

平成26年2月13日（木）

於・特許庁庁舎9階 庁議室

産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会
第1回再生医療等製品の特許権の存続期間検討ワーキンググループ
議 事 録

特 許 庁

1. 日 時： 平成26年2月13日（木曜日）10時00分から12時15分
2. 場 所： 特許庁庁舎9階 庁議室
3. 出席委員： 熊谷座長、相澤委員、蘆立委員、石川委員、岩崎委員、内田委員、
江上委員、岸本委員、高須委員、出澤委員、宮内委員
4. 議事次第： 開会
座長御挨拶
委員御紹介
特許技監挨拶
再生医療等製品の特許権の存続期間検討WGの議事の運営について
改正薬事法の概要について
再生医療等製品の治験事例について
審議事項の説明
（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
（3）経過措置
審議
閉会

開 会

○滝口審査基準室長 皆様、おはようございます。まだお見えでない方もいらっしゃると思いますが、ただいまから産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会第1回再生医療等製品の特許権の存続期間検討ワーキンググループを開催いたします。本日はお忙しい中、委員の皆様におかれましてはお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

私は事務局を務めております調整課審査基準室の滝口でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、議事に先立ちまして御報告がございます。昨年の7月1日に行われた産業構造審議会の組織改編によりまして、産業構造審議会の下部組織が、知的財産政策部会から、現在の知的財産分科会に名称変更されております。また、本ワーキンググループの名称につきましても、上位組織の特許制度小委員会において書面にて御審議いただきまして、本年1月21日付で、もとの特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループから名称変更されております。

また、座長につきましては、産業構造審議会の運営規程により、小委員会の委員長が指名するとされております。この規程に基づきまして、特許制度小委員会の委員長である大淵哲也委員長から、明治大学法科大学院教授の熊谷健一委員を座長として御指名いただいております。熊谷委員御本人にも御内諾をいただいておりますので、熊谷委員に座長をお願いしたいと思います。

座長御挨拶

○滝口審査基準室長 それでは、座長から一言御挨拶をお願いいたします。

○熊谷座長 御指名いただきました熊谷でございます。よろしくお願いいたします。

もともと私は特許庁の審査官をしておりまして、残念ながら分野は機械や電気でしたので、化学の分野ではないのですが、昭和62年に期間延長の制度改正をする際に、たまたま制度改正審議室で法案作成のお手伝いをさせていただいておりまして、それ以来、個人的には関心を持って取り組んでいるテーマの一つでございます。今回は各方面の第一線の

方々にお集まりいただきましたので、御自由に御意見を公開していただき、制度の趣旨に沿って透明性、公平性を担保するような形で議論が進められればと思いますので、よろしくお願いたします。

○滝口審査基準室長 ありがとうございます。

以降の議事進行は熊谷座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

委員御紹介

○熊谷座長 それでは、本日は第1回のワーキンググループでございますので、事務局から委員の皆様の御紹介をお願いしたいと思います。

○滝口審査基準室長 お手元に座席表、それから委員名簿をお配りしておりますので、そちらを御覧ください。委員の皆様を五十音順で御紹介させていただきます。

まだお見えではございませんが、一橋大学大学院国際企業戦略研究科教授でいらっしゃいます相澤英孝委員。

東北大学大学院法学研究科教授、蘆立順美委員。

日本知的財産協会副理事長で持田製薬株式会社事業開発本部知的財産部長でいらっしゃいます石川浩委員。

日本ジェネリック製薬協会から、テバ製薬株式会社法務・知財統括部知的財産部長でいらっしゃいます岩崎直子委員。

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムから、テルモ株式会社知的財産統括部長でいらっしゃいます内田一広委員。

東京女子医科大学先端生命医科学研究所客員教授でいらっしゃいます江上美芽委員。

日本弁理士会から、執行理事で、東京セントラル特許事務所弁理士でいらっしゃいます岸本達人委員。

京都大学 i P S 細胞研究所医療応用推進室長でいらっしゃいます高須直子委員。

長島・大野・常松法律事務所弁護士でいらっしゃいます田中昌利委員。

一般社団法人日本再生医療学会理事で、東北大学大学院医学系研究科細胞組織学分野・人体構造学分野教授でいらっしゃいます出澤真理委員。

日本製薬工業協会知的財産委員で、第一三共株式会社知的財産部特許第二グループ長でいらっしゃいます宮内正雄委員。

以上の12名の方々でございます。

なお、本日、田中委員が所用のため御欠席でございます。

また、本日、薬事法の改正に関する議事がございますので、厚生労働省医薬食品局血液対策課の野村企画官にも御出席いただいております。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

特許技監挨拶

○熊谷座長 今日は特許庁から木原特許技監に御出席いただいておりますので、一言御挨拶をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○木原特許技監 皆様、おはようございます。特許技監の木原でございます。

本日は、熊谷座長をはじめ、委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、また、非常に今日は寒い状況でございますが、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。本日は、このワーキンググループ、第1回ということでございますので、一言挨拶を申し上げたいと思います。

始めに、皆様方には日頃から特許行政に多大な御協力と御理解をいただいておりますことに厚く御礼を申し上げたいと思います。特許庁では、10年前に「知的財産推進計画2004」で掲げられました2013年度末までに特許審査の順番待ち期間を11か月にするということを目標として、それを達成すべく職員一同一丸となって取り組んでまいったわけでございます。最終年でございます今年度末もあと2か月を切ったわけですが、3月末にその目標達成が見えてきたというところまで参りました。それも関係者の皆様方の御協力の賜物と、深く感謝申し上げたいと思います。

さて、このワーキンググループでございますが、再生医療等製品の特許権の存続期間について御議論いただくことになっているわけでございます。我が国の再生医療分野の状況につきましては、私が申し上げるまでもないことでございますが、一昨年にノーベル生理学・医学賞を受賞されました京都大学の山中伸弥教授のiPS細胞の研究に代表されますように、その研究レベルは非常に高いと思っておりますので、世界からも非常に注目されている分野でございます。本日御出席の出澤委員が研究されておられますMuse細胞も、今後の再生医療への応用が大変期待されると伺っております。また、つい先日は理化学研究所の小保方晴子研究ユニットリーダー等の研究成果でございます多能性細胞のSTAP

細胞に関する報道もございました。

他方、再生医療の実用化に向けた動きを見ておりますと、昨年8月には理化学研究所の高橋政代先生がiPS細胞を用いた世界初の臨床研究を開始され、また、内田委員所属のテルモ株式会社様をはじめ、複数の企業で治験が行われたとのことではありますが、多くの患者の皆様を治療するまでには至っていないのが実情かと思えます。

こうした状況の中で、政府といたしましても国を挙げて、再生医療の研究・実用化の推進に向けた取組を行っております。文部科学省、厚生労働省及び経済産業省、互いに連携して基礎研究から臨床段階まで切れ目なく、一貫した支援を行うとともに、再生医療関連産業の基盤整備を行う「再生医療の実現化ハイウェイ構想」を推進しております。昨年5月には再生医療普及のための基本理念や、国による施策の策定・実施の責務等を定めた「再生医療推進法」が成立しておりますし、また、昨年の秋の臨時国会で成立した薬事法の改正により、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認スキームが構築されることとなりました。

特許庁といたしましては、イノベーションの進展を支えるインフラとしての特許制度を適切に整備して運用していくことを通じて、再生医療の普及・推進の後押しをしてまいりたいと考えております。本ワーキンググループにおきましては、こうした観点から、薬事法改正で新たに創設されました「再生医療等製品」の特許権の存続期間の延長制度においてどのように取り扱っていくべきか、御議論いただきたいと考えております。委員の皆様方におかれましては、ぜひ忌憚のない御議論をしていただきまして、我が国の医療や産業にとってより良い方向性を示していただければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

それでは次に、事務局で資料を用意しておりますので、御確認をお願いしたいと思います。

○滝口審査基準室長 お手元にクリップ留めしてございます。1枚目が議事次第・配付資料一覧。2枚目、委員の皆様方の名簿でございます。

次が、資料1として、再生医療等製品の特許権の存続期間検討WGの議事の運営について(案)。資料2として、厚生労働省から提出いただきました改正薬事法の概要について。資料3として、本日御出席のテルモ株式会社の内田委員から提出していただきました再生医療等製品の治験事例。資料4として、特許庁作成の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。

次から参考資料でございます。参考資料1として改正薬事法の関連条文。参考資料2として特許法の関連条文。参考資料3として前のワーキンググループにおいてとりまとめられました平成21年9月の中間とりまとめ。最後になりますが、参考資料4として、宮内委員より御提出いただきました再生医療等製品の期間延長制度（製薬協案）という資料からなっております。

お手元を御確認いただきまして、不足等がございましたらお教えいただきたいと思えます。

よろしゅうございますか。

もう1点お願いがございます。これから皆様に御発言いただきますが、マイクを近づけて御発言いただくようお願いいたします。スイッチボタン等はございませんので、そのままの発言で結構でございます。その点、どうぞよろしくをお願いいたします。

○熊谷座長 ありがとうございます。

再生医療等製品の特許権の存続期間検討WGの議事の運営について

○熊谷座長 続きまして、本ワーキンググループの議事の運営について事務局から説明を伺った上で、皆さんの同意をいただければと思います。説明をよろしくをお願いいたします。

○滝口審査基準室長 資料1を御覧ください。

本ワーキンググループは、原則として会議を公開とし、会議終了後に配付資料、議事要旨、議事録を特許庁のホームページに公表させていただきたいと考えております。議事要旨は速やかに、議事録は発言者の氏名を記載して、皆様に御確認いただいた上で公表することとしたいと考えています。

なお、特段の事情がある場合には、会議、資料等を非公開にするかどうかについて座長に判断を一任するものといたします。

また、座長の判断により、必要に応じて委員以外の方を本ワーキンググループに招聘し、意見、説明を聞くことができることとしたいと考えております。以上でございます。

○熊谷座長 ただいまの御説明について、御異議等ございますでしょうか。

御異議等がないようでしたら、今の御説明のとおりさせていただければと思います。

相澤委員がお見えになりましたので、御紹介したいと思います。よろしくお願ひいたし

ます。

○相澤委員 よろしくお願ひいたします。

改正薬事法の概要について

○熊谷座長 それでは資料の説明に移りたいと思います。

まずは資料2に基づいて、改正薬事法の概要につきまして、今日は厚生労働省の野村企画官に御出席いただいておりますので、御説明をよろしくお願ひしたいと思います。

○野村厚生労働省血液対策企画官 厚生労働省医薬食品局血液対策課の野村と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。座らせていただきます。

