

## 資料 6 - 3

「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」第6回委員会

### これまでの委員会内容まとめ

平成 28 年 4 月 20 日

知財研 事務局

#### 1. 生命倫理と特許適格性

##### (1) 生命倫理と特許適格性 (奥村委員)

- 特許法やその規則・ガイドラインにおいて公序良俗違反の定義を行い審査官にその判断させるのがよいか？
  - ◇ イノベーションを抑制するのではないか。
  - ◇ 特許を得たとしても、それを実施する場合に改めて当局の承認を得なければならない。特許審査に過度な役割を担わせるのではなく、文科省や厚労省の許認可に委ねるべきではないか。
- 特許法で規定しない場合、何によって規制するのがよいか？その場合、どのような規制がよいか？
  - ◇ 公序良俗に反し、それ以外に用途がないような発明に限定して規制し公序良俗に反する潜在的可能性を理由に規制されるべきではないのではないか。
  - ◇ 例えば、明らかに公序良俗に反すると考えられる事例 (ex. ヒトのクローニング) をリストアップしておくので十分ではないか。
- 産業界のイノベーション促進の要望の観点からの検討
  - ◇ 規制を厳格にすると、研究施設や科学者が海外に逃亡するのではないか。
  - ◇ 規制を緩やかにした場合の弊害の有無。(国内及び海外からの出願状況への影響、日本の一般国民の倫理観に触れて特許制度に対する不信を招くおそれ等)

##### (2) 遺伝子等自然物・自然現象の特許性 (石川委員)

- 米国の最高裁判決の流れは、自然法則・自然現象・抽象的なアイデアに、顕著な創作行為・変化を加え、産業として利用可能になった発明にのみ特許を付与する流れ。
- 但し、技術的にみると、特許適格性を獲得するためのハードルが高い発明と、低い発

明とがあるように見える。

- 合衆国憲法に保証された「発見/Discovery」について、創作性のハードルを上げた、厳しい運用となった。なぜだろう？
- 上流研究成果の特許による独占を抑制し、産業応用化、健康福祉サービスの促進を狙ったものかもしれない。
- 試験研究の例外規定がないこと、医療関連費用の価格が自由に設定できること、国民皆保険でないこと等も影響しているかもしれない。
- もし、そうだとすれば、上流研究成果にも積極的特許を付与し、特許活用・流通促進、行き過ぎた独占の是正のための動きを積極化させたほうが良いのではないだろうか。

### (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 1G）

- 自然物の特許適格性については、米国と同様の方向に進む必要はない。

### (4) 全体討論

#### ・コメント抜粋

- ES 細胞の特許適格性は産業上利用性からの議論も必要。ES 細胞を使用する産業は十分想定し得るので、イノベーション促進のためにも特許を認めるべき。
- ES細胞関連技術は特許法以外の法律で規制されており、特許法での規制は不適當。
- 32 条は限定的に解釈すべきであり、公序良俗違反しない用途がある発明には適用すべきではない。
- 核酸等の自然物質については、研究開発の上流技術となり得るが、特許として権利付与したうえで皆が使用できる環境を整備すべき。
- 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。
- 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。
- 自然物の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。
- 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、**Myriad** 判決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。
- 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。
- コンパニオン診断薬の場合、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

整すべきだろうと思う。

- 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ベースで議論されているところがあるが、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。
- 発明該当性に関し、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。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。

## 2. 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

### (1) 医療関連発明に関する議論（熊谷委員）

- 産構審における議論、知財戦略本部における議論について解説。

### (2) 医療関連行為に係る特許の問題点（松任谷委員）

- 医療と産業界との距離が縮まるなか、治療方法等に係る特許発明について一律に権利が及ばないとすると、緊急の必要や臨床研究の目的なしに、医療機関において大規模に行われる遺伝子診断や再生医療が特許権からフリーとなる。
- 医療関連行為に係る特許については、誰のどのような行為に及ぶのかが明確ではない。
- 先端医療分野では、特許は牽引力と言うより、障害になっている。
- 一定の医療行為に対して、特許権の効力除外規定を設けることを前提に、特許対象とすることを検討してはどうか。
- 研究開発において、特許権の効力が及ばない範囲を法文上明らかにすることを検討してはどうか。

