

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

1 日時 平成27年3月27日（金）16:34～17:23

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 医療法人社団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

＜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

＜関係省庁＞

石原 徹弥 調整課審査基準室基準企画班長

今井 聖和 調整課審査基準室基準企画班基準調査係長

＜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

○鈴木参事官補佐 それでは、国家戦略特区ワーキンググループを開催いたします。今回の事項は神奈川県様からの御提案で、イノベーション制度を促進する知的財産制度の構築と、もう一つが機能性食品市場の拡大、この2点でございます。

それでは、座長、よろしく願いいたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくださしまして、ありがとうございました。

今、我々は神奈川県さんの御説明を伺ったところです。このことに関して特許庁さんのお考えを伺いたいと思います。よろしく願いいたします。

○石原班長 お時間をいただきましてありがとうございます。特許庁調整課審査基準室というところから参りました。御説明さしあげたいと思います。

まず最初に、「特許権の存続期間の延長登録制度について」という資料がございます。そちらのほうで2点、御提案いただいていると思いますので、まとめて御説明したいと思います。1ページめくっていただければと思います。

まず、提案されている内容についての確認ですけれども、2ページの真ん中の「そこで」とある矢印のところかと認識しています。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、これは5年が現行ですけれども、これの適正化を図るとされていると認識しています。

次の3ページ目で、2つ目の提案について書かせていただきました。ここに関しまして、中ほどの「規制改革事項」の1つ目の矢印にあります「そこで」という段落で、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ということで、こちらの2点が御要望かと思えます。これに関しまして、御説明さしあげたいと思います。

4ページに進んでいただければと思います。まず、延長登録制度というものについて概要を御説明したいと思っています。特にこの制度は、医薬品に関して一番代表的な例として考えられておりますので、この医薬品に関して御説明をしたいと思っています。

まず、右のところに「医薬品が上市されるまで」とありますけれども、医薬品に関しては、上市されるまでの期間が10～20年とか非常に長い期間がかかっていると言われております。また、そのために企業側が要する費用が200～1,000億円ということも言われております。上市成功率は0.003～0.007%ということが言われております。

こうした非常に手間暇かかる医薬品ですけれども、仮に上市した場合、これを模倣する人にとっては比較的簡単に模倣ができるということが言われております。ですので、これを特許権で保護することが必要だと言われております。

右下の四角のところにあるのですけれども、主に物質の特許、物の特許で保護していませんということです。1つの薬は原則1つの特許で保護するということになっています。1つの特許権の重要性が極めて高いと言われております。

こうした特許の保護ができると、企業側が研究開発費の回収ができるとなっております。

延長登録制度がどのように関係してくるかというのを次のページに書かせていただいております。5ページです。

今、申しあげました薬が上市されるまでの説明が上の青色の矢印に書かれています。企業側がまず基礎的な探索研究を行いまして、前臨床試験というものを行います。ここからがポイントになってくるのですけれども、治験の届け出を厚労省に対して行っていきます。臨床試験を行いまして、その後に承認申請というのがありまして、最終的な製造承認という日がございまして、ここで上市ということになります。

通常、特許出願というのもされております。それが真ん中にある緑色のバーのところになります。研究を開始しますと、先願主義といまして早く出願をしなければいけないので、研究を開始したその直後ぐらいに特許出願をされることが多いです。そうしますと、特許出願して、その後、権利の満了まで20年ということになっていますので、真ん中にある緑色のバーは20年分引いてあるということですが、出願した後、審査をしまして、最終的に登録になりますと、登録日というのが真ん中のほうにあると思います。ここから特許権が行使できるというのが基本的な特許制度なのですが、先ほど御説明しました上の青の矢印のところを見ますと、まだ上市まで至っていないので、特許が取れても上市までの間は特許権を行使することができない、特許期間が侵食されている期間とされています。この期間を補填する制度が延長登録制度ということで、一番右側のところに特許権延長期間とありまして、最長5年とあるところが、20年から最長25年までということですが、延長されるという制度になってございます。

次の6ページです。今、医薬品の話をしてきましたけれども、それ以外には農薬品というのと同じような課題がございますので、これも対象となっています。また、再生医療等製品というのものも最近対象になりました。

海外ではどうなっているのかというのを7ページで説明してございます。日米欧で比較してみますと、このような表ができます。今回、まず期間のところを御提案いただいておりますので、そこを見てみますと、表の真ん中あたりですが、日本も米国も欧州も延長期間の上限は5年ということになっています。

