

「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)」  
に関する意見募集の結果について

2004年11月22日

**1. 実施期間**

2004年10月20日(水)～11月4日(木)

**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、「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**

24件(うち団体14件,個人10件)

**4. 意見募集の結果**

「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)」について、別添1(団体)及び別添2(個人)のとおりご意見をいただきました。

**5. ご意見の取扱いについて**

いただいたご意見は、専門調査会におけるとりまとめの参考とさせていただきます。

(別添1) 「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)」に関する意見(団体)

(番号は受付順)

No.	団体名	意見
1	大阪商工会議所	<p>「医療機器の作動方法」及び「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきとする(案1)に賛成である。</p> <p>但し、医療にとって最優先されるべき患者の救済に影響を及ぼさないよう、十分配慮することが肝要である。</p> <p>なお、今後の医療技術の発展や医療機器・医薬品の開発動向を考えると、「医師の行為に係る技術」についても特許の範囲とする米国の基準と合致させていくことが、本来は望ましいと考える。</p>
2	日本知的財産協会	<p>1. 「医療機器の作動方法」の特許保護について          専門調査会において議論されました。「医療の特質に鑑み医師の行為に係る技術の特許の対象にすることは慎重な配慮が必要であること」、また、「医療を受ける患者に対する悪影響には十分配慮すべきであること」は不可欠であると思料いたします。          ここで、「医療機器の作動方法」とは、個々の患者や症状などに応じて医師が医療機器をどのようにして操作して処置するか、あるいは人体にどのように作用するかなどという「医師の行為に係る技術」ではなく、人体に対する作用や人体からのデータ収集など一定の目的のために、医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかという「医療機器」自体の性能・機能を指しています。          最近、ナノ・テクノロジーや医療計測技術、精密加工技術の進展、エレクトロニクス・IT(ソフトウェア)技術等との融合・シナジー効果等により、「医療機器」に関する技術は飛躍的な進歩を遂げており、医療水準の向上に大いに貢献しています。また、「医療機器」の経時的なステップに従って、磁気や電磁波、陽子線等の発生、データ検出、画像の表示・解析などを行ったり、リアルタイムで生体信号から作動する技術などは、「医師の行為に係る技術」とは一線を画した「医療機器の作動方法」に特徴があるものです。          ここで、我が国の「医療機器」の開発状況を考慮すると、高いインセンティブを付与することにより、高機能・高性能の医療機器の開発を一層促す施策を採るべきだと考えます。これにより、疾病の早期発見や難病治療など、広く日本国民のみならず世界の人々の健康や公共の福祉に貢献しえると考えます。          他方、特許保護のグローバル化の観点からみても、米国では「医療機器の作動方法」に広く保護を与えていると共に、欧州においても「データ収集段階」や「比較段階」の「医療機器の作動方法」に保護を与えています。          従いまして、日本知的財産協会としては、医療機器がどのように機能的・システムの的に作動するかという「医療機器の作動方法」を保護対象とすべきとする(案1)、若しくは欧州と同様に「データ収集段階」や「比較段階」の「医療機器の作動方法」を保護対象とすべきとする(案2)を要望いたします。</p> <p>尚、2003年(平成15年)8月に改訂された特許庁審査基準「産業上利用することができる発明」によれば、医療機器内の動作方法は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない(保護対象に該当する)とされており、具体的には、事例10「ペースメーカーによる電気刺激方法」は保護対象に該当せず、事例11「ペースメーカーの制御方法」は保護対象に該当する、事例12「X線CT装置の制御方法」は保護対象に該当せず、事例13「X線CT装置における画像処理方法」は保護対象に該当する、と説明されております。          「医療機器の作動方法」の有効な特許取得のためにも、(案1)若しくは(案2)をご検討される際には、特許法改正と共に特許庁審査基準(具体例の豊富な紹介等)も併せて見直しをお願い申し上げます。</p> <p>2. 「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護について          今回の検討の対象となりました「医薬の高度な使用方法」の研究並びにその成果の実用化には、医学界と産業界の従事者の密接な連携が必要であり、医療を支える様々な産業の育成も重要であることは専門委員会における共通認識であると思料致します。加えて、この分野における研究には多額の資金と多数の人材を要することを考慮致しますと、研究成果を適切に保護し、技術開発と実用化努力を積極的に推進することが欠かせないものと考えます。一方、医療は、何ら支障を来すことなく施されることが肝要であることは、国民の健康、福祉の観点から、論を待ちません。今回の検討におきましても、この両立が最大の課題であったものと見受けられます。</p>

2	日本知的財産協会	<p>現在、医薬に関しては「物」のカテゴリーに属するもの、例えば、物質、医薬（薬剤）、剤型（製剤）などが特許保護対象とされております。一方、近年、医薬品研究は、医薬品に内在する効力を充分発現させる方法を工夫することによって、予想だになかった著しい、優れた効力を引き出すことができるようになり、また、そのような研究によって、有効な医薬品が得られていない領域にまで医療を可能にしつつあります。このような、医薬品の新しい使用方法に基づく発明は、「方法」のカテゴリーの特許化によってのみ保護可能な技術が少なからず存在しております。従来、一部には、こうした技術を「物」のカテゴリーにおいて特許化しようとする試みも見受けられましたが、その保護範囲は、発明の本質とはほど遠く、医療研究者や産業界のインセンティブとするには不十分であると思われます。</p> <p>以上の観点から、医療関連行為に関する「方法」のカテゴリーの特許化を切に望むものです。しかしながら、もう一つの課題であります医療上での支障の回避は、同時に解決されるべき課題であり、何らかの配慮が必要と思われます。専門調査会におきましても、医師の行う医行為の免責等が検討されておりますので、今後、一層専門的な検討も踏まえ、この点への配慮が行われますことも併せて要望致します。</p> <p>なお、上述の次第ですので、今回提示されておりますパブリックコメントの対象案からは、案1が選択されることを要望するものであります。</p> <p>3. まとめ</p> <p>上述致しましたとおり、特許権を適切に保護し、産業の発展を支えていくことは、知的財産を巡るグローバル化の中で必要不可欠な趨勢と考えられます。こうした背景から、「医療機器の作動方法」および「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」におきましても、他分野同様、十分に知的財産権を保護していくに足る制度を整備していくことが肝要と考えられます。その一方で、医療技術の特殊性は、国民の健康、福祉の観点から、遺漏のない配慮が払われるべき課題であることも見逃せません。</p> <p>本件につきましては、知的財産権の保護と医療技術の特殊性を両立していく必要があるものと考えますので、知的財産に関する諸制度の適正な活用と改善を図ることを通じて技術の進歩と産業の発展を目指します当日本知的財産協会と致しましては、医師が行う医療行為に支障が生じないような配慮しつつ、適正な特許権の保護を推進する制度の改善が行われることを希望するものです。</p>
3	日本製薬工業協会(財)バイオインダストリー協会知的財産合同検討委員会	<p>先ず、推進計画にもありますように、本専門調査会設置の目的は、遺伝子治療や再生医療等の先端医療技術の開発を推進し、我が国の保健医療水準(国民福祉や患者QOL等)の向上を図るとともに、それを支える医療産業の技術力を強化するために、医療関連行為の特許保護の在り方を検討することであったことを再確認する必要があります。</p> <p>これからの先端医療技術の開発には、医工連携に代表される医学分野と他分野の研究連携、産業界との連携(産学連携)が不可欠であり、こうした場合、特許制度による権利保護がリスクを伴う先端医療技術開発にチャレンジするための大きなインセンティブとなります。ただ、医療行為に当たる医師等が特許権侵害の責任追及の恐れ等を招来しないような措置を設けることが必要であると考えます。すなわち、医師の治療手段選択の自由度と患者である国民の治療を受ける権利をそれぞれ確保するために、医師による行為には特許権の効力が及ばないことを明確に規定して、免責すべきであると考えます。医師の行為が明確に免責されれば、特許保護の対象を医療関連行為全般に拡大しても、医師による医行為の自由度ならびに国民の治療を受ける権利は確保されるものと考えます。更に、現在までの専門調査会での検討で、そのように拡大しても医行為等に悪影響を及ぼさないことが既に検証されていると考えられます。</p> <p>従って、先端医療分野の特許保護強化の重要性に鑑み、医療関連行為については、本専門調査会設置の原点に立ち戻り、医師の行為を免責した上で、医薬・医療機器に限らず、特許保護の対象を拡大する方向で、幅広く議論が継続されることを切望します。</p> <p>また、特許制度では、技術分野を問わず、発明は「物」と「方法」の両方として保護されることが基本であります。しかし、他産業分野では「物」の使用方法が特許対象であるにも関わらず、医療の分野では、例えば「物」の発明である「医薬」の「使用方法」は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するとして特許対象とはされていません。すなわち、我が国の特許審査では、医薬や医療機器の使用法を含む「人間を手術、治療又は診断する方法」は産業上の利用可能性がないとする解釈・運用が採用され、特許対象から除外されてきました。しかし、かかる発明は、産業上の利用可能性のある発明とするのが現在の欧米の考え方であり、我が国でもこれを肯定する主旨の高裁判決もありますので、産業上利用可能性のある発明であるとの解釈・運用に変更すべき時期は、既に到来しています。</p>

3	日本製薬工業協会(財)バイオインダストリー協会知的財産合同検討委員会	<p>米国では、医療分野に係る方法全般が治療方法として広く特許保護対象とされています。こうした状況は、先端技術分野でグローバルな競争にさらされている日本の医療関連産業界にとって、大きなハンディキャップとなっていると言わざるを得ません。従って、我が国の医療関連産業の競争力を強化するためにも、医療関連行為の特許保護の拡大が必要と考えます。</p> <p>なお、今回のとりまとめ(案)で「医療機器の作動方法」と「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護に関して、3つの案が提示されました。上述した観点から致しますと、必ずしも満足できると思えませんが、3つの案から選択するとすれば、「物」での保護はほぼなされており、また発明の本質は「方法」であることから、「医療機器」、「医薬」のいずれも「方法」を保護する(案1)が適当と考えます。</p>
4	社団法人日本画像医療システム工業会	<p>【とりまとめ案全体について】 とりまとめ案全体(医薬に関してのみ記載された部分を除く)につきましては、後述のP.15及びP.14に関する意見を除き、基本的に賛同いたします。</p> <p>【P.15 特許保護の在り方について】 (案1)に賛同いたします。すなわち、「医療機器の作動方法」を特許の対象としていただくように要望いたします。 ただし、医師の医療行為や医師の手技を含む作動方法に係る範囲は要望いたしません。</p> <p>[理由]</p> <p>1) クレーム記載及び特許性判断における問題 (A) 物として表現できないもしくは表現することが極めて困難である。クレーム範囲が非常に狭い範囲と限定される。 (B) 機能クレームで表現しようとする場合、物として具体的に特定できないと特許法36条違反で特許が認められない場合がある。 (C) 新規性、進歩性の判断において、方法として判断されるのではなく、物として先行技術と比較されることになり、相違点を明確にする必要から不要な限定をせざるを得なくなる場合がある。 (D) 作動方法に関して、例えば、作動ステップ等を時系列的に記載できないためにクレーム表現が複雑になり、本質的なクレームが書けない、または書くことが困難となる。 (E) そのため本来不要な構成要件を加えざるを得ない場合がある。 (F) 物として表現する場合、実際の試作品等の構成にとらわれた表現になりがちであり、後の応用製品をカバーできないクレームになっている場合がある。</p> <p>2) 権利解釈と権利行使上の問題(物の場合充分広い保護が得られない場合がある) (A) 方法クレームであれば権利範囲が広くなり、たとえ明細書中で具体的な構成を持つ装置が限定的に例示されていたとしても、その方法発明の使用に用いる装置であれば詳細な構成に無関係にその方法さえ使用されていれば、当該権利の行使が容易にできるのに対して、物のクレームの場合、たとえ機能的な表現をして文言上は広い表現であっても実施例に記載された範囲を大きく超えて権利行使することができない。また、文言上も権利範囲が狭くなってしまうので、権利行使がしづらくなる。 (B) 作動方法であれば機器の動きや画面表示を見るだけで侵害の発見が比較的容易であるが、物のクレームだと目に見えない機器内部の部品を分析しなければ侵害か否かを判断できない場合が多い。</p> <p>3) 産業界のインセンティブについて 機器の作動には技術的特徴が多くあり、その結果より具体的に診断等に寄与するデータの収集やそのデータの処理、当該データの表示等が行える。「作動」に関する特許が認められることにより、発明の本旨に従った方法としての特徴が、開発等の過程における早い段階で特許化をし、また保護する事が可能となる。この保護化は、他社の安易な特許迂回や模倣を 방지、開発費の回収の可能性がより早く実現することになる。このことは産業の育成上重要な課題でもあり、産業界に大きなインセンティブとなる。</p> <p>4) 医師の医療行為を特許の対象としないこと P.11 最後の段落やP.12「医師の行為への影響」に記載されているとおりの理由から、医師の行為に係る技術は特許の対象から除外する。</p>

