

### 第3専攻 特許・技術・医薬翻訳のマーケット

#### 特許翻訳

特許翻訳マーケットは今後、どのようになっていくのでしょうか？ その前にそもそも特許翻訳とは何でしょう？

- ① 発明をして特許庁に特許を出願する際書類である明細書、特許請求の範囲、要約、図面の翻訳、
- ② 特許庁で審査され、拒絶理由を受領した場合の拒絶理由通知、それに対する反論文である 意見書、補正書の翻訳、
- ③ 意見書、補正書を考慮した結果の特許庁からの特許査定、拒絶査定、拒絶査定に対する拒絶査定不服審判、
- ④ 特許になった後の第三者からの異議申立、無効審判、
- ⑤ 特許ライセンス契約書、
- ⑥ 特許侵害訴訟の訴状、準備書面、判決などの翻訳です。

これが日本国内でのみ完結する場合は翻訳は必要ありませんが、日米間で生じる場合に英訳、和訳の必要が生じます。

#### 2 特許出願で英訳が必要となる

日本の会社がアメリカの特許庁に特許出願するのであれば、アメリカの特許庁用に明細書を英訳する必要があります。

いきなり英語で明細書を書くのであれば英訳は必要ないのですが、アメリカに出願するには通常、日本に同じ内容の出願をしてそれをベースにパリ条約による優先権というものを主張して出願します。

したがってこの日本語出願を英訳します。

特許協力条約（PCT）により複数の国に出願することもできます。このときも日本の特許庁に日本語の明細書を出して、それを権利を取得したい国に「国内移行」する際に翻訳します。アメリカに国内移行するのであれば英訳します。

このようにパリ条約優先権を利用するにしても、PCT国際出願を利用するにしても、アメリカで特許を取るのであれば英訳が必要です。

#### 3 アメリカ特許庁からオフィスアクションが来て和訳が必要となる

その後アメリカの特許庁からオフィスアクション（日本でいう拒絶理由）が来た場合は、これはアメリカの代理人に通知されますが、英語で通知され、アメリカの代理人も英語のま

ま日本に送ってくるのが通常です。したがって和訳する必要があります。もちろん翻訳すべき書類は、アメリカ特許庁から発行されたオフィスアクションです。

#### 4 アメリカの代理人、日本の特許事務所を通すのが通常

アメリカに出願するには、アメリカの代理人（弁護士）を通すのが通常です。しかも日本の出願人（日本の会社）がアメリカの代理人に依頼するには、企業の知的財産部などがダイレクトに依頼することもあります。日本の特許事務所を介することが多いです。知財部がない会社はもちろん、日本の特許事務所がアメリカへの代理の橋渡しをしてくれるように依頼しますが、知財部がさらに日本の特許事務所を依頼することもあります。

したがってこのような出願や拒絶理由のやり取りは、日本の特許事務所とアメリカの法律事務所間でなされます。

#### 5 特許翻訳者の登場

ビジネスの共通語は英語であるため、アメリカの法律事務所は、英語のままアメリカ出願の報告やアメリカ特許庁から受領したオフィスアクションを日本に送ってくるので、これを日本出願人のために和訳する必要があります。

ここで特許翻訳者が登場し、日本の特許事務所から和訳の依頼を受けます。後で説明するように、日本特許庁にした出願の明細書を英訳することや、日本特許庁から出された拒絶理由を英訳するのも、日本の特許事務所又は日本の会社の知的財産部から依頼されます。

先ほど日本出願人がアメリカに出願した際にも、日本の特許事務所や会社から英訳を依頼されると述べました。つまり日本人翻訳者はすべて日本の特許事務所や会社から翻訳の依頼を受けます。ダイレクトにここから依頼を受けることもあります。翻訳会社を通すこともあります。

この動きを見ても、ビジネスの共通語は英語であり、すべてアメリカを中心に翻訳の世界が回っていることがわかります。

#### 6 オフィスアクションの対応

オフィスアクションを検討して、対応策を日本の特許事務所が出願人と共に検討します。対応策が決まったら、アメリカの代理人に伝えて意見書を作成してもらいます。このとき対応策、そして意見書案を英訳する必要があります。日本語の対応策を送ってもアメリカの法律事務所は英訳してもらうのが通常です。今度は英訳の特許翻訳者登場です。私もよく意見書ドラフトの英訳を依頼されます。

