

# 医療関連行為の特許保護の在り方について

－方法の発明等の観点から－

＜『「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」の概要と  
今後〔知財管理 2005年1月号掲載 論説〕の続報＞

バイオテクノロジー委員会  
第1小委員会\*

**抄 録** 過去の審査制度下では医薬発明の保護が不十分であり、その一要因として、方法の発明が保護対象となっていないことを、先の論説で指摘した。そこで本稿では、主として方法の発明に焦点をあて、医療関連発明の特許保護の在り方を検討したので紹介する。医療関連発明のうち医薬発明については、平成17年4月に新設された「医薬発明」の審査基準の適用後、「物」として保護されることになった。本稿では、該審査基準新設後の影響を、該審査基準に示されている事例、一部ではあるが該審査基準が適用された後の登録例及び欧州の判例を通じて検討し、医薬発明の保護の現状を考察した。医療関連行為に係わる方法の発明（用途発明を含む）について保護の要請があるものの、なお不十分な状況にあり、専ら医師が行う行為（医行為）との区別も含めて、方法の発明を十分に保護する方策の検討が必要であると考えられる。

## 目 次

1. 先の論説の総括並びに残されている論点
  - 1.1 先の論説の総括とその後の経過
  - 1.2 残されている論点
2. 医薬発明の特許保護、特に現行の「医薬発明」の審査基準の適用に焦点をあてた場合
  - 2.1 「物の発明」と「方法の発明」の特許保護の観点
  - 2.2 その他の観点
3. 「医薬発明」の審査基準公表後の状況
  - 3.1 事例検討
  - 3.2 欧州との比較
4. 論点の解決について
5. 考 察

## 1. 先の論説の総括並びに残されている論点

### 1.1 先の論説の総括とその後の経過

先の論説（知財管理2005年1月号掲載論説）<sup>1)</sup>では、「医療機器の作動方法」の特許保護は、医師の行為に係わる技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とすべきであると結論され、従来の懸案であった方法クレームによる方法発明の特許保護の道が開かれるようになった、と状況を紹介した。

その後、「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準(案)が公表され、その要点は、特

\* 2005年度 The First Subcommittee, Biotechnology Committee

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

許庁のホームページでは以下のとおりである<sup>2)</sup>。

「(a)「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示した。

(b)「医療機器の作動方法」には、操作者の行為(例：医師が機器を操作する行為)や機器による人体に対する作用(例：機器による患部の切除)を含む方法は含まれないことを明示した。」

パブリックコメントが求められた後「特許・実用新案 審査基準」第Ⅱ部第1章「産業上利用することができる発明」の中に、2. 1. 1 (1)「人間を手術、治療又は診断する方法」についての審査基準の改訂及び事例の追加がなされた。

従前から物によるクレーム記載ができ、更に、今回、方法によるクレーム記載が許されたことにより、「医療機器の作動方法」においては、ほぼ実施のカテゴリー全てにわたりクレーム記載が可能となった。よって、該対象全体を特許とする目的は、改訂された該審査基準で達成されている。

一方、「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」の特許保護は、先の論説では、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」(以下、専門調査会という)での検討の結果、医薬品の使用方法についても、特許保護の対象に医行為を含まない範囲とすることで一致し、「医薬の使用方法」としての投薬行為と医行為としての処方や投薬指示との違いが議論の主題となった、と紹介した。更に、専門調査会での検討の結果、医行為との区別が不明確であり、医療への影響が懸念されるとの強い意見に配慮して、「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発揮させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他の分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効果の間

題にも配慮しつつ可能な限り追及し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきであると結論された、と紹介した。

その後、「医薬発明」の審査基準(案)が公表され、パブリックコメントが求められた後、新審査基準として、平成17年4月15日以降に審査される出願に適用されている(前述の「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準も同時に適用されている)。

この新審査基準は、「特許・実用新案 審査基準」第Ⅶ部「特定技術分野の審査基準」の第3章、「医薬発明」の審査基準として新設され(以下、該審査基準という)、その要点は、特許庁のホームページでは以下のとおりである<sup>3)</sup>。

「(a) 医薬発明の記載要件、新規性・進歩性等について、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に特許審査の運用を明確化した。

(b) 複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「産業上利用することができる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法を明確化した。」

### 1. 2 残されている論点

当委員会では、該審査基準の紹介として、知財管理 2005年7月号にQ & Aを載せているので参考にされたい<sup>4)</sup>。

このQ & Aでは、「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の発明を「方法の発明」としてではなく「物の発明」として保護している該審査基準に対して、本来方法に特徴のある発明を「物の発明」として表現することの限界を指摘し、さらに、内容に時間的な要素を含み「方法の発明」としての性格が強い「投与間隔・投与量」の発明を「物の発明」としてクレームするためには、対象患者群や適用範囲な

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

どで引用発明と明確に区別するなどの工夫の必要性を指摘した。

該審査基準において、医薬発明を「物の発明」として保護するという方針は一步前進と受け取れる。しかし、前述した該審査基準の作成契機となった「医薬品の使用方法についても特許保護の対象に医行為を含まない範囲とすることで一致し、…」という観点から今回の制度整備を考えると、「方法の発明」の保護については、未だ考え方は示されていないこととなる。

