



医療研究者向け知的財産教材



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

知的財産部

Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.



第4部

医療機器分野の知的財産戦略

医療機器の特徴



医療機器のバリエーションは多種多様

- 診断装置： レントゲン、X線CT、MRI、超音波、内視鏡、血圧計、体外検査、…
- 治療装置： 手術ロボット、放射線治療、透析、ペースメーカー、人工心臓、…
- 医療用具： 注射、カテーテル、メス、コンタクトレンズ、歯冠材料、絆創膏、…

関連する技術要素も多種多様

- 物理的因素： 検出器、電極、信号処理、駆動機構、ポンプ、位置制御、光学、…
- 化学的因素： 材料（生体適合、耐久性、柔軟性）、滅菌、検査薬、蛍光剤、…
- 情報的因素： データ処理、画像処理、入力、表示、ネットワーク、ビッグデータ、…

医療機器の特徴

- 電気、機械、材料、情報処理などを組み合わせたものが多く、医薬品とは大きく異なる
▶ 知的財産戦略：医薬品よりも一般的な機器に近い
- 一般的な機器とは異なり、医薬品・医療機器等法の規制がある
▶ 薬事戦略も考慮した事業戦略や知的財産戦略が必要
- 一般的な機器と同様、競争を優位にするために標準化戦略が重要

医療機器で特許を取るには



特許を取るために必要な要件

※ (1)～(4)は一般的な機器と同じ、(5)は医療機器で特に注意が必要

- (1) 公知技術（公表された技術）と比べて新規であること（新規性）
- (2) 公知技術から容易に思いつかないこと（進歩性）
- (3) 発明の特徴を文章で明確に表現できること（発明の明確性）
- (4) 発明の実施形態のバリエーションが十分であること（サポート要件）
- (5) 「人間を手術、治療または診断する方法」ではないこと（産業上の利用性）

▶何が「特許の対象」であるか見極める

医療機器で特許を取るには（新規性）



（1）公知技術（公表された技術）と比べて新規であること（新規性）

- 公知文献（論文、公開特許公報など）に記載された技術 ▶新規性×
 - 市場に出回っていなくても、アイデア（技術的思想）が公表済 ▶新規性×
(特に医療機器の場合、製品が無くても、特許出願済で公開されていることが多い)
 - 「作用効果」が異なっても「発明の構成」が公知 ▶新規性×
 - ・「発明の構成」=技術要素（材質、手段、工程など）とその組合せ
 - ・「作用効果」=医学的意義、治療効果、小型化など、作用や効果

例）「A腫瘍を切除できるB構造の電気メス」
※「A腫瘍を切除できる」が「作用効果」、「B構造の電気メス」が「発明の構成」
「作用効果」が異なっていても、「B構造の電気メス」が公知
 - コンテンツ（情報の中身）のみに差違 ▶新規性×
- 例）「Cアルゴリズムによる血圧データの統計処理システム」、
「Cアルゴリズムによる体重データの統計処理システム」

**特許出願に当たっては、公知文献の調査を十分に行う
「構成上の差違」（「発明の構成」の公知技術との差違）を見出す**

医療機器で特許を取るには（進歩性等）



（2）公知技術から容易に思いつかないこと（進歩性）

- 新規性（公知技術との「構成上の差違」）が無い発明 ▶進歩性×
- 公知技術の単なる寄せ集め、周知慣用技術の付加・転用など ▶進歩性×
- 「構成上の差違」と、「構成上の差違」による「有利な効果」
 - ・「作用効果」は「発明の構成」ではないが、進歩性判断には重視される
例）「D構造を有する電気メス」⇒（作用効果）「D構造によりA腫瘍の切除が可能になった」▶進歩性○

