

2014年5月29日

厚生労働省医薬食品局総務課 御中

一般社団法人日本知的財産協会
常務理事 森田 拓

薬事法施行令等の一部を改正する政令（案）に関する意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する民間のユーザー団体で、日本の主要企業約900社を会員としており、世界における知的財産制度、その運用の改善について、意見などを関係先に提出いたしておりますが、今般、標記薬事法施行令等の一部を改正する政令（案）等について精査させていただきました。

つきましては、添付のとおり、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。

また、今回提出いたします意見の背景、理由などについてご説明するのに吝かではございませんので、その必要がありましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料： 薬事法施行令等の一部を改正する政令（案）に関する意見

お問い合わせ先：

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 西尾 信彦

〒100-0004 東京都千代田区大手町2-6-1 朝日生命大手町ビル18階

TEL：81-3-5205-3433

FAX：81-3-5205-3391

Email：nishio@jipa.or.jp

今回の薬事法施行令等の一部を改正する政令（案）（別紙1の第4-5頁）には、

「3. 特許法施行令の改正について

改正法により医薬品、医療機器等と区別して新たに定義付けられた「再生医療等製品」の製造販売の承認を、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分として追加する。ただし、「再生医療等製品」の製造販売の承認のうち、条件及び期限付承認後の期限内の再度の申請に基づく承認は、延長登録の理由となる処分から除く。また、「再生医療等製品」の製造販売の承認は、改正法の施行日以後に延長登録出願が行われたものについてのみ、延長登録の理由となる処分となる。」と記載されています。

当協会は、「再生医療等製品」に関する製造販売の承認が特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分に該当することを明確にする目的で、以下のように要望いたします。

1. 再生医療等製品の承認と特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分について

特許法施行令第3条に、特許権の存続期間の延長登録の理由となる薬事法の処分として、「再生医療等製品」に関する承認を改正薬事法の条文レベルで追加していただくことを要望いたします。具体的には、現行特許法施行令第3条に規定されている「医薬品」に係る延長登録の理由となる処分と同等の処分として、改正薬事法における下記（1）から（3）の承認が「再生医療等製品」について延長登録の理由となる処分に該当すると考えます。

（1）改正薬事法第23条の25第1項に規定する再生医療等製品に係る承認（ただし、同法第23条の26の条件及び期限付き承認を受けた者が、同条第5項の規定に従い再度の申請に基づいて受けた第23条の25第1項の承認は除く）

（2）改正薬事法第23条の25第9項に規定された一部変更の承認（第23条の37第5項において準用する場合を含む）

（3）改正薬事法第23条の37第1項に規定された外国製造再生医療等製品の製造販売の承認

2. 再生医療等製品の承認事項の一部変更と特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分について

「再生医療等製品」の製造販売の承認のうち、条件及び期限付承認後の期限内の再度の申請に基づく承認は、延長登録の理由となる処分から除くと記載されています。しかし、「条件及び期限付き承認」における効能効果（適応症、対象患者など）が拡大される場合、改正薬事法第23条の25第9項に規定された一部変更の承認に該当し、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分として取り扱われることを要望いたします。

3. 改正後の特許法施行令の運用（特許権の存続期間の延長に係る審査）について

再生医療等製品について、特許権の存続期間の延長を受けるための期間計算の始期が明確ではありません。今後、薬事法下において「再生医療等製品」の製造販売の承認を取得するに当たって、薬事法上の治験に先立って、再生医療新法下の臨床研究が実施される場合が少なからずあると考えます。しかし、特許権の存続期間の延長に係る審査基準 3.1.3(2)

において、延長期間（特許発明の実施をすることができなかった期間）の始期は、「医薬品の場合は、臨床試験を開始した日（治験計画の届出日等）」と例示されており、現状のままでは再生医療新法下における臨床研究の期間は参入されません。薬事上の承認を得るために承認申請書に添付した試験・データを実施・取得するための期間は、薬事上の承認を得るために必要な試験と認められ、それが薬事法下あるいは再生医療新法下のものであっても、延長期間に参入されるべきであると考えます。

そこで、薬事法下において「再生医療等製品」の製造販売の承認を取得するに当たって、薬事法上の治験に先立って、再生医療新法下の臨床研究が実施された場合は、当該臨床研究の期間も延長期間に参入されることを要望いたします。

以上