資料2を御覧ください。私からは、先ほど御紹介がありました薬事法の改正の概要について御説明をさせていただければと思います。

最初のページ、既に御案内のことも多いかと思いますが、改めて再生医療とはということで資料を御用意させていただきました。

先ほども技監の御挨拶にありまして、現在、日本を発信源といたしまして万能細胞に関する開発が、非常に研究が活発になされている状況で、幹細胞についてはさまざまな組織、臓器に分化するということで、こういったもので病気や怪我で機能不全になった組織、臓器を再生する、いわゆる再生医療というものに対して、非常に国民の期待も高まっているという状況がございます。

また、もう一つ、こういった細胞の役割として創薬への活用というものがございますが、今日のお話としては図の左側、再生医療に関する部分に対する私どもの枠組みについて御説明をさせていただきます。

こういった万能細胞に対する、またそういったものを利用した再生医療に対する国民の期待の高まり、難病に対して、こういった革新的な医療技術をもって治療に結びつけられるのではないかと、また、日本の経済を牽引する一つの大きな産業ということで、国を挙げてこういったものを推進していきましょうということがございまして、昨年5月10日に、議員立法ということですが、「再生医療を迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律」というものが成立いたしました。

実際にこの法律を具体的に実行していくツールといいますか、手立てということで、昨年の11月20日、臨時国会の場でございまして、二つの法律、これは政府から出させて

いただいたものですが、成立しております。一つが今御紹介いただいた、これから御説明させていただく薬事法の改正ということで、薬事法については製造販売業者の方々が、今までは医薬品、医療機器というものがメインだったわけですが、製品を医療機関に販売するというので治療用の再生医療等製品というものを販売していくに当たっての手だてというか、具体的な方法を具現化したというのが今回の改正の趣旨になっております。

もう一つ、再生医療には、事業者の方々が製品として実際に販売する手前の段階で、アカデミアの先生方が御研究として進められている医療、あるいは自由診療というような形で実際に再生医療が行われているという実態がございまして、こういったものに対して安全性を確保しながら推進していくということで、図の左側になりますが、再生医療等安全性確保法、この二つの法律を同日に公布いたしまして、医療の側で行われているもの、それから今後開発が期待されている製品として製造販売をしていただくものに対するツールを準備したということになっております。

次のページから、具体的に薬事法の改正について御説明をさせていただきたいと思えます。先ほど申し上げましたように、「薬事法」という言葉にもありますように、もともと医薬品、それから医療機器といった医療に用いられる製品について、品質、有効性、安全性を確保するための法律ということで位置づけられてきたものでございます。今回、再生医療等製品のほかに、安全の確保であるとか、医療機器に関する改正などもございましたが、そういった幾つかの柱の一つとして、赤枠で囲ってございまして、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築ということで改正をさせていただきました。

今申し上げましたとおり、これまで薬事法の中では、医療に用いる製品の категорияとして、医薬品と医療機器という二つの category で規制を進めてきたわけですが、今開発が進んでいる再生医療に用いる細胞組織というものについては、工業製品のような、非常に品質が均一な形で出荷されていく医薬品又は医療機器とは大きく特性が異なりますので、そういったものについて新たに category ということで定義させていただきまして、その特性を踏まえて安全性を確保しながら開発を進めていただくようなツールということで規制の構築をさせていただきました。

詳しくは次のページにございまして、先ほど申し上げたように国民の期待が高いということがございまして、一方で生きた細胞そのものを取り扱うという意味では、品質を確保するとか、感染症の伝播を防止するといった安全性の課題というものも存在いたします。そういった点を踏まえつつ、特性を踏まえた制度を設けるということを考えておりま

して、(1)にございますが、先ほど申し上げたとおり、「再生医療等製品」という新たなカテゴリーを定義いたしまして、それに対する章を設けて特性に応じた規制をさせていただくことになっております。

具体的な範囲ということになります、この下、少々字が小さくなっておりますが、一つは、人の細胞に培養などの加工を施したもので、ここにあるような、身体の機能・構造の修復・再建などや、疾病の治療・予防を目的として使用するものということで、いわゆる再生医療、それから細胞治療といった治療のカテゴリーに用いられるものがこういった中に入るかと思えます。

もう一つ、一部、製品が重なってくる部分がございますが、遺伝子治療を目的とした、人の細胞に導入して遺伝子の発現をするような、いわゆる遺伝子治療用製品というものについても、類似の性質がございますので、再生医療等製品の範囲の中に含めて同様の規制をさせていただくことになっております。こういったものは人の細胞を用いるということで、先ほども申し上げたとおり、品質が医薬品とか医療機器に比べると不均一といった特徴もございますので、そういったことを勘案しながら制度をつくっていくということになります。

今回、具体的な制度ということで一番大きいのが、条件・期限付承認制度というものを導入することにいたしました。こちらにつきましては、2枚おめくりいただいて右端に8というページが入っていると思いますが、新しい承認制度について御説明させていただく図がございます。

従来、医薬品、医療機器の承認までの道筋が上に書いてありますが、一般的には臨床研究などがございまして、その後、治験ということで、これは薬事法の承認を得るための臨床試験ということで、そういったものをあらかじめ目的として届出をしていただくとか、GCP、治験を実施するための世界的な基準に従って試験を実施していただきます。こういった成績をもって申請していただき、承認するというのがございますが、先ほど申し上げた、品質が不均一であるという特性がありますので、再生医療等製品については、特に有効性を客観的に確認していくということについては非常に長時間を有するという問題がございまして、実用化するためのハードルだという御指摘をいただいております。

こういったことを勘案いたしまして、下にございます新しい条件・期限付承認制度ということで、もちろん治験はやっていただくわけですが、安全性は十分御確認いただくにしても、特に今まで時間がかかると御指摘のあった有効性については、推定の段階で一度承

認をいたします。ただし、先ほど申し上げましたとおり、通常は有効性、安全性を確認した上でということになりますので、最初の承認の段階では、条件・期限を付して承認するというようなことを考えております。

この条件ということですが、一つは安全性の確保などの観点がございますので、例えば一定の手立てがとれる医療機関であるとか、一定の専門知識を持った医師に使用を限定させていただくといったような安全性を確保するための承認条件、それから、これは製品ごとによって変わってくるかと思いますが、どのように有効性を確認するのか、その後に出てきます本承認までの間に有効性の確認をしていただきますので、その期間にどのようなことをするのかというあたりについても必要に応じて条件をつけさせていただくことが想定されます。

それから期限のほうですが、これは法律で最大7年、プラス、やむを得ない事情がある場合には、その段階で判断して3年までの延長が認められるという規定がございます。ただし、これにつきましては個別の品目ごとに、必ずしも7年の期間が必要ないものもございますので、一律にということではなくて、最大7年を限度としつつ、個別の製品ごとに必要な市販後の有効性の確認作業などを勘案しながら期限を設定させていただくということになります。

この期限内に有効性に関する確認、それから、さらなる安全性の調査などもしていただきまして、期限内に再度承認申請をしていただくということで、この段階で仮に申請がないということになりますと承認は失効しますが、申請いただいたものについて再度審査をいたしまして、有効性の確認ができたということになれば承認という格好になっております。こういった新しい承認制度を設けさせていただくということになります。

お戻りいただきまして、そのほかの制度ですが、6ページにございますとおり、安全性の整備ということで、非常に新しい、まだまだわからないことも多い製品でございますので、患者さんに対して、適用に当たっては適切な説明を行い、使用の同意を得るように努めていただくとか、安全性に係る使用成績に関する調査、それから感染症に関する報告、あるいは使用の対象者に関する記録など、市販後に感染症などの対策がきちんととれるような方策も講じていくことになります。

それから、健康被害があった場合、現在、医薬品とか生物由来の製品で実施しております救済制度、副作用と感染等被害の救済の制度がございますが、こういったものを適用するというを考えております。

こういったものが薬事法の概要となっております。なお、それ以降に再生医療等の安全性の確保に関する法律の概要もつけておりますが、直接今日の御議論とは絡まないように思いますので、ここの説明は省略させていただきます。何かございましたら御質問いただければと思います。説明は以上とさせていただきます。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に対して、何か御質問等ございますでしょうか。

どうぞ、江上先生。

○江上委員 本日の議論の対象というのは、新しい薬事法の改正後に治験申請される製品について議論をするのか、あるいは既に治験中といいますか、多分7件ぐらいあると思うのですが、旧薬事法のもとで審査が始まっているものに対しても、本日の議論に含める形になるのか、その点を確認させていただきたいと思います。

○野村厚労省血液対策企画官 直接のお答えになるかどうかですが、先ほど申し上げました薬事法の改正ですが、昨年11月27日に公布されまして、1年を超えない期間で施行することになっておりまして、まだ具体的な日にちは確定しておりませんが、施行までいろいろ準備がございますので、11月の下旬に施行させていただきます。今年の11月下旬ということになります。

それまでの間の、今、先生から御指摘のあった製品の取扱いについては、今日御用意いただいた参考資料1の中で経過措置があります。施行前に製品として再生医療に該当するようなものについて薬事の承認申請をしようというケースがあった場合、二つのケースが考えられまして、一つは、法律は通りましたが、具体的にどのような形で資料を出すのかといった細かい運用の部分が決まっておきませんので、今のところ医薬品又は医療機器ということで申請をいただくというケースが一つ目でございます。

この場合については、これまでも制度が始まる前に、それぞれの製品ごとに医薬品又は医療機器ということで、審査機関であるPMDAと御相談をいただきながら開発を進めてきたと思いますので、まずはそれで申請をいただいた場合、施行後も一度は医薬品又は医療機器ということで承認させていただきますが、通常、一番短い医薬品などでも、総審査期間ということで申請をいただいてから承認するまで1年の期間がございますので、恐らく、再生医療等製品についてそれよりも短くというのは難しいと思いますので、現実的には施行後に承認がおりると思いますが、周辺の状況としては法律が施行しておりますので、形式的に承認は医薬品又は医療機器としておりますが、すぐにそれは再生医療等製品という

