

## 医療機器の国産化を知財観点から考える

～ COVID-19 を見据えて～

医療機器政策調査研究所 主任研究員 山本 達郎

### 1. はじめに

新型コロナウイルス感染症が最初に拡大した中国湖北省武漢の都市封鎖から現在(9月)まで、すでに約8カ月が経過しているが、世界保健機関(WHO)の公表データによれば、4月と対比した8月の1日当たりの平均感染者数の増減割合は、南北アメリカ(+268%)、欧州(-10%)、東南アジア(+4,022%)、中東(+277%)、アフリカ(+1,300%)となっており、感染者数は世界の国々で依然として増加を続けている。

このような世界の状況の中、我が国では、4月にピークアウトした第1波、経済活動にも配慮した対策の中で8月にピークアウトしたようにみえる第2波、そして、季節性インフルエンザと合わせての対策で迎えねばならないこれからの第3波への備えがすでに議論される状況にある。

政府は、このコロナ禍に対処するために、新型インフルエンザ等対策特別措置法第32条第1項に規定する新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言を2020年4月7日に行い、外出自粛の要請等による人同士の接触の制限や衛生管理を強化する等の感染防止対策を全国レベルで進め、ピークアウトした後の5月25日に緊急事態宣言の解除(第1波)を行った。その後は外出の自粛や施設の使用制限等を徐々に緩和して段階的に社会経済の活動レベルを引き上げる中で医療体制も充実させて感染拡大を予防する「新しい生活様式」の定着を推進したが、再度の感染拡大(第2波、8月にピークアウト)で現状に至っている。

この間には、公衆衛生の啓蒙、予防、検査、隔離入院、治療などの医療体制に係る課題も顕在化し、医療崩壊を避ける対策や医療体制の改善・強化も様々に取り組まれており、その一環として医療機器産業に対しても、医療機器製造販売業者及び医療機器販売業者の立場から必要な医療機器等の安定供給が可能となるように求められてきた経緯がある。<sup>1</sup>

また、この世界規模のコロナ禍では、いままで推進されてきたグローバルな経済・サプライチェーンがもたらす問題も顕在化した。世界規模で考えて最も安価に迅速に生産が出来、最も効率良く販売するという世界規模の分業システムによって最適解を追求してきたが、このような非常時にはそれが機能せず、危機管理上の大きな問題になった。医療機器の分野でも、感染の抑制や治療のために不可欠な使い捨て医療用品の多くを中国に依存していたために、必要とする医療用品の入手に滞りが出るという不測の事態が起きた。これには自国の消費を優先し、時には医療用品の輸出を禁止するような保護主義的な動きもあった。

このような8カ月にわたる経験を踏まえて、すでに、第3波への備え(withコロナ)、さらにはpostコロナに向けて、新型コロナウイルス感染防止対策の強化と経済の活性化のための政策が令和2年7月17日に「経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)」として閣議決定され、発表がなされており、postコロナ時代の新しい未来『「新たな日常」を通じた「質」の高い経済社会

の実現』を目指すとしている。この中では「社会のデジタル化の加速」としてデジタル トランスフォーメーションの推進が強調されるなど、医療機器産業に係る事項も多く示されている。

本稿では、これらのコロナ禍に係る状況、政策動向を背景として理解し、医療機器の安定供給のための国産化の推進について技術面、とりわけ知財の視点から現状を調べて検討を行なうこととした。

## 2. コロナ禍における医療機器の安定供給と国産化推進に係る課題

このコロナ禍のような非常時における医療機器の安定供給のためには生産拠点のサプライチェーン対策が重要になる。具体的には、医療・健康管理上の不可欠な消費財・薬剤等をリスト化して需給を考慮しながら在庫調整することやサプライチェーン上のウイークポイント、例えば、海外依存度が高い製品、限られた部材等の入手を確実にするサプライネットを構築することなどが対策として挙げられる。しかし、これを一企業の努力だけで実施するには限界がある。

企業が平時における経済活動に大きな支障が生じない範囲で行うには、医療機関での需要データを日常的に共有して適切に生産調整を行い、非常時にも備えた在庫管理を自治体や行政の指導を得て企業間で協力して行うなど、生産の多層化・多重化、危機時に柔軟に対応できる流通体制の構築を行うことが求められるが、それには国内供給力を高めるための投資も必要となることから、国からの支援もまた不可欠なものとなるだろう。

行政動向をみると、厚生労働省は今後の新型コロナウイルス感染症が大きく拡大する局面を見据え、新たな医療体制を再構築するためとして、都道府県、医療機関等が体制整備に必要な医療機器等の整備を速やかに行えるよう必要な医療機器等の安定的な供給を可能にする体制への見直しを産業側に求めている。(医政局経済課 事務連絡(7月7日付)：新型コロナウイルス感染症拡大に備えた医療機器等の供給体制見直しについて(依頼))

そこでは、需要の推計と在庫の確保、サプライチェーンの見直し(特に、国内外の製造拠点、ボトルネックになる部品に配慮等)、安定的な輸送手段の確保(国際輸送、代替手段に配慮等)、について述べ、さらには、特に新型コロナ感染症対策に備えて配慮が必要な機器等として、①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計(非接触体温計)、④パルスオキシメータ、⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具を取り上げて個々に留意事項を示している。

また、経済産業省では、令和2年度公募事業として「人工呼吸器等生産設備導入支援補助事業」、「N95マスク・非接触体温計・パルスオキシメータ生産設備導入支援事業」を進めており、厚生労働省が示す①～④の機器等に合わせた支援対象になっている。

