

改正薬事法上の再生医療等製品の特許法における取扱いについて

平成26年2月26日

特許庁

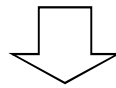
1. 特許権の存続期間の延長制度
2. 再生医療を取り巻く現状
3. 審議事項

1. 特許権の存続期間の延長制度

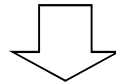
1－1. 特許権の存続期間の延長制度の概要(1)

延長制度の必要性

安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可等を得る必要がある製品等は、所要の実験・審査等に相当の長期間を要するため、その間はたとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受できないという問題がある。



- このような法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであるが、その結果として、当該規制対象分野全体として、本来享受できるはずの特許期間が規制に係る分だけ享受しえないこととなっている。
- 審査等の期間の短縮にも、安全性の確保等の観点から限界がある。



特許権の存続期間の延長制度 (特許法第67条第2項)

1-2. 特許権の存続期間の延長制度の概要(2)

延長の対象となる特許権

政令で定める処分を受けることが必要であるために、
特許発明の実施をすることができない期間があった特許権

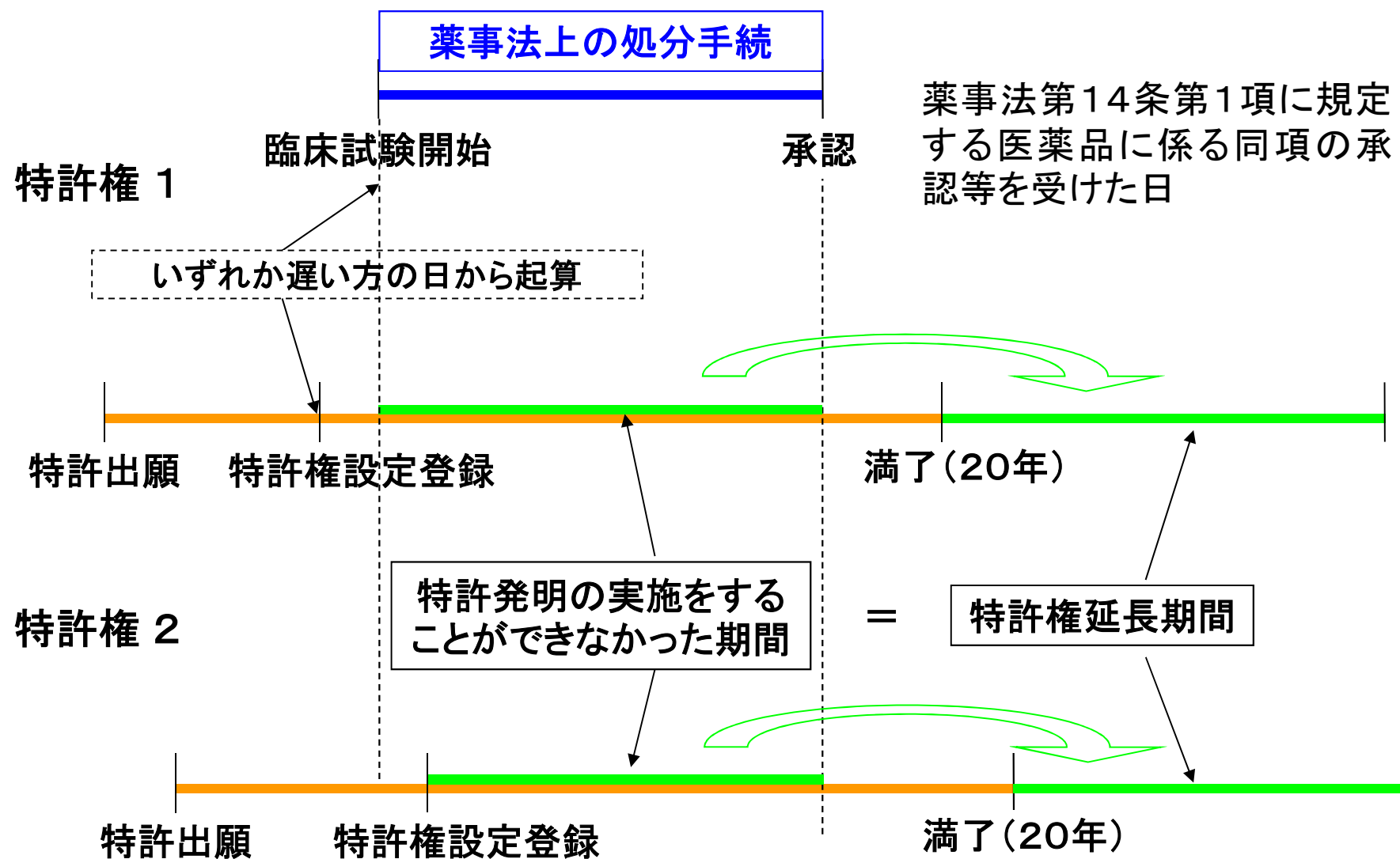
- 政令で定める処分(特許法施行令第3条に規定)
- ・農薬取締法の農薬の登録(同条第1号)
 - ・**薬事法の医薬品の承認**(同条第2号)

延長できる期間

処分を受けることが必要であるために、
特許発明の実施をすることができない期間(5年を限度)



1-3. 延長が認められる期間(医薬品の場合)



