

「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のおよび国際法的諸問題に関する調査研究」 第五回委員会 議事概要

日時：平成 28 年 3 月 9 日（水）10：00－12：00

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）委員会内容振返り（事務局）
- （2）遺伝子等自然物・自然現象の特許性【資料 5－3】（石川委員）
- （3）医療関連行為に係る特許の問題点：追加報告【資料 5－4】（松任谷委員）
- （4）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：追加報告【資料 5－5】（研究会第 1 グループ）

全体討論概要

（1）医薬関連発明の特許適格性について

・特許適格性の問題を考える上で、コンセンサスをどうやって形成するかというのは非常に大きい問題であるが、その際に特許要件と特許権の効力についての法的安定性を明確にすることを考慮する必要がある。

・何らかの形で産業上の利用可能性というものを残しつつ、開示要件の判断でプラスアルファすることにより、特許適格性の問題はある程度対応できるのではないか。

・医療行為を特許の対象とすることについては、現在の審査基準で発明が保護されないことによって、産業の発展を阻害するような事例が出てきた場合に法改正をすべきだと思うが、そういう事例がないと議論の場を設定するのが難しいと思う。

（2）自然物に関する米国判例について

・Ariosa 事件と Prometheus 事件では技術レベルが全然違うと感じるが、一方で、その特許要件を満たすという前提に立ったときにパイオニア発明とそうでない発明を明確に区別するのが難しい中、Ariosa 事件で最高裁に上告されたときに最高裁がどのような点を判断しうる余地があるのか。

・一種の inventive step と付加価値をつけることが Ariosa 事件における最高裁の判断のポイントと思う。少しでも付加価値がついていたら、あとは開示要件の話とか、産業上利用性の可能性とか、もっと従来の特許要件の中で審査していったほうが、技術として発明として有用なものであるかどうかの審査ができるのではないかと思う。

・Prometheus 事件や Myriad 事件は公知の自然法則や自然物に対してわずかな変化しか加

えていないものの特許適格性を否定した判決だった。新しい自然物や自然法則には、それを見出したこと自体が産業上有益な利益をもたらすような場合があり、そのような場合について、まだ最高裁は判断していないではないかと思う。

・ Myriad 事件では自然物かそうではないかというところを判断しているが、cDNA というのは自然物に通常の技術を当てはめて作ったものに過ぎず、今の枠組みから言うと矛盾していると思う。特許性を認める背景には **beneficial utility** というのがあるのではないか。

・ Myriad 判決は、「単離しただけでは特許適格性が生じない」と正しく指摘しておきながら、「単離したものは特許適格性がない」との結論を引き出している。ここには明らかに論理の飛躍がある。最高裁判決は、はじめから遺伝子特許を否定するという結論を政治的に先取りし、承知の上で飛躍させたと考えられないか。

・ 三極比較研究でファンクショナルに十分に有用な機能だというコンセンサスがあったにも関わらず、ここで適格性という新しい概念を持ち出して特許を否定しているというのは、人権団体の主張の影響があると思う。

(3) 自然物質の特許適格性について

・ イントロンが無い cDNA の場合、天然にあるものと同じ配列であることが分かった時点で特許が無効になり、権利行使不能となる可能性があると思う。

・ DNA の特許適格性について、当業者によりアメリカと合わすべき、現行通りで良いという二つの意見があるのは当然ともいえる。自分たちの研究に対して何か障害ができることに対する恐怖からアメリカに合わすべきという意見が出てくる一方で、長い目で見た場合、権利化してそれが邪魔になったときに解決すべきという発想や立場の違いだろうと思う。ただ、例えば、ゲノム解析が進んだときに関連特許が多く出たものの研究が阻害されたわけではなく、特許にならなければ他の研究が進むというものではないのではないか。

・ ある特定の疾患に対する種々の診断に使えるコンパニオン診断薬の場合、他の会社が作っているその疾患の治療薬にも使えるが、それを権利化させてはいけなく、権利化させてそれをどう行使するか、世の中でテクノロジーをうまくアプライするためにその効力をどう考えるか、という方法で調整するべきだろうと思う。

