

## 再生医療等製品の期間延長制度(製薬協案)

平成26年2月13日(木)

第1回再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG

宮内正雄(日本製薬工業協会知的財産委員会)

## 1. 「延長登録の理由となる処分」の判断基準

再生医療等製品の早期承認制度には2段階の承認が含まれる。いずれの承認を延長対象とするかについて判断基準(製薬協案)を提案する。

特許法67条2項の「特許発明の実施をすることのできない期間」は、単に特許発明の実施ができたかどうかで判断されるのではなく、期間延長制度の趣旨に従い、特許発明を実施することで権利の占有による利益を享受できたかどうか等も考慮して判断されることを希望する。具体的には、下記の要件を満たす承認を延長対象とすることを希望する。

- (1) 製品の開発費用を回収できる程度に特許発明を実施できること(薬価が設定されることは一つの目安と考える)
- (2) 安全性の確保等を目的とする処分を受けるために臨床試験を行う段階とは明確に区別できること
- (3) 医薬品の承認(14条1項)と同レベルの承認であること
- (4) 承認の条件が品目によって変動せず安定した承認であること

## 2. 延長制度の審議

再生医療等製品の早期承認制度(条件及び期限付き承認)について詳細を明確にした上で審議を行うことを希望する。

(理由)

現時点で、「条件及び期限付き承認(23条の26第1項)」(1回目承認)に付される条件及び期限の内容、市販後の有効性及び安全性の検証の内容、2回目承認の申請(23条の26第5項)に必要な臨床データの内容、薬価収載の時期等が明確でないため、いずれの承認をもって実質的に特許発明の実施ができるようになるか判断することが難しい。

改正薬事法の政省令が公布されるのは2014年6月(4月末パブコメ予定)、施行通知は11月になる見込みであり、薬価収載の時期については情報がない。

なお、審議が遅れることにより特許法施行令の改正が改正薬事法の施行に間に合わなくなるなど不都合が生じることは望まない。

また、施行令が改正されることが決まつたら審査基準の内容についても検討することを希望する。

### 3. 製薬協の立場

現時点(2014年2月5日時点)で入手できた情報に基づいて、前記1の判断基準(製薬協案)を適用すると、2回目承認を延長対象とするのが妥当と考える。

#### (理由)

- (1) 1回目承認の条件として、販売先が専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定される。薬価が設定されない場合、患者の費用負担を考慮すると、開発費用を回収できる程度に市販価格を設定することはできない。
- (2) 1回目承認の条件として、市販後に有効性及び安全性の検証が義務付けられ、この間に取得した臨床データは2回目承認の申請に使用される。1回目承認の段階は安全性の確保等のために臨床試験を行う段階と実質的に区別することができない。
- (3) 再審査期間(23条の29)は2回目承認の時点から設定されるため、2回目承認が医薬品の承認と同レベルの承認と考える。
- (4) 1回目承認は品目ごとに条件及び期限が付されるほか、2回目承認を受けるための審査で取り消されることもある。延長制度の視点から2回目承認がより安定した承認といえる。