

追加提案検討用調書

① 特区名	東京圏
② 提案事項	イノベーション制度を促進する知的財産制度の構築(特許延長の対象に医療機器を追加)

③ 制度の所管・関係府省庁	
	特許庁

④ 神奈川県健康・医療分科会において提案された事項	
(現状と課題)	<p>世界の医療機器市場が今後ますます拡大すると見込まれている中であって、日本の医療機器は大幅な輸入超過に陥っている。この状況を改善するための方策の一つとして、力のある中小企業などが医療機器市場に参入しやすいビジネス環境の整備が求められている。</p> <p>こうした中、医療機器の研究開発で欠かすことの出来ない特許延長制度について、医薬品や再生医療等製品は対象とされているが、医療機器は対象外となっているため、高いものづくり力を有する中小企業や革新的な技術を有するベンチャー企業がこの分野に参入して、競争力の高い医療機器を開発するというインセンティブが働きにくい状況にある。</p>
(規制改革事項)	<p>そこで、特区内で臨床試験を行った医療機器については、特許延長制度の対象とすることで、中小企業などが魅力をもてるビジネス環境(知財制度の構築)を整備する。</p> <p>なお、医療機器の先進国である米国では医療機器は特許延長制度の対象となっている。</p>
(関係法令)	特許法施行令第3条

⑤ ④の提案に対する回答	
(特区で実現することについて)	<p>本提案は、医療イノベーション拠点の形成を図るために、特区内で臨床試験を行った医療機器については、特許権の存続期間の延長登録制度(以下、単に「延長登録制度」という。)の対象とするものであるが、特許権は、日本国内全域にわたりその効力を有する強力な独占的・排他的な権利であることを踏まえると、地域によって権利内容に優劣をつけることは困難である。また、延長登録制度の対象について、地域による差異を設けることは、法の下での平等(憲法14条)に反するおそれがある。このため、これまで特許庁は、中小企業への手数料の減免措置、遠隔地居住者への手続期間の延長等、出願人の属性等に応じて手続上の優遇措置は行ってきたが、特許権の存続期間のように、特許権の権利内容に関わるものについて、優遇措置等を講じたことはない。</p>

また、TRIPS協定第3条第1項には、各加盟国は、知的財産権の保護に関し、自国民に与える待遇よりも不利でない待遇を他の加盟国の国民に与えることが規定されている。本提案に従えば、外国人であっても、特区内で臨床試験を行った医療機器については、延長登録制度の対象にできることとなるから、一見、日本国民と他の加盟国の国民との間に待遇上の差異はない。しかしながら、TRIPS協定第3条第1項に関するWTO紛争事件「欧州共同体－農産品及び食品の商標及び地理的表示保護」(DS174, DS290)によれば、表面上は「国民」の別による差別的な取扱いがなくても、国民の別と密接な関係のある他の基準により異なる取扱いがなされている結果、ある知的財産保護を受けようとするその国の国民からなる集団と、他の加盟国の国民からなる集団との間で差別が存在し、後者に不利益が生じている場合、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反するものとされている。他の加盟国の国民にとって、日本国の特区で臨床試験を行うことは、日本国民よりも困難であると考えられることを踏まえると、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反するおそれがある。

したがって、本提案のように、特区内で臨床試験を行った医療機器を延長登録制度の対象とすることは、特許制度上、実現することが困難であると考えられる。

(日本国内全域で実現することについて)

安全性の確保等のための法規制は、その趣旨からして必要欠くべからざるものであり、法規制をクリアするために、ある程度の期間を要することは、制度上、やむを得ないことである。

このため、延長登録制度の対象となる分野については、「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って当該処分の目的、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ったとき」(特許法67条第2項)という要件が定められており、処分の目的を達成するためには、どのように早く手続を運んでも、やむを得ず、相当の期間を要してしまう分野を、延長登録制度の対象とすることとしている。

したがって、安全性の確保等の法規制がなされている分野がすべて延長登録制度の対象となるわけではなく、「処分を的確に行うには相当の期間を要する」と認められる分野のみが政令で指定されることとなる。

知的財産推進計画2008の提言を受けて開催された「産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会 特許権の存続期間の延長制度検討WG」において、医薬品、農薬品以外にも延長登録の対象分野を拡大すべきか議論がされた。その際、対象分野の拡大にあたっては、延長登録制度導入時と同様、安全性等の審査に係る期間が平均的に相当の期間を要し、その間特許発明が実施できないため、他の技術分野よりも発明の保護が著しく欠けるという状況が生じているか否かにより判断するとされた。

延長登録制度の導入当時、一般的に法規制をクリアするためには、2年程度を要し、その程度の特許期間の侵食は、特許権者の保護に著しく欠けるものではないと考えられたことから、「相当な期間」の目安は、「2年以上」とされた。

医療機器においては、安全性の審査期間が平成21年度の「11.0月(中央値)」から平成25

年度の「6. 3月(中央値)」(独立行政法人医薬品医療機器総合機構における新医療機器・通常品目の審査期間)になるなど、審査期間に相当の期間を要している状況とは把握していない。

さらに、一般に医療機器のライフサイクルは、医薬品及び農薬と比べ短く、特許権の存続期間を延長することでイノベーションが促進されることとなるとは言い難い。

したがって、現時点では医療機器を延長登録制度の対象に追加することは、日本国内全域においても必要性が高まっている状況にない、と考えている。