

特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ
「中間とりまとめ」

平成21年9月
産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会
特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ

I. 検討の背景

(1) 制度導入の経緯

特許権の存続期間は、特許権を与えて発明者の利益を保護することにより発明の保護・奨励を図り産業技術の向上に資するとともに、特許権という独占かつ排他的支配権の付与による第三者の営業活動上の制限ないし不利益、及び発明の実施の促進による産業の発達に寄与するという目的との調和をはかったものである¹。そして、我が国において、特許権の存続期間は原則20年間とされている。

ところで、一部の技術分野では、安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可を得るに当たり所要の実験によるデータの収集及びその審査に相当の長時間を要するため、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しえず、その期間に相当する分だけいわば特許期間が侵食されているという問題が生じていた。また、これらの規制審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある²。

こうした事態を解消するため、1987年の法改正において、特許権の存続期間の延長制度が創設され、特許発明の実施をすることが2年以上できなかつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により延長することができるとされた³。

¹ 中山信弘編注解特許法[第三版]上巻634p参照。

² 特許庁編工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第17版]207p参照。

³ 旧特許法第43条5項(大正10年法)の下では「重要ナル発明ノ特許権者ガ正当ノ事由ニ依リ其ノ特許権ノ存続期間内に其ノ発明ヨリ生スベキ相当ノ利益ヲ得ルコト能ハサル場合ニ於テハ其ノ存続期間ノ延長ヲ出願スルコトヲ得」となっていたが、昭和34年当初の特許法では之を廃止した。相当の利益を得ることができたかどうかの認定は具体的には非常に困難な場合が多い等、この制度の運用上困難な問題が少なくなかったこと、他方産業政策上の観点からは優秀な発明であればあるほど早く一般に開放し事由に利用することができるようにすべきであること等を配慮したものとされている。(中山信弘編「注解特許法[第三版]」上巻637p、第31回国会参議院商工委員会会議録第8号4頁参照。)その他、旧法の延長制度の弊害として、「同業者ないし産業界におきましては、この権利が切れることを前提としまして諸般の準備を進める場合がございますが、その場合におきまして、権利満了の直前間近になりまして、これがまた三年とか五年とかずっと延びることになりますと、第三者に不測の損害を与えることになるわけでありまして。」と説明されている。(第三十一回国会参議院商工委員会会議録第八号四ページ)

そして、1999年の法改正において、上記「2年以上」の要件が削除された⁴。

(2) 現行制度の概要

特許権の存続期間の延長は、その特許発明⁵の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときに、延長登録の出願により認められる(特許法67条第2項)。上記政令で定める処分には、農薬取締法に規定される農薬の登録と、薬事法に規定される医薬品の承認或いは認証がある(特許法施行令第3条)。

延長された特許権の効力は、当該処分の対象となつた物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施に限られている(特許法68条の2)。

延長が認められる期間は、当該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かった期間(5年を限度)とされている(特許法67条第2項)。当該期間は、当該処分の申請日或いは特許権の設定登録日のうちのいずれか遅い方の日から当該処分を受けた日とされている⁶。また、延長登録の出願ができる期間は、当該処分を受けた日から3ヶ月以内とされている(特許法67条の2第3項)。

(3) 本 WG で検討すべき論点

制度導入から20年が過ぎ、遺伝子組換え生物やナノテクノロジーを用いたDDSなどの革新的新技術の開発が進む中で、2007年10月に取りまとめられた、知的財産戦略本部知的財産による競争力強化専門調査会報告書「知財フロンティアの開拓に向けて」(分野別知的財産戦略)において、「いたずらに権利期間を長期化することは、技術の自由な利用を阻害する面もある」ものの、医薬品や農薬に限らず「行政処分を受けるために長期間を要し、このため特許権の存続期間が実質的に縮減しているケースについては、権利者の投資コストの回収を十分に行えるようこれを補完することが必要な可能性があり、この点について調査・検討の必要がある」と提言される等、

⁴ 削除された理由として、①2年未満の延長を認めない制限は欧米にはない、②当該制度が施行されてから10年以上経過したが、延長登録出願の件数が一定に維持されており、たとえ2年の足切りを廃止しても出願件数の増加見込みは年間20数件弱にすぎないことが挙げられている(特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説参照)。