このような経済産業省の支援事業でもわかるように、コロナ禍の中で海外生産の医療機器が入手できない等のサプライチェーン上の滞りが大きな問題となり、長期的視点に立った危機管理としては部材の調達を含めて国産化を検討し、推進する方向で検討も進んでいる。

従来、医療機器の国産化については輸入超過の是正のために、侵襲性の低い治療器の開発・生産やイノベーションを促進する新規技術による商品化が多く議論され、支援がされてきたが、ここでのテーマは既存市場における既存製品に係る安定供給、とりわけコロナ禍のような非常時でも臨床現場の要望に応えることが出来るためにはどうあるべきか等が課題になる。

このような視点からの課題検討はいままでなかったことであり、とりわけ、感染症対策としては院内感染を起こさないための滅菌対策が重要になることから限られた高度な技術に依る商品ではなく、日常臨床で被験者・患者に接触する医療機器、使い捨ての備品、消耗品、雑品等の

商品を取り上げて対象としている。

そこで、本稿では、感染拡大に際して供給不安が生じた医療機器等として取り上げられている①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計(非接触体温計)、④パルスオキシメータ、⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具を対象に安定供給の在り方を考え、さらに踏み込んで国産化による安定供給を課題に技術的側面から検討を進めることにする。

### 3. 国産化の新たな取組みと知財

通常、安定供給に向けての国産化に係るプレイヤーとしては、以下の3つの場合が考えられる。

- (I) 対象の医療機器を保有する医療機器メーカーによる国内生産体制の強化と部材に係わるサプライチェーンの多重化
- (II) 既存の医療機器メーカーによる新規参入
- (III) 異業種からの新規参入

このうちの(I)は、医療機器メーカーとしては新規開発や改善改良ではないので知財に係る問題が生じることはなく、海外生産を国内でも生産可能にするようにあらかじめ規制面での対処しておくなどが要点になる。また、医療機器に採用されている材料や部品・ユニットが非常時においても円滑に供給されて生産に支障をきたさないようにサプライチェーンをチェックし、多重化や在庫量の調整等を検討する必要があるだろう。

上記(II)及び(III)は企業として新たな取組みになるが、いままでに国内で実績があるか否か、とりわけ、コロナ禍の期間に新規取組みがあったかについて調べてみた。一般社団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する医療機器データベースを活用して2020年1月以降に新たに登録された①~④に対応する機器(表1)について、新たに供給する国内メーカーの有無を確認した<sup>注1)</sup>。その結果、①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計(非接触体温計を含む)については新たな登録を行った企業は無かったが、クラスI(一般医療機器)に相当する④パルスオキシメータについては、センステック、ダイキン工業、ニューロシューティカルズ、パラマ・テック等の医療機器開発経験を有するであろう企業が新規プレイヤーに相当すると考えられ、医療機器開発の経験がない異業種からの参入は見られなかった。また、⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具に対応する、SARSコロナウイルス核酸キット及びSARSコロナウイルス抗原キットを2020年1月以降に供給し始めた事業者についても調査を行った結果<sup>注2)</sup>、当該事業者は既存の体外診断薬メーカーとなっており、異業種からの参入は見られなかった。

つまり、これらのデータから国内供給力を高める動きを推定すると、(I)既存の医療機器メーカーによる製造ラインの増設等によって増産がなされていることが最も考えられ、次いで、パルスオキシメータのようなクラスが低い機器に対する(II)既存の医療機器メーカーによる新規参入が続き、(III)異業種からの参入は進んでいない、と考えられる。

新規参入企業(既存の医療機器メーカー、異業種のプレイヤー)が、第1波の感染拡大に際して供給不安が生じた①~⑤の機器等の事業化を検討する際には、事業採算性を第一に検討するであろうが、合わせて自社を取り巻く外部環境及び内部環境を加味しながら考えていくことになる。その際の外部環境に関しては、知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、連携が必要な関連学会等の多岐に渡る情報収集とその対応が必要になり、いずれも簡単ではない。

今後の国内供給力を高めるために新規参入を促す必要性があることはわかるが、このデータからは短期間で行えるものではないことを示しているとも言える。非常時対策として中長期的視点から目標を定めて計画的に進めることにして、その環境を整えるための支援を行政には求めたい。

特に、知財に関わる外部環境情報は重要となってくる。知財の外部環境の状況如何によっては、参入を断念したり、設計変更等のために開発期間が長期化し、迅速な開発が難しくなる恐れが出てくるし、開発を急ぐあまり知財の検討を怠ると後々トラブルに巻き込まれる恐れもある。

知財については専門的知識が要求されるが、この場合は、特許の取得ではなく、他社の特許に抵触しているかについての調査検討が重要になる。

表 1. 特に新型コロナウイルス感染症の拡大に備えて配慮が必要な機器等

配慮が必要な機器等	左記に関連する具体的な機器等	医療機器 クラス分類
①人工呼吸器消耗品	人工呼吸器フィルタ、単回使用呼吸回路用コネクタ、呼吸回路除菌用フィルタ、単回使用人工呼吸器用ウォータトラップ、再使用可能な人工呼吸器呼吸回路、単回使用人工呼吸器呼吸回路、呼吸回路セット、呼吸回路用ガス供給用チューブ、人工鼻、気管切開患者用人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ、気管支吸引用カテーテル	I, II
②ECMO用カニューレ	大静脈カニューレ、大動脈カニューレ	IV
③体温計（非接触体温計を含む）	電子体温計、耳赤外線体温計、皮膚赤外線体温計	II
④パルスオキシメータ	パルスオキシメータ、パルスオキシ・カプノメータ、単回使用パルスオキシメータプローブ、パルスオキシメータモジュール、テレメトリー式パルスオキシメータ送信機、再使用可能なパルスオキシメータプローブ	I, II
⑤検査試薬、検査機器、検体採取器具	SARSコロナウイルス核酸キット SARSコロナウイルス抗原キット	III

