



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 丸の内7-8階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター 2026年夏(第66号)
Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

欧州における最近の知財情勢

知的財産戦略ネットワーク(株) 秋元 浩

弊社(IPSN)の紹介により、フランスプラスロー知的財産事務所の日本部長・パートナーである竹下敦也日本国弁理士を介して、バイオインダストリー協会(JBA)主催で昨年12月18日にセミナーを開催した。

セミナーでは、「欧州SPCおよびゲノム関連規則の最新動向について」というタイトルで、同事務所の欧州・フランス特許弁理士 Catherine Touati 氏が欧州SPC(補加的保護証明書)の最新実務と動向およびゲノム発明に関する欧州規則案(最新の規則提案および制度的論点)、さらにバイオ医薬分野の企業に関連性の深い制度トピックスなどについて、竹下氏の日本語による注釈などを含めて、ご講演を頂いた。講演内容は、セミナー終了後、JBAのZoomウェビナーからも配信された。



左より、竹下敦也 氏、JBA 北嶋浩 氏、Catherine Touati 氏、Nadine Rocaboy 氏、IPSN 秋元浩、JBA 平岡宏敏 氏

特に、欧州における医薬品関連知財の実務上の重要性が高いSPC制度について、制度趣旨から最新の立法動向までを体系的に学ぶ有意義な機会であった。

なお、本号にも竹下氏からのご寄稿を頂いているので併せてご参考にして頂ければと存じます。

■ CONTENTS ■ ■ ■

欧州における最近の知財情勢	1
【ご寄稿】AIに関するEU規制は製薬業界にどのような影響を与えるか	2
INFORMATION	6

寄稿

AIに関するEU規制は 製薬業界にどのような影響を与えるか ～製薬業界におけるAI活用とEUの法的枠組み～

Plasseraud IP
Catherine TOUATI
Atsuya TAKESHITA

生成AIをはじめとする人工知能（AI）の活用が急速に拡大するなか、製薬業界でも創薬研究、臨床試験、診断支援、医薬品安全性監視など幅広い領域でAI技術の導入が進んでいる。こうした動きを受け、欧州連合（EU）は、データ活用とAIの発展を促進しながら、安全性や基本的人権を確保するための包括的な規制体系を整備している。

この規制体系の中核をなすのが、以下の3つの法令である。

1. 一般データ保護規則（GDPR：Regulation (EU) 2016/679）
2. データ法（Data Act：Regulation (EU) 2023/2854）
3. AI法（AI Act：Regulation (EU) 2024/1689）

これらの法令は相互に補完し合いながら、患者データや健康データの利用、コネクテッド医療機器の運用、クラウド環境におけるデータ管理、さらにはAIシステムの開発・運用や市場投入後の監視に至るまで、製薬企業の幅広い活動に影響を及ぼしている。

例えば、AIを活用した診断支援ツールを開発する製薬企業を考える。その企業は、患者データの取り扱いについてGDPRを遵守するとともに、データ法に基づくデータアクセスや共有のルールを満たさなければならない。また、そのAIシステムが医療分野の高リスクAIに該当する場合には、AI法上の厳格な要件への対応も求められる。こうした包括的な規制対応は、企業の信頼性確保と法令遵守の両面において重要な意味を持つ。

1. GDPR 個人データ保護の中核を担う規制

GDPRは、EUにおける個人データ保護の基本法ともいえる存在である。個人データの収集、利用、保存、共有および移転に関するルールを定めることで、個人の権利保護を図るとともに、EU域内で統一的なデータ保護水準を実現している。規制の対象には、氏名や連絡先情報だけでなく、オンライン識別子、健康情報、遺伝情報、生体認証情報など、特定または特定可能な個人に関するあらゆる情報が含まれる。

