

医薬品知的財産保護の現状と課題

——延長特許権分析からみる新薬特許保護期間——

榊 田 祥 子*

抄 録 医薬品に関する特許保護の現状を把握する目的で、1988年以降に新有効成分含有医薬品として承認された224品目（特許権345件、延長登録数553件）について、延長登録特許権に関する実質特許有効期間（EPL）を調査したところ、全体平均11.74年、最長19.31年、最短5.33年、平均延長期間4.13年であった。また、全体品目数の半数以上である125件（55.8%）が10年以上14年未満のEPLを有し、EPLが8年未満である医薬品は14品目（6.3%）、EPLが再審査期間よりも短い品目はわずか3品目であった。

本調査結果より、新たに導入が検討されているデータ保護制度について、保護期間を最長「8年」とするならば、既存の特許制度で保護される医薬品に関しては、その市場独占期間に影響を与える可能性は低いと考えられる。本報では、日本におけるデータ保護制度導入の意義、影響について考察を行う。

目 次

1. はじめに
2. 背 景
 2. 1 医薬品市場の特殊性
 2. 2 市場独占期間に影響を与える制度的要因
3. 延長特許権の分析
 3. 1 調査対象
 3. 2 調査方法
 3. 3 結 果
4. 考 察
5. 終わりに

1. はじめに

新医薬品（New Chemical Entity）が享受し得る市場独占期間は、その製品開発過程において、薬事法により厳格な製造販売規制を受け、上市するまでに膨大な時間とコストがかかること¹⁾等を理由として、通常の特許制度だけではなく、医薬品特有の知的財産保護制度により保護されている。

世界的にみても、多くの国で、医薬品販売承

認申請に要した期間について、特許権存続期間を延長する回復措置²⁾がとられ、また、TRIPs協定39.3条では、医薬品販売承認申請に必要な臨床試験データ等について不公正な商業的使用からの保護を規定している³⁾。

日本では、前者に対応する制度として、医薬品等に認められる特許権存続期間延長登録出願制度⁴⁾があり、後者に対応する制度として、薬事法上の枠組みの中で、新医薬品販売後一定期間、実質的に後発品メーカーの参入を阻む効果を有する再審査制度⁵⁾がある。また、後者の制度については、知的財産推進計画2005において「医薬品の試験データの保護を強化する」⁶⁾という項目がおかれ、現在、厚生労働省において、再審査制度とは別個に承認審査データ保護制度（以下、データ保護制度という）を設定すること、あるいは、原則6年の保護期間を最大10年

* 東京大学先端科学技術研究センター
工学系研究科博士課程 弁理士・薬剤師
Sachiko MASUDA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

とすることなど、新医薬品に対する知的財産保護をより厚くする方向で検討が進められている。

本稿では、かかる状況を踏まえて、1988年以降承認された医薬品224品目に関する延長登録がなされた特許権の動向を分析し、それらの実質特許有効期間を調査するとともに、調査結果をもとにデータ保護制度導入による影響について検討することを目的とする。

2. 背景

本章では、本報の背景となる医薬品市場の特殊性と医薬品の市場独占期間に影響を与える制度的要因について、概説する。

2.1 医薬品市場の特殊性

医薬品市場は、他の産業にはない特殊性を有する。新医薬品の研究開発には膨大な時間とコストがかかり⁷⁾、また、人体への影響に鑑み、有効性・安全性等の観点から規制当局による厳格な審査を通過しなければ、製品を市場に出すことができない⁸⁾。新医薬品を開発し、最初に規制当局の製造販売許可を得た者（以下、先発品メーカーという）は、その製品の市場を一定期間、完全に独占する機会を得るのが通常である。一方、他の者（以下、後発品メーカーという）は、法的な市場独占期間が経過後、規制当局の比較的簡易な審査を経て、一斉に市場参入する。

このように、医薬品産業は、先発品メーカーと後発品メーカーに大別され、前者は、新医薬品の研究開発を行い、その市場を一定期間独占することで、膨大な研究開発投資を回収し、次の研究開発を行うサイクルを有し、後者は、前者の市場独占期間が経過した後に、そのコピー⁹⁾である後発医薬品を比較的安価に製造販売を行う。

医薬品の市場独占期間は、他の産業と同様、新医薬品を開発した先発品メーカーの知的財産保護の観点から、特許法の影響を受けるのが原

則であるが、上述の特殊な市場構造に起因して、他の産業には見られない諸制度が存在する。

2.2 市場独占期間に影響を与える制度的要因

現行、日本における、新医薬品の市場独占期間は、特許制度と再審査制度の両制度の影響を受け、関連特許権の存続期間、あるいは、承認医薬品の再審査期間のいずれか長い方により決定される。

昭和50年特許法改正によりいわゆる物質特許制度が導入されるまでは、医薬品の発明は、最初の特許法（明治18年）より不特許事由に挙げられ、特許付与対象ではなく、医薬品の製造方法や製剤の安定化技術に対して特許が与えられるに過ぎなかった。再審査制度は、昭和55年に導入されたが、当初、再審査期間は3年であり、その間は後発医薬品の市場参入は制限された。延長登録出願制度は、昭和63年（1988年）に導入され、平成11年に一部改正されている。以下、医薬品の市場独占期間に影響を与える制度について、現行法における概略を述べる。

