

平成 21 年 2 月 2 日

特許庁 特許技監  
南 孝一殿日本製薬工業協会 知的財産委員会  
委員長 渡辺裕二特許期間延長制度の三極調和という考え方に対する日本製薬工業協会知的財産委員会の意見

## 1. 総論

日本製薬工業協会知的財産委員会（以下、当委員会という）は、合理的理由もなく「三極調和」を唱え特許期間延長制度を欧米に揃えることに反対し、わが国の後発型企業も含めた医薬品産業の発展のため、ひいては国民の健康福祉の向上に貢献するために、現在の制度を維持・改善していくことを要望する。

日本の特許制度は、単なる排他権のみを付与する欧米の制度とは異なり、特許発明の実施を積極的に促すことでより直接的に産業の発達に貢献することを目的とした、欧米とは異なる固有の制度である（特許法第 1 条、68 条等）。そして、その中に設けられた特許期間延長制度も、特許発明を実施する権利が侵食された現実の期間を回復するという考え方に基づいた、発明の実施を保証するわが国にこそ相応しい制度である。

知的財産戦略本部は、2003 年以来「世界最先端の知的財産立国」を目指してきたが、「知財フロンティアの開拓」の先鋒となるべき特許庁が、日本の特許期間延長制度のより一層の改善を図るなら理解できるとしても、医薬品開発へのインセンティブとして見劣りのする欧米の制度に迎合することは知財フロンティア開拓の後退を意味し、知的財産推進計画の基本的考え方そのものに反すると考える。

厚生労働省においては、後発医薬品の普及に努める一方で、国民の健康福祉のより一層の向上を目指し、国内研究開発型医薬品産業の国際競争力の強化を進めている。

ところが、以下の各論に示す日本と欧米との医療制度や特許制度の本質的な相違を無視し、合理的な理由もなくいたずらに特許期間延長制度の「三極調和」を求める意見があるが、当委員会はこの強硬に強く反対する。「調和」とは、制度の背景（例えば薬価制度、臨床試験の実施環境等）や関連規定が一致する場合に初めて実現するものである。これらの相違を無視して近視眼的に一部の規定を同じくするだけでは「調和」とは言えず、かえって混乱を来し、国内の、後発型企業も含めた医薬品産業全体の競争力を弱めることにも繋がりにくい。

そもそも、日本の特許期間延長制度は、米国の制度が1984年に成立した後これを十分に検討したうえで、敢えて米国とは異なる制度として設計され1987年に立法されたものである。これを米国の制度に揃えるという考え方は、立法趣旨に反することに他ならない。

日本の現在の特許期間延長制度は、医薬品の承認が特許期間満了後になってしまった場合にはもはや延長登録出願ができない点、医薬品の有効成分または効能・効果についての最初の承認時にしか延長登録ができない点、あるいは臨床試験期間が更に長期化して、延長期間の上限である5年が実態に合わなくなっているにも拘らず見直されていない点等、未だ不十分な点があることは否定できない。しかし、日本の制度は医薬品が承認を受ける度に複数回、複数の特許を延長することに特徴がある制度であり、その結果、新規有効成分の開発だけでなく、開発困難な追加効能の取得や関連技術の開発に、強いインセンティブを与えるなどの優れた側面を持っている。このような優れた側面は欧米の制度にはないものであり、このような特徴のある制度が存在したからこそ、日本

の医薬品産業は限られた資源の中でも新規医薬品の開発に積極的に取り組むことができ、現在のような発展に繋がったといえる。

新規医薬品の開発はリスクが非常に高いうえに、長い研究開発期間、膨大な研究開発費（製薬協ガイド2008：開発成功率：1/19,817、研究開発期間：9～17年、研究開発費：約500億円／製品）が必要である。また、他の産業界の製品に比べ、医薬品を保護する特許の数はわずかである。このような医薬品産業の競争力を強化し、日本における新たな医薬品創出のイノベーションを活性化して国民の健康福祉の向上に資するためには、無意味な「三極調和」などを検討するのではなく、むしろ現在の医薬品が承認を受ける度に複数回、複数の特許を延長できる優れた特徴を堅持したまま、前記の不十分な点を見直し改善していくことを、当委員会は特許庁に強く要望する。

## 2. 各論

### (1) 三極制度の相違

当委員会は、日本の特許期間延長制度が、業界内の妥協や単なるインセンティブとして例外的に設けられた欧米の制度とは根本的に異なり、特許発明を実施する権利が侵食された期間を回復させ、十分な特許期間を保証するための、適切かつ合理的な制度であると考えている。