ことで読みかえまして、市販後の制度は再生医療等製品というふうにさせていただきます。

ただし、ちょっとややこしいのが、条件・期限付承認の制度が医薬品、医療機器にはございませんので、その制度は使えないということになります。

二つあると申し上げたもう一つでございますが、私どもで今、政令とか、省令とか、法律の下部で具体的に再生医療等製品をどう取り扱うかというルールを作業をしておりますので、施行の前にそういったものについて明らかにさせていただきたいと思っております。このルールが明らかになれば再生医療等製品ということで取扱いができますので、法律の附則ということで、付随する規定の中で再生医療等製品ということで申請いただくことは可能になっております。

最終的な行政処分といいますか、承認そのものは施行後になりますが、準備さえ整えば再生医療等製品として企業の方が申請いただくことは可能ですので、そういったものについてはそのまま再生医療製品ということで施行前から取り扱わせていただきます。お答えになっていないかもしれませんが、施行までの法律の運用の仕方としてはその二通りを考えております。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

ほかに御質問はございますか。

○相澤委員 確認したいのですが、今のお話によりますと、改正薬事法の施行前の申請に係るものであっても再生医療等製品として承認を受けるものもあり得るという理解でよろしいですか。

○野村厚労省血液対策企画官 申請行為があつて、その後、審査をして承認するというように一定の期間がございますので、施行前の段階で申請をしていただくことは可能です。ただ、私どもが薬事の承認をおろすのは、実質上、施行後というふうになりますので、その処分は施行後に再生医療等製品として承認をおろすということになります。

○相澤委員 関連ですが、現に医薬品あるいは医療機器として申請していて、審査中であるものについて、再生医療等製品に申請を変更することも可能なのでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 実際にそういうものがあるかどうかはともかくとして、制度としては、今、医薬品、医療機器で出していただいているものは、これは申請された方との相談になりますが、手数料などもかかるものですので、そのまま申請を維持していただくとすれば、一度医薬品なり医療機器として承認した上で、施行後の段階で再生医療等製品に読みかえます。

御参考になるかと思うのが、既に自家培養軟骨、自家培養表皮ということで、実質上、再生医療等製品に該当するものが、これまで制度がなかったものですから、医療機器ということで承認をさせていただいております。これについても施行の段階で、カテゴリーを医療機器ではなく再生医療等製品に移しまして、既に承認しているものもそういう格好で移行させていただきます。

もう一つは、仮に新しい制度で申請したいということであれば、医療機器なり医薬品の申請を下げさせていただいて、もう一度再生医療等製品として出していただく手もないことはないですが、そこは事業者の御判断になりますので、ルートとしては二つの選択肢があって、それぞれの戦略において御判断をいただくことになろうかと思えます。

○相澤委員 そうすると、再生医療等製品、改正薬事法の施行後に認可されたものは、読みかえを含めて、すべて再生医療等製品として取り扱われるという理解でよろしいですか。

○野村厚労省血液対策企画官 はい、御指摘のとおりです。

○相澤委員 ありがとうございます。

○熊谷座長 ほかに御質問はございますか。

○岸本委員 今回、大ざっぱにいうと2段階形式の承認スキームを新たに適用するということで、前半の治験の部分ですが、条件・期限付承認からその後の再度の承認申請の間、マックス7年、プラス可能性として3年延長もあり得るというお話をお聞きしました。前段階の治験ですが、患者へのアクセスをより早くという基本理念があるようですが、新しい承認制度のもとでは目安としてどれぐらいの治験の期間を想定されていらっしゃるのか、お話いただけるのであればお聞かせください。

○野村厚労省血液対策企画官 恐らく、治験の段階というのは事業者の方が有効性なり安全性を確認、推定するために、個別の製品ごとに臨床試験の計画、「プロトコル」と言いますが、計画を作成します。個別の製品ごとに、どれぐらいの患者さんを組み入れて、どんな観察指標で見ましようかというところが変わってきますので、一律に何年とは申し上げにくいと思います。

ただ、一般論として、今まで有効性を確認するに当たっては非常に大きな人数で、生物統計学的な有意差を確認するような手法を、特に医薬品などを中心に求められてきたところがございますので、患者さんの組み入れなどに非常に時間がかかってきたところがございますが、そこを推定のレベルで一度判断するということになりますので、相当短くはなるかと思うのですが、個別の製品ごとに差がございますので、定量的なお答えがしにくい

というのが正直なところです。

○岸本委員 ありがとうございます。

○熊谷座長 江上委員、お願いいたします。

○江上委員 再生医療等製品の有効性を上げて競争力を上げるという観点でいいますと、今後はいわゆる細胞製品を、スプレーであったり、デリバリーデバイスであったり、細胞がより確実に生着する、確実に有効性を発揮する機器、デバイスと組み合わせて治療する薬事申請も発生すると思われれます。アメリカでは既にジェロン社等の申請が出てきている状況でございます。汎用的なデバイスではなくて、ある再生医療の疾患治療に特異的なデバイスについては、厚生労働省としては薬事法上どういう取り扱いをされるのか伺って、当ワーキンググループでの期間延長との整合性をとりたいと思います。現在のところは、第一段階として再生医療等製品というのは細胞製品に限定していますが、将来的にはこの定義が、少なくとも治療関連デバイスまで広がる可能性がありますので、そこについての考えを伺いたいと思います。

○野村厚労省血液対策企画官 先生の御指摘は、細胞そのものを投与するに当たって、その再生医療等製品の特性に応じたデリバリー用のデバイスがセットになって流通するようなケースを想定されているのでしょうか。

○江上委員 そうです。細胞ソースがiPS細胞であれ、MuSe細胞であれ、STAP細胞であれ、ある細胞原料が加工された上で、インヘーラ（噴霧器）のような専用デバイスを組み合わせて、他の追随を許さないような治療手段として治療する製品の場合ということでございます。

○野村厚労省血液対策企画官 ありがとうございます。まさに御指摘のような新しい技術に対応していくというのは非常に大事なことだと思っております、恐らく同じようなケースが、既に私どもの経験の中では医薬品と医療機器の組み合わせがございまして、インヘーラも、特にぜんそくの薬などは、それぞれの製剤ごとに特異な形をもった吸入器をセットにして効果的にお使いいただくとか、よく御説明しているのが、心臓の血管の狭窄を広げるステントという管の医療機器がございまして、これに医薬品の成分を塗ったり、放出させることによって、狭窄をなくすステントの機能をより強化しようという、薬と機器の組み合わせ組合せというような製品がございまして、こういったものを私どもは「コンビネーションの製品」と呼んでおります。

規制上は恐らく、作用がメインになるものによったような形ではありますが、デリバリ

一をするデバイスなり、組み合わせる薬などを同時に審査をして、品目としては流通に支障のないような形で承認させていただくという取組みをしておりますので、いろいろな開発のバリエーションが出てくる中で、そこは柔軟に、開発を阻害することのないように対応させていただければと考えております。

○熊谷座長 ほかに御質問はございますか。

○宮内委員 医薬品の場合、再審査期間が承認の後に付されるわけですが、再生医療等製品、2段階の承認を経るものについては、再審査はどの時点で設定されるのでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 再審査につきましては、条件・期限付が終わった後の2回目の承認の後となっております。

○宮内委員 ありがとうございます。

○岩崎委員 先ほどお話しいただきましたコンビネーションの製品に関してですが、先ほどのステントの例は医療機器としての承認になると思うのですが、医療機器になると、今回の再生医療等製品についての延長の枠組みとはちょっと違うことになるのかなという気がするのですが。

○野村厚労省血液対策企画官 恐らく、どちらをメインにするかというようなお話が個別の製品ごとにあって、ステントの例は医療機器をメインにしたわけですが、江上先生の御指摘のようなものは、多分、治療のメインはあくまで細胞ソースであって、それを効果的に体内に投与するために特殊な工夫をした機器をお使いになるということであれば、メインは細胞のほうなので、再生医療等製品になるのだらうと思います。

そういった特殊な機器をどうするかというのは、ケースごとに取り扱いがございまして、一律にルールが決まっているわけではないのですが、趣旨としては、そういった技術が手続のために遅れないような工夫はしながら対応させていただきたいと考えております。

○出澤委員 条件・期限を付して承認とありますね。その後もう1回、承認又は承認の失効、2回あるわけですが、ここの基準ですね。例えばその前の、先ほどから出ていますが、治験をどれぐらいの項目をクリアしたら条件付の承認を得られるのか、ケース・バイ・ケースだから一概に言えないというのはよくわかるのですが、一方で大体こういうことはクリアしないと条件・期限付の承認は得られませんよというのがない限りは、審査官によってもものすごくぶれると思います。

実際、FDAに私も申請したことがあるのですが、時の政権によってもものすごく長くかかってしまったりするを経験しております。大統領が民主党なのか共和党になるか、

ここでまず大きく変わることに、政権が変わり潮目が変われば、FDAの審査官の対応が変わる。それによって言うことがガラッと変わる、そんなこともあります。例えばサルで9か月見ればいいと言ったのに、やはり12か月でなければ駄目だと言ったり、それを終えたらネズミをやってくれと言ったりとか、審査官によって振り回されてしまうということもあるわけです。ですから、ケース・バイ・ケースとはいうものの、承認するときにはこういうものは最低クリアしないとイケないというようなルールを策定していかないと混乱するし、不公平も生じるのではないかと思うのですが、この点に関していかがでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 ありがとうございます。これからいろいろなものが出てくる分野でもございますので、申しわけないのですが、こういうものがということが定量的に申し上げにくいのですが、今、いろいろな施策の中でガイドラインをつくるというような作業をしております。例えば安全性を確認するに当たっても、いろいろな製品の特性ごとに、できれば一般的にこういうものならこういう試験が必要だというようなことが、科学の進歩に伴いながら、できるだけ今の段階でわかっているものは公にガイドラインという形で出させていただいて、開発する方々がそういったものを御覧いただくと、まず何をやればいいのかというのがわかるような形で進めていきたいというのがございます。

