

Deloitte.

デロイトトーマツ



Cell & Gene Therapyにおける 知財に関する論点の考察

「医療行為」を含めた
製薬企業における知財戦略の方向性

デロイトトーマツ コンサルティング合同会社
2024年6月

はじめに



近年、2017年のキムリアの承認*1を皮切りにCell & Gene Therapy（細胞・遺伝子治療、以下CGT）製品の市場は拡大の一途をたどり、今後もその傾向は続く予想される。

一方で、医薬品開発には膨大な費用、時間及び労力等のコストがかかることから、特許権により研究成果を適切に保護することの重要性は極めて高いといえる*2。とりわけ、CGT製品の開発は、従来の低分子医薬品と比較しても開発コストが高く、特許保護による開発投資コストの回収は殊更重要となる。

しかし、日本の特許制度において、いわゆる「医療行為」は権利対象ではないことから、製造から投与までの工程の一部に医療行為を含むCGT製品に対する特許保護は十分ではない、といえる。また、「医療行為」に該当するか否かが、特許法上の権利対象の判断基準であるが、日本の特許審査基準において、その定義規定はなく、該当する具体例を列記しているのみであることから、画一的な判断も難しい状況である。

本稿では、日本の特許制度が「医療行為」を権利対象外としていることが、CGT製品の知財戦略に及ぼす影響について考察していきたい。「医療行為」を権利対象としている諸外国の先進事例を紹介し、権利対象である場合の「ベネフィット」及び「課題」を検討、また、将来的に日本でも「医療行為」が権利対象となった場合や、「医療行為」が権利対象となっている諸外国でビジネス展開する場合に考慮すべき知財戦略についても考察する。

*1: 参照資料：国立医薬品食品衛生研究所「承認された遺伝子治療製品」（2024年3月19日更新）、<https://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/section1-1.pdf>
*2: 参照資料：特許庁、「医薬品特許」（2011）、[patents_for_pharmaceuticals_2011_jp.pdf](https://www.patents.jp/patents_for_pharmaceuticals_2011_jp.pdf) (jpo.go.jp)

目次

日本の特許法上の医療行為について	4
CGT製品に対する特許制度の現状及び課題、要望	5
医療行為に対する諸外国の特許制度	6
CGT製品における企業の特許戦略上の留意点	8
まとめ	9
執筆者	10



日本の特許法上の医療行為について

日本での特許法上の保護対象要件の一つとして、特許法第29条第1項柱書における、「産業上利用可能性」が認められる必要があるが、「医療行為」には「産業上利用可能性」が認められず、特許付与の対象外とされている。

これは①「医療行為の研究開発は、大学

や大病院において医学の研究としてなされ、特許制度によるインセンティブ付与のニーズが高くなかった。また、医学研究はそもそも営利目的で行うべきではないので、研究開発競争には馴染まないという考え方があった（研究開発政策的理由）」、②「医薬品、医療機器等に比較して、医療行為で

は緊急の対応が求められる場合が多いと考えられていた。したがって、医療行為に特許が付与されると緊急の患者の治療にも医師は特許権者の許諾を求めなければならず、患者の生命や身体を危険に陥れるおそれがあると考えられていた（人道的理由）」の2つの理由によるものである*3。

 現在、日本の特許法*4 における医療行為（人間を手術・治療・診断する方法）として下記が例示されている

手術方法

- ✓ 外科的手術方法、採血方法、美容・整形のための手術方法、手術のための予備的処置など

治療方法

- ✓ 投薬・注射・物理療法等の手段を施す方法、人工臓器・義手等の取り付け方法、風邪・虫歯の予防方法、治療のための予備的処置方法、健康状態を維持するためにするマッサージ方法、指圧方法など

診断方法

- ✓ 病気の発見等、医療目的で身体・器官の状態・構造など計測等する方法（X線測定法等）、診断のための予備的方法（心電図電極配置法）など

次頁以降で、CGT製品に対する特許制度の現状/課題、日本における制度に対する要望についてまとめ、諸外国の制度と比較し、それら事例のベネフィット／課題を考察

したうえで、今後国内でCGT製品の特許に関する制度に変更があった場合、または諸外国でビジネスを展開する場合における特許戦略上の留意点について述べる。



*3: 参照資料：「資料3 医療関連行為発明の特許法上の取扱いについて」、

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/iryokouki-wg/document/01-shiryuu/tokkyo_iryuu_siryuu3.pdf

