

日米欧における医療関連行為発明の特許法上の取扱いについて

1. はじめに

医療関連行為発明の特許法上の取扱いを変更することの是非を検討するに際しては、諸外国、特に医療関連技術が進歩しており、多数の特許出願がみられる欧米の制度を参考にすることが重要と考えられる。

以下、医療関連行為発明の特許法上の取扱いについて、主に日本の制度を欧米のものと比較することによって確認する。

2. 特許法上の取扱い

現在、医療関連行為発明は、日本及び欧州では特許対象とはされていない。一方、米国では特許対象となるものの、医師等の行為に対する特許権行使には制限がある。

(1) 日本

医療関連行為発明は、研究開発的見地や人道的見地から、特許法第29条第1項柱書に規定のある「産業上利用することができる発明」には該当せず、医療行為に対して特許権を与えないことと整理されている。

(2) 欧州 (EPC = 欧州特許条約)

欧州では、治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は産業上利用可能ではないことを明確に規定している (52条(4)¹)。

2000年、TRIPS協定との整合性を高めるためにこの規定を改めた。そこでは医療行為に関して産業上利用することができないとの文言が削除されたが、治療方法、診断方法等の医療行為は不特許事由に該当することが明記されており、結論は変更されていない。(53条(c)、但し、現在未発効である。)

なお、EPCを改正する契機とされたTRIPS協定では、医療行為に「産業上の利用可能性 (27条1)」があるとした場合でも、不特許事由として特許対象から除外することができる (27条3(a))。

(3) 米国

米国特許法には不特許事由に関する規定は存在しない。したがって、医療関連行為発明に関する特許出願は新規性等の特許要件を審査され、拒絶理由がなければ特許権が付与されている。

¹ 欧州の場合、動物に対する医療行為に関しても人間と同様の規定とされている。

また、従来は、医療関連行為発明に関する特許であっても、他の場合と同様に差止請求権等の特許権行使が認められる法制度となっていた。

このような状況下、**1993**年、白内障の手術方法について特許権を有していた医師が、同様の手術方法を行っていた別の医師及び病院を特許権侵害により訴える事件が発生した²。この事件では実際に差止等されていないが、医療関係者には衝撃を与えるものとなった。

この事件が契機となり、**1996**年に特許法が改正された。具体的には以下の①～③の通りであり、原則として医師等の医療行為には特許権の効力が及ばないようにされた。

- ① 「許諾を得ていない他者の行為を排除する」という特許権の原則は変更されなかった。そのため、形式上は医師等の医療行為が特許権の範囲に含まれる場合には侵害とされる。
- ② しかし、これらの行為者は差止・損害賠償の請求の対象から除外されることが明確に規定された（287条(c)(1)³）。
- ③ 但し、バイオテクノロジー特許などについては、特許侵害となる態様で実施された場合、それが医師の医療行為であっても差止・損害賠償の請求権が及ぶことが規定された（287条(c)(2)(A)⁴）。

3．審査体制

米国の体制を参考にした場合、日本で医療関連行為発明の特許性を審査するためには、資料の充実や体系的な先行技術修得の機会確保など、種々の審査体制の整備が不可欠である。

また、欧州の体制を参考にした場合、日本で医療関連行為発明を特許対象外とする場合でも、技術の進展に対応可能な審査基準の整備をはじめとする審査体制の整備が必要である。

(1) 部署数、審査官数

² この事案では、被告側が特許は無効であり事実審理を経ずに判決を出すよう申立てたが、棄却されている (*Pallin v. Singer*, 36 USPQ2d 1050(Va. 1995))。その後、事実に関する審理について判断が示される前に、我が国の裁判上の和解に相当する手続である同意判決により解決した。

³ この場合、ひとまず医師らの行為が侵害であるとするることにより、米国特許法 271条(b)にある「積極的に特許権の侵害を引き起こした者は、侵害者として責任を負わなければならない。」という規定の適用が可能になる。このとき、医師の行為に用いられた製品を製造した者を特許権侵害によって訴えることが可能となる。

⁴ なお、この例外規定については、最近削除を規定する法案 (107 H.R. 3967) が提出されていることが知られている。

1) 日本

日本の場合、担当部署の決定に用いられるのは世界的に用いられる国際特許分類を基本として作成された **FI(File Index)** という技術分類である。

日本の場合、医療関連行為発明に関する分類は主として **FI** の **A61** (医学、獣医学、衛生学等) が該当する。しかし、例えば特殊な手術を行うためのレーザーメスに関する発明のように、方法に関する発明があるとしても発明の特徴が「物」にある場合は、「物」の案件を審査する部署が担当する。

一方、医療関連行為発明に特徴的な、使用方法にのみ特徴を有する案件については、**FI** の **A61** 分類のうち、その方法にとり最も適切である分類を担当する部署が担当する。

