

# 特許法施行令第2条第2号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究（要約）

## I. 本調査研究の目的

本調査研究では、国内外の再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状、延長登録制度との関係における課題、想定される処分（製造販売承認）等について調査研究し、再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る延長登録制度との関係における課題への対応、制度及び運用の在り方等について検討するための基礎資料とする。

## II. 本調査研究の内容

### (1) 我が国の延長登録制度

特許法第67条第2項において、「特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その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は、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。」と規定されている。

再生医療等製品及び体外診断用医薬品に関する特許は、この規定に基づき延長登録が可能である。一方、医療機器に関する特許は、我が国では延長登録の対象外である（特許法施行令第2条第2号ロ～ニ）。

特許・実用新案審査基準「第IX部 特許権の存続期間の延長」において、特許法第67条第2項の「特許発明の実施をすることができない期間」は、「政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認又は登録が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得べき状態におかれた日の前日までの期間」とされている。「政令で定める処分を受けるのに必要な試験を開始した日」は、医薬品類の場合は治験計画の届出日等により示される臨床試験を開始した日とされている。

再生医療等製品が条件及び期限付承認を受けた場合、「承認又は登録が申請者に到達した日」は条件及び期限付承認が対象となり、同承認後の再度の承認は対象とならない（特許法施行令第2条第2号ニ）。

延長登録された特許権の効力範囲は、特許法第68条の2において、処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての延長登録された特許発明の実施行為と定められている。

## （２） 我が国の製造販売承認制度

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以降、「医薬品医療機器等法」とする。）により規制されている。医薬品医療機器等法において、再生医療等製品の製造販売に関する条文は第六章（第23条の20～第23条の42）、体外診断用医薬品及び医療機器の製造販売に関する条文は第五章（第23条の2～第23条の19）に主に記載されている。

製造販売承認の審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）で行われる。

再生医療等製品は、医薬品医療機器等法第23条の25において、販売にあたり製造販売承認を受けることが必要と規定されている。再生医療等製品は治験に長期間を要するため、「条件及び期限付承認」と「本承認」の二段階承認制度を採用し、治験により一定数の症例が得られた時点での早期上市を可能としている。

体外診断用医薬品は、クラスⅢ製品、基準不適合品目のクラスⅠ・Ⅱ製品について、販売にあたり製造販売承認を受けることが必要である。認証基準に適合するクラスⅡ製品は、販売にあたり製造販売承認が不要であるが、後述のクラスⅡ医療機器と同様に品目ごとに厚生労働大臣の登録を受けた者（「登録認証機関」）による第三者認証が必要である。

医療機器は、クラスⅢ・Ⅳ製品、認証基準が定められていないクラスⅡ製品について必要である。認証基準が定められているクラスⅡ製品は製造販売承認が不要であるが、品目ごとに登録認証機関による第三者認証が必要である。

## （３） 国内アンケート及びヒアリング結果

### （i） 延長登録制度について

アンケートの結果においては、延長登録制度において重視すべきこととして、「先発企業のイノベーションの促進と後発品の市場参入を阻害しないことの両者のバランスが採れた制度であること」、「特許権の存続期間の延長制度がわかりやすい制度、運用であること」との意見が多数あり、特許権の延長登録により延長される効力の範囲については、調査研究の開始時には、知財高裁判平成26年5月30日大合議判決中の傍論、東京地判平成28

年3月30日（平27（ワ）12414号）において判示されてはいたものの、不明な点も多かったこともあり、アンケートの結果、「延長後の特許権の効力の範囲を明確にすること」、「革新的な発明の特許権の延長後の特許権の効力の範囲が革新性に見合う適切な広さとなること」とする意見も多く寄せられた。

#### （ii）再生医療等製品の延長登録について

再生医療等製品に関する延長登録については、①承認された再生医療等製品が少ないため、我が国ではまだ登録例が少ないこと、②海外においても、米国では登録例がなく、欧州および韓国でもまだ僅かであること、③審判決例については、国内外いずれもまだ存在していないことが明らかとなった。

しかし、再生医療等製品は開発に長期間を要することから、アンケート及びヒアリングの結果、企業、大学等のいずれにおいても医薬品等と同様に延長登録のニーズが高いことが示された。

また、延長制度について検討する際には、延長登録制度が後続品の開発を阻害しないことが重要であり、どのような後続品が開発されうるかを考慮する必要があるが、アンケート及びヒアリングの結果、再生医療等製品の後続品は、現時点では細胞の同等性の判断が難しく、上市される可能性はかなり低いとの見解が企業および大学等より示されたこともあり、今後の再生医療研究の進展を見守る必要がある。

なお、再生医療等製品を保護する特許としては、ヒアリングの結果、製法特許の割合が多くなる傾向にあるとのコメントが企業および大学等よりなされたが、①製法特許は再生医療等製品との関係がわかりにくい、②延長された特許権の効力範囲がわかりにくい、③ライセンサーとなる大学等側からはライセンス活動が進めにくい等との意見もあった。

#### （iii）体外診断用医薬品の延長登録について

体外診断用医薬品に関する延長登録については、体外診断用医薬品の臨床試験および処分に必要な期間が一般的には短く、特許発明の実施をすることができない期間による弊害が生じていないことに起因しているためか、延長登録の事例がそれほど多くはないことが明らかとなった。しかし、コンパニオン診断薬に関しては、ヒアリングの結果、通常の医薬品と並行して臨床試験が進められるため、一般の体外診断用医薬品より実施できない期間が長くなる可能性があり、延長登録の必要性が高いとの意見が複数寄せられた。

