

医療行為の特許保護

米国における免責規定(注1)の効果

医療行為

医療行為以外の態様での特許保護(日米欧)

医師以外の者
(製薬企業など)

医師

米国:特許保護の対象
日本・欧州:特許保護の対象外

免責規定により
侵害とならない
287条(c)(1)

ペースメーカーを患者の体内に埋め込み、心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法

物の発明

方法の発明

ペースメーカー

ペースメーカーの作動方法(注3)

医薬品を医師に提供する行為が、
間接侵害となる可能性あり

侵害となる可能性あり
(「組成物の使用に関する特許」に該当する場合は侵害)
287条(c)(2)(ii)

有効成分Aの医薬を投与するガンの治療方法
(有効成分Aに特徴有り)

有効成分Aを含む抗ガン剤(注4)

心筋細胞からなるシートを医師に提供する行為が、
間接侵害となる可能性あり

侵害となる可能性あり
(「バイオテクノロジー特許」に該当する場合は侵害)
287条(c)(2)(iii)

有効成分Aの医薬を1.0mg/kgで隔日投与するガンの治療方法(投与量・投与間隔に特徴有り)(注2)

有効成分Aを1.0mg/kgの量で隔日投与することを特徴とする小児用抗ガン剤(注4、5)

iPS細胞

iPS細胞の製造方法

iPS細胞を培養して製造した心筋細胞からなるシート(注6)

iPS細胞を培養して心筋細胞からなるシートを製造する方法(注7)

整体師など医師以外の者が実施すれば侵害となる

免責規定により侵害とならない
287条(c)(1)

免責規定により侵害とならない
287条(c)(1)

メスを用いて、眼球の上強膜の辺縁部をU字状に切開する方法

骨盤の歪み・ズレを矯正する、腰痛治療方法

日本・欧州では、実質的に保護できない(注8、9)

iPS細胞を培養して心筋細胞からなるシートを作り、マウスに移植する方法(注8)

(注3)
日本では、平成17年4月の審査基準改訂により、保護対象となることを明確化した。

(注4)
米国では、医薬用途発明は、保護の対象外であるが、治療方法により保護できる。

(注5)
日本では、特定の投与量・投与間隔により、特定の患者群に特に有効なことが明らかになった場合など、従来の医薬と対象患者群が区別できれば保護が可能(平成17年4月の審査基準改訂により、保護対象となることを明確化した)。

(注6)
移植方法に特徴がある場合、日欧では保護できない。

(注7)
日本では、平成15年8月の審査基準改訂で、保護対象となることを明確化した。

(注8)
欧州では保護の対象外

<欧州特許条約第53条>
欧州特許は、次のものについては、付与されない。

(a)(b)略
(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

(注2)
欧州において、医薬の投与方法に特徴がある発明について、「…慢性腎機能不全の治療のための薬剤の製造におけるIGF-Iの使用であって、その薬剤の投与パターンが…であることを含むもの。」という発明に特許を認めた審決(T1020/03, 2004年)がある。

(注9)
<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、…その発明について特許を受けることができる。

<審査基準>
2.1「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型 人間を手術、治療又は診断する方法

(注1) <米国特許法第287条(c)> (1996年 追加)

(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与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)特許を受けている機械、製造物又は組成物のその特許に違反する使用、(ii)組成物の使用に関する特許を侵害する行為、又は(iii)方法の、バイオテクノロジー特許を侵害する行為。