

平成26年2月26日（水）

於・特許庁庁舎16階 特別会議室

産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会
第2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26日（水曜日） 10時00分から11時00分

2. 場 所： 特許庁庁舎16階 特別会議室

3. 出席委員： 熊谷座長、相澤委員、石川委員、岩崎委員、内田委員、岸本委員、
高須委員、田中委員、出澤委員、宮内委員

4. 議事次第： 開会

審議事項の説明

（1）条件及び期限付承認の取扱い（審議事項2）

（2）経過措置（審議事項3）

審議

閉会

開 会

○熊谷座長 おはようございます。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2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したいと思います。本日もお忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、前回審議が終わらなかった審議事項2、3について議論を再開させていただければと思います。本日でワーキンググループの結論を得て、報告書としてまとめていきたいと考えております。できるだけ速やかな議事の進行に努めてまいりたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、本日の会合の出席者について事務局から御紹介をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 皆様、おはようございます。

本日は10名の委員の方に御出席をいただいております。

まず、前回御欠席でございましたが、弁護士の田中昌利委員が御出席でございます。

また、本日、東北大学大学院法学研究科の蘆立委員、東京女子医科大学先端生命医科学研究所の江上委員が御欠席との御連絡をいただいております。

また、本日も厚生労働省医薬食品局血液対策課の野村企画官に御出席いただいております。

○熊谷座長 ありがとうございます。

それでは、事務局から資料の説明をお願いしたいと思います。

○滝口審査基準室長 お手元の資料の確認をさせていただきたいと思います。

まず、資料1といたしまして「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」を配付しております。こちらは第1回会合で配付いたしました資料4と同じものでございます。資料2といたしまして、当ワーキンググループの議論をまとめた報告書（案）という形で配付しております。また、改正薬事法、特許法の関連部分を抜粋したものを参考資料1、2としてお配りしております。なお、こちらは第1回会合で配付したものに若干変更を加えております。

不足等がございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

なお、今回、御発言いただく場合ですが、目の前のマイクのグリーンのスイッチボタンを押して御発言ください。マイクが点灯いたします。また、御発言が終わりましたらスイッチをお切りいただきますようお願いいたします。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

審議事項の説明

(1) 条件及び期限付承認の取扱い（審議事項2）

(2) 経過措置（審議事項3）

○熊谷座長 それでは、第1回会合の議論の内容と今回の審議事項について、事務局から簡単に御説明をお願いいたします。

○滝口審査基準室長 それでは、本日の審議事項を確認させていただきます。

第1回会合におきまして、審議事項1、再生医療等製品の延長の可否につきましては全会一致で延長対象とすることに合意が得られたと認識しております。また、審議事項2、条件及び期限付承認の取扱いについては、条件及び期限付承認における「条件」の内容が現時点で明らかでないということもあり、条件及び期限付承認と、その後に行われる2段目の本承認のいずれを延長の対象の処分とするか、議論がまとまりませんでした。また、審議事項3の経過措置については、時間切れで議論が行われておりません。そこで、本日は審議事項2、3について御議論いただきたいと思います。

簡単に審議事項2の内容について御説明いたしますと、資料1のパワーポイントのスライドの24、25のあたりを御覧いただきたいと思います。新しく設けられました承認制度において、24枚目の図で①と記号を付しております条件及び期限付承認、それから2段目の②の承認、このいずれが特許法上の特許発明の実施のために受けることが必要であった処分に相当するのかという論点について御議論いただきました。

前回の議論の中では、1番目の条件及び期限付承認のほうが該当するという御発言をいただいた理由として、条件付とはいえ製造販売の承認であって、特許発明の実施といえるのではないかと。また、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。あるいは、再生医療の技術の開発には長期間を要するから、承認①から②までの期間に特許権が切れてしまうものも出てくるのではないかと。さらには、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、条件付の市販でも発明

を業としての実施とみなせるのではないかといった御意見があったかと存じます。

また、②の後段の承認、本承認が必要な処分であったというところにつきましては、延長制度は投資の回収を目的とする点について、薬価収載等の条件が不明な状態では本承認のほうが適当、あるいは、条件付承認後の市販が有償の治験と同じレベルではないかといった懸念もあったかと存じます。

