

医療行為及び医薬「第2特許」の 特許法上の扱いについての考え方

「医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持
に関する国内法的小よび国際法的諸問題に
関する調査研究」研究会第1グループ

2015年11月20日

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 現状の医療行為の特許法上の扱い
 - 特許適格性
 - ・ 明文の規定なし
 - ・ 産業上の利用可能性を欠く(東京高裁平成14年4月11日判決・判例時報1828号99頁)
 - 権利範囲
 - ・ 明文の規定なし
 - ・ 業としての実施に当たらない(吉藤)
 - ・ 権利濫用(高林、平嶋)
 - ・ 正当行為／緊急避難(渋谷)

2

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 東京高裁平成14年4月11日判決・判例時報1828号99頁

医療行為そのものにも特許性が認められるという制度の下では、...医師は、常に、...特許権侵害の責任を追及されること...を恐れながら、医療行為に当たらなければならないことになりかねない。...特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていれば格別、そうでない限り、特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めていないと考える以外にないというべきである。ところが、特許法は、...医療行為そのものに係る特許については、このような措置を何ら講じていないのである。...特許法は、...特許性の認められない医療行為に関する発明は、「産業上利用することができる発明」とはしないものとしている、と解する以外にないというべきである。

3

欧米における医療行為の扱い

- ▶ 米国 – 35 U.S.C. § 287(c)(1)
(1)With respect to **a medical practitioner's performance of a medical activity** that constitutes an infringement under section 271(a) or (b), the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 shall not apply **against the medical practitioner or against a related health care entity** with respect to such medical activity.

4

欧米における医療行為の扱い

- ▶ 米国 – 35 U.S.C. § 287(c)(2)(A)
(A)the term “medical activity” means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include
 - (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent,
 - (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or
 - (iii) the practice of a process in violation of a **biotechnology patent**.

5

欧米における医療行為の扱い

- ▶ 米国 – 35 U.S.C. § 287(c)(2)(B)
(B)the term “medical practitioner” means any natural person who is licensed by a State to provide the medical activity described in subsection (c)(1) or who is acting under the direction of such person in the performance of the medical activity.

6

欧米における医療行為の扱い

- ▶ 米国 – 35 U.S.C. § 287(c)が規定された経緯(1996)
- ▶ Pallin v. Singer (1995)
- ▶ 例外規定の効果

7

欧米における医療行為の扱い

- ▶ 欧州 – EPC Article 53
European patents **shall not be granted** in respect of:
(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

8

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 現状の扱いで問題はないのか？
 - 医薬の併用をカバーすることを意図した「物の発明」である組合せ医薬発明が医薬の併用投与に及ばないとの裁判所の判断(大阪地裁平成24年9月27日・判例時報2188号108頁)
 - 平成21年11月の審査基準改訂により「物」の発明として保護することとされた「用法・用量に特徴のある医薬発明」の特許適格性の有無について、裁判所が、特許庁が意図したような判断をするか、疑問がある。

9

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 最高裁第二小法廷平成27年6月5日判決・民集69巻4号700頁(PBPクレーム最高裁判決)
 - PBPクレームは「物の発明」である以上、その特許権の効力は、当該物と構造、特性等が同一である物であれば、その製造方法にかかわらず及ぶとされ(物同一説)、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でないという事情が存在するときに限り、明確性要件(特許法36条6項2号)に適合する。

10

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ PBPクレーム最高裁判決についての菊池絵理調査官の解説(Law and Technology, No. 69, p.91-102, 101)
 - 「物の発明は、技術的思想が物として体现されている発明であり、方法の発明は、時間的な流れによって生じる複数の現象、行為等の組合せによって技術的思想が実現されている発明であって(なお、物の生産方法の発明は、方法の発明の一類型である。)、通説は、技術的思想の実現に伴い、時間的な要素を含むか否かにより両者を区別しているとされる」

11

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 現状の扱いで問題はないのか？
 - 先端医療分野において、今後も新たな発明が生まれることが想定されるが、これまでのように法規範性のない審査基準の改訂で「物の発明」として認める範囲を広げるという方法で対応する限り、裁判所が特許適格性についてどう判断するかは、裁判をやるまでわからない。

