

日本国特許庁が「特許行政年次報告書 2024 年版」<sup>1)</sup> (以下、報告書)を 2024 年 7 月 29 日に公開しました<sup>2)</sup>。2023 年の 1 月から 12 月までの一年間(暦年)に日本で登録された特許権の件数を分野別に示した統計表が報告書に掲載されています。そしてその分野の一つに「医療機器」が挙げられています。そこで本稿では日本における医療機器分野の発明に係る特許権登録状況を紹介します。なお、本稿に記載の「年」も報告書の当該統計表と同様に暦年にて表します。

まず特許の基礎知識のうち本稿に出てくるものについて概説します。特許権は技術的思想の創作である発明を保護の対象とします。そして特許権者は権利の対象となる発明の実施(生産、使用、販売など)を独占でき、権利侵害者に対して差止や損害賠償を請求できます。なお権利期間は出願から原則 20 年となります。次に特許権の登録ですが、まず特許出願人が特許庁長官に発明を特許出願し、さらに特許権として認められるか審査して欲しい旨を請求します。すると特許庁長官は審査官という特許庁職員に特許権として認めるか否かを審査させます。そして審査官は特許法で定める特許権を付与できる条件(特許要件)をその発明が満たすか否かを判断します。満たすという判断(特許査定)がなされ、さらに原則出願人が特許料の納付を行うと、特許権の登録がなされます。よって特許権の登録件数は、新たな特許権が発生した件数を示します。

ところで報告書では特許分類に基づき当該分野を定めています。ここで特許分類とは特許発明の内容に従い特許庁が特許権ごとに一つ以上付与する分類のことです<sup>3)4)</sup>。報告書では FI(File Index)という特許分類を用いています。表 1 に示す医療機器分野の対応 FI を一つでも付与された特許権を、医療機器分野の発明に係る特許権(以下、医療機器分野の特許権)と報告書は定めています。

表 1 医療機器分野の対応 FI(File Index)

対応 FI	サブクラスタイトル
A61B	診断；手術；個人識別
A61C	歯科；口腔または歯科衛生のための用具または方法
A61D	獣医用器具，器械，器具または用法
A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置，例．ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯；被覆用品または吸収性パッド；救急箱
A61G	病人または身体障害者に特に適した輸送，乗りもの，または設備；手術用台またはいす；歯科用のいす；葬儀用具
A61H	物理的な治療装置，例．人体のつぼの位置を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置
A61J	医療または製剤目的のために特に適合させた容器；医薬品を特定の物理的形態または服用形態にするために特に適合させた装置または方法；食品または医薬品の経口投与装置；おしゃぶり；唾受け用具
A61L	材料またはものを殺菌するための方法または装置一般；空気の消毒，殺菌または脱臭；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品の化学的事項；包帯，被覆用品，吸収性パッドまたは手術用物品のための材料
A61M	人体の中へ，または表面に媒体を導入する装置；人体用の媒体を交換する，または人体から媒体を除去するための装置；眠りまたは無感覚を生起または終らせるための装置
A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療
G16H	ヘルスケアインフォマティクス，すなわち，医療または健康管理データの取扱いまたは処理に特に適合した情報通信技術
H05G	X線技術

出所：特許行政年次報告書 2024 年版<sup>1)</sup>および FI 改正情報<sup>5)</sup>を基に筆者作成

次に本題の日本における医療機器分野の特許権登録状況について見ていきます。図1は日本における医療機器分野の特許権登録件数(左縦軸、棒)および全分野の登録件数に対する医療機器分野の登録件数の割合(右縦軸、折れ線)を示したグラフです。2016年に対して2023年の登録件数は17.7%増、割合は0.7%pt増となっていました。