また、このように判断が分かれた事情といたしましては、この「条件」というものが個別の製品ごと、個別の承認ごとに付されるという点で、現時点ではその内容が明らかでないということですが、この条件が明らかになるまで結論を出さないで議論をペンディングにしてしまうということは、再生医療技術のイノベーションの促進の障害になってしまうのではないかという懸念もございまして、今回、事務局としては、条件及び期限付承認も薬事法上の承認と位置づけられること、また、治験開始から条件及び期限付承認までであっても相応の長期間が想定されているということ、それから、後ろの承認とした場合に、延長されないものが出てきてしまうことがあるということで、①の条件及び期限付承認のほうを延長の対象とすることとしてはどうかという御提案をさせていただきたいと思えます。

しかし、いろいろな懸念があったことも事実でございしますので、薬事法の施行後、実際の運用をみた上で、問題があれば再検討を行っていくという形とさせていただければと思います。

次の論点の経過措置でございしますが、このペーパーで申しますと28枚目の審議事項3のところを御覧ください。延長の対象とした場合に、どういうものから新しい法律の適用を受けることになるかということで、二つの考え方があるということで御提示させていただいております。

一つ目の考え方が、承認を受けた時期、延長登録出願の時期にかかわらず、改正薬事法の施行後、特許庁にその出願が係属していれば登録を認めていくという考え方、二つ目としては、特許庁に対して手続が現に行われた出願日を基準に新しい法律を適用していくという考え方、二つの考え方があるということで提示させていただいております。

この点は実は議論が行われていなかったわけですが、現時点において、事務局といたしましては、このペーパーにございましており、薬事法の施行日以降に延長登録出願されたものに限って延長を認めていくというのが、過去の特許法の経過措置の考え方と整合的である、あるいは、延長されないと思っていた第三者の不測の不利益、そういったものも考

慮して、考え方（２）が適当ではないかということで御提案させていただいているところでございます。

以上です。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

先ほど滝口室長からも御紹介がありましたように、本日も厚生労働省の野村企画官に御出席いただいております。前回は大変丁寧に薬事法の改正について御説明していただきまして、どうもありがとうございます。本日も、皆さんに御議論いただく前に、再生医療等製品に関する薬事法改正の制度趣旨について、簡単に御説明をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○野村厚労省血液対策企画官 厚生労働省の野村でございます。

前回、薬事法の改正、特に再生医療等製品の条件・期限付承認の今後の運用をできる限り御説明をさせていただきました。再度になりますが、もともとこの法律を改正しようと思った目的又は趣旨を一言で申し上げるとすれば、こういった革新的な製品について、いち早く、広く、数多くと言っていると思いますが、患者さんに再生医療を届ける必要があるということで改正したものでございます。

再度になりますが、薬事法では、承認がない限り販売あるいは流通が禁止されておりますが、これが承認ということで流通が可能になるということで、非常に大きく変わるということは一言つけ加えさせていただければと思います。

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。

審 議

○熊谷座長 それでは本日も御議論を続けていきたいと思いますが、本日は審議事項の２と３でございますので、その順に議論を進めていきたいと思います。

まずは審議事項２について、御質問等がございましたらお願いいたします。

どうぞ。

○内田委員 再生医療イノベーションフォーラムの内田と申します。

先ほど滝口室長からお話のございました条件・期限付承認におきます問題は、いわゆる条件・期限付承認下におきます市販の実態が、特許発明の実施の期待に見合う内容になっ

ていない場合というのも問題の一つと解釈してよろしいでしょうか。

○滝口審査基準室長 市販の実態、例えば個数の話とか、そういうことでよろしいでしょうか。

○内田委員 はい。

○滝口審査基準室長 そのように御理解いただいて結構だと思います。

○内田委員 ありがとうございます。

○熊谷座長 ほかに御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。

○相澤委員 薬事法の14条1項の条文と薬事法23条の25及び26の条文の構造を見ますと、薬事法14条1項の承認の条文が、再生医療等製品については薬事法23条の25に移っていると理解されます。そして、その例外として薬事法23条の26が規定されていると、理解されます。

