

存続期間延長制度改正案

医薬品産業全体の発展に寄与するために

平成21年2月9日

日本製薬工業協会知的財産委員会

医薬品産業の実態

➤ 新規有効成分医薬品の開発成功率の急激な低下

1989～1993: 1/ 3,700

2001～2005: 1/15,600

2003～2007: 1/21,677

➤ 研究開発期間 9～17年

➤ 研究開発費 500億円

➤ 製品と市場の特性

①日本市場における新規有効成分の医薬品の成長ピークは、欧米市場よりも明らかに低い

②日本市場での成長ピーク到達までに要する期間は、欧米市場よりも長い

⇒ 日本市場は新規有効成分を開発した企業がそのコストを回収するまでに、長期間を要する構造になっている

物質特許の十分な保護が先ず重要で、この保護を削減することは、研究開発型企業の新規有効成分医薬品に対する研究開発投資意欲を低下させ、国際競争力を奪う。

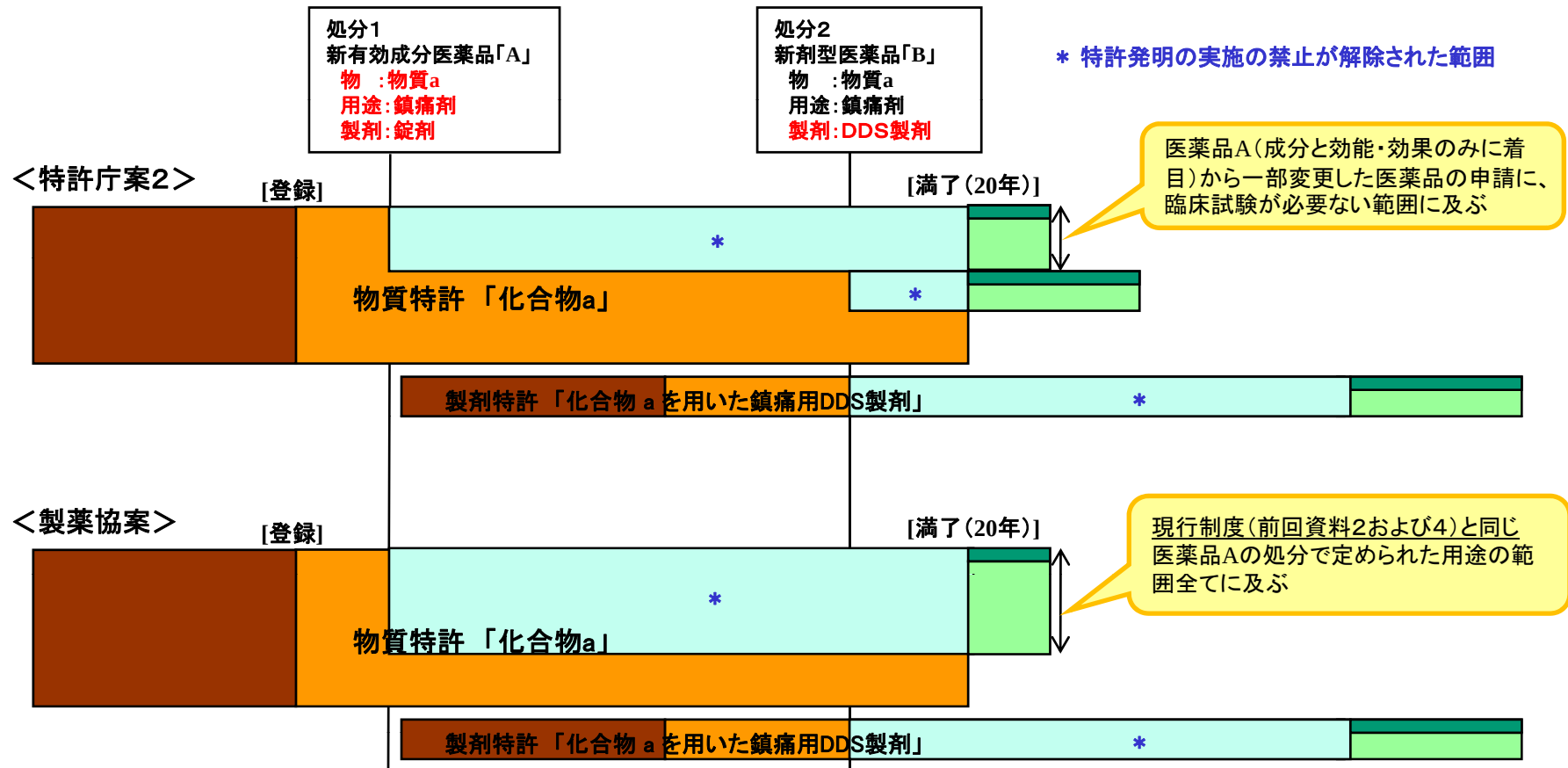
その一方で、製剤特許の保護の重要性も増大してきた。

製薬協案の特徴

- 有効成分と効能・効果が同じ二回目以降の処分によって、物質特許が延長されることはない
- 先に延長された特許権の排他的効力の範囲が、後の処分によって変動することがない
- DDS製剤のように製剤技術にのみ特徴のある特許発明でも、その処分を得るために侵食された特許期間を回復することができる
- 条文と運用の乖離がなくなり、現行制度の不明確な点が改善される

製薬協案は、**新規有効成分の研究開発を促進しつつ、同時に、今後一層重要となる製剤の技術革新に強いインセンティブを与えることができる**

製薬協案の具体的イメージ



製薬協案は、製剤の承認により実施の禁止が解除された特許権(製剤特許)のみを選択的に延長登録でき、医薬品産業全体の発展に資する制度である

製薬協の制度設計の方針

DDS製剤のような製剤技術のみに特徴のある特許に期間延長を認めるにあたり、以下を要望する

- ① 先に**延長された物質特許の効力範囲が現行制度より縮小しないこと**(※1)
- ② 審査や権利解釈の結果予測性が高く、薬事行政の変化に左右されない**安定な制度**であること(※2)

