

医療関連行為の特許保護について
～ 国民の保健医療水準の向上～

2003年 10月

知的財産戦略推進事務局

1 . 医療技術の進歩と医療水準の向上

医療行為や医薬品・医療機器の進歩が、医療水準の向上に重要な役割を担ってきた。

技術進歩の歴史

	医療技術の例
1960年以前	抗生物質、輸血 輸液、麻酔手術
1960～70年代	医用電子機器 (心電計、脳波計など)、自動生化学分析装置 (血糖値、コレステロール値などの測定)
1970～80年代	X線CT (コンピュータ断層撮影装置)、核磁気共鳴画像診断装置、超音波画像診断装置、微量分析法 (酵素免疫測定法、高速液体クロマトグラフィ、バイオセンサーなど)
1980～90年代	レーザー治療、薬物送達システム、体外衝撃波結石破碎装置、X線透視下治療操作、臓器移植、人工臓器 (ペースメーカー、人工心臓など)

2 . 期待に応える先端医療技術

患者の期待

不治の病気の治療
切開・切断の回避
副作用の軽減
原因不明の疾患の
病気の早期発見 など

医師の期待

先端技術による治療
個々の患者の体質
に合わせた治療 など

先端医療技術

遺伝子 細胞治療

遺伝子ワクチン療法
樹状細胞療法 など

再生医療

皮膚、骨 歯、神経、筋肉、
角膜 など

その他の先端医療技術

遺伝子診断
インテリジェントDDS
マイクロサージェリー
ドラッグエリユートイング
ステント など

3 . 医療分野の技術力格差

- (1)国内市場における新薬は海外製品が過半
- (2)医薬品の輸出額は輸入額の約半分
- (3)医薬品企業の研究開発費は、米国の約 1 / 5
- (4)日本の医薬品の特許件数は、米国の半分以下
- (5)日本の医療機器の特許件数は、米国の約半分

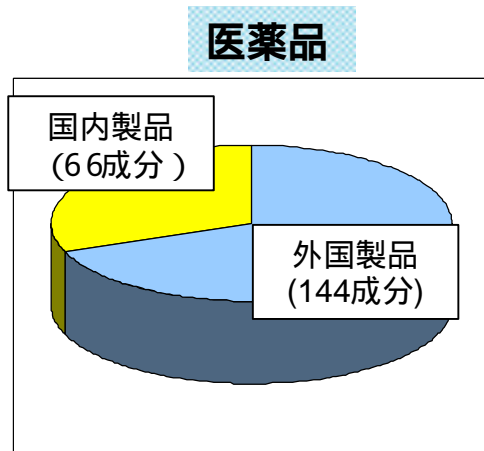


図1 .新薬の開発品動向 (平成 8 ~ 13年度) (厚生労働省)

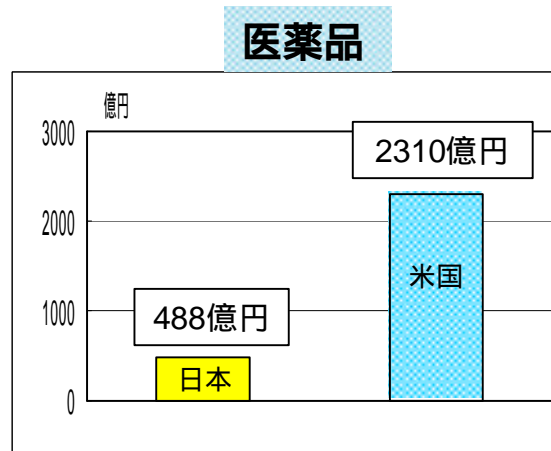


図2 . 1社あたり研究開発費(上位企業、2000) (日本製薬工業協会)

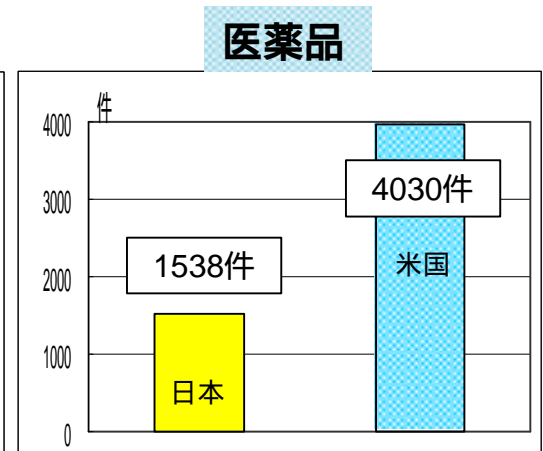
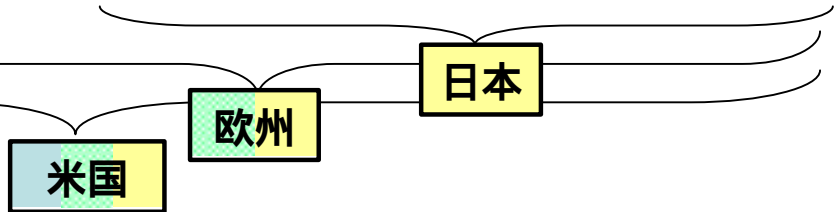