### (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 1G）

- 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、そのことによっては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。
  - ◇ 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。
- 医薬「第二特許」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。

(追加発表)

- 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、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、(iii) 手術のための予備的処置方法に限るものとする。
  - ☆ (ii) 人体内で装置を使用する方法は、産業上の利用可能性を否定しない。
- 「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。
- 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。

#### (4) 医療関連の知的財産権の保護と創薬に係る諸状況 (岩崎委員)

- 創薬のための知的財産の保護として、再審査調査期間が日本では、第二医薬用途に関しても機能している状況であり、特許を安定化させるためには、その審査は厳格であるべきと考えられる。
- 現状の特許請求の範囲の記載であっても医療行為に関する実施が問われる可能性があるため、医療行為の実施に関する免責の立法化の必要性が検討されるべきである。

#### (5) 全体討論

##### ・コメント抜粋

- 医療行為の物クレームでの権利化は権利解釈にひずみを生じさせている。方法クレームでの権利化が望ましい。
- 川下規制を採用する場合、医師会等、関係者のコンセンサスが重要。
- 医師の免責範囲の設定は困難。十分な検討期間が必要ではないか。
- 審査基準改訂による対応では不十分な面があり、裁判所の判断を考慮すると法改正が望ましい。
- 侵害の立証には実際の販売形態が重要であり、承認申請内容も考慮されるべき。
- 第二特許の保護対象は良い技術の線引きが重要。
- 先端医療における上流技術の特許権利化は長期的にはイノベーションに役立っている。競合が起こる場合は競合会社同士が手を組むなど、産業界も独占によるイノベーション阻害を排除する傾向がある。
- 特許適格性の問題を考える上で、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。

- 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。
- 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、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、試験研究の対象を明確化することが重要。
- 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。

### 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

(1) 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（中山委員）

- 緊急事態の例外規定の導入可能性
  - ◇ 慎重に考えるべきではないか。
    - 緊急事態であることが無償実施まで正当化するのか。
    - 事前手続が不要なので迅速だが、「緊急事態」をどう定義するか～利用者の判断に委ねると濫用のおそれ。
    - 全ての特許権の効力を一律に制限してよいのか。
  - ◇ ケース・バイ・ケースで公的判断が介在する強制実施権（または政府使用）の枠組みを基本としつつ、迅速性、実効性を高める工夫を考える方が適切か
- 強制実施権（要件面）
  - ◇ 運用要領は抽象的で不明確→より具体的な考え方を示すべき。（この点は、強制実施権に限られず、どのような制度設計でも同じ）
- 強制実施権（手続面）
  - ◇ 現行裁定制度を前提とするのであれば、以下の点を見直してはどうか。
    - 緊急事態における事前協議の事後通知への変更。
    - 裁定請求後の迅速性確保（裁定請求中の実施など）
  - ◇ 抜本的な見直しとして、米国の政府使用に倣った制度の（部分的）導入も検討してはどうか。

(2) 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（研究会による検討）（研究会 2G）

- 第2Gとしては、権利停止条文案を推奨する。

- ◇ 強制実施権については、実績がなく、運用の見直しでは実効性に不安（骨抜きになる可能性）。また、何らかの手続的バイパスが必須。
- ◇ 国が実施権を有する場合、サブライセンス先を見つけるに際し、「誰が」許諾を受けるのか公平性の確保が問題となり、かつ、選定に時間がかかる可能性。
- ◇ 権利停止すれば誰もが実施でき、迅速かつ簡便。民間の機動力を期待できる。
- ◇ 施策として強力。改正案としてのインパクトもある。
- 加えて、権利停止期間分を延長する案を取れば、困難が予想される補償問題を一律解決しうる。
  - ◇ ただし、感染症医薬に対する開発意欲の低下を招くと本末転倒。
  - ◇ 妥当な補償内容とは何か。