#### 7 和訳、英訳専門に分かれているか？ 案件ごとの翻訳者か？

たとえばオフィスアクションの英訳については、出願の際に英語明細書を和訳した翻訳

者が英訳翻訳者に早変わりすることもあります。英訳しかやらない人、和訳しかやらない人もいます。明細書の翻訳専門の人、拒絶理由、意見書など中間書類の翻訳専門の人に分かれていることがあるので、必ずしも出願時の翻訳者がオフィスアクションなど中間書類を担当するとは限りません。

しかし一つのケースは一人の翻訳者が担当するのがベストというのが私の考えです。弁理士も出願から特許になるまで、さらには特許になった後も一人の弁理士が担当するのが好ましいです。これと同様に翻訳者も同じ人が最初から最後まで翻訳に付き合うべきです。

その点で私は出願、中間書類のすべての翻訳を引き受けることにしています。

ただし翻訳会社に登録して仕事をもらうと、一つのケースの翻訳を最初から最後まで担当することは難しいです。翻訳会社もその時々に応じて様々な翻訳者に依頼するからです。例えば「今はこの翻訳者に他の案件を引き受けてもらっているので、このケースは依頼できない」などの翻訳者に割当を常に考えているからです。

ただし前回このケースを引き受けてくれた翻訳者にまたお願いします、とお客さんからいわれることはあります。いわゆる「ご指名」の翻訳です。

## 8 出願で和訳が必要となる

今度はアメリカの出願人（会社）が日本特許庁に出願する場合です。今度は逆のことが起こります。

出願時にはアメリカ出願をベースにして日本に出願するのが通常であるため、アメリカの明細書を和訳する需要が生じます。

## 9 日本特許庁から拒絶理由通知で英訳が必要となる

日本に出願して日本特許庁から拒絶理由通知がされると、これをアメリカの出願人に伝えるために英訳が必要になります。

アメリカ出願人が通常はアメリカの法律事務所と共に意見書、補正書などの対応案を考えドラフトを作成すると、これらを日本語で作成して日本特許庁に提出するように依頼して来ます。

このやりとりもアメリカの法律事務所と日本の特許事務所間で行われるのが通常です。そして日本の特許庁に出願したり、意見書を提出するのも日本の特許事務所です。

## 特許翻訳はアメリカの影響を特に受ける

翻訳業界、特に特許翻訳はアメリカの景気の影響を受けます。リーマンショック以降、日本の特許業界、そして特許翻訳もかげりを見せました。その状況からやっと立ち直りつつある日本の翻訳業界ですが、今度は特許法条約(Patent Law Treaty: PLT)加入という新しい事態が生じました。これはリーマンショックとは違って翻訳者にプラスの情報です。

特許法条約は欧州、米国を中心に 36 国が加盟する出願方式の簡易化を目的とした条約

です。

明細書をいかなる言語で出願することもでき、出願に際して代理人を選任することも義務付けられません。

この特許法条約加入を見据えて、平成 27 年に日本の特許法も改正されました。外国人が日本に出願する場合に簡素化を目的として、日本人が日本に特許出願する場合も含め、特許出願の要件が簡素化、統一化されました。

たとえば日本の新特許法 38 条の 2 では、特許請求の範囲を添付していなくても出願日が認定されることが規定されました。また明細書や図面が欠落していても補完ができます。

このように外国人が日本に特許出願し易くなり、今後は日本に対する出願が増えると予想され、特許翻訳者は和訳の仕事が増えるでしょう。

また現在は USPTO（米国特許商標庁）のを利用して自宅のパソコンからでもアメリカ特許出願ができます。これらの状況に鑑みると、日本と外国の双方向の出願は増加すると予想され、ますます特許翻訳者の活躍の場は広がるでしょう。

以上、特許翻訳

## 医薬翻訳

ここ四半世紀の激しい景気の浮き沈みに左右されることなく、順調に成長してきているのが医薬翻訳マーケットです。大きな理由の一つは、世界全体の傾向でもありますが、このマーケットがグローバル化の波に乗っていることと言えるでしょう。ですが、それだけではなく、もう一つの大きな理由があります。それは、科学技術のめまぐるしい発展です。いまや、医薬翻訳の存在なくしては、この二本の柱が共存・成長することができないと言っても過言ではないでしょう。

