

特集《バイオ・ライフサイエンス》

# デジタルヘルスケア発明の特許性に関する国際調査比較研究

令和6年度バイオ・ライフサイエンス委員会第2-1部会

川㟢 洋祐、生田 直子、佐々木 健一、飯塚 梓、尤 静、小川 輝

## 要 約

デジタルヘルスケア発明の保護においては、各国での特許審査実務において、特許され得る発明のカテゴリーの規定について違いがある他、特許適格性、進歩性に関する判断枠組みに大きな違いがあることが判明した。また、デジタルヘルスケア発明に関する薬事関連の承認規制、皆保険制度による価格統制なども、出願戦略に影響を与えていていることが判明した。デジタルヘルスケア発明の出願に際しては、各国の審査ガイドラインおよび事例について十分に調査することに加えて、薬事関連規制、市場構造などを考慮したうえで、慎重に明細書、クレームの構成を検討することがより重要であると考えられる。特に、本分野では日本における特許査定率が高いため、日本を中心に出願している出願人については、外国に移行する際には通常よりも慎重な準備が必要と考えられる。

## 目次

1. はじめに
2. 各テーマについての研究結果
  2. 1 サスメド株式会社の特許出願について
  2. 2 コグノア社の自閉症の診断・治療アプリを題材として
  2. 3 Propeller Health 社の喘息と COPD 治療のデジタルアプリ「Propeller」を題材として
  2. 4 Koninklijke Philips N.V. の特許出願を題材として
  2. 5 医療機器プログラム関連事業の成功と特許戦略の特長
  2. 6 G16H 分類における日本特許出願動向の内外企業比較
3. 最後に

## 1. はじめに

令和6年度バイオ・ライフサイエンス委員会第2-1部会では近年技術革新が進むデジタルヘルスケア発明の特許性についての国際的な比較を行うことを試みた。

「デジタルヘルス」とはやや広い概念を包含する用語であり、上記経産省作成資料にも示されるように、予防・健康促進～診断・利用～予後・介護までの広い範囲の適用を含む。また、その技術要素として、ゲノム診断や AI、アプリなどの様々な技術を含んでいる。

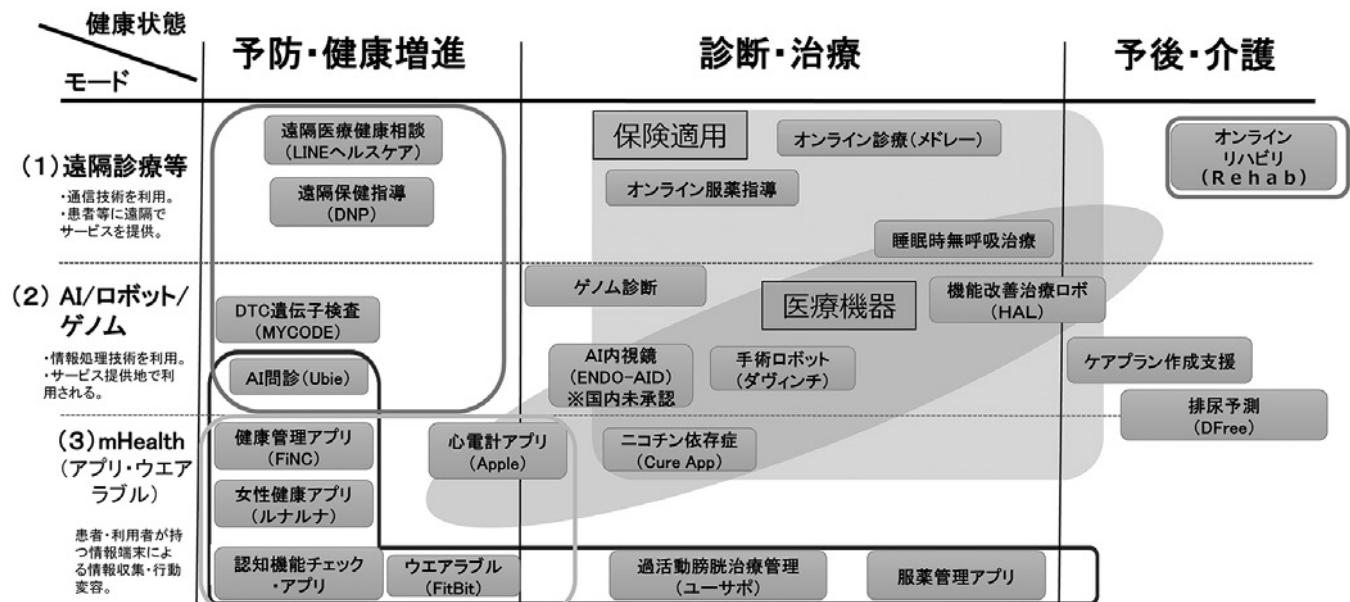
このようなデジタルヘルスケア分野の発明は、医療と IT 技術組み合わせまたは境界領域の技術要素を含んでいる。

従来各国の特許審査実務においては、医療関連発明および IT 技術関連発明のそれぞれにおいて、各国間でやや異なる基準が適用されている。例えば、米国では医薬組成物などに対して第2医薬用途を特定しても新規な発明とはならない一方、治療方法、診断方法についても特許が与えられている。これに対して日本、欧州等では医薬組成物などに対して第2医薬用途を特定することで新規な発明として扱う一方、ヒトなどの動物の治療方法、診断方法に係る発明は特許されない。また、IT 技術分野において日本、欧州ではプログラム自体をものの発明として保護できるが、米国、中国、韓国等の国ではプログラム自体は特許の対象とならない。医療関連発明および IT 技術関

連の双方の要素を有するデジタルヘルスケア発明ではさらに各国での審査実務の相違が問題となることが予想される。

また、下図に示すように、これらの技術の中には、医療機器として薬事規制当局の承認を必要とするものと必要としないものが含まれており、さらに、国民皆保険制度の対象となるものとならないものが含まれている。これら行政上の規制についての各国の相違も、特許出願戦略に影響を与えていていると考えられる。