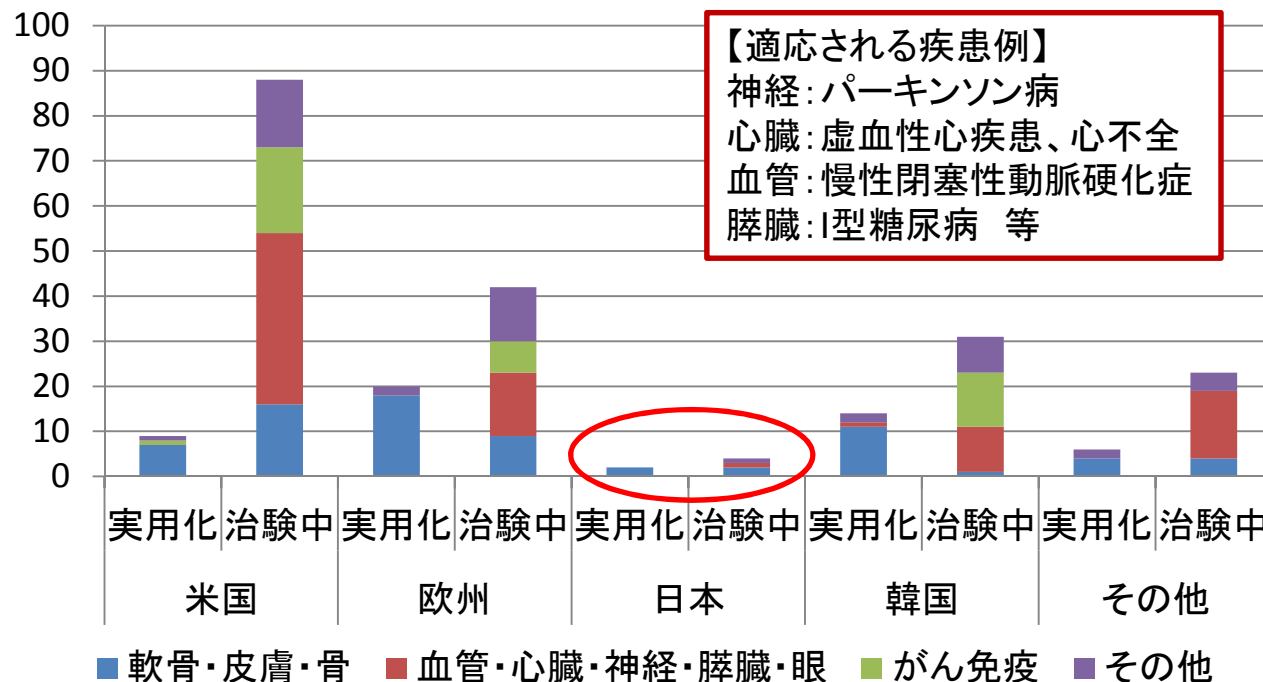
2. 再生医療を取り巻く現状

2-1. 再生医療を取り巻く現状

○ 再生医療は、手術・投薬など従来の手法では治療困難とされる疾患の根本治療に路を開くものであり、将来的には、慢性疾患や高齢化に伴う疾患等の治癒により、拡大の一途をたどる社会保障費の抑制にも貢献する可能性がある。

○ しかしながら、我が国の再生医療は、iPS細胞等の研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、再生医療製品の実用化件数が欧米や韓国と比べ著しく少なく、将来治療対象となる患者数が多いと見込まれる神経や心臓疾患等についての再生医療製品の開発においても大きく後れをとっている。

再生医療製品の各国の開発状況(2012年12月時点)



出典：経済産業省資料

日本	2012年12月 時点	2013年7月 時点
実用化	2品目	2品目
治験中	4品目	6品目
臨床 研究 中	65品目	84品目

出典：厚生労働省資料 8

2-2. 再生医療を取り巻く現状

○現在、国を挙げて再生医療の実用化が進められており、平成25年5月10日に公布された再生医療推進法を踏まえ、薬事法改正案と再生医療等安全性確保法案が国会提出され、平成25年11月20日に可決された。

再生医療に関する国家戦略の例

○医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日閣議決定)

日本発の再生医療を実現し、世界的リーダーシップを獲得する、加えて、そこから**世界的優位な産業としても成長させるべく**、産学官が一体となる国家戦略を構築する必要がある。(p. 35)

○科学技術イノベーション総合戦略(平成25年6月7日閣議決定)

Ⅱ. 国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現

この取組では、iPS細胞、体性幹細胞、胚性幹細胞を用いた再生医療の研究開発を推進する。特に、**世界最先端の研究段階にある再生医療**については、早期の臨床研究を実現するための環境整備を実現するとともに、iPS細胞を活用した創薬研究にも引き続き取り組む。また、再生医療デバイス、身体・臓器機能を代替・補完する人工臓器、産業化を支える周辺装置等の研究開発を、産学官の連携の下に、**適切な知財戦略**、国際標準化戦略に基づいて推進する。(p. 21)

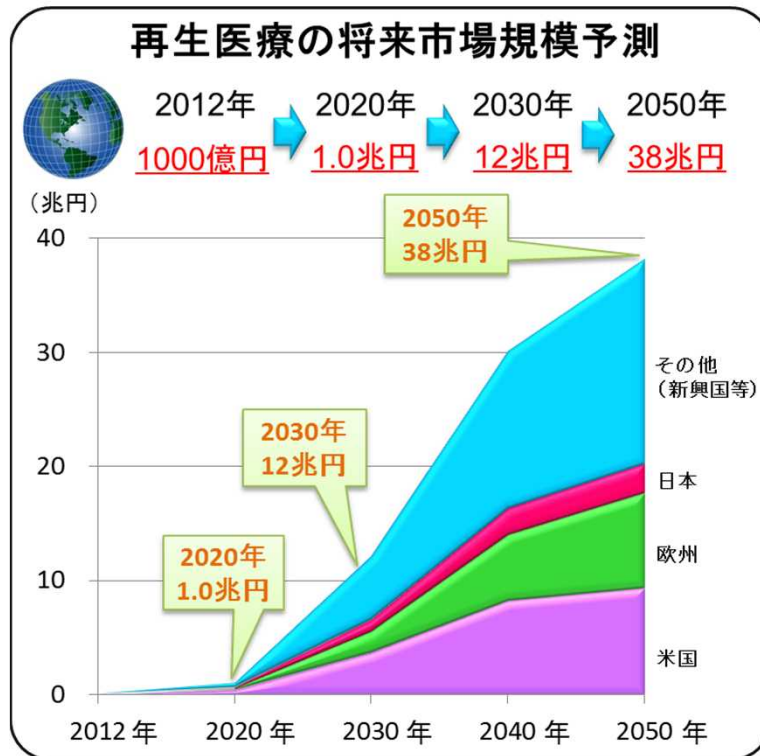
再生医療推進法(平成25年5月10日公布)の関連条文

第三条 国は、前条の基本理念にのっとり、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

2-3. 再生医療を取り巻く現状

○ 再生医療の市場規模は、2050年には国内市場2.5兆円、世界市場38兆円となり、今後我が国にとって非常に大きな経済効果が期待される。

○ 再生医療に関連する装置類や消耗品類、サービス類等の周辺産業の将来市場規模は、2050年には、国内市場1.3兆円、世界市場15兆円となり、今後の成長が期待される。



