

欧州における医療方法の取扱い

2004年2月5日
特許庁

I. 欧州における医療方法の取扱い

1. 歴史的経緯

(1) 欧州特許条約(EPC)の採択(1973年)まで

欧州各国の特許法には、医療方法の特許保護を制限する特別な規定は存在しなかった。

しかし、各国の判例により、医療方法の特許保護は制限されていた。(注1)

1967年のドイツ連邦通常最高裁判決は、欧州特許条約草案の医療方法に関する規定に大きな影響を与えた。(注2)

(注1) イギリス：発明に該当しない。
ドイツ、ベルギー、フランス、イタリア：産業上利用できる発明に該当しない。
スイス、オーストリア：特許対象から除外される。

(注2) 判旨：医療方法の発明は、産業上利用できない。
医師は、患者の救済のための医療方法の選択において自由であるべきである。また、医師は、人の健康に対する特別な倫理的、社会的責務を有しており、物質的な利益に左右されるべきではない。

(2) 欧州特許条約(EPC)の採択後(1973年以降)

医療方法(手術・治療方法、診断方法)は産業上利用することができる発明とはみなさないと規定された(EPC52条(4))。(注1)

(趣旨)

社会倫理(socio-ethical)及び公衆の健康(public health)の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が、特許により制限されてはならない。(注2)

医療方法を特許対象にしないと、各国の特許法で明文化。(注3)

(注1) 欧州特許条約(EPC)第52条(特許可能な発明)

(1) 欧州特許は、産業上利用することができ、新規であり、かつ進歩性を有する発明に対して付与される。

(2)、(3)省略。

(4) 手術又は治療による人間又は動物の処置方法及び人体又は動物になされる診断方法は、第1項にいう産業上利用することができる発明とはみなさない。この規定は、これらのいずれかの方法において使用するための生産物に物質又は組成物には適用しない。

(注2) T245/87、T24/91、T382/86

(注3) イタリア：発明に該当しない。

ドイツ、ベルギー、フランス、イギリス：産業上利用できる発明に該当しない。

スイス、オーストリア：特許対象から除外される。

2. EPC改正(2000年11月採択)における議論とその結果

(1) 医療方法の特許化が要望された背景

第二以降の医薬用途発明が、十分に特許保護されないという問題があった。(注1)

(2) 第二以降の医薬用途発明の問題を解決するための提案(注2)

案 医療方法を全て特許保護の対象とするとともに、医師の行為に対する免責規定を導入する。(EPC52条(4)の廃止)

案 第二以降の医薬用途発明を、物の発明として特許保護の対象とする。(EPC54条(5)の改正)

(注1) 「第一医薬用途発明」とは、既に知られた物質について最初に医薬用途を見出した発明をいい、物の発明として特許保護の対象となる(EPC54条(5))。「第二以降の医薬用途発明」とは、既に医薬として使われている物質について異なる医薬用途を見出した発明をいうが、物の発明としては特許されない。欧州特許庁は、第二以降の医薬用途発明を、「医薬の製造のための物質の使用」という特殊な形式(スイスタイプクレーム)で特許したが、フランスやイギリスなど一部の加盟国において、判決により無効とされた。なお、「治療のための医薬の使用」という記載形式は、治療方法とみなされ、EPC52条(4)で拒絶される。

(注2) epi(欧州特許代理人協会)から検討すべく提案された。案は案の代案として位置づけ。この提案は、欧州特許機構の管理理事会の下に設置された「特許法委員会」で議論された。(立法記録文書番号CA/16/98 Add.1)

(3) 検討結果と合意 (注1)

医療方法を全て特許保護の対象とするとともに、医師の行為に対する免責規定を導入するという案は、単に問題を裁判手続にシフトさせるに過ぎないということで、合意には至らなかった。

優先的に解決すべき課題として、第二以降の医薬用途発明を物の発明として特許保護の対象とするという案について検討する方向で合意された。

(4) EPCの改正内容 (注2) (改正条約は、一部の加盟国で批准されていないため、現在未発効)

第二以降の医薬用途発明は、物の発明として特許保護の対象とする。 (注3)

医療方法については、条約改正前と同様、特許保護の対象としない。 (注4)

なお、TRIPS協定との整合性から、医療方法は「産業上利用することができる発明とはみなさない」という法的擬制の規定を、公衆の健康の観点から、「特許対象から除外する」という規定に改めた。