### 3. デジタルヘルス



(出典：第1回新事業創出WG 事務局説明資料 経済産業省商務・サービスグループ ヘルスケア産業課令和3年1月29日 参考資料3)

デジタルヘルスケア技術に関連するデジタル（ソフトウェア、AI、データ処理）技術、ヘルスケア（治療・診断）技術の特許要件に関係すると考えられる各国の法律およびガイドラインの規定を以下に示す。

#### 1. 1 日本 (JPO)

- 特許適格性
  - 特許法2条1項（発明の定義：自然法則の利用）
  - 審査基準：第I部 第1章 2.1.1、2.1.3（医療行為の除外）
  - コンピュータ関連発明：第III部 第1章
- 進歩性
  - 特許法29条2項
  - 審査基準：第II部 第2章（進歩性判断：課題解決アプローチ）
- 実施可能要件
  - 特許法36条4項1号
  - 審査基準：第II部 第1章 2.1（当業者が実施可能か）
- 記載要件
  - 特許法36条4項1号（実施可能）
  - 特許法36条6項1号（サポート要件）
  - 特許法36条6項2号（明確性要件）
  - 審査基準：第II部 第1章（サポート・明確性）

## 1. 2 米国 (USPTO)

- 特許適格性
  - 35 U.S.C. § 101
  - MPEP § 2106 (Alice/Mayo テスト)
- 進歩性
  - 35 U.S.C. § 103
  - MPEP § 2141 (Graham 要素：先行技術、相違点、当業者の容易想到性)
- 実施可能要件 (Enablement)
  - 35 U.S.C. § 112 (a)
  - MPEP § 2164 (実施可能要件：当業者が過度の実験なしに再現可能か)
- 記載要件
  - 35 U.S.C. § 112 (a) (Written Description : 当業者に発明の所有を示す十分な開示)
  - 35 U.S.C. § 112 (b) (Clarity/Definiteness)
  - MPEP § 2161-2163

## 1. 3 欧州 (EPO)

- 特許適格性
  - EPC Art. 52 (2)、52 (3) (数学的方法・ビジネス方法の除外)
  - EPC Art. 53 (c) (診断・治療方法の除外)
  - EPO Guidelines Part G-II, 3.3, 3.6, 4.2.1, 4.2.2
- 進歩性
  - EPC Art. 56
  - EPO Guidelines Part G-VII (進歩性：problem-solution approach)  
クレームに含まれる non-technical feature (数学的方法、ビジネスルール、医学的判断基準など) は、進歩性を支えることはできない。
- 実施可能要件
  - EPC Art. 83
  - EPO Guidelines Part F-III, 1-3 (sufficiency of disclosure)
- 記載要件
  - EPC Art. 84 (claims shall be clear and supported by the description)
  - EPC Art. 83 (sufficiency)
  - Guidelines Part F-IV, 4 (clarity)

## 1. 4 中国 (CNIPA)

- 特許適格性
  - 専利法 第 25 条 (診断・治療方法の除外)
  - 専利審査指南 2021：第 II 部 第 9 章 (プログラム関連発明)、第 II 部 第 4 章 (医薬関連)
- 進歩性
  - 専利法 第 22 条 3 項
  - 審査指南 第 II 部 第 4 章 4.3.2 (進歩性の判断：三段階アプローチ)
- 実施可能要件
  - 専利法 第 26 条 3 項
  - 審査指南 第 II 部 第 2 章 2.2.1 (実施可能開示)

## ● 記載要件

- 専利法 第26条4項（明確性）
- 審査指南 第II部 第2章 2.2.2（サポート要件）、2.2.3（明確性）

## 1. 5 韓国（KIPO）

### ● 特許適格性

- 特許法 第2条（発明の定義）
- 特許法 第32条の2（診断・治療方法の除外）
- 審査基準 第II部 第2章 2.2（ソフトウェア関連発明）、第VII部 第2章 3.2-3.3（医療関連）

### ● 進歩性

- 特許法 第29条2項（進歩性）
- 審査基準 第II部 第3章（進歩性）

### ● 実施可能要件

- 特許法 第42条3項（発明の詳細な説明が当業者に実施可能な程度であること）
- 審査基準 第II部 第1章 3.1

### ● 記載要件

- 特許法 第42条4項（請求の範囲の明確性・サポート）
- 審査基準 第II部 第1章 3.2

本研究では、デジタルヘルスケア発明を各国で保護するための参考となる情報を得ることを目的として、以下の各テーマについて、各国における審査実務、デジタルヘルスケアに関連する規制等の行政制度、開発体制等について詳細な分析を行った。

	テーマ	担当	調査の観点
1	サスメド株式会社の特許出願について	飯塚	SaMD関連発明における審査の状況調査、および、製品の流通形態等も考慮したクレーム様式の選択について
2	コグノア社の自閉症の診断・治療アプリを題材として	生田	デジタルヘルスケア発明についての日、米、欧の特許審査における特許性判断の相違について
3	Propeller Health社の喘息とCOPD治療のデジタルアプリ「Propeller」を題材として	尤	デジタルヘルスケア発明についての日、米、欧の特許審査における特許性判断の相違について
4	Koninklijke Philips N.V.の特許出願を題材として	川崎	デジタルヘルスケア発明についての日、米、欧の特許審査における特許性判断の相違について
5	医療機器プログラム関連事業の成功と特許戦略の特長	佐々木	医療機器プログラム関連特許に関して、特許審査実務に加えて各国の行政制度、事業態様を踏まえた出願戦略について
6	G16H分類における日本特許出願動向の内外企業比較	小川	デジタルヘルスケア発明を出願企業の事業態様、オープンイノベーションの状況について
7	デジタルヘルスケア製品の承認制度について	飯塚・川崎	日、米、欧のデジタルヘルスケア製品の承認制度の概観