▶「構成上の差違」による「有利な効果」を明らかにする

（3）発明の特徴を文章で明確に表現できること（発明の明確性）

▶開発した医療機器の特徴を文章で明確に表現できるようにする

（4）発明の実施形態のバリエーションが十分であること（サポート要件）

▶実験や思考実験を重ねて多くの実施形態を記載する

（5）「人間を手術、治療または診断する方法」ではないこと（産業上の利用性）

▶物の発明（装置、器具、システム、医薬品等）として表現する

活用が困難な特許に注意



以下の特許は権利行使が困難で、取得しても活用しにくい

■ 狹すぎる権利範囲

権利範囲が狭いと特許を回避しやすく模倣が容易

- ▶ できるだけ多くの実施形態を検討し、それをカバーする特許にする
- ▶ 最終製品を想定し、それをカバーする特許出願を心がける

■ 製造方法、検査方法、設計方法など

これらの方法は工場や研究所の内部で実施されるため、他者が侵害しても発見が困難

- ▶ 製造物の特許であれば製品が市場に出回るため侵害発見できる
- ▶ ノウハウ秘匿による保護も選択肢（ただし、ノウハウ管理には注意が必要）

■ データ処理方法、内部制御アルゴリズム、インターネットサービスなど

機器内部やネット上のサーバで実行されるため、外観からは侵害発見が困難

- ▶ ノウハウ秘匿か特許出願かを慎重に選択
- ▶ 外観（入力、表示など）から侵害発見が容易な特許を出願

特許以外の知的財産権の活用



■ 形状に特徴のある器具（ステント、把持部など）、高いデザイン性 ▶意匠権

形状を文章表現できるなら特許と併用も可能（一般に特許の方が権利範囲が広い）

■ 医療用ソフトウェア（画像処理、制御プログラムなど）の提供 ▶プログラム著作権

アルゴリズムに技術的特徴があれば特許と併用も可能

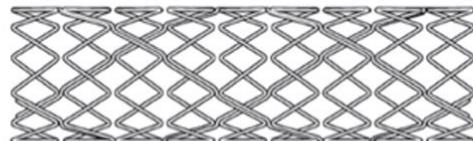
■ 内部データ処理、製造方法、検査受託、ネットサービスなど ▶ノウハウ秘匿

第三者に対して秘匿しておくことで競争優位。契約によりライセンスも可能

意匠権活用の例

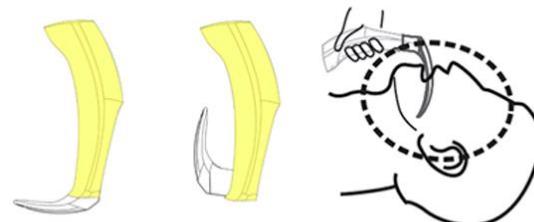
意匠登録1503631（ステント）

【図面】(抜粋)



【正面図】

意匠登録1498605（喉頭鏡）



医療機器分野の知的財産戦略



■ 何が「特許の対象」であるかを見極める

- ・新規の医療機器を開発しても特許になるとは限らない
 - ▶特許の要件を理解し、要件に合った発明を抽出
 - ・どんなにすばらしい発明でも、公知文献に記載されていたら特許にならない
 - ▶十分な先行文献調査、自分の発明の優位性を客観的に再評価

■ 事業化を見据えた知的財産戦略

- ・研究開発段階で出願した特許が最終製品をカバーしていないことがある
 - ▶多くの関係者(発明者、知財部、弁理士、支援企業)で考えられる事業戦略を十分に議論
- ・医療機器では広い権利範囲の特許を取得しにくい
(アイデア自体は公知のことが多い、進歩性判断が厳しい、方法発明に制約)
 - ▶狭くても、事業化にあたって必須(他者が回避困難)な技術を抽出する
- ・特許取得が困難、または、特許取得しても活用が困難な発明への対応
 - ▶意匠権、プログラム著作権、ノウハウ秘匿などの知的財産権も有機的に活用
- ・医薬品・医療機器等法への対応による仕様変更等があり得るので、それを見越した知的財産戦略が必要
・製品化までに時間が掛かるので、開発ロードマップと知的財産戦略のリンクも必要

研究の中で、知的財産に関して何かご不明の点、
ご質問等がある場合には、
すぐに所属する研究機関の知的財産担当部署にご相談ください。

また、解決できない点がございましたら、以下にご相談ください。

日本医療研究開発機構 知的財産部
Medical IP Desk (知財相談窓口)
電話 : 03-6870-2237
メール : medicalip@amed.go.jp

Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.