

先端医療特許検討委員会(第8回) 議事次第

平成21年5月29日(金)
16時00分～18時00分
於:知的財産戦略推進事務局内会議室

1. 開会
2. 先端医療分野における特許保護の在り方について(報告書(案))
3. 閉会

(配付資料)

- [資料1] 先端医療分野における特許保護の在り方について(案)
- [資料2] 参考資料集
- [資料3] 報告書の提言の概要
- [資料4] 「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見募集の結果について
- [資料5] パブリックコメントに提出された主な意見とそれに対する考え方

先端医療分野における
特許保護の在り方について(案)

2009年5月29日

知的財産戦略本部

知的財産による競争力強化専門調査会

先端医療特許検討委員会

はじめに

医療分野における特許保護の在り方については、再生医療技術等の先端医療技術の研究・開発の進展を背景として、これまで、産業構造審議会、知的財産戦略本部専門調査会等において検討が行われ、その検討結果を踏まえて、2003年8月及び2005年4月に特許の審査基準が改訂されてきた。

昨今、医療分野においては、iPS細胞に係る研究の進展など、先端医療の実現に向けた世界的な研究競争が激化しており、それに伴って先端医療分野の知的財産権の獲得競争も激しさを増している。このような状況を踏まえ、昨年6月に知的財産戦略本部は、知的財産推進計画2008において、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方の検討を行うことを決定した。

これを受け、昨年11月に知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会の下に、医師・研究者、法学・経済学者、産業界、弁護士、弁理士、公益代表等幅広い分野の委員で構成される「先端医療特許検討委員会」が設置され、先端医療分野における適切な特許保護の在り方について検討を開始した。

本委員会は、計8回の会合を開催し、iPS細胞研究を含む先端医療の研究者へのピアリングやインターネット等を通じ、国内外の特許取得の実態に関連する具体的事例に関する調査を行うとともに、諸外国における特許保護の動向、国民の生命や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるということを第一の目的として検討を行った。ここにその検討結果を報告する。

目 次

| | |
|-------------------------------------|----|
| はじめに | 1 |
| I. 現状 | |
| 1. 医療分野における我が国の特許制度の概要 | 5 |
| 2. 諸外国の制度との比較 | 5 |
| 3. 先端医療分野の特許保護に係る我が国の取り組むべき課題 | 7 |
| II. 今後の在り方 | |
| 1. 審査基準における特許対象の明確化 | |
| (1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明 | 9 |
| (2) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある 発明 | 11 |
| (3) 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明 | 12 |
| (4) 細胞の特定の困難性がある発明 | 13 |
| (5) アシスト機器技術関連の発明 | 14 |
| 2. 特許対象の見直し | |
| (1) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 | 15 |
| (2) 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集 方法の発明 | 28 |
| 3. 先端医療特許取得への支援 | 30 |
| 4. その他の検討事項 | |
| ○機械・器具の使用方法に特徴のある発明 | 32 |
| 結び | 34 |
| 先端医療特許検討委員会の設置について | 37 |
| 先端医療特許検討委員会 委員名簿 | 39 |
| 先端医療特許検討委員会の検討経緯 | 41 |

I. 現状

1. 医療分野における我が国の特許制度の概要

我が国においては、医療関連の発明のうち、医療機器や医薬の発明は「物」の発明として特許対象である一方、「人間を手術、治療又は診断する方法(医療方法)」の発明は、特許法上明文の規定は存在しないものの、特許法第29条に規定する「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈することにより特許の対象外としている。これは、国民の生命や健康に直結するなどの医療の特質に配慮するという人道上・公共政策上の理由や、医療方法に係る研究は研究開発競争になじまないとする政策的理由等に基づくものと解されており、判例上もこのような取扱いは是認されている(東京高判平成14年4月11日(平成12年(行ケ)第65号)参照)。

2. 諸外国の制度との比較

(1) 諸外国の制度の概要

経済活動や研究開発活動のグローバル化が進展している中、特許保護の在り方についても諸外国の動向を十分に把握した上で検討することが重要である。このため、本委員会においては、米国や欧州だけでなく、豪州、カナダ、ニュージーランド及び韓国の制度についても調査を行った。

人間を手術、治療又は診断する方法の発明の特許保護については、各国によりその取扱いが分かれており、多様である。米国及び豪州は、医療方法の発明の全体を特許対象としている。これに対し、欧州、カナダ、ニュージーランドにおいては、人間を手術又は治療する方法の発明を特許対象外とする一方で、診断方法の発明については一部特許対象としている。MRI(核磁気共鳴撮像法)やX線CT(X線コンピュータ撮像法)のような断層画像撮像の仕組みや原理に係る発明のように、手術、治療工程を含まない最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明については、調査を行った国々では特許対象としている。

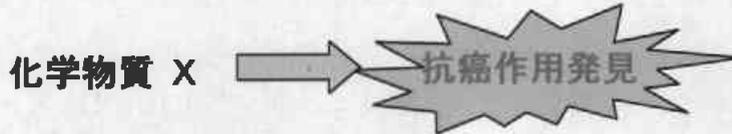
(2) 我が国の制度との比較

技術思想である発明は「物」の発明としても「方法」の発明としても特定できる場合があり、ある国では「方法」の発明としてしか保護できない発明が、別の国では「物」の発明として保護している場合がある点に留意が必要である。

例えば、下記のようにある物質 X について抗癌作用という属性を見出した場合、「有効成分 X を投与することを特徴とする癌の治療方法」というように「方法」の発明として特定するアプローチと、「有効成分 X を含有することを特徴とする抗癌剤」として医薬という「物」の用途発明として特定するアプローチがある。

図1 「物」の発明としての特定と「方法」の発明としての特定の例

例:ある物質Xについて抗癌作用という属性を見出した場合



<「物」の発明としての特定>

「有効成分Xを含有することを特徴とする抗癌剤(治療剤)」

<「方法」の発明としての特定>

「有効成分Xを投与することを特徴とする癌の治療方法」

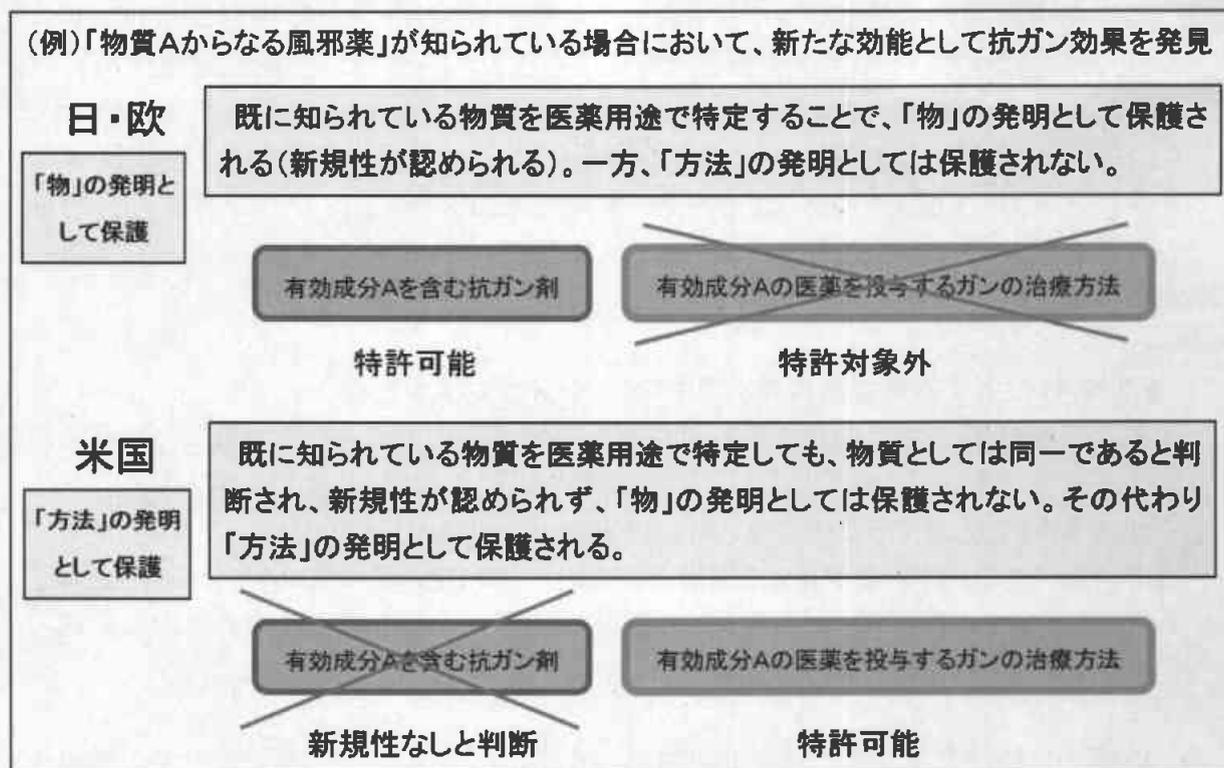
上記のような発明の特定について、制度上どちらのアプローチを選択しているかは、国によって異なっている。欧州においては、2007年12月13日に2000年改正条約が発効し、我が国の制度と非常に似通った制度となっている。すなわち、医薬の新たな効能の発見に基づく発明については、「方法」の発明として特定した場合には、治療方法とされるため「方法」の発明としては保護されないものの、「物」の発明として特定することにより我が国と同様に「物」の用途発明として保護されることとなった。

このように、我が国及び欧州では、医療関連の発明について「方法」の発明としては特許対象外としているものの、上記の「〇〇治療剤」というような「物」の用途発明や「培養細胞シートの製造方法」というような製造方法の発明として特定すること等により、先端医療分野における研究・開発成果の相当部分を特許保護することができている。

逆に米国について見ると、特許取得のための要件である新規性について、「物」の発明については有体物としての特徴に新規性があることのみを基準として判断している。このため、医薬に係る新たな効能の発見に基づく発明については、「物」の用途発明としては新規性が認められず、特許を取得できないため、治療方法として出願せざるを得ないこととなっている。先端医療分野における特許保護の在り方の検討に際しては、このような制度上の相違点にも留意することが必要である。

なお、医薬の用法・用量を刷新することにより副作用の軽減や患者の生活の質(QOL)の向上等に資する発明については、我が国は「物」の発明としても「方法」の発明としても特許対象外であるが、米国は治療方法という「方法」の発明として特許対象としている。欧州においては、「物」の発明として特許対象となるかについて、2008年4月に欧州拡大審判部に付託され、現在審理中であり、確定していない(事件番号G2/08)。

図2 医薬の新たな効能の発見に基づく発明の特許保護についての日米欧の比較



3. 先端医療分野の特許保護に係る我が国の取り組むべき課題

本委員会においては、新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体的事例を可能な限り収集するため、先端医療分野における研究者からのヒアリングを行うとともに、インターネットを利用した事例調査、総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会委員に対する事例調査、再生医療分野における米国の特許事例調査等を行い、延べ 100 件以上の先端医療技術の事例を収集した上で、技術を類型化し、各類型ごとに特許保護の現状及び課題について検討を行った。その結果、次の三つの取り組むべき課題を見出した。

(1) 審査基準における特許対象の明確化が必要

本委員会の検討の過程で、現行の制度においても医療関連の研究開発の成果の相当部分が「物」の発明や製造方法等の「方法」の発明として保護できているにもかかわらず、審査基準が不明確であるため、研究者や知的財産の担当者にとってその理解は必ずしも十分でないことが明らかとなった。これに起因して発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないことが懸念される。先端医療分野における研究者等の予見可能性を高めてより適切な権利の獲得を可能とするためには、審査基準において特許対象を明確化することが必要である。

(2)特許対象範囲の見直しが必要

本委員会は事例調査によって収集された各発明事例について、現行制度において特許対象になっているか否か明確化する作業を行った。その上で、現行制度上特許対象外となっている発明について、新たに特許対象とすることの是非について検討を行った。その際、先端医療技術の発展を図る観点だけでなく、国民の生命や健康に直結し、安全性がとりわけ重視されるなどの医療の特質や公共の利益に十分配慮するという観点や諸外国における特許保護の動向の点にも留意した。その結果、新たに特許対象とすべき発明が存在することを見出した。

(3)研究者等に対する先端医療特許取得への十分な支援が必要

先端医療分野における研究者や知的財産の担当者の多くが特許対象等に関する理解が不十分である現状に照らせば、特許制度を研究者等にとって更に利用しやすいものとし、発明を促進するためには、単に特許対象を明確化したり見直したりするだけでは不十分である。研究者等による理解の促進と特許制度の最大限の活用に向け、大学等における知的財産に係る相談体制の整備や海外における権利取得のための情報の提供等の様々な支援等が必要である。

以下、次章より、上記の三つの取り組むべき課題について、発明の類型ごとに現状と課題を整理し、今後の在り方を提言する。

Ⅱ. 今後の在り方

1. 審査基準における特許対象の明確化

先端医療分野において新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体例について事例を収集し、類型化した上で検討を行ったところ、審査基準における特許対象の明確化が必要な発明の類型は、以下に述べる五つであった。

(1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

ア. 現状と課題

従来から、二以上の医薬を組み合わせた「組合せ医薬」は全体として「物」の発明として特許対象とされているが、昨今、先端医療分野では、医薬以外にも様々な組合せ発明が行われてきている。例えば、①物理手段（磁気発生装置、赤外線照射装置、超音波装置等）と生化学手段（薬剤や細胞）との組合せやこれらを組み合わせた一連のシステム、②細胞等の生体由来材料と足場材料¹との組合せ、③細胞等の生体由来材料と成長因子等の薬剤との組合せ等が挙げられる。

このような組合せ発明は「組合せ医薬」の発明に限られず、「物」の発明に当たることから特許対象であるが、審査基準に明記されていないため、特許対象となることの認識が研究者や知的財産の担当者の間では共有されていない。このため、特許保護できる発明が適切に権利化されていないおそれが多い。

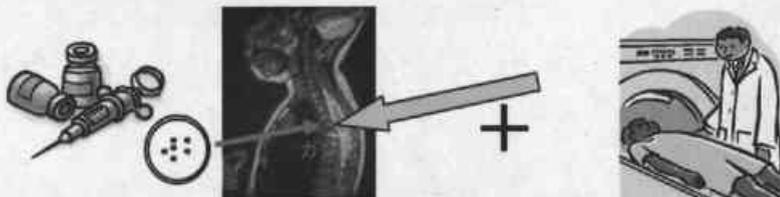
イ. 今後の在り方

先端医療技術の進展に合わせ、上記のような様々な新たな組合せ物の発明（物理手段と生化学手段との組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等）が「物」の発明として特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

¹ 生体由来材料が目的部位へ生着し増殖等をする際の足がかりとして用いられる医療材料。

図3 組合せ発明の具体例

〈物理刺激を用いたDDS〉 (DDS: Drug Delivery System)

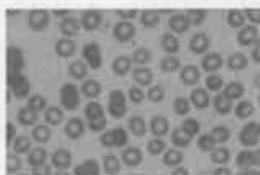


温度応答性機能付加
ナノ粒子抗ガン剤

局所加温装置

(局所加温により抗ガン剤を目的部位へ効果的に作用)

〈物理手段を用いた再生医療システム〉



鉄粉を付着させた細胞

+



強磁場発生装置

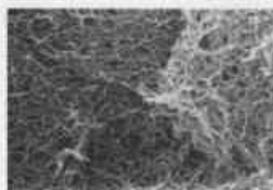
(磁場を用いた細胞の目的部位への誘導)

〈軟骨細胞と足場材料の組合せ〉



単離された軟骨細胞

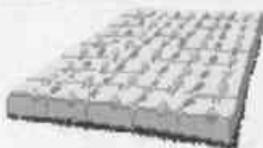
+



足場材料

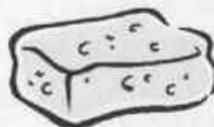
(足場材料を用いた軟骨細胞の目的部位への効果的な生着)

〈細胞シートと薬剤(bFGF)の組合せ〉



細胞シート

+



bFGF含有ゼラチンなど

(細胞シートの移植前にbFGF処理を行うことにより、細胞シートの機能を長期間にわたって維持)

※bFGF (塩基性線維芽細胞増殖因子)・・・細胞の増殖を促進し、血管新生を誘起する成長因子

(2) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

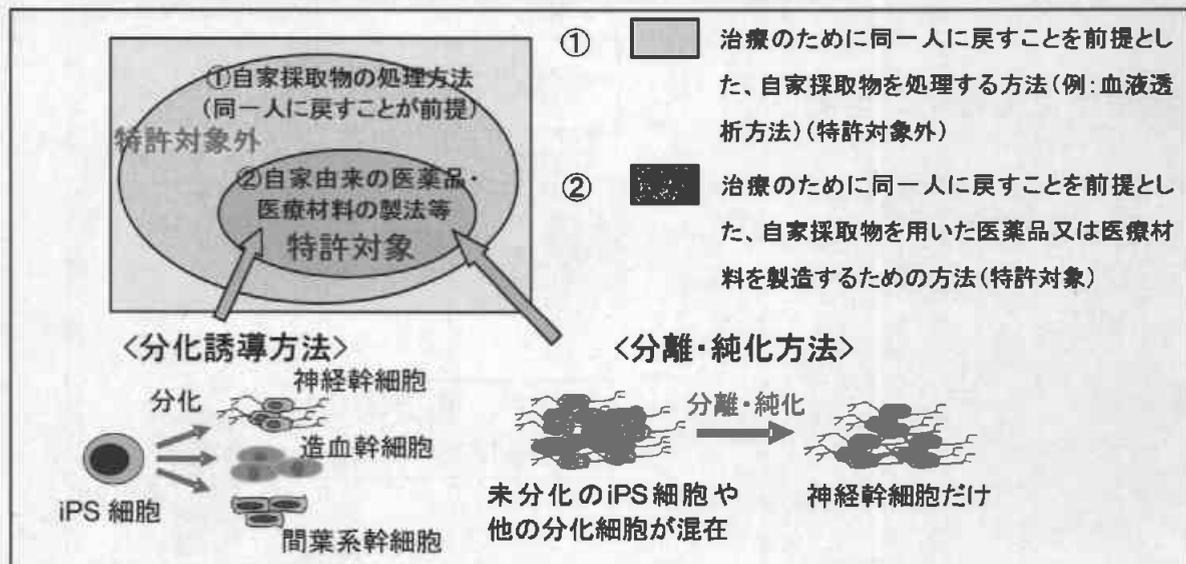
(人体に対する細胞の採取工程や移植工程を請求項に含まないもの)

ア. 現状と課題

今後の再生医療の鍵を握る技術といわれている、(i) ヒトiPS細胞を神経細胞等の組織細胞に分化誘導する方法、(ii) 採取された幹細胞や分化誘導された組織細胞の分離・純化方法、(iii) 処理を行った細胞等の安全性の確認・検査方法等については、下図②の自家採取物を用いた医薬品又は医療材料を製造するための方法に該当するため、現行の運用においても特許対象となっている。

しかし、請求項中に人体からの採取工程や人体へ戻す工程の記載がなくとも、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提としている「採取したものを処理する方法(例：血液透析方法)」は、特許対象外となることが原則とされている(下図①)ため、上記のような技術がその例外(下図②)として特許対象となるのか、研究者等からは分かりづらいものとなっている。

図4 自家採取物の処理方法に係る現行特許制度の概要



イ. 今後の在り方

今後出現する技術も含めて特許対象であるか否か研究者等が予測できるようにするため、自家由来の生体材料を体外で処理する方法のうち、「医薬品又は医療材料を製造するための方法」に該当し特許対象となる発明に係る判断基準を、特許対象となる事例と特許対象外となる事例の充実等を行いつつ、一層明確化すべきである。

特に、細胞に係る、①分化誘導技術、②分離・純化技術、③安全性の検査技術等の技術が特許対象であることを明確化するため、最終的な製品段階に至らない中間段階の生産物を製造するための方法(検査する方法等も含む)については、「人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法」に含まれることを審査基準に明記すべきである。

(3)細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明

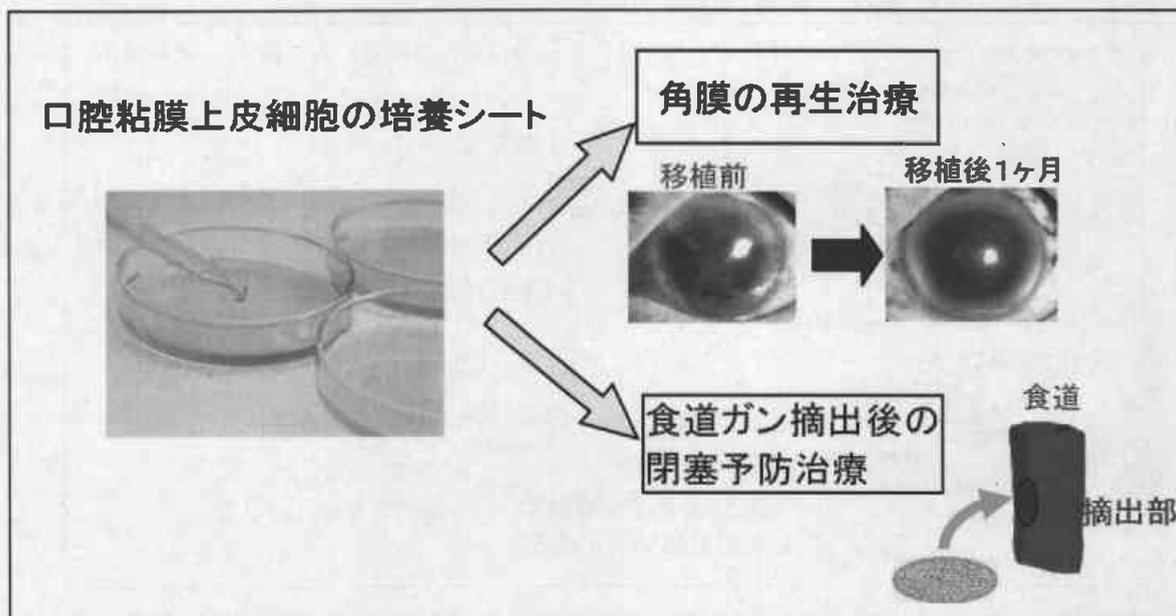
ア. 現状と課題

細胞自体や培養細胞シート等の生体由来材料製品自体は「物」の発明として特許対象であり、また、その用途に特徴のある発明についても、「物」の用途発明として特定することにより特許対象となる。

昨今、ヒトiPS細胞の樹立を契機に、再生医療に係る研究開発が活発化しており、今後も様々な細胞が人工的に作成され、これに関連した用途発明も数多くなされることが予想されている。

しかし、細胞等の用途発明として認められる具体例やその場合の請求項の記載例等は審査基準上明記されていないため、このような細胞等の生体由来材料に係る用途発明が特許対象となることについての研究者等の理解は不十分なものとなっている。

図5 口腔粘膜上皮細胞の培養シートの用途発明の例



イ. 今後の在り方

先端医療分野における特許取得の円滑化を図るため、細胞や細胞由来製品等の生体由来材料に関しても、その新しい用途については用途発明として表現することにより特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

(4) 細胞の特定の困難性がある発明

ア. 現状と課題

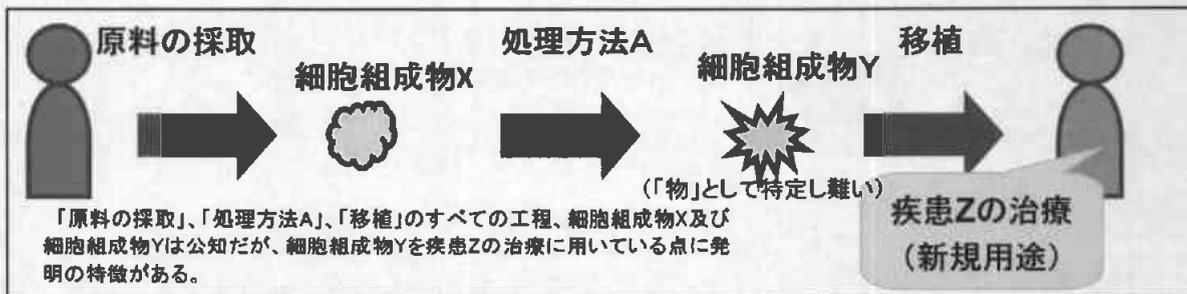
細胞組成物を新規適応症の治療目的に用いることに発明の特徴がある場合には、治療剤等の「物」の用途発明として表現することにより特許対象となる。ただし、その前提として、当該細胞組成物が「物」として明確に特定される必要がある。

しかし、細胞を細胞マーカー等の物理的存在としての特徴を示すことにより特定することが難しいなど、細胞組成物の中に実際に治療のために有効な細胞が存在することは分かっているものの、特許出願時には当該細胞を同定して既知の細胞と区別することが困難な場合がある。

この際、原料、処理方法及び用途が明確であり、かつ用途のみが新規である場合には、細胞が物理的存在としての特徴により特定できていなくとも、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」として現行の運用でも特許対象となる。

しかし、このような運用は審査基準に記載されていないため、特許対象となることが研究者や知的財産の担当者知られていない。

図6 細胞の特定の困難性がある発明の例



(参考) スイス形式

欧州で用いられる「Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z」(疾患Zの治療薬の製造のための物質Xの使用)という発明特定形式は、スイス形式(「スイス・タイプ・クレーム」と呼ばれている。被生産物に用途限定が付されており、用途のみに新規性がある場合も、発明の新規性を認めている。

イ. 今後の在り方

原料、処理方法(生産方法)及び用途が確立されている発明については、原料や処理方法(生産方法)は公知であっても、用途が新規である場合には、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」(下記例参照)として特許対象となることを審査基準に明記すべきである。

例:「人間から採取した細胞組成物Xに処理方法Aを施して組成物を取得することからなる、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」

