

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)(案)」に対する意見書

2004年10月29日

日本弁護士連合会

本専門調査会の検討は、医療方法の特許対象とすることの是非を問うものである。

すなわち、従来、日本においては医療方法については特許付与を認めてこなかったものであるが、近年、再生医療や遺伝子治療等の急速な展開に伴い、医療方法にも特許による保護を及ぼし、この分野の技術開発を更に促進するべきであるとの主張が盛んになっている。本専門調査会は、従来の政策を維持するか、又は、変更して医療方法に特許対象を拡張するかという、実質的な政策転換についてのコンセンサスを問うものである。

本意見書は、本件に関する積極・消極いずれの立場に立つものではなく、今後のコンセンサス形成にあたり考慮されるべき法律的観点を提案するものである。

1 特許法第29条第1項柱書「産業上利用することができる発明」について

医療方法に関する審査基準による現行運用には明らかに限界があり、立法的解決を図るべきである。

わが国では、特許法上、医療方法の特許対象とすることを制限する明文規定はない。すなわち、特許法第32条は、特許を受けることができない発明として「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第29条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」とのみ規定しているものであって、特許法上は、医療

方法の特許対象とすることを制限する明文規定はない。

他方、わが国では従来より、特許審査基準において、特許法第29条第1項柱書の特許要件である「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型の一つとして「人間を手術、治療又は診断する方法」(以下「医療方法」という。)を掲げ、この基準の解釈運用により、この基準に該当する方法については特許対象としない、という政策を採用してきたものである。

しかしながら、現実には医薬品産業及び医療機器産業が存在することからも明らかとなり、かかる政策の根拠は、事実としての産業上の利用可能性の有無を問わない、公益的、政策的な法的擬制と解される。すなわち、産業上利用することができる発明であろうとも、社会倫理及び公衆の健康の観点から政策的に「産業上利用することができる発明」に該当しない(特許対象とはしない)という一種の法律的な擬制をしたものとして捉えるべきものである。

医療方法に対する特許付与の範囲は法政策上の「公序」というべき価値判断を含む問題である。権利の要件、効果は法定されるべきであって行政庁である特許庁の審査基準による規律に委ねられるべきものではない。従って、現行法の下での審査基準による運用には明らかに限界があると思われる。従来の方針を維持し医療方法の特許対象から除外する場合であっても、これを「産業上利用することができる発明」に該当しないという取扱いを継続する合理的理由はなく、むしろ「産業上利用することができる発明」であっても不特許事由に当たるとの規定の方が実態に沿うものといえよう。欧州では、従来、医療方法を「産業上利用することができる発明」から外して規定していた欧州特許条約第52条(4)を、同条約第53条(c)に移動して医療方法を不特許事由として規定する改正を行っている(2000年欧州特許条約改正)。これは、かかる取扱いを認めるTRIPS協定第27条第3項(a)にも整合するものである。我が国においても、医療における弊害、社会倫理及び安全性等の観点から、一定の医療方法の特許対象から除外するとの従前の政策を維持する場合には、従来のような特許法第29条第1項柱書「産業上利用すること

ができる発明」に該当しないとの審査基準上の法的擬制によるのではなく、不特許事由として特許法第32条に明記することが検討されるべきであろう。

2 医療方法の直接実施者について

医療方法の直接実施者は医師に他ならない。コンセンサス形成にあたり、「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)(案)」(以下「とりまとめ案」という。)の概念整理は正しく改められるべきである。

本専門調査会の議論の経緯を見ると、特許付与対象とする医療方法の実施行為について、「医療関連行為」「医療行為」「医行為」等の色々な用語を用いて議論してきた。しかしながら、いかなる用語を用いようとも、医師が医療機器や医薬品を使用する行為は、形式的には医療方法の発明の実施の一類型である「使用」に該当するので、除外規定がない場合は、発明の直接実施者は医師に他ならない。

