

# 特許権の存続期間の 延長登録制度について

平成27年3月

特許庁 調整課審査基準室

# 提案された内容(延長期間の長期化)

## (現状と課題)

- 新薬については、臨床試験(治験)開始から製造承認日までの期間は、当該製品の販売が行えないことから、特許権を行使できる実質的な期間が十分に確保できないという課題があり、これに対して、特許権の存続期間の延長出願ができるものの、現状では、その上限は5年とされている。
- しかし、実態を見ると、新薬を販売できなかった期間(初回治験計画届提出日から承認日)は平均約8年であり、上限5年では、新薬開発の投資が十分に回収できない状況にある。

## (規制改革事項)

- そこで、特区内で臨床試験を行った医薬品等については、延長期間の上限を適正化を図り、(例えば8年)、革新的な医薬品等を開発する者にインセンティブを与えることで、イノベーションを促進する。
- 但し、先発医薬品等製造業者と後発医薬品等製造業者とのバランス及び医療費の抑制に配慮するため、適正化された延長期間の特許権については、他者への実施許諾を行うこと等を条件として適用する。
- さらに、既存の制度(上限5年の独占排他期間)と今回の提案制度(拡大延長期間)を選択制とする。

## (関係法令)

- 特許法第67条第2項

## 提案された内容(医療機器の追加)

### (現状と課題)

- 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。
- 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。

### (規制改革事項)

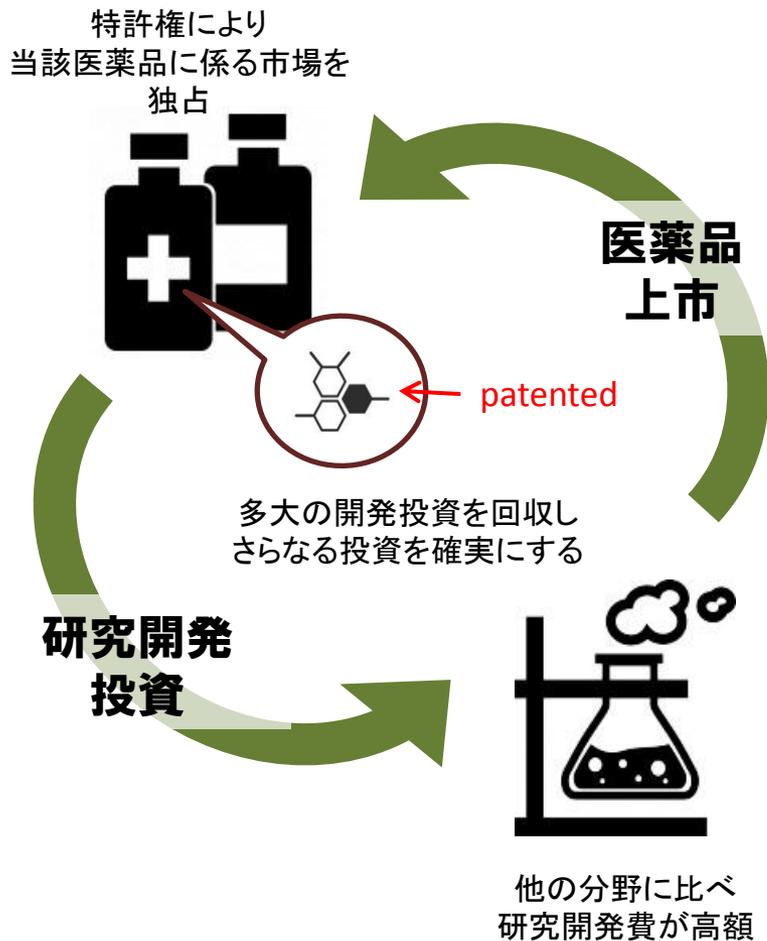
- そこで、特区内で臨床試験を行った医療機器については、特許延長制度の対象とすることで、中小企業などが魅力をもてるビジネス環境(知財制度の構築)を整備する。
- なお、医療機器の先進国である米国では医療機器は特許延長制度の対象となっている。

