

医療関連行為の特許保護について

2003年12月18日

武田薬品工業株式会社

秋元 浩

21世紀の先端医療における製薬企業の役割

20世紀

抗生物質に代表される新しい医薬の提供

< 医薬の選択肢の拡大 >

21世紀

医薬の提供に加え、医薬の高度な使用方法の開発

< 治療方法の選択肢の拡大 >

医療技術の進歩による国民の健康と福祉の更なる向上

製薬企業が特許化を要望する医療関連行為

1. 医師の手技に特徴のある治療方法

2. 企業の連携・研究開発が必要な医薬や医療機器の高度な使用方法に特徴のある治療方法

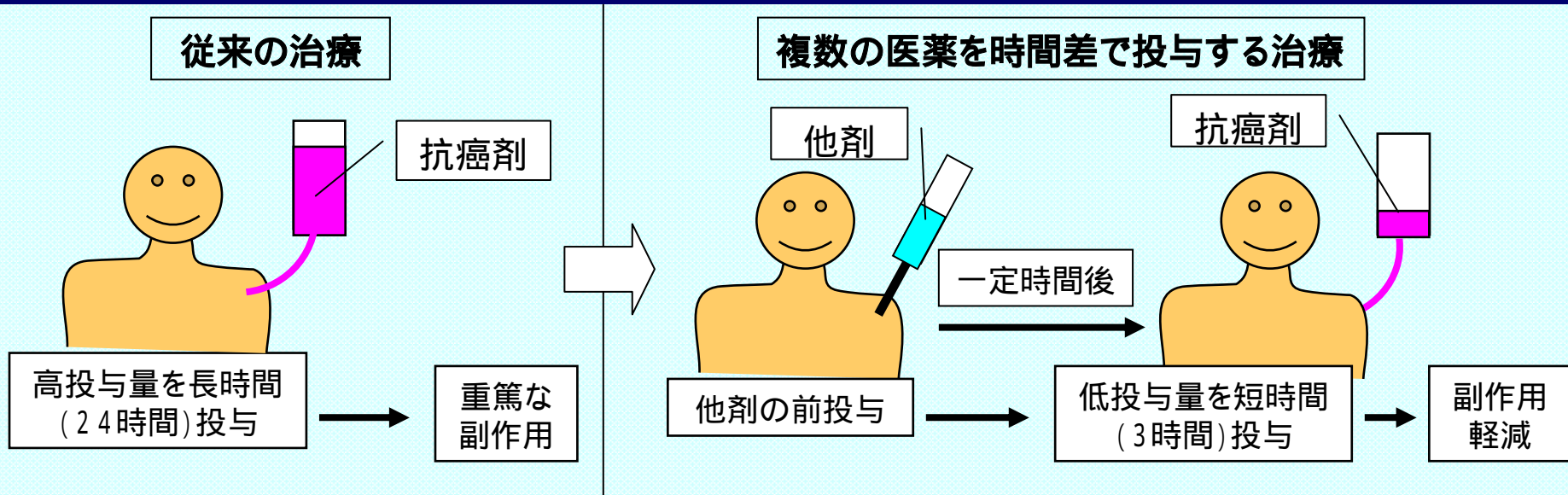
(例: 再生医療、遺伝子診断・治療、細胞治療、薬物療法)