(1) 特許制度

特許権の存続期間は、設定登録日に開始し、特許出願の日から20年をもって終了する¹⁰⁾のが原則であるが、医薬品等に関連する特許権は、薬事法等の規制による特許存続期間の侵食、すなわち医薬品等販売承認申請手続において特許発明が実施できない期間が生ずる場合があるため、一定要件の下、5年を限度として、当該特許権の存続期間を延長することが認められている¹¹⁾。新医薬品に関連する特許権が存続する間は、第三者は、原則としてその医薬品を製造販売することはできない¹²⁾。

(2) 再審査制度（薬事法第14条の4）

新医薬品は、厚生労働大臣の指定により、発

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

売後一定期間（再審査期間という）経過後に、その安全性・有効性などに関して再審査が課される¹³⁾。原則として、再審査期間は、希少疾病医薬品や長期的薬剤疫学的評価が必要と認められる医薬品については10年、新有効成分含有医薬品については6年、その他既承認医薬品であって明らかに効能効果あるいは用法用量が異なるものについては4～6年である。

新医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする¹⁴⁾ため、再審査期間中は、実質的に後発品メーカーの市場参入は制限される。

(3) データ保護制度（仮）

知的財産戦略本部による知的財産推進計画2005において、「医薬品の試験データの保護を強化する」¹⁵⁾との条項が盛り込まれており、日本製薬工業協会（製薬協）、医薬工業協議会（医薬協）などが協議した結果、推進計画では10年と例示されていた承認審査データ保護期間を8年とすることを合意し、日本製薬団体連合会が厚生労働省に対し要望書を提出¹⁶⁾、現在、厚生労働省にて保護期間8年とすることを検討中である¹⁷⁾。

3. 延長特許権の分析

本章では、新医薬品の特許制度による保護の現状を把握する目的で、存続期間の延長登録が認められた特許権（以下、延長特許権という）の分析を行う。特許権存続期間延長登録出願制度が制定された1988年以降のデータを収集し、本調査に用いた。

日本では、米国のいわゆるオレンジブック¹⁸⁾のように、ある承認医薬品との直接的関係を有する特許権を公示するシステムはない。日本において、新医薬品における特許保護の傾向を把

握する際には、延長特許権の動向を調査することが最も有効である。なぜなら、これらの特許権は、ある承認医薬品と直接的関係を有すること、すなわち医薬品等承認申請のために特許発明の実施をすることができなかった期間があることが、特許権者等および特許庁審査官により認められたものだからである。

3. 1 調査対象

特許庁公報（公示号）に、1988年1月1日～2004年5月末日までに、特許権存続期間の延長登録が掲載された823件（農薬取締法による延長は除く）を調査対象とした。処分内容によって3分類、すなわち、対象医薬品の①初回承認時②2回目以降承認時（再審査付）③2回目以降承認時（再審査なし）に延長登録をうけたものについて、それぞれ分類した（図1参照）。分類①に該当した553件は、延長登録出願制度が導入された1988年以降に、初回承認された医薬品（新有効成分含有医薬品）についての延長登録であり、対象医薬品224品目（対象特許権345件）について処分ごとに重複して延長登録がされている。

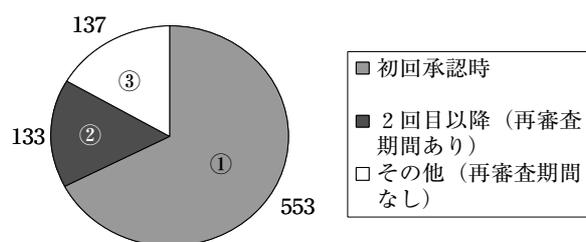


図1 医薬品承認種類別内訳

例えば、「酢酸リュープロレリン¹⁹⁾」では、本調査期間中、7つの特許権について計14件の延長登録が認められている（図2参照）。初回承認（1992年7月3日）では、「医薬品製造原料」、「前立腺癌」の各処分内容に対し、4つの特許権（特許936349号、特許1153908号、特許1222303号、特許1076124号）について、8件の

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

延長登録が認められており、2回目承認（1994年7月1日）では、適応追加「子宮内膜症等（再審査期間4年）」の処分内容に対し、3つの特許権（特許1222303号，特許1318604号，特許1593382号）について，3件の延長登録が認められており，3回目承認（1996年10月9日）では，適応追加「閉経前乳癌等（再審査期間4年）」の処分内容に対し，3つの特許権（特許1318604号，特許1593382号，特許1761586号）について，3件の延長登録が認められている。このうち分類①に該当するものは，初回承認の8件であり，分類②に該当するものは，2回目承認，3回目承認の計6件であり，分類③に該当するものはなかった。

なお，1988年から2002年の間に，日本で承認された新有効成分含有医薬品の全数は，491品目²⁰⁾であり，本調査対象として得られた224品目は，全体の48%にあたる。図3は，各年の全体承認品目数（点線）と，そのうち延長登録があった品目数（実線）をまとめたものである。1998年頃からは，承認品目全体の約7割が，関連特許権について延長登録されていることが分かる。