注1)：一般社団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する医療機器データベースを活用し、表1に記載の一般的名称に関する医療機器について、2020年1月1日から2020年8月31日の間に医療機器データベースに対して初めて登録を行った事業者を特定した。

注2)：厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品(検査キット)の承認情報」([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11331.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html))を参照した。

#### 4. 新規参入のための知財の検討

調査を進めるに当たっては、開発した技術の権利保護の観点は除外して、供給不安の解消に向けて迅速な開発を行えるようにすることを主眼に置き、検討を進める。具体的には、知財に関わる外部環境情報として以下のように特許動向、規制及び国の政策、知財の開放、ライセンス料の相場に関する事実を収集した。

上記の検討に当たっては、特に、薬品とは異なり特許の数が多い機器物(①～④の医療機器)に焦点を当てて検討を進めることにしている。



・登録特許の保有状況

対象機器に関わる既存の特許権が多ければ多いほど、特許侵害を回避するのは難しくなる。そのため、ここでも①～④の医療機器に関わる既存の特許権の状況を把握することは必須であるが、日本における製造・販売だけを考えることにすれば、日本特許のみを確認対象にすることで良いと考える。また、特許が実際に製品に使われているか否かも確認しないことにする。

・非常時における知財の活用のための規制や政策

国民の生命を守るために国内供給力を高めることが求められている緊急事態下において、①～④の医療機器について、独占排他権である知的財産権の効力に制限が加わるのか、公共の利益のために強制実施権の設定が為され得るのか、特許プールを形成し国民の生命を守るための機器の製造を促進する動きはあるのか、規制情報や国の政策情報を確認することは、第三者の知的財産権への対応を考える上で必須である。

・知財の開放

緊急事態下において、保有する知財を自発的に開放し、国民の生命を守るための取り組みを行っている事業者に対して権利行使を行わない旨を宣言している権利者が存在していれば、開放された知財の範囲と、①～④の機器の特許動向との関連を確認しておく必要がある。

・ライセンス料の相場

第三者の知的財産権が開発に必要となってくる場合には、当該知的財産権に関して権利者からライセンスを取得する必要がある。その場合、開発投資の中に技術調達するために必要なライセンス料を含めておく必要が出てくる。一般的に、ライセンス料は事業領域によって異なるため、医療機器事業におけるライセンス料の相場に関する情報を収集しておく必要がある。

以下に収集した情報と情報源の一覧表を示す(表2)。情報源は原則的に公的機関の公開情報をベースにしているため、信頼性は高い。

表2. 収集した情報と情報源の一覧

	収集した情報	情報源
特許動向	・①～④の機器に関連する登録特許 (表3参照)	・日立 Sharesearch
規制及び国の政策	・規制(特許法) ・国の政策(特許権の制限、強制実施権、特許プール)	・官公庁ホームページ (特許庁、経済産業省、首相官邸等) ・日本経済新聞
知財の開放	・知財を開放した団体 ・知財を使用できる条件	・世界知的所有権機関(WIPO)のホームページ ・日本経済新聞 ・知財を開放した団体のホームページ
ライセンス料の相場	・医療機器、ヘルスケア分野の ライセンス料の相場	・経済産業省ホームページ

表3. 特許の検索範囲

検索項目	検索条件	
対象公報	登録特許	
対象国	日本	
対象期間	登録特許公報の発行日が2020年7月31日以前	
対象ステータス	失効した特許は除く	
国際特許分類	①人工呼吸器消耗品（気管支吸入カテーテル以外）	A61M16/08：蛇腹；連結管 A61M16/10：呼吸ガスまたは蒸気の調製 A61M16/12：各種ガスを混合することによるもの A61M16/16：呼吸気加湿装置 A61M16/20：医療用呼吸装置に特に適した弁
	①人工呼吸器消耗品（気管支吸入カテーテル）	A61M25/00：カテーテル；中空探針
	②ECMO用カニューレ	A61M25/00：カテーテル；中空探針
	③体温計（非接触体温計を含む）	A61B5/01：人体部分の温度測定
	④パルスオキシメータ	A61B5/145：生体内の血液特性の測定，例．ガス濃度，PH値 A61B5/1455：光センサーを使用するもの，例．分光光度酸素濃度計
明細書本文	①人工呼吸器消耗品（気管支吸入カテーテル）	以下の①若しくは②を明細書本文に含む。 ①「気管」の近傍に「吸引」 ②「吸引」の近傍に「カテーテル」
	③ECMO用カニューレ	以下の①～③のいずれかを明細書本文に含む。 ①「人工」の近傍に「肺」 ②「静脈」の近傍に「カニューレ」 ③「動脈」の近傍に「カニューレ」

