

医療機器の開発動向

長野県知財総合支援窓口 久保 順一

1. はじめに

新型コロナウイルス等の未知な病原菌や少子高齢化等に伴い、医療機器の重要性が増しています。

医療機器とは、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。」と定義付けられています（医薬品医療機器等法）。ハサミやメスなどの手動機器から、MRI等の大型機器、さらには人体に埋め込むペースメーカーや人工関節等まで幅広くあります。また、メガネ、補聴器、血圧計等日々の生活に密着したものもあります。

医療機器は人体に大きな影響を及ぼすものであるため、内容に応じて複数に分類され、それぞれについて製造・販売・使用管理を確実に行うように規制がされています。そして、常に安全性、治療等への効果・高度性が要求され、技術開発が行われてきました。そこで、本稿では医療機器の開発動向について知的財産面から調査・考察を行います。



2. 特許出願動向

医療機器の特許出願動向を確認しました（薬剤は除きます）。

（1）全出願件数（第1図）

出願は1990年代後半から増え始め、2004年をピークにその後は17000件前後が続いています。（なお、2020年は大幅に減少しました。）

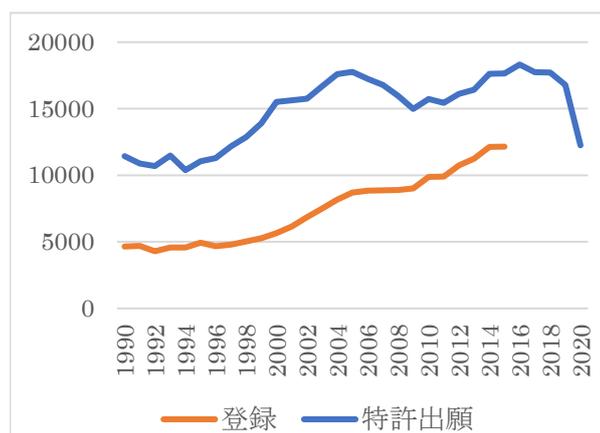
そして注目されることは、出願に対する登録率（登録件数）の増加であり、1990年代は40%前後であったものが現在は60%代後半で、出願に対して約3分の2が登録されています。全分野における全国平均55%に対して10%以上高くなっています。これは、重要な技術であるために審査請求率が高まっていると共に、技術が進歩している表れであると思われます。

なお、長野県内の出願件数は年1000件前後が続いています。

（2）技術分類別出願件数（第2、3図）

特許分類は、（大きくまとめると）以下のようになっています。（第2図）

第1図 全出願件数



第2図 医療機に関する特許分類の概要

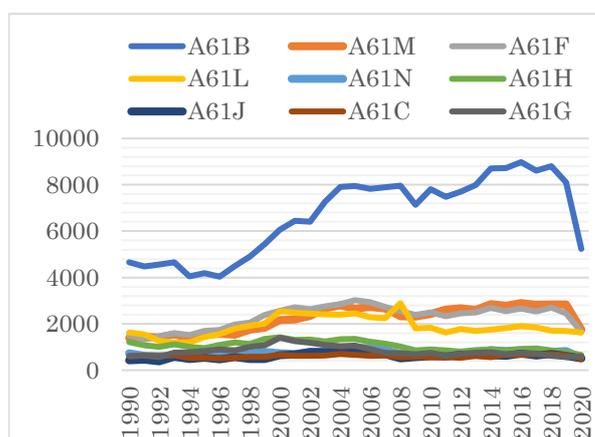
分類	内容(概要)
A 6 1 B	診断；手術；個人識別
A 6 1 M	人体の中へ、または表面に媒体を導入する装置
A 6 1 F	血管へ埋め込み可能なフィルター
A 6 1 L	材料またはものを消毒・殺菌するための方法または装置
A 6 1 N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療
A 6 1 H	物理的な治療装置（マッサージ、電気治療等）
A 6 1 J	医療または製剤や服用のために適合させた容器や投与装置
A 6 1 C	歯科；口腔または歯科衛生
A 6 1 G	病人または身体障害者に特に適した輸送、乗物、椅子等

① 前記分類別の出願動向を第3図に示します。

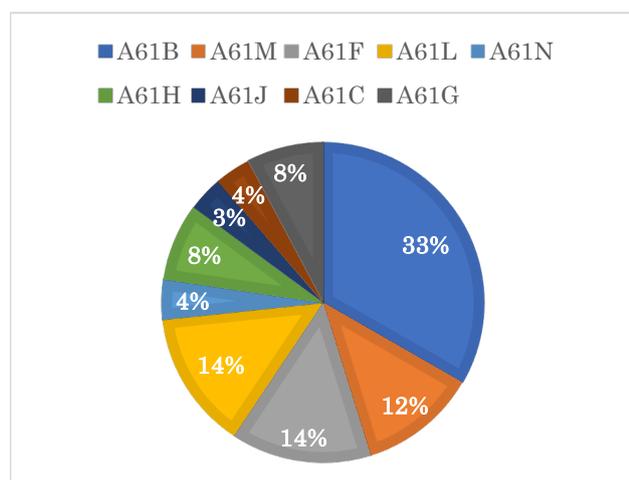
A 6 1 B（診断；手術；個人識別）の件数が多いと共に、1990年代後半から2004年にかけて急増しています。同様な傾向の分類が多いものの、A 6 1 T（材料またはものを殺菌するための方法または装置）、A 6 1 H（物理的な治療装置）並びにA 6 1 C（歯科；口腔または歯科衛生）は減少傾向にあります。