⁵ 「特許発明」とは、特許権の設定の登録のされた発明を意味する。

⁶ 特許実用新案審査基準第VI部 3.1.3.参照。

延長制度の対象分野を見直すことの必要性が指摘されるようになった。

そして、推進計画2008に「特許権の存続期間延長制度に関して、カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物の使用承認に係る手続やiPS細胞由来の生物材料の承認手続のほか、DDSのように革新的な製剤技術を用いた剤型のみが異なる革新的医薬も対象に追加するなどの制度の対象の見直しを検討する。あわせて、延長の要件、延長する特許権の数及び回数、延長された特許権の効力範囲などを含めた制度全般の在り方につき、国際的な動向等も踏まえつつ、総合的な検討を行う。これらの検討は、直ちに開始し、2008年度中に結論を得る。」と掲げられた。

本中間とりまとめでは、上記推進計画2008に掲げられた論点のうち、結論を得た延長制度の対象分野とする法規制の条件についてとりまとめる⁷。

II. 延長制度の対象分野とする法規制の条件について

(1) 延長制度の対象分野の現状

(1-1) 現行制度の概要

1987年の特許法の改正により、特許権の存続期間の延長制度が導入され、その対象として薬事法上の医薬品及び農薬取締法上の農薬が政令で指定された。その後、1999年の改正⁸を含め、これまで延長制度の対象分野は追加されていない⁹。

(1-2) 主要各国の延長制度の対象分野

主要各国の延長制度の対象分野は以下の通り。

- ・ 米国 : 医薬品、医療機器、食品添加物
- ・ 欧州 : 医薬品、農薬
- ・ 韓国 : 医薬品、農薬
- ・ 豪州 : 医薬品

(1-3) 本WGで検討すべき論点

制度導入から20年が過ぎ、遺伝子組換え生物などの革新的新技術の開発が進む中で、現行制度において対象となっている医薬品と農薬以外にも、安全性の確保等

⁷ DDSについては、医薬品分野の延長制度の議論の中で、引き続き検討していくこととしている。

⁸ 制度の導入当初は、「2年以上特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」との要件が存在していたが、1999年の特許法の改正により、この要件は削除された。

⁹ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説には、「現在のところ、処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは、承知する範囲で存在していなかったため、今回の法律改正においても延長登録の対象を拡大する必要はないとした。」と記載されている。

のための審査に長期間を要する可能性のある政府の法規制、例えば、青いバラ等の遺伝子組換え生物に係る生物の多様性の確保の観点によるカルタヘナ法¹⁰上の処分があることが、例えば、2007年10月に取りまとめられた、知的財産戦略本部知的財産による競争力強化専門調査会報告書「知財フロンティアの開拓に向けて」(分野別知的財産戦略)において指摘されている。

また、アンケート調査によれば、下記(1-4)に示す通り、上記カルタヘナ法の他にも、上記の如き法規制があり、それらを延長制度の対象とする要望が認められる。

(1-4) ニーズ調査結果の概要

平成20年度産業財産権制度問題調査研究の一環として、国内アンケートを実施し、延長制度の対象分野とすべき法規制があるかを調査した。

その結果、遺伝子組換え生物(カルタヘナ法)については、カルタヘナ法に興味のある企業のうち、カルタヘナ法を「対象とすべき」とする回答が60、「対象とすべきでない」とする回答が33、「分からない」とする回答が76であった。また、遺伝子組換え生物(カルタヘナ法)以外でも、以下の分野について延長制度の対象分野とする要望があった(カッコ内は関係する法規制名)。

- ・ 医療機器(薬事法) 対象とすべき 5件、対象とすべきでない 1件
- ・ 医薬部外品(薬事法) 対象とすべき 3件
- ・ 食品添加物(食品安全法) 対象とすべき 2件
- ・ 特定保健用食品(健康増進法) 対象とすべき 2件

(2) 延長制度の対象分野とする条件について

特許権の存続期間の延長制度は例外として認められている。したがって、延長対象の拡大を検討するにあたり、存続期間を延長すべきか否かは、他の技術分野とのバランスも考慮して、以下の条件を満たすかどうか慎重に議論されるべきである¹¹。

