

「医療関連行為の特許保護の在り方について (とりまとめ)」の概要と今後

バイオテクノロジー委員会*

抄 録 知的財産戦略本部医療関連行為の特許保護の在り方専門調査会における審議経過について概観し、同専門調査会が作成・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)」の結論から、今後の知的財産制度について具体的に解決されるべき課題と望ましい方向性について考察した。医療機器・医薬の高度な使用方法の特許保護の是非が検討され、「医療機器の作動方法」については、その全体を特許の対象とすべきであることが、また、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」については、「物」の特許として保護すべきであることが結論され、医薬の使用方法については、「方法」の特許として許容されなかった。しかし、可能な限り幅広い保護が可能な審査基準の検討の必要性に言及されており、この分野における諸問題の解決には不十分ながら、一歩前進が図られたものと考えられた。今後は、今回の結論に従い、医療に悪影響を及ぼすことなく、この分野における「方法」の技術を充分保護するに足る特許制度の整備がなされることが望まれる。

目 次

1. はじめに
2. 審議経過ととりまとめの概要
 2. 1 医療方法の特許保護の在り方
 2. 2 「医療機器の作動方法」の特許保護
 2. 3 「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護
3. 考 察
4. ま と め

1. はじめに

先頃、知的財産戦略本部専門調査会において「医療関連行為の特許保護の在り方について (とりまとめ)」¹⁾ (以下、「とりまとめ」と略す) が作成、公表された。2003年7月、知的財産戦略本部に医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会 (以下、専門調査会と略す) が設置され、10月に第1回同専門調査会が開催されてから、実に、1年以上、11回に及ぶ会合 (表1) を経ての結論であった。医療分野は、

近年の最先端技術に係る日本にとっての重要分野であることはもとより、国民生活にも多大な関わりを持つ分野に関する重要テーマであるだけに、十分な議論を尽くして慎重に審議された結論には、我々、バイオテクノロジー分野の知的財産に携わるものとして、その経緯を十分に理解し、今後の日本の知的財産制度に反映させていく必要と責任を強く感じるものである。

本稿では、審議経過を概観し、その結論としての「とりまとめ」を踏まえ、この分野における今後の知的財産制度について具体的に解決されるべき課題と望ましい方向性について考察した。

なお、本稿の執筆にあたっては、専門調査会を傍聴するとともに、知的財産戦略本部同専門調査会Webサイトに掲載された議事次第、配付資料および議事録²⁾を参考にした。

* 2004年度 Biotechnology Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

表1 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会における検討経過

開催		検討内容および結論
第1回	平成15年10月31日	医療の特許保護について検討
第2回	平成15年12月5日	
第3回	平成15年12月18日	
第4回	平成16年2月5日	
第5回	平成16年3月17日	
第6回	平成16年5月20日	「医療方法」は特許保護しない 「医療機器・医薬の使用方法」を検討対象
第7回	平成16年6月3日	「医療機器・医薬の使用方法」の特許保護について 特許保護を拡大する場合の影響や懸念について
第8回	平成16年6月30日	
第9回	平成16年9月9日	
第10回	平成16年10月13日	
	平成16年10月20日	(16日間のパブリックコメント募集)
第11回	平成16年11月22日	とりまとめ

2. 審議経過ととりまとめの概要

2.1 医療方法の特許保護の在り方

専門調査会の設置は、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」（以下、推進計画と略す）に「第2章3(1) 医療関連行為の特許保護の在り方を検討する」として取り上げられた課題の検討のため、知的財産戦略本部による『「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」の重要政策課題に関する専門調査会の設置について』と題する決定を受けてのものである。それに先だって、総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会（以下、知的財産戦略専門調査会と略す）においても「知的財産戦略について中間まとめ」³⁾の中で先端医療技術の特許化とそれに関連する制度整備の検討を提言しており、この問題の解決が強く求められてきたことが背景となっている。また、当初の検討においては、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ワーキンググループ（以下、医療行為WGと略す）の再生医療や遺伝子関連医療を中心とした医療関連技術の特許保護に関する審議⁴⁾結果⁵⁾を反映したものである。