医療機器が延長対象となっているのは、真ん中のところで米国のみとなっています。

ほかにもちょっと違う点がございまして、延長可能な回数というのも違っています。日本は1つの製品に対して、例えばさっきの物の特許とか、つくり方、製法の特許とかいろいろの特許があれば、それぞれ複数延長ができるということになっています。アメリカは1つの製品に関して1回のみ延長ということになっています。欧州も1回のみということです。

次のページをごらんいただければと思います。先ほど少し触れましたが、再生医療等製品というのでも延長の対象となっています。これは昨年11月に対象として追加されたものです。これはどういうものかと申しますと、下側の図に書いてあるのですが、薬事法が改正されたことに伴う変更なのですが、改正前は、下側に医療機器とありまして、延長の対象外とされている部分に再生医療等製品というのが入っていました。これが法改正に伴って新しい区分として再生医療等製品というのができて、右側のところのように、改正後の一番上に再生医療等製品というのがあるのですが、従来、機器に入っていたものと医薬品に入っていたものが、まとめて再生医療等製品という区分になっています。特許庁のほうでも、これに対応しまして、この新しくできた再生医療等製品は延長の対象というふうに扱うことになりました。

9ページに進んでいただきますと、今回の提案、特区内で研究開発を行ったものという

限定がされていると思いますけれども、特区内で実現しようとする場合の懸念について書かせていただいております。

まず、特許権というのは、日本国内全域にわたりその効力を有する強力な独占的・排他的な権利です。そうしますと、地域によって権利の内容に優劣をつけることは難しいと考えています。また、延長期間の上限とか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、法のもとの平等に反するおそれもあると考えています。

したがって、これまで特許庁は、中小企業等に対する手数料の減免措置とか、遠隔地に住まれている方に対する手続期間の延長、そういった出願人の属性等に応じた手続上の優遇措置は行っているのですけれども、今回の存続期間といったような権利の内容にかかわるものについて優遇措置等を講じたことはないという状況です。

もう一つ懸念事項がございまして、10ページになります。この特許の世界に関しましては国際条約がございまして、具体的にはTRIPS協定というものがございまして。ここに内国民待遇という考え方がございまして、他国の人に対して、自国に与えている待遇よりも不利でない待遇を与えなければいけないという規定でございまして。

この提案に従いますと、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年よりも長く延長できたり、医療機器を延長の対象とできたりするということから、一見すると日本国民と他の国民との間に待遇上の差異はないということになると考えられる場合もあると思います。しかしながら、過去に紛争がございまして、そこで判示されている事項を見ますと、表面上は国民の別による差別的な取り扱いがなくとも、国民の別と密接な関係のある他の基準により異なる扱いがされている結果、ある知的財産の保護を受けようとする国民から成る集団と、他の国民から成る集団との間で差別が存在してしまうという状況は、この内国民待遇に違反するとされています。実質的な機会の平等が与えられないといけないということが言われています。

今回の提案に従いまして、特区内で臨床試験を行ったものに優遇措置を行うということに関しては、他国の人が行うことが困難であろうと考えられますので、そうしますと、TRIPS協定の内国民待遇義務違反になる可能性があると考えております。

続きまして、11ページのところで、特区の提案をいただいていたわけですがけれども、これをもし全国で実現しようとするかどうかということもあわせて御説明したいと思っております。

この延長登録制度というのは、あくまで特許法の例外として設けられている制度でございまして、このあり方を検討する際には、発明を保護してくれという方のみならず、その技術を使いたいという他者、そちら側への配慮というのも重要だと考えています。現行の延長登録制度における延長期間の上限は、発明の保護と利用のバランスを考慮して設定されているものでございまして。また、他国の延長登録制度においても同様に、延長期間は5年とされています。

昨年12月にユーザー、これは日本製薬工業会とか日本ジェネリック製薬協会とか農薬工業会といったところにアンケート調査を行っています。そうしたところ、延長期間の上限

に関しまして「現行と同様、5年とすべき」という解答が66.7%、「現行の5年よりも長くすべき」という解答が23.8%ということでした。「現行と同様、5年とすべき」と選択した方がアンケートの自由記載欄にどのように書かれているかというところ、国際調和が重要だと書かれている方が複数見られました。したがって、発明の保護と利用のバランス、また、他国の制度との調和、ユーザーニーズ等を踏まえ、現時点では延長期間を5年より長くすることは、日本国全域においても実現困難ではないかと考えてございます。