### (関係法令)

- 特許法施行令第3条

# 医薬品特許の特徴

- 医薬品の研究開発は長い期間と多大の投資を有し、かつ、上市成功率が極めて低い。
- 上市に成功した医薬品を模倣することや後発品を製造することは容易な場合が多い。
- 物質特許等による保護ができなければ、研究開発費の回収が困難。



医薬品が  
上市されるまで

期間: 10~20年

費用: 200~1000億円

上市成功率: 約0.003~0.007%

出典: 厚生労働省資料等より作成

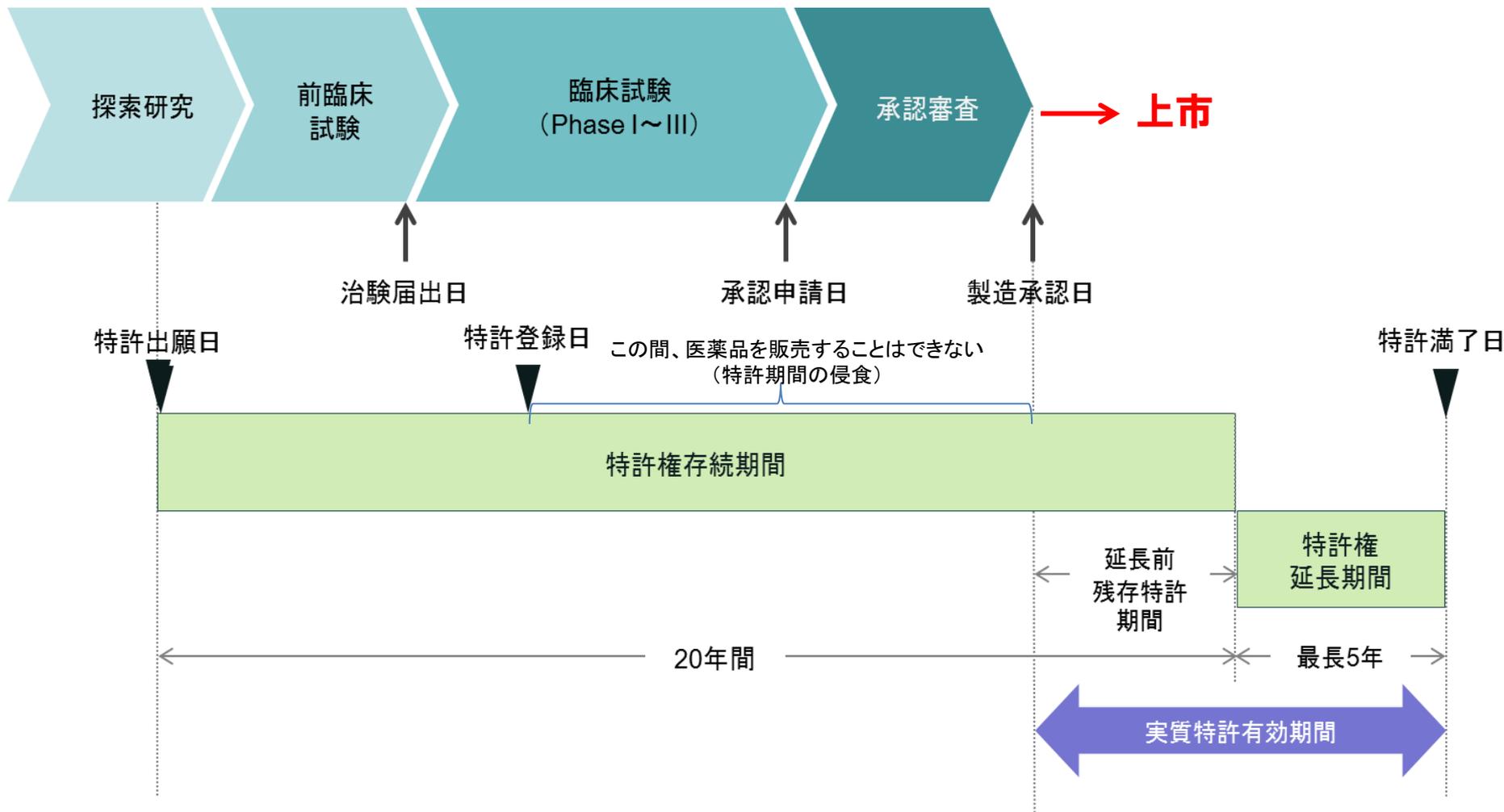
主に物質特許で製品を保護



- 一製品は原則一特許で保護。
- 1つの特許権の重要性が極めて高い。

# 医薬品の上市と特許権存続期間

- 医薬品は、研究開発に長い期間を要し、さらに薬機法に基づく承認を得なければ販売することができない。
- 当該医薬品に係る特許が登録されても、それを実施できない期間が存在するのが通例。



# 特許権の存続期間の延長登録制度

- 薬機法又は農薬取締法に定める処分を受けるため、特許発明の実施ができなかった期間がある場合は、特許権の存続期間を延長し得る。
- 特許権の存続期間の例外として設けられたものであり、発明の保護とともに、他社の研究成果を利用する側の立場への配慮も重要。
- 延長期間の上限は、発明の保護と利用とのバランスを考慮し、5年とされている。

