

特許保護の現状について (医療機器)

物

医療機器 (構造)

患者組織からのNMR信号を受信するRFコイルと、正常細胞・癌細胞のNMR信号の標準値を記憶したROMと、この受信値と標準値を比較する比較器と、この比較結果により特定される癌細胞領域を表示するモニターとを備えたNMR装置」

医療機器 (機能)

患者組織からのNMR信号を受信する手段と、正常細胞・癌細胞のNMR信号の標準値を記憶した手段と、この受信値と標準値を比較する手段と、この比較結果により特定される癌細胞領域を表示する手段とを備えたNMR装置」

医療機器 (制御プログラム)

「RFコイルが受信した患者組織からのNMR信号を呼び出して数値化するステップと、ROMから正常細胞・癌細胞の標準値を呼び出すステップと、この呼び出した標準値と前記数値化されたNMR信号とを比較するステップと、この比較結果により特定される癌細胞領域を表示するステップとからなるNMR装置の制御プログラム」

(注1) 欧州特許庁では、医療機器の使用方法的のうち、診断(検査)に関するもの一部は、特許保護の対象となる場合がある。(注2を参照)
 (注2) 欧州特許庁では、診断(検査)方法の一部については、データ収集段階、比較段階、医療決定段階のうち、との段階に留まるものは、「必要な医療処置を決定しない中間的結果を単に提供するのみ」であるとして、特許保護の対象としている。
 しかし、最近のデータ収集段階であっても人体からサンプルを採取する場合は特許保護しないという審決が出たことにより、現在、拡大抗告部で診断方法の解釈が再検討されている。
 (注3) 米国では、医療機器の使用方法的も特許保護可能であるが、一般的にはより広い概念の「医療方法」として権利取得される。

日 欧 米

方法

医療機器内部の制御方法

「RFコイルが受信した人体組織からのNMR信号と予め記憶された正常細胞・癌細胞のNMR信号の標準値との比較演算を行い、この比較結果により特定される癌細胞領域を表示するNMR装置の制御方法」

医療機器の使用方法的

・医療機器の作動方法

「RFコイルによって患者組織からのNMR信号を受信し、受信したNMR信号と予め記憶された正常細胞・癌細胞のNMR信号の標準値とを比較演算し、この比較結果により特定される癌細胞領域を表示する、NMR装置の作動方法」

・医療機器の操作方法

「RFコイルを操作して患者の癌周辺領域に位置決めし、このRFコイルに患者組織からのNMR信号を受信させ、受信したNMR信号と予め記憶された正常細胞・癌細胞のNMR信号の標準値とを比較演算させ、この比較結果により特定される癌細胞領域を表示させる、NMR装置の操作方法」

医療方法 (手術、治療又は診断方法)

「NMR装置内の所定位置に患者を固定し、RFコイルを操作して患者組織からNMR信号を取得し、このNMR信号と予め記憶された正常細胞・癌細胞のNMR信号の標準値とを比較して患者の癌細胞領域を確認し、この癌細胞領域に対してX線治療する方法」

× (手術 治療) (診断) (注 1、2)

× (手術 治療) (診断) (注 1、2)

× (手術 治療) (診断) (注 1、2) (注 3)