更に、平成17年6月10日に知的財産戦略本部から、「知的財産推進計画2005」が発表され、この中には知的財産制度を強化する施策として「遺伝子治療・再生医療の特許制度を整備する」ことが挙げられた<sup>5)</sup>。

そこで審査基準の改訂や新設のみでなく、特許制度の変更をも視野に入れた整備という方向性で期待が高まった。その後、平成18年6月8日に発表された「知的財産推進計画2006」では、2005年度の進捗状況を『『医薬発明』の審査基準の作成：複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、『物の発明』であるので『産業上利用することができる発明』として取り扱うこととした』と評価する一方で<sup>6)</sup>、「医療分野における特許保護の運用状況を注視する」ことが2006年度の計画として挙げられるにとどまった<sup>7)</sup>。

以上をまとめると、医療関連行為の保護について、物の発明の基準は明確となったが、方法を構成要件とする用途の発明については、特許庁の審査における対応の状況が明らかではないのが現状であると思われる。

本論説では、医療関連発明のうち特に医薬発明の特許保護の観点から、該審査基準によっては発明の保護が十分ではないと考えられる点（方法要件を伴う発明を物クレームによって記載せざるを得ないことによって生じる、発明の

実態がクレーム表現されない、あるいは、権利範囲とされないこと）を指摘し、一部の医薬発明に該当する特許につき該審査基準を適用した際の事例等の検討を行い、検討結果の具体的対応策と共に、より良い解決の方向性を考えたい。

なお、本論説は、2005年度バイオテクノロジー委員会第1小委員会の委員、奥富 圭一（万有製薬）、斉藤 敦子（キリンビール）、白井 章雄（協和醗酵工業）、友本 あまね（田辺製薬）、村井 良彦（武田薬品工業）、矢口 敏昭（三共）、富島 美喜雄（三菱化学）及び中筋 公吉（第一製薬）にて討論された結果に基づくものである。

## 2. 医薬発明の特許保護，特に現行の「医薬発明」の審査基準の適用に焦点をあてた場合

### 2. 1 「物の発明」と「方法の発明」の特許保護の観点

本質的に方法に特徴がある発明が物の権利として認められた場合、1) その「方法の発明」の特許保護が不十分になる観点と、2) 特許発明の権利範囲が不明確となる観点の2点から検討した。

#### 1) 「方法の発明」の特許保護が不十分になる観点

以下2例の「投与間隔・投与量に特徴を有する医薬」クレームを検討する。

該審査基準に記載の事例8では、「投与間隔・投与量に特徴を有する医薬」の例として、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 $\alpha$ 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬」という請求項が挙げられている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

『「医薬発明」の審査基準2. 2. 1. 1新規性の判断の手法』によれば、投与間隔・投与量等の治療の態様により特定しようとする請求項に係る医薬発明は、特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになり、請求項に係る医薬発明の対象患者群が、引用発明においては特に特定されていなかった対象患者群と異なることが明らかになったことにより、両者の対象患者群を当業者が明確に区別することが可能となった場合には、新規性を有するとされている。すなわち、本事例の医薬発明においては、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与される」という治療の態様と、「 $\alpha$ 型の遺伝子型を有する患者」という特定患者群という二つの構成要件が少なくとも新規性具備のために必要であると考えられる。従って、引用発明の患者群と区別できない患者群に対する新たな投与間隔・投与量等の治療の態様のみで特定する発明は、新規性を有しないとされることが考えられる。これに対して、投与間隔・投与量等の治療の態様を特定することなく患者群のみで特定しようとする発明は、新規性を有するとされる場合がある（本論説の3. 1で述べる知的財産研究所の報告書<sup>15)</sup>の事例2)。

すなわち、該審査基準の事例8の場合、 $\alpha$ 型の遺伝子を有する患者群が特許性判断の対象となっているにもかかわらず、高用量の薬剤を投与された後の $\alpha$ 型遺伝子型を有する患者に投与される低用量の薬剤は、その権利範囲とならず、特許で保護できない。

一方、該審査基準の参考事例1では、「投与間隔・投与量等が剤型に反映されたもの」の例として、「化合物Z又はその製剤学的に認容性の塩を、1投与単位あたり550mg～650mg含有するように製剤化したことを特徴とする経口用免疫増強剤」という請求項が挙げられている。

本事例は、引用発明の患者群と区別できない

患者群に対する新たな投与間隔・投与量等の治療の態様のみで特定する発明ではあるが、治療の態様が剤型に反映されることにより、請求項に係る発明と公知の引用発明とを、当業者が明確に区別することが可能となったため、請求項に係る発明は新規性を有するとされている。

すなわち、該審査基準の参考事例1の場合、550mg～650mgという投与量が特許性判断の対象となっているにもかかわらず、1投与単位あたり550mg～650mgという投与量で特定された高用量の薬剤の請求項として認められているため、複数回投与して投与総量が550mg～650mgとなる低用量の薬剤は、権利範囲とならず、特許で保護できない。

これら2例の検討結果から、「投与間隔・投与量に特徴を有する医薬」を物としてクレームする場合、物としての新規性を主張することによって不要な限定が生じ、かつ、本質的な特徴である方法の発明の特許保護ができないことがうかがわれる。