特許化を要望する発明

特許化を要望する発明の具体例

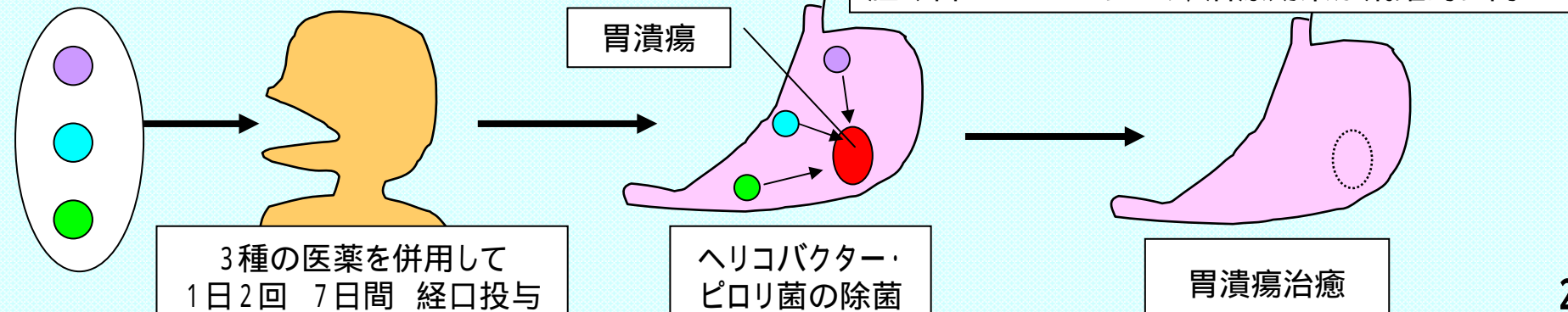
(注)「物」の形で特許が認められる場合があります

1) 投与形態の改良による薬物療法

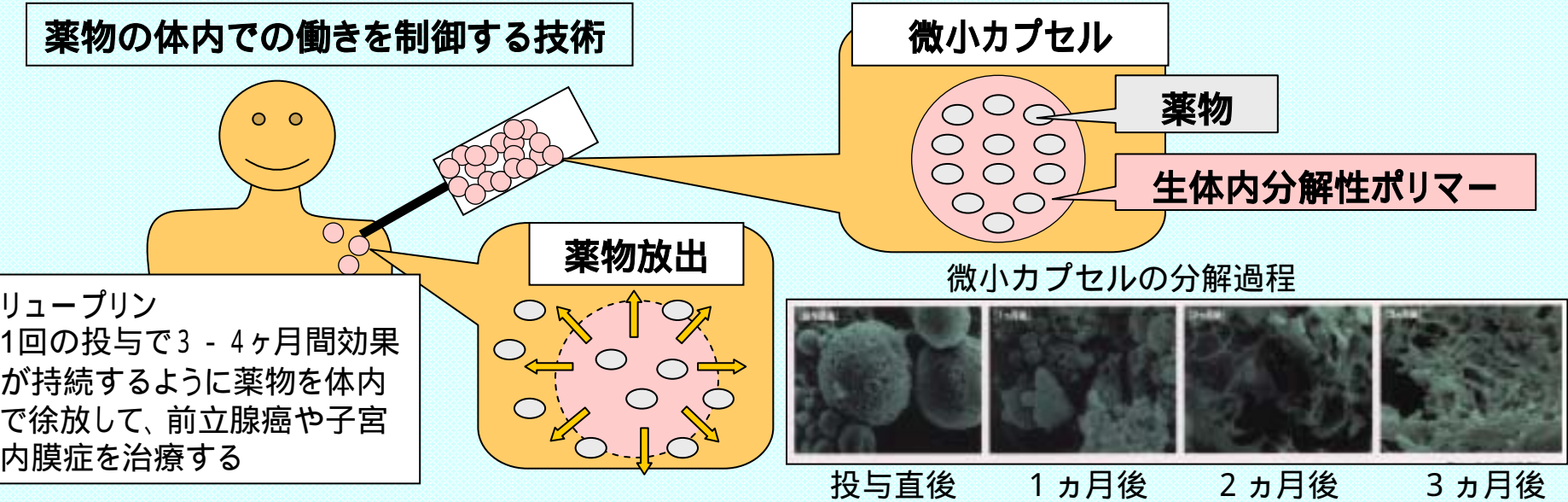


2) 薬物療法と薬物療法との組み合わせ

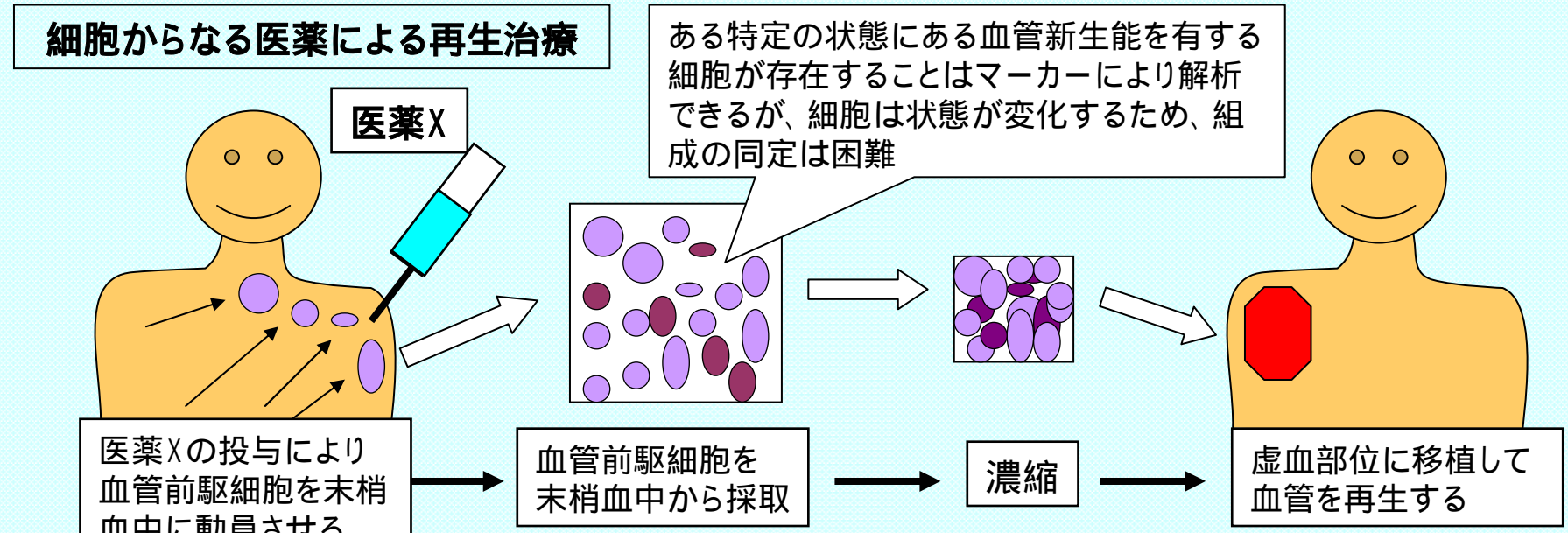
複数の医薬を用いた併用療法



3) DDS (Drug Delivery System: 薬物送達システム)



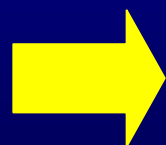
4) 再生医療、遺伝子治療、細胞治療等と薬物療法との融合



日本製薬企業 15社 のアンケート結果

製薬企業における治療方法の開発状況

アンケート内容	件数	
治療方法の発明に関する 米国特許出願件数	83 件	
上記記特許出願に係る製品、 開発品、開発候補品の数	製品	6 件
	開発品	14 件
	開発候補品	77 件



治療方法の特許化に対する製薬企業のニーズ

要望する企業 15社

要望しない企業 0社

米国で特許が成立している治療方法の例

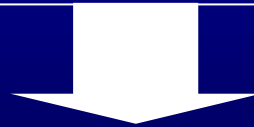
1) 米国特許 6,299,872

【発明の内容】 インターフェロン とリバビリンを併用投与することに特徴のある
C型肝炎の治療方法

【請求の範囲】

1. A method for treating Hepatic C, comprising treating a patient having symptoms of Hepatic C infection with a combination of interferon alpha and ribavirin and said interferon alpha is administered to said patient in less than 3 million international units dosed once weekly to reduce said symptoms of Hepatic C infection.

