

医薬関連発明の新たな特許保護と問題点

バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 本論説では、2003年の「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」に基づき設置された、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」から報告されたとりまとめの概略（新たな保護範囲として提起された内容を含めて）を報告すると共に、特許庁から提示された関連審査基準及び事例集について考察を行い、医薬分野での新たな保護状況並びに問題点について述べる。

目 次

1. はじめに
2. 医薬関連発明についてのこれまでの特許保護の状況
3. 先進的治療方法開発における企業の役割
4. 「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」について
 4. 1 検討の経緯及び検討のための前提
 4. 2 今回提起された新たな特許保護範囲について
 4. 3 医薬に係る「とりまとめ」の解釈について
5. 「医薬発明」に係る新設「審査基準」について
 5. 1 「組合せ医薬」について
 5. 2 「投与間隔・投与量等の治療態様で特定しようとする医薬発明」について
 5. 3 参考事例1について
 5. 4 その他の疑問点あるいは今後に残された課題
6. まとめ

1. はじめに

2003年に出された「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）に基づき、「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）が知的財産戦略本部に設置され、2003年10月から

医療関連行為の特許保護の在り方について検討が開始された。計11回もの会合¹⁾を重ね、2004年11月22日にそのまとめとして「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」（以下、「とりまとめ」²⁾）が出された。

この報告書は、2004年12月に開催された戦略本部会議に提出され、それを受けて新たな保護に向けた具体的な対応が図られることになった。

その一環として、特許庁で関連審査基準の新設並びに関連分野の事例集の開示がなされた。

本論説では、「とりまとめ」の内容を踏まえ、新設された医療発明に関する審査基準の現状と残された問題点について検討した。

なお、今回の検討は、2004年度バイオテクノロジー委員会第1小委員会第1WGの大島玲子（第一製薬）、川畑早苗（日本たばこ産業）、鈴木雅彦（帝人知的財産センター）、橋詰拓明（和光純薬工業）で行った。

2. 医薬関連発明についてのこれまでの特許保護の状況

医薬関連発明に関して、いわゆる「治療方法」

* 2004年度 The First Subcommittee, Biotechnology Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

等の「方法」はこれまでは特許保護の対象とはなっておらず、「治療方法」に関するものは「物」のカテゴリーに属するクレームとして表現せざるを得なかった。詳細は後述するが、「とりまとめ」の結論では、このような「治療方法」についても物の特許による保護の拡大の可能性を検討するとされている。

以下に、参考までに医薬の分野でこれまで認められていたクレームカテゴリーを列挙する³⁾。

- a) 物質
「化合物A」
- b) 医薬（第1 医薬用途）
「化合物Aを有効成分として含有する医薬」
- c) 医薬（第2 医薬用途）
「化合物Aを有効成分として含有する胃癌治療用医薬」
- d) 剤型（医薬の投与形態）
「胃酸のpHに応じて構造変化する担体Xに、有効成分である化合物Aを包接させた胃癌治療用の徐放性医薬製剤」
- e) 組合せ（配合剤・組成物（合剤）、キット、組合せ物）
「化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用配合剤」（合剤）
「化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用医薬組成物」（合剤）
「化合物Aを含有する医薬と、化合物Bを含有する医薬を組み合わせてなる胃癌治療用キット」
「化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用の組合せ物」

なお、上記e)において、「合剤」とは複数の有効成分が混合された単一の医薬のことである。また、上記e)の組合せに関する医薬のうち、「キット」及び「組合せ物」については、特許庁の審査実務では特許対象となり得るとされていたが、審査基準には明記されていないも

のであった⁴⁾。そして、「組合せ物」、「キット」とは、ある薬剤とある薬剤とをそれぞれ錠剤等の形態で（別個の医薬として）一つのパッケージに内包させて販売する形態であり、このような形態でクレームされて特許となっている例はあるものの、製薬業界では「組合せ物」の用語及び概念がどのようなものを指すのかについて共通の概念はなかった⁴⁾。さらに、「組合せ物」の特許権が、個々の化合物を別々に組み合わせて使用する場合（より詳細に述べれば、別々に販売されている医薬品2種以上を組み合わせて使用する場合等）にも及ぶのか否かについては、法律上並びに判例上明確ではない、という問題もあった⁴⁾。

