

薬事法改正に伴う「特許権の存続期間の延長」の審査基準の改訂について

1. これまでの経緯

○平成25年11月20日

「薬事法等の一部を改正する法律」成立（平成26年11月25日施行）

法律名が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変更された。また、再生医療等製品なる新区分が規定され、従来は医薬品に分類されていた遺伝子導入医薬品や、従来は医療機器に分類されていた細胞シートなどが、新区分に分類されることとなった。さらに、薬事法第14条及び第19条の2の医薬品に係る承認に包含されている体外診断用医薬品に係る承認が別条に規定されることとなった。

○平成26年2月

「再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG」開催

2回の審議を経て、再生医療等製品の製造販売の承認に基づく特許権の存続期間の延長については、以下の結論を得た。

- ・再生医療等製品を新たに延長対象とする。
- ・条件及び期限付承認後の再度の申請に基づく承認を延長対象としない。
- ・改正法の施行日以後にされた延長登録出願のみ、延長対象とする。

○平成26年7月25日

「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」閣議決定（7月30日公布、11月25日施行）

上記WGの審議結果に即して、特許法施行令第3条を改正し、政令の附則により経過措置を規定した（[参考資料3-3](#)を参照。）。

2. 審査基準改訂の方向性（案）【審議事項】

（1）薬事法の名称変更と、政令で定める処分の追加について

「薬事法等の一部を改正する法律」により、法律名が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変更されるに伴い、審査基準に記載の「薬事法」の名称変更を行い、また、政令で定める処分として再生医療等製品に係る承認が追加され、体外診断用医薬品に係る承認が医薬品とは別条に規定されることに伴い、医薬品と体外診断用医薬品と再生医療等製品とをあわせて「医薬品類」と定義し、これらをあわせて記載できる箇所について、「医薬品」を「医薬品類」としてはどうか。

(2) 願書の記載事項について

願書の記載事項の「第67条第2項の政令で定める処分の内容」における「処分の対象となった物」、「用途」の項目について、体外診断用医薬品の場合と再生医療等製品の場合の記載すべき事項を以下のように規定してはどうか。

○「処分の対象となった物」

体外診断用医薬品の場合は承認書に記載された名称（販売名等）及び反応系に
関与する成分

再生医療等製品の場合は承認書に記載された名称（販売名等）及び、構成細胞
又は導入遺伝子

○「用途」

体外診断用医薬品の場合は承認書に記載された使用目的

再生医療等製品の場合は承認書に記載された効能・効果・性能

(3) 適用時期について

改訂審査基準は、平成26年11月25日以降にされた特許権の存続期間の
延長登録の出願について適用されることとしてはどうか。