続きまして、12ページですけれども、今、期間の話を最初に述べましたが、今度は医療機器の追加ということでございます。

まず最初の矢印のところなのですけれども、安全性の確保等のための法規制、これは先ほどの薬事法とか薬機法とかと言われているものなどです。その趣旨からして必要欠くべからざるものなのですけれども、この法規制をクリアするためある程度の期間を要することは制度上やむを得ないとされています。しかし、安全性の確保等の法規制がなされている分野が全て延長登録の対象となるわけではなくて、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指定されております。

この分野は一体どういう分野なのかということが以前検討されておりました、これは知的財産推進計画というものが内閣のほうで策定されるわけですけれども、これに従って審議会で検討されました。そうしたところ、安全性等の審査にかかる期間が平均的に相当の期間を要して、その間に特許発明が実施できないために、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で判断するので、このとき整理しています。

一体どのぐらいの期間が目安になるのかということですが、この制度導入時から平均的に2年程度というのが相当な期間でしょうとされております。

医療機器に関しまして、現状を見てみますと、安全性の審査にかかる期間は最近非常に短くなってきています。平成21年には11カ月だったのが、平成25年には6.3カ月となってきておりました、審査機関で相当の期間を要している状況とは、我々のほうでは把握していないということです。

さらに、先ほど薬のほうの説明をしましたが、薬は20年を超えてまだまだ第一線で使われているということがあるのですけれども、医療機器というのは一般的にはライフサイクルが短いのではないかとことも言われております。したがって、現時点では、医療機器を延長登録制度の対象として追加することは、日本国全域においても必要性が高まっている状況にないのではないかと考えているところでございます。

以上で、この件についての説明を終わります。

○八田座長 どうもありがとうございました。

それでは、神奈川県さんのほうから。

○山口部長 どうもありがとうございます。

3点ほど懸念事項ということではございました。我々もそういったところは想定といひましようか、書面でいただいておりますので。

我々の考え方としては、まず第1の法の下での平等といった議論でございますが、そもそもそれは特区制度の根幹にかかわる問題かと思っております。ちなみに、国会で安部首相が、「地域特性に応じてさまざまな規制の特例を設ける、特区制度は憲法の趣旨にもかなったものです」という御答弁をされておまして、我々としては、政府として憲法違反といった認識はないものと受けとめております。

次に、内国民待遇違反のおそれということではございますが、確かにこれは事例的にはWTOの紛争事件、いわゆる地理的表示の制度といったものに関して、米国からEUに対して異論が出たといったことは承知しております。しかしながら、今回、臨床試験につきましては、実際、日本国内においての臨床試験、これは外国企業の参画といったものは日常的に行われておりますので、日本の特区内における臨床試験が即外国国民に対して閉じられたというような制度にはなっていない。このような形から、我々としては、TRIPS協定には違反しないものと受けとめております。

第3点が、日本全国で実施しようとする場合の懸念ということではございます。ユーザーニーズとの関係性でございます。確かにアンケート調査で現行でいいよというのが66.7%と聞いておりますが、実際、特許の延長を使っている期間を見ると5年が最も多いということで、当然そのニーズは最長の部分にあるのかなということと、我々が想定しているのは、いわゆる新薬のメーカーでございますが、このユーザー調査の対象を見ますと、日本製薬工業会さんは当然そういった企業さんでございますが、片や日本ジェネリック製薬協会さん等につきましては、まさしくこれはできるだけ特許権を早く開放していただきたいという立場の方でございますので、そういった方々を含めたトータルで見れば、66.7%といった部分はある程度想定できる範囲なのかなと。我々としては、23.8%の現行よりも長くすべきという意見をぜひ尊重していきたいと考えております。

それと、機器のところについては審査期間が相当短いのですよという御説明でございました。確かにこれは今、さまざまなPMDAの努力によりまして、審査期間が短縮しているのは承知しております。ただ、同様に、その前の開発ラグのところには相当な時間がかかっております。例えばクラス4といった高度な機器については5年の治験期間を要しているといったデータもございますので、我々としては、審査期間だけを捉えて特許権が行使できない期間だと見るのは、少し捉え方が違うのかなと認識しております。

