

内閣官房 知的財産戦略推進事務局 御中

「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

2004年11月4日

民間研究団体 知的財産国家戦略フォーラム
（代表 成蹊大学教授 安念 潤司）

民間研究団体、知的財産国家戦略フォーラムは標記につき、以下のとおり意見を表明する。

1. 先端医療の開発促進を通じ、患者の救済に資するため、医療方法特許を広く認めるべきである。
2. 今回のとりまとめ案はいずれも狭い範囲での特許付与を前提としているものであり、十分ではないと考える。仮に選択する場合であっても、「医療機器の作動方法」及び「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」の特許保護について、最も広域に特許保護を認める（案1）を支持する。

先端医療を受けることは国民の権利である。日本が批准している「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」においても、すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有し（12条）、すべての者は科学の進歩及びその利用による利益を享受する権利がある（15条）とされている。

特許などの知的財産権（知財）がなければ、開発投資リスクを負わない者に成果を奪われることとなり、多額の研究開発などの投下資本を回収できず、最終的には有用な医薬や医術が研究開発されないこととなる。例えば1929年にペニシリンを発見したフレミングは世界中で利用されることを望んで特許を取らなかったばかりに、特許保護がないことから、ペニシリン製造に必要な微生物の培養技術や精製方法の開発が進まず、発見後14年経った第二次世界大戦までペニシリンは使用されなかった。¹

医療方法も同じであり、特許保護がなければ、臨床試験など莫大な費用がかかる投資をする者が出ないため、先端医療の開発・普及が進まない。反対に、

¹ David A. Burge, *Patent and Trademark Tactics and Practice*. 3rd ed., (John Wiley & Sons Inc, 1999), pp.28-29.

医療方法特許を認めれば、リスクを負って最先端の研究開発に従事する者が生まれ、マクロの視点では社会全体の科学技術の発展を促し、患者の治癒率は増大する。どちらが国民にメリットがあるかは明らかであろう。

3. 医師の医療行為に支障がないように、医師の医療行為を差止の対象外とする特許法の改正を早急に行うべき。

医師の医療行為を特許侵害としないことは国民的コンセンサスである。現行の特許法でも、医師の医療行為が特許権侵害だと訴えられる可能性が存在する以上、政府は、医師の医療行為を訴訟から保護するために、法改正を早急に行うべきである。

保険制度を通じ、特許権者に開発費用が還元される仕組みを設ければ、先端医療開発はより活性化する。免責とするのは差止請求権のみでよいとも考えられる。

4. 裁定制度の結論期間に上限を設定するべき。

医療方法特許の弊害として、特許権が排他的独占権を行使した場合に、せっかく誕生した医療方法で患者を助けることができなくなる場合が考えられる、との指摘がある。これに対しては、医師の医療行為が差止請求から免責されるとすれば問題はほぼ生じないと考えられる。

間接侵害の心配があるとの意見もないではない。もし、そうした危険性があるのであれば、裁定制度を活用してはどうか。公共の利益のために特に必要とされる場合などに、特許権者の意思にかかわらず特許権の使用許諾をさせる制度である。裁定制度が迅速に動くように、行政手続法の趣旨に照らして結論期間の上限を設けるべきである。

[お問い合わせ先]

安念 潤司 (annen@law.seikei.ac.jp)

馬場 錬成 (babaren@nifty.com)