具体的には、医療機器分野の多くを担当する特許審査第二部福祉・サービス機器及びその一部を担当する特許審査第三部医療であり、該当分類を担当する審査官数は合わせて約 **15** 名である⁵。

2) 欧州 (EPO = 欧州特許庁)

EPO の場合、**FI** と類似の構造を有する **ECLA(European Classification)** という技術分類に基づき担当部署が決定される。

EPO においても、医療関連行為発明に関する分類は **ECLA** の **A61** が該当し、「物」に特徴を有する案件の取扱いも日本と同様である。

また、使用方法にのみ特徴を有する案件についても日本と同様にして担当部署が決定される。

このようにして案件を担当する部署は医療機器分野を担当する **5** 室であり、該当分類を担当する審査官数は合わせて約 **35** 名である⁶。

3) 米国

米国の場合、**FI** や **ECLA** とは異なる構造を有する米国特許分類という技術分類に基づき担当部署が決定される。なお、医療機器分野の担当部署全体では約 **130** 名の審査官が在籍する。

米国でも、「物」に特徴を有する案件の取扱いは日欧と同様である。

一方、医療関連行為発明に特徴的な、使用方法にのみ特徴を有する案件については、外科的処置に関する米国特許分類のうちクラス **128** 及び **600** が対応す

⁵ 本年 7 月に特許庁が発行した分類別担当審査官表の記載に基づく。なお、医療機器分野の担当部署全体では約 **30** 名の審査官が在籍する。

⁶ **EPO** では、主に先行技術の調査を行う部署と主に調査結果を利用して内容の審査を行う部署があり、同一案件でも先行技術調査を行う者と内容の審査を行う者が異なることが多い。但し、最近では日本の場合と同様、両方の業務を行う者が存在する。

るが、区分することが困難な場合もある。

このような案件は、医療機器、手術用品等を担当する部門のうち、義足など補綴分野の担当部署(**Art Unit 3738**)が担当しており、配属されている審査官約**15名**が審査を行っている⁷。

(2) サーチツール⁸

新規性や進歩性の審査では、利用可能なサーチツールにより、特許文献のほか、学術文献や専門雑誌のような非特許文献に掲載された先行技術を調査する。これは医療関連行為発明についても同様である。

特許文献については、三者とも全分野のものを収録した検索システムを整え、主要国の外国特許文献も含め閲覧可能となっている。また、主要言語以外の特許文献に関しては、英文要旨が整備されたデータベースが利用可能である。

一方非特許文献については、医学分野の代表的学術文献データベースである**MEDLINE**を用いる点は三者共通しているが、それ以外は、それぞれ主に①～③のような方法を用いている。

①米国の場合

医学専門書を利用している。

②日本の場合

和文要旨付き学術文献データベースシステムである**JOIS**を利用可能である。但し、医学専門書等体系的資料の整備は十分とは言い難い。

③EPOの場合

従来の審査において収集、利用した学術文献や専門書を**EPO**で独自に検索可能な形式でデータベース化しており、これを活用している。

なお、遺伝子配列に関しては、三者とも、特許・非特許の文献情報を統合したデータベースを利用可能である。

(3) 審査基準

ここでは、実際に案件をいかなる基準に基づいて審査するかを確認する。

1) 日本⁹

人間を手術、治療又は診断する方法は「医療行為」とされ、「産業上利用する

なお、審査官数等は本年**EPO**へ派遣された当庁職員によるインタビューに基づく。

⁷ 米国特許商標庁への照会に基づく。なお、医療機器分野の担当部署全体では、医学部卒業者も含まれる。

⁸ 各庁のサーチツールの利用形態に関しては、それぞれ以下の情報に基づく。米国：米国特許商標庁への照会。日本：当庁関係部署審査官へのインタビュー。欧州：当庁と**EPO**との審査官交流の記録及び関係審査官へのインタビュー。

⁹ 特許庁編『特許・実用新案審査基準』（平成**12**年**12**月公表）第・部第**1**章**2.1**。

ことができる発明」には該当しないと整理される。そのため、発明の内容が「医療行為」に該当すると判断された場合、その発明は特許対象外となる。

具体的には、一般に手術方法や治療方法等と考えられる方法のほか、各種予備的処置方法も含まれる。

2) 欧州

欧州における審査基準は医療関連行為発明を特許対象外とするためのものが存在する¹⁰。この審査基準は審判事件における審決の蓄積を経て改定が重ねられている。例えば、ある病気に対する免疫や斑点の除去が治療に該当するとの審決が示された後、審査基準にもこの結果が収録された。