そこは恐らく科学の進歩なり、審査官も、まだ品目が少ないので、経験を積みながら同時並行的に進めさせていただくということと、今やっていることとしては、ガイドラインづくりに向けて審査部門と研究機関で人材を交流しながら検討を進めていくというやりとりもしていますし、個別の製品としては、審査機関であるPMDAが相談ということで、1回のみならず、開発のフェーズに応じた相談をしております。そういった中で記録をお互いに残しながら、必要なことをちゃんと積み重ねていくような格好にしているとか、審査が終わった後に、これはFDAもやっていると思うのですが、審査報告書ということで、実際にどんな点に注視して審査をしたのか、どのような点についてデータの精査をしたのか、どんな考え方で有効性なり安全性を確認したのかという考え方を個別の品目ごとに出させていただいております。御指摘の点について、全部できていますという状況ではないのですが、いただいた御意見も踏まえながら、そういったものを透明化する方向で進めていきたいと考えております。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

○宮内委員 今の御質問に関連しまして、治験でどこまでやるかという御質問だったかと

と思いますが、1回目の承認の後、市販という状況で有効性、さらなる安全性を検証して2度目の申請にデータを提出するということですが、その段階で具体的に何をやるのか、どこまで2回目の承認のためにデータが要求されるのか、そのあたりの現在の状況はいかがでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 この辺は、個別の品目ごとに状況も違うものですから、今の段階でなかなか申し上げにくいところもございます。

ただ、一般的に再生医療の関係でいいますと、薬のように一気にたくさんの量が市場に出回って、ある程度患者さんのポピュレーションも多いというものに比べると、例えば自家であったり、他家のものであっても一気に物が出なかったり、あるいは今の段階では非常に患者さんが限られているような疾病に開発されているものが多いとなりますと、実現可能性の問題があって、日本に患者さんが少ないのに膨大な患者さんをもって有効性をこの期間に検証しろというようなことが実際上できないものもあつたりしますので、そこは単に製品のみならず、対象としている疾患の状況なども踏まえながら個別に判断させていただきたいと思います。

恐らく選択肢としては、一番重いものとしては市販後臨床試験などがあるかもしれませんが。ただ、実際にそこまでいかないものであれば、市販後調査をどのようにやっていただくのか、薬などでも、患者さんの少ないものは全例を登録していただいて、できるだけ客観的な指標を、皆さんを同一のタイミングで集めていただいて解析するというようなこともございますので、いろいろなやり方があると思いますが、もちろん実現可能性なども考えながら品目ごとに決めさせていただきたいと考えております。

○宮内委員 ありがとうございます。

○相澤委員 先ほど条件・期限付承認の後の市販の場合には、医療機関を限定するという説明があつたと思うのですが、現在の承認の場合には、承認を受ければ基本的に限定はなく、それから薬価にも収載されると思います。この限定はどの程度なされるのか、薬価にはこの時点で収載するというふうに考えておられるのかという点をお聞きしたいと思います。

○野村厚労省血液対策企画官 ありがとうございます。最初の点ですが、具体的に製品の広がりというか、疾患の対象などによっても変わってくると思いますが、一つは、データもきちんととっていただく必要がございますので、そういったことにきちんと御協力いただけて、なおかつ、適用のときの手技であるとか、製品の特性みたいなものをよく御理解

いただける方々にということで、品目ごとにいろいろなことを決めながらというふうになるかと思います。

御参考までに似たような例として、抗がん剤みたいなものについては非常に副作用が大きいきいし、それに対する救命も、医療機関も設備がないと対応できないようなものがございしますので、本承認の後に制限をつけているケースがございします。恐らく同じように、患者さんに対する安全性の確保の観点とか、そういったところから先生方の御専門の知識とか医療機関の体制、それから、例えば研修とか、トレーニングを受けていただくことを想定するようなケースもあろうかと思ひますし、データの収集の観点から御協力いただけるところをお願いしていただくというようなことがあろうかと思ひます。

それから、薬価に関する点でございしますが、中央社会保険医療協議会で、制度の議論とか、個別の品目に対する点数の算定などをしておりまして、今回新しく再生医療等製品というカテゴリーをつくり、こういう制度の中でどういった形での保険の適用をしていくかというのは、昨年の11月末に法律が通りましたので、これから議論というようなことになります。

○相澤委員 ありがとうございます。

○宮内委員 そうすると、薬価については最初の承認で保険適用になるのか、2回目の承認で適用になるのかは現時点ではわかっていないと。見通しとか、そういうこともお聞きできる状況にはないのでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 そうですね。これから議論をいただくということになります。

○熊谷座長 ありがとうございます。

再生医療等製品の治験事例について

○熊谷座長 それでは、特許庁から今日の審議事項について御説明いただいた後に御議論いただくことになっておりますが、その前に、テルモ株式会社において再生医療等製品について治験を行っておられると伺っております。今回、その治験につきまして内田委員から資料3に基づいて御説明をいただけるということでございしますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○内田委員 再生医療等製品の治験の一事例につきまして、弊社の取組を御紹介させてい

たきます。座らせていただきます。

右上に資料3という番号が振られた資料を御覧ください。右下にはページ数が振られております。

まず1枚めくっていただきまして、弊社が取り組んでおります細胞シートは、患者様御自身の大腿部等から採取されました骨格筋に含まれます骨格筋芽細胞を体外で培養、増殖させた後にシート状にしまして患者様の心臓に移植する、ヒト由来の細胞・組織加工の医薬品でございます。

さまざまな再生医療等製品が存在する中で、弊社の細胞シートの特徴点といたしましては、まず第1に骨格筋芽細胞を用いていること、次に、患者様御自身の細胞、いわゆる自家細胞を使用しておりまして、ドナーさん、例えば患者さん以外の方からの細胞、他家細胞ではございません。そして、移植の形態といたしましてはシート状の細胞にして用いています。この写真にありますように、細胞シートの外観は白色半透明の薄い膜状のものでございまして、単核細胞が密に集積した状態となっております。

3枚目を御覧ください。治験の概要でございますが、ただいまお話しいたしましたとおり医薬品として治験計画書を提出し、30日の調査期間を経ました後、2012年2月より治験を開始いたしました。

対象疾患でございますが、虚血性心疾患による重症心不全の患者様です。心不全を患っていらっしゃる患者様全てではございませんで、薬剤等の既存の治療では心機能の改善が見込めない重篤な患者様になります。

試験方法といたしましては、症例数は6例、実施予定施設としては大阪大学等の3施設、評価期間は移植後6か月でございまして、2年間のフォローアップが組まれております。現在も治験中でございます。

4枚目を御覧ください。治験における組織や細胞の流れでございますが、まず病院におきまして患者様から骨格筋を採取し、弊社の施設に輸送いたします。弊社内におきまして治験薬GMPに基づく品質・製造管理のもとで細胞を培養、保存いたします。そして再度病院へ輸送しまして、患者様の心臓に細胞シートを貼付することで移植が行われます。こういう流れでございます。

5枚目を御覧ください。治験薬の製造におきましては、今御説明してまいりましたとおり、病院で採取された骨格筋組織を弊社が受け入れて、まず組織から細胞を分離し、初代培養及び継代培養のプロセスを経て細胞を増やします。そして一定のレベルになりました

ら保存いたします。保存した細胞は、融解後、細胞シートとして出荷され、患者様に移植される、こういう流れでございます。この受け入れから出荷までが弊社の役割となりますが、治験薬のGMPに従い、各プロセスとともに、各種原材料とか培地等の液調整につきましても品質管理等を行っております。

次を御覧ください。最後の6枚目と7枚目の2枚のスライドを用いまして、再生医療等製品の治験に特有な事項について、一般的な医薬品と対比しながらお話しさせていただきたいと思っております。

最初に言えますことは、皆さん御承知のとおり、医薬品の薬事承認には、これまでの歴史から多くの知識とか経験の積み重ねがございます。これに対して再生医療等製品、特に弊社の細胞シートのような製品は新しい治療法でございますため、そのような積み重ねが乏しいです。したがって、治験デザインを設定するに当たり、安全性と有効性を評価する指標を定めることが難しい場合がございます。さらに、治験による臨床データの評価に加え、新たな治療法として確立し、臨床で使用されるようになるための基準、ガイドライン、今まさに話題にございましたが、こういうものを今後検討し、策定していく必要が出てまいります。これが治験に時間がかかる一つの要因にもなっております。

次に、これは弊社の細胞シートに特有な点かもしれませんが、通常の治験第1相は健康な方によって安全性が試験されますが、弊社の細胞シートは開胸手術を行って心臓に移植する必要がございます。健康な方にそのような侵襲の大きい手術を行うことは、倫理面からも大変難しい状況になります。そのため、第1相の試験に該当するような試験におきましても患者様を対象とした治験を行うこととなります。冒頭申し上げましたとおり、対象の患者様が薬剤等の既存の治療方法では改善が見られない重篤な方でいらっしゃいますので、まず治験に参加いただける人数に限られます。それと、患者様の選定にも時間を要します。これが治験に時間を要する2番目のポイントでございます。

最後、7枚目をお願いいたします。御承知のとおり臨床試験におきましては有効性を確認するために対照群を設定して行われますが、当社の細胞シートのような製品は重症の心不全患者様を対象とした新しい治療法でございますため、標準的な治療というものを対照群として設定するのが難しい状況にあります。また、プラセボ群を設定して行うことも倫理的にもできないということもございます。そういうこともありまして単群で試験を行うこととなり、有効性評価をどう行っていくのが難しい状況になるということが挙げられます。これも3点目として治験に時間がかかる要因でございます。

雑駁になりましたが、以上でございます。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

今の御説明に対して、何か御質問等がございますでしょうか。

専門的な質問になった場合は、今日はテルモで実際に研究開発を御担当いただいている木村さんにお見えていただいていますので、木村さんから御回答いただくこともあるかと思えます。よろしくお願ひします。

○江上委員 特許ワーキンググループの観点から、4ページ、治験での組織・細胞の流れのところでございますが、この治験に関してテルモさんとして特許を取られているものが、再生医療等製品関連でどういうものがあるのかというのが一つ。