更に、該審査基準の事例8と参考事例1は何れも投与量という構成要素に着目した発明に関するものである。該審査基準の参考事例1は単位製剤中の有効成分を限定した典型的な製剤発明であり、新規性を有させるために含有量に関する構成要素のみが記載されている。

これに対して、方法的要素を含む新概念の発明である該審査基準の事例8の場合、投与量や投与スケジュールの限定だけでなく特定疾患に限定する構成要素を加えることで新規性を有させている。すなわち、典型的な製剤発明では、含有量が新規であれば、これを構成要素として追加することにより新規性を有することができるのに対して（体内吸収速度という発明の効果に関する構成要素は要求されない）、後者の場合、たとえ投与量や投与スケジュールが新規であっても、 $\alpha$ 型の遺伝子型を有する患者の治療という限定が必要であり、この点で発明概念の

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

過度な限定（不要な限定）が要求されている可能性がある。

権利化という点では、投与量や投与時間など発明に必須な要件という構成要素の追加のみでは新規性を主張するのが困難となろう。ここでは、特許の権利としては同じ実施のカテゴリーの物の発明とされる含有量限定の物の発明とは、本質である物の特定やその権利行使力という点で、大いに相違する事情が生まれているのではないかと考える。

### 2) 発明の権利範囲が不明確となる観点

例えば、ある錠剤（有効成分の含有量が同一）の使い方（投与量）が異なる場合、有効成分の含有量を変えた錠剤の特許の権利範囲が、上記の従来の錠剤を数多く投与する方法に及ぶか不明確となる。

また、単に同じ薬剤の投与間隔を変えるだけに特徴がある発明では、あくまで発明の特徴は投与間隔という経時的な要素であり、実質的な保護の意味も無いとの意見もあるように思われる。

つまり、ある発明が本質的に方法に特徴がある場合、方法で記載できないことにより、権利範囲が不明確となる。特に、投与間隔に応じて投与量（物の量）に特徴がある場合、多くの例について権利範囲が不明確となる。そもそも、「物の発明とは、装置や化学物質のように一定の物理的存在として具現されている発明を指し、時間的（経時的）要素のないものを指す。」とされ<sup>8)</sup>、一方、方法の発明については、「方法とは、一定の目的に向けられた系列的に関連のある数個の行為または現象によって成立するもので、必然的に、経時的な要素を包含するもの」とされている<sup>9)</sup>。

発明カテゴリーの分類については、加藤 公延氏の論説<sup>10)、11)</sup>がある。その論説では、発明の実体から、物の発明といえども、「作用」「現象」

「行為」「経時的要素」がその実体として必然的に含まれ、物質自体を除き、ほとんど全ての発明は、数個の作用・現象・行為・経時的な工程方法の発明としてクレーム可能であるとされ、「作用」「現象」「行為」と「経時的要素」という概念は、同レベルの問題にすぎず、「物」と「方法」の発明を客観的に分類するのは困難であると結論されている。更に、発明の実体として、「作用」「現象」「行為」「経時的要素」が必然的に含まれるという前提を基にして、ある発明について、「物」か「方法」のいずれかのカテゴリーでクレームし、出願人が、どのような内容で保護を求めるかは、審査段階での明細書の開示要件、特許されるための特許要件の得失、特許された場合の特許権の効力範囲の得失等を考慮して、自己責任において決定すべきことであるとの見解が示されている。

発明の本質が方法の場合、方法でクレームが記載できないことは、物として特許されたとしても、「方法の発明」（用途発明を含む）を保護することにはならない。更に、ある発明が、方法が本質なのに物で許されると、その効力から見ても不当に強い部分が出てくる可能性があるとも考えられる。

上記に紹介した加藤氏の結論に立脚すれば、クレームドラフトのカテゴリー選択の自由度があつて権利効力の選定という出願人の希望を満足させられるという点では権利取得装置の不備という事情が生まれていると考える。

「方法の発明」を方法のクレーム記載の発明として、発明の本質を構成要件とし、発明の実態に即したクレーム表現により技術的範囲を記載したいとの出願人の希望は、ひいてはその権利範囲を主張する場合の意志に繋がり、カテゴリー論での権利行使力分類という考え方にも影響を及ぼす可能性があるとも考えている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

## 2.2 その他の観点

その他、該審査基準に関わり、論点となる例を検討する。

例えば、「化合物Aと化合物Bとを組み合わせる癌治療薬」（該審査基準の事例1）の本質は、「化合物Aと化合物Bとを組み合わせることを特徴とする癌治療方法」である。従って、本発明を化合物Bの面から捉えて表現した「化合物Aと組み合わせることを特徴とする、化合物Bを含有する癌治療薬」を、発明が明確に把握できない、又は新規性・進歩性の要件も有しないと認定は、クレームの記載の仕方如何で発明の特許性が左右されることとなる<sup>12)</sup>。

更に、再生医療に使用する細胞等の例は、その特定手段として方法の発明記載しか行えない。また、テーラーメイド型の一連の投与方法は（その権利の効力については異なる考えがあるとしても）、クレームの記載という観点では「方法の発明」としての記載以外に表現できないと考える。

