

再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG

報告書

平成26年2月

産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会

再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG

1. 背景

特許権の存続期間は、出願から20年で満了する。しかしながら、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ために相当の長時間を要し、その間に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ない場合がある。このため、我が国の特許制度においては、特許権の存続期間の延長制度が設けられており、5年を限度としてその侵食された期間に相当する分だけ特許権の存続期間を延長することとしている¹。

現行の特許権の存続期間の延長制度では、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・認証について、延長登録の対象としている²。平成25年11月20日に成立した「薬事法等の一部を改正する法律」により、法律の名称が「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（以下、改正薬事法とする）」と改称されるとともに、改正薬事法では、「再生医療等製品」なる新たな区分が規定され、従来は医薬品の区分に分類されていた遺伝子導入医薬品や、従来は医療機器の区分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。

そこで、「再生医療等製品」を、特許権の存続期間の延長対象とするか、本WGを組織して検討することとした。

2. 本WGの論点

本WGでは、(1)再生医療等製品の延長の可否、(2)条件及び期限付承認の取扱い及び(3)経過措置の3つの論点について検討を行った。以下、各論点について説

¹ 特許法第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

² 特許権の存続期間は、その特許発明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は、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

² 特許法施行令第三条 特許法第六十七条第二項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

一 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項の登録（同条第五項の再登録を除く。）、同法第六条の二第一項（同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）の変更の登録及び同法第十五条の二第一項の登録（同条第六項において準用する同法第二条第五項の再登録を除く。）
二 薬事法（昭和三十一年法律第百四十五号）第十四条第一項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認及び同法第十九条の二第一項の承認並びに同法第二十三条の二第一項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第四項の認証

明する。

(1)再生医療等製品の延長の可否

(1-1)検討事項

今回、薬事法改正により新たな製品区分として設けられた「再生医療等製品」には、特許権の存続期間の延長対象となっていた従来の医薬品に区分されていた製品と、延長対象となっていなかった医療機器に区分されていた製品とが包含されているが、これを特許権の存続期間の延長対象とするか。

(1-2)検討内容

平成20年10月から平成21年7月にかけて5回開催された「特許権の存続期間の延長制度検討WG」の議論の結果として、平成21年9月に報告された「中間とりまとめ」で提示された延長登録の対象分野とするかどうかの条件を参考に、「再生医療等製品」が特許権の存続期間の延長対象となるか検討を行った。

そして、「再生医療等製品」については、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、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という、延長制度の趣旨を踏まえた前提の3条件、また、④処分と関係する特許権者と第三者のバランスを考慮する、⑤イノベーションの進展に寄与するか否かを考慮する、⑥国際的動向を踏まえるという、政策的観点からみた3条件のいずれもが満足されることが確認された。

(1-3)結論

薬事法改正により新たな製品区分として設けられた「再生医療等製品」は、特許権の存続期間の延長対象とする。

(2)条件及び期限付承認の取扱い

(2-1)検討事項

再生医療等製品には、従来の医薬品等に採用されてきた承認制度に加えて、新たな承認制度が設けられている。これは、治験により有効性の推定と安全性の確認がなされた後に条件と期限を付した承認を与え、その後、許可された市販の中で有効性と更なる安全性を検証し、本承認を与える2段階の承認制度である。

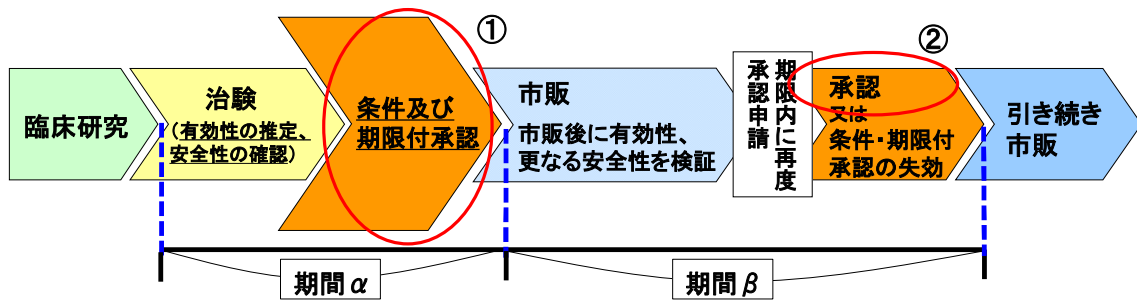


図1. 条件及び期限付承認の流れ

この新承認制度において、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とは、「条件及び期限付承認」(①)と「本承認」(②)のいずれか。

