

「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」 第二回委員会 議事概要

日時：平成 27 年 11 月 24 日（火）13：00－15：00

場所：（一財）知的財産研究所 5階会議室

1. 検討成果発表と全体討論

発表項目（発表者）

- （1）医療関連発明に関する議論【資料 2－3】（熊谷委員）
- （2）医療関連行為に係る特許の問題点【資料 2－4】（松任谷委員）
- （3）医療行為及び医薬「第二特許」の特許法上の扱いについての考え方
（研究会による検討）【資料 2－5】（研究会第 1 グループ）
- （4）医療関連の知的財産権の保護と創薬に係る諸状況
（ジェネリック業界の視点から）【資料 2－6】（岩崎委員）

全体討論概要

（1）川下規制の採用について

- ・医療行為の特許適格性に関する WG の議論では、総論がコンセンサスを得られないため、各論的に議論を行い、コンセンサスが得られたものに関し、審査基準の改定で対応している。
- ・川上規制、川下規制のどちらを採用するにしても、関係者のコンセンサスが課題となる。
- ・個人的には川下規制に賛成だったが、知財戦略本部の WG の議論が権利範囲に十分目配りをしていなかったのではという指摘はもっともと思う。2004 年の WG では事務局としては報告書での記載が精いっぱいであったと思われる。2009 年の WG 報告書では記載されない状態であり、川下規制に関してはあきらめ感が強いのだろうと思われる。
- ・医療行為の不特許原則の見直しを考えても良いと思う。ただし、医師会との合意形成は依然として大きな問題であるし、この場以外のコンセンサスも重要。より受け入れやすい提案を模索する必要がある。
- ・特許法は発明を保護するものであり、産業上利用性が特許要件になっていることから産業面が強調されているが、新たな知識を保護する法律である面も強調すべき。医療行為の特許は産業としての利用に対しては保護できるが医師の行為の自由度が確保されるというコンセンサスを取るのが良いのではないか。
- ・医療行為の特許適格性については、医師会で「医は産業に非ず。」という立場をはっきりさせており、そこだけが論点となっているように思う。委員会としては火が消えないように主張、意見を出し続けて蓄積すべき。

- ・川下規制の採用は無理と思われる。特許を認めることが必要な医療行為の範囲を実証で明確にし、それを「医療行為」という名によるのではない行為として特許の対象としたほうが良いのではないか。

(2) 審査基準改訂による対応の問題点について

- ・個人的には、審査基準の改訂による対応よりは、立法論による解決が望ましいと考えている。
- ・WGにおいて、個人的には医療行為の特許発明を認めて医師を免責する立法政策が良いと考えていたが、医師会を中心とした猛烈な反対があり、とても国会に出して通る状況ではなかったため、審査基準の改訂で対応することになった。
- ・審査基準改訂の結果、用法用量特許を認めることができたので、特許を認める範囲が医療行為に入り込んだと考えている。
- ・審査基準は法律ではないため、裁判所がその判断を認めないことはあり得る。現状では審査基準でカバーすればよいという状況ではないと感じる。

(3) 特許による保護が認められた医療行為のクレーム問題について

- ・併用の裁判例については、併用医薬の物としての権利化の考え方についての限界の表れではないか。
- ・医療行為を物の特許で権利化することによってひずみが出ている。そのひずみが権利行使を不透明にしている。併用の判決は、その案件に限って言えばクレミングの問題が大きいのではないかと考えている。
- ・クレミングの一字一句で権利化解釈が変わるのは、本質の通り権利化されていないからではないか。本質は本質の通り権利化すべき。
- ・多くの工程を含む先端医療は物での権利化は複雑になると思われ、方法での権利化が必要ではないかと考えている。
- ・医療行為を物の形で特許を認めた場合、その物の使用についての医師の免責の明確化の必要があると思われる。方法の発明の場合も、医師のみの実施や、医師、産業界共同の実施のような様々な実施形態が考えられ、免責範囲を明確化するのが良いと考えている。

(4) 医療行為を保護する特許の侵害の立証について

- ・侵害訴訟において、何が実施行為かという問題と立証手段の問題に分けて考える必要がある。
- ・用法用量特許についても、第二医薬用途特許の効能効果と同様にその特許の用法用量で実際に販売されたかというのが重要。
- ・立証手段としては、添付文書が重要な証拠となるし、どのように承認申請を受けたかというのも重要になってくると思われる。添付文書の表示しか侵害の立証として採用されな

いということはないのではないか。

(5) 第二特許の問題について

・特許保護対象から除外する医行為の問題と、特許保護対象の線引きが重要な第二特許の問題は分けて議論すべき。

・医療行為がクレームに入ってくれば、本来は拒絶理由を受けるはずであるため、訴訟では無効の抗弁が成立する。従って、併用の裁判例は無効リスクについても示していると思われる。

・第二特許に関しては、つまらない発明もあれば良い発明もある。それらを一緒に混ぜ合わせにして第二特許発明を権利化して保護することの良し悪しを論じるのはいかがかと思われる。

・良い技術をきちんと保護することが前提にあつてこそ技術革新が起こると思う。ただし、権利をどのように使うか、どういう権利を作るかについては議論が必要ではないか。

(6) 医師の免責範囲の設定について

・医療現場に近い立場から言えば、画一的な立法化による解決は難しいと感じている。

・従来の医薬品とか医療というのは、平均的な病態に対して平均的な用法・用量で治療する考え方であったが、ゲノム科学の目覚ましい進展に伴い医薬品や医療の効果は多様性が大きいことがわかってきており、個別化医療やライフスタイルを含めて健康管理をしようという方向になってきている。最初の特許法の医薬及び医療に係る規定が「平均」をベースにしていると思われることから、その後の当局の運用には随時工夫が凝らされていることは認めるものの、現行の特許法で個別化医療へ十分に対応することについては限界が来ているのではないか。

・医師の免責規定の範囲に関しては、「現に存在する疾患の治療」を医師の行為の範囲として設定するのも難しくなっている。たとえば、海外では乳がんという実疾患がないにもかかわらず遺伝子検査による発がんリスクの予防的措置で、自らの希望で乳房を切除した例もあるが、医療行為として認められている。個別化医療を予防とライフスタイルにまで広げた **Precision Medicine** という概念から、治療以外の医師の行為でも、医療上の合理性がある予防的措置でも医療行為として認められる傾向が出てきている。

・医療行為を特許発明として認めた場合に医師の免責の範囲をどうするかについて、立法政策とする場合にどのような問題があるかについて、特許庁や経産省が本格的に取り組み、ある程度の期間をかけて実現できるような体制を組まないとなますます法制度と現実の医療制度のギャップが大きくなるのではないか。

(7) 研究の上流技術の特許について

・先端医療における研究の上流技術の特許やデータ保護による独占は、研究活動の障害に

なるという意見もあるかもしれないが、大きな目ではイノベーションに役に立っていると考えている。高売上医薬の多くは高分子医薬であるが、これは、アメリカでバイオ医薬に12年のデータ保護期間があり、国としてそのような技術分野を守るという姿勢の政策を導入したからと考えている。

- ・上流技術で競合が起こる場合、競合する会社同士が手を組んで良い薬を生み出す技術を作り出すこと（precompetitive collaboration）が盛んになっている。産業界も上流技術の独占によるイノベーション阻害を排除しようとしている。

研究会検討項目

- ・医療行為を物の形で保護することによって起こっている具体的な弊害について。

2. 次回委員会の日程

- ・平成28年1月19日（火）13時より開始し、「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」について中山委員、研究会第2グループおよび岩崎委員より発表があり、その後に討論を行う予定。

以上