

**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・グループの設置について**

平成 20 年 10 月
特 許 庁

1. 背景

革新的な技術が次々と開発される状況の下、我が国の経済社会全体の発展を図る観点から、当該技術が知的財産権によって適切に保護されることが重要である。特に近年、再生医療技術や遺伝子治療に代表されるようにバイオ関連技術の進展が著しく、遺伝子組換え生物やナノテクノロジーを用いたDDS（ドラッグ・デリバリー・システム）¹など、革新的新技術が実用化・事業化されて、新分野、新用途そして新市場が開拓されつつあり、これらを適切に保護するためには、常に最新の技術動向と社会経済情勢を踏まえた不断の見直しが必要とされている²。

2. 特許権の存続期間の延長制度をとりまく環境の変化

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³の機会を含め、これまで延長制度の対象は追加されていない（参考資料1参照）。

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」と提言されている。また、薬事法上の医薬品の承認に関し、その承認を得るまでの間実施することができなかった特許権が複数存在する場合、それぞれの特許権が延長されるのに対して、米国及び欧州においては、出願人が選択した一つの特許権しか延長されない等、外

¹ DDSとは、ナノサイズのカプセル等を用いて薬剤を患部に効率的に運び、患部のみを狙ってその効果を発揮させる医療技術のこと。

² 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ライフサイエンス分野プロジェクトチーム調査検討報告書（以下報告書という）3-4p参照。

³ 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。

国と日本の制度には相違する点が多いことも指摘されている。

3. 特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループの設置

これらの状況を踏まえ、2008年6月18日に開催された知的財産戦略本部において決定された「知的財産推進計画2008」において、当該延長制度の対象の見直しをはじめとする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ととされ、「これらの検討は、直ちに開始し、2008年度中に結論を得る」ととされた。

そこで、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に、特許権の存続期間の延長制度検討ワーキング・グループを設置し、総合的な検討を行うこととする。

4. 検討事項

当該ワーキング・グループは、当該延長制度を見直すための大枠の考え方を整理し、「知的財産推進計画2008」に示された論点(資料3参照)毎に、国際的な動向を踏まえつつ総合的に検討する。

5. 今後のスケジュール

平成20年10月30日

第1回ワーキング・グループ 延長制度の対象分野とする条件について、等
平成20年12月24日

第2回ワーキング・グループ 医薬品分野の延長制度の在り方について、等
以降、平成20年度中に1～2回開催