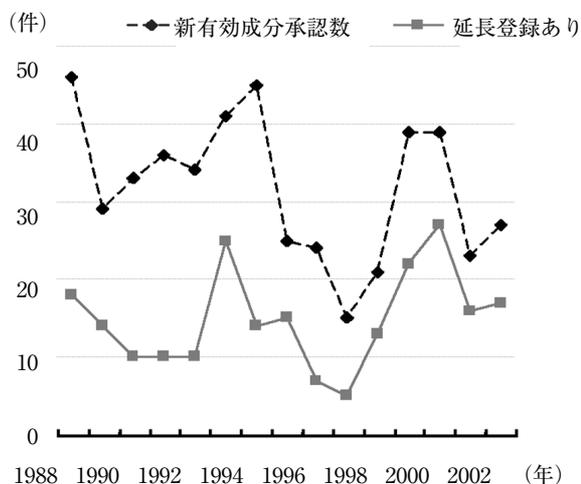


図3 承認品目全体数と延長登録品目数

3.2 調査方法

上述の分類①に含まれる224品目（特許権345件，延長登録数553件）について，実質特許有効期間（図4参照，医薬品承認日から延長期間を含めた特許権満了日までの期間，以下EPL=Effective Patent Lifeという），延長期間を調査し，(1) EPL別分布数，(2) 承認年別平均EPL・延長期間の推移，(3) 国内製造承認・輸

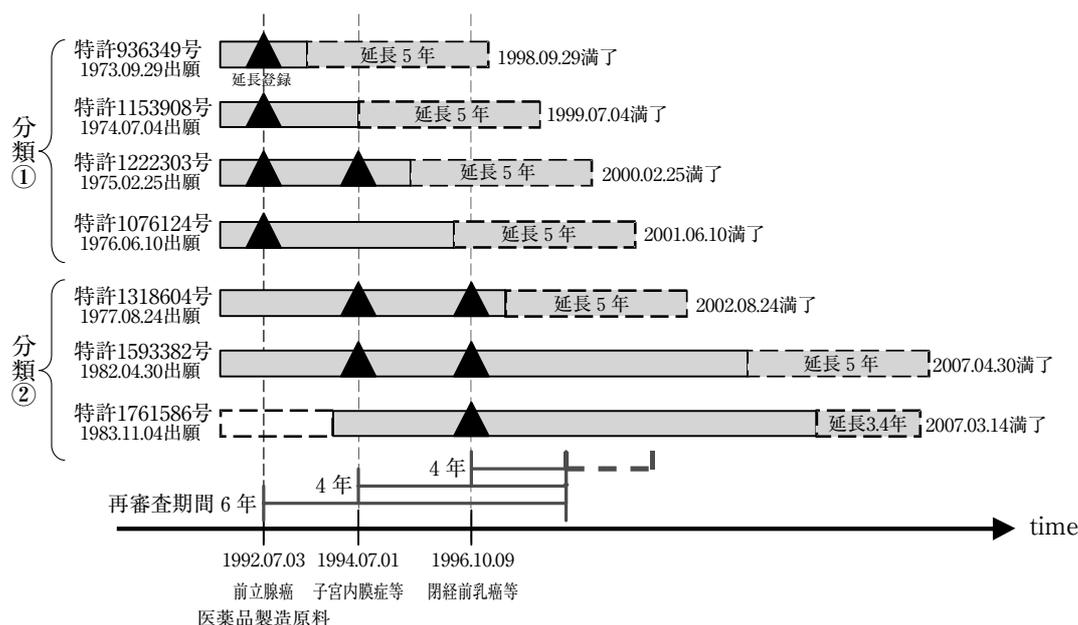


図2 醋酸リユープロレリンの例

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

入承認医薬品の比較（平均EPL，延長期間，EPL別分布数，承認年別EPL推移），（4）再審査期間との比較，（5）EPL上位10品目，（6）平成11年法改正の影響についてまとめた。なお，EPLの分析に際して，一品目につき，複数特許権・延長登録が存在する場合には，最長のEPLを有するものを選択した²¹⁾。

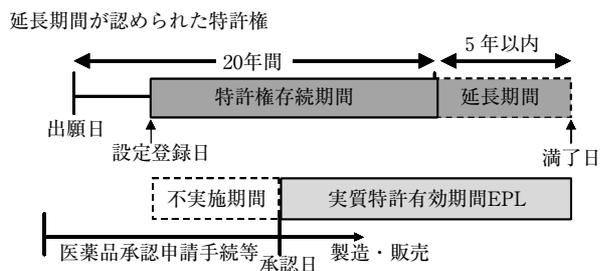


図4 実質特許有効期間EPL（定義）

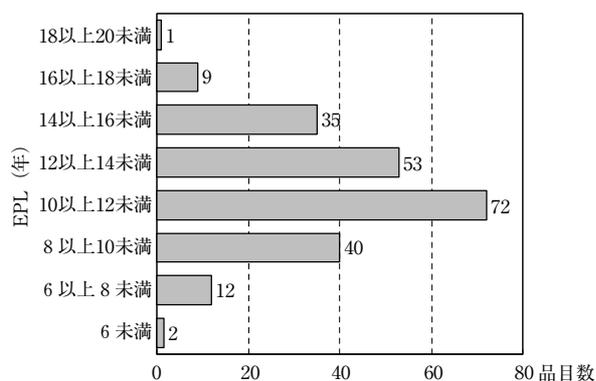


図5 実質特許有効期間（EPL）別分布

3.3 結果

(1) EPL別分布数

実質特許有効期間（EPL）は，最長19.31年，最短5.33年，全体平均11.74年であった。延長期間は，平均4.13年であった。なお，全体品目数の半数以上である125件（55.8%）が，10年以上14年未満のEPLを有していた。

初回承認時におけるEPLが8年未満である医薬品は14品目（6.3%）であり，10年未満では54品目（25.2%）であった。EPLが14年以上である医薬品は，45品目（20.0%）であった。