3. 先進的治療方法開発における企業の役割

後述するように、「とりまとめ」においても、先進的治療方法開発における企業の役割の重要性については今回の専門調査会に参加した医師会、産業界、法曹界、有識者などの間である程度共通の認識が得られたと思われるが⁵⁾、ここで改めてその役割について考察してみる。

再生医療、遺伝子診断・治療、細胞治療、薬物療法等の先進的治療方法開発は国民の健康と福祉の更なる向上をもたらすものである。これらの分野では、新たな薬剤、医療用材料の開発のみならず、①既存の薬剤の効果増強、副作用低減を目的とした既存薬剤の新たな組合せや投与方法の検討、②複数の医薬品を用いた併用療法による新たな治療効果の創設検討、③薬物送達システム（Drug Delivery System）による効果的な投与方法や長期間に及ぶ薬効の持続化検討、④生体内の細胞を刺激することにより生じる、例えば血管新生能を有する細胞を利用した再生医療等の研究、⑤新たな装置を用いる治療方法の検討等が進められている。このような検討・研究の結果生じる発明には、既存の機材

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

を利用してその使用方法が研究された成果が発明に繋がっているケースが多く、いわゆる「治療方法」、「診断方法」等の「方法」によってのみ技術が特定されるものも少なくないが、上でも述べたようにこれまではこのような「方法」は特許保護の対象とはなっていなかった。

一方、このような研究・検討にはある程度まとまった資金や人材が必要となることから、いわゆるアカデミア（大学、独立行政法人の研究機関、医療機関等）のようなどころのみならず、ベンチャー企業あるいは資金や人材に余裕がある企業の参入が、研究の円滑な推進のために必要であると考えられる⁵⁾。このような分野への参入に関し、企業のインセンティブは、研究の結果生まれる発明・技術が適切に保護されることにより与えられ得る。したがって、医療技術の進歩による国民の健康と福祉の更なる向上を目指す上で、このような分野でなされた発明を適切に保護することは、これからさらに重要になっていくであろう。

4. 「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」について

以下に、「とりまとめ」に到るまでの経緯並びに結論の概略を述べるが、「とりまとめ」への考察等については、「知財管理」誌にバイオテクノロジー委員会名で発表された『「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」の概要と今後』⁶⁾を参照されたい。

4.1 検討の経緯及び検討のための前提

今回の医療関連行為に係る検討は、上述の推進計画における方針を受けて専門調査会で検討が行われたものである⁷⁾。

今回の専門調査会での検討においては、医師会、産業界、法曹界、有識者などの間で種々の問題提起並びに議論がなされたが、「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」に鑑み、医療機器の分野では、例えば①理工学技術やバイオ・ナノ技術などの医療分野への応用を進めるには企業の協力が必要であること、②そのためには企業の研究や発明に対するインセンティブを高める必要があること等について、また、医薬関連の分野でも、①今後の医療の更なる進歩を促す上で、新薬の開発に加え、既に知られている物質や承認されている医薬の特性などをさらに研究し、新薬に匹敵するような効能・効果のある薬物治療を患者に提供することが重要になってきていること、②こういった研究に対する企業のインセンティブを高める必要があること、等についてはある程度共通の認識が得られたと思われる⁸⁾。

一方、その検討に当たっては、「医療関連行為」が、医師と患者との信頼関係に基づき行われる「医療」に密接に関連するものであることに留意し、まず何よりも、医師と患者との信頼関係に悪影響を及ぼさないよう充分に配慮することが必要である、とされた。

その結果、医療に悪影響を及ぼさないように、

- (1) 新たに保護対象とする技術は、医師の行為に係る技術を含めないこと、言い換えれば、医師の行為に係る技術とは明確に区別したものとすること
- (2) 医療機器や医薬という形で薬事制度や診療報酬制度の対象となる物に由来する技術に限定すること
- (3) 公共の利益のための特許裁定制度の適切な運用を図るほか、様々な具体的方策を講ずること
- (4) 現時点では予見し難いような影響や懸念もあり得ることにも鑑み、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ことが必要

