

## 資料5－5

### 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

2016年3月8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)

## 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う方法は、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

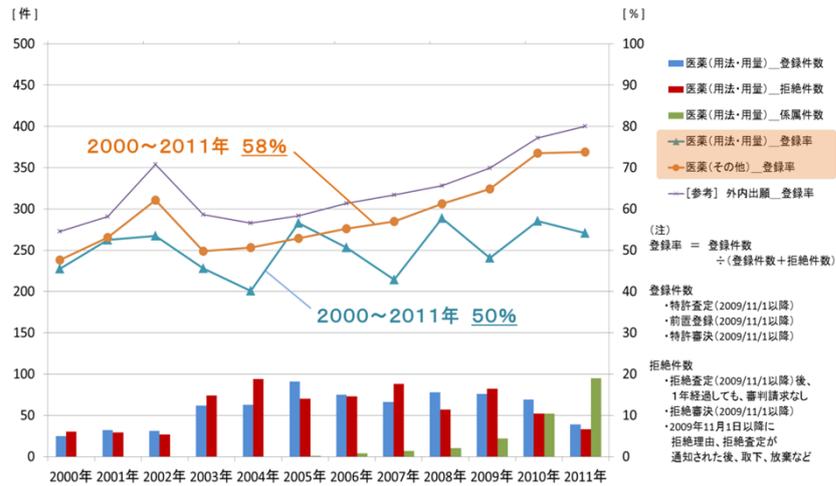
- 条件①:「要約書」に下記のキーワードが含まれる  
「mg、ml、μg、μl、kg、IU、又は、国際単位」
- 条件②:「要約書」に下記のキーワードが含まれる  
「時間、期間、週間、日、又は、月」
- 条件③:「要約書」に下記のキーワードが含まれる  
「あたり、当たり、につき、毎に、ごとに、おき、  
間隔、回数、回以下、又は、回以上」
- 条件④:「要約書」に下記のキーワードが含まれる  
「用法、用量、回量、又は、投与」

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

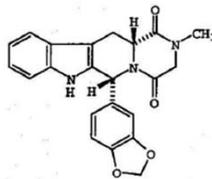
## 用法・用量の発明の実例

### 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日間の休薬期間を設けた後に以下の投薬期間及び休薬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、休薬期間: 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

## 11/24委員会での検討希望事項

- ▶ 医療方法の発明に特許適格性を認めず、審査基準の改訂により「物の発明」として認められるものの範囲を運用で拡大することの具体的な弊害はあるのか？
  - 製薬企業へのアンケート
  - 製薬企業へのヒアリング

35

## アンケート質問事項(1)

医療関連発明で、特許・実用新案審査基準に適合させるために、物の発明としてクレームするなど、クレームドラフティング上の工夫をしたが、そのために、発明の本質がゆがんでしまったり、技術的範囲が不明確になってしまうと感じたことはありますか。あれば、具体的に教えていただけますでしょうか。

36

## 「物の発明」としたことによる問題(1)

- ▶ 日本では併用発明をクレームしたい場合でも、「AとBを併用する方法」は認められないため、「AとBを組み合わせてなる、・・・の予防・治療用医薬」と剤クレームにするしかない。しかしながら、保護したい発明である「AとBを併用する方法」が、剤クレームにすることで発明の本質がわかりづらくなっていると考ええる。

37

## 「物の発明」としたことによる問題(2)

- ▶ 薬剤の併用療法(承認は合剤、キットではない)に関する特許、用法・用量に関する特許については時間的要素が発明の本質であることが多いかと思いますが、「～治療法」クレームが認められないため「～剤」クレームとして成立させる場合があり、発明の本質がゆがめられていると感じることがあります。

38

## 「物の発明」としたことによる問題(3)

- ▶ 本来は「ヒト」の△△△異常を診断する方法である発明を、診断方法となることを避けるために、「採取された血液の△△△異常を判定する方法」とした。「血液の△△△異常」としたために、実施態様との齟齬があると考えている。