(C型肝炎感染の患者に対して、インターフェロン とリバビリンを組み合わせる
C型肝炎を治療する方法であって、投与されるインターフェロン の量が週あたり
3百万IU未満である方法)



治療方法の発明は日本では特許化されない

2) 米国特許 6,414,014

【発明の内容】 タキソールの投与形態を改良することにより副作用を回避することに特徴のある癌の治療方法

【請求の範囲】

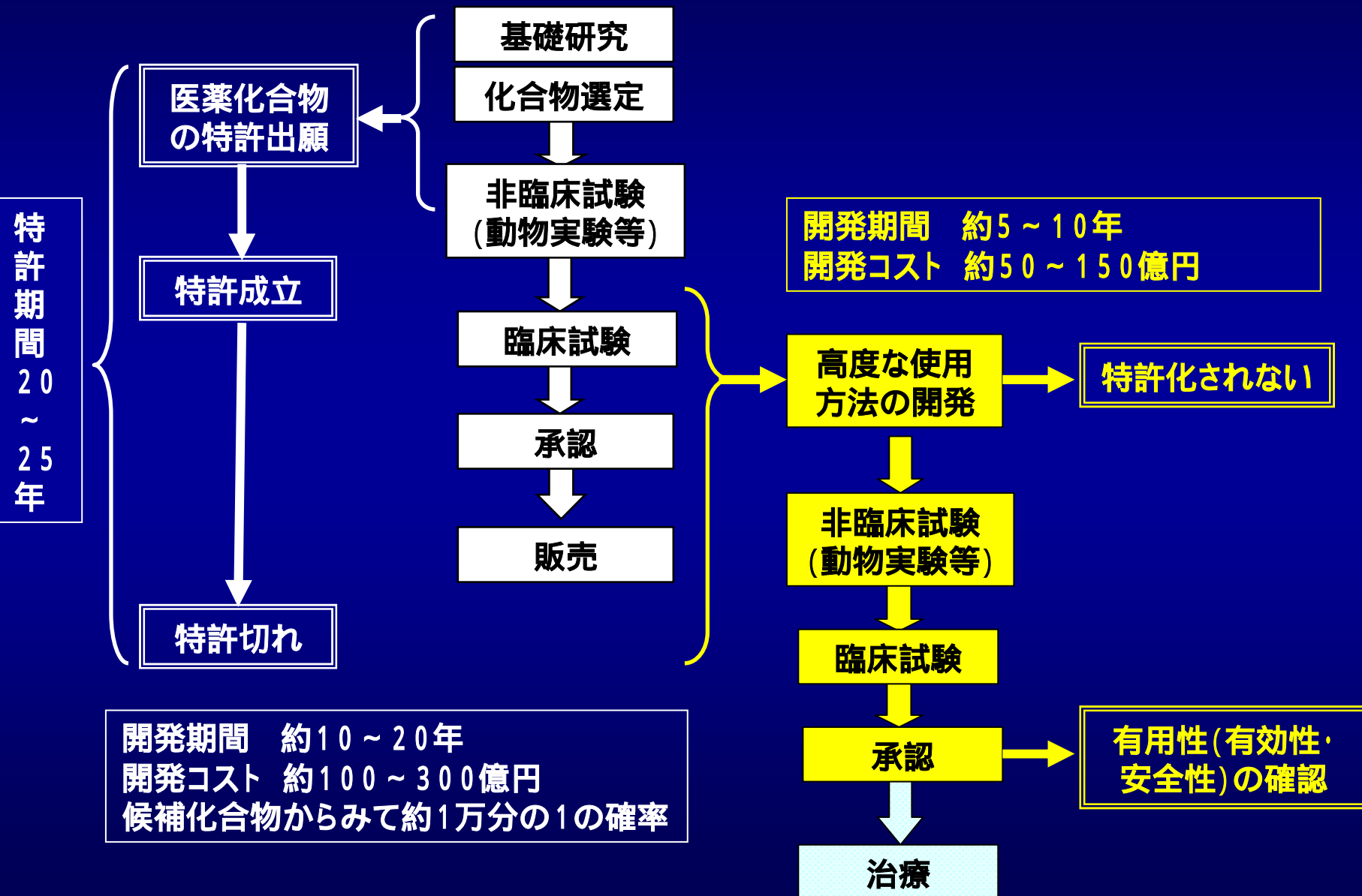
1. A method for treating a patient suffering from a taxol-sensitive tumor to effect regression of said tumor while effecting reduced hematologic toxicity and comprising:
 - a. Premedicating said patient with a medicament that reduces or eliminates hypersensitivity reactions said premedicating comprising (a1) orally administering an effective amount of dexamethasone approximately 12 and 6 hours prior to parenterally administering taxol; and (a2) after administering said dexamethasone, intravenously administering (i) an effective amount of an antihistamine and (ii) an effective amount of cimetidine or ranitidine, prior to parentally administering taxol; and b. Parenterally administering to said patient about 175 mg/m² taxol over a duration of about 3 hours.