## 2. 各テーマについての研究結果

### 2. 1 サスメド株式会社の特許出願について

#### (1) テーマ選定の理由／内容

サスメド株式会社の「サスメドMed CBT-i 不眠障害用アプリ」（本件アプリ）は、2022年2月1日に製造販売承認申請がなされ、2023年2月15日に製造販売承認された医療機器プログラム（SaMD）である。本件アプリは、不眠障害を有する患者に対し認知行動療法を実施するために用いるソフトウェアであり、汎用モバイル機器にアプリストアからインストールして使用する。

本研究を行うにあたり、SaMD として、製造販売承認がされた製品に関連する特許出願であり、かつ多数国で出願されている出願が、各国の審査比較に適していると考え、サスメド株式会社が出願した PCT/JP2021/009162(本件出願) の日本、米国、欧州、韓国 4 極の審査経過を比較検討した。

## (2) 結果

本件出願の各国での審査を比較したところ、クレーム様式の取り扱いと、進歩性の判断に差があった点が確認された。

### 1) クレーム様式の取り扱いについて

本件出願は、不眠症治療支援装置、不眠症治療支援用プログラムおよび不眠症治療支援システムのクレーム様式を含んでいたが、プログラムクレームについて、各国で取り扱いに差があった。

日本と欧州においては、「～プログラム」という様式であっても、その他の特許性の要件を満たせば、発明の保護対象となるが、米国と韓国では「～プログラム」の様式のクレームは認められていない。

具体的に米国では、プログラムは、発明の保護対象とならないため、101 条要件違反の拒絶を受ける。しかし、この拒絶理由は、「プログラムを記憶する記憶媒体」と補正することで解消することができる。なお、米国特許法の直接侵害に関する規定には日本の特許法第 68 条における「業として」というような要件がないため、ネットワークからダウンロードしたプログラムを格納した記憶媒体を米国内で個人的に使用する行為であっても直接侵害が成立し得え、ネットワークを介してプログラムを提供する者を間接侵害に問えるようになっており、米国内外のサーバ等から米国内の記憶媒体にプログラムをインストールさせる行為が間接侵害になり得るため、日本や欧州で成立するプログラムクレームと比べても実質的に権利が狭くならないと考えられる。よって、汎用コンピュータや携帯情報端末などにプログラムをインストールして使用される SaMD 製品の実施形態を考慮しても、米国において、「プログラムを記憶する記憶媒体」という権利範囲で特許を取得することは有効であると考えらえる。

一方、韓国では、「プログラム」形式のクレームも物の発明として保護対象として認められているが、「記録媒体に記録された“プログラム”」等に限られる。韓国の特許法上において、記録媒体から独立したコンピュータプログラムのみをオンラインで伝送する行為は、プログラムが媒体と結合された形態の「物の発明」に対して特許侵害を構成しない。しかし、プログラムのオンライン伝送行為については、「方法の発明」に対する特許侵害行為として規制されるため、「方法の発明」を実行するプログラムをオンラインで伝送する行為については「方法の使用を申し出る行為」に該当するとして特許権の行使が可能となる。よって、SaMD 製品の実施形態を考慮すると、プログラムをオンラインで伝送する行為についても特許侵害を主張することができるよう、プログラムが実行する動作を「方法の発明」として記載したクレームもクレームアップできるように明細書中の記載を工夫することがより望ましいと考えられる。

### 2) 進歩性の判断について

進歩性の判断について、本件出願においては、欧州で唯一進歩性要件の指摘がされていた。サスメド株式会社は、先行出願にて不眠症治療支援装置、不眠症治療支援用プログラムを公開していた。先行出願と本件出願の違いは、(a) 遵守指數値を計算する点、および (b) 睡眠効率が閾値を下回る場合に次の就寝時間を遅くするか同じにするかを決定する際に遵守指數値を使用する点であったが、上記相違点は、不眠症を治療する医師が行うように、睡眠療法中に患者に適した方法で次の就寝時間を設定する作業を自動化したものにすぎないとして、人間のオペレータが行っていたような機能を単に自動化することは、技術の一般的な傾向に沿ったものであり、進歩性欠如の拒絶理由通知を受けた。しかし、先行出願に記載される不眠症と組み合わされた先行技術文献に記載された不眠症が異なる患者コホートを対象としていることと、上記相違点が先行技術文献には記載されていないことを説明することで、進歩性欠如の拒絶理由が取り下げられた。

### (3) 結論

SaMD 製品は、プログラムを搭載した医療機器として流通する従来型の医療機器とは、その実施形態が異なる場合が多い。SaMD 製品の流通形態、及び各国の特許性を考慮したクレームの記載が重要であると考える。また、欧州の審査は、装置クレームであっても、今まで人間が行っていた機能を自動化することに対する進歩性の判断が、日本、米国、韓国と比較して厳しいことが確認された。SaMD 製品は、人間のオペレータが行っていたような機能を自動化する、またはその判断を補助するアプリなどが考えられるため、欧州での出願においては特に、進歩性を有する特徴をクレームアップできるよう、単なる自動化ではない、より技術的な工夫や効果を明確に記載する必要があると考えられる。

(飯塚 梓)

## 2. 2 コグノア社の自閉症の診断・治療アプリを題材として

### (1) テーマ選定の理由／内容

G16H の分類コードが付された出願で、且つ、治療アプリに関する出願であり、且つ、日本・米国・欧州での審査がされている出願という観点で絞り込んだところ、Cognoa 社（コグノア、米国）の出願がヒットした。

コグノア社は、自閉症の診断・治療アプリ開発企業である。自閉症診断支援製品 Canvas Dx の FDA 承認を 2021 年 6 月に取得しており、具体的な製品化を見越した権利化をしているのではないかと考え、コグノア社の 1 つの出願ファミリーを選択し、日・米・欧における審査の経過を調査し、審査状況を比較した。

調査対象：特許 7324709 号（発明の名称；個別化されたデジタル治療方法およびデバイス）とその対応米国、欧州特許（以下、それぞれを日本 1、米国 1、欧州 1 と呼ぶ。）。