そうしますと、23条の25と23条の26が二つ一緒になって、現在の14条1項に相当すると考えられます。そういうことから、条文の形式上は両方が延長の対象になってもおかしくないのではないかと思います。

もう一つは、再生医療の推進というのが今般の薬事法等の改正につながったものと理解しております。再生医療の推進という文脈で特許期間の延長ということを考えるとすれば、特許期間の延長制度が再生医療の推進にプラスの影響を与えるということを考慮すべきではないかと考えます。そういう見地からすれば、現在の状況であれば、政令には23条の25と23条の26を延長理由とすべきではないかという意見を申し上げたいと思います。

もう一つ、現在、臨床試験前の臨床研究については侵食期間に加えられていないと理解しています。しかしながら、臨床研究も自由にできるわけではなく、臨床研究についても承認が必要なものと理解しています。そうすると、その期間も侵食の期間として考慮すべきではないかと思います。

○滝口審査基準室長 御意見いただきありがとうございました。

1点目の、今回の薬事法改正におきましても、通常の医薬品と同様の条件及び期限付承認を伴わない本承認ということもございまして、条件及び期限付承認を経た後、本承認に至る、この2本のルートが用意されているわけで、1本目のルートについて23条の25の承認が当然延長の対象になるということは、そのとおりだと思います。2本目のルートについて、2段階の承認があるものについて、特許発明の実施のために必要であった処分はどのように考えるべきかということで御議論をいただきまして、今回、事務局の案とし

では①の形を提案させていただいているところでございます。

2点目のところは、特許発明の実施の処分を受けるために必要であった期間というものをごどのように解していくべきかということになりますので、ここは政令の話とは違いますので、別途の議論として御意見があったということで承りたいと思います。ありがとうございました。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

ほかに御意見、御質問等ございますでしょうか。

それでは、次に審議事項3の経過措置について、御意見、御質問等がございましたらよろしくお願いたします。

○相澤委員 経過措置についても、繰り返しではございますが、今般の薬事法等の改正の再生医療等製品の日本国内における技術開発の促進という趣旨を踏まえますと、施行日前でありましても、薬事法によれば施行日以降に承認を受けたものは再生医療等製品として取り扱われることになっているわけですから、施行日に現に係属するものについては新しい基準を適用すべきではないかと考えます。

○滝口審査基準室長 今回、経過措置の観点で問題になりますのは、再生医療等製品に法施行後該当するものであるとしても、施行前であれば医薬品あるいは医療機器として治験が行われ、承認申請がなされ、承認が行われていくというプロセスを経ると思います。その場合に、従来医薬品として承認されているものについては当然のことながら救済されていくこととなりますが、医療機器という形で薬事法のプロセスに乗ったものについて、承認まで至ったタイミングが施行日の前後に分かれた場合にどのように考えていくかということが問題となると思います。今回は、第三者の観点、それから、これは出願されたものについて延長登録を認めるか認めないかという実体的な規定にかかわる部分でございますので、出願の途中でルールが変わるという形ではなく、出願日を基準に延長のルールを律していくという考え方（2）のほうが、これまでの経過規定の考え方と整合的ではないかということで、今回このような考え方で提示しております。

相澤先生が御指摘のように、より幅広くという観点であれば考え方（1）ということもあろうかと思いますが、両面を考えた上で事務局の提案とさせて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す。

相澤先生のおっしゃることも一理あるとは思いますが、事務局の御説明を御理解いただければと存じます。

ほかに御意見なり御質問はございますか。

今日は、今までの議論をとりまとめた報告書についても御説明をいただきますので、説明後に御発言をいただければと思いますが、今日御欠席の江上委員から御意見をいただいていると伺っておりますので、事務局から御紹介をお願いしたいと思います。

○滝口審査基準室長 江上委員は本日御欠席でございますが、今回お示しいたしました二つの考え方については御賛同いただいております。ただ、江上委員から「特に」ということで御指摘いただきましたのが、細胞のような製品と、これに適用されるデバイスとが一体となった形で再生医療等製品として厚生労働省から承認を受けた場合、この延長登録についても適切な運用がなされるよう希望するということで御意見を頂戴しております。

