

私の委員会

vol.6

知的財産委員会

製薬協には、12の委員会と6つの専門組織が存在します。このコーナーでは、これらの委員会・専門組織の活動に焦点をあて、ご紹介します。今回は、知的財産委員会です。委員会・専門組織の一覧は [こちら](#)

革新的な医薬品の創出を支える、知的財産基盤の強化

知的財産委員会は、製薬業界が国際経済社会の中で競争力を維持し、持続的に発展していくため、知的財産制度に関する政策提言、情報交換、情報発信を積極的に行っている委員会です。制度改革や環境整備を後押しし、製薬産業のイノベーション基盤を支えることを重要な役割としています。

医薬品の開発は、成功確率が数万分の一と極めて低く、長い期間と莫大な費用がかかる事業です。そのため、新薬を創出し、その投資をしっかりと回収して次の新しい研究開発へとつなげていく「イノベーションのサイクル」を回すための基盤として、特許などの知的財産制度が適切に機能していることが不可欠です。現在、世界的に見ても革新的な新薬を自国で創出できる国はごくわずかであり、日本はその数少ない国の一つとして重要な位置を占めています。知的財産制度、とりわ

け医薬品については特許期間延長制度、パテントリンケージ制度、医薬品データ保護制度などが適切に機能することによって、新たな治療の選択肢を届けるための莫大な研究開発投資を回収し、次なる創薬へとつなげる。そして、先発企業が築き、効能追加等で十分に広げた市場をジェネリック医薬品企業へと引き継ぐことで、最新治療を社会に広く浸透させるとともに持続的な成長を果たす。この「イノベーションのサイクル」こそが、医療の進歩と安定供給を支える基盤となります。

当委員会では、国内外の知財課題に対して迅速かつ効率的に取り組むため、「国内政策TF」「海外政策TF」「知財フォーラムTF」「パテントリンケージTF」「データ保護TF」「特許期間延長TF」「イノベーション推進TF」という7つのタスクフォース (TF)等を設置しています。

具体的な活動目標として、大きく3つの柱を掲げています。

1つ目は、「国際的な知的財産保護と国際

調和の推進」です。国際的な製薬団体や海外政府と連携し、グローバルな知財保護の強化を進めています。

2つ目は、「ライフサイエンスに関する課題検討」です。国内のパテントリンケージ制度やデータ保護制度、特許期間延長制度などについて、関係省庁や外部有識者と意見交換を行いながら、実態に即した制度構築を目指しています。

3つ目は、「情報発信の強化」です。知財フォーラム等を通じて、広く社会に向けて知財の意義や業界の取り組みを発信しています。

近年、知的財産部門の役割は、単なる特許の権利化業務にとどまらず、他部門や他社とのコラボレーションを通じた知的資産の最大化などへと大きく広がっています。当委員会は、国内外の環境変化を的確に捉え、関係省庁や外部専門家と連携しながら、日本の製薬産業の持続的な成長とイノベーション創出を力強く支えていきます。



知的財産委員会の皆さん

MEMBER'S VOICE

—— 私たちが紹介します! ——



知的財産委員会
佐藤 裕介 さん
SATO YUSUKE

PROFILE

新卒より一貫して知的財産部門でキャリアを積み、特許実務から企画系業務まで幅広く担当。2014年より製薬協の委員会活動に参画し、2020年より「パテントリンケージTF」リーダーを務める。中外製薬 知的財産部 IP企画管理グループマネジャー。



知的財産委員会
大久保 育子 さん
OKUBO IKUKO

PROFILE

1993年に協和発酵工業(現:協和キリン)に入社し、長年知的財産業務に従事。2017年より製薬協の委員会活動に参画。2022年より運営委員を務め、「知財フォーラムTF」リーダーとして企画運営をけん引する。協和キリン 担当役員 Global IP Head 知的財産部長。

私の取り組み

委員会の各メンバーが取り組む内容とその思いをご紹介します。



イノベーションの好循環を支える 「パテントリンケージ制度」の維持

後発医薬品（ジェネリック）やバイオ後続品（バイオシミュラー）の承認申請時に、先発医薬品の特許の有無を考慮し、審査の仕組みに反映させることを「パテントリンケージ制度」と呼びます。日本の製薬産業が今後も新薬を創出し続けるためには、この制度が適切に機能することが不可欠です。



先発医薬品の開発には莫大な投資が必要であり、特許によってその投資を回収し、次の新しい研究開発へとつなげることで「イノベーションのサイクル」が回っています。新しい薬が存在して初めて、将来的にジェネリックも広く普及することができます。

近年、この制度の運用におけるいくつかの課題が指摘されています。

われわれ「パテントリンケージTF」では、こうした課題を解決し、製薬産業の実

態に即したより透明性の高い制度の構築を目指して活動しています。現在、行政において外部有識者を交えた新しい運用が開始されたり、法制化に向けた研究が立ち上がったりと状況が変化の中で、行政の皆さまや国内外の関係者、有識者と継続的に意見交換を行っています。われわれとしては、後発品の承認審査プロセスの中のより早い段階、例えば承認申請の段階で情報共有ができ、両方で調整が図れるような仕組みづくりが必要であると考え、政策提言を行っています。

日本が国内外の製薬企業にとって「革新的な新薬を届ける価値のある市場」であり続けるために、適切な競争環境を担保することはわれわれの重要な使命です。一企業だけでは解決できない制度の枠組みに対して、産業全体の未来を見据え、新しい薬を待ち望む患者さんに治療薬を届け続けるための持続可能な環境づくりに貢献していきます。



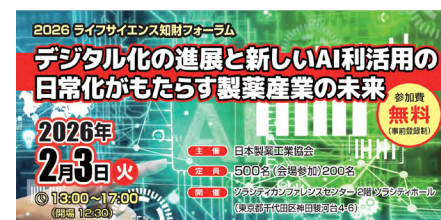
「知財フォーラム」を通じた情報発信と、 広がる知財の役割

知的財産委員会では、広く社会に向けて情報発信を行う場として、毎年2月に「ライフサイエンス知財フォーラム」を開催しています。昨今のフォーラムの企画運営にあたっては、委員会内の他のタスクフォースと連携し、それぞれが取り組む政策課題の成果を魅力的な形でコーディネートして発信することを心がけており、今後は製薬協のさまざまな委



員会とも連携した企画を検討しております。今年度は「デジタル化の進展と新しいAI利用の日常化がもたらす製薬産業の未来」

をテーマに掲げました。産学官の有識者をお招きし、日本の製薬産業が国際的な競争力を維持・強化していくために不可欠なAIの



ライフサイエンス知財フォーラム

利活用について活発な議論を行いました。結果、異業種や経営層の方々も含め500名以上にご参加いただき、社会的な関心の高さを実感する大きな反響が得られました。

かつて知的財産部門の仕事といえば、特許を出願し権利化することが主流でした。しかし、単独での新薬創出が難しい現在では、自社の研究開発だけでなく他社や他機関との協業が不可欠となっており、知財部門には協業案件の契約のコンサルテーションや、事業提携時の価値評価など、知的資産を総合的に捉え、その価値を最大化する役割が求められています。

このように知財の役割が大きく広がる中で、われわれ自身が社会のトレンドに敏感になり、知財の意義や活動内容を積極的に発信していく重要性が増しています。今後も、日本の製薬企業が持つプレゼンスを向上させ、業界内外との共創を促すような発信を続けていきたいと考えています。

「知的財産委員会」の活動内容は
こちらからご確認ください！