*4: 参照資料：「医療行為と特許について」、https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/seisakubukai-01-shiryuu/tokkyo_6.pdf

CGT製品に対する国内の特許制度の現状及び課題、要望

現状及び課題

CGT製品とその特許制度の特徴

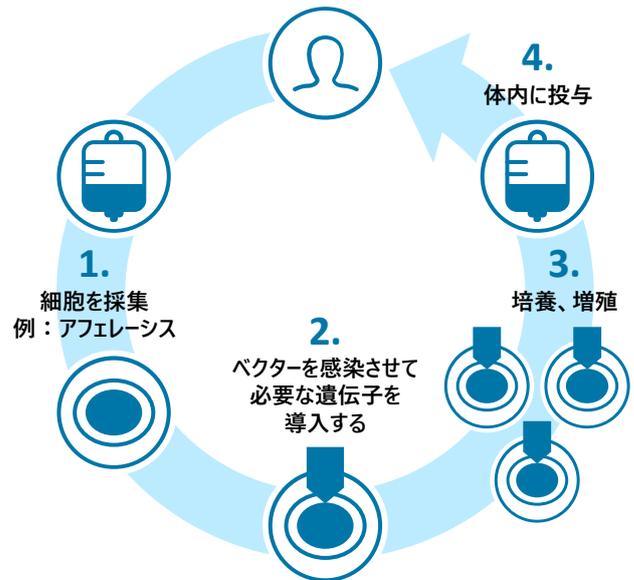
遺伝子治療製品は低分子医薬品等の従来の医薬品とは違い、多くの特許からなる複合技術である点に特徴を有する。

主要特許だけでも、ベクター自体の特許、ベクター製造法特許、ベクター産生細胞株の特許など、様々な特許の取得がビジネス上重要になってくるが、多くの場合には既存技術の使用が想定されるため、事前に使用権の許諾を交渉しなければならない*5。

特許制度におけるCGT

現状の特許審査の判断基準に照らせば、CGTにおける「細胞を採取する行為」（例としてアフェレーシス）や「体内に投与する行為」は、「人間を手術・治療する方法」として治療行為に該当する（図1）。そのため、「産業上利用可能性」は認められておらず、権利対象外となる（但し、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にした場合でも「採取した組織を培養する方法」は特許可能である）*6。

図1. 遺伝子治療（Ex vivo）の概略
Ex vivoで遺伝子操作した細胞を投与



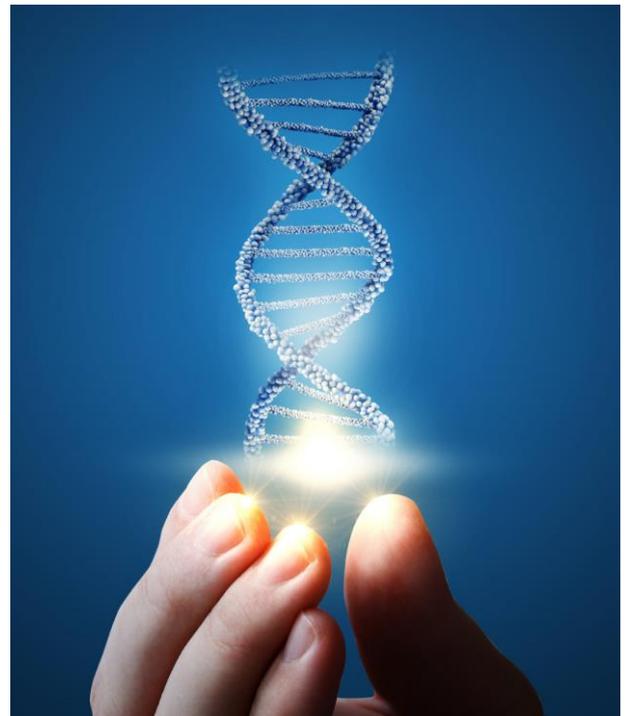
要望

新産業としての育成への要望

近年のCGTの進展も相まって、細胞や遺伝子を用いた治療の重要性は高まっている。そのため、CGTにおいて、アフェレーシスが担う役割は大きく、現在主流となっている血漿交換療法（PE）に加えて、二重濾過血漿交換法（DFPP）や免疫吸着療法（IAPP）といった置換液を不要にする、または必要量を大幅に軽減できるような改良法が生み出されている*7。