例えば、以下のような例が挙げられる。

本委員会の2004年度の第1小委員会にて検討を行った「細胞関連発明の成立要件と権利取得上の留意点」<sup>13), 14)</sup> 5. 3細胞使用法の成立要件に関する考察、において、細胞を用いた治療方法の発明は、方法特許として保護する必要があると結論し、6. おわりに、では、細胞を再生医療等の高度医療のために用いる場合、人間の治療に有用な細胞関連発明の保護を十分に行うには、性質が変化する細胞自体を構造特定として保護対象とするには限界があるとし、その特定方法として、プロセス、即ち、治療方法クレームとすれば、容易に保護したいものを特定することができるのではないだろうかとして、以下の請求項例が挙げられている。

「ヒト脊髄液から幹細胞を分離し該細胞に化合物Xを添加して軟骨細胞に分化させ、該細胞

を間接症の疾病部位に投与することを特徴とする、関節症の治療方法」

## 3. 「医薬発明」の審査基準公表後の状況

### 3.1 事例検討

「医薬発明」の審査基準（該審査基準）が公表された平成17年4月15日以降の特許庁の判断について幾つかの事例を検討した。

平成17年3月に公表された知的財産研究所の「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」<sup>15)</sup>（以下、該報告書という）では、方法が記載された医薬用途発明に係るクレームを有する特許として、8つの事例が検討されている。

そのうち3つの事例が異議申立又は無効審判で、争われた。

該報告書の事例1（特許第2848760号）は、「固形癌、白血病または卵巣癌に罹患し、かつ過敏症反応を軽減または最小化するために予備投薬されており、タキソールによる治療に伴う血液学的毒性を呈する恐れのある患者を治療するためのタキソールを含有する薬剤であって、約135mg/m<sup>2</sup>～約275mg/m<sup>2</sup>のタキソールが約3時間に渡り投与されるように、非経口投与用に包装された薬剤」という請求項を有する。この事例は、無効審判が係属中であつたが、該審査基準の公表後に、特許を無効とする審決がされた<sup>16)</sup>。

本事例の発明の本質は、タキソールを従来の投与量より少ない用量で短時間に投与することにより、有効性を損なうことなく、副作用を回避することにあつた。

しかし、審決においては、発明に係る投与間隔（約3時間に渡り投与）、投与量（約135mg/m<sup>2</sup>～約275mg/m<sup>2</sup>）、および対象患者群（固形癌、白血病または卵巣癌に罹患し、かつ

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

過敏症反応を軽減または最小化するために予備投薬されており、タキソールによる治療に伴う血液学的毒性を呈する恐れのある患者)のいずれもが引例に記載されていることから、特許発明には新規性を有しないと判断された。

本事例は、該審査基準の事例8の考え方が踏襲されている例である。

この事例の、対応する米国出願及び欧州出願の登録時の請求項を注に記す<sup>17)</sup>。なお、欧州特許も異議申立てで新規性がないとの理由で無効となった。

該報告書の事例2(特許第3366644号)は、「身長が年齢および性別のわりに標準から-2標準偏差より低く、高親和性成長ホルモン結合タンパク質の血清レベルが標準レベルより少なくとも2標準偏差低く、IGF-Iの血清レベルが標準平均レベルより低く、そして成長ホルモンの平均または最大刺激血清レベルが少なくとも標準であることを特徴とする部分的成長ホルモン不感受性症候群を有するが、ラロン症候群(Laron syndrome)ではないヒト患者の成長速度を高めるための、有効量の成長ホルモンまたは有効量の成長ホルモンおよびIGF-Iならびに製剤学的に許容される担体を含んでなる医薬組成物」という請求項を有する。この事例は、異議申立があったが、該審査基準の公表後に、特許を維持する異議決定が確定した<sup>18)</sup>。

本事例の発明の本質は、成長ホルモン治療が有効な、特定条件を満たす特発性低身長(以下、ISSという)患者を見出したことにあった。

異議決定においては、引例には、「高親和性成長ホルモン結合タンパク質の血清レベルが標準レベルより少なくとも2標準偏差低い(以下、構成要件Bという)」及び「IGF-Iの血清レベルが標準平均レベルより低い(以下、構成要件Cという)」を満たすISS患者を成長ホルモン治療の対象から除外するとは記載されていないとの申立人の主張に対し、優先日当時、ISS患者

に対する成長ホルモン治療により期待する効果が得られるか否かの結論はまだ得られていない状態であり、該患者には構成要件B及びCを満たす患者が含まれることが当業者に自明であったとも認めることはできない、と判断された。

投与量・投与間隔を特定しなくても対象患者群を特定するのみで特許性が認められた本事例は、該審査基準の事例8よりも緩やかな判断が行われたと考える。この事例の対応する米国出願及び欧州出願の登録時の請求項を注に記す<sup>19)</sup>。

該報告書の事例3(特許3479780号)は、「アレンドロネート、薬剤として許容できるその塩およびこれらの混合物より成る群の中から選択されるビスホスホネートを、アレンドロン酸活性体基準で約35~約70mg含み、週一回の投与間隔を有する連続スケジュールに従う経口投与に用いるための、哺乳動物における過度の骨吸収を治療または予防する薬剤組成物」という請求項を有する。この事例は無効審判に係属したが、該審査基準の公表後に、特許を無効とする審決がなされた<sup>20)</sup>。