（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（ジェネリック業界の視点から）（岩崎委員）

- 前記の調和検討においては、通常実施権の許諾手続を初期的には当事者間で行うことが必要となるため、一定限度の時間を要すると考えられる。したがって、果たして、このような手続きで、緊急性の高い事案に対処できるのか、不確実である。特別に緊急性の高い事案（特例承認も含みうるが、それ以外の場合もあり得る）に関しては、厚生労働大臣が主体となり、実施許諾を申し込み、原則として特許権者が実施許諾の申し込みに、応じなければならないなどの措置を特許法上行ってもよいかもしれない。
- **Doha** 宣言により、特に国家的緊急事態の場合には、各国の運用の裁量が柔軟に認められると考えられるため、医薬品、医療機器等法に基づく特例承認の場合には、医薬品の輸入を含めた特許の強制実施に係る事象が許容されると考えられる。
- 前記、特例承認との調和にて例示した事項のうち、薬事の行政庁に特許情報が報告されている場合には、薬事の行政庁にて、裁定対象となる特許の特定は容易と考えられるが、報告がなされていない場合、特許を特定できないという理由から裁定手続を行えない可能性がある。
  - ◇ 裁定手続を行うことができない場合には、何らかの免責もしくは、外の手段での実施許諾が必要となると考えられる。
  - ◇ また、特例承認もしくはその他の緊急事態から、特許権者不明なまま、実施せざるを得ない場合に、そのような実施に対する対価の請求は、特許法第一〇二条（損害の額の推定等）第３項の実施に当たり支払うべき金額に限定されるなどの留保が必要と考えられる。
  - ◇ なお、特許権者不明な状況で実施せざるを得ない場合であってその行為を 69 条の特許権の効力外とする場合には、相当程度の危機、患者の個人使用、医師の医療行為としての使用の一環である事項などに限定的に考慮されるべき

と考えられる。

#### (4) 全体討論

##### ・コメント抜粋

- 権利制限により財産権を停止してしまうことは憲法上問題ないのか、という点を考える必要があると思う。
- 権利を停止したとしても、他の製薬企業がその医薬品を製造することが可能なのかという点について非常に懸念を持っている。特許明細書のみで薬を作れるのかという点について、もっと他の対応が必要ではないかと思う。
- 製薬企業においては、特許により医薬品の販売独占を図り、それによる利益を循環させて新薬開発に用いるというビジネスモデルがあるが、強制実施権による低額のロイヤリティーにより新薬開発分を回収できない場合、そのビジネスモデルを突き崩すことにならないか。
- 国家の緊急事態に対応するためには、今現在事業として実施している者を最大限活用する方策を考えることが第一ではないかと思う。
- 国家緊急事態という巨大な問題に際し、一企業が強制実施権の行政処分を求めるというのは適切ではなく、国民の合意の下で対応が行われるべきと思う。
- 今の裁定の制度については、透明性、手続または迅速性の改善について念頭におく必要があるのではないかと思う。
- 英国などのクラウンユースといった形で、政府による使用を選択肢とするのは有意義であり、条約上の要件などについてクリアしやすい部分もあると考えている。
- 医薬品アクセスの問題は、状況の多様性や薬の特殊性などにより薬にアクセスできない理由が多様であることから、特許法を変えることによって新たな解決方法を編み出すというのは難しいと思う。
- 国家緊急事態においていろいろな解決を図る上で、特許法が障害にならないようにどう手当をすべきか、という点が一つポイントになるのではないかと思う。
- 法的に国民の健康被害のリスクを軽減させる仕組みは必要であるが、特許法による対応だけでは解決は難しいと思う。

#### 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

##### (1) TRIPS 協定と Public Health (経済産業省 通商機構部 福田国際知財制度調整官)

- ドーハ宣言とパラ 6 システムに係る一般理事会決定、一般理事会決定の国内実施における我が国の役割、輸出国としての実施、第三国としての実施、パラ 6 システムの利用実績、LDC に対する経過期間延長・義務免除について解説。

