

延長制度の対象となる処分について

平成21年2月9日
特許庁

第2回WGにおけるご指摘

- 延長制度の趣旨(規制審査期間が相当の長期間かかるため、特許権が侵食されている期間を回復する)との関係で議論すべきである。
 - ・ 延長制度の対象とするかどうかは侵食期間が平均的にどれくらいあるかが重要である。
- 上記趣旨の観点から、医薬品の承認申請に必要な臨床試験により整理する案2の方向性でよいのではないか。
- 臨床試験の定義については厳密な検討が必要である。
 - ・ 「新医薬品」(薬事法第14条の4第1項)の提案あり。
- 特許権者と利用者の双方のバランスに留意すべきである。
- 制度が複雑化しないように留意すべきである。

【案】 第2回WGの【案2】からの修正案

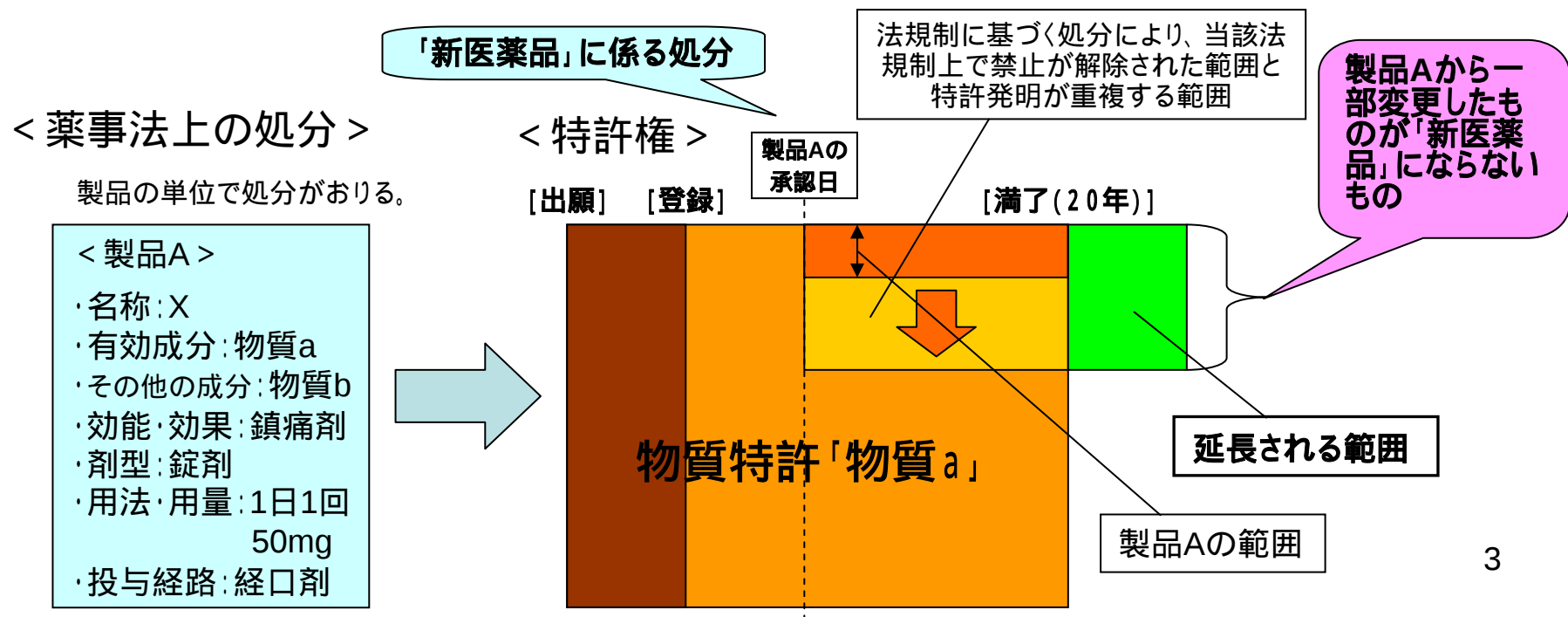
- 延長対象となる処分は、薬事法上の「新医薬品」に係る処分に限る。
- 延長された特許権の効力の及ぶ範囲は、「処分単位(製品の成分と効能・効果のみでなく全てに着目)」と、その製品を一部変更したものが「新医薬品」とならないものに限定する。

第2回ワーキング・グループで提示された案2からの変更は以下の2点である。

「臨床試験が必要な処分」を「有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの(新医薬品)」に係る処分とすることにより、長期間かかる臨床試験を対象とする。