しかし、前述の通り、現状の特許制度ではアフェレーシスのような「採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして」、「人間を手術・治療する方法」という医療行為については特許を取得することはできない。そのため、特許権を付与して新産業を育成すべきという要望が研究者や企業から出ている*8。

次章以降では諸外国との制度比較に加え、権利対象としている諸外国における先進事例を通じて、対象とすることのベネフィット及び課題を考察していく。



*5: 参照資料：森下 竜一、「バイオベンチャーと特許ポートフォリオ」、2005：65 - 70、https://ipaj.org/bulletin/pdfs/JIPAJ2-1PDF/2-1_p065-070.pdf

*6: 参照資料：澤林 太郎、「先端医療特許に関する問題点の整理（資料2）」、2009、<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dai4/siryou2.pdf>

*7: 参照資料：平野 竜一郎、「本邦と海外における最近のアフェレーシス治療技術の動向と展望」、2019、https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsao/48/3/48_190/_pdf/-char/ja

*8: 参照資料：「医療行為と特許について」、https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/seisakubukai-01-shiryu/tokkyo_6.pdf

医療行為に対する諸外国の特許制度

現在、世界の大半の国において医療行為は特許として認められていない。世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）設立協定の一部として、1994年に締結されたTRIPS協定*8（Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights）27条において、公衆衛生を促進する目的で、加盟国は「人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法」を特許の対象から除外することができるものと定められている。

TRIPS協定の加盟各国は27条を原則としつつも、欧州やアジア諸国では、それぞれの既存条例に適

応した解釈・応用を展開してきた*9。また、米国並びにオーストラリアにおいては、治療方法に新規性及び発明の単一性が認められる医療行為は、特許の付与が可能な対象であると定義されている*10。医療行為に対して特許性を認めるか否かについては、一律に「医療行為」に対する各国の考え方が反映されているとはいえ、歴史的な判断に寄る部分もある。

例えば、特許取得が可能な米国においても、1950年頃までは権利取得が認められていなかった。1954年の特許庁審決Ex parte Scherer「高压液

体噴射により皮下に液体を注入する方法」において医療方法の特許性が否定されなかったことを契機として、医療方法の特許が増加した。

その後、白内障手術方法に関する特許で医師が医師を訴えるPallin事件（1993）をきっかけに、医師の医療行為に関する特許侵害の免責規定である「米国特許法第287条c項」が成立している。この規定により、医師の医療行為に関しては、特許権に係る差止請求権、損害賠償請求権の行使は制限されている状況である。



*8: 参照資料：Promoting access to medical technologies and innovation Intersections between public health, intellectual property and trade (wto.org)

*9: 参照資料：The medical treatment exclusion in Asia's patent legislation (degruyter.com)

*10: 参照資料：Patents for Medical and Surgical Methods and Diagnostics | Gestalt Law

前述のように、医療行為に対する特許制度の考え方は国によって異なるが、近年、バイオテクノロジーの発達に伴い、各国で医療関連の発明、特に医療行為に関する特許法の改正・審査基準改定の必要性の議論が継続されている。ただし、医療行為にまつわる特許法改正は実に複雑であり、特許対象と認めるにあたっては、特許対象となるスコープの決定から例外的なケースの策定まで、それぞれのベネフィット／課題を考察する必要がある。CGT製品を例として、細胞の投与方法などの特許出願に際して考え得る、特に考慮すべき利点・欠点を以下に整理した*11。



