

医療関連行為の特許保護の在り方について

- 専門調査会の「とりまとめ」を受けた対応 -

資料5 - 1

医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会¹⁾における「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」(平成16年11月22日)の概要

1) 平成15年7月8日知的財産戦略本部決定により設置

以下の新たな特許保護の制度設計に当たっては、**医師の行為に係る技術を含めないことを大前提とする。**

<医療機器の作動方法について>

「医療機器の作動方法」については、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についてもその開発推進を図ることが重要であることから、本専門調査会とし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¹⁾**」全体を特許の対象とすべきであるとした。

1:「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。(なお、現在特許保護されている内部制御方法には、こうした技術は含まれていない。)したがって、「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。

<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>

本専門調査会としては、まずは前進することを最優先に考え、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²⁾**」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した。

なお、この場合でも、物の発明と方法の発明と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とした。

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」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。

医療に関する技術の特許保護の範囲や特許権の効力制限などの特許法上の扱いや**特許審査の運用基準等を明確化**するため、さらに検討を行い所要の方策を講ずることが望ましいと考える。

専門調査会の「とりまとめ」を受けた対応

「とりまとめ」を踏まえ、医療機器の作動方法及び医薬に関する審査基準を速やかに改訂・整備する。そして、改訂審査基準の運用開始後の実態を引き続き注視していく。

審査基準改訂のポイント

<医療機器の作動方法について>

(1) 審査基準改訂の基本的考え方

審査基準「産業上利用することができる発明」を改訂し、「医療機器の作動方法」が特許対象であることを明確化

(2) 審査基準改訂案のポイント

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、「産業上利用することができる発明」に該当することを明示

操作者の行為(例:医師が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、「医療機器の作動方法」には該当しないことも併せて明示

医療機器の作動方法の事例を充実化(事例10-23)

<医薬について>

(1) 審査基準改訂の基本的考え方

特定技術分野の審査基準の一つとして「医薬発明」の審査基準を新たに作成し、医薬発明に関する特許審査の運用を明確化

複数の医薬の組合せや投与量・投与間隔等で特定しようとする医薬発明について、物の特許による保護の拡大を図る。

(2) 審査基準案のポイント

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

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

医薬発明の事例を新設(事例1-8)

<今後のスケジュール>

2月中 : パブリックコメント募集開始(1ヶ月間)

4月上旬 : パブリックコメントを踏まえ、改訂審査基準を公表