処分された医薬品について、「成分と効能・効果」に限らず全ての要素をみることとする。

(例) 物質aについて鎮痛剤としての製品Aの承認をうけた時に延長される特許権の効力



修正点1:「臨床試験が必要な処分」を「新医薬品」の処分とする

- 制度の趣旨からみて、処分により相当の長期間にわたり特許発明の実施が妨げられている場合に限り、特許権の存続期間の延長を認めることが適当である。
- 前回の第2回ワーキンググループでは、通常、相当の長期間がかかる「臨床試験」を対象処分の要件とすることを提示したところ(案2)。しかし、「臨床試験」は、ヒトに対して行う実験全てを指し、所要期間が長いものも短いものも含むものであることから、必ずしも長期間であるとは限らないことが判明した。
- そこで、「臨床試験」ではなく、相当の長期間がかかる要件として、薬事法第14条の4第1項に規定されている「新医薬品」の処分としてはどうか。

(留意点)

薬事法上の「新医薬品」とは、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの。

この新医薬品の承認手続きにかかる平均的な期間については、現在、データを精査中であり、その結果を見て、「新医薬品」の処分が要件として妥当かどうかを判断することとしたい。

修正点2: 処分された医薬品の全ての要素をみる

- 用量等が変更された医薬品の承認申請にも、相当の長期間かかる臨床試験が必要である。
- 特許発明の実施の「禁止状態が解除された」範囲(延長された効力の及ぶ範囲)に係る薬事法上の処分の着目点を、「成分と効能・効果のみ」(前回の第2回ワーキンググループの案2)から、「有効成分、その他の成分、効能・効果、用法・用量等」のあらゆる要素としてはどうか。

(例) 薬事法に基づいて、物質aについて鎮痛剤としての製品Aの承認をうけた時に延長される特許権の効力

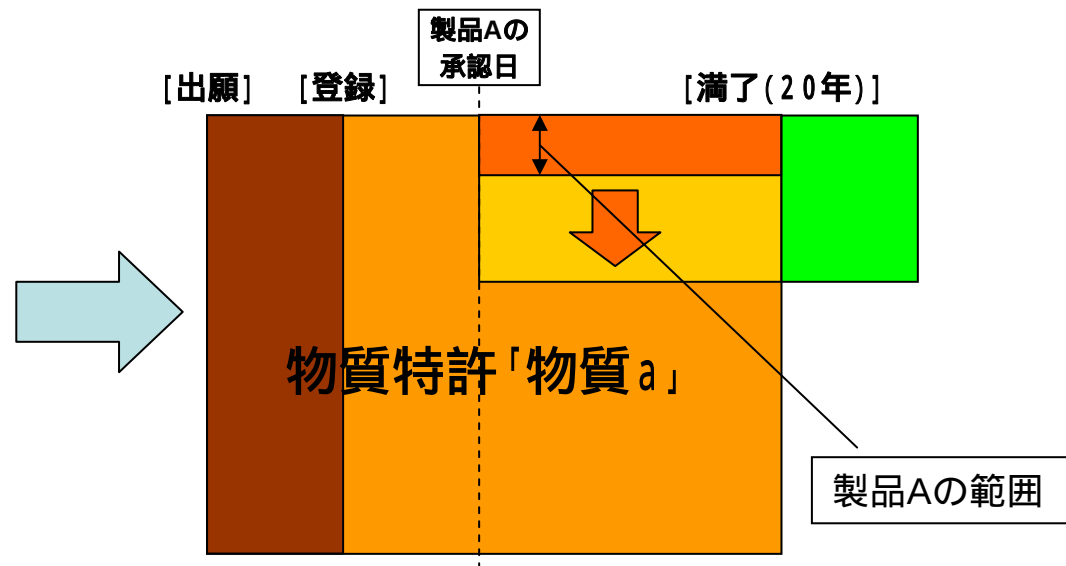
< 薬事法上の処分 >

製品の単位で処分がある。

< 特許権 >

< 製品A >

- ・名称: X
- ・有効成分: 物質a
- ・その他の成分: 物質b
- ・効能・効果: 鎮痛剤
- ・剤型: 錠剤
- ・用法・用量: 1日1回
50mg
- ・投与経路: 経口剤



今回の案の基本的な考え方(1)

対象となる処分を、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したものの(新医薬品)の処分とする。

(理由)

- ・ 新医薬品の承認には相当の長期間がかかると考えられ、延長制度の趣旨(規制審査期間が相当の長期間かかるために特許権が侵食されている期間を回復する)に合致しているため。
- ・ 延長制度導入当時(昭和62年)に想定していた「有効成分及び効能・効果」以外にも、画期的な製剤技術(例：DDS製剤等)が重要となっており、これらの承認についても特許権の延長対象とすることができるため。