「各国の市場規模」

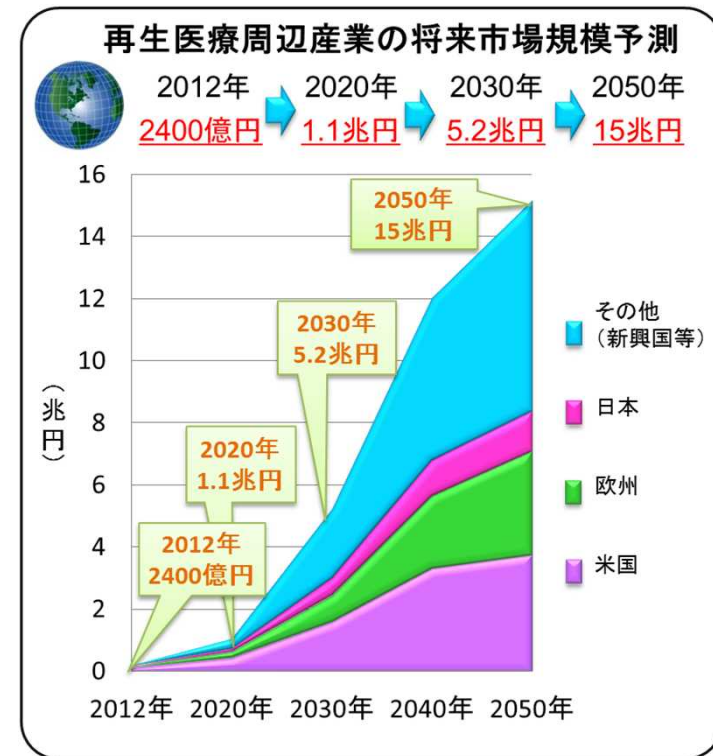
=「現在の当該国の再生医療市場※1」×「再生医療の普及度※2」

※1「患者数」×「患者1人当たりにかかる費用」(国内市場の算出と同様)

※2 人口、所得(物価)、開発品目・既存市場、研究開発予算等から推定

算出の対象

「保険診療」「保険外診療」「先進医療」は対象。「臨床研究」「治験」は対象外。



「各国の市場規模」

=「装置類の市場規模」+「消耗品類の市場規模」

+「サービスの市場規模」

2-4. 再生医療を取り巻く現状

○ 再生医療に係る事業を継続的に実施するためには、製品・加工品の安全性等を確保しつつ、細胞加工工程のコスト削減が必要であり、特に、安全性等の要求事項に係る要件が合理的な範囲で設定されることで、コスト削減、ひいては患者負担の削減に向けた具体的な取組が可能になる。

再生医療等製品の製造販売承認

薬事法の枠組みの中で、治験の短縮化、早期承認制度の実現、一部変更承認手続きの負担軽減と製造工程の柔軟な変更・効率化、市販後調査の負担軽減等が達成されることにより、大幅なコスト削減が可能に。

○ 治験関係費用 → **約6割削減**の可能性

(1,230百万円／7年間 → **538百万円**／2年間)

○ 再生医療等製品の製造販売費用 → **約2割削減**の可能性

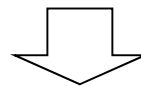
(年間症例数500例の場合：

1製品当たり360万円 → 230万円)

(年間症例数1,000例の場合：

1製品当たり290万円 → 180万円)

出典：経済産業省資料



社会保障費の抑制

2-5. 再生医療を取り巻く現状

○ 既に薬事法改正を見据え、「条件及び期限付承認」の取得を目指す企業がある。

企業名	時期	概要
株式会社ヘリオス／大日本住友製薬株式会社	2013.12.2 (プレスリリース)	両社は、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を細胞医薬品として、国内での早期の使用を可能にすべく、早期の臨床試験着手および 新薬事法下での加齢黄斑変性等の疾患を適応症とする製造販売承認 取得を目指す。(対応特許:特許第5141016号)
アンジェスMG株式会社	2013.12.3 (プレスリリース)	薬事法の改正に伴い重症虚血肢を対象とした HGF遺伝子治療薬「コラテジェン®」の国内での開発を再開し、 薬事法改正に盛り込まれた条件付早期承認制度 を活用することで早期実用化を目指す。(対応特許:特許第4111993号、特許第5036057号)
テラ株式会社	2013.12.10 (プレスリリース)	子会社テラファーマを通じて、日本初の免疫細胞医薬品として樹状細胞ワクチン「バクセル®」の 改正薬事法における承認 を目指す。(対応特許:出願中)
株式会社メディネット	2014.1.7 (日刊工業新聞)	メディネット社は免疫細胞の一種「樹状細胞」のがんワクチンとしての働きを強める活性化技術に関する特許を米国で取得した。(中略)今回成立した特許は欧州11カ国、豪州、日本に続いて14か国目。同社はこの仕組みを応用したがんの免疫療法用ワクチンについて、2014年秋までに運用が始まる 「条件・期限付き承認制度」に基づく薬事承認 の取得を目指している。(対応特許:特許第5307944号、特許第5384827号)