米国の特許期間延長制度は、簡略新薬申請（ANDA）との抱き合わせで成立した、いわば先発型企業と後発型企業との間の妥協の産物である。そのため、規定の多くは両者のバランスを図るために設けられている。このことは、例えば、特許期間と承認までの重複した期間が全て回復されるのではなく、特許期間と臨床試験期間が重複する期間の二分の一に当局の審査期間が加算された期間のみが回復される点や、延長期間が承認日から14年を超えない

キャッピングが設けられている点に現れている。このような限定的な延長であっても先発型企業が妥協できたのは、当時の特許期間が登録から 17 年と定められていて、継続出願を行ったり審査への対応に時間をかけたりすることで登録を遅らせ、特許満了時期を出願人の意思で調整することができたからである。また、当時も今も米国では、承認された医薬品の価格を承認取得者が自由に決めることができる自由薬価制度が採用されているため、限られた特許期間内に開発資金を回収できるように薬価を設定することができる。これも、後発型企業との間で妥協点を決める背景として、大きなポイントになったと思われる。このように米国では、出願日を基準に特許期間が定まり、また公定薬価制度によって投下資本の回収に時間のかかる日本とは、制度が作られた背景事情が全く異なっている。

一方、欧州の特許期間延長制度は、侵食された特許期間を回復することを目的とする制度ではないため、延長期間の計算に登録日を考慮していない。すなわち、この制度における追加保護期間は、特許の出願日以後欧州共同体における医薬品の最初の認可日までの期間から 5 年を除いた期間に等しいとされていて、特許が何時登録されようと延長期間には無関係である。欧州の特許期間延長制度は、域内の医薬品企業に開発のインセンティブを与えるために、通常の特許期間である出願日から 20 年という終期を延長するように、特許法の外に追加で作られた保護制度であって、日本のような侵食された権利期間の回復という視点も、また米国のような後発品企業との妥協を図るという視点もない。

以上のように、欧米にも特許期間延長制度は見られるが、そもそもこれら二つの制度間ですら、立法趣旨も具体的内容も大きく異なっているのである。三極のなかで最も遅れて（1992 年）成立した欧州が米国とも日本とも全く異なる制度を採用したことは、三極で同様の特許期間延長制度を持つことが

困難、または合理的でないことを意味する。それでも仮に、欧米の制度の共通点を探すとすれば、与えられる延長期間が、先発型企业へのインセンティブ以外の何ものでもないという点である。何故ならば、これらの国の特許権はいずれも排他権を本質としており、臨床試験期間中もその排他権は侵食されることなく享受できるから、実は特許権者は何ものも失っていないからである。

これに対して日本では、発明の実施を介して産業発達を図るために、実施する権利の専有を積極的に認める法体系を採用しており、独占的な実施が保証されたはずの特許期間に発明を実施できなかった場合に、この実施できなかった期間を回復するという考え方が、特許期間延長制度の基本にある。したがって、日本の制度は、単純に褒美やインセンティブを与えるために特許期間を延長する例外的取扱いではなく、出願から 20 年という制限の中で、登録によって本来与えられるべき権利の専有期間を原則どおり十分に保証する期間回復のための制度であるところに、欧米との決定的な相違点がある。

## (2) 複数回延長について

当委員会は、一つの特許が複数回延長される現在の特許期間延長制度が、追加効能の取得のために実施できなかった実際の期間に応じて延長期間が決まるため、むしろ最初の承認で一律に延長期間が決まってしまう欧米の制度に比べて適切かつ合理的であると考えます。

日本の特許期間延長制度では一つの特許権の存続期間が複数回延長されることを取り上げ、欧米に比べて先発型企业に過保護となっているとの意見がある。しかしこの意見は事実を曲解した全くの誤りであり、当委員会はこれに強く反対する。

日本では、処分を受けた用途毎に延長登録が認められることになっている。そのために、既に承認された医薬品に追加効能が認められたらその都度、延長登録を受けなければならない。これに対して欧米では、一旦延長登録がされると、その延長特許の効力がその後に追加された効能にも及ぶから、後日の効能追加の際にわざわざ延長登録出願を行う必要がない。このように、追加効能の取得毎に延長登録出願を行わなければならない点で、日本の制度は欧米に比べて、特許権者にむしろ負担の大きい制度である。

しかし、延長される期間を考えれば、日本の制度が欧米に比べてより適切で合理的なものであることは明らかである。すなわち、最初の承認によって延長期間が決まってしまう欧米では、その後に取得した追加効能に対して、実際にかかった試験期間を超えた延長が与えられる場合も生じてしまう。しかし、日本の制度では効能毎に現に実施できなかった期間が算定され、夫々独立に延長期間が定まる。このような適切かつ合理的な制度を非難する意見を、当委員会は理解できない。