(タキソール応答性腫瘍の血液学的毒性を軽減しつつ抗腫瘍効果をもたらす該腫瘍患者の治療方法であって、(a)該患者には、腫瘍の過敏症反応を抑えるために、(a1)タキソール投与の約12時間前及び6時間前に効果的な量のデキサメタゾンを経口投与する前投与を行い、(a2)更にデキサメタゾン投与後タキソール投与前に、効果的な量の(i)抗ヒスタミンと(ii)シメチジン又はラニチジンを静脈内投与し、(b)タキソールは約175mg/m²を約3時間に渡り投与する。)



治療方法の発明は日本では特許化されない

日本における医薬・使用方法等の開発プロセス



日本の医薬開発における問題点

1) 開発インセンティブの低下

治療方法の発明については、特許保護が認められない。医薬やその用途の発明については「物」として特許保護が認められるが、方法の発明を「物」として表現することは困難であり、十分な特許保護が得られない。

特許保護が不十分な状況下では、他社の参入を容易に許す可能性があり、企業にとってはリスクが大きく、**例え医薬の高度な使用方法に特徴のある治療方法を発明したとしても、膨大なコストと期間をかけて研究開発を進めるインセンティブが働かない。**

日本の医薬開発における問題点

2) 国際競争力の低下

医薬産業界においては世界規模で企業の再編・効率化が進み、特に世界市場の半分を占める米国を中心に、グローバルな開発戦略、知財戦略が求められている。日本企業は、現在生き残りをかけた戦いを行っており、国際競争力を強化していかなければ、日米の格差が更に広がる可能性が高い。

国際競争力の強化には、産業界の努力に加えて、競争力をつけていくための環境整備が必要である。その方策の一つとして、**研究開発に重要な位置を占める特許制度を整備し、治療方法を米国と同様に特許保護することが必須である。**

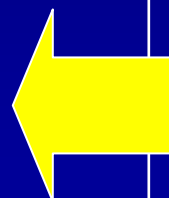
医療関連行為の特許保護の提言（まとめ）

医師

産業界

役割

最適な治療方法を
患者に実施



医師・患者への医薬・医療機器の使用法の提供

再生医療
遺伝子診断・治療
細胞治療
薬物療法
(併用、DDS等)

特許保護



新たな医薬・医療
機器の開発

医薬の高度な使
用方法の開発

特許権の効力

医師の医療行為には及ばない

間接侵害(特許法第101条)

- ・特許方法の使用にのみ用いられる物の生産、譲渡、輸入など
- ・特許発明が実施されることを知りながら、方法の使用に用いられる物の生産、譲渡、輸入など

医療現場の外での企業間の競争