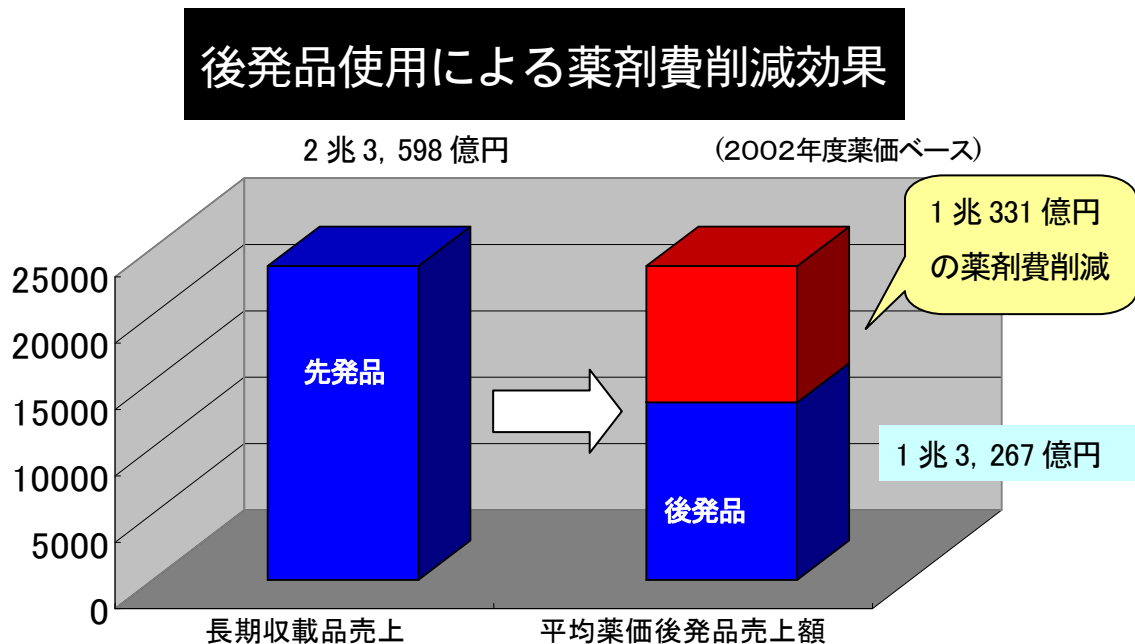


## 特許期間延長制度に対する日本ジェネリック製薬協会(旧名:医薬工業協議会)の取組み

2002年に発表された国のジェネリック医薬品（後発品）の使用促進策を受けて、当協会は、特許庁および知的財産戦略推進本部に対し、特許期間延長制度についての要望を提出して参りました。

### ●特許庁小川洋長官あて要望書(2004年11月26日)

安価で良質なジェネリック医薬品の普及は、医療費の国民負担の軽減に資することを説明するとともに、我が国の特許権の存続期間の延長制度では、欧米の制度と比較して特許権者が過大に保護されており、ジェネリック医薬品の市場拡大の隘路になっていることを指摘し、欧米並みに「特許期間の延長は、最初の処分（承認）の時に一つの特許で且つ唯一の機会だけとする」よう要望いたしました。



### ●知的財産戦略本部あて要望書(2007年8月10日)

“甘利明経済産業相はパリで開かれたOECDフォーラムに出席し、知的財産権について、イノベーションを奨励するため保護する一方で、後発医薬品（ジェネリック医薬品）などの形で消費者に低価格で製品を提供することも重要であり、双方の間には「適切なバランスが必要だ」との考えを示した”（平成19年5月14日時事通信配信）こと、柳澤厚生労働大臣は経済財政諮問会議において、“後発医薬品のシェアを2012年までに30%以上に引き上げる”ことを明らかにしたことなどを説明し、今後の分野別の知的財産戦略の策定にあたり、後発医薬品の置かれました知的財産権上の立場がさらに悪化することのないように、先発医薬品と後発医薬品の間には「適切なバランス」を要望しました。具体的には「医薬品の特許期間延長制度を欧米並みに、一製品について、最初の製造販売承認に限り、一件の

特許を対象として特許期間を延長することとし、後発医薬品の市場参入の機会を増やして頂きたい。」との要望を提出いたしました。

(参考)

1.後発品使用による薬剤費削減効果(H19.5.16 財政制度等審議会 財政構造改革部会資料より)

