



製薬協

2025年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会

製薬業界におけるAI活用と知財関連トピック

2026年2月20日

JPMA 知的財産委員会 イノベーション推進TF

藤原 英雄（武田薬品工業株式会社）

本日のテーマ；製薬業界におけるAI活用と知財関連トピック



Key Points

- AIを含むDD&T関連の新しい技術等の利用が盛んになるにつれ、ビジネスにおいてそれらを活用する際に知財の観点で注意すべき点も指摘され始めている。
 - (1) AIを利用する
 - (2) DD&T技術を応用した新たなシステムを作成する
 - (3) AIツールを利用して見いだされた発明の保護

アジェンダ

1. DD&T関連の新技术等の製薬業界における活用
2. これら活用にあたり知財の観点で注意すべき点の例
3. まとめ

臨床開発におけるDX事例

実施医療機関の選定と 試験参加者登録の促進

大塚製薬 Verily

- 大うつ病性障害（MDD）を対象とした第II相臨床試験の全米の55実施医療機関において、VerilyのClinical Research Suiteを使用し、MDD患者の臨床試験の認識度およびアクセシビリティの向上に共同で取り組んでいる。Clinical Research Suiteを通じた試験参加者募集により、登録期間の短縮を可能とした。

オンライン診療

国立がん研究センター

- 希少がんが対象の2つの医師主導臨床試験で中央病院（東京）まで来院することが難しかった遠隔地の患者でも、オンライン臨床試験システムの導入で、近隣の医療機関を通じて臨床試験へ参加することを可能とした。

服薬管理

AiCure

- AiCure社が提供するAI服薬管理ツールを用いてバーチャル臨床試験を実施する予定である。服薬管理ツールは服薬時間をリマインドするほか、カメラを用いて患者の顔識別から薬の種類や量のチェックまでをすべてAIがおこない、適切に服薬されたかのレポートが提出される。

申請業務

dbE

- 文書照合技術により、QC対象文書と原文書を突合し、不一致候補および表記のゆれ候補を提示すること等が可能。

本日のテーマ；製薬業界におけるAI活用と知財関連トピック



Key Points

- AIを含むDD&T関連の新しい技術等の利用が盛んになるにつれ、ビジネスにおいてそれらを活用する際に知財の観点で注意すべき点も指摘され始めている。
 - (1) AIを利用する
 - (2) DD&T技術を応用した新たなシステムを作成する
 - (3) AIツールを利用して見いだされた発明の保護

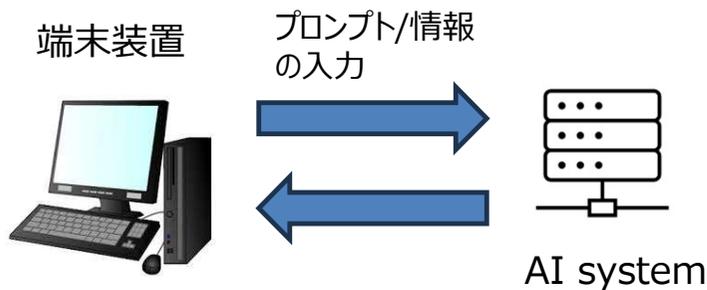
アジェンダ

1. DD&T関連の新技术等の製薬業界における活用
2. これら活用にあたり知財の観点で注意すべき点の例
3. まとめ

2. DD&T関連技術を利用等する場合に知財の観点で注意すべき事項の例

(1) AIを利用する

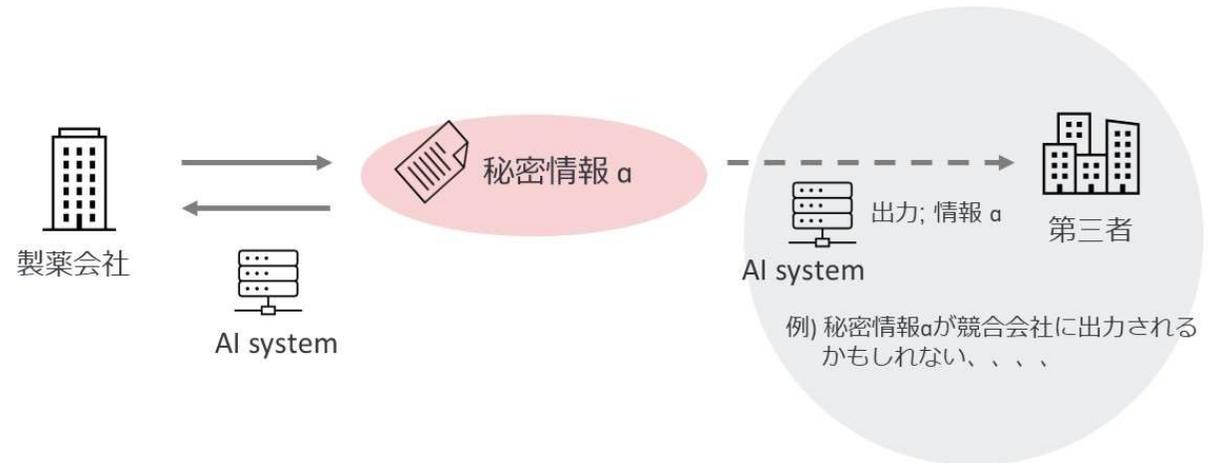
仮想事例 1



ポイント 1; 秘密情報は入力してよい?