(2-1) 制度の趣旨を踏まえた前提条件

(2-1-1) 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。

特許権者は「業として」特許発明の実施をする権利を専有する(特許法第68条)。

¹⁰ カルタヘナ法とは、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の略称。2004年に施行された。

¹¹ 昭和62年改正法案の国会審議において、原案では医薬品のみを対象とされていたが、衆議院商工委員会(昭和62年5月)で農薬の登録も医薬品と同様に審査に時間がかかることが指摘された。その後、農薬の登録を待つために特許発明が実施できなかった過去10年分の実績が提出されて、検討された結果、農薬も対象とされた。

したがって、本延長制度は発明者の保護を目的とすることから、特許発明の業としての実施を禁止状態とする処分が対象となる。例えば、特許発明を実用化した製品の製造・販売が禁止される場合が挙げられる。

(2-1-2) 当該規制対象分野全体として、かつ、不可避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。

安全性の確保等のための政府の法規制そのものは、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、かつ、不可避的に、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る期間の分だけ享受されないこととなっている。しかも、これらの規制審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある¹²。

(2-1-3) 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。

現行制度の対象である農薬や医薬品のように、安全性等の審査に、平均的に^{注1)}相当の期間(例えば2年以上)かかり¹³、特許された発明の実施ができないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている場合^{注2)}が例外的に延長制度の対象となりうる¹⁴。例えば、存続期間20年満了しても特許発明の実施ができなかった不利益を補償できなかった(できない蓋然性の高い)具体的事例が十分存在することにより説明されうる。

注1) 安全性等の審査に係る期間の「平均」を検討することについて

特許権を延長する時には、処分と特許権の関係を整理して、延長されるべき特許権かどうかを判断して延長する等、各技術分野に応じた具体的運用が必要である。そして、延長制度は例外的な規定であるため、上記具体的運用は、他の技

¹² 特許庁編工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第17版]207p参照。

¹³ 過去5年間(出願日基準)に、認められた特許権の延長期間の平均は、農薬分野で約3年4月、医薬品分野で約3年10月。

¹⁴ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説には、「法律の規定による処分を受けるまでに「相当の期間」を要するものについては、延長登録制度の対象となる。制度導入当時、処分を受けるまでに要する期間が他の分野と比べ極めて長期間であった医薬品及び農薬品を存続期間の対象とし、これらと同程度の期間を要するものが生じた場合には、随時特許法施行令を改正し、延長登録の対象とすることとしていた。現在のところ、処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは、承知する範囲で存在していなかったため、今回の法律改正においても延長登録の対象を拡大する必要はないとした。」と記載されている。

術分野も含めて制度ユーザーが納得できるバランスの良い運用である必要があり、その作成には具体的事例の検証や関連業界との調整等、時間と労力を要する。このため、技術分野に関係なく個別事例毎に延長することは実務上困難であり、技術分野毎に延長制度の対象とするのが妥当である。

注2) 「平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている場合」の考え方について

- (イ) 特定の技術分野において上記の如き具体的事例が十分存在する場合には、当該具体的事例の平均が相当の期間かかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていること。
- (ロ) 特定の技術分野において上記の如き具体的事例が十分存在しない場合であっても、実際に具体的事例が存在し、個別事情(例えば試行錯誤の審査だった等)を多く含む事例を排除して検討した時に、科学的知見(例えば臨床試験には一定期間はかかる等)や規制法の審査手続き(例えば審査ガイドラインが作成されてすでに期間短縮が図られている等)等を勘案して、当該技術分野について、今後も常態的に相当の長期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが具体的に見通せること。なお、この場合、イノベーションの進展を促す観点も考慮しつつ、特定の技術分野について延長制度の具体的運用が検討できるかどうか留意すべきである。

(2-2) 政策的観点からの条件

上記(2-1)の条件の他にも、以下に挙げられるような政策的な観点からの検討も必要と考えられる。

(2-2-1) 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。

特許権の存続期間は、「特許権を与えて発明者の利益を保護することにより発明の保護・奨励を図り産業技術の向上に資するとともに、特許権という独占かつ排他的支配権の付与による第三者の営業活動上の制限ないし不利益、及び発明の実施の促進による産業の発達に寄与するという目的との調和をはかった」ものである¹⁵。