3. 審議事項

事項1（再生医療等製品の延長の可否）

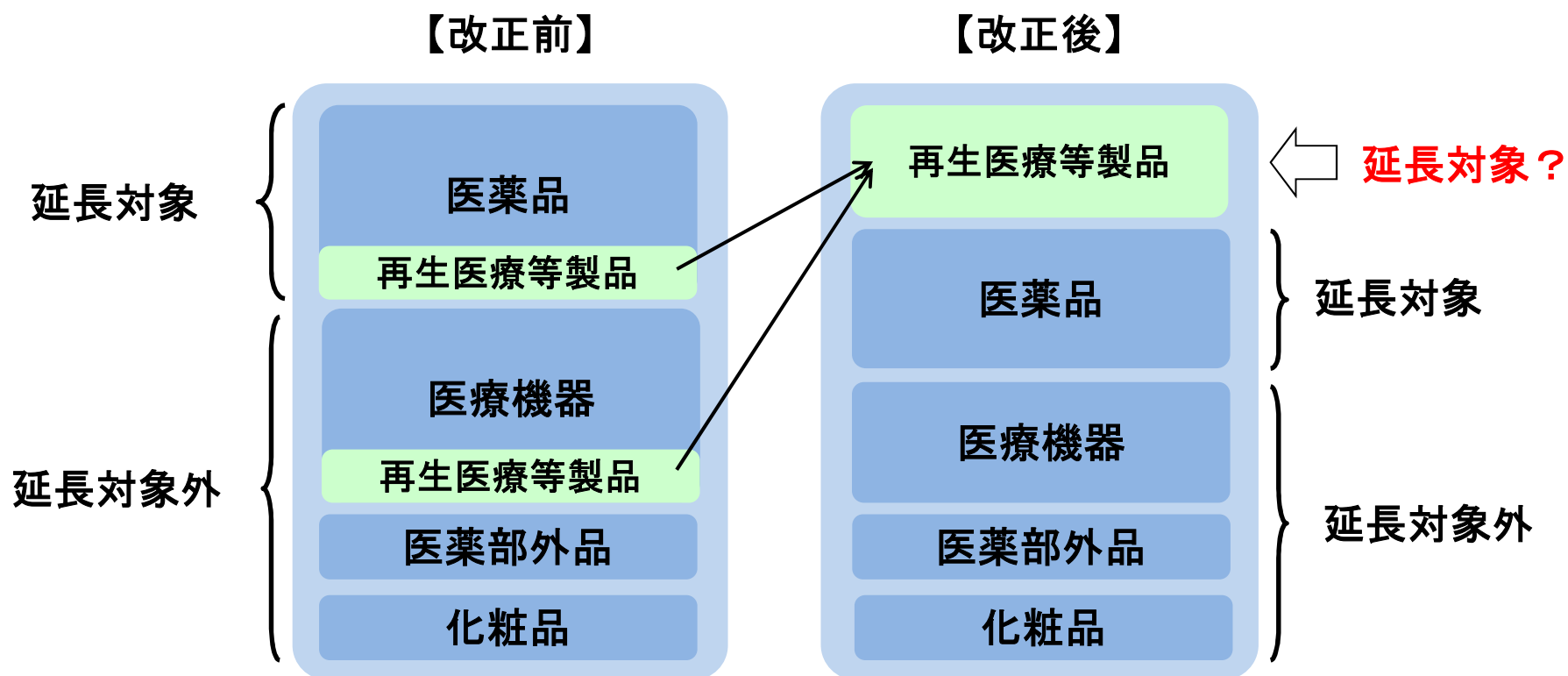
事項2（条件及び期限付承認の取扱い）

事項3（経過措置）

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

「再生医療等製品」の区分は、改正前の薬事法における「医薬品」に属する製品と「医療機器」に属する製品とからなる。現行特許制度において、「医薬品」は特許権の存続期間の延長の対象分野である一方、「医療機器」はその対象分野となっていない。

過去に延長制度の対象分野について議論した「特許権の存続期間の延長制度検討WG」から報告された「中間とりまとめ」（平成21年9月）に示された考え方を踏まえつつ、「再生医療等製品」の延長の可否について検討する。



審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

「再生医療等製品」とは、

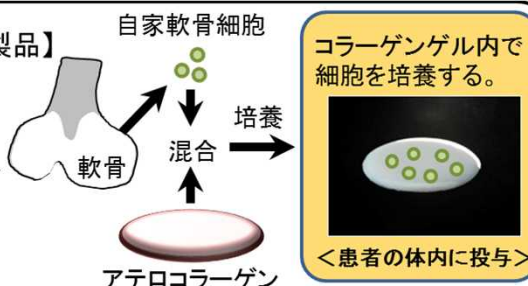
(1) 人又は動物の細胞を加工したもの

(2) 人又は動物の細胞に導入され、体内で発現する遺伝子を含むもの

人又は動物の細胞を加工したもの

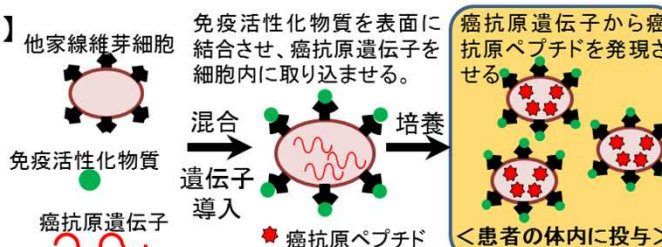
【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品】

自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞－コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

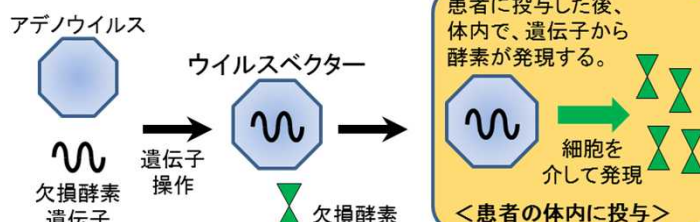
免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。
※この製品では遺伝子導入も行っている。



人又は動物の細胞に導入され、体内で発現する遺伝子を含むもの

【遺伝子治療の例：遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子（例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など）を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。



審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

「再生医療等製品」に関連する特許技術の例

（1）「人又は動物の細胞を加工したもの」

技術分野	特許番号（特許権者）
細胞シート	特許第5378743号（テルモ株式会社） 特許第4475847号（株式会社セルシード）
樹状細胞ワクチン	特許第5156137号（株式会社メディネット）
白血病ワクチン	特許第3536039号（科学技術振興機構）
自家培養軟骨	特許第4500898号（パーパス株式会社）

（2）「人又は動物の細胞に導入され、体内で発現する遺伝子を含有させたもの」

技術分野	特許番号（特許権者）
ウイルスベクター	特許第5271901号（タカラバイオ株式会社、三重大学） 特許第4212357号（ディナベック株式会社）
非ウイルスベクター （プラスミドベクター等）	特許第4751984号（北海道情報大学） 特許第4111993号（アンジェスMG株式会社、大阪大学） 特許第5277440号（東京大学）

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

特許権の存続期間の延長制度検討WGにおける中間とりまとめ

過去のWGにおいて、延長制度の対象分野の拡大について検討がされ、対象分野とする条件が**中間とりまとめ**にて整理された。（平成21年9月）

a. 制度の趣旨を踏まえた前提条件

- a-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。
- a-2. 当該規制対象分野全体として、かつ、不可避免的な規制審査期間があり、しかも、当該期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。
- a-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。
→ 平均的に相当の期間

b. 政策的観点からの条件

- b-1. 処分と関係する特許権者と第三者とのバランスを考慮する。
- b-2. イノベーションの進展に寄与するか否かを考慮する。
- b-3. 国際的動向を踏まえる。

※医療機器について

多岐の分野に渡るため、上記条件a-1以外は、医療機器全体として満たすか不明であるが、今後、**医療機器全体でなくても、客観的に明確に区分される特定の分野において上記条件を満たせば、当該分野のみを対象とする可能性も検討することと結論づけられた。**

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

中間とりまとめの各条件に基づく検討(1)

a-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。

⇒薬事法に基づく承認を受けなければ、その製造販売ができない。【条件に適合】

a-2. 当該規制対象分野全体として、かつ、不可避免的な規制審査期間があり、しかも、当該期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。

⇒人工皮膚、人工軟骨、遺伝子制御医薬など、再生医療技術に分類される技術は多岐に渡るが、そのいずれもが生体への適合性等の確認を要するものであり、安全性が即座に確認できる例外的な技術も想定できないため、再生医療等製品に係る分野は、分野全体として不可避免的な規制審査期間があると考えるのが相当である。

しかも、規制審査期間を短くしようにも、新規な再生医療技術の人体への影響が現れるタイミングを予測することは困難であり、個体差等も存在することから、患者全体に対して再生医療等製品を安全に提供するためには、相当数の臨床試験を行うことが必要であり、規制審査期間の短縮にも限界があると考えられる。【条件に適合】

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

中間とりまとめの各条件に基づく検討(2)

a-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。
（2012年度までの直近の5年間に登録された特許権の延長期間は、
農薬で平均3年1か月、医薬品で平均3年5か月）

