

(日経 BP 知財 Awareness / 2005 年 2 月 23 日掲載)

医療関連行為と特許保護

原 裕子 (三好内外国特許事務所 所長代理 弁理士)



我が国の特許法は、人間に対する医療行為について、特許権による保護を認めていないことをご存じでしょうか。たとえば、人間を（メス等の医療機器を用いて）手術したり、（投薬や注射などにより）治療したり、（X線や心電図により）診断したりする、いわゆる医師が行う医療行為は、「産業上利用することができる発明」（特許法第 29 条第 1 項柱書）ではないとして、保護対象とはなっていません。一方、医療行為に用いられる医薬品や医療機器自体は、特許権による保護の対象となっています。

現代の医療行為自体、医薬品や医療機器に負うところがこれほどの高まっているにもかかわらず、なぜ医療行為だけが保護対象にならないのでしょうか。この問いに対し、明晰な回答を与えた一つの裁判例があります（東京高裁平成 14 年 4 月 11 日：平成 12 年（行ケ）第 65 号）。

ここには、医療現場における医師による医療行為の自由の確保が論じられています。つまり、医薬や医療機器が特許の対象となっていた場合、医師がそれを使用できないことはあっても、使用できる範囲の医薬や医療機器を準備して現に医療行為に当たろうとする時点においては、これから行う医療行為が特許の対象となっているか否かを懸念することなく、その意味では何等の制約なく、医師は自らの力を発揮することができます。それに対し、医療行為そのものにも特許性が認められる場合は、医師は常に、これから行おうとする医療行為が特許権侵害であって責任を追及されるのではないかとこの恐れを抱きながら治療行為に当たらなければならないことになりかねません。したがって、医療行為に当たる医師をこのような状況に追い込む制度は、著しく不当であり、我が国の特許制度はこのような結果を是認するものではないと判示されています。

それでは、日本以外の国では、医療行為はどのように考えられているのでしょうか。日本と同様に特許大国であるアメリカおよびヨーロッパと比較してみましょう。まずアメリカ特許法は、医療行為であるからとの除外規定はなく、その全てを保護対象として認めていますが、同時に医師等による医療行為には特許権の効力が及ばないことを規定しています。

一方、欧州特許条約は、社会倫理や公衆の健康への配慮等から、人間だけではなく動物も含めて、その手術・治療・診断方法を保護対象から外しています。しかし、ヨーロッパでは、診断方法の内容は日本よりは多少緩やかに解されており、NMR やX線による検査方法(すなわち、診断のための中間結果のみを得る方法)には特許を認めています。

こうしたなか、日本でも、2003年7月に知的財産戦略本部内に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」が設置されて、医療関連行為に対する我が国の特許保護は充分か否かの検討が進められ、先頃、その検討結果が報告されました(医療関連行為の特許保護の在り方について)。

その報告によると、医療機器がどのように動作すればその機器が目的とする機能を発現できるかに関する「医療機器の作動方法」は、医師が行う「医行為」(専ら医師が行う医療行為)とは明確に区別できるので、その全体を特許の対象とすべきであると結論されました。

この「医療機器の作動方法」と並んで、複数の薬剤の併用や投与量・投与間隔などの工夫に関する「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」(医薬の使用方法)も検討されました。しかし、これについては、医師の行為との区別がつきにくいという問題が残ったため、今回は、物の特許による保護拡大の可能性を追求し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、として見送られました。

いずれにしても、患者の救済が最優先であり医師の行為に影響を及ぼさないことが大前提であって、医師の行為に係る技術については我が国では特許の対象とはならないことに変わりはありません。