5. 知財に係わる調査検討の結果

前項に示したデータを用いて①～④の医療機器について調査検討した結果を以下に示す。

5.1. 登録特許の保有状況

・人工呼吸器消耗品

人工呼吸器は、自発呼吸できないときに、代わりに外部から力を加えて肺に酸素を送る装置である。この人工呼吸器は、一定時間経過後に交換が推奨された消耗品とともに使用されるものが多い。調査の結果、この消耗品に関連する技術を抽出するために設定した検索条件に該当する821件の登録特許が特定された。この821件の登録特許の権利期間の始期となる出願年について推移を図1に示す。

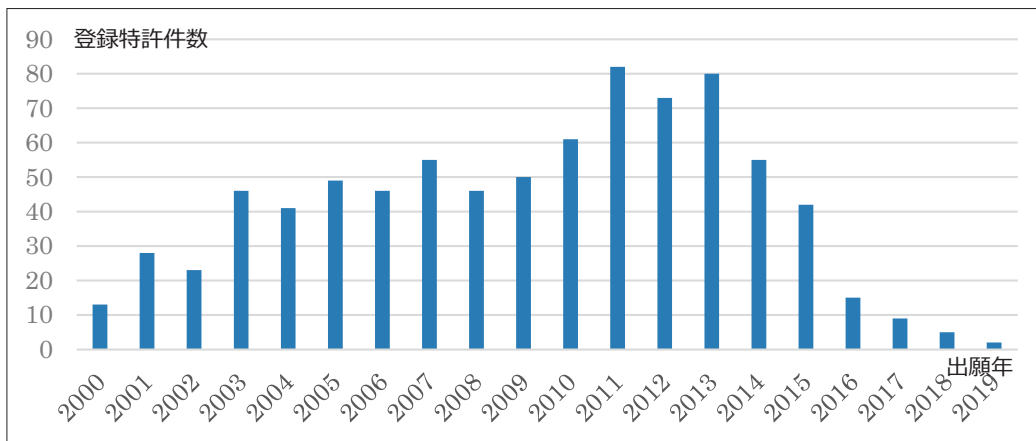


図1. 出願年別の登録特許件数の推移

この821件の内訳をさらに詳しく見てみると、79% (649件)は、権利の保有件数上位50名によって保有されている。上位50名の内訳を見てみると、医療機器メーカーが80% (40社)を占め、その構成は、内資系企業が25社、外資系企業が15社となっている。更に、これら医療機器メーカーのうち、人工呼吸器消耗品を供給している企業は23社存在しており、これらの企業が保有する登録特許は423件である。

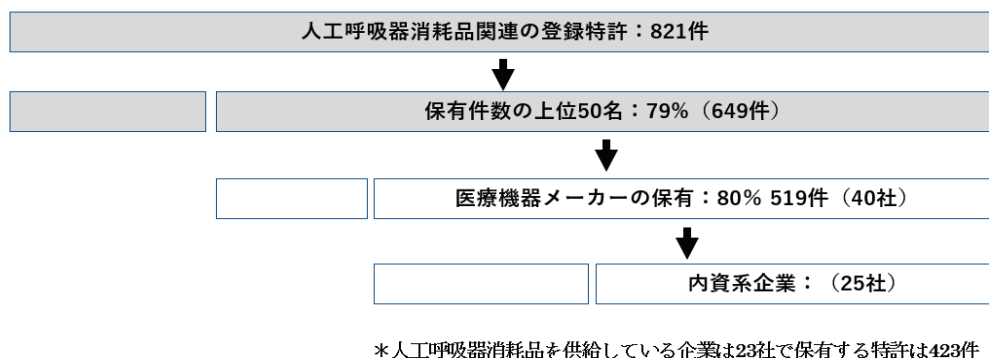


図2. 人工呼吸器消耗品の登録特許の保有状況

### ECMOカニューレ

体外式模型人工肺(ECMO)は、人の体内から血液を抜き出し、人工肺で二酸化炭素を除去するとともに、赤血球に酸素を付加した後に、再び体内に戻す装置である。ECMOカニューレは、人の体内から血液を抜き出す脱血カニューレと、血液を体内に戻す送血カニューレで構成される。特許に係る調査では、ECMOカニューレに関連する技術を抽出するために設定した検索条件に該当する44件の登録特許が特定された。この44件の登録特許の権利期間の始期となる出願年で示す特許件数の推移を図3に示す。

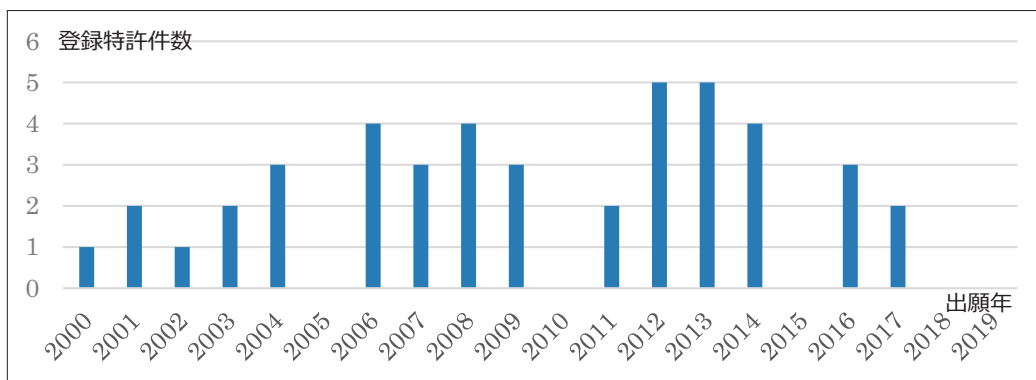


図3. 出願年別の登録特許件数の推移

これら44件の登録特許は41名の権利者によって保有されている。この権利者の内訳を見てみると、医療機器メーカーが68%（28社）を占め、その構成は、内資系企業が8社、外資系企業が20社となっている。更に、これら医療機器メーカーのうち、ECMOカニューレを供給している企業は5社存在しており、これらの企業が保有する登録特許は13件である。