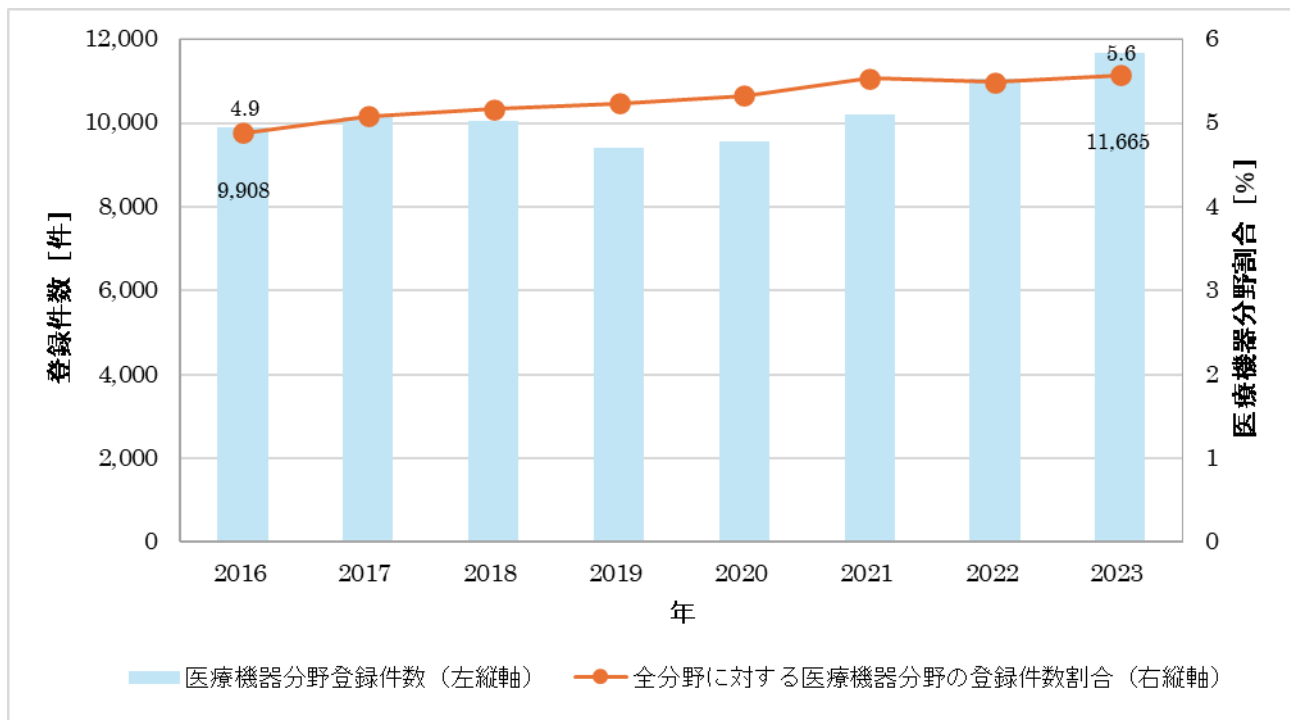


図1 日本における医療機器分野の特許権登録数と割合

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版<sup>6)</sup>を基に筆者作成

次に2023年の一年間に日本において医療機器分野の特許権登録件数が多かった出願人top 20を図2に示します。図2の青色棒は日本国籍出願人の件数、橙色棒は外国籍出願人の件数をそれぞれ示します。図2によれば、top 5には2社の外国籍出願人、つまり4割を外国籍出願人が占めていました。同様に、top 10には3社、top 15には5社、top 20には6社とほぼ3割を外国籍出願人が占めていました。

ここでなぜ外国籍の出願人が日本の特許権を取得するのかを概説します。ある国における特許権はその国の領域内でのみで効力を発揮し、保護を受けられます。これを属地主義と呼びます。例えばX国の企業がX国の特許権を基にY国で権利行使(差止、損害賠償、信用回復の措置などを請求すること)することはできません。よって特許権を活用しつつ生産、販売、輸出入などのビジネスを日本で行いたい国外企業は日本の特許権を取得する必要があります。つまり、外国籍の出願人(国外企業)が特許権を活用しつつ日本で医療機器ビジネスを行いたいというモチベーションの指標の一つとして登録件数を捉えることができると考えます。