推進計画には、「患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医行為等に悪影響を及ぼさないよう十分配慮しつつ、患者がより先進的な医療を受けられるなど、国民の保健医療水準の向上に資する有用で安全な医療技術の進歩を促進する観点から、医療関連行為の特許法上の取扱いについて幅広く検討するための場を設け、2004年度中の早い時期に結論を得る」とされており、専門調査会においては、医療における基本技術とも言うべき医療方法を特許保護の対象とすることの是非が検討された。先端医療技術の一層の進展と実用化にとって、医師や医療研究者のインセンティブとして、あるいは、関連企業の実用化協力のためには医療方法の特許保護が不可欠であるとする一方で、医の倫理、あるいは、医療の安全性の確保にとって特許保護はなじまないとする意見が出され、特許保護の必要性和医療の自由度という点で両者は大きく対立した。他に、医療経済上の観点、特許保護の先進国である米国との比較（表2）なども議論されたが一致には至らなかった。そこで、第6回会合において、医師の行為への影響を回避するため、専ら医師が行う医療行為（医師以外も関わる医療関連行為と区別するため、医行為という⁴⁾）については特許保護の対象とはせ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

表2 日米欧における特許保護対象の現状

	手術方法 治療方法 その他	診断方法			医薬品 医療機器
		診断結果が直接得られる検査方法	診断のための中間結果のみを得る方法	人体から採取した組織などの検査方法	
	治療方法 手術方法 遺伝子治療方法 再生治療方法 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 避妊方法 分娩方法	遺伝子診断方法 内視鏡検査方法	MNR検査方法 X線検査方法 血圧測定方法	血液サンプル検査方法	医薬品自体 医薬品製造方法 医療機器自体 医療機器製造方法 医療機器制御方法 生物由来製品（培養皮膚などの製造方法）
日本	×	×	×	○	○
欧州	×	×	○	○	○
米国	○	○	○	○	○

○：特許の対象となる技術 ×：特許の対象とはならない技術

ず、「医療機器・医薬の使用方法」を特許保護することについて検討することとなった。

2.2 「医療機器の作動方法」の特許保護

上述の結論に従って、専門調査会では、医療機器に関する問題と医薬品に関する問題を、おのおの、「医療機器の作動方法」および「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」として、その特許保護に関する検討が行われた。

医療機器の使用方法において特許による保護対象とすべき点は、医療機器の動作をその機器上で規律させる構造と機能であり、医療上で医師が医療機器をどのように使用するかでないことについては、一貫して一致した議論が進行した。問題とされた点は、特許上、機器の動作の制御を医行為と明確に分離することが可能であるかについてであった。特許の対象を、医師が医療機器を患者に適用する直前までの、機器自体に依存する部分に限定することとし、「医療機器の作動方法」を特許保護とする案が支

持された。しかし、医療機器の作動方法全般を特許の対象とするには、なお、その影響が不明確な点があることも懸念されるとして、欧州なみに、診断方法の一部、診断のための中間結果のみを得る方法（表2）にとどめるべきであるとするとする案をも付し、パブリックコメントの募集にあたっては、3案（表3）について実施された。団体、個人、併せて24件の意見が寄せられたが、案1を支持する意見が多数を占めるものであった。

以上の検討を経て、『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』と結論された。

2.3 「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護

最近の医薬品の研究開発においては、複数の薬剤の併用や単一の薬剤の投与量・投与間隔の工夫が新たな発明を生み出しており、また、こ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

表3 パブリックコメントの対象となったとりまとめ案

医療機器の作動方法	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
案1 医療機器がどのように機能的・システムの作動するかという「医療機器の作動方法」を特許の対象とすべきである。	案1 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等に特徴がある「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきである。*
案2 欧州よりも広い領域を認めるのは性急であり、欧州と同様に「検査方法の一部（診断方法を構成する3段階（①データ収集段階、②比較段階、③医療決定段階）のうち、①と②の段階に留まる方法）」のみを特許の対象とすべきである。	案2 方法の特許はどうか表現しようと医師の行為と区別し難いので、上記のような技術も物の特許として保護すべきである。
案3 特許保護の拡大に伴う医療への悪影響についての検討がなお必要である。	案3 特許保護の拡大に伴う医療への悪影響についての検討がなお必要である。