本事例の発明の本質は、アレンドロネートを、従来との比較で高用量・低投与頻度で骨粗鬆症患者に投与することにより、有効性を損なうことなく、副作用を回避することにあった。

審決において、優先日当時にアレンドロネート10mgを毎日経口投与する骨粗鬆症治療薬について、週一回40mg又は80mgの投与を採用することは、当業者が引例の記載に基づき容易に試みることである等の理由により、特許発明の進歩性は否定された。

なお、本特許発明は投与間隔・投与量等が剤形に反映された医薬発明であり(ビスホスホネートを、…約35~約70mg含み、…薬剤組成物)、このような薬剤は引例に記載されていなかったことから、新規性は問題とされなかった。この事例は、該審査基準の参考事例1の考え方が踏襲されている例である。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

本事例の対応する米国出願及び欧州出願の登録時の請求項を注に記す<sup>21)</sup>。欧州特許は異議申立が係属中である。

なお、本委員会では、該審査基準で新たに示された事例等で判断された特許出願について、運用面調査のため該審査基準公表以降の権利化状況を今後ともウォッチングしていく予定である。

### 3. 2 欧州との比較

最近、医薬の第2用途に係わる欧州の審決が注目されている<sup>22)</sup>。

欧州特許庁審決T-1020/03では、公知のインスリン様成長因子 (IGF-I) を腎不全などの慢性病の患者に間欠投与して、効果を延ばすことに関するスイス型のクレームに、医薬の第2用途として権利を認められるべきと判断された。

本EPO審決の判断は、「特定の新規かつ進歩性を有する治療上の適用」という文言を広く解釈して医薬の第2用途を認めた拡大審判廷の1984年のG5/83に基づくものである。また、新しい投与方法には、臨床試験の実施やその投資面等を考慮すると保護が与えられるべきで、スイス型のクレームには「製造のために」の文言が入ることで、医師の行為は権利の範囲外となり、EPC52(4)<sup>23)</sup>には矛盾せず等の見解が見られる。

欧州では、使用される投与量や適用の方法にのみ特徴があった場合でも、「特定の新規かつ進歩性を有する治療上の適用のための医薬の製造のための物質の使用」というスイス型のクレームとして認められる方向が出てきたと理解できる。従来、米国で許可されている治療方法は日欧では許可されなかったが、該審査基準の適用により「物の発明」として医薬発明の保護を図る日本とは異なった、スイス型のクレームという形で、欧州でも医薬発明の保護を図ろうとしていることがうかがえる<sup>24)</sup>。

## 4. 論点の解決について

今まで見てきた現状を踏まえると、医薬発明において発明の本質を構成要件とし、発明の実態に即したクレーム表現により技術的範囲を記載するという観点では、「方法」に係る発明が十分に保護され得るとは言い難い。

該審査基準では、医薬発明を「物の発明」としてしか認めないので、「方法の発明」としても認めるように審査基準に追加を求めるという考え方があられる。

この方法としてのクレームの記載を認めるにあたっては、一点、医師の行為には特許権の効力は及ばないことを特許法上に明記すべきとの立場があり、これは妥当である。具体的には、医行為が特許権の効力が及ばない範囲に含まれることを明確にした上で、「治療方法」まで含めた方法<sup>25)</sup>を特許対象とした改正が必要と考える。

よって、「方法の発明」を「物の発明」として保護することには限界があることも考慮すると、単に該審査基準への方法クレームの追加ではなく、特許法の改正を伴う制度改革を行う方向性を考えるべきであろう。

「方法」が認められるようになると、先に述べた、方法限定の物として保護した場合、権利範囲が明確ではない点が改善される。

つまり、「方法の発明」を物として保護する結果、本来不必要な部分を要素として加えざるを得なかったり、方法限定の物としてはカバーしきれなかった発明について、解決が図れることとなる。

また、投与量限定を含有量限定製剤として表現する場合、投与スケジュールなどの時間的要素は、これら製剤としての限定や用途の限定が必要であり、量的/時間的要素のみの発明を保護できなかった点も、解決が図れる。

権利行使の面では、例えば上記のような量的



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

/時間的要素のみの発明を「治療方法」として保護した場合、その権利は方法であることが明白となり、方法限定の物として保護した場合にあった権利範囲が明確でない点は解消される。

## 5. 考 察

今回の審査基準の改訂により、治療方法等の「方法的要素」を構成要件として含む発明について、その特許性要件の要求の程度は高いとされているが、「物の発明」として権利化できることとなった。しかし、治療方法に関する発明を「物の発明」として捉えることには限界があり、ひいては、本来保護を求めている範囲が実質的に保護できない。また、医療関連発明の特許保護を考えると、現状の分析から保護対象から外れているのは、医療分野における方法の発明の保護と医療分野における用途の発明の保護と考えられる。本論説は後者の一部につき検討を行ったこととなる。翻って考えるに、「医師の行為に係る技術」を含めない範囲で「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術に特許保護が拡大された該審査基準が生まれたのは、専門調査会が公表した「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」<sup>26)</sup>（以下、とりまとめという）を受けて改訂が検討されたという背景がある。ただし、「これらの方法については医師の行為との区別が運用上明確にできるかどうか現時点では決めかねるので、まずは物の特許としての保護の拡大の可能性を可能な限り追求し、その後、運用の状況等を踏まえて方法の特許の保護による保護の拡充を考えてはどうか（とりまとめ、p.14）」との経緯から、該審査基準では保護対象は物に限定されている。