加えて、欧州については、コグノア社の欧州登録特許 EP3394825（欧州 2 と呼ぶ。）の審査経過の概要も調査した。

### (2) 結論

今回の調査対象では、米国 1 では特許適格性（101 条）違反の拒絶理由通知があったが、USPTO ガイダンスに沿って、生成した治療計画に基づいて治療するステップを追加することで、司法上の例外を超える追加要素があるとの主張をすることで、解消できていた。なお、日本 1 では特許法 29 条 1 項柱書違反の拒絶理由通知はなかった。

米国 1、日本 1 ではほぼ同じ内容で登録となった。いずれも非自明性・進歩性解消のため、治療薬の投与計画生成の特徴で進歩性を主張した。最終的には、投与計画の具体的な内容（治療薬、血中濃度）までも限定することになった。ソフトウェア関連発明であるが、今回の案件は途中で投与計画生成の部分をメインにおいたこともあり、審査対応では対象疾患・治療薬・用量に関する課題の議論もされた。

一方、対応する欧州 1 では、明確性・実施可能要件違反に対する応答が認められず、進歩性の判断にも影響があったと考えられる。疾患や治療薬に関する議論は進歩性の判断において議論に上っていない。あくまで、ソフトウェアやデバイス部分に関する技術的特徴で進歩性が議論されるため、データ処理やアルゴリズムの詳細が明細書に記載されていないことで、進歩性についての効果の主張も認められなかった。出願人は途中で対応をやめている。欧州 2 でも、当初クレームでは、非技術的特徴が大部分を占めているとされて、引用文献にはない効果を主張しても進歩性は認められなかった。主張する効果に結び付く技術的特徴となる部分を限定することで登録になった。

欧州はソフトウェア関連発明の審査は厳しく、医療アプリに関する特許出願に関しても例外なく、効果に結びついた技術的特徴としての記載が必要であり、技術的特徴の記載を充実させることが求められる。（生田 直子）

## 2. 3 Propeller Health 社の喘息と COPD 治療のデジタルアプリ「Propeller」を題材として

### (1) 研究概要

プログラム医療機器（SaMD）、デジタル治療（DTx）は、遠隔操作で疾患の治療や、服薬の管理などを行うシステムであり、この分野、情報技術を含む複数の要素技術の関与が想定される。本研究は、デジタル服薬管理用システムを対象として、日、欧、米の 3 極の拒絶理由を対比した。

## (2) 調査方法

FI G16H10/20（電子化された臨床試験または質問票のためのもの）またはFI G16H20/70（・精神療法に関するもの、例、心理学的療法または自律訓練）、かつ、発明の名称に「システム」または「方法」をキーワードとして、出願日2015年以後、日本、米国、欧州に指定するものを条件としてJplapatで特許検索を実行した。分割出願を含めて抽出した64件の特許審査過程に基づいて、各拒絶理由の頻度をまとめた。

さらに、2018年8月1日、FDA承認を受けたPropeller Health社の喘息とCOPD治療のデジタルアプリ「Propeller」に関連する2件PCT特許出願の日本、欧州、米国の審査過程を分析した。

## (3) 調査結果

抽出した64件の日本特許のうち、登録査定は34件、拒絶査定は3件、審査中は9件、審査待ちは13件、取下げは3件、拒絶査定不服審判に係属中は2件である。頻度高い順として、トップ3の拒絶理由は、明確性要件違反（36条第6項第2号、43件）、サポート要件違反（36条第6項第1号、10件）、発明に該当しない（29条1項柱書、9件）である。

抽出した上記64件日本特許出願のファミリーパテントとしての欧州出願は62件であり、そのうち、登録査定は4件、放棄は1件、審査中は30件、審査待ちは27件である。頻度高い順として、トップ3の拒絶理由は、新規性要件違反（Novelty Article 54 EPC、23件）、進歩性要件違反（Inventive Step Article 56 EPC、20件）、明確性要件違反（Clarity Article 84 EPC、15件）である。

抽出した上記64件日本特許出願のファミリーパテントとしての米国出願は分割出願を含み、96件であり、そのうち、登録査定は36件、放棄は12件、審査中は27件、審査待ちは21件である。頻度高い順として、トップ3の拒絶理由は、非自明性（Non-obvious subject matter, 35u.s.c.103、44件）、特許法の保護対象該当しない（Subject Matter, 35u.s.c.101、39件）、特許明細書に関する記載要件違反（Specification, 35u.s.c.112、25件）である。

Propeller Health社の喘息とCOPD治療のデジタルアプリ「Propeller」に関連する2件（公開番号WO.2019125827.A1とWO.2019226576.A1）についての日本、欧州、米国の審査結果を以下のようにまとめる。

WO.2019125827.A1、発明名称：患者呼吸器疾患データとのインタラクションのための動的グラフィカルユーザインターフェースについて、日本の審査過程として、2回拒絶理由通知を経て登録査定になった。1回目の拒絶理由は明確性違反と進歩性違反であった。2回目の拒絶理由はサポート要件違反と明確性要件違反である。1回目の進歩性違反の拒絶理由に引用された先行技術文献の主引用文献はUS2017/0109493A1である。

欧州の審査過程として、1回目の拒絶理由通知は明確性違反（Clarity Article 84 EPC）と進歩性違反（Inventive Step Article 56 EPC）であった。出願人が請求項を補正したが、再度の審査の結果として、明確性違反と進歩性違反という拒絶理由は依然として解消されていない。進歩性違反の拒絶理由に引用された先行技術文献の主引用文献は日本の審査と同じくUS2017/0109493A1である。