以上です。

○八田座長 委員の方は何か御意見ございますか。

○阿曾沼委員 今の神奈川県のお話を踏まえて、何かご意見をお聞かせください。

○石原班長 4点、御意見いただいたかと思っております。

最初は憲法違反かどうかというお話ですけれども、この点に関しましては、特許庁として解釈できる部分、正式に答えられる部分ではないと思っておりますので、ここでは控えたいと

思います。

2点目、内国民待遇の点について、今回の提案は当たらないのではないかという御意見だったと思いますけれども、これに関しては、先ほど御説明しましたTRIPS協定に関する事例というのがまさに似たような事例でして、その事例は、地理的表示というのは、例えばパルマハムとかが有名なのですけれども、その地域で製造したものに関して、その地域のパルマハムというラベルをつけられるという制度なのですけれども、その地域でつくらなければいけないという、その部分が不平等でしょうと言われていました。

今回の御提案も、外国の企業ももちろん治験が特区内で行えると思うのですけれども、その特区に来て行わなければならないという枠組み、構造がパルマハム事件と同様であると我々は解釈しておりまして、これはTRIPSの義務に違反するおそれがあるなど解しているところです。

3点目、ニーズのお話をいただきました。検討されている対象は新薬のメーカーさんですよということだったかと思います。我々のほうも、このアンケート調査を行った際いろいろな製薬メーカーさん、新薬もジェネリックも含めてヒアリング等を行っております。そうしたところ、わかったのは、現在の製薬企業さんは新薬だけとかジェネリックだけをやっているところばかりではなくて、それはグループ会社であったりもするのですけれども、両方やられているところもございまして、必ずしも、いわゆる新薬をつくっている会社が5年よりも長くしてくれと言っているわけではなく、全てのバランスを見ると、66.7%は5年でよいという回答になっているということかと理解しております。

最後、審査期間について、治験の期間が5年ぐらいあるものがありますよというお話だったかと思います。我々も、そういったところは調査をできる限りのところでやったところですよ。やはりものによっては治験の期間が非常に長いものもあるというのはわかっているのですけれども、この特許権の延長登録制度というのは平均的にその分野がどれぐらいかかっているのかということを考えて制度としてつくっておりますので、例えば、医療機器というのはメスのようなものも含まれておりまして、それが一体、治験期間にどれぐらいかかっているのかということもございまして、平均的に見ますと、まだ医薬品とか農薬品のような治験期間がかかる状況にはなっていないのかなと認識しているところでございます。

○阿曾沼委員 1つ質問があるのですけれども、11ページでユーザーニーズとの関係で、例外として設けられているということですが、制度のあり方で5年と決められた根拠と、検討のプロセスでどんな意見があったのかということをお聞かせいただけますか。

○石原班長 この制度は昭和62年にできた制度でございます。その当時の議論ですけれども、特許権が実施できなかつた期間が2年以上ないと、延長制度の対象となりませんよという足切りがありました。これは2年以上かかっているものでないと、審査をしたりとか、新しく公報を発行したりとか、第三者の方がウォッチングするとかいうさまざまな手続的なコストがかかってきますので、2年よりも権利侵食がないものに関しては延長しなくて

いいというのが当時の制度でした。

2年の足切りがあって、それ以上延ばすのはどの程度とかということで、3年、4年、5年、6年、7年、8年といろいろ選択肢はあると思うのですが、そこでは5年とされました。それは、アメリカが当時5年だったというのも理由だと考えられます。

○阿曾沼委員 全ての制度が欧米がこうだからとかとって決められていくことに違和感を感じますね。どうして日本がジャパン・イニシアチブという観点で物事が考えられないのでしょうか。そういう価値観が無いことに寂しさを感じます。先にアメリカがこうしているから、国際的なハーモナイゼーションの観点で、国際調和を重視するとそういう議論になってしまいますね。分かりますが、日本自らが道を切り開いて考えが実は厚生行政にもないですね。アメリカがこうだったからとか欧州がこうだからとか、それで本当に今後の行政はいいのかなと感じます。

8年が合理的かどうかは私もわかりませんが。再生医療の分野では、珍しく薬事法の改正や再生医療新法が新しくできたのですが、これはジャパン・イニシアチブですね。この様な画期的な物事の変え方は初めてだったのではないのでしょうか。やれば出来るわけですから、アメリカがこうだからという以外には根拠はないのですかね。

