

医療関連行為の特許保護の拡大について

— 知的財産戦略本部専門調査会のとりまとめから特許庁審査基準の改訂まで —

平成16年度バイオ・ライフサイエンス委員会*

要約 2003年の「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を受け、医療関連行為の特許保護の在り方に関する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2004年11月にかけて医療関連行為の特許保護の拡大について検討が行われた。この専門調査会では、医師の行為に係る技術は特許保護の検討の対象から除外することとし、「医療機器の作動方法」及び「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」について特許保護の拡大が検討された。その結果、前者については、医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきであるとの結論が得られ、後者については、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など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の結論が得られた。この結論を受け、前者については、特許庁の特許・実用新案審査基準の「産業上利用することができる発明」の部分が改訂され、後者については、同審査基準の特定技術分野の審査基準として「医薬発明」の審査基準が新設された。これらの審査基準は平成17年4月15日以降に審査される出願に既に適用されている。

目次

1. はじめに
2. 専門調査会のウォッチについて
3. 専門調査会のとりまとめ、及び、特許庁が改訂・新設した審査基準の検討
4. おわりに

1. はじめに

平成16年度の日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会では、正副会長会からの審議委嘱事項「再生医療行為を含めた、医療関連行為の保護のあり方についての調査・研究及び日本弁理士会としての提言」を受け、知的財産戦略本部に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（以下「専門調査会」）の推移をウォッチしつつ検討するとともに、上記専門調査会の最終結論である「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」⁽¹⁾、及び、この最終結論を受けて特許庁が改訂及び新設した審査基準⁽²⁾⁽³⁾について検討を行った。

2. 専門調査会のウォッチについて

(1) 背景

わが国では、「人間を手術、治療又は診断する方法」は、「産業上利用することができる発明」（特許法第29条第1項柱書）に該当せず、特許を受けることができないという運用が行われている。

これに対し、平成14年7月に公開された「知的財産戦略大綱」において「近年進展の著しい再生医療及び遺伝子治療関連技術については、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術が生まれている。そのような技術開発の発明を更に促進するため、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得る。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮する」との指摘がなされた。

これを受けて、2002年～2003年に産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会に設置された医療行為ワーキンググループ（以下、医療行為WG）において、医療関連行為に関する特許法上の取扱いについての検討が行われた。この医療行為WGでは、医療関連行為（医行為の他、医行為以外の医療関連行為を包含する概念）一般について特許付与の対象としないとの現行の整理を改めるべきかについても議論がなされ、医療関連行為一般を特許付与の対象とする一方で、医師の行為は免責とするという所謂「川下規制」による整理と現行の「川上規制」による整理の利点・留意点について議論が行われたが、医療関連行為全般にわたって特許付与の対象とすることについては合意を形

* 委員長 井出正威、副委員長 泉谷玲子、副委員長 吉田尚美、副委員長 堀内美保子

成するに至らず、「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、人口骨）を製造する方法」については、同一人に治療のために戻すことを前提とするものであっても特許付与の対象とするように特許庁の審査基準が改訂されるにとどまった。⁽⁴⁾

その後、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、「患者と医師の信頼関係の下で等しく行われるべき医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い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。」ことが盛り込まれた。

これを受けて、知的財産戦略本部のもとに上記専門調査会が設置され、2003年10月から検討が開始された。

(2) 専門調査会の推移

この専門調査会では、当初、医療関連行為全般にわたって特許付与の対象とする方向性を模索したようであったが、専門調査会第6回頃から、「医師の行為に係る技術（例えば、医師の行う切開方法、切除方法、縫合・接合方法、注射方法）は特許の対象とする必要性は乏しい」とされ、『医療機器・医薬の高度な使用方法』あるいは医師の行為に係る技術の周辺技術のうち、『物』に由来する技術であって『医療機器・医薬の特定の使用方法』に限って特許の対象とする」といった方向性で検討が行われるようになった。そして、第7回の配布資料では特許法第2条の改正条文がイメージ案⁽⁵⁾として示された。