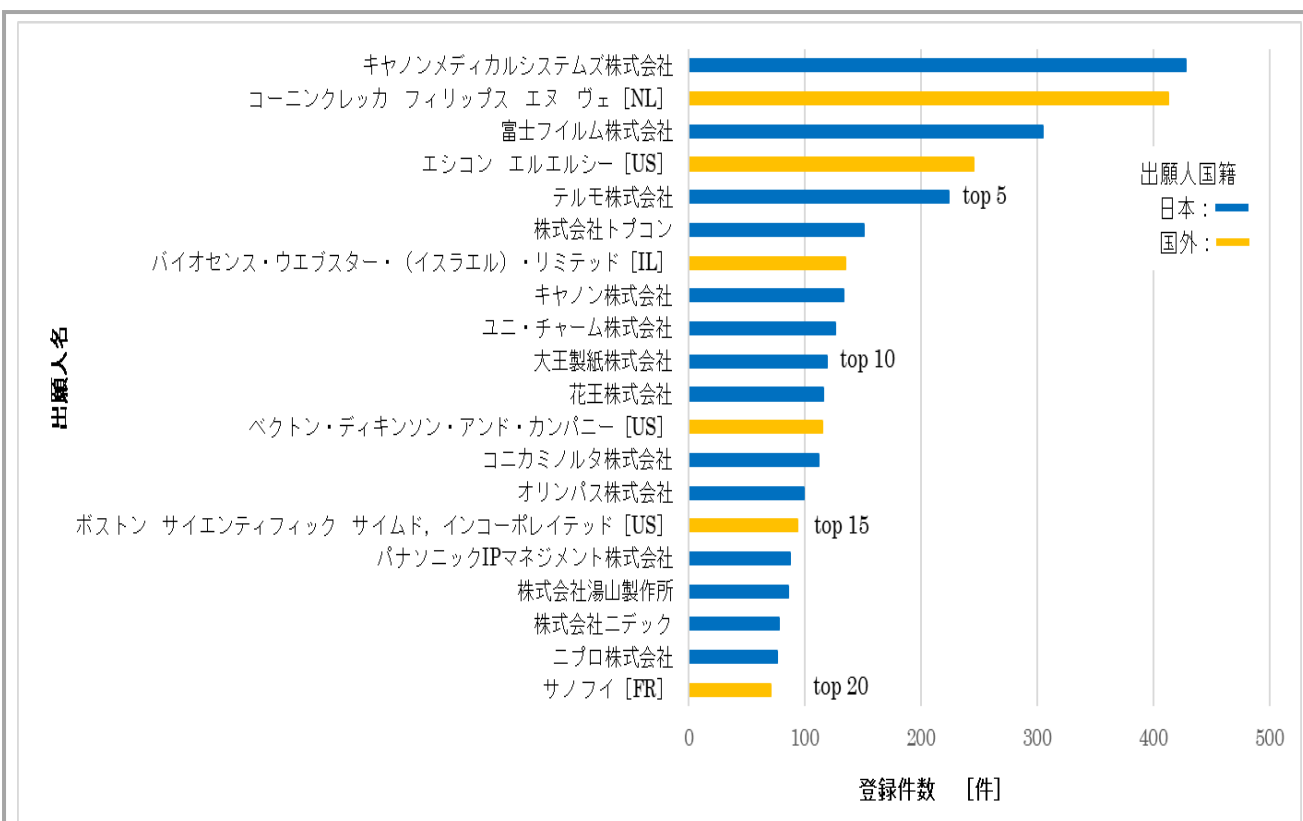


図 2 日本において医療機器分野の特許権登録件数が多い出願人 top 20 2023 年

外国籍出願人名末尾の [ ] : 以下の国籍を示す

[NL] : オランダ、[US] : 米国、[IL] : イスラエル、[FR] : フランス

出所 : 特許行政年次報告書 2024 年版<sup>1)</sup>を基に筆者作成

そこで次に出願人国籍別の日本における医療機器分野の特許権登録件数を図 3 に示します。日米欧が 2016 年～2023 年の間常に 1,000 件を超えていました。一方その他は 300 件未満でした。なお 300 件未満から 1,000 件超の登録件数を一つのグラフに示すため図 3 の縦軸を対数目盛にしました。