○石原班長 アメリカだけではなくてヨーロッパもそうなのですが、どこも権利者と技術を使う利用者とのバランスをやはり見ているところがあると思っていました。

○阿曾沼委員 それは何のバランスを見ているのですか。当然、利用する人たちがもっと安いものを使えるためには特許がないほうがいいよという議論もありますね。けれども、解決の方法が別にあるのかもしれませんが、8年ではだめだという理由は何かありますか。

○石原班長 8という数字自体には、それがいいのか悪いのかという判断は難しいのですが、どこかで利用者の方に特許を開放していくということが、技術が陳腐化していきますので、そうした技術を保護するよりも次の方に使っていただく必要が出てくると思っていて、どこかで切らなくてはいけないということで、今は5年になっているということだと認識しております。

○八田座長 最適特許期間に関する研究分野というのはどこなのですか。経済学でやる人はいますけれども、ほかの学問分野ではどこでやっているのですか。要するに、いろいろな不確実性のもとで実証的なデータを使って、結局このくらいの期間であることが一番余剰の最大化になるだろうという分析はどこかあると思うのです。余りそういうのは使わないですか。

○石原班長 経済的な分析はあり得ると思うのですが、この件に関しては今のところ把握しておりません。

○阿曾沼委員 特許の対象によっても随分背景が違うので、議論があるというところはありますね。

○八田座長 それから、最適な特許料金、これに関しても同じような手法で分析できればいいのですね。期間と料金はやはりセットだと思います。

それから、成功したときには期間を短くするとかいういろいろな条件が、みんなこれはエビデンスを求める分析対象になるような話だと思えますけれども、今のところは余りそういうのは関係なしにやっているということですね。

○石原班長 特許の料金に関しましては、かなりそのあたりの分析はしてはしまして、例えば、先ほど特許というのは登録されてから20年間は保持できると言いましたけれども、その期間に維持費用、特許料というのを払っていくわけなのですが、その料金がだんだん累進的に高くなっていったりしている。それは、ずっと維持したいものに関しては、それほどお金を払う価値があるからだという考え方でやられておまして、入り口の部分は安くしているとか、その料金の調整というのは、かなり頻繁にやっておまして、そういった分析はしています。

○八田座長 これは外国でもやられているのですか。

○石原班長 料金の調整のことでしょうか。

○八田座長 この累進性は、日本イニシアチブというわけではない。

○石原班長 ここは外国でも同じような規定がございます。

○八田座長 そうすると、外国で何かエビデンスに関する分析があって、それに基づいて外国でやったということですか。

○石原班長 外国の方と日本の方で、その行動パターンも違いますので、日本が外国のものを参考にしてそのままやったということではないです。特にアメリカなども制度の違う部分が多く、日本がそのまま使っているということではないと思います。

○八田座長 何かそこを判断できる分析の枠組みが必要ですね。今ここで言ってもしょうがないけれども。

○阿曾沼委員 えらく情緒的ですな。

あと、医療機器のライフサイクルは一般的に短いということではあるのですが、機器の原理については30年、40年継続しているものも医療機器にはあるのではないのでしょうか。デバイスだとか、小型の医療機器についての基本特許などは、20年以上確保できるものもあって、当然若干の改良はあるにしても、基本的な特許の保護期間というのは、長くたって全然いいということもあるのだらうと思います。具体的な機器をイメージして議論が進まないといけませんね。○石原班長 再生医療等製品に関しましては、これは我々もその重要性を鑑みまして、昨年、すぐにでもということに延長対象としたというのがございます。

○阿曾沼委員 すみません、確認です。例えば、iPS細胞がありますね。iPS細胞は疾病の治療に使う場合は、当然、再生医療等製品なのですが、例えば、創薬分野で心毒性の確認などのにiPS由来の心筋シート等を使う場合はデバイスになるのですか。それとも再生医療等製品になるのですか。これは治療には使わないで創薬プロセスで材料として使うわけですね。これも再生医療等製品なのですか。

○石原班長 延長登録制度におきましては、厚労省での認証を受ける期間が必要だったた

めに特許が実施できなかつた、それを補填するという考え方ですので、今の例示いただいたiPSが審査が必要で、その期間、特許が実施できなかつたというその対象になれば、再生医療等製品でも、医薬品であっても、延長の対象になると思います。