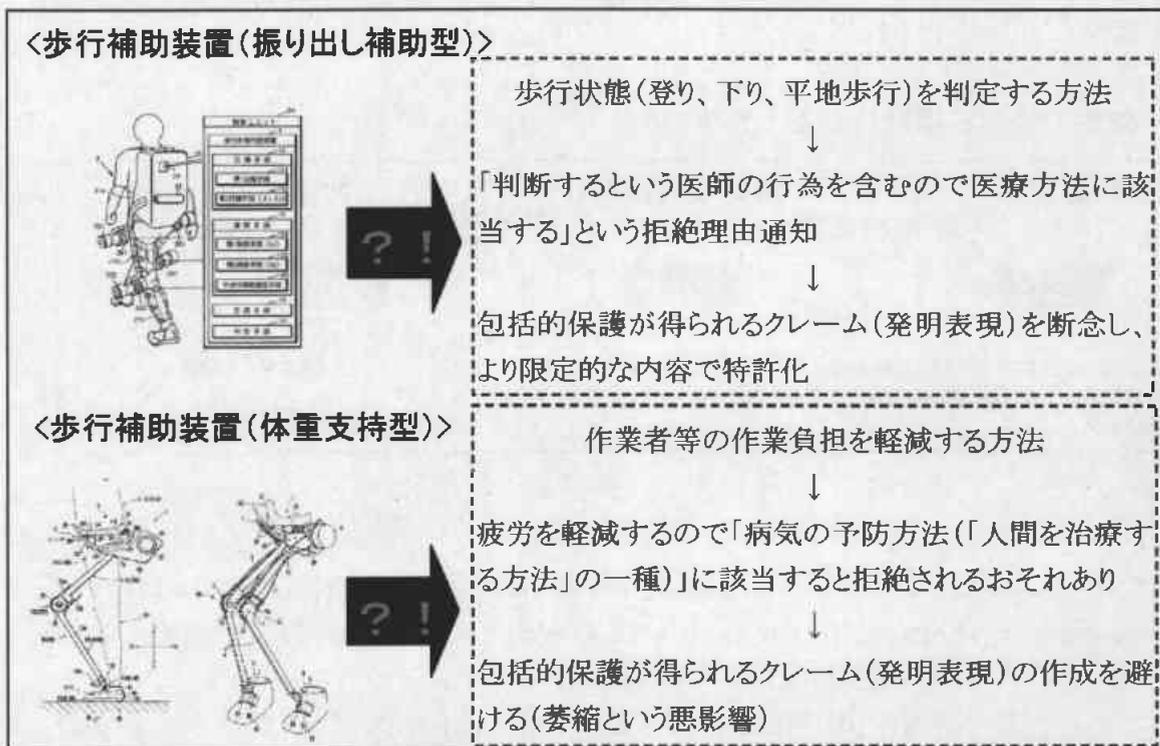
(5)アシスト機器技術関連の発明

ア. 現状と課題

少子高齢化社会の到来を受け、介護者を支援するロボット、歩行補助装置などの人の行動を補助・支援する技術領域の研究開発が盛んになりつつあり、このような技術領域での特許出願も増加が見込まれる。このような研究開発成果に係る発明を保護するに当たっては、包括的な保護を可能とする方法クレームを利用することが考えられるが、方法クレームには、その性質上、人体に作用するステップ又は人体の状態を判定するステップが含まれることになる。

このような方法の発明は、医療方法も概念上包含するため医療方法の発明に該当するとの理由で拒絶されるおそれがあることから、包括的に発明を保護する方法クレームの取得を断念したり、そもそも当初からそのようなクレームを避けてしまったりするという萎縮効果が生じているとの指摘がある。

図7 アシスト機器関連技術に係る特許出願の際の問題点



イ. 今後の在り方

アシスト機器関連技術に関する特許取得の円滑化を図るため、①診断でない判定方法の発明、②人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法、及び③作業者等の作業負担を軽減する方法の発明については、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことが明らかなため、特許対象であることを、特許可能な例示、請求項の記載例を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

2. 特許対象の見直し

先端医療において新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体例について事例を収集し、類型化した上で検討を行ったところ、特許対象の見直しが必要な発明の類型は、以下に述べる二つであった。

(1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明

ア. 現状

(i)我が国における保護の状況

我が国では、細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明は、これを「特定の医薬を特定の用法・用量で使用して治療する方法」というように「方法」の発明として表現した場合、現行審査基準における医療方法一般についての取扱いと同様、「産業上利用することができる発明」に該当しないとされている。このため、いかに画期的な発明であろうとも、その中身を評価することなく、特許対象外とされている。

一方、この発明を「特定の用法・用量の医薬」というように「物」の発明として表現した場合には、下記(a)又は(b)のように、医薬用途が相違すると認められる場合のみ、用途発明として新規性を有し得ると評価され、特許対象となっている。これ以外の「時間、手順、投与量、移植場所等の薬剤や細胞の用法・用量に特徴のある発明」については、医師が通常、医学研究や臨床における専門的活動を通じて行う技術の開発、改良等の水準、範囲を大幅に超える用法・用量であって、医学や薬学などの当該分野の専門家（いわゆる「当業者」のこと）の予測を超える効果を示す等、いかにその用法・用量に進歩性があるとしても、新規性がないとして特許対象外となっている。

(a)患者群が明確に異なる場合（例：特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合）

(b)適用部位が異なる場合（例：特に適した適用部位が発見された場合）

すなわち、医薬（細胞組織医薬を含む。）という概念の構成要素である、「成分・分量」及び「効能」については、それぞれ「物質特許・製剤特許」、「用途特許」として保護対象となっているが、「用法・用量」については、対応する特許保護の形態が存在していない。

図8 現行の医薬の用法・用量に特徴のある発明に関する特許審査の流れ

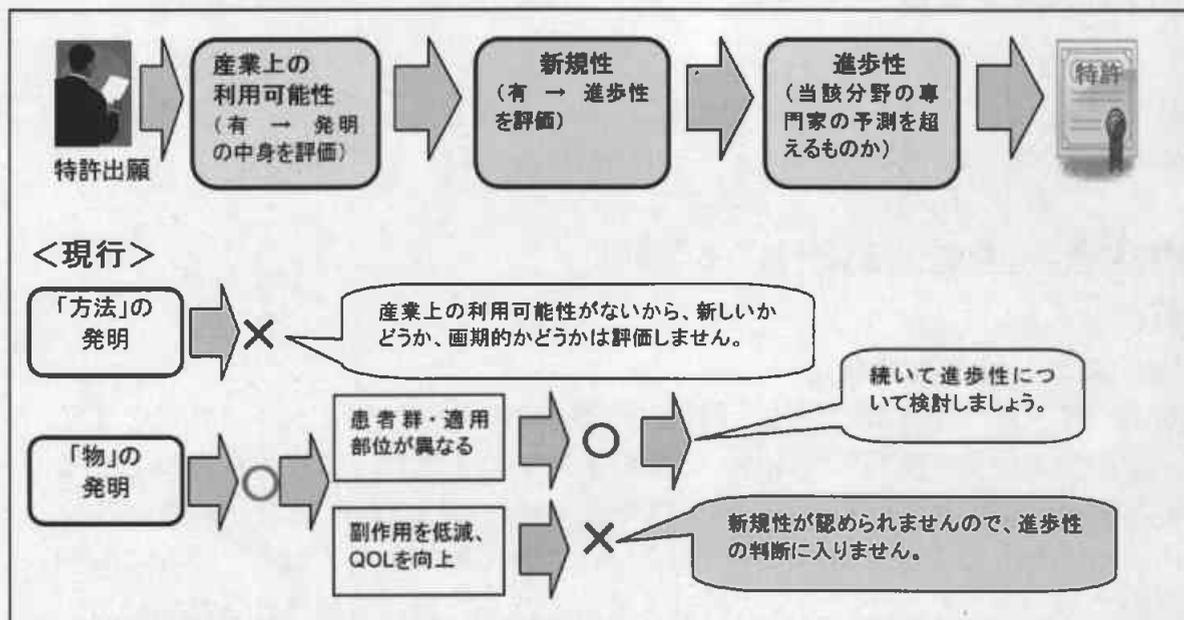
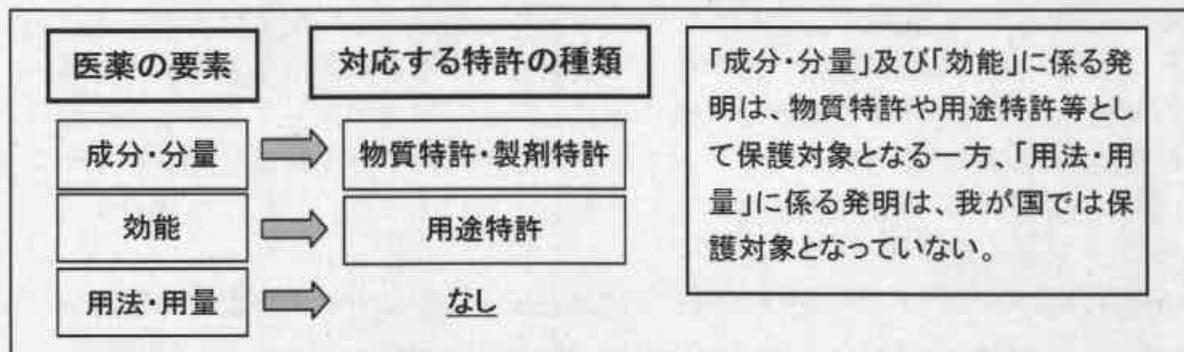


図9 医薬の要素と対応する特許



(ii) 国際的な保護の状況

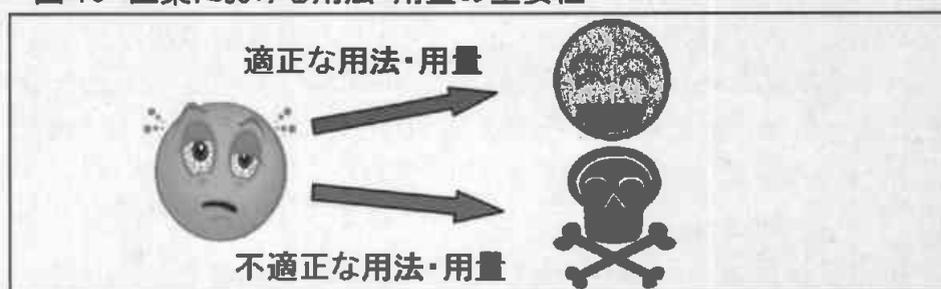
医薬（細胞組織医薬を含む）の用法・用量に特徴のある発明は、米国及び豪州においては「特定の医薬を特定の用法・用量で使用して治療する方法」という治療方法の発明として特許対象となる。欧州においては、「特定の用法・用量の医薬」という「物」の発明として保護されるかについての条約解釈の最終確定待ちとなっており、特許対象となるか否かの結論は出ていない（拡大審判事件 G/2/08。なお、欧州は、医薬の用法・用量に特徴のある発明についてこれまでスイス形式（13頁参照）で特許を付与してきたが、その有効性が当該解釈の結果に依存する。）。ニュージーランドではスイス形式で保護されている。カナダ、韓国では保護対象外とされている。

イ. 検討

(i) 医薬における「用法・用量」の重要性

医薬は、物理的存在としての実体は生化学物質であるが、用法・用量を誤れば毒にもなる危険性を合わせ持つものであり、適切な用法・用量で用いられて初めて医薬であるといえる。

図 10 医薬における用法・用量の重要性



このように、医薬にとって用法・用量は重要な要素であるため、用法・用量を刷新することにより、患者の生活の質（QOL）を大幅に改善することや、副作用の発生を劇的に低減することがあり得る。時には、薬効は知られていたが、副作用が大きくて實際上医薬として使用できないとされて開発を中止されたものが、用法・用量を刷新することにより初めて副作用が抑えられ、医薬として実用化された例もある（参考参照）。

なお、用法・用量を刷新する場合、人間に対して使用するものである以上、研究開発のリスクは高く、また多額の開発コストを要するものである。薬事法上も、「用法・用量」の重要性にかんがみ、その変更の際には改めて治験等を行い承認を得ることが必要とされている。

(参考)投与間隔・投与量が重要な医薬の事例

イ) 骨粗鬆症治療薬 (フォサマック)

この医薬は、食道炎を発症するという副作用の予防のため、毎日朝食前の服用後 30 分以上立っていなくてはならず、横になれないという利便性に課題があった。その後、7 回分の分量を 1 週間に 1 回服用しても副作用を増大することなく、治療効果があることが分かった。朝食前の服用後 30 分以上立っていなくてはならないという制約が、毎朝から 1 週間に 1 回となり、副作用を低減するとともに患者の生活の質 (QOL) を大幅に向上させた。

当初の投与量 5mg/日



新たな投与量 35mg/週

ロ) 下痢型過敏性腸症候群治療剤 (イリボー)

この医薬は、もともとは抗癌剤を投与した際の吐き気止めとして開発された。一方、下痢型過敏性腸症候群に対しては十分な有効性が認められず開発中止となった。その後、投与量を 1/20 にしたところ、このような微量でも治療効果が認められ、下痢型過敏性腸症候群治療剤として使用可能になり、医薬として実用化された。

当初の投与量 0.1mg/日



新たな投与量 5 μ g/日

ハ) 感染症治療用抗生物質 (キュービシン注)

この医薬は、当初、骨格筋毒性の副作用が観察され、この副作用は回避できないと考えられたため、開発中止となった。その後、ベンチャー企業が開発を引き継ぎ、投与間隔を刷新することにより骨格筋毒性の発現を回避できることを見出した。これにより MRSA 等の難治性感染症に対する治療薬として使用可能になり、医薬として実用化された (我が国では未承認)。

当初の投与間隔 3~4mg/kg 1日2回 6~11日間静注



新たな投与間隔 4~6mg/kg 1~2日に1回 30分点滴投与

※上記のような医薬に係る発明に実際に特許が付与されるためには、産業上の利用可能性及び新規性の要件を満たすだけでは足りず、進歩性等の要件も満たす必要がある。

(ii) 国民のニーズとインセンティブ付与の重要性

国民一般の生活水準の向上や公衆衛生・医療水準の向上に伴い、患者や医師からは、効能が同じであっても、副作用や身体への負担が低減されてより安全で安心して用いることができ、患者の生活の質（QOL）を維持・向上することのできる医薬の開発が一層求められている。

図 11 患者と医師のニーズ

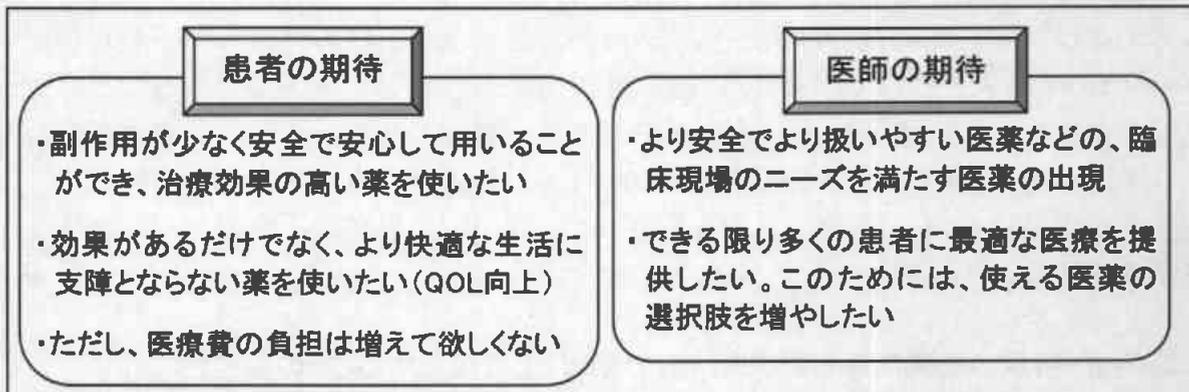
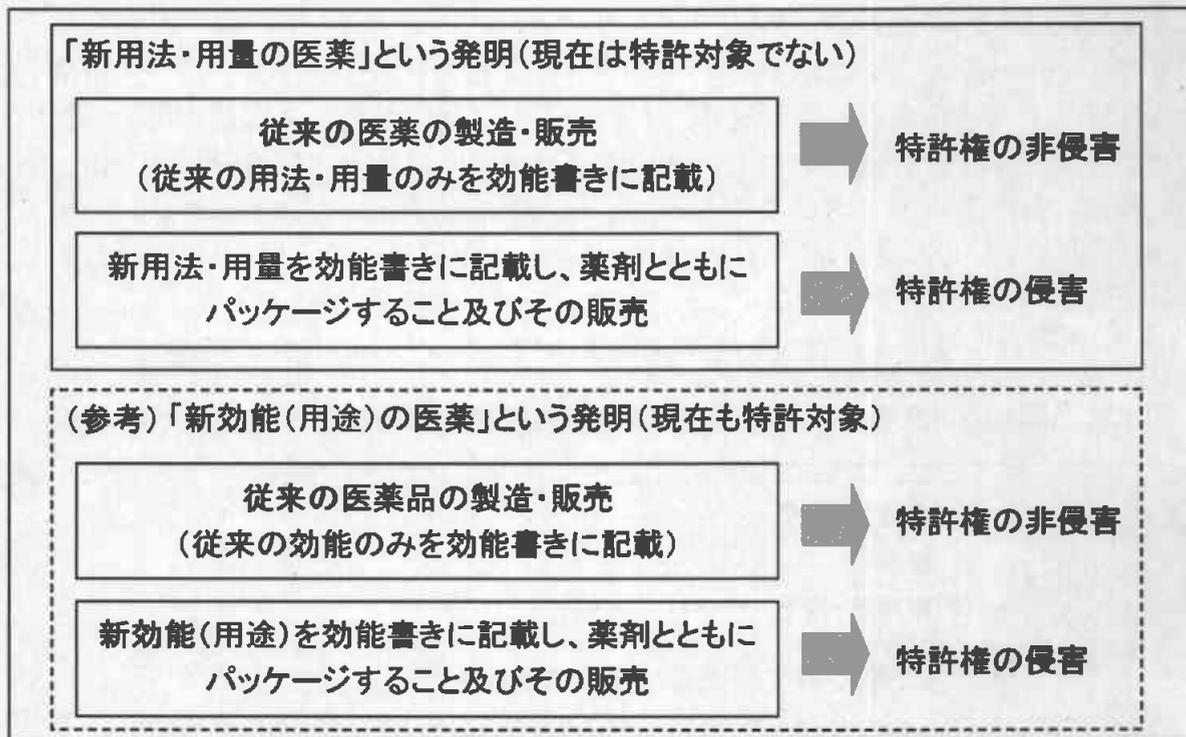


図 12 特許対象とした場合の法的効果



・専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とした場合、特許を取得した企業は、自社が開発した新用法・用量の情報を他社が効能書きに記載して医薬を販売する行為を防止できるため、一定期間独占販売できることとなる。これが企業にとってリスクの高い研究・開発への投資に対するインセンティブ

ブとなり、革新的な医薬の開発が促進されると考えられる。このような事情は、新規な効能に対する研究成果を保護する「用途発明」の場合と同様である。

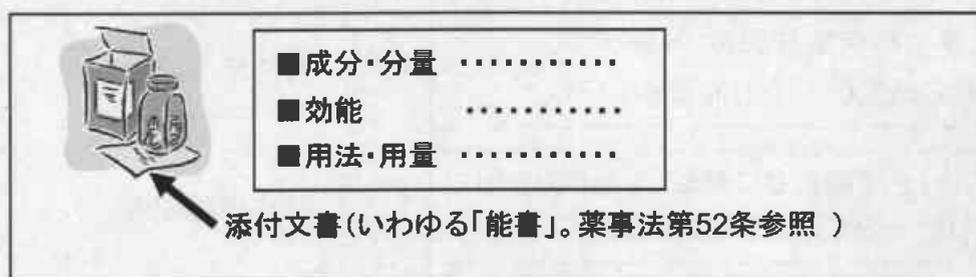
新規物質開発が困難になる中、今後、国内だけでなく、海外においても、新用法・用量に関する研究開発が活発化していくことが予想される。このような状況下で我が国において専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量のみに特徴がある医薬を特許保護していないことが当該医薬の我が国市場への投入の阻害要因となるおそれもある。一般論として、十分な特許保護が得られない市場に商品を投入した場合、シェアの確保が難しく利益の増大が見込めない。このため、特許保護が不十分な場合、企業は市場投入を躊躇してしまう。既に外国で上市されている医薬であっても、我が国で上市する際には薬事法の承認を得ることが必要であり、治験等に要する経費を我が国の市場で回収できる見込みがなければ、製薬メーカーは我が国市場に上市することを見送る傾向がある。この場合には、我が国の患者の治療のための選択肢は諸外国に比較して狭まってしまうこととなる。

(iii) 新用法・用量の医薬に係る発明を「物」の発明として保護することの妥当性

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とする場合、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、治療方法という「方法」の発明として保護することの二つの選択肢がある。

前述のとおり医薬は、物理的存在としての実体は生化学物質であるが、用法・用量を誤れば毒にもなる危険性を合わせ持つものであり、適切な用法・用量で用いられて初めて医薬であるといえるものである。医薬の概念は用法・用量が物質と一体となって構成されるということが出来る。また、実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通している(薬事法第52条の規定により、用法・用量は医薬品添付文書(いわゆる「能書」)やパッケージ(箱)に記載が義務付けられている。)。このように、用法・用量は医薬の一部であり、その構成要素であると捉えることができる。

図 13 医薬と添付文書(用法・用量という情報付き物として流通)



また、特許による保護の目的から考えると、「物」の発明として保護した場合、特許権を有する製薬メーカーは、他社が自社の製品を模倣して製品を製造・販売することを直接的に特許侵害として問えることとなる。

一方、治療方法という「方法」の発明として保護することは、次のイ)からハ)に挙げる難

点がある(参考1(詳細検討①)参照)。イ)患者が使用する発明となるため、産業上利用することができる発明とは認め難いこと、ロ)上述のように発明を直接使用する者は患者自身となるため、医薬メーカー等に対して専ら間接侵害のみが問える制度設計となり、保護の実効性が低くなったり紛争が複雑化したりする懸念があること、ハ)「物」の発明においては特許製品であることをその旨を製品に表示することができるが、「方法」の発明については何が特許製品であるのか不明確になること等の問題がある。

以上のことから、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とする場合は、「物」の発明として保護することが適切である。

(iv) 患者の費用負担やフリーアクセス等への影響

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を特許対象とした場合、それによって研究開発が促進されるのであれば、患者が負担する医療費に悪影響を及ぼすおそれは小さいと考えられる(参考2(詳細検討②)参照)。ただし、この前提として、本来進歩性がない発明に誤って特許が付与されないことや審査官ごとの進歩性判断の差異が生じないことが必要となる。

また、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を「物」の発明として特許対象とした場合、医師の処方の特許権の侵害とならないため、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならず、現行の「物」の用途発明と同様に、医療のフリーアクセス等の現行の医療制度には負の影響を及ぼさないと考えられる(参考3(詳細検討③)参照)。

ウ. 今後の在り方

用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質(QOL)を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が通常、専門家としての裁量により行う技術や医学的手法の開発・改良等の水準、範囲の程度を超えない用法・用量の医薬など本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官ごとの判断の差異が生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図っていくことが求められる。このような高水準の審査を実効的に担保するため、先行技術の調査能力や判断の専門性を更に向上させるとともに、審査体制の整備のための必要な措置を併せて講ずべきである。

また、審査基準の改訂により具体的にどのような医薬の研究開発が促進されたかを適切に把握するため、関係省庁、産業界等が協力して中長期的に審査基準改訂後の制度の運用状況等についてフォローアップを行うべきである。

(参考1)

詳細検討① 「方法」の発明としての保護と「物」の発明としての保護の比較

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とする場合、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、治療方法という「方法」の発明として保護することの二つの選択肢がある。

(a)「物」の発明として保護することの妥当性

医薬は、適切な「用法・用量」という情報が物質と一体となって機能するものである。このような医薬における用法・用量の一体性に照らしてみれば、用法・用量も無形の技術思想である医薬発明の構成要素として捉えることができる。

また、実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通しており、他社が自社の製品を模倣して製品を製造・販売することを防止することが特許権による保護の目的であることを考えると、製造・販売を発明の実施行為とする「物」の発明として保護することに妥当性がある。

現行の審査基準においては、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定する医薬発明について、対象患者群や適用部位が従来発明と異なる場合に、既に「物」の発明として特許対象としているところ、医薬の目的は、副作用等の身体へのマイナスの作用を極力生じさせずに治療することであるため、プラスの効果である効能だけでなく、マイナスの効果である副作用の発生や患者の生活の質（QOL）の低下等も含めて総合的に評価すべきであり、「物」の発明としての保護を対象患者群や適用部位が従来発明と異なる場合のみに限るべきではない。

(b)「方法」の発明として保護することの問題点

イ) 産業上利用することができる発明とは認め難いこと

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬に係る発明を「方法」の発明（「薬を服用して治療する方法」の発明）として保護しようとした場合、服用する者は患者自身であることから、「業として実施される発明」とは認め難い。このため、「産業上利用することができる発明」とは認め難いという問題がある。

図 14 医薬の服用(服用するのは患者自身)



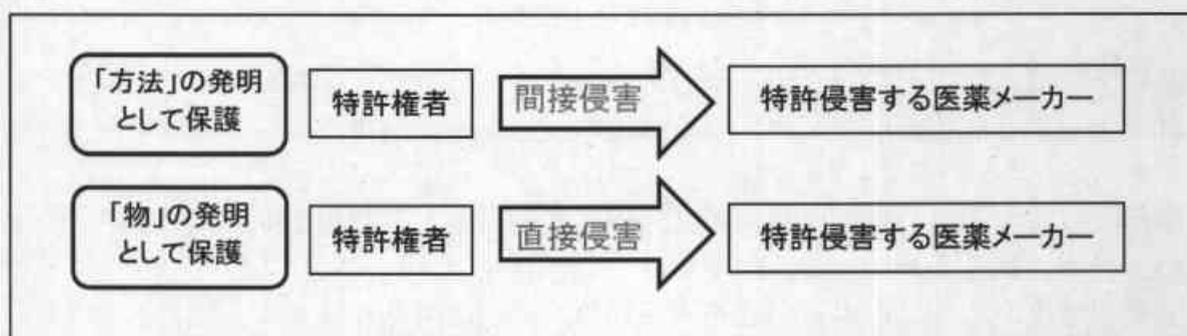
(c f : 米国では、「産業上の利用可能性」ではなく、「有用性」が要件である。また、「業として」要件は特許侵害の成立要件になっていない。さらに、用途発明は「物」の発明としては新規性が認められない。これらの事情のために、米国においては、

「方法」の発明として保護することがなじむ制度設計となっている。)

ロ) 直接侵害が問えず、複雑な間接侵害のみが問える制度となる

「方法」の発明として保護する場合は、発明を直接使用する者は患者自身となるため、医薬メーカー等に対して専ら間接侵害（特許法第 101 条第 5 号）のみが問える制度設計となる。一般論として、間接侵害は、悪意性の立証が必要なことやその要件が必ずしも明確でないこと等から直接侵害に比較して権利者の負担が大きく、損害賠償の認定額も低くなる傾向がある。このため、「方法」の発明として保護することは、権利者側から見ても保護の実効性が低いという問題があり、また、直接侵害を争点とする場合に比較して紛争が複雑化する懸念もある。

図 15 発明の種類と直接・間接侵害



ハ) 世界医師会²宣言が提起する問題

医療プロセス特許に関する世界医師会宣言（1999 年）に従えば、「物」の発明については、特許を受けたことをその旨のラベルを製品に付すことにより告知できるのに対して、「方法」の発明の場合は特許権の存在が他者から分かりづらく、知らず知らずのうちに特許を侵害してしまう可能性が否定できないため、「医学的手法」の発明は「物」の発明の場合とは異なり、特許対象とすることは適当でない。

(c) 結論

以上のことから、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とする場合は、「物」の発明として保護することが適当である。

² 世界 89 カ国の医師会が加盟する、全世界の医師を代表した NGO 組織の国際的な連合体。

(参考2)

詳細検討② 薬価、後発品への悪影響についての検討

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量医薬の発明を特許対象とすることの検討に当たっては、それが薬価に対してどのような影響を与えるのか等の患者の視点からも検討することが必要である。そこで、当該特許が既存薬及びその後発品へ与える影響、並びに新用法・用量医薬及びその後発品へ与える影響についても検討を行った。