日本の場合も医療関連行為発明に関する審査基準は規定されているが、審決・判決の蓄積がほとんどないこともあり、このような成果を取り込んだ改定は行われてこなかった。

3) 米国

米国における審査基準は、医療関連行為発明に関してもその他の分野と同様特許対象とすべきか否かを判断するのに用いられる。

したがって、医薬品の発明で問題が多いため特に設けられた有用性に関する基準¹¹を例外とすれば、医療関連行為発明に特別のものは存在しない。

(4) 案件数、出願人、権利者

医療関連行為発明に関して、上記案件数等に関する正確な統計は存在せず、また、新たに収集することができなかった。その理由としては、例えば①及び②のようなものがある。

- ① 出願段階や出願後早期になされる公開の時点では分類が最大の手がかりであるが、一般に分類は機器や医薬品と共通であるため、区別できない。また、使用方法に関する語句等をキーワードとして用いても、該当文献数が膨大であり短期間での調査ができない。これは、米国における特許件数についても同様である。
- ② 審査時点や登録時点については、日欧では現在特許対象ではないために、逆に米国では以前より他分野と同様に特許対象であったために、いずれも特にこの分野のみで統計を取れる体制になかった。

¹⁰ 欧州特許庁審査便覧(GUIDELINES FOR EXAMINATION IN THE EUROPEAN PATENT OFFICE) (2001年2月版) C部第・章4.3。

¹¹ MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE (MPEP) (2001年8月) § 2107.01-2107.03。

このような状況下唯一判明したのは、米国特許商標庁への照会により情報の得られた、米国でのおおよその審査件数についてである。先に示した米国での医療機器関係の審査部署全体で審査した案件のうち、医療機器自体に関する権利を請求せず方法に関する権利のみを請求したもの（機器の使用法の発明を含む）は年間約 600 件である。このうち、Art Unit 3738 が扱う件数は年間約 75 件である。

4 . 医療関連行為発明の特許対象とすることによるメリット・デメリット

医療関連行為発明の特許対象とする米国において、そのような特許が獲得可能であったことによるメリットに関する具体的事例を把握できなかった。

一方、デメリットについて、具体的に紛争が発生したことは知られているが、1996 年改正法が適用される場面で表面化した具体的事案は知られていない。

また、欧州での EPC 改正時、医療行為に関し米国と同様の扱いとすることが検討されたが、その方向での改正は行われなかった。

(1) 米国

医療関連行為発明の特許対象とした場合のメリットやデメリットについて、具体的に問題となる可能性が高いのは、日米欧ではこのような発明を全面的に特許対象としている米国である。そこで、これらに関し、米国における事情を調査した。

医療関連行為発明として特許が認められたものは、その多くが医師でなければ行うことのできない行為に関するものであるが、このような特許が認められたことにより研究開発活動や商業活動に有益であったことが示された具体例は発見できなかった。

一方、このような特許が研究開発活動や商業活動に悪影響を与えた例としては、胎児の遺伝疾患検査のため妊婦に用いられる試験法の特許を有する者が、試験を実施する医師らに実施料を請求したため、訴訟となった事件が知られている¹²。但し、これは米国における法改正以前に発行された特許に対しては改正法が適用とされなかったために生じたものであり、同様の形式の特許が現行法の下で発行され、同様の行動に出た場合にどのように取り扱われるかは不明である。

¹² いわゆる「トリプル・マーカー」血液検査に関する事件。内容は、例えば http://www.ama-assn.org/sci-pubs/amnews/pick_98/pick0112.htm を参照のこと。

(2) 欧州

欧州では 2000 年の EPC 改正の際、医療行為に関する発明を特許対象とするよう求める声のあったことが知られている¹³。

しかし、実際の改正内容は従来認められていなかった第二の医薬用途の発見という発明に対し「医薬クレーム」での特許取得を認めるというもので、医療行為に関しては産業上の利用可能性を問わず不特許事由とするものであった。

これは、従来欧州において第二の医薬用途の発見に対して認められる特許が「(疾患)の処置のための医薬品の製造のための(化合物)の使用」という、独特の記載様式により認められていたところ、このような形式の特許権の権利行使に疑問を投げかける事例¹⁴が現れたため、これを改めようとしたためであると推測される。

¹³ 例えば中村敏夫「第二医薬用途クレームに関する英国判決」AIPPI45 卷 3 号 138 頁(2000 年) 参照。

¹⁴ 前掲・注 13 に挙げられている判決がそれにあたる。

特許番号：米国特許第6063071号

1. 発明の名称：角膜の表面再生方法
2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

“A method for treating recurrent corneal erosion, comprising the steps of:

(A) forming a marked corneal surface by applying a pigment to an outer surface of a cornea over a site associated with said recurrent corneal erosion, wherein said marked corneal surface is centered about and covers said site, and wherein said marked corneal surface has an outer perimeter that is 0.5 to 2.5 mm away from a center of said site; and

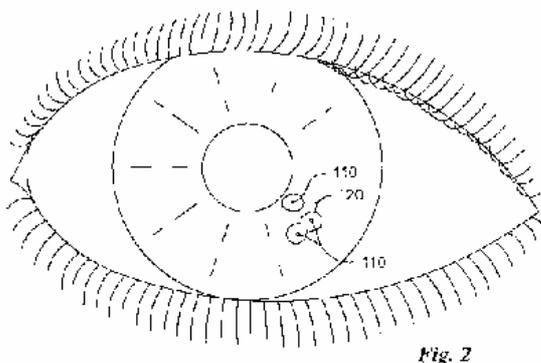
(B) illuminating said marked corneal surface with laser light for a period sufficient to treat said recurrent corneal erosion; wherein said laser light is transmitted through said outer surface to a depth in said cornea during said illuminating step, said depth being limited to less than 5% of a thickness of said cornea; and whereby no tissue is removed from said outer surface of said cornea during said illuminating step (B), and said cornea has a shape of curvature prior to said illuminating step (B) and said shape of curvature of said cornea is substantially retained following said illuminating step (B).”