4	社団法人 日本画像 医療 システム 工業会	<p>5) 案2との相違について 案2においては、欧州と同様に、「診断方法」の一部に特許保護を認めるものであるが、次の通り特許保護を求める範囲としては不相当と考える。 (1) 欧州を基準とする理由が特に無い (2) 「医師の行為に係る技術」との区別が重要であり、その区別が明確であれば、機器の作動目的が治療か診断かということで区別する理由が無い。</p> <p>[P.14 (2)「医療機器の作動方法」の特許保護について] 「医療機器の作動方法」として特許保護される技術分野をより明確にするため、本項12行目「人体に対する作用」に次のように追加することを要望いたします。 「これらの医療機器の作動方法、すなわち、放射線、電磁波、音波、磁場等を使用した 以下省略」</p> <p>[理由] P.10注20に、「医療機器の作動方法」についての説明が記載されており、「機器が人体の特定の部位をどのように切開・切除するかとか、どのような手順で縫合するかといった、機器の人体に対する作用は含まない」と述べられているが、上述したような放射線等を使用した物理的作用が含まれるか否かが明確になっていない。しかし、診断や治療を行う目的で放射線等を発生させて人体に何らかの作用を発生させることは医療機器の作動としては本質的なことであり、またそのために機器に対して所定の制御を行う技術は、「医師の行為に係る技術」とは本質的に異なる技術である。したがって、上述したような放射線等を使用して行う医療機器の作動方法は特許保護される技術分野に含まれることを明記していただきたい。</p> <p>上記に関連して、「医療機器の作動方法」が「産業上利用することができる発明」に該当することを、審査基準において明確に認めていただくように要望いたします。</p> <p>[理由] 昨年8月の審査基準改訂により、以前は機器の性能・機能としての制御に基づく医療機器の作動方法について運用で認められていた出願が拒絶となり権利化実務上大きな支障が出ている。そのため請求範囲の表現を無理やり変更して不要な構成要件を付加して、徒に権利範囲が狭くなるというような、実務面での障害が出てきている。したがって事例12に代表されるような機器の性能・機能としての機器自らの制御に基づく医療機器の作動方法については「産業上利用することができる発明」にすることは産業界にとっても開発投資回収面等においても大いに有効な手段となる。</p>
5	日本 弁護士 連合会	<p>本専門調査会の検討は、医療方法を特許対象とすることの是非を問うものである。 すなわち、従来、日本においては医療方法については特許付与を認めてこなかったものであるが、近年、再生医療や遺伝子治療等の急速な展開に伴い、医療方法にも特許による保護を及ぼし、この分野の技術開発を更に促進するべきであるとの主張が盛んになっている。本専門調査会は、従来の政策を維持するか、又は、変更して医療方法に特許対象を拡張するかという、実質的な政策転換についてのコンセンサスを問うものである。</p> <p>本意見書は、本件に関する積極・消極いずれの立場に立つものではなく、今後のコンセンサス形成にあたり考慮されるべき法律的観点を提案するものである。</p> <p>1 特許法第29条第1項柱書「産業上利用することができる発明」について</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>医療方法に関する審査基準による現行運用には明らかに限界があり、立法的解決を図るべきである。</p> </div> <p>わが国では、特許法上、医療方法を特許対象とすることを制限する明文規定はない。すなわち、特許法第32条は、特許を受けることができない発明として「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第29条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」とのみ規定しているものであって、特許法上は、医療方法を特許対象とすることを制限する明文規定はない。</p> <p>他方、わが国では従来より、特許審査基準において、特許法第29条第1項柱書の特許要件である「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型の一つとして「人間を手術、治療又は診断する方法」(以下「医療方法」という。)を掲げ、この基準の解釈運用により、この基準に該当する方法については特許対象としない、という政策を採用してきたものである。</p>

5	日本 弁護士 連合会	<p>しかしながら、現実に医薬品産業及び医療機器産業が存在することからも明らかとなり、かかる政策の根拠は、事実としての産業上の利用可能性の有無を問わない、公益的、政策的な法的擬制と解される。すなわち、産業上利用することができる発明であろうとも、社会倫理及び公衆の健康の観点から政策的に「産業上利用することができる発明」に該当しない(特許対象とはしない)という一種の法律的な擬制をしたものとして捉えるべきものである。</p> <p>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。権利の要件、効果は法定されるべきであって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。従って、現行法の下での審査基準による運用には明らかに限界があると思われる。従来の政策を維持し医療方法を特許対象から除外する場合であっても、これを「産業上利用することができる発明」に該当しないという取扱いを継続する合理的理由はなく、むしろ「産業上利用することができる発明」であっても不特許事由に当たるとの規定の方が実態に沿うものといえよう。欧州では、従来、医療方法を「産業上利用することができる発明」から外して規定していた欧州特許条約第52条(4)を、同条約第53条(c)に移動して医療方法を不特許事由として規定する改正を行っている(2000年欧州特許条約改正)。これは、かかる取扱いを認めるTRIPS協定第27条第3項(a)にも整合するものである。我が国においても、医療における弊害、社会倫理及び安全性等の観点から、一定の医療方法を特許対象から除外すると従前の政策を維持する場合には、従来のような特許法第29条第1項柱書「産業上利用することができる発明」に該当しないとの審査基準上の法的擬制によるのではなく、不特許事由として特許法第32条に明記することが検討されるべきであろう。</p> <p>2 医療方法の直接実施者について</p> <div data-bbox="367 840 1380 952" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>医療方法の直接実施者は医師に他ならない。コンセンサス形成にあたり、「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)」(以下「とりまとめ案」という。)の概念整理は正しく改められるべきである。</p> </div> <p>本専門調査会の議論の経緯を見ると、特許付与対象とする医療方法の実施行為について、「医療関連行為」「医療行為」「医行為」等の色々な用語を用いて議論してきた。しかしながら、いかなる用語を用いようとも、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、除外規定がない場合は、発明の直接実施者は医師に他ならない。</p> <p>この点に関連して、医療方法に関するとりまとめ案の概念整理には、次のとおり問題があると思われる。</p> <p>(1) すなわち、とりまとめ案の3、4頁(以下、単に頁数のみを記載したものは、とりまとめ案を指す。)の医療関連行為の定義及び4頁の図1は、「医師の行為に由来する技術」と「物に由来する技術」を区別し、「物に由来する技術」についての「発明の実施」は、「企業の生産・販売等の行為」であり「医行為以外の医療関連行為」である、と整理している。しかしながら、「物に由来する技術」に整理されている医療機器も医薬品も、医師が医療において使用する以上、どのような説明を試みようとも、当該方法の発明の直接実施者は医師であるとの事実を変えることはできない。同様に、4頁の図1は、中央太横線によって、「医師の行為に由来する技術」と「物に由来する技術」を区別しているが、かかる区別をする意味は認められない。しかも、本件においては、医療方法に対する特許付与による医療への悪影響の回避が議論の中心となっていたのであるから、本件において、発明の直接実施者が医師である行為を、「医行為以外」であると定義づけることには問題があるといわざるを得ない。とりまとめ案12頁、5(1)「特許保護拡大による影響や懸念」「医師の行為への影響」については、「医師の行為に係わる技術は特許の対象としないこととした。」ことのみが記載されているが、今回の特許の対象とされる「物に由来する技術」として整理されている医療機器・医薬品の医療方法特許は、医師が医療行為において実施するものである。</p> <p>(2) とりまとめ案における医療機器についての案1「医療機器の作動方法」(15頁)の問題点は、欧州よりも広い領域の特許付与か否かではなく、そもそも特許付与範囲が不明確なことである。とりまとめ案の脚注20(10頁)によれば、案1の「医療機器の作動方法」は、「～機器の人体に対する作用を含まない。また、医療機器の作動方法は、最終的には医療機器の機構やソフトウェアなどの形で医療機器に備わることによってのみ実現するものである。」と説明されている。しかしながら、「最終的には医療機器の機構やソフトウェアなどの形で医療機器に備わることによってのみ実現するものである」ならば、現行の審査基準の内部制御方法、システム、プログラムによって特許付与されているのではないかと思われる。案1「医療機器の作動方法」が脚注20の場合のみを指すのであれば現行審査基準においても特許付与可能であり、新たな開発インセンティブ効果があるとは思われない。また、案1が脚注20の場合を超過するものであるならば、超過部分が医師の行為と区別可能なものであるか明らかにされていないことは問題である。</p>
---	------------------	---

5	日本 弁護士 連合会	<p>(3) さらに、とりまとめ案における医薬についての案1(17頁)に関する脚注21(11頁)によれば、案1の「『医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』とは、企業が研究開発を行って、薬事承認を取得し、それを製造・販売するものとなる『医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』をいう。従って、医師が裁量で行う処方・投薬とは全く異なる概念である。」と説明されている(11頁、本文 ii)参照)。</p> <p>しかしながら、医師が医療において当該方法を用いた処方・投薬する行為は当該方法の実施行為に他ならないから、かかる説明は意味が明らかとはいえない。</p> <p>従って、本専門調査会のとりまとめ案においては、議論の出発点である問題の所在を端的に整理する上で、上記のような概念整理を改めることが適切であろう。</p> <p>3 医師免責規定の整備について</p> <div data-bbox="370 577 1382 689" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>医療方法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・範囲を明確に法定すべきである。</p> </div> <p>現行特許制度において、医療方法以外の医療機器又は医薬に関連する発明は広く特許性を認められている。従って、概念的には、本検討対象である医師が医療において医療方法を使用する場合のみならず、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、特許侵害は成立し得るという状況にあるものである。</p> <p>かかる状況下において、現行特許法には医師免責の明文規定はなく、医師による特許発明の実施行為が侵害責任から免責されるのは、特許法第69条第1項「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」との規定の解釈運用に委ねられている。</p> <p>しかしながら、医師が医療において業として医薬や医療機器の特許対象技術を使用する行為は「試験研究」とは言い難いものであり、かかる取扱いは、概念的には直接侵害行為に該当するものの、法政策的に特許法第69条の「試験研究」に該当するものと擬制する解釈をとっているにすぎない。</p> <p>従って、本専門調査会の検討において医療方法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必要性を真摯に議論すべきものであろう。例えば、特許法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ものである。但し、権利行使を認める要件・範囲や医師等の免責の在り方には様々な考え方があり得るので、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等、更なる検討が必要であろう。</p> <p>4 用途発明について</p> <div data-bbox="360 1370 1394 1576" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>医療機器・医薬の新たな用途の発明は、欧州及び日本では物の用途特許としてのみ認められ、米国では方法の特許としてのみ認められている。</p> <p>わが国の現行の用途特許の特許法上の位置づけ、物の特許として認められる範囲及び権利行使範囲は明らかではないので、欧州同様、立法的解決を図るべきである。</p> <p>「物の特許としての保護」に関する、とりまとめ案の医薬についての案2の設定は意見の趣旨を正確に反映するように、改められるべきである。</p> </div> <p>(1) 医療機器・医薬に関する発明については、医療技術の水準向上、国際的競争を視野に入れて技術の特許保護をはかることが望まれる。日本においては、一般には、公知の物の新しい用途の発明は、物の発明としても保護されるし、方法の発明としても保護される(現行審査基準II.2.1.5.2(注)参照。同審査基準では、用途発明とはある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明であり、物の発明の場合も、方法の発明の場合もある、と説明している。)。例外として、医療方法に関しては、「方法の発明」としては保護しないことを、審査基準で定めているものである。欧州も改正欧州特許条約において、医療方法を不特許事由として特許対象から除外する規定を定める一方、第1番目の用途であろうと、第2番目の用途であろうと、既知の物質の新たな医薬用途の発見に基づく発明は物の発明として特許付与されてよくなっている。</p> <p>これに対して、米国特許制度においては、用途特許という概念がなく、公知の物の新規な用途を特許化する方法は、方法の特許によるのみであり、医療方法の特許は物の特許としては認められず、方法の特許としてのみ認められている(米国特許法35USC100(b)、同審査基準MPEP2112.02)。</p>
---	------------------	---

