

# 規制の事後評価書

法律又は政令の名称：特許法施行令

規制の名称：薬事法等の一部改正に伴う特許法施行令改正

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：経済産業省特許庁審査第一部調整課審査基準室

評価実施時期：令和2年3月

## 1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

平成26年3月の事前評価時点では、薬事法等一部改正法によって新たに定義づけられる「再生医療等製品」について、

i) 製造販売の承認を得る期間（特許発明を実施できない期間）の長期化が想定されること

ii) 「再生医療等製品」に該当すると考えられている製品の中には、治験開始から承認までに長期間を要した事例があること

との理由から、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分を定めている特許法施行令第3条第2号（現第2条第2号）において、「再生医療等製品」の製造販売の承認を追加した。

現在は、5年前に事前評価を行ったときから、毎年数品目程度の再生医療等製品が新たに承認されているが、事前評価時に想定していなかった影響は生じていない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

仮に当該規制措置が実施されていなかった場合、再生医療等製品の研究開発への投資が抑制され、再生医療技術の更なる開発の遅滞が生じる可能性があったと考えられる。

### ③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

規制の事前評価後、当該規制の必要性に大きく影響を与えるような社会経済情勢や科学技術の変化は特段認められなかった。

## 2 費用、効果（便益）及び間接的な影響の把握

### ④ 「遵守費用」の把握

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

#### [遵守費用]

後発品メーカーは、特許権の存続期間が延長される分だけ、当該特許権に係る「再生医療等製品」を製造・販売することができず、販売の開始が遅くなる。存続期間の満了よりも早く製造・販売を行うためには特許権者の許諾を得た上でライセンス料等を支払う必要があり、これが遵守費用として算定される。なお、個々の企業等が支払うライセンス料等について網羅的に把握することは困難であるため、遵守費用の金銭価値化は難しい。

#### [費用推計との比較]

上記以外に費用は発生しておらず、費用推計とのかい離は生じていない。

### ⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

「再生医療等製品」に係る特許権の延長登録出願の審査体制の整備に関し、特許・実用新案審査基準の改訂及び周知等に係る費用が発生した。ただし、本件の有無にかかわらず、特許・実用新案審査基準の改訂及び周知の検討は随時行っており、定常的な業務費用に加えて特段の費用が発生することはなかった。事前評価時に想定していなかった費用は発生しておらず、費用推計とのかい離は生じていない。

## ⑥ 効果（定量化）の把握

規制の事前評価時に見込んだ効果が発現しているかの観点から事前評価時に設定した指標に基づき効果を定量的に把握する。また、事前評価時の効果推計と把握した効果を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

事前評価では、規制措置により、特許権者が権利の専有による利益を適正に享受することができるようになり、再生医療等製品の更なる開発につながるものと評価された。

再生医療等製品として承認された品目数及び治験計画届出件数は、以下のとおり堅調に推移している。

[再生医療等製品の製造販売承認品目数] ※1

年度	H27	H28	H29	H30
品目	2	1	0	4

※1 一の承認に対応する特許権が複数ある場合は、それらの存続期間の延長登録が個別に認められ得るため、承認品目数に比べて多数の延長登録出願がされることとなる。

[再生医療等製品（加工細胞等）に係る治験計画届出件数] ※2

年度	H27	H28	H29	H30
初回 治験計画届	10	16	13	18
n回 治験計画届	3	5	14	17

※2 数値は「加工細胞等の治験計画届出件数の推移」（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、<https://www.pmda.go.jp/files/000230482.pdf>）より。

## ⑦ 便益（金銭価値化）の把握

把握された効果について、可能な限り金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。なお、緩和により削減された遵守費用額は便益として把握する必要がある。また、事前評価時の便益推計と把握した便益を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

承認のために侵食された特許期間を回復することで、製造販売者が適正な利益を享受することができ、更なる研究開発投資の促進等の便益がもたらされたと考えられる。一方、個々の企業等が行う研究開発の投資額等について網羅的に把握することは困難であるため、便益の金銭価値化は難しい。