したがって、存続期間の延長は、特許権者のみならず、当該特許権を利用する

¹⁵ 中山信弘編注解特許法[第三版]上巻634p 参照。

可能性のある技術分野の第三者まで含む社会全体として、延長制度を必要とすることが求められる。

(2-2-2) イノベーションの進展に寄与するか否かも考慮する。

処分と関係する技術分野におけるイノベーションの進展に寄与するか否かも考慮すべきである。決してイノベーションを阻害する要因になってはならない。

(2-2-3) 国際的動向も踏まえる。

特許制度の国際的調和が求められる中、延長制度の見直しにおいても国際的動向を踏まえるべきである。

(3) 具体的検討結果

(イ) 遺伝子組換え生物(カルタヘナ法¹⁶)について

カルタヘナ法に基づく承認には、第一種使用等と第二種使用等の2種類あるが、第二種使用等のための承認は、研究開発段階と区別することができないことから(第1回WG資料5 2.(2)参照)、今回は第一種使用等のための承認についてのみ検討する。

(条件2-1-1について)

遺伝子組換え生物については、カルタヘナ法に基づく承認を受けなければ第一種使用等(拡散防止措置を執らないで行う使用等)が禁じられるため、その製造販売ができない。【条件に適合】

(条件2-1-2について)

また、その承認申請には、未だ安全性が確認されていない組換え遺伝子を植物に用いる場合には、隔離ほ場試験等における実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと、一部の分野においては認められる。【条件に一部適合】

(条件2-1-3について)

植物について、承認実績は74件あり、カルタヘナ法施行以前に隔離ほ場試験の許認可を得て試験をしていたものを除くと33件ある。

その内、既に安全性が確認されている複数の遺伝子を組み合わせた植物の承

¹⁶ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

認実績25件について、隔離ほ場試験は必要とされず、それらの所要期間は平均9月であった。したがって、既に安全性が確認されている複数の遺伝子を組み合わせた植物については、医薬品と農薬と同程度の相当の期間がかかるとは認められない。

また、2段階の第一種使用等の承認両方を行った実績は8件あり、その平均期間は2年3月となっているが、直近の承認実績が2年未満である等、審査手続きの効率化が図られている。そして、第一種使用等の承認両方を行った実績に関連して、特許権の存続期間が実際に侵食されたことが確認できた事例は構造遺伝子について2件、構造遺伝子の発現を増強するイントロンについて2件¹⁷であり(うち1件は分割出願)、具体的事例が十分存在するとは言えない。そこで、上記2.(2)(ロ)に該当するかどうか検討する必要がある。しかし、社団法人 農林水産先端技術産業振興センター(STAFF)¹⁸において、延長制度の対象とした場合の業界への影響が計れないため慎重な検討が必要である、との意見がある等、遺伝子組換え植物について、具体的運用(例えば「物」を構造遺伝子とするのか等)を検討できる状況にない。そのため、処分と特許権の関係を示す上記具体的事例のみでは、「平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている」ことを見通すために十分とは認められない。したがって、隔離ほ場試験が必要な植物についても、今後も常態的に承認に長期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている技術分野であるかどうか現時点では不明である。

なお、植物以外にはワクチンの承認実績が2件あるが、初めての審査であったこと等特異な事情のあるものであるから、今後も常態的に承認期間に2年以上の長期間がかかるかどうかは現時点では不明である。

【条件を満たすか不明】

(条件2-2について)

財団法人 バイオインダストリー協会(JBA)における検討によれば、遺伝子組換え植物の第一種使用等に係る処分を延長制度の対象分野とすることは、食料、環境・エネルギー分野のイノベーションの進展に大きく寄与するとして、特許権者の特許権を延長させる政策的な必要性が主張されている。しかし、植物のバイオテクノロジーに関係の深いSTAFF¹⁹においては、同じく遺伝子組換え植物の第一種使用等に係る処分により、将来、特許権が侵食される可能性があるため、延長制度の対象分野とすべきであるとの意見がある一方で、特許権の存続期間が侵食された具

¹⁷ 2段階の第一種使用等の承認両方をうけた企業に対し、構造遺伝子を中心に承認に関係する特許権について調査した。

¹⁸ 同センター遺伝子情報活用部会における意見交換による。同センターは、農林水産、食品分野のバイオテクノロジー等先端技術の研究開発と産業化の促進についての事業を総合的に推進することを目的としている。