物	特許保護の現状について (医薬)	日 欧 米			
		日	欧 現行 改正条約発効後	米	
物質					
化合物A					
医薬 (第一医薬用途)	化合物Aを有効成分として含有する医薬			×	} (注4)
医薬 (第二医薬用途)	化合物Aを有効成分として含有する胃癌治療用医薬		(注2)	×	
剤型 (医薬の投与形態)	胃酸のpHに応じて構造変化する担体Xに、有効成分である化合物Aを包接させた胃癌治療用の徐放性医薬製剤				
組合せ (配合剤・組成物 (合剤)、キット、組合せ物)					
	・ 化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用配合剤 (合剤)				
	・ 「化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用医薬組成物」 (合剤)				
	・ 「化合物Aを含有する医薬と、化合物Bを含有する医薬を組み合わせてなる胃癌治療用キット」		(注1)	(注3)	} (注3)
	・ 「化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用の組合せ物」				
投与間隔 投与量					
	・ 胃癌治療のために、100mg/m ² の化合物Aを含有する医薬を3時間に渡り投与する薬剤	×	×	×	} (注4)
	・ 「200mg/m ² の化合物Aを含有する医薬を投与し、その6時間後に、150mg/m ² の化合物Bを含有する医薬を2時間に渡り投与する、化合物Aと化合物Bを組み合わせてなる胃癌治療用医薬組成物」	×	×	×	
方法					
医薬の使用方法 (第一医薬用途、第二医薬用途)					
	・ 化合物Aを医薬として使用する方法 (疾患を特定しない方法)	×	×	×	×
	・ 「化合物Aを医薬として胃癌治療に使用する方法」	×	×	×	
医薬の使用方法 (医薬の投与形態)	胃癌治療のため、胃の内部で胃酸のpHに応じて担体Xが構造変化し、製剤中から化合物Aを徐放させるように、化合物Aを含有する徐放性製剤を使用する方法	×	×	×	
医薬の使用方法 (2以上の医薬を一緒に又は別々に使用する方法)	化合物Aを含有する医薬と化合物Bを含有する医薬を組み合わせて胃癌治療に使用する方法	×	×	×	
医薬の使用方法 (投与間隔、投与量)					
	・ 胃癌治療のために、100mg/m ² の化合物Aを含有する医薬を約3時間に渡り投与するように使用する方法	×	×	×	
	・ 「胃癌治療のために、200mg/m ² の化合物Aを含有する医薬を投与し、その6時間後に、150mg/m ² の化合物Bを含有する医薬を2時間に渡り投与するように使用する方法」	×	×	×	
医療方法	「化合物Aを含有する医薬を胃癌患者に投与して胃癌を治療する方法」	×	×	×	(注5)

(注1) 特許庁の審査実務では特許対象となり得るとされているが、審査基準には明記されていない。特に「組合せ物」については、特許になっている例はあるが、製薬業界においては、「組合せ物」の用語及び概念は認識されていない。

「組合せ物」ということで、個々の化合物を別々に組み合わせて、使用する場合にも権利が及ぶか否かについて、法律上、判例上明確でない。

(注2) スイス型クレーム「胃癌治療用医薬を製造するための化合物Aの使用」で特許保護される。

(注3) 欧米においても、審査基準には明記されていない。

(注4) 米国では、用途発明は物の発明ではなく、「医療方法」の発明として特許保護される。

(注5) 米国では、医薬の使用方法も特許保護可能であるが、一般的にはより広い概念の「医療方法」で権利取得される。

審査実務上の解釈

配合剤・組成物 (合剤)
複数の有効成分が混合された単一の医薬

キット
複数の別個の医薬を一式にしたもの

組合せ物
配合剤、組成物、キットなどを総称する表現であり、技術用語として確立されたものではない

審査基準の抜粋（医療機器に関連する部分）

審査基準に示された考え方に従って審査。医療機器に関する特記事項は以下の通り。

構造・機能

審査基準（第 部 第 1章 明細書及び特許請求の範囲 2.2.2.第36条第6項第2号（4）（留意事項））

「第36条第5項の「特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載」すべき旨の規定の趣旨からみて、出願人が請求項において特許を受けようとする発明について記載するにあたっては、種々の表現形式を用いることができる。

例えば、「物の発明」の場合に、「発明を特定するための事項として物の結合や物の構造の表現形式を用いることができる他、作用・機能・性質・特性・方法・用途・その他のさまざまな表現方式を用いることができる。同様に、「方法（経時的要素を含む一定の行為又は動作）」の発明」の場合も、発明を特定するための事項として、方法（行為又は動作）の結合の表現形式を用いることができる他、その行為又は動作に使用する物、その他の表現形式を用いることができる。」

（制御）プログラム

審査基準（第 部 第 1章 コンピューター・ソフトウェア関連発明 1.1.1ソフトウェア関連発明の категория—（2）物の発明）

「(b) コンピュータが果たす複数の機能を特定する「プログラム」は、「物の発明」として請求項に記載することができる。

例5 コンピュータに手順A、手順B、手順C、...を実行させるためのプログラム

例6 コンピュータを手段A、手段B、手段C、...として機能させるためのプログラム

例7 コンピュータに機能A、機能B、機能C、...を実現させるためのプログラム」

医療機器内部の制御方法

審査基準（第 部 第 1章 産業上利用することができる発明 2.1「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（1）人間を手術、治療又は診断する方法）

