

日米欧中韓における医療機器の特許出願動向

(エグゼクティブサマリー)

山越 淳 (医療機器産業研究所 客員研究員)

医療機器は、人の生命、健康、及び QOL と密接な関係のある製品も多くあり、市販の工業製品ではまだ実用化に至らない様な最先端の高度な技術が用いられることも多くある。このため、医療機器産業は高付加価値・知識集約型の産業であるとも言われている。

近年は、TPP(環太平洋パートナーシップ、Trans-Pacific Partnership)における医薬品の特許の保護期間(医薬品のデータ保護期間)がメディアに大きく取り上げられたり、ジェネリック医薬品が広く知られるようになったりしていることもあって、「医療と特許」といった場合には、医薬品の特許の印象が強いのではないかと思われるが、医療機器分野においても、各メーカーは自社が開発した特徴のある技術及び製品を、特許をはじめとする知財によって保護を図っており、医療機器に関連する技術にも多数の特許権が関わっている。また、従前、医療機器産業は、欧米系企業が強いイメージがあったが、近年は、中国をはじめ新興国においても、それらの国の市場規模の拡大に伴い医療機器産業が成長してきている。更に我が国においては、現在、医療機器産業を成長産業の一つと定め、医療関連イノベーションの促進が盛り込まれた施策が様々行われており、医療機器産業の関心が高まっている。

そこでリサーチペーパーNo.17 では、特許庁が毎年刊行している特許出願動向調査報告書の結果を用いて、日本、米国、欧州、中国、韓国の医療機器分野の特許出願件数、及び特許権の登録件数の推移を分析することによって、主にそれら 5 カ国の医療機器産業の動向を考察する。

医療機器分野の出願件数は、5 カ国全体で 2003 年に約 40,000 件であったものが、2011 年には約 42,600 件となっており年々増加傾向にあると言える。ただしその内訳を見ると、日本、米国、欧州籍出願人の出願件数は減少傾向にある一方、それらの減少分を上回る数の出願が、韓国、中国籍出願人によってされており、全体として出願件数が増加している。特に中国籍出願人の出願件数の伸びは著しく、2003 年に 1,700 件程度だった出願件数は、2010 年に欧州籍出願人の出願件数(約 6,500 件)を、2011 年に日本国籍出願人の出願件数(約 8,500 件)を抜き、2012 年には米国籍出願人の出願件数とほぼ同数の約 10,000 件となっている。

一方、医療機器の登録件数(登録された特許権の数)は、いずれの国も増加傾向にある。国毎の登録件数でみると、米国、日本、欧州の登録件数が多く、2013 年にこの 3 カ国が全体の登録件数の約 80% 以上を占めている。中国において登録件数はさほど多くはなく、2013 年に 3,700 件と韓国と同程度(欧州の 4 割程度)の件数に止まっている。

これらの事から考察すると、日本、米国、欧州籍出願人は、出願する内容を厳選するなどして出願件

数を減らしながらも、事業に必要となる権利の取得の手續は着実に進めていると考えることができる。一方、特に中国においては、出願件数ほど登録件数は増加しておらず、権利化のための活動が十分に行われていない可能性があるのではないかと推察される。

医療機器の市場規模の観点で、各国への出願件数の推移を眺めると、世界の市場の大きな割合を占める日本、米国、欧州と、中国、韓国では異なる傾向が伺える。

医療機器の市場規模は、各国ともに増加傾向にあり、2003年に約1,430億ドル(約17兆円)であった市場規模は、2012年にはその倍以上の約3,080億ドル(約37兆円)に達しており、年率平均約8%の割合で増加している。その約8割は米国、欧州、日本に集中する一方、中国、及び韓国の市場の占める割合はそれぞれ全体の2~3%程度に止まっている。

米国、欧州、日本では、医療機器市場の大きな割合を占める一方、医療機器分野の出願件数は減少傾向にある。これに対し中国、韓国では、市場規模の拡大に伴って出願件数も増加している。この傾向から、中国、韓国では、医療機器産業は成長過程にある産業分野である一方、米国、欧州、日本では、成熟した産業分野となっていることが示唆されていると考えられる。

各国の出願、登録の傾向をみると、米国、欧州籍出願人は自国のみならず外国に対して医療機器分野の出願、および登録のための手續を積極的に行っている姿が窺える。この事は、両国(両地域)にとって医療機器産業が一つの主要な産業となっていることを示しているものと考えられる。中国、韓国においては、医療機器分野の出願は増加傾向にあり、特に中国への出願は著しく伸びているものの、その多くは中国籍出願人による自国への出願であり、一方、医療機器分野の登録件数は米国、日本、欧州の登録件数と比較すると依然として少ない件数に止まっている。このことから、両国において医療機器産業は成長過程にある産業分野であると言えることができると考えられる。

日本については、医療機器分野の出願件数、及び登録件数ともに多く、5カ国の中で上位にあるものの、自国への出願、及び登録件数が多く、日本国籍出願人が海外にした出願・登録に占める医療機器分野の出願・登録の占める割合においては、その割合は米国出願人及び欧州出願人の割合と比べて低く、1/3~1/2程度の値となっている。このことは、日本国籍出願人(日本企業)は、国内、及び海外において安定的に医療機器分野の出願、及び登録をしているもものの、その活動は米国や欧州と比較した場合には活発であるとは言い難く、今後も更なる取り組みが必要であり、それに対する支援策も求められているのではないかと考えられる。

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記載された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方のみ配布しております。

【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター

電話: 03-3813-8553 FAX: 03-3813-8733

E-mail: mdsi@jaame.or.jp