とされた⁹⁾。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

4. 2 今回提起された新たな特許保護範囲について

上述したような経緯並びに前提の下で検討が行われた結果、「とりまとめ」においては、医薬について以下のような新たな特許保護の提起がなされた^{10), 11)}。

「…まずは前進することを最優先に考え、当面は、「医療の製造・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等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。

なお、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した。」

4. 3 医薬に係る「とりまとめ」の解釈について

上述した如く、「とりまとめ」では新たな保護範囲となる医薬関連発明として、『「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等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』、としている。

「とりまとめ」において、「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」とは以下のように定義されている。

『個々の患者や症状などに応じて医師が医薬

をどのように処方・投薬するかという「医師の行為に係る技術」ではなく、複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量の変更によって、医薬自体がその特性に基づき人体メカニズムにどのように作用するかという「物に由来する技術」であって、企業による製造・販売のために用いられるものをいう。』¹²⁾

『「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」には、医師が販売された医薬を用いて裁量で行う医薬の組合せや投与間隔・投与量を変更する行為(処方・投薬)は含まないことを明確にするために、「医薬の製造・販売のために」を特記したものである。したがって、企業が医薬の新しい効能・効果に関する研究開発を行って、その医薬を製造・販売する際に用いられる方法のみが対象となる。』¹³⁾

また、「とりまとめ」における上記結論は、

- (1) 複数の医薬を組み合わせることにより、あるいは、医薬の投与間隔・投与量を従来とは異なる態様に変更することにより「新しい効能・効果を発現させる方法」について特許保護のない現状では、患者に新しい薬物治療を提供できる可能性のある技術であるにもかかわらず、巨額な開発コストと期間をかけて開発を進めるのはリスクが大きいと、企業による研究開発は行われ難いのが実態であること
- (2) 他方、企業にこうした方法の発明に対するインセンティブを付与することにより、医薬の研究開発が促進され、新しい安全な薬物治療を広く患者に提供するようになれば、医療水準の向上に大きく貢献することが期待できること

等に鑑み出されたものである¹⁴⁾。

以上の経緯を考慮すると、『「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…物の特許として保護すべき…』との結論は、例えば複数の医薬

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

を組み合わせて投与することにより従来技術からは予期し得ない効能・効果が現れる場合、あるいはこれまで慣用的に用いられていたとは異なる間隔・量での投与を行うことにより従来技術からは予期し得ない効能・効果が現れる場合、このような投与方法を記載した添付文書と共に販売される医薬は、医薬自体は物として公知であったとしても保護の対象とすべき旨の内容を包含する結論である、とも解される。

このような解釈に則れば、「とりまとめ」においては、特別の治療方法のために公知の医薬を用いる場合であっても、その方法が従来の慣用方法とは異なっており且つ従来技術からは予期し得ない効能・効果を生じる場合は、何らかの形で「物」の特許による保護が与えられることを目的にしていた、と考える。

5. 「医薬発明」に係る新設「審査基準」について

今回新設された「第Ⅶ部 特定技術分野の審査基準 第3章 医薬発明」には、医薬発明に係る従来からの審査慣行に加え、「複数の医薬の組合せ」及び「投与間隔、投与量の変更」のような「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、「物の特許」として保護し得る範囲等が記載されている。

新たな薬剤の開発のみならず、既存の薬剤の効果増強、副作用低減を目的とした既存薬剤の新たな組合せや投与方法の検討、複数の医薬品を用いた併用療法による新たな治療効果の創設検討等が進められている現在、「医薬発明」に係るこのような審査基準が新たに設けられ、新たな保護対象を含めた、この分野の保護範囲が明確化されることは有意義なことである。