(2-2) 検討内容

「条件及び期限付承認」①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」に該当すると判断される根拠は、以下のとおりである。

- ◆ 条件付きとはいえ、製造販売の承認であり、特許発明の実施に当たると考えられる。
- ◆ 医薬品でも、抗がん剤のように、承認後の市販に条件が付される場合がある。
- ◆ 再生医療技術の開発には長期間を要するから、承認①から承認②までの期間に特許権が切れるものが増えてくると考えられる。
- ◆ 過去に承認された再生医療製品でも、利用できる医療機関に制限があるのが実情であり、条件付きの市販でも発明を業として実施しているとみなせる。

一方で、「本承認」②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」に該当すると判断される根拠は、以下のとおりである。

- ◆ 延長制度は投資の回収を目的とするから、薬価収載等、投資回収を期待できる条件が「条件及び期限付承認」後に付されるか不明な状態では、本承認の方が適当である。
- ◆ 「条件及び期限付承認」後の市販が、医薬品等で実施される有償治験と同レベルの可能性はある。
- ◆ 「条件及び期限付承認」と「本承認」の両方を延長対象として、運用で選択できるようにすることも考えられる。

(2-3) 結論

「条件及び期限付承認」と「本承認」のいずれが適当であるか判断が分かれる理由は、「条件及び期限付承認」における「条件」が個別製品(承認)ごとに付されるもので

あり、現時点ではその内容が明らかではないことにある。とはいえ、この「条件」が明らかになるまで結論を出さず、新承認制度に基づく承認について延長対象としないことは、再生医療技術のイノベーション促進への障害になる。

そこで、実態が明らかではないとはいえ、「条件及び期限付承認」も改正薬事法上の「承認」と位置付けられるものであること、また、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ことや、本承認までに特許権が満了して存続期間の延長対象とされない製品を救済する必要があることを考慮し、「条件及び期限付承認」を特許権の存続期間の延長対象とする。そして、改正薬事法施行後の運用をみた上で問題があれば再検討を行うこととする。

(3)経過措置

改正薬事法では、「再生医療等製品」の承認に関する経過措置として、①施行日前に医薬品又は医療機器として承認を受けたもの及び②施行日前に医薬品又は医療機器として承認申請され、施行日以後にその承認を受けるものについて、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。

このように、いったん改正前の薬事法に基づく承認を受けた上で、「再生医療等製品」の承認を受けたものとみなされるものを特許権の存続期間の延長対象とするかどうかについては、以下の二つの考え方がある。

(A)承認を受けた時期と延長登録出願の出願時期にかかわらず、施行日以後に延長登録出願が特許庁に係属していることを条件とする。

(B)施行日以後に延長登録出願が行われることを条件とする。

(A)を採用すると、特許権の存続期間の延長が認められる場合が広がるが、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不測の事態となる可能性がある。他方、(B)は、そのような不測の事態は排除されており、また、施行日以後に出願されたものについて新法を適用するというのは、これまでの特許法の経過措置の考え方とも整合する。

こうした点を踏まえると、上記(B)の考え方を採用し、「再生医療等製品」の特許権の存続期間の延長は、施行日以後に延長登録出願されたものに限って認めることとする。なお、施行日前に、「医薬品」として製造販売の承認を受けるとともに延長登録出願され、そして、施行日以後に再生医療等製品の承認を受けたものとみなされた場合は、当然のことながら延長対象となる。

3. まとめ

- (1)「再生医療等製品」は特許権の存続期間の延長対象とする。
- (2)「再生医療等製品」について設けられた新承認制度については、「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」に相当するとして、特許権の存続期間の延長対象とする。改正法施行後の運用をみた上で問題があれば再検討を行うこととする。
- (3)経過措置については、施行日以後に延長登録出願されたものを特許権の存続期間の延長対象とする。

＜参考資料＞関連する法律の条文

○農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)

(農薬の登録)

第二条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。ただし、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬(以下「特定農薬」という。)を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合、第十五条の二第一項の登録に係る農薬で同条第六項において準用する第七条の規定による表示のあるものを輸入する場合その他農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

2～4 略

5 現に登録を受けている農薬について再登録の申請があつた場合には、農林水産大臣は、これについて、第三項の検査を省略することができる。

(申請による適用病虫害の範囲等の変更の登録)

第六条の二 第二条第一項の登録を受けた者は、その登録に係る同条第二項第三号の事項を変更する必要があるときは、農林水産省令で定める事項を記載した申請書、登録票、変更後の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類並びに農薬の見本を農林水産大臣に提出して、変更の登録を申請することができる。