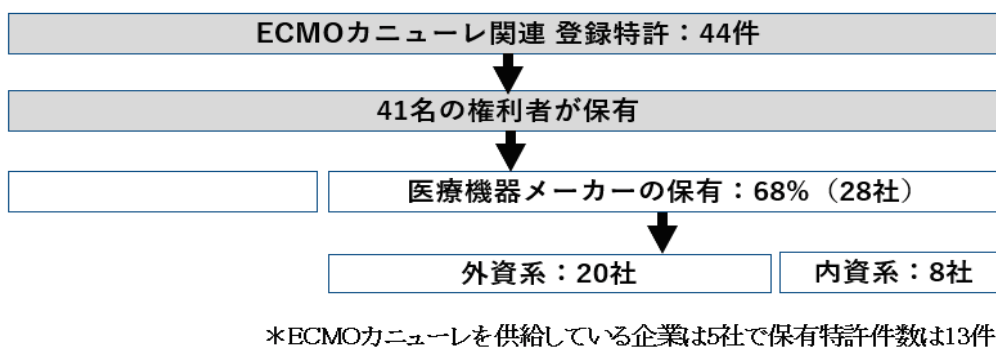


図4. ECMOカニューレの登録特許の保有状況

#### 体温計(非接触体温計を含む)

体温計は、人の体温を計測するための温度計である。一般的に、サーミスタ(熱により抵抗値が変化する素子)や赤外線検知回路、それを制御するマイコンを組み込んだ電子回路によって、体温をデジタル方式で測定するものが多い。調査の結果、人体部分を温度測定する技術に関わり309件の登録特許が特定された。出願年ベースでの登録特許件数の推移を図5に示す。

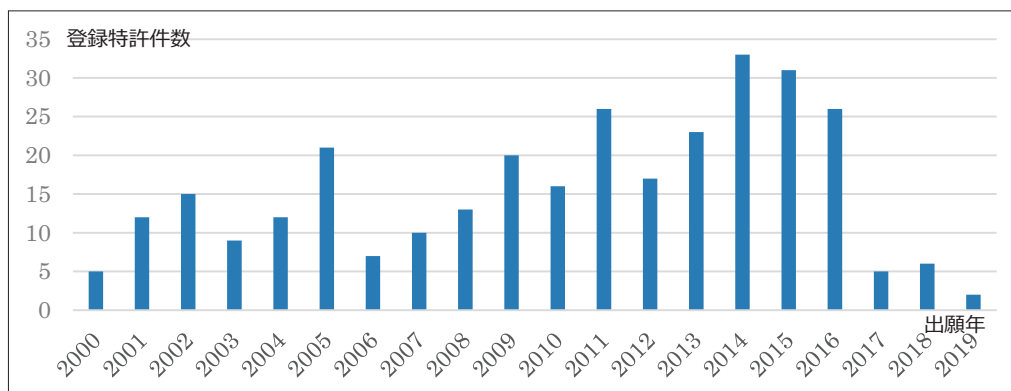


図5. 出願年別の登録特許件数の推移



この図5に示す309件の登録特許の推移をみると2014年が高値を示しているが、このうちの60%は人の体温をモニタリング(監視)する技術に関するものであった。また、一般家庭用の体温計を供給する企業の登録特許(85件)でみると2005年と2012年が比較的高値であった。

また、この309件の登録特許の保有状況をさらに詳細に確認すると、69%(212件)は権利の保有件数上位50名によって保有されており、そのうちの医療機器メーカーの保有は52%(26社)で、内資系企業が13社、外資系企業が13社であった。更に、これら医療機器メーカーのうち、一般家庭用体温計を供給している企業は9社で、保有する登録特許は85件であることがわかった。

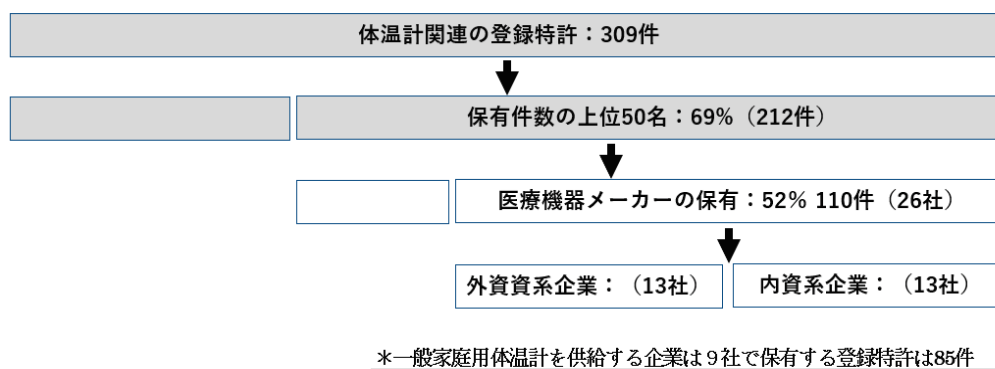


図6. 体温計の登録特許の保有状況

### パルスオキシメータ

パルスオキシメータは、指先などに光をあてることによって、動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)と脈拍数を測定する装置である。調査の結果、生体内の血液特性を測定する技術に関わり1,388件の登録特許が特定された。1,388件の登録特許の権利期間の始期となる出願年に着目して登録出願件数の推移をみると、図7のようになる。