(a) 一般論

①特許権の効力の範囲

特許権が存在すると、特許の存在期間中は、効力の範囲内の製品について独占販売することが可能となる。

なお、特許権は、従来から存在する既存品に対してはその効力が及ばない。

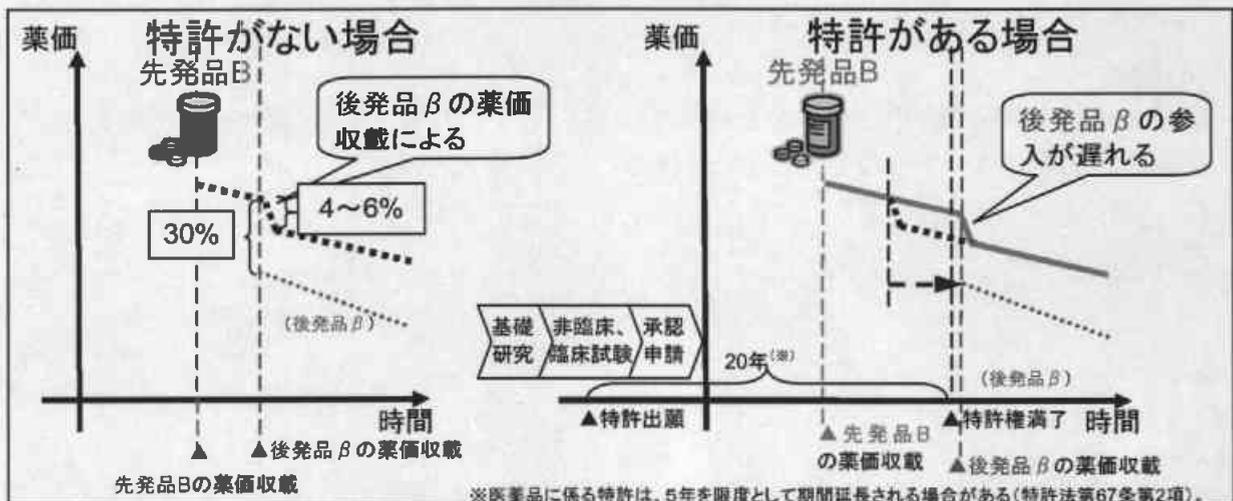
②薬価

薬価基準は、保険適用の対象となる医薬のリストであり、患者が負担する薬代の計算の基礎となる価格を定めている（通常、患者は薬剤費の1～3割を自己負担する）。

薬価収載時の価格の算定においては、類似薬効比較方式や規格間調整の手法を用いて計算される場合は、特許の存在は考慮されない。

薬価収載後、薬価は市場実勢価格（薬局等が実際に医薬を購入する価格）を基に2年ごとに改定される。このため、薬価は薬価収載後2年ごとに切り下げられる傾向にある。ただし、現行の薬価基準においては、後発品が収載されるとその後の最初の薬価改定において、先発品の薬価が、市場実勢価格に基づく改定後の薬価から4～6%更に切り下げられるところ、特許権が存在すれば、その期間中は後発品が収載されないため、薬価が4～6%切り下げられる時期が特許権の満了の時期までずれることとなる。

図 16 薬価に対する特許の影響(一般論)



(b) 既存薬及びその後発品へ与える影響

①既存薬の後発品の薬価収載

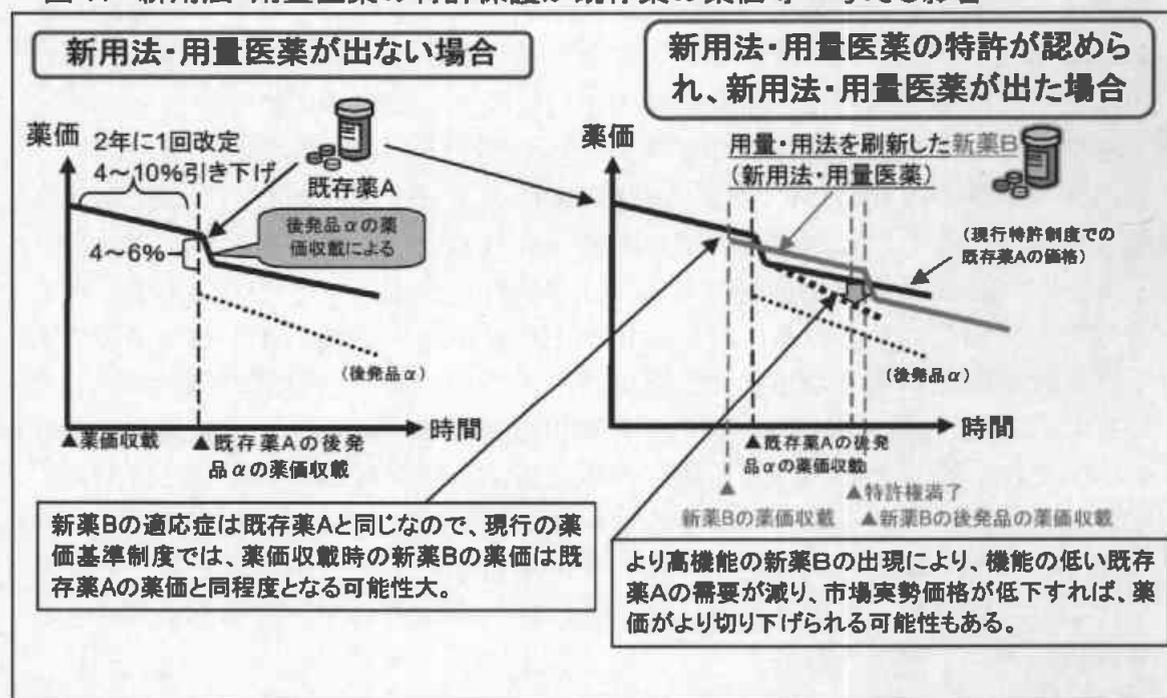
新用法・用量の医薬の特許は、既存薬の後発品に対しては効力が及ばないため、既存薬の後発品の出現に関しては影響がない。このため、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることもない。

②既存薬の薬価

新用法・用量の医薬の特許は、既存薬に対しても効力が及ばないため、既存薬の薬価には影響を及ぼさない。

なお、既存薬の薬価改定は市場実勢価格に基づいて行われるところ、より高機能の新用法・用量医薬の出現により、既存薬の需要が減って市場実勢価格が低下すれば、既存薬の薬価がより低下する可能性もある。

図 17 新用法・用量医薬の特許保護が既存薬の薬価等へ与える影響



(c) 新用法・用量医薬及びその後発品へ与える影響

①新用法・用量医薬の後発品の薬価収載

新用法・用量医薬の後発品は、特許権が満了するまでは出現せず、薬価収載されない。

②新用法・用量医薬の薬価

イ) 薬価収載時

薬価収載時の薬価の算定においては、類似薬効比較方式や規格間調整の手法を用いて計算される場合は、特許の存在は考慮されないため、特許の存在が薬価収

載時の薬価に影響を与えることはない。新用法・用量医薬の場合には、薬効が類似する医薬、有効成分や効能が同じ医薬が存在すると考えられるため、薬価収載時の1日当たりの薬剤費が既存薬と比較して極端に高くなることはない。

ロ) 薬価収載後の改定時

後発品の薬価収載が特許権満了後にまで遅くなることに伴って、新用法・用量医薬の後発品の薬価収載により薬価が4～6%追加で切り下げられる時期が遅くなる。

ただし、薬価の改定においては市場実勢価格を基に定められているところ、特許対象とすることに伴って開発競争が促進され類似薬効の医薬が増加すれば、薬価の実勢価格が低下し、薬価がより切り下げられていくことも考えられる。

(d) 結論

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量医薬を特許対象とした場合、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることや既存薬の薬価が上昇することはない。むしろ、より高機能の新用法・用量医薬の出現により、既存薬の需要が減って市場実勢価格が低下すれば、既存薬の薬価がより低下する可能性もある。

新用法・用量の医薬については、薬価収載時の1日当たりの薬剤費が既存薬と比較して極端に高くなる可能性は低いと考えられる。ただし、患者から見たデメリットとして、新用法・用量医薬の後発品が特許権が満了するまでは出現しなくなることや後発品の薬価収載に伴い新用法・用量医薬の薬価が4～6%追加で切り下げられる時期が遅くなるという悪影響がある。しかし、新たに特許対象とすることに伴って開発競争が促進され類似薬効の医薬が増加すれば、薬価がより切り下げられていくことも考えられる。また、新用法・用量医薬を特許対象としなければ開発がなされない医薬についてはこのような悪影響がそもそも存在し得ない。

専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とすることにより、開発競争が促進されるのであれば、全体として、薬価を上昇させるおそれは小さいと評価される。

(参考3)

詳細検討③

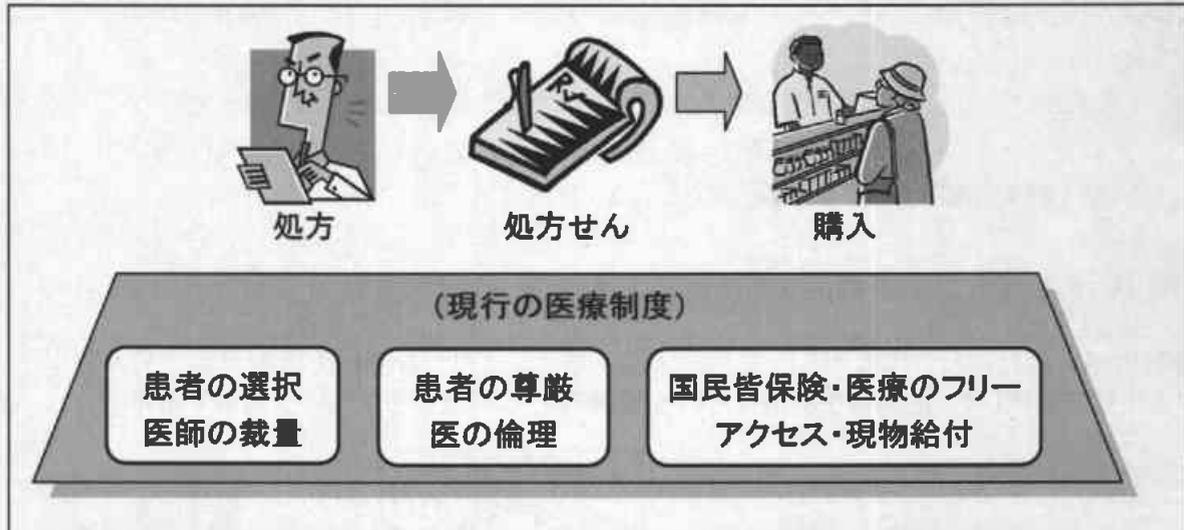
「物」の発明として保護した場合の医師の裁量等への影響

処方とは、医師が患者の病状に応じて、服用すべき薬と服用法を指示することであるところ、処方せん医薬品については、薬局開設者等は、医師、歯科医師又は獣医師からの処方せんを受けた者以外には正当な理由なく販売することができないこととされている(薬事法第49条)。処方せんの交付は、「物」の発明の製造、使用、販売、販売の申し出には該当しないため、特許権の侵害には該当しないと考えられる。さらに、大学病院等で行われる臨床治療研究の場合は、特許法第69条第1項に規定する試験・研究にも該当し、特許権の効力が及ばないと考えられる。

既存の有効成分が他の疾病の治療に用いられることを見出した発明は、現在、用途発明として「物」の発明として保護されているところ、当該発明の特許権は医師の裁量に悪影響を与えてはいない。

以上のことから、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護した場合、医師の処方の特許権の侵害とならず、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならないと考えられる。したがって、医療のフリーアクセス等の現行の医療制度には負の影響を及ぼさないと考えられる。

図18 医薬の購入の流れと現行の医療制度



(2)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

ア. 現状と課題

X線 CT 装置や MRI 装置等の新規の断層画像撮像の仕組み、原理等の測定方法の発明については、電磁波等を人体に作用し、その応答信号を測定するものであるため人体への作用を除いた作動方法として発明を特定することが困難である。この際、作動方法以外の方法の発明として特定すると、人間を診断する方法であるとして、特許対象外となっている。

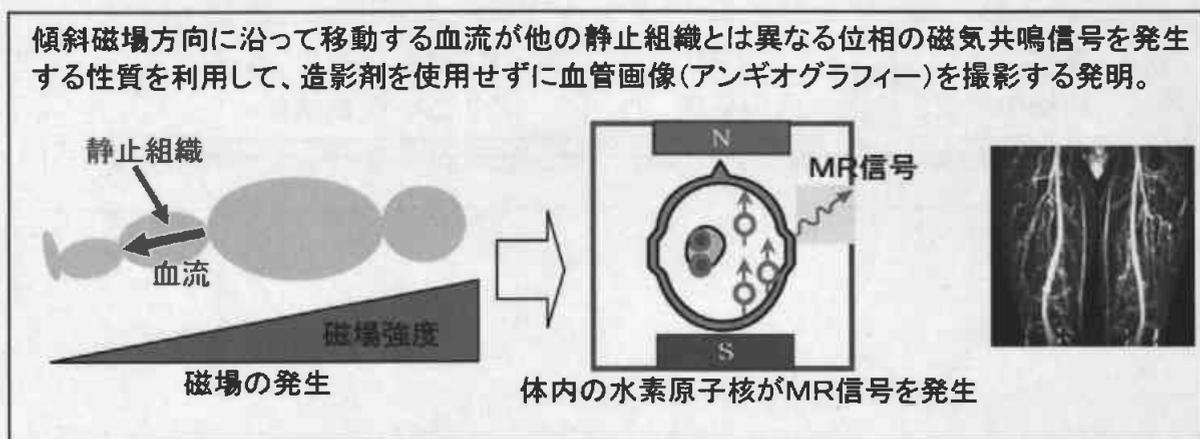
このように、今後測定機器の技術分野における画期的な発明がなされても、測定の様子を端的に特定する測定方法の発明として包括的な特許保護が受けられない。このため、物理的な構造等の装置としての特徴を特定した測定装置等の「物」の発明を様々な変形例を想定して多重的に特定すること等の対応が取られているが、特許迂回の可能性が否定できず、保護が不十分ではないかとの懸念がある。

これに対して、米国及び豪州は医療方法の発明を特許対象としているため、上記の発明も保護される。また、欧州では、我が国が前回の審査基準の改訂（2005年4月15日）を行った後の2005年12月16日に拡大審判部の審決が出され、最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）を特許対象とすることが確定した^(※)。さらに、韓国もこの審決の後に審査基準を改訂し、同様の措置を講じた（2008年1月）。その他の先進諸国においても、このような発明を特許対象としている。

なお、測定機器関連技術は、医療機器技術の中でも我が国の国際競争力が高いとされている。

(※) 欧州においては、演繹的な医学的決定段階である厳密な意味での治療目的の診断のステップを含まない方法は、診断方法でないと判断される（欧州特許庁拡大審判部審決 G1/04（2005年12月16日決定））。

図 19 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明の具体例



イ. 今後の在り方

先進諸外国の特許制度との調和を図りつつ、今後出現する画期的な仕組み、原理の測定機器に係る発明の包括的な保護を可能とし、新たな技術を適切に保護するため、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明」（例：MRI、X線 CT 等による断層画像撮像の仕組み、原理等）を新たに特許対象とすべく、特許対象となる事例と特許対象外となる事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。

改訂後の審査基準の運用に当たっては、医師が通常、専門家としての裁量により行う技術や医学的手法の開発・改良等の水準、範囲の程度を超えない最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明など本来進歩性がない発明に特許が付与されたり、審査官ごとの判断の差異が生じたりすることのないよう、審査における協議の活用等を通じ、判断の統一的運用を図っていくことが求められる。このような高水準の審査を実効的に担保するため、先行技術の調査能力や判断の専門性を更に向上させるとともに、審査体制の整備のための必要な措置を併せて講ずべきである。

3. 先端医療特許取得への支援

ア. 現状と課題

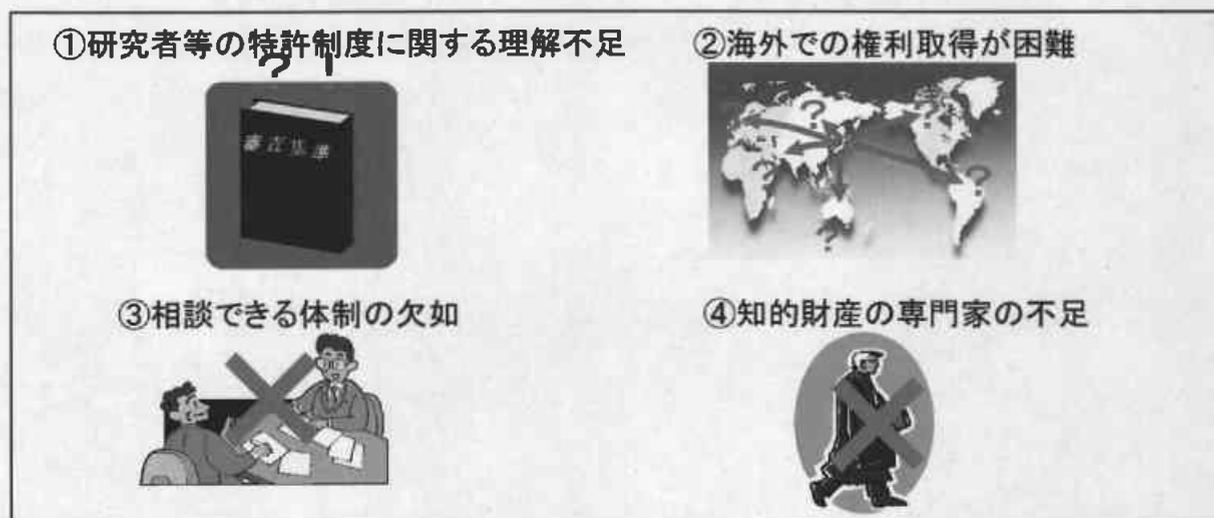
大学の医学部や医学系の研究所の研究者等は、「我が国においては医療方法は特許にならない」と基本的に理解する一方、「物」の発明（用途発明や組合せ発明を含む）、「物の製造方法」の発明、医療方法に該当しない「方法」の発明等については特許が取得できることについての理解が不十分である。

また、先端医療分野における特許の取扱いは諸外国の間でも運用が異なっていると、特に海外での適切な権利取得の手法（請求項の書き方等）に関する情報や権利取得のための資金が不足しており、海外においても十分かつ効果的な権利取得がなされていないことが懸念される。

さらに、大学や研究機関においては、先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる者が不足しているため、どのような技術が発明になるのか研究者自身にもよく分からないという問題がある。

これらの問題の背景には、権利取得等の実務に携わる先端医療分野の技術や海外の特許制度の運用に詳しい知的財産の専門家の不足といった状況がある。

図 20 先端医療特許取得の際の問題点



イ. 今後の在り方

大学や研究機関等における先端医療技術に係る特許取得を促進するため、以下の①～③の措置を講ずべきである。

① ユーザーフレンドリーな運用の推進

事例を豊富にすることも含めて審査基準を分かりやすく明確化し、大学や研究機関に周知する。また、大学の研究者や知財担当者向けに行っているライフサイ

エンス分野における審査基準の説明会をより多くの大学や研究機関向けに行うなど一層充実させていくとともに、審査過程においても、出張面接審査や補正の示唆を行う等、ユーザーフレンドリーな審査を推進する。

②海外における権利取得の促進と知的財産専門人材の育成

海外における十分かつ効果的な権利取得を促進するため、諸外国における制度及び運用に関する情報（特に請求項の書き方等の権利取得の手法に関する情報）を広く提供する。また、先端医療分野の技術や海外の特許制度に詳しい知的財産の専門家を育成する。

③研究者の知的財産に関する相談体制の充実とそのための人材育成

大学等において先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる体制（インターネット上の相談サイトの開設等）を整備する。さらに、知財専門スタッフが研究者の発明を待つだけでなく、自ら積極的に研究者の発明のシーズを発掘していけるよう、先端医療分野に専門性を有する知的財産専門人材の育成を促進するとともに、大学等の知財専門スタッフの更なるスキルアップへの支援、体制の整備等を行う。

4. その他の検討事項

先端医療分野において新たに特許付与の対象とすべきか否か検討が必要と考えられる発明の具体例について事例を収集し、類型化したところ、機械・器具の使用方法に特徴のある発明も検討対象となったが、検討の結果、現時点においては、当該発明を新たに特許対象とすることは適当でないとの結論であった。

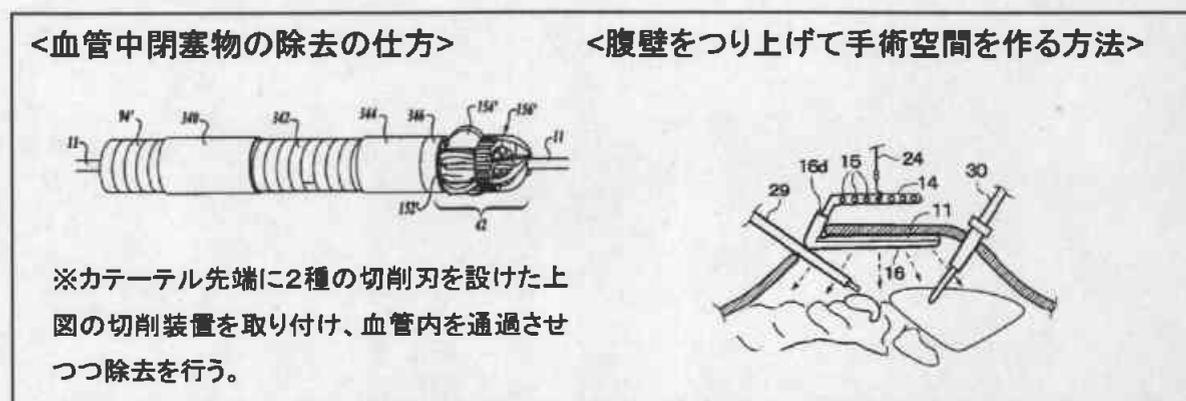
○機械・器具の使用方法に特徴のある発明

ア. 現状

「人体に対する機械・器具の使用方法」の発明には、カテーテルを用いた血管中の閉塞物の除去の仕方、腹壁をつり上げて手術空間を作る方法、メスを用いた結膜の切り方などの発明が包含されるところ、これらの発明は特許対象外となっている。

なお、諸外国について見ると、米国及び豪州は特許対象としているが、欧州、カナダ、ニュージーランド及び韓国は特許対象外としている。

図 21 機械・器具の使用方法に特徴のある発明の具体例



イ. 特許対象とすることについての主な意見

<特許対象とすることへの肯定的な意見>

- 機械・器具の使用方法に特徴のある発明を特許対象とするとともに、医師の行為の特許権の効力の対象外としつつ企業に対しては間接侵害を問えることとすれば、患者の治療の機会の均等や医師の裁量、医療のフリーアクセスへの悪影響を防止しつつ、研究開発の促進を図ることができる。
- 特許対象とすることにより、技術の公開を促し、一層の開発の促進ができる。

<特許対象とすることへの否定的な意見>

- 機械・器具の使用方法に特徴のある発明は、医師によって行われる研究活動の中

で開発されることが多いものであり、このような発明を特許対象としても産業界に対してインセンティブを付与することが期待できない。また、医師には、既に、倫理に基づくインセンティブや専門家による評価というインセンティブがあるため、特許対象とすることによるインセンティブの付与が期待できない。

- 医師には、同僚等に技術やテクニックを教える倫理上の責任があるが、特許対象とされると特許出願を終えるまで新しいテクニックを秘密にしようとするおそれがある等の問題点があり（医療プロセス特許に関する世界医師会宣言（1999年）参照）、医師が手技と知的技術を習得することにより完成される医学的手法については、特許対象とすべきでない。
- 医師の行為を特許権の効力の対象外としつつ、企業に対して間接侵害を問えることとする場合、間接侵害をめぐる紛争が多くなることへの懸念がある。
- 患者の選択権、医師の裁量及び患者の尊厳の確保、医の倫理、国民皆保険制度、医療のフリーアクセス、現物給付、医療費の適正化に悪影響がないようにすべきであり、医師に対しては権利行使をしないことを前提とする制度設計とすることで十分であるのか慎重に検討すべき。

ウ. 検討結果

機械・器具の使用方法に関する発明は、もともと研究へのインセンティブの備わっている医師によって行われる研究活動の中で開発されることが多いと考えられるところ、このような発明を特許対象としても産業界に対してインセンティブを付与することが期待できず、その一方で、このような主に医師によって開発される技術の特許対象とすると、技術の公開が遅れる、間接侵害をめぐる紛争に係る企業負担が増加するおそれがある等のデメリットが考えられる。

したがって、仮に医師に対しては権利行使をしないことを前提とする制度設計であったとしても、現時点においては、機械・器具の使用方法に関する発明を新たに特許対象とすることは適当でないと考えられる。

結び

本委員会は、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるということを第一の目的として、先端医療分野における特許保護の在り方について、国民の生命や健康に直結し、安全性がとりわけ重視される等の医療の特質や公共の利益へ十分配慮することや諸外国における特許保護の動向等の点にも留意しつつ、インターネット等を利用した発明の事例調査や先端医療分野における研究者へのヒアリング等を通じて収集した具体的な事例に基づき検討を行った。

検討の結果、三つの取組が必要であることが明らかになった。

第一に審査基準における特許対象の明確化が必要である。現行の制度においても先端医療分野における研究開発成果の相当部分が「物」の発明や製造方法等の「方法」の発明として保護できるにもかかわらず、そのことが研究者や知的財産の担当者の共通認識となっていない。例えば、①化学物質や細胞と機械・器具を組み合わせた DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）や再生医療に係る発明、②iPS細胞を様々な細胞に分化誘導する方法等の生体由来材料の体外における処理方法に係る発明、③細胞を新たな適用疾患に適用する生体由来材料の用途発明等がこれに当たる。保護対象の明確化により、かかる発明を適切に保護することができ、先端医療の実現に大きく貢献できると期待する。

第二に、国民のニーズ、研究開発の現状等に照らして、①副作用や生活の質（QOL）を劇的に改善するなど医薬の用法・用量の刷新により専門家の予測を超えるような効果を示す医薬の発明、及び②MRI や CT 等の断層画像の撮像の仕組みに関する発明のような医師の最終的な診断を補助するための人体のデータの収集方法に係る発明については、新たに特許対象とすべく審査基準を改訂することが必要である。

前者については、その保護により、副作用を劇的に低下する新薬や患者の生活の質（QOL）を大幅に向上する新薬の創出という患者及び医師のニーズに応えることが期待されるとともに、再生医療の分野においても、今後、新しい用法・用量の医薬（細胞組織医薬を含む。）に係る発明が促進されて先端医療の実現に貢献することが期待される。

特許対象とすることに伴って進歩性の判断の重要性が増大するところ、審査官による協議等の活用を通じて進歩性の運用が特許庁として統一的になされるよう必要な取組を併せて推進すべきである。