・ Myriad 事件のケースについても患者のコスト高が問題になったが、患者への投与についての経済性の問題は、特許の問題とは別に解決すべき。

・ 特許適格性について、まず特許に対して適格かどうかということをベースで議論されているところがあるが、自然物に対する解析技術とか加工技術が進んでおり、何を特許として保護すべきか、ということの原点にして適格性を考えるのがよいのではないか。

・ バイオ医薬品で単離糖タンパク質は、宿主が違くと糖鎖が違うため特許として成り立つとしているが、糖鎖自身に不均一性があるため、遺伝子組み換え体に天然物と同一の成分が入っている。天然に近いほど安全性も高いとなると、究極的には天然物を作ることになり、その時点で特許法から外れて、製造技術は特許で守ったが、最終生産物は特許法で守

られないということが起こる可能性がある。

- ・発明該当性に関し、遺伝子は単離により発明該当性が肯定されるが、発明該当性が否定される天然の鉱石も「単離」しているといえるから、単離というのは解釈上のテクニックに過ぎず、その背後に何らかの価値判断がある（例えば、投資の保護など）。何を保護し何を保護しないかという政策的な価値判断を表に出して議論をすべき。

遺伝子断片のシーケンス決定技術は限りなくルーチンワークに近づいているが、その機能を明らかにする過程では相当なアイデアと発明が生まれるのではないかと思う。単離も技術によってはルーチンでない可能性がある。

- ・発明の発見と比較して異なる点は、単に見つただけではなくて、それを見つけ出すために何らかの技術を必要としているところであり、その点に発明を認めていると考えている。その意味では、アメリカのガイドラインは行き過ぎという感じがする。

（４）試験研究の例外について

- ・染谷説は少々厳格過ぎるという考えには同感であり、試験研究の例外は多少広げる余地があると思うが、広げることによりそのリサーチツールを特許フリーにするという解釈は難しいだろうと思う。

- ・改良発展のためにというものはその試験研究の中を含める、とか具体的に書くことは法文なので難しいと思うが、今通説として流れているその染谷説に言われているようなことは法文の中に入れ込んでもいいのではないかと思う。

- ・染谷説を少し拡大解釈して、先行する特許を研究開発のために利用することは試験研究に当たり許されるとすると、「利用関係は侵害」とする通常解釈と衝突する。ここはもう少し丁寧な議論が必要ではないか。

- ・利用関係については、最終製品となって販売された場合には侵害の問題が起きると思う。法律に書くと微妙な範囲が問題になり、特にバイオテクノロジーの場合は目的と手段が混然としていることも多い。現状のままでも比較的うまく流れているのではないかと思う。

- ・試験研究の例外に関するガイドラインについては、日本の研究機関、国内企業の間では問題になっていないと思う。しかし、アメリカのベンチャーが日本に進出する場合はお金が目的であることが多く、中小のメーカーを考慮するとグローバルな対応としては不足しているのではないかと思う。

- ・試験研究の例外のルール化で、一般的にその試験研究というように規定するだけではいくらそれを持ち出しても難しく、その対象を明確化することが重要と思う。

- ・欧州諸国においては、明示的な試験研究の例外や、あるいは裁定強制実施権の対象として免責をした上で、最終的に権利の活用を図らないと権利の停止に近い対応があるというところまではっきりさせた上でイノベーションを図るということをずっとプロセスとして行っていると思う。

- ・研究の上流でまず特許の保護対象として確定をさせることと、それに対してどう攻略規

制などを行っていくかというところのバランスを全体としてやっぱり考えていかななくては
いけないのではないか。

2. 次回委員会の日程

・4月20日（水）10時より開始し、「医薬品アクセス問題」について総括を行い、委員会
内容振返りおよび研究会報告の後に討論を行う予定。

以上