GDPRでは、個人データの処理について次のような基本原則が定められている。

- 適法性、公正性および透明性の確保
- 明確な目的に限定した利用

- データ最小化
- 正確性の維持
- 適切な安全管理
- 保存期間の限定
- 処理主体による説明責任

また、データ主体には以下のような権利が保障されている。

- 情報提供を受ける権利
- アクセス権
- 訂正権
- 削除権（いわゆる「忘れられる権利」）
- 処理制限権
- 処理への異議申立権
- データポータビリティ権
- 特定の自動化された意思決定に対する異議申立権

特に健康データや遺伝データ、生体認証データなどの機微情報については、通常の個人データよりも厳格な保護が求められる。こうしたデータを処理する際には、明確な法的根拠の確保が不可欠である。

製薬企業においては、患者情報、臨床試験データ、遺伝子データ、医薬品安全性監視データ、さらにはリアルワールドデータ（RWD）など、多様な個人情報を日常的に取り扱う。そのためGDPRへの対応は、単なる法令遵守にとどまらず、研究開発や事業活動の基盤そのものといえる。重要なのは、GDPRがデータ活用そのものを制限する制度ではないことである。同規則は、個人データを適法かつ透明性の高い方法で利用し、個人の権利を尊重することを求めている。

2. データ法（Data Act） データ共有と活用を促進する新たなルール

データ法は、コネクテッド製品や関連デジタルサービスから生成されるデータへのアクセスと利用に関する共通ルールを定めるものである。その目的は、個人データや営業秘密などを適切に保護しながら、EU経済全体におけるデータの流通と利活用を促進することにある。

対象となるのは、例えば以下のような製品・サービスである。

- ウェアラブル機器
- コネクテッド医療機器
- センサーやスマートデバイス
- 関連アプリケーション・デジタルサービス
- クラウドおよびデータ処理サービス

データ保有者には、生成データへのアクセスを可能にする製品設計や、利用者および利用者が指定する第三者へのデータ提供などが求められる。また、データ共有に際しては、公正・合理的かつ非差別的な条件を確保しなければならない。

製薬業界においては、スマートドラッグデリバリーシステム、デジタル治療機器、臨床試験で使用するウェアラブルデバイス、研究設備、製造設備などから膨大なデータが生成されている。データ法は、こうしたデータの活用可能性を高める一方で、プライバシー保護、サイバーセキュリティ、営業秘密の保護とのバランスを図ることを目的としている。

今後、製薬企業には、接続された機器やデジタルプラットフォームから生み出されるデータについて、公正なアクセスおよび共有の仕組みを整備することが求められるだろう。

3. AI法（AI Act） リスクベースでAIを規制

AI法は、AIに関する世界初の包括的な規制フレームワークとして注目を集めている。その目的は、AIの安全性と透明性を確保するとともに、人権や社会的価値を保護することにある。

AI法では、リスクの程度に応じてAIシステムを分類し、それぞれに異なる規制を適用している。

禁止されるAI

社会的スコアリングや特定の監視用途など、容認できないリスクをもたらすAIは禁止される。

高リスクAI

医療、医療機器、教育、雇用、重要インフラなどに利用されるAIシステムが該当する。利用自体は認められるが、厳格な管理義務が課される。

透明性義務のあるAI

チャットボットやディープフェイクなど、利用者に誤認を与える可能性があるAIについては、AIとの対話であることなどの情報開示が義務付けられる。

低リスクAI

大半の一般的なAIアプリケーションが含まれ、自主的なベストプラクティスの導入が推奨される。

製薬業界では、診断支援、臨床意思決定支援、被験者募集、医薬品安全性監視、創薬研究、品質管理など、さまざまな場面でAIが活用されている。そのため、多くの企業がAI法の影響を受けることになる。

AI法は、高リスクAIシステムに対してリスク管理、人間による監督、透明性確保、市販後モニタリングなどの要件を課している。また、大規模言語モデルを含む汎用AIモデルについても、