「新医薬品」を要件とすることで、特許制度上、画期的なDDS製剤等を、従来からある製剤技術(例：臨床試験が不要な剤型追加等)と区別して延長することができる。

今回の案の基本的な考え方(2)

新医薬品の処分により「禁止状態が解除された」医薬品の範囲を、「処分単位(製品)」と、その製品を一部変更したものが「新医薬品」とならないものに限定する。

(理由)

- ・ 新医薬品の処分内容の一部を変更するに過ぎない処分については、その処分に相当の長期間がかかるとは認められない。したがって、この処分は、先の新医薬品の処分に「付随する処分」として位置付けることができ、特許制度上は、当該新医薬品の処分によって付随する処分についてもあわせて実施の「禁止状態が解除された」ものと考えることができるため。
- ・ 異なる薬事法上の処分により「禁止状態が解除された」範囲が相互に重ならないようにするため。

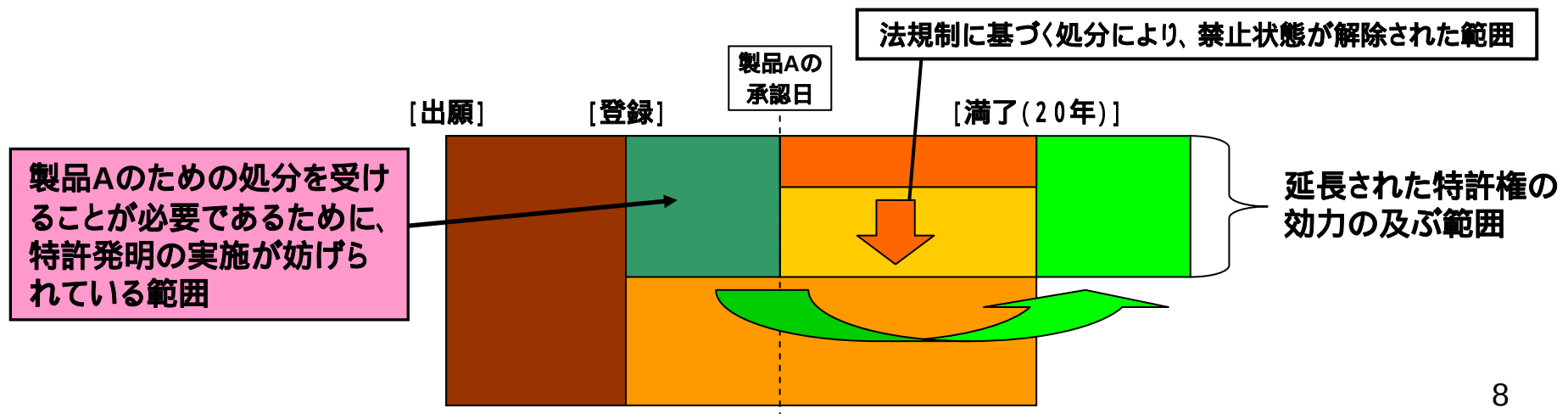
今回の案の基本的な考え方(3)

新医薬品の処分により「禁止状態が解除された」医薬品の範囲を、当該処分に基づいて延長された特許権の効力の及ぶ範囲とする。

特許権の効力は、処分により「禁止状態が解除された」範囲と特許発明が重複した範囲と対応する範囲に及ぶこととする。

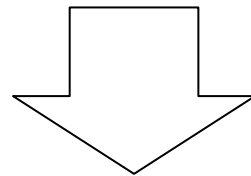
(理由)

- ・ 処分により「禁止状態が解除された」範囲と、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を対応させることは、「処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施が妨げられている場合に、特許権の存続期間の延長を認める」という延長制度の趣旨に合致しているため。



基本的な考え方(1)～(3)による今回の案の特徴

1. 「新医薬品」であれば、画期的な製剤技術等に関する特許権も延長できる。
(← 基本的な考え方(1)より)
2. 延長された特許権の効力の及ぶ範囲を、「新医薬品」と、その製品を一部変更したものが「新医薬品」とならないものに限定することにより、異なる処分に対応した当該範囲が相互に重なることがない。
(← 基本的な考え方(2)、(3)より)



この案では、複数の新医薬品の処分がなされた場合であっても、医薬品の製品レベルでは第三者の参入時期が変動することはないため、第三者に対して予期せぬ不利益を与えるおそれがない。

(次ページで図示)

基本的な考え方(1)～(3)による今回の案の特徴