「以下の各ステップによる再発性角膜びらんの治療方法：

(A) 角膜びらんが生じている場所の表面を色素でマークする。マークは、一点か、びらんの中心から **0.5** 乃至 **2.5mm** の半径で行う；

(B) マークされた角膜の表面を、角膜びらんが治療するのに十分な時間、レーザーを照射する。照射されるレーザーの透過厚は角膜の5%以下であり、照射により角膜表面から何ら組織を剥がさないようにする。また、角膜の表面は照射前にある曲率を有した形状であり、照射によっても実質的にこの形状を保持する。」

3. 図面 第2図



特許番号：米国特許第6322536号

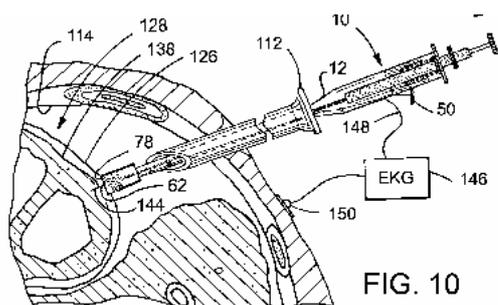
1. 発明の名称：最小侵襲的な遺伝子治療供給及び方法
2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

**“A method of delivering sequential injections of a therapeutic substance to an area of bodily tissue within the body of a patient, said method comprising:
providing an elongate tubular body having a proximal end and a distal end, said tubular body having a needle disposed at said distal end;
inserting the distal end of said tubular body into the patient's body; positioning said distal end and said needle proximate to the bodily tissue to be treated;
penetrating said bodily tissue with said needle;
injecting said therapeutic substance;
marking said tissue using a marking device to provide a discernible indication of the location of the injection;
viewing the discernible indication; and
repositioning said distal end proximate to the bodily tissue in a location different from the first injection site for making a subsequent injection.”**

「以下から構成される、治療のための薬物を、患者の体内組織に連続的に注入する方法：
近位端と遠位端のある細長いボディの遠位端に針を配置し、
細長いボディの遠位端を患者の体内に挿入し、
遠位端及び針を治療部位に位置決めし、
体内組織を針で貫通し、
治療のための薬物を注入し、
マーキングする装置で、組織に、注入位置として識別可能なマークを付与し、
識別可能なマークを見て、
次の注入をするために、最初に注入した場所と異なる位置の組織に遠位端の位置を変える。」

3. 図面 第10図



特許番号：米国特許第5950635号

1. 発明の名称：不安を低減するための特定のはり療法ポイントの表面刺激
2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

A method for the treatment of anxiety-related disorders, comprising the steps of:

(a) engaging an electrode with each of acupuncture points LR3, HT3, and PC6 on a subject; and

(b) applying an electrical current to said electrodes.

不安に関連した障害の治療方法であって、次のステップからなる方法。

(a) 患者の **LR3**、**HT3** 及び **PC6** の刺激ポイントのそれぞれに電極を接触させること

(b) 前記電極に電流を適用すること

3. 図面 第1図

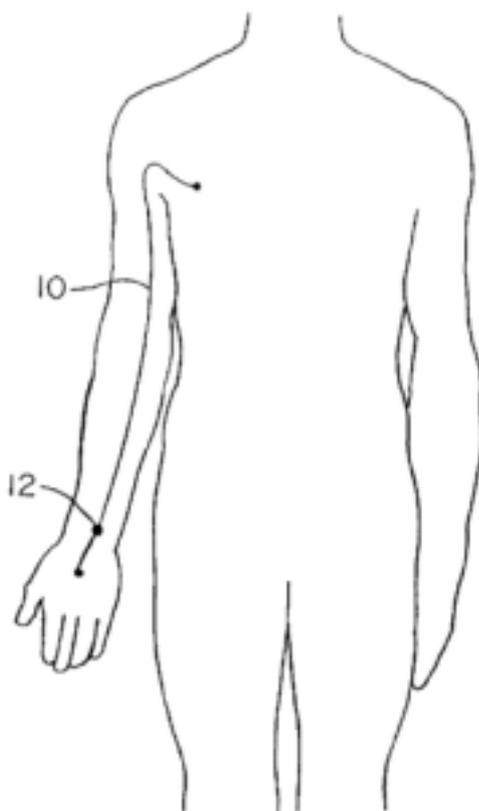


FIG. 1

特許番号：米国特許第5538494号

1. 発明の名称：放射線照射方法と照射範囲の運動を考慮した装置

2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

A radiation irradiation method, comprising the steps of:

detecting a signal representing a physical activity of a patient having a diseased area to be irradiated with radiation, said physical

activity being an activity which causes periodic movement of the diseased area, and

controlling a timing of radiation irradiation of said diseased area so that said irradiation is synchronized with said detected signal.