※1⇒特許庁案2では、延長された物質特許の効力範囲が縮小される

新規有効成分の開発促進のための物質特許の保護が削られる制度改正案には、強く反対する

- ① 現行制度では、延長された物質特許には、有効成分と効能・効果で括られる広い排他的効力があると説明されている。しかし、特許庁案2では、出願から20年が経過した時点で第三者による改良製剤、配合剤等の市場参入を許容することになり、新規有効成分の開発(イノベーション)を促進するという従来の制度目的を達成できない
- ② 特許庁案2では、研究開発型企業の事業計画及び事業形態が崩壊し、**長期に亘り業界に大混乱**が起こる。これは、経過措置で手当てすることでは解決できない問題である
- ③ 特許庁案2では、延長された物質特許の保護が欧米に比べて明らかに劣るため、製薬企業が日本での開発に消極的となり、その結果、**日本の患者が画期的新薬にアクセスできない事態を招く**おそれがある
- ④ 物質特許は医薬品産業にとって生命線であり、製剤特許を保護するために物質特許の効力範囲を削るのは、**本末転倒**である

※2⇒「臨床試験」を登録要件や効力範囲の解釈に用いると安定した制度にならない

一律に規定できない薬事用語で登録要件や効力範囲を定める制度改正案には反対する

- ① 臨床試験の可否、内容や期間の長さは、医薬品の申請内容や医薬品医療機器総合機構との相談内容によってケース・バイ・ケースで定まるもの
- ② 薬事行政の将来の変化に左右され、**法的安定性を欠く**

<参考>製薬協A案の基本的考え方

「現行制度の基本的考え方」から離れ、実施の禁止が解除されたのは処分を受けた医薬品であり、延長された特許権の排他的効力の範囲はその特許発明の範囲であるとする

1. 登録要件

- 処分を、「有効成分」と「効能・効果」の括り（現行運用）や臨床試験の要否（特許庁案2）で抽象化するのではなく、処分を受けることにより**事実上初めて禁止が解除された特許発明か否か**で判断する

2. 効力範囲

- 延長された特許権の効力範囲は、**その医薬品に係る特許発明（但し、「用途」の限定あり）の範囲**とする

3. 特徴

- 「処分」の把握において、薬事法上の**実態と特許法に乖離がなくなる**

4. 留意点

- 延長特許の効力の規定の改正が必要

製薬協は、DDS等の画期的な製剤技術の十分な保護とともに、**医薬品産業全体の発展を損なわない**制度設計を望む

<参考> 製薬協B案の基本的考え方

有効成分または効能・効果が異なる医薬品の処分の際は現行制度と同じとし、これに追加して、DDS製剤のように製剤技術のみに特徴のある処分を例外的に延長の対象とする

1. 登録要件

- 次の新たな登録要件を満たす製剤特許については、DDS製剤のように先の処分と有効成分と効能・効果が同一である処分であっても、例外的に延長を認める
 - ・ 後に処分を受けた医薬品の特許発明の技術的範囲に含むこと
 - ・ 先に処分を受けた医薬品の特許発明の技術的範囲に含めないこと

2. 効力範囲

- 延長された製剤特許の排他的効力の範囲は、その製剤に係る製剤特許発明（但し「有効成分」と「効能・効果」の限定あり）の範囲とする

3. 特徴

- 「処分の対象となった物」や「用途」に関する現行の運用を変更する必要がない

4. 留意点

- 登録要件の規定の改正が必要

製薬協は、DDS等の画期的な製剤技術の十分な保護とともに、
医薬品産業全体の発展を損なわない制度設計を望む

＜参考＞製薬協C案の基本的考え方

現行制度の実務の範囲で、「処分の対象となった物」の捉え方を、より柔軟にする

1. 登録要件

➤ 現行どおり

- ・ 但し、「処分の対象となった物」を常に有効成分のみで捉えるのではなく、**出願人が特許発明の構成要件に基づき特定**することができる
- ・ 出願人が**願書に記載した「処分の対象となった物」と用途**が、その処分によって初めて実施できるようになったか否かで判断する

(注) 現行の配合剤に対する実務(処分の対象となった物は「有効成分A＋有効成分B」)に準じ、かつH13年のQ&A5(「有効成分A」≠「有効成分A＋製剤成分」)に従う

2. 効力範囲

➤ 現行どおり

3. 特徴

- 出願人が自ら特定した「処分の対象となった物」を、**特許法上の処分の単位**として判断する

4. 留意点

- 延長特許の効力の規定の改正が必要

製薬協は、DDS等の画期的な製剤技術の十分な保護とともに、**医薬品産業全体の発展を損なわない**制度設計を望む

＜参考＞延長された物質特許とDDS製剤特許の排他的効力の関係

物質特許

- ・新規有効成分Aおよびその医薬用途（鎮痛）を初めて見出した点にイノベーションがある
- ・物質特許には製剤の種類、投与経路、用法、用量等によらない排他的効力が認められている
- ・上記の効力は、延長された物質特許（鎮痛用途限定）にも認められている（現行制度）

DDS製剤特許

- ・既存の有効成分A（鎮痛用途）にDDS技術を適用して、新規な製剤とした点にイノベーションがある
- ・DDS製剤特許は物質特許と利用関係にあるだけで、物質特許の排他的効力を制限するものではない
- ・延長されたDDS製剤特許の排他的効力は、延長された物質特許の排他的効力とは独立に生じる

