

延長制度の対象分野の拡大について

1. アンケート結果について

平成20年度産業財産権制度問題調査研究の一環として国内アンケートを実施し、延長制度の対象分野とすべき法規制があるかを調査したところ、結果は以下のとおり。

(1)実施機関：財団法人比較法研究センター

(2)目的：

医薬品や農薬と同程度に、「行政処分を受けるために長期間を要してしまい、このため特許権の存続期間が実質的に縮減してしまうケースがあり、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法規制」の存否を把握する。

(3)アンケート対象内訳：全1150社・機構（一部重複の可能性あり）

・ 日本知的財産協会(知財協)加盟企業	940社
・ 有限責任中間法人大学技術移転協議会会員	73機関
・ 財団法人バイオインダストリー協会加盟企業	118社
・ 知財協加盟企業以外の日本製薬工業協会加盟企業	5社
・ 知財協加盟企業以外の日本ジェネリック製薬協会加盟企業	4社
・ 知財協加盟企業以外のカルタヘナ法関連企業	10社

(4)アンケート回答総数：518

(5)アンケート結果：

遺伝子組換え生物(カルタヘナ法¹)については、カルタヘナ法に興味のある企業のうち、カルタヘナ法を「対象とすべき」とする回答が60、「対象とすべきでない」とする回答が33、「分からない」とする回答が76であった。また、遺伝子組換え生物(カルタヘナ法)以外でも、以下の分野について延長制度の対象分野とする要望があった(カッコ内は関係する法規制名)。

医療機器(薬事法)	対象とすべき	5件、	対象とすべきでない	1件
医薬部外品(薬事法)	対象とすべき	3件		
食品添加物(食品衛生法)	対象とすべき	2件		

¹ 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

特定保健用食品(健康増進法) 対象とすべき 2件

2. 各分野についての検討

本ワーキング・グループで了承された「特許権の存続期間の延長制度の対象分野とする条件について(以下、「条件」という。)」の観点から検討した。なお、条件の各項目に照らして検討した部分については、【条件1.(1)】などと、当該項目の番号を記している。

(1) 医療機器(薬事法)について

医療機器については、薬事法に基づく承認を受けなければその製造販売ができない。【条件1.(1)に適合】

また、その承認申請には、臨床試験による実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと、一部の分野においては認められる。【条件1.(2)については不明】

そして、承認のために必要な期間については、具体例として、治験届け日から承認日までに2年以上の長期間がかかった例が見受けられたが、一般的に医療機器の承認期間に2年以上の長期間がかかるかどうかは現時点では不明である。【条件1.(3)については不明】

さらに、日本医療機器産業連合会²における検討によれば、医療機器分野は一般的に製品のライフサイクルが短いこと等の指摘もあり、特許権を延長させる政策的な必要性が不明である。【条件2.については不明】

したがって、医療機器については、今後、承認期間の実態が判明し、かつ、延長の必要性が認められた段階で、再度検討することとする。

(2) 医薬部外品(薬事法)、食品添加物(食品衛生法)について

医薬部外品、食品添加物については、それぞれ薬事法または食品安全法に基づく承認を受けなければその製造販売ができない。【条件1.(1)に適合】

また、その承認申請には動物実験による実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと認められる。【条件1.(2)に適合】

しかし、承認のために必要な期間については、医薬品の承認手続における「治験届け日」等に相当するものが存在しないため、有効成分の研究開発期間などの製品開発期間に類する期間を承認のために必要な期間と区別すること

²同連合会技術委員会知的財産検討分科会における検討による。

ができず、承認のために密接に関係した試験期間を特定することが困難である。【条件1.(3)については不明】

したがって、医薬部外品、食品添加物については、今後、承認のために必要な期間が明確に特定でき、かつ、承認期間の実態が判明した段階で、再度検討することとする。

(3) 特定保健用食品(健康増進法)について

特定保健用食品については、健康増進法に基づく表示規制はあるものの、食品そのものの製造販売は禁止されていない。【条件1.(1)に不適合】

したがって、特定保健用食品については、延長制度の対象分野とは認められないものとする。

(4) 遺伝子組換え生物(カルタヘナ法)について

遺伝子組換え生物については、カルタヘナ法に基づく承認を受けなければ第一種使用等(拡散防止措置を執らないうで行う使用等)が禁じられるため、その製造販売ができない。【条件1.(1)に適合】

また、その承認申請には隔離ほ場試験等における実験データが求められるため、当該審査期間の短縮にも、安全性等の観点からおのずから限界があるものと認められる。【条件1.(2)に適合】

承認のために必要な期間については、植物について8件の承認実績があり、その平均期間は2年3月となっている(別紙1参照)。ただし、特許権の存続期間が実際に侵食されたことが確認できた事例は1件に過ぎなかった(特許権が侵食された期間については2年5月)。なお、動物についてはこれまでに承認実績はない。【条件1.(3)については追加調査中】

