に悪影響がないようにすべきであり、医師に対しては権利行使をしないことを前提とする制度設計とすることで十分であるのか慎重に検討すべき。

ウ. 検討結果

機械・器具の使用方法に関する発明は、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いと考えられるところ、このような発明を特許対象としても産業界に対してインセンティブを付与することが期待できず、その一方で、このような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、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等のデメリットが考えられる。

したがって、仮に医師に対しては権利行使をしないことを前提とする制度設計であったとしても、現時点においては、機械・器具の使用方法に関する発明を新たに特許対象とすることは適当でないと考えられる。

結び

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、先端医療分野における特許保護の在り方について、国民の生命や健康に直結し、安全性がとりわけ重視される等の医療の特質や公共の利益へ十分配慮することや諸外国における特許保護の動向等の点にも留意しつつ、インターネット等を利用した発明の事例調査や先端医療分野における研究者へのヒアリング等を通じて収集した具体的な事例に基づき検討を行った。

検討の結果、三つの取組が必要であることが明らかになった。

第一に審査基準における特許対象の明確化が必要である。現行の制度においても先端医療分野における研究開発成果の相当部分が「物」の発明や製造方法等の「方法」の発明として保護できるにもかかわらず、そのことが研究者や知的財産の担当者の共通認識となっていない。例えば、①化学物質や細胞と機械・器具を組み合わせた DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）や再生医療に係る発明、②iPS細胞を様々な細胞に分化誘導する方法等の生体由来材料の体外における処理方法に係る発明、③細胞を新たな適用疾患に適用する生体由来材料の用途発明等がこれに当たる。保護対象の明確化により、かかる発明を適切に保護することができ、先端医療の実現に大きく貢献できると期待する。

第二に、国民のニーズ、研究開発の現状等に照らして、①副作用や生活の質（QOL）を劇的に改善するなど医薬の用法・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②MRI や CT 等の断層画像の撮像の仕組みに関する発明のような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係る発明については、新たに特許対象とすべく審査基準を改訂することが必要である。

前者については、その保護により、副作用を劇的に低下する新薬や患者の生活の質（QOL）を大幅に向上する新薬の創出という患者及び医師のニーズに応えることが期待されるとともに、再生医療の分野においても、今後、新しい用法・用量の医薬（細胞組織医薬を含む。）に係る発明が促進されて先端医療の実現に貢献することが期待される。

特許対象とすることに伴って進歩性の判断の重要性が増大するところ、審査官による協議等の活用を通じて進歩性の運用が特許庁として統一的になされるよう必要な取組を併せて推進すべきである。

また、審査基準の改訂が研究開発の促進に与えた影響を把握するため、関係省庁、産業界等が協力して中長期的に制度の運用状況等のフォローアップを行うべきである。

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係る発明については、今後は、測定原理の開発を行った者がそのアイデアを基本特許として特

許取得することができるようになり、開発インセンティブが一層向上すると期待される。

第三に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に、大学等における知的財産の相談体制の整備や海外における権利取得のための情報提供等の支援体制の整備、そのための基盤となる人材育成等が必要である。

なお、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。

上記の三つの取組により、先端医療技術に係る研究開発及びその成果の実用化がより一層加速され、一日も早く先端医療を患者に施すことができるようになる。本報告書の提言に基づいて、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。

先端医療特許検討委員会の設置について

平成20年11月17日

知的財産による競争力強化専門調査会会長

1.趣旨

- (1)医療分野における特許保護の在り方については、これまで、産業構造審議会及び知的財産戦略本部専門調査会において検討が行われ、特許保護対象の拡大が順次図られてきた。
- (2)昨今、医療分野においては、iPS細胞に係る研究の進展など、先端医療の実現に向けた世界的な研究競争が激化している。
- (3)先端医療技術の発展を図る観点からは特許保護の拡大が求められている。他方、医療は国民の生命や健康に直結するものであるため、その特許保護の拡大に当たっては、医療の特質や公共の利益への十分な配慮が求められている。
- (4)このため、知的財産による競争力強化専門調査会(以下「競争力強化専門調査会」という。)の下に先端医療特許検討委員会を設置し、先端医療分野における特許保護の在り方について調査・検討を行うこととする。