また、審査基準の改訂が研究開発の促進に与えた影響を把握するため、関係省庁、産業界等が協力して中長期的に制度の運用状況等のフォローアップを行うべきである。

医師の最終的な診断を補助するための人体のデータの収集方法に係る発明については、今後は、測定原理の開発を行った者がそのアイデアを基本特許として特

許取得することができるようになり、開発インセンティブが一層向上すると期待される。

第三に先端医療分野の研究成果を適切に知的財産に結び付けるために、大学等における知的財産の相談体制の整備や海外における権利取得のための情報提供等の支援体制の整備、そのための基盤となる人材育成等が必要である。

なお、今後も、先端医療分野における技術革新は予想を超えるスピードで進んで行くものと思われ、このような新規技術の出現に適切に対応していくことが求められる。一方、特許制度が、患者の選択権や尊厳、医師の裁量、医療保険制度等に悪影響を及ぼさないようにすべきであり、今回の特許対象の見直しが医療に与える影響についても適切に把握することが必要である。これらの要請に応えるため、出願や審査の状況等の制度の運用状況、先端医療分野における技術動向、医療の特質や公共の利益に十分配慮する必要性、先端医療技術の特許保護に関する国際的な動向等を踏まえつつ、先端医療分野における特許保護の状況及び今回の特許対象の見直しによる医療への影響について、関係省庁、産業界等が協力して適切にフォローアップを行うことが必要である。

上記の三つの取組により、先端医療技術に係る研究開発及びその成果の実用化がより一層加速され、一日も早く先端医療を患者に施すことができるようになる。本報告書の提言に基づいて、審査基準の改訂やその趣旨及び内容に関する関係各方面への周知を始めとする所要の措置を関係府省庁が連携し速やかに実行に移すことを強く要請して結びとする。

先端医療特許検討委員会の設置について

平成20年11月17日

知的財産による競争力強化専門調査会会長

1.趣旨

- (1)医療分野における特許保護の在り方については、これまで、産業構造審議会及び知的財産戦略本部専門調査会において検討が行われ、特許保護対象の拡大が順次図られてきた。
- (2)昨今、医療分野においては、iPS細胞に係る研究の進展など、先端医療の実現に向けた世界的な研究競争が激化している。
- (3)先端医療技術の発展を図る観点からは特許保護の拡大が求められている。他方、医療は国民の生命や健康に直結するものであるため、その特許保護の拡大に当たっては、医療の特質や公共の利益への十分な配慮が求められている。
- (4)このため、知的財産による競争力強化専門調査会(以下「競争力強化専門調査会」という。)の下に先端医療特許検討委員会を設置し、先端医療分野における特許保護の在り方について調査・検討を行うこととする。

2.調査・検討事項

- (1) 先端医療分野における特許保護の在り方について
- (2) その他

3.調査・検討体制

- (1) 先端医療特許検討委員会の委員は、専ら同委員会に参加する者を含め、競争力強化専門調査会の委員のうちから、競争力強化専門調査会会長が指名する。
- (2) 先端医療特許検討委員会の委員長及び委員長代理は、競争力強化専門調査会会長が指名する。
- (3) 委員長は、先端医療特許検討委員会の審議に必要があると認めるときは、参考人を招致することができる。
- (4) 先端医療特許検討委員会の報告書については、競争力強化専門調査会会長の承認を得た上で、同報告書をもって競争力強化専門調査会の報告書とすることができる。
- (5) 前各号に掲げるもののほか、先端医療特許検討委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

先端医療特許検討委員会 委員名簿

- | | | |
|---|---------------------|--------------------------------------|
| | かたくら たけお 片倉 健男 | テルモ株式会社研究開発センター主席推進役 |
| ◎ | かなざわ いちろう 金澤 一郎 | 日本学術会議会長 |
| | きたがわ あきら 北川 全 | アルブラスト株式会社代表取締役社長 |
| | こいずみ なおき 小泉 直樹 | 慶應義塾大学大学院法務研究科教授／TMI 総合法律事務所弁護士 |
| | さとう たつひこ 佐藤 辰彦 | 弁理士／特許業務法人創成国際特許事務所所長 |
| | しろいし きゆうり 白石 小百合 | 横浜市立大学国際総合科学部教授 |
| ○ | すだ としお 須田 年生 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| | ながい りょうぞう 永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| | なかうち ひろみつ 中内 啓光 | 東京大学医科学研究所 幹細胞治療研究センター長／日本再生医療学会理事長 |
| | ながおか さだお 長岡 貞男 | 一橋大学イノベーション研究センター教授 |
| | はにゅうだ たかし 羽生田 俊 | 日本医師会常任理事 |
| | はやし いづみ 林 いづみ | 永代総合法律事務所弁護士 |
| | ほんだ まゆみ 本田 麻由美 | 読売新聞編集局社会保障部記者 |
| | わたなべ ゆうじ 渡辺 裕二 | アステラス製薬株式会社知的財産部長／日本製薬工業協会知的財産委員会委員長 |

◎:委員長 ○:委員長代理

(敬称略 五十音順)

先端医療特許検討委員会の検討経緯

第1回検討委員会 平成20年11月25日(火)

議題 先端医療特許検討委員会の運営について、今後の進め方について、先端医療分野における特許保護の現状と課題について

- ・説明者(厚生労働省、特許庁)

第2回検討委員会 平成20年12月22日(月)

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について
(研究者からのプレゼンテーション等)

- ・説明者(越智広島大学病院病院長、岡野慶應義塾大学医学部教授、岡野東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長・教授)

第3回検討委員会 平成21年1月26日(月)

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について
(特許付与の対象とすべきか検討が必要な発明についてのプレゼンテーション、インターネットを通じた事例調査の結果報告等)

- ・説明者(片倉委員、渡辺委員、内閣府、特許庁)

第4回検討委員会 平成21年2月16日(月)

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について
(各界からのプレゼンテーション)

- ・説明者(日本弁理士会(石埜弁理士・札幌医科大学准教授、清水弁理士)、日本医師会(澤日本医師会総合政策研究機構研究部長))

第5回検討委員会 平成21年3月2日(月)

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について(論点整理)

- ・説明者(渡辺委員、佐藤委員)

第6回検討委員会 平成21年4月3日(金)

議題 先端医療分野における特許保護の現状と課題について(論点整理)

- ・説明者(片倉委員、渡辺委員、厚生労働省)

第7回検討委員会 平成21年4月24日(金)

議題 先端医療分野における特許保護の在り方について

第8回検討委員会 平成21年5月29日(金)

議題 先端医療分野における特許保護の在り方について(とりまとめ)

参考資料集

目次

| | |
|-----------------------------|----|
| 1. 過去の検討の経緯..... | 1 |
| 2. 我が国の医療分野の特許制度の概要..... | 9 |
| 3. 審査基準改訂後の運用状況等..... | 17 |
| 4. 医療分野における特許保護の国際的な動向..... | 21 |
| 5. 先端医療分野の研究・開発の現状..... | 29 |
| 6. 事例調査..... | 35 |
| 7. 薬価基準..... | 39 |

1. 過去の検討の経緯

| | | | |
|--------------|--|---|---|
| H14年 | ①総合科学技術会議 「知的財産戦略について 中間まとめ」 | → | 「知的財産戦略大綱」 (制度改正の必要性の検討) |
| H14年～ 15年 | ②経済産業省 産業構造審議会報告書 | → | 15年審査基準改訂 (「生物由来製品(自家採取)の製造方法」の発明の特許対象化) |
| 15年～ 16年 | ③知的財産戦略本部 医療特許専門調査会報告書 | → | 17年審査基準改訂 (「医薬用途」や「医療機器の作動方法」の発明の範囲の拡大) |
| 19年 | ④知的財産戦略本部 競争力強化専門調査会 「分野別知的財産戦略」→現行制度の運用状況を注視 | | |
| 19年末～ | ヒトiPS細胞の作製発表を受け、総合科学技術会議ではiPS細胞研究WGを設置し、支援策の検討を開始。知財戦略についても検討。 | | |
| 20年5月 | ⑤総合科学技術会議 「知的財産戦略」 iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における特許保護の在り方を検討すべき | | |
| 20年6月 | ⑥知的財産戦略本部 「知的財産推進計画2008」 先端医療分野における特許保護の在り方について、早急に結論を得る | | |

過去の検討経緯①

○総合科学技術会議

「知的財産戦略について 中間まとめ」(平成14年6月)

- ・遺伝子治療、細胞治療、再生医療など先端医療分野における技術革新とともに、当該先端医療に係る一部のプロセス(遺伝子・細胞処理、人工皮膚の作成など生物由来製品の生産等)が医師以外の者(大学発ベンチャー等)により担われる傾向にある。また、これらの加工・処理された生物由来の製品については、医薬品又は医療機器として当局の製造承認を得る事例も今後増えていくことが予想される。
- ・このような医療を取り巻く環境の変化の中で、先端医療分野の技術革新の推進と新産業創出を進める観点から、上記のような生物由来製品の加工・処理・生産等に係る医療関連発明について特許化を図る。この際、医師が医師としての義務を遂行することに影響を及ぼさないように配慮した制度整備を検討する。



○知的財産戦略会議「知的財産戦略大綱」(平成14年7月3日)

③ 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。(総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省)

過去の検討経緯②

○産業構造審議会 知的財産政策部会 特許制度小委員会
医療行為WG(第1回:平成14年10月16日 ~ 第4回:平成15年4月2日)

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」
(平成15年6月3日)

- ・医療関連行為一般を特許対象とすることの是非については、その政策的必要性、現実的影響等について議論の積み重ねが必要であると考えられ、合意を形成するには至らなかった。
- ・現在の特許審査基準において、…「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、…特許付与の対象とすることを明示するよう、速やかに同基準の改訂を行うことが適当であると考えられる。



○平成15年8月7日 特許審査基準の改訂

- ・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材料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。

3

過去の検討経緯③

○知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会
(第1回:平成15年10月31日 ~ 第11回:平成16年11月22日)
報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」(平成16年11月22日)

- ・医師の行為に係る技術については、「医療」の特質にかんがみ慎重な配慮が必要であり、検討の対象から除外する。
- ・「医療機器の作動方法」については、検査系の医療機器のみならず、広く治療系その他の医療機器についてもその開発推進を図ることが重要であることから、本専門調査会としては医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきであるとした。
- ・当面は、「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」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきであるとした。
- ・これらの技術を新たに特許保護の対象とする際には、現時点では予見し難いような影響や懸念もありうるということにもかんがみ、医療に悪影響を及ぼさないようフォローアップを行うなど引き続き慎重に配慮していく必要がある。



○平成17年4月15日 特許審査基準の改訂

- 「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示。
- 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「産業上利用することができる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法を明確化。

4

過去の検討経緯④

○知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会
(第1回:平成19年8月30日、第2回:平成19年10月30日、第3回:平成19年11月21日)

平成19年11月21日 報告書

「知財フロンティアの開拓に向けて」(分野別知的財産戦略)

- ・医療分野における特許権の保護対象の在り方については、医療技術の発展を図る必要がある一方で、本分野が国民の生命や健康に関わり社会経済的にも重要な問題であることから、慎重な配慮が必要である。
- ・近年改訂した特許審査基準の運用状況を注視しつつ、今後とも先端医療分野における技術動向や諸外国における議論の動向について情報の収集・分析を行い、上記二つの要請のバランスの上に立った最適な制度の在り方を引き続き追求する。

5

過去の検討経緯⑤

「知的財産戦略」抜粋
(平成20年5月19日 総合科学技術会議決定)

医療分野に広く応用可能で革新的技術として注目を浴びているiPS細胞にかかる国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が急速に激化しており、iPS細胞関連技術を含めた先端医療関連技術の研究開発の進展にともなった適切な知的財産保護がわが国の国際競争力強化の観点からますます重要になってきている。

そこで、iPS細胞関連技術を含めた先端医療分野における適切な知的財産保護のあり方について、直ちに検討を開始し、早急に結論を得る。
[技フ][制フ](内閣官房、内閣府、厚生労働省、経済産業省、関係府省)

6

過去の検討経緯⑥

「知的財産推進計画2008－世界を睨んだ知財戦略の強化－」抜粋
(2008年6月18日 知的財産戦略本部決定)

(1) iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における保護の在り方を検討する

医療分野に広く応用可能で国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化しているiPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえ、早急に結論を得る。

(内閣官房、内閣府、厚生労働省、経済産業省、関係府省)

2. 我が国の医療分野の特許制度の概要

医療方法(手術、治療、診断方法)の発明の取り扱い

特許法上の運用

特許法上、人間を手術、治療、診断する方法を特許対象外とする具体的な規定はない。運用上、これらの発明は「産業上利用することができる発明」に該当しないと特許保護の対象外としている(特許法第29条第1項柱書)。

(参考)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をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」

平成14年4月 東京高裁判決

東京高判平成14年4月11日(平成12年(行ケ)第65号)判決概要

一般的にいえば、「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはないが、特許性を認めるための前提として必要な措置(特許法69条3項※参照)を講じていない現行特許法の解釈としては、医療行為に関する発明は、「産業上利用することができる発明」とはしないものとしている、と解する以外にない。

※特許法69条3項は、二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬又はその製造方法の発明に係る特許権の効力は、医師及び歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医薬には及ばないとしている。

9

医療関連発明の例示

| ・ 特許保護の対象 | ・ 特許保護の対象外 |
|--|---|
| 物の特許として保護 | (人間を手術、治療又は診断する方法) |
| 医療機器 <ul style="list-style-type: none">・手術用装置・MRI装置 | ◆手術方法 <ul style="list-style-type: none">・患部摘出方法 等 |
| 医薬品 <ul style="list-style-type: none">・医薬・細胞医薬・遺伝子治療薬、・遺伝子診断薬 等 | ◆治療方法 <ul style="list-style-type: none">・投薬による治療方法・iPS細胞を分化して得られた神経細胞をヒトに移植する方法・遺伝子治療方法 等 |
| 医療材料等 <ul style="list-style-type: none">・iPS細胞・培養皮膚シート・人工骨 等 | ◆診断方法 <ul style="list-style-type: none">・遺伝子診断方法・MRIの測定方法・血圧測定方法 等 |
| 方法の特許として保護 | ※「物」の発明として表現することにより、 <u>実質的に特許を取得することができる発明もある。</u> |
| 医療材料等の製造方法 <ul style="list-style-type: none">・iPS細胞の製造方法・皮膚シートの培養方法・人工骨の製造方法 等 | |
| 医療機器の作動方法 <ul style="list-style-type: none">・MRI装置の作動方法・血圧測定装置の作動方法 等検体の分析・測定方法 | |

平成15年8月7日 特許審査基準の改訂

○平成15年8月7日 特許審査基準の改訂の内容

・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材料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した。

①細胞の採取プロセス (自己又は他人から)

特許付与対象外 ×

(例)

細胞採取方法

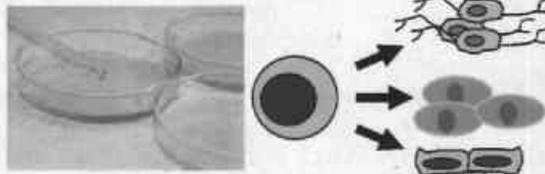


②医療材料の製造・処理方法 (細胞の調製、加工による製品・製剤化)

特許付与対象 ○

(例)

採取された幹細胞の分離・純化方法
幹細胞の培養方法
幹細胞を組織細胞に分化誘導する方法
生物由来製品の移植前処理方法



③移植・投与プロセス

特許付与対象外 ×

(例)

投与方法
縫合方法
移植方法
塗布方法



11

平成15年8月7日 特許審査基準の改訂 (審査基準の抜粋)

「人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

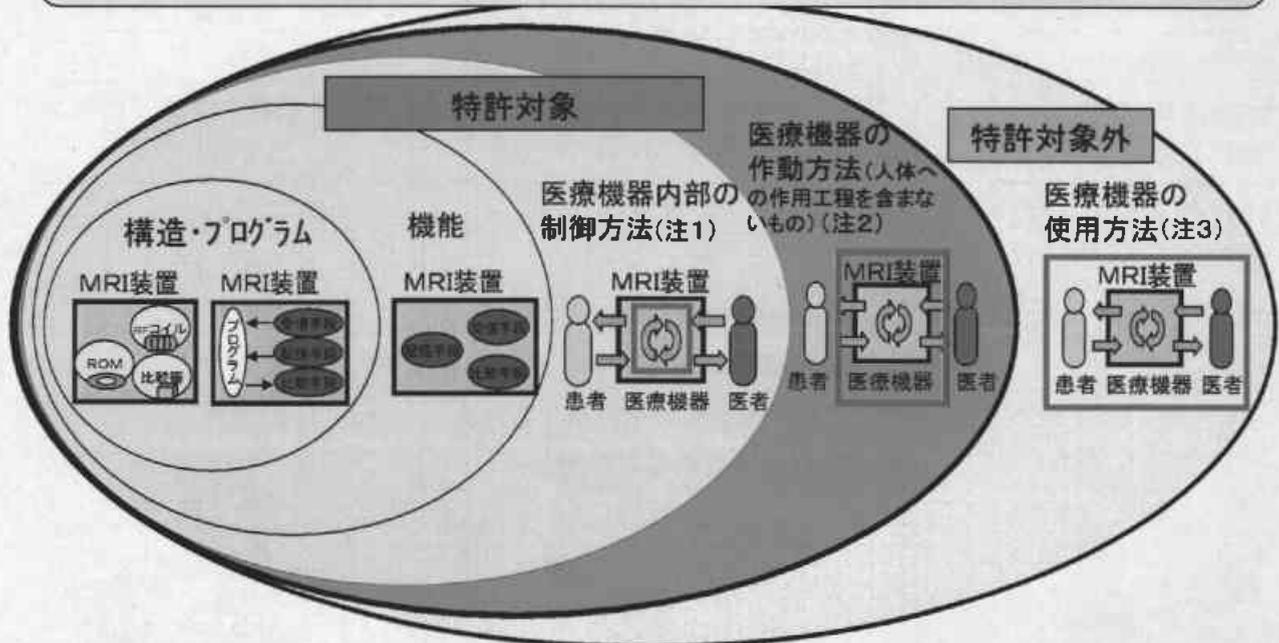
人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤)又は医療材料(例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、身体の各部分のための人工的代用品または代替物)を製造するための方法は、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。」

12

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その1

特許審査基準の改訂内容(医療機器の作動方法)

「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示した。



注) ● 医療専門調査会のとりまとめを受けて、新たに特許対象とした部分

(注1) 全てのプロセスが医療機器内部に留まる制御方法であって、医療機器の外部への影響はない。

(注2) 医師の行為や機器による人体に対する作用は含まない。医療機器自体に備わる機能を方法として表現したもの。

(注3) 機器による人体に対する作用工程や医師の行為(操作工程等)を含んでいる。医療機器の使用方法など。

13

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その1 (審査基準の事例)

事例19(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

【発明の名称】

X線CT装置の制御方法

【特許請求の範囲】

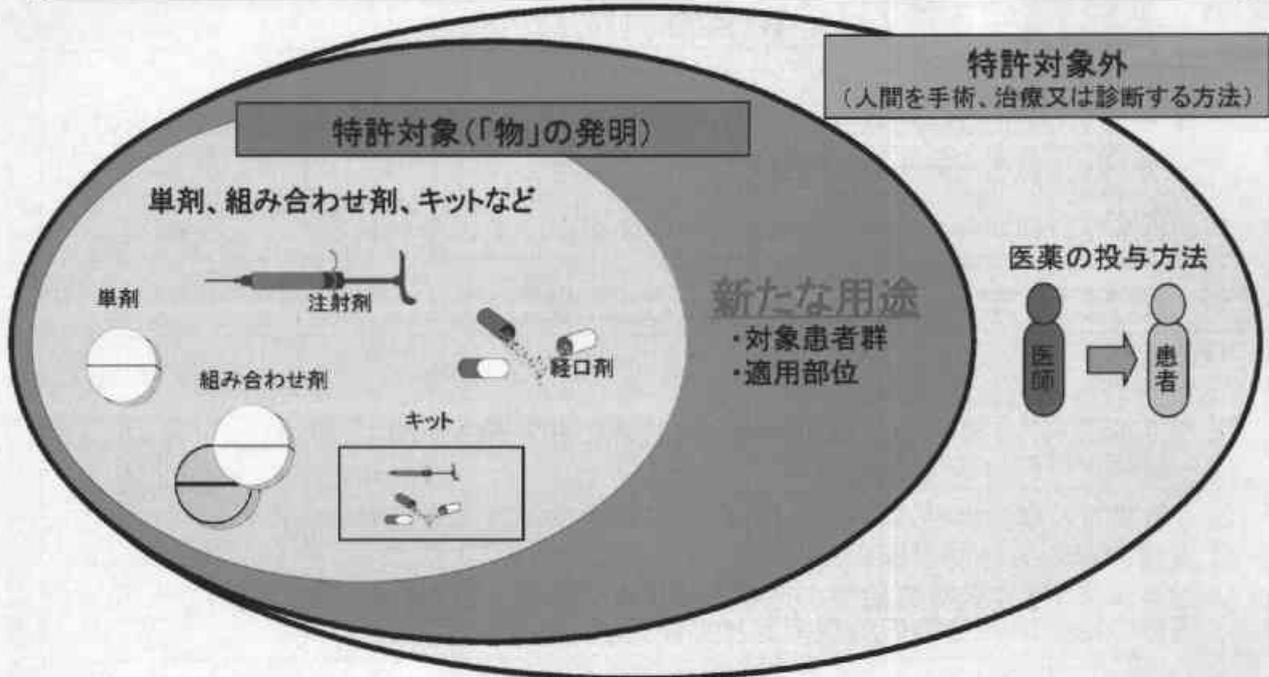
X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、
X線発生手段を制御してX線を発生する工程と、
X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、
検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

14

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その2

特許審査基準の改訂内容(治療の態様で特定しようとする医薬発明)

複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「産業上利用することができる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法を明確化した。



注) ● 医療専門調査会のとりまとめを受けて、新たに保護対象とした部分

15

平成17年4月14日 特許審査基準の改訂その2 (審査基準の事例)

〔事例8〕 特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果が奏されるもの

特許請求の範囲

【請求項1】 初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。

先行技術調査の結果

C型肝炎ウイルスの増殖作用を示すヒトの酵素Zの発現抑制作用を有する化合物Aを、C型肝炎治療薬として一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量にて週一回投与という投与間隔・投与量で用いることは公知であるが、 α 型の遺伝子型を有するC型肝炎患者の存在はいずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。また、 α 型の遺伝子型を有するC型肝炎患者に対し化合物Aを高用量で用いても呼吸困難等の症状を示さないことやC型肝炎ウイルスの増殖が効果的に抑制され顕著なC型肝炎治療作用を示すことについては、出願時の技術水準からは予測できない。

16

3. 審査基準改訂後の運用状況等

審査基準改訂後の運用状況

1. 平成15年8月7日の審査基準改訂

(1)内容

培養皮膚シートなど人間由来のものを原材料とする医療材料等を製造するための方法の発明(同一人に戻すことを前提としているもの)に特許が認められることになった。

(2)これまでの登録件数(平成15年8月～平成20年6月の登録件数) 22件

2. 平成17年4月15日の審査基準改訂

(1)内容

- ①装置の作動方法の発明、及び、
- ②投与間隔・投与量等の治療の態様で特定される医薬の発明に特許が認められることとなった。

(2)これまでの登録件数(平成17年4月～平成20年6月の登録件数)

- ①装置の作動方法の発明 76件
- ②投与間隔・投与量等の治療の態様で特定される医薬の発明 0件
- 複数の医薬の組合せの治療の態様で特定される医薬の発明 1件

17

平成17年4月審査基準改訂の運用状況(作動方法)

医療機器の作動方法の特許の内訳

| テーマコード(技術範囲) | 出願人国籍 | | | 合計 |
|-----------------------------|-------|----|------|----|
| | 日本 | 外国 | うち米国 | |
| ①放射線治療装置 (癌治療用等の放射線治療装置) | 13 | 1 | 1 | 14 |
| ②体外人工臓器 (透析装置など) | 3 | 9 | 6 | 12 |
| ③磁気共鳴イメージング装置 (MRI装置など) | 2 | 10 | 4 | 12 |
| その他 | 21 | 17 | 12 | 38 |
| 合計 | 39 | 37 | 23 | 76 |

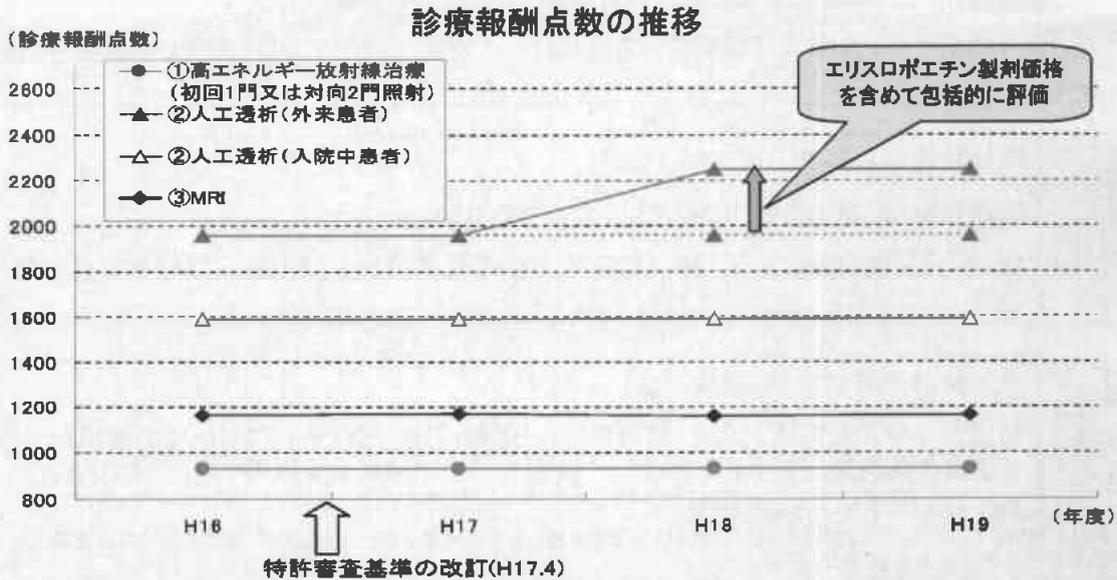
(出典) 第2回先端医療特許検討委員会(平成20年12月22日)特許庁提出参考資料
数字は、平成17年4月から平成20年6月までの登録件数。

18

平成17年4月審査基準改訂による影響

医療機器の作動方法の発明を特許対象とした前後で、診療報酬点数の上昇は見られない。
 (②人工透析(外来患者)の点数は平成18年改定時に増加しているが、これは別に計算していた薬剤の価格を含めたことによるもの。*)

※慢性維持透析患者の大部分は、人工透析実施時にエリスロポエチン製剤の投与を受けることが多いところ、従来この報酬点数は人工透析診療報酬点数として算入せず別の点数として計算していた。平成18年の診療報酬改定後は、当該製剤の価格を含めて包括的に評価された(中央社会保険医療協議会総会(第85回)配付資料「平成18年度診療報酬改定における主要改定項目について」(平成18年2月15日)125頁参照)。