(2) 承認年別平均EPL・延長期間の推移

1988年から2002年までに承認された新規有効成分含有医薬品224品目に関して，EPLおよび延長期間を承認年ごとにまとめたものが図6で

表1 実質特許有効期間（EPL）別分布

EPL (年)	品目数	平均延長期間 (年)
18以上20未満	1 (0.4%)	2.6
16以上18未満	9 (4.0%)	4.2
14以上16未満	35 (15.6%)	3.8
12以上14未満	53 (23.7%)	4.0
10以上12未満	72 (32.1%)	4.2
8以上10未満	40 (17.9%)	4.6
6以上8未満	12 (5.4%)	4.7
6未満	2 (0.9%)	4.2
総合計	224	—

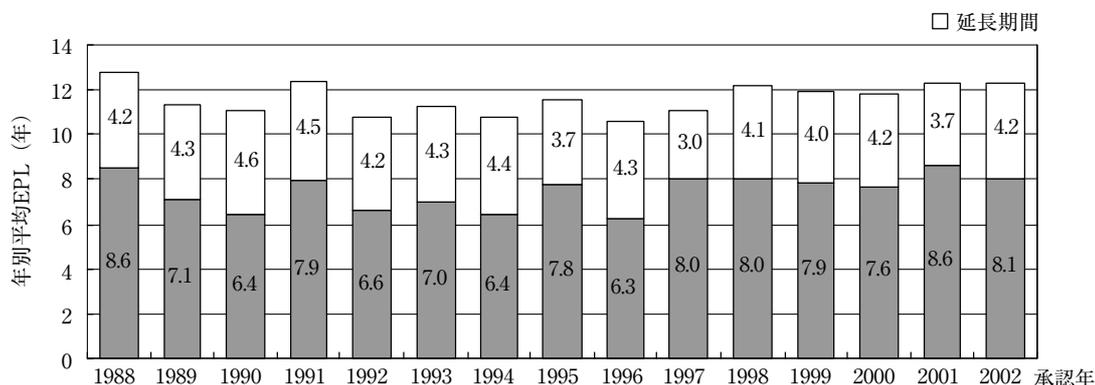


図6 承認年別平均EPL

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ある。過去15年間、各年とも平均EPL10.8年～12.8年の間で推移している。直近5年間に承認された医薬品については、各年平均12.05±0.25年ある。延長期間は、各年で多少のばらつきはあるものの、概ね4年前後で推移している。

(3) 国内製造承認・輸入承認医薬品の比較

上述の(1) EPL別分布数、(2) 承認年別EPL・延長期間の推移の結果について、さらに国内製造承認／輸入承認医薬品に分けて、比較分析を行った。本調査対象医薬品224品目中、国内製造承認101品目、輸入承認123品目であった。尚、国内製造承認と輸入承認いずれも得ている医薬品については国内製造承認品目として取り扱った。

国内製造承認101品目についてのEPLは、最長19.31年、最短6.54年、全体平均12.47年であり、延長期間は、平均4.12年であった。一方、輸入承認123品目についてのEPLは、最長16.53年、最短5.33年、全体平均11.14年であり、延長期間は、平均4.14年であった。

国内製造承認医薬品と輸入承認医薬品の群では、表2に示すとおり、調査期間中、平均EPLについて1.3年の差があり、延長期間については殆ど差がないことから、延長が認められなかった場合のものとの特許存続期間（出願日から20年が経過するまでの期間）に明らかな差があることが分かる。

表2 国内製造・輸入別EPLおよび延長期間

	平均EPL (年)	平均延長期間 (年)
全体	11.74	4.13
国内	12.47	4.12
輸入	11.14	4.14

1) EPL別分布数

国内製造承認101品目について、初回承認時におけるEPLが8年未満である医薬品は4品目

(4.0%：101品目中、以下同じ)であり、10年未満では15品目(14.9%)であり、EPLが14年以上である医薬品は、32品目(31.7%)であった。

輸入承認123品目について、初回承認時におけるEPLが8年未満である医薬品は10品目(8.1%：123品目中、以下同じ)であり、10年未満では39品目(31.7%)であり、EPLが14年以上である医薬品は、13品目(10.6%)であった。

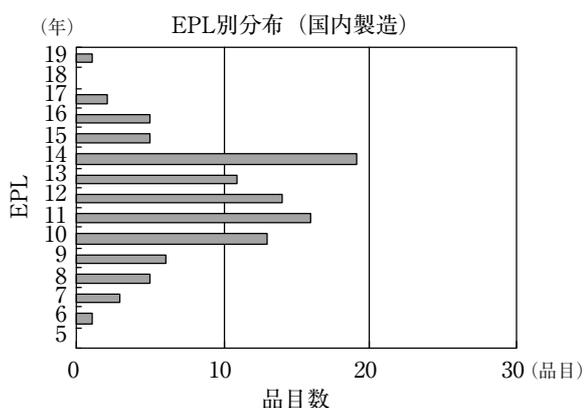


図7 EPL別分布(国内製造)