¹⁹ 同センター遺伝子情報活用部会における意見交換による。

体的事例が少なく、延長制度の対象とした場合の業界への影響が計れないため、慎重な検討が必要であるとの意見もあり²⁰、意見の一本化には至らなかった。また、国際的にも遺伝子組換え生物に関する規制は延長制度の対象にされていない。したがって、政策的な必要性は不明である。【条件を満たすか不明】

(結論)

したがって、第1種使用等のための承認において、植物以外の遺伝子組換え生物については、今後、承認期間の実態が判明し、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが明確になり、かつ、延長の政策的な必要性が認められた段階で、再度検討することとする。

また、遺伝子組換え植物については、隔離ほ場試験を要するものについて、具体的運用(例えば「物」を構造遺伝子とするのか等)について検討できることが示されること等により、平均的に相当の期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが明確になり、かつ、延長の政策的な必要性が認められた段階で、再度検討することとする。

(ロ) 医療機器(薬事法)について

(条件2-1-1について)

医療機器については、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²¹。【条件に適合】

(条件2-1-2について)

また、再生医療材料、人工心臓、ステント、人工血管等の一部の分野²²においては、その承認申請には、臨床試験による実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと、一部の分野においては認められる。【条件に一部適合】

(条件2-1-3について)

そして、承認のために必要な期間については、上記一部の分野において、治験届け日から承認日までに2年以上の長期間がかかった具体的事例が数例示された²³が、個別事情を多く含むものや、特許権取得後数カ月で承認を得たものが含まれていた。また、昨年12月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」が取りま

²⁰ 遺伝子組換え生物に対するパブリックアクセプタンスが十分でないことから、研究開発を中止した企業があるとの指摘もあった。

²¹ 医療機器のうち、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがないものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したものについては、承認が不要とされているので、これらを除く。

²² 承認申請された医療機器のうち9割以上は臨床試験が不要な場合である。

²³ 日本医療機器連合会技術委員会知的財産検討分科会における検討時に数件の具体的事例が示された。

とめられて²⁴、医療機器の安全性の審査の申請から承認までの手続きにかかる期間の短縮が期待される。したがって、今後も常態的に医療機器の承認期間に2年以上の長期間がかかり、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けているか否かは現時点では不明である。【条件を満たすか不明】

(条件2-2について)

さらに、上記一部の分野において、将来的に延長制度の対象分野とする必要があるとの指摘はあるものの、日本医療機器産業連合会²⁵における、ステント、人工血管等の臨床試験が必要な分野を含めた検討によれば、医療機器分野は一般的に製品のライフサイクルが短いこと等の指摘もあり、特許権を延長させる政策的な必要性が不明である。【条件を満たすか不明】

(結論)

したがって、医療機器については、今後、承認期間の実態が判明し、特許された発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けていることが明確になり、かつ、延長の政策的な必要性が認められた段階で、再度検討することとする。また、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。

(ハ) 医薬部外品(薬事法)、食品添加物(食品安全法)について

(条件2-1-1について)

医薬部外品、食品添加物については、それぞれ薬事法または食品安全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】

(条件2-1-2について)

また、その承認申請には動物実験による実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと認められる。【条件に適合】

(条件2-1-3について)

しかし、承認のために必要な期間については、医薬品の承認手続における「治験届け日」等に相当するものが存在しないため、有効成分の研究開発期間などの製品開発期間に類する期間を承認のために必要な期間と区別することができず、承認のために密接に関係した試験期間を特定することが困難である。【条件を満たす

²⁴「医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。」とされている。

²⁵ 同連合会技術委員会知的財産検討分科会における検討による。

か不明】

(結論)

したがって、医薬部外品、食品添加物については、今後、承認のために必要な期間が明確に特定でき、かつ、承認期間の実態が判明した段階で、再度検討することとする。

(二) 特定保健用食品(健康増進法)について

(条件2-1-1. について)

特定保健用食品については、健康増進法に基づく表示規制はあるものの、食品そのものの製造販売は禁止されていない。【条件に不適合】

(結論)

したがって、特定保健用食品については、延長制度の対象分野とは認められないものとする。