

WGにおけるこれまでの議論と今後の検討事項について

○ 本WGのこれまでの論点について

第1回のWGにおいて、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とされた。

- (1) 延長の対象となる法規制の拡大について
- (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)
- (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

○ これまでの議論の概要について

【延長制度の対象となる法規制の拡大について】

延長制度は、薬事法上の医薬品と農薬取締法上の農薬を対象としているところ、安全性の確保等のための審査に長期間を要する可能性のある政府の法規制について、延長制度の対象とするか否かを検討した。

その結果、平成21年9月、延長制度の対象となる法規制の条件についてまとめた「中間とりまとめ」を公表し、遺伝子組換え生物(カルタヘナ法)、医療機器(薬事法)、医薬部外品(薬事法)、食品添加物(食品安全法)については、政策的な必要性等が明らかになった段階で再度検討することとし、特定保健用食品(健康増進法)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した。

【他の論点について】

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を検討していたところ、この論点に関係する平成20年(行ケ)第10458～10460号事件について、平成21年5月29日に特許庁の審決を取り消す旨の知財高裁判決が言い渡され、特許庁は上告受理申立てを行った。最高裁判所の判断によっては、これまで延長制度の対象とされていなかった「ドラッグデリバリーシステム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の処分」が、延長制度の対象とされる可能性があったため、第5回WGにおいて、最高裁判所の判断を待って、その内容を踏まえて論点整理をした後、医薬品分野の延長制度についての審議を再開することとなった。

○ 今後のWGの検討事項

平成23年4月28日に、前記事件について、最高裁判決(平成21年(行ヒ)第324～326号)が言い渡され、特許庁の上告が棄却された。その結果、特許庁の審査基準には、本最高裁判決の判示内容と整合しない部分が生じた。現行法下ですでに出願された延長登録出願を適切に審査するために、早急に、現行法下における運用を見直す必要がある。

そこで、今後のWGにおいては、本最高裁判決に整合するように審査基準の改訂を行うことを目的として、現行法下における運用について検討を行うこととする。