

第5回

知財担当者が知っておきたい企業法務 企業担当者が知っておきたい知財法務

ヘルスケア法務と知的財産

TMI総合法律事務所
弁護士 瀬戸 一希

第1. はじめに

医薬品を典型に、ヘルスケア産業において、知的財産は高い重要性を持つ。医薬品産業では、主力の医薬品の特許切れに係るパテントクリフを見据えた、創薬やM&Aについての戦略が検討される。医薬品の上市の障壁であるパテントリンケージの存在については、重要な裁判例の出現から注目が集まって久しい。

もっとも、裁判例及び付随する学説や実務の動向を踏まえ、パテントリンケージを巡っては近年、議論の変遷が見られる等、医薬品を巡る知的財産の状況は流動的である。しかも、薬事規制と医薬品の知的財産制度は密接に関連しており、注意をするべき点は多岐にわたる。さらに、再生医療をはじめとする、医療技術の進歩も、この状況を後押ししてきた。薬事規制の全体像の把握は、医薬品に関する知的財産実務の理解において不可欠となりつつある。

○ 知財担当者の疑問

医薬品に関する知的財産権のライセンスにおいて、注意をする必要のある医薬品に関する規制としては、どのような点があるのでしょうか。

また、ヘルスケア産業の領域は拡大しており、IT技術の発展に伴い、ヘルスケア・アプリの開発が広く行われている。もっとも、医薬品と同様、医療機器についても、特有の規制の存在を踏まえた対応をする必要があり得る場面が存在する。

○ 法務担当者の疑問

ヘルスケアに関するアプリの製作を受託して、プログラムを作成する場合、知的財産法との関係で想定されるリスクはどのようなものがあるのでしょうか。また、ヘルスケア・アプリに関する薬事規制との関係で問題になり得る点があれば、それも知りたいです。

以下では、医薬品に関する特許と薬事規制の関係（第2）、医療機器に関する知的財産（第3）