② 各分類の件数比率を10年単位で確認したところ、2000年以前と、2010年以降のそれぞれはほぼ同様の比率ですが、両者には相違点のあることが確認されました。2010年以降はA 6 1 B（診断；手術；個人識別）が11%増え、反面、A 6 1 L（消毒・殺菌）が5%減少しています。（第4図、第5図）

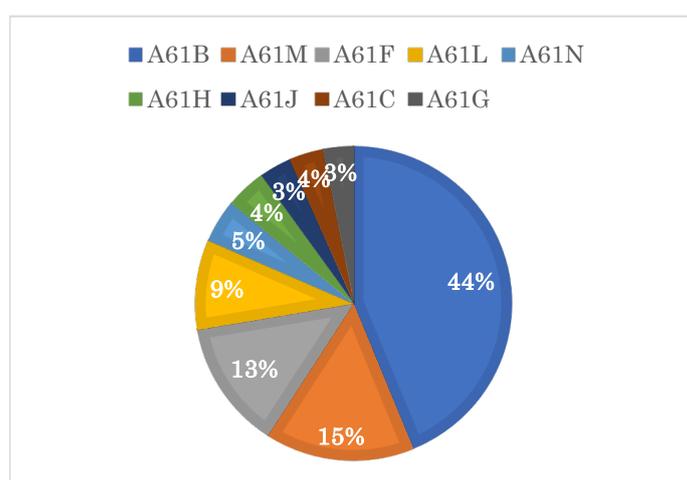
第3図 分類別出願件数



第4図 2000年の分類内訳



第5図 2019年の分類内訳



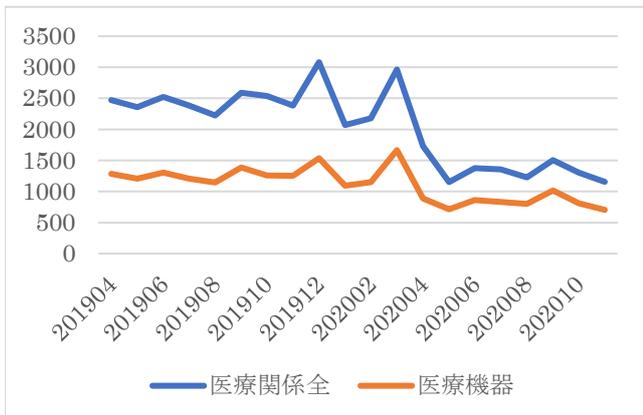
3. コロナ禍による変化

新型コロナウイルスは2019年末に中国で発見され、2020年初旬に日本でも感染が確認されました。そこで、2019年以降の特許・商標の医療機器に関する出願動向を月ごとにまとめてみました。

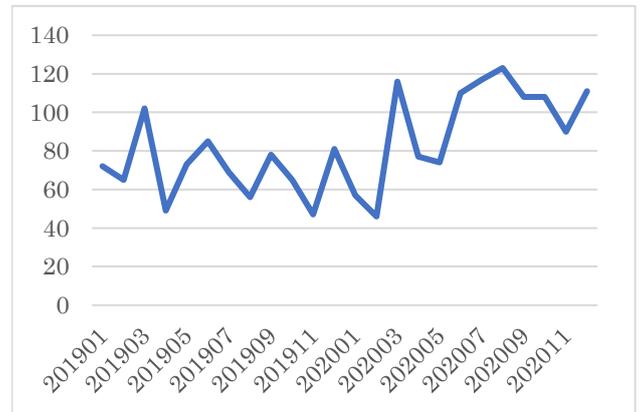
(1) 特許出願件数 (第6図)

医療関係全体(薬剤を含む)と医療機器の特許出願動向を第6図に示します。その結果、2020年4月頃から大きく減少していることが確認されます。これは、開発行為を行うこと自体が困難になったことを表していると推定されます。

第6図 コロナ禍後の全出願件数



第7図 コロナ禍後の消毒・殺菌



(2) 消毒・殺菌について (第7図)

長期的には消毒・殺菌関係(A61L)は減少傾向が続いていました。しかし、2020年3月頃から急激に増え、2020年は2019年よりも35%の増加になっています。これは、コロナ禍で注目且つ必要とされた技術であることの表象であると思われます。

4. まとめ

以上より、医療機器は、知的財産面からみると、長期に渡って注目され、開発が継続されてきた技術であることが確認されました。特にA61B(診断;手術;個人識別)が増加し、A61M(人体の中や表面に媒体を導入)やA61F(血管へ埋めこむフィルター)の電子的であって比較的高度な技術が増加しています。

2020年以降は(コロナ禍によると思われる)開発が停滞している状況にありますが、更なる取組み・発展に期待致します。

長野県知財総合支援窓口は、知的財産面から産業の発達や企業の活性化を支援致しますので、ご活用をお願い致します。

以上

(原稿作成 2022年7月)