## ⑧ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握することが望まれる。

特許権の存続期間が延長されることで、

- ・後発医薬品メーカーが当該特許権に係る「再生医療等製品」を製造・販売することができず、延長が無ければ得られたであろう利益を逸する

- ・再生医療等を受ける国民の医療費負担が増加する  
といった負の副次的効果が想定される。一方で、

- ・研究開発への投資拡大により、再生医療を適用できる症例の増加や再生医療技術の洗練化等の恩恵を国民が受けられるようになる

- ・再生医療等製品の研究開発が促進されることにより、周辺産業が活性化する

- ・再生医療やその周辺産業の市場の拡大に伴い、雇用の増加や、再生医療等製品の国内への販売や海外への輸出増加等の経済効果がもたらされる

といった正の副次的効果も想定される。なお、事前評価時に意図していなかった負の影響については、特許法の執行業務の中で、特段、把握されたものはない。

## 3 考察

### ⑨ 把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

当該規制措置に伴い、特許の存続期間満了よりも早く製造・販売を行うために後発品メーカーが製造販売者へ支払うライセンス料等が遵守費用として発生しているものと考えられるが、行政費用や事前評価時に意図していなかった負の影響は生じていない。

一方、便益については、金銭価値化を行うことはできなかったが、承認のために侵食された特許期間を回復することで、製造販売者が適正な利益を享受することができ、更なる研究開発投資の促進等の便益がもたらされたと考えられる。加えて今後は、研究開発への投資拡大により再生医療を適用できる症例の増加や再生医療技術の洗練化等の恩恵を国民が受けられるようになる、再生医療市場の拡大に伴い周辺産業の活性化や雇用の増加等がもたらされる、といった効果も想定される。

以上を踏まえ、規制措置によって発生する費用を上回る便益が発生しており、今後も同様の便益が発生すると考えられることから、当該規制措置を継続することが妥当である。

※ 当該規制に係る規制の事前評価書を添付すること。

## 薬事法等の一部改正に伴う特許法施行令改正に係る事前評価書

### 1. 政策の名称

薬事法改正に伴い新たに定義される再生医療等製品に係る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に追加するべく措置を講じる政策

### 2. 担当部局

経済産業省特許庁審査第一部調整課審査基準室長 滝口 尚良

電話番号： 03-3501-0046 e-mail： PA2A10@jpo.go.jp

### 3. 評価実施時期

平成26年3月

### 4. 規制の目的、内容及び必要性等

#### (1) 規制の目的、内容及び必要性

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「薬事法等一部改正法」という。）によって薬事法（昭和35年法律第145号。改正後は「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」に変更。）に新たに定義付けられる「再生医療等製品」の区分は、現行の薬事法における「医薬品」に属する製品及び「医療機器」に属する製品からなる。改正薬事法では、当該再生医療等製品について、従来の医薬品等における製造販売の承認プロセスを採用しつつも、特定の条件及び期限付きで承認（以下「仮承認」という。）を得られることとし、従来極めて長期にわたっていた市販までに要する期間を短縮可能とする制度を設けることとしている。

特許法第67条第2項においては、安全性確保等のための法律の規定による処分を受ける必要があるため、特許発明の実施をすることができない期間があったものについて、5年を限度として特許権の存続期間を延長できる旨が規定されているところ。安全性確保等のための法規制そのものは、その趣旨からして必要であるが、その結果、当該規制対象分野全体として、不可避免的に、本来享受できるはずの特許期間がその規制に係る期間の分だけ享受できないこととなっている。また、これらの規制審査期間の短縮にも、安全性の確保等の観点からおのずから限界がある。こうした事態は、特許権者に特許発明を一定期間独占的に実施することを認める特許制度の基本にかかわる問題であるため、当該規定が設けられている。

今般、薬事法等一部改正法によって新たに定義付けられる「再生医療等製品」の一部は、現行特許法施行令第3条第2号において、「医薬品」として特許権の存続期間の延長登録の対象となっており、それ以外で「再生医療等製品」に該当することとなる製品についても承認を得る期間（特許発明を実施できない期間）の長期化が想定される。仮承認制度によって市販までに要する時間が短縮されたとしても、既に承認済みで、「再生医療等製品」に該当すると考えられている製品の中には、治験開始から承認までに3000日以上も要した事例<sup>1</sup>があることに鑑み、当該「再生医療等製品」も特許法第67条第2項の規定による特許権の存続期間の延長登録の対象に含めることが必要である。具体的に