※ 高エネルギー放射線治療については、初回1門又は対向2門照射を行った場合を代表例として掲載(これ以外の場合も診療報酬点数の改定はない)。MRIについては平成18年改定により計算方法が大きく変更され単純な比較ができないために、診療報酬点数の平均値を掲載(改定前は撮影部位毎に点数が定められていた。改定後は磁場の強さに基づいて点数が定められた。診療報酬点数の平均値は厚生労働省「社会医療診療行為別調査」における合計点数を、算定回数で割って計算)。

(参考)昭和50年改正(51年1月施行)による影響

- 昭和51年1月より、化学物質の発明や医薬の発明を特許対象化(改正前は、医薬の製造方法の発明は特許対象であったが、物質自体や医薬自体は特許の対象外とされていた)。
- 昭和59年に、上記改正が薬価に与えた影響についての調査が行われたが、悪影響は見られなかった。

図-27 医薬品消費者物価指数の推移(大衆薬)

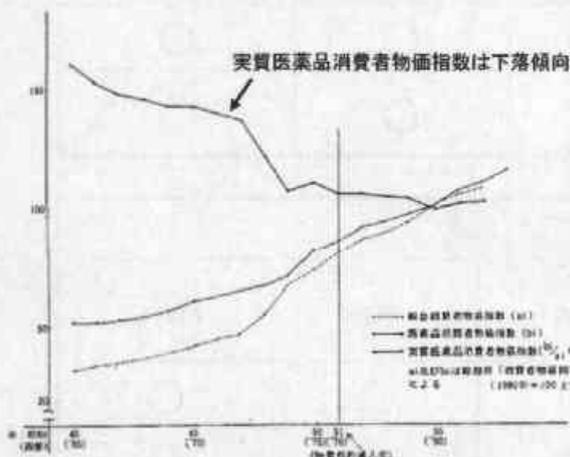
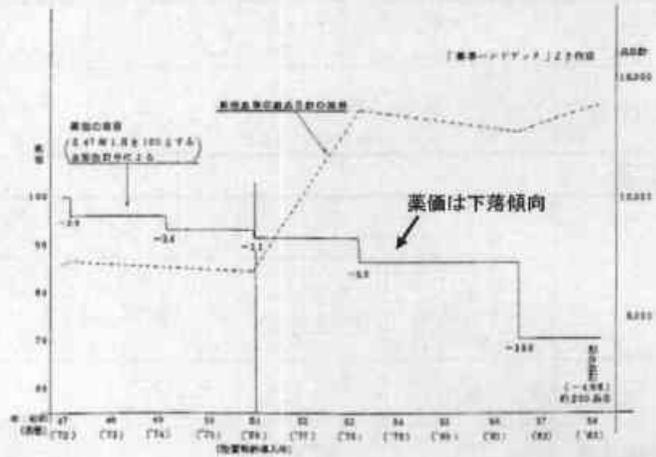


図-28 医薬保険対象薬の薬価基準収載品目の推移



(資料)「物質特許制度導入が我が国化学工業に与えた影響について」(特許庁:1984年11月)
 「大衆薬の実質価格は低下傾向にあり(図-27)、医薬保険対象薬の価格は薬価制度により低下しており(図-28)、制度導入前懸念された悪影響は現在(1984年調査実施時)までのところみられない。」

4. 医療分野における特許保護の国際的な動向 医療方法の発明の取扱いに関する日米欧比較

日本

特許法第29条第1項柱書、審査基準(抜粋)

産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。(特許法第29条第1項柱書)

特許の対象でない

人間を手術、治療又は診断する方法は、…「産業上利用することができる発明」に該当しない。(審査基準)

欧州

欧州特許条約(EPC)第53条(抜粋)

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

特許の対象でない

(c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法

米国

米国特許法第101条(抜粋)(注)

新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、…それについての特許を取得することができる。

特許の対象である

注: 米国特許法第287条第c項(いわゆる免責規定)

(1) 医師が侵害に該当する医療行為を実施した場合は差止請求権、損害賠償請求権…の規定は、かかる医師又は当該医療行為に関する関連医療機関には適用しない。

(2) 本項の適用上、用語の意味を次のとおりとする。

「医療行為」というときは、身体に対する医療的又は外科的処置を施すことをいうものとするが、次に掲げる行為は含まないものとする。(i) 装置、製造物または組成物に関する特許の使用、(ii) 組成物の使用に関する特許の実施、又は(iii) バイオテクノロジー特許の実施。

21

医療関連発明の取扱いに関する日米欧比較

医療機器

| | 方法 | | | | | 物 医療機器の構造、機能、制御プログラム |
|----|---------------------|-----------|----------|-------------|-----------|-------------------------|
| | 医師の行為に係る技術(使用方法) | 医療機器の作動方法 | | 医療機器の内部制御方法 | 医療機器の製造方法 | |
| | | 人体への作用有り | 人体への作用無し | | | |
| 日本 | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 米国 | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ |
| 欧州 | × △ (手術・治療) (診断) | | | ○ | ○ | ○ |

医薬

| | 方法 | | 物 | | | |
|----|------------------|---------|----|----|----|-----|
| | 医師の行為に係る技術(使用方法) | 医薬の製造方法 | 物質 | 用途 | 剤型 | 組合せ |
| 日本 | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 米国 | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ |
| 欧州 | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

22

欧州特許庁拡大審判部事件(G1/04)

欧州特許庁拡大審判部審決G1/04の要旨(2005年12月16日決定)

- 人間又は動物の身体に実施される診断方法に関連する請求項の発明が欧州特許条約第52条第4項の拒絶・無効理由に該当するためには、当該請求項は次にすべての特徴を含まなければならない：
 - (i) 純粹に知的実行としての演繹的な医学的又は獣医学的決定段階に相当する厳密な意味での治療目的の診断、
 - (ii) その診断を行うために必要で欠くことのできない先行ステップ、及び
 - (iii) 技術的な性質を有する先行ステップの中でそれを実行する際に生じる人間又は動物の身体との特定の相互作用。
- 条約第52条第4項の下での診断方法においては、厳密な意味での治療目的の診断を行うために必要で欠くことのできない先行ステップに属する技術的な性質を有する方法ステップは「人間又は動物の身体に実施される」という判断基準を満たさなければならない。
- 条約第52条第4項は、人間又は動物の身体との間の相互作用として、特定の種類及び強度の相互作用を要求するものではない。したがって、技術的な性質を有する先行ステップを実行することが、人間又は動物の身体がその場に存在していなければ実行できない人間又は動物の身体との間の何らかの相互作用を暗に示しているならば、当該先行ステップは「人体又は動物体に実施される」という判断基準を満たす。

(※ 拡大審判部は、欧州特許条約の最終解釈権限を有する機関)

23

欧州特許庁拡大審判部事件(G2/08)(審理中)

出願番号: 94306847. 8

(発明の内容) 1日1回、睡眠前に経口投与することによる脂質異常症の治療に使用される、徐放性薬剤を製造するための...ニコチン酸の使用。

(従来技術との相違点) 睡眠前に一回服用する点が唯一の相違点

○欧州特許庁審査部の判断

投与の仕方(投与間隔等)を従来技術との相違点として評価せずに新規性なしとして拒絶。



○欧州特許庁審判部の判断(2008年4月22日 事件番号 T1319/04)

投与間隔等の投与方法のみが従来技術との相違点である場合に、医薬用途発明として新規性を認めるべきか否かの点について、拡大審判部に付託。
(拡大審判部で審理中。事件番号G2/08)

(※ 拡大審判部は、欧州特許条約の最終解釈権限を有する機関)

24

欧州特許条約の改正①(医療方法発明の扱い)

(改正前)医療方法発明は「産業上利用することができる発明」に該当しないと規定

条約改正前

○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」とはみなさないと法律で擬制(欧州特許条約(EPC)52条(4))。

(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。



(改正後)医療方法発明を不特許事由として規定

条約改正後(2000年改正条約:2007年12月発効)

○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。

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。

(EPC53条(c)(不特許事由)に移行)

25

欧州特許条約の改正②(医薬用途発明の扱い)

(改正前)第2医薬用途発明を特殊な表現形式で保護

条約改正前

○第2医薬用途発明(注1)を「スイス・タイプ・クレーム(注2)」と呼ばれる特殊な表現形式で保護(制度上、第2医薬用途発明を「物」の発明として保護することができなかった)。

(注1)第1医薬用途発明:物質Xの疾病に対する効能を最初に発見したことに基づく発明。

第2医薬用途発明:第2番目以降の疾病Zに対する効能の発見に基づく発明。

(注2)スイス・タイプ・クレーム

「Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z」

(Zの治療薬の製造のための物質Xの使用)とする発明表現形式。



(改正後)第2医薬用途発明を「物」の発明として保護

条約改正後(2007年12月発効)

○欧州は、日本型を採用し、第2医薬用途発明を「物」の発明として保護が可能になった。

(参考)EPC54条(5)項

第2,3段落は、53条c項で言及した方法における特定の使用のための物質又は組成物の特許性を除外しない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。

26

米国・医師の免責規定の導入経緯～

- 1950年頃まで 医療方法を特許対象としない。
- 1950年頃から 医療方法を特許対象とする。
- 1993年 パリン(Pallin)事件→法改正の契機となった事件
(白内障手術方法に関する特許で、医師が医師を訴えた。)
- 1994年 米国医師会(AMA)年次総会
(医療方法の特許化に反対)
AMA等が支援する議員から、医療方法特許の取扱い
に関する法案を提出
- 1996年 特許法改正(第287条)(※)

(※)米国特許法第287条第○項(1)(2)

- (1)医師が侵害に該当する医療行為を実行した場合は、差止請求権、損害賠償請求権...の規定は、医師又は当該医療行為に関与する関連医療機関には適用しない。
- (2)(A)「医療行為」とは、身体に対する医療又は外科的措置を施すことを意味し、
- (i) 装置、製造物または組成物に関する特許の使用、
 - (ii) 組成物の使用に関する特許の実施、
 - (iii) バイオテクノロジー特許の実施、
- を含まない。

27

医療関連発明(人間の手術・治療・診断目的に利用される発明) についての先進各国の特許保護の現状

| | 物(※1) | 物の 製造方法 | 手術・治療 方法 | 診断方法 | 測定方法(※2) |
|--------------|-------|------------|-------------|---------|----------|
| 米国、豪州(注1) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| カナダ、ニュージーランド | ○ | ○ | × | △(注2) | △(注2) |
| 欧州 | ○ | ○ | × | △(注3-1) | △(注3-2) |
| 韓国 | ○ | ○ | × | × | △(注4) |
| 日本 | ○ | ○ | × | × | ×(注5) |

(※1)用途発明を「物」として保護している国(例:日本、欧州)と保護していない国(例:米国)がある。

(※2)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

(注1)米国では、医師・医療機関の特許侵害に対して、一部免責規定あり。豪州では、医師・医療機関の特許侵害に対して、免責規定無し。

(注2)カナダでは、手術又は治療の工程を含まない診断方法は特許対象(カナダ知財庁ガイドラインによる)。ニュージーランドでは、手術工程を含まない診断方法は特許対象(ニュージーランド知財庁ガイドラインによる)。

(注3-1)検体を用いた診断方法は特許対象。(注3-2)手術工程を含まない、厳密な意味での診断ステップの前段階の人体に対する測定方法は、特許対象。

(注4)人体に直接的でかつ一時的でない影響を与える行為を含まない、人体に対する測定方法は、特許対象(2008年1月に審査基準改訂)。

(注5)医療目的での人体に対する測定方法は、特許の対象外。ただし、検体の分析・測定方法は特許対象。

28

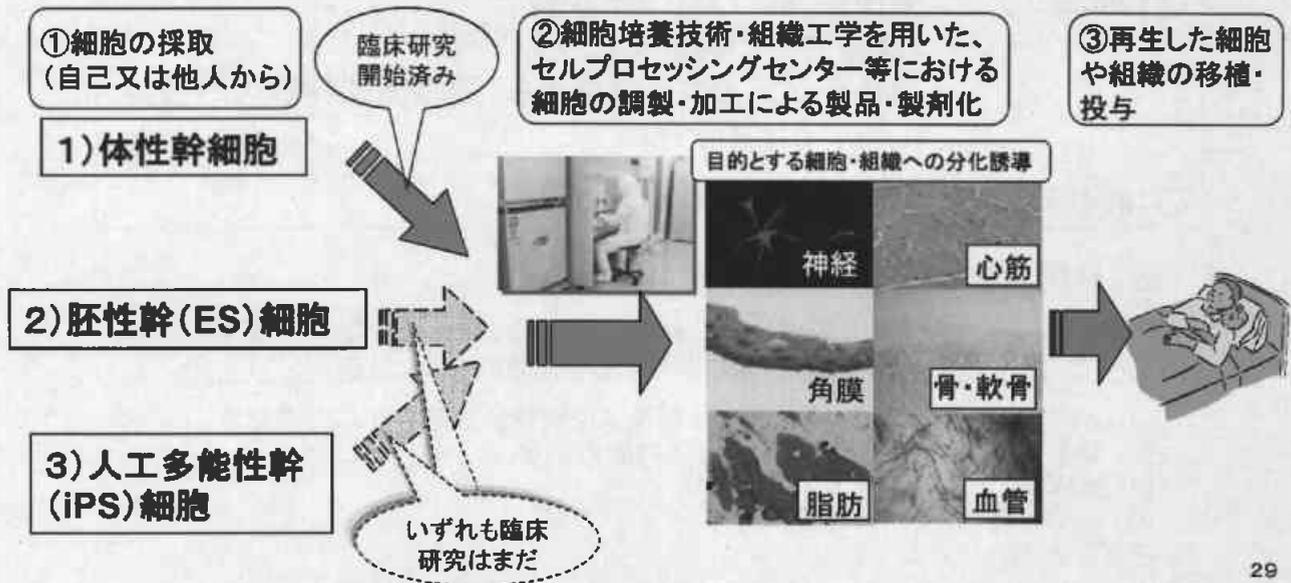
5. 先端医療分野の研究・開発の現状

再生医療とは

再生医療とは、本人もしくは他人の細胞・組織を培養等加工し、障害のある臓器の代わりに用いることにより、失われた組織や臓器を修復・再生する医療。

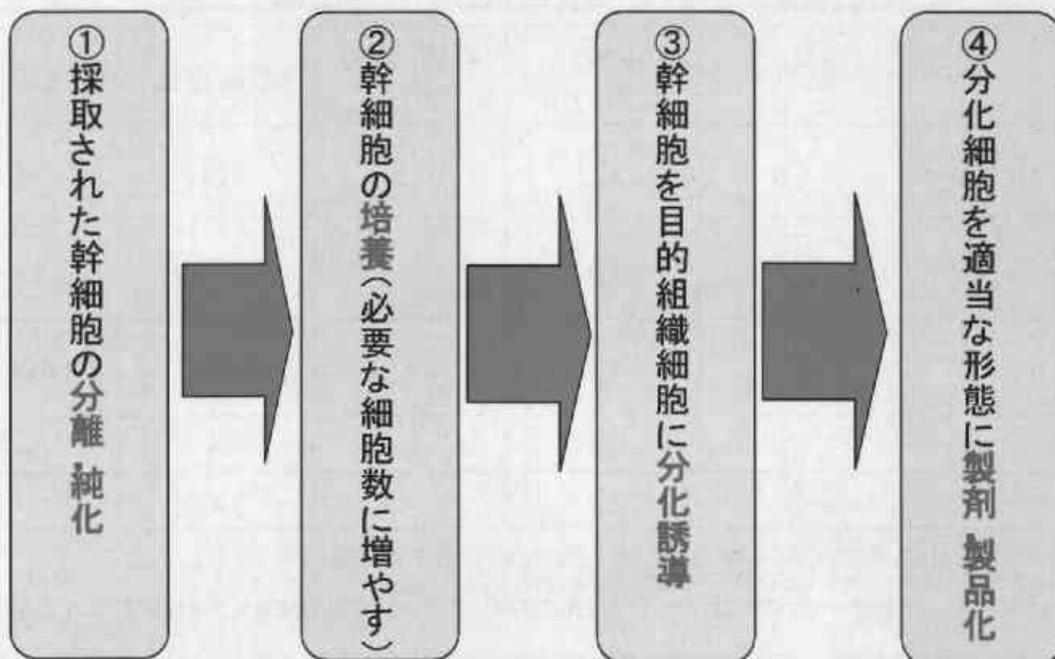
(例 ①心臓や脳などの疾患治療:心筋、神経細胞、②培養角膜による視力の回復など)

各種幹細胞由来製品による再生医療の基本プロセス



29

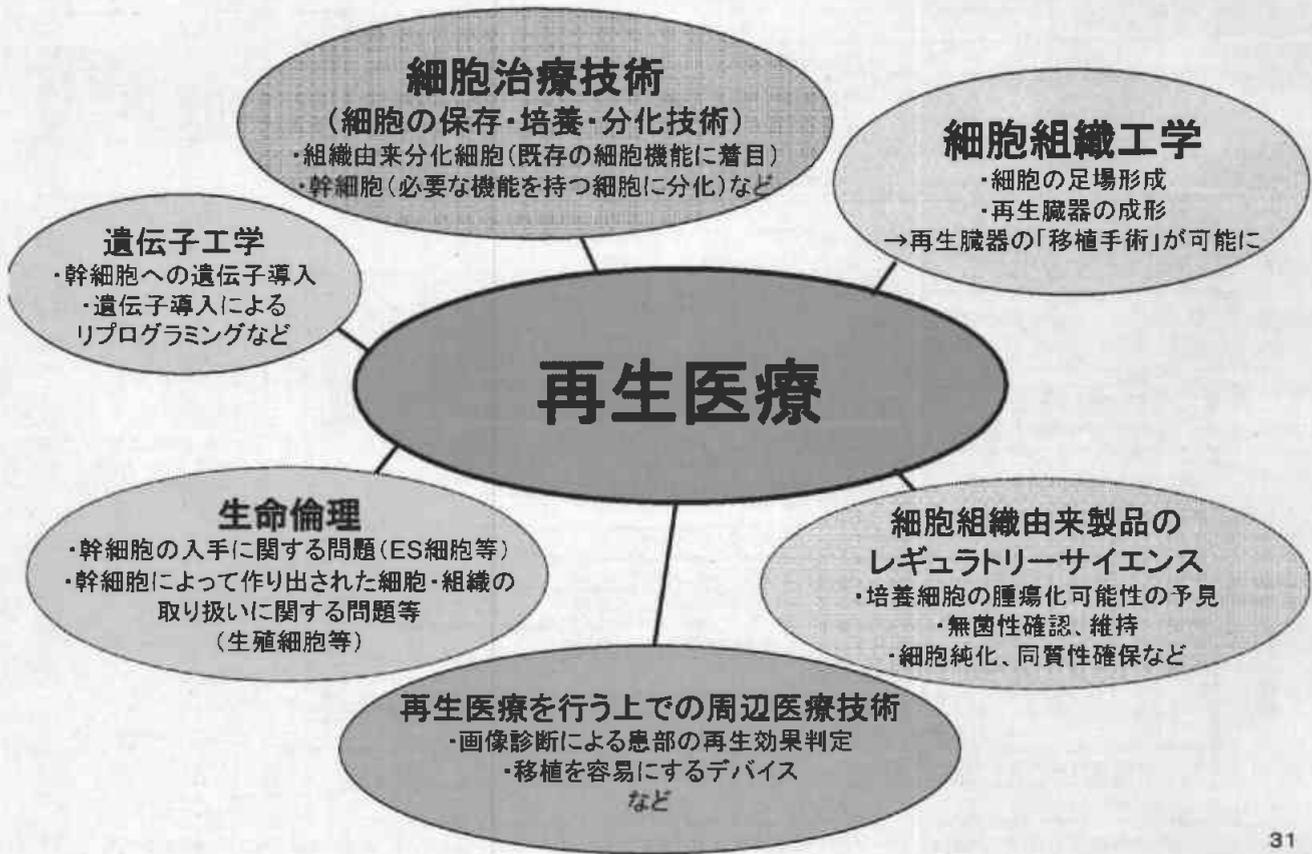
典型的な再生医療製品の加工工程



上記のプロセスが、すべて無菌状態で行われ、かつ他の細胞に汚染されないために、細胞調製施設(Cell Processing Center)が必要となるケースが多い。

30

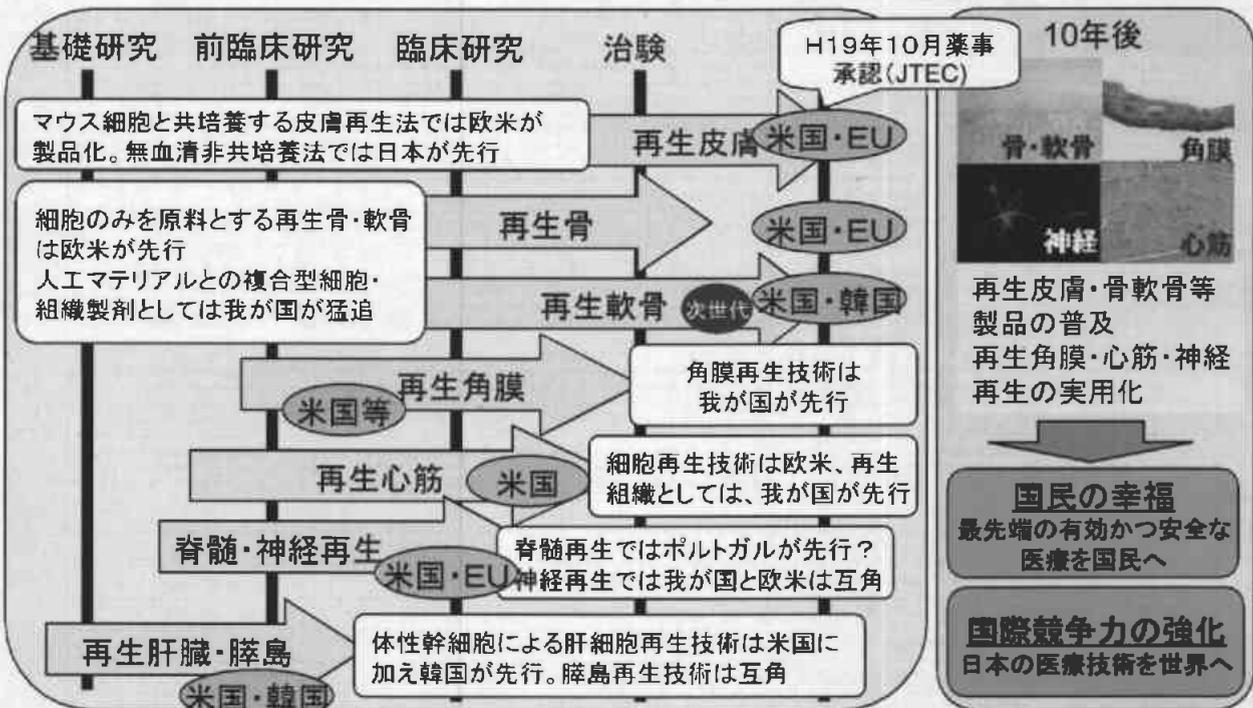
再生医療を取り巻く先端医療技術



31

これまでの再生医療研究の成果

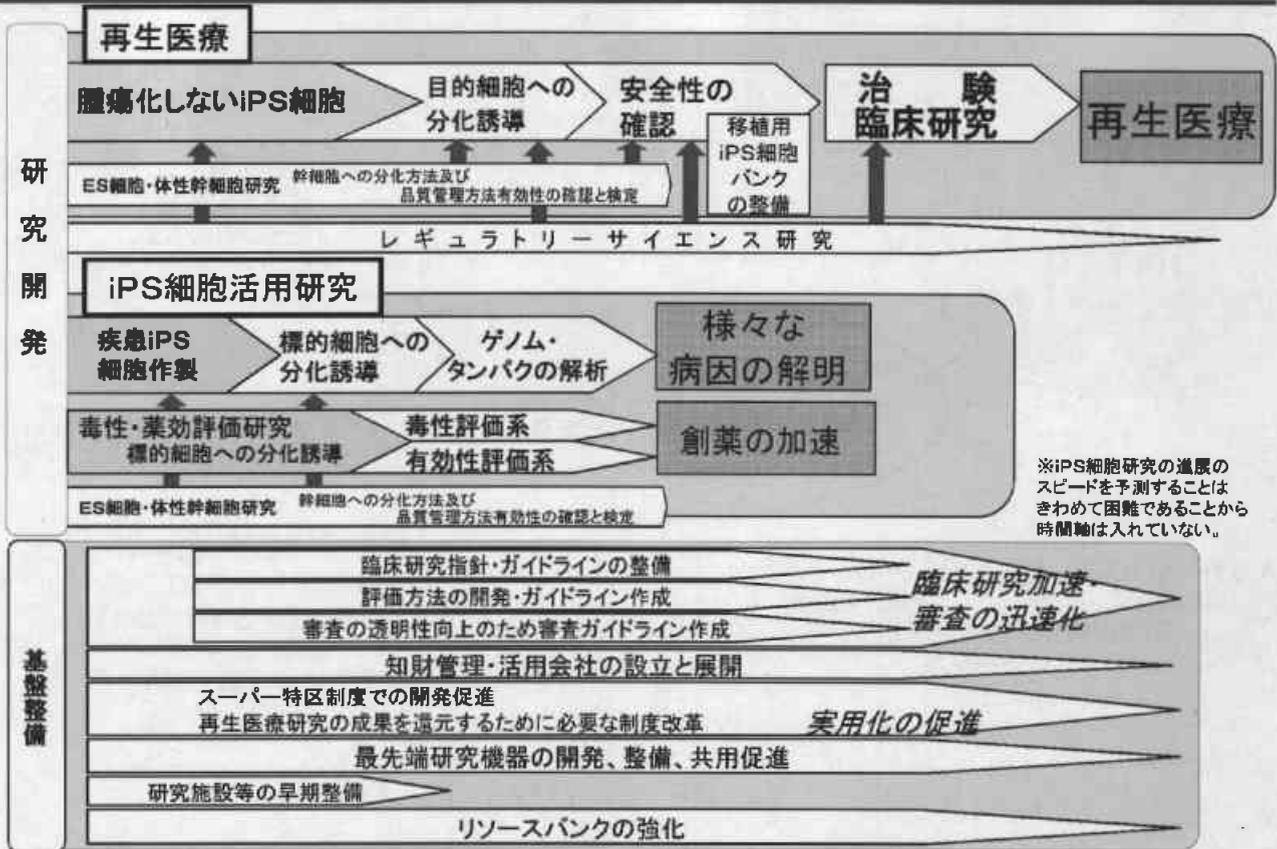
* 下図矢印先端が、我が国における各臓器毎の実用化への進展状況を示す。



※ ヒトES細胞、ヒトiPS細胞由来再生医療製品については、その分化技術、安全性評価技術などについて検討が必要

32

iPS細胞研究のロードマップ



※iPS細胞研究の進展のスピードを予測することはきわめて困難であることから時間軸は入っていない。

総合科学技術会議iPS細胞研究WG「iPS細胞研究の推進について(第一次とりまとめ)」(平成20年7月3日)を基に作成

先端医療開発特区(スーパー特区)採択課題の一覧

| 分野番号 | 代表者/機関名 | 課題名 |
|------|---------------------|---|
| 1 | 山中 伸弥/京都大学 | iPS細胞医療応用加速化プロジェクト |
| 1 | 武蔵 梅王/独立行政法人医薬基盤研究所 | iPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築 |
| 2 | 岡野 栄之/慶応義塾大学 | 中枢神経の内臓移植のための先端医療開発プロジェクト 全脳移植センター |
| 2 | 岡野 光人/東京女子医科大学 | 加齢シートによる再生医療実現プロジェクト |
| 2 | 石川 豊/東京大学 | 先進的外科系インプラントとしてのiPS細胞由来再生細胞製品の早期普及と口福した開発プロジェクト |
| 2 | 中島 美穂子/国立長寿医療センター | 神経細胞の再生による神経再生による新しい脳・脊髄再生治療法の実用化 |
| 2 | 西川 伸一/九州産業大学 | iPSの培養による再生医療の実現 |
| 2 | 熊本圭一/ナカシマプロペラ株式会社 | 生体融合可能とする人工臓器の患者別受注生産モデルの構築 |
| 2 | 東京 謙/東北大学 | 社会ニーズに応えるオンリーワン・ナンバワン医療機器創出プロジェクト |
| 2 | 白土博樹/北海道大学 | iPS細胞を用いた神経再生・神経再生による新しい脳・脊髄再生治療法の実用化 |
| 2 | 徳川賢二/九州大学 | 日本初の独自のiPS細胞に基づくiPS細胞由来再生医療システム開発(革新的な医療機器の開発) |
| 2 | 永井昌三/東京大学 | 再生医療による先進医療実用化プロジェクト |
| 2 | 熊本信夫/国立長寿医療センター | 先進的iPS細胞系治療薬の開発と臨床応用、製品化に関する学際的・総合的研究 |
| 2 | 中岡寛亮/京都大学 | iPS細胞を用いた革新的な医療機器創出プロジェクト-早期診断から最先端治療まで- |
| 4 | 岸本 典三/大阪大学 | 免疫応答促進剤開発プロジェクト 免疫応答促進剤・抗原ペプチドの革新的な技術の開発 |
| 4 | 中村 結樹/東京大学 | 免疫応答促進剤を開発したがんペプチドワクチン療法の開発 |
| 4 | 塚本 洋一/早稲田大学 | 免疫応答促進剤の開発と臨床応用 |
| 4 | 山西 弘一/独立行政法人医薬基盤研究所 | 免疫応答促進剤・免疫応答促進剤の開発プロジェクト |
| 2 | 江角 浩幸/国立がん研究センター | がん治療薬・免疫療法 早期臨床開発プロジェクト |
| 2 | 田中 隆一/京都府立医科大学 | 消化器内臓器再生医療開発プロジェクト |
| 2 | 國友田雄平/高松医科大学 | 医療用フォトニクス半導体と生体組織との実用化開発 |
| 2 | 中塚 一和/京都大学 | 神経伝達物質の神経伝達阻害剤の開発 |
| 2 | 山口雄哉/国立精神・神経センター | 神経・神経細胞における神経伝達阻害剤の開発 |
| 2 | 吉野博之/東京医科歯科大学 | 免疫応答促進剤によるがん治療のための免疫応答促進剤の開発 |