⇒既に承認済みで、再生医療等製品に該当すると考えられているもの

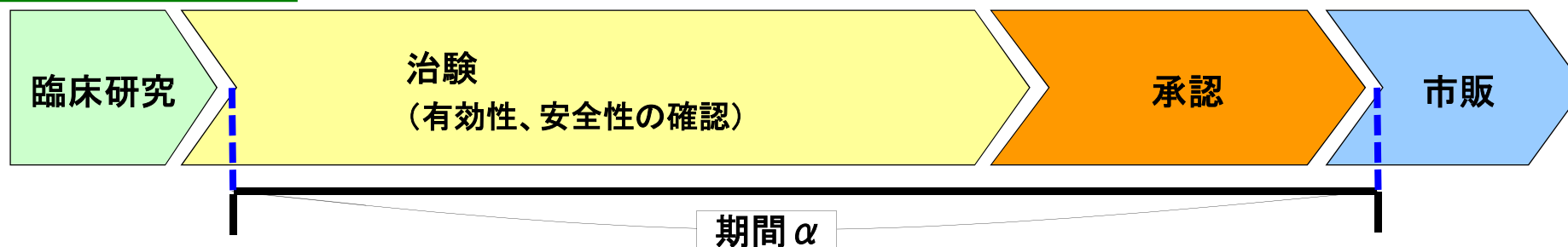
- ・自家培養表皮ジェイス®: 治験開始から承認まで約5.0年

- ・自家培養軟骨ジャック®: 治験開始から承認まで約8.3年

（いずれもジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社製。「医療機器」として承認。）

2例しか存在しないものの、承認までには相当の期間を要している。また、改正薬事法において、再生医療等製品にのみ早期に承認を与える制度が設けられたことを考慮すると、通常の承認制度において再生医療等製品の承認を得るためには、医薬品と同等かそれ以上の時間がかかると考えられる。【条件に適合】

承認までの道筋



審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

中間とりまとめの各条件に基づく検討(3)

b-1. 処分と関係する特許権者と第三者とのバランスを考慮する。

⇒再生医療等製品に係る特許権を十分に保護できれば、開発にかかったコストの回収や更なる技術開発が期待される上に、再生医療等製品を取り巻く周辺技術・産業の発展も見込まれる。

その結果、高度な再生医療の提供が可能となり、現に適切な治療方法が存在せずに困っている患者を救うことが可能になると考えられる。**【条件に適合】**

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

中間とりまとめの各条件に基づく検討(4)

b-2. イノベーションの進展に寄与するか否かを考慮する。

⇒2012年に京都大学の山中伸弥教授がiPS細胞に関する研究でノーベル医学賞を受賞したこともあり、社会的な関心も高く、政府も国を挙げて再生医療の研究開発を推進している。具体的には以下のとおり。

- ・医療イノベーション5か年戦略(平成24年6月6日)
- ・日本再生戦略(平成24年7月31日)
- ・科学技術イノベーション総合戦略(平成25年6月7日)
- ・日本再興戦略(平成25年6月14日)

再生医療の研究開発・実用化には長期間を要し、多額の投資も要することから、特許発明を実施できなかった期間を回復可能とすることは、発明者や事業者に対するインセンティブの一つとなり得る。**【条件に適合】**

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

中間とりまとめの各条件に基づく検討(5)

b-3. 国際的動向を踏まえる。

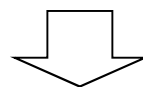
⇒諸外国（米国、欧州、韓国）でも、再生医療等製品は延長登録の対象となっている。

国	規制当局	再生医療製品の規制区分	特許期間延長の対象
米国	FDA	生物製剤又は医療機器 (主作用様式が、細胞・組織の「生化学的・免疫学的・代謝的機能」であれば「生物製剤」となり、「物理的・構造的機能」であれば「医療機器」となる。)	医薬製品、医療機器、食品添加物、着色料
欧州	EMA	医薬品(先端医療医薬品として規制) (遺伝子治療薬及び体細胞治療薬に加えて組織工学製品も含まれる。)	医薬品、農薬
韓国	MFDS (旧KFDA)	医薬品(生物学的製剤等として規制)	医薬品、農薬 (ただし、新薬であることが条件)

知的財産を経済戦略の柱の1つと位置付けている日本において、特許権の保護の観点から、諸外国に遅れを取ることは好ましくないと考えられる。【条件に適合】

審議事項1（再生医療等製品の延長の可否）

- ・再生医療等製品は、延長制度の対象とする条件を満足している。
- ・再生医療分野は我が国産業の国家戦略上重要な位置付けにある。



再生医療等製品を延長制度の対象分野としてはどうか。

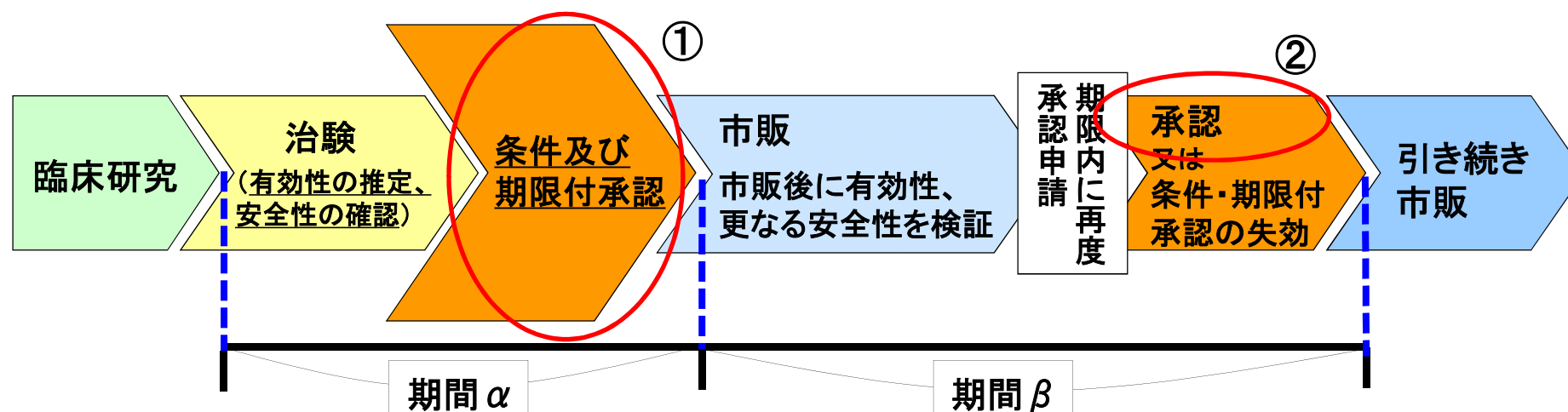
審議事項2（条件及び期限付承認の取扱い）

改正薬事法では、再生医療等製品の製造販売の承認について、改正前の承認制度に加え、新たな承認制度が設けられる。新たな承認制度においては、①「条件及び期限付承認」と②「承認」の2つの処分が存在する。