○阿曾沼委員 デバイスであつたとしてもですね。

○石原班長 デバイスでも、再生医療等製品になればですね。

○阿曾沼委員 再生皮膚はもともとデバイスで審査していたのですが、新法によって今後は再生医療等製品になりますね。

○石原班長 細胞シートとか、そういったものは再生医療等製品になり得ると思います。

○阿曾沼委員 ありがとうございます。わかりました。

○八田座長 本間先生、何か御意見、御質問はありますか。

○本間委員 一般論ということになりますけれども、特許の性質について、バランスと書いてありますけれども、開発者利益とユーザーあるいは一般の消費者の利益とのバランスで考えると、やはり一律の話ではなくて、もう少し物によって、あるいはもうけによって変えていく、そういう形でアジャストしていくような制度に変えていく時期なのではないかと思うのです。ですから、そのあたりの検討もどこかでしてほしいなというのは一般論で。

○八田座長 もし、そういうのに関して何かいい提案があつたらば、それこそ実験をすることができたらいいのですけれどもね。

それでは、神奈川県さん側からの御意見を一応。

○和田主任技師 では、まずお話しいただいた内国民待遇のお話で、WTOの紛争の話をも1点お話しさせていただきます。

御説明があつたとおり、ヨーロッパで地理的表示という制度がございまして、それはパルメザンチーズであつたりとか、そういうものを登録する制度になっています。まず第一点で、この制度は今も存続しております。この制度自体は日本で新しく地理的表示制度というものが導入され、6月からスタートするのですが、何が言いたいかということ、内国民待遇違反ではないという最終的な判断で話し合いがつかしました。何で内国民待遇違反になつたかということ、当時、ヨーロッパのEUの中で、EUの中の国に、地理的表示制度が存在して、それが認められてEUで認めるという制度だったので。EUの中の国はそれで制度が通るのですけれども、アメリカとかで自国でヨーロッパに申請をしようとしても、自分の国に地理的表示制度というものが存在しないので、実質的には締め出しの制度になつていた。ヨーロッパを守る制度になつていたので内国民待遇違反だということで、ヨーロッパはどうしたかということ、ほかの国に対しては、直接ヨーロッパに申し込めますよということで、今も内国民待遇違反を免れて存続しているという大前提がございまして。

なので、特区に対して、知的財産の話をするとき必ずこの話が出てくると思うのですけれども、今回のような必ず外国に閉じている制度ではないということに関しては、内国民待遇違反ではないと考えております。それが内国民待遇に対して1点でございます。

もう一点、先生がおっしゃいました、先程の何で5年というお話ですが、もともと一番最初にできたのはアメリカで、1984年にハッチ・ワックスマン法というものができまして、そのときに5年というのが出されたのです。でも、当時は30年程前なので、詳細なデータというのは恐らくなかった状態で、とにかくバランスをとるために5年という数字を決めました。その4年後に日本が導入したのです。そのときはアメリカがやっているから。確かにその議論があって、特許庁にもどのように決めたのかとか情報開示請求されている方もいて、結局、やはりアメリカがやったからという議論になって、今では5年が何で正しいのか。2015年に今になりまして、過去10年間をさかのぼって本当にかかっている期間をデータで見えていくと、96.1カ月、ちょうど8年なのですね。そういうデータがもともと存在して、今は延長期間が5年でマックスなのですけれども、実際にはその半分以上の方が切り捨てされているのです。半分以上の方が5年以上、実際には臨床研究をしていて、新薬メーカーの方が言うのはそこなのです。本当は自分たちは研究開発投資をしたいのだけれども、そこが保護されていない、本当の適切な期間ではないのですということをおっしゃっているので、そのところを根拠として8年というふうに挙げさせていただきました。

以上です。

○八田座長 そうすると、日本全域でやる場合については、結構それなりの説得的な理由があるということですね。

もう一つ、時間がなくなってきたのであれなのですけれども、機能性食品を日本全国で実用新案とか特許ということをやする場合について、先ほどおっしゃったのは、一応検討はしようということですか。

○石原班長 機能性食品はまだ説明をしていないのですけれども。

○八田座長 ごめんなさい。時間が過ぎてしまってすみませんでした。そうしたら、機能性のほうをやりましょう。今のようなどころの見解で、御意見は必ずしも取れんしてないかもしれないけれども、それはそれで。