5	日本 弁護士 連合会	<p>(2) わが国の現行運用に対しては、医療機器又は医薬に関連する発明は広く特許性を認められているといっても、医療方法について「産業上利用可能な発明」ではないとする審査基準の運用を反映して、医療方法に係る方法クレームを回避するために発生した特殊回避クレーム(用途発明など)によるものであって、発明の本質に乖離する問題であるから、発明の本質に照らせば、医療方法については米国同様に「方法の発明」クレームとして認められるべきである、との意見がある。</p> <p>確かに、そもそも、用途発明なる概念についての特許法上の位置づけは明確ではなく、法律上の規定も整備されていない。また、医薬及び医療機器の新たな用途のうちどこまでの範囲の発明が、物の発明として特許対象となり得るかは、明らかではなく、権利行使の場面でいかなる行為が禁止され、あるいは禁止されないのか、必ずしも明確でない。例えば、現行運用においても、公知の医薬の新規な「組合せ」に特徴がある用途発明が特許対象となることについての審査基準が明確になっているとは言い難い。欧州ではスイスクレームという特殊な表現形式での保護が一部の加盟国の司法判断で否定されたため、欧州特許条約改正による立法的解決が図られた。我が国においても本件について欧州にならった立法的解決を図り、あわせて特許付与する権利行使の場面について議論を尽くすべきであると考えられる。この場合、特許法上において医療方法を不特許事由として明記しつつ、とりまとめ案における医療機器についての案2(15頁)のように、検査方法の一部(データ収集及び比較に留まる方法)は、医療方法の一つである「診断方法」には含まれないとする判断基準(欧州特許庁が審決の積み重ねにより到達した運用)を採用することも考えられるであろう。</p> <p>(3) なお、現行制度に関連して、とりまとめ案8頁の(*2)及び同頁の脚注18によれば、「『医薬Aと医薬Bの組合せ物』という特許の場合、組合せ物ということでは、医薬Aと医薬Bを合剤又はキットとして販売する行為には権利が及ぶとしても、医薬Aと医薬Bを組み合わせ使用することを目的として医薬Aと医薬Bを別々に販売する行為には権利が及ばないのではないかと指摘がある。」と記載されている。</p> <p>しかし、「医薬Aと医薬Bを組み合わせ使用することを目的として別々に販売する行為」は「組合せ」と「別々」の表現において矛盾がある。医薬の組合せ物に関する特許付与の問題を検討するには、まず、現行制度の物の特許として認められている組合せ物の審査基準を見直し、物の特許として認められる範囲の線引きを確認することが必要であると思われる。</p> <p>(4) また、とりまとめ案の医薬に関する案2(17頁)は「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難いので、上記のような技術も物の特許として保護すべきである。」というものであるが、医療方法についての「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難い」ことを認める場合には、</p> <p>A「上記のような技術も物の特許として保護すべきである。」に限らず、</p> <p>B「上記のような技術は、物の特許として認められる範囲で、物の特許として保護すべきである。」</p> <p>C「上記のような技術は、特許対象とするべきではない。」という意見があり得る。</p> <p>案2における「上記のような技術」を案1の技術を指すものとして読むと、A説によれば、「複数の医薬の組合せ」及び「投与間隔、投与量等」について特徴がある「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の全てについて、物の特許として保護するとの結論となり、B説によれば、あくまでも物の特許として認められる範囲でという限定つきであるから、例えば、「投与間隔、投与量等」については物の発明ということには無理があるであろうが、「複数の医薬の組合せ」については物の発明として認められる限度においては、物の特許として保護するという結論となり、結論において実質的に異なる。</p> <p>従って、今後のとりまとめに当たっては、医療方法について医師の行為と区別し難いという意見が、上記のA、B又はCのいずれの趣旨であるかを確認し、適切な意見整理がなされるべきであろう。</p> <p>5 開発インセンティブ効果について</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>わが国ではすでに「物の特許」としての用途特許が認められているため、医療方法に対する「方法の特許」導入による開発インセンティブ効果は、もっぱら、医師の行為に該当する方法を対象とする発明についての特許付与に見られることになる。</p> </div> <p>本専門調査会の議論においては、基本的には「先行開発者に対する独占のインセンティブ付与による開発促進」という開発インセンティブ論等を論拠として、米国同様、医療方法に関する「方法の特許」を認めるべきとする「方法の特許」導入積極説(以下「積極説」という。)と、医療への弊害論等を論拠として、欧州同様、「物の用途特許」による対処に留めるべきとする導入消極説(以下「消極説」という。)の両意見が認められる。</p>
---	------------------	---



5	日本 弁護士 連合会	<p>ところで、医療方法に対する「方法の特許」付与により、開発インセンティブ効果が新たに創出される可能性は、もっぱらどこに認められるのであろうか。</p> <p>日本においては欧州と同様、医薬品・医療機器の特定の使用方法に顕著な効果があれば用途発明としてすでに特許付与が認められている。すなわち、この部分について、わが国や欧州の制度は用途特許を認めているのに対して、米国制度ではこれを方法の特許として認めているという関係にある。</p> <p>但し、わが国や欧州では、用途発明においても、医薬品・医療機器の特定の使用方法であっても医師の医療行為に相当する方法を対象とする発明についての特許付与は、まさに「人間を手術、治療又は診断する方法」(医療方法)の核心的部分として特許付与を認められていないから、この点において米国とは実質的に異なる。</p> <p>従って、わが国における用途発明の特許法上の位置づけ及び範囲について検討が必要であることは上述したとおりであるが、すでに用途発明としての特許保護が認められている点において、既知の医薬品・医療機器の新規な使用法は「方法の特許」によるのみ保護される米国特許制度とは、「方法の特許」付与自体の持つ開発インセンティブ創出効果には大きな違いがある。わが国が医療方法に対する方法の特許を導入した場合に、現行制度と比較して新たな開発インセンティブ効果創出の可能性のある部分は、医師の行為に該当する方法を対象とする発明についての特許付与に、もっぱら見られることになるとと思われるものである。</p> <p>医療方法に対する特許付与のコンセンサス形成においては、検討の前提事実として以上の点が正しく理解されることも必要であろう。</p> <p>6 平成14年特許法101条改正による間接侵害成立範囲の拡大</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>平成14年改正により拡大された間接侵害の成立範囲を念頭に、企業の間接侵害の側面を通して、医療方法に対する「方法の特許」導入の影響を検討するべきである。</p> </div> <p>(1) 積極説の論拠である開発インセンティブ論は、医師免責を認めつつ、企業に対する、いわゆる間接侵害の成立を認めることにより先行開発者に独占のインセンティブを与える必要性を主張するものである。従って、医療方法の特許付与の影響については、間接侵害の側面を通して検討すべきであろう。</p> <p>ところで、平成14年特許法第101条改正(平成15年1月1日施行)により、間接侵害の成立範囲は拡大されている。すなわち、昭和34(1959年)年特許法により設けられた間接侵害の規定(改正前特許法第101条)は、間接侵害の成立のために「物の生産(又は発明の実施)にのみ使用する物(専用品)」という要件を規定しており、物の供給先の実施が当該発明の技術的範囲に属する場合でも「のみ」の要件により間接侵害の成立が否定される場合が多く見られた。そこで、平成14年改正においては、専用品について、物の発明に関する間接侵害(特許法第101条第1号、改正前特許法第101条第1号相当)及び方法の発明に関する間接侵害(特許法第101条第3号、改正前特許法第2号相当)を維持した上で、専用品と汎用品の間中用品としての中用品について、物の発明に関する間接侵害(特許法第101条第2号)及び方法の発明に関する間接侵害(同条第4号)を創設したものである。</p> <p>従って、医療方法の特許を認めた場合には、医師に対して当該医療方法に使用する医薬や医療機器を製造販売する企業に対しては、「その方法の使用にのみ用いる物(専用品)の間接侵害(同条第3号)のみならず、「その方法の使用に用いる物(日本国内において広く一般に流通しているものを除く。)」(いわゆる中用品)であって、「その発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為」(同条第4号)についても間接侵害の成立が認められるものである。</p> <p>(2) 医療方法特許付与如何については企業の間接侵害に関連する問題が大きく影響する。例えば、とりまとめ案13頁の5(1)「独占による弊害」については、現実的には、特許権者に対する強制実施の問題よりも、医師の治療行為と区別困難な医療方法について特許付与が認められた場合、医療方法特許権者から間接侵害として訴えられる立場の医療機器・医薬品製造販売業者にとって、どのような問題が予想されるか、それによって医師の医療方法の使用における自由が制約されないかが問題となり得るであろう。</p> <p>また、とりまとめ案13頁の5(1)「後発品への影響」においては「『医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』に特許保護を与えたとしても、その特許権の効力は、既存の方法に用いられる医薬には法律上及ばないことを明確にすることにより、それらの後発品に影響を与えないようにすべきである。」と記載されているが、本専門調査会においては、これまでこの点に関する具体的検討は全くなされておらず、これからの検討事項として残されている。</p>
---	------------------	--

5	日本 弁護士 連合会	<p>さらに、とりまとめ案12頁の5(1)「医師と患者との信頼関係への影響」については、当該特許権に関する当該医師ないし医療機関の利益相反関係について患者からインフォームドコンセントを得ることによる解決を示唆しているが、これ以外にも、検討すべき点が多い。例えば、(a)医師の治療行為と区別困難な医療方法について特許付与することにより、医療における医師と患者との信頼関係が損なわれるおそれはないか、(b)企業に対する方法の特許の間接侵害訴訟において、医師の患者に対する直接実施事実の有無・実施態様が争点になるか(現行制度において特許付与が認められている医療機器・医薬品の物の発明としての用途特許であれば、当該用途に用いる後発品の製造販売企業が用途特許の直接実施者であるから、概念上も医師の直接実施事実を問題とする必要はない。)、(c)証拠として実際の医療情報を収集して提出することが必要になる場合が考えられるが、それによる医療への影響はないか等も問題となり得る。</p> <p>以上のように、医療方法特許付与如何については企業の間接侵害に関連する問題が大きく影響する。従って、今後のコンセンサス形成にあたっては、上記の平成14年特許法改正により拡大された間接侵害成立範囲を念頭に検討されるべきであろう。</p> <p>7 医療における弊害論について</p> <div data-bbox="367 721 1369 864" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>医療方法への特許付与による開発インセンティブは、もっぱら医師の行為に関わる部分に限られることを踏まえ、医療方法への特許付与によって懸念されている医療現場への悪影響を凌駕する利益を社会にもたらすかを検討するべきである。また、悪影響の内容とその解決策については実質的な検討が必要である。</p> </div> <p>わが国の従来政策を転換するコンセンサスの形成としては、上記のとおり、現行制度において医薬・医療機器に対する用途特許が付与されているため、医療方法への特許付与による開発インセンティブは、もっぱら医師の行為に係わる部分に限られることを踏まえた上で、医療方法への特許付与によって懸念されている医療現場への悪影響を凌駕する利益を社会にもたらすかを検討するべきであろう。</p> <p>また、医療方法特許付与による医療現場への悪影響とは、いかなるものであるか、その悪影響が存在するとしても、現行制度において特許付与が認められている医薬や医療機器の用途特許の場合と、どのように異なる問題であるのかについては、必ずしも明確にされていない。悪影響の内容とその解決策については実質的な検討が必要である。</p> <p>8 生物由来品使用に関する観点</p> <div data-bbox="376 1220 1385 1305" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>生物由来品の医療方法については、弊害についての十分な議論なしに安易にこれに対する特許付与を認めるべきではなく、真摯に立法的解決を図るべきである。</p> </div> <p>かねてより、医薬品及び医療機器には、細胞組織、動物由来ないしヒト生体由来成分抽出物、遺伝子組換え製品、細胞培養医薬品等の生物由来製品が含まれており、今後も益々、増加することが予想されている。また、特許出願においても、医薬及び医療機器に関する遺伝子治療・診断や多様なヒト由来物を利用する再生医療などの医療分野における出願も増加傾向にあり、ES細胞、クローン、移植臓器、臍帯血等の生命倫理の観点から検討を必要とする出願もされているという。しかしながら、先行する実務に対し、わが国法制度は、こうした先端医療に関わる生命倫理の基本理念を定める法を未だ持たない。また、現行特許審査基準 第2章は生物関連発明について規定しているものの、多様なヒト由来物を利用する再生医療などの医療分野における審査基準は公表されていない。</p> <p>本件は、従来用途発明による特許付与に加えて、医師の医療行為に関連する医療方法に新たな特許付与を認めることの是非を決定するものであり、前述のとおり、医療現場への多大な影響が懸念されている。しかも、とりまとめ案が「医療機器の作動方法」及び「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」という表現を用いた意図にかかわらず、細胞組織、動物由来ないしヒト生体由来成分抽出物、遺伝子組換え製品、細胞培養医薬品等の生物由来製品、ES細胞、移植臓器、臍帯血、遺伝子治療・診断、ヒト由来物を利用する再生医療等に関連する発明であっても、発明の内容によっては、「医療機器の作動方法」又は「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」に含まれる場合があり得るのではないと思われる。</p> <p>従って、生物由来品の医療方法については、特許を付与する、しない、また、特許を付与する場合に権利行使の場面をどうするかは、法律によりきちんと規定すべきであって、審査基準を含めた特許庁の運用に委ねるべき性質のものではないと思われる。仮に法律で規定できない場合には、弊害について十分な議論をすることなく、安易にこれに対する医療方法特許を付与することは認められるべきではなく、真摯に立法的解決を図るべきであろう。</p>
---	------------------	---