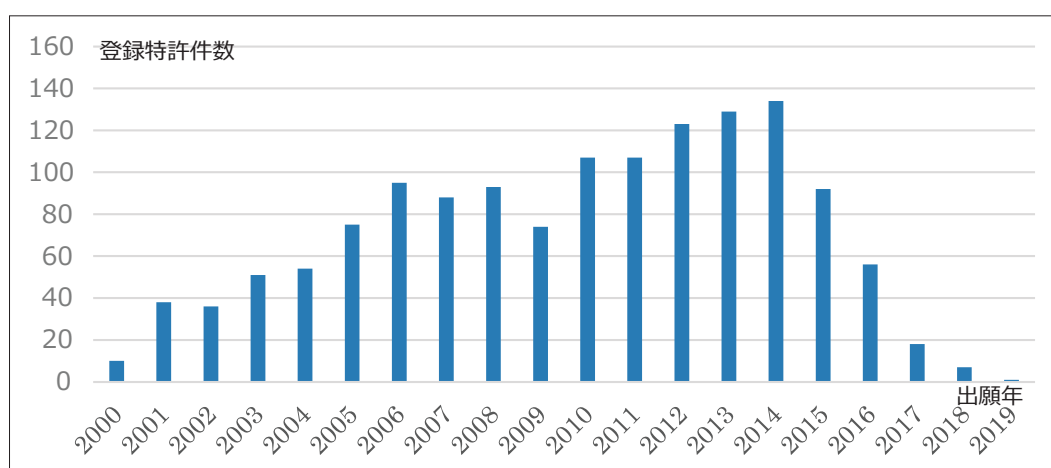


図7. 出願年別の登録特許件数の推移

この登録特許1388件のうち、66%(911件)は権利の保有件数上位50名によって保有されている。上位50名の内訳を見てみると、医療機器メーカーが74%(37社)を占め、その構成は、内資系企業が18社、外資系企業が19社となっている。更に、これら医療機器メーカーのうち、

パルスオキシメータを供給している企業は16社で、保有する登録特許は350件であることがわかった。

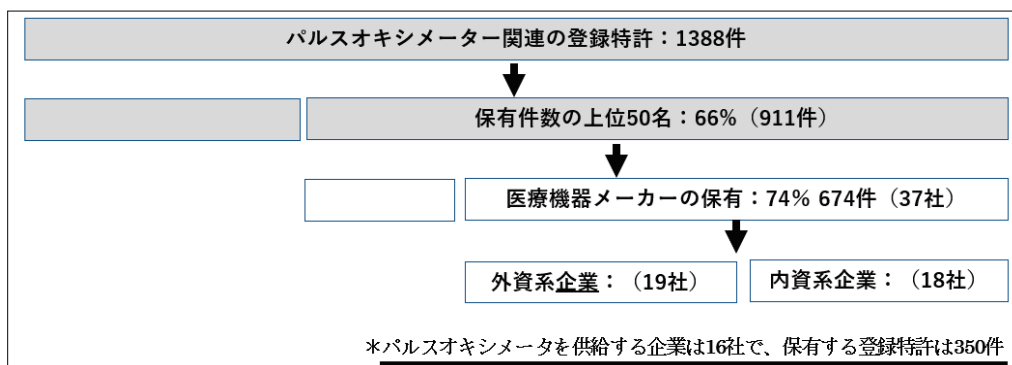


図8. パルスオキシメータの登録特許の保有状況

## 5.2. 非常時における知財の活用のための規制や政策

### 特許権の制限、強制的実施権の設定

全世界的に感染症が拡大し、国民の生命が危機に晒されている今般のような状況において、国民の生命を守ることに直接関係する重要なものに対して、特許に基づく排他的権利の行使が為された場合、国民の生命を守れなくなるという弊害が生じる。

このような弊害を防止するためには、特許権に対する制限や、特許権者の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利(強制実施権)を設定することができる制度が必要になる。我が国は、上記弊害を防止するために特許権に制限を加える規定は設けていないが、強制実施権を設定できる制度の特許法第93条「公共の利益のための通常実施権の設定の裁定」に定めている。本条では、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とし、その協議が成立せず、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、としている。ここで「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」の事例としては、国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合等が挙げられている。公共の利益のための通常実施権の設定の裁定が為された実績は過去にない<sup>2</sup>。

### 特許権プール

上記の強制実施権が発動された場合、企業は利益を得られなくなるため、企業が一定の利益を得られるように「特許権プール」の仕組みを活用することは企業にとって有益である。「特許権プール」は、第三者機関が仲介して特許を管理・保護する仕組みである。特許権者に自発的に特許を抛出させ、特許権プールが後発メーカーに安価で特許の使用を認めるというものである。これにより、国民の生命を守ることに直接関係する重要なものが、世の中に行き渡り易くなる。

我が国は、新型コロナウイルスに対する治療薬やワクチンを、透明性の高い国際的な枠組みの下で途上国も使えるようにしていく特許権プールの創設を主要7か国(G7)に提案しており、

2020年に開催予定のG7サミットで合意を目指している。まずは治療薬に限った枠組みがつけられていく<sup>3,4</sup>。現在のところ、特許権プールの対象に医療機器や検査試薬は含まれていない。