39

## アンケート質問事項(2)

プロダクト・バイ・プロセスクレームに関する最高裁判決（最高裁平成27年6月5日判決）は、物の発明と方法の発明の区別を厳格に考え、方法的要素を含む物の発明を認めない姿勢を取っているようにも見受けられます。この最高裁判決を受けて、特許・実用新案審査基準において特許要件が認められるとされている医療関連発明（例えば、医薬の併用を物の発明としてクレームしたものや、用法・用量に特徴のある医薬発明）が、裁判所において特許要件を欠くとされるのではないかとの懸念を感じたことはありますか。あれば、具体的に教えていただけますでしょうか。

40

## PBP最高裁判決の影響

- ▶ 用法・用量に特徴のある医薬発明においては、クレームの末尾が「物」で表されている以上、本最高裁判決の影響があるとも考えられる。

41

## アンケート質問事項(3)

現状、医療関連発明の保護については、人間を手術、治療又は診断する方法に該当する発明は産業上の利用可能性を欠くという前提を置きながら(川上規制)、特許・実用新案審査基準の改訂を通じ、保護の対象を広げていくという方向性が取られていますが、このような方向性について、新たな医療関連発明についてのイノベーションの促進・保護の観点又は医師等の行為の自由度の確保の観点から、問題があると感じたことはありますか。あれば、具体的に教えていただけますでしょうか。

42

## 「川上規制」の問題点(1)

- ▶ 投与方法の発明保護において、権利化した特許の権利行使の実行力については、直接的な表現がしやすい治療又は診断する方法に比べ不安定であると思われる。
- ▶ 審査運用の対応では権利の安定性の確保に懸念があり法改正での対応をする必要性がある。

43

## 「川上規制」の問題点(2)

- ▶ 新たな医療関連発明についてのイノベーションの促進・保護の観点からは、川上規制をすることで上記(略)に記載したように、発明の本質から外れたクレームをすることになったり、発明がクレームで適切にカバーできない場合が生じるとされる。
- ▶ 医薬発明などの審査基準の改訂を通じて保護対象を広げていく中で、クレームのドラフティングを工夫して権利化したとしても、当該特許の権利行使の段階で、実際に発明がカバーすると考えていた範囲の効力が認められなくなる場合がある。

44

## アンケート質問事項(4)

個別化医療や再生医療などの新たな医療においては、医薬品を製造・販売して利益を上げるという従来のビジネスモデルとは異なるビジネスモデルによって事業化が行われると想定されますが、そのような事業化を進めるに当たって、人間を手術、治療又は診断する方法に該当する発明は産業上の利用可能性を欠くという現状の考え方が障害になると感じたことはありますか。あれば、具体的に教えていただけますでしょうか。

45

## 将来の事業化に当たっての障害(1)

- ▶ 他国に比べて新規な技術に対する特許保護が弱いことが、新たな医療技術への投資機会の減少、ひいては患者が恩恵を受ける機会の減少につながる懸念が高いため、立法による保護範囲の明確化が必要と考える。

46

## 将来の事業化に当たっての障害(2)

- ▶ コンパニオン診断を考えた場合、現状の考え方に沿えば、診断方法については特許取得できないため、診断剤に関する(例えば、遺伝子変異Xを検出するための試薬を含む、癌の診断薬。)特許を取得することになる。  
一方で、一般的に、変異Xの検出は診断薬に求められる体外診断用医薬品や医療機器レベルの品質の試薬を用いずとも、研究用試薬を用いることによっても(解析レベルは低下するかもしれないが)可能と思われる。

47

## 将来の事業化に当たっての障害(3)

研究用試薬を使用して変異X検出ビジネスを行うものがあることを想定した場合、診断剤に関する特許を有する特許権者は上記研究用試薬を販売しているものや、上記変異X検出ビジネスを行うものに権利行使できるのか問題になるように思われる。

上記のような権利行使も可能とするため、診断方法のクレームを認める(+共同侵害成立要件検討+医師行為免責)ことも必要ではないか。

48

## ヒアリング(A社)

- ▶ 現在、特許庁では、医薬発明として認められるものの範囲について、法改正をしないまま審査基準をベースに運用されているが、裁判所は審査基準を見ないので、権利行使の際に裁判所で新規性欠如を理由に無効と判断されるかもしれないという懸念は常にある。

49

## ヒアリング(A社)

- ▶ 欧州と日本との違いとして、欧州では、ヒトの体から取り出した物を診断する方法クレームは認められているが、日本では、「診断」という言葉を入れられないので、「検出」といった用語に置き換えている。その場合、ある病気との関連性を初めて見出したところにポイントがあり、検出方法自体は公知である場合には、日本では特許を取るのが難しいという問題がある。