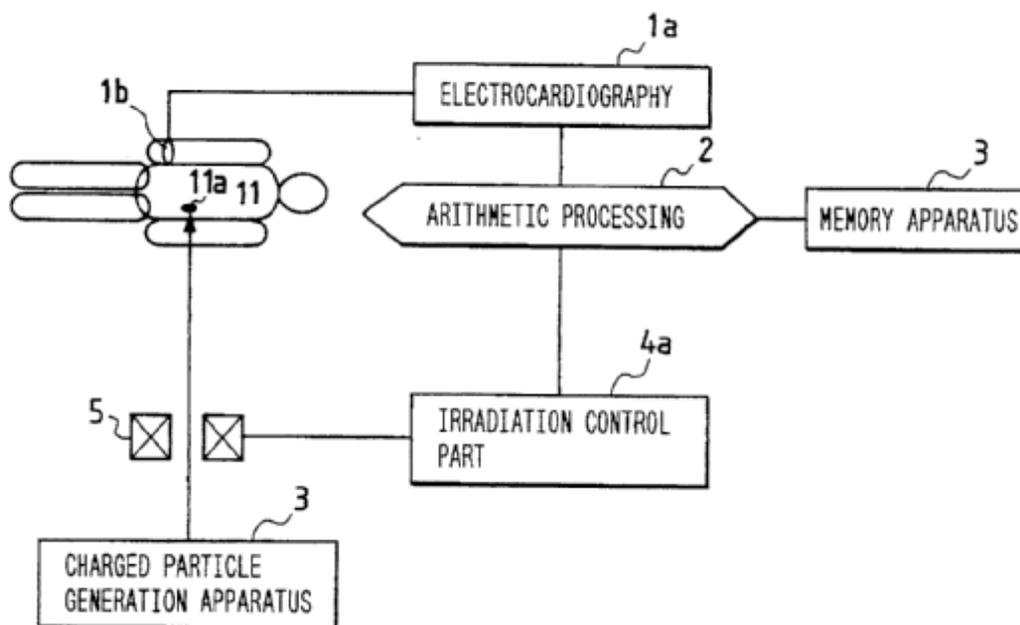
次のステップを含む放射線照射方法。

放射線により放射されるべき患部を有する患者の物理的運動であって、患部の周期的運動を引き起こす物理的運動を表す信号の検出

照射が前記検出信号と同期するように行う前記患部への放射線照射のタイミングの制御

3. 図面 第3図

FIG. 3



特許番号：米国特許第6039684号

1. 発明の名称：後天性免疫不全症候群の治療のための非致死性コンディショニング法
2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

**A method of reducing HIV viral burden comprising:
selecting an HIV-infected human subject having acquired immunodeficiency syndrome, and
administering to the subject a non-lethal dose of irradiation to reduce HIV viral burden in subject.**

「H I V ウィルスの負荷量を減らす方法：

後天性免疫不全症候群を示すH I V感染している患者を選択し、

H I V ウィルスの負担を減らすために、患者に致死量ではない放射線治療の照射を与える」

3. 図面 なし

特許番号：米国特許第4357934号

1. 発明の名称：男性の不妊を治療する方法
2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

“A method of treating infertility in male animals by increasing the concentration of testosterone in the seminiferous tubules without correspondingly increasing the testosterone level in the blood plasma which comprises injecting a sterile aqueous suspension of testosterone being suspended in an injection volume which will not rupture the seminiferous tubules.”

相応して血漿中のテストステロン濃度が増加しないように精細管中のテストステロン濃度を増加させることによって、男性の不妊を治療する方法であって、精細管が破裂することがない注入量にテストステロンを懸濁し、殺菌した水溶性テストステロン懸濁液を該男性の各睾丸に注入する方法。