この点に関連して、医療方法に関するとりまとめ案の概念整理には、次のとおり問題があると思われる。

(1) すなわち、とりまとめ案の3、4頁(以下、単に頁数のみを記載したものは、とりまとめ案を指す。)の医療関連行為の定義及び4頁の図1は、「医師の行為に由来する技術」と「物に由来する技術」を区別し、「物に由来する技術」についての「発明の実施」は、「企業の生産・販売等の行為」であり「医行為以外の医療関連行為」である、と整理している。しかしながら、「物に由来する技術」に整理されている医療機器も医薬品も、医師が医療において使用する以上、どのような説明を試みようとも、当該方法の発明の直接実施者は医師であるとの事実を変えることはできない。同様に、4頁の図1は、中央太横線によって、「医師の行為に由来する技術」と「物に由来する技術」を区別しているが、かかる区別をする意味は認められない。しかも、本件においては、医療方法に対する特許付与による医

療への悪影響の回避が議論の中心となっていたのであるから、本件において、発明の直接実施者が医師である行為を、「医行為以外」とであると定義づけることには問題があるといわざるを得ない。とりまとめ案12頁、5(1)「特許保護拡大による影響や懸念」「医師の行為への影響」については、「医師の行為に係わる技術は特許の対象としないこととした」ことのみが記載されているが、今回の特許の対象とされる「物に由来する技術」として整理されている医療機器・医薬品の医療方法特許は、医師が医療行為において実施するものである。

(2) とりまとめ案における医療機器についての案1「医療機器の作動方法」(15頁)の問題点は、欧州よりも広い領域の特許付与か否かではなく、そもそも特許付与範囲が不明確なことである。とりまとめ案の脚注20(10頁)によれば、案1の「医療機器の作動方法」は、「～機器の人体に対する作用を含まない。また、医療機器の作動方法は、最終的には医療機器の機構やソフトウェアなどの形で医療機器に備わることによってのみ実現するものである。」と説明されている。しかしながら、「最終的には医療機器の機構やソフトウェアなどの形で医療機器に備わることによってのみ実現するものである」ならば、現行の審査基準の内部制御方法、システム、プログラムによって特許付与されているのではないかと思われる。案1「医療機器の作動方法」が脚注20の場合のみを指すのであれば現行審査基準においても特許付与可能であり、新たな開発インセンティブ効果があるとは思われない。また、案1が脚注20の場合を超過するものであるなら、超過部分が医師の行為と区別可能なものであるか明らかにされていないことは問題である。

(3) さらに、とりまとめ案における医薬についての案1(17頁)に関する脚注21(11頁)によれば、案1の「『医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』とは、企業が研究開発を行って、薬事承認を取得し、それを製造・販売するもとなる『医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』をいう。従って、医師が裁量で行う処方・投薬とは全く異なる概念である。」と説明されている(11頁、本文 ii)参照)。

しかしながら、医師が医療において当該方法を用いた処方・投薬する行為は当該方法

の実施行為に他ならないから、かかる説明は意味が明らかとはいえない。

従って、本専門調査会のとりまとめ案においては、議論の出発点である問題の所在を端的に整理する上で、上記のような概念整理を改めることが適切であろう。

3 医師免責規定の整備について

医療方法を新たに特許対象とする場合はもちろん、従前の特許付与範囲に留まる場合であっても、明文をもって医師免責の要件・範囲を明確に法定すべきである。

現行特許制度において、医療方法以外の医療機器又は医薬に関連する発明は広く特許性を認められている。従って、概念的には、本検討対象である医師が医療において医療方法を使用する場合のみならず、現行制度において特許対象となっている医療機器又は医薬に関連する発明を医師が医療において使用する行為についても、特許侵害は成立し得るという状況にあるものである。

かかる状況下において、現行特許法には医師免責の明文規定はなく、医師による特許発明の実施行為が侵害責任から免責されるのは、特許法第69条第1項「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」との規定の解釈運用に委ねられている。