6	日本医療機器関係団体協議会	<p>さて、9月9日及び10月13日に開催されました専門調査会におきまして、医療機器の作動方法につきまして、案1、案2及び案3が提案されました。</p> <p>本専門調査会におきましては、当初より、日医機協として傍聴させていただいておりますが、専門調査会委員として参画しているものではないことから、医療機器に関する特許の問題について、日医機協として正式な発言の機会はありませんでした。</p> <p>しかし、当業界にとって重大な関心事項でありますので、現段階における当協議会の見解を述べさせていただきます。</p> <p>なお、実務的な観点からの意見・要望につきましては、当協議会「知的財産検討分科会」の立場から併せて提出させていただきます。</p> <p>かねてより、日医機協としても、この問題につきましては、業界内で議論を行っているところですが、医行為と機器の作動方法の切り分けの明確化が困難であり、また、診断・治療機器等多種多様な機器があり、その機器に対する医師の関わり方の違いについても検証するに至っておりません。</p> <p>従いまして、機器の作動方法全般について特許を認める意見については、医療機器業界全体としては、現段階では意見の一致をみていないのが現状であります。</p> <p>今般、専門調査会のまとめ案として、案1は「医療機器がどのように機能的・システムの的に作動するかという医療機器の作動方法を特許の対象とすべきである」という提案であり、案2は「欧州と同様に検査方法の一部(診断方法を構成する3段階(データ収集段階、比較段階、医療決定段階)のうち と の段階に留まる方法)のみを特許の対象とすべきである」という提案です。</p> <p>この案1では特許請求の範囲に「医師の行為に係る技術」は含まれず、医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかといった、医療機器に機能やソフトウェアなどの形で備わることになる「物に由来する技術」が記載されるという注意書きがなされています。</p> <p>しかしながら、この案1により保護される事例の一部には表面的には機器の作動と言う表現をとってはいますが、実態的には医師自らが操作する行為、即ち医行為そのものを特定した例や、その方法の背景に明らかな侵襲行為が前提になっている方法の例が見受けられ、上述の注意書きがあったとしても実務的にどこまでを医行為と区別して特許が認められるのか極めて曖昧と言わざるを得ません。とりわけ医療機器の中でも治療機器や手術機器というのは医師が専門的な知識や判断に基づいてその場、その場で最適な操作を行うことで本来の機能を発揮する性格の機器であり、新しい医療機器が新しい治療方法に直結するケースも見られることから、機器に由来する技術とは言いながら医師の行為に係る技術とは一体不可分でその両者に線を引くのは極めて難しいと言わざるを得ません。</p> <p>また、国際整合性の観点からも、一挙に欧州を上回る範囲で特許を認めることについては、慎重を期すべきと勘案致します。</p> <p>従いまして、医行為と機器の作動方法について、さらに十分な検証が必要と思料致します。</p> <p>一方、案2の検査方法の一部に限定して認める案ではその工程の一部にX線等の放射線を人体に照射するステップは入っておりますが、前提としてそのステップは非侵襲であり、あくまでも検査データを取得するための目的ですので、医師の判断が入りこむ余地は極めて小さいと言えます。また、検査については医師が検査項目等を指示し、医師以外の専門家が機器を操作することが多く、その検査結果をもとに医師が判断することが行われており、案2は、 の段階としようにその定義も明確ですので、実務的な運用上も混乱が少ないと言えます。</p> <p>従いまして、検査方法の内、医師の行為に影響を及ぼさないデータ収集段階および比較段階に限って特許の対象とすることは問題ないと思料致します。</p>
7	日本医療機器関係団体協議会産業戦略委員会知的財産検討分科会	<p>本意見書は、知的財産検討分科会の立場で実務的な観点から意見・要望を述べさせていただきます。</p> <p>1. 特許の対象</p> <p>今回提示いただきました医療機器の作動方法の特許保護、案1、案2におきまして、その前提として「医師の行為に係る技術」は現時点では検討の対象から除外すると明示されておりますが、特許庁のほうからも指摘されていますように、検討の段階で例示いただいた事例の中には全体的に見た場合医師の行為に関する技術が含まれていると言わざるを得ないものも散見されます。</p>

7	<p>日本医療機器関係団体協議会産業戦略委員会知的財産検討分科会</p>	<p>従いまして、特許出願、特に特許請求の範囲の中に少しでも医師の行為に係る技術が含まれているものは特許の対象としないという運用にされるのか、一部に医師の行為に係る技術が含まれているとしても、発明の要旨となる方法が医師の行為に係る技術ではなく機器の作動方法に関するものであれば特許の対象になるのかを明確にさせていただきたいと思料いたします。</p> <p>その辺の考え方が不明確ですと実務上、出願人も特許庁も混乱する恐れがあるかと思いません。是非この考え方を明確にさせていただいた上で、特許庁と協力していただいて、対象となる具体的な事例を明示していただければ幸いです。</p> <p>2. 間接侵害を含めた侵害対象品の問題</p> <p>間接侵害の問題につきましては、今回の特許対象から医師の行為が除外されたという認識の下に、十分な検討が行われたとは言いがたい状況です。確かに今回の案では再三ご説明いただきましたように、特許の対象は医療機器の作動方法であって、最終的には機器に化体されて実現される方法に限られるものということで、当初懸念しておりました間接侵害の問題は軽減されてはいるとは思われます。しかしながら以下に例示いたしますように、依然として今回の案が実現されますと間接侵害の問題は残るのではないかと懸念しております。すなわち、例えば複数の機器を組み合わせて使用する場合におけるシステムの作動方法の特許が認められたといたしますと、そのシステムの一部の機器につきましては新規な特許性のある機器の作動方法が含まれているでしょうが、特許請求の範囲の中に既存の機器が構成要件として記載されていることは十分にありうることです。このような場合、この既存の機器を販売した機器メーカーは間接侵害を問われるのでしょうか？</p> <p>特許法101条の改定に伴い「のみ」の要件が入っていない第四号が追加されておりますので、問題が残る可能性はあるのではないかと考えております。どのような機器を組み合わせて実際の医療現場で使うかというのは全く医師の裁量でメーカーとしては決定権がないという事情がありますので、一般的な電機や機械の分野とは状況が異なり、それまで問題なく販売していた機器がこのような組み合わせ機器の作動方法の特許が認められた段階で間接侵害が生じるという状況が発生する恐れがあると考えております。特許法101条の改定が最近のことで、このような間接侵害の問題についての十分な判例がないことも懸念材料のひとつです。</p> <p>是非このような医療機器特有の間接侵害の問題についての対策を合わせて講じていただくようお願いいたします。</p> <p>また、合わせて特許の対象と認められる事例につきまして、間接侵害を含め何が侵害品になるのか明示していただくことを望みます。</p> <p>以上の要望につきましてご検討いただければ幸いです。</p>
8	<p>大阪医薬品協会知的財産研究会</p>	<p>1. 結論</p> <p>ご提示されましたとりまとめ案のうち、医薬の特許保護の在り方について、敢えて案1～3から選択するとすれば、「案1」、即ち「複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等に特徴がある「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきである。」とする案に賛成致します。</p> <p>2. 理由</p> <p>(1)新しい技術を創作し、実用化するためには、関連企業のインセンティブが不可欠であることから、医療関連行為に関わる技術の保護範囲を制限することは、産業の発展を阻害しかねず、延いては国民の利益が損なわれるおそれがあると考えます。従って、国民の保険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ためには、特許の保護範囲は、医師の医療行為自体に特許の効力が及ばないことを前提として、すべての医療関連行為に関わる技術を対象とするべきと考えます。</p> <p>しかしながら、当協会としましては、医療関連行為の早急な特許保護の必要性を痛感しておりますので、ご提示いただいた全ての案に反対するのではなく、案1に賛成するところでございます。</p>

8	大阪 医薬品 協会 知的財産 研究会	<p>(2)案1に該当する事案を想定した場合、医薬の組合せ方法が安全かつ有効か？、投与間隔・投与量が安全かつ有効か？などといったことを、臨床試験等を通して確認することが必要となります。臨床試験は、医薬品の安全性や有効性を確認するために必要不可欠な試験であり、事案によって異なりますが数億円～数十億円の費用を要することからも明らかのように、その負担は製薬企業にとって決して軽いものではありません。従って、我々製薬企業としましては、このように額に汗した成果が新規性や進歩性といった特許要件を具備する発明である限り、特許付与されるべきであると考えます。</p> <p>(3)案2は、「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難いので、上記のような技術も物の特許として保護すべきである。」とされています。しかしながら、方法の発明は時間的要素を含むものであることから、方法の発明を物の発明としてしか保護されないことでは、どうしても無理が生じると考えます。従って、物については物の発明として、また、方法については方法の発明として、それぞれの発明内容に即した形で保護することが可能となる案1に賛成致します。</p> <p>(4)なお、「医薬の製造・販売のために」との文言は、医師がその裁量で行う処方・投薬とは本質的に異なることを明示するために、取り入れられた経緯があることは理解しております。しかしながら、この記載は上記趣旨を明確に示すものとは思えませんので、より適切な表現に改善することを希望します。</p>
9	日本 弁理士会	<p>1. 結論 (1)[医療機器]については、案1に賛成します。 (2)[医薬]については、案1に賛成します。</p> <p>2. 理由 (1)[医療機器]について 現在の先端医療には高度な医療機器が不可欠であり、これによって新しい医療が展開され、新しい治療が国民に提供されるようになってきています。 このような高度な医療機器の開発には、医師及び産業界相互の連携が不可欠です。また、両者の連携をスムーズに行い、医療機器の開発を促進するためには、発明を基本概念の段階で特許保護しておくことが重要です。 とりわけ、医師を発明者とする新たな治療方法に関連する医療機器の基本概念は、方法の発明に該当することが多く、かかる基本概念の保護には、今回の案1による保護が最低限必要です。 なお、今回の案1は、「医師の行為に係る技術」、特に、人体への侵襲を構成要件として含む発明が特許の対象から外されていますが、その関係上、新たに特許で保護されるようになる範囲と現在でも特許庁の審査基準で認められている範囲との差異が明確でないため、この点を明確にされることを希望します。</p> <p>(2)[医薬]について 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等に特徴がある発明の本質は「方法」であり、「方法の発明」として表現されるべきものであり、特許要件を充足する限り、当然に特許されるべきものと考えます。 なお、複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等以外にも、単一医薬の新たな薬物送達システム(DDS: Drug Delivery System)などは特許対象拡大に相応しい技術と思われるますが、このような技術が今回の案1に包含されるかどうかは明確にされることを希望します。</p> <p>(3)[医療機器]、[医薬]自体を製造、販売等する行為について 今回の案の保護対象は何れも方法の発明に関するものですので、上記方法の発明に使用する[医療機器]及び[医薬]自体を製造、販売等する行為は間接侵害に該当することになります。しかし、このような間接侵害の適用に関しては、侵害行為の立証の困難性などの問題が残ると考えます。</p> <p>(4)今後の要望 今後、治療を目的とした医師の方法の発明の実施が特許権によって妨げられることのないように適用除外規定、免責規定等を設けることを前提として、人体への侵襲を構成要件とする医療行為に係る方法の発明についても一定の範囲で特許の対象とすることについて、更なる議論を進展させることを要望します。 その際、上記(3)で指摘した[医療機器]及び[医薬]自体を製造、販売等する行為については、直接侵害であることを定めることも検討の余地があると考えます。</p>