この観点では、専ら医師が行う行為（医行為）との区別が明確になれば「方法」としての特許保護は可能な状況になると考えられる。医行為に悪影響を及ぼさないよう細心の注意を払うこ

とは大前提として、米国のように医行為に特許権を行使できない旨の規定を設け、その上で「方法」の発明にまで特許保護の可能性を広げる方向を採るか、欧州のように医行為との区別が比較的明確にクレーム記載できることで「物」としての保護のみを認め、権利化や権利範囲については議論と事例の積み重ねを待って適正な特許保護を模索する方向を採るか、選択肢はあるように思える。本論説にて検討した医療関連発明のうち、特に医薬の使用方法に係わる発明の保護を考えるにあたり、医師の行為と見分けがつかない、との点がポイントとなる。現状を見るに、医行為は免責されるのは当然との考え方があり、かつ、現行法において明確な免責条項は無くても、医行為を特許侵害と受け入れることは事実上ありえないことであるとの意識は存在していると考えられる。現実的観点からも先に述べた欧米の例とは同一ではない、産業上の要請に応えられる方策は有るかを考える。

また、2005年6月に示された「知的財産推進計画2005」によれば、「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」の技術について、特許審査基準の運用情况等を注視する（第2章I. 3. (2) 参照）とされており、今回の審査基準改訂はあくまでも中間的な解決策と考えられる。

更に、本推進計画に沿い、審査基準の整備が行われた。この整備を見ると、特にその発端の論点の指摘となっている知的財産研究所の報告書<sup>15)</sup>にある医薬用途発明の観点で見ると、「物」の側面に特化した方向性のみが生まれており、最近の「新規性・進歩性の審査基準」<sup>27)</sup>においても、その意識が強く感じられる。用途発明の「物」と「方法」の側面の、特に「方法」の側面については、議論が全くされていない感があり、この面からの議論の必要性を強く感じる。

医療関連行為に係わる技術は特許で保護され

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ることの是非はもとより、新しい技術が知的財産という装置に乗り社会的に知的財産サイクルを廻せることが、患者にとってより先進な医療を受けることができると考える。つまり、これからは先端医療に係わる技術の保護によって、技術の進歩並びに国民医療ニーズにいち早く応えられるという方向性が無理無く生まれるような、システム構築が急務となっていると考える。

さらなる検討の進展と、一刻でも早いシステムの構築を望むものであり、本委員会としても継続的検討を進めるつもりである。

## 注 記

- 1) バイオテクノロジー委員会, 知財管理, Vol.55, No.1, pp.41~48 (2005)
- 2) 特許庁ホームページ  
[http://www.jpo.go.jp/iken/iken20050224\\_1.htm](http://www.jpo.go.jp/iken/iken20050224_1.htm)
- 3) 特許庁ホームページ  
[http://www.jpo.go.jp/iken/iken20050224\\_2.htm](http://www.jpo.go.jp/iken/iken20050224_2.htm)
- 4) バイオテクノロジー委員会, 知財管理, Vol.55, No.8, pp.1153~1155 (2005)  
「医薬発明審査基準」の概要を紹介するため、新設された経緯, 主たる要点, 医薬発明の特許性のポイント, 特許性があるとして挙げられている主な事例, 発明の単一性についての医薬発明特有の判断事項の有無, 明細書作成における留意点についてQ & Aの形式で記載されている。
- 5) 2005年6月10日付で決定された「知的財産推進計画2005」の第2章I. 3. の知的財産制度の強化に関する項目の(3)において次の点が挙げられている。  
「近年, 遺伝子治療や再生医療の分野においては技術の革新に目覚ましいものがあることから, 2005年度から, 当該分野における革新的な最先端の技術やその動向について調査し, 将来の課題としてこうした技術の進歩に対して特許制度がどうあるべきかについて検討を行い, 必要に応じ制度を整備する。」
- 6) 「知的財産戦略の進捗状況」(「知的財産推進計画2006」の参考資料, 2006年6月8日付), 10頁
- 7) 2006年6月8日付で決定された「知的財産推進計画2006」の第2章I. 5. の知的財産制度の強化に関する項目の(1)において次の点が挙げら

れている。『「2006年も引き続き, 「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」の技術について, 2005年4月に改定された特許審査基準の運用状況等を注視する。』