* 脚注は省略した

うした研究に対する投資が増大してきていることから、「医薬の使用法」に係る技術の特許による保護が求められたが、他方、新たな特許保護に伴う医療への影響や懸念について慎重かつ多面的な検討も求められた。医師の行為や患者との信頼関係への影響、安全性、医療コスト、技術の独占などの問題、後発医薬品への影響をはじめ、多くの問題が検討された。この結果、医薬品の使用方法についても特許保護の対象に医行為を含まない範囲とすることで一致し、「医薬の使用法」としての投薬方法と、医行為としての処方や投薬指示との違いが議論の主題となった。

医行為と区別され、特許の対象とすべき「医薬の使用法」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」に限られるとしたうえで、『複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等に特徴がある「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきである』との案が多数を占めた。しかしながら、少数意見ではあるものの、この案では医行為との区別が明確であるとはいえず、現時点では特許の対象を「物」の範囲にとどめるべきであるとする懸念を解消するまでには至らず、表3に示した

3案について、パブリックコメントが求められた。

団体、個人、併せて24件のパブリックコメントのほとんどは、専門調査会の多数意見である案1を支持するものであったが、第11回会合において、医行為との区別が不明確であり、医療への影響が懸念されるとの強い意見に配慮して、『「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』と結論された。

その上で、「この場合でも、物の発明と方法の発明とではその対象範囲や効力が異なり、物の発明だけで保護することには限界があるため、これらの技術を発明の本旨に従い方法の特許として保護することについて、関係当局においてその可能性を追求する努力を続ける必要がある」と付記する一方、「医療に悪影響を及ぼさないよう万全を期すため、（中略）様々な具体的方策を講ずる」こと、および、「現時点では予想し難いような影響や懸念もあり得ることにかんがみ、（中略）引き続き慎重に配慮して

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

いく」ことか必要であるとも結論された。

3. 考 察

専門調査会における審議の中心課題は、2点あると思われる。一点は、特許の対象とすべき医療関連行為であって保護が不十分な発明があるかという点であり、もう一点は、そのような発明の特許保護にあたって医師が行う医行為と区別できるかという点である。具体的には、前者は、医療機器および医薬品については、それら自体は「物」の発明として特許の対象となっているが、それらの使用法は特許の対象とされていないため、医療機器・医薬に関連する発明の特許保護が不十分であるとする意見に関する検討を目的としたものである。後者は、医療機器・医薬の使用法を特許の対象とする場合、使用法と医行為との区別、あるいは、医療関連行為から特許保護範囲としての技術を切り分けることが可能であるか否かを検討することを目的としたものである。

医療関連行為に使用される医療機器・医薬に付随する技術の発明は、現行の特許制度においては、「物」クレームによってのみ特許権が与えられ、「方法」クレームによっては特許されない。これは、審査基準において『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』（特許・実用新案審査基準⁶⁾第Ⅱ部第1章）とされ、特許法上、「産業上利用することができない発明は、特許を受けることができない」（特許法⁷⁾第29条第1項柱書）とされていることによっている。つまり、医療方法は産業ではなく、従って、医療方法に関連する技術の発明は特許の対象とはならないと判断されているものと解される。しかしながら、医療に関連する技術のなかには方法クレームによってしか表現できない技術があり、かつ、その技術が医行為とは異なる、産業上必要とされる技術があることが明らかになっ

てきている。このような技術は、再生医療、遺伝子関連医療、医療機器・医薬の高度な使用方法など、近年の先端医療技術と深く関わっているため、こうした医療行為関連技術の保護に関する特許制度を見直す必要性として認識され、専門調査会により検討されるに至った。医療行為関連技術に係る発明の特許による保護が不十分であるとされることについては、前述したように、知的財産戦略専門調査会、医療行為WGなどにおいて指摘された^{3), 5)}。また、医薬品の高度な使用方法に基づく用途発明の特許にともなって生じる問題（変形剤クレーム問題）については、知的財産研究所における調査研究において詳細に解析され、この分野における「方法」クレームの許容が検討される必要があると結論された⁸⁾。