12

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 人間を手術、治療又は診断する方法(医療方法)の発明は産業上の利用可能性がない、としつつ、法規範性のない審査基準の改訂で「物の発明」として認める範囲を広げるといふ方法は、問題があるように思われる。
- ▶ では、どうすればよいか？
 - 「物の発明」として保護される発明について明文の規定を置き、権利の不安定性を解消するか？(川上規制)
 - 医療方法の発明の産業上の利用可能性を認めるか？(川下規制)

13

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 医薬の併用をカバーすることを意図した「組合せ医薬発明」や、「用法・用量に特徴のある医薬発明」を、「物の発明」として保護することを法律上明記する方法
 - 技術分野にかかわらず共通であるはずの「物の発明」概念について、医療分野に特別の規定を置くのはどうか？
 - 先端医療分野において、今後、新たな特徴を持つ発明が生まれた場合にも対応可能な法律の規定を置くことは可能か？

14

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 医療方法の発明の産業上の利用可能性を一般的に認める方法
 - 発明の本質を端的に保護するクレームとすることが可能であり、先端医療分野において、今後、新たな特徴を持つ発明が生まれた場合であっても、対応が可能。
 - 医師の行為について免責規定を新設すれば、医師が、常に、特許権侵害の責任を追及されることを恐れながら医療行為に当たらなければならない、という不合理な事態は生じない。

15

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 先端医療分野における技術の発展のためには、特許の門戸を広く開けておくことが必要ではないか。
- ▶ 多額の資金を投じて新たな技術を開発しても、特許適格性が否定されるか、権利行使が否定されるような不安定な特許しか得られる見込みがなければ、安心して技術開発に資金と労力を投下することができない。

16

医療行為の特許法上の扱い

▶ 研究会第1Gの提案

- 人間を手術、治療又は診断する方法(医療方法)について、産業上の利用可能性を否定しない。ただし、医師以外が行うことが考えられない医行為それ自体については、特許適格性を否定する規定を設ける。
- 患者を対象として医師が行う医療関連行為について、明文で免責規定を設ける。
- 直接侵害行為が免責規定の対象となる場合であっても、そのことによって間接侵害の成立は否定されないことが明確になるような規定とする。

17

医療関連行為の分類

技術の分類	発明の分類	保護の対象
医師の行為に由来する技術	方法の発明	医師の行為に係る技術
物に由来する技術		医療機器の作動方法
		医薬の新しい効能・効果を発現させる方法
		医療機器の内部制御方法
		医療機器・医薬の製造方法
	物の発明	医療機器 医薬

「医行為」「医行為以外の医療関連行為」

「医療関連行為」

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)」(2004)4頁

18

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 免責の範囲に関する学説
 - 医師の医療業務行為の全て(井関)
 - 医薬に関する医師による医療行為(平嶋)
 - 医師及び看護師等の医師の指示を受けた者の行為
 - 医師に限らず、救命救急士等、人の生命、健康に関わり、医学的処置を施す権原が必要であるという要件を充たす職業を含む(井関)

19

医療行為の特許法上の扱い

- ▶ 研究会第1Gの提案(免責規定の範囲)
 - 主体は、医師、歯科医師に限る。
 - 行為は、特定の患者を対象とする、現に存在する特定の疾患又は疾病の処置のための行為に限る。ただし、当該医師自身が、現に存在する特定の疾患又は疾病の処置のために必要と認めることで足りる。

20

医薬「第2特許」の扱い

- ▶ 医薬「第2特許」とは？
 - 医薬発明、ただし、医薬の有効成分を物質として保護する特許、及びその物質について最初に見出された用途を保護する特許を除く。
 - 第2医薬用途発明(新たな治療用途の提供)
 - 組合せ医薬発明
 - 用法・用量に特徴のある発明(平成21年審査基準改訂)

21

医薬「第2特許」の扱い

- ▶ 医薬「第2特許」について、進歩性や記載要件の判断が厳しいという指摘があるようだが、そうなのか？

22

用法・用量の発明の登録率

「医薬品」の発明(注1)に係る出願のうち、
2009年11月1日以降に拒絶理由/査定が通知された出願

「用法・用量」の発明に係る出願
(を比較的多く含む集合)(注2~4)

