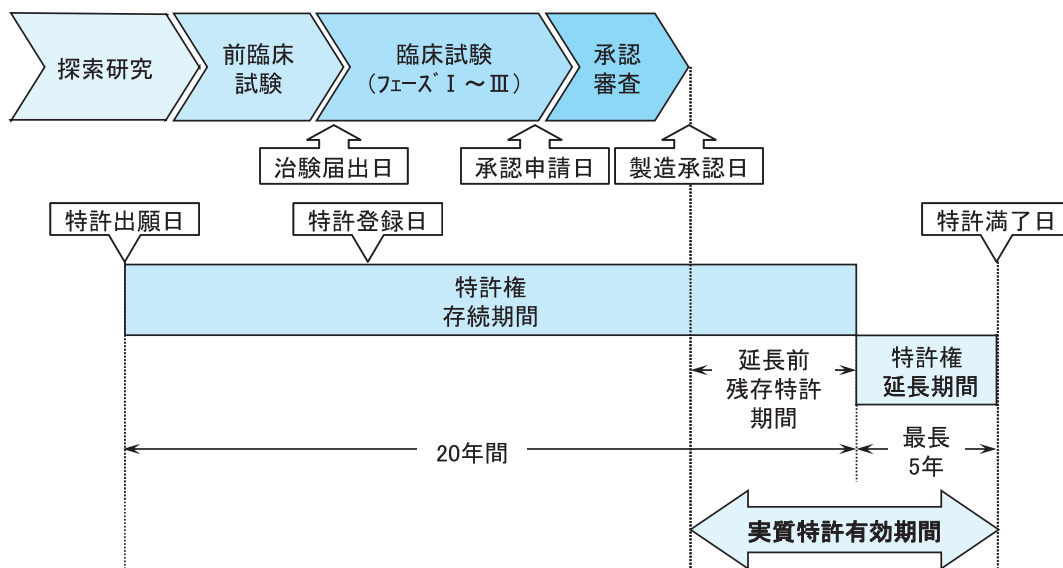


発明を保護する権利である特許権は、その発明の公開によりさらなる技術の進歩を促進し、最終的には産業を発展へと導くこと、また、発明をした者や企業においては、発明に要した研究開発投資の回収と新たな発明への再投資を可能とすることから極めて重要な権利です。特に、製薬産業の場合、技術の専有性を確保する手段としての特許権の役割や重要性は、他産業と比べて高いといわれています¹⁾。ここでは、日本における医薬品の特許期間の実態を米国との比較によりみていくことにします。

創薬プロセスと特許期間

図1は、創薬プロセスと特許期間の関係を示したものです。新薬は、探索研究、前臨床試験、臨床試験、承認審査という創薬プロセスを経て開発されます。多くの場合、特許出願は探索研究の後期にあたるリード化合物最適化の過程において行われます。

日本の特許権存続期間は、出願公告日から15年とし、特許出願日から20年を超えることはできないとされていましたが、1995年7月1日施行の特許法改正により、特許出願日から20年をもって満了するとされました²⁾。一方、米国は特許成立から17年でしたが、1995年6月8日施行の特許法改正により特許出願日から20年となっています³⁾。



注: この図における創薬プロセスと特許出願日、特許登録日の関係は、一般的なものを示しており、品目により異なる場合がある。

図1 創薬プロセスと特許期間

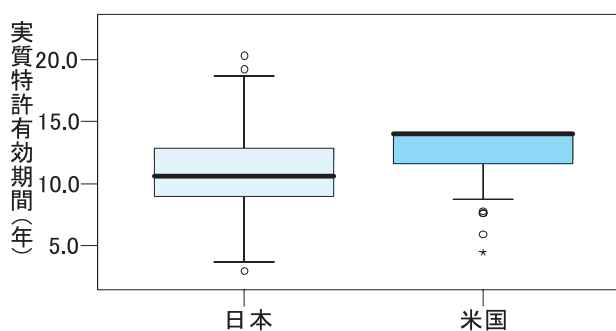
- 1) 後藤晃・永田晃也「イノベーションの専有可能性と技術機会:サーベイデータによる日米比較研究」NISTEP Report No.48
- 2) 出願公告日とは、審査官が特許とすべきとしたものを公告公報により公衆に知らせる日。現在、この公告制度は廃止されている。1995年6月30日までに特許出願公告が決定された特許については、出願公告から15年間、特許出願日から20年を超えないという1995年7月1日の特許法改正以前の適用をうけることとなった。
- 3) 米国における1995年6月8日施行の特許法改正の経過規定により、施行日に有効な特許権および係属中の出願については、特許成立から17年、特許出願日から20年のいずれか長い期間が自動的に適用されることとなった。