文書化義務や著作権遵守などの義務を定めている。特にシステミックリスクを伴う高度なモデルについては、さらに厳格な規制が適用される。

製薬企業に求められる実務対応

例えば、AIを用いて臨床試験データの解析を行う企業は、GDPRに基づく適法なデータ処理を行うとともに、データ法上のデータ共有要件を確認し、さらにAI法に基づくリスク評価や文書化を実施しなければならない。

そのため、企業には次のような対応が求められる。

- 組織全体におけるデータフローとAI利用状況の把握
- データやAIシステムごとの規制区分の評価
- GDPR、データ法およびAI法を統合的に管理するコンプライアンス体制の構築
- 規制動向や実務上のベストプラクティスに関する継続的な教育・研修
- 高リスクAIシステムを中心とした継続的なモニタリングと改善

これらの規制への適切な対応は、法的リスクの低減だけでなく、データ活用の高度化や患者・医療機関からの信頼向上にもつながる。一方で、それを実現するためには、継続的な人材育成とコンプライアンス体制への投資が不可欠である。

おわりに

EUのデータ・AI規制は、製薬業界における研究開発、臨床試験、医薬品安全性監視、デジタルヘルス分野の実務に大きな変化をもたらしつつある。GDPR、データ法、AI法はそれぞれ異なる目的を持ちながらも、相互に関連し合い、企業に包括的なガバナンスを求めている。

今後、製薬企業にとって重要なのは、これらの規制を単なる遵守義務として捉えるのではなく、信頼性と競争力を高めるための経営資源として活用することである。適切な規制対応は、法的確実性の確保とイノベーションの推進を両立するための重要な鍵となるだろう。

著者略歴

【Catherine TOUATI (カトリーヌ・トウアティ)】

Plasseraud IP パートナー 特許部門 化学・バイオ分野 SPCチーム長
欧州特許弁理士, フランス特許弁理士, 欧州商標・意匠弁理士, UPC代理人
touati@plass.com

【竹下敦也 (タケシタ アツヤ)】

Plasseraud IP パートナー 日本部長 特許部門
日本国弁理士
科学技術振興機構(JST), 三菱商事 宇宙航空機本部等
takeshita@plass.com



I N F O R M A T I O N

第34回IPSN講演会もWebinarでの開催準備を進めております。皆様のWebinarへのご参加を心よりお待ちしております。

●IPSN Webinar開催予告

開催時期：2026年10月下旬

配信方法：Web配信

詳細は弊社ホームページに掲載、メーリングリストにてお知らせいたします。

❖ 問い合わせ

総務(横山)

Tel: 03-5288-5401

Email: info@ipsn.co.jp

■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。



編集後記

7月28日に発生しました熊本地震に続き、令和8年8月の千葉豪雨、また、北陸をはじめ各地での豪雨により被害に遭われた方々に心よりお見舞い申し上げます。特に熊本ではそろそろライフラインの全面復旧が目前のようですが、連日の猛暑の中で復旧作業に従事されている方々や、不自由な生活を余儀なくされている皆様のご苦労を思うと心が痛みます。私も微力ながら、できる範囲で熊本の復興を応援しております。

自然災害は完全に防ぐことが難しいものですが、だからこそ日頃から災害への備えをしておくことの大切さを改めて感じています。私自身も、防災グッズや非常用品について今一度確認し、万が一に備えなければならないと考えています。

先日の千葉豪雨では、私も被害のありました外房の方へ出かけており、交通機関等の必要な情報を得るためにスマートフォンを使用しておりましたが、その日に限ってモバイルバッテリーを忘れてしまいました。幸いにも十分に充電された状態だったため、充電切れになることはありませんでしたが、改めて非常時における通信手段の重要性を実感しました。

それ以来、外出時にはモバイルバッテリーを忘れずに持ち歩くようにしています。

皆様におかれましても、災害や緊急時に備え、スマートフォンなどの通信機器の充電状況を日頃から確認するとともに、モバイルバッテリーを準備しておくことをお勧めいたします。(横山雅与)



知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2026年8月発行 The IPSN Quarterly (第66号・夏)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー8階
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp