

総合科学技術会議 知的財産専門調査会 WG提出資料

医療特許は患者を救う！

2002年12月11日

荒井寿光

- (提言1) 日本でも米欧では既に一般化している先端医療が受けられるように医療特許を認める。
このため必要な特許審査基準の改正を行う。
- (提言2) その場合、医師が特許侵害で訴えられることがないように特許法69条4項を新設する。
「医療行為(人の病気の診断、治療、処置又は予防などの行為)に関する方法の発明に係る特許権の効力は、診療行為には及ばない。」
- (提言3) 特許庁が医療特許を審査出来るよう体制を整備する。
- (提言4) 医学関係者の理解を得るように日本各地で医療特許セミナーを開催する。

1. 医療特許は「三方一両得」

- 患者 難しい病気が治る。
- 医者 患者の期待に応えられる。
- 研究者・企業 医療の進歩に貢献できる。

2.日本では受けられない先端医療

1984年 **米国** 「正常皮膚4千倍の培養成功」

全身やけど97%の患者 生存

1996年 日本 「皮膚の培養技術が**未確立**」

全身やけど60%の患者

米国に皮膚培養依頼 生存

同年 日本 重症やけどの患者4人

培養皮膚の**空輸間に合わず** 3人死亡

移植手術後 1人死亡

日本では患者が犠牲

アメリカでは先端医療のお陰で患者が早く治る。
全身やけどの患者も自分の皮膚の増殖で治る。

アメリカでは、医療特許を認めているため、ボストン郊外だけで270社の医療ベンチャー企業が生まれ、近代工業的に増殖を行っているため、医師の負担が少ない。

しかし、日本ではなかなか治してもらえない。治してもらえても時間もお金もかかる

日本では医療特許が認められないため、医療ベンチャーが生まれにくく、細々と大手病院の医師の家内工業的作業に頼っている。このため先端医療が一般化せず、日本の患者は犠牲になっている。

先端医療の可能性は大きい

- アメリカでは80年代に20年先の重要な医療マーケットを調査し、再生医療が重要と結論。
- NIHで予算を投入し、基本特許もこのときから押さえ始めた。
- ES (embryonic stem cell) 細胞 (胚性幹細胞または万能細胞) から、特定の組織や臓器を増殖する技術が急進展。骨、歯、筋肉、血液、消化管、神経などの増殖が可能。

皮膚の再生

実用化

永久歯の再生

動物実験で成功

- 体の組織や臓器を増殖させて役立てる再生医療が未来の医療として有望。将来は、肝臓なども増殖して自家移植できるかもしれないといわれている。

3. 日本で先端医療が普及しない理由 医療特許が認められないのも一因

事業化まで、安全性確認のため、治験、薬事法認可などで、長期間、多額の開発費用がかかる。

さらに医療方法は特許保護されないので模倣自由。
医療ベンチャーが生まれない

(現状)

医薬品、医療機器

特許保護

医療方法

特許保護 ×

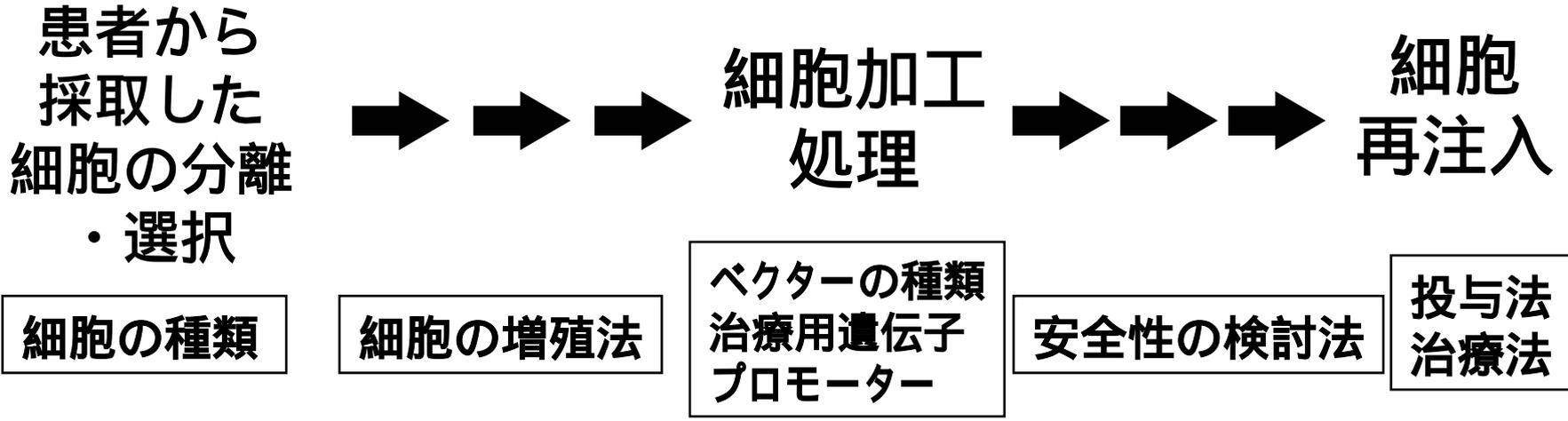
医療特許の例

- 病気の診断方法
- 細胞の培養方法
- 細胞の移植方法
- 手術方法
- 病気の予防方法
- 温熱療法

4. 遅れている日本の医療特許

	米 国 特許法 287条C項	欧 州 欧州特許条約 52条4項	日 本 法律無し 審査基準
医薬品			
医療機器			
医療方法 (温熱療法など)			×
(人間を手術、 治療又は診断す る方法など)	医師の行為は 侵害としない規定 (例外: バイオ技術)	×	×

医療特許の日米欧比較



	細胞の種類	細胞の増殖法	ベクターの種類 治療用遺伝子 プロモーター	安全性の検討法	投与法 治療法
(日本)	特許	特許 ×	特許	特許 ×	特許 ×
(米国)	特許	特許	特許	特許	特許
(欧州)	特許	特許	特許	特許	特許 ×

医師の行為は侵害としない規定(例外: バイオ技)

出典: (財)知的財産研究所 「医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書」
(2001年)(平成12年度特許庁工業所有権制度問題調査報告書) 16頁 図5に加筆

特許...特許の保護対象...特許...特許の保護対象外

5 . 警告する東京高裁判決

東京高等裁判所 平成14年4月11日判決

「産業」の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にない。

特許庁の審査基準

人間を手術、治療又は診断する方法は、産業上利用することができない。

特許法29条1項柱書の「産業上利用することができる発明」ではないと拒絶。

6. 医療方法特許への心配(？)

安全性は大丈夫か？

医師の医療行為が特許侵害で訴えられないか？

特許庁に医療方法の審査能力があるか？

安全性に影響なし

- ・ 特許を認めることは安全性を認めることではない
- ・ 安全性は、医薬品や医療機器と同じように薬事法やIRBにより別途確保される。

医師の医療行為が特許侵害にならないように 特許法を改正する(世界の流れ)

医師の医療行為が特許侵害に問われることは問題。

そこで、医師が医療行為に対して、特許侵害とならないための規定を新設する。

69条4項(特許権の効力が及ばない範囲)
アメリカでも同種の規定有り。
(米特許法287条C項)

特許法69条4項の新設 (特許権の効力が及ばない範囲)

「医療行為(人の病気の診断、治療、処置又は予防などの行為)に関する方法の発明に係る特許権の効力は、**診療行為**には及ばない。」(案)

診療行為 = **医師等**が、
病院内等において、
患者に対して行う医療行為

特許庁への期待

- 特許庁は医療特許を審査する能力がないとの意見も聞かれる。
- 特許庁は明治18年(1885)の誕生以来、新しい技術が生まれるたびに、審査能力を拡大し、日本の科学技術の進歩に貢献してきた。
- したがって、医療特許についても、審査体制(審査官・データベースなど)を整備することが社会から期待されているが、過去の実績から見て充分可能である。