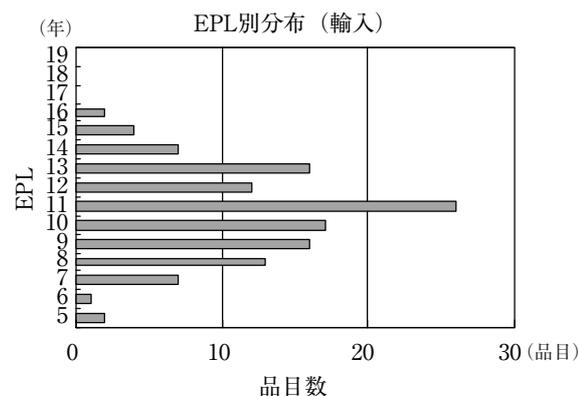


図8 EPL別分布(輸入)

国内製造品・輸入品の両群とも、EPL10年以上14年未満では、それぞれ54品目(53.5%)・71品目(57.7%)で、ほぼ同様の割合であるが、10年未満では、それぞれ15品目(14.8%)・39品目(31.7%)、14年以上では、それぞれ32品目(31.7%)・13品目(10.7%)であり、ほぼ逆の割合になっている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

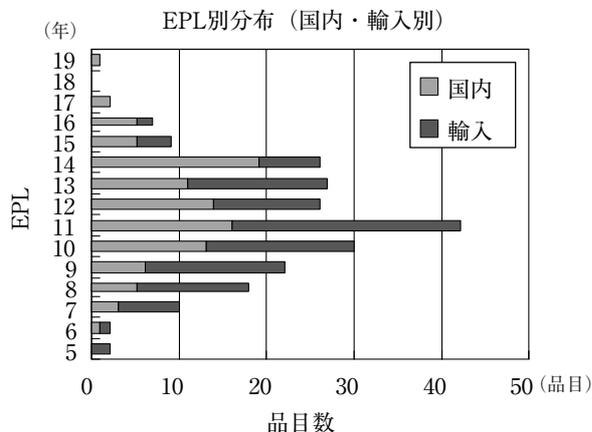


図9 全体のEPL別分布

2) EPLおよび延長期間の推移

1988年から2002年までに承認された新規有効成分含有医薬品224品目に関して、EPLおよび延長期間を承認年ごとに国内製造承認・輸入承認別に推移を示したものが図10である。

承認年別EPLについて両群を比較すると、1988年から2002年までの間に、輸入承認医薬品の群が、国内製造承認医薬品の群よりも平均期間が上回った年は、1996年(差1.04年)、2000年(差0.03年)の2回のみであった。他の年は、いずれも国内製造承認医薬品の群の方が平均EPLは長かった。輸入承認医薬品については、1994年ごろより緩やかな増加傾向にあり、2000年、2001年は国内製造承認医薬品と僅差である。

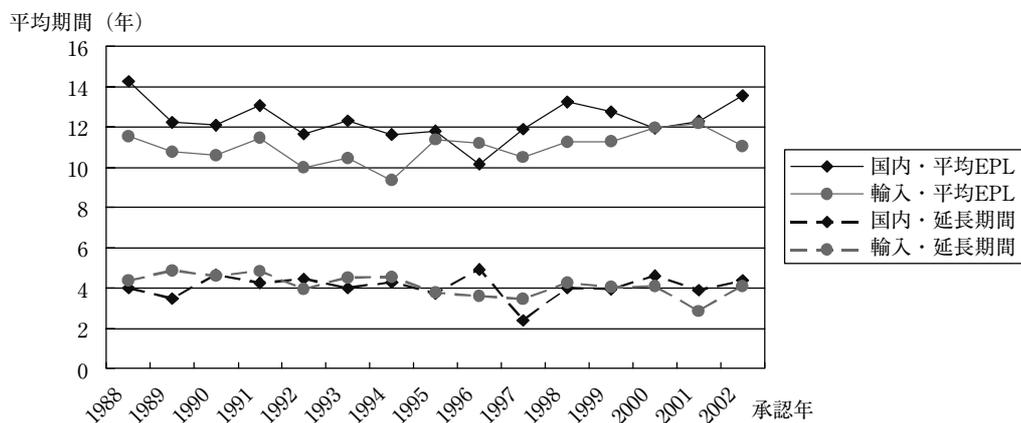


図10 国内製造品・輸入品の承認年別EPL推移

延長期間は、各年で多少のばらつきはあるものの、国内製造承認と輸入承認医薬品の群との間に差異は小さい。

(4) 再審査期間との比較

224品目中、初回承認時におけるEPLと再審査期間を比較したところ、再審査期間の方が長かったものはわずか3品目(1.3%)であった(表3参照)。

表3 EPLと再審査期間の比較

特許番号	延長期間	処分の対象となったもの	再審査期間	EPL
2048235	2年5月4日	ラクチトール水和物	6年	5年7月21日
1554161	5年	グリメピリド	6年	5年3月27日
2109193	5年	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	10年	7年3月15日

(5) EPL上位10品目

本調査対象医薬品224品目中、長期EPLを有する上位10品目を表4にまとめた。

上位10品目はいずれも16年以上のEPLを有し、延長期間は5年未満である。延長期間が短いのは、これらの特許出願は、医薬品開発がある程度進んだ比較的后期になされ、当該特許権の設定登録が医薬品承認申請中に行われたため、特許権発生後医薬品承認日までの間の特許

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

表4 長期EPLを有する上位10品目

処分の対象となったもの	特許番号	EPL	延長期間	発明の種類	国内製造／輸入	結晶形に関するもの
塩酸アムルピシン	2975018	19.3年	2.6年	物質パラメータ・製造方法	国内	○
シトラビンオクホスファート	1480985	17.1年	3.6年	物質（一水和物）	国内	○
ピラルピシン	1152993	17.0年	4.7年	製造方法	国内	
ミカファンギンナトリウム	2897427	16.6年	3.6年	物質（医薬用途）・製造方法	国内	
アジスロマイシン	2696608	16.5年	2.5年	物質（中間体）・製造方法	輸入	
マレイン酸イルソグラジン	1249105	16.5年	3.7年	物質（治療用途）	国内	
ナテグリニド	2508949	16.3年	3.2年	物質パラメータ・製造方法	国内	○
臭化水素酸エレクトリプタン	2904588	16.2年	3.1年	物質パラメータ・物質（治療用途）・製造方法	国内・輸入	○
ゲフィチニブ	3040486	16.1年	2.3年	物質・治療用途・製造方法	輸入	
ミリモスチム	1395169	16.0年	3.9年	製造方法	国内	

発明不実施期間が比較的短期であった為である。これらの特許権は、各社の特許出願戦略の努力の現われと言えよう。

発明の種類をみると、基本物質特許と考えられるのはゲフィチニブ（特許3040486号）のみであり、それ以外は、用途特許、製法特許が多い。物質に関する発明であっても、特性をパラメータで規定したもの、中間体に関するものなどばかりであり、特に、結晶形を回折角や相対強度などの物性パラメータで規定した特許発明が複数みられた。

また、国内製造承認と輸入承認の別をみると、国内製造承認品目が7品目であり、輸入承認品目2品目、国内製造・輸入承認品目1品目であった。

(6) 平成11年法改正の影響

平成11年法改正により、特許権の存続期間延長登録制度においていわゆる2年の足切り規定（特許法67条の3第1項・旧第3号）が廃止されたが、改正以降、2年未満の延長登録が認められたのは全登録823件中30件（3.65%）であり、調査対象224品目において、本改正の恩恵を受けEPLが伸びたのは、7品目（3.13%）であった。

4. 考 察

本章では、以上の結果を踏まえて、データ保護制度導入の影響について考察する。本考察においては、調査対象である延長登録特許権のEPLを、近似的に、その医薬品の実質特許有効期間とみなすことにする²⁹⁾。

データ保護制度は現在、厚生労働省、関連団体等で議論されている最中であり、その詳細は明らかになっていないが、特許権の有無にかかわらず新医薬品発売後、後発医薬品の販売を一定期間制限する制度と解され、その期間を最長「8年」²³⁾にすることが検討されている。本章では、EPLと比較して、「8年」が長いのか短いのか、その影響について今後の動向も踏まえて考察する。

なお、現行制度では、後発医薬品の市場参入は、毎年7月の薬価収載を経て行われ、年1回しか機会が与えられていない。そのため、実質的な新薬保護期間は規定年数+0~12ヶ月となることには留意が必要である。現在、データ保護制度導入と同時に、年1回しかない薬価収載を年2回にすること、つまり、最大半年程度であるが後発医薬品市場参入までの期間の短縮化を行うことが検討されている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(1) 日本での良薬開発促進の可能性

図5・実質特許有効期間（EPL）別分布によると、EPLが「8年」より短いため、データ保護期間が導入されていたとすれば、保護期間が延びた可能性のある医薬品は14品目（6.3%）にとどまる。この数字だけ見ると、データ保護制度導入によるインパクトはさほど大きくないように思われる。しかし、ここで注意すべきは、特許権が消滅あるいははじめから存在せず、またはEPLが短すぎて、再審査期間（多くは6年）の間しか後発医薬品の市場参入を阻止できず、研究開発費に見合う投資回収ができないという理由で開発を断念せざるを得なかった開発品の存在である。これらの開発品については、相当数あることが予想されるが、開発中止理由は各社経営の根幹にかかわる情報でもあり、実数を把握するのは、困難である。

このような開発品の存在を示唆する事実として、2001年の世界売上げ上位30品目のうち、日本で未販売のものは9品目であった（2001年末現在）という報告²⁴⁾をあげることができる。世界中で多く売られている医薬品が日本未販売である理由のひとつとして、EPLが短くて、十分な市場独占期間が確保できず、研究開発費に見合う投資回収ができずに日本での開発を断念せざるを得なかったことが考えられる²⁵⁾。

データ保護制度を導入し、保護期間を8年間にすることにより、今まで日本での開発を断念せざるを得なかった本来的に良質の医薬品が、開発され販売されるようになる可能性はある。この点においては、純粋によい薬を患者に提供するという観点から、データ保護制度導入を高く評価するべきであろう。

(2) EPL国内外格差が示すこと

表2・国内製造・輸入別EPLおよび延長期間は、日本では、諸外国から輸入された医薬品のEPLが国内品に比べて短い傾向にあることを示

している。国内製造承認品目のEPLが平均12.47年であるのに対し、輸入承認品目は平均11.14年となっており、輸入品の方が平均1.3年短い。この差は、日本での医薬品開発状況にあわせて特許戦略を行っているか否かの違いに由来すると考えられる。

一般に、製薬企業は、特許戦略により、EPLをある程度管理することができ、製品寿命（市場独占期間）を延ばす努力をしており、各社とも、医薬品の開発段階に応じて複数の特許出願するのが通常である²⁶⁾。同一の発明に関する特許出願は、全世界同時になされ、各国で成立した特許権の存続期間は、一律、出願日から20年をもって終了するのが原則である²⁷⁾。但し、EPLは、延長期間により補填される場合が多く、また、各国の医薬品の承認審査期間や承認時期に直接影響を受ける。従って、製薬企業は、早く確実に投資回収ができる地域での開発を優先するとともに、最初の開発国における開発状況により特許出願をするようになるはずである。この方が、特許権のEPLも相対的に長くなるからである。

つまり、表2の結果は、国内製造品においては、日本開発状況に応じた特許出願を行っているため、日本以外の地域の開発スケジュールに応じて特許出願している輸入品よりも相対的にEPLが長くなっていると考えるのが適切であろう。これは、表4・EPL上位10品目において、国内製造品が8品目を占めることから示唆される。さらに、国内製造品の平均EPLを長くしている理由として、日本で製造承認を得た医薬品の35.6%は日本でのみ売られているという事実²⁸⁾、いわゆるローカルドラッグの存在、が挙げられる。

図7および図8は、国内製造品と輸入品のEPL分布をそれぞれ示したものである。輸入品においては、EPL10年未満が39品目（123品目中；31.7%）と全体の3分の1を占め、10年未

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

満であっても開発される場合が多いことが示唆される。一方、国内製造品においては、10年未満は15品目（101品目中；14.9%）しかない。国内製造品において10年未満の比率が少ないのは、開発が断念された品目が多いというよりはむしろ、日本国内各社の特許戦略が功を奏していると考えられるべきであろう。

以上、EPLを国内製造品と輸入品に分けて分析することにより、最初の開発国が日本国内であるか外国であるかによりEPLに1年以上の差が認められること、また、10年未満でも開発される医薬品が多く存在することが示された。

データ保護期間の導入について、(2)の項で考察した日本における投資回収見込薄の良薬について開発断念を阻止することのみを目的とするならば、保護期間は「8年」でも十分効果が期待でき、積極的にそれ以上の期間を認める理由に乏しいと考えられる。

(3) 近年の開発傾向を踏まえた考察

本調査結果は、すでに承認され販売されている医薬品についてのデータであり、近年の開発動向（特に海外開発傾向）は、十分に反映されていない²⁹⁾ため、別途、近年の動向を踏まえた考察を以下に行う。

日本の製薬企業は、近年、海外同時開発あるいは海外先行開発を行う傾向にある³⁰⁾。先に述べたとおり、EPLを長く得るために、開発状況に応じて特許戦略をたてようとする、必然的に、最初の開発国のスケジュールに合わせて特許出願をしていくこととなる。日本企業であったとしても、必ずしも、日本国中心の特許戦略ではなくなり、結果として、日本において十分な市場独占期間を特許権により確保できなくなり、最悪の場合、今まで諸外国企業が日本での開発を断念していたのと同様の理由で、日本発の良薬が日本で売られないケースも起こりうる。

データ保護制度導入により、このような懸念

をあらかじめ払拭すること、すなわち、特許権の有無にかかわらず、保護期間を最低8年間確保し、より早く世界のどこかで開発し販売して投資回収を始め、一方、日本でも一定の市場独占期間を確保できるようになることが、グローバル展開する日本製薬企業が必要とするところである。

しかし、この観点から、データ保護期間を設定するには、以下を留意すべきである。

日本の製薬業界の中では、新薬メーカーにおいても二極化が進み、世界市場で戦う十分な体力のある企業（世界戦略型企業）と、日本市場をターゲットにしたいいわゆるローカルドラッグに頼らざるを得ない比較的小規模な企業（日本戦略型企業）に分かれつつある³¹⁾。

データ保護期間を長く設定することは、世界戦略型企業にとってみれば、日本での開発スケジュールをあまり気にせずに、世界戦略の下で利益の最大化を図れることを意味し、ますます海外開発の比重が大きくなるであろうし、日本戦略型企業にとってみれば、それほど開発を急がなくても、承認されれば一定の市場独占期間（場合によっては特許権による保護以上の期間）が確保できることを意味する。当然であるが、データ保護期間は長ければ長いほど、これらの製薬企業にとって好ましい。しかし、当該制度は、日本における早期開発、開発速度を上げるインセンティブを与えることには決してならず、日本の製薬企業による国内での新医薬品の開発が諸外国の開発に比べて後回しになる「国内治験空洞化」³²⁾を促進し、あるいは、他の国では売られないローカルドラッグが特許保護期間にかかわらず、長期間国内で売られ続ける状況を助長することになりかねない。

先に述べたとおり、医薬特許のEPLは、延長期間により補填される場合が多いものの、各国の医薬品承認審査期間・時期に直接的に影響を受け、早く確実に医薬品の製造販売承認を与え

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

る国が最初の開発国に選ばれ、製薬企業はEPLを最大化するためにその国中心の特許戦略を行う傾向にあると考えられる。日本が、日本の製薬企業からも、もはや最初の開発国に選ばれていない現状、あるいは、今後、海外中心の特許戦略にシフトする傾向があること³³⁾をどのように見据えるかにより、データ保護制度に対する見方は変わってくるはずである。

