

C H E M I S T R Y

# 化学

JUNE  
2020  
Vol.75

6

研究物語 • Research story

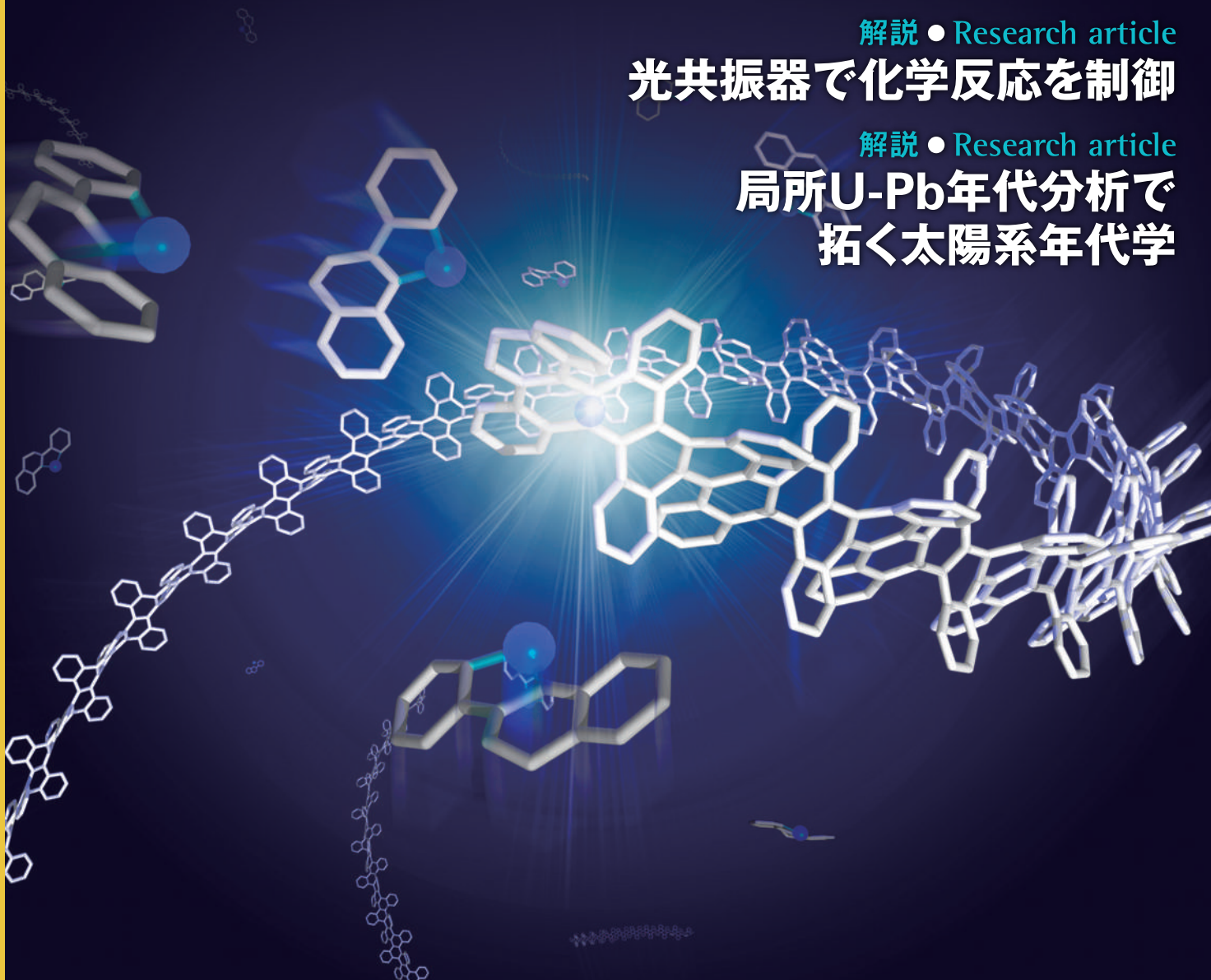
## グラフェンナノリボンの 完全精密合成

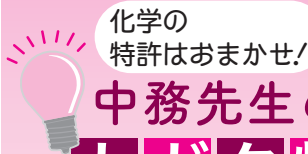
解説 • Research article

### 光共振器で化学反応を制御

解説 • Research article

### 局所U-Pb年代分析で 拓く太陽系年代学





化学の特許はおまかせ!