この点は、非常に貴重な意見だと思っておりますので、このような御意見があったことを議事録にとどめさせていただ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した。

今まで皆さんからいただいた御意見等に基づきまして、本日、審議事項2、3についても御議論いただき、一応の結論を得ることができたと思います。今日は、先ほどもお話ししましたように、前回と今回の議論をまとめた報告書（案）というものを事務局で用意しておりますので、それについて御確認をお願いしたいと思います。

最初に事務局から報告書の案についての御説明をお願いしたいと思います。

○滝口審査基準室長 それでは資料2を御覧ください。

報告書（案）として、まず1. 背景ということで、ここは延長制度がどのようなものかということと、今回、再生医療等製品が新たな製品区分として指定されたことに伴って、我々の制度ではどのような対応をとっていくべきかということが論点となってこのワーキンググループを開催したという経緯が書いてございます。

2番目の本ワーキンググループの論点といたしましては、再生医療等製品の延長の可否、条件及び期限付承認の取扱い、それから経過措置、三つの論点について検討を行ったということで、2ページ目を御覧ください。

再生医療等製品の延長の可否でございますが、この点については、（1－2）検討内容のところで、平成20年10月から平成21年7月にかけて開催されました過去の検討ワーキンググループの中で、どのような分野を延長登録の対象とするかについて議論する際の「中間とりまとめ」という形でさまざまな条件が示されております。これを参考として今回、御議論いただきました。そこで示された六つの要件がございましたが、再生医療等製

品については、そのいずれもが充足されるものであることが確認され、結論といたしまして、延長の対象とするというふうになったと理解しております。

それから、2番目、条件及び期限付承認の取扱いについては、3ページ目を御覧ください。①と②のいずれを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するかということでございます。前回の御議論を踏まえますと、検討内容といたしましては、①のほうだという論拠としてそこに掲げてあるような四つの論点、先ほどこの点は触れさせていただきました。それから、②のほうがその処分であるという論拠につきましても3点、先ほどの説明で触れさせていただいております。

(2-3) 結論といたしまして、「条件及び期限付承認」と「本承認」のいずれが適当であるか、このように判断が分かれた理由としては、「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ない。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」と位置づ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ること、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などを考慮した上で、「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と書かせていただいております。

(3) 経過措置につきましては、4ページ目の真ん中あたりに、(A)と(B)の二つの考え方があるということで御説明しておりますが、今回の提案といたしましては、4ページ目の最後の段落、上記(B)の考え方、つまり出願日をもって新しい法の適用を行っていくという考え方を採用した上で、「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には、当然のことながら延長の対象となるということでございます。

最後のページ、「まとめ」ということで3点まとめておりますが、「再生医療等製品」は特許権の存続期間の延長対象とする。「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、延長の対象とする。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。最後、経過措置ですが、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して取り扱う。

以上でございます。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました報告書（案）について、御意見、御質問等がございましたらお願いいたします。

どうぞ。

○宮内委員 製薬協を代表しております宮内です。

事務局から御提案いただいた報告書の結論、それに至った理由付けにつきまして、製薬協として異論があるという立場にはありません。賛成したいと思います。ただ、論点（２）の部分ですが、いずれの承認をもって延長対象の処分とするかというところにつきまして、ぜひとも運用の実態を見ていただきたいと希望しております。承認①を受けることによって実質的に特許法６７条２項の特許発明の実施といえるような状況になるのかどうかという点が、延長制度の趣旨を考える上で非常に重要なポイントであると製薬協では考えております。その点、よろしくお願いします。

今回、政令がこの方向で改正されるわけですが、政令がいったん改正されて運用が開始された後に見直しをするということについては非常に大きなハードルがあると考えております。承認①を延長対象とするという運用をしていたにもかかわらず、承認②のほうが適切であったという形で政令が見直されるというのは、必ずしも好ましくない状況になるかと思えます。したがって、今回の薬事法改正の趣旨を考えますと、再生医療等製品を早く、広く、より多くの患者様に適切な価格でお届けするという使命を私たち業界は持っているわけですが、承認①を受けることによって、私どもの特許発明の実施行為が延長制度における特許発明の実施といえる状態になるよう早期承認制度を運用していただきたい、そのように考えております。そのような状況にすることが、とりもなおさず再生医療分野の発展、困っている患者様を早くお助けするという法改正の趣旨につながるものと考えております。行政の皆様には、ぜひともその点を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。