米国の審査過程として、2回拒絶理由通知を経て登録査定になった。1回目の拒絶理由は特許法の保護対象該当しない（Subject Matter, 35u.s.c.101）、新規性（Novelty, 35u.s.c.102（a））と非自明性（Non-obvious subject matter, 35u.s.c.103）であった。出願人が請求項を補正したが、前記拒絶理由のいずれも解消していなかったため、2回目の拒絶理由が通知された。出願人が審査官と面談し、審査官の提案を受取り、請求項を再度補正するとともに、分割出願をした。その後登録査定となった。分割出願は拒絶理由がないまま登録査定になった。米国審査中の主引用文献はUS2015/0100335である。

WO.2019226576.A1、発明名称：薬剤デバイス監視に基づくプリエンプティブな喘息リスク通知について、日本の審査過程として、2回拒絶理由通知を経て登録査定になった。1回目と2回目の拒絶理由の全ては明確性違反である。

欧州の審査過程として、1回目の拒絶理由通知は新規性（Novelty, Article 54 EPC）と進歩性（Inventive step, Article 56 EPC）違反であった。出願人は請求項の補正を提出して、現在は審査中である。新規性、進歩性違反の拒絶理由に引用された先行技術文献の主引用文献はUS20160314256Aである。

米国の審査過程として、1回拒絶理由通知を経て登録査定になった。拒絶理由は特許法の保護対象該当しない（Subject Matter, 35u.s.c.101）、新規性（Novelty, 35u.s.c.102 (a)）と非自明性（Non-obvious subject matter, 35u.s.c.103）であった。出願人が請求項を補正して、登録査定になった。新規性違反に引用された先行技術文献はUS20170140125Aであり、非自明性違反に引用された先行技術文献は、欧州の審査に引用された先行技術と同じくUS20160314256Aである。

#### （4）結論

米国において、病状を治療するために医師が処方した治療計画に対する患者の遵守の管理や、個人の行動や人ととの交流の管理は、人間の活動を組織する特定の方法の抽象的概念に属し、特許法の保護対象外とよく認定された。一方、日本と欧州は発明性が否定されていなかった。

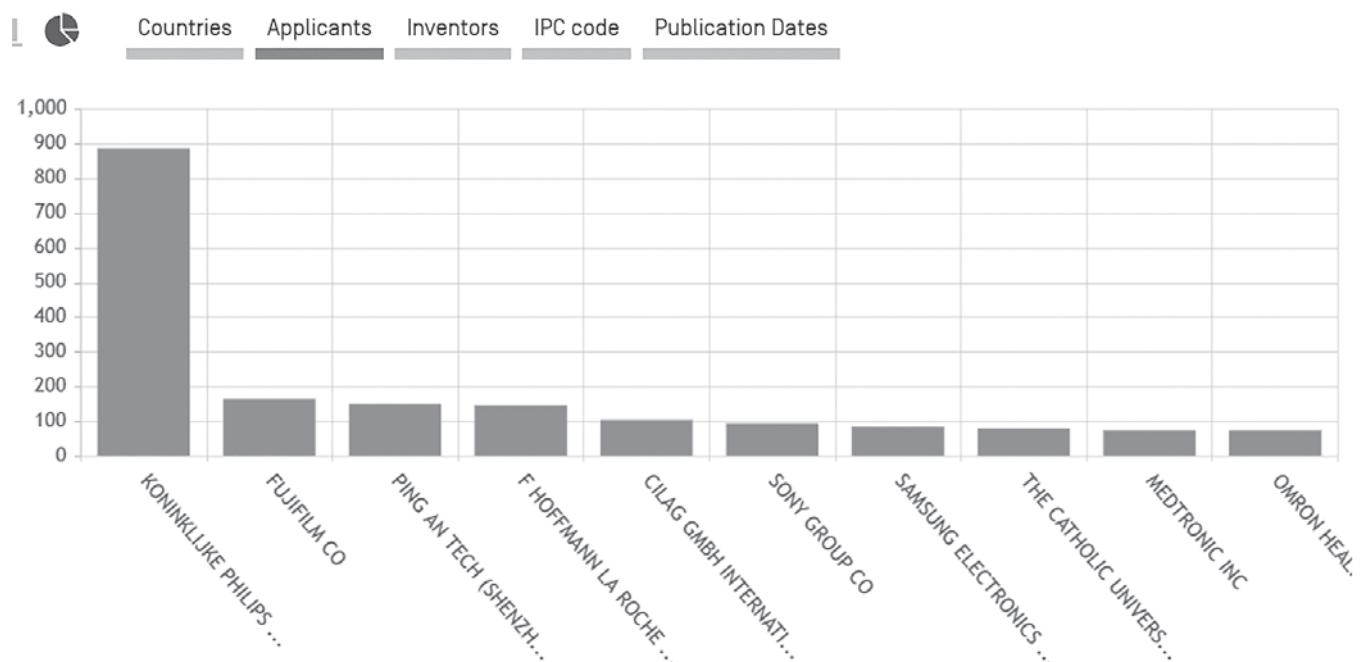
新規性、進歩性の判断について、欧州は引用文献に示唆されていない貢献となる技術特徴を含む必要がある。日本の審査は、欧州米国の審査より緩い傾向が分かった。  
（尤 静）

## 2. 4 Koninklijke Philips N.V. の特許出願を題材として

### （1）テーマ選定の理由

特許分類 G16H は、ヘルスケアインフォマティクスに関する技術に付されており、医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術（ICT）に関する発明に関係している。

本研究では、同特許分類が付された出願を多数有する Koninklijke Philips N.V. の特許出願を題材として、デジタルヘルスケア発明の特許性についての国際的な比較を行うことを試みた。



### （2）結果

Koninklijke Philips N.V. の特許出願のうち、2003 年以降の優先日を有する PCT 出願であって、特許分類 G16H に加えて診断等に関連する技術に付される A61B の分類を付された出願 33 件について、日、米、欧（EPO）の審査状況を比較した。

その結果、日本において特許されている出願が、米国、欧州に比較して多いことが判明した。

	JP	US	EP
Granted	22	15	18
Pending	3	17	12
NA	8	1	3
Total	33	33	33
Grante/(Granted+Pending)	88%	47%	60%