(注1) 立法記録文書番号CA/PL/7/99、立法記録文書番号CA/PL PV9

(注2) 立法記録文書番号CA/100/00e

(注3) EPC 5 4 条 (5) では、「いかなる医療方法にも使用されていない場合に限って、物の発明として保護される。」としていたが、改正EPC 5 4 条 (4) では、「同じ医療方法に使用されていない場合に物の発明として保護できる。」と改正した。

(注4) 医療方法に関する規定は、EPC 5 2 条 (4) (産業上利用することができる発明とみなさない) から、改正EPC 5 3 条 (5) (不特許事由) に移行された。

3. EPC改正の位置づけ(日米欧比較)

	医療機器	医薬品			医療方法
		新規物質	第一用途	第二以降の用途	
欧州				(注1) →	×
日本					×
米国			(注2) ×	(注2) ×	(注3)

(注1) 改正EPCでは、第二以降の医薬用途発明の特許保護の取扱いは、日本と同じになる。

(注2) 既に知られている物質を用途で特定しても、物質としては同一であると判断するため、「物の発明」としては保護されない。

(注3) 既に知られている物質の新しい用途を見出した発明は、「方法の発明」として保護される。

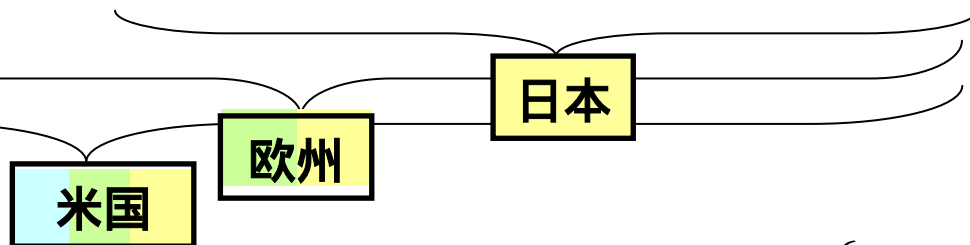
診断方法に関する日欧の相違について

1. 特許保護の対象(日米欧比較)

第1回専門調査会における配布資料からの引用

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 避妊方法 分娩方法		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>		

