

2014年10月29日

特許庁審査第一部調整課審査基準室 御中

一般社団法人日本知的財産協会  
常務理事 森田 拓

審査基準改訂案（存続期間の延長）への意見

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、標記審査基準改訂案（存続期間の延長）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： 審査基準改訂案（存続期間の延長）への意見

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：03-5205-3433

FAX：03-5205-3391

Email：[nishio@jipa.or.jp](mailto:nishio@jipa.or.jp)

## 審査基準改訂案（存続期間の延長）への意見

一般社団法人日本知的財産協会

当協会は、「再生医療等製品」に関する特許権の存続期間の延長登録の理由となる処分および延長期間を明確にする目的で、以下のように要望いたします。

### 1. 用途について

願書の記載事項の「用途」として、「再生医療等製品の場合は承認書に記載された効能・効果・性能」が追加されています。「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。

### 2. 延長を求める期間について

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