3. 図面 なし

特許番号：米国特許第6113528号

1. 発明の名称：放射線の針を操作するための定規

2. 請求項の番号及び記載

請求項 1

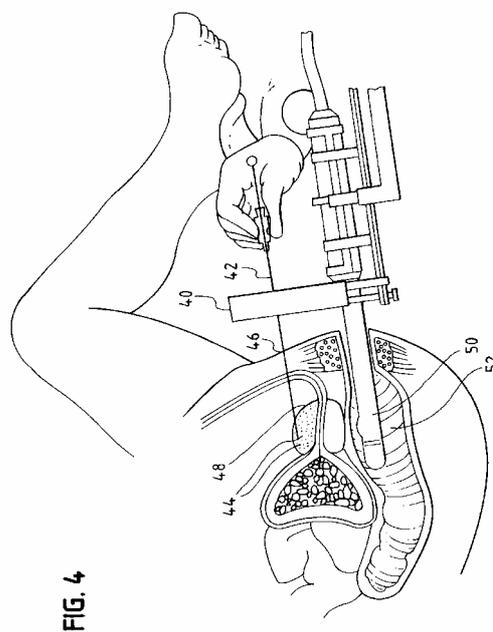
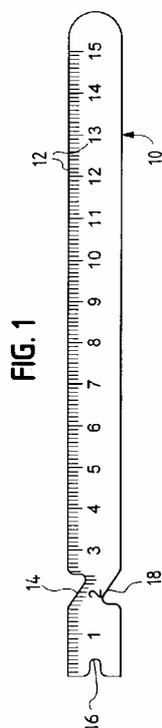
A method of manipulating a needle after the needle has been inserted into a body of a patient using a needle manipulator comprising :

partially removing the needle from the body of the patient ;

engaging the needle with the needle manipulator; and reinserting the engaged needle into the body of the patient while applying pressure to the engaged needle using the needle manipulator.

「針マニピュレータを使いながら針が患者の体に挿入された後に針を操作する方法：部分的に針を患者の体から取り除いて；針のマニピュレータと一緒に針を使用して；そして、針マニピュレータと一緒に用いている針に圧力をかけながら、患者の体の中に針を元通りに差し込む」

3. 図面 第1図, 第4図



特許番号：米国特許第4574000号

1. 発明の名称：人工卵管

2. 請求項の番号及び記載

請求項 19

“A method for collecting and fertilizing an ovum and introducing the fertilized ovum into the uterus of a patient having dysfunctional fallopian tubes at a time suitable for nidation comprising the steps of: implanting an artificial fallopian tube including means for collecting an ovum discharged from one of the patient’s ovaries, means for introducing fluid into the artificial fallopian tube, and means for ejecting the ovum into the patient’s uterine cavity; introducing a fluid including nutrients and sperm into the artificial fallopian tube; ejecting the ovum into the uterine cavity at a time when nidation is possible.”

卵子を収集し、受精させ、受精卵を、卵管に機能障害をもつ患者の子宮に、着床に適する時期に誘導するための方法であって、以下の工程からなる；

患者の卵巣の一つから排出された卵子を収集する手段、流体を人工卵管に誘導する手段、卵を患者の子宮内に排出する手段を有する人工卵管を移植する工程、

栄養物と精液（精子）を含む流体を人工卵管に誘導する工程、

着床が可能な時期に、卵子を子宮内に排出する工程

3. 図面 第6図

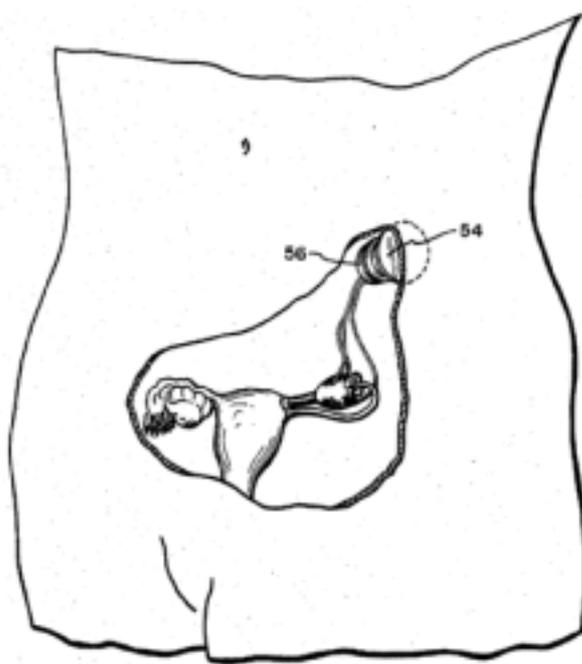


FIG. 6

特許番号：米国特許第5837543号

1. 発明の名称：ヒト胚共培養システムとその用途

2. 請求項の番号及び記載：

請求項12

“A method of improving the pregnancy rate of a female undergoing in vitro fertilization, comprising the steps of: contacting an oocyte from said female with a monolayer of cultured human tubal epithelial cells of claim 1; inseminating the oocyte; and transferring an embryo back to said female.”

