

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

- 1 日時 平成27年3月27日（金）16:17～16:32
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療社団法人滉志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 委員 八代 尚宏 国際基督教大学教養学部客員教授
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

<提案者>

- 山口 健太郎 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局事業統括部長
- 天城 秀文 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局副主幹
- 和田 大次郎 神奈川県ヘルスケア・ニューフロンティア推進局主任技師

<事務局>

- 鈴木 正敏 内閣府地方創生推進室参事官補佐

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 イノベーション制度を促進する知的財産制度の構築
 - －特許延長期間の適正化
 - －特許延長の対象に医療機器追加機能性食品市場の拡大（機能性食品の用途発明の特許取得）
- 3 閉会

○事務局 最後の事項になります。最後の神奈川県からの御提案は、イノベーション制度を促進する知的財産制度の構築と機能性食品市場の拡大の2点でございます。ともに特許庁関連ということでございます。こちらは後ほど特許庁を呼んで議論させていただくことになりますけれども、その前に10分程度で神奈川県のほうから御提案内容を御説明いただければと思います。

それでは、座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 それでは、引き続き、御説明をお願いいたします。

○山口部長 分かりました。

資料の12ページをお開きいただけますでしょうか。パワーポイントの資料の12ページになります。「イノベーションを促進する知的財産制度の構築」ということでございます。

既に今、特許につきましては延長期間という制度がございます。これは医薬品等を対象に、特許の出願から通常は20年の特許期間が設定されておりますが、実質的な権利が担保される期間が短いということで、臨床の試験、先ほどありました承認の審査に要する期間、こういったものを考慮して5年間延長しようという制度が既にごございます。我々の今回の提案は、この5年では足りないだろうということで、使用の期間を適正化しようという内容の提案でございます。

この背景といたしましては、特に医薬品について、特許法の改正、右側の青い枠に書いてある下でございますが、特許の実質使用期間、これは日米の比較のデータがございまして、米国が13年、対して日本は11年ということで、これは先ほどから出ている審査ラグ、承認ラグに起因しているわけでございますが、ここに日本の競争力が失われる一つの大きな理由があるのではないかと考えております。

やはり新薬を開発するというのは莫大な投資が必要になりまして、その投資を独占期間のうちに回収するといったことが基本的なビジネスモデルになりますので、ここの期間を適正に担保するということが創薬メーカーのさらなる投資意欲を生み出し、イノベーションが促進され、国際競争力の強化につながると考えておりまして、我々としては、この期間の適正化。具体的には、今、8年程度という形の臨床試験、承認審査に要している期間と同等の期間の延長を提案したいと考えております。

13ページ、次の項目でよろしいでしょうか。特許の延長のお話でございましたが、実は今、医薬品と再生医療等製品については5年の制度がございます。ところが、医療機器に関しては延長の制度がなく、出願から20年で切れてしまうといった状況でございます。

一方、海外に目を転じますと、米国では医療機器についても5年の期間延長が定められております。ということで、我々としては、日本の産業のものづくり力を生かす大きな分野でございますので、是非この医療機器も特許延長の対象に追加していただきたいという提案でございます。

次に、14ページでございます。「機能性食品市場の拡大」というテーマでございまして、この4月から新たな機能性表示制度が施行されます。これまでの特定保健用食品、栄養機能食品に続いて3つ目のカテゴリーということで、基本的に企業の責任でエビデンス等を証明して表示するといった制度でございます。今回の提案は、こうした機能性食品の、機能性の有効性、こういったものを企業はさまざま研究しているわけでございますが、その成果といったものについては、今、特許権の対象になっていないという状況でございます。そうしますと、企業としては、せつかく自らの投資で開発した研究成果も、これがいつ他社に取られてしまうかといった危惧を常に抱きながら開発しているということになると、

当然、開発の意欲、投資も限定的になってしまうだろうということで、我々としては、こういった機能性の発明についても、是非特許取得の対象に入れ込んでいくということで、この機能性食品の開発に伴う市場の拡大といったところに結びつけていくことができるのではないかという考えのもとでの提案でございます。

