

特許期間延長制度の見直しについて

3項目の改善を当局に要望

知的財産権委員会

委員長 橋本 久芳

製薬協の知的財産権委員会では、平成10年初めに会員会社85社を対象に医薬品特許保護の現状を知るための実態調査を実施し、その結果をもとに、特許庁に対し6月17日付けで特許期間延長制度の見直しを求める陳情書を提出しました。この陳情書については、現在、特許庁で鋭意検討が行われており、近く何らかの回答が出されるものと思われます。この機会に、特許期間延長制度の仕組み、我が国の現行制度の概要、アンケート結果および当協会が行った要望の内容を紹介します。

1. はじめに

特許制度は、新規技術を所定期間保護することによって企業が研究開発に使った経費を回収する機会を保障し、更なる研究開発への再投資を促して開発競争と技術の発展を促進することを目的としています。産業政策上の判断から、この目的に見合った特許保護期間は、原則として、特許を出願した日から20年とされています。

しかし、新規医薬品の場合には、化合物の創製から製造承認を受けて発売する迄に極めて長い年月を必要とするので、この程度の保護期間では、新規医薬品を発売した時点で、通常、わずかな特許期間しか残っていないこととなります。これでは、製薬企業が研究開発に使った経費の回収および継続的な研究開発への再投資を行うことは殆ど不可能とならざるを得ず、特許法が意図した産業育成の目的はとて達成できません。

そこで、日本では、1988年（昭和63年）に、製造承認取得のために侵食された特許保護期間を延長または回復できるとする制度、即ち「特許期間延長制度」が新設されました。この制度は、最初に米国で、続いて日本で導入されましたが、その後欧州ではSupplemental Protection Certificate（通称SPC）として採用され、今では、国ごとに運用面で若干の差異はあるものの、世界のほぼ全ての主要国で導入済みとなっています。

この特許期間延長制度も、我が国では、導入されて丁度10年を経過しました。その間、医薬品の研究開発環境が大きく変化したことは、周知のとおりです。

2. 制度の仕組み

新規医薬品の研究開発に際し、化合物の創製から製造承認に至る過程と特許の成立・期間満了までの関係は、概ね、下図のように示されます。この図に従って特許期間延長制度の仕組みを以下に説明します。

特許侵食期間とは

特許期間延長制度の下では、図で示した期間（A）、即ち特許登録の日から新規医薬品の製造承認を得るまでに要した期間（もし治験届が特許登録の日より遅ければ、治験届の日から製造承認を得るまでに要した期間）を特許侵食期間と考えます。

特許制度本来の目的からすれば、特許が登録されると権利が成立するわけですから、新規医薬品の発明者はその時点から特許製品を独占的に製造・販売する権利を獲得する筈です。しかし、医薬品の場合には、特許法と異なる社会的要請にもとづき、有効性と安全性が確認されて製造承認を得るまで製造・販売が出来ません。即ち、特許登録されたのに、その特許発明を利用出来ないわけです。このため、本来利用できる筈なのに利用できなかった特許期間を、権利が侵食された期間と考えているわけです。

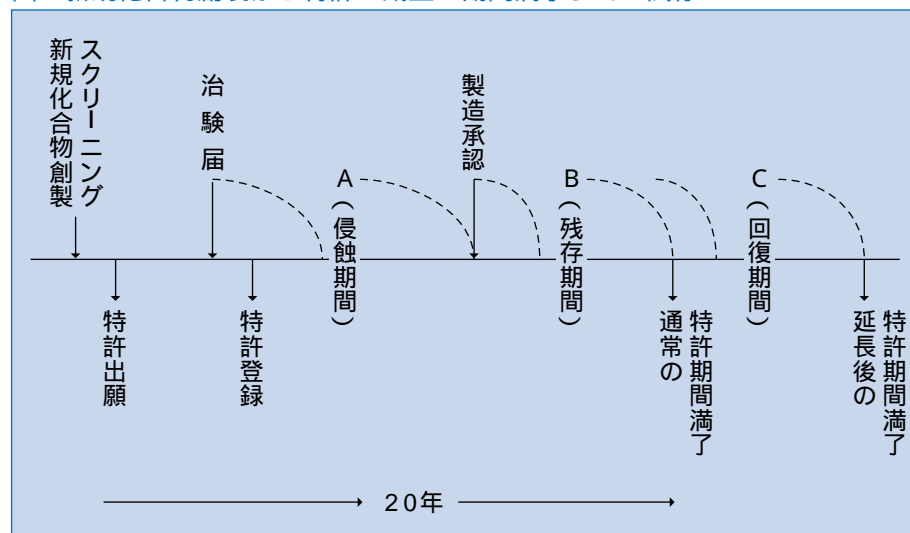
特許残存期間とは

特許残存期間とは、図で示した期間（B）、即ち新規医薬品について製造承認を得たのち特許が通常満了する迄の期間です。特許期間が延長されなければ、この期間が製造承認を得た後の新規医薬品の特許保護期間となります。

特許延長または回復期間とは

この期間は、文字どおり図で示した期間（C）、即ち特許期間延長制度の下で延長または回復された期間です。特許期間延長制度の趣旨からすれば、この延長（回復）期間は特許侵食期間と同じ、即ち、 $(A) = (C)$ であるべきと考えますが、実際には、以下の説明のとおり、政策的乃至手続上の理由から、必ずしもそうなっていません。