出願経過を概観すると、米国では 101 条により拒絶されている例が多数見られた。欧州では 101 条に直接対応する規定はないので、欧州において特許査定率が低い理由を検討した。

その結果、欧州特許庁では進歩性の有無を判断するうえで、本願発明と引用文献との相違点について、当該相違点が課題解決をもたらしているか否かを考慮しており、この点を充たさないために進歩性が欠如している旨判断されていることが分かった。

また、欧州特許庁における進歩性欠如の判断では、本願と引用文献との相違点を技術的特徴 (technical feature) と、非技術的特徴 (non-technical feature) に区別し、発明への貢献の観点から進歩性への影響を判断する独特的審査実務が行われている。これら欧州特許庁における独特的の審査実務により、進歩性のハードルが日本よりも高くなっていること、結果的に拒絶されている案件が増えていることが推察される。

デジタルヘルスケア発明を出願する際には、日本では特許取得が容易である一方で、米国、欧州では比較的困難であることが判明した。本技術分野では特に、外国出願が想定される発明については、日本で優先基礎出願を行う際から、外国における出願実務に耐えうるように明細書の構成、記載事項を吟味する必要性が高いと考える。(川崎 洋祐)

## 2. 5 医療機器プログラム関連事業の成功と特許戦略の特長

### (1) テーマ選定の理由／内容

#### 1) テーマ選定の理由

プログラム医療機器 (SaMD) は、医療機器のリスク分類クラス II 以上でなくてはならない。このため、クラス II 以上の基準に耐えうる臨床試験等に基づくエビデンスが必要となり、そのための初期コストも高額になってしまい傾向にある。特に、医療機器プログラムは、その効果を数値化することが比較的難しく、承認審査や評価プロセスに時間がかかるだけでなく、保険収載されると価格が（その効果に相まって比較的低く）規制されるため、一般的にビジネスとしての継続性が厳しくなる傾向にある。そこで、今回は、この医療機器プログラム関連事業で継続的にビジネスとして成功を収めている「株式会社エムティーアイ（以下、エムティーアイ）」に着目し、事業戦略と知財戦略の特長を分析した。

#### 2) 内容

(a) 事業戦略：エムティーアイのホームページからすると、「エムティーアイ」の強みは、顧客を女性特有の課題、すなわち生理周期、出産前後、育児、また、高齢化社会に対応して高齢者の課題である健康管理やお薬（お薬手帳）の管理等に着目した事業を展開している点である。さらに、携帯電話が普及する中、数年に1回は訪れる携帯ショップに着目して、来店されるお客様へ販売するチャネルを開拓し、これにより継続収入を獲得していると思われる。

(b) 知財戦略：一方、知財に関しては、特許出願数は、国内 109 件（株式会社エムティーアイ、母子株式会社）である。この 109 件の IPC 分類別順位を分析すると、トップに来るものは、G06Q 30/00（商取引）で 16 件ある。医療機器プログラムに関連する IPC 分類 G16H（医療又は健康管理データの取扱い又は処理に特に適合した情報通信技術）は、同 6 位の 12 件である。G16H の件数が一番多いわけではなく、事業としての主軸である G06Q が多いのは理にかなっている。また、他の医療機器プログラム関連 IPC 分類 A61B（診断；手術；個別識別・・・）と G16H と合わせると 27 件になる。この 27 件の外国出願動向をみると、医療機器プログラム関連特許としては、重要なと思われる 1 件のみが米国、欧州、中国等に展開している。超高齢化社会で、かつ皆保険制度を導入している日

本を事業の主軸として考え、外国出願は、重要な特許のみに絞り、特許出願の観点からも投資対効果を狙っていることが見て取れる。

(c) 外国展開している特許の審査動向：本件特許は、発明の名称を「排卵日予測プログラム及び排卵日予測方法（特願 2016-510488。特許第 5998307 号）」とし、その特徴は、「予め取得した複数人のデータに基づいて推定された、月経日と排卵日との間隔と平均月経周期との関係を求めて、特定の月経周期から排卵日を予測するプログラム」である。展開国は、日本、米国、欧州、中国、オーストラリア、ブラジル、カナダ、フィリピン、ロシアである。

#### ①日本国の審査：下記の請求項に対して一発特許査定している

「【請求項 1】コンピュータに、予め取得した複数人のデータに基づいて推定された、月経日と排卵日との間隔と平均月経周期との関係に対し、特定の月経周期を適用することにより、前記特定の月経周期に対応した予測排卵日データを算出する処理を実行させることを特徴とする排卵日予測プログラム。」

②他国の審査：PCT 出願をしているので、サーチレポートが発行されているが、日本国特許庁が審査していることもあり、引用文献に対しては、全て評価カテゴリ「A」であった。しかしながら、下記の表に示した通り、審査段階において、欧州、中国、米国では、進歩性と明確性要件違反が通知されている。さらに米国ではプログラム（ソフトウェア）自体は抽象的なアイデアとして、特許適格性（第 35 条第 101 項）の拒絶理由が通知されている。これに対し、出願人は、このプログラムが、具体的にどのようなステップを踏むかを具体的にクレームに記載し特許を取得している。一方で、欧州においては、拒絶査定を受けている。

## （2）結論

医療機器プログラム関連特許は、他国に比べ比較的広いクレームの特許を取得できたとしても、その事業では、医療機器クラス II となるため、そのエビデンスを取得するのに膨大な費用が掛かるだけでなく、皆保険制度があるが故に、保険点数も比較的低く、事業としては継続するのは困難な面がある。一方、特に米国では、プログラム特許が認められていないために、具体的なステップを含む権利範囲の狭い特許権になる傾向にあるが、逆に皆保険制度ではないがために、ビジネスとしては成功し易いかもしれない。

本件では、日本、中国、米国で特許権を取得しているが、欧州で拒絶査定となっている。したがって、日本の特許権も無効理由を含んでいる可能性があることを念頭に事業を進めなければならないと考える。（佐々木 健一）