しかしながら、医師が医療において業として医薬や医療機器の特許対象技術を使用する行為は「試験研究」とは言い難いものであり、かかる取扱いは、概念的には直接侵害行為に該当するものの、法政策的に特許法第69条の「試験研究」に該当するものと擬制する解釈をとっているにすぎない。

従って、本専門調査会の検討において医療方法を新たに特許対象とする場合はもち

るん、従前の特許付与範囲に留まる場合であっても、明確な医師免責規定を整備する必要性を真摯に議論すべきものであろう。例えば、特許法69条に、医師等の行為に対する効力制限規定(例えば「特許権の効力は、医師又は歯科医師が、人間の診断、治療、手術、処置又は予防のためにする特許発明の実施には、及ばない」旨の規定等)を導入する旨の法改正が考えられるものである。但し、権利行使を認める要件・範囲や医師等の免責の在り方には様々な考え方があり得るので、免責規定を設けるに当たっては、医療機関、医師以外(看護師等)の医療従事者の取扱いや医師の教唆行為の取扱い等、更なる検討が必要であらう。

4 用途発明について

医療機器・医薬の新たな用途の発明は、欧州及び日本では物の用途特許としてのみ認められ、米国では方法の特許としてのみ認められている。

わが国の現行の用途特許の特許法上の位置づけ、物の特許として認められる範囲及び権利行使範囲は明らかではないので、欧州同様、立法的解決を図るべきである。

「物の特許としての保護」に関する、とりまとめ案の医薬についての案2の設定は意見の趣旨を正確に反映するように、改められるべきである。

(1) 医療機器・医薬に関する発明については、医療技術の水準向上、国際的競争を視野に入れて技術の特許保護をはかることが望まれる。日本においては、一般には、公知の物の新しい用途の発明は、物の発明としても保護されるし、方法の発明としても保護される(現行審査基準II.2.1.5.2(注)参照。同審査基準では、用途発明とはある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明であり、物の発明の場合も、方法の発明の場合もある、と説明している。)。例外として、医療方法に関しては、「方

法の発明」としては保護しないことを、審査基準で定めているものである。欧州も改正欧州特許条約において、医療方法を不特許事由として特許対象から除外する規定を定める一方、第1番目の用途であろうと、第2番目の用途であろうと、既知の物質の新たな医薬用途の発見に基づく発明は物の発明として特許付与されてようになっている。

これに対して、米国特許制度においては、用途特許という概念がなく、公知の物の新規な用途を特許化する方法は、方法の特許によるのみであり、医療方法の特許は物の特許としては認められず、方法の特許としてのみ認められている（米国特許法 35USC100(b)、同審査基準 MPEP2112.02）。

(2) わが国の現行運用に対しては、医療機器又は医薬に関連する発明は広く特許性を認められているといっても、医療方法について「産業上利用可能な発明」ではないとする審査基準の運用を反映して、医療方法に係る方法クレームを回避するために発生した特殊回避クレーム(用途発明など)によるものであって、発明の本質に乖離する問題であるから、発明の本質に照らせば、医療方法については米国同様に「方法の発明」クレームとして認められるべきである、との意見がある。

確かに、そもそも、用途発明なる概念についての特許法上の位置づけは明確ではなく、法律上の規定も整備されていない。また、医薬及び医療機器の新たな用途のうちどこまでの範囲の発明が、物の発明として特許対象となり得るかは、明らかではなく、権利行使の場面でいかなる行為が禁止され、あるいは禁止されないのか、必ずしも明確でない。例えば、現行運用においても、公知の医薬の新規な「組合せ」に特徴がある用途発明が特許対象となることについての審査基準が明確になっているとは言い難い。欧州ではスイスクレームという特殊な表現形式での保護が一部の加盟国の司法判断で否定されたため、欧州特許条約改正による立法的解決が図られた。我が国においても本件について欧州にならった立法的解決を図り、あわせて特許付与する権利の権利行使の場面について議論を尽くすべきであると考え。この場合、特許法上において医療方法を不特許事由として明記しつつ、とりまとめ案における医療機器についての案2(15頁)のように、検査方

法の一部(データ収集及び比較に留まる方法)は、医療方法の一つである「診断方法」には含まれないとする判断基準(欧州特許庁が審決の積み重ねにより到達した運用)を採用することも考えられるであろう。

(3) なお、現行制度に関連して、とりまとめ案8頁の(*2)及び同頁の脚注18によれば、「『医薬Aと医薬Bの組合せ物』という特許の場合、組合せ物ということでは、医薬Aと医薬Bを合剤又はキットとして販売する行為には権利が及ぶとしても、医薬Aと医薬Bを組み合わせて使用することを目的として医薬Aと医薬Bを別々に販売する行為には権利が及ばないのではないかとの指摘がある。」と記載されている。

しかし、「医薬Aと医薬Bを組み合わせて使用することを目的として別々に販売する行為」は「組合せ」と「別々」の表現において矛盾がある。医薬の組合せ物に関する特許付与の問題を検討するには、まず、現行制度の物の特許として認められている組合せ物の審査基準を見直し、物の特許として認められる範囲の線引きを確認することが必要であると思われる。

(4) また、とりまとめ案の医薬に関する案2(17頁)は「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難いので、上記のような技術も物の特許として保護すべきである。」というものであるが、医療方法についての「方法の特許はどう表現しようと医師の行為と区別し難い」ことを認める場合には、

A「上記のような技術も物の特許として保護すべきである。」

に限らず、

B「上記のような技術は、物の特許として認められる範囲で、物の特許として保護すべきである。」

C「上記のような技術は、特許対象とするべきではない。」

という意見があり得る。

案2における「上記のような技術」を案1の技術を指すものとして読むと、A説によれば、「複数の医薬の組合せ」及び「投与間隔、投与量等」について特徴がある「医薬の新しい

効能・効果を発現させる方法」の全てについて、物の特許として保護するとの結論となり、B 説によれば、あくまでも物の特許として認められる範囲でという限定つきであるから、例えば、「投与間隔、投与量等」については物の発明ということには無理があるであろうが、「複数の医薬の組合せ」については物の発明として認められる限度においては、物の特許として保護するという結論となり、結論において実質的に異なる。

従って、今後のとりまとめに当たっては、医療方法について医師の行為と区別し難いという意見が、上記のA、B又はCのいずれの趣旨であるかを確認し、適切な意見整理がなされるべきであろう。

5 開発インセンティブ効果について

わが国ではすでに「物の特許」としての用途特許が認められているため、医療方法に対する「方法の特許」導入による開発インセンティブ効果は、もっぱら、医師の行為に該当する方法を対象とする発明についての特許付与に見られることになる。

本専門調査会の議論においては、基本的には「先行開発者に対する独占のインセンティブ付与による開発促進」という開発インセンティブ論等を論拠として、米国同様、医療方法に関する「方法の特許」を認めるべきとする「方法の特許」導入積極説(以下「積極説」という。)と、医療への弊害論等を論拠として、欧州同様、「物の用途特許」による対処に留めるべきとする導入消極説(以下「消極説」という。)の両意見が認められる。

ところで、医療方法に対する「方法の特許」付与により、開発インセンティブ効果が新たに創出される可能性は、もっぱらどこに認められるのであろうか。

日本においては欧州と同様、医薬品・医療機器の特定の使用方法に顕著な効果があれば用途発明としてすでに特許付与が認められている。すなわち、この部分について、わ

が国や欧州の制度は用途特許を認めているのに対して、米国制度ではこれを方法の特許として認めているという関係にある。

但し、わが国や欧州では、用途発明においても、医薬品・医療機器の特定の使用方法であっても医師の医療行為に相当する方法を対象とする発明についての特許付与は、まさに「人間を手術、治療又は診断する方法」(医療方法)の核心的部分として特許付与を認められていないから、この点において米国とは実質的に異なる。