今後医薬翻訳マーケットは健在か？

では、果たして、今後もこれまでと同様に医薬翻訳マーケットは拡大し続けるのでしょうか？ 医薬翻訳の成長とともに、その内容は少しずつ変化を見せてきています。近年では、その過半数が新薬開発や薬剤の市場開発にともなう、製薬業界からの発注です。そして、その次に多いのは、その他のさまざまな医療技術や医療工学、医療機器、バイオ関連業界における開発、そして、それらの輸出や輸入に際して必要となる情報に関連するものです。そして続くのは、最近の健康ブームの波に乗って、さまざまな健康補助食品や健康器具が開発されたり、いろんなメソッドが提唱者から発信され、これらの輸出入の増加に乗じて、翻訳の需要も増えています。さらに書籍や医科学技術系雑誌、電子メディアの媒体に関連した翻訳の出版会社からの需要も増えています。自然科学系の雑誌や医学雑誌に投

稿する論文の翻訳や校正、チェックや、医学、科学に関連する学術総会や学会におけるさまざまな発表や講演内容の翻訳も、コンスタントに需要があります。これらを合わせて考えてみると、今後過半数を占める新薬開発にかかわるマーケットがそのまま成長を続けるかどうかどうか、そして、医療技術開発の国際協力化の伸びで、今後の医薬マーケットがどうなるかが大きく影響を受けると言えるでしょう。

また、製薬会社の新薬開発に関しては、これまでは、欧米諸国の外資系製薬会社が日本に新薬を売り込む事例が多くを占め、日本で開発された新薬が世界にマーケットを拡げる機会があまりありませんでした。ですが、2010年代になり、日本のトップ製薬会社も海外の製薬会社を買収したりするようになり、今後、そのマーケットを拡大していく可能性もあります。外資系製薬会社の日本国内でのシェア拡大のためには英一日翻訳が主流でしたが、今後は、日一英翻訳も需要が増えてくることが見込まれます。

より副作用（有害事象）の少ない薬の開発、より効果のある薬の開発、難病に対する新薬や治療法の開発が全世界で望まれている一方で、予防医学の概念も浸透してきており、それに関する健康維持のためのさまざまな機器、食品、サプリメントの開発やメディア情報に関する翻訳の需要も増えてくると見込まれます。

#### 医薬翻訳マーケットの内容は？

実際にその内容を細かく見てみますと、新薬開発にまつわるものでは、大きく分けても、基礎研究、非臨床研究、臨床研究（治験）、各国の規制当局への承認申請、薬事法登録、販売促進、市場発売後調査報告、副作用（有害事象）報告、などの段階があり、それぞれの分野に特有の専門用語や文書形態があります。医療技術や医療工学に関しては、医用物理工学、生物工学（分子生物工学、細胞工学、環境生物工学）などに分野がわかれます。医療機器に関してはそれに電気応用工学やIT（情報技術）の知識が含まれます。バイオ関連業界となると、分子生物工学とも重なる部分もありますが、2003年にヒトゲノムの塩基配列の解読が完了してからは、それぞれのゲノムの機能解析や各ゲノムが病因と結び付けられる研究結果が出るに従い、それを応用した治療の開発や、それを利用したサービス業が増加しています。また、臨床医学と言っても、病院に行くと多数の診療科があるように、非常に専門が細分化されています。そして、それに加え、学術論文を訳す際に必要なのは、統計学の知識です。公衆衛生を取り扱ったり、疫学が核となる論文の場合には、特に必要になります。また、大衆向け、興味を絞った一般向け、医療従事者向け、一般開業医向け、専門家向け、公的提出書類、など、いろいろな読者層を想定した訳文を作成する必要もあるので、さまざまな文章形態や表現法を使いこなす必要もでてきます。

ここまでの説明で、医薬翻訳の内容が、いかに多岐にわたるものであるか想像することはたやすいと思います。たとえ医療の専門家でも、これらの内容を全て熟知している人は存在しないでしょう。フロで活躍している翻訳者も、日々、勉強しながら、必要な情報を仕入れ、いろいろと工夫しなければ、日進月歩の内容には着いていけません。それも影響し