50

## ヒアリング(A社)

- ▶ 特許法は産業立法。立法が産業構造を変える。物質特許が導入された時もそうだった。立法がイノベーションのドライビングフォースになる。
- ▶ 2003年～2004年は、再生医療やiPS細胞は全く話題になっていなかった。今は、iPSをはじめとするイノベーションをしっかりと守っていくことが必要。研究開発の対象は、化合物から、再生医療・個別化医療に完全にシフトしており、方法の発明として保護すべき必要性は高まっている。

51

## ヒアリング(B社)

- ▶ 新たな発明が生まれた際に、「物の発明」としては特許が受けられないおそれがあるので、「方法の発明」として保護すべき。
- ▶ 物質ではなく様々なステップを経て目的が達成されるような新たな形態の発明については、全ステップを「方法の発明」として保護の対象とすべき。
- ▶ 特許制度は、新たなビジネスが産業として成り立つような制度でなければならない。
- ▶ 物質特許を導入して産業が発展したのと同様、先に制度を導入することも重要である。

52

## 再生医療の事業形態例(1)

- ▶ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
  - 患者から採取した細胞の中から、正常な細胞をスクリーニングする。
  - 採取された正常な細胞を培養して、2次元又は3次元形状の培養細胞体(又は、培養細胞体+支持体/保存容器/運搬容器)を作製する。

53

## J-TECのビジネスモデル



株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
ウェブサイトから抜粋

54

## 特許第5792625号

### 【請求項1】

少なくとも1種の真核細胞の増殖を促進し得る細胞増殖促進剤であって、

(A)膜透過性ペプチドを構成するアミノ酸配列と、

(B)配列番号99～102のうちから選択されるいずれかのアミノ酸配列と、

を有する人為的に合成されたペプチドを有効成分として含み、

前記合成ペプチドを構成する全アミノ酸残基数が50以下である、細胞増殖促進剤。

55

## 特許第4745525号

### 【請求項1】

角膜上皮疾患に対して利用される細胞シートであって、  
口腔粘膜上皮細胞に由来する培養上皮細胞の層を少なくとも一層有する、角膜治療用培養上皮細胞シート。

56

## 再生医療の事業形態例(2)

### ▶ テルモ株式会社

- 患者の大腿部より筋肉組織を採取。
- 組織内に含まれる骨格筋芽細胞を培養してシート状にする。
- シートを患者の心臓表面に移植する。
- →重症心不全の病態改善が期待できる。

57

## 特許第5813074号

### 【請求項1】

(i) 血清で被覆された培養基材上に細胞を播種する工程、および

(ii) 細胞を無血清培地で培養して細胞培養物を形成する工程、

を含む、細胞培養物のIL-6の産生を、前記血清で被覆された培養基材上で細胞を血清含有培地で培養して細胞培養物を形成した場合に比べて抑制する方法であって、

細胞が筋芽細胞を含む、前記方法。

58

## 特許第5634646号

### 【請求項1】

シート状細胞培養物の製造方法であって、  
細胞を凍結するステップ、凍結した細胞を解凍する  
ステップ、および

シート状細胞培養物を形成するステップ

を含み、前記細胞がヒト骨格筋芽細胞であり、前記細胞を解凍するステップの後、細胞を実質的に増殖させずに、シート状細胞培養物を形成する、前記方法。

59

## 現在特許の対象外なのは？

- ▶ 再生医療に関し、生体からの採取、生体への移植など。
- ▶ 遺伝子診断に関し、診断行為。

60

## 審査基準の規定(1)

### (1) 人間を手術する方法

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

- (i) 人体に対して外科的処置を施す方法(切開、切除、穿刺(せんし)、注射、埋込を行う方法等が含まれる。)
- (ii) 人体内(口内、外鼻孔内及び外耳道内は除く。)で装置(カテーテル、内視鏡等)を使用する方法(装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含まれる。)
- (iii) 手術のための予備的処置方法(手術のための麻酔方法、注射部位の消毒方法等が含まれる。)

なお、人間を手術する方法には、美容又は整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる。

61

## 審査基準の規定(2)

### (2) 人間を治療する方法

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

- (i) 病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、物理療法等の手段を施す方法
- (ii) 人工臓器、義手等の代替器官を取り付ける方法
- (iii) 病気の予防方法(例: 虫歯の予防方法、風邪の予防方法)  
なお、健康状態を維持するために処置する方法(例: マッサージ方法、指圧方法)も、病気の予防方法として取り扱う。
- (iv) 治療のための予備的処置方法(例: 電気治療のための電極の配置方法)
- (v) 治療の効果を上げるための補助的処置方法(例: 機能回復訓練方法)
- (vi) 看護のための処置方法(例: 床ずれ防止方法)

62

## 審査基準の規定(3)

### (3) 人間を診断する方法

人間を診断する方法は、医療目的で以下の(i)又は(ii)について判断する工程を含む方法をいう。

- (i) 人間の病状や健康状態等の身体状態又は精神状態
- (ii) 上記(i)の状態に基づく処方や治療又は手術計画

63

## 制度改善の方向性

- ▶ 医療方法の発明について、イノベーションの促進の観点から、原則として、産業上の利用可能性を否定しない。この点については、法改正は不要。
- ▶ ただし、医師の手技を主たる内容とする、人体への侵襲を伴う技術については、反復可能性に疑問があり、実験を繰り返して効果を確認することになじまず、かつ、独占権の獲得(利益の獲得)というインセンティブによってイノベーションを促進することになじまないとされる。そこで、このような技術については、例外的に、産業上の利用可能性を否定することとする。

64

## 研究会第1Gの提案(29 I 柱書・1)

- ▶ 具体的には、産業上の利用可能性を否定する範囲は、  
現行の審査基準の規定でいえば、
  - (1) 人間を手術する方法のうち、
    - (i) 人体に対して外科的処置を施す方法(切開、切除、穿刺(せんし)、注射、埋込を行う方法等が含まれる。)
    - (iii) 手術のための予備的処置方法(手術のための麻酔方法、注射部位の消毒方法等が含まれる。)
 に限るものとする。
  - (ii) 人体内(口内、外鼻孔内及び外耳道内は除く。)で装置(カテーテル、内視鏡等)を使用する方法(装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含まれる。)
 は、産業上の利用可能性を否定しない。

65

## 研究会第1Gの提案(29 I 柱書・2)

- ▶ 「人間を治療する方法」に分類されていたものは、  
産業上の利用可能性を否定されない。
  - (i) 病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、物理療法等の手段を施す方法
  - (ii) 人工臓器、義手等の代替器官を取り付ける方法
  - (iii) 病気の予防方法(例:虫歯の予防方法、風邪の予防方法)  
なお、健康状態を維持するために処置する方法(例:マッサージ方法、指圧方法)も、病気の予防方法として取り扱う。
  - (iv) 治療のための予備的処置方法(例:電気治療のための電極の配置方法)
  - (v) 治療の効果を上げるための補助的処置方法(例:機能回復訓練方法)
  - (vi) 看護のための処置方法(例:床ずれ防止方法)

66

## 研究会第1Gの提案(29 I 柱書・3)

- ▶ 「人間を診断する方法」に分類されていたものは、産業上の利用可能性を否定されない。  
医療目的で以下の(i)又は(ii)について判断する工程を含む方法
  - (i) 人間の病状や健康状態等の身体状態又は精神状態
  - (ii) 上記(i)の状態に基づく処方や治療又は手術計画

67

## 肯定されるようになるもの

- ▶ 医薬の併用による治療方法の発明
- ▶ 検出方法は公知だが、特定の疾病との関係性を発見した点に特徴のある診断方法の発明
- ▶ 再生医療で、細胞を生体に戻すタイミングや条件に特徴のある発明はどうか。生体に戻すこと自体はクレームに書けない。クレームの文言の工夫で対応可能かどうか。

68

## 研究会第1Gの提案(医師免責)

- ▶ 主体は、医師、歯科医師に限る。医師が免責される以上、医師以外の者が、医師の指揮監督の下で医師の指示に従って行う行為は免責される。
- ▶ 行為は、特に限定しない。ただし、自らの患者でない者を対象とする行為は免責しない。

69

## 研究会第1Gの提案(条文案・1)

現 行	改 正 案
(特許の要件) 第29条 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。 一～三 (略) 2 (略) (新設)	(特許の要件) 第29条 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。 一～三 (略) 2 (略) 3 <u>第1項の規定の適用については、次に掲げる発明は、産業上利用することができる発明には該当しないものとみなす。</u> 一 <u>人体に対して切開、切除、注射その他の人体を損傷する方法を含む医療に係る方法の発明</u> 二 <u>前号の方法に専ら付随する医療に係る方法の発明</u>

70

## 研究会第1Gの提案(条文案・2)

現 行	改 正 案
<p>(特許権の効力が及ばない範囲) 第69条 (略) 2 (略) (新設)</p> <p>3 二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。</p>	<p>(特許権の効力が及ばない範囲) 第69条 (略) 2 (略) 3 <u>特許権の効力は、患者の診療を担当する医師又は歯科医師が、当該患者に対して提供する医療には及ばない。</u> 4 二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。</p>

71

## 生命倫理と特許適格性

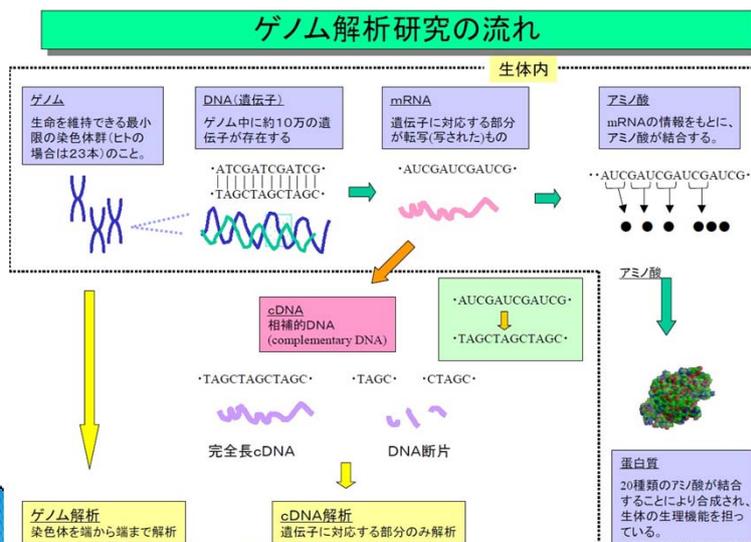
72

## 9/30委員会での検討希望事項

Ariosa判決等の米国判決における特許適格性に関する判断について、日本の特許法ではどう考えるべきか。

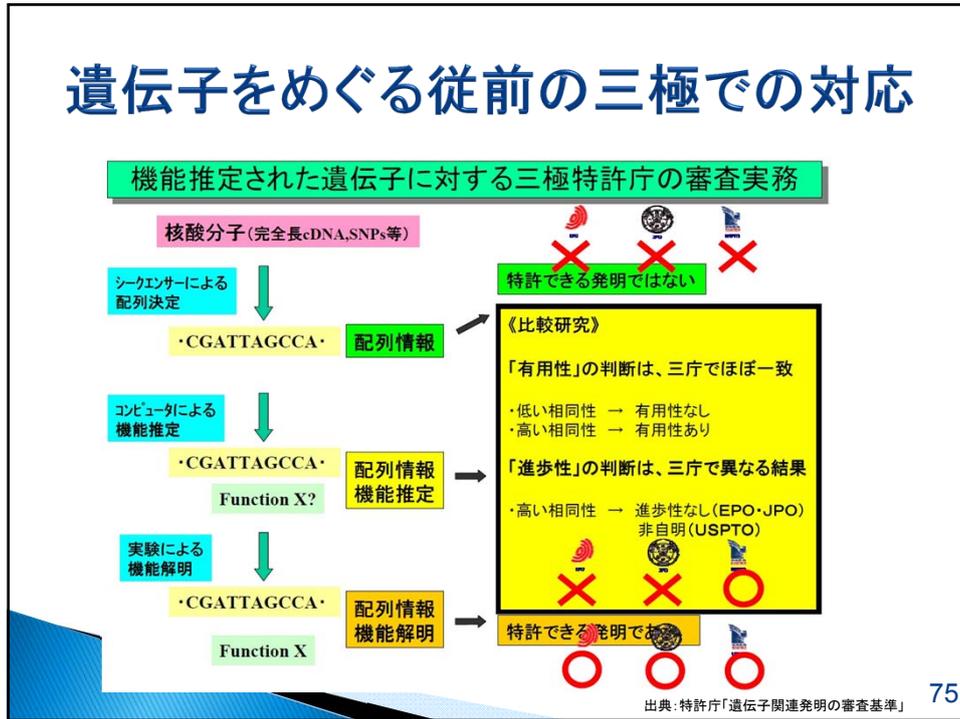
73

## 遺伝子をめぐる従前の三極での対応



74

# 遺伝子をめぐる従前の三極での対応



## 1. はじめに 遺伝子を巡る従前の3極での対応

日欧と米国とでは、配列情報と機能推定がされた際の進歩性を巡って若干の差異はあったが、**遺伝子が特許の対象となる点では一致**していた。

⇒2000年代初頭、**特許による独占権が与えられることを期待**して、ゲノム解析が過熱し、これにより得られた遺伝子特許に基づく**遺伝子創薬・オーダーメイド診断**が新たな産業として台頭した

## 2. 米国連邦最高裁判決による揺り戻し

・Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al. (Myriad事件)