この改正条文イメージ案は、医師の行為を「実施」の概念から除外して「川下規制」を採用するものと解され、間接侵害に関する所謂独立説及び従属説の問題点についても回避できると考えられることから、当委員会では一定の評価を受けた。しかしながら、専門調査会第8回以降、再び取り上げられることはなかった。なお、「川下規制」の制度設計としては、特許法69条を改正して医師等の免責規定を設けることが従前から提案されており⁽⁶⁾、これで、「川下規制」に関しては第二の制度設計案が提案されたことになる。

最終的には、「医療機器の作動方法」及び「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、それぞれ3つの案⁽⁷⁾⁽⁸⁾が示され、パブリックコメントの状況を勘案して採択することで最終結論とすることに落ち着いた。

(3) 専門調査会のとりまとめ

専門調査会の最終結論は、2004年11月22日に「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」⁽¹⁾（以下、専門調査会のとりまとめ）として発表された。

専門調査会は、「医療機器の作動方法」については、医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきと結論した。ここで、医療機器には、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全般が含まれる。

また、専門調査会は、「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」については、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など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結論した。なお、かかる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付記されている。

なお、パブリックコメントを通じて表明された意見の概要については専門調査会第11回会合（平成16年11月22日）の配布資料に記載されている⁽⁹⁾。

3. 専門調査会のとりまとめ、及び、特許庁が改訂・新設した審査基準の検討

(1) 「医療機器の作動方法」について

(1-1) 専門調査会のとりまとめの概要

専門調査会は、

『医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきである。』

と結論した。

専門調査会のとりまとめにおいて、「医療機器の作動方法」は下記のようなものであると説明されている。

『「医療機器の作動方法」とは、個々の患者や症状などに応じて医師が医療機器をどのように操作して処置

するか、あるいは人体にどのように作用するかなどという「医師の行為に係る技術」ではなく、人体に対する作用や人体からのデータ収集などの一定の目的のために、医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかという「物に由来する技術」であって、医療機器の性能・機能として備わることとなるものをいう。』

『「医療機器の作動方法」は、機器が一定の目的のためにどのように動くかという仕組みを表すものであり、例えば、操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動、放射線や電磁波、音波等の発信や検出といった技術を指す。』

『「医療機器の作動方法」には、医師が症状に応じてどのように機器を操作して処置するかとか、機器が患者の特定の部位をどのように切開・切除するか、あるいは、どのような手順で縫合するかといった、医師の行為や機器の人体に対する作用は含まない。』

専門調査会のとりまとめの結果、特許法の改正は行われず、医師の免責条項等も特許法に明文化されず、特許庁の審査基準が改定されるにとどまり、当該審査基準（案）が平成17年2月24日付けで公表され、最終の審査基準は平成17年4月15日付けで発表され、同日以降に審査される出願に適用されることになった。

(1-2) 専門調査会のとりまとめについての検討

当委員会では、下記のような実務上の課題が指摘された

a. 改訂される審査基準においては、具体的にどのようなものが「医療機器の作動方法」として保護され、どのようなものが「医師の行為に係る技術を含む」として保護されないのかを明確に例示することが望まれる。その際、保護される理由、保護されない理由とともに明確にすることが望まれる。

b. 現行審査基準では、人体に触れない内部制御方法は許容されている。一方、専門調査会のとりまとめでは、「医師の行為に係る技術を含めない」との条件を付されているものの、「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきとされている。今回、内部制御方法を超えて、方法の最終工程に人体に対して作用する工程についてどこまで請求項で言及できるようになるかが注視される。この点、改訂される審査基準で明確にされることが望まれる。