簡単でございますが、以上です。

○八田座長 どうもありがとうございました。

この機能性に関する御提案は規制改革会議のほうにふさわしいのではないですか。特区だけというのはちょっと不思議な感じがしますね。

○山口部長 当然その御意見もあると思っています。ただ、我々としては、この一石が全国の規制改革の議論にも反映できれば、それは、その結果としては、我々の狙いが実現されるかと思えます。

○本間委員 神奈川県で具体的にこの機能性に力を入れているメーカーとか企業はどこですか。

○山口部長 味の素さんとか、他にも色々と食品メーカーがございまして、実はそういう会社からの提案も出まして、我々が特区の場を使って何とか。当然、会社としては特区に限らず全国ベースでやるといったことが最終的なゴールになりますけれども、その一石を投じるという部分では、是非提案という形でさせていただきました。

○八田座長 実用新案自体は全国になるわけですね。他の地区もつくってはいけないと。

○山口部長 範囲はそうですね。全国になります。

○八田座長 だけれども、他の地区で発明した機能性食品は取れない。これは明らかに特区でやるべきではないと思えます。

それから、次の医療機器について、米国では他のものとそろえて、これは何か理由があるのですか。

○和田主任技師 アメリカは進んで、プロパテントといってパテントを重視する国で、積極的に保護しようという動きがあるので医療機器も対象になっていて、日本でなっていないのは、他の国は対象になっていない国が多いので、それに合わせている経緯があると思えます。

○八田座長 ということは、開発の費用が随分違うということですか。医薬品のほうが多いということなのでしょうね。

○山口部長 そうですね。あとは承認の期間がやはり医薬品のほうが時間がかかるということで、実質、特許権が行使できる期間が短いというのがあると思えます。

○八田座長 分かりました。

それから、最初の適正化のことですね。こういうのは一般的に言うと、消費者の立場から見ると、特許なんてなるべく期間が短いほうがいいのですね。そして、安いものが出てくれたほうがいいのです。余りそれが短くなり過ぎると何の発明も起きなくなってしまうのは困るということで、そこでの適正なバランスというのはあるから、ある意味で物すご

くかかる費用とか、そういうものと比較しながらということだろうと思うのですが、米国はとにかく過剰に発明企業を守る傾向があるから、それに従って日本の消費者が犠牲になっていいのかという問題は根底にいつもあると思います。

といった上で、これについて委員のお考えを伺いたいと思います。

○本間委員 もう少し根拠というか、数値に対して、海外の事例だとか、アメリカはこうだけれども、他の、例えばヨーロッパとかはどうなのだということを示してもらったほうが説得力はあるかなという気はします。

○山口部長 そちら辺は調査をやらせていただきます。

ただ、我々も色々と、創薬メーカーにヒアリングをさせていただきますと、やはり現状はなかなか新たな開発に対して、開発自体に相当資金が費やされるという状況の中で、特にメガファーマとの競争の中では、開発意欲と投資の額といった部分でどうしても差がついているというところを何とか。

○八田座長 あれば無限にしてほしいのですよ。そんなのは聞いていられないですよ。今、先生がおっしゃったヨーロッパの例とかを比較して、やはり日本のは短過ぎるという、何か説得的な根拠が欲しいですね。向こうの言うことを聞いていたら全然だめですね。

○本間委員 だから、そもそもこれを延長したって、そんなに開発投資がふえるとは思えない。

○阿曾沼委員 ブロックバスターからオーダーメイド薬に医薬品開発のトレンドも変わってきますね。したがって、ブロックバスターはこうだけれども、オーダーメイド薬開発のベンチャー企業の場合はメガファーマとは違った、何か分野を限った形で保護していくという意味での延長はあるのかもしれませんがね。ブロックバスターを世界規模で販売できるメガファーマと、オーダーメイド的な医薬品を開発するベンチャー企業ではその支援の在り方が変わってくるべきと思います。