#### （iv）医療機器の延長登録ニーズについて

医療機器に関する延長登録については、アンケート及びヒアリングの結果、医療機器が延長登録の対象とされないことにより不都合を感じている企業がごく少数であり、また、承認を受けるために必要な期間や製品のライフサイクルが短いため、延長登録の必要性に乏しいとの意見がなされたことから、現状では、医療機器全般を延長登録の対象とするニーズは低いと認められる。ただし、一部の分野の医療機器に関しては、承認を受けるために必要な期間が長期化しており、延長登録を必要とする意見も存在することから、今後の医療機器の開発の進展、承認を受けるために必要な期間の動向等を見守る必要がある。

#### (4) 各国の延長登録制度について

##### (i) 米国

米国では、再生医療等製品、体外診断用医薬品及び医療機器に関する特許は、いずれも延長登録が可能である（米国特許法第156条）。しかし、体外診断用医薬品及び医療機器については、製造販売承認申請(PMA)の対象となるクラスⅢ製品のみが延長登録の対象となっている。体外診断用医薬品に関しては、現状では延長登録された特許が非常に少ない。

米国特許法第156条(a)において、最初に承認を受けた製品のみが延長を受けることができると規定されており、再生医療等製品の場合、「主成分」が既に承認されているが、培地・培養液、運搬チューブが変更され、後で承認を受けたという点が異なっている製品の場合、延長を利用できる可能性は低い。

##### (ii) 欧州

欧州では、再生医療等製品に関する特許は延長登録が可能であるが、体外診断用医薬品及び医療機器に関する特許は、製造販売承認の対象となっておらず、したがって延長登録の対象外である（欧州特許条約第63条第2項(b)、SPC規則第1条）。但し、医薬品と同レベルの治験が要求される製品については、ドイツ、英国、オランダ、フランス、イタリア等、加盟国判断で延長を認めた例がある。

再生医療等製品の場合、製品における先行製品との相違が培地や培養液等といった担体のみであり、その製品が同じ用途に指定されている場合には、延長が認められる可能性はほとんどない。

##### (iii) 韓国

韓国では、再生医療等製品に関する特許は延長登録が可能であるが、体外診断用医薬品

及び医療機器に関する特許は、薬事法の規制対象ではなく医療機器法の規制対象であるため、延長登録の対象外である（韓国特許法第89条、韓国特許法施行規則第7条）。

韓国特許法施行規則第7条第1項において、延長登録の対象となるのは新薬であることが条件とされている。主成分である構成細胞又は導入遺伝子が同じで、培地・培養液や組織運搬チューブなど主成分以外の構成のみ変更され、主成分に対して既に許可を受けた場合は、追って別途に許可を受けたとしても、一般医薬品の場合と同様に存続期間延長登録の対象になり得ない。

#### （5） 委員会における検討結果

委員会においては、再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る延長登録制度の在り方も含めた、特許権の存続期間の延長制度の在り方についても検討を行った。

それぞれの委員の立場の違いから種々の意見が出されたが、特許権の存続期間の延長制度において重視すべきことは、①特許権の存続期間の延長制度は、先発企業のイノベーションの促進と後発品の市場参入を阻害しないことの両者のバランスが採れた制度であるべきであること、②特許権の存続期間の延長制度がわかりやすい制度、運用であるべきであることについて、先発品製造企業や後発品製造企業の委員をはじめとする委員全員の意見が一致した。委員会においては、先発品製造企業の委員や後発品製造企業の委員も含め、そのような認識のもとで、特許権の存続期間の延長制度の在り方を検討すべきであることのコンセンサスが得られた。

また、延長登録出願の要件に関する複数の最高裁判決及びそれに伴う特許庁の審査基準の改訂の結果、特許権の存続期間の延長制度が複雑なものとなったことへの危惧が先発品製造企業や後発品製造企業の双方の委員から示された。

#### （6） 知財高裁の大合議判決に対する意見

平成29年1月20日に、延長登録後の特許権の効力に関して、前記東京地裁の判決の控訴審判決が知財高裁の大合議判決としてなされたため、更に委員から意見を聴取した。

委員からは、存続期間が延長された特許権の効力は、処分の対象となった物と同一のもののみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶとし、実質同一の範囲の判断基準および具体的な類型が示されたことを評価するとの意見が示され、また、再生医療等製品についても同様の考えが取られることを期待する等の意見が示された。

一方、存続期間の延長登録制度の創設以来なされてきた解釈と相違すること、具体的事例における「実質同一」の解釈の不明確さが残ること、「実質同一」の解釈が明確になるためには、今後の判決の蓄積が待たれる等の意見も示された。

### Ⅲ. まとめ

今回の調査研究においては、特許権の存続期間の延長制度の創設後、30年が経過し、研究開発環境の変化や再生医療、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）等の制度創設当時には、想定されなかった形態の特許の出現等を考慮すると、特許権の存続期間の延長登録制度が時代に見合った制度であることが必要であることが明らかになった。

このため、再生医療等製品および体外診断用医薬品を保護対象として含む、現行の特許権の存続期間の延長登録制度の在り方について、今後の司法判断の動向を踏まえた上で、先発品製造企業、後発品製造企業の双方のニーズも聴取しつつ、先発品および後発品双方の開発への影響のバランスがとれた制度とするために、必要に応じて「延長対象となる特許権」、「延長対象となる処分」、「一処分あたりの延長可能な特許数」、「一特許の延長回数」、「延長された特許権の効力」等に関し、更なる検討が行われることを期待する。