※分野番号 1:iPS細胞応用 2:再生医療 3:革新的な医療機器の開発 4:革新的なバイオ医薬品の開発 5:国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発

6. 事例調査

① インターネットを通じた事例調査

【調査期間】 平成20年11月26日～12月18日

【回答数、発明事例数】 10(法人・団体6、個人4)、43事例

【発明内容の分類】

○既存物と既存物の組み合わせに特徴のある発明のうち

(1) 生化学手段と生化学手段との組み合わせ (法人・団体1件)

(2) 物理手段と化学手段との組み合わせ (法人・団体1件)

○人体への作用工程を請求項中に含む医療機器の作動方法に特徴のある発明(個人2件)

○人体への作用工程を請求項中に含む生体外で行われる工程に特徴のある発明

(1) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明(法人・団体1件)

○生体内で行われるプロセスに特徴のある発明

(1) 細胞の用途に特徴のある発明 (法人・団体1件)

(2) 投与時間、投与手順に特徴のある発明 (法人・団体3件、個人1件)

(3) 投与量に特徴のある発明 (法人・団体2件)

(4) 移植場所に特徴のある発明 (法人・団体1件)

(5) 機械・器具の使用方法に特徴のある発明 (法人・団体2件、個人1件)

※同一法人・団体、個人から複数の事例が提出された場合は、それぞれの分類ごとに件数を集計。

35

② 総合科学技術会議を通じた事例調査

【調査手法】 総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会委員を通じて調査

【回答数、発明事例数】 4名、31事例

【発明内容の分類】

<物の性質・機能に由来する発明>

○既存物と既存物の新規な組み合わせに特徴のある発明

(1) 生化学手段と生化学手段との組み合わせ

(2) 物理手段と生化学手段との組み合わせ

○医療機器の作動方法に特徴のある発明

<使い方の特徴に由来する技術>

○生体外で行われるプロセスに特徴のある発明

(1) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

(2) 治療対象患者の抽出方法に関して特徴のある発明

○生体内で行われるプロセスに特徴のある発明

(1) 細胞の用途に特徴のある発明

(2) 細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明

i) 時間、手順、投与量に特徴のある発明

ii) 移植場所に特徴のある発明

(3) 機械・器具の使用方法に特徴のある発明

36

③再生医療分野における米国特許事例調査(概要)

【調査手法】

- ・ 米国で登録された再生医療分野の特許を検索(優先権主張年が2002~2006年のもの)→197件の登録特許を特定。
- ・ このうち、医療方法の表現形式の請求項(日本では特許の対象とならない)が含まれている案件を抽出

【発明事例数】 30事例

【発明の分析結果の概要】

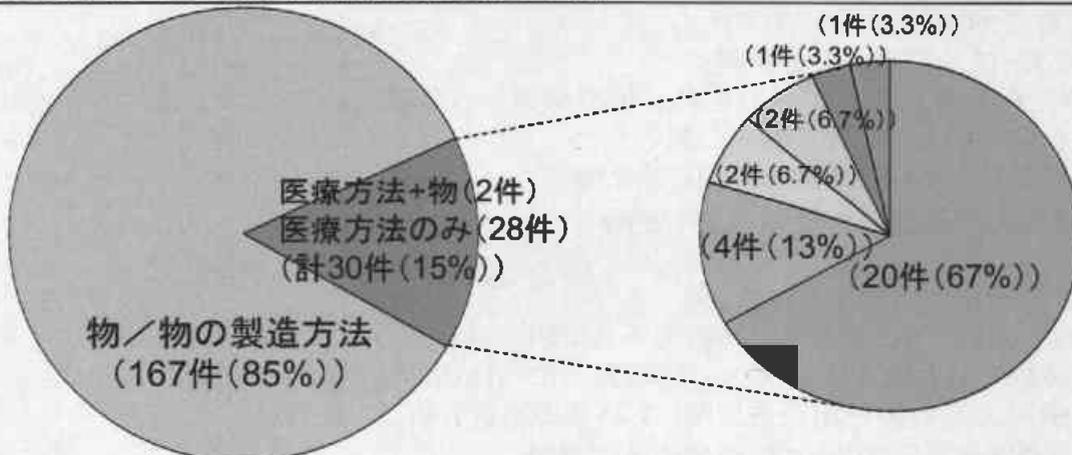
- ・ 抽出された30件について、いずれも、発明の特徴点にもよるが、基本的に医療方法以外の表現形式が可能であると考えられた。
- ・ 30件の内訳は以下の通り。
 - (1) 治療剤又は移植剤として表現可能なもの 24件
(うち、用量を規定した製剤として表現可能なもの 4件)
 - (2) キットとして表現可能なもの 2件
 - (3) 足場等の医療材料として表現可能なもの 2件
 - (4) 医療機器として表現可能なもの 1件
 - (5) 生体外での医療材料の製造方法として表現可能なもの 1件

なお、医療方法以外の表現形式が可能であっても、実際の審査においては、先行技術調査を踏まえ、新規性、進歩性、明細書の記載要件等の特許要件を満たす必要があることに留意が必要である。

③再生医療分野における米国特許事例調査(カテゴリー内訳)

米国で登録された再生医療分野の特許197件のうち、167件(85%)は我が国でも物又は物の製造方法として特許対象となる。

残る30件(15%)についても、治療剤などの物や、製造方法といった表現形式に変更することにより、特許対象となりうる。

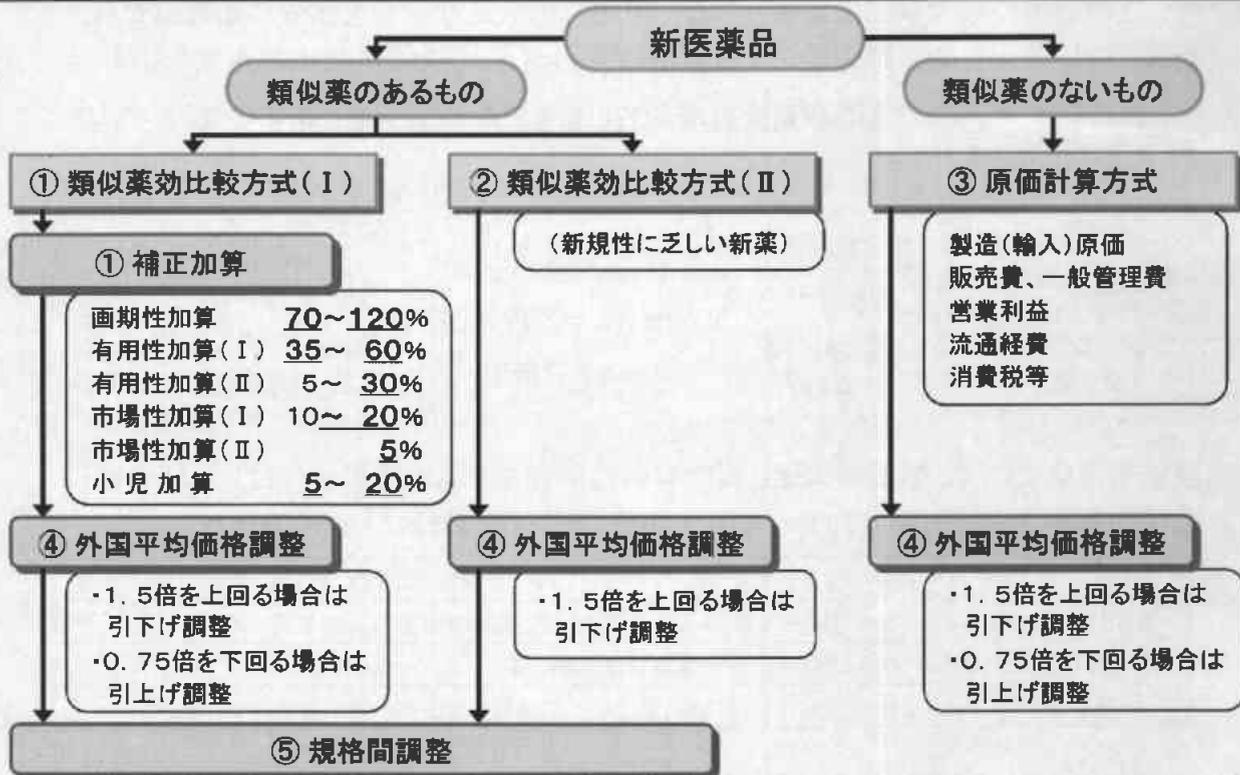


我が国の制度下で、医療方法以外の表現方法による特許の取得可能性

- 治療剤として表現可能
- 用量を規定した治療剤として表現可能
- キットとして表現可能
- 足場等の医療材料として表現可能
- 生体外での医療材料の製造方法として表現可能
- 医療機器として表現可能

7. 薬価基準

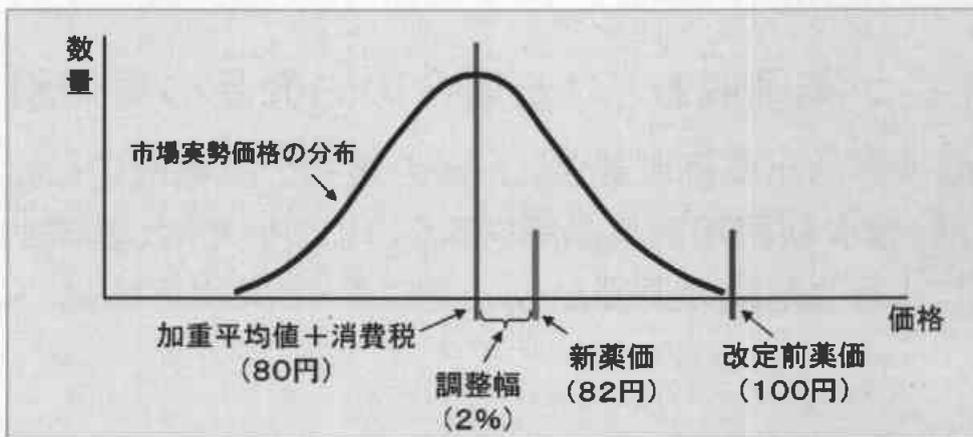
新医薬品の薬価算定方式



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

39

既収載医薬品の薬価算定方式～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き)の市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left(1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right) + \text{調整幅}$$

類似薬効比較方式(I)

- 同じ効果を持つ がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(I)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。



1錠=50円
1日3錠

=



1錠=X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>

50円×3錠=X円×2錠

X=75円

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

| | | |
|-------|------------|------------------------------|
| 画期性加算 | 70~120% | 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 |
| 有用性加算 | 5~ 60% | 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等 |
| 市場性加算 | 5%、10~ 20% | 希少疾病用医薬品 等 |
| 小児加算 | 5~ 20% | 用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等 |

41

後発品に関する薬価算定のルール

- 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ

最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4~6%引下げ。
- 新規収載後発医薬品の薬価算定方式

後発品が初めて収載される場合は、先発品の薬価の0.7掛けとする。

42

報告書の提言の概要

資料3

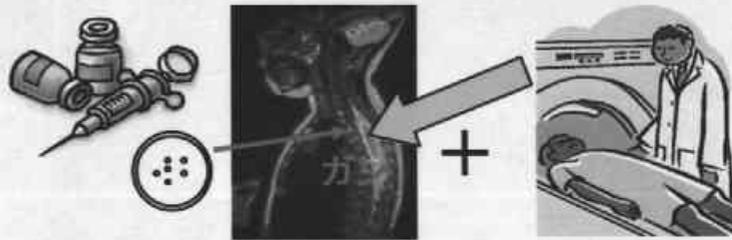
| | 物 | | | 物の製造方法 | 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法* | 手術、治療、診断方法 |
|--------|-------------------------------------|---|---|--|---------------------------|---|
| | | 用途発明 | 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量 医薬 | | | |
| 現在の運用 | ○ | ○ | × | ○ | × | × |
| 新運用 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| 報告書の提言 | 組合せ物の発明が特許対象であることを 明確化 すべき | 生体由来材料からなる製品の用途発明が特許対象であることを 明確化 すべき | 新たに 特許対象 とすべき | 生体由来材料の生体外プロセスの発明等が特許対象であることを 明確化 すべき | 新たに 特許対象 とすべき | 機械、器具の使用方法に特徴のある発明を特許対象とすることは、現時点では、 適当でない 。 |
| 具体例 | ① 物理刺激を用いたDDS、磁場発生装置を用いた再生医療システム | ② 培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物 | ③ 副作用や生活の質(QOL)を劇的に改善するなど 用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬の発明 | ④ 細胞の分化誘導方法、分離・純化方法等 | ⑤ MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み | ⑥ 血管中閉塞物の除去の仕方等 |

(※)手術、治療、診断工程を含まない測定方法の発明

報告書の提言の概要(具体例)

① <物理刺激を用いたDDS>

(DDS: Drug Delivery System)

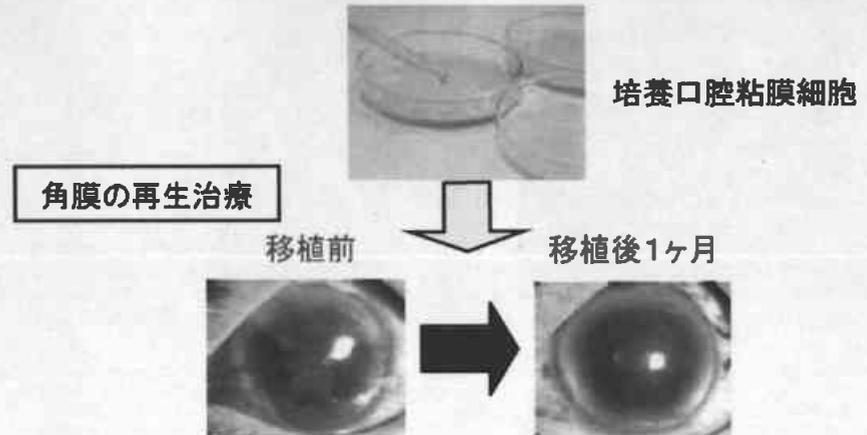


温度応答性機能付加
ナノ粒子抗ガン剤

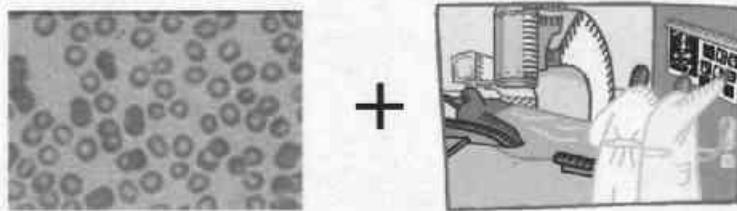
局所加温装置

(局所加温により抗ガン剤を目的部位へ効果的に作用)

② <培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物>



① <磁場発生装置を用いた再生医療システム>



鉄粉を付着させた細胞

強磁場発生装置

(磁場を用いた細胞の目的部位への誘導)

③ <用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬>

当初の用法・用量 毎朝服用 → 副作用予防のため、朝食前の30分間直立することが必要



患者の生活を著しく制約

新用法・用量

1週間に1回服用

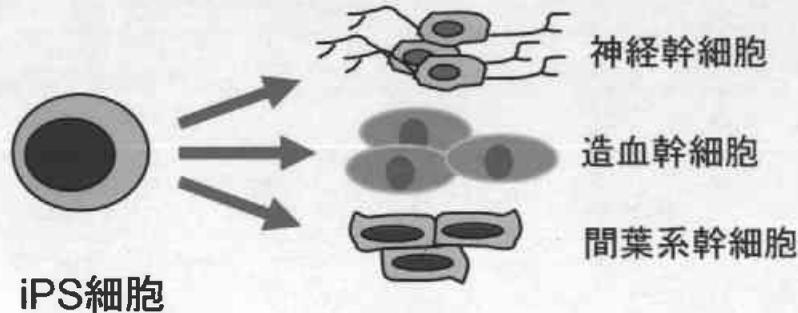


副作用を低減するとともに、患者の生活の質(QOL)を劇的に改善!

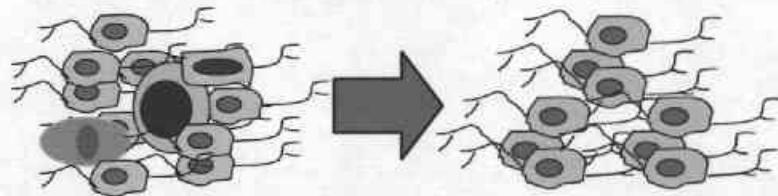
報告書の提言の概要(具体例)

④ <細胞の分化誘導方法、純化方法等>

<分化誘導方法>



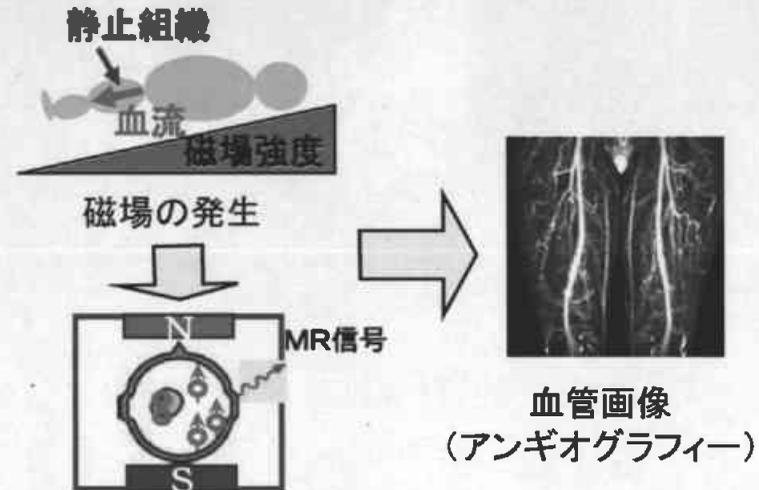
<分離・純化方法>



未分化のiPS細胞や他の分化細胞が混在

神経幹細胞だけ

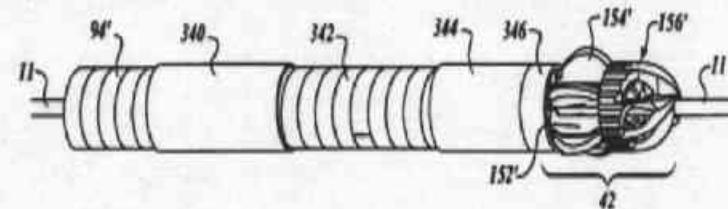
⑤ <MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み>



体内の水素原子核がMR信号を発生

※傾斜磁場方向に沿って移動する血流が他の静止組織とは異なる位相の磁気共鳴信号を発生する性質を利用して、造影剤を使用せずに血管画像(アンギオグラフィー)を撮影。

⑥ <血管中閉塞物の除去の仕方等>



※カテーテル先端に2種の切削刃を設けた上図の切削装置を取り付け、血管内を通過させつつ除去を行う。

「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する
意見募集の結果について

平成21年5月29日

1. 実施期間

平成21年4月28日(火)～平成21年5月17日(日)

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、「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」及び「参考資料集」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及び内容

12件(うち法人・団体7件、個人5件)

ご意見の内容は別添1(法人・団体)及び別添2(個人)のとおりです。

(別添1)

「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見(法人・団体)
(番号は受付順)

| No. | 法人・ 団体名 | ご意見 |
|-----|------------|--|
| 1 | 日本弁理士会 | <p>はじめに(1頁) 今回、画期的な発明である iPS 細胞を契機として先端医療分野における特許保護のあり方が再度検討されたことは大いに評価されるものであり、その結果を高く評価する。今回の見直しの結果が、今後の医工連携による再生医療を含んだ先端医療の発展と国民の健康の増進に大きく寄与することを期待する。また、今回の検討結果を踏まえた審査基準の改訂に際しては、事例を多く掲載するなど、先端医療分野の研究者にとって分かり易い基準とされることが望まれる。</p> <p>医薬における「用法・用量」の表現について(17, 21頁) 文章の表現の問題であるが、17頁「(i) 医薬における「用法・用量」の重要性」には「副作用を大きく低減することがあり得る」とある一方で、21頁「ウ. 今後の在り方」には「副作用の発生を劇的に低減する」と表現されているので、表現を整合させるべきである。</p> <p>医薬における「用法・用量」に関する「今後の在り方」について(21頁) 21頁に「用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質(QOL)を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、審査基準を改訂すべきである。」とされている。新しい審査基準において、「用法・容量に特徴のある発明については、副作用の低減やQOLの向上が、新規性や進歩性の判断に当り考慮される」ことを明記していただきたい。</p> <p>医薬における「用法・用量」に関する「今後の在り方」について(16, 21頁) 21頁では、「用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質(QOL)を大幅に向上する医薬」が新用法・用量の医薬の発明になると記載されている一方で、16頁の図8の最下段において、右矢印が新規性のところで×となっている。これは、「新規性」が認められるためには、副作用が「劇的に」低減するか、QOLが「大幅」に向上する必要があるという意味か。それとも、副作用が低減するか、QOLが向上していれば、「新規性」は認められ、このような効果が「劇的」又は「大幅」であった場合に、「進歩性」が認められるという意味か。今後の出願の審査に大きな影響を与えることになるので、明確にしていきたい。</p> |

最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明について(28, 29頁) 29頁に「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明」と記載されているが、「最終的な診断」が不明瞭である。「最終的」でない「中間的な診断」というものがあるとの疑義が生じるため、「最終的な」は削除すべきである。

機械・器具の使用方法に特徴のある発明に関する検討結果について(33頁) 33頁の「ウ. 検討結果」において、「機械・器具の使用方法に特徴のある発明を特許付与の対象にすべきかについては、今回コンセンサスが得られなかったが、このような発明の保護の必要性に関しては、将来における先端医療分野の発展に応じ、技術動向を踏まえつつ継続的に検討するべきである」という点を明記すべきである。