## 延長制度導入の背景

- 医薬品等は、安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可（以下「処分」という）を得るに当たり所要の実験データの収集及びその審査に相当の長期間を要する。
- その間はたとえ当該医薬品等に係る特許権が存続していても、権利の専有による利益を享受しえず、その期間に相当する分だけ特許期間が侵食されている。



- 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、不可避免的に、本来享受できるはずの特許期間がその処分に係る期間の分だけ享受し得ないこととなっている。
- これらの法規制による審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点から限界がある。

## 延長の対象となる特許権

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、特許発明の実施をすることができなかった特許権（特許法第67条第2項）

医薬品、農薬、再生医療等製品に係る処分  
（特許法施行令第3条）

## 延長登録の効果

本来の存続期間に加え、特許発明の実施をすることができなかった期間（5年を限度）が延長される。（特許法第67条第2項）

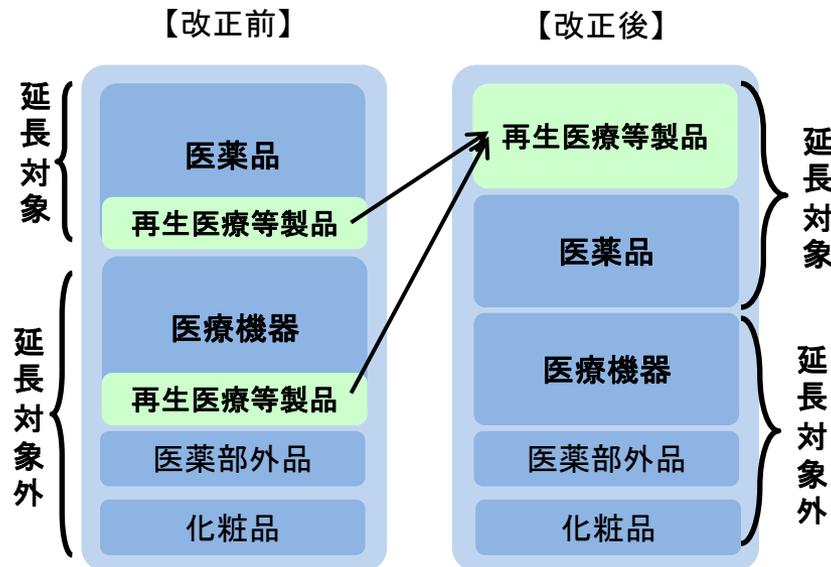
# 日米欧における存続期間延長関連制度

- 米国、欧州の延長登録制度においても、日本と同様、延長期間の上限を5年としている。
- 医療機器が延長対象とされているのは米国のみ。
- 延長可能な回数等もそれぞれ異なる。