Myriad社は、乳がんの発生リスクに関する予測因子となるBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子を同定し、これに関する特許権を多数保有していた。

これらの特許の一部は、未改変のBRCA1遺伝子及びBRCA2遺伝子に存在する配列と同じ配列を含む単離DNAを対象とし、また、一部の特許は単離cDNAを対象としていた。

同社は、これらの特許を他社に開放せず、乳がんの遺伝子検査事業を独占しようとしたため、原告らがMyriad社の保有する特許権は無効であると主張して提訴した。

77

## 2. 米国連邦最高裁判決による揺り戻し

最高裁は、

・**単離DNA**は自然の産物(Product of Nature)であるとして**特許適格性を否定**

・**単離cDNA**は人間の操作によって生成された新規な物質であるとして**特許適格性を肯定**

⇒従前の単離・機能特定がされたDNAについては特許適格性を認めるとの日米欧の3極特許庁とは異なる判断を示した。

78

## 2. 米国連邦最高裁判決による揺り戻し

・Mayo v. Prometheus

※遺伝子に関する特許権ではないが、後述のAriosa事件の前提となっている。

Prometheus社は、チオプリン製剤の投与方法に関する特許(USP 6,355,623号及び6,680,302号特許)を保有していたところ、Mayo社が上記特許権を侵害するとして特許権侵害訴訟が提起された。

79

## 2. 米国連邦最高裁判決による揺り戻し

Prometheus社が保有する特許権の代表的クレーム  
米国特許6,355,623号 クレーム1

免疫介在性胃腸疾患の治療効果を好適化する方法であって、  
前記免疫介在性胃腸疾患を有する患者に6-チオグアニンを提供する薬剤を投与し、

前記免疫介在性胃腸疾患を有する前記患者における6-チオグアニンのレベルを決定し、

6-チオグアニンのレベルが赤血球 $8 \times 10^8$ 個当たり約230pmol未満の場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を増加させる必要を示すとともに、6-チオグアニンレベルが赤血球 $8 \times 10^8$ 個当たり約400pmolを超える場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を減少させる必要性を示す方法

80

## 2. 米国連邦最高裁判決による方向転換

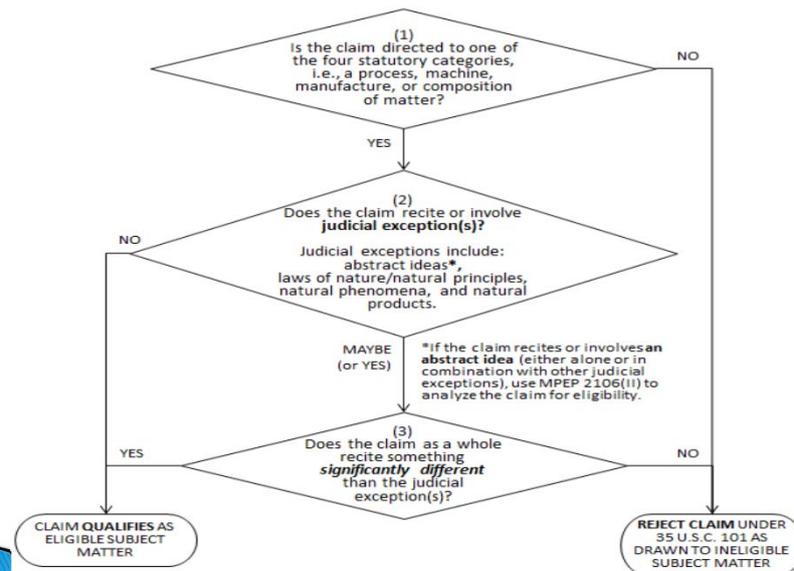
連邦最高裁は、Prometheus社の特許は、自然法則に対して特許を求めるものであり、特許適格性は無いと判断した。