既に承認された有効成分であっても、その追加効能の取得には、新規医薬品の承認を取得するのと同様に多大な投資と長期に亘る試験期間が必要な場合がある。追加効能毎に複数回の延長を認めるわが国の特許期間延長制度は、先発型企業が開発が困難な効能取得に挑戦するための大きなインセンティブとなっており、未だ有効な医薬品のない疾患に苦しむ患者の期待に応えるための力を、先発型企業に与えていることは疑いようがない。

このように日本の複数回延長を認める制度は、決して先発型企業に過保護なわけではなく、一旦承認された医薬品を更に良いものに育てるインセンティブを先発型企業に提供する、優れた制度なのである。

### (3) 複数特許の延長について

当委員会は、複数特許が延長される現在の特許期間延長制度が、発明の実施を保障する日本の特許制度の本質に基づく基本的なものであり、かつ新規分野の医薬品創製に欠かせない関連技術の開発も促す重要なものと考えます。

日本では一つの承認に基づき複数の特許が延長されることを取り上げ、この点も欧米に比べて先発型企業に過保護となっているとの意見がある。しかしこれも、日本の特許期間延長制度の基本理念を理解しない誤った意見であり、当委員会はこれに強く反対する。

日本の特許期間延長は、医薬品の承認に対する単なる褒美として与えられるものではない。本来実施できてしかるべき特許発明が、法規制による処分のために実施が妨げられていた場合に、そのことを理由に本来享受できる特許期間が回復されるものである。特許期間は特許権毎に定められるから、承認を受けるまでに実施できなかった特許発明が複数あれば、夫々の特許期間が回復されることは、制度の理念からみて当然のことである。この制度の設立（大正10年法からみれば復活）を答申した工業所有権審議会は、次のように述べている。

『特許制度の意義は、発明者に一定期間の権利の専有を認めることによって発明を保護・奨励し、もって産業の発達を図ることにある。しかしながら、医薬品等一部技術分野には、政府の法規制に基づく許認可等を得るにあたり実験、審査等に要する期間が相当の長期間に及ぶため、特許制度の前提たる「一定期間の権利の専有」による利益がその間享受できないという問題が生じている。こうした事態は、特許制度の基本にかかわる問題であり、これを解決するためには、当該特許権の実施が妨げられた範囲及び期間に応じて（下

線は筆者付記) 特許期間を回復する措置が必要である。』

このように、工業所有権審議会の答申は、承認を取得するために実施する権利が侵食された特許期間を、侵食された範囲および期間に応じて回復するという簡潔明瞭なものであるため、実施できなかった特許が複数あればその複数の特許が延長されるのは、むしろ当たり前なのである。

医薬品は、単に有効成分の発明のみで成り立っているわけではない。医薬品の有効性、安全性、品質等を担保するために様々な技術開発が必要である。例えば、有効成分である化合物を生産するための合成・精製技術、原薬形態に関する結晶化・粉碎技術、有効成分原体を患者に適用するための製剤技術などが挙げられる。これらの技術を開発するためには夫々に試験期間を要し、更に医薬品規制当局の審査・承認を受けて初めて医薬品に適用することができる。しかし、これらの技術のいずれかが未熟であれば、医薬品そのものが承認を受けられないのである。如何に有効成分が優れた活性を持っていても、それを患者に適用する技術の開発が不十分で医薬品承認に至らなかった過去の事例は、承認された医薬品の数よりもはるかに多い。まして、将来が期待される遺伝子・核酸医薬等の分野においては、低分子化合物に比べてその有効成分の複雑さから製剤等の関連技術の開発難度が格段に高いために、医薬品を創製できずに終わってしまうこともあり得る。医薬品が承認を受けるために必要なこれら複数の関連技術が特許発明として登録されている場合、有効成分の発明と同様に特許期間が回復されることに何ら不都合は見出せない。むしろ、これらの特許が延長登録の対象から外されることで医薬品創製のための関連技術開発へのインセンティブが不十分となり、医薬品の開発自体を断念するに至る不利益のほうが大きく、これは新規に開発される医薬品の数の減少、後発型企業の市場参入機会の減少にも繋がりがねないのであ

る。

### 3. 結論

以上のとおり、日本の特許期間延長制度は、欧米とは異なる法体系の特許制度と、これに相応しい立法趣旨に立脚した固有のものであり、わが国の後発型企業も含めた医薬品産業全体のこれからの発達、ひいては国民の健康福祉の向上に必須のものである。したがって、当委員会は、外国と日本の制度に相違する点が多いとしても、これを指摘する声に感わされることなく日本に相応しい特許期間延長制度の更なる追求を、特許庁に強く要望する。

以上