##### (2) 製薬協・グローバルヘルスステートメント (藤井委員)

- 製薬協のグローバルヘルス施策について、HP 公開資料を使用して解説。

### (3) 国際法上の医薬品アクセス問題と新たな国際的合意の必要性（加藤委員）

- ドーハ宣言 para6 の問題点
  - ◇ 市場の原理で充足しがたいニーズを、当事者のコスト負担を以て充足しようとしている。
- 強制実施権制度の問題点
  - ◇ 政府による作為を基本とする制度が望ましいのでは。
  - ◇ 強制実施権に関して TRIPS の解釈を明確化する：TRIPS31 条だけでなく 30 条、39 条との関係性を再定義する。
  - ◇ 各実施権について、目的や内容の妥当性を判断する手法、基準を明確にする。それらを判断するための国際的な准司法的な仕組みを設ける：特許権の排他的効力の制限の度合い v.特許権者が被る損失、実施料率の妥当性を検討 ← 政府側、特許権者側双方の情報開示を要する。
  - ◇ 長期的、構造的な医薬品アクセス問題への対処においては、強制実施権は不適切と考えて(特許権者の排他的権利への多大な影響)、強制実施権以外の方策を活用する。(後掲)
- 医薬品アクセス問題に係る法的規制の現状及び課題
  - ◇ 現状を今一度網羅的に把握する。(特に途上国、LDC)
  - ◇ 多数国間の枠組みで、医薬品アクセス問題に係る「聖域」を確保し、そこから外れた場合の対応について措置する。
  - ◇ TRIPS 協定上の one-fit-for-all アプローチの再検討？

### (4) 全体討論

#### ・コメント抜粋

- WHO が設定している国民の健康を保つのに必要な薬のリストである、**Essential Medicines List** の内のほぼ 96 ペーセントはパテントオフである。実際に医薬品アクセスで問題になっているその部分を国際的に考えることが最初ではないか。
- 医薬品アクセスを妨害しているのが特許だという考え方は実態と合っておらず、むしろデリバリーのシステム、注射器不足、看護師不足等の問題の方がはるかに大きいと理解している。
- 薬のバルクになる部分を作る能力のある国は多くはなく、インド、韓国、中国程度と思われる。ドーハ宣言パラグラフ 6 はインドのジェネリックバルクメーカーのためのルールだろうと理解している。
- 我が国の場合は製造能力のある国に該当し、ドーハ宣言パラグラフ 6 において指摘された問題のある国に該当しない。必要があれば国内に製造能力のある企業に



対して強制実施許諾を行うという政策的余地はある。

- 我が国は輸出国として、他国の求めに応じ特許法 93 条の強制実施権を設定して彼らに輸出ができるのかどうかについては、「公共の利益」という言葉を考慮した場合、対外援助政策も公共政策の一環であるという解釈は文言上は不可能ではないと考えられるが、93 条の条文には「特に必要」という言葉も入っており、かなりハードルがあると思われる。
- 対価を払うのは強制実施権を受けた製薬メーカーであり、基本的に日本政府、国民の負担はゼロである。損得でいえば、特許権者が被害を受けることになることから、「公共の利益」は比較的ハードルが下がってもいいのではないか。
- 我が国の特許庁が強制実施権の裁定の申し立てがあったときに、それに迅速に対応できるような体制ができているのかということについては、非常に疑問がある。
- 日本国内で製造するというのはコストがかかる。自ら強制実施を得るために 93 条の裁定の手続きを取ってまで本当にやるのかというのは疑問と思われる。
- 医薬品に関し、完成したものを標準品としてそれを製造することは、一定程度の期間があればできることであると思っている。日本国内で問題になるのは、標準品というのが確立していない場合にどうかという話になる。
- 国内で強制実施権が必要になる状況として、パンデミック時に製造会社の生産が追いつかないようなケースぐらいしか考えられない。通常の状態においてはまず発動する必要はないのではないか。
- 援助により薬を安く提供した場合は、横流しが起こらないよう、流通の透明性の確保が重要になってくるのではないか。
- 強制実施権で作られ輸出された薬の日本への逆輸入の問題について、BBS 事件によれば、海外より入ってくるときに我が国を除外する上の合意と製品表示があれば良いと判断されており、このような明示の留保が付いてれば差し止められるだろうと思われる。
- 医薬品アクセス問題に関することを提案するにあたり、例えば、政府に国民の健康を守ることはプライマリーに国に責任があるということを宣言させることがもし可能なら、そのようなところが一番肝心であると思っている。
- 国連で医薬品アクセス問題に関しハイレベルパネル及び専門家諮問委員会が設置され、新たな報告書作成の準備が進められているとの情報がある。
- 国は、パンデミック発生時における国内供給のための製造体制の整備に関する要請を製薬企業にしており、既に国の援助をもらって対応済みである。

以上