○石川委員 知財協を代表しております石川でございますが、私からは２点ございます。今、宮内委員からもございましたように、制度趣旨、再生医療等製品が早く、国民に広く

普及されるように運用されることを、ぜひとも期待したいところであります。

そのためには、まだはっきりしていないところも、これから制度をつくっていく部分もあるかと思いますが、再生医療等製品の運用が、より特許法でいう「実施」という形に近い状況に持っていくことによって、産業界及び医療の現場、そして、さらにこの延長制度にあずかる発明をした、要するにイノベーションに資する発明をされている産業界だけではなく、アカデミアの人たちのためのインセンティブ制度になるように制度を運用していただければありがたいと思います。特に、今回の①の承認で特許期間の延長出願の対象とすることによって、より多くの特許が延長対象となります。それがアカデミアにとっても再生医療の現場により近い発明をたくさん創生するようなインセンティブになることを期待したいところでございます。これが1点目でございます。

2点目は今後のお話でございますが、江上委員からのコメント、それから相澤委員の質問にもございましたが、再生医療等製品の運用に当たっては、今度は審査基準が問題になってくると思います。どんな特許、どんな発明が延長の対象となるのかということにつきまして、現在の審査基準ではかなり、化学物質の発明を想定して「発明特定事項」という形で、厳格な承認事項と特許発明の内容の照らし合わせをすることになっております。この厳格な運用が果たして再生医療等製品について妥当なのかどうかということも今後検討していただきたいと思います。

あわせて、実施することができなかった期間としては、先ほどの臨床研究のところと相当する部分につきましては、例えば実際に製造承認申請を当局に提出するときに添付するようなデータというのは、どの法律で規定された試験であっても、最終的には薬事法の承認を受けるために当局に提出するデータという位置づけになりますので、その辺についての考慮ということも、今後継続して検討していただいて、実際に再生医療等に関する発明が適切に保護されるように、延長対象となるように運用していただけることを期待するところでございます。以上でございます。

○熊谷座長 どうもありがとうございました。

○滝口審査基準室長 貴重な御意見をありがとうございます。延長登録出願に関する審査を円滑に、かつ適切に回していくためには審査基準の中身も大事になってきますので、それが可能になるよう、所要の改訂を行ってまいりたいと思います。そのときには、今いただいた御意見も参考にしながら行っていきたいと思っています。

○熊谷座長 田中先生お願いいたします。

○田中委員 田中でございます。前回は失礼いたしました。所用で参加できず、遅れて議論に参加いたしております。

法律的な観点から申しますと、特許法67条というのは非常に難しい条文でありまして、以前からいろいろな解釈が可能ということで議論になってきた条文でございます。このたびも、まさに問題になっているのが「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」ということでございますが、条文の中には、「その特許発明の実施をすることができない期間があったとき」という要件も入っております。その組合せでいろいろな考え方が出てくるのだろーと思っておりますが、第1の条件及び期限付承認も、第2の承認も、いずれも実施をするために受けることが必要であった処分と考える余地はあるのだろーと思っております。

その場合に、特許発明を実施することができない期間があったのかどうか、つまり、第1の条件及び期限付承認があったことで発明を実施することができたといえるのかどうかという観点から問題を検討する余地もあろーと思っております。その場合に、量的・質的にどの程度実施できれば実施できたことになるのかという問題、完全に実施できたとはいえない場合にどう見るのかという問題が含まれているのだろーと思っております。そういう意味では、この問題は、法律は恐らく原則的なパターンとしては予想していなかったような事態でありますので、法律の解釈としては、柔軟に解釈できる余地もあり、どのような考え方もあり得るのだろーなと思っております。