2～4 略

(外国製造農薬の登録)

第十五条の二 外国において本邦に輸出される農薬を製造し、又は加工してこれを販売する事業を営む者は、当該農薬について、農林水産大臣の登録を受けることができる。

2～5 略

6 第二条第二項、第三項及び第六項、第三条から第五条まで、第六条の五並びに第六条の七の規定は第一項の登録に、第二条第五項、第六条の三及び第六条の四第一項の規定は第一項の登録に係る農薬に、第五条の二から第六条の二まで、第六条の四第二項、第六条の六及び第七条(ただし書を除く。)の規定は登録外国製造業者に、第九条第四項及び第十条の二の規定は第一項の登録外国製造業者及びその国内管理人に準用する。この場合において、第二条第二項第一号中「氏名(法人の)」とあるのは「第十五条の二第一項の登録を受けようとする者及びその者が同条第二項の規定により選任した者の氏名(法人の)」と、同項第九号中「製造

し、又は加工しようとする農薬については、製造方法」とあるのは「製造方法」と、同条第三項第五号中「製造者又は輸入者」とあるのは「第十五条の二第一項の登録を受けた者」と、第三条第三項中「一箇月」とあるのは「二月」と、第四条第一項中「二週間」とあるのは「一月」と、同条第三項中「一箇月」とあるのは「二月」と、第五条の二第一項中「製造若しくは加工又は輸入の事業」とあるのは「製造業（農薬を製造し、又は加工してこれを販売する事業をいう。以下同じ。）」と、「製造若しくは加工若しくは輸入の事業」とあるのは「製造業」と、同条第二項中「製造若しくは加工又は輸入の事業」とあるのは「製造業」と、同条第三項中「二週間」とあるのは「一月」と、「製造若しくは加工又は輸入の事業」とあるのは「製造業」と、第六条第二項中「二週間」とあるのは「一月」と、同条第五項中「製造若しくは加工又は輸入」とあるのは「製造業」と、「二週間」とあるのは「一月」と、同条第六項中「二週間」とあるのは「一月」と、第六条の五第二号中「第二条第一項」とあるのは「第十五条の二第一項」と、「製造若しくは加工又は輸入」とあるのは「製造業」と、同条第三号及び第六条の六第一号中「第二条第一項」とあるのは「第十五条の二第一項」と、同条第四号及び第六条の七中「第十四条第一項」とあるのは「第十五条の五第一項」と、同条第三号中「製造者又は輸入者」とあるのは「第十五条の二第一項の登録を受けた者及びその者が同条第二項の規定により選任した者」と、第七条中「その製造し若しくは加工し、又は輸入した農薬を」とあるのは「第十五条の二第一項の登録に係る農薬で本邦に輸出されるものを製造し、又は加工してこれを」と、第九条第四項中「製造者又は輸入者が製造し若しくは加工し、又は輸入した」とあるのは「当該登録外国製造業者が製造し、又は加工して販売した」と、第十条の二中「その製造し、加工し、輸入（輸入の媒介を含む。）し、若しくは販売する農薬」とあり、及び「その製造し、加工し、又は輸入する農薬」とあるのは「第十五条の二第一項の登録に係る農薬で本邦に輸出されるもの」と読み替えるものとする。

○薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)＜現行法＞

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2～8 略

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）

は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

10・11 略

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2 略

3 第一項の承認を受けようとする者は、本邦内において当該承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者(当該承認に係る品目の種類に応じた製造販売業の許可を受けている者に限る。)を当該承認の申請の際選任しなければならない。

4 略

5 第一項の承認については、第十四条(略)第三項から第十一項まで(略)の規定を準用する。

(指定管理医療機器等の製造販売の認証)

第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下この章において「指定管理医療機器等」という。)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者(以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。)であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」という。)の認証を受けなければならない。

2・3 略

4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。

5 略

○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(昭和三

十五年法律第百四十五号) <改正薬事法>

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

2・3 略

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

5～8 略

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2～8 略

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合に

おいては、第二項から前項までの規定を準用する。

10・11 略

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 再生医療等製品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 略

二 略

三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 略

2～8 略

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

10・11 略

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。

二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る前条第二項第三号の規定による審査を適

正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、前項の期限を、三年を超えない範囲内において延長することができる。

- 3 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該再生医療等製品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者が同条第九項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。
- 5 第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの)内に、改めて同条第一項の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その再生医療等製品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める」とする。
- 6 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した前条第一項の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。