下記条件①~④の少なくとも2つに該当する出願

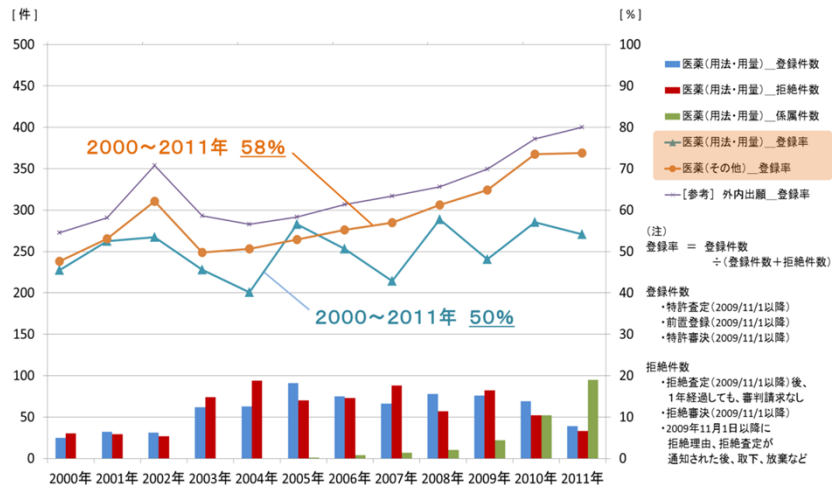
- 条件①:「要約書」に下記のキーワードが含まれる
「mg、ml、μg、μl、kg、IU、又は、国際単位」
- 条件②:「要約書」に下記のキーワードが含まれる
「時間、期間、週間、日、又は、月」
- 条件③:「要約書」に下記のキーワードが含まれる
「あたり、当たり、につき、毎に、ごとに、おき、
間隔、回数、回以下、又は、回以上」
- 条件④:「要約書」に下記のキーワードが含まれる
「用法、用量、回量、又は、投与」

その他

- (注1) Fターム「4C076」、「4C086」、「4C201」、「4C206」が付与された出願
- (注2) 独立項に係る発明が、用法・用量の発明とは限らない
- (注3) 成分の含有量、徐放性、併用に特徴のある発明も含まれる
- (注4) 拒絶理由の種類については考慮していない

23

用法・用量の発明の登録率



24

用法・用量の発明の登録率

「登録率」＝「登録件数」÷（「登録件数」＋「拒絶件数」）

出願のステータス			出願年ベース			査定年ベース	
			登録件数	拒絶件数	係属件数	登録件数	拒絶件数
審査請求なし	取下・放棄：なし			○			
	取下・放棄：あり						
審査請求あり	査定なし	取下・放棄：なし			○		
		拒絶理由通知：なし					
	取下・放棄：あり	拒絶理由通知：なし					
		拒絶理由通知：あり		○		○	
	特許査定		○			○	
	拒絶査定	審判請求なし	拒絶査定日から1年未満			○	
			拒絶査定日から1年以上		○		
		審判請求あり	前置登録	○			○
特許審決			○			○	
拒絶審決				○			
取下・放棄				○			
その他				○			

25

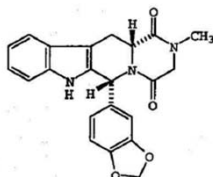
用法・用量の発明の実例

特許第4975214号

【請求項1】

1日あたり20mgの総用量を上限として、以下の構造式：

【化1】



[タダラフィル]

(6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-ヘキサヒドロ-2-メチル-6-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-ピラジノ[2',1':6,1]ピリド[3,4-b]インドール-1,4-ジオン