○石原班長 8年のところはちょっと意見がありますが。

○八田座長 取れんしてないかもしれないけれども、そういう状況であるということですね。

時間を間違えまして、ごめんなさい。機能性のほうをお願いします。

○石原班長 それでは、次の資料で「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」という資料に参りたいと思います。

今、先生から御説明があったように、これは我々のほうとしても検討していこうと思っておりますので、少し説明を省略して進めさせていただいてよろしいでしょうか。

○八田座長 はい。

○石原班長 今回の御提案は特区の提案ですけれども、我々のほうは全国で実現することについて考えております。

進ませていただいて、9ページのところから参りたいと思うのですけれども、我々とし

て検討はするのですが、必ずしもそれが実現できるものかどうかというのは、それも含めてよく検討しなければいけないと思っています。それはどうしてかといいますと、最初の矢印のところに書いてありますが、機能性食品について、用途発明としての新規性を認め、特許権を得られるようにすべきか検討するには、認めた場合にどういう人たちにその特許権の効力が及ぶのか。括弧して書いていますけれども、機能を特定していない公知の食品に及ぶのかというのをよく検討しなければいけないと考えています。

どういう例かといいますと、4ページのところです。今、特許庁の審査基準でどう考えているかという、例えば、成分Aを添加した骨強化用ヨーグルトというものが出願されてきた場合に、現在の判断では、この成分Aを添加した骨強化ヨーグルトが骨におけるカルシウム吸収を促進するという未知の属性を発見したことに基づく発明であるとしても、これは結局、従来知られている成分Aを添加したヨーグルトと同じなのですよということを書いていまして、食べ物として新たな用途を提供するものであるとは言えないとしています。仮に、この新たな骨強化用ヨーグルトというものが特許になった場合に、従来から知られている成分Aを添加したヨーグルトも権利侵害だということになってしまうと、そのヨーグルトをつくっている人とか食べている人に対する影響が非常に大きいのではないかとこのところでございます。このあたりをきちんと精査しなくてはいけないと思っています。

また9ページのところで、では、何をやるのかということです。来年度、用途発明の特許権の効力についてどのように判断されるのかというのを、裁判例とか学説とか、こういったことをよく法的に分析しなければいけないと思っています。また、諸外国においてもどのような運用がされているのかというのもよく確認しないといけないと思っています。

それから、これはまさに新しい機能を発見しようとしている企業さんにとってはメリットがあると思うのですがけれども、一般の食品をつくっている方にとっては、もしかすると非常にデメリットがあるかもしれないので、このようなメリット、デメリットについて企業の声を広く聞いたりとか、有識者の話を聞いたりとか、そういったことをやっていかなければならないと思っています。

こういったことにまず取り組みまして、その先どうするのかというのを検討していきたいと考えております。

○阿曾沼委員 企業が互いに競争して知恵を出していくことで、新たなこの分野活性化というものには資するとことになりませぬ。

○石原班長 特許制度というのはそもそもそういう制度だと思いますので、その考え方に基づいてまずは検討していくということかと思っています。

○八田座長 物によるということですね。本当に従来型とは違うものをつくり出した場合には、こういうものを認めていくことも検討しよう。それから、従来のものに機能が発見されたなら、本当は何か社会として御褒美を上げたいですね。いい発見をしてくれましたとあってね。だけれども、どんどん使ってくださいということなのでしょうね。特許と

いう形ではなくて、何かほかの御褒美。

○石原班長 多分これが表示制度とか、さまざまなもので従来は保護されてきたのだと思いますけれども、表示制度もまた変更があるということですので、特許制度でどのような対応ができるのか、すべきなのかということの改めての検討になると思います。

○八田座長 だから、今の実用新案なしの機能性食品の表示というのは、ある意味でその御褒美という面もあるのかもしれませんがね。だけれども、物によっては本当に新製品を発見したなら、人にまねされたら困るよということなのですね。

○本間委員 機能食品一般というよりも、まさに特定のこの案件について特許となるかどうかという積み重ねですね。それが必要だということだと思います。

○石原班長 この件に関しては、やはり特許制度とはそもそもそういうものだと思いますので、これは検討していけると。先ほどの件は特許制度の例外ということなので、慎重な検討になると思っています。