て、たいていのフロ翻訳者は、医薬翻訳と言っても、それぞれ、得意分野を持っています。医師と言っても、専門は内科だったり、外科だったり、眼科だったり、そして、内科医と言ってもまたその中の専門は、消化器だったり、循環器だったり、呼吸器だったりするのと同じです。メディカル翻訳における専門家は、求人別で見ると、新薬開発専門、治験コーディネーター専門、オンコロジー専門、バイオ関連専門、非臨床専門、臨床専門、基礎専門、医療機器専門、医学論文専門などが付記されていることもあります。

医薬翻訳マーケットが必要としているのは経験者？

医薬翻訳だけではなく、他の分野でも言えることだと思いますが、専門の背景知識を持っている人のほうが有利であることは事実ですし、その独特の専門性から、経験者のほうが有利であることは否めません。ですが、果たして、これまで医療に全くかかわってこないし、経験もない人には、この門戸は開かれないのでしょうか？そんなことはありません。経験がなければ、これから積んでいけばいいのです。そして、背景知識がなければ、これから知識フルを構築すればいいのです。そのためには、まずは、一般的な翻訳力を身に付け、医療関連の文章を、日本語文、英文ともに数多く読みこなし、業界独特の専門用語や表現法に慣れることが必要でしょう。英国自然科学雑誌の Nature シリーズや、米国マサチューセッツ州内科外科学会が発行している New England Journal of Medicine、などは日本語版が原書発行後まもなく出版されることが多いですし、オンラインでも購読することができます。米国医師会が発行している JAMA などは、日系メディカルオンライン版などを購読していれば、無料で閲覧することもできます。

医薬翻訳の中でも、製薬業界関連の新薬開発に伴う翻訳に関しては、どちらかというところ、書式や表現パターンが決まっているものもあります。医療関係の背景知識がなくても、翻訳能力さえしっかりあれば、担当できるものもあるので、チームの一員としての参加はしやすいと思います。そこから、いろいろな知識を増やしていくことも可能です。翻訳文書のチェッカーや校正といった求人も少なからずあるので、そこから始めて、知識を増やしていくという道もあります。

また、新薬開発での翻訳に関しては特にスピードが問われることがあります。承認申請の書類などに関しては、現場は一刻も早く、承認を得て、次の段階に進む必要があるため、納期までの時間も短くなります。それよりも緊急性があるのは、副作用（有害事象）情報に関するものです。副作用（有害事象）報告があると、各国の規制当局に報告をし、全世界でその薬剤を使用している医療機関に注意勧告を一刻も早く出さなければいけないので、一秒を争います。そうでなくても、新薬開発に際して必要な書類は膨大な量です。必然と、ある程度の翻訳スピードが必要になります。

医薬翻訳マーケット内での仕事探しは？

では、実際に医薬翻訳の仕事を探すためにはどうすればいいか、考えてみましょう。未經

験者の場合には、①未経験者可の求人に応募する、②トライアル翻訳に挑戦する、③翻訳専門資格を得る、などの選択肢があります。もちろん、全て同時に行うことも可能です。経験者の場合には、④自分の専門性を絞り込んでそれを売り込む、⑤翻訳エージェンシーに登録する、⑥機関専属の翻訳者求人に応募する、など、いろいろな可能性が出てきます。その際には、自分の翻訳スピード（日→英、英→日）を把握しておく必要があります。

#### 最近の動向も踏まえて

翻訳サービスに関する国際規格 ISO17100 では、翻訳者の資格に関する要求事項が3つあります。i ) 翻訳の学位、ii ) 翻訳以外の学位+翻訳実務経験2年以上（フルタイム業務）、iii ) 翻訳実務経験5年以上、です。製薬業界などからの発注は外資系の会社が多いので、これらの基準を求めてくる可能性もあります。その際、未経験者はi ) を満たすしかありません。翻訳の専門学校もそれぞれのコースがあるので、自分に合ったスタイルを探して、挑戦してみるのもいいでしょう。

#### 医薬翻訳マーケットで働くためには？

このように見てくると、医薬翻訳マーケットの今後は安定している可能性が高いでしょう。しかし、細分化される傾向もあるため、自分に合う専門性を見つけて、それを身に付け、資格を得たり経験を積み、翻訳スピードも上げることで、より有利になると言えます。

以上、医薬翻訳