- 8) 中山 信弘編著, 注解 特許法 [第三版] 上巻 第2条定義 III発明の実施(2)物の発明の実施 p.34, 青林書院
- 9) 東高判昭32.5.21 (昭31(行ナ)18); 放射線遮断方法事件の判示参照。事件概要は, 特許の知識 [第8版] pp.70~71 (竹田 和彦著, ダイアモンド社) 参照。
- 10) 加藤 公延, 第10回知的財産権誌上研究発表会「[物]の発明と[方法]の発明の分類基準についての批判的考察」, パテント, Vol.56, No.5, pp.4~13 (2003)
- 11) 加藤 公延, 第10回知的財産権誌上研究発表会質疑応答の部「[物]の発明と[方法]の発明の分類基準についての批判的考察」, パテント, Vol.56, No.8, pp.2~9 (2003)
- 12) 特許庁ホームページ  
[http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/20050224\\_iyaku/iyaku\\_kaitou\\_01.pdf](http://www.jpo.go.jp/iken/pdf/20050224_iyaku/iyaku_kaitou_01.pdf) 『「医薬発明」の審査基準(案)に関するご意見の概要と回答』で, 該審査基準案1. 1. 2の医薬発明の請求項の記載例として, 「有効成分Cと組み合わせることを特徴とする, 有効成分Dを含有する疾患W治療薬」を加えるべきとの意見に対し, 前記表現では発明が明確に把握できないと考えられることから記載例として適当でないと回答されている。また, 有効成分Dを含有する疾患W治療薬が既に知られている場合には, 新規性・進歩性の要件も満足しない可能性もあることが付記されている。
- 13) バイオテクノロジー委員会第1小委員会, 「細胞関連発明の成立要件と権利取得上の留意点(その1)」, 知財管理, Vol.55, No.12, pp.1745~1756 (2005),
- 14) バイオテクノロジー委員会第1小委員会, 「細胞関連発明の成立要件と権利取得上の留意点(その2)」, 知財管理, Vol.55, No.13, pp.1953~1965 (2005)
- 15) 知的財産研究所「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」第IV章C (平成17年3月)

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 16) 無効2004-80218号事件（審決日：平成17年7月28日，現在東京高裁に審決取消訴訟が出訴され，訂正審判が係属中である）
- 17) 対応する米国出願は複数件登録となっているが（US-5621001，US-5641803，US-5665761，US-5670537，US-6414014），US-6414014の請求項は，“A method for treating a patient suffering from a taxol-sensitive tumor to effect regression of said tumor while effecting reduced hematologic toxicity and comprising: a. premedicating said patient with a medicament that reduces or eliminates hypersensitivity reactions said premedicating comprising (a1) orally administering an effective amount of dexamethasone approximately 12 and 6 hours prior to parenterally administering taxol; and (a2) after administering said dexamethasone, intravenously administering (i) an effective amount of an antihistamine and (ii) an effective amount of cimetidine or ranitidine, prior to parentally administering taxol; and b. parenterally administering to said patient about 175 mg/m<sup>2</sup> taxol over a duration of about 3 hours.”である。  
対応する欧州特許（EP-584001-B）の請求項は“Use of taxol and sufficient medications to prevent severe anaphylactic reactions, for manufacturing a medicamentation for simultaneous, separate, or sequential application for the administration of from 135 mg/m<sup>2</sup> up to 175 mg/m<sup>2</sup> taxol over a period of about 3 hours or less as a means for treating cancer and simultaneously reducing neutropenia.”である。
- 18) 異議2003-71798号事件（異議決定日：平成17年3月30日，確定日：平成17年4月18日）
- 19) 対応する米国出願は複数件登録となっているが（US-5646113，US-5824642，US-6207640），US-5824642の請求項は，“A method for increasing the growth rate of a human patient having partial growth hormone insensitivity syndrome comprising administering an effective amount of growth hormone to said patient, whereby said patient has a height less than about -2 standard deviations below normal for age and sex, has a serum level of high-affinity growth hormone binding protein that is at least 2 standard deviations below normal levels, has a serum level of IGF-I that is below normal mean levels, and has a mean or maximum stimulated serum level of growth hormone that is at least normal, wherein the patient does not have Laron syndrome.”である。  
対応する欧州特許（EP-754048-B）の請求項は“The use of an effective amount of growth hormone, IGF-I or a combination of growth hormone and IGF-I in the preparation of a medicament for increasing the growth rate of a human patient having partial growth hormone insensitivity syndrome wherein the medicament is for administration to patients having a height less than -2 standard deviations below normal for age and sex, having a serum level of high-affinity growth hormone binding protein that is at least 2 standard deviations below normal levels, having a serum level of IGF-I that is below normal mean levels, and having a mean or maximum stimulated serum level of growth hormone that is at least normal, wherein the patient does not have Laron syndrome, and wherein the effective amount of growth hormone is greater than 0.2 mg/kg/week.”である。
- 20) 無効2004-80238号事件（審決日：平成18年4月13日）
- 21) 対応する米国出願は複数件登録となっているが（US-5994329，US-6015801，US-6225294，US-6333316，US-6432932，US-6465443，US-6544967），US-5994329の請求項は，“A method for inhibiting bone resorption in a mammal in need thereof comprising orally administering to said mammal a pharmaceutically effective amount of a bisphosphonate as a unit dosage according to a continuous schedule having a dosing interval selected from the group consisting of once-weekly dosing, twice-weekly dosing, biweekly dosing, and twice-monthly dosing.”である。  
対応する欧州特許（EP-998292-B）の請求項は“Use of alendronic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or a mixture thereof,