○本間委員 では、神奈川県さん。

○和田主任技師 もともとこの話がメーカーさんから上がったというのも、そもそも特保という制度が最初にスタートして、非常に研究開発をして機能性を表示することができた、努力した企業だけだったのですけれども、何でこの制度が問題になってきたかという、今回、機能性表示制度が新たにできて、自分たちが研究開発しなくても、人が研究開発した論文を引っ張ってきて表示ができるような制度になってしまったと。そうするとどういうことが起きるかという、機能性を、カルシウムが骨を強化するという機能を証明する企業が損をしてしまうのです。自分たちがやったとしても、誰でも表示できてしまうので、それを守るような制度で特許で保護してくださいというのがメーカーさんの御意見です。

先ほどおっしゃっていた機能性の表示で、カルシウムに骨強化という機能を考え出した人たちが、その権利を持ったらほか売れなくなってしまうという解釈はちょっと違って、もともと骨を強化すると、カルシウムは骨強化というものを張って出す権利しか及ばないので、ほかのカルシウムをもともと売っていた人たちには及ばないので、そこは通常の流れです。なので、ちゃんと保護してくださいと。

このように特異にやられている、食品に対して効能を認めていないというのが、海外の事例とかを見ると結構認められている事例があるので、食品の業界の方もやってくださいというのが実情です。

○八田座長 それはまた新しい。さっき実用新案と書いてあったから、ちょっとそれとは違うわけですね。

○和田主任技師 そうですね。ここがすごく複雑に絡んできて、何で今のタイミングでこのような提案が企業さんから出てきたかという、機能性表示制度が入るという。

○八田座長 わかりました。

では、ちょっとそれについて。

○石原班長 企業様の声を特許庁は直接聞いておりまして、多分同じ企業なのかなと思

ますけれども、その点はよく把握しております。

他方、やはり検討しなければいけない点はありまして、表示がされていなければ権利が及ばないかというところに関しては、実はそこまでの、今まで権利を認めてこなかったからというのはあるかもしれませんが、裁判例等のはっきりしたものがないので、そこはちゃんと見なければいけないと思っています。

また、海外における状況ですけれども、6ページに記載させていただいておるのですが、海外でも確かにこういった食品の機能に関する保護というのはされてはいるのですけれども、結構ばらつきがあるところで、アメリカの場合は物としては保護していないのです。先ほどの骨強化用ヨーグルト、これは保護していないのです。欧州の場合は特許可能性ありとなっているのですけれども、これは医療用途だということであれば物として保護されることになっています。

また、一番下の欄は、方法として保護するのだということがありますがけれども、アメリカのほうは、物はだめだけれども医療方法として認めている。ヨーロッパのほうはそれは認めていないということで、各国での違いはある。必ず各国で物として認めているのだよということではないです。

また、これはちょっと細かな話になってくるのですけれども、先ほどはヨーグルトという言葉でしたが、日本では、ヨーグルトという言葉ではなくて、例えばサプリメントとか何とか剤という言葉にして認めているものとか、そういうパターンもありまして、非常に事例を詳細に分析していかないと、各国でどのように扱っているかわからないというのが現状だと認識しています。

○阿曾沼委員 これだけ分析されているのだったら、新しいこれからの未来を見据えて、ジャパン・イニシアチブで何かぜひつくってほしいですね。

○石原班長 前向きに考えてはいますが、やはりバランスの問題ということになってくると思います。

○八田座長 機能性食品というものの自体が、なかなかいいものができたわけだから、要するに、その商標登録に関する占有権を認めるというような意味ですね。商標登録的な意味の、その機能の表示に関する。

○和田主任技師 そうですね。それにかかわってセットの話になってくるので。

○八田座長 これは2段階の話があって、特区の話と、そこ自身の話があります。そこ自身に関しては、筋がいい話ならば、規制改革会議も含めて全国区でいろいろやることはあると思います。うちは別に特区にこだわるわけではないですから、全国区でできるならそれでいいと思います。しかし、せっかく特区が窓口になったので、全国区でやる方向でなさるのならば、規制改革会議との仲立ちをいたします。

ということでよろしいでしょうか。完全にこれで解決ということではなくて、いろいろと双方に御検討いただきたいことがありました。

○阿曾沼委員 何か8年にはご意見もありそうなので、ぜひまたお聞かせください。

○八田座長　またよろしくお願ひいたします。
どうもありがとうございました。