10	日本 経済団体 連合会 産業技術 委員会 知的財産 部会	<p>医療関連行為の特許保護に関しては、2003年4月にとりまとめた「知的財産推進計画」への意見において、「医療関連行為発明についても、医師の医療行為に影響を及ぼさないよう十分に配慮しつつ、審査ならびに知的財産訴訟における医療特許関連の人的基盤の整備、さらには、国民のコンセンサスの確保も行いながら、特許権を付与していくべきである」との考え方を示したところである。</p> <p>「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)」において検討の対象とされている「医療機器の作動方法」ならびに「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」に関しては、先の提言の考え方を踏まえ、特許保護の拡充を図るべきであると考ええる。</p> <p>特に、医薬に関しては、複数の医薬の組み合わせや投与間隔・投与量に関する発明は、新薬に匹敵する画期的な効果が期待できるものであり、これらについて方法の特許として特許保護の拡充を図るべきであると考ええる。</p>
11	知的財産 国家戦略 フォーラム	<p>民間研究団体、知的財産国家戦略フォーラムは標記につき、以下のとおり意見を表明する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 先端医療の開発促進を通じ、患者の救済に資するため、医療方法特許を広く認めるべきである。</li> <li>2. 今回のとりまとめ案はいずれも狭い範囲での特許付与を前提としているものであり、十分ではないと考える。仮に選択する場合であっても、「医療機器の作動方法」及び「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護について、最も広域に特許保護を認める(案1)を支持する。</li> </ol> <p>先端医療を受けることは国民の権利である。日本が批准している「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」においても、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有し(12条)、すべての者は科学の進歩及びその利用による利益を享受する権利がある(15条)とされている。</p> <p>特許などの知的財産権(知財)がなければ、開発投資リスクを負わない者に成果を奪われることとなり、多額の研究開発などの投下資本を回収できず、最終的には有用な医薬や術が研究開発されないこととなる。例えば1929年にペニシリンを発見したフレミングは世界中で利用されることを望んで特許を取らなかったばかりに、特許保護がないことから、ペニシリン製造に必要な微生物の培養技術や精製方法の開発が進まず、発見後14年経った第二次世界大戦までペニシリンは使用されなかった。</p> <p>医療方法も同じであり、特許保護がなければ、臨床試験など莫大な費用がかかる投資をする者が出ないため、先端医療の開発・普及が進まない。反対に、医療方法特許を認めれば、リスクを負って最先端の研究開発に従事する者が生まれ、マクロの視点では社会全体の科学技術の発展を促し、患者の治癒率は増大する。どちらが国民にメリットがあるかは明らかであろう。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 医師の医療行為に支障がないように、医師の医療行為を差止の対象外とする特許法の改正を早急に行うべき。</li> </ol> <p>医師の医療行為を特許侵害としないことは国民的コンセンサスである。現行の特許法でも、医師の医療行為が特許権侵害だと訴えられる可能性が存在する以上、政府は、医師の医療行為を訴訟から保護するために、法改正を早急に行うべきである。</p> <p>保険制度を通じ、特許権者に開発費用が還元される仕組みを設ければ、先端医療開発はより活性化する。免責とするのは差止請求権のみでよいとも考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 裁定制度の結論期間に上限を設定するべき。</li> </ol> <p>医療方法特許の弊害として、特許権が排他的独占権を行使した場合に、せっかく誕生した医療方法で患者を助けることができなくなる場合が考えられる、との指摘がある。これに対しては、医師の医療行為が差止請求から免責されるとすれば問題はほぼ生じないと考えられる。</p> <p>間接侵害の心配があるとの意見もないではない。もし、そうした危険性があるのであれば、裁定制度を活用してはどうか。公共の利益のために特に必要とされる場合などに、特許権者の意思にかかわらず特許権の使用許諾をさせる制度である。裁定制度が迅速に動くように、行政手続法の趣旨に照らして結論期間の上限を設けるべきである。</p>

12	(社) 東京 医薬品 工業協会 知的財産 研究会 特許部会	<p>A) 米国同様に、医師の行為には特許権の効力が及ばない旨の規定を設けた上で、全ての医療関連行為発明について特許を認める法改正を行うべきであると考えます。</p> <p>理由：</p> <p>1) 医薬の投与方法や、用法・用量等の発明等、治療方法に関連する発明をなした場合、米国へはそのまま発明をクレームして出願できるのに対し、日本では「 剤」あるいは「 組成物」のような「物の発明」となるように無理やり表現を変えて出願しているのが現状です。このため、特許が成立したとしても、発明を確実に保護できているか疑問であり、また、特許法第29条柱書きの産業上の利用可能性の解釈(手術・治療・診断方法等の医療行為については「産業上利用することができる発明」に該当しない)から正当な権利行使ができるのか不安でもあります。こうした状況下では、日本企業が日本での権利化に消極的になり、新たな発明を生み出すインセンティブが低下していかざるを得ません。よって、企業の投資の結果生み出された発明について、確実に保護でき権利行使可能な状況としていただきたく、早期の根本的な法改正を強く希望致します。</p> <p>2) 先端医療の分野においては、医師の行為と医療機器・医薬をはじめ、さまざまな技術が一体となって新たな治療が生み出されているのが現状です。すなわち、産学連携や医学工学の連携なくしては先端医療技術の進歩は望めないのですから、新たな先端医療技術は適切に保護して、産業界の活動意欲を低下させることのないようにすべきと考えます。医療に関連する全ての新しい技術に対して適切な特許保護を認め、将来に出てくる予想外な新技術に関連企業が早期に実用化するインセンティブを与えることが、医療を受ける国民の利益につながるであろうし、企業にとっても米国をはじめとする諸外国企業との競争に打ち勝っていく力となるであろうと考えます。</p> <p>3) 現在の案1は、「医療機器の作動方法」と「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」に限定されています。これらの発明は現時点の医薬品産業にとっては最も保護が期待される医療関連行為ではありますが、今後の技術革新を考えると、この枠に収まらない新たな技術が創製される可能性は十分にあります。先端医療分野ではグローバルな競争がますます激しくなることが予想され、保護範囲が限定されることにより、権利保護の面で米国に溝をあけられることは、先端医療に関わる日本企業にとって大きなハンディキャップとなるものと考えます。</p> <p>米国では保護が与えられ、実施化により企業が利益を得ることができるのに対し、日本では保護がなく実施化しても模倣により利益が出ないなどという事態が予想されます。現時点でも米国企業に遅れを取っている技術分野において、日本企業に投資メリットが期待できない状況となり、更に格差が広まる可能性が危惧されます。よって、保護範囲の限定は、先端医療に関わる日本企業の競争力を低下させる要因となる懸念がございます。</p> <p>4) そもそも、日本が知的財産制度の充実化により国際的な競争力を増していくために新たな概念の発明を世界に先駆けて生み出すよう、知的財産の保護制度を強化していこうとこの調査会も始まったと聞いております。したがって、本調査会の目的は、「患者と医師の信頼関係のもと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」とこと当初の資料に記載されておりますので、当該趣旨に沿って、今後のご検討を継続していただきたいと思っております。</p> <p>5) 東京高裁の判決(平成14年4月11日判決(平成12年(行ケ)第65号審決取消請求事件))に示されるように、「医療行為自体に係る技術についても「産業上利用することができる発明」に該当するものとして特許性を認めるべきであり、法解釈上、これを除外すべき理由を見出すことができない、とする立場には、傾聴に値するものがある。」と指摘し、更に「特許法が、医師に対する救済のための措置を講じていない限り、特許法は医療行為そのものに対して特許性を認めていないと考える以外にない。」と現行法の問題点を指摘しています。即ち、この判決では、医薬や医療機器に特許性を認めながら医療行為のみ否定することは法解釈上一貫性がないとの考えに合理性があるとしながら、現行法では特段の措置が講じられておらず、医師が特許権侵害の責任を追及されるような状況に追い込まれることになるため、特許性無しとせざるを得ないと判断したものです。このような現行法の問題点を考慮すると、特許法上で医師の行為には特許権の効力が及ばないことを明確に規定する措置を講じた上で、医療行為に係る技術についても「産業上利用することができる発明」に該当するという法解釈への変更(並びに審査基準の改定)を早急に行うべきと考えます。</p>
----	---	---

12	<p>(社) 東京 医薬品 工業協会 知的財産 研究会 特許部会</p>	<p>6) 特許は、侵害すると訴訟になり、損害賠償や差止等の措置が取られるといった扱いにくいものといったイメージが強く、医療行為を特許の対象とした場合、医師や患者に不安を抱かせることが懸念されます。しかしこの件に関しては、上述のように、法律の中で医師の行為は侵害に当たらないことを明示することで、その懸念を解くことができると考えます。</p> <p>7) 現在の医薬の案1にある、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」との表現は、具体的に何を意味するのか難解です。解釈に疑義の生じない簡明な表現が望ましいと思われませんが、特殊な技術に絞って保護範囲を記載しようとしている以上やむをえないようです。医師の行為に係る技術を上記のような難解な定義で分離するよりも、医師の行為には特許権の効力が及ばない旨の規定を設けた上で、全ての医療関連行為発明について特許を認める対応が、わかりやすい法制度として現実的ではないかと考える次第です。</p> <p>B) 現在の案では、医療機器、医薬、ともに、案1に賛成致します。 理由： 1) 上記A)で述べた考えにもっとも近い提案は、案1です。 2) 医薬に関して、案1と案2は両者とも、複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量に特徴がある医薬にかかる発明を、医師の行為に係る技術を除いた範囲について特許対象とするというものであり、これらの発明は産業上利用できるとする解釈に変更される点において、当研究会としては賛同できる案と考えております。その上でいずれかの案を選ぶとすれば、以下の理由から、案1がより好ましいと判断いたします。</p> <p>1. 案1は「複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量に特徴がある方法の発明を方法として特許の対象とする」のに対し、案2は「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難いので、方法の発明を物の発明に表現を変えて特許の対象とする」ものであり、案2は案1に表現上の制限を課した案と推察されます。一般に、ある発明をクレームする場合に種々のカテゴリーの発明として多面的な保護を図る対応がなされており、実質的には方法の発明であっても、方法に加えて物の発明として保護を図ることは通常行われております。よって、見方を変えれば、表現上の制限のない案1は案2を含む、すなわち方法の発明を物として特許の対象にする(案2)ことに加えて、更に方法としても特許の対象とするのが案1と推察します。これらの点を考慮すると、発明を表現するカテゴリーに制限がなく、発明を多面的に保護することが可能となる案1が案2に勝るものと考えます。</p> <p>2. 現状で想定される範囲では案1と案2の保護範囲はほぼ等しいと予想されますが、案2は、本来、時間的要素を含む方法の発明を無理やり物の発明として特定するものであり、中には物のクレームに納まらない発明が存在する可能性があります。また、将来の革新的技術にはこのような発明が生じる可能性もあると考えます。</p> <p>3. 完成した発明を適切に表現するには、最適なカテゴリーによりクレームを作成することが望まれるところですが、案2ではその表現が物のカテゴリーに制限されることから、発明を適切に表現できないケースが危惧されます。そのため、審査に影響を与える、更には、成立後も権利解釈や侵害訴訟において真の保護が受けられない等の不利益が生じる可能性がないとは言えません。</p> <p>4. 現在の案1並びに案2はともに医師の行為に係る技術を対象からはずしたとしており、この点では解釈上何ら差は生じないと推察されます。案2において「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難い」ことが理由となっておりますが、医師の行為と区別することを目的とするのであれば、医師の行為には特許権の効力が及ばないことを明確に規定する対応がより適切ではないかと思われます。これを発明のカテゴリーにて区別しようとするのは多少無理があるのではないのでしょうか。</p>
----	--	---