「医療機器内の動作方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。」

審査基準 第 部第 1章産業上利用することができる発明 4.事例 事例10～13

事例10 ペースメーカーによる電気刺激方法

「ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が心拍数を検知部で検出し、検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔で心室に刺激を与える方法。」

「人間の治療方法あるいはそのための予備的処置方法に該当する」ので、**特許保護されない**。

事例11 ペースメーカーの制御方法

「ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行う制御方法。」

医療機器が有する機能を方法的に表現したものであって装置内の制御プロセスに止まる場合には、医療機器それ自体の発明と等価なものと解されるので、「人間を手術、治療又は診断方法」に該当しない」ので、**特許保護の対象となる**。

事例12 X線CT装置の制御方法

「X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、制御手段がX線発生手段を制御して人体にX線を照射する工程と、制御手段がX線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、制御手段が検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。」

「人体にX線を照射し人体を透過したX線を検出する工程は、人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法に他ならない。よって、当該方法は、人間を手術、治療又は診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を診断する方法」に該当する」ので、**特許保護されない**。

事例13 X線CT装置における画像処理方法

「X線CT装置における画像処理方法であって、X線検出手段により検出された線量分布を基に画像再構成手段が再構成処理を行い画像データを得る工程と、比較手段が得られた画像データの画素値と予めメモリーに記憶された閾値とを比較する工程と、ノイズ除去手段が比較により閾値以下と判定された画素領域の画素値をゼロに置き換える工程と、転送手段がこのノイズ除去された画像データを表示手段に転送する工程とを備えた画像処理方法。」

診断装置が有する機能を方法的に表現したものであって装置内の制御プロセスに止まる場合は、診断装置それ自体の発明と等価なものと解されるので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない」ので、**特許保護の対象となる**。

審査基準の抜粋（医薬に関連する部分）

審査基準に示された考え方に従って審査。医薬に関する特記事項は以下の通り。

物質

【976年1月1日より物質特許制度が導入され、特許対象となる。】

医薬（第一・第二医薬用途）

審査基準（第 部 第 1章 明細書及び特許請求の範囲 2.2.2.2その他の留意事項）

請求項中に用途を意味する記載のある用途発明（第 部第2章 1.5.2(2)参照）において、用途を具体的なものに限定せずに一般的に表現した請求項の場合（例えば「～からなる病気X用の医薬（又は農薬）」ではなく「単に「～からなる医薬（又は農薬）」等のように表現した場合）については、その一般的な表現の用語の存在が特許を受けようとする発明を不明にしないときは、単に一般的な表現であることのみ（すなわち概念が広いといふことのみ）を根拠として第36条第 6項第 2号違反とはしない。ただし、発明の詳細な説明が第36条第 4項第 1号の要件を満たすように記載されていなければならない。」

審査基準（第 部 第2章 新規性・進歩性 1.5.2(2) 物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途限定）がある場合）

請求項中に、ある物をその用途によって特定しようとする明示の記載（用途限定）がある場合には、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その記載が、その用途に特に適した物、その用途にのみもっぱら使用される物、又は その用途に特に適し、かつその用途にのみもっぱら使用される物のいずれを意味しているかを判断する。（いずれに該当するかを判断できない場合は、第 36条第6項第2号違反となりうることに留意する。）」

「（注）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（物の発明の場合も方法の発明の場合もある）と解される。そして、記載表現の面から用途発明をみると、用途限定の表現形式を採用のものほか、いわゆる**剤形式を採用のもの**や使用方法の形式を採用のものなどがある。上記(2)の取扱いは、用途限定の表現形式でない表現形式の用途発明にも適用されうるが、1.5.1(4)に示した趣旨から、その適用範囲は、請求項中に用途を意味する用語がある場合に限られる（例えば、「～からなる**医薬**」「～からなる触媒」「～合金からなる装飾材料」「～を用いた殺虫方法」等）」

剤型（医薬の投与形態）

審査基準には、剤型については特記されていない。】

組合せ（配合剤、キット、組成物、組合せ物）

審査基準には、組合せについては特記されていない。】

投与間隔・投与量

審査基準には、投与間隔・投与量については特記されていない。】

医薬の使用方法

審査基準（第 部 第1章 2.1「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）

「人間を治療する方法

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

（ ）病気の軽減及び抑制のために、患者に**投薬**、注射、又は物理療法などの手段を施す方法」

【現在、医薬の使用方法については、患者に投薬などの手段を施す方法として特許保護されない。】