

資料 1－4

「医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的および国際法的諸問題に関する調査研究」第1回委員会

検討テーマについて

平成 27 年 9 月 30 日

知財研 事務局

（1）医薬特許およびそれと密接に関連する医療関連行為の特許の問題点

✧ 医療関連行為の特許適格性について

- 医療関連行為の特許適格性については、これまでの産構審・知財戦略本部の各委員会における検討などを通じて基本的には医療関連行為は特許法の保護対象としないとする考えが定着しつつあるといえる。一方、平成 15 年の審査基準改訂において、再生医療及び遺伝子治療関連技術の一部について特許適格性が認められるなど、先端医療等の技術促進を図る方向で保護対象を拡大し、医療関連行為の相当程度について保護がなされることとなった。他方、医療の進展に伴い開発された、緊急の必要や臨床研究の目的なしに医療機関において行われる再生医療や遺伝子検査に関する技術など、現在は特許発明の技術的範囲外と判断されているものの、範囲内とする余地があると思われる医療関連行為も依然として存在する。そこで、国民の健康・生命の保持に資するという観点から、外国特許制度における医療関連行為の特許適格性判断とも比較しつつ、かかる医療関連行為に関する特許発明の保護拡大の可能性について慎重に検討する。

✧ 第 2 特許の権利安定性

- 医薬の有効成分に係る発明を保護する基本特許に対して、医薬の新効能効果や新用法用量等に係る発明を保護する第 2 特許は、既存薬を改良して追加承認を受けた医薬品に関するが、追加承認のために既存薬に付加価値をつけることを目的とした研究開発についても多額の開発費用が必要であるため、安定した権利として保護が必要であるとの意見がある。また、第 2 特許は進歩性および記載要件の判断が厳しい傾向があるとの指摘もある。従って、第 2 特許についても、審査の信頼度を向上させるための審査ガイドラインの整備など、何らかの対応が必要ではないか、さらには第 2 特許の進歩性や記載要件についてどのように考えるべきか

検討する必要がある。

✧ 医療関連発明の技術的範囲と医療行為

- 特許発明の技術的範囲は、明細書の記載を考慮したうえで、特許請求の範囲の記載に基づいて定められるが（特許法第70条第1及び第2項）、治療診断行為に密接に関連した特許発明や新効能効果や新用法用量等に係る医薬特許発明の場合、その技術的範囲には医療行為（医師の行為）は含まれないと解釈すべきか。また、第2医薬の場合、侵害の場面においては、薬事法に基づいて義務づけられる添付文書が侵害の判断基準として重要なとなるが、問題はないか。この点を含め医療関連発明の技術的範囲について検討する。

(2) 生命倫理と特許適格性

✧ 生命資源の特許適格性

- 生命資源の特許適格性については、倫理面および産業上利用性の両面から考える必要がある。倫理面では、生命資源はどの範囲まで特許による独占が許されるのかという点、産業上利用性に関しては、自然物質において発明と発見の境目がどこか、単離技術の難易度性はどの程度必要かといった点等より検討する必要がある。

✧ 生命操作を行う発明の特許適格性

- ES細胞、iPS細胞等、生命操作を行う発明について、米国は特許適格性を認めており、欧州は宗教上の理由でヒト胚の産業目的使用に関する発明の特許適格性を認めていないが、最近の判例では特殊な条件下のヒト胚に関する発明に特許適格性を認めるなど、特許適格性を認める範囲について議論がされている。一方、日本では生命の操作過程が含まれている発明の特許適格性に関する議論があまり進んでおらず、特許適格性を認める範囲について検討を行う必要がある。

(3) 国内法上の医薬品アクセス問題：医薬特許の権利化後の扱いについての検討

✧ 効力の制限規定について

- 国民の生命・健康を阻害する伝染性のある疾病的蔓延を防ぎ、あるいはこれを根絶するため、これを治療するために必要な医薬品の製造・販売を一定の条件・制限の許に許容する特許法69条の改正を検討する。

✧ 公共の利益のための強制実施権について

- 特許法93条による強制実施権に関しては、強制実施権により生産された特許製品はTRIPS協定31条(f)により国内の使用に限定されており、特定の医薬品は国外に輸出できることを定めたドーハ宣言para6でも実

施条件に限定があるが、この強制実施権を活用することは、手続の迅速性を担保する法改正と併せて考慮する余地がある。また、国家の緊急事態の際には迅速に特許庁が強制実施権を裁定するにはどうすればよいか、併せて検討するのが望ましい。

（4）国際法上の医薬品アクセス問題と新たな国際的協定の創設

✧ 国際的な医薬品アクセス問題

- 医薬品アクセス問題には、国民の購買力や国家の経済力にかかわりなく先進国においても問題となり得るものと、国民の購買力、国家の経済力の不足により、有効な医薬品は存在するがアクセスが困難である、或いは、市場が成立せず有効な医薬品の開発が進まないといった、主に途上国における問題のように、幾つもの局面がある。国際条約における特許権の保護において、これら問題への対応は、強制・裁定実施権を含む特許権の排他的効力の例外・制限のあり方として、例えば「TRIPs 協定の柔軟性」として議論されてきており、その現状を検討する必要がある。例えば、ドーハ宣言 para6 のシステムは、強制実施権に基づき製造されたジェネリック薬の取引における法的安全性を確保するべく設けられたが、適用事例が一例であり、システムを恒久化する TRIPs 協定改正議定書も発効していない。さらに、地域的・数か国間の条約において、TRIPs プラス規定も含めて知的財産権の保護に係る取決めも多くみられる一方、途上国のアクセス問題に宛てて、特許権によらずに創薬のインセンティブの確保とコスト回収とを切り離す試みも盛んである。こうした現状の下で、国際的な特許権の保護の位置づけとあり方を議論する必要がある。

✧ 新しい国際的な生命・健康保持のために必要な条約これに準ずる宣言・議定書などの創設

- 現行の国際的効力が認められる TRIPS 協定・ドーハ宣言のみでは、多発する国際的規模の疾病・伝染病に対応する国際的協力は十分とはいえない。同協定の改定を含め、世界人類の生命・健康を保持する新たな協定を提案する必要性が高いのではないか。

以上