もう一つは、中核になる再生医療等製品、細胞シートはどこ施設で、主体はどこがつくられているのか。テルモから病院への輸送がございますので、その点、委員の方に共有していただきたいと思ひますので、御説明を簡単にお願ひします。

○内田委員 特許は、出願中のもも含めまして申請させていただいております。一部、権利になったものもござひます。シートそのものの培養方法の特許も出願いたしましたのと、保存容器とか移送の容器、こういう周辺機器に関します特許出願もさせていただいております。これが1点目の御質問に対する御回答になろうかと思ひます。

2点目、シートに関してですが、基本的にはテルモのほうでシート化して病院に出荷いたします。

○テルモ株式会社（木村） 主体に関する御質問については、私からお答えさせていただいてよろしいでしょうか。

○熊谷座長 どうぞ。

○テルモ株式会社（木村） テルモ株式会社の木村と申します。

先ほどの御質問ですが、細胞培養を弊社のサイトで行いまして、細胞懸濁液を病院サイトに持っていき、病院サイトの中でシート化いたします。シート化いたしまして、出荷判定後に病院の先生にお渡しするという流れになっております。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

○石川委員 今の説明で、患者様の経済的な負担を考えた場合に、再生医療等製品というのはあくまでも細胞シートだと理解しておりますが、最終的に患者様はこの治療を受けるためには、先ほど開胸手術という話も出てまいりましたが、手術などもセットで医療保険点数になるのでしょうか。患者様がどういうふう負担していくのか、先ほどの薬価とあ

わせてセットで決まってしまうのか、まだ中医協で決まっていないところが大きいのでしょうか、どういうふうに理解したらよろしいか教えていただきたいのですが。

○野村厚労省血液対策企画官 まさに御指摘のとおり、これから議論するということではあるのですが、例えば人工骨を埋め込むような医療機器になりますと、既存の事例としては、そういった手術があったときに、恐らく手術に関する技術プラス人工骨の材料といったようなことが、それぞれ必要な点数を計算していくことになるので、恐らくそういうことも勘案しながら決めていくのではないかと思います、いずれにしてもこれからの議論になろうかと思えます。

いろいろな製品があるので、手術で適用するようなものもあれば、静脈から投与するような細胞の治療の製品など、非常に多様性があるので、そういった中でどういうふうにつけていくかというあたりも論点にはなろうかと思えます。

○石川委員 ありがとうございます。

○熊谷座長 ほかに御質問等はございませんか。

○岩崎委員 治験に関して、本当に大変なことなのだろうなと実感いたします。差し支えない範囲で教えていただければと思ひまして、3ページの治験概要ですが、これは第何相試験としておやりになられていらっしゃいますか。

○テルモ株式会社（木村） これは直接患者様に対して現在進めておりまして、今までの一般的な医薬品の観点でいきますと第2相に相当する部分になるかと考えております。

○岩崎委員 ありがとうございます。

今、症例数が6例ということで、移植後6か月、フォローアップ2年というお話をいただいて、フォローアップ期間には主に安全性を確認なさるということでしょうか。

○テルモ株式会社（木村） 安全性につきましては、急性期の安全性は6か月で十分見られると考えております。ただし、有効性の推定を含めまして、フォローアップ2年間のデータはとっていくというプロトコルになっております。

○岩崎委員 ありがとうございます。

では、先ほど治験のほうで御説明いただいたこととあわせまして、まさにこの試験が有効性の推定と安全性の急性期の確認のための、この製品に関してはそういう位置づけの試験になると理解してよろしいでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 個別の製品のお話はここでは申し上げにくいところがございます。

○岩崎委員 先ほどお話しいただいた条件付承認のところ、個別製品に関して一般的な臨床試験の期間というのはお話しだけないということで、それは個別ケースになるかと思うのですが、一般化するのが難しい中でどういうふうに考えたらいいのかなという指標のために伺いました。

○熊谷座長 ほかに御質問等はありませんでしょうか。

どうぞ。

○高須委員 差し支えなければ、治験開始から承認までどれぐらいの期間がかかると想定されているのでしょうか。

○熊谷座長 今の御説明では、最低2年はかかることになりますね。

○テルモ株式会社（木村） フォローアップはまた別に考えておりますので、6か月のデータがクライテリアになるかと考えております。

○高須委員 それが薬事法の改正によって短縮される、来年なので、ちょうどひっかかるのではないかと思うのですが、短縮されると見込んでいらっしゃるかどうか。

○内田委員 そこはまだわかりません。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

審議事項の説明

(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

(3) 経過措置

○熊谷座長 それでは、いろいろ御意見なり御質問をいただきましたが、本日、審議事項が三つあると伺っておりまして、事務局から一通り御説明いただいた後に、それぞれの審議事項を一つずつ順に御質問、御審議いただければと思います。

それでは御説明をよろしく願いいたします。

○滝口審査基準室長 よろしく願いいたします。

資料4を御覧ください。本資料は、三つの項目に分かれております。まず延長制度の概要、二つ目が再生医療を取り巻く現状、三つ目が審議事項となっております。

まず特許権の存続期間の延長制度の概要でございますが、4ページを御覧ください。

延長制度の必要性につきましては、安全性の確保を目的とする法律の規定、例えば薬事

法による許可を得る必要がある製品は、審査に長期間を要するため、特許権が存続していたとしてもその利益を享受できないという問題があり、そうした法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであります。規制対象分野全体として、特許期間が規制に係る分だけ享受し得ない、また、審査期間の短縮にも安全性の確保の観点から限界がある。こうした点を踏まえまして、先ほど座長からもお話がありました存続期間の延長制度というのが特許制度では設けられております。

5 ページを御覧ください。延長の対象となる特許権ということで、これはすべての行政による処分が対象となるわけではございません。具体的には政令で定めております。現時点では農薬取締法の農薬の登録、それから薬事法の医薬品の承認、こういう2系統のものが政令で定める処分となっておりまして、処分を受けるために必要であった期間を5年を限度として存続期間の後ろにプラスアルファして足すことができる。こういうものが延長制度ということになっております。

続きまして、再生医療を取り巻く現状について、8 ページを御覧ください。上の枠囲いにございますが、再生医療は、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。先ほど内田委員からお話があったとおりに思います。この再生医療ですが、研究レベルでは世界のトップレベルにあるものの、実用化のレベルでは欧米や韓国と比べても著しく少ないということが指摘されております。その点、下の棒グラフで、治験中と呼ばれているものの高さが米・欧・韓と比べて日本は少ないというのをおわかりいただけます。

こうした中、国を挙げて再生医療の実用化が進められている。この点については先ほど野村企画官からも御説明いただいたとおりのことです。

10 ページに参りまして、再生医療の市場としてどの程度見込まれているかについては、左側が再生医療そのものでございますが、2050年には国内市場2.5兆、世界規模では38兆ということで、大きな経済効果が期待されているとともに、それを取り巻く装置、消耗品等の周辺産業の市場規模についても、2050年では国内1.3兆、世界市場15兆と、今後の成長が期待されることが経済産業省の資料からもうたわっております。

また、次の11 ページ目、こちらが経済産業省の資料になりますが、再生医療に係る事業の継続的实施のためには、コスト削減がどうしても必要になります。特に、安全性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、コストの削減、ひいては患者負担の削減に向けた具体的な取組みが可能となるということで、例えば先ほどございました治

験、どの程度短縮されるかは定量的に難しいということですが、四角の中の1個目の丸、7年程度かかっていた治験が例えば2年程度となるとすると、この関係のコストで6割程度の削減が見込まれるといったことがうたわれておりまして、こういうことを通じて社会保障費の抑制にもつながる。

また、次のページをお願いいたします。薬事法が公布された後、各企業がプレスリリース、あるいは新聞報道を通じまして改正薬事法のもとでの製造販売の承認を目指しているということを示しています。具体的には、対応する特許技術を掲げています。

13ページから審議事項に参ります。一つ目といたしまして、再生医療等製品そのものについての延長の可否をどうするか。それから、2番目といたしまして、新たに設けられた承認のスキームにおける条件・期限付承認の取扱いをどうするか。3番目といたしまして、経過措置のお話となります。

14ページを御覧ください。先ほど来、お話にありますとおり、「再生医療等製品」と区分されるものにつきましては、現在の薬事法上の製品区分においては「医薬品」又は「医療機器」の中に位置づけられることになっておりますが、医療機器の側に入っている再生医療等製品というのは特許権の存続期間の延長の対象分野とはなっておりません。こうした製品を含む新たな製品群である再生医療等製品について延長の対象とするかどうかということについて、平成21年9月の中間とりまとめで示された論点に基づきながら検討を行っていただきたいと考えております。

15ページ目、再生医療等製品についての説明ですが、先ほど説明があったので割愛いたします。

こうした再生医療等製品に関連する特許が本当に存在するの点については、例えば細胞シート、樹状細胞ワクチンといったもの、それから遺伝治療に用いられるものとしてもウイルスベクター、非ウイルスベクターを用いるようなものが現実に特許されており、延長の対象となるかもしれないものとして存在しているということになります。

17ページから中間とりまとめの話をまとめております。実は平成21年の9月に、医薬品や農薬に加えて、さらなる製品群について延長制度の対象とするかどうかの検討が行われました。そのときに、こうした論点を踏まえて延長の対象を検討するということが掲げられております。

まず制度の趣旨を踏まえた前提条件として、一つ目、法規制による処分が、業としての特許発明の実施を禁止。二つ目として、規制対象分野全体として、不可避的な規制審査期

間があるとともに、当該期間の短縮にも、おのずから限界がある。それから3番目としまして、安全性の審査に現在対象となっている農薬や医薬品と同程度の期間がかかる。これが掲げられております。

また、政策的な観点からとしまして、特許権者と第三者のバランス。イノベーションの進展に寄与するか否か。それから国際的な動向を踏まえるというふうに挙げております。

実は医療機器を延長対象とするかどうかについても検討がなされました。医療機器全体としては延長の対象とはなりませんでしたが、中間とりまとめには、以下のことが書かれております。多岐の分野にわたるため、a-1以外は、医療機器全体として満たすか不明であるが、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という形で結論づけられておまして、今回のようなケースがまさに該当するものと理解しております。