だけれども、オフファン薬やアンメット薬を主たる開発品目としているベンチャー企業の方々にも意見を聞くと違った意見が出てくるのかもしれませんがね。確認しておく必要がありますね。確かに開発費用の回収というのはベンチャー企業にとっては死活問題ですから。医療機器の場合ですが、国家戦略特区でやる意味をきちんと考え、うまくできると良いですね。

○和田主任技師 今回の提案、医療機器の対象も特許の延長の対象もそうなのですが、特区内に臨床試験を行った発明に対してという条件です。どうしても特許権というのは全国的に及んでしまうので、それを地域に結びつけるには何か必要で、それが臨床試験という地域に根づいたもの、病院はあるので、それを特区にあるもので、世界的に見れば日本で臨床試験をやる方向にもつながるのではないかと。

○阿曾沼委員 治験は今後どんどん多施設で行う事が必要だと思います。そうするとやはり地域を超えないといけない訳ですから、区域指定との整合性をどうしていくのかという議論があるのかもしれませんが。医療現場の意識としては、どんどん多施設にして市場への出

口に向かうスピードを速くしたいという希望がありますから。

○山口部長 我々の特区の中だけに限らず、特区外も含めて、特区の中で少なくとも臨床試験が行われたものは対象にしていきたいと思っております。

○八田座長 これは本当は規制改革会議で全国に関して議論されるべき性質のもですね。しかも、非常に色々難しい問題が背後にあって、ブロックバスターの場合に一定以上もうけたら、もうそれ以上は特許を開放するよとか、期間を短くするよというのがあってもいいわけですね。だから、本当は、これはかなり大規模な検討を要するような性質のもですね。

○山口部長 とりあえず今回、かなりとんがった形の提案をさせていただいたので、我々もお話があったように、特許開放ですとか、それを逆に一定の義務付けではないですけども、そうした形とセットでやっていくだとか、落としどころと言いましょとか、やはりジェネリックサイドの考え方も当然ありますので、そことバランスをとったものというのも落としどころとしてはあるかなど。ただ、当座、まず第1発目はこういった形とんがったものを出させていただいて、特許庁とも色々議論をさせていただいて、何らかの形での落としどころを見出していきたいと思います。

○阿曾沼委員 医療機器開発では、例えばベンチャー企業であると、大型の医療機器というよりもデバイス開発の企業も多くありますね。そういう分野であればあるのかもしれないね。

○八田座長 そういうのが重要ですね。

○阿曾沼委員 今後デバイス開発は重要だと思います。

○八田座長 小さなデバイスで中小企業が結構やっている。

○山口部長 やはり、そこもしっかりと権利が担保されるということが開発意欲につながってくると思いますし。

○阿曾沼委員 町工場レベルでの優秀なデバイス開発や医療機器開発も多くありますから。それらの企業開発品が保護されていて、次の開発投資を推進する内部留保が蓄積されていくと良いですね。

○和田主任技師 今おっしゃったとおり、新しい機器で言うと、サイバーダインが今度、医療機器に認定されるのも、日本で生まれる技術が、日本では特許権の効力の延長ができないというものがアメリカではできるのですけれども、そういう問題もあります。

○八田座長 それはまさにこの下の問題になるわけですね。

○山口部長 そうです。

○八田座長 これは全国区の問題ですね。

○山口部長 我々としては本当に、この特区だけに限らず、規制改革会議なり、そういったところでしっかり議論させていただいて、いち早くそれが実現していくということが事業者にとっては一番ハッピーな形だと思っております。

○阿曾沼委員 事業者にとっても、神奈川県が発信してくれて、世の中で認められていけ

ばありがたいですね。

○山口部長 別に我々は、やはり事業者が主ですので。

○八田座長 では、後で特許庁さんが来て、これは全国区ですねと言ったら、では、全国区で提案しますということですかね。

○山口部長 我々も最終的な落としどころでは、そういうことがあります。

○八田座長 そうでしょうね。分かりました。