

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(特許延長期間の適正化)

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>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。</p> <p>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。</p>
(規制改革事項)	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
(関係法令)	特許法第67条第2項

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・創薬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薬品等については、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。)における延長期間の上限を5年よりも長く(例えば8年)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</p>

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。

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薬品等については、5年よりも長く延長登録を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。

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薬品等について、延長登録制度における延長期間の上限を5年よりも長くすることは、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)

安全性の確保等の法規制の処分を受けるための所要の実験・審査等に、長期間を要することにより、相当な期間にわたり特許発明の実施ができない分野について、特許権の存続期間の延長を行うため、昭和62年の特許法改正で延長登録制度が導入された。

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、米国、欧州、韓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。

さらに、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。