18ページ目を御覧ください。まずa-1。処分が特許発明の実施を禁止しているということですが、まさに薬事法に基づく承認を受けなければ製造販売ができないということですので、そのとおりということになるかと思えます。

二つ目、規制対象分野全体として、不可避的な規制審査期間があつて、短縮にも限界という点ですが、再生医療技術に分類される技術は多岐にわたりますが、そのいずれもが生体への適合性等の確認を要する、また、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ということで、こうした分野は分野全体として不可避的な規制審査期間があると考えられるのではないかと。また、その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の予測が困難であるとか、個体差の存在ということも考えますと、患者さんに対して安全にそうした製品を提供するには、規制審査期間の短縮にもおのずと限界があるのではないかと一応整理させていただいております。

19ページ目を御覧ください。三つ目といたしまして、農薬、医薬品と同程度の審査期間がかかるかどうかということでございます。農薬で3年1か月、医薬品で3年5か月の平均期間になっておりますが、既に承認済みの再生医療等製品に該当するとされているものにつきましては、先ほど野村企画官から御紹介がありました表皮、軟骨、それぞれの期間が大体5年、8.3年となっております。

2例しか存在いたしません、承認までには相当の期間を要しているということ、また、改正薬事法におきまして、再生医療等製品という区分についてのみ早期に承認を与える制度が設けられたこと等を考慮いたしますと、再生医療等製品で通常の承認を受けようと思

例えば、医薬品と同等かそれ以上の時間がかかると考えるのが相当ではないかという整理にさせていただきます。

20ページ目を御覧ください。特許権者と第三者のバランスでございます。こうした製品の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、さらなる技術開発が期待され、周辺の産業の発展も見込まれる。その結果として、そうした高度な医療の提供が可能となり、現に困っている患者さんの救済も可能となっていくという意味において、第三者との関係でも問題ないのではないかという整理になってございます。

それから21ページ目、イノベーションの進展に寄与するか否か。ここについては、もう皆さん御存じのとおりでございますので割愛させていただきます。

22ページ目、国際的動向ということですが、米・欧・韓におきましても、再生医療等製品は特許権の存続期間の延長登録の対象になっているということでございます。

こうした点を踏まえて再生医療等製品を延長制度の対象分野としてはどうかというのが1点目の論点でございます。

24ページ目を御覧ください。こちらが審議事項2でございます。新たに設けられた承認制度には、二つの承認というのが処分として存在いたします。一つ目が条件及び期限付承認で、二つ目、②がその後得られる本承認というか、通常の承認に相当するものとなります。

論点1として掲げておりますのは、①、②のいずれの処分が、特許発明の実施のために必要であった処分に相当するものであろうかという点でございます。2点目といたしまして、仮に①の側の承認が特許発明の実施のために必要な処分であったとした場合に、この処分は延長の対象とするのに必要な期間を具備しているかどうかという点になります。

25ページ目で、一つ目の論点として、いずれの処分を延長の対象とする処分とするかということです。先ほど御説明がありましたとおり、条件及び期限付承認において、付される条件は製品、承認ごとに決定されるため、その内容自体は一義的に必ずしも明らかとなっているわけではございません。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のではないかと解されるということで、②の処分を受けることが、実施のために必要であったとまではいえず、①の処分が特許発明の実施のために必要であった処分に相当するといえるのではないかという形で、まず一案提示させていただいております。

26ページ目を御覧ください。仮に①の場合に、期間 α がどの程度なのかというところ

が議論になろうかと思えます。この分野の特徴を踏まえたと、先ほどテルモさんのお話を伺いまして、①の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というふうに推定されるということで、仮に①であったとしても、延長の対象とすることとしてはどうかとなっております。

審議事項の3番目として、経過措置の検討がございます。27ページに書いてありますが、①のケースは、まだ施行日前ですので、医薬品又は医療機器としての承認申請がなされ、医薬品又は医療機器としての承認が施行日前にありというパターンです。②のケースは、医薬品又は医療機器として申請がなされておりますが、施行日後に承認がおりる。この場合にも医薬品又は医療機器としての承認がおりるということでございますが、薬事法上の附則によれば、こうした承認についても承認後に「再生医療等製品の製造販売の承認」とみなされることになっております。

28ページ目を御覧ください。医薬品であれば今の特許法でも延長の対象になっておりますので、医療機器として申請がなされ、承認がなされてしまったケースについてどのように考えるかということでございます。考え方(1)は、承認を受けた時期、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しているものについて登録を認めてはどうかという考え方です。

下の図を見ていただきますと、①のケースでも医療機器の承認がおりたタイミングと延長登録の出願のタイミングが二通りございます。延長登録の出願自体が施行日の前になされるもの、施行日の後になされるもの。考え方(1)では、このいずれについても救済するという考え方になっております。

二つ目の考え方といたしましては、施行日以降に延長登録出願がなされたものに限り延長を認めるということでございます。今の①のケースでいきますと、承認は施行日前ですが、延長登録出願が施行日後になされたものについて登録を認めていく。こういう二つの考え方について整理いたしております。

29ページ目で考え方(1)の留意点を掲げてございます。施行日前に審査が終了する場合と、施行日後に係属している場合で、救済される、救済されないという差が存在することについてどう考えるか。また、医療機器として承認申請した者が延長登録の期待を有していたのかどうか。あるいは、そもそも特許権が満了すると見越して事業の準備を進めていた第三者にとっての不測の事態。こういったことについて留意点として掲げてございます。

それから、考え方（２）の留意点については、３０ページに書いてあります。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、医薬品か医療機器のいずれであったかによって、延長が認められるか否かの結果が変わってしまうという違いが出てしまうことについてどう考えるかという論点を掲げてございます。

3.1 ページ目には、特許権者と第三者の利益の比較衡量の観点から、事務局の考え方としては、２番目の考え方が適当ではないかということで提示をさせていただいております。私からの説明は以上です。

審 議

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

それでは、先ほど申し上げましたように、三つの審議事項がございしますが、議論を整理するために一つ一つ御審議いただきたいと思っております。

まず審議事項１でございますが、再生医療等製品を期間延長制度の対象とするかどうかということについて、御意見、御質問等がありましたらよろしくお願ひいたします。

○相澤委員 再生医療等製品のうち、現在、対象とされている医薬品を、薬事法が再生医療等製品の開発を促進するために改正されたからといって、対象外にするということはないと思っております。前回も、医療機器について期間延長が必要ないという議論がなされたわけではなく、審査のために期間が侵食されるということであれば、医療機器も含まれるとすることは問題ないと思っております。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

ほかに御意見はございませんか。

再生医療等製品を延長制度の対象分野とするということによろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは２番目の論点について御審議いただきたいと思っております。処分について、どちらを対象とするか等について、これは先ほどからいろいろ御質問なり御意見があったかと思っておりますので、自由に忌憚ない御質問、御意見をいただければと思っておりますが、いかがでしょうか。

○岸本委員 先ほどの資料３に戻ってしまっただけで申しわけないのですが、具体的な事例ということでお話しされた資料３の３ページに記載されております２０１２年２月から開始さ

れている治験の症例ですが、評価期間は移植後6か月、フォローアップ2年間、これは、改正薬事法のもとで新しい治験制度、再生医療等製品で予定されているスキームを適用しようすると、最初の申請から条件・期限付承認までの間に行われるものなのか、それとも条件・期限付承認が出て、その後、本承認、言葉は正しくないかもしれませんが、その期間に行われる臨床試験なのか、どちらに相当するのでしょうか。私、その辺がよくわからないもので、教えていただきたいのですが。

○野村厚労省血液対策企画官 恐らく、今は承認そのものがない状態ですので、仮に再生医療等製品として申請いただく場合であれば、条件・期限付の前のいわゆる治験に当たる部分に該当すると思います。

○岸本委員 ありがとうございます。

○江上委員 この対象となる特許ですが、先ほどリストに上がっていた例えば細胞シート、それから培養方法はその中に入ると理解しております。さっき保存というような議論がありました。周辺の特許と根幹に当たる特許とは、どのように整理をするかという点を確認させていただきたいのですが。

○滝口審査基準室長 特許権の延長の対象になる処分であるかどうかという審査におきましては、実際に承認を受けたものがどういう内容であったのかということをお示しいただいた上で、それが特許と関連している、つまりこの特許発明の実施品であるということがわかることが、政令で定める処分を受けたという観点で審査することになっていますので、特許されたクレームと、現実に承認を受けた製品、そういうものとの対比の中で延長の対象にするかどうかを決定させていただくというプロセスを経ることになります。

○熊谷座長 ほかに御意見、御質問等ございますか。

○高須委員 そうしますと、例えば細胞シートが最終品であった場合に、シートをつくる場所には特に特徴はなく特許がとれなかったケースで、その一つ手前の新規細胞を分化誘導でつくる場所にベンチャーなり企業さんの特徴があったようなケースですと、延長対象にならないと考えられるのでしょうか。

○滝口審査基準室長 高須委員がおっしゃられた、前段階での製品についての製造販売自体が厚生労働省の承認を得る必要があったものかどうか、そういう観点から特許クレームと最終的に得られた承認、処分との関係で対比していくということになります。ですので、前段階のものであっても承認を得なければ製造販売することができないということであれば、当然延長の対象になっていくことになろうと思います。

○相澤委員 高須委員の御指摘の点ですが、例えば、培養方法等について特徴があった場合については、シートそのものに特徴がない場合であっても、物の特許というのは認められるという理解でよろしいでしょうか。

○滝口審査基準室長 例えばプロダクト・バイ・プロセスみたいな形で、ある製造方法によって得られたものという形でのクレームは特許法上認められております。ただ、物そのものが新規性を有するかどうかという観点での審査がございますので、その製法によって得られたものが従来の製法によって得られたものと違う性質、特性を有することが特許を受けるための要件になると考えます。

○相澤委員 プロダクト・バイ・プロセスの場合に、審査基準室長のお考えでは、プロセスに新規性があるだけでは、物として特許対象にならないということですか。

○滝口審査基準室長 そのように考えております。

○相澤委員 基準室長のお考えによれば、プロダクト・バイ・プロセスについては、基本的に物の特許の効力はプロセスに限定されないというお考えですね。プロダクトそのものに新規性がなければいけないということであれば、プロダクト・バイ・プロセスで特定されたプロダクトの特許の効力は、プロダクト全般に及ぶという理解ですね。

