

規制の事後評価書(要旨)

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	改正(拡充)
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
事前評価時の想定との比較	<p>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 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。</p> <p>②事前評価時におけるベースラインの検証 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。</p> <p>③必要性の検証 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。</p>
費用、効果(便益)及び間接的な影響の把握	費用の要素
(遵守費用)	<p>④「遵守費用」の把握 [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。</p>
(行政費用)	<p>⑤「行政費用」の把握 「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。</p>
	影響の要素
	<p>⑥効果(定量化)の把握 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 H26 H27 H28 H29 H30 初回 治験計画届 3 10 16 13 18 n回 治験計画届 1 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。</p> <p>⑦便益(金銭価値化)の把握 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。</p> <p>⑧「副次的な影響及び波及的な影響」の把握 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。</p>
考察	<p>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 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。</p>
備考	