「とりまとめ」が出されてから短期間で『「医薬発明」の審査基準』を作成された特許庁ご担当者各位のご尽力にまずは敬意を表したい。

しかしながら、「とりまとめ」における結論が『「医療の製造・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等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』であったことに鑑みれば、今回の「医薬発明に係る審査基準」は、「物の特許による保護」という観念に捕らわれすぎ、保護の在り方についてもう一步踏み込んだ検討ができなかったのではないかと感じられる。以下にこの点についてさらに詳細に述べる。

5. 1 「組合せ医薬」について

今回の審査基準では、「組合せ医薬」は、新規性及び進歩性があることを前提として、「…組み合わせてなる…医薬」、「…治療用組成物」、「…キット」等をクレームとすることにより「物」として特許が付与されることが明確となったことは、上でも述べたように関連業界にとって有益なことである。

しかしながら、一方で、医薬品の現実の販売形態が、「複数の医薬を組み合わせた形態」というより「単剤」が主であることを考慮すると、「組合せ医薬」の形態で付与された特許権により単剤での販売形態のどの様な範囲まで権利行使できるのかがより一層明確となるような形で権利を付与する方向で検討されるべきではなかったか、と考える。

今回の審査基準に係る「パブリックコメント募集」で出された意見に対する回答の中では、上記の疑問に対し「…（上記のような「有効成分Cと組み合わせることを特徴とする、有効成分Dを含有する疾患W治療薬」といった表現で）請求項に記載した場合には、通常、発明が明確に把握できないと考えられますので（特許

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

法36条違反)、…表現形式としては適当ではないと考えます。なお、有効成分Dを含有する疾患W治療薬が既に知られている場合には、新規性・進歩性の要件も満足しない可能性もあることにご留意下さい」旨記載されている¹⁵⁾。

一方、今回の審査基準において、「医薬発明」とは、審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)の(注)において定義された用途発明のうち、医薬分野に属する「物の発明」を意味する、と定義されている。しかるに、ここで引用されている審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)の(注)には、用途発明とはある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明(物の発明の場合も方法の発明の場合もある)と解される、とある。すなわち、用途発明には物の発明も方法の発明もあるところ、今回の「医療発明」の審査基準は、「治療方法」の発明を「物の特許として保護」という観点のみから作成されていると解される。

しかしながら、審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)の当該箇所では続いて、「記載表現の面から用途発明をみると、用途限定の表現形式を採るもののほか、いわゆる剤形式を採るものや使用方法の形式を採るものなどがある」と剤形式のクレームに触れている。対象疾患により限定された有効成分(物)の形である剤形式にすれば、その物が発明特定事項になるのに加え、当該対象疾患も発明特定事項として扱う運用が従来からなされていたとも言えよう。

別な見方をすれば、従来から一定限度ではあるが、意図された使用態様で限定された物の発明について、当該意図された使用態様を発明特定事項として扱ってきたとも言えよう。

また、後述するように、今回新設された審査基準2.2.1.1の(3-3)や2.3.1.1の(4)において、「特定の対象患者群に投与する」と記載されており、結果的に使用態様を発明特定事項として認める運用が提示されている。して

みれば、化合物Aを含む薬剤と共に用いられるということも特定の対象疾患や対象患者群と同様に意図された使用態様であるのだから、特定の対象疾患や対象患者群が発明特定事項として認定されるのと同様、化合物Aを含む薬剤と共に用いられるということも発明特定事項として認定されるべきであろう。

さらに、「特定の用途に用いられるための○○(物)」と表現された発明の場合、「物」の同一性の面のみから発明をとらえるのではなく、「特定の用途」に用いられるという面からも新規性・進歩性を判断することとし、例えば、「化合物Aを含有する薬剤と組み合わせて用いるための、化合物Bを含有する○○疾患治療剤。」といったクレームも、「○○疾患治療」に「化合物Aを含有する薬剤と化合物Bを含有する薬剤とを組み合わせて用いること」に新規性・進歩性が認められるか否かを判断する、という方向で検討することも必要ではなかったかと思料する。

5.2 「投与間隔・投与量等の治療態様で特定しようとする医薬発明」について

標記医薬発明が新規性を有している場合の例として、今回の審査基準2.2.1.1の(3-3)に「(a) 上記のような治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明が、例えば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り、請求項に係る医薬発明の対象患者群が、引用発明においては特に特定されていなかった対象患者群と異なることが明らかになったことにより、両者の対象患者群を当業者が明確に区別することが可能となった場合