ところで報告書に記載された 84 の国・地域のうちなぜ図 3 に示す 7 つを取り上げたかですが、まず五庁(IP5、五大特許庁)<sup>7)</sup>のある国・地域を取り上げました(日米欧中韓)。さらに、これら 5 つの国・地域のいずれかよりも登録件数の多い年が 2016 年～2023 年に一回でもある国・地域も取り上げました(イスラエルとオーストラリア)。なお、報告書には欧州というくくりで統計データは示されていませんでした。そこで図 3 に示す出願人国籍の欧州の件数は欧州特許機構(European Patent Organisation)加盟国<sup>8)</sup>の件数を足して求めた値です。

参考に図 3 の欧州の内訳を図 4 に示します。図 3 に示した 2016 年～2023 年に一回でも 100 件以上となった欧州特許機構加盟国を図 4 に挙げました。図 4 を見ると件数が最も多かったのは 2016 年がドイツ、2017 年～2023 年がオランダでした。

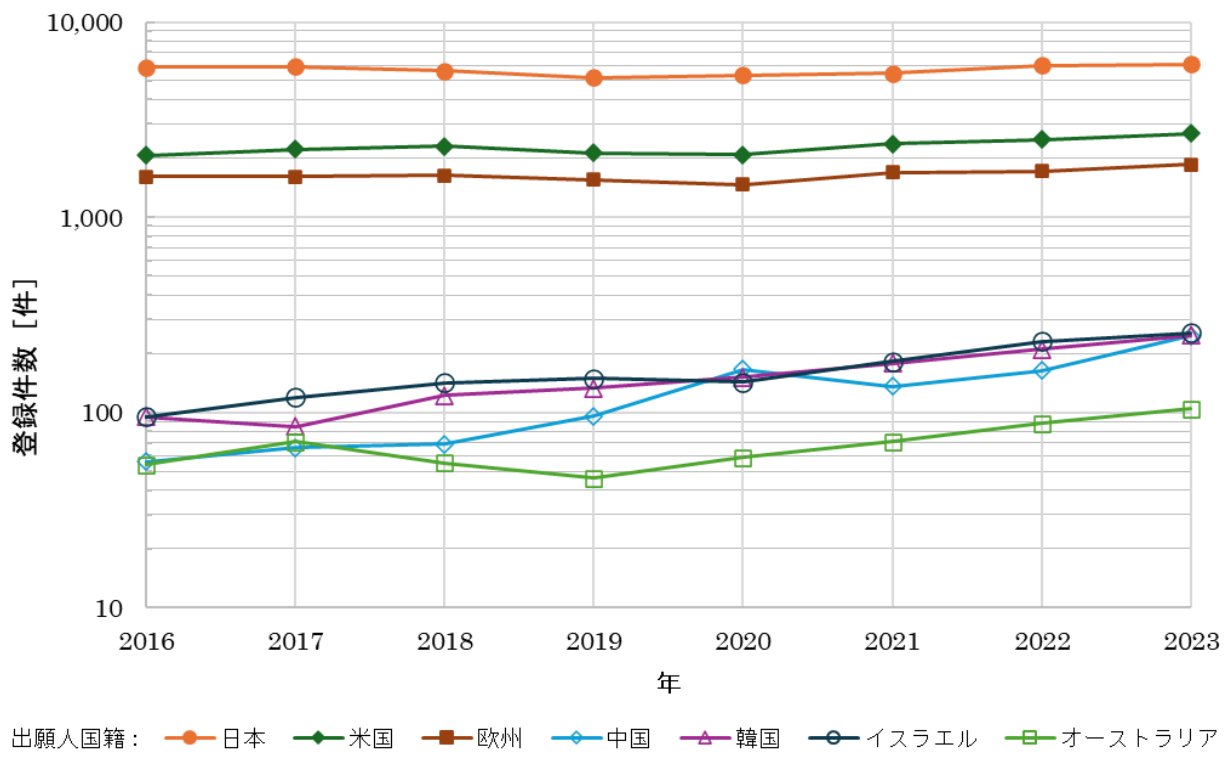


図3 日本における医療機器分野の特許権登録件数 出願人国籍別

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版<sup>6)</sup>を基に筆者作成

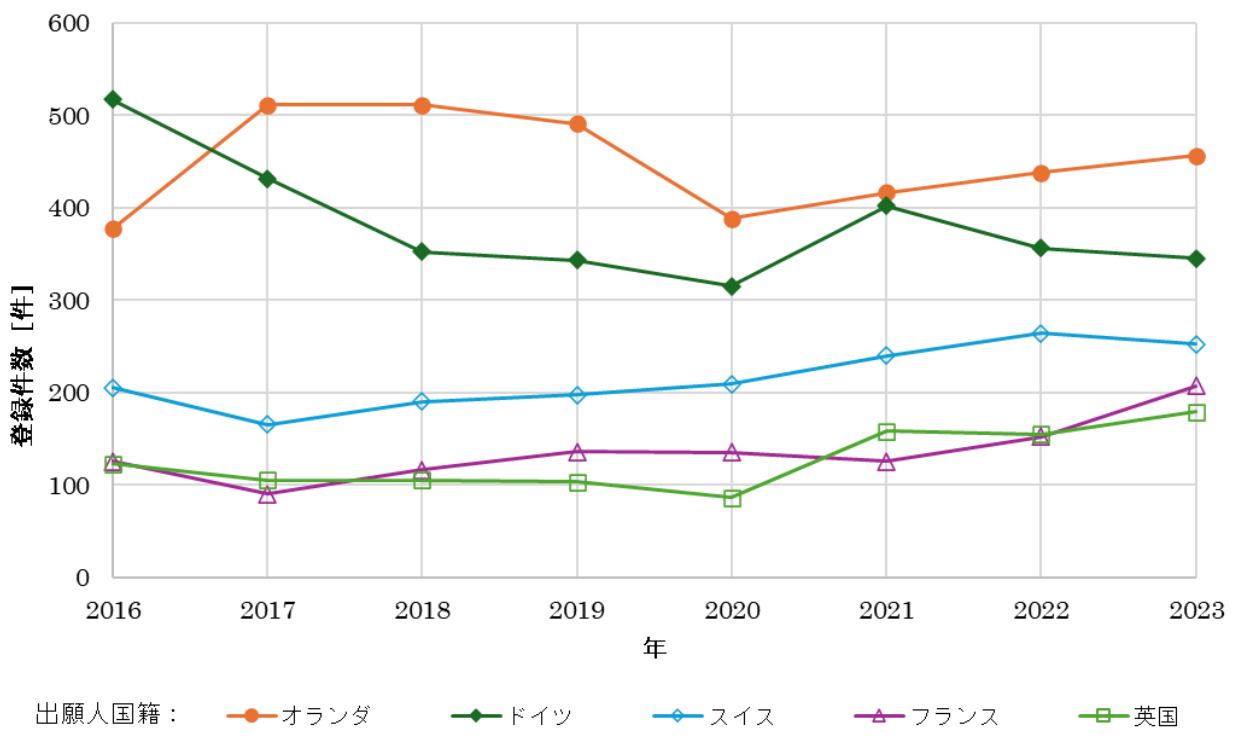


図4 日本における医療機器分野の特許権登録件数 出願人国籍別 欧州の内訳

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版<sup>6)</sup>を基に筆者作成

最後に出願人国籍別の日本における全分野の登録件数に対する医療機器分野の登録件数の割合を図5に示します。図3に示した通り2016年～2023年の間常に登録件数が1,000件以上であった日米

