

# 先端医療(再生医療、医療機器) の特許のあり方について

テルモ株式会社  
片倉 健男

# 基本的な考え方

下記3条項を前提として議論を予定

医師の医療行為を阻害しない

患者に治療の均等な機会を与える

企業の既得権を犯さない(間接侵害を排除)

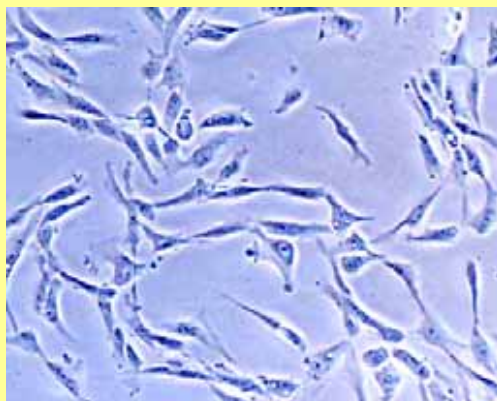
製品、製造方法による権利化手法についての  
深堀が望ましい。

# 移植用細胞培養サービス

## 企業内工程

### 工程保証 (GMP)

培養方法  
構造物の作製方法  
培地成分  
細胞誘導方法  
細胞加工方法  
などの権利化は先般の審査基準の改定で可能になりつつあるが、さらに明確にすべき事項もある。



製品

破線より上部が企業の製品の範囲(自己細胞由来製品)

