

薬事法改正に伴う「特許権の存続期間 の延長」の審査基準改訂案

平成26年10月3日

特許庁

1. 再生医療等製品の特許権の存続期間
検討WGの審議結果
2. 薬事法の法律名の変更と体外診断用
医薬品に係る承認の別条規定
3. 特許法施行令改正
4. 審査基準改訂案

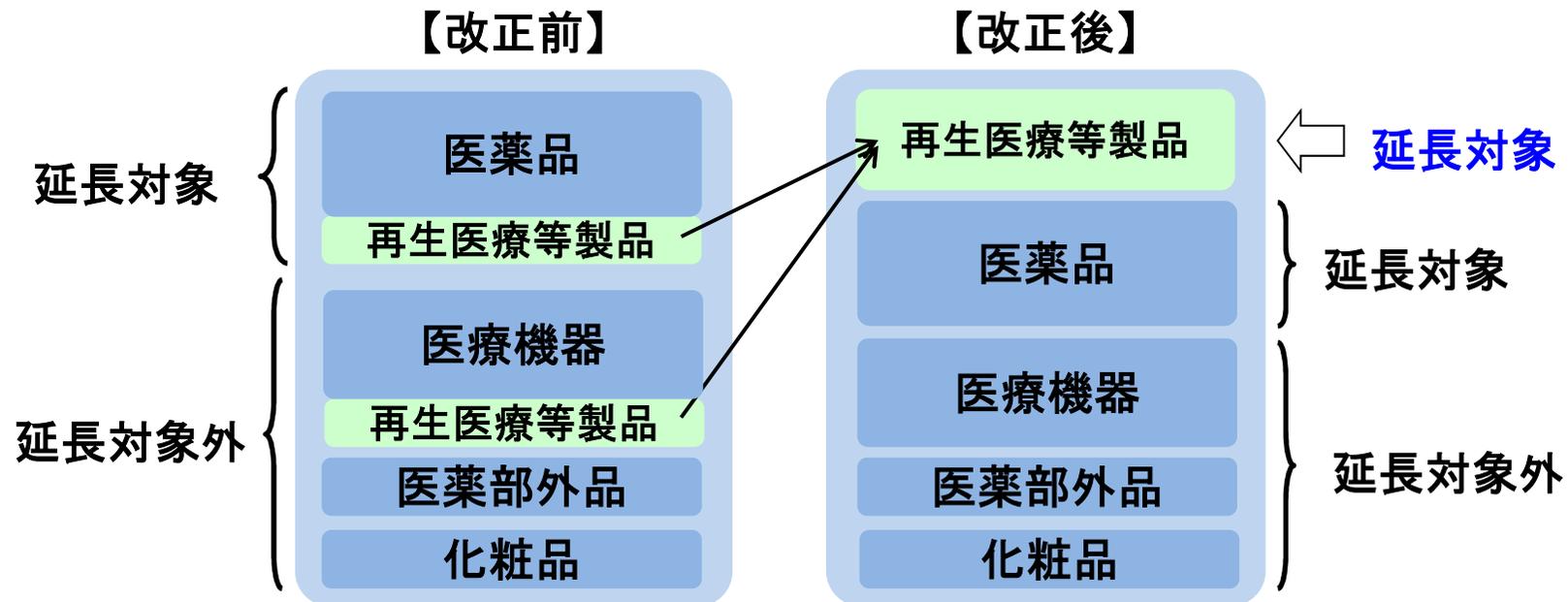
1. 再生医療等製品の特許権の存続期間検討WGの審議結果

A. 再生医療等製品を期間延長制度の対象に

○「薬事法等の一部を改正する法律」により、「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。

○WGにおいて、「再生医療等製品」は、以下の理由により延長対象とされた。

- ①法規制による処分が業としての特許発明の実施を禁止している
- ②分野全体として不可避免的な規制審査期間があり、その期間の短縮にも限界がある
- ③安全性等の審査に農薬や医薬品と同程度の期間がかかる