2.調査・検討事項

- (1) 先端医療分野における特許保護の在り方について
- (2) その他

3.調査・検討体制

- (1) 先端医療特許検討委員会の委員は、専ら同委員会に参加する者を含め、競争力強化専門調査会の委員のうちから、競争力強化専門調査会会長が指名する。
- (2) 先端医療特許検討委員会の委員長及び委員長代理は、競争力強化専門調査会会長が指名する。
- (3) 委員長は、先端医療特許検討委員会の審議に必要があると認めるときは、参考人を招致することができる。
- (4) 先端医療特許検討委員会の報告書については、競争力強化専門調査会会長の承認を得た上で、同報告書をもって競争力強化専門調査会の報告書とすることができる。
- (5) 前各号に掲げるもののほか、先端医療特許検討委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

先端医療特許検討委員会 委員名簿

- | | | |
|---|---------------------|--------------------------------------|
| | かたくら たけお
片倉 健男 | テルモ株式会社研究開発センター主席推進役 |
| ◎ | かなざわ いちろう
金澤 一郎 | 日本学術会議会長 |
| | きたがわ あきら
北川 全 | アルブラスト株式会社代表取締役社長 |
| | こいずみ なおき
小泉 直樹 | 慶應義塾大学大学院法務研究科教授／TMI 総合法律事務所弁護士 |
| | さとう たつひこ
佐藤 辰彦 | 弁理士／特許業務法人創成国際特許事務所所長 |
| | しらいし きゆうり
白石 小百合 | 横浜市立大学国際総合科学部教授 |
| ○ | すだ としお
須田 年生 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| | ながい りょうぞう
永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| | なかうち ひろみつ
中内 啓光 | 東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター長／日本再生医療学会理事長 |
| | ながおか さだお
長岡 貞男 | 一橋大学イノベーション研究センター教授 |
| | はにゅうだ たかし
羽生田 俊 | 日本医師会常任理事 |
| | はやし いづみ
林 いづみ | 永代総合法律事務所弁護士 |
| | ほんだ まゆみ
本田 麻由美 | 読売新聞編集局社会保障部記者 |
| | わたなべ ゆうじ
渡辺 裕二 | アステラス製薬株式会社知的財産部長／日本製薬工業協会知的財産委員会委員長 |

◎:委員長 ○:委員長代理

(敬称略 五十音順)

先端医療特許検討委員会の検討経緯

第1回検討委員会 平成20年11月25日（火）

議題 先端医療特許検討委員会の運営について、今後の進め方について、先端医療分野における特許保護の現状と課題について

- ・説明者（厚生労働省、特許庁）

第2回検討委員会 平成20年12月22日（月）

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について
（研究者からのプレゼンテーション等）

- ・説明者（越智広島大学病院病院長、岡野慶應義塾大学医学部教授、岡野東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長・教授）

第3回検討委員会 平成21年1月26日（月）

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について
（特許付与の対象とすべきか検討が必要な発明についてのプレゼンテーション、インターネットを通じた事例調査の結果報告等）

- ・説明者（片倉委員、渡辺委員、内閣府、特許庁）

第4回検討委員会 平成21年2月16日（月）

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について
（各界からのプレゼンテーション）

- ・説明者（日本弁理士会（石埜弁理士・札幌医科大学准教授、清水弁理士）、日本医師会（澤日本医師会総合政策研究機構研究部長））

第5回検討委員会 平成21年3月2日（月）

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について（論点整理）

- ・説明者（渡辺委員、佐藤委員）

第6回検討委員会 平成21年4月3日（金）

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について（論点整理）

- ・説明者（片倉委員、渡辺委員、厚生労働省）

第7回検討委員会 平成21年4月24日（金）

議題 先端医療分野における特許保護の在り方について

第8回検討委員会 平成21年5月29日（金）

議題 先端医療分野における特許保護の在り方について（とりまとめ）