今回の検討においても、先端医療技術のうち方法に関する発明を専ら医師が行う医行為と区別することは困難であるので、技術の特許保護自体には制限を加えることなく、医療関連行為全般を特許の対象とし、その後、医行為を特許権の及ばない範囲として取り扱うことが検討された。その結果、医療への特許の影響の検討が未だ不十分であり、支障が生じる懸念を排除できないとして、医療方法全般を特許の対象とすることについては検討しないこととなった。

このため、第7回会合以降は、医療機器・医薬の高度な使用方法の特許保護に限定して検討された。ここでも、再び、特許付与が医療分野に与える影響についての議論があったが、特許制度に関する安全弁は機能しているものととらえられ、現行制度における「物」としての特許保護に加えて「方法」を特許により保護することの必要性が検討された。日米欧における現行の特許範囲の比較がなされ、産業競争力の観点から、米国なみに特許し、保護することの必要性が支持された。これらの検討がなされた上で、改めて、特許の対象とすべき医療関連行為を医

行為と区別できるかについて論じられた。

「医療機器の使用方法」については、機器を人体（患者）に適用することは医行為にあたるが、適用以前の、機器の動作に関わる部分は医行為にはあたらないと考えられ、「医療機器の作動方法」を特許の対象とすることでとりまとめられた。医療機器がどのように動作すればその機器が目的とする機能を発現できるかは、医療機器の問題であり、医師が行う医行為とは区別されるとの考えからである。これによって、例えば、既存の機械装置であっても、その作動方法の工夫によって新しく、高度に優れた医療技術を提供できる方法であれば特許によって保護されることとなり、医療分野においても、「医療機器の作動方法」については、特許の対象とする道が開かれたことになるものと考えられた。この点、当協会がパブリックコメントにおいて表明し⁹⁾、他の多くのコメントにも述べられた意見とも一致するものであり、今後の具体策の実現が望まれる。

「医薬の使用方法」については、医療機器の場合に比し、医行為との区別が一層つきにくいものと考えられ、現行制度における「物」による特許によっては保護されない技術の特許保護の必要性について詳細に検討された。特に、特許によって保護されていない技術の代表例としてあげられた①「併用」および②「投与量・投与間隔」に関する発明に対する特許保護の現状について、その一部（①）は「物」として既に特許の対象となっているとの見方が出されるなど、見解が大きく分かれた。その結果、使用される医薬品自体は既存のものであっても、投薬スケジュール（時間的要素と解される）や供給が必ずしも同時には行われない医薬品と組み合わせられること（地理的要素または空間的要素と解される）が発明の決定的な要素となっている場合があり、これら2つの要素は「物」にあたらないため、「物」の特許によっては保護され

ておらず、この点の解決方法が「医薬の使用方法」の特許保護における課題であることが明らかにされた。このことから、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすることが検討された。ここで示された医薬の使用方法については、その特許保護を支持する意見が多数を占めたが、医行為との明確な分離に疑問が残ることから、少数ながら、「物」形式による特許保護にとどめるべきであるとする意見も認められ、とりまとめにおいては、「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」の技術を物の特許によって保護し、併せて、保護範囲の拡大の可能性を可能な限り追求することが結論された。従って、「医薬の使用方法」については、依然として「方法」そのものを特許による保護対象とすることは見送られる見通しとなり、当協会が表明したパブリックコメントとは異なるものであった⁹⁾。しかしながら、「物」形式の特許によって「方法」の技術を保護するための検討は、今後、充分に行われる必要があることが認識されたことから、この点について考察しておくことが不可欠であると考えられる。

前述したように、「医薬の使用方法」に関する専門調査会においては、①「併用」と②「投与量・投与間隔」がその典型例として検討され、①については、現在でも、「組合物」として特許されているとする考え方がある。しかしながら、「組合物」に時間的要素や地理的要素はなく¹⁰⁾、今後の「物」形式による特許を検討するにあたっては、①、②は、併せて検討されるべき問題と考えられる。「併用」は、単なる複数の薬剤の組み合わせではなく、組み合わせられる各薬剤の投与量・投与間隔が選択されてこそ発明と見ることができるからである。この点で、①と②は、同時に解決されるべき問題を有しており、「医薬の使用方法」は、時間的要素や地