を有する化合物を単位製剤あたり1乃至20mg含み、
ヒトにおける勃起不全の処置に使用される内服用単位製剤。

※無効審判で「1日あたり20mgの総容量を上限として」という特徴の進歩性が認められた。
現在、審決取消訴訟が係属中。

26

用法・用量の発明の実例

特許第5074661号

【請求項1】

イソロイシン、ロイシン及びバリンの3種のアミノ酸からなる、肝炎又は肝硬変患者における肝臓癌発生及び進展を抑制するためのヒト用の医薬組成物であって、
 イソロイシン、ロイシン及びバリンの重量比が1:1.5~2.5:0.8~1.7であり、かつ
 一日当たりの投与量がイソロイシン2.5~3.5g、ロイシン5.0~7.0g、バリン3.0~4.0gである
 医薬組成物。

27

用法・用量の発明の実例

特許第5736100号

【請求項1】

有効量の4-アミノピリジンを含む徐放性アミノピリジン組成物であって、
 該有効量は10ミリグラム又はそれ以下の4-アミノピリジンであり、
 該組成物は多発性硬化症の患者の歩行速度を増進させるために少なくとも2週間の期間にわたって1日2回投与されるものであり、
 該多発性硬化症の患者は、該期間の前に実施されたテストにおいて、4-アミノピリジンにตอบสนองして歩行速度が増進した患者である、
 組成物。

28

用法・用量の発明の実例

特許第5519090号

【請求項1】

治療上有効な最初の1回分用量のダルババンシン、治療上有効なその後の1以上の回数分の用量のダルババンシン、および医薬上許容される担体を含有する、細菌感染の治療を要するヒトにおいて細菌感染を治療するための医薬であって、

当該医薬は静脈内投与されるものであり、

各1回分用量のダルババンシンが5ないし10日間隔で投与され、

前記最初の1回分用量が500mgないし5000mgであり、

前記最初の1回分用量が前記その後の各1回分用量の少なくとも2倍である、

医薬。

29

用法・用量の発明の実例

特許第5074661号

【請求項1】

3-メチル-1-フェニル-2-ピラゾリン-5-オン若しくはその生理学的に許容される塩、又はそれらの水和物、若しくは溶媒和物を有効成分とする筋萎縮性側索硬化症又は筋萎縮性側索硬化症に起因する症状の治療及び/又は進行の抑制に用いるための薬剤であって、

治療及び/又は進行を抑制する期間中、14日間の初回投薬期間後に14日間の休業期間を設けた後に以下の投薬期間及び休業期間を繰り返す薬剤であり、

投薬期間: 週5日を2週間、次いで、休業期間: 14日間

1日あたりの投与量が、

有効成分が

3-メチル-1-フェニル-2-ピラゾリン-5-オンの場合には30~240mg、

3-メチル-1-フェニル-2-ピラゾリン-5-オンの生理的に許容される塩又は3-メチル-1-フェニル-2-ピラゾリン-5-オン若しくはその塩の水和物若しくは溶媒和物の場合には3-メチル-1-フェニル-2-ピラゾリン-5-オン30~240mg相当量である

薬剤。

30

用法・用量の発明の審査

- ▶ 用法・用量の発明は、数値限定発明。
 - その他の医薬品の発明と比較して、登録率が10%弱小さくても、審査が不当に厳しいとまでは言えない。
- ▶ 登録率は、約40～60%。
 - 審査が不当に厳しいとまでは言えない。
- ▶ 研究会メンバーの感覚としても、不当に厳しい審査が行われているという印象はない。

31

用法・用量の発明の審査

- ▶ 医薬「第2特許」のうち、用法・用量の発明など、同一の効能・効果の中で投与方法を工夫するなどした発明については、構成が容易想到であることが通常であり、作用効果の顕著性がなければならない。
 - 当業者の予想を超える顕著な作用効果があると認められるためのハードルは低くはないため、作用効果の顕著性のみで進歩性の要件を満たすことはもともと容易ではない。

32

用法・用量の発明の審査

- ▶ それだからといって、医薬「第2特許」についてのみ、進歩性や記載要件のハードルを下げる合理的理由とはならない。
- ▶ 追加承認のための研究開発に多額の費用を要し、その回収の機会を与えるべきであるということであれば、データ保護期間など、薬事制度の中で対応すべき。

33

医薬「第2特許」の扱い

- ▶ 研究会第1Gの提案
 - 医薬「第2特許」について、特段の特許法上の手当は必要なく、進歩性や記載要件の審査についても特段の問題はないと考える。

34