論点(1)：①と②のいずれの処分が、特許法上の特許発明の実施をするために受けることが必要であった処分に相当するか検討する。

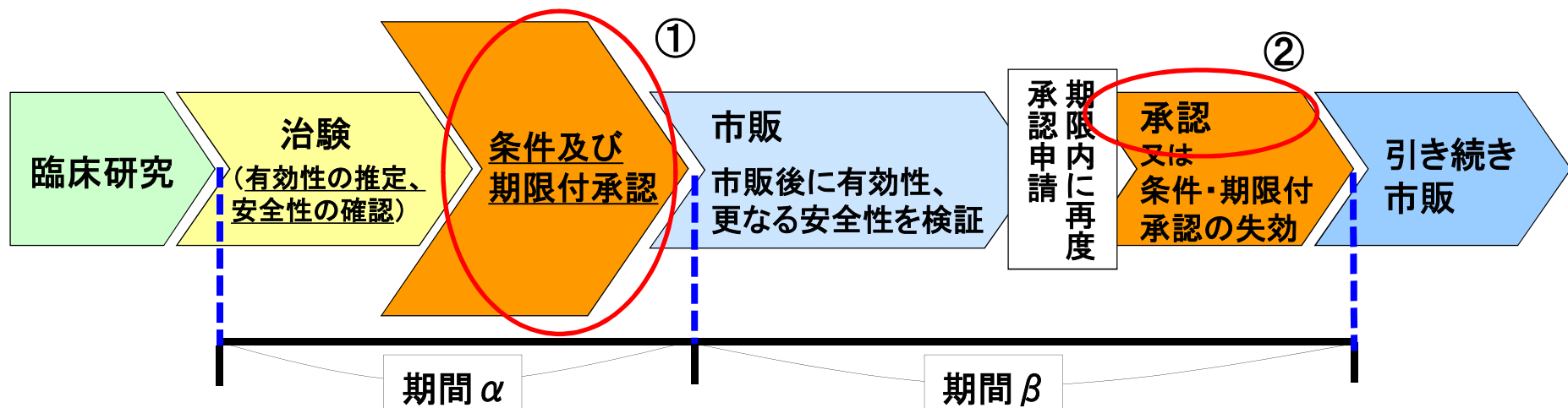
論点(2)：①「条件及び期限付承認」が特許発明の実施をするために受けることが必要であった処分に相当するとされる場合、この処分を延長登録の対象とするか検討する。

改正後に新たに認められることになる承認までの道筋



審議事項2（条件及び期限付承認の取扱い）

○特許発明の実施をするために受けることが必要であった処分についての検討

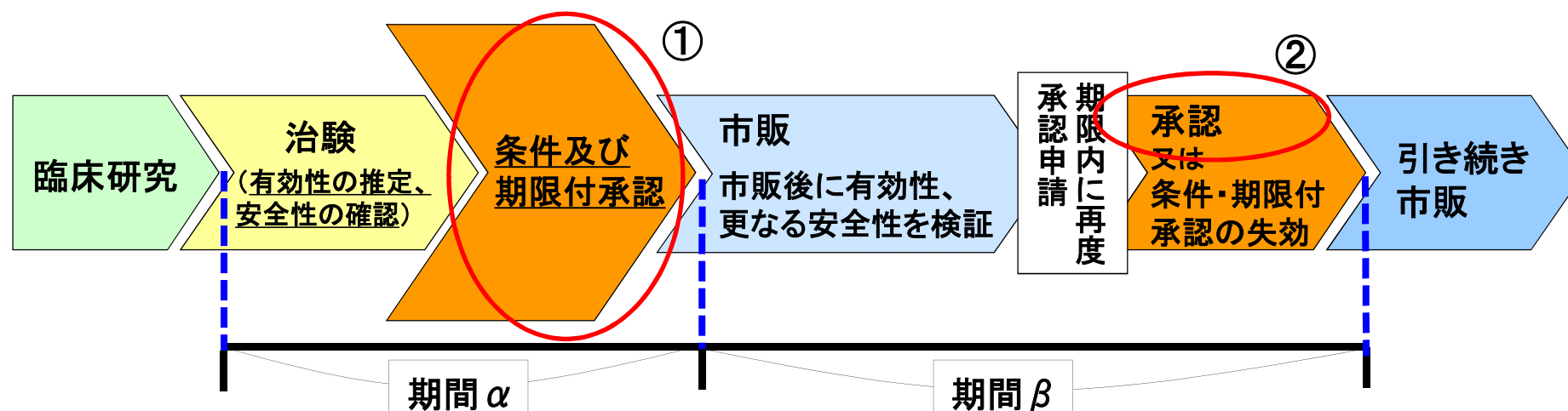


①「条件及び期限付承認」において、付される「条件」は承認ごとに決定されるため、その内容は必ずしも明らかとはいえない。

しかしながら、①の処分を受けた後は、製造販売が可能となり、承認を受けるための試験である治験とは異なる水準で事業を行うことが認められることになると解釈されるため、②の処分を受けることが、特許発明の実施をするために必要であったとまではいえず、①の処分が特許法上の特許発明の実施をするために受けることが必要であった処分に相当するといえるのではないか。

審議事項2（条件及び期限付承認の取扱い）

○①「条件及び期限付承認」を延長登録の対象とするかについての検討



①「条件及び期限付承認」を受けるために特許発明の実施をすることができなかった期間（期間α）が中間とりまとめにおける条件 a-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）を満たすか考慮する必要がある。この分野の特徴を踏まえれば、①「条件及び期限付承認」を受けるだけでも、安全性の確認に相当の期間を要するといえるのではないか。