◆ 秘密情報を守るためには、AIのアクセス制限など、要確認。
—AI利用のルール化とその周知等が重要。

検討ポイントの例; AI systemにアクセス制限等があるか



秘密情報の保護ハンドブック（経済産業省; 令6年2月改訂）

生成 A I 利用における組織のルール不備による情報漏えいリスク (例)

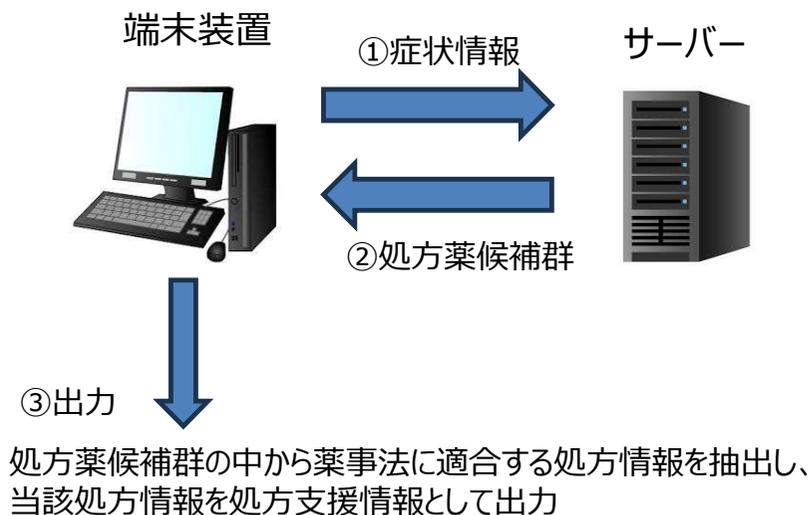
- 組織における生成 A I 利用のルール化とその周知が遅れ、職員が個人で秘密情報保護に関する契約に不備がある生成 A I を利用し、営業秘密 にあたる情報を学習させてしまった。

2. DD&T関連技術を利用等する場合に知財の観点で注意すべき事項の例

(2) DD&T技術を応用した新たなシステムを作成する場面

仮想事例2

処方支援システム



知財管理 75(2025)430-442から一部改変

◆ AI/デジタルシステムは特許になりうる。

➡新規出願検討 / 第三者特許に注意

【請求項1】

人物の顔の形状を表現する特徴量と身長及び体重の実測値を教師データとして用い、人物の顔の形状を表現する特徴量及び身長から、当該人物の体重を推定する推定モデルを機械学習により生成するモデル生成手段と、人物の顔画像と身長を入力を受け付ける受付手段と、前記受付手段が受け付けた前記人物の顔画像を解析して前記人物の顔の形状を表現する特徴量を取得する特徴量取得手段と、前記モデル生成手段により生成された推定モデルを用いて、前記特徴量取得手段が取得した前記人物の顔の形状を表現する特徴量と前記受付手段が受け付けた身長から体重の推定値を出力する処理手段と、を備える体重推定システム。

【請求項2】

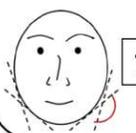
前記顔の形状を表現する特徴量は、フェイスライン角度であることを特徴とする、請求項1に記載の体重推定システム。

【請求項1】

- ・身長
- ・体重
- ・顔の形状を表現する特徴量

【請求項2】

顔の形状を表現する特徴量



フェイスライン角度に限定

教師データ

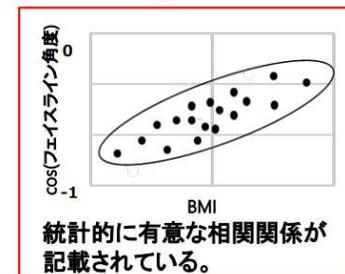
入力

・身長 171.5cm
・顔画像



出力

体重は 69.6kg



21

特許庁「AI関連技術に関する事例の追加について」より抜粋

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/document/ai_jirei/jirei_tsuika.pdf