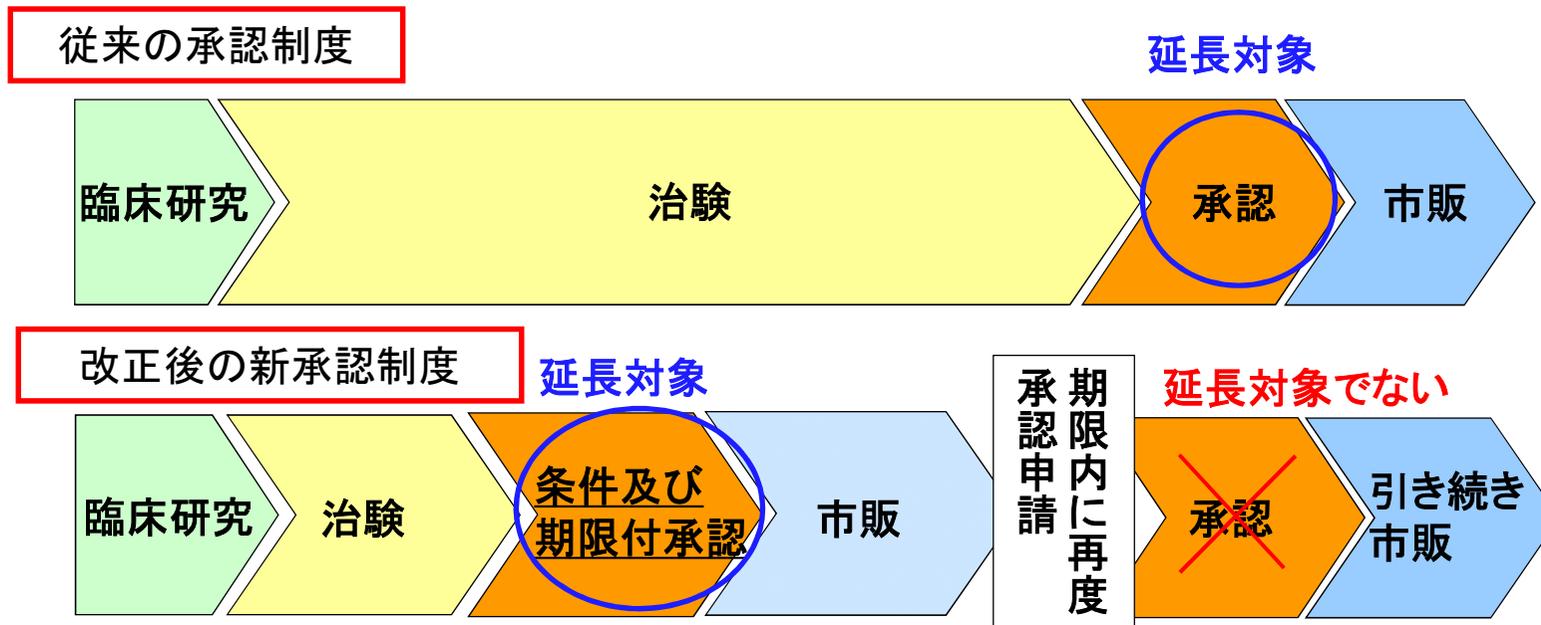
1. 再生医療等製品の特許権の存続期間検討WGの審議結果

B. 条件及び期限付承認を延長対象とし、本承認を対象外に

○「再生医療等製品」には、従来の承認制度に加えて、条件及び期限付きで早期に承認を与え、その後の市販で有効性と更なる安全性を検証し、本承認を与える2段階の承認制度が設けられた。

○WGにおいて、以下の理由により、「条件及び期限付承認」を延長対象とし、改正法施行後の運用を見た上で問題があれば再検討を行うこととされた。

- ①「条件及び期限付承認」も改正薬事法上の「承認」と位置付けられる
- ②治験開始から条件及び期限付承認までに相応の長期間が想定されている
- ③本承認までに特許権が満了する製品を救済する必要がある