医薬品に関しては、安全性等を確保するための試験の実施や当局の審査等により、特許権存続期間の侵食があるため、延長登録出願により延長が認められる特許権延長制度があります。日本の場合、治験届出日から製造承認日、特許登録日から製造承認日のいずれか短い期間で、最長5年が認められます。一方、米国の場合は、治験届出日(IND)から承認申請日までの半分の期間と承認申請日から製造承認日までの期間の合計で、最長5年が認められますが、製造承認日から特許満了日までの期間が最長14年とされています⁴⁾。以下では、製造承認日から特許権延長期間が終了するまでの期間を「実質特許有効期間」、特許権延長がされる前までの期間を「延長前残存特許期間」としてみていくことにします。

日米における特許期間

1989～2008年に日本において承認された新規有効成分含有医薬品581成分のうち、特許電子図書館(IPDL)、サンエイレポート、IMS LifeCycle Patent Focus(IMS Health)、Derwent Innovation Index(Thomson・Reuters)を用いて、日本での物質特許ならびに特許延長出願が確認できたのは248成分でした。この248成分の中で、米国特許商標庁(USPTO)ホームページ、米国食品医薬品局(FDA)・電子オレンジブックにて、米国での特許ならびに特許延長出願が確認できた113成分を対象に特許期間について日米間の比較を行いました。

図2は、日米における実質特許有効期間をみたものです。日本における実質特許有効期間は10.76年、一方、米国では12.69年であり、日本における実質特許有効期間が約2年短いことがわかります。また、成分ごとにみても、113成分のうち、米国の方が長い成分は84成分(74.3%)、日本の方が長い成分は29成分(25.7%)でした。



| | 日本 (n=113) | 米国 (n=113) |
|--------|---------------|---------------|
| 平均値(年) | 10.76 | 12.69 |
| 標準偏差 | 3.37 | 1.97 |

図2 日米における実質特許有効期間

米国では、113成分中53成分(46.9%)が最長である14年に達していましたが(表1)。一方、日本において14年以上の実質特許有効期間を有するものは16成分(14.2%)にとどまっています。

表1 実質特許有効期間別の成分数⁵⁾

| 実質特許有効期間 | 日本 | 米国 |
|------------|------------|------------|
| 14年以上 | 16 (14.2%) | 53 (46.9%) |
| 11年以上14年未満 | 36 (31.9%) | 42 (37.2%) |
| 8年以上11年未満 | 39 (34.5%) | 13 (11.5%) |
| 5年以上8年未満 | 19 (16.8%) | 4 (3.5%) |
| 2年以上5年未満 | 3 (2.7%) | 1 (0.9%) |
| 合計 | 113 (100%) | 113 (100%) |

実質特許有効期間は、特許権延長期間と延長前残存特許期間の合計です。まず、特許権延長期間をみましょう。日本における特許権延長期間は4.22年、一方、米国では2.86年であり、日本における特許権延長期間が約1.3年長くなっています(図3)⁶⁾。

4) 米国で特許延長出願を行った成分の実質特許有効期間は最長14年と制限されるが、特許出願日から製造承認日までが6年未満となった場合には、特許延長出願はできず実質特許有効期間は14年以上となる。
 5) 日本では再審査制度により実質特許有効期間が8年に満たない成分においても、再審査期間中は実質的に後発医薬品の市場参入は制限される(現在、新有効成分含有医薬品の再審査期間は8年)。一方、米国では後発医薬品の申請を受け付けられないデータ保護期間(原則5年)により、実質特許有効期間が5年に満たない成分においても、後発医薬品の市場参入は制限される。
 6) 日本での特許権延長期間は、登録前の「特許権の存続期間の延長登録の出願」に記載されている「延長を求める期間」を用いた成分も含まれる。米国の特許権延長期間は最長5年であるが、1984年9月24日に成立したワックスマン・ハッチ法以前に特許が発行されていたもので、治験届出書(IND)が提出されていたものについては最長2年とされており、この制度が適用された成分も含まれている。