図3 .日米の日米欧 3地域における特許件数(1999) (WIPO統計及びUSPTO供出データ) 3

4 . 特許保護の対象（日米欧比較）

手術方法	治療方法	診断方法 (検査・測定方法)	医療機器	医薬品
手術方法 麻酔方法	遺伝子治療方法 皮膚・骨などの再生治療方法 ペースメーカー心臓刺激方法 放射線治療方法 人工透析方法 投薬方法 薬物送達システム (DDS)	遺伝子診断方法 内視鏡検査方法 NMR検査方法 X線検査方法 血圧測定方法 <small>(診断のための中間結果のみを得る方法)</small>	医療機器自体 医療機器の製造方法 医療機器内の制御方法 生物由来製品(培養皮膚など)の製造方法	医薬品自体 医薬品の製造方法
その他		血液サンプルの検査方法 <small>(人体から採取した組織などの検査方法)</small>		
避妊方法 分娩方法				



(備考)特許の取得のためには上記対象範囲該当性に加えて、発明の要件、産業上利用可能性、新規性・進歩性等の要件を満たす必要がある。

5 . 特許保護のもたらす効果

3つの側面

1 . 開発の促進

発明者は発明に基づき開発を一定期間独占的に実施できることにより、他者に模倣されることなく、実用化に向けた研究開発を進めることができる。特許制度により発明が保護されない場合には、発明者にそれ以降の開発のインセンティブを失わせることとなったり、他者の模倣により先行者利益を害されることとなり、他者の模倣をおそれるあまり、その発明の進化や実用化の意欲が損なわれることになる。

2 . 他者の研究活動への波及

特許制度により発明が公開されることにより、研究開発投資の重複が回避されるとともに、他者の研究活動に波及し、それを乗り越えようとする技術の創造と研究が促される。

3 . 技術の普及

技術が公開され、実用化、販売あるいはライセンスされるとともに、一定期間後は、他者も自由に利用することができることにより、世の中に技術が広く普及される。

6 . これまでの検討経緯

2002.7.3 知的財産戦略大綱

「再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いの明確化

近年進展の著しい再生医療及び遺伝子治療関連技術においては、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術が生まれている。そのような技術開発の発明を更に促進するため、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得る。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう十分配慮する。」

2002.12.6 バイオテクノロジー戦略大綱

「B7特有の問題(タンパク質の構造特許あり方、医療関連技術(再生医療等)の特許法における取扱いの明確化や遺伝子関連特許の活用円滑化等)について国際的調和を視野に入れながら検討を急ぎ、早急に結論を得るべきと考える。」

2002.12.25 総合科学技術会議 知的財産戦略について

「自家を含む生物由来製品の加工・処理・生産等に係る発明等、先端医療技術に係る発明については、原則として「産業上の利用可能性がある発明」として特許されるべき発明であると考え。一方、医師の立場を保護するために所要の法改正を早期に行うことが必要である。したがって、先端医療技術に係る発明については、直ちに具体的な措置(審査基準の改訂と、法改正の準備)が講じられるべきである。」

2003.6.3 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会報告書

「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」

・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ことを明示するよう速やかに特許審査基準の改訂を行うことが適当である。

・医療関連行為に関する特許法上の取扱いに関し、特許審査基準改訂による出願動向や研究開発活動への影響、新たに取得された権利の行使の状況等について、今後とも、将来における議論の必要性も含めて注視することが適切である。

2003.8.7 特許審査基準の一部改訂

・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機器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する。

7. 知的財産推進計画（2003年7月8日）

第2章 保護分野

.知的財産の保護の強化

3. (1)医療関連行為の特許保護の在り方を検討する

患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医行為等に悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ、患者がより先進的な医療を受けられるなど、国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する観点から、医療関連行為の特許法上の取扱いについて幅広く検討するための場を設け、2004年度中の早い時期に結論を得る。

（総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省）

8 . 専門調査会における検討

1 . 検討の観点

国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する

2 . 配慮事項

患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医行為等に悪影響を及ぼさない

医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会

2004年度中の早い時期に結論を得る

主な審議事項

医療関連行為の特許保護の必要性

医療関連行為を特許保護する場合の影響

医療関連行為の特許法上の取り扱い