終わりに(34頁) (1) 今回の事務局並びに関係各位の大変なご努力とその有意義な結果には、日本弁理士会として敬意を表する。以下、若干の意見を申し述べたい。確かに特許制度がなければ誰も拘束を受けず自由に他人の技術を使えるので、当面は皆で発明の果実を謳歌できるように思われる。医療の分野でも同じである。しかしそうした状況は長続きするものではないことは誰の目にも明らかである。知的財産に対する保護がなければ、より複雑化し高度化し多額の投資が必要となる技術に対して誰も積極的に開発投資をしようとしなくなり、いずれは技術開発は先細りになる。他国で投資回収の道を確保した特許制度が整っているなら、その国との間でのイノベーション競争に負けるのは必至である。こうした状況が今の医療技術を巡って起こっているのではないであろうか。医師や患者の負担が増えるというのであれば、それこそ公的な援助の出番となる。医師が特許制度に不慣れだというなら弁理士会等で支援する体制を整えていく方向や、患者等の負担を軽減するための、合理的な料率でのライセンスへの特許管理機構等を考えていく方向が考えられるべきである。我々の考える知的財産保護の本来のあり方は、どんなものでも制限なく特許保護対象とするという原則は維持し医療技術のイノベーションを促進した上で、それによる弊害除去を公的な智恵の結集によって図っていくことである。そして、究極的にはそれが患者の利益、ひいては一般公衆の利益にもつながる。今後も医療方法に対する特許保護のあり方について検討が進められることを希望する。(2) 日本の審査においては、特に薬理データに関して、出願後提出するサポートデータの有効性に関する基準が他国に比べてとりわけ厳しく、大学から生まれる医療関連発明の特許成立に向けた大きな障壁となっている。このことは今回の委員会の検討対象として取り上げられなかったようなので、今後は是非改善に向けた取り組みを行っていただきたい。

| | | |
|---|--------------|--|
| 2 | 日本ジェネリック製薬協会 | <p>貴局におかれましては「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関し意見を募集しておられますので、専らジェネリック医薬品(後発品)を製造販売する企業の唯一の業界団体である日本ジェネリック製薬協会は以下のとおり意見を申し上げます。当協会は貴案15頁2.特許対象の見直しのうち、薬剤の用法・用量に特徴のある発明を特許対象とすること(以下、用法・用量の特許化といいます)に付き反対いたします。まず、当協会は用法・用量の特許化が導入された場合、最も深刻な影響を被る立場に有りながら、貴委員会審議等において何ら関与する機会がなかったことを申し上げます。従いまして、貴案の用法・用量の特許化につきましては利益を受ける業界の一方的な意見のみを反映したものに過ぎないことを明確にしておきます。</p> <p>1.用法・用量の特許化は当該ジェネリック医薬品に致命的な影響を与える</p> <p>今般、貴委員会において新たな制度として用法・用量の特許化を導入するにあたり、仮想例として審議された、フォサマックですが、従来は5mg錠を1日1回投与していましたが、2006年になって、コンプライアンスや安全性が改善されたとする1週間に1回投与する35mg錠が登場いたしました。なお、本製剤販売会社のホームページによれば、両剤の世界的にみたシェアは週1回錠(35mg)が96.7%であることに對し、1日1回錠(5mg)では3.3%に過ぎないことが掲載されています。従いまして、ジェネリック医薬品の市販される時期に、1日1回投与する5mg錠はその存在すら危惧されます。今後、上記フォサマック類似の事例も現実に登場して来ることが予想されますが、貴案によれば用法・用量の特許化による影響として、「既存薬の後発品の出現に関しては影響がない。このため、既存薬の後発品の薬価収載が遅れることもない。」などとされていますが、こと健康に直接関与する医薬品の場合、コンプライアンスや副作用・安全性の改善された改良品が発売(特許化)された場合、改善前の従来品に与える影響が致命的であることは、前記フォサマックの実例を検証するまでもなく、一般経済の原則からしても容易にご理解を頂けるものと存じます。</p> <p>2.世界的にみても日本の医薬特許制度は特許権者を過剰に保護している</p> <p>日本の特許制度は特許権者(先発企業)を過剰に保護していることは、特許延長制度一つをみても明らかです。例えば欧米では特許期間の延長は1つの製品に對し、1つの特許が最初の承認の際の1回のみ延長されますので、効能追加等では期間延長されることは決してありません。ところが、日本の制度では1つの製品に對し、複数の特許が承認のたびに何回でも期間延長されます。結果として、イノベーションとは無縁の効能追加であっても特許期間が延長されるため、欧米では起こり得ようのない裁判が現実に提起されています。上記、特許延長制度の見直しの場では国際的な動向など意に介することなく、既得権益を主張し、今回の用法・用量の特</p> |
|---|--------------|--|

| | | |
|---|------------|--|
| | | <p>許化の場では国際的な動向を持ち出すなどは論外としかいいようがありません。以上、日本での医薬特許に関する先発企業への保護制度は世界的にみて最高の水準にあり、現状でも先発企業とジェネリック企業の知的財産上のバランスを著しく欠いていますが、貴案による用法・用量の特許化による一層の保護によりこの不均衡を更に増大させることになります。</p> <p>3.薬事法で独占期間が与えられている</p> <p>フォサマックに関していえば、35mg錠の開発は用法・用量の特許化を待つまでもなく、販売面で成功を収めているばかりか、再審査期間というジェネリック医薬品を排除する市場独占期間が保証されています。新規化合物の医薬品開発における時間・費用・リスク等を特許権という形で代償・保護することはとは当然ですが、開発の過程での用法・用量の変更あるいは従来品の用法・用量の変更についてまで、新薬と同等の長期の保護を付与することは理解いたし兼ねます。</p> <p>4.政府のジェネリック医薬品の使用促進政策に反する</p> <p>医薬品においてコンプライアンスや安全性(副作用)の改良された用法・用量の製剤が登場すれば、従来製剤が駆逐されることは明白であり、このため、従来製剤のジェネリック医薬品の開発は魅力的なものとはいえません(フォサマック従来品の世界的シェアは3.3%にしかすぎません)。従って、貴案がこのまま実施された場合、当該ジェネリック医薬品の市場参入は大幅に遅れることになり、政府のジェネリック医薬品の使用促進政策に反することは明白です。また、国民消費者にとって、安価なジェネリック医薬品の早期の入手が阻害されるという事態を招き兼ねません。</p> |
| 3 | 大正薬品工業株式会社 | <p>以下に「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」(以下単に案と略称する)に関する意見を申し述べる。</p> <p>【意見1】</p> <p>案の第20～21ページに記載された(iii)新用法・用量に係る発明を物の発明として保護することの妥当性について</p> <p>「用法・用量に特徴のある医薬品」とは、医薬品自体は公知であるが、その使用方法(用法・用量)に特徴がある医薬品を権利として請求する発明である。</p> <p>物である医薬品自体は公知であるから、新しい使用方法(用法・用量)を貼付しても、権利として請求している物である医薬品そのものが新規に成るわけがない。</p> <p>したがって、そのような発明は、新規性がない。これは、特許法第29条第1項違反になるから特許権が生じない。このように解釈するのが、この種の発明の新規性についての世界共通の解釈である。たとえば、米国でも、豪州でも、韓国でも新規性</p> |

を認めない。

このような発明に新規性を与え、保護することを確定した国は、世界広しといえども1国たりとも存在しない。(必要あれば、案の第15ページ下から8～9行、第16ページ下から第9行～最下行参照。)

新規性ないものに独占権である特許権を授与するのは、到底、許されるべきものでない。また、特許法29条第1項が存在するから、案の第29ページに記載されているように審査基準を改定すれば、事態が変わるという問題ではない。

「用法・用量に特徴のある医薬品」とは、医薬品自体は公知であるが、その使用方法(用法・用量)に特徴がある医薬品を権利として請求する発明である。

「用法・用量に特徴のある医薬品」とは、医薬品自体は公知であるものの、特徴点は使用方法であり、その使用方法(用法・用量)が新しいから、方法として保護するのが合理的である。しかしながら、このような方法は、治療方法とされ、産業上利用できないから特許の対象外とされる(案の第15ページ第11～12行参照)。

【意見2】

案の第21ページに記載された(iv)フリーアクセスへの影響や第27ページ医師の裁量への影響について

案では、「用法・用量に特徴のある医薬品」に特許権を設定しても、医師の裁量には負の影響を及ぼさないと述べられているが、全くの誤りである。

本来、公知の医薬品についての用法・用量は、医師が患者の年齢、性別、体重、体力、症状などを考慮して何ものにも拘束されず、自由に決定、実施できる医師の裁量とするのが国民の健康と生命を守る上で重要である。「用法・用量に特徴のある医薬品」を医師以外の者が独占し得る権利の対象とすることを許さない方がよい。

たとえば、案の第18ページの事例に記載されたフォサマックの場合で、医師が特許で保護されていない5mg錠を7錠分一度に週一の割合で入院中の患者に投薬すれば、医師はこの例における35mgの錠剤の特許権の侵害の咎で裁判所に訴追されうる(もちろんこの医師の行為は特許法第69条の第3項に規定された調剤行為とはいえない)。

これは、医師の医薬品へのフリーアクセスへの重大な影響である。米国では、治療方法を特許権として有する製薬企業がしばしば大病院を訴追している。

これと関連して指摘したいのは、案の第22ページ下から第7行には、医師が処方箋を発行し、患者が薬局で購入し、患者が「用法・用量に特徴のある医薬品」を購入し、これを患者自身が服用するから、「業として実施される発明とは認め難い」と記載されているが誤りである。

医薬品は、個人である患者が消費するものであるが、個人が薬局に行っても多くの医薬品は処方箋がなければ買えない。したがって、医薬品を投与しているのは、患者ではなくあくまで医師である。

「用法・用量に特徴のある医薬品」を実施しているのは患者ではなく医師である(もちろんこの医師の行為はもちろん特許法第69条の第3項に規定された調剤行為とはいえない)。

医薬は立派な『業』である。「用法・用量に特徴のある医薬品」の特許権として認めると、医師による特許権侵害は成立し得る。

【意見3】

案の第26ページに記載された新用法・用量の医薬発明は薬価を上昇させる恐れは小さいについて

フォサマックの例では、高価格の35mg新製品が、低価格の5mg従来品を駆逐するのは必定と聞いている。このことから、特許を付与された高価格新製品の出現は、国民の重大な願望である医療費低減を阻害することは明らかである。

特許による独占は、自由競争を阻害するから、原則として医療費低減には作用せず、医療費増加に寄与する。

これと関連して、言及されなければならないのは、案の第18ページに示されたイリポーとキュービシン注の場合であるが、これらについては、新用法・用量の医薬発明の出現前に、対応する物質特許とか用途特許が存在していたはずと考えられるが、新用法・用量の医薬発明前には相当する医薬品は『開発中止』となっていた。このように特許による独占権が与えられた物質発明や用途発明は、実は実施不可能であるから、特許を与えたのが誤りであり、誤って与えられた特許は、速やかに取り消されるべきであった。誤って与えられた独占権によって、実施を初めて可能にする新用法・用量の医薬発明の創製を遅らせてしまった。このような事態は反省されなければならない。

我が国は医薬品業界にずいぶん手厚い独占のための保護を行ってきた。

期間延長制度、再評価制度、ノウハウの保護などである。これほど保護しても、世界における日本製薬企業の実力は自動車業界、電機業界、機械業界などのように優れたものではないはるかに劣るのではないか。

日本医薬品業界の発展には、全く逆のアプローチが必要かもしれない。独占奨励ではなく、独占を制御して、自由競争を鼓舞することによって、先発メーカーとジェネリックメーカーがお互いに協力して、自由競争の下に業界全体の繁栄に向かう活動をするのが良いかもしれない。

思うに電機業界、機械業界など特許関係者に例えば日本知的財産協会の特許部

| | | |
|---|----------|---|
| | | <p>会で「用法・用量に特徴のある医薬品」について説明してもこのように腑に落ちない制度には全く賛同が得られないではないか。少なくとも、本件は、我が国の新規性の在り方全体に重大な影響がでる。医薬品以外の化学メーカー、電機メーカー、自動車メーカーなどの了解をあらかじめ取らなければ、実施すべきでない。</p> |
| 4 | 日本弁護士連合会 | <p>知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会・先端医療特許検討委員会(以下「本検討委員会」という。)は、「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」(以下「本報告書案」という。)において、①審査基準による先端医療分野における特許対象の明確化、②医薬の用法・用量の刷新により専門家の予測を超えるような効果を示す医薬の発明、及び、医師の最終的な診断を補助するための人体のデータの収集方法にかかる発明を、新たに特許対象とするための審査基準の改訂、③先端医療分野の研究成果を適切に知的財産に結び付けるための支援体制及び人材育成、という三つの取り組みが必要であるとしている。</p> <p>本意見書は、先端医療分野における特許対象を明確化すること、特定の技術を新たな特許対象とすること、及び、研究成果を適切に知的財産に結び付けるための支援体制や人材育成を強化すること自体について異議を唱えるものではなく、法的な観点から、それらを実現するための手段のあり方について、本報告書案の問題点を指摘するものである。</p> <p>第1 意見の趣旨</p> <p>1 医師免責規定の整備について</p> <p>医療関連の発明を新たに特許対象とする場合はもちろん、従前の特許付与の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・範囲を法定することが検討されるべきである。</p> <p>2 特許対象を審査基準のみに規定することについて</p> <p>医療関連の発明の特許保護の基本的な視座について、立法により規定すべきことを検討すべきである。</p> <p>3 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明の特許対象とする場合、「物」の発明として保護することについて</p> <p>専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明の特許対象とする場合、医師の免責規定を置くなど必要な手当てをした上で、発明の本質に照らした保護、すなわち、物の発明の 카테고리のみならず、方法の発明の 카테고리による保護を与えていく方向も、検討されるべきである。</p> |

第2 意見の理由

1 医師免責規定の整備について

本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬を「物」の発明として特許対象とした場合、医師の処方の特許権の侵害とならないため、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならず、現行の「物」の用途発明と同様に、医療のフリーアクセス等の現行の医療制度には負の影響は及ぼさないと考えられる」としている(報告書案21頁)。

しかし、まず、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、概念的には、特許侵害は成立しうる状況にある。すなわち、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、免責規定がない場合には、発明の直接実施者は医師にほかならず、医師による直接侵害が成立しうることになる。

また、本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明」を新たに特許保護の対象としようとすることに関連し、「処方せんの交付は、「物」の発明の製造、使用、販売、販売の申し出には該当しないため、特許権の侵害には該当しないと考えられる」としている。

しかし、処方せんの交付が直接侵害行為とならないとしても、医師が、販売行為の教唆ないし幫助(民法第719条第2項)に当たる行為を行う可能性は残る。

医師による医療行為は特許権者による権利行使の対象にすべきではないとの結論については、大方のコンセンサスが得られている。そうであれば、本報告書案において新たに特許対象を拡大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ことが真摯に検討されるべきである。具体的には、例えば、特許法第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。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、医療行為の特許権行使に必要なものを供給する行為について特許権の間接侵害責任等について更なる検討が必要となるが、それらは、免責規定を整備すべきことを否定する理由とはならない。

2 特許対象を審査基準のみに規定することについて

本報告書案は、現行の制度においても成果を保護することが可能であるにもかかわらず、審査基準が不明確なため、発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないことが懸念されるとした上で、審査基準において特許対象を明確化す

ることが必要であるとしている(報告書案7頁)。本検討委員会は、先端医療分野の特許保護に係る取り組むべき課題を検討するに際し、先端医療技術の事例を収集した上で、技術を類型化し、類型ごとに特許保護の現状及び課題について検討を行うというプロセスを経ている。検討課題につき具体的、実務的なニーズを掘り起こした上で、議論を整理し、国の施策が必要な内容を確定していく手法は、評価しうる。

しかし、そもそも、発明者が出願を諦めることや適切な権利化がなされていないといった問題は、審査基準に具体例を盛り込めばそれで解決するというものではなく、どのような発明が特許対象となるかを、特許査定という行政作用の裁量基準であるに留まる審査基準のみに依拠して規定しようとする事自体に起因するものであると考えられる。

また、本報告書案は、物の発明による保護では不十分であること、諸外国の動向、及び、当該分野における我が国の国際競争力が高いとされていることを挙げて、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明」を新たに特許対象とすべく、…審査基準を改定すべきであるとし、他方において、本報告書案は、血管中閉塞物の除去の仕方や腹腔を吊り上げて手術空間を作る方法といった「人体に対する機械・器具の使用法」の発明について、もともと研究へのインセンティブの備わっている医師によって行われる研究活動の中で開発されることが多く、企業に対するインセンティブ付与に繋がらないこと、主に医師によって開発される技術を特許対象とすると技術の公開が遅れること、間接侵害をめぐる紛争に係る企業負担が増加するおそれがあることなどを理由に、現時点においては、これを新たに特許対象とすることは適当でないとしている。すなわち、本報告書案は、諸外国の動向、産業界に対するインセンティブ付与の必要性、主たる発明者として想定されるのが誰かといった点を判断材料にして、保護対象となる発明の範囲を画している。これは、極めてアドホックな形で保護対象を決しようとするものであり、法的安定性が軽視されているといわざるを得ない。本来的には、特許対象となる発明の基準が、法律で明確に定められていてしかるべきように解される。

当連合会が2004年10月29日に公表した「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)」に対する意見書(以下「日弁連意見書」という。)において指摘したとおり、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。権利付与の実体的な要件、効果は法定されるべきであって、本来、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。実務上も、特許庁の審査基準が事後的に裁判所で否定される例がないわけではなく、仮にそうなれば、実務に混乱が生じることは必至である。

確かに、社会の変化と実際のニーズに合わせて適宜かつ迅速に特許対象を拡げていくためには、審査基準の改訂という手法が採りやすいことは理解できないではな

い。しかし、上記のとおり、審査基準は、特許査定における内部基準に過ぎず、特許発明の権利範囲を定めるものではないし、また、国民に権利を付与し義務を課す規範は法律によるというのが法治主義の建前である。現代社会においては、専門的・技術的な事項に関する能力や社会経済の変化に対する迅速な対応という面で議会に限界があることから、委任立法が認められている。しかし、委任しようとする事項が国民の権利義務に直接かかわる事項である場合には、委任の基準の明確性がより強く求められる。したがって、少なくとも、医療関連発明に関する基本的な考え方については、法律で規定される必要があると考える。また、法律の委任を受けて具体的な特許対象を定める下位規範として、審査基準が適切かどうか、今後、再度検討されるべきである。

3 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することについて

本報告書案は、いくつかの理由を挙げて、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明について、物の発明のカテゴリーによる特許対象とすべきとしている。上記発明を特許対象とすることに異存はないが、本報告書案では、保護対象を物の発明のカテゴリーに限定し、方法の発明のカテゴリーによる保護を否定することの合理的な根拠は示されていない。

まず、本報告書案は、「専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を「方法」の発明（「薬を服用して治療する方法」の発明）として保護しようとした場合、服用する者は患者自身であることから、「業として実施される発明」とは認めがたい。このため、「産業上利用することができる発明」とは認め難いという問題がある。」とする（報告書案22頁）。

しかし、発明の本質が、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬である点にあるのであれば、そのような用法・用量とする方法を特許請求の範囲に規定し、服用行為を特許請求の範囲から除外すれば、「産業上利用することができる発明」と認められうると解される。そうであれば、この点は、「物」の発明に限定して保護することの理由付けにはならない。

また、本報告書案は、「「方法」の発明として保護する場合は、発明を直接使用する者は患者自身となるため、医薬メーカー等に対して専ら間接侵害（特許法第101条第5号）のみが問える制度設計となる。…このため、「方法」の発明として保護することは、権利者側から見ても保護の実効性が低いという問題があり、また、直接侵害を争点とする場合に比較して紛争が複雑化する懸念がある。」とする（報告書案23頁）。

しかし、上記のとおり、方法の発明が専ら間接侵害しか問えないような権利範囲となるとは限らないし、そもそも権利行使をどのように行うかは、特許権者に委ねら

| | | |
|---|---------------------|--|
| | | <p>れるべき事項である。</p> <p>さらに、本報告書案は、世界医師会宣言において、「医学的手法」の発明は「物」の発明の場合とは異なり、特許対象とすることが適当でないとしている点を挙げているが(報告書案23頁)、この点については、むしろ、上記のとおり、正面から医師による医療行為についての免責規定を特許法に置くことで対処すべきであると考えます。</p> <p>そもそも、どのようなカテゴリーによって発明を保護するかは、本来、当該発明の本質に照らした上で、出願人の選択によって行われるべきである。</p> <p>また、審査基準は、あくまで、特許庁が特許査定という行政行為を行うに際しての裁量基準であるに留まり、権利行使の場面における発明のカテゴリー分類という特許法の解釈適用に際して法的拘束力を有するものではない。</p> <p>例えば、ある医療用途発明が、権利行使の場面において、特定の物のある医療行為のために利用するための使い方としての方法の発明であると判断される可能性がないわけではない。そうであるにもかかわらず、これを審査基準で「物の発明」に限定し、そのことを前提に施策が議論されるのは危険であるともいえる(例えば、医師に対する権利行使の可否につき、「物の発明」であれば、消尽理論により権利行使が及ばないと結論を導きうるが、「方法の発明」であると判断される場合には、そのような結論を導きうるかどうか定かではなくなる。)</p> <p>上述の観点からすれば、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬にかかる発明を特許対象とする場合、「物」の発明として保護することに限定する必然性はなく、医師の免責規定を置くなど必要な手当てをした上で、発明の本質に照らした保護を与えていく方向についても検討されるべきと考える。</p> |
| 5 | 日本製薬工業協会 知的財産委員会 | <p>1. II. 1. 審査基準における特許対象の明確化について (1)「既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明」について事例の追加等により権利化のイメージが具体的になると期待しているが、特に物理的あるいは時間的に同一でない物の組合せの場合に安定な権利行使が出来るように、権利化の際の明確化に加えて、通常審査基準は参酌しない司法でも尊重される運用となるよう普及に努めて頂きたい。</p> <p>2. II. 2. 特許対象の見直しについて これまで十分な保護が得られなかった「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」や「最終的な診断を補助するための人体データ収集方法の発明」への特許対象拡大の方向性が示されたことは大いに評価する。医薬品や医療機器の開発には患者に広く使用されるために許認可が必要であり、今回の対象拡大となった新用法用量医薬品等の場合にも有用性や安全性等を確認するための多大な投資を要することから、特許保護により開発の促進が期待でき、より多くの有用な医薬品を患者に提供できると考える。</p> |

| | | |
|---|------------------------------|--|
| | | <p>3. II. 2. (1)関連 ① 現在の審査基準の第VII部第3章「医薬発明」において、医薬の用途発明は特定の属性を有する化合物(群)と特定の疾病への適用という二つの観点からのみ把握されて、発明の同一性が判断されている。しかし、今回示された方向性によって、用法・用量も医薬発明を区別する新たな観点として加えられることになると考えられるので、審査基準の改定に当たっては、医薬発明の定義にその旨を明確に示していただきたい。② 上記①に併せて、現在の上記審査基準2.2.1.1新規性の判断手法(3-3)には、「投与間隔・投与量当の治療の態様に関して」として用法・用量が異なることによって医薬発明の新規性が認められる例がわずかに2件のみ挙げられており、あたかも限定列挙のような例外的な扱いになっている。上記①のとおり今後は、用法・用量が用途発明を区別する新たな観点になるのであるから、用法・用量が異なる場合には原則として新規性が認められることを原則として記載し、むしろこれらが異なっても新規性が認められない場合を限定列挙するようにしていただきたい。</p> <p>4. II. 2. (1)(参考1)関連 新用法・用量の医薬に係る発明を適切に保護する方策について多面的に議論され、「物の発明」として保護する方向性が示されたが、本来医薬の使用方法の発明の本質は「方法」であることから、「物の発明」では的確に表現できない場合も想定される。審査基準での明確化とともに、実態のフォローを行い、医薬の使用方法の発明の適切な特許保護のあり方について今後も適宜議論していただきたい。</p> <p>5. II. 3. 先端医療特許取得への支援について iPS細胞樹立に端を発した再生医療実用化の加速に向けて今回の審査基準の明確化は意義深いと考える。将来の実用化を見据えた幅広い事例の提示により出願人に理解し易い基準の提示とともに、説明会等の活用により普及に努めて頂きたい。</p> <p>6. その他 再生医療分野は技術革新の進展の激しい分野であること、またiPS細胞樹立を契機として日本の強みが発揮できる可能性があること等に鑑みて、今回は提示されなかったものの今後の実用化が現実となった際に新たな具体的なニーズが出現することや海外との比較における日本の特許保護の位置付け等を念頭において、審査基準の見直し等の議論がタイムリーに再開できることを期待する。</p> |
| 6 | 日本知的財産協会 バイオテクノロジー 委員会 | 審査基準に特許対象が明記されていない等の分析結果に基づき、審査基準における特許対象の明確化、あるいは特許可能な例示の豊富化等の対応が採られるとされた先端医療分野に関しては権利化に係る特許権自体には現状からの変更はない。一方で、この分野はまさに先端分野であって技術としては更なる発展が予想される分野であり、今後いかなる新たな技術が開発されるかについては予測不明であ |

る。したがって、特許保護の在り方として、方法の特許によって保護する以外には適切ではない技術が開発される事態も想定される。すなわち、先端分野で開発された技術が常にモニターされて技術に相応の特許保護が与えられるよう、『先端医療分野における特許保護の在り方について』の研究・検討が今後も継続的に実施されることを要望したい。

従来、先端医療分野において権利取得ができなかった、本質的には方法に特徴のある発明について、当該発明に係る物質に着目することによって権利取得の道が開かれることに対して賛成である。一方で、本質的には方法である発明を“物”として表現することが本来の発明のスコープと完全に一致するか否かは議論の残るところではある。しかしながら、まずは権利取得のできない状態を解消して、出願人の工夫によって何らかの権利取得ができる余地のできることは歓迎すべきことと考える。この様な権利の取得から始めて、その取得した権利による権利行使面での有効性に基いて、本質的に、方法の特許の必要性を議論できる状況が形成されることが先ずは必要であるとする。

現在、『用法・用量等に特徴のある医薬用途発明』についてはその新規性の判断基準に制限があり、必ずしも権利取得は容易ではない状況がある。この用法・用量等に特徴のある医薬用途発明については、用法・用量が新規であれば権利取得が可能となるべく審査基準の変更が必要であるとの説明がなされている。このような新規性の考え方が採用され審査基準が変更されることについて賛成である。一方で、先端医療分野で使用される細胞等の生体由来材料について、現在の使用方法とは異なる、新規な使用方法が将来開発されることは否定できない。先端医療分野で使用される細胞等の生体由来材料の新規な用途の新規性の判断基準についても、用法・用量等に特徴のある医薬用途発明と同様の、純粋にその用途の新規性の有無に基いて判断されることを要望する。

報告案の中では『医薬は、適切な「用法・用量」という情報が物質と一体となって機能するものである。このような医薬における用法・用量の一体性に照らしてみれば、用法・用量も無形の技術思想である医薬発明の構成要素として捉えることができる。』と記載されている。この考え方は、いわゆる“用法・用量等に特徴のある医薬用途発明”においての特に顕著な特徴点に対する考え方を示していると考えられる。一方で、従来の医薬用途発明、あるいは医薬としての化学物質発明であっても、用法・用量についての情報は必要であり、特に医薬用途発明については投与形態についての開示が必要な内容の審査基準となっている。しかしながら、通常の(或は従来の)医薬の投与形態で投与される前提での医薬用途と、用法・用量等に特徴のあ

る医薬用途発明とは、例えばその開発の経緯などからしても、別個のレベルの発明として認識されるべきである。すなわち、従来の医薬用途発明に関する用法・用量については従来の通りの考え方で審査され、用法・用量等に特徴のある医薬用途発明における考え方が、特に実施可能要件の面で、拡大適用されることがないように要望する。

『先端医療特許取得への支援』に関し、特に、大学の医学部や医学系の研究所の研究者等についての支援について『権利取得等の実務に携わる先端医療分野の技術や海外の特許制度の運用に詳しい知的財産の専門家の不足といった状況がある』との問題点の把握が示されている。確かに、大学の医学部や医学系の研究所の研究者等に対しての人材面での支援として知的財産の専門家の支援は必要と考えられる。しかしながら、大学や関連の研究所においての問題点は、むしろ、出願に要する費用を如何にして捻出するかという点であるのではないか。発明の権利取得については、国内に留まらず海外での権利取得を図ることがより多くのリターンを得ることに必要である。しかしながら、海外出願を実施することによる出願国の増加は当然に必要経費の増大にも繋がる。すなわち権利取得に要する経費についても何らかの支援策を講ずることも必要で、人的支援、経済的支援の両方がある初めて円滑な権利取得の方策が達成され则认为。報告書においてはこの経済面での支援策について触れるところがないが、経済面の支援についても何らかの方策を提示していただきたいと要望する。