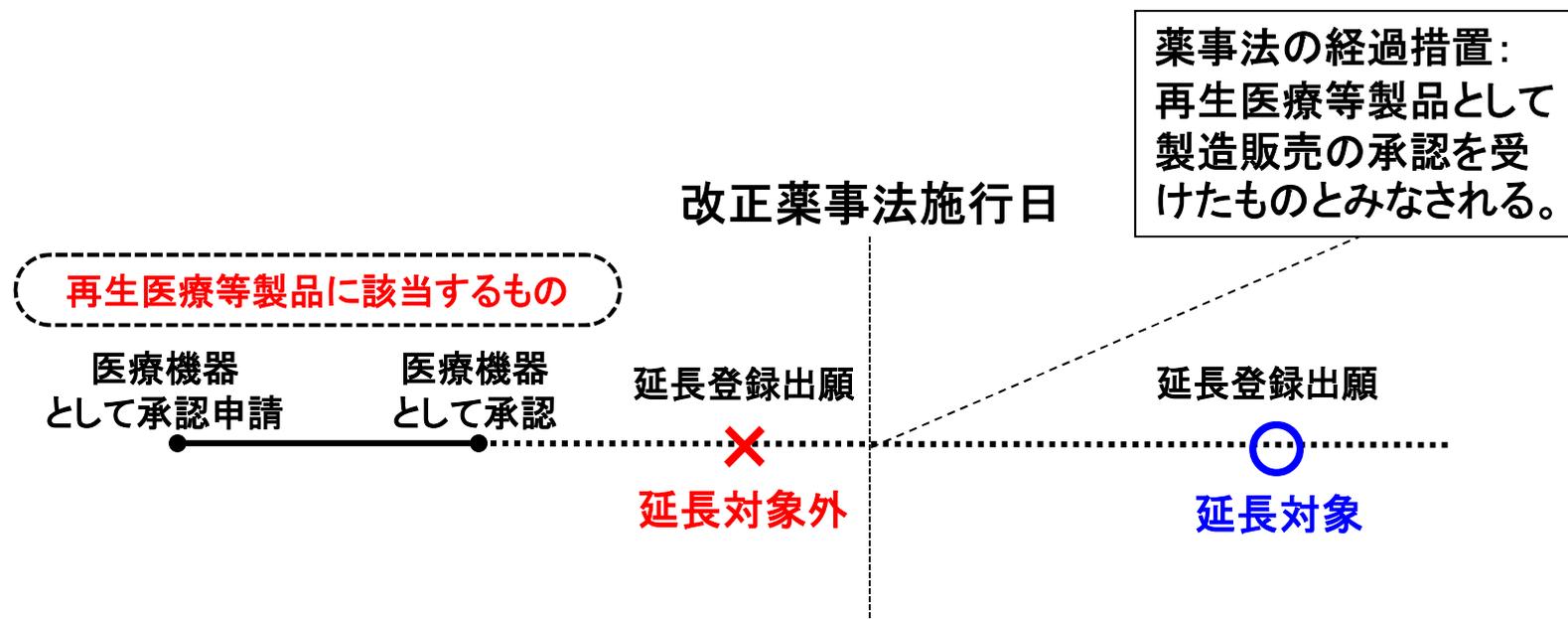
1. 再生医療等製品の特許権の存続期間検討WGの審議結果

C. 改正法施行後の延長登録出願から対象に

○改正薬事法の施行時に、旧薬事法で医療機器(再生医療等製品に該当するもの)に対して承認を受けている者は、再生医療等製品の承認を受けたものとみなされる。

○WGにおいて、以下の理由により、「再生医療等製品」の製造販売の承認は、改正法の施行日以後に延長登録出願が行われたものについてのみ、延長対象とされた。

- ①特許権の満了を見越して準備を進めていた第三者に対する不測の事態の排除
- ②これまでの特許法の経過措置の考え方との整合

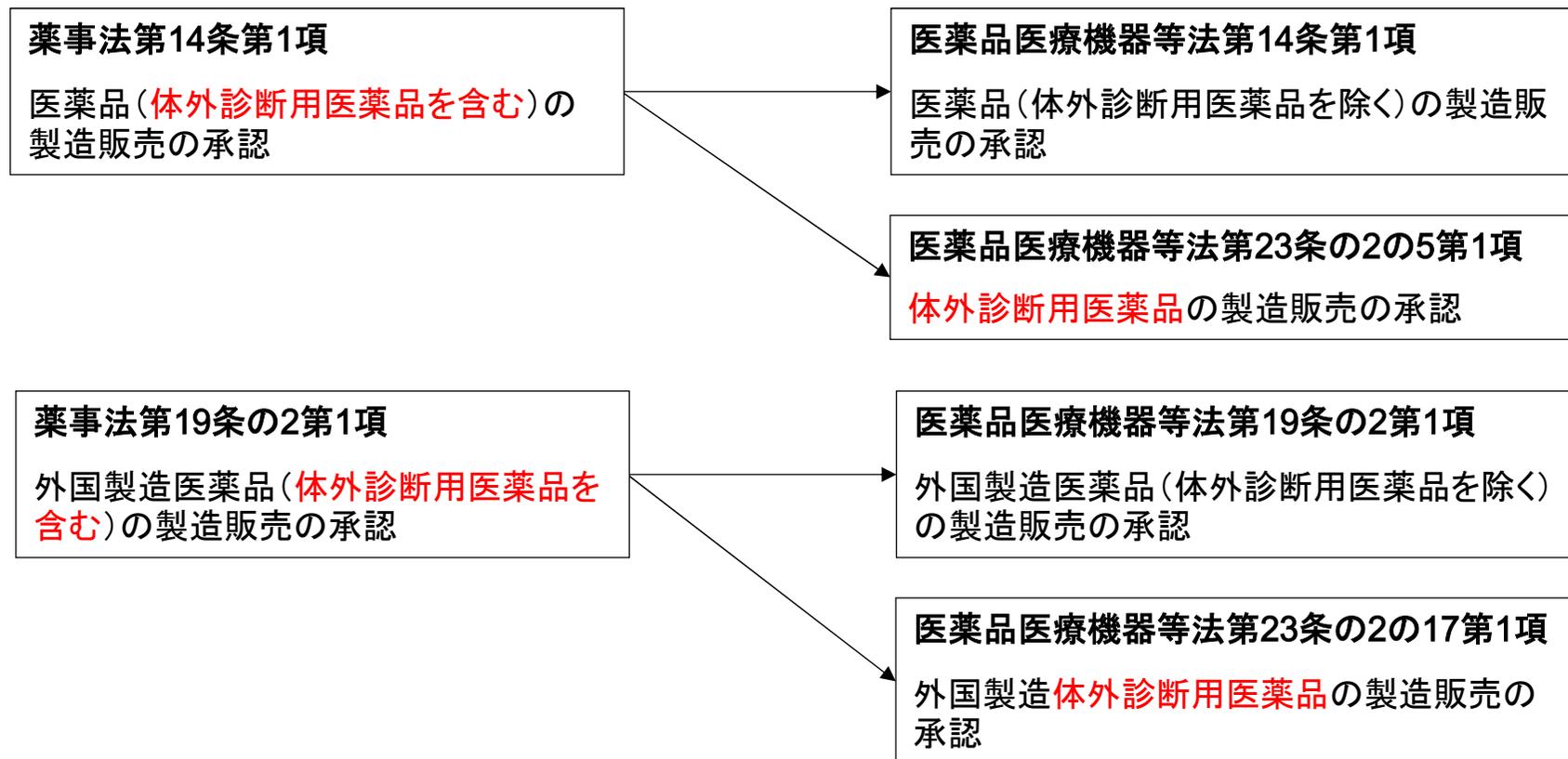


2. 薬事法の法律名の変更と体外診断用医薬品に係る承認の別条規定

「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」(略称:「医薬品医療機器等法」)に変更された。

○薬事法第14条及び第19条の2の医薬品に係る承認に含まれていた体外診断用医薬品に係る承認が、改正後は別条に規定されることとなった。



3. 特許法施行令改正

改正の内容

WGにおける審議結果に即して、特許法施行令第3条を改正した。

- ①再生医療等製品を延長対象とする。
- ②条件及び期限付承認後の再度の承認に基づく承認を延長対象としない。

また、政令の附則により、経過措置を規定した。

- ③「再生医療等製品」の製造販売の承認は、改正法の施行日以後に延長登録出願が行われたものを延長対象とする。

改正の経緯

平成25年11月20日

「薬事法の一部を改正する法律」成立(平成26年11月25日施行)

平成26年4月30日～5月29日

「薬事法施行令等の一部を改正する政令(案)等に関する意見の募集」

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)

4. 審査基準改訂案

(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

審査基準第VI部1. 制度の趣旨（中略）

政令で定める処分としては、農薬取締法の規定に基づく農薬に係る登録、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品（以下、「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」という。）に係る承認・認証が、規定されている(特許法施行令第3条)。

（他に、薬事法の名称変更3箇所、「医薬品類」のまとめ記載35箇所）

(2) 願書の記載事項について（審査基準第VI部2.4）

	処分の対象となる物	用途
医薬品	名称(販売名等)及び有効成分	効能・効果
体外診断用医薬品	名称(販売名等)及び反応系に関与する成分	使用目的
再生医療等製品	名称(販売名等)及び、構成細胞又は導入遺伝子	効能・効果・性能
農薬	名称及び有効成分	作物名及び、適用病害虫名、適用雑草名又は使用目的

(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。