<sup>1</sup>現在承認されている品目で改正法における再生医療等製品に該当すると考えられているものは、ジェイス（JACE）：人工皮膚（医療機器）、治験開始から製造販売の承認まで1844日、ジャック（JACC）：人工軟骨（医療機器）、治験開始から製造販売の承認まで3028日という2件の事例が出ており、どちらも承認まで長期間を要している。

は、特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分を定めている特許法施行令第3条第2号において、「再生医療等製品」の製造販売の承認を追加するものである。

(2) 法令の名称・関連条項とその内容

○特許法施行令（昭和35年政令第16号）

- ・第3条第2号（延長登録の理由となる処分）

関連条項

○薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正後の医薬品、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）

- ・第14条第1項（医薬品等の製造販売の承認）
- ・第14条第9項（第14条第1項の承認の一部変更の承認）
- ・第19条の2第1項（外国製造医薬品等の製造販売の承認）
- ・第19条の2第5項（第19条の2第1項の承認の一部変更の承認、準用規定）
- ・第23条の2の5第1項（体外診断用医薬品の製造販売の承認）
- ・第23条の2の5第11項（第23条の2の5第1項の承認の一部変更の承認）
- ・第23条の2の17第1項（外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認）
- ・第23条の2の17第5項（第23条の2の17第1項の承認の一部変更の承認、準用規定）
- ・第23条の2の23第1項（体外診断用医薬品の製造販売の認証）
- ・第23条の2の23第6項（第23条の2の23第1項の認証の一部変更の認証）
- ・第23条の25第1項（再生医療等製品の製造販売の承認）
- ・第23条の25第9項（第23条の25第1項の承認の一部変更の承認、準用規定）
- ・第23条の26第1項（条件及び期限付第23条の25第1項の承認）
- ・第23条の26第5項（条件及び期限付承認後の本承認）
- ・第23条の37条第1項（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）
- ・第23条の37第5項（第23条の37第1項の承認の一部変更の承認並びに条件及び期限付第23条の37第1項の承認、準用規定）

○特許法（昭和34年法律第121号）

- ・第67条第2項（特許権の存続期間の延長）

(5) 影響を受け得る関係者

- ・特許権者（再生医療等製品の製造販売者）
- ・再生医療等を受ける国民
- ・後発品メーカー
- ・同業他社（再生医療等製品の製造販売者）
- ・行政機関（特許庁）

5. 想定される代替案

薬事法等一部改正法によって新たに定義付けられる「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に追加すべきか検討した結果、今般の改正に至ったものであり、

その他の代替案は存在しない。

6. 規制の費用及び便益

関係者	遵守費用	規制の便益
特許権者（再生医療等製品の製造販売者）	延長登録出願の審査・審判手数料や、延長された特許権の存続期間の分だけ、特許料を支払う必要がある。	特許権の存続期間が延長されることで、承認のために侵食された特許期間を回復できる。それにより、適正に権利の専有による利益を享受することができ、更なる研究開発に投資が可能となる。また、諸外国（米、欧、韓）と同様に、日本においても再生医療等製品での延長登録制度が利用可能となる。
再生医療等を受ける国民	特許権の存続期間の満了後は、再生医療等を受ける際の医療費が下がる可能性があるところ、特許権の存続期間が延長される分だけ、再生医療を受ける際の医療費が下がる時期が遅くなる可能性がある。 ただし、2013年7月時点で治験中の再生医療等製品が6品目しかなく、その中には、現行制度においても「医薬品」として特許権の存続期間の延長が認められ得るものも含まれるため、社会全体に与える急激な影響は想定されない。一方、臨床研究中のものは84品目であり、今後延長登録の対象となる再生医療等製品の品目が増える可能性がある。	特許権者が権利の占有による利益を適正に享受することができることで、再生医療等製品の研究開発が活発になり、再生医療を適用できる症例の増加や再生医療技術の洗練化等の恩恵を国民が受けられるようになる。
後発品メーカー	特許権の存続期間が延長される分だけ、当該特許権に係る「再生医療等製品」を製造・販売することができず、販売の開始が遅くなる。 ただし、2013年7月時点で治験中の再生医療等製品が6品目しかなく、その中には、現行制度においても「医薬品」として特許権の存続期	特許権者の再生医療等製品の研究開発が活発になり、再生医療等製品の更なる開発が見込まれる。その結果、これらの製品の特許権の存続期間満了後に後発品メーカーが製造・販売することのできる品目の増加が期待できる。