患者から  
筋肉を摘出

異所性移植の  
細胞ソース  
特許事例有



医療機関

本人の  
心臓に移植

移植手技  
移植のタイミング

# 再生医療の特許上の扱いについて

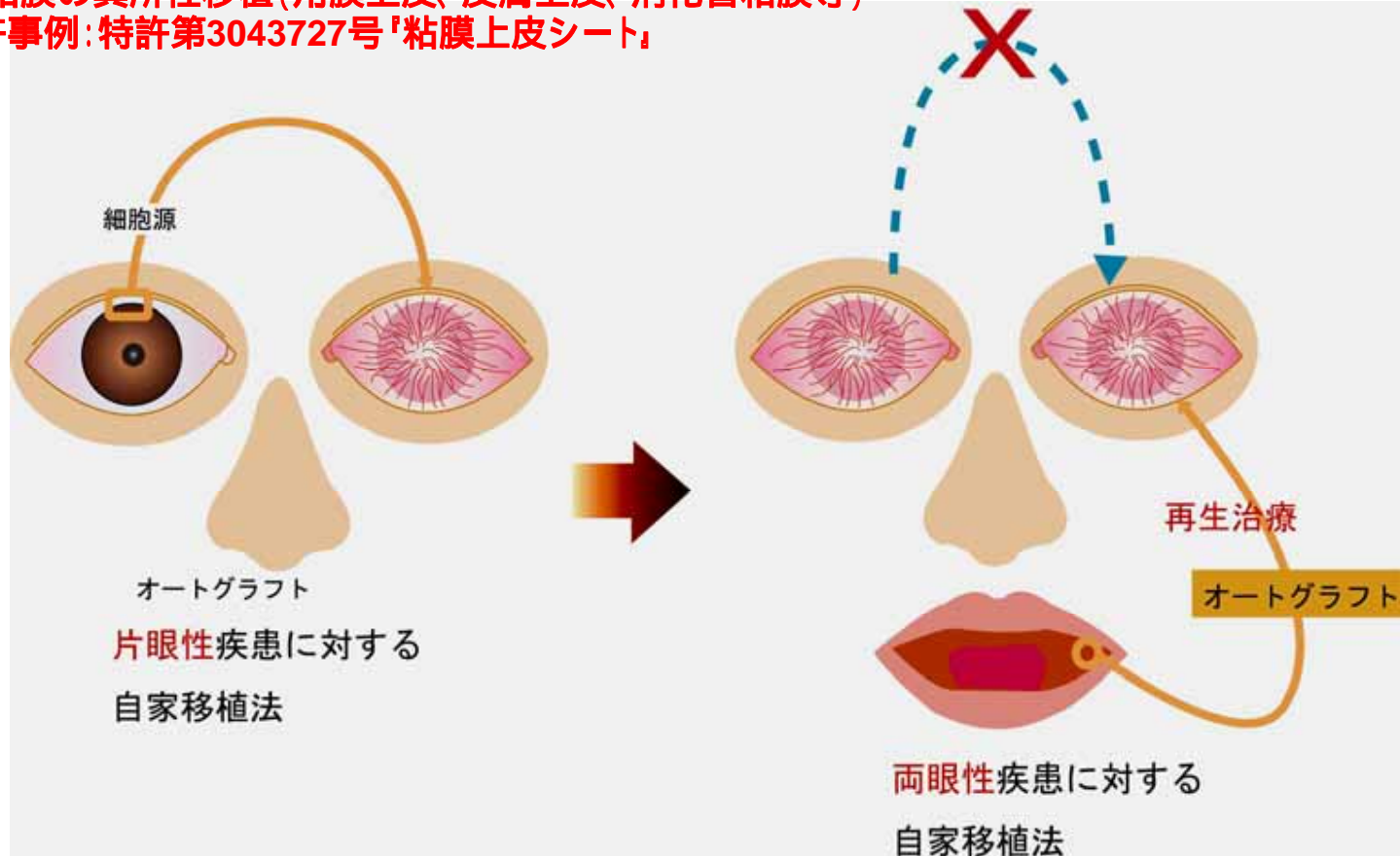
## (1) 細胞加工等に関わる事項

自己由来細胞か他家由来細胞か  
同所移植か異所移植か

自家口腔粘膜の異所性移植(角膜上皮、皮膚上皮、消化管粘膜等)  
特許事例: 特許第3043727号「粘膜上皮シート」

従来の皮膚上皮による培養上皮シート作製より短期間で出来ることが特徴

用途は明確には  
クレームされていない



- (2) 細胞加工、培養方法等については、前回の審査制度の改正により特許対象になったが、まだ不明確な部分もある。
- (3) 企業の工夫の範囲：入手した細胞を増殖、加工し移植細胞、あるいは移植用構造物として作製すること。さらには、生きた製品を取扱う過程で必要な各種プロセス(とり違い防止、低温流通等)が特許の対象と考える。(3枚目シート黄色部分)
- (4) 生きた製品であることから、その製品を移植するに必要な条件(移植のタイミング、移植する条件設定等、『処方』に関わるもの)は、現在は特許対象外。

# 加工細胞の取扱いについて

例えば、

腫瘍形成性を低下させたiPS細胞

といった進歩性の明確な加工細胞の作成方法及びその結果得られる細胞に関する特許性はあるのか？(レトロウイルスベクターに変わる手段の開発など)

用途を限定した例えば『角膜上皮疾患治療用の細胞あるいは細胞シート』の取扱いはどの様になるのか？

作製した細胞シートについて、移植材料としての強度向上等を目的として、人為的に多層化することも検討されているが、このような細胞構造物については特許性はあるのか？

# 再生医療に関する特許の取扱い

- 産業に繋がる特許の考え方は、前回の審査制度の見直しにより概ね解消。
- 残る課題は
  - 移植のタイミング等の処方特許に関する考え方
  - 生体由来材料(細胞等)関連発明の審査基準の明確化

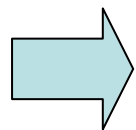
# 複合的な診断・治療に関する特許の考え方

(1) 『システム特許』の具体的な事例と思われる、

「温度依存性造影剤による強化型超音波検出」(特許第4202139号:特願平2002-560714)を見出したが、

「超音波ターゲットと結合する液体ナノパーティクルを有する超音波ターゲットの音響反射率を変化させる医療装置の作動方法」

といった作動方法特許であった。



このような新しい診断・治療方法について、超音波装置およびあわせて使用されるナノパーティクルについて、装置及びナノパーティクルをクレームで特定化することで、ものとして権利化する方法、作動方法として権利化する事例としては理解ができるが、前回紹介された『システム特許』とは当該特許を指すのか、あるいは別の事例があるのか？

**より明確に考え方の理解しやすい事例を提示していただけませんか？**



# 作動方法原理に関する特許の考え方

医療機器の作動方法は審査基準の中の、人間を診断する方法 を記載している部分で、

(注) 医療機器の作動方法に該当する方法は、ここでいう『人間を手術、治療又は診断する方法』には含まれない。との記載があるが、

出願にあたり、医療方法として特許として不適として振り落とされる場合もあり、

一方ではクレームの仕方によっては特許となることもあるようであるが、

**同一のものが特定化方法の違いにより特許となるかならないかの  
分かれ目が出ること自体問題**

なるべく広く権利化できるような記載方法含めて提示すべきではないか。

# 測定方法の発明について

	手術方法	治療方法	診断方法	測定方法
米国				
豪州				
日本	×	×	×	×
欧州	×	×		
カナダ	×	×		
韓国	×	×	×	

上表にまとめたように、日本だけが測定方法の特許を全く認めないのは、行き過ぎ。診断機器についての特許保護が困難である。国際整合について考える必要があるのではないか。