また、判断理由において、自然法則を利用した方法の発明について特許適格性が認められるには、**クレームが単に自然の関係性を記述することを明らかに超えているかどうか**(whether the claims **do significantly more than simply describe these natural relations**)という基準を示した。

⇒これを受けてUSPTOは自然法則を利用した方法の発明の特許適格性につきガイドラインを改訂した。

81

## 2. 米国連邦最高裁判決による方向転換



82

### 3. その後の診断方法特許等に関する裁判例

Ariosa Diagnostics v. Sequenom (Fed. Cir. 2015)

Sequenom社は、母体の血漿から胎児DNA(cffDNA)を採取することにより、遺伝子異常の有無等に関する非侵襲的出生前診断に関し、特許権(米国特許第6,258,540号)を保有していたころ、Ariosa社が同社の提供する診断方法がSequenom社の特許権を侵害しないことにつき確認訴訟を提起。

※訴訟はMyriad事件最高裁判決を受け、差し戻しがされる等複雑な経過をたどっているが、両者の間ではcffDNAの特許適格性については争いが無い

83

### 3. その後の診断方法特許等に関する裁判例

Sequenom社が保有する特許権の代表的クレーム  
米国特許第6,258,540号 クレーム1

妊婦由来である母系の血清又は血漿サンプルについて胎児由来の父系遺伝核酸を検出する方法であって、  
前記血清又は血漿サンプルから父系遺伝核酸を増幅する手順と、  
前記サンプルにおける胎児由来の父系遺伝核酸の存在を検出する手順と、を含む方法

84

### 3. その後の診断方法特許等に関する裁判例

CAFCは、

前述の自然の関係性を記述することを明らかに超えているか、とのPrometheus事件最高裁判決の判示に従い、Sequenom社の特許はこの要件を満たさないとして、無効であるとの判断をした。

85

## アンケート質問事項

Myriad事件最高裁判決は、単離DNAについて特許適格性を有さないとの判断をしたが、日本もこの様な判断と同様の方向を志向すべきか？

86

## アンケート回答(合わせる派)

- ▶ 遺伝子そのものについては、産業上私用するには何らかの修飾をせざるを得ないのだから、自然状態にある遺伝子そのものには独占権を付与するべきではない。
- ▶ 自然物に対して権利を認めないとする米国の考え方には賛成です。

87

## アンケート回答(合わせない派)

- ▶ 基本発明の独占性の弊害から、下流の発明についてのみ特許適格性を肯定してイノベーションを促進する、ならば、それは遺伝子関連発明以外の技術分野においてもあてはまる理由であって、遺伝子関連発明に限った話ではなく、特別扱いする理由が見当たらない
- ▶ 基本発明の特許適格性を否定することは、産業の発展を阻害するおそれがある。

88

## アンケート回答(合わせない派)

- ▶ 権利化できた発明が、自然界や生体内から予期せずに見出される可能性も否定できないことから、権利の安定性を欠く。
- ▶ (米国の考え方は)上流の発明が産業上の利用価値があれば特許適格性を認める日本の保護と矛盾すると思われる。

89

## 生命倫理と特許適格性

- ▶ 研究会第1Gの意見
  - 米国と同様の方向に進む必要はない。
    - 多額の研究資金を投資し、遺伝子の配列情報の解明や機能の解明を行ってきた者につき、このような解明は発見にすぎないとして特許による独占権を与えないということは、このようなことにつき研究開発への投資を阻害し、イノベーションを阻害するのではないか。
    - 従前、単離・機能特定をした遺伝子につき特許適格性を認めるとの運用を突然変更することによる産業界への打撃を回避すべき

90