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

for the manufacture of a medicament for inhibiting bone resorption in a human wherein said medicament is adapted for oral administration, in a unit dosage form which comprises from about 8.75 mg to 140 mg of alendronic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof, on an alendronic acid active weight basis, according to a continuous schedule having a periodicity from about once every 3 days to about once every 16 days.”である。

22) 欧州特許庁審決T-1020/03

公知物質のインスリン様成長因子 (IGF-I) を腎不全等の慢性病の患者に間欠投与して、効果をのばす発明に関するスイス型のクレームに係る出願の、EPC52(4)違反の拒絶査定に対する審判の審決である。

本審決では、医薬第2用途として権利が認められるべきと判断され、クレームにおいて用途がどの程度詳細に記載されているかに関わらず、公知物質のどのような新たな用途についても第2医薬用途クレームとして記載できることを明確にしている。

審決で討論されたEP出願No.96915698. 3 (ジェネテック社) のクレームの1と13は以下のとおりである。

1. Use of insulin-like growth factor-I (IGF-I) in the preparation of a medicament for administering to a mammal so as to sustain its biological response in the treatment of a chronic disorder in the mammal wherein the administration pattern of the medicament comprises administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I that is continuous or at least once a day consecutively over a period of days that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration by means of a continual lack of treatment or a lack of treatment for consecutive days over a period of days equal to or less than the number of days during which the IGF-I was previously administered, then administering a therapeutically effective amount of IGF-I that is continuous or at least once a day consecutively over a period of days that provides

the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration by means of a continual lack of treatment or consecutive days over a period of days equal to or less than the number of days during which the IGF-I was just previously administered, and repeating this pattern of administration and discontinuance of administration for as long as necessary to achieve or maintain sustained biological response in the mammal.

13. Use of insulin-like growth factor-I (IGF-I) in the preparation of a medicament for treating chronic renal failure in the mammal wherein the administration pattern of the medicament comprises administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I for from about three to twelve days, then discontinuing said administration for from about two to seven days, then administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I for from about three to twelve days, then discontinuing said administration for from about two to seven days, and repeating this pattern of administration and discontinuance of administration for as long as necessary to achieve or maintain sustained renal function in the mammal, said time period of time equal to or less than the time period during which the IGF-I was just previously administered.

(Claims 2 to 12 and 14 to 24 related to specific embodiments of the use of claim 1 or 13.)

本出願対応の米国特許クレーム (US-5741776) の抜粋は以下のとおりである。

1.A method for administering insulin-like growth factor-I (IGF-I) to a mammal so as to sustain its biological response in the treatment of a chronic disorder in the mammal comprising administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I for a period of time that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration for a period of time equal to or less than

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

the time period during which the IGF-I was previously administered, then administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I for a period of time that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration for a period of time equal to or less than the time period during which the IGF-I was just previously administered, and repeating this pattern of administration and discontinuance of administration for as long as necessary to achieve or maintain sustained biological response in the mammal.

(以下、methodの従属クレームで、)

17. The method of claim 1 wherein the IGF-I is administered subcutaneously or intravenously.

23) EPC52(4)

手術若しくは治療による人体又は動物の処置方法、及び人体又は動物の診断方法は、(1)にいう産業上利用することができる発明とはみなされない。この規定は、これらの何れかの方法において使用するための生産物特に物質又は組成物には適用しない。

24) かつて日本では、「～の使用」クレームは、その発明の属するカテゴリーが不明確であるという理由で認められていなかった。

しかしながら、平成6年改正法の施行に伴って、「使用」は、「方法」のカテゴリーである使用方法を意味する用語として扱われ、「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用」は「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用法」として扱うこととされた(特許・実用新案審査基準の第I部第1章2.2.2.1)。

方法の発明にあつては、その方法の使用をする行為が当該発明についての実施行為とされることから(特許法第2条第3項第2号)、「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用法」に係る発明の実施行為は、「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用法」を使用する行為となる。当該行為は、物質Xを含有する～治療用の薬剤の製造において必須となることから、本発明に係る特許権の侵害に対しては、実質的に、「物質Xを含有する～治療用の薬剤」の製造を差止めすることができるとも考えられる。また、製剤の製造法そのものをクレームしているとも考えられる。

25) 今回の審査基準の改訂により、治療のために同一人に戻すことを前提にして、人間から採取したものを原材料として医薬品等(例:培養皮膚シート、人工骨)を製造する方法が、新たに特許の対象とされることとなった。いわゆる再生医療の特許保護を念頭においた改訂である。

今回保護の対象となったのは治療のために同一人に戻すことを前提としたいわゆる「自家移植」である。免疫系の拒絶反応の問題はあるが、自家移植に関する技術は基本的に治療のために他人に戻す、いわゆる「他家移植」にも応用可能な技術が多く、今回の審査基準では移植技術からこの他家移植が除かれたかたちになっている。

26) 首相官邸ホームページ

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryuu/torimatome.pdf>

27) 特許庁ホームページ

[http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t\\_tokkyo/shinsa/pdf/sinkisei\\_sinposei/sinki\\_sinpo01.pdf](http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_tokkyo/shinsa/pdf/sinkisei_sinposei/sinki_sinpo01.pdf)

(原稿受領日 2006年8月7日)