従って、わが国における用途発明の特許法上の位置づけ及び範囲について検討が必要であることは上述したとおりであるが、すでに用途発明としての特許保護が認められている点において、既知の医薬品・医療機器の新規な使用方法は「方法の特許」によってのみ保護される米国特許制度とは、「方法の特許」付与自体の持つ開発インセンティブ創出効果には大きな違いがある。わが国が医療方法に対する方法の特許を導入した場合に、現行制度と比較して新たな開発インセンティブ効果創出の可能性のある部分は、医師の行為に該当する方法を対象とする発明についての特許付与に、もっぱら見られることになると思われるものである。

医療方法に対する特許付与のコンセンサス形成においては、検討の前提事実として以上の点が正しく理解されることも必要であろう。

6 平成14年特許法101条改正による間接侵害成立範囲の拡大

平成14年改正により拡大された間接侵害の成立範囲を念頭に、企業の間接侵害の側面を通して、医療方法に対する「方法の特許」導入の影響を検討すべきである。

(1) 積極説の論拠である開発インセンティブ論は、医師免責を認めつつ、企業に対する、いわゆる間接侵害の成立を認めることにより先行開発者に独占のインセンティブを与える

必要性を主張するものである。従って、医療方法の特許付与の影響については、間接侵害の側面を通して検討すべきであろう。

ところで、平成14年特許法第101条改正(平成15年1月1日施行)により、間接侵害の成立範囲は拡大されている。すなわち、昭和34(1959年)年特許法により設けられた間接侵害の規定(改正前特許法第101条)は、間接侵害の成立のために「物の生産(又は発明の実施)にのみ使用する物」(専用品)という要件を規定しており、物の供給先の実施が当該発明の技術的範囲に属する場合でも「のみ」の要件により間接侵害の成立が否定される場合が多く見られた。そこで、平成14年改正においては、専用品について、物の発明に関する間接侵害(特許法第101条第1号。改正前特許法第101条第1号相当)及び方法の発明に関する間接侵害(特許法第101条第3号。改正前特許法第2号相当)を維持した上で、専用品と汎用品の間としての中用品について、物の発明に関する間接侵害(特許法第101条第2号)及び方法の発明に関する間接侵害(同条第4号)を創設したものである。

従って、医療方法の特許を認めた場合には、医師に対して当該医療方法に使用する医薬や医療機器を製造販売する企業に対しては、「その方法の使用にのみ用いる物」(専用品)の間接侵害(同条第3号)のみならず、「その方法の使用に用いる物(日本国内において広く一般に流通しているものを除く。)」(いわゆる中用品)であって、「その発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為」(同条第4号)についても間接侵害の成立が認められるものである。

(2) 医療方法特許付与如何については企業の間接侵害に関連する問題が大きく影響する。

例えば、とりまとめ案13頁の5(1)「独占による弊害」については、現実的には、特許権者に対する強制実施の問題よりも、医師の治療行為と区別困難な医療方法について

特許付与が認められた場合、医療方法特許権者から間接侵害として訴えられる立場の医療機器・医薬品製造販売業者にとって、どのような問題が予想されるか、それによって医師の医療方法の使用における自由が制約されないかが問題となり得るであろう。

また、とりまとめ案13頁の5(1)「後発品への影響」においては「『医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』に特許保護を与えたとしても、その特許権の効力は、既存の方法に用いられる医薬には法律上及ばないことを明確にすることにより、それらの後発品に影響を与えないようにすべきである。」と記載されているが、本専門調査会においては、これまでこの点に関する具体的検討は全くなされておらず、これからの検討事項として残されている。

さらに、とりまとめ案12頁の5(1)「医師と患者との信頼関係への影響」については、当該特許権に関する当該医師ないし医療機関の利益相反関係について患者からインフォームドコンセントを得ることによる解決を示唆しているが、これ以外にも、検討すべき点は多い。例えば、(a)医師の治療行為と区別困難な医療方法について特許付与することにより、医療における医師と患者との信頼関係が損なわれるおそれはないか、(b)企業に対する方法の特許の間接侵害訴訟において、医師の患者に対する直接実施事実の有無・実施態様が争点になるか(現行制度において特許付与が認められている医療機器・医薬品の物の発明としての用途特許であれば、当該用途に用いる後発品の製造販売企業が用途特許の直接実施者であるから、概念上も医師の直接実施事実を問題とする必要はない。)、(c)証拠として実際の医療情報を収集して提出することが必要になる場合が考えられるが、それによる医療への影響はないか等も問題となり得る。