(b) 上記のような治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明において、引用発明と異なる特に適した適用部位が発見された場合のように、請求項に係る医薬発明の適用範囲と引用発明の適用範囲とを、当業者が明確

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

に区別することが可能となった場合」が記載されており、進歩性の判断基準として今回の審査基準2. 3. 1. 1の(4)に

「特定の対象患者群，又は特定の適用範囲に対して，薬効増大，副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために，医薬の使用の態様（投与間隔・投与量等）を好適化させることは，当業者の通常の創作能力の発揮である，したがって，請求項に係る医薬発明において，引用発明との比較で新規性が認められるとしても，引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は，その発明の進歩性は否定される。しかし，引用発明と比較した有利な効果が，技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであること等，他に進歩性の存在を推認できる場合は，その発明の進歩性は肯定される（事例8）。」旨記載されている。

このような記述から，「投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬」に関しては，まずは引用発明と「特定の対象患者群」又は「特定の適用範囲」の面で区別がつくことを，新規性判断の要件としていと考えられる。

しかしながら，このような基準で新規性を判断するとすれば，以下のような患者群，適用範囲共に引用発明との間に区別がつかない発明については保護されないことになってしまうのではないかと，との疑問が残る。

（仮想事例）

「背景：〇〇癌への極めて有効な効果が認められるものの副作用が強く実用性がない（人体投与用の薬剤としては不適）と判断されていた化合物Aがある。

発明の内容：化合物Aの投与間隔，投与量を改めて検討したところ，あるパターンで用いることにより抗癌作用の有効性を保持したまま副作用を通常用いられる抗癌剤と同程度以下まで

抑えることができるようになり，抗癌剤として実用化できる可能性が見出された。」

このような発明が今後生じる可能性が高いことを考慮すると，「投与間隔，投与量等の治療の態様により特定しようとする医薬」に係る発明については，引用発明と「投与間隔，投与量等の面」で区別がつけば新規性有りとし，その進歩性は，その方法を実施することによる効果の程度（例えば従来人体投与が不可能であったものを投与可能とした等）で判断する，という運用を期待したい。

また，「化合物Aを含有する薬剤と組み合わせて用いるための，化合物Bを含有する〇〇疾患治療剤。」といったクレームも上記した如き「治療態様で特定しようとする医薬発明」の範疇に含まれるものとしてとらえることができるのではないかと考える。

つまり，「化合物Aを含有する薬剤と組み合わせて用いるための」という限定は，言い換えれば「化合物Aを含有する薬剤を投与された患者群に用いるための」と実質同義であると考えれば，このようなクレームは，適用対象が明確となっているから「特許法36条違反」とは言えず，且つ引用発明と「特定の対象患者群」の面で区別がつくので「新規性有り」と判断する，という運用ができるのではないかと考える。

5. 3 参考事例1について

本件審査基準の参考事例1は，「化合物Z又はその製剤学的に認容性の塩を，1投与単位あたり550mg～650mg含有するように製剤化したことを特徴とする経口用免疫増強剤」という発明に特許が付与され得るという例であるが，このような形態での特許付与は発明の本質を十分に保護しているとは言い難いと考えられる。

なぜなら，参考事例1に係る発明の本質は，化合物Zの投与量を従来投与量からは予期し得ないくらい大量に投与することにより体内吸

収速度が高まり、化合物Zの有する免疫増強作用が有効に作用するという点を見出した点にあり、ある一定量の化合物Zを含有させた（錠）剤にあるのではないと解されるからである。

このようなクレームのみで特許が付与されると、その権利は例えば化合物Zを200mg含有する錠剤を3錠投与する場合には及ばないことになり、不合理であると考ええる。

「とりまとめ」で示された「…権利の効力の問題にも考慮しつつ…」という方針を踏まえれば、このような不合理が生じないような形で特許を付与する方向で検討されるべきではなかったか、と考える。