そうしますと、この法律を前提に、どのように政令を定めていくのかということになると、再生医療等製品の条件及び期限付承認の今後の運用が実際どうなっていくのかを踏まえて、ユーザーサイド、ひいては国民の利益に資するように解釈・運用するにはどのようにしたらいいのかというところが関心を持たれるところであります。前回の詳しい御説明を伺うことができなかったわけですが、本日のユーザーサイドの委員の方々からの御報告をお聞きしておりますも、まだ運用実態が判明していないということで一定の懸念はありのようですが、まずは事務局案でいって大丈夫かなというような御感触であるのであれば、それに沿った法的な説明は可能ではなかろーかと思っております。

薬事法との関係、特に承認の運用との関係に非常に影響を受ける特許法の規定でございまして、これをどのように連動させるかという問題は前から難しい問題としてあったわけでございますが、實際上、影響を受けることは否定できないわけでございますので、条件及び期限付承認が今後どのように運用されていくか、つまり改正後の運用をみた上で、問

題があるようであれば再検討するという事務局の御提案も適切なものであらうと考えております。

審議事項3につきましては、一般的な特許法の考え方、これまでのほかの運用との整合性を考えますと、事務局案ということで理解いたします。以上でございます。

○熊谷座長 貴重な御発言、どうもありがとうございます。

○岸本委員 岸本です。

今回の論点（２）についてですが、今回の御提案、（つまり）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という前提で、条件及び期限付承認、①と呼んでいるほうを延長の対象とするという御提案につきましては、現状の薬事法上の承認の運用が流動的な部分もある、やむを得ない状況を鑑みますと、私は異論はありません。一つだけ危惧するところとしては、「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。」ということが、再生医療等製品に該当する製品の承認申請件数の実態を見ますと、短時間で多数の事例が経験できるとは期待できないのではないかと危惧しておりますので、こちらについては、事例の蓄積件数として若干少ない状況であっても、重要な問題があれば再検討を行うというような柔軟な対応を望みます。以上です。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

○岩崎委員 今まで御説明、いろいろな御意見があったように、条件付承認の制度を設けられた趣旨は、患者様に早く再生医療等製品をお届けすることと、今回このように御議論いただいておりますのは、まさに再生医療等製品に係る発明の促進ということで、今回の報告書（案）にまとめていただいたとおりなのだろうと理解しております。

先ほど来お話しいただきました運用の面に関しては、これから御検討なさることということで、今お示しいただきました御意見を踏まえてよく御検討いただけるのだろうと思っております。私ども日本ジェネリック製薬協会としても、ほぼ同じような意見でございまして、ただ、運用の面において、今後の再生医療等製品のさらなる発明を促進するという意味においても保護と公開のバランスは非常に重要なのだろうと考えておりますので、運用の面で、その点の御配慮もいただければと考えております。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。

○高須委員 再生医療を実際に今iPS細胞でやっている者として、どういう実態かというのをちょっとだけお話しさせていただけたらと思います。前回の宮内委員、石川委員の話ですと、条件付承認だと条件が厳し過ぎて極めて少数しか実施できないということで特

許発明の実施に当たらないのが、本承認でスムーズに大量のものが販売できるようなイメージを持っていらっしゃるのかなという気がいたしました。現状としては、今、私どものiPS細胞研究所でもiPS細胞のストックをつくっているところですが、患者さんから末梢血を採取してiPSのマスター・セル・バンクをつくるまでに2か月から3か月かかりますし、そこから特性評価をやるのに半年かかっております。半年して、一番良いクローンを決めて、そこからさらにワーキング・セル・バンクをつくって、ようやく分化機関にお渡しして、そこから分化誘導してシートにしたり製品化していくのに恐らく半年ぐらいかかるのではないかと思います。

iPS細胞のストックも、私どもの施設でも六つのCPC (Cell Processing Center)を抱えて結構大所帯なのですが、現状では年間三つか四つぐらいしかつくれないような、非常に少量しかつくれないような状況です。分化誘導されて最終品を扱うところも、最終品で大量に凍らせることができれば流通もスムーズになると思うのですが、現状はiPSのところで凍らせてストックするのが精いっぱい、分化誘導したらそのまま患者さんという状況ですので、そこら辺の技術が発展しない限り、ニーズがあっても供給できないというのが現状かなという気がしています。

