

特許権の存続期間の延長制度の見直しの論点について

1. 知的財産推進計画2008の抜粋

特許権の存続期間延長制度を抜本的に見直す

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。

- (注) カルタヘナ法:「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」。国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保する国内法。
- (注) DDS(ドラッグ・デリバリー・システム):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能を発揮させる医療技術のこと。
- (注) 剤型:錠剤、注射剤、DDS等、目的や用途により加工された医薬品の形態のこと。

2. 主要な論点

以下の論点につき、国際的な動向等も踏まえつつ、総合的な検討を行う。

(1) 延長の対象となる法規制の拡大について

- 現在、薬事法上の医薬品と農薬取締法の農薬を対象としている。
(参考) 米国: 医薬品、医療機器、食品添加物、着色料、欧・韓: 医薬品、農薬
- 上記延長対象以外にも、安全性の確保等のための審査を含め、実用化まで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上の処分について、延長の対象とするか否か検討する。
- ただし、延長制度が、特許権の存続期間の原則「出願から20年」の例外であることから、当該制度の対象分野とする条件は、他の技術分野とのバランスも考慮して、十分議論されるべきである。

(2) 処分が最初か否かを判断する観点について(特に DDS について)

- 延長制度の対象となる処分は、特許発明の実施に当該処分を受けることが必要であったと認められるものである。そのためには、当該処分に係る製品について最初の処分であることが要件となる¹。
- 最初の処分かどうかは、現在、物(有効成分)と用途(効能・効果)の観点から判断され、DDS等の剤型は考慮されていない。
(参考) 欧米:物(有効成分)のみ、韓国:物と用途
- DDSのような画期的な剤型に特徴のある製剤の薬事法上の承認には、有効成分や効能が新規の新薬と同様に長期間を要するものもあるため、延長の対象とするか否か検討する。

(3) 一処分あたりに延長できる特許権の数等の制度全般について

- 日本の延長制度は欧米と相違する点が多いとされる一方²、それらは制度の設立経緯或いは各国の法規制の相違によるとの指摘もある。したがって、制度全般を見直す時には、国際的動向を踏まえつつ、他の法規制の概要等、特許発明が実施される環境・実態を十分考慮する必要がある。

(例)

- ・ 日本では、一処分あたり複数の特許権を延長対象として選択出来るが、欧米では出願人が一つの特許権を選択しなければならない。
- ・ 日本では、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を「物」と「用途」の観点から規定するが、欧米では「物」の観点でのみ規定する。
- ・ 日本では、延長できる機会が、一特許あたり複数回認められるが、欧米では一回に限られている。

¹ 2番目以降の処分をうけることは、特許発明の実施に必要なであったとは認められない。

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参照。