	<p>間の延長は認められ得るものも含まれるため、急激な影響は想定されない。一方、臨床研究中のものは84品目であり、今後延長登録の対象となる再生医療等製品の品目が増える可能性がある。</p>	
<p>同業他社（再生医療等製品の製造販売者）</p>	<p>再生医療の分野においては、各事業者がそれぞれ独自に研究開発をしており、開発の早期段階から研究情報を開示する傾向にある。そのため、製品レベルでの競合が生じにくいので、他者の特許権の存続期間が延長されたとしても、その特許に対する費用負担は想定されない。</p>	<p>特になし</p>
<p>行政機関（特許庁）</p>	<p>「再生医療等製品」に係る特許権の延長登録出願の審査体制を整備する必要がある。</p>	<p>延長登録の対象となる薬事法上の処分が増えることにより、当該処分に対応する特許権の延長登録出願の審査・審判手数料や、延長登録された期間分の特許料が納付される。</p>
<p>その他の社会的費用</p>	<p>特になし</p>	<p>再生医療等製品の研究開発が促進されることにより、再生医療の周辺産業（再生医療等製品として「細胞シート」を例示すると、「細胞の培養容器」や「自動培養装置」、「培養した細胞の輸送」等）が活性化する。さらに、再生医療や再生医療周辺産業の国内市場や世界市場が拡大される（※）ことに伴い、雇用の増加、再生医療等製品の国内への販売や海外への輸出増加等の経済効果による国益の増加が見込まれる。</p> <p>※経済産業省の試算によれば、2050年には、再生医療の国内市場が2.5兆円、再生医療の世界市場が38兆円、再生医療周辺産業の国内市場が1.3兆円、再生医療周辺産業の世界市場が15兆円となると想定されている。</p>



## 7. 政策評価の結果

今回の措置は、薬事法等一部改正法によって新たに定義付けられる「再生医療等製品」に係る承認を、特許法施行令第3条第2号に規定することで、「再生医療等製品」に係る特許権の存続期間の延長を認めるものである。かかる措置の実施により、特許権の存続期間の満了後は、再生医療を受ける際の医療費が下がる可能性があるところ、その時期が遅くなる可能性がある。また、後発品メーカーにとっては、特許権に係る「再生医療等製品」の製造・販売をすることができない期間が長期化する。

一方で、第一に、特許権の存続期間の延長制度の趣旨に鑑みれば、承認のために侵食された特許期間を回復することにより、特許権者は適正に権利の専有による利益を享受することができ、更なる研究開発に投資が可能となる。第二に、特許権者が権利の占有による利益を適正に享受することができることで、再生医療等製品の研究開発が活発になり、再生医療を適用できる症例の増加や再生医療技術の洗練化等の恩恵を国民が受けられるようになる。第三に、特許権者の再生医療等製品の研究開発が活発になり、再生医療等製品の更なる開発が見込まれ、後発品メーカーがこれらの製品の特許権の存続期間満了後に製造・販売することのできる品目の増加が期待できる。第四に、再生医療の市場が拡大するのに伴い、再生医療の周辺産業の活性化や、雇用の増加、再生医療等製品の国内への販売や海外への輸出増加等の経済効果が見込まれる。

加えて、現在、諸外国（米、欧、韓）においても、再生医療等製品の特許権に対して延長登録が認められており、本改正により海外との制度調和が図れることになる。以上のことから、特許権者が適正な利益を享受できるだけでなく、関係者や社会的にも大きな便益が期待されるため、今回の措置は妥当なものと考えられる。

## 8. 有識者の見解その他の関連事項

産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会再生医療等製品の特許権の存続期間検討ワーキンググループ（第1回：平成26年2月13日開催、第2回：平成26年2月26日開催）において、有識者により審議した結果、再生医療等製品を特許権存続期間の延長制度の対象分野とすることで了承された。

再生医療等製品の特許権の存続期間検討ワーキンググループ

[http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/encyo\\_seido\\_wg\\_menu.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/encyo_seido_wg_menu.htm)

## 9. レビューを行う時期又は条件

改正薬事法施行後の「再生医療等製品」の承認制度の運用をみた上で、必要があると認めるときは、今般の改正についてのレビューを実施し、その結果に基づいて必要な措置を講じることとする。

## 10. 備考

特になし。