

医療行為の特許保護について

平成20年3月24日
特許庁

医療関連行為の特許保護 これまでの検討経緯(1)

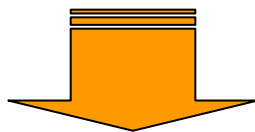
○産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為WG
(第1回:平成14年10月16日 ~ 第4回:平成15年4月2日)

平成15年6月3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」

・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する。



○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した。

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名簿

座長 相澤 英孝 早稲田大学アジア太平洋研究センター教授
委員 宇都木 伸 東海大学法学部教授
大野 邦夫 旭メディカル株式会社技術最高顧問
片山 英二 阿部・井窪・片山法律事務所弁護士・弁理士
熊谷 健一 九州大学大学院法学研究院助教授
澤 倫太郎 社団法人日本医師会常任理事
菅沼 正司 株式会社キャンバス代表取締役副社長
竹田 稔 竹田稔法律事務所弁護士・弁理士
津国 肇 津国特許事務所弁理士
長井 省三 山之内製薬株式会社特許部部長
古川 俊治 株式会社ジービーエス研究所社長
森下 竜一 大阪大学大学院医学系研究科教授

(50音順 敬称略)

医療関連行為の特許保護 これまでの検討経緯(2)

○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)

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)」

- ・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」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」の技術は、その発明に対するインセンティブを付与することにより、今までになかったような開発が促進され、先進的な医療技術の具体化やその普及が実現することが期待されるものである。
- ・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ことが必要である。



○平成17年4月14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した。
- 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。

医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会委員名簿

秋元 浩	武田薬品工業株式会社常務取締役
会長 井村 裕夫	科学技術振興機構顧問(前総合科学技術会議議員)
上田 実	名古屋大学大学院医学系研究科教授
片山 英二	弁護士・弁理士(阿部・井窪・片山法律事務所)
北村惣一郎	国立循環器病センター総長
見城美枝子	青森大学社会学部教授・エッセイスト
田村 善之	北海道大学大学院法学研究科教授
野中 博	日本医師会常任理事
(平成16年3月まで 澤 倫太郎	元日本医師会常任理事)
平田 正	協和発酵工業株式会社社長
広井 良典	千葉大学法経学部教授
森下 竜一	アンジェスエムジー株式会社取締役、大阪大学大学院 医学系研究科寄附講座教授、知的財産戦略本部員

(50音順 敬称略)

医療関連行為の特許保護 これまでの検討経緯(3)

○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。

知的財産による競争力強化専門調査会 ライフサイエンス分野プロジェクトチーム委員名簿

石川 浩 持田製薬(株)事業開発本部 知的財産部長

田島 秀二 プレシジョン・システム・サイエンス(株)
代表取締役

○ 辻村 英雄 サントリー(株)取締役／R&D推進部長／
健康科学センター・知的財産部担当

○主査 長岡 貞男 一橋大学イノベーション研究センター
センター長・教授

○ 前田 裕子 東京医科歯科大学知的財産本部
技術移転センター長・特任准教授

(50音順、敬称略)

(○:競争力強化専門調査会委員)

医療行為の特許保護

特許保護の対象について

- ・日米欧で、米国のみ医療行為を特許保護の対象としている。
- ・日本においても、物の発明、製造方法の発明とすることにより、医療行為に関連する発明の相当の部分が特許保護可能である。
- ・その一方、手術方法、医療材料の移植方法など、米国において保護可能であるが、日本においては実質的に保護できない部分があるのは事実。

権利行使について(米国)

- ・米国には医師の免責規定があり、医療方法について特許保護されても、一部の例外を除いて、権利行使できない。

[例外] * 医薬の投与方法の特許を侵害する行為は、医師であっても免責されない可能性があり、製薬企業が医師に医薬を提供する行為も間接侵害に該当する可能性がある。

* バイオテクノロジー特許を侵害する行為は、医師であっても免責されない。