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

理的要素をもつ技術であるので、単に、「物」クレームによって特許されてきた「組合物」の保護の特許制度上の安定性を図ることによっては解決されない問題と考えられ、より専門的な検討が期待される。このことはまた、「医薬の使用法」を「物」として特許する場合、当該医薬品の「使用法」は新規であっても「物」は公知であることが多く、新規性や進歩性を判断する上で重要な課題であると考えられる。

今回、専門調査会において「医療機器・医薬の使用法」の特許保護が検討された背景の1つは、現行の「物」形式の特許によっては保護が不十分であることである。このことは、現在既に存在する「物」クレームによって権利化された特許によっては、発明の本質を反映した権利とはいえず⁸⁾、法的にも不安定であると考えられるからである。今後、制度の整備を検討していくにあたっては、特許制度の根幹でもある産業の発達に寄与する（特許法⁷⁾第1条）に足る特許保護が望まれる。そのためには、権利行使をも見据えた特許制度の設計が必要であり、上述したように、特許の対象となる「方法」の技術内容に配慮した特許性の判断によって法的に安定な「物」形式による権利化を図る検討が必要であろう。

専門調査会の検討において、終始、問題とされた点は、特許が医療関連行為に与える影響の問題である。この点は、様々な疑問点が個別に検討された結果、各疑問点において問題は生じないものと考えられたものの、対象分野である医療が国民の健康に直結する内容であるだけに、不測の事態をも考慮しておく必要があるものとして、前述のとりまとめとなった。医療に対する十分な配慮を行うことに関しては、全委員一致した考えであり、また、パブリックコメントにおいても言及した⁹⁾点である。とりまとめにおいてはこの点に配慮し、今後の制度設計にあたって留意すべき点として、万全を期すた

めの方策を講ずることと引き続き慎重に配慮していくことが求められた。この点についても、多くのパブリックコメントが言及しており、対応が望まれる。

4. まとめ

「医療機器の作動方法」については、その「全体の特許の対象とすべきである」と結論されたことにより、従来の懸案であった方法クレームによる方法発明の特許保護の道が開かれることとなった。一方、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」については、「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」と結論され、従来、問題とされてきた方法クレームが許容されないために発生する諸問題の十分な解決には至らなかった。こうした結果は、医療関連産業の発展やライフサイエンス分野における先端技術の医療応用の進展と国際競争力を考えるとき、残念な結果と言わざるを得ない。しかしながら、医療という公共の福祉に直結する分野であるだけに、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」についても、「物の特許による保護の拡大の可能性を（中略）追求し」とされ、従来の問題を解決の方向で前進させたものと評価したい。今後は、「とりまとめ」においても示されたように、可能な限り幅広い保護が可能な審査基準の検討と、医療に悪影響を及ぼすことなく、また、特許審査の運用の統一性や透明性を高めるための方策あるいは保護範囲の法律上の明確化などを考慮した制度の整備が望まれる。

注 記

- 1) 医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）：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（内閣官房、2004年）、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/torimatome.pdf>

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 2) 第1回会合～第11回会合，議事次第・資料，議事録：首相官邸・医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会Webサイト，<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou>
- 3) 知的財産戦略について中間まとめ：総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会（内閣府，2002年），http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken020619_2.pdf
- 4) 第1回会合～第4回会合，議事要旨，配付資料，議事録：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ワーキンググループWebサイト，http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shin/shingikai/strategy_wg_menu.htm
- 5) 医療関連行為発明に関する特許法上の取扱いについて：産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会（経済産業省，2003年），http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/toushin/toushintou/pdf/iryoutou_report.pdf
- 6) 特許・実用新案審査基準：特許庁（特許庁，2004年），http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/kijun/kijun2/tukujitu_kijun.htm
- 7) 特許法（2004年，平成16年6月4日施行分を含む），<http://www.houko.com/00/01/S34/121.htm>
- 8) 主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書・V．技術分野における用途関連発明の問題点と解決策 A．医薬分野における問題(1)，（財）知的財産研究所（分担執筆：稲場均，大久保育子）平成15年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書，105～127頁（2004年，（財）知的財産研究所）
- 9) 主要国「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）（案）」について：日本知的財産協会理事長作田康夫，知財管理54巻13号2007～2009頁，2004年
- 10) 主要国「組み合わせ」に関する調査：稲場均，未発表（2004年）

（原稿受領日 2004年12月13日）