	日本	米国	欧州
根拠となる法律	特許法	簡略新薬申請・特許期間回復法（ハッチ・ワックスマン法）	補足保護証明（SPC）制度
制度趣旨	侵食された特許期間の回復	先発品企業と後発品企業との利益を調整	侵食された特許期間の回復及び研究拠点の海外移転防止
延長期間の上限	<b>5年</b>	<b>5年</b>	<b>5年</b>
延長可能な回数	複数回（特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分を複数回受けた場合）	1回のみ	1回のみ
延長対象	医薬品、農薬、再生医療等製品	医薬品、 <b>医療機器</b> 、食品添加物、着色料	医薬品、農薬

## (参考)再生医療等製品の追加

- 平成25年11月に成立した「薬事法等の一部を改正する法律」により、「再生医療等製品」なる新区分が規定され、従来は医療機器に分類されていた細胞シートなどが新区分に分類されることとなった。
- そこで、産業構造審議会の下に「再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG」が組織され、「再生医療等製品」を、特許権の存続期間の延長対象とするか検討された。
- 検討は、平成21年9月の「特許権の存続期間の延長制度検討WG」の「中間とりまとめ」において提示された、延長対象に関する6条件に基づいて行われた。
- その結果、「再生医療等製品」については、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、②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、その期間の短縮にも限界がある、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という、延長制度の趣旨を踏まえた前提の3条件、また、④処分と関係する特許権者と第三者のバランスを考慮する、⑤イノベーションの進展に寄与するか否かを考慮する、⑥国際的動向を踏まえるという、政策的観点からみた3条件のいずれもが満足されることが確認され、延長対象として追加されることとなった。



# 提案内容(延長期間の長期化・医療機器の追加)を特区内で実現しようとする場合の懸念事項1

## 独占的・排他的な特許権の性格との関係

- 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、地域によって権利の内容に優劣をつけることは困難である。
- また、延長期間の上限や、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。

# 提案内容(延長期間の長期化・医療機器の追加)を特区内で実現しようとする場合の懸念事項2

## 国際条約(TRIPS協定)の義務との関係

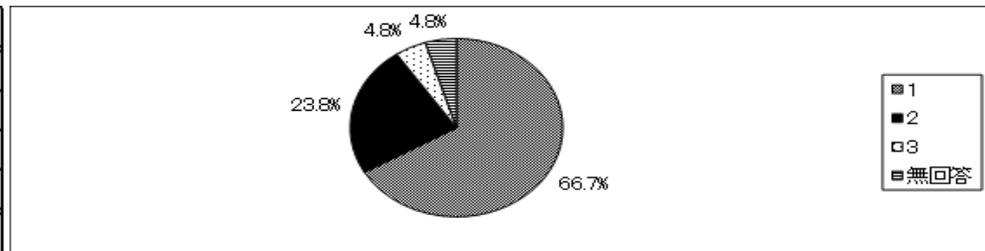
- TRIPS協定第3条第1項には、各加盟国は、知的財産権の保護に関し、自国民に与える待遇よりも不利でない待遇を他の加盟国の国民に与えることが規定されている。
- 本提案に従えば、外国人であっても、特区内で臨床試験を行った場合に、医薬品等について5年よりも長く延長登録をできたり、医療機器を延長の対象とできたりすることとなるから、一見、日本国民と他の加盟国の国民との間に待遇上の差異はない。
- しかしながら、TRIPS協定第3条第1項に関するWTO紛争事件「欧州共同体－農産品及び食品の商標及び地理的表示保護」(DS174, DS290)によれば、表面上は「国民」の別による差別的な取扱いがなくても、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、日本国の特区内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。

# 提案内容(延長期間の長期化)を日本国内全域で実現しようとする場合の懸念事項

## ユーザーニーズ等との関係

- 延長登録制度は、あくまで、特許法の例外として設けられたものであり、制度のあり方の検討を行う際には、発明の保護とともに、他社の研究成果を利用する側の立場への配慮も重要である。そして、現行の延長登録制度における延長期間の上限は、このような発明の保護と利用とのバランスを考慮し、5年とされたものである。
- また、他国の延長登録制度においても、同様の配慮から、日本と同様、延長期間の上限を5年としている。
- 平成26年12月にユーザー(日本製薬工業会、日本ジェネリック製薬協会、農薬工業会又は再生医療イノベーションフォーラムの所属企業、及び、過去5年間で延長登録出願を行ったことがある企業)に対して行ったアンケートによると、延長期間の上限に関して、「現行と同様、5年とすべき」との回答が66.7%と大半を占め、「現行の5年よりも長くすべき」との回答は23.8%であった。「現行と同様、5年とすべき」を選択した理由について、アンケートの自由記載欄には、国際調和を挙げた記載が複数あった。
- したがって、発明の保護と利用のバランス、他国制度との調和及びユーザーニーズ等を踏まえると、現時点では、延長期間の上限を5年よりも長くすることは日本国内全域においても実現困難と考えている。