## 中務先生のやさしい カガク特許講座

第17回

# メディカル関連特許の特殊性

中務茂樹

特許業務法人せとうち国際特許事務所

### 今月のホーリツ

#### 「特許法」

##### 第29条第1項(特許の要件)

産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。(以下略)

##### 第69条第3項(特許権の効力が及ばない範囲)

二以上の医薬(中略)を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

##### 第93条(公共の利益のための通常実施権の設定の裁定)

第1項 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

第2項 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。

(第3項略)

PHOTO: maradon 333/Shutterstock.com

なかつかさ・しげぎ ● 特許業務法人せとうち国際特許事務所代表社員弁理士、岡山大学非常勤講師、知的財産高等裁判所専門委員、1961年岡山県生まれ、1987年京都大学大学院工学研究科修士課程修了、(株)クラレ、特許事務所を経て、2008年せとうち国際特許事務所を設立、<趣味>家庭菜園、犬の相手

「ものづくり」をその基本精神に置く化学系の研究を行っている、開発した新しい技術を世の中に広めていくうえで論文公開のほかに「特許の出願」を行う機会もあるのでは？ 知って損はさせない特許についてのアレコレを、生涯一ケミストを自認する中務先生がイチからやさしく教えていきます！

医薬品や治療方法などのメディカル関連技術には、化学を応用したものが多く含まれていますので、本誌の読者のみなさんのなかにも、メディカル関連の研究テーマに携わっている方がおられることと思います。今回は、メディカル関連発明の特許出願の特殊性について解説します。



### 医療は産業ではないのか？

特許法第29条第1項は、「新規性」について解説した本連載第2,3回(2019年2,3月号)で紹介しました。この条項では、「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる」としたうえで、その「次に掲げる発明」として新規性を有さない発明(第1号~第3号)を列記しています。したがって第29条第1項は、通常新規性を規定した条項であるとされています。

しかし、第29条第1項にはもう一つ、発明が特許を受けるためには、それが「産業上利用することができる発明」でなければならないということが規定されています。これは、ビジネスに使えないような発明に独占権を与えたところで産業の発達には役立たない、という趣旨の規定です。ところが特許法における「産業」には、「医療行為」が含まれていません。ここでの「医療行為」は、「人間を手術、治療又は診断する方法」と定義されていて、医師が患者に対して行う行為がほぼすべて含まれます。特許法は、このような医療行為に該当する方法を産業上利用できない発明であるとして特許しないのです。

医療産業は巨大産業ですから、普通は「医療行為を産業に含めないのはおかしいのでは？」と考えられると思いますが、医療行為は特定の者に独占させるべきものではなく、人道上広く開放すべきものであるとして、特許の対象としていないのです。確かに、医師が患者を目の前にして新しい治療方法を行う際に、その治療方法に特許があるかどうかを確認しなければならないようでは困ります。このような事情で、医療行

為についての発明は特許されないのです。

### 💡 医療行為の特許するか否か

それでは、世界中のすべての国で医療行為が特許されないかということ、そうではありません。前回(2020年5月号)、各国の特許制度の相違点として紹介しましたが、日本、欧州、中国など、世界のほとんどの国で医療行為が特許されない一方、アメリカでは医療行為であっても特許されます。そうなると、アメリカでは医師が特許権侵害で訴えられてしまいそうに思われますが、実際はそうではなく、「医師の医療行為には特許権の効力が及ばない」とされているのです。つまり、日本などのアメリカ以外の多くの国では特許権を発生させることで入口規制し、アメリカは特許権を行使するところで出口規制するので、結局のところ、日本でもアメリカでも医師が医療現場での行為によって特許権侵害で訴えられることはないのです。人命第一に考えれば当然のことです。