したがって、再生医療等製品においては、①「条件及び期限付承認」についても、延長登録の対象としてはどうか。

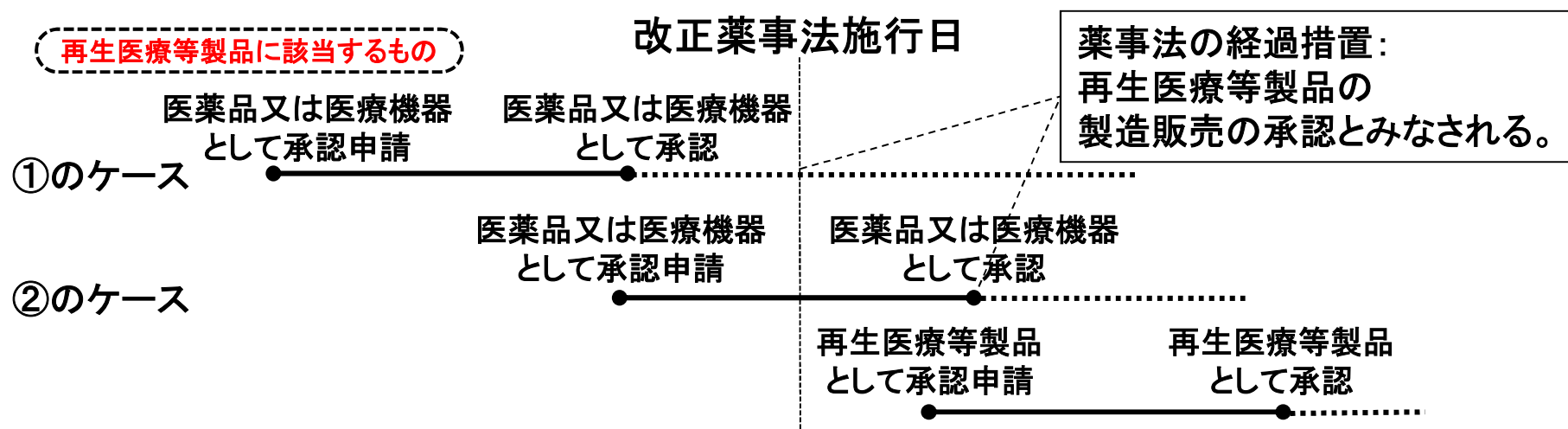
審議事項3（経過措置）

改正薬事法では、新たに定義付けられる「再生医療等製品の製造販売の承認」に関する経過措置として（再生医療等製品に該当するものに限られる。）、

- ①施行日前に旧薬事法の規定に基づき承認を受けたもの
（附則第30条及び第37条）
- ②施行日前に旧薬事法の規定に基づき承認申請され、
施行日以後に承認を受けたもの（附則第63条第2号、第30条及び第37条）

については、一旦、医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けたものとした上で、改正後の「再生医療等製品の製造販売の承認」を受けたものとみなす、みなし規定が設けられている。

特に、「再生医療等製品」の製造販売の承認を受けたものとみなされることとなる旧薬事法の規定に基づく承認のうち、上記①の承認については、延長登録を認めるか否かを検討する必要がある。

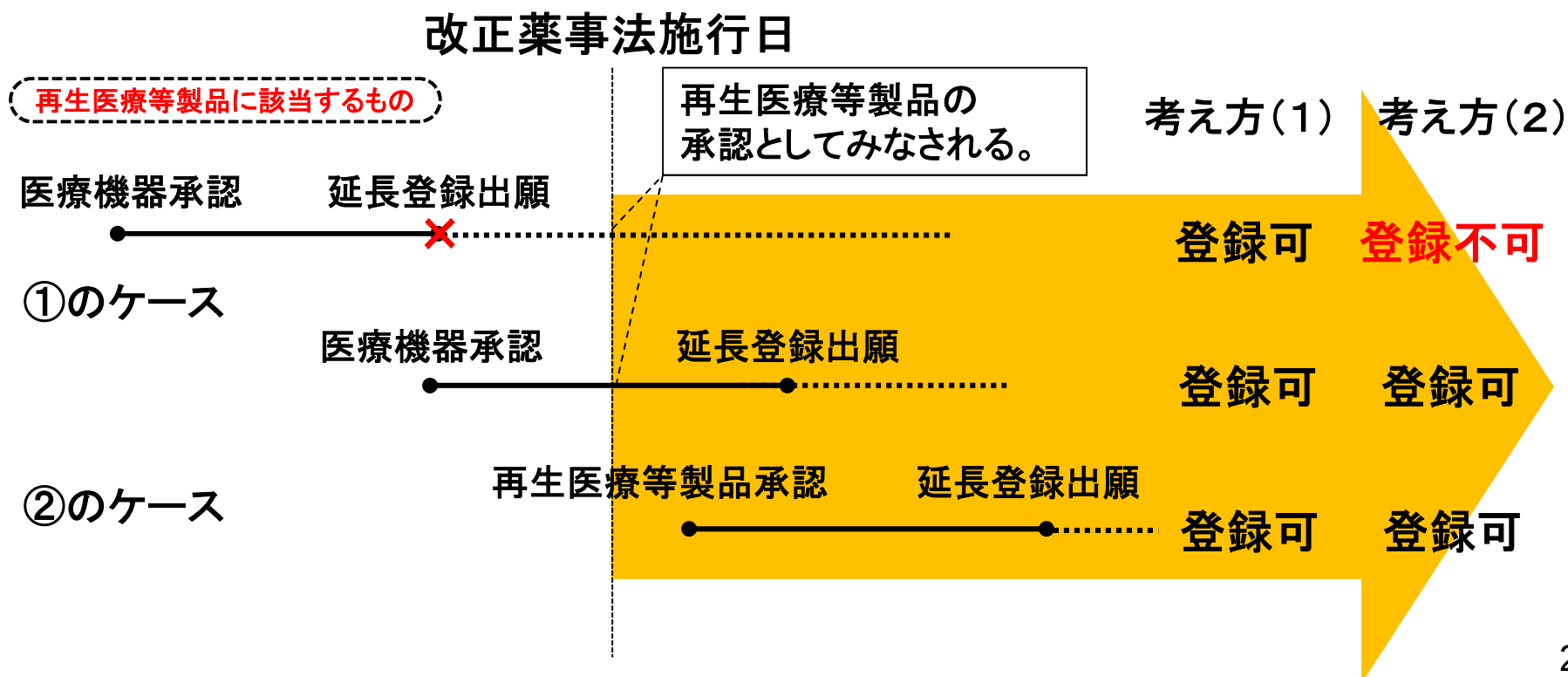


審議事項3（経過措置）

「再生医療等製品」を**延長制度の対象分野とする場合**、薬事法改正前には延長の対象ではなかった「医療機器」の一部が、「再生医療等製品」として新たに延長の対象となるが、改正薬事法の施行日前の「医療機器」としての承認を理由に延長登録出願したものについては、以下の2通りの考え方ができる。