「女性からの卵母細胞を、請求項1に記載の、管上皮細胞の単層と接触させ、卵母細胞を受精させ、胚を、該女性に戻すことからなる体外受精を行わせることによって、妊娠の確率を向上させる方法。」

3. 図面 第3図

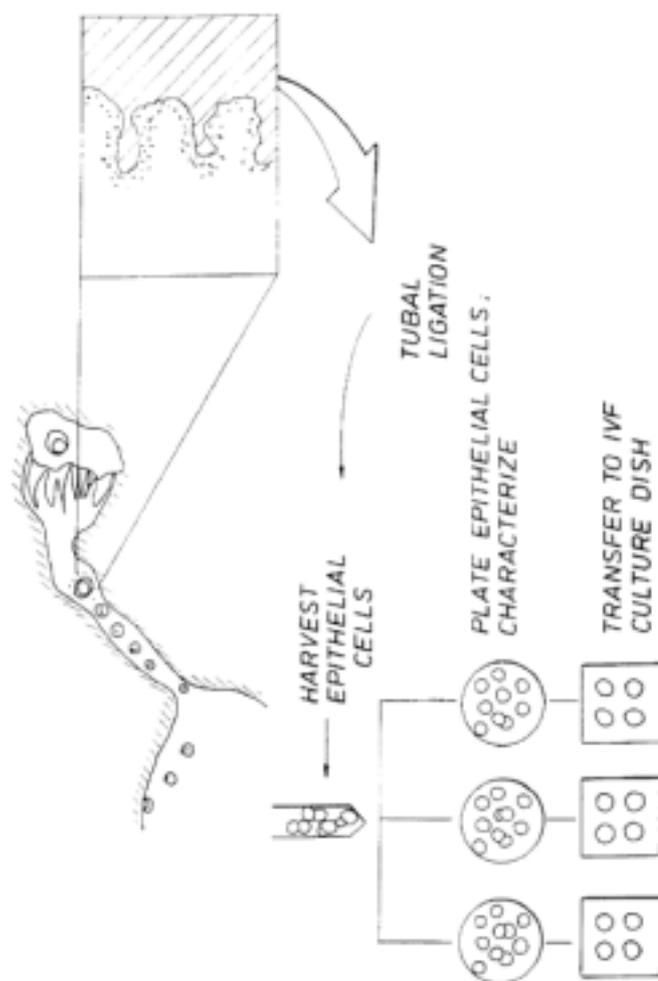


FIGURE 3

特許番号：米国特許第5853695号

1. 発明の名称：錫-117m-含有放射性治療剤を用いた、骨癌の痛みの緩和方法
2. 請求項の番号及び記載：

請求項1

“A method for palliation of pain associated with cancer in skeletal bone of a human, comprising a step of administering to the human a composition comprising a pharmaceutically acceptable carrier and an Sn-117m chelate complex, wherein the composition has a specific activity of Sn-117m of at least about 2mCi/mg, at a dosage of between about 10mCi and about 50mCi per 70kg of body weight, wherein the administration of the composition does not result in bone marrow toxicity, thereby relieving said pain.”

「少なくとも 2mCi/mg の比活性を有し、体重70kg当たりの投与量で約10mCi～約50mCiのSn-117mを含有し、造血毒性のない、Sn-117mキレート錯体及び医薬的に許容できるキャリアーを含んでなる医薬組成物を投与することにより、骨癌患者の苦痛を軽減する方法。」

3. 図面 第1図, 第3図

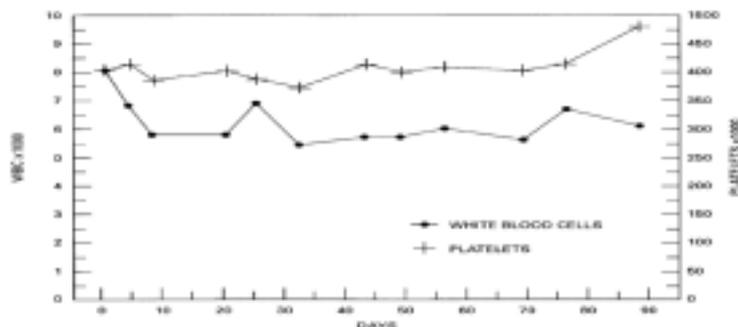
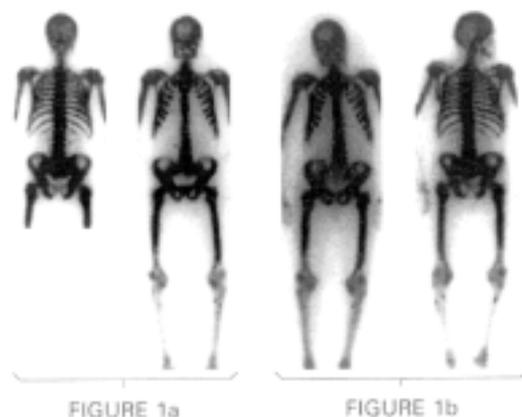