以上のように、医療方法特許付与如何については企業の間接侵害に関連する問題が大きく影響する。従って、今後のコンセンサス形成にあたっては、上記の平成14年特許法改正により拡大された間接侵害成立範囲を念頭に検討されるべきであろう。

7 医療における弊害論について

医療方法への特許付与による開発インセンティブは、もっぱら医師の行為に関わる部分に限られることを踏まえ、医療方法への特許付与によって懸念されている医療現場への悪影響を凌駕する利益を社会にもたらすかを検討するべきである。また、悪影響の内容とその解決策については実質的な検討が必要である。

わが国の従来の政策を転換するコンセンサスの形成としては、上記のとおり、現行制度において医薬・医療機器に対する用途特許が付与されているため、医療方法への特許付与による開発インセンティブは、もっぱら医師の行為に係わる部分に限られることを踏まえた上で、医療方法への特許付与によって懸念されている医療現場への悪影響を凌駕する利益を社会にもたらすかを検討するべきであろう。

また、医療方法特許付与による医療現場への悪影響とは、いかなるものであるか、その悪影響が存在するとしても、現行制度において特許付与が認められている医薬や医療機器の用途特許の場合と、どのように異なる問題であるのかについては、必ずしも明確にされていない。悪影響の内容とその解決策については実質的な検討が必要である。

8 生物由来品使用に関する観点

生物由来品の医療方法については、弊害についての十分な議論なしに安易にこれに対する特許付与を認めるべきではなく、真摯に立法的解決を図るべきである。

かねてより、医薬品及び医療機器には、細胞組織、動物由来ないしヒト生体由来成分抽出物、遺伝子組換え製品、細胞培養医薬品等の生物由来製品が含まれており、今後も益々、増加することが予想されている。また、特許出願においても、医薬及び医療機器に

関する遺伝子治療・診断や多様なヒト由来物を利用する再生医療などの医療分野における出願も増加傾向にあり、ES細胞、クローン、移植臓器、臍帯血等の生命倫理の観点から検討を必要とする出願もされているという。しかしながら、先行する実務に対し、わが国法制度は、こうした先端医療に関わる生命倫理の基本理念を定める法を未だ持たない。また、現行特許審査基準 第2章は生物関連発明について規定しているものの、多様なヒト由来物を利用する再生医療などの医療分野における審査基準は公表されていない。

本件は、従来の用途発明による特許付与に加えて、医師の医療行為に関連する医療方法に新たな特許付与を認めることの是非を決定するものであり、前述のとおり、医療現場への多大な影響が懸念されている。しかも、とりまとめ案が「医療機器の作動方法」及び「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」という表現を用いた意図にかかわらず、細胞組織、動物由来ないしヒト生体由来成分抽出物、遺伝子組換え製品、細胞培養医薬品等の生物由来製品、ES細胞、移植臓器、臍帯血、遺伝子治療・診断、ヒト由来物を利用する再生医療等に関連する発明であっても、発明の内容によっては、「医療機器の作動方法」又は「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」に含まれる場合があり得るのではないかと思われる。

従って、生物由来品の医療方法については、特許を付与する、しない、また、特許を付与する場合に権利行使の場面をどうするかは、法律によりきちんと規定すべきであって、審査基準を含めた特許庁の運用に委ねるべき性質のものではないと思われる。仮に法律で規定できない場合には、弊害について十分な議論をすることなく、安易にこれに対する医療方法特許を付与することは認められるべきではなく、真摯に立法的解決を図るべきであろう。

以上