○滝口審査基準室長 特許の審査においての物の考え方については、先ほど申し上げたように整理をしているということです。最終的な特許発明の技術的範囲としてどのように解釈されるかということは別途の問題だと思います。

○相澤委員 野村企画官から説明がありましたように、現状でいうと、条件及び期限付の承認でどの程度市販化できるかということは明確ではないわけですね。薬価に収載するかどうかも未定であるという状況ですね。

現在、承認を得て、薬価を得て、上市して、当該製品を販売する企業は投下資本の回収を図ることができるという状況とは異なりますね。条件付承認の段階では、上市化の程度が今は不明で、投資をどの程度回収できるかも不明ということですね。ということで、政令事項なので、今決めなければいけないのか。厚労省の具体的な基準を作ってから決めるのでは間に合わないという状況があるかどうかを確認させてください。

もし、政令を早く決めなければいけないとすれば、政令に規定しない事項は延長対象とはできないので、政令には条件付承認及び承認の二つを規定しておいて、あとは実態を見て運用するほかないのではないかと思います、いかがでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 補足だけさせていただければと思いますが、既に御存じの

この確認になりますが、薬事法上、承認がないと製造販売業者は製品を市場に出すことができません。そういう意味では条件・期限付であっても承認を得ることで製造販売業者がそれを市場に出すことができるようになります。承認がないときには一律禁止されていることについて解除するということでは、承認というのが大きな節目になるということはあるかと思えます。

その上で、実際に販売する実務的な広がりという点においては、先生から御指摘があったように条件が付きましますので、そういった意味では一般的な承認に比べると広くないかもしれないというところはございますが、ただ、そこも先ほど申し上げたように、本承認であっても、例えば抗がん剤のように安全性について問題があるものについては、実質上、出荷の範囲が小さくなるというような事例もあるという状況でございます。

○滝口審査基準室長 一つ目ですが、先ほど来、野村企画官から御説明いただいているとおり、条件につきましては製品あるいは承認ごと、区々に判断されると理解されますので、その内容自体が明らかになるというか、上位概念として理解できるということが政令の施行日までの間に行われることは考えづらいのではないかと思います。そうした条件の中で私どもとして、再生医療等製品については延長の対象にするということを御了解いただいておりますが、新たに申請された新規な承認スキーム、この中での承認をどのように政令に位置づけていくかということについては、そういう条件の中で検討していかなければならないということだと思います。

○熊谷座長 どうぞ。

○宮内委員 製薬協から参考資料4を提出させていただいております。その資料に沿って製薬協の考え方、ただいま審査基準室長から御説明いただいた承認①を延長対象とする処分としたらどうかという御提案と違う方向の考え方になりますので、少し説明させてください。

延長登録の理由となる処分の判断基準ですが、私ども製薬協では次のように考えております。特許法67条2項の「特許発明の実施をすることができない期間」というのは、単純に特許発明の実施ができたかどうか、市販できたかどうかということだけで判断されるのではなくて、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とも考慮されるべきと考えています。この点は先ほどの資料4の制度趣旨説明にもきちんと書かれてありました。それから、産業発展のために必要な領域だということも説明がございました。特許発明を独占して実施することによる利益を享受

できたかどうかは制度趣旨で重要なところですので、考慮して判断されるべきだと思っております。

具体的には（１）から（４）までを見ていただければと思っております。（１）ですが、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。一つの目安としては、薬価がついているかどうかというところと考えます。

２番目に、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ていること。これは治験の延長線上にあるような状況では対象処分とはいえないのではないかとということです。

３番目、現在、延長制度の対象となっている医薬品について、１４条１項の承認が既に政令（特許法施行令第３条）に入っておりますが、これと同レベルの承認であることが望ましいと考えております。

そして４番目、承認の条件が品目によって変動しないで安定したものであること。これは法的安定性を考える上で重要なことではないかと考えております。

これらを判断するためには、早期承認制度の詳細が明確になっていないと判断できないと考えております。その次のページに書きましたように、早期承認制度について詳細を明確にした上で審議して判断していくべきではないかと考えております。

先ほど来、お話を伺っておりますと、条件・期限付承認に付される条件とか期限の内容がこれから詳細を詰めていくような状況にあるということ、それから、市販後の有効性、安全性についても検証の内容について細かいところが決まっていない、２回目の承認の申請に臨床データがどのぐらい必要なのか、臨床試験が求められるのかということも詳細が決まっていない、それから、薬価収載の時期も明確でない。これでは、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ったかというのを判断しづらい状況にあると考えています。

とはいえ、審議が遅れることによって特許法施行令の改正が間に合わないということの不都合が生じるリスクがありますので、私どもは望んでおりません。制度の詳細が明確になった時点で速やかに審議していただきたいと考えております。

特許庁から承認①が対象として適切であるというような御提案がありましたので、現状、非常に限られた状況しかわかっておりませんが、この状況で製薬協がいずれの承認が適切かというところを判断しますと、特許庁の御提案とは違う方向、②の承認と言わざるを得ないと考えております。

理由ですが、先ほどの1ページ目の判断基準に従って順番に見ていきますと、1回目の承認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られてくるということ、それから、仮に1回目で薬価が設定されない場合には、患者様の費用負担を考えますと、開発費用を回収できる程度の市販価格を設定することは難しいと考えております。せっかく患者さんに早く再生医療等製品を届けるための制度にもかかわらず、とんでもない価格設定をしないと事業として成り立たないとなると、何のための制度かということになるかと思えます。

2番目ですが、1回目の承認の条件として、市販後に有効性、安全性の検証が義務づけられてくる。ここで取得した臨床データが2回目の承認の申請に必要なようになってくる。まさに臨床試験をやっているのではないか。1回目の承認の段階は安全性の確保等のために試験を行う段階と実質的に区別することができないのではないかということ。

3番目に、先ほど質問しましたが、再審査期間というのが2回目の承認で付与される。これはまさしく医薬品の承認に相当するものが再生医療等製品の2回目の承認である。再審査が設定される承認②を挟んだ前後の期間には大きなギャップがあるように見えます。そういう観点からも2回目の承認が適切ではないかと考えます。

最後になりますが、これも先ほど委員の先生方からも御質問がありましたように、品目ごとに1回目の承認では条件や期限が付されるのだけれども、それが品目ごとに違っていて期間も変わる。そういう観点から見ると、延長制度の対象としては、2回目の承認が、(3)の再審査が始まる時点とも連動させると、適切な延長機会ではなからうかと考えております。

長くなりまして申しわけありません。以上が製薬協の意見ということになります。

○熊谷座長 ありがとうございます。二つ目の審議事項に対する一つの御意見ということでもよろしいですね。

ほかに御質問なり御意見がございますでしょうか。

○岸本委員 ちょっと教えていただきたいのですが、先ほどの中で、現状でも抗がん剤については承認申請後も医療機関の設備とか診療体制で事実上の制約を受けている場合がありますというお話を聞かせていただきました。そういうこともあり、今回、条件及び期限付承認から、その後の条件・期限を解除する承認の申請までの間の市販を認められた期間も、当然ながら有効性及びさらなる安全性を検証するためにいろいろな条件を課す必要があるというお話ですが、条件及び期限付承認の条件というのは、現状、具体例としてお話

ししていただいたような、例えば抗がん剤といったような、医療機関の個別具体的な、対応できないような設備とか診療体制、そういうのと同レベルの条件を想定していらっしゃるのでしょうか。それとも、それもケース・バイ・ケースなので、一律には運用なり基準は今想定できないということでしょうか。現状を教えてくださいたいのですが。

○野村厚労省血液対策企画官 まさに今検討中であります。医療機関なり医師を限定する目的は何かということになるのですが、恐らく、安全性は一定程度確認しているものの、手技とか、まだ科学的にわからないところもあるので、そういうところに対する専門知識であるとか、何か不測の事態が起こったときに、これは安全性の確保の観点ですが、医療機関として一定程度の救命の措置ができるような設備を整えているところをお願いしたいという趣旨で、医療機関なり医師の限定をさせていただくことになろうかと思えます。

そういう意味では、副作用が強い抗がん剤みたいなものも専門知識なり救命に対する対応が必要な医療機関ということで考えておりますので、目的からすると大きく齟齬はないかと思いますが、具体的にどういう格好で縛るかというのは、まさに製品ごとになりますし、抗がん剤だから一律ということではなくて、それぞれのリスクとか対象のがん種などできめ細かに決まってくるというのと同じレベルで、それぞれ違いは出てくるかなと思います。

○岸本委員 そうしますと、承認申請を行っている会社、申請者は、今回の新しいスキームでいうと、条件・期限が解除された後、条件とかがなくなって市販されたときに想定している市場規模というのがあると思うのですが、条件が課されることによって、市販は承認後なので認められますが、期待している規模に比べてかけ離れて縮小した範囲に限られてしまう可能性もないわけではないかなと思ってお話を聞いていたのですが、その辺はどういうふうにお考えでしょうか。

○野村厚労省血液対策企画官 7年なり、10年なり、品目ごとに定められる期間がありますが、その期間にどの程度安全性について情報がとれるかというところは非常に大きなポイントだと思っております。仮にそこで、一定程度の安全性は確認されたにせよ、まだまだわからないことがあるということであれば、抗がん剤のように通常の承認の後も、多少条件を変更する可能性はありますが、いかなる医療機関、いかなる医師にも販売できるのか、多少条件を緩和するなり、維持するなり、制限が残るのかどうかというのは、7年なり10年の中で蓄積された情報によって決まってくるというところはあろうかと思えます。

条件が解除された場合の落差というのは、最初にどういう制限をしたのか、それからその後解除がどの程度できたかによって規模感が違いますので、一律に今、大きいとか小さいとかは言いにくいのかなと思います。

恐らく、先ほどお話があったように手術を介して適用するようなものであれば、おのずと医療機関は一定程度限られていく。条件をつけようとつけまいと、そういった手術が可能な施設ということになってこようかと思ひますし、製品によって適用の仕方なども含めて、もともと想定されている市場規模が違ふ部分もあろうかと思ひます。