## 2. 6 G16H 分類における日本特許出願動向の内外企業比較

### （1）テーマ選定の理由

特許分類 G16H は、ヘルスケアインフォマティクス、すなわち、医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術（ICT）に関する分野である。本分類は、医療・健康管理データの処理に特化した ICT に焦点を当てており、医療機器自体や診断方法、治療方法などの医療行為そのものは含まない。

この分野は近年、デジタルヘルスケアの進展に伴い、その重要性が増しており、医療データの利活用や AI 技術の応用、遠隔医療の実現など、様々な技術革新が期待される領域である。このような背景から、本分野における日本企業と海外企業の特許出願動向を比較分析することを目的として調査研究を行った。

### （2）方法

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 9 日までに公知となった日本国特許出願（PCT 国内移行を含む）を対象とした。これらの出願を行った企業のうち、出願件数が多い国内企業 21 社と海外企業 21 社（関連企業を含む）を分析対象に含めた。G16H の下位分類（全 35 分類）に基づき出願件数を集計し、下位分類プロファイルの類似性とともに階層クラスタリングを実施した。

### （3）結果

階層クラスタリングの結果、企業は以下の 3 つの特徴的なクラスタに分類された：

1. 医療・製薬分野（クラスタ 1）
  - 代表的企業：湯山製作所、東日本メディコム、バクスター、ベクトンディキンソン、サノフィ、バイエル、ノボノルディスク、イーライリリーなど
  - 主要な出願分野：薬剤関連技術（20/10）が中心
  - 出願傾向：海外企業が 77.8% と高い比率を示す
2. 情報通信分野（クラスタ 2）
  - 代表的企業：富士通、パナソニック、日本電気、日立、アップルなど
  - 主要な出願分野：療法・健康改善計画向け ICT（20/00）が特徴的
  - 出願傾向：国内企業が 63.2% と高い割合を示す
3. 電機・光学分野（クラスタ 3）
  - 代表的企業：キヤノン、コニカミノルタ、フィリップス、富士フイルム、オリンパスなど
  - 主要な出願分野：医療画像処理（30/00）、医療機器管理（40/00）
  - 出願傾向：国内企業と海外企業が 50% ずつで均衡

クラスタ 1 の企業群については、G16H 分類の中でも特に薬剤関連（20/10）に関する出願の比率が高いことが特徴的である。このクラスタにはバクスター、ベクトンディキンソン、イーライリリー、サノフィ、バイエル、ノボノルディスクといった海外の医療・製薬企業が含まれている。

クラスタ 2 では、療法または健康改善計画に特に適合した ICT（20/00）に関する出願比率が高いことが確認された。富士通、パナソニック、日本電気、日立、アップルなどの情報通信企業が、このカテゴリーで出願活動を開いている。

クラスタ 3 は、医療画像の取扱いまたは処理（30/00）、および医療機器または装置の管理（40/00）に関する出願が中心となっている。キヤノン、フィリップス、コニカミノルタ、富士フイルム、オリンパスといった電機・光学系企業がこのクラスタを形成している。

#### （4）結論

本研究では、G16H 分類における国内外の特許出願企業が 3 つのクラスタに分けられることが明らかになった。医療・製薬分野関連企業を主とするクラスタ 1 では、企業数ベースで海外企業が 77.8% を占め、国内企業の割合は 22.2% にとどまった。出願件数ベースでも海外企業が 58.2% を占める一方、国内企業は 41.8% にとどまり、当該分野における国内企業のさらなる参入拡大が期待される状況にある。

情報通信分野関連企業を主とするクラスタ 2 では企業数ベースで国内企業が 63.2% を占め、出願件数ベースでは国内企業が 89.6% を占めた。また、電機・光学分野関連企業を主とするクラスタ 3 では、企業数ベースで国内外企業がそれぞれ 50% ずつ占め、出願件数ベースでは国内企業が 75.4% を占めた。

クラスタ 1 では薬剤関連技術（20/10）の出願が特徴的な技術分野として観察され、クラスタ 2 では療法や健康改善計画に適合した ICT 技術（20/00）が代表的な技術分野として認められる。クラスタ 3 においては、医療画像の取扱い（30/00）および医療機器の管理（40/00）に関する出願が特徴的な技術要素として確認された。これらの出願状況から、多くの海外企業が医療・製薬分野で積極的に権利化を進めていることが明らかとなった。さらに、国内外の企業はそれぞれの強みを活かし、G16H 分類の各技術領域において積極的に特許出願を行っていることが確認された。

（小川 輝）

## 2. 7 デジタルヘルスケア製品の承認制度について

デジタルヘルスケア製品を製造実施するにあっては、各国の薬事規制を受けることがある。特に医療機器プログラム製品（Software as a program; SaMD）について、日、米、欧における規制状況を調査した。

## (1) 国際的基準

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum : 国際医療機器規制当局フォーラム) は、GHTF (Global Harmonization Task Force) における強固な基盤作業を土台とする、世界各国の医療機器規制当局による任意の活動であり、国際的な医療機器規制の整合化と収束を促進している。当該フォーラムでは、医療機器プログラム (Software as a Medical Device:SaMD) について、以下の定義を提供している (<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>)。

IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013

---

## 5.0 Key Definitions

### 5.1 Software as a Medical Device

The term “Software as a Medical Device” (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.

NOTES:

- SaMD is a medical device and includes in-vitro diagnostic (IVD) medical device.
- SaMD is capable of running on general purpose (non-medical purpose) computing platforms<sup>3</sup>
- “without being part of” means software not necessary for a hardware medical device to achieve its intended medical purpose;
- Software does not meet the definition of SaMD if its intended purpose is to drive a hardware medical device.
- SaMD may be used in combination (e.g., as a module) with other products including medical devices;
- SaMD may be interfaced with other medical devices, including hardware medical devices and other SaMD software, as well as general purpose software
- Mobile apps that meet the definition above are considered SaMD.