後発医薬品にかかる粗い機械的試算

1. 「後発品のある先発品」にかかる国民の負担額

○ 薬剤費：：約7兆円 × 後発品のある先発品の金額シェア：36% = 約2.5兆円 ①

2. 「後発品のある先発品」を単純に全て後発品に振り替えた場合の国民の負担額

○ 約2.5兆円 × 1/2 (後発品の価格を先発品の1/2と仮定) = 約1.3兆円 ②

3. 負担額の差

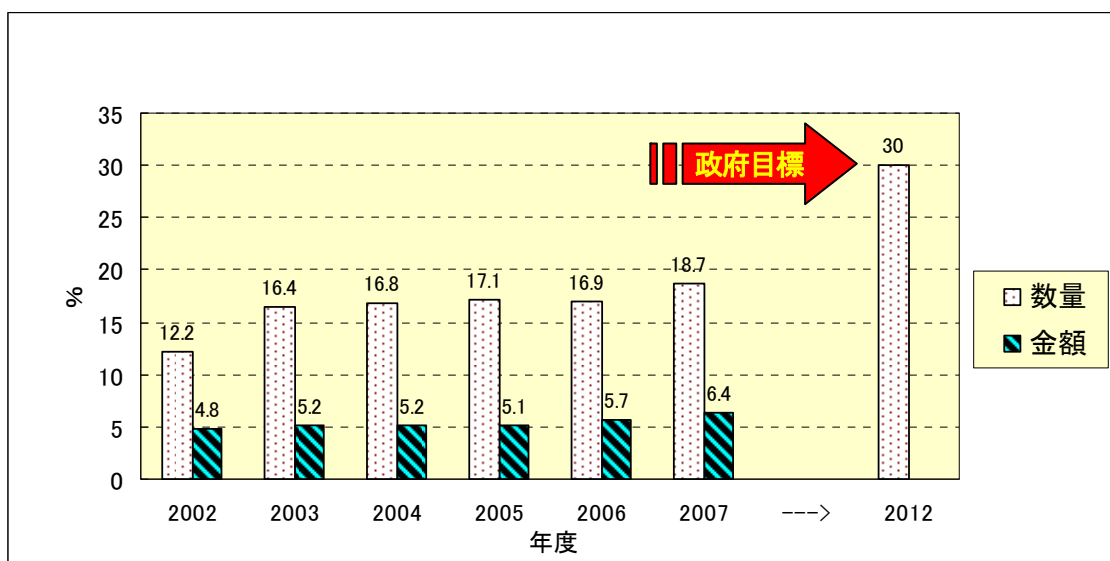
○ 約2.5兆円 (①) - 約1.3兆円 (②) = 約1.3兆円 ③

○ 負担額の差 (約1.3兆円 (③)) の内訳 (16年度国民医療費の財源内訳に基づき機械的に試算)

- ・患者負担：約0.2兆円
- ・保険料負担：約0.6兆円
- ・公費負担：約0.4兆円 (国庫負担：約0.3兆円、地方負担：約0.1兆円)

36

2.ジェネリック医薬品のシェア推移(日本ジェネリック製薬協会資料、2007年度は厚生労働省資料より作成)



### 3.特許権の存続期間の延長制度についての日米欧の制度の比較

	日本	米国	欧州
延長の対象となる製品	人又は動物用医薬品、農薬	人又は動物用医薬品、医療機器、食品添加物、	人又は動物用医薬品、農薬
延長期日の計算*	治験開始日(特許登録日) ～承認日(了知日)  治験(特許登録) 承認 <———— a ———> a	治験開始日より申請日の日数の半分に申請日より承認日の日数を加える。  治験 申請 承認 <— a —> <— b —> 0.5a+b (非精励日は削除)	特許出願日より承認日までの日数より5年を差し引く  特許出願 承認 <———— a ———> a-5年
延長期間延長期間*	5年以下	5年以下(承認から14年を超えない)	5年以下(承認から15年を超えない)
延長できる特許	承認された製品に関するすべての物質、製法、用途特許など(一つの承認に基づき、複数の特許が延長可)	製品に関する物質、製法特許などのうち申請人の選んだ一つの特許のみ	基本特許(当該医薬品に複数の特許があるときは、保有者が指定したもの)
延長できる回数	有効成分又は用途についての最初の承認のたび、何回でも(同一特許の複数回延長可)	1回のみ	1回のみ
延長された特許権の効力	承認された物及び用途に限る	承認された物に限るが、用途についてはその後の新たな承認にかかわる用途も含む	承認された製品のみで、かつ承認された医薬としての使用のみ

2007年10月30日 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会ライフサイエンス分野  
 プロジェクトチーム資料(竹田和彦 特許の知識[第6版]ダイヤモンド社(1999)463頁)に加筆(\*部)

#### 4.日本独自の特許期間延長制度

物質	特許	出願番号	用途(処分の内容)	延長期間	満了日
エノキサシン (1件の特許を1回延長)	1117867 物質	---	① 毛のう(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)、唾、唾腫症、よう、伝染性膿痂疹(膿痂疹性湿疹を含む)、丹毒……中耳炎、副鼻腔炎	---	1998/09/25
		63-700055	② 外耳炎	2年10月27日	2001/07/22
塩酸ベニジピン (3件の特許を各1回延長)	1585331 物質 1624941 用途 1624942 用途	---	① 高血圧症、狭心症	---	2001/04/17 2002/10/25 2003/06/03
		6-700027 6-700028 6-700029	② 腎実質性高血圧症	2年9月5日 2年6月13日 2年6月13日	2004/01/22 2005/04/28 2005/12/16
セフテラムピボキシル (1件の特許を2回延長)	1335688 物質	---	① 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、中耳炎、副鼻腔炎	---	2000/12/13
		2-700044	② 猩紅熱(細粒)	2年10月30日	2003/11/12
		3-700045	③ 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎(錠)	3年3月17日	2004/03/30
セフポドキシムプロキセチル (1件の特許を2回延長)	1286699 物質	1-700060	① 毛嚢(包)炎(膿疱性痤瘡を含む)……咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)……中耳炎、副鼻腔炎	3年10月28日	2004/08/27
		8-700065	② 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	5年	2005/09/30
レボフロキサシン (第一用途に1件の特許を1回延長後、第二用途以下に2件の特許を各4回延長)	1444043 物質 2008845 物質 1659502 用途	5-700081	① 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)	5年	2005/09/02
		2000-700128 2000-700127	② チフス菌、パラチフス菌	1年5月7日	2007/11/27
		2002-700045 2002-700043	③ 野兔病菌、Q熱	4月10日	2006/10/30
		2002-700046 2002-700044	④ 炭疽菌、ペスト菌、ブルセラ属	4月10日	2006/10/30
		2006-700043 2006-700042	⑤ レジオネラ属(無効審決/控訴)	4年11月7日	2011/05/27