FIGURE 3

特許番号 米国特許 5074867 号

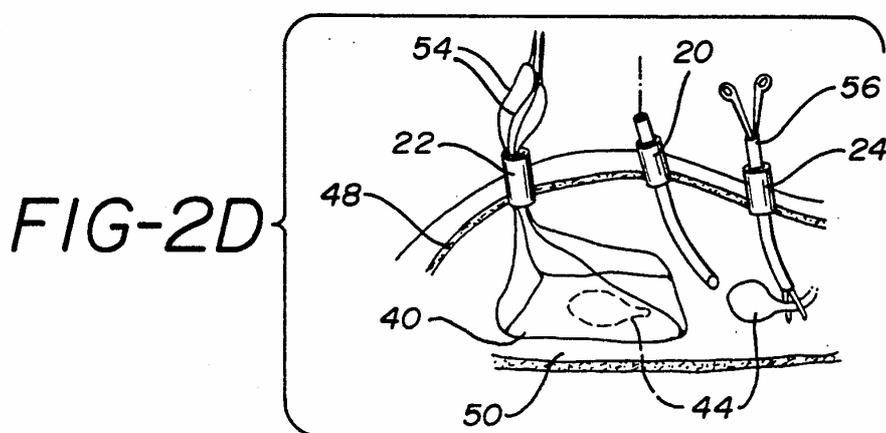
1. 発明の名称 外科用器具アセンブリおよび関連する外科施術法
2. 請求項の番号及び記載

2. A surgical method for removing an internal organ part from a patient, comprising the steps of: piercing an abdominal wall of a patient to form an opening in said abdominal wall; inserting a tubular member through said opening; pushing a biologically inert flexible membrane through said tubular member and into a body cavity of the patient; upon disposition of said membrane in said body cavity, opening said membrane from a collapsed configuration into an at least partially opened configuration; juxtaposing said membrane and the internal organ part of the patient; closing said membrane about said organ part upon juxtaposition of said membrane and said organ part; upon closure of said membrane about said organ part, drawing said membrane, together with at least a portion of the organ part, from the body cavity of the patient and in a proximal direction through said tubular member.

「以下のステップからなる、患者から人体の内部器官を取り除く為の外科的方法。

- ・患者の腹壁に開口部を形成すべく前記腹壁に穴を開ける。
- ・前記開口部を通じて管状部材（22）を挿入する。
- ・前記管状部材を通じて、生物学的に不活性な柔軟な薄膜（40）を患者の腹腔に対し押し込む。
- ・前記腹腔内において、折り畳まれた状態にある前記薄膜を少なくとも部分的に開いた状態に展開する。
- ・前記器官を前記薄膜で包み込むように並置する。
- ・前記器官を前記薄膜で包み込み、患者の腹腔から、少なくとも器官の一部とともに前記薄膜を引き出す。」

3. 図面



特許番号 米国特許 5 2 4 2 4 5 4 号

1. 発明の名称 顎下腺や耳下腺の結石の診断と超音波碎石術を行う方法
2. 請求項の番号及び記載

1.A method for diagnosing in a patient a presence of a concrement and fragmenting the concrement located in a submaxillary or parotid gland comprising (a) introducing multiple dilation probes of increasing size into the papilla of the gland, (b) penetrating a duct leading to the gland with a microendoscope having an outside diameter of 1.4-1.6 mm, (c) the microendoscope adapted to contain a working channel, an image bundle, a light bundle and an articulation wire, all fixedly spaced apart by a thermosetting medium, (d) advancing the microendoscope to the concrement under visual guidance by employing the image bundle while illuminated from a light source employing the light bundle, (e) introducing a laser photoconductor having a diameter of about 0.2 to 0.3 mm through the working channel to a position adjacent the concrement, (f) fracturing the concrement by a laser induced shock wave while continuously rinsing an area around the photoconductor with fluid introduced through the working channel to remove concrement fragments, and (g) the articulation wire being continuously moved by a handle outside the microendoscope to guide a distal tip of the microendoscope through the duct to the concrement and positioning the laser at its most advantageous point on the concrement.

「顎下腺や耳下腺に存在する結石の診断および破碎石方法であって、

(a) 唾液管に複数の拡張プローブを挿入し、唾液管を拡張する。(b) 外径1.4～1.6 mmの微小内視鏡を唾液管に挿入し、顎下腺に沿って進める。(c) 微小内視鏡は、作業導管、画像用光ファイバーバンドル、照明用光ファイバーバンドル、操作ワイヤーを含んでおり、それぞれが熱硬化性物質により固定されている。(d) 照明用光ファイバーバンドルを通じた光源の光で照らし、画像用光ファイバーバンドルで観察しながら微小内視鏡を結石に向けて進める。(e) 直径0.2～0.3 mmのレーザー光導電体を作業導管に挿入し、結石の近くに位置決めする。(f) レーザーで発生させた超音波により結石を破碎する。破碎された結石の破片は、作業導管を通じて供給される液体により連続的に取り除かれる。(g) 碎石術中にレーザーがもっとも有利な位置に来るように、ワイヤーが接続されたハンドルで、微小内視鏡の先端部を操作する。」

3. 図面