5. 4 その他の疑問点あるいは今後に残された課題

(1) 「患者群の特定」について

遺伝子診断等による「患者群の特定」の可能性についてはある程度の指針が出されていると思われる（例えば事例8等）。

一方、定期健康診断等で行われる、生化学的検査により得られるパラメータ等に基づいて投与する有効成分の種類や量を制御するという発明が出てきた場合、「対象患者群」として患者を限定するために必要な情報はどのようなものか（どのような情報が必要か）については、今回新設された審査基準中には十分な指針はない。これに関しては、新しい分野について必要な記載要件はこれからの検討事項という考え方もあろうが、権利化の見通しの明確化並びに権利の有効性を担保するためにはこのような指針も必要ではなかったか、と考える。

もっとも、このような指針が出されたとしても、診断と治療が融合された発明について明確にクレームとして表現できるようになるかについては疑問がある。つまり、上述のような発明は、方法のカテゴリーでなければ発明の特徴を完全に記述することができないと思われる。

(2) 裁判所の判断との乖離の可能性

今回の審査基準は「とりまとめ」の結論に基づいて作成されたものと考えているが、法改正があったわけではないのに従前の解釈とは変更されている部分がある。裁判所が同じ見方をするかどうかは確証がもてない。例えば、事例8における治療の態様、対象患者群は技術的に意味のある限定と見ないかもしれない¹⁶⁾。

そのあたりが明確にならないと、最終的には無効とされるべき特許権によって第三者の実施が制約を受けることにもなりかねない。さらに、事業者の実施が制約を受けることは、産業法といわれる特許法の目的にも反することになるものと考えられる。

一方、権利者側も、審査基準の記載からは権利の有効性が推測されるものの法律上の解釈に疑問のあるような特許に頼って多額の開発費用を投入してよいのか、との不安があろう。それでは発明の保護、奨励の法目的は達成されないのではなからうか。

(3) 「再生医療」等に係る細胞関連発明について

今回の審査基準では触れられていないが、「治療方法」のクレームが認められないために、細胞関連発明についても以下のような問題が残されたと考えている。

「再生医療」等において各種細胞が用いられることから、今後はこれら細胞に係る発明が種々生まれてくることが予想される。これら細胞を権利化しようとするれば、「再生医療」等に有用という有用性のみならず、公知の細胞と何らかの違いを有していることを明示する必要がある。このような違いとしては、例えば1) 細胞表面抗原、2) 機能（特定細胞への分化能や特定因子依存性等）、3) 表面抗原認識抗体への結合性、等が挙げられよう。

しかしながら、上記した如き項目で特定しよ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

うとした場合、いわゆる“inherency”が問われ（そのような性質は、公知の細胞が元々有しているものではないか？という疑問）、その証明が極めて難しい場合が多々あり、また、細胞を表面抗原で特定する場合、細胞増殖・分化の過程で表面抗原が変化する場合があるため特定が難しいという問題もあると思われる。

このような発明も、本来は細胞の発明というよりも治療方法の発明であり、治療方法としてクレームできるようになればこのような問題は生じないと考えられる。

つまり、このような発明の本質は、ある処理を行った細胞あるいは特定の分化状態の細胞が「再生医療」に使用するのに特に有用であることを見つけたことにあるのであるから、「…の性質を有する細胞を用いることを特徴とする〇〇組織障害の治療方法」といったクレームとして表すことができれば上記のような問題は生じなくなる、と推察される。

6. まとめ

以上述べたように、本来医療関連行為に係る「方法」としてクレームされるべき発明が「物」（「剤」等）としてクレームされた場合、保護が不十分となるケースがあると考えられる。例えば上述した、「組合せ医薬」の形態で付与された特許権に関するケース（例えば、単剤での販売形態のどの様な範囲まで権利行使できるのかという問題点等）、「投与間隔・投与量等の治療態様で特定しようとする医薬発明」に関するケース（例えば、患者群、適用範囲共に引用発明との間に区別がつかない発明についての保護の有無という問題点等）、「剤型」に関するケース（例えば、発明の本質の保護ができないという問題点等）、「再生医療」等に係る細胞関連発明に関するケース（例えば、「物」としての特定が難しいという問題点等）等である。