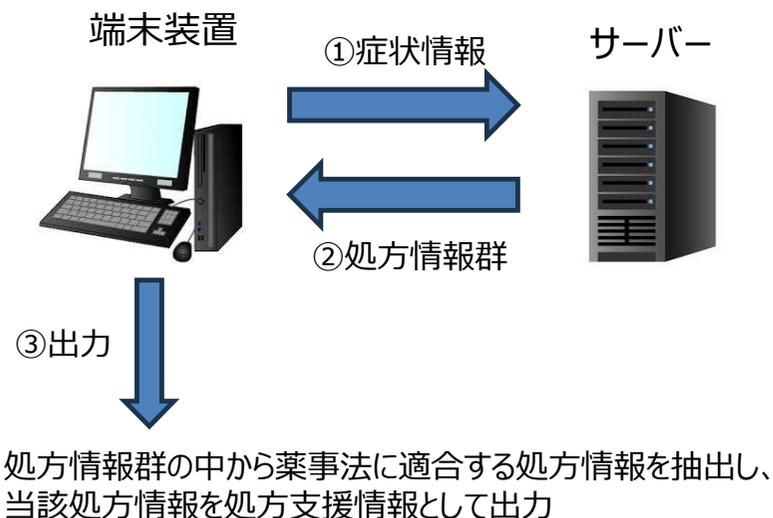
ポイント2; AI/デジタルシステムは特許になる?

2. DD&T関連技術を利用等する場合に知財の観点で注意すべき事項の例

(2) DD&T技術を応用した新たなシステムを作成する場面

仮想事例2 (つづき)

処方支援システム



ポイント3; どのような特許を取得するか？

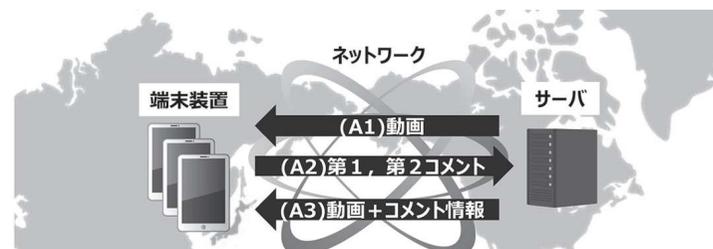
- ◆ 国内で実施される部分/国外で実施される部分など検討のうえ（∵属地主義の原則）、発明の特徴を捉えた出願を行う必要有。
➡知財部 / 特許事務所等と要相談。

参考) ドワンゴ対FC2事件 (最高裁判例; 2025年3月)

ー特許権の効力と属地主義との関係で注目された判例

ー判決要旨

(発明特定事項の一部を構成する) サーバが日本国外にあっても、日本のユーザーにサービスを提供している場合、実質的に我が国の領域内における実施行為に当たると評価でき、特許権の効力が及ぶ。



- ネットワーク関連発明に関する権利保護の予見性向上などを目的とし、特許庁が現行法を前提とした「考え方の整理」を発表予定。

2. DD&T関連技術を利用等する場合に知財の観点で注意すべき事項の例

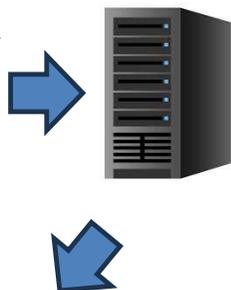
(3) AIツールを利用して見いだされた発明の保護

仮想事例3

医薬Aの最適な用量用法の設定

医薬A投与患者情報

- 治療歴
- 併用剤
- 治療効果 etc.



医薬Bと併用する場合の
医薬Aのベストな用量

ポイント4; AIを使って見出した発明は
特許になるか？

◆ 特許になりうる。

ただし、発明の創出に人が貢献していない場合 (AI自律発明) には特許を取得できない国が多い。

参考) ダバス事件

ダバス事件の概要

- ▶ 原告は、国際出願をしたうえ、発明者の氏名の欄に「ダバス、本発明を自律的に発明した人工知能」と記載した国内書面を提出した。
- ▶ これに対し、特許庁は、発明者の氏名として自然人の氏名を記載するよう補正を命じたものの、原告が補正をしなかったため、発明者は自然人に限るとして出願を却下した。
- ▶ 原告は、①特許法はAI発明の保護を否定していないこと、②AI発明の出願において「発明者」の氏名は必要的記載事項ではないことから、出願却下処分が違法であると主張して、同処分の取消しを求めた。

⇒ 特許法に規定する「発明者」は自然人に限られるか (=AIは「発明者」に該当し得るか) 問題となった。

特許庁

出願

出願却下処分

取消請求

出願人

(原告が主張する発明の経緯)

人工知能「ダバス」

生成・創作

発明「フードコンテナ並びに注意喚起し誘引する装置及び方法」

発明の創作に人の関与はなし

3

産業構造審議会 第51回特許制度小委員会資料より一部抜粋

□ AI技術の発達を踏まえた特許制度上の適切な対応について
産業構造審議会 特許制度小委員会にて検討中。