欧を、図5に取り上げました。その間全分野の件数に対し医療機器分野の件数の占める割合は、日本に比べ欧米は6.1～11.4%pt高かったことがわかりました。

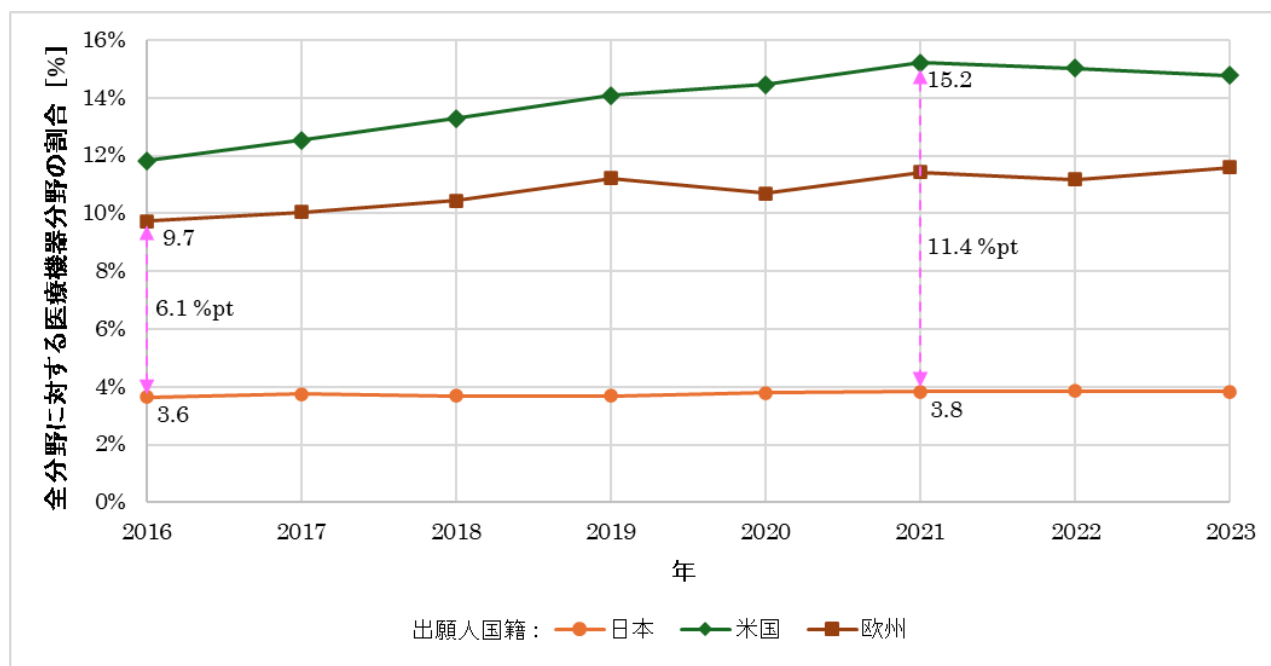


図5 日本における全分野に対する医療機器分野の特許権登録件数割合 出願人国籍別

出所：特許行政年次報告書 2017年版～2024年版<sup>6)</sup>を基に筆者作成

以上本稿では日本における医療機器分野の特許権登録状況を紹介しました。今後も医療機器分野の知的財産関連情報に関心を寄せ続けたいと思います。

◇出典 (URLは2024年10月3日時点)

- 1) 特許庁、「特許行政年次報告書 2024年版」  
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/2024/document/index/all.pdf>>
- 2) 吉田 早希,「『特許行政年次報告書 2024年版』について」, 知財ぷりずむ, 2024年9月, No.264, pp.7-13
- 3) 特許庁、一般社団法人 発明推進協会 アジア太平洋工業所有権センター,「特許分類の知識」  
<[https://www.ipa.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/Knowledge\\_of\\_Patent\\_Classifications\\_2013\\_jp.pdf](https://www.ipa.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/Knowledge_of_Patent_Classifications_2013_jp.pdf)>
- 4) 特許庁,「特許分類の概要とそれらを用いた先行技術文献調査」  
<<https://www.ipa.go.jp/support/general/searchportal/document/index/03.pdf>>
- 5) 特許庁,「FI改正情報」  
<[https://www.ipa.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/fi/f\\_i\\_kaisei.html](https://www.ipa.go.jp/system/patent/gaiyo/bunrui/fi/f_i_kaisei.html)>
- 6) 特許庁,「特許行政年次報告書」  
<<https://www.ipa.go.jp/resources/report/nenji/index.html>>
- 7) 特許庁,「五庁 (IP5)」  
<<https://www.ipa.go.jp/news/kokusai/ip5/index.html>>
- 8) European Patent Office, 'Member states of the European Patent Organisation'  
<<https://www.epo.org/en/about-us/foundation/member-states>>

(医療機器政策調査研究所 浅岡 延好 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA MDPRO  
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。