今回新設された「医薬発明」の審査基準は医

薬業界にとって有用なものであると評価し得るものであり、「とりまとめ」が出されてから短期間でこのような審査基準を作成された特許庁関係者各位のご尽力に深謝するものの、本来「方法」クレームとして特許保護されるべき医薬関連発明については「方法」の特許として保護できるよう関係当局の更なる検討並びに努力を強く要望するものである。

このような検討に当たっては、「とりまとめ」の結語で、「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質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した。」、と言及されていることが充分反映されることが望まれる。

最後に、今後の検討に当たっては、①医師が患者に対して自由に新しい技術を使って治療ができること、②新たな特許保護対象の増加により患者の治療方法選択を妨げないこと、については十分に担保されることが必要であることは言うまでもない。また、そのためにも日本弁護士連合会等からも提言されているように¹⁷⁾、医師の行為には特許権の効力は及ばないことを特許法上に明記する事等をも含めて更なる検討が継続されていくことも要望する。

注 記

- 1) 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ウェブサイト、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou>
- 2) 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/iryou/torimatome.pdf>

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 3) 第8回 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会 資料2参照。
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu>
- 4) 第8回 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会 資料2の「特許保護の現状について(医薬)」の注参照。
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu>
- 5) 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), p.9 4.(1) 参照。
- 6) 『「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』, 知財管理, vol.55, No.1
- 7) 「患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医療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。」「知的財産の創造, 保護及び活用に関する推進計画」, 第2章3(1)より抜粋)
- 8) 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), p.15 5. 参照。
- 9) 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), p.15 5.(2) 参照。
- 10) 『(ロ)「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
i) 今後の医療の更なる進歩を促す上で, 新薬の開発に加え, 既に知られている物質や承認されている医薬の特性などを更に研究し, 新薬に匹敵するような効能・効果のある薬物治療を患者に提供することが重要になってきていること, また, こういった研究に対する企業のインセンティブを高める必要があることなどから, 複数の医薬の組合せや投与間隔, 投与量の変更のような「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意見が多数あった。他方, これらの方法について医師の行為との区別が運用上明確にできるかどうか現時点では決めかねるので, まずは物の特許として保護の拡大の可能性を可能な限り追求し, その後, 運用の状況等を踏まえて方法の特許による保護の拡充を考えてはどうかとの意見があった。

ii) このため, 本専門調査会としては, まずは前進することを最優先に考え, 当面は, 「医療の製造・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等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。

なお, 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した。』

11) 『(イ)「医療機器の作動方法」について

i) 理工学技術やバイオ・ナノ技術などの医療分野への応用を進めるには企業の協力が必要であること, そのためには企業の研究や発明に対するインセンティブを高める必要があること, さらに, 手術, 治療, 診断といった医療の様々な局面において利用される医療機器の新技术開発は, 機器の構造・機能そのものというよりも機能的・システマ的な方法論として進められるべきであり, 「医療機器の作動方法」を特許の対象とすべきであるとの意見が多数あった。他方, 現時点では欧州よりも広い領域にまで特許保護を拡大するのは性急であり, 欧州と同様に検査方法の一部のみを特許の保護対象とすべきとの意見があった。

ii) このため, これらを踏まえ検討した結果, 「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

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 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。]
- 12) 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），p.11参照。
<http://www.katei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/torimatome.pdf>
- 13) 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），p.11，脚注23参照。
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/torimatome.pdf>
- 14) 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），pp.13～15にかけての『(口)「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』参照。
- 15) 「医薬発明」の審査基準（案）に寄せられた意見の概要と回答 Q 2
<http://www.jpo.go.jp/iken/index.htm>
- 16) 事例 8 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，その後一回あたり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型肝炎治療剤]
- 17) 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「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，「3. 医師免責規定の整備について」
http://www.nichibenren.or.jp/jp/katsudo/sytyou/iken/data/2004_61.pdf

（原稿受領日 2005年 6月14日）