考え方(1): 承認を受けた時期と延長登録出願時期にかかわらず、薬事法の施行日以降に出願が特許庁に係属中のものに、登録を認める。

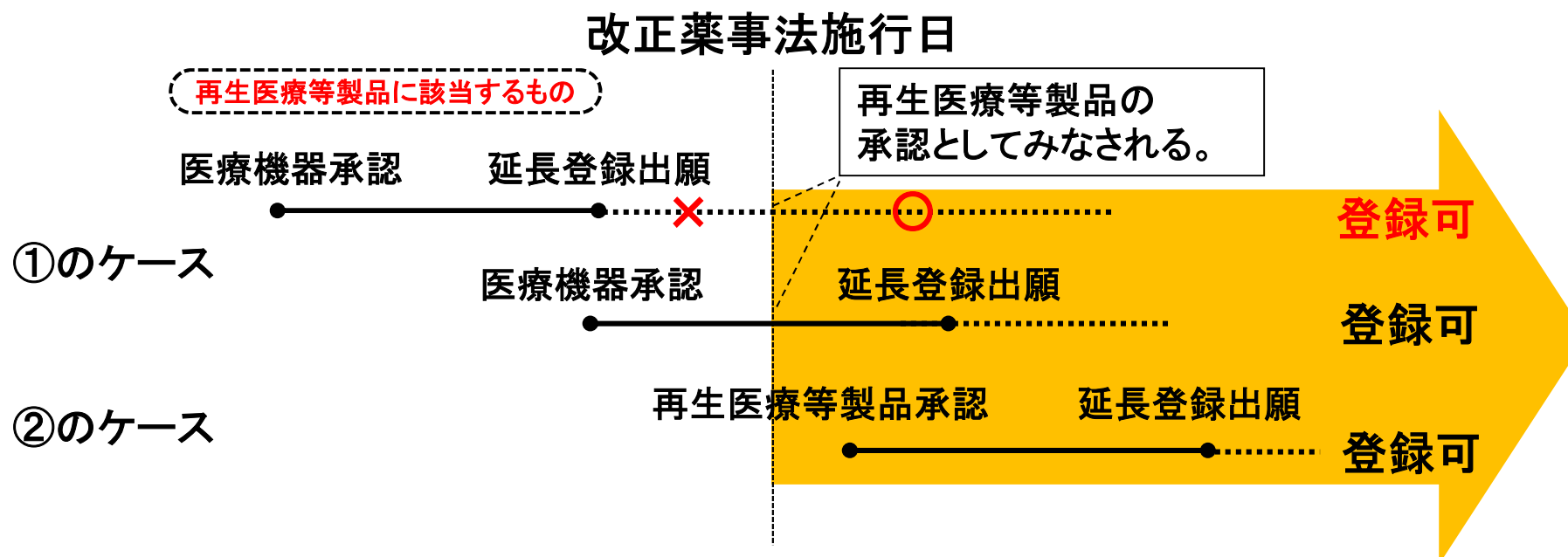
考え方(2): 薬事法の施行日以降に延長登録出願されたものだけに限り、登録を認める。



審議事項3（経過措置）

考え方(1)（施行後の延長登録出願の係属を条件とする場合）の留意点

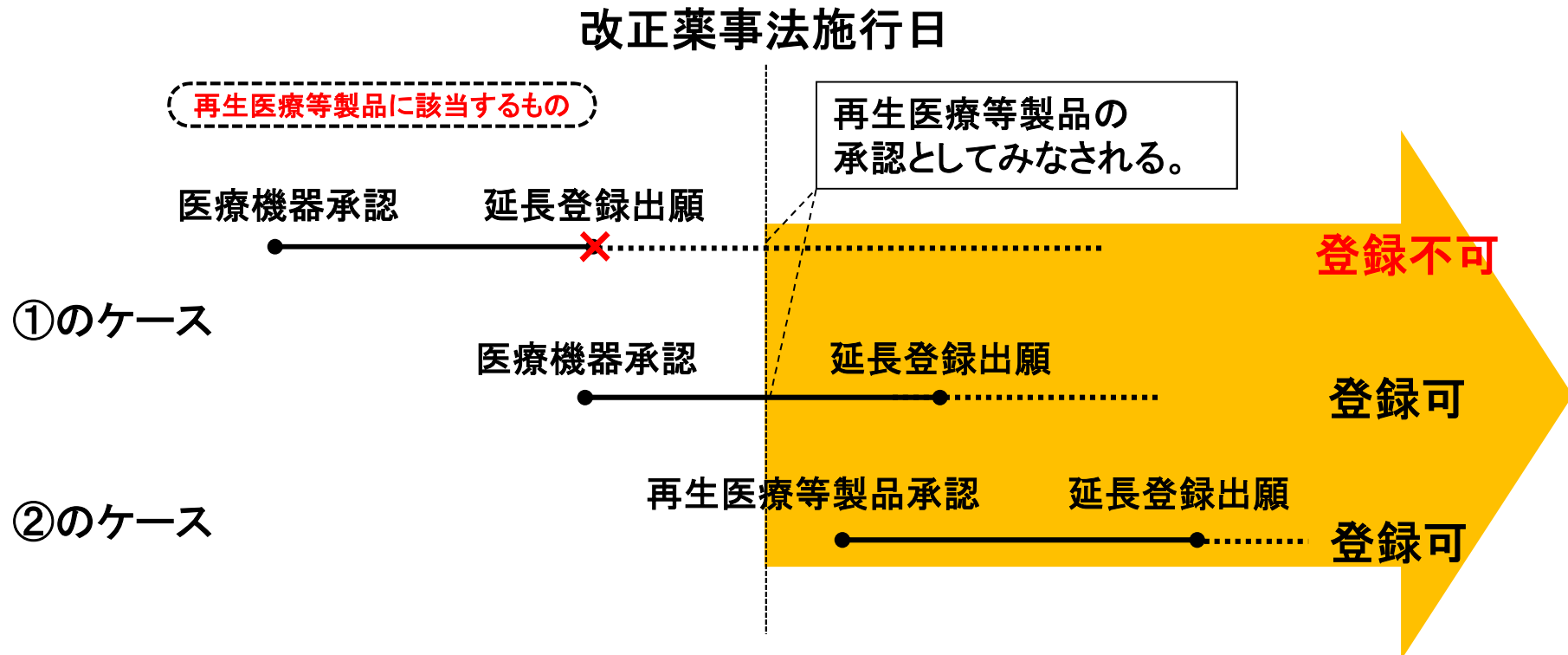
- ・施行日前に出願審査が終了すると改正前の規定が適用され拒絶されるのに対し、施行日以後になお係属中の場合、改正後の規定が適用され延長登録が認められることになり、救済されるものと救済されないものとが存在する。
- ・医療機器として承認申請していた特許権者が延長登録を期待していたとは考えられない。
- ・特許権の存続期間の満了を見越して事業の準備を進めていた第三者にとっては不測の事態となる可能性がある。



審議事項3（経過措置）

考え方(2)（施行後の延長登録出願を条件とする場合）の留意点

・改正薬事法が施行されると再生医療等製品の承認とみなされることとなるものであっても、そもそも医薬品か医療機器のいずれであったかによって、延長登録が認められるか否かの結果が変わる。



審議事項3（経過措置）

特許権者の利益と第三者の損益とを比較衡量すると、考え方2（出願日を基準に整理）を採用し、改正薬事法の施行に伴い、「再生医療等製品」の製造販売の承認を受けたものとみなされることとなる旧薬事法の規定に基づく承認を受けたもの（①及び②）のうち、薬事法の施行日以降に延長登録出願されたものについては延長登録を認めることとしてはどうか。