c. 最終工程において作動するのは医療機器であるとしても、その作動態様の選択（例えば、作動工程の方向性、作動の強弱の選択）は実際には医師の判断により決定される場合が多い。医療機器の作動方法が、工程途中にこのような「医師の行為に係る技術を含む」可能性がある場合に、一律に特許対象とならないと判断されるのか、改訂される審査基準で明確に例示することが望まれる。その際の判断の理由も改訂される審査基準で明確にされることが望まれる。

d. 専門調査会（第9回）の[参考資料3]「医療方法の作動方法」⁽¹⁰⁾では、保護される例として掲げられている事例6として、「カテーテルを所定の部位まで安全確実に誘導するため、(1) 磁場発生部により所定の部位に傾斜磁場を発生させ、(2) X線管及びカメラによりX線撮影して病変部周辺の撮像画像をモニター表示し、(3) このモニター表示に基づくコントローラのスティックの信号で傾斜磁場を制御することにより、先端部に磁性体を備えたカテーテルが移動する、カテーテル誘導システムの作動方法。」が示されているが、工程(3)の「このモニター表示に基づくコントローラのスティックの信号で傾斜地場を制御することにより、……」におけるコントローラスティックを動かす、傾斜地場の制御を実際に行うのは医師の行為に係る技術に該当するかどうか、改訂される審査基準で明確にされることが望まれる。

e. 「医療機器の作動方法」も実施するのは事実上医師等である可能性が高く、現場への影響を考慮すると、やはり医師等の免責条項は必要であろうと思われる。

(1-3) 改訂された審査基準についての検討

専門調査会のとりまとめを受け、特許庁の特許・実用新案審査基準「産業上利用することができる発明」が改訂され、平成17年4月15日以降に審査される出願に適用されることとなった。

特許庁は、改訂審査基準のポイントとして下記を挙げている⁽¹¹⁾。

(1) 「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ました。

(2) 「医療機器の作動方法」には、医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患部の切除）を含む方法は含まれないことを明

示しました。

(3)医療機器の作動方法の事例を充実化しました。

(1-3-1) 全般についての検討

改訂審査基準では下記の一段落が設けられた。

『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り、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ここでいう医療機器の作動方法には、医療機器内部の制御方法に限らず、医療機器自体に備わる機能的・システムのな作動、例えば、操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動あるいは放射線、電磁波、音波等の発信や受信が含まれる。医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患者の特定部位の切開・切除）を含む方法は、ここでいう医療機器の作動方法には該当しない。』

この段落の記載は、専門調査会のとりまとめと概略整合する表現となっていると思われる。

改訂審査基準本文において、「医療機器の作動方法には、医療機器内部の制御方法に限らず、医療機器自体に備わる機能的・システムのな作動が含まれる。」とされたことにより、医療機器自体に備わる機能を方法クレームとしてより自由に表現できるようになると思われ、具体的には、「操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動あるいは放射線、電磁波、音波等の発信や受信」について方法クレーム中で言及できるようになると思われる。しかし、この場合でも、「医師の行為」や「機器による人体に対する作用」を包含しないように、用語や文章を慎重に用いることが必要と思われる。かかる表現方法については、改訂審査基準で追加された事例がよいガイドラインになる。

(1-3-2) 事例についての検討

改訂審査基準に盛り込まれた事例は、同一内容の発明について、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する表現（特許不可）と、「医療機器の作動方法」に該当する表現（特許可）とが対比されて掲載されているので、出願人側からは、クレームドラフティングの良い指針となる。また、これは、上記（1-2）項の a で指摘された課題に対する回答ともなる。

事例 10 は特許不可の表現であるのに対し、事例 11 から 13 は特許可の表現として示されている。同様に、事例 14 は特許不可の表現であるのに対し、事例 15 は

特許可の表現として示されている。事例 16 と事例 17、事例 18 と事例 19、事例 20 と事例 21、及び事例 22 と事例 23 も、同様の対として示されている。