### 5.3. 知財の開放

世界知的所有権機関(WIPO)は、知財の開放の取り組みについてホームページで紹介している<sup>5</sup>。以下にその中から数例を取り上げる。

#### University of Kyoto COVID Pledge

世界保健機関(WHO)が新型コロナウイルス感染症まん延の終結宣言を行う日までの間、新型コロナウイルス感染症のまん延終結を唯一の目的とした行為について、特許権、実用新案権、意匠権、著作権の権利行使を行わないことを宣言する「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」の取組が行われている<sup>6</sup>。2020年9月4日に確認した時点で、企業96社が参加しており、920,956件がその対象特許となっている。その中には、医療機器・検査試薬を供給するメーカーとして、オムロン、キャノンメディカル、コニカミノルタ、三洋化成工業、島津製作所、ダイキン工業、帝人、日本特殊陶業、日立ハイテク、フクダ電子、堀場製作所、LSIメディエンスが含まれる。但し、対象範囲、期間等に制限(例.新型コロナウイルス検査試薬について対象外、通知義務等)が加えられている場合もあるので留意が必要である。

#### Open COVID Pledge

Open COVID Pledgeは、新型コロナウイルス感染症のパンデミックを緩和し、病気の影響を最小限に抑えるために知的財産を無料で利用できるようにしている特許権者をリスト化している<sup>7</sup>。IT企業が特許権者の中心となっており、提供されるライセンスは、2019年12月1日から有効になり、世界保健機関(WHO)がCOVID-19パンデミックの終了を宣言した後の1年、または2023年1月1日のどちらか早い時期で終了するようになっている。5.1の特許動向で抽出された特許の権利者の中には、Open COVID Pledgeがリスト化している特許権者も含まれている。具体的には、インテル、ヒューレット・パッカード、富士通、三菱電機が含まれている。

#### メドトロニック社による人工呼吸器の設計仕様の提供

メドトロニック社は、2010年に発売された「Puritan Bennett<sup>TM</sup> 560」という人工呼吸器の製造に必要な情報を公開し、WHOの緊急事態宣言の終結、若しくは、2024年10月1日までの期間限定で、地域限定のない無償ライセンスを行っている<sup>8</sup>。なお、「Puritan Bennett<sup>TM</sup> 560」が第三者の知的財産権を侵害していない等の法的保証は為されていない。なお、「Puritan Bennett<sup>TM</sup> 560」は人工呼吸器本体であり、①人工呼吸器消耗品ではない。

### 5.4. ライセンス料の相場

ライセンス料率について平成22年に国内企業に対するアンケート調査の結果が報告されている<sup>9</sup>。その報告では、特許権者(国内企業)が、正味販売高に対する料率を想定して、国内同業他社へ通常実施権によるライセンス・アウトを行う際のライセンス料率の調査結果が示されている。調査結果によると、医療機器が属する精密機械分野のライセンス料率は、3.5%となっている。

## 6. 考察

### 不足が懸念される医療機器に関わる登録特許の動向

今回の調査の結果からは、医療機器のクラス分類が低くなるほど登録特許の数が多くなる傾向が見て取れた(表4)。新規参入者は、不足が懸念される医療機器のうちクラス分類が低いものに参入する場合には、侵害回避すべき第三者特許が増える点に留意が必要となる。

表4. 権利不行使が宣言された知財による捕捉率

	医療機器 クラス分類	検索条件に合致した登録特許 件数	左記のうち、不足が懸念される 医療機器を供給するメーカー*が 保有する登録特許件数
人工呼吸器消耗品	I, II	821件	423件
ECMOカニューレ	IV	44件	13件
体温計	II	309件	85件
パルスオキシメータ	I, II	1,388件	350件

\* : ここでは、5.1.特許動向で示した保有件数上位50名以内に入っており、かつ、不足が懸念される医療機器を供給しているメーカーを指す。

### 開放された知財は、不足が懸念される医療機器の国産化に寄与するか

University of Kyoto COVID Pledge、及びOpen COVID Pledgeの取り組みに参加し、権利の不行使を宣言した企業が保有する知財が、①人工呼吸器消耗品、②ECMOカニューレ、③体温計、④パルスオキシメータに関わる登録特許を補足する捕捉率が高ければ高いほど、新規参入者がこれらを国産化する際に侵害回避すべき登録特許の件数が少なくなる。そこで、この捕捉率の確認を実施した(表5)。その結果、捕捉率は、①人工呼吸器消耗品、④パルスオキシメータ、③体温計、②ECMOカニューレの順に高いことが分かった。開放された知財は、特に人工呼吸器消耗品の分野の国産化に寄与し得ると言えるだろう。

表5. 権利不行使が宣言された知財による捕捉率

	調査結果で抽出された登録特許全体に 占める、全宣言者が保有する登録特許 の件数割	不足が懸念される医療機器を供給する メーカー*が保有する登録特許に占め る、全宣言者が保有する登録特許の件 数割合
人工呼吸器消耗品	22%	31%
ECMOカニューレ	2%	0%
体温計	17%	14%
パルスオキシメータ	19%	20%