先端分野において発生する発明については、具体的に示された権利取得の可否や審査基準が示されていないとの記述が報告書では散見される。今般、そのような状況にある一部の発明についての状況が改善されることが期待され歓迎すべきことであるが、先端分野での新技術の発生について常にこの様な問題の発生が予想され、審査基準の策定・公表の後追い状態が恒常的に発生することが懸念される。この様な状態の回避についての方策についても配慮いただければ幸いである。例えば、現存する類似の基準の拡大適用によって速やかに審査基準等の不存在を解消することを考慮・公表していただきたい。報告案では『(4)細胞の特定の困難性がある発明』についての考え方が示されているが、この内容を見ると、化合物発明における“製法限定クレーム”の考え方に類似していることは知財担当者であれば容易に理解できるものである。すなわち、現存する基準の適用拡大が速やかになされ、それが実施されることが明らかとなる仕組みがあれば、基準の存在しない状態も速やかに回避できると考える。この様な機動的な運用がなされるような仕組みについても考慮いただきたい。

| | | |
|---|----------------------------|--|
| | | <p>従来、公知の“もの”に対して新規な用途の限定を附しても新規性を認めないのが“もの”に対する新規性の考え方と考える。一方、医薬発明に関する新規性については、特定の属性を有する一の化合物又は化合物群、及びその属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途の二つの観点から判断されるということは特許庁、裁判所において認められている実務であるが、今般、用法・用量等に特徴のある医薬用途発明についても、“もの”として成立させ、審査基準を変更して新規性を判断するとの考え方が示されている。このような特許法の変更ではなく審査基準の変更によって成立した特許権に関しても十分な権利行使力が備わっていることについて、特に裁判所段階でもこの特許権が新規性を持って成立した特許権として認識されるかを確認したいと要望する。</p> |
| 7 | (財)バイオインダストリー協会 知的財産委員会 | <p>該当箇所: 1. 審査基準における特許対象の明確化 意見: 先端医療技術の進展により、実用化が現実となった際には新たな具体的なニーズが出現してくること、あるいは、海外との比較における日本の特許保護の位置付け等を念頭において、審査基準の見直し等の検討がタイムリーに再開されることを期待します。</p> <p>該当箇所: 2. 特許対象の見直し (1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 意見: 「物」の発明として保護することが適当であるとの結論は妥当と考えられ、賛成します。この方針を審査基準で明確化するとされていますが、(1) 用法・用量をいかに特許請求の範囲に記載すればよいのか、審査基準には具体的な例示を含めた明確化をお願いします。特に、表現によって、新規性の判断手法が異なる可能性があるように思われ、新規性があると判断される表現と、従来品と識別できない表現とに分けて具体的に説明していただきたい。合わせて、用法・用量に特徴がある用途発明について、実施可能要件(サポート要件)の充足例、未充足例についても説明願います。実際の医薬品の用法・用量は、ヒトで試験を行わないと具体的に決めることができない場合が多いことから、特許請求の範囲の記載と明細書の詳細な説明(実施例など)の記載との間にどの程度の蓋然性を要求すべきか丁寧に検討する必要があると考えるからです。(2) 一方で、司法判断も審査基準に沿ってなされるか不安な側面があります。さらに、医薬品や医療材料に関する使用方法に特徴のある発明について、将来的に「物」としての表現では、(審査基準による運用では)新規性を充足せずに保護できない場合が生ずる可能性も否定できません。そこで、欧州特許条約(EPC2000改正条約第54条(5)参照)と同様に、特許要件(新規性)の判断は方法部分についてなされるとの旨を法律で明確化する必要があるかと考えます。法律による明確化の必要性については、専門調査会での議論が不十分ではないかと思われ、今後議論を深め、必要なら審査基準のみならず、</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>法律による対応をお願いします。</p> <p>該当箇所:2. 特許対象の見直し (2)最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明</p> <p>意見: 現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明」を新たに特許対象とすべきとの結論は妥当と考えます。審査基準では具体的な事例を含めた明確化をお願いします。</p> <p>該当箇所:3. 先端医療特許取得への支援</p> <p>意見: 「②海外における権利取得の促進と知的財産専門人材の育成」に大きな期待をよせています。具体策に関する提言があれば良いのですが、議論も十分ではないと考えますので、今後の検討に期待しています。ここでは、例示として、医師の認定医制度のように、一定の専門知識を有する弁理士に「〇〇分野認定弁理士」といった認定を与えるなどの制度、海外における権利取得に関するコンサル支援を受けることについて、大学等や中小企業を対象とした費用補助制度などのバックアップを挙げさせていただきますので、今後ご検討いただければと思います。</p> |
|--|--|

(別添2)

「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見(個人)

(番号は受付順)

| No. | ご意見 |
|-----|---|
| 1 | <p>案のⅡ-1-(2)「生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明」の「イ」 「今後の在り方」の第3パラグラフとして、次の記述を加えられたい。</p> <p>「この場合、図4①に「治療のために同一人に戻すことを前提とした、自家採取物を処理する方法」は、特許対象外と表示しているが、「治療のために同一人に戻すことを前提とした、自家採取物を用いた医療材料を製造するための方法」は特許対象とされているので、「処理」が「製造」と均等と認められる場合がほとんど全てであることにかんがみ、特別の事情がない限り、特許対象と認めることを明記すべきである。」</p> <p>(理由) 1. 米国における特許保護対象との調和 内閣知財戦略本部の「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」報告案(2004-11-22)には、図2「日米欧における医療分野の特許保護の現状」において、米国では、「医師の行為に係る技術」「医療機器の作動方法」共に方法の特許の対象とされているのに対して、日本ではいずれも特許対象外であることが明示された。そして「医師の行為に係る技術」について、これを特許対象とすべきであるという次の主張が明記されている。</p> <p>1-1 高度・先端の医療技術を促進し、患者に提供するという観点や、新しい医療技術を実現した医師、研究者を保護し支援する社会を作り、先端医療を促進する観点から、医療方法を特許の対象とすべきである。</p> <p>1-2 日本発の画期的な医療技術の開発を促進し、世界の医学の進歩と医療水準の向上に貢献するためには、最先端の米国と同じ土俵で競争できる環境を整備すべきであり、そのためには米国と同様に医療方法を特許の対象とする必要がある。</p> <p>1-3 企業や医師、研究者が新しい医療技術を開発するためには巨額の投資と企業の協力が必要であり、他社による安易な特許の迂回や模倣の防止のためにも、医療方法を特許保護する必要がある。一方、国民皆保険制度との整合、医師のインセンティブ、特許対象の広汎化などをめぐる問題が提起され、医師の行為に係る技術は検討の対象から除外している。その後、ヒト由来 iPS の発見など再生医療等の新技術について国際競争が激化する趨勢となったので、米国の制度と等しい特許対象への拡大を、この際、実現すべきである。</p> <p>2. 今次案の「ア. 現状と課題」に、「人体から採取したものを、採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にしている『採取したものを処理する方法』は、特許対象外となることが原則とされている」という説明は、そのような原則の当否を検討すべき内閣知財戦略本部の案としては、全く不備であり、技術の世界的進展に即応する検討の責任を果たしていない。「処理」すれば、「製造」されるに均等であるから、「製造」が特許対象ならば「処理」も特許対象となし得るはずである。</p> |

| No. | ご意見 |
|-----|--|
| 2 | <p>15 ページ(i)全般、16 ページ図 8、23 ページ(c)結論 について (1)細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 — ア. 現状、現行審査基準の解釈について疑義を生じました。仮に、当方の考えに誤りがなければ、現状から結論まで、下記のように全般に影響があるものと考えます。ぜひ、ご検討いただきたくお願い申し上げます。図8の意味するところは、「患者群・適用部位が異なる」発明のみが新規性ありとされ、進歩性の判断がされると、解されます。しかし、「医薬発明」の審査基準(案)に関するご意見の概要と回答(平成 17 年 4 月 15 日) (http://www.jpo.go.jp/iken/20050224_jyaku.htm 参照)に目をとおしますと、Q10 と A10 にて、「医薬基準 2.2.1 に記載されているように、医薬発明については、投与間隔や投与量等の治療の様相が異なれば、その投与間隔や投与量等の治療の様相が直ちに用途とみなされて新規性を有すると判断されるのではなく、一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違すると認められる場合には、請求項に係る発明は新規性を有し得ると判断されます。医薬基準 2.2.1.1(3-3)には「下記(a)又は(b)のように、」と記載されておりますので、(a)と(b)の二者択一ではないことは明確であると考えます。」となっております。</p> <p>すなわち現行審査基準では、(a)患者群を明確に区別できる場合、(b)適用部位が明確に区別できる場合にかぎらず、医薬用途が相違すると認められる場合に新規性を有するとしております。本案の15 ページ(i)と16 ページ図8では、上記(a)または(b)が異なる場合のみ新規性ありと解せますから、誤りがあるのではないかと考えます。これと連動して、図9の「用法・用量」に対する特許はない という記載は事実と異なり、本結論(23 ページ(c))はすでに実行されておると解されますが、いかがでしょうか。関連する方々(特許庁審査基準作成部署および運用部署)に、上記点についてご確認いただければ幸いです。当方の疑義に誤りがなければ、本案において、現行審査基準の解釈との相違点を改定いただきたく、また結論(23 ページ(c))の内容は既に実行されていると改定いただきたく思います。また現行の審査基準は特許実務者も大いに参考にしております。より正確な解釈を図るうえでも、上記 Q10 & A10 の結果を反映して、可能であれば記載を明瞭化していただきたく存じます。</p> <p>18 ページ(参考)投与間隔・投与量が重要な医薬の事例 について イ)骨粗鬆症治療薬(フォサマック)の事例として、新たな投与量 35mg/週 が記載されていますが、この例は、あくまで「仮想の事例」と考えて宜しいでしょうか。</p> <p>また、本案に出てくる事例が、実際の特許審査・審判の結果や判例と類似していても、何の影響もおよぼさない(関連性はない)と考えて宜しいでしょうか。本事例ときわめて類似する特許について、無効審判審決と知財高裁判例を、下記のように見つけましたので、これら事例の解釈・方向性に関して、本案が直ちに影響するものではないことを確認したくご質問差し上げる次第です。フォサマックの有効成分(アレンドロン酸)の 35mg/週・製剤に関する特許(特許第 3479780 号)について、進歩性の欠如などにより無効の審決(無効 2004-80238 号)および高裁判決(平成</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>18年(行ケ)第10378号)が出ております。</p> <p>23ページ(c)結論 について このたびの結論が原案のままとされる場合、下記の点に大変興味があります。</p> <p>1) 新規性・進歩性の判断基準(現行の審査基準、あるいは特許法)に変更があるのか</p> <p>2) 基準に変更があるとする場合どのように変更されるのか 実務への影響が考えられますので、これらについて今後の方向性を明示していただきたく存じます。</p> |
| 3 | <p>貴案 15 頁 2.特許対象の見直しうち、薬剤の用法・用量に特徴のある発明を特許対象とすることに反対いたします。フォサマック・イリボー等の単なる薬剤の投与量・方法を変更した結果、安全性が向上したなどのケースは医薬品開発の段階で十分な手順を踏んでおれば、解決し得た事柄であり、先端医療分野と称することが妥当か否かの疑問は兎も角として、特許制度で各段の保護を与える必要はないものと考えます。</p> |
| 4 | <p>「p13 (4)細胞の特定の困難性がある発明」の「ア. 現状と課題」として、細胞を既知の細胞と区別することは困難な場合があるとの認識のもと、用途のみが新規である場合、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」として現行の運用でも特許対象となるとされています。このような運用が知られていないのが問題とされておりますが、本質的な問題の所在が異なるように思います。問題の所在は、現在の科学レベルでも細胞の細胞表面マーカー等では、例えばiPS細胞のように分化能を有する細胞が従来の細胞とは区別不可能との状況になっている点、との認識であります。この問題を解決するには、上記の「用途限定を付した物の生産方法の発明」として特許を認めるという手段では、解決となっておらず、どうにかして発明の主題を正確に表現できる(クレームドラフトできる)手段を提供しなくてはいけないと考えております。その手段として、方法として実際に行っている態様を表現できる(クレームドラフトできる)という道を残すのが最良の策と考えております。発明の主題を正確に表現・記載できないことが、引いては研究者や特許担当者が論理的に思考できず、上記のような「用途限定を付した物の生産方法の発明」として権利を考えるとという思いに当たらないこととなっており、単に審査基準等にて知らしめるという次元ではないような状況かと考えております。 本案同項目において、参考として欧州のスイスタイプクレームを挙げられ、さらに「イ. 今後の在り方」として、例:「人間から・、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」を挙げられましても、第1用途クレームしか認められないために生み出された欧州の「製造のための使用」というクレームの権利行使力と比べ、「・る疾患Z治療剤の製造方法。」では、疾患Z治療剤の文言が物のカテゴリーとなるのか、さらに製造方法の文言があるので最終的な物に効力が及ぶのか、その権利行使力の不安定さは結果、司法の判断を仰がざるを得ず、このクレームの使用を出願人が選択するか大いに疑問であります。できますれば、本質的主题を正確に表現できる可能性という点から、方法のクレームドラフトの道をお考え頂き、実際に道をつけるとなると問題とされる、医師の行為等との関係でご議論をさらに進められることを希望いたします。誰もが論理的思考のもとで演繹的に導き出せる手段を論議い</p> |

ただける方向性をお示しいただき、連続的・継続的な時間を取っていただき議論を進められるようなお考えを盛り込んでいただきたいと思います。さらに加えますと、方法の発明を議論する際に、必ず間接侵害は複雑で使いにくいとの視点が出てきますが、出願人は論理的思考にて進められる道があれば、間接侵害であろうと直接侵害であろうと、主題に関わる権利行使が可能であれば、その差は問題にしないのではないかとも思います。間接侵害が使いにくいのですべての主題につき物の構成にすると考え方は、発明の主題・本質とも係わり、暴論であると言っても言い過ぎでないように考えております。

「p9 1. 審査基準における特許対象の明確化 (1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明」に、例えば、としてあります、「物理手段と生化学手段との組合せやこれらを組み合わせた一連のシステム」、が挙げられております。p10の図3の説明の図をみても、本発明の主題は、方法の発明として記載するのが妥当と判断ができ、かつその方法に使われる一連の専用機器と制御装置、とか機器と薬剤との組合せ、及び態様としてのキットが物の発明として挙げられるというのが論理的思考に合致するかと思います。いきなり物理的手段と生化学的手段との組合せが特許対象の「物」となると豊富な例示をもって示されてもなかなか理解が難しく思います。重要なことは例示をもって、その考え方を示されなければ、考え方を理解させなければ、例示のそのものだけが特許対象という悲劇的な方策とならざるを得ず、何のための明記が分からなくなります。どうして物の発明として認めるのかを、「2. 特許対象の見直し (1) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 イ. 検討」にありますような詳細な説明をもって論理的に説明されますことをお願いいたします。特に、意見1として指摘をいたしました方法の発明との関連をご説明いただき、なぜ物の発明として認めるのかの論理的解釈を求めます。

「p7 3. 先端医療分野の特許保護に係る我が国の取り組むべき課題」として3点を挙げられ、この3点で本案はできていると理解をいたします。しかしながら、「はじめに」に記載されています「知的財産推進計画2008において、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方の検討を行う」を受けて行われた結果の本案では、iPS細胞や再生医療に係わる点は、「1. 審査基準における特許対象の明確化」という従来の運用の範囲のみの指摘しかされておらず、実際には解決をしていないのではないかと印象を受けます。これは決して今回のご議論結果の本案をけなすものではありませんし、今日ここまで本案をお纏めになられ、お創りいただきました皆様に敬意を払うものであります。しかしながら、現状把握の点を冷静にみさせていただきますと、先端医療分野における用途発明の位置やその権利行使力の考えかたや、方法の発明の問題、間接侵害の考え方、医師の行為との関係など、諸外国の制度を参考にしても、決して解決していない点が多山積みになっていると考えております。これらが一朝一夕に皆が納得するある解決法を見つけたなどと、片付くとも思われませんが、是非、継続的な議論のもと、本質的解決を図りたいと願うもの一人として、この様な問題があるとの認識及びその解決に努力するとの声明を本案に掲げていただきたいと思います。この様な方向性を維持した議論や考え

| | |
|---|---|
| | <p>方の幅が、例えば世界統一特許の道を歩む場合や、特許制度のよりよき改正を志向する際の確固たる原動力として役に立ち、世界における日本の地位向上に比するものと期待しております。</p> |
| 5 | <p>「先端医療分野における特許保護の在り方について(案)」に関する意見 今日、科学技術立国を目指す我が国において、治療領域における先端の工学テクノロジーを効果的に応用していくことが緊急の課題となっています。同時に、日本の優れたテクノロジーで新治療を実現し世界の患者を治す挑戦は日本の世界貢献を具体化するものとして発展が期待されています。このような背景の中で、先端医療を総合的に促進するための戦略を立てることが必要であり、この観点から治療方法特許制度が議論されるべきであると考えられます。21世紀の医療は多方面からの技術が導入され、一体化し極めて高度なものになると確信しております。そのためには、医療分野の新しいタイプの医師、研究者、並びにその他の幅広い領域の研究者の力が必須であると考えております。そのようなとき、もし治療方法特許を認めれば、それをきっかけに研究をさらに推進させる資金が集まり、さらに多くの医師や研究者らが治療法を発展、完成させて行くものと考えられます。その結果として、例えば、これまでの特定の医師でしか成し遂げられなかった芸術的な治療をインテリジェントマイクロマシンが実施してしまうような技術が芽生え、それを量産、さらに発展させるためにさまざまな工学テクノロジーが集約され産業化が起こることが期待できます。そうなりますと今まで特定の医師でしか治せなかった少数の患者さんをこのインテリジェントマイクロマシンの登場によって飛躍的に多くの患者さんを治せるようになります。この例のようにテクノロジーの治療応用の発展を我が国で実現することが必要なのです。あらためて申すまでもなく特許とは排他性という役割があるだけでなく、新しく芽生えたコンセプトを発展させる役割も持つものと考えております。貴委員会での検討内容を拝見いたしておりましたが、全体を通して、終始、各論の議論に留まっているように思えてなりません。特許制度の新しく芽生えたコンセプトを育てるという大きな役割、重要なメリットを医療関係者の取り扱い、或いは間接侵害等々の小さなデメリットの議論で打ち消してしまっているのではないのでしょうか。貴委員会でご指摘されているデメリットであれば特許制度の運用面により必ず解決できるものと考えられます。第4回の貴委員会で石埜先生、清水先生らのご発言されましたが、私も「記載が難しいから方法特許を認めよというダイレクトなものではなく、例えば医療関係者の免責や間接侵害の問題の手当てがあることを前提に、患者さんの幸せにつながり、また患者さんへの医療技術の波及にも期待できるような、方法特許の導入を検討すべきときではないか」と考えている次第です。このままの状態では貴委員会の議論が進みますとせっかく現行の特許制度に吹き込みかけた新しい風が止められ、日本の医療技術の発展がなく、今までと何も変わらなくなることをたいへん危惧しております。今一度、今回の検討課題が見直されることを強く希望致します。</p> |

パブリックコメントに提出された主な意見とそれに対する考え方

〔意見の概要については、寄せられた意見の趣旨を要約しつつ内容により分類整理をしている。意見の詳細は資料4に収載されている。〕

(意見の概要)

1. 総論

(1) 今回の委員会での提言を受けた審査基準の改訂の内容が、例えば司法の場でも尊重される運用となるよう、普及等に努めるべきである。

(考え方)

意見を踏まえ、報告書 35 頁結びの部分において、「審査基準の改訂やその趣旨及び内容に関する関係各方面への周知を始めとする所要の措置を関係府省庁が連携し速やかに実行に移すことを強く要請して結びとする。」とした。

(2) 先端の工学テクノロジーの医療分野への効果的応用、我が国医療技術による国際貢献、法的明確性、安定性、絶えず進展する先端医療技術への対応等の観点から、引き続き以下の①から⑤の検討を行っていくべきである。

①医療方法の発明を「方法」の発明として保護すること

②専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬に係る発明を、「物」の発明のカテゴリーのみならず、「方法」の発明のカテゴリーによっても保護すること

③医療関連の発明を新たに特許対象とする場合はもちろん、従前の特許付与の範囲に留まる場合であっても、医師免責の要件・範囲を法定すること

④特許対象を法律上で規定すること

⑤先端医療分野で開発された技術を常にモニターして技術に相応の特許保護が与えられるよう、機動的に審査基準の見直し等を行うこと

(考え方)

本委員会では、先端医療の研究者へのヒアリングやインターネット等を通じた国内外の特許取得の実態に関連する具体的事例に関する調査を行い、その上で特許対象とすべきかの検討を行った。その結果、人間を手術、治療、診断する方法の発明のうち、機械・器具の使用法に特徴のある発明については、現時点においては、新たに特許対象とすることは適当でないとの結論に至った(報

告書 33 頁「ウ. 検討結果」参照。)。また、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬に係る発明については、「物」の発明として保護することが適切であるとの結論に至った（報告書 21 頁「ウ. 今後の在り方」参照）。

他方、本委員会の検討においては、現時点において発明のカテゴリーの考え方の再整理や免責の法定化等が必要との結論には至らなかった。

ただし、今後、新たな課題の発生等が考えられることから、このような意見も踏まえてフォローアップを行うこととした。具体的には、報告書 35 頁の結びにおいて、「今後も、先端医療分野における技術革新は予想を超えるスピードで進んで行くものと思われ、このような新規技術の出現に適切に対応していくことが求められる。一方、特許制度が、患者の選択権や尊厳、医師の裁量、医療保険制度等に悪影響を及ぼさないようにすべきであり、今回の特許対象の見直しは医療に与える影響についても適切に把握することが必要である。これらの要請に応えるため、出願や審査の状況等の制度の運用状況、先端医療分野における技術動向、医療の特質や公共の利益に十分配慮する必要性、先端医療技術の特許保護に関する国際的な動向等を踏まえつつ、先端医療分野における特許保護の状況及び今回の特許対象の見直しによる医療への影響について、関係省庁、産業界等が協力して適切にフォローアップを行うことが必要である。」とした。

2. 審査基準における特許対象の明確化 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明について

(1)「生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明」について、「処理」と「製造」とは均等と認められる場合が殆どであることから、特別の事情が無い限り、「治療のために同一人に戻すことを前提とした自家採取物を処理する方法」全体を特許対象と認めるべきである。

(考え方)

本委員会では、先端医療の研究者へのヒアリングやインターネット等を通じた国内外の特許取得の実態に関連する具体的事例に関する調査を行い、その上で特許対象とすべきかの検討を行った。

この調査の過程では、現段階においては「治療のために同一人に戻すことを前提とした自家採取物を処理する方法」全体について特許対象とすべき必要性は見出されなかった。なお、このような意見があることも踏まえ、先端医療分野における技術動向等を適切に把握し、フォローアップを行うこととした（報告書 35 頁結び参照）。

3-1. 特許対象の見直し 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明について

(1) 「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」を「物」の発明として保護することに賛成である。

(2) 「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」に係る今回の委員会の提言は、特許化により影響を受ける立場の者の意見が反映されず、新薬製造企業等、一部の業界意見のみを反映したものとなっている。

(考え方)

本委員会は、産業界のみならず、医師・研究者、法学・経済学者、弁護士、弁理士、公益代表等幅広い分野の委員で構成されており、国民の生活や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、諸外国における特許保護の動向も踏まえ、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるという観点から先端医療分野における特許保護の在り方について検討を行った。

また、報告書の取りまとめを行うに当たっては、パブリックコメントの実施等を通じ、様々な関係者からの意見を聴取した。

(3) 専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を特許対象とすると、医療のフリーアクセスや薬価等へ負の影響があるので、特許対象とすべきでない。

(考え方)

本委員会においては、医療のフリーアクセスや薬価等への影響についても十分考慮して今回の結論に至ったところであるが、このような意見があることも踏まえ、今回の特許対象の見直しが医療に与える影響についても適切に把握し、フォローアップを行うこととした（報告書 35 頁結び参照）。

(4) コンプライアンスや副作用・安全性の改善された改良品が発売された場合、改善前の従来品に与える影響が致命的であり、ジェネリック医薬品に致命的な影響を与えることとなるので、専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を特許対象とすべきでない。また、これは政府のジェネリック医薬品の使用促進策に反するものである。

(考え方)

本委員会は、コンプライアンスや副作用・安全性の改善された改良品の開発が患者や医師から求められているとの認識に立ち、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるということを第一の目的として、国民の生活や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、先端医療分野における特許保護の在り方について検討し、提言を行ったものである。

(5) 我が国においては、特許権の存続期間の延長制度において先発企業が過剰に保護されることや、薬事法における再審査期間等があることから、専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を特許対象とすべきでない。

(考え方)

本委員会においては、先端医療分野における特許保護対象に関する検討を行った。特許権の存続期間の延長制度や薬事法における再審査期間等は、別途検討されるべき問題と考える。

(6) 物理的存在として新規性のないものに独占権を付与すべきでないので、専門家の予想を超える新用法・用量の医薬を「物」の発明として保護することは適当ではない。

(考え方)

現行の規定においても、例えば用途発明の例に見られるように、発明の新規性を考える際には必ずしも物理的存在として新規であることを要していない。

(7) 改訂後の審査基準においては、具体的な例示を含めた明確化をすべきである。

(考え方)

意見も踏まえ、報告書21頁ウ、今後の在り方の部分を「具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきである。」とした。

(8) 改訂後の審査基準上の具体的な文言や判断方法等（例えば新規性、進歩性の判断要素や判断手法等）について明確な記載を行うべきである。

(考え方)

本委員会は、先端医療技術の発展を促進し、その成果を患者に届けるということを第一の目的として、諸外国における特許保護の動向、国民の生活や健康に直結するという医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の点にも留意しつつ、先端医療分野における特許保護の在り方について検討し、提言を行った。

本委員会における提言を踏まえ、審査基準において具体的にどのように改訂するかについては、先端医療分野以外の一般の分野における取扱いとの整合性等の特許制度におけるより専門的な検討が必要であることから、今後特許庁において詳細に検討が行われる予定である。

3-2. 特許対象の見直し 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明について

(1) 「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明」を特許対象とすることに賛成である。

(2) 「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明」について、「最終的でない「中間的な診断」というものがあるとの疑義が生じるため、「最終的な」は削除すべきである。

(考え方)

現行審査基準においては、例えば、最終的に指輪を作ることを目的としてその補助のために人間の指のサイズを計測する方法等は特許対象である一方、最終的に診断に使用されることを目的として、その補助のために人体のデータを収集する方法は特許対象外となっており、人体のデータ収集方法についてはその最終的な目的によって扱いが異なっている。データの最終的な使用目的が診断であることを示しており、診断の態様等の相違によって特許対象とするか否かに差異を設けることを意図するものではない。

4. 先端医療特許取得への支援について

(1) 大学や研究所等の権利取得についての経済的支援や一定の専門知識を有する弁理士の認定制度等についても検討すべきである。

(考え方)

これらの支援策は本委員会における検討課題に固有の問題ではないため個別具体的な支援策についての提言は行っていないが、必要に応じて、担当府省において検討されるべきものであると考える。

5. その他の検討事項 機械・器具の使用 방법에特徴のある発明について

(1) 「機械・器具の使用 방법에特徴のある発明」の保護の必要性に関して、将来における先端医療分野の発展に応じ、技術動向を踏まえつつ継続的に検討すべきであることを明記すべきである。

(考え方)

報告書においては、このような意見があることも踏まえ、先端医療分野における技術動向等を踏まえて先端医療分野における特許保護の状況についてフォローアップを行うこととした（報告書35頁結び参照）。