少なくとも5、6年はそういう状況が続くのではないかという意味では、例えば条件付承認が厳しくて京大病院でしか実施しては駄目ですということになったとしても、その後、本承認でどこでやってもいいですよとなったとしても供給量が爆発的に変わることはちょっと考えにくいかなという意味では、条件付承認で私は問題ないかなという気がしています。

それが1点と、業界の方のお立場になりますと、今回のまとめの中でも「問題があれば」と一言で書いているのはちょっと雑かなと思ひまして、例えば何々とか書いていないと、先ほど宮内委員もおっしゃっていましたが、後ろに持っていくということはありませんかと思うので、考えられるものがあれば報告書の中に書いておいたらどうかという気がしました。以上です。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

では出澤先生から先をお願いいたします。

○出澤委員 今、高須先生からiPSのお話があったのですが、再生医療全般に見てみると、世界中で展開されている細胞というのはiPSだけではないですね。むしろ臨床で応用されているという視点では体性幹細胞、特に間葉系幹細胞がメインです。現在、40

0 近い幹細胞治療の実施例が世界で展開されていますが、そのうちの大多数が間葉系幹細胞です。さらに間葉系幹細胞に関して言えば、アメリカ、ヨーロッパのベンチャーが製剤を作っております。例えばプロカイマル（Prochymal）という製品がありますが、これはアメリカのオサイリスがつくった間葉系幹細胞製剤で、カナダで既に承認されて患者に投与されているものです。

再生医療というのを一つ見ただけでも多種類の幹細胞があります。iPSは日本独自で発明されてきたものですが、患者さんに届けられている技術や幹細胞というものを概観すると様々な範疇のものが含まれます。基礎研究から臨床応用までを眺めてみたときに、細胞ごとに立ち位置の違いがあるということも把握したほうがいいと思います。iPSは非常に重要な日本の強みではありますが、一方で体性幹細胞というものが大きな流れで実用化にいつているという状況があります。

それから、江上先生がおっしゃったマテリアルとのコンビネーションですね。細胞だけの話ではなくて、今後、例えば遺伝子導入を含めたもの、それからDDSや徐放剤を含めたもの、それから創薬と細胞と一緒にコンバインしたもの、さらにはマトリックスですね、例えばコラーゲンとか、ハイドロゲルとか、そういう素材とコンバインしたもの、必ずしも細胞だけではなくて、今後いろいろなコンビネーションが広がっていくだろうということも想定して考えていかなければいけないのではないかなと思います。

幹細胞の世界の進展というのをもう一つレトロスペクティブに見てみますと、例えば資料2の最初のところにありますように、出願から20年で満了するわけですね。今から20年前の1993年から1994年頃、再生医療はどうだったかというと、実は「再生医学」という言葉すらない時代でした。それぐらい、再生医学あるいは再生医療というのは新しい領域であり、進歩も極めて早い学問分野なんだ、といえると思います。それでは今、世界中で400例近く試行されている間葉系幹細胞に関する報告が最初に出たのはいつだったかということ1998年です。その後、2005年にドイツで心筋梗塞に試行されています。つまり最初の論文が98年で2000年から一気に間葉系幹細胞の論文が増えていった研究が進み、その安全性が確保されるとなると、約5年で臨床にいつてしまうのです。2005年の心筋梗塞への移植から、さらには脊損とか脳梗塞への応用が進んでいつております。

この領域は等加速度的に進歩が早いので、例えば20年というのを90年代から現在までに当てはめてみますと、これだけの劇的な変化、進歩が見られるわけです。その上で、

日本はどうやって対応していくのか、ということになるわけですが、常に頭に置いておか
ないといけないのは国益ということだと思います。何のためにこういう審議会をつくって
いるかというと、日本の国益を守るためです。国益を考えると二つのことがあって、一
つの特許にものすごく長い権限を与えてしまうことによって、ほかの日本オリジナルの新
規の技術を阻害、あるいはそれを抑制してしまうことが果たして国益にかなうかというこ
と、もう一つは、これと相反する考え方ではありますが、あるシーズが出てきたら、それを
ある程度保護し発展を支えなければ国益にかなわない、という2つの事があると思われま
す。このバランスが判断の重要なポイントになろうと思います。