図 新規化合物創製から特許の成立・期間満了までの関係



実質の特許保護期間とは

実質の特許保護期間とは、新規医薬品について製造承認を取得して販売を開始したのち、その製品が市場で特許保護される期間です。特許期間延長制度の下では、図で示した期間（B）+（C）ということになります。

3．我が国現行制度の概要

特許期間延長制度は、その趣旨からすれば、特許侵食期間をそのまま回復できるものとすべきと考えますが、1988年の法律成立当時は他産業とのバランスおよび他国の状況などを考慮する必要があったこと、比較的短い期間延長では制度的メリットがないと考えられたこと、並びに特許庁の事務手続き面から、現行特許期間延長制度には次のような制約が課されています。

上記図において、延長または回復できる期間（C）は、原則として、特許侵食期間（A）と同じ期間とするが、最大延長（回復）期間は5年を限度とする。

特許侵食期間（A）が2年未満となる時は、特許期間の延長を認めない。
特許残存期間（B）が6ヶ月未満のときも、特許期間の延長を認めない。

4．アンケート結果

知的財産権委員会では、このような現行制度のもとで新規医薬品がどの程度効果的に特許保護されているかを知る目的で、当協会加盟各社にアンケート調査を実施しました。

そして、このアンケートを集計した所、実質の特許保護期間（B）+（C）は、近年漸減傾向にあり、1996年時点では、平均9年2ヶ月にすぎないとの結果が得られました。

医薬品産業では、特許期間の延長を認める現制度の下でも、医薬品の実質的特許保護期間が10年に満たないことが示され、一般に、特許保護期間が少なくとも12 - 15年あると想定される他産業と比較して、特許保護が極めて弱体であることが明らかとなったわけです。

より具体的には、特許期間延長制度導入以来10年間の新規医薬品に関する実質的特許保護期間（B）+（C）は、次のとおりでした。

| | |
|--------------|----------|
| 1988 - 1989年 | ： 9年11ヶ月 |
| 1990 - 1991年 | ： 10年6ヶ月 |
| 1992 - 1993年 | ： 10年4ヶ月 |
| 1994 - 1995年 | ： 9年5ヶ月 |
| 1996年 | ： 9年2ヶ月 |

また、このアンケートでは、過去10年間に製造承認された新薬に関する特許が約250件であったこと、この内49件（約20％）は特許侵食期間（A）が2年未満であるとの理由で特許期間の延長が認められなかったこと、同じく5件は特許残存期間（B）が6ヶ月未満であるとの理由で特許期間の延長が認められなかったこと、さらには対象特許約250件のうち、95件（約40％）は特許侵食期間（A）が5年以上であったため、上限5年の期間延長しか認められなかったこと等も明らかになりました。

5. 要望事項

このアンケート結果から、現行特許期間延長制度は、医薬品産業が国際競争に打ち勝って発展してゆくための産業基盤としてなお不十分なものであることが示されました。そこで、知的財産権委員会では、早速特許庁に対し次の3項目からなる改善を要望致しました。

要望項目1 特許侵食期間（A）が2年未満であるとの理由で特許期間の延長または回復を認めないとする制約を廃止して頂きたいこと。

最近頻発している後発品特許侵害訴訟の例に見られるとおり、特許権者にとっては、特許期間はたとえ2年未満であっても貴重であり、研究開発のための原資獲得の重要な拠り所となっています。この意味で、かかる制約は是非廃止して頂きたいと考えています。

要望項目2 特許残存期間（B）が6ヶ月未満であるとの理由で特許期間の延長または回復を認めないとする制度を廃止して頂きたいこと。

製造承認にともない期間延長（回復）申請をした日から起算して、特許残存期間が6ヶ月を切っていたということは新規医薬品の研究開発にそれだけ長期間を必要としたことを意味しているわけですから、本来ならその開発努力に見合った十分な期間延長（回復）が認められるべきものと思います。このような場合に特許期間延長（回復）の機会が奪われているのは、合理的でないと考えられますので、この制約も是非廃止して頂きたいと思います。

要望項目3 延長または回復期間（C）の上限を5年とする制約を廃止して頂きたいこと。

医薬品産業が我が国の基幹産業のひとつとして発展してゆくには、他産業と比較して遜色のない産業基盤を持つことが必須不可欠と考えます。新規医薬品を発売するには、1品目あたり100 - 200億円の研究開発投資と他産業に例をみない10 - 18年という長い歳月を必要としている事情を考慮し、この制約も見直して頂きたいと希望しています。

6. おわりに

近年、医薬品産業では、医療費削減をいう社会的要請を受けて日本型参照価格制度の導入が検討され、また一層高度な効能と安全性基準が求められる等、研究開発環境が厳しさを増しています。また、昨年4月GCP基準が厳格化されたのに伴って国内臨床試験の長期化・空洞化が進み、新規医薬品の開発期間、開発費用および開発リスクは一段と増大しています。

今回実施したアンケートは、時期的関係で、この様な状況を反映出来ていませんので、最近の事例では、特許による実質的保護期間は、このアンケート結果よりも更に短縮しているものと危惧されます。

医薬品産業が国民の医療と福祉の向上に貢献しつづけてゆくためには、医薬品の研究開発が促進されて画期的新薬が次々と創製される社会環境の整備が強く望まれる所であり、そのためにも我々の上記要望が実現するよう、切に希望しています。

（田辺製薬株式会社 特許センター所長）