(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。

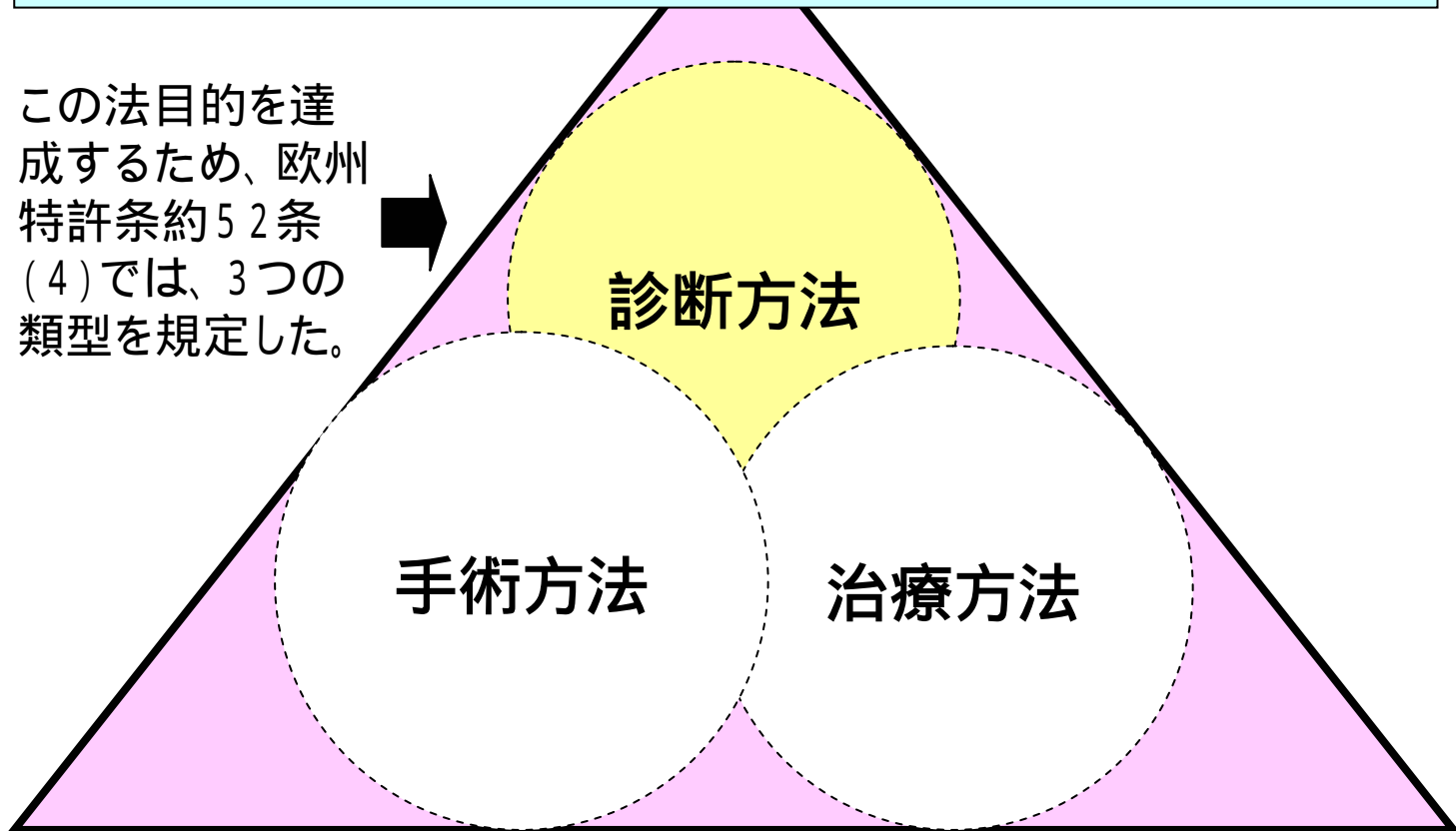


2. 医療方法の特許性についての欧州特許条約の考え方

立法趣旨

社会倫理及び公衆の健康の観点から、医師によるプロフェッショナルな技能の行使が、特許により阻害されてはならない。

この法目的を達成するため、欧州特許条約52条(4)では、3つの類型を規定した。



現行EPC52条(4):

手術又は治療による人間又は動物の処置方法及び人体又は動物になされる診断方法は、第1項にいう産業上利用することができる発明とはみなさない。

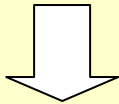
3. 診断方法の範囲の日欧の相違

欧州(個別規定)

日本(一般規定)

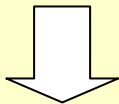
データ収集段階

(医学的な検査、試験を実行し、データを収集する段階)



比較段階

(収集したデータを標準値と比較し、優位な偏差を記録する段階)



医療決定段階

(偏差を基にして、特定の臨床像に当てはめる段階)

診断のための中間的な結果(注1)のみを得る方法は、診断方法に該当しない。(注2)

X線による患者頭部の断面像の撮影方法
(EP 579036 B1)

正常組織と癌組織のNMR測定値の差分を取る乳ガンの検査方法
(EP 176352 B1)

特定の医療処置の決定は、医師のプロフェッショナルな技能の行使であり、診断方法に該当する。

医療目的で人体よりデータを収集する方法は、診断方法に該当する。

X線による人間の内部器官の状態の測定方法
(日本国審査基準)

(注1)「中間的な結果」とは、直ちに特定の医療処置を決定することができない結果を意味する。

(注2)ただし、人体に対して侵襲的な方法(人体を傷つけたり、人体内に機器を挿入する場合など)は、8 特許保護されない。

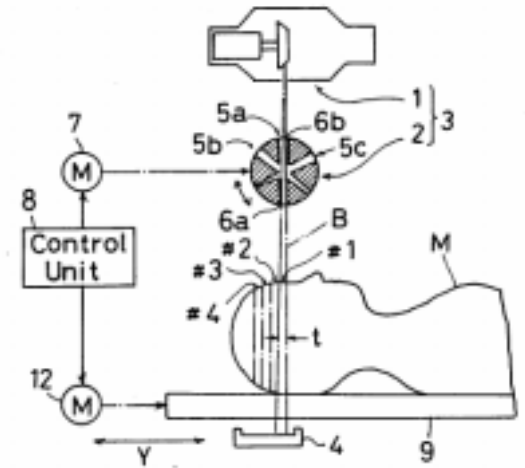
欧州特許クレーム例1： データ収集方法

欧州特許番号第579036号 出願日:1993.6.30 出願人:島津製作所

請求項1の概要： X線による患者頭部の断層画像の撮影方法

被験者の断層面におけるX線吸収に関する投影データに基づいて、被験者の断層像を得る方法であって、X線照射手段及びX線検出手段は被験者を挟んで配置され、断層面の周回方向からスキャンしてデータを収集し、