\* : ここでは、5.1.特許動向で示した保有件数上位50名以内に入っており、かつ、不足が懸念される医療機器を供給しているメーカーを指す。

不足が懸念される医療機器に関わる登録特許について、公共の利益のための通常実施権の設定を裁定請求することは可能か

新規参入者が、不足が懸念される医療機器に関わる登録特許のうち、権利の不行使を宣言した企業が保有する登録特許以外を使用する場合、権利者とのライセンス交渉が必要となる。ここで、この交渉が不調に終わった場合に、新規参入者が特許法第93条に基づく「公共の利益のための通常実施権の設定の裁定」を請求し得るか否かが論点となる。この裁定請求に当たっては、「特許発明の実施が公共の利益のため特に必要である」ことが条件であり、その具体例の1つに、「国民の生命に直接関係する分野で特に必要である」場合が挙げられている。体温計、パルスオキシメータは患者の状態を把握するために必要不可欠ではあるものの、国民の生命に直接関係するものではない。一方で、人工呼吸器消耗品やECMOカニューレは、自発呼吸が困難な患者に人工呼吸や血液に酸素を施す際に必要不可欠であり、欠品してしまうと患者の生命を危機に晒すことになるため、国民の生命に直接関係するものと言える可能性がある。そのため、次に重要となってくるのは「特に必要である」の解釈である。新型コロナウイルス感染の再拡大によって人工呼吸器消耗品やECMOカニューレが在庫不足に陥ってしまっただけでは、患者の生命が危機に陥り手遅れとなるため、実際に在庫不足に陥る前段階、例えば、在庫不足が強く懸念される段階で「特に必要である」と認められる必要があるだろう。

特許権プールの構築はどの製品分野で有効か

不足が懸念される医療機器のうち輸入比率が100%に近い機器に関わる、内資系メーカーの登録特許は、輸入品を排他するよう権利活用が為されておらず、特許の排他力が小さい可能性が高い。特に、当該登録特許を保有する内資系メーカーが、国外で生産した製品を日本に輸入しておらず、輸入品全体に占める内資系メーカーの製品の割合が著しく低い場合、その可能性が更に高まる。そのような権利活用の見込みが小さい内資系メーカーの登録特許について特許権プールを形成し、新規参入者が相場よりも割安なライセンス料で特許発明を使用できる状態を作っておけば、新規参入者は知財の観点では事業計画を立てやすくなると思われる。また、権利を保有する既存の内資系メーカーも権利活用の見込みが小さかった保有特許からライセンス料収入を得る機会が得られる。そのため、輸入比率が100%に近い人工呼吸器消耗品、ECMOカニューレ、体温計(表6)に関する特許権プールの構築は、既存の内資系メーカーと新規参入者がWin-Winな関係を構築できる可能性がある。

表6. 輸入比率と内資系メーカーの保有特許件数

	輸入比率*	不足が懸念される医療機器を供給する内資系メーカー**が保有する登録特許数：不足が懸念される医療機器を供給する外資系メーカー**が保有する登録特許数
人工呼吸器消耗品	96%	204件 : 219件
ECMOカニューレ	99%	10件 : 3件
体温計	97%	61件 : 24件
パルスオキシメータ	54%	193件 : 157件

\* : 薬事工業生産動態統計調査 月報2020年1月～5月を参照した。

\*\* : ここでは、5.1.特許動向で示した保有件数上位50名以内に入っており、かつ、不足が懸念される医療機器を供給しているメーカーを指す。



## 7. まとめ

新型コロナウイルス感染症の再拡大の懸念が尽きない中、知的財産権が持つ排他的な効力が、医療提供体制の維持に悪影響を与え、国民の生命を危機に晒す結果に繋がらないようにする必要がある。既に、知財の開放といった民間レベルの取り組みや、国際的な特許権プールの開設の試みといった政府レベルの取り組みが進んできている。不足が懸念される医療機器を新たに供給したいと考える新規参加者は、第三者特許の侵害を回避する際にこれらの取り組みを活用できることに留意が必要である。また、上記取り組みは、国民の生命を守るという公共の利益を尊重しつつも、関連する特許の権利者が一方的に不利益を被ることがないように配慮が必要である。そのための手段として、5.考察で示した特許権プールの活用は一考に値すると思われる。

## 引用文献

1. 厚生労働省医政局経済課 令和2年7月7日付け事務連絡
2. 特許庁 我が国における裁定制度  
([https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku\\_wg/document/07-shiryou/paper08.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/07-shiryou/paper08.pdf))
3. 令和2年5月25日「新型コロナウイルス感染症に関する安倍内閣総理大臣記者会見」  
([https://www.kantei.go.jp/jp/98\\_abe/statement/2020/0525kaiken.html](https://www.kantei.go.jp/jp/98_abe/statement/2020/0525kaiken.html))
4. 日本経済新聞「G7、コロナ薬で財政支援 特許使用料一部肩代わり」(2020年7月7日)
5. 世界知的所有権機関(WIPO)「COVID-19 IP Policy Tracker」  
(<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/voluntary-actions-text>)
6. 知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言  
(<https://www.gckyoito.com/covid19>)
7. Open COVID Pledge  
(<https://opencovidpledge.org/>)
8. メドトロニック社ホームページ  
([https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html?cmpid=vanity\\_url\\_medtronic\\_com\\_openventilator\\_Corp\\_US\\_Covid19\\_FY20](https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html?cmpid=vanity_url_medtronic_com_openventilator_Corp_US_Covid19_FY20))
9. 知的財産の価値評価を踏まえた特許等の活用の在り方に関する調査研究報告書 ～知的財産(資産)価値及びロイヤルティ料率に関する実態把握～  
([https://www.meti.go.jp/policy/intellectual\\_assets/guideline/list15.html](https://www.meti.go.jp/policy/intellectual_assets/guideline/list15.html))