

平成20年2月13日

総合科学技術会議  
知的財産戦略専門調査会  
相澤会長 殿

武田薬品工業株式会社 常務取締役  
秋元 浩

総合科学技術会議 知的財産戦略専門調査会における個別の検討要望項目として以下の3項目を提出いたします。

## 1. 高度な医療関連技術の保護強化

### 1) 遺伝子治療・再生療法等の先端医療技術に関する発明の特許保護(遺伝子治療・再生医療の特許制度の整備)

本課題は、知的財産推進計画の当初より要望し、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」で検討されたが、時期尚早として実現しませんでした。その後の推進計画では、先端医療に携わる医師、製薬業界等の要望があるにも拘らず、毎年、情報収集に努めるなどの記述に留めているだけで、具体的には全く取り組まれていません。

近年の先端医療技術の進捗は目覚しく、山中先生の万能細胞に関しオールジャパンで取り組まれた研究が推進されようとしている折でもあり、日本発の優れたイノベーションの創出・権利化促進の為の知財制度の活用促進策を早急に講ずるべきです。特に、先端医療技術については、知財保護の観点で、少なくとも米国と同様の広く且つ強力な保護が早急に得られる様にすべきです。

### 2) 医薬の使用方法発明の特許保護

医薬の使用方法に関する発明について、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」で検討され、新審査基準が策定された(2006年4月)ことは一応評価できます。

しかしながら、医薬の使用方法の発明は、本来「方法発明」であるにも拘わらず、新審査基準においても「物の発明」としてのみの保護に限られており、「物の発明」では表現できない医薬の高度な使用方法の発明のについては特許保護が成されていません。新審査基準が作成された2006年以後、欧州では、米国と同様に実質的に「方法発明」による特許保護の審査実務が採用されています。

欧州で採用された審査実務に関し、TF 報告書においては審査実務の基準としては未だ採用されているとは認めず、その動向を注視するとしていますが、韓国では欧州で審査実務が採用されたとして既に対応策が講じられています。我が国においても同様の保護の早期実現が強く望まれます。

### 2. 職務発明制度における短期消滅時効の設定

職務発明制度は改正され、新法の新しい考え方は問題解決の有力な解決策になると期待され

てきていました。

しかしながら、改正法附則 2 条 1 項は法の不遡及の原則を貫いているため、改正法施行前に使用者等が承継した特許を受ける権利等についてはその出願後 20 年間、医薬・農薬分野における特許期間の延長が最大5年、かつ時効期間(民事10年)を考慮すると、理論上、35年間の長期にわたり、改正前の旧法が適用され続けていくことになります。

そこで、長期に渡る旧法の適用と改正法の適用とのギャップを埋めるため、過渡期における法解釈の運用はもとより、制度全体の整合性を図ることが重要であります。具体的には、次回の特許法改正で短期消滅時効を定めるべきである考えます。

この点は、製品に至るまでの開発リードタイムが13年の医薬品産業だけでなく、リードタイムが短い産業（例えば3年）においてもほぼ同様の問題を含んでおり全産業の課題であると考えられます。

### **3. 検討課題の優先順位付けとロードマップの提示**

ライフサイエンス分野における検討課題は多岐に渡りますが、その多くは長年に渉り取り組まれている課題が殆どと言っても過言ではありません。

そこで、かかる諸課題に関し、産学官が連携して、優先順位付けを行うとともに、解決する為の具体的なロードマップを策定するべきであると考えます。

以上