上記（1-2）項の b で指摘された課題に対しては、例えば、事例 10 では「パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、心室に刺激を与えて心拍数を維持する」の「心室に刺激を与えて心拍数を維持する」という事項は「機器による人体に対する作用」であるため特許不可とされるのに対し、事例 12 では「パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する」とした場合、「心室刺激用の」という事項は、心室に刺激を与えるという機器による人体に対する作用とは区別されると述べられ、特許可とされていることが参考になる。同様に、事例 14 と事例 15 の対比、事例 18 と事例 19 の対比、及び事例 20 と事例 21 の対比も参考となる。

なお、事例 11 は従来から認められていた医療機器内部の制御方法に関するものであり、事例 12 は今回追加された医療機器の作動方法に関するものである。事例 12 は、事例 11 に「パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する」という工程を加えたものとも考えることもでき、権利範囲としてはむしろ狭くなったとも考えることもできる。したがって、何れの表現方法を採用するかについては、それぞれの利害得失を十分勘案する必要があると思われる。

上記（1-2）項の c 及び d で指摘された課題に対しては、例えば、事例 16 では「遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程」は、モニターを見る、患部を処置するためにマニピュレータを操作するという「医師の行為」を含んでいるので特許不可とされていることが参考となる。なお、この事例 16 は事例 17 に書き換えることによって特許可とされている。

事例 17 では、備考として「(1) マイクロ手術ロボットが、医師の操作によるマニピュレータ信号に従って作動するものであり、医師による操作が前提であっても、本事例のように、マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師の行為や機器による人体に対する作用を含まない限り、医療機器の作動方法と判断される。」と記載されている。しかし、「マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる機能が方法として請求項に記載

されている場合は、医師の行為や機器による人体に対する作用を含まない限り……」という判断は、微妙で、実際には難しいケースもあるのではないかという意見もあり、個々の発明に応じた柔軟な運用が望まれるところである。

なお、例えば、ソフトウェアの世界では、人間の行う工程が含まれていると発明の成立性の面で拒絶を受けることになる。この際、人間の行うステップを受け身で書くと、すなわち、受付部がオペレータから指示を受け付けるステップというような記載ぶりにすると、機械サイドが行うステップであるとして、発明の成立が否定されないということがある。今回の改訂審査基準案における「医師の行為」を含むかどうかの判断方法についても同様の手法を適用することができ、かかる手法は、機械、電機、ソフトウェアなどの分野における従来の実務と整合するものであり、特に機械、電機、ソフトウェアなどの分野を専門にしている実務家にとっては、理解しやすいものとなっているという意見も出された。

また、事例 17 では、備考として「(2) 請求項の記載が、医療機器自体に備わる機能を方法として表現されたものであっても、……医療機器自体がそのような機能を備えていることが開示されていない場合……には、特許請求の範囲の記載要件又は実施可能要件の違反となる可能性があることに留意が必要である。」と記載されている。当該審査基準案に関するパブリックコメントに対する特許庁の回答によれば、これは、事例 17 に特有なものでなく、一般論として適用されるものとのことである。

なお、これらの事例に掲げられている医療機器の作動方法の場合、当該作動方法を実施（あるいはその医療機器を使用）したときに医療行為（人体に対する作用）に該当するのではないかと？ そうであれば、医師の免責規定は必要ではないかと？ それとも、医療機器の作動方法は、その医療機器の属性であって、その医療機器を使用することとは別の範疇のものと考えればよいのか？ などの疑問が出された。

(2) 「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

(2-1) 専門調査会のとりまとめの概要

専門調査会は、

『当面は、「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など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結論した。』

と結論した。

これには、なお書きとして、下記が付記されている。

『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。』

このように物の特許として保護すべきであるとした主たる理由は、「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」については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、という懸念があったためである。

専門調査会の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」とは下記のようなものであると説明されている。

『「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、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。』

更に、「医薬の製造・販売のために」なる文言は、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べく特記したものであるとの説明が付記されている。この点は、「医薬の製造・販売のために」の文言からは直ちに理解し難い面があるので、専門調査会での上記定義に従った正確な理解が要求されることである。