13	医薬工業協議会	<p>今般、貴局におかれましては、「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)」を公表し幅広く意見を募集されておりますので、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能を発現させる方法」において提案されている特許保護の案1または案2(以下新制度と略します)が制度化された場合、最も影響を蒙るジェネリック医薬品(後発品)業界として意見を申し上げます。</p> <p>ジェネリック医薬品とは一般的に「新薬の特許が切れた後に厚生労働省の承認を得て発売される薬で、後発品とも呼ばれる。」と定義されています。厚生労働省は、平成14年8月30日に発表した「医薬品産業ビジョン」において、医薬品産業の将来像の一つとして、ジェネリック医薬品企業を「良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業(ジェネリックファーマ)」として取り上げております。当協議会(加盟40社)は安価で良質なジェネリック医薬品が早期に市場へ参入してこそ、国民の医療費負担は軽減されるという至上命題の達成のため、鋭意活動しています。</p> <p>しかしながら、ジェネリック医薬品の早期の市場への参入という側面から申し上げれば、現状では、複数の効能・効果を有する医薬品において一部の効能・効果に特許権が存在する場合、<u>特許権の及ばない一部の効能・効果でのジェネリック医薬品の製造承認は認められないこと(一部効能の非承認)(注1)、ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許権の存続期間が終了しても一部に直ちに市場への参入ができないものがあること(注2)、欧米に比較して日本の場合、特許権の存続期間の延長制度上の権利者保護が過剰であること(注3)の特許に関連したジェネリック医薬品の早期市場参入抑制につながる三課題が存在しています。そして、これら課題の存在が、我が国のジェネリック医薬品の市場占有率が欧米の40～50%と比較して12.2%と極端に少ないことにも、少なからず影響を与えていると申せましょう。従いまして、当協議会といたしましては、ジェネリック医薬品を取り巻く特許に関わる隘路(三課題)の解消への環境整備こそが、優先課題であると思料いたします。</u></p> <p>新制度における医師の行為を免責としている以上、もっとも深く関わり合うジェネリック医薬品業界として意見が新制度を左右する社会的責任を持っていることも承知しております。</p> <p>一方、我が国の先発医薬品産業が、米国の巨大医薬品産業と同じ土俵で競い合う機会を奪うことは我々の本意ではありません。後発も先発もなく我が国医薬品産業が健全に発展することこそ、国民、患者に最先端の医薬品を提供でき、併せて、安価で良質なジェネリック医薬品の提供ができる望ましい姿であると確信しています。</p> <p>このため、当協議会としては、上記のことを勘案し、且つ現在懸案の三課題を提案の段階であることも考慮に入れて、下記の通り意見を申し述べます。</p> <p><u>「案1」は無原則で大幅な権利拡大を危惧するところであり、賛成致しかねるところであります。「案2」については、医薬品である以上効能と効果は不可分一体のものであり、投与量及び投与間隔は効能が同一と解すれば、権利化には馴染まないものであり、少なくとも、2以上の医薬品を一緒に又は別々に組み合わせる使用する方法のみに限定するのであれば新制度の導入は止むを得ないものと考えます。</u></p> <p>【ジェネリック医薬品への影響】</p> <p>「とりまとめ」の13ページで「後発品への影響」として「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法に特許保護を与えたとしても、その特許権の効力は、既存の方法に用いられる医薬には法律上及ばないことを明確にすることにより、それらの後発品に影響を与えないようにすべきである。」との記述があり、一見ジェネリック医薬品へ配慮しているように伺えますが、具体的に前述の三課題の解決を明確にして頂くよう要望いたします。</p> <p>昭和63年に特許権の存続期間の延長制度が導入された際、特許法第68条の2として延長後の特許権の効力は、「処分の対象となった物を、処分において定められる特定の用途について、実施する場合にのみ及ぶ」との主旨(特許庁編:工業所有権法逐条解説)の条文が規定されました。しかしながら、複数の効能・効果を有する医薬品において特許を理由とする一部効能の非承認(注1)の原則から、特許権で保護された効能・効果を除き削除しても存続期間の延長された特許権が満了するまでは市場への参入を断念せざるを得ないというのが現実です。ジェネリック医薬品に関する限り、処分で定められた特定の用途以外の実施に対し特許権が及ばないことを明確に規定した特許法第68条の2の条文は不本意ながら全く実効性のない条文となっているのが実態です。</p> <p>従いまして、新制度が仮に導入され、特許法に第68条の2類似の条文が制定されたとしても、特許を理由とする効能・効果を除いたジェネリック医薬品が認められない限り、上記の特許権の存続期間の延長制度のケースと同様にジェネリック医薬品の市場への参入の機会は、従来の特許期間に更にプラスして、新制度による特許権が満了するまで最大で20年間の延期を余儀なくされるものと危惧いたします。</p>
----	---------	---

13	医薬品工業協会	<p>なお、欧米では特許権の及ばない一部の効能・効果での申請が認められています(注4)ので、ジェネリック医薬品に対する新制度の影響は我が国ほど甚大ではありません。また、同一成分の医薬品でありながら、欧米では特許権の及ばない一部の効能・効果でのジェネリック医薬品が市場に参入しているにも拘わらず、我が国ではさらに長期にわたり参入が遅れるという国際的な調和に欠ける変則的な事態が想定されます。</p> <p>また、ジェネリック医薬品の三課題が解消され新制度が実施されるとしても、特許性の審査基準については高度に厳密にして頂くよう特段の配慮を要望いたします。医薬品の特許権の存続期間の延長制度も、欧米に比較して日本の場合、<u>特許権の存続期間の延長制度上の権利者保護が過剰であること(注3)</u>から、ジェネリック医薬品の市場参入を遅延させる一つの要因となっています。この原因は利益の背反する業界の意見・立場等に対する配慮が欠落していた結果であることは欧米の延長制度と比較すれば明らかです。従いまして、仮に新制度が導入されるのであれば、過去の轍を踏むことのないようジェネリック医薬品への影響を最小にすべく当協議会にも意見聴取の機会を与えて頂きますよう要望いたします。</p> <p><u>注1) 特許権の及ばない一部の効能・効果でのジェネリック医薬品の製造承認は認められない(一部効能の非承認)</u></p> <p>A、Bの2種の効能・効果(用途)を有する先発医薬品において、Bの効能・効果について既存の特許権の存続期間が延長されるかあるいは新規出願による特許権が存在する場合、ジェネリック医薬品は特許権の及ばないAの効能・効果のみでの申請は認められていません。これは「複数の効能・効果を有する医薬品の後発品申請の場合、原則として一部の効能・効果のみを申請することは認められない」(医薬品製造指針2001年版92頁)との規制によるものです。例外として、再審査中の効能・効果に限り、当該効能・効果を削除した一部の効能・効果のみで承認されますので、先発品と効能・効果の異なるジェネリック医薬品も存在します。</p> <p>なお、当協議会は欧米並みに特許権の及ばない効能・効果での申請を認めて頂くべく、平成13年5月16日付けと平成16年8月25日付けの2回にわたり、厚生労働省医薬食品局に要望書を提出いたしました。</p> <p><u>注2) ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許権の存続期間が終了しても一部に直ちに市場への参入ができないものがある</u></p> <p>ジェネリック医薬品は先発医薬品の特許権の存続期間の終了後に承認され、毎年3月中旬までに承認をうけた品目がその年の7月に薬価基準に収載され発売されます。従いまして、特許期間終了の時期によって、最大16ヶ月間も市場への参入ができないケースも存在いたします。このような、特許権の存続期間の終了後の市場参入の遅れに対しまして、平成16年7月5日付けで、日本製薬団体連合会長名及び当協議会長名で厚生労働省医政局長あてに「ジェネリック医薬品の薬価基準収載を年2回としていただきたい。」との要望書を提出いたしました。</p> <p><u>注3) 欧米に比較して日本の場合、特許権の存続期間の延長制度上の権利者保護が過剰である</u></p> <p>医薬品の特許権の存続期間の延長制度につきまして、欧米では1つの製品について、延長できる回数は最初の承認時の1回、かつ延長される特許は1件と制限されていますが、わが国では、効能追加を行えば延長回数は無制限、対象となる特許の件数も無制限であります。従いまして、欧米と比較すれば、わが国のジェネリック医薬品は特許延長制度により市場への参入を過剰に遅延させられていると申せます。今後、欧米との格差につきまして特許庁に対し特許延長制度における審査基準の改善要望を行う予定です。</p> <p><u>注4) 欧米では特許権の及ばない一部の効能・効果での申請が認められる</u></p> <p>米国では「独占権あるいは特許の存在のために申請が認められることのない使用方法を削除してもよい」ことが規定されています(米国連邦規則集: 21CFR314.92)。</p> <p>欧州においても「ジェネリック医薬品の市販時に特許法で保護されている効能あるいは剤型に関連している製品特性概要部分は除く」ことが認められています(欧州議会・理事会規則(EC) No726/2004)。</p>
----	---------	---

14	米国研究 製薬工業 協会 知的財産 小委員会	<p>TRIPs第27条第3項において、「人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法」は特許の対象から除外できる旨が規定されていますので、これらの発明について、日本が、特許の対象とするか否かは、本来、日本の産業政策の問題と思います。</p> <p>この点、結論を導くに当たっては、推進計画において、遺伝子治療や再生医療等の先端医療技術の開発を推進し、我が国の保健医療水準(国民福祉や患者QOL等)の向上を図るとともに、それを支える医療産業の技術力を強化するために、医療関連行為の特許保護の在り方を検討するとされていた点を再認識する必要があると考えます。</p> <p>少なくとも、特許による保護は、開発のインセンティブになることは確かだからです。</p> <p>専門調査会の議論を見ますと、本質的な議論は、『発明の特質に応じた保護を図ろう』ということだと思います。</p> <p>他産業分野では「物」の使用方法が特許対象であるにも関わらず、医療の分野では、例えば「物」の発明である「医薬」の使用方法は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するとして特許対象とはされていないため、ある発明を保護するのに、「人間を手術、治療又は診断する方法」のクレームが書けないために、非常に難解なクレームを作成して権利化するよりは、もっと発明の特質に応じたシンプルな形で(「物」に特徴のある発明は「物」で、「方法」に特徴のある発明は「方法」で)、保護をすべきという専門調査会における議論は正しいものと思います。</p> <p>なお、今回の取り纏め案で「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護に関して、3つの案が提示されていますが、案1は、上記の目的を達する方向の案ではあるものの、この案では、実務上混乱が生じ、これらの目的が十分に達せられないのではないかと危惧致します。</p>
----	------------------------------------	---

(別添2)「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)」に関する意見(個人)

(番号は受付順)

No.	意見
1	<p>医療関連行為の特許は認めなくとも良い。なぜなら医者腕で決まるからである。特許はビジネス独占が前提であるので医療行為となじまない。また、手かざしや祈りなど非科学的なものもある。手をかざし祈るだけで脳梗塞が回復正常やがんが消えるなど驚くことは事実起きてます。これらで難病も治っているのは確かです。オウム例でわかるように不思議な行為でも直ります。呪いや崇りをはらうことでも病気が直ることもあります。病気を直す方法は宗教と科学が関連しているところも多い。宗教行為はビジネスと無関係です。特許法の精神と相反する行為です。</p>
2	<p>「医療機器の作動方法」および「医薬の製造・販売のための医薬の新しい効能・効果を発現する方法」の特許保護について、取りまとめ案に盛られた選択肢から選ぶとしたら、どちらも案1に賛成である。</p> <p>しかし、以下の意見を付け加えたい。</p> <p>案1は、一定の医療行為の特許で保護するにしても、特許要件から医師の医行為を除くことが前提となっている。この前提は川上規制を指向するものである。しかし、川上規制は、特許を出願する者や出願を審査する者にとって非常に扱い難い。審査基準の不明確、審査の遅延といったトラブルがおおいに予想される。現状で医療行為の特許保護のうち関心の高いものは「医療機器の作動方法」と「医薬品の新しい効能・効果を発現させる方法」であろうが、将来、医療技術がさらに進歩していった場合に新たに特許保護を求め分野が出てくるのは歴然である。そういう視点に立つと、川上規制よりも川下規制の方が柔軟かつ実効的であることは疑いない。国民皆保険を採用する日本に米国の制度を持ち込むのは問題でありとする意見も聞かれる。しかし、逆に国民皆保険と特許とをうまく両立させれば、米国よりもっと実効性のある法律適用が可能になるかもしれない。財団法人産業研究所の調査報告書「バイオ産業における知的財産権の課題に関する調査研究」(平成16年4月)には、USPTO、米国団体や米国企業の医療行為の特許に関するヒアリング結果が載っている。それを読む限り、川下規制の弊害はないようである。案1に医師の免責を法律に盛り込む予定ならば、川下規制と変わりがない。今一度、原点にたつて川下規制の利点を再考すべきである。医療行為を例外なく特許すべきか否かを医師に広くアンケートしてみるのも一考である。</p>
3	<p>標記案は、「医療機器の作動方法」と「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発言させる方法」の2項目について、新規性・進歩性・産業上利用可能性ある発明に対し、新たに特許性を認めることが妥当であるとするもので、それぞれについて、3つの案を提示し、ハブリックコメントに付したものと解します。</p> <p>小生は、2項目とも、第1案を妥当と考えます。すなわち、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機器がどのように機能的・システムの作動するかという「医療機器の作動方法」を特許の対象とすべきである。</li> <li>2. 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等に特徴がある「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきである。</li> </ol> <p>その理由は下記の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 標記案が指摘するように、わが国の現状は、国内市場における新薬は、海外製品が過半、医薬品企業の輸出額は、輸入額の約半分、医薬品の特許件数は、米国の5分の1に過ぎず、医療機器についてもほぼ同様あるいはそれ以下であって、発明・開発の促進が急務であること。</li> <li>2. 米国特許法は、広く医療分野に係る方法全般を特許対象とし、公益との調整に関する条文を特許法において明定している。また標記案は、欧州について、欧州特許条約のみを比較対象としているが、欧州諸国の現実の運用は更に弾力的と思料する。</li> </ol> <p>付帯して、次のように要望します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特許性は本来、特許法に明定されるべきであり、「産業上利用可能性」の解釈の審査基準による拡大によることは、なるべく避けるべきことと思料いたします。</li> <li>2. これに関連して、公益との調整(独占権の抑制)も、法定すべきものと思料いたします。</li> <li>3. また、裁定実施権の規定が公益を確保するとの標記案については、これまで、裁定実施権が現実化した例が、わが国では皆無であることから、国民に不安を与えないよう、措置されることを望みます。</li> </ol>