財団法人 バイオインダストリー協会(JBA)における検討によれば、遺伝子組換え植物の第一種利用等に係る処分を延長制度の対象分野とすることは、食料、環境・エネルギー分野のイノベーションの進展に大きく寄与するとして、特許権者の特許権を延長させる政策的な必要性が主張されている。しかし、社団法人 農林水産先端技術産業振興センター(STAFF)³においては、同じく遺伝子組換え植物の第一種利用等に係る処分により、将来、特許権が侵食される可能性があるため、延長制度の対象分野とすべきであるとの意見がある一方で、特許権の存続期間が侵食された具体的実績が少なく、延長制度の対象

³ 同センター遺伝子情報活用部会における意見交換による。

とした場合の業界への影響が計れないため、慎重な検討が必要であるとの意見もあった。なお、動物については、これまでの承認実績がないため、延長制度の対象とすべきかどうかについて特段の意見はなかった。【条件2.については追加調査中】

したがって、遺伝子組換え生物については、特許権が実際に侵食された事例の調査を進めた後、次回ワーキング・グループにて判断することとする。

(参考)

特許権の存続期間の延長制度の対象分野とする条件について

特許権の存続期間は原則「出願から20年間」とされている中で、延長制度は、例外として認められているものである。したがって、延長対象の拡大を検討するにあたり、存続期間を延長すべきか否かは、他の技術分野とのバランスも考慮して、慎重に議論されるべきである⁴。

1. 制度の趣旨を踏まえた前提条件

(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。

特許権者は「業として」特許発明の実施をする権利を専有する(特許法第68条)。したがって、本延長制度は発明者の保護を目的とすることから、特許発明の業としての実施を禁止状態とする処分が対象となる。例えば、特許発明を実用化した製品の製造・販売が禁止される場合が挙げられる。

(2) 当該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、しかも、当該期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。

安全性の確保等のための政府の法規制そのものは、その趣旨からして必要欠くべからざるものであるが、その結果として、当該規制対象分野全体として、かつ、不可避的に、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る期間の分だけ享受し得ないこととなっている。しかも、これらの規制審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある⁵。

(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。

現行制度の対象である農薬や医薬品のように、安全性等の審査に、平均的に相当の期間(例えば2年以上)かかり⁶、特許された発明の実施ができないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けている場合が例外的に延長制度の

⁴ 昭和62年改正法案の国会審議において、原案では医薬品のみを対象とされていたが、衆議院商工委員会(昭和62年5月)で農薬の登録も医薬品と同様に審査に時間がかかることが指摘された。その後、農薬の登録を待つために特許発明が実施できなかった過去10年分の実績が提出されて、検討された結果、農薬も対象とされた。

⁵ 特許庁編 工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第17版]207p参照。

⁶ 過去5年間(出願日基準)に、認められた特許権の延長期間の平均は、農薬分野で約3年4月、医薬品分野で約3年10月。

対象となりうる⁷。例えば、存続期間20年満了しても特許発明の実施ができなかった不利益を補償できなかった(できない蓋然性の高い)具体的事例が十分存在することにより説明されうる。

2. 政策的観点からの条件

上記1.の条件の他にも、以下に挙げられるような政策的な観点からの検討も必要と考えられる。

(1) 処分と関係する特許権者と第三者とのバランスを考慮する。

特許権の存続期間は、「特許権を与えて発明者の利益を保護することにより発明の保護・奨励を図り産業技術の向上に資するとともに、特許権という独占かつ排他的支配権の付与による第三者の営業活動上の制限ないし不利益、及び発明の実施の促進による産業の発達に寄与するという目的との調和をはかった」ものである⁸。

したがって、存続期間の延長は、特許権者のみならず、当該特許権を利用する可能性のある技術分野の第三者まで含む社会全体が、延長制度を必要とすることが求められる。

(2) イノベーションの進展に寄与するか否かも考慮する。

処分と関係する技術分野におけるイノベーションの進展に寄与するか否かも考慮すべきである。決してイノベーションを阻害する要因になってはならない。

(3) 国際的動向も踏まえる。

特許制度の国際的調和が求められる中、延長制度の見直しにおいても国際的動向を踏まえるべきである。

⁷ 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編平成11年改正工業所有権法の解説には、「法律の規定による処分を受けるまでに「相当の期間」を要するものについては、延長登録制度の対象となる。制度導入当時、処分を受けるまでに要する期間が他の分野と比べ極めて長期間であった医薬品及び農薬品を存続期間の対象とし、これらと同程度の期間を要するものが生じた場合には、随時特許法施行令を改正し、延長登録の対象とすることとしていた。現在のところ、処分を受けるまでに医薬品及び農薬品と同程度の期間を要するものは、承知する範囲で存在していなかったため、今回の法律改正においても延長登録の対象を拡大する必要はないとした。」と記載されている。

⁸ 中山信弘編「注解特許法[第三版]」上巻634p参照。