専門調査会の「とりまとめ」の結果、特許法の改正は行われず、医師の免責条項等も特許法に明文化されず、特許庁が「医薬発明」の審査基準を新設すること

どまり、当該審査基準（案）が平成17年2月24日付けで公表され、最終の審査基準は平成17年4月15日付けで発表され、同日以降に審査される出願に適用されることになった。

(2-2) 専門調査会のとりまとめについての検討

複数の医薬を特定の時間差で投与することに特徴のある方法や、投与間隔や投与量に特徴のある方法の発明を物で表現する場合の表現形式について、どのような表現形式が認められるようになるかが興味の対象となった。治療方法の治療の態様を用途限定的に規定した組成物クレームが、海外からの出願を中心にわが国でも特許されていることから、このような表現形式での特許例を収集した。

また、このようなクレーム表現形式を、例えば、専門調査会第8回の資料5-2に例示されていた、医薬の特定の使用方法に係る仮想クレームを改変して示すと（既に認められている例もあるが）下記(i)の仮想事例のようになる。なお、下記(i)の仮想事例は新規性、進歩性の点は考慮していない。

(i) 医薬の特定の使用方法に関する物の発明（投与間隔・投与量）

（仮想事例1）ビスホスホネートをアンドロン酸活性基準で35mg～70mg含み、週一回の投与間隔を有する連続スケジュールに従って使用することを特徴とする、過度の骨吸収を抑制するための医薬。

（仮想事例2）LH-RH拮抗物質であるセテロレリックスを、開始投与量は一日あたり1～60mg、その後の維持投与量は一日あたり0.1～10mgで使用することを特徴とする、ホルモン依存症を治療するための医薬。

（仮想事例3）(a)(a1) タキソール使用の12時間前及び6時間前に効果的な量のデキサメタゾンを使用し、(a2) 更にデキサメタゾン使用後タキソール使用前に効果的な量の(i) 抗ヒスタミンと(ii) シメチジン又はラニチジンを、(b) タキソールは175mg/m²を3時間に渡り使用することを特徴とする、タキソール応答性腫瘍の治療薬。

2以上の医薬を一緒に又は別々に組み合わせて使用する方法については、下記(ii)のようなクレーム表現形式が想定される。

(ii) 医薬の特定の使用方法（2以上の医薬を一緒に又は別々に組み合わせて使用する方法）

（仮想事例1）式(i)で表されるアンジオテンシン変換酵素阻害剤と、式(ii)で表される係蹄利尿剤とを組み合わせた、高血圧治療のための医薬。

（仮想事例2）式(i)で表されるPAF拮抗薬と、クロルフェニラミン、クレマスチン及びケトチフェンから選択される抗ヒスタミン薬とを組み合わせた、アレルギー治療のための医薬。

（仮想事例3）グラニセトロンとデキサメタゾンを組み合わせた、悪心及び嘔吐の治療及び／又は予防薬。

（仮想事例4）ラパマイシンとヘパリンとを組み合わせた、過増殖性血管病の治療及び／又は予防のための医薬。

(2-3) 新設された審査基準についての検討

専門調査会のとりまとめを受け、特許庁の特許・実用新案審査基準として「医薬発明」の審査基準が新設され、平成17年4月15日以降に審査される出願に適用されることとなった。

特許庁は、この新設審査基準のポイントとして下記を挙げている⁽¹¹⁾。

(1) 特許・実用新案審査基準第Ⅶ部「特定技術分野の審査基準」の第3章として、医薬発明の審査基準を新設しました。

(2) 医薬発明の記載要件、新規性・進歩性等について、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に特許審査の運用を明確化しました。