このように再生医療の世界は比較的新しい領域でもあり、ものすごい進歩の速度を見ま
すと、20年という期間だけでも私は十分ではないかと思えます。そこから考えると、①
というところ、つまり条件及び期限付承認に設定しておくというのは十分にありなのでは
ないかと思えます。20年、それプラスアルファですから、その間に世界の幹細胞治療と
か再生医療というのはどんどん進んでいってしまっていると思います。

ですから、現実的に①に設定しておいて、もしも現場の声、製薬協とか製薬会社から、
それではどうしても利益が上がらない、国益にかなわないということであれば、その意見
をきちっと受けとめる窓口を設定したほうがいいと思います。ここで審議して、はい終わ
りです、ではなくて、そういう窓口をきちっと設定した上で、もう1回これを柔軟に考え
る用意がある、というふうにされれば良いのではないかと思います。以上です。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

御承知のとおり特許庁は実務も担当していますので、一般的には、審議会での議論が政
策という形になると思いますが、現場がありますので、窓口は基準室が務めていただけ
ると思います。

ほかに御意見とか御質問はございますか。

○相澤委員 私の意見は異なりますが、最終的に座長のとりまとめ及び事務局のとりまと
め（案）には異論ありません。ただ、先ほどの意見に若干補足したいと思います。出澤先
生から御意見がありましたが、特許制度によって技術移転が促進され、広い範囲で利用さ
れるという側面があるということを御理解いただければと思います。

それから、今後の問題を検討するに当たっては、薬事法における条件付承認、承認、再
審査という流れと、特許法の期間延長とのバランスをとっていただくことを、考慮してい
ただきたいと思います。さらに、検討を加える場合には、特許法には2度延長を認めては

いけないという規定があるわけではないので、23条の25を加えても、23条の26の承認が延長の対象でなくなるということを意味しないと御理解していただければと思います。

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

委員の先生方から貴重な御意見を頂戴いたしまして、今回、報告書（案）という形でまとめさせていただきましたが、方向性は御理解いただいているということで、若干の文言の修正等、先生方の御意見も踏まえましてさせていただくということは御一任いただければ幸いです。先ほど高須委員から御指摘があったところも具体的に挙げられるかどうかとか、その他いただいたことについて、事務局の審査基準室と相談させていただいて、修正等をさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。

〔「異議なし」の声あり〕

○熊谷座長 どうもありがとうございます。

それでは、報告書（案）につきましては、先生方から貴重な御意見も頂戴いたしましたので、今回の再生医療等製品についての特許権の存続期間の延長の方向性について、報告書（案）のとおり、とりまとめさせていただきます。最終的な文言の微修正等は、私のほうで事務局と相談して行わせていただきます。

最終的な報告書（案）につきましては、本ワーキンググループの上位組織であります産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会に報告させていただくことになります。

それでは、今後のスケジュールについて事務局から御説明をお願いしたいと思います。

○滝口審査基準室長 1回目に引き続きまして今日も御議論いただき、本当にありがとうございます。御協力いただきまして、すべての審議事項について結論を得ることができました。

本日の御議論を踏まえた上で、これから特許法の施行令の改正作業を進めてまいりたいと思います。政令（案）に対するパブリックコメントという形で広く国民の皆様には御意見を伺うということで、こちらのほうは、厚労省の薬事法の関連改正の政令（案）と一括した形でのパブリックコメントの募集という形になるかなと思っています。

また、施行令ができ上がった後ですが、今回は薬事法の改正に伴っての施行令の改正ですので、薬事法の改正の施行日に合わせる形で具体的な施行日を設定させていただきたいと考えています。

また、今回の報告書とは別でございますが、1回目、それから本日御議論いただいたも

のにつきましては議事録を作成いたします。議事の点で皆様に御了解いただきましたが、お名前が入った上で逐語で作成している議事録を皆様に御提示いたしますので、こちらも後日、御確認をお願いします。ぜひよろしくお願いいたします。

以上です。

○熊谷座長 それでは、2回にわたり御議論いただきましてどうもありがとうございます。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ワーキンググループを閉会させていただきたいと思います。皆様の御協力に心からお礼を申し上げたいと思います。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](#)