- (1)最初の断層面(#1)から順次被験者のY軸方向に、X線照射手段により、X線の照射方向をシフトさせ、所定の数の断層面をスキャンし、
- (2)その後、X線照射方向を最初の位置に戻すと同時に、被験者を移動させ、前記所定の数の次の断層面に最初の位置を合わせるリセット操作を行い、
- (3)全ての所望の断層面がスキャンされるまで、(1)及び(2)の工程を繰り返すことを特徴とする当該方法。



Claim 1:

A method of obtaining a sectional image of an examinee (M) based on projection data relating to X-ray absorption in sectional planes (#1-#4) of the examinee (M), which data are collected radially of the sectional planes by causing X-ray emitting means (3) and X-ray detecting means (4) opposed to each other across the examinee (M) to scan the sectional planes (#1-#4) of the examinee (M) lying still, said method comprising the steps of:

- (a) scanning a predetermined number (n) of sectional planes (#1-#4) starting with a sectional plane (#1) in an initial position by successively shifting a direction of X-ray emission from said X-ray emitting means (3) along a body axis of a said examinee (M);
- (b) effecting a reset operation, after scanning the predetermined number (n) of sectional planes (#1-#4), to switch the direction of X-ray emission to scan a sectional plane (#1) in said initial position, and moving said examinee (M) synchronously with said reset operation to set a new sectional plane adjacent said predetermined number (n) of sectional planes (#1-#4) to said initial position; and
- (c) repeating the steps (a) and (b) above until all required sectional planes are scanned.

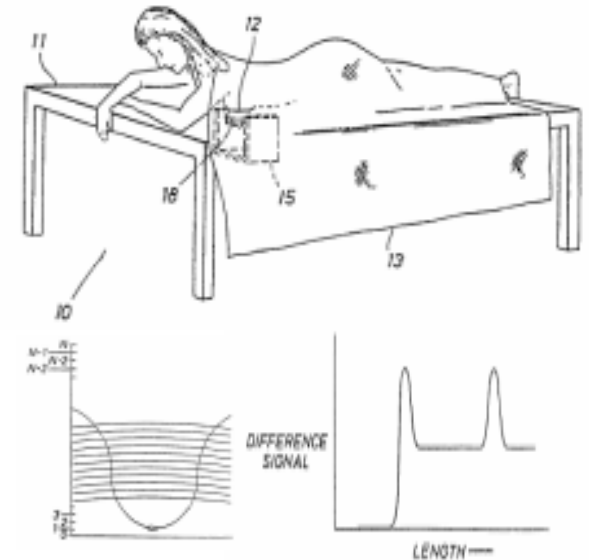
欧州特許クレーム例2：データ収集及び比較工程からなる方法

欧州特許第176352号 出願日：1985.9.24 出願人：サウスウエスト・リサーチ・インスティテュート(米)

請求項1の概要：(水分子の結合性の差異に基づき、)正常組織と癌組織のNMR測定値の差分を取る乳ガンの検査方法

非侵襲的な乳ガンの検査方法であって、

- (a) 磁極間に磁場を形成し、該磁場内の磁極間に感知領域を形成し、該感知領域はNMR検査に必要な磁場強度を有し、
- (b) 該感知領域を始点から終点まで順次に移動して乳房をスキャンし、
- (c) コイルから送られたパルスとNMR応答のために前記感知領域に配置された胸部を周期的に検査し、
- (d) 前記感知領域における磁場強度とコイルからのパルスが胸部からのNMR応答を生じさせ、
- (e) 異なるパルス検査からNMR応答における変化によって表示される異常成長から発生する変異を決定することを含む、乳ガンの検査方法。



Claim 1:

A method of conducting a non-invasive female breast cancer test comprising the steps of:

- (a) forming a magnetic field between the poles of a magnet wherein the magnetic field defines a sensitive volume between the poles and the sensitive volume has the requisite magnetic field intensity for NMR testing;
- (b) moving incrementally from a beginning point toward an ending point the sensitive volume to scan a female breast;
- (c) periodically interrogating by a transmitted pulse from a coil and the breast portion located in the sensitive volume for NMR response;
- (d) wherein the magnetic field intensity in the sensitive volume and the pulse from the coil cause an NMR response from the breast portion; and
- (e) determining anomalies arising from abnormal growths as indicated by variations in NMR responses from different pulse interrogations.