## (2) 日本

日本においては、医薬品医療機器等法に基づき規制される医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）（人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（一般医療機器に相当するもの）を除く。）と規定されている（医薬品医療機器等法第2条、厚生労働省 HP 医療機器プログラムについて [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)）。

また、医療機器に該当する医療機器プログラムの典型的な事例として、以下が示されている（厚生労働省 プログラムの医療機器該当性判断事例について（最終改正令和5年3月31日）<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082229.pdf>）。

- 1) 入力情報を基に、疾病候補、疾病リスクを表示するプログラム
- 2) 医療機器等で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- 3) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）
- 4) 医療機器の制御を行うプログラム、又は、医療機器データの分析を行うことを目的として、医療機器に接続して医療機器の機能を拡張するプログラム
- 5) 疾病の治療・予防等のために、患者又は健康な人が使用するプログラム（行動変容を伴うプログラムなど）
- 6) 汎用機器（汎用コンピュータ、汎用センサ等）又は有体物の医療機器とセットで使用し、医療機器としての機

能を発揮させるプログラム（有体物の医療機器と不可分であるプログラムについては、当該有体物の医療機器と一緒に製品として判断される）

一方、以下のプログラムは医療機器に該当しないとされている。

(1) 患者説明を目的とするプログラム

(2) 院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム

(3) 使用者（患者や健康な人）が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム

(4) 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム

(PMDA HP プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン <https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>)

医療機器に該当する医療機器プログラムは、I～IVのクラスに分類され、当該分類に応じて規制がされている。

PMDAによる審査が必要とされるのは、クラスIVの医療機器プログラムのみである。

## 医療機器プログラムに係る規制②（クラス分類）



	小	←	リスク	→	大
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	規制なし	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)		
具体例	プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの  ●有体物の一般医療機器（クラスI）と同等の処理を行うプログラム	プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが比較的低いと考えられるもの  ●呼吸装置治療支援プログラム ●創外固定器治療計画支援プログラム ●歯科インプラント用治療計画支援プログラム ●病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム ●ワークステーション用プログラム	プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれが比較的高いと考えられるもの  ●放射線治療計画プログラム ●腹膜透析用治療計画プログラム ●眼科手術用治療計画プログラム ●疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	患者への侵襲性が高く、プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合、人の生命の危険に直結する恐れがあるもの  現在、クラスIV相当の医療機器プログラムはない。	

### (3) 米国

米国ではFDA（Food and Drug Administration）が医療機器プログラムに関する承認行政を行っている。FDAでは医療機器プログラムを、潜在的な障害リスクに応じて以下の3つのクラスに分類している（<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/how-study-and-market-your-device>）。

Class	Risk	Potential Harm	Regulatory Controls	Submission Type or Exemption
I	Lowest	Present minimal potential for harm	General	510(k) 510(k) Exempt
II	Moderate	Higher risk than class I devices	General and Special (if available)	510(k) 510(k) Exempt
III	Highest	Sustain or support life, are implanted, or present potential unreasonable risk of illness or injury	General and PMA	PMA

そして、カテゴリーによって、製品販売前に 510 (k) (Premarket Notification)、または PMA (Premarket Approval) を要求している。FDA による承認が必要なカテゴリーはカテゴリーⅢのみである。

FDA では、以下のように、自社製品がいずれのカテゴリーに該当するかを判断するための簡易的なテストを提供している。[\(https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-policy-navigator\)](https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-policy-navigator)

#### (4) 欧州

欧州では欧州連合の一機関である EMA (European Medicines Agency) が医療機器プログラムに関する承認行政を行っている。

EMA では、医療機器を障害リスクに応じて以下の 4 つのクラスに分類している。

- Class I (Is, Im, and Ir) : Low risk associated with use. For class I devices that needs to be sterilized (Is), has a measuring function (Im), or is reusable surgical instruments (Ir), a notified body must be involved in the conformity assessment of the parts related to sterilization, measuring function, and reusability.
- Class II a : Moderate risk associated with use. Requires conformity assessment by a notified body.
- Class II b : Moderate to high risk associated with use. Requires conformity assessment by a notified body.
- Class III : High risk associated with use. Requires conformity assessment by a notified body.

具体的な機器のクラス分けはやや複雑であり、機器の侵襲性などに応じて詳細な基準が提供されている。これらクラス分けにしたがって、各国の規制当局により承認申請の有無が規定されている。

EMA ではデジタル機器、ソフトが医療機器プログラムの規制対象となるか否について、以下のようなガイドラインを提供している ([\(https://health.ec.europa.eu/latest-updates/infographic-your-software-medical-device-2021-03-23\\_en\)](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/infographic-your-software-medical-device-2021-03-23_en))。

承認自体は各国の規制当局が行っているため、国ごとに手続きを確認する必要がある。

#### (5) 結論

日、米、欧のそれぞれにおいて、医療機器プログラム製品は潜在的障害リスクに応じて規制されており、リスクが高いものについては承認が必要とされているという点では共通していた。

製品の具体的な分類については、日、米、欧のそれぞれにおいて基準が異なり、医療機器プログラム製品を実施するにあたっては、各国の規制を確認する必要があると考えられる。 (飯塚、川㟢)

### 3. 最後に

今回の研究において、デジタルヘルスケア発明の保護においては、デジタル技術に関する技術、ヒトの治療、診断方法について、特許適格性に関する審査ガイドライン上の相違が確認された。また、各国における進歩性に関する判断枠組みの相違が、デジタルヘルスケア発明の保護において大きく影響していることが判明した。また、デジタルヘルスケア発明に関する薬事関連の承認規制、皆保険制度による価格統制なども、出願戦略に影響を与えていることが理解された。

デジタルヘルスケア発明の出願に際しては、各国の審査ガイドラインおよび事例について最新情報を把握することに加えて、薬事関連規制、市場構造などを考慮したうえで、慎重に明細書、クレームの構成を検討することがより重要であると考えられる。

(原稿受領 2025.8.24)