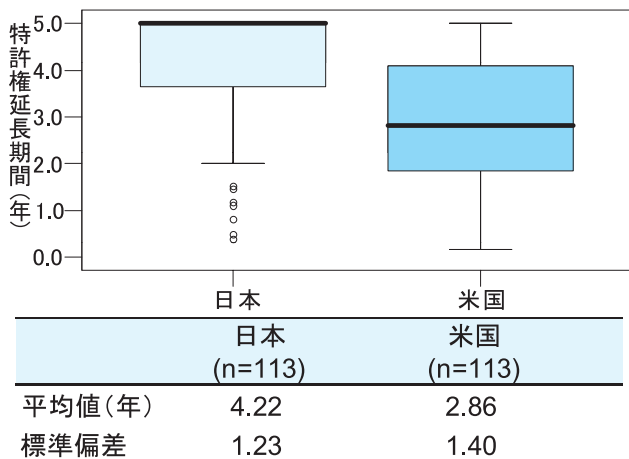


図3 日米における特許権延長期間

次に、延長前残存特許期間をみると、日本では6.54年、米国では9.84年であり、米国に比べ日本は約3.3年短くなっています(図4)。

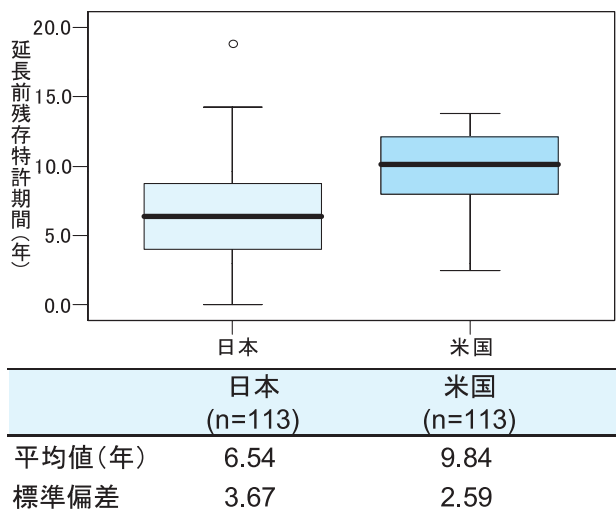


図4 日米における延長前残存特許期間

このように、米国に比べ日本の実質特許有効期間が約2年短いのは、日本の延長前残存特許期間が米国と比較して3年以上短いことが主な要因といえます。

特許出願人国籍別にみた特許期間

そこで、日米の延長前残存特許期間を特許出願人の国籍別にみてみましょう。表2は、113成分の特許出願人の国籍を日本と外国に分けて、日米における実質特許有効期間、特許権延長期間、延長前残存特許期間を示したものです。

表2 特許出願人国籍別の特許期間

| | 日本国籍 特許出願人(n=23) | | 外国国籍 特許出願人(n=90) | |
|--------------|---------------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| | 日本 | 米国 | 日本 | 米国 |
| 実質特許有効期間(年) | 12.98 (2.62) | 12.85 (1.78) | 10.19 (3.31) | 12.65 (2.02) |
| 特許権延長期間(年) | 4.03 (1.45) | 3.13 (1.18) | 4.27 (1.17) | 2.79 (1.44) |
| 延長前残存特許期間(年) | 8.96 (2.55) | 9.72 (2.33) | 5.92 (3.66) | 9.87 (2.66) |

注:数値は平均値。()は標準偏差。

特許出願人が日本国籍である成分の日本と米国の延長前残存特許期間の差をみると、1年弱(日本:8.96年、米国:9.72年)と大きな差はありませんが、特許出願人が外国国籍である成分では約4年(日本:5.92年、米国:9.87年)の差がみられます。従って、図4で示した日本の延長前残存特許期間が米国より約3.3年短いという結果は、特許出願人が外国国籍である成分の日本における延長前残存特許期間が短いことによるものと推察されます。

(医薬産業政策研究所 統括研究員 小野塚 修二)