○岸本委員 ありがとうございます。

○熊谷座長 どうぞ。

○石川委員 今のお話を聞いておると、患者さんには市販という形で再生医療等製品に接する機会があるので福音だと思ひますが、メーカーの立場からいうと、条件・期限付承認という段階でどういふ事業が成り立つのか、見えない状況ではないでしょうか。

どういふ意味かといひますと、どの程度の投資をしなければいけなくて、どの程度の回収ができるのか、個別条件等がつくということもございましたが、場合によっては市販後臨床試験程度のものが、従来の医薬品でいう第3相試験に相当するようないふ試験が要求されるかもしれないというイメージを持ててしまひます。

そういうことからすると、できればそういうことが具体的に見えてから期間延長の特許法上の政令が決められるのが好ましいわけですが、空白期間をつくれないうことを考えますと、私どもが考えますのは、相澤先生からも御指摘がありました両方とも延長対象にする、その上で、特許法には拒絶理由として、処分を受けることが必要であったかどうか判断するようないふ67条の3の1項1号がございますので、ここで審査をするというやり方が一つあるのではないかと申し上げたいと思ひます。

さらに、それでも問題があるということ一つに絞らなければいけないうとすると、どちらかといふと、条件・期限付承認の段階ではなくて、23条の25の1項の承認というものが延長の対象としてふさわしいのではないかと考えておると。

なぜかといひますと、条件付承認もあくまでも製造販売の承認ではありますが、この段階では安全性、有効性に対する推定といふことで承認されるものでございます。実際に23条の25の1項の承認をいただくためには、すなわち2回目の承認でございますが、推定が取れる程度の試験が要求されているように理解できます。通常の医薬品の試験から考えますと、フェーズ1と2の安全性と有効性に関する試験で仮説をつくって、容量、用

法などを決めて、それを検証するための第3相試験に進むという形をとりますので、第3相がこの検証をする期間となります。

そうしますと、「市販」という名前は持っていても、再度23条の25の1項の申請をするまでには、言葉だけ見ていきますと、「推定」を取るための科学的な証拠が必要になってきますので、かなりの試験が必要なのではないかと推察されます。それは、医薬品の場合にフェーズ3には相当な投資が必要だからです。

ということで、決めなければいけないのだとすると、2回目、あるいは23条の25の1項の承認のときに延長申請をすることがいいと考えております。

○熊谷座長 江上先生。

○江上委員 再生医療等製品というのは、日本のみならず世界でも革新的な医療技術であり、その安全性、有効性については、サイエンスとしてもこれから解明しなくてはいけない点が多いということでの有効性、安全性のフォローアップというのは、フル承認後であっても必要になるという認識で世界の学会も医療界も動いていると思います。

既に日本で承認されている2品目、特に培養軟骨については、フルの承認ですが、治療し得る医療施設、医師に対して非常に高い制約がかかっております。より熟練した施設、医療機関、医師でないと治療は実施できないという形です。市販の承認であっても、企業はただ全国的に販売するのではなくて、新技術のより有効な普及を目指して優れた医師や医療機関と連携して展開するという形で動いております。

先ほど宮内委員が、条件及び期限付承認の後に安全性の検証をされると言われましたが、いわゆる医薬品の安全性の検証という意味では条件付承認の前に安全性の確認は治験によって十分に行う、それでなければ条件付承認は得られないのでして、これが第1回目承認のハードルでございます。条件付承認の後の安全性のさらなる確認というのは、医師・医療技術の成熟であったり、新しいサイエンスであったり、従来薬事審査をある意味では越えた部分の情報や技術を追加して、より優れた医療技術を育てるという観点なので、条件付承認の段階で安全性の検証ができていないという認識は違うと思っております。

条件付承認の期間が最大7年、場合によっては最大3年の延長も考えられるとすると、再生医療の治療開発にかかる全体期間を考えますと、条件付承認の期間内に特許が切れるものが出てくると思っております。いったん切れたものは、フル承認後にバックデートして特許延長を申請することはできないと思われれます。日本再生医療学会の理事として産業推進委員会でも議論をしてきましたが、条件付承認制度を新設するのは企業としての市販

時期を早めるためであると理解されております。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

○高須委員 私も江上先生の御意見に賛成です。先ほどのように、本承認が延長登録の対象になるとしつつ、条件承認の後の市販、最大7年なり10年の間、製造販売して利益を得ているのに延長対象は本承認というのは、バランスが余りに悪過ぎるのではないかと。その期間ずっと独占ということになりますので、かえってバランスを悪くして、産業の発展につながらないのではないかなという気がいたします。企業さんにとっては死活問題というのはわかるのですが、それはちょっとやり過ぎではないかなという気がします。

○岩崎委員 先ほどから御説明いただいている薬価というか、保険償還の枠組みの件については、今まさに政府で御議論いただいているのかなと思いますし、薬価の件は中医協のほうで御検討なされるだろうと思いますので、今までのお話ですと、条件付承認と本承認でそれぞれどういう償還の枠組みがあるのかということは、まさにこれから御議論なされるという理解でよろしいでしょうか。

先ほど来、投資と回収のことについてお話があって、まさしく保険償還の枠組みをどういうふうにお考えになれるかというところで全然変わってくるのだらうと思っていて、そういう意味では条件付承認であるから回収ができないとか、そういうふうなことまでは今は議論できないのかなという気がしております。

一方で、各委員から御発言がありましたように、特許の保護というのは保護と公開のバランスだと思っております。私ども日本ジェネリック製薬協会といたしましては、条件付承認で延長を認めることが相当するであろうと考えております。これは先ほど来の産業競争力を高めるという意味合いでも条件付承認が相当するだろうと考えておりますし、先ほど、本承認のところだというお話も、両方ともというお話もございましたが、結局、延長された権利というのがどこまで及ぶのかという話もございますので、ほかに改良発明などを実施なさる方がいらっしゃるとして、それが条件付承認で実施が解除されて、実際に製造販売なされた段階で、その行為をどういうふうにとらえて特許権の効力等の範囲を解決していくのかとか、いろいろな難しい問題もあろうかと思いますので、先ほどお話しいただきましたように条件付承認での延長ということが相当すると考えております。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

大体予定のお時間になったのですが、御発言される方はよろしく願いいたします。

蘆立先生、どうぞ。

○蘆立委員 先ほど来、委員の先生からお話が出ていますが、確かに条件付承認後は特許発明の実施は可能になると思うのですが、実施できるからといって、条件にかかわらず特許発明を実施することができなかつたということに該当しないと理解するのも、延長制度の趣旨から考えると、若干乱暴な議論のような気がいたします。

条件の内容がわからないうちは、1回目の承認と2回目の承認のどちらが適切か、議論がしにくいのではないかと正直思っておりますが、御提案として①のほうが適切だと、そのような状況で御判断されたことについて、理由があるのでしたら伺えればと思います。

○滝口審査基準室長 事務局内でも議論いたしました。今の御質問ですが、まず、条件付とはいいますが製造販売の承認ということですので、これを通常理解しようと思うと、特許発明の実施がこの承認によって解禁されたというように読むことができるのではないかとこのところが1点目。

それから、先ほど江上委員からお話ございましたが、先駆的な技術であればあるほど、後ろの承認まで待って初めて延長できるということになると、そういう技術ほど延長の恩恵にあずかることができなくなってしまうということをごどのように考えていくのかというのが2点目。

3点目といたしましては、条件の内容がわからないと実施かどうかかわからないといいますが、先行処分があった場合、それと同じような内容で後行処分が出てきた場合に、既に先の処分で特許発明の実施ができるようになっているということで、後行処分の延長申請については、これまでの基準の考え方でいくと、認められないケースが多い。

こういう観点を踏まえて、一応の案でございますが、①の承認のほうをとらえてみてはどうかということで御提案させていただいた次第です。

○宮内委員 審査基準室から3番目に回答された件ですが、これまでの基準の考え方でいくと、というところがちょっと気になりました。期間延長制度が導入された時点で、医薬品の承認というのは1回、その前後で事業実施ができたかどうか判断して、その承認をもって延長機会とするということだったと思います。

ところが、今回の再生医療等製品というのは2段階の承認が入ってきます。これは延長制度を決めた時点では全く想定されていなかった事態だと思っております。そういう想定されていないケースに、過去の事例はこうだから、過去の制度はこうなのだからということで当てはめていくのは無理があるのではないかと考えます。だからこそ①と②のどちらが適切なのかと悩んでしまうわけです。

○熊谷座長 私、昭和62年に担当したので、担当者としてお話しすると、想定していないということではないと思います。67条を御覧いただいてもおわかりいただけると思いますし、法律の規定では、医薬品等の特定の分野を想定しているのではなく、規制をクリアするために実施ができなかった期間がどれだけあるかということが要件になっているわけです。ですから、承認が2回のもは想定していなかったということは、62年の段階の議論とは少し異なっているかと思います。

当時、アメリカとかのことを考えながら医薬品と農薬を指定したことは事実ですが、医薬品だけを想定した制度ではなく、政府規制のために該当する分野はどの分野であるか判断したわけで、2回の承認がなされることを想定していなかったということはないかと思えます。

○宮内委員 御教示いただきありがとうございます。

○熊谷座長 今日は予定よりも時間がかかってしまって、まだ3番目の経過措置の議論もする必要があるので、今後の予定等につきまして事務局から御説明をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 本日はどうもありがとうございました。10分ほど経過しておりますが、本日結論が得られなかった審議事項につきまして、引き続き御審議いただきたいと思えますので、ぜひともよろしくをお願いいたします。

次回でございますが、2週間ほど先になります2月26日、水曜日、本日より同じ10時から、場所は16階の特別会議室となります。会場が異なりますので御注意ください。

事務局からは以上でございます。

○熊谷座長 本日はお寒い中、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。2週間後に第2回ということで、また御審議をお願いすると思えますが、よろしくをお願いいたします。

今日はどうもありがとうございました。

閉 会

以上

<この記事に関するお問い合わせ先>

特許庁調整課審査基準室

TEL：03-3581-1101 内線3112

FAX：03-3597-7755

E-mail：[お問い合わせフォーム](#)