(3) 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ました。

(4) 医薬発明の事例を新設しました。

(2-3-1) 全般についての検討

今回、特有な判断・取扱いが必要な医薬発明について、第3の特定分野の審査基準として明確にされたことは実務家にとって極めて有意義なことであった。

しかも、投与間隔・投与量に特徴を有する医薬の特許可能な事例が示されたことは、専門調査会のとりまとめに十分応えるものであると考えられる。

なお、薬理試験結果の記載の程度、進歩性の判断等について、審査基準に沿った上で技術背景、効果などを十分に御考慮の上、個別具体的に柔軟に審査が行わ

れることが望まれる。

(2-3-2) 事例についての検討

事例8において、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の表現形式及びその特許性の判断基準が示されたので、上記(2-2)で指摘した表現形式についても今後利用価値があるものと思われる。ただし、権利行使上の問題に関して、侵害は、①薬の製造時ではなく、医師が投薬等行なって初めて成立するのか、あるいは②販売される薬に、請求項に記載の投与方法が記載されたプロトコル、インストラクションなどが付属していれば、当該薬の製造・販売時に成立するのかなどの問題が指摘され、今後の進展が待たれるところである。

4. おわりに

専門調査会のとりまとめを受けて改訂・新設された特許庁の審査基準は、専門調査会の最終結論に対して十分応えるものとなったと考えられる。その一方で、請求項に記載された文言が「医師の行為」あるいは「機器による人体に対する作用」に該当するかどうかの判断や、侵害が何時成立するか、医師の免責規定は必要ではないかなど、さらに検討すべき問題は残されていると思われる。今後、この分野の特許保護の対象について、一層分かり易い制度が構築されるように、引き続き議論が行われることを期待する次第である。

注

- (1) 2004年11月22日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)」(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/index.html>)
- (2) 特許庁 特許・実用新案審査基準「第II部 産業上利用することができる発明」
- (3) 特許庁 特許・実用新案審査基準「第VII部 医薬発明」
- (4) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会平成15年6月報告書「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」(<http://www.jpo.go.jp/shiryouto/index.htm>)
- (5) 専門調査会第7回の配布資料で、改正条文イメージ案として下記が示された。
第二条(定義)

- 3 この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう。

(略)

- 四 人の病気の診断、治療又は予防のため機械、器具、装置、医薬その他の物又はそれらの組み合わせ(当該発明の目的たる課題の解決に不可欠なものに限る。以下「機械等」という。)を使用する方法の発明については、その方法の使用に用いる機械等をその方法の使用に供するために生産、使用、譲渡等若しくは輸入又は譲渡の申出をする行為(医師又は歯科医師が治療のために行う行為は除く。)

- (6) 医療行為WG第2回(平成14年11月14日)配布資料1(<http://www.jpo.go.jp/shiryouto/index.htm>)
- (7) 「医療機器の作動方法」
 - (案1) 医療機器がどのように機能的・システムの的に作動するかという「医療機器の作動方法」を特許の対象とすべきである。
 - (案2) 欧州よりも広い領域を認めるのは性急であり、欧州と同様に「検査方法の一部(診断方法を構成する3段階(①データ収集段階、②比較段階、③医療決定段階)のうち、①と②の段階に留まる方法)」のみを特許の対象とすべきである。
 - (案3) 特許保護の拡大に伴う医療への悪影響についての検討がなお必要である。
なお、パブリックコメントにおいて、日本弁理士会は、案1に賛成する意見を提出した。
- (8) 「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」
 - (案1) 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等に特徴がある「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。
 - (案2) 方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難いので、上記のような技術も物の特許として保護すべきである。
 - (案3) 特許保護の拡大に伴う医療への悪影響についての検討がなお必要である。
なお、パブリックコメントにおいて、日本弁理士会は、案1に賛成する意見を提出した。
- (9) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/dai11/11gijisidai.html>
- (10) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/dai9/9sankousiryouto3.pdf>
- (11) http://www.jpo.go.jp/shiryouto/index_g.htm
(原稿受領 2005.5.23)