	件数	割合
1 現行と同様、5年とすべき	42	66.7%
2 現行の5年より長くすべき	15	23.8%
3 現行の5年より短くすべき	3	4.8%
無回答	3	4.8%
回答者数	63	100.0%



# 提案内容(医療機器の追加)を日本国内全域で実現しようとする場合の懸念事項

## 特許権が侵食されている期間等との関係

- 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。
- 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の「特許権の存続期間の延長制度検討WG」において、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、医薬品及び農薬品と比べ短く、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。

# (参考)関連法令

## ○特許法

(存続期間)

第67条 特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもつて終了する。

2 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、5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。

## ○特許法施行令

(延長登録の理由となる処分)

第3条 特許法第67条第2項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

- 一 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項の登録（同条第5項の再登録を除く。）、同法第6条の2第1項（同法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の変更の登録及び同法第15条の2第1項の登録（同条第6項において準用する同法第2条第5項の再登録を除く。）
- 二 次に掲げる処分
  - イ 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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第1項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第9項（医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第19条の2第1項の承認
  - ロ 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の承認、同条第11項（医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第23条の2の17第1項の承認
  - ハ 医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第6項の認証
  - ニ 医薬品医療機器等法第23条の25第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の26第5項の申請に基づく医薬品医療機器等法第23条の25第1項の承認を除く。）、医薬品医療機器等法第23条の25第9項（医薬品医療機器等法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の承認及び医薬品医療機器等法第23条の37第1項の承認（同条第5項において準用する医薬品医療機器等法第23条の26第5項の申請に基づく医薬品医療機器等法第23条の37第1項の承認を除く。）

# (参考)関連条約等

## ○TRIPS協定

### 第3条 内国民待遇

- 1 各加盟国は、知的所有権の保護に関し、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。ただし、1967年のパリ条約、1971年のベルヌ条約、ローマ条約及び集積回路についての知的所有権に関する条約に既に規定する例外については、この限りでない。実演家、レコード 製作者及び放送機関については、そのような義務は、この協定に規定する権利についてのみ適用する。ベルヌ条約第6条及びローマ条約第16条(1)(b)の規定を用いる加盟国は、貿易関連知的所有権理事会に対し、これらの規定に定めるような通告を行う。
- 2 (略)

## ○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(米国申立)、DS290(豪州申立))

ECにおける農産品及び食品の地理的表示保護(※)に関する欧州委員会規則2081/92が、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反するかが争われた事件。

ECは、規則上は、当該地理的表示保護を受けられる者について、内外差別を設けていない旨主張したが、パネルは、以下のよう  
に判示して、当該地理的表示保護制度は、TRIPS協定第3条第1項の内国民待遇義務に違反すると判断。

- ・規則が形式的にEC加盟国でない国の国民に対して、EC加盟国の国民と同等の取扱いをしていても、内国民待遇義務履行の観点からは、不十分で、実質的に機会が均等であることが必要。
- ・当該地理的表示保護は、どの国の国民であるかは問わないこととしているものの、農産品・食品の産地と密接に関連するものであるから、EC加盟国以外の国の国民は、実質上この保護を享受することはできず、EC加盟国の内外で、機会の均等が保障されているとはいえない。

(※) 農産品又は食品の品質・特質が、産地の地理上の条件に由来する場合、当該農産品又は食品について当該産地の名称を使用できるようにするもの。例えば、この地理的表示保護を受けているものとして、フランスのチーズ「ロックフォール」や、イタリアのハム「パルマ」がある。