図2. 医療行為が特許対象となる場合の、ベネフィット／課題

主体	ベネフィット	課題
製薬企業／研究機関 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ バイオテクノロジー関連の新規治療法を特許として認めることで、特許権者の発明に対してマーケティング上のアドバンテージを与え、費用対効果向上を実現するため、更なるイノベーションを促進できる ✓ 特許権の有効な期間内で競争のない商業展開を許容することで、特許権者に顕著な利益をもたらし、成功例として業界全体における新規治療法などの開発への投資を活性化できる 	N/A
医療機関 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治療を提供するうえで人材教育が必要となるため、人材育成のモチベーションを高めることで、業界全体の科学的基盤を向上させ、より優れた医療を実現できる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療関係者は特許侵害を危惧したため適時において高度手術や医療技術を活用せず、患者に最も適切な治療を提供することが困難となり、公共の利益に反することとなる ✓ 特許侵害に対応するための医療機関の人材登用や特許対策委員会設置といったリソース面のコストが追加される
患者 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 先進的な医療行為の研究開発が進み、結果として先進的な医療を受けることができる可能性／機会が増える 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 特許権で保護された医療行為は競合がなく利用料なども徴収可能のため、自己負担分の医療費の支出増加に繋がる ✓ 特許権のある医療行為は高価になりやすく、社会経済的に地位の低い人が最良なケアにアクセスし難くなり、医療格差を広げる恐れがある

*11: 参照資料：Primer on patenting methods of medical treatment in the United States and abroad (healio.com), <https://www.healio.com/news/orthopedics/20170804/primer-on-patenting-methods-of-medical-treatment-in-the-united-states-and-abroad>
 Ethical and legal issues in palliative care - PubMed (nih.gov), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25361881/>
 Medical Patents and How New Instruments or Medications Might Be Patented - PMC (nih.gov), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6139778/>

CGT製品における企業の特許戦略上の留意点

CGTの発展に伴い、医薬品ビジネスも多様化し、医薬品業界と医療業界の明確な切り分けが難しい状況になりつつある。それに対応するため、製薬企業の特許戦略の在り方も、従来の「物質特許」

に代表される「物」の発明を重要視する姿勢から、医療行為に関連する「方法」の発明を含む多岐にわたる権利化を戦略に組み込む必要が出てきているのではないかと考えられる。

日本で「医療行為」が保護対象となった場合や、米国でCGT／再生医療のビジネスを展開していく場合、製薬企業が検討すべき論点例を以下に整理した。

特許戦略

- ✓ ベクター関連特許で取得できる技術は何か？
- ✓ 医療行為関連特許の取得に対して、どのようにステークホルダーの理解を得るか？また、取得後のステークホルダーとのリレーションはどのように継続すべきか？
- ✓ CGT製品を開発するうえで他企業／大学からの使用許諾が必要な特許権は何か？

組織体制

- ✓ CGT製品の知財戦略を立案する際の組織運営体制として重要なことは何か？

情報収集の仕組み

- ✓ ITシステムの使用も含めた、先行事例を迅速かつ効率的にキャッチアップするための仕組みは何か？
- ✓ 関連する特許法／審査基準の改定情報はどのように収集するのが効率的であるか？



まとめ



CGT製品の普及に伴い、これまで以上に「医療行為」を特許対象とすることへのニーズの高まりが想定される。一方、「医療行為」には研究開発政策的理由及び人道上の理由があり、日本では現在に至るまで特許対象とはなっておらず、対象とすることには一定のハードルがあるのは確かである。

「医療行為」に対する特許制度は各国で対応が異なり、諸外国でもどのように産業のイノベーション活性化と医療行為の自由を担保するかは課題の一つであると考えられる。

個別医療へ向かって発展している今後の医療において、CGT製品は中心的な役割を担う可能性が極めて高い。その際に、製薬企業として医療機関／患者への課題を考慮しつつも、どのようにCGT製品に関する特許戦略を構築し、自社の利益に繋げるかという点について、早期に検討することが望ましいのではないかと考えられる。その際に、「特許」という権利によって、患者／医療機関／製薬企業の間で隔たりが起きてしまうようでは、本末転倒である。そのような事態を避けるためにも、製薬企業として、どのような特許戦略を志向していくかを早期に検討することが求められる。

執筆者

上西 洋一

パートナー

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

大澤 奈緒子

シニアマネジャー

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

王 希鷗

シニアコンサルタント

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

宮崎 裕之

コンサルタント

ライフサイエンス&ヘルスケア

デロイトトーマツ コンサルティング 合同会社

Deloitte.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ リスク アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ グループ 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市に約2万人の専門家を持ち、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト、www.deloitte.com/jpをご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ベンガルール、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、ムンバイ、ニューデリー、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務・法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をバース（存在理由）として標榜するデロイトの45万人超の人材の活動の詳細については、www.deloitte.comをご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関して直接または間接に発生し得るいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301

IS/BCMSそれぞれの認証範囲はこちらをご覧ください
<http://www.bsigroup.com/clientDirectory>