また、近年はバイオテクノロジーを駆使した治療方法の研究がさかんですが、このような最先端の治療方法については、特許権で保護することが可能です。後述しますが、日本では請求項の書き方を工夫すれば特許が取得できますし、アメリカでもバイオ工場で細胞を培養するような場合には特許権が行使できるのです。どの国も自国のバイオ産業を育成したいので、特許制度を活用できるしくみにしています。

### 💡 医療行為に関連する請求項の記載例

前述したように、「人間を手術、治療又は診断する方法」についての発明は、人道的観点から日本では特許されません。けれども、特許されないのは「方法」の発明であって、「物」の発明であれば特許されます。したがって、「人間を手術、治療又は診断するための物」、すなわち医薬や医療機器などの「物」は特許されるのです。たとえば、「化合物Aを投与する糖尿病の治療方法」は特許されませんが、「化合物Aを有効成分として含む糖尿病治療薬」なら特許されます。

より複雑な場合も見てください。次の例は特許庁が発行している審査基準に記載されているものですが、「Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターをヒトに投与することにより、がんを小さくする方法」という発明は、ヒトを治療する方法なので特許されませんが、これを「人体から取りだされたW細胞に、Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、がん治療用細

胞製剤の製造方法」のように「物(バイオ製剤)の製造方法」のかたち書き直せば特許されます。この発明は患者の細胞を取りだして遺伝子を組み換えて患者本人にもどすことを想定しており、書き直された請求項では一連の治療行為のうち患者に返す一歩手前までの操作を規定していますが、ここまでなら特許されるのです。患者から取りだした細胞を工場にもって行って、そこで遺伝子工学を駆使してバイオ製剤を生産するような技術は、バイオ産業の保護のために、国としてはぜひとも特許権で保護したいところなのです。

このように直接ヒトを治療するような記載にせず、書き方を工夫すれば特許を受けることができます。裏を返せば、日本では書き方を工夫しなければ特許を取れない場合があるということです。それならば、そのような工夫をしなくてもストレートに治療方法として請求項に記載できるアメリカの制度のほうが、バイオ産業の保護のためには有利に思えます。

### 💡 動物愛護の精神は？

さて、日本では「人間を手術、治療又は診断する方法」についての発明は特許されません。欧州でも同様だと説明しましたが、実は日本とは少し異なる点があります。欧州特許条約第53条(c)では、「手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法」を特許しないと規定しており、ヒトだけではなく、動物に対する医療行為も特許されないのです。逆にいえば、日本ではヒトに対する医療行為だけが特許されず、動物に対する医療行為は特許されます。


前掲の糖尿病治療の例で考えると、「化合物Aを投与する非ヒト哺乳動物の糖尿病の治療方法」と下線部を加えれば特許されるのです。動物の治療方法をターゲットに研究される方は知っておくといえでしょう。どうやらヨーロッパのほうが動物愛護の精神が行き渡っているようです。筆者の飼っている柴犬(写真1)を連れて行く動物病院の獣医師の先生が特許権侵害で訴えられることもあると考えると、なんだかひどい話のようにも思われます。



写真1 筆者の愛犬の治療が特許権侵害で訴えられる？



コラム

 **強制実施権**

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が世界中で流行しています。この原稿を書いている4月中旬でも有効な治療薬がまだ明らかになっておらず、特効薬の開発が強く望まれます。現在、世界中の製薬会社が懸命に抗ウイルス薬の開発を進めているはずですが、そうして開発される抗ウイルス薬は、世のため人のために開発したといっても、やはり特許出願されるでしょう。そしてそれが特許された場合には、特許権者の許諾を受けなければ、第三者が製造販売をすることはできません。けれども特許権者の生産量が不十分で薬が世界に行き渡らなかつたら、あるいは薬の値段が高すぎて発展途上国の経済力では購入できなかつたらどうでしょうか。