4	<p>21世紀にはバイオ・医療分野が先進諸国の基幹産業の一つになると予想され、我が国は新規開発した医薬品や先端医療機器を輸出し、海外から難病の患者が治療に訪れるような国として発展してゆく必要があり、我が国の特許政策も、こうした観点からの見直しが焦眉の急となっています。基本的には、米国と同様に医師の免責規定を設けた上で、全ての医療関連行為発明について特許を認める方向で法改正と、特許庁のガイドライン作成を行うべきであると思います。専門調査会の議論を見る限り、一部の委員から特許の独占・排他という部分が医療を受ける国民に不利益を与えたとの主張がなされているようですが、むしろ、きちんと発明者の権利保護が行われない場合、先端医療技術開発に企業からの投資がなされず、我が国の先端医療技術の低下によって国民が不利益を被ると予想されます。既に現在においても、医薬品や医療機器は輸入超過であり、国内製薬メーカーの開発する新薬の治験さえ海外で行われ、臓器移植などの先端医療でも我が国の患者が海外に赴いて手術を受けるなど、我が国はバイオや先端医療分野では米国の後塵を拝し、その格差は一層開きつつある印象を受けます。</p> <p>その一因は”anything under the sun”の特許を可能とする米国の特許政策と我が国特許政策の差異にあると思われます。流石に米国でも医療施設での医師の免責は明記されましたが、医療関連行為発明について積極的に特許化を促しています。我が国が現状のままの特許政策を維持すれば、医療関連行為発明を行った日本企業も、自らの発明の権利化が可能で、しかも世界最大のマーケットでもある米国に特許出願し、米国に投資して研究開発を行うという方向に進まざるを得ません。そのような事態になれば、我が国のバイオ・先端医療分野の開発能力は一層低下していくものと予想されます。世界がグローバル化しつつある現在、我が国の特許政策は海外との調和を考え、我が国の長期的利益が最大で不利益が最小になるように工夫し、しかも海外の投資家・研究者を惹きつけられるような特許政策を実施し海外に積極的に発信していくべきだと考えます。本学知的財産本部はそのような趣旨から、海外との連携を図り国際シンポジウムなどを開催し、バイオ・先端医療分野における産学連携や特許政策の方向性を模索しています(詳細は<a href="http://www.tmd.ac.jp/tlo/program/s_gaiyo.html">http://www.tmd.ac.jp/tlo/program/s_gaiyo.html</a>)。提示された3案の中では案1がまだしも検討に値するもので、他の案はその提案理由が理解できません。</p>
5	<p>今回の議論を拝見して非常に残念に思うのは、「医行為」を最初から検討の対象から除外してしまったことです。慎重を期してのことと存じますが、その検討を行わない限り、自ずからゴールは小さな改善程度のものに限定されてしまうと思います。</p> <p>たとえば、案2はもちろん、案1でも、「医行為」に至らない「寸止め」のところまでに対象を限定していますが、これでは、例えば極めて単純な例でも、人体から細胞などを取り出し加工してまた戻す技術や、人体に何かを適用したりまた回収したりする技術に係る方法をフォローすることができません。そもそも、技術が具現化する対象を医薬や機械に特定して検討されていますが、先端技術はそのようなカテゴリーを越え、新しいシステムやインフラをも形成するものであることにご配慮いただきたく存じます。深刻なのは、「医行為」の壁が存在する限り、その要素を避けるために権利内容を細切れにしたり間接的にせざるを得ず、出願者側として説得力のある効果的な特許を取得できないデメリットを解消できないことです。これは特許を盾に実用化までの「デスバレー」を乗り越えようとする現場にとって大きなダメージとなり、国家知財戦略の根幹にもかかわる問題ともいえます。</p> <p>まず何よりも先に、免責規定を導入する技術的可能性について、しっかりとご検討いただくことが肝要かと存じます。これを行わない前提での議論はあまり意味が無いのではないのでしょうか。</p>
6	<p>最初に、「医療機器の作動方法」の特許保護の在り方の3つの案についての賛否、その理由、ならびに意見・要望、続いて、特許保護を拡大する場合の影響や懸念に対する具体的対応についての意見、を下記の通り述べさせていただきます。</p> <p>医療機器分野の3つの案については、現状の社会情勢を考慮して、案2に賛成である。案1は、時期尚早である。</p> <p>&lt;理由&gt;</p> <p>1. 間接侵害についてさらに深く検討すべきである。</p> <p>これは、カテゴリーを「物の発明」からさらに「方法の発明」まで広げた場合、間接侵害の適用範囲も広がってくる(特許法第101条第三号、四号)。</p> <p>医療においては、前記第三号は適用するとしても、第四号は適用除外とするか、別の方法で実質的に適用されないようにすべきである。</p> <p>また、是非、例示を含めて基準を公開して欲しい。</p>

今回の案1は、医療機器の作動方法を特許の対象とするとのことであるが、発明を「方法」で記載した場合、医療機器が単品で作動する場合の発明と、医療装置と他の医療機器もしくは医薬品を併用する場合の発明とがある。後者の場合、その方法に使われる他の医療機器もしくは医薬品は間接侵害に問われる対象となる。この後者の場合は、一般的には、反復繰返し用いる医療装置と1回使用の医療機器もしくは医薬品の組合せが多いものと思われる。

特許法第101条の間接侵害の条文は平成14年の改正により、改正前の「特許方法の使用に「のみ」用いられる物」から、改正後は適用範囲が拡大されて「他の同様の用途またはその他の用途に使用される物」も仮に特許の方法発明に用いられた場合、侵害の対象に含まれることになった。

これに伴い、今まで継続して販売していたものが、後に特許出願され取得された方法特許により、侵害に問われる恐れがでてきた。この防御に必要な手立ての費用（取扱い説明書の記載の変更（注意又は警告事項の記載で、特許方法の使用禁止明記）、方法発明の事前調査等）、警告、訴訟、病院への方法の開示要請等の費用などが新たに増加し、これが販売価格に加算、またはコスト増による採算割れにつながれば事業撤退ということにもなり、医療産業へのダメージは大きい。

次に、この後者の場合は、反復繰返し用いる医療装置は、設備的なものが多く、数量的に多くはないので、医療施設毎にどのような使われ方をしているか医療機関以外の第三者としても把握し易いかもれない。これに比べ、1回使用の医療機器もしくは医薬品は、医療施設に一旦納品されると使用実態を把握するのは医療機関以外の第三者にはなかなか難しい。

これらの1回使用の商品までも間接侵害に問われるのは、企業にとって負担が大きすぎる。

したがって、前記の併用する他の医療機器又は医薬品は、侵害の対象としないような手立てを採用すべきである。

次に前記の併用する他の医療機器又は医薬品の侵害の確認について、前記第三号は、「特許方法の使用にのみ用いる物」で規定されているので、販売された物の分析で間接侵害の有無が確認できるので、問題ないと思われる。

しかしながら、前記第四号においては、「特許方法の使用に用いる物」と規定されており、括弧書き、発明の課題等の要件も規定されているが、前記第三号と異なり、「のみ」の用語がないため、販売された物の分析だけでは間接侵害の確認はできない。

すなわち、医療の現場での確認が必要となるのである。ところが医療においては患者のプライバシーも含めて、人権を擁護する必要性から、ある商品が特定の特許発明に用いられていたか、医療機関以外の第三者が把握するのは難しいのが現状である。

これを適用することにすると無理に情報集めることによって患者の人権侵害の問題が起こる素地を作ることもつながるので、賛成できない。

特に、案1は患者の治療情報を公開することにつながるの、前記したような問題が起こる可能性が高いが、案2であれば全く問題がないということではないが、検査、診断方法は、医師でなく技師が行うことが多いものであることから、患者を特定しなくとも商品の使用状況は確認しやすいと思われるので、案2に留めるべきである。

2. 我が国は現状ではハイリスク商品に投資の意欲がある大企業は少ない。この状態で案1を認めると外国勢で特許が抑えられ、将来の参入に備えてハイリスク商品を開発している企業の首を絞めることになる。

技術水準という面からは我が国は進んでいるものとの理解は同感するが、その技術を医療産業に活かす意欲は、経営的判断によるところが大きく、欧米に比べ二の足を踏んでいるとの感がある。特にペースメーカーのような生体内に埋め込むエレクトロニクス関連機器及び材料は、我が国では十分製造できる技術水準にある。しかしこのような技術を持つ企業の参入はなく、部材供給停止が商品化への足枷となっている。

その意味では、比較的生体に埋め込まず、埋め込んでも一時的な検査、診断であれば、問題は少なくなるので、案2に留めるべきである。案1を進めるのであれば、前記したような環境を変えるような方策を具体的に提案して欲しい。

3. 医療機器の開発は、企業として資金と人を投下してチームを組んで計画的に行っているが、新しく市場を形成するような独創的発明は個人レベルでなされることが多い。

米国の大手医療機器メーカーは、このような独創的発明の発掘に力を注いでいる。

我が国においても個人の発明が出易い環境作りと商品化し易いシステム作りが必要で、専門調査会にはこのような検討と提案を望みたい。

医療機器は、独創的な発明は個人的レベルでも結構なされるもので、必ずしも企業から生まれるものばかりではありません。

米国の大手医療機器会社はこのような独創的な発明をM & A、ライセンス取得などにより、手に入れているのが大きな動きである。企業経営的には、目利きの部分がかかり重要になってきている。我が国においてこのような独創性のある技術を開発するための産業政策が必要となってきている。