そういうときのための「伝家の宝刀」が強制実施権です。わが国の特許法第93条には、「特許発明の実施が公共の利益のためとくに必要であるときは、経済産業大臣の裁定によって、特許権者の同意を得ずに強制的に第三者にライセンス許諾できる」と規定されています。わが国で実際にこの規定に沿った裁定が行われたことはないと記憶していますが、「伝家の宝刀」は抜くことがなくても存在することに価値があり、特許権者は最後にはこの規定があることを考慮しなければなりません。

抗ウイルス薬に関しては、かつて海外で強制実施権が設定されたことがあります。ヒト免疫不全ウイルス (HIV) によって発症するエイズ (AIDS) が、1980年代以降、新興国や発展途上国を中心に猛威を振るいましたが、1990年代後半にエイズ患者の多かった南アフリカやブラジルが強制実施権を設定して安価な抗ウイルス

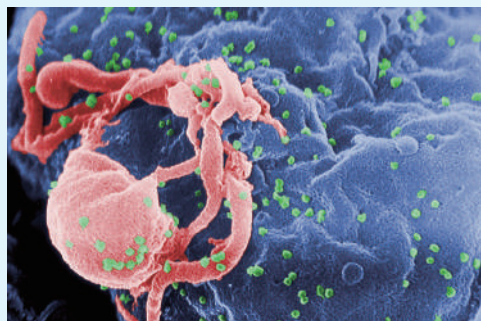


PHOTO : C. Goldsmith

緑色の HIV-1 が赤色の培養リンパ球から出芽の様子を捉えた走査型電子顕微鏡像

薬を製造させました。これに対し、製薬会社や製薬会社を抱える先進国が、裁判所や世界貿易機関 (WTO) に訴えるなどして争いになりましたが、人権を擁護する世論の影響もあっていずれも和解したようです。

確かに、途上国の人権を考慮すれば、先進国が知的財産権を振りかざして高価な医薬品を売りつけるのはけしからん、という意見には一理あります。しかし、製薬会社に利益がないと新しい薬を開発するインセンティブが失われてしまいます。とくに、途上国で蔓延する風土病のようなものに効く薬の開発をする会社がなくなってしまう。

これは知的財産権についての南北問題といえるでしょう。途上国の人たちを救わなくてはなりません、製薬会社のやる気を削いでもいけませんので、やはりバランスが大事です。とはいえ、COVID-19の特効薬が完成したら、強制実施権を設定してでも全世界に行き渡らせたいたいものです。

 **特許権の効力が及ばない範囲**

以上のように、日本では特許法第29条第1項の規定によって医療行為が特許されないのが、現場の医師の行為がすべて特許権侵害にはあらず、どんな医療行為もできるのかといえそうではありません。法律には漏れがあるのです。

特許法第69条第3項には、「二以上の医薬を混合した医薬に関する特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為には及ばない」と規定されています。この規定がないと医療現場で医師の指示に従って薬を混ぜることが特許権侵害に該当してしまうため、そのような状況を防ぐ目的でこの規定があるのです。製薬会社が混合医薬を製造すれば特許権侵害ですが、患者を前にした医師が薬剤師に頼んで混ぜてもらっては自由なのです。前述のとおり、日本は医療行為について入口規制しているのですが、漏れている部分についてはさらに出口規制しているのです。法律を現実にスッ

キリと当てはめるのは容易ではなく、継ぎはぎで対応しているのです。



通常のモノづくりなどとは異なり、医療の世界では人道上の問題が生じます。そのため、ビジネスのツールである特許権にも調整が必要になってくるのです。ビジネスと人道問題の利害が正面からぶつかるのが、コラムに記載した「強制実施権」の問題です。ビジネスと人道問題のどちらも疎かにはできませんから、バランスが大事ということになります。

**次回 NEXT**

**医薬特許について**

合成化学やバイオテクノロジーの研究の重要なターゲットの一つが医薬です。1件の特許で何千億円もの利益を叩き出すこともある医薬特許について説明します。