6

	<p>次に、独創的な発明がなされてもこれを受入れる土壌がないと、創作意欲は損なわれると考える。この点どのように受入れられるかの議論も必要であると思われる。</p> <p>このような状況下では、医療関連行為の特許保護を認めることは、先に認識した医療機器の輸出入、特許件数のバランスがさらに欧米に有利に働き、我が国の医療機器産業が衰退して行くのではないかと懸念が先に立ちます。</p> <p>どのようにしたら、このバランスを我が国の医療機器産業が発展する方向に切り替えられるかを、特許法第1条を持ち出すだけでなく、過去に第32条で段階的に特許保護をする発明を解禁していったように特許法全体に亘って議論して欲しいと思っている。</p> <p>現時点で、結論を出すとするれば、特許保護の対象領域を医師の手から離れて検査技師等が行うことの多く、かつ比較的体内に埋め込んで使われることが少ない案2の検査・診断領域に限定すべきと考える。</p> <p>この検査・診断領域の検証が済んだ上で、検査・診断領域以外の手術、治療分野の特許保護が必要かを検討すべきかと考える。</p> <p>・特許保護を拡大する場合の影響や懸念に対する具体的対応についての意見</p> <p>1. 特許の有無だけが必ずしも企業の投資に繋がる判断材料ではない。  企業が、外部で開発された技術(発明)に投資する上で重要なことは、先ず開発された技術を用いた商品の市場が魅力的な大きさであるか、次に実施の際阻害する特許がないことであり、開発された技術について特許を持っているかどうかはさほど問題ではない。特許がない方が好都合の場合もある。  商品を市場に出すにあたって他社のまねを防止するためには、複数の特許が必要となる。1つの特許では守りきれない。仮に基本特許があったとしても、この基本特許が商品展開を考えずに出願されていた場合、特許の明細書の記載が特許網形成の妨げなる場合もある。そういう意味で特許がないということは白紙に特許網を描けるので、企業にとって好都合である場合もある。</p> <p>先に述べたように商品は複数の特許で守られるが、第三者が基本特許を見て資金と人を駆使して基本特許の所有者より先んじて商品化にこぎつけ、商品に関する特許を先に集中的に取得した場合、基本特許の所有者は商品化に関する特許については前記第三者に抑えられているので、商品化ができないという状況に陥る。  企業は基本特許の有無だけでは投資しないと思う。</p> <p>2. 医師の直接侵害の免責仕方についてさらに検討すべきである。  今回の案は、前提として、「医師の行為に係る技術は、現時点では検討の対象から除外することとした。」としているが、これだけでは医療機器を使用する医師の直接侵害を免責していることにはなっていない。具体的方策を検討すべきである。</p> <p>3. 安全性は明細書の記載により決まるものと思われる。  明細書に安全性について記載すれば、安全性を認めたことになり、なければ認めたことにはならないと考える。また明細書に既存品の問題点を記載すれば、既存品の安全性に問題があったとの認識をもっていたとの主張をされることも予想できる。これは一般文献も同じである。  特許出願の明細書は、出願したからといってそれだけで安全性を担保したものでないことは、共感できる。  しかしながら、明細書の中で安全性に言及したものであれば、安全性を担保したものと解釈されても仕方がないと思われる。現に米国では医療事故が起こった場合、その医療に用いられたものを製造販売した会社にそこで使われた商品と関連する特許及び文献の提出を求めてくるのである。特許及び文献に使われた製品の改良発明が開示されていた場合、それを商品化しなかったことに正当な理由がなければ、事故が起こることを放置していたと主張されることもありうるのである。そういう意味では無関係ではない、と思われる。</p>
6	<p>1. 特許の有無だけが必ずしも企業の投資に繋がる判断材料ではない。  企業が、外部で開発された技術(発明)に投資する上で重要なことは、先ず開発された技術を用いた商品の市場が魅力的な大きさであるか、次に実施の際阻害する特許がないことであり、開発された技術について特許を持っているかどうかはさほど問題ではない。特許がない方が好都合の場合もある。  商品を市場に出すにあたって他社のまねを防止するためには、複数の特許が必要となる。1つの特許では守りきれない。仮に基本特許があったとしても、この基本特許が商品展開を考えずに出願されていた場合、特許の明細書の記載が特許網形成の妨げなる場合もある。そういう意味で特許がないということは白紙に特許網を描けるので、企業にとって好都合である場合もある。</p> <p>先に述べたように商品は複数の特許で守られるが、第三者が基本特許を見て資金と人を駆使して基本特許の所有者より先んじて商品化にこぎつけ、商品に関する特許を先に集中的に取得した場合、基本特許の所有者は商品化に関する特許については前記第三者に抑えられているので、商品化ができないという状況に陥る。  企業は基本特許の有無だけでは投資しないと思う。</p> <p>2. 医師の直接侵害の免責仕方についてさらに検討すべきである。  今回の案は、前提として、「医師の行為に係る技術は、現時点では検討の対象から除外することとした。」としているが、これだけでは医療機器を使用する医師の直接侵害を免責していることにはなっていない。具体的方策を検討すべきである。</p> <p>3. 安全性は明細書の記載により決まるものと思われる。  明細書に安全性について記載すれば、安全性を認めたことになり、なければ認めたことにはならないと考える。また明細書に既存品の問題点を記載すれば、既存品の安全性に問題があったとの認識をもっていたとの主張をされることも予想できる。これは一般文献も同じである。  特許出願の明細書は、出願したからといってそれだけで安全性を担保したものでないことは、共感できる。  しかしながら、明細書の中で安全性に言及したものであれば、安全性を担保したものと解釈されても仕方がないと思われる。現に米国では医療事故が起こった場合、その医療に用いられたものを製造販売した会社にそこで使われた商品と関連する特許及び文献の提出を求めてくるのである。特許及び文献に使われた製品の改良発明が開示されていた場合、それを商品化しなかったことに正当な理由がなければ、事故が起こることを放置していたと主張されることもありうるのである。そういう意味では無関係ではない、と思われる。</p>
7	<p>ご討論でいろいろな見解が出揃うことは大切ですが、改革に否定的な方で、大変不真面目な議論をされている方も一部いらっしゃるようで、気になります。どのようなお立場にせよ、もっと具体的で建設的なご意見を述べられたほうがよろしいのではないのでしょうか。ご所属の団体の見識を疑ってしまいます。</p>

8	<p>特許保護の在り方として提案がされている中で、(案1)が最も妥当な改正提案と考えます。</p> <p>「医療機器」、「医薬」についての発明であって、手段、方法に特徴を有している場合、特許出願するにあたって、現在では、「人間の手術、治療、診断方法」に該当すると判断されないよう、特許請求の範囲として、どのような表現を使用するかを検討し、なんらかの工夫に時間と努力をかけている状況です。</p> <p>それは、「産業上利用できる発明」に該当しないかどうか、文言上具体的に規定されているのではなく、「審査基準」に判断基準が説明されているとしても、運用で行われているからでしょう。</p> <p>実際に、医師の行為に係る技術である「人間の手術、治療、診断方法」の発明であるかどうかであるかよりも、表現上そのように解釈されるか、表現が多様に解釈されても杓子定規に適用してそれに該当すると解釈されるのか、によって、特許を受けることができる発明に該当しないと判断されていることにも原因があると考えます。</p> <p>案1のように具体的に特許になる対象を示すことにより、このような原因は取り除くことができると期待されます。</p> <p>医師の行為が制限されることにならないよう、特許保護にあたって大きな配慮がなされるべきであることは、当然ですが、そのような事態を生じさせる惧れの低い発明についても、単に表現の問題で、発明者、出願人側にかかっている負担や問題点が解消されることになると思います。</p>
9	<p>&lt;意見&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療方法特許の保護に賛成する。取りまとめ案ではやや狭いと考えるが、この中で選択するのであれば、「医療機器の作動方法」及び「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の両者について(案1)に賛成する。</li> <li>2. 医師の医療行為が特許権侵害とならないように、早急に特許法を改正すべきである。差止請求権に限定する制度設計も検討すべき。</li> <li>3. 裁定の結論が迅速に出されるように、目標値を設定するなど検討すべきである。</li> <li>4. 専門調査会の議論を拝見しても医療方法特許を認めることによる大きな弊害を見出すことはできない。数年の時限を決めて医療方法特許を全面的に認めてテストをしてはどうか。</li> </ol> <p>&lt;理由&gt;</p> <p>日本は医師のレベルが非常に高く、保険制度が完備し、世界一の長寿を誇る医療国家である。医療関係者の御尽力に心から感謝申し上げたい。この状態を継続しながら、高齢化社会を見据えて医療技術費の外貨流出を下げ、医療制度の持続する議論が必要である。米国や欧州の制度や法律家の議論の柵に捉われることなく、世界一の医療制度を目指した制度設計を考えるべき。</p> <p>知的財産権がなければ、投資を負担し者に成果を奪われて、開発資金を回収できず、研究開発が困難となる。知的財産権を認めれば研究開発が促進されて科学技術が発展する。これは医療方法特許においても妥当する。医療技術のレベルを高め、患者が助かる確率を高くするため、医療方法特許を認めるべきである。</p> <p>また、先端医療方法の保護を待ち望んでいるユーザーの存在を考慮すると、なるべく早く結論を出すことが肝要。専門調査会にはベストの参考人たちを招聘したと考えられる。現在、追加招聘すべき参考人名などが提案されていないのであれば、議論は出尽くしていると解されるので、結論を出すべきである。</p> <p>反対意見に対しては、下記のとおり考える。特許権は排他的独占権であるため、医療方法特許を認めると医師の医療行為に支障が出るとの反対意見がある。理由は二つであろう。</p> <p>一つ目は、医師の医療行為が特許権侵害と提訴される可能性があること。これについては、竹田稔参考人が詳細に明快に説示されたとおり現行法でも可能性がある。</p> <p>医師の医療行為を特許侵害とせず、最良の医療方法の実施は国民的コンセンサスである。特許法の速やかな改正が必要である。</p> <p>二つ目は、特許権者に独占されると先進医療方法が受けられなくなる可能性である。しかし、医療方法の実施には独占は起こりにくい性質がある。なぜならば、工業製品の製造方法であれば大量生産技術により一社の独占が可能であるが、医療方法特許は医師が施す条件があるためである。つまり、特許権者が(医師であったとしても)一人で日本中の患者を治療することは極めて困難だからだ。開発資金の回収の最大化を考えると、権利者は自己実施のみ(独占)ではなく、複数の他者に通常実施権を設定することが合理的であることは明白である。</p>



9	<p>もちろん中には、一人で治療すると独占を考える特許権者が出る可能性も否定できないが、医師の医療行為の特許侵害としない法改正をすれば医療行為に支障は無い。訴訟が多いと言われる米国においても医師が医師を訴えた事件は数件のようである。米国政府はこの訴訟事件を受け、医師の医療行為の特許侵害としない規定を設けた。その後、訴訟が提起されたという事実はないようである。日本も同様の法改正をすれば、訴訟の可能性、独占の弊害は防げるものと考えられる。</p> <p>法改正をすれば、医師は自由に医療行為を行えるので、医療方法特許を取得する意味が無いという意見もある。おそらく医療方法特許が権利行使されるのは、企業が実施する場合や医師が医療研究者(研究専属で医療行為をしない医師は医師全体の1割)として実施するケースが多いと考えられる。</p> <p>また、医師が免除される特許権侵害を、差止請求権に限定する制度設計もありえる。そうすれば、医療行為においてロイヤリティーを得る機会を保持しつつ、医師の医療行為の実施は妨げられない制度となる。薄く広くロイヤリティーを回収するシステムは、最先端の医療方法を安価に広く普及させ、次の先端医療研究を増加させ、日本の医療技術の向上に繋がるであろう。世界一の医療システムとなるのではないか。</p> <p>これらの場合に公益上問題があるときは、裁定により強制ライセンスを設定することができるので問題はない。今まで裁定の結論は一度も出ていないので審理期間は予測できないが、行政手続法の趣旨を踏まえ、目標値を設定することも必要と考えられる。</p> <p>専門調査会の議論を拝見しても医療方法特許を認めることによる大きな弊害を見出すことはできない。数年の時限を決めて医療方法特許を全面的に認めてテストをしてはどうか。</p>
10	<p>1. 調査会で述べられている「患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医療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、国民の保険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、幅広く検討を行った。」「そもそも特許制度は、優れた発明に一定期間の独占権を与え、発明の保護と利用を図ることによって、発明を奨励し、産業の健全な発達や国民生活の向上を図ることを目的としている。」の観点から考えれば、患者に対する医師の医療行為は特許によって制限されることはないとの大前提での検討であるはずで、「医療機器」、「医薬」については、特許の対象として前向きにかつ具体的に検討して、問題点をはっきりさせどのように解決すればよいか国民にわかりやすく説明し理解してもらえばよいのではないだろうか。</p> <p>2. 「医師の行為」については調査会では検討していないが、患者のために一生懸命、より良い方法で医療を行おうとしている臨床医に対して、「特許」でなくてもインセンティブがあって当然である。たとえば、新しい手術方法を開発しその手術方法が学会で認められ広く臨床現場で用いられ保険適用が得られたとする。その場合、その新しい手術方法が行われた場合は、保険請求がなされるので、それによってどの程度その手術方法が臨床現場で行われているか把握することができる。その程度に応じて、新しい手術方法の開発者に一定額を支払うということも考えてよいのではないだろうか。</p>