(4) 欧米との比較

欧州諸国や米国にも、新医薬品のデータ保護制度が存在する。本項では、欧米の現状を踏まえ、主に日本企業の国際競争力の観点から、欧米と日本の制度を比較する。

欧州連合(EU)は、2005年10月末までに、各加盟国において一律「8+2+1年」³⁴⁾のデータ保護期間を導入することを決定した³⁵⁾。データ保護期間の一律化は、各加盟国にそれぞれ特許制度や薬事制度が存在する中で、EU域内で統一的に新医薬品の市場独占期間を与えることを意味し、EU域内医薬品市場の統一化が進むことが期待される³⁶⁾。EU域内医薬品市場の統一化は、市場規模の確保につながり、近年整備されているEU域内での統一的な医薬品承認審査体制と相俟って、グローバル製薬企業にとって、魅力的なものとなるはずである。EUにおけるデータ保護期間「8+2+1年」の導入は、EU域内における新医薬品開発を促進させ、また、域内全体で、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの適度な棲み分けを可能とし、EU域内製薬業界全体の国際競争力を高めることを意図するものである³⁷⁾。

すなわち、今日の日本の状況は、データ保護制度改正を決定したEUの状況と全く異なっている。日本のデータ保護制度導入は、EUのように将来的に近隣諸国等と統一的な医薬品市場を作るための布石である訳ではなく、現状、日本製薬企業の国際競争力強化という観点から

は、海外開発を優先しても国内市場独占期間は一定期間確保でき、あるいは国内のみで売られるローカルドラッグにより、R&D投資回収機会が確保できる、といった間接的な効果が期待できるに過ぎない。

米国では、新医薬品に対し、原則として5年間の市場優先期間(market exclusivity)を与え³⁸⁾、特許権の有無にかかわらず、後発医薬品の市場参入を制限している。この市場優先期間5年がそのまま医薬品の市場独占期間になることは、減多になく、殆どの医薬品は特許権による保護期間のほうが長い³⁹⁾。

米国においては、医薬品承認までの米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)における審査期間が比較的短く⁴⁰⁾、また、米国医薬品市場は、世界市場の約半分を占める大市場であるため⁴¹⁾、新医薬品の開発を行う際に最初の開発国に選択される場合が多い。少なくとも米国製薬企業が自国より先に他国で開発を積極的に行うことは、通常、考えにくい。新医薬品の開発は米国中心に行われ、特許戦略も米国における開発スケジュールに合わせて組み立てられることになる。したがって、新医薬品の市場優先期間が5年しかなくても、通常は特許権により保護される。市場優先期間が影響を及ぼすことがあるのは、新効能に別途3年間与えられる場合などである⁴²⁾。

ところで、米国通商代表部(Office of the United States Trade Representative: USTR)は、今年の特許301条報告書(2005 Special 301 Report)の中で、WTO加盟国に対して、TRIPs協定39.3条の適正な履行により、医薬品販売承認申請に必要な臨床試験データ等について不公正な商業的使用(unfair commercial use)からの保護を求めることを重点項目として挙げている⁴³⁾。既に成立した北米自由貿易協定(North America Free Trade Agreement: NAFTA)、あるいはスリランカ、エクアドル、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ラオス、カンボジア、ベトナム、シンガポール、チリとの間の様々な貿易協定では、相手国において米国と同程度の新医薬品の市場優先期間を導入する条項が含まれている。その他多くの国に対して、新医薬品の市場優先期間についての条項を含んだ自由貿易協定（Free Trade Agreements：FTAs）を交渉中である⁴⁴⁾。FTAsなどにより相手国に対しデータ保護期間を認めさせ、その国の医薬品市場独占期間をある程度確保することは、特許期間延長を認める制度がない国、医薬品に関する特許保護に特例を設けている国など、そもそも特許権による市場独占期間があまり期待できない国、あるいは、医薬品承認審査にかかる期間が長く、販売までに時間がかかる国などにおいて、有効である。個々のFTAにおける関連条項が、TRIPs39.3条に合致するかについては議論の余地があるものの⁴⁵⁾、TRIPs協定は、最恵国待遇が原則であり⁴⁶⁾、理論的には米国以外のWTO加盟国（日本も含めて）も同様の利益を享有できるはずである。このような米国の動きにより、医薬品等に関するデータ保護期間の国際的最低基準⁴⁷⁾が作られつつあり⁴⁸⁾、また別の見方をすれば、米国製薬企業の利益確保のために世界規模で広く薄く医薬品市場独占期間の間接的拡大が図られているともいえる⁴⁹⁾。

日本のデータ保護制度は、保護期間を「8年」とすると、これらの国々よりもデータ保護期間について厚い保護を与えることになるが、米国のように積極的に他国に対し同等の保護を求めようとする動きはしていない。TRIPs協定39.3条に関する米国の姿勢が、今後、国際的な潮流になると仮定すると、他国よりも保護が厚い日本のデータ保護制度が、将来的に、日本企業の国際競争力強化に有利に働くとは限らない。

以上のように、日本のデータ保護制度導入は、日本製薬企業の国際競争力強化という面では、確固たる効果は期待できない。むしろ、外国製

薬企業が日本の市場独占期間を確保しやすくなる点で、市場参入が促進され、日本における競争が激化する可能性はある。

今後は、変動する世界医薬品市場の中で、今回の日本の医薬品市場におけるデータ保護導入が、国内外の世界戦略型企業における開発優先順位や医薬品市場投資回収ポートフォリオにどのように影響を与えるのかを配慮した上で、日本国内において、必要な良薬が早期に確実に開発され、より早く患者に提供される環境を如何に整備していくかが課題となっていくであろう。

(5) 後発医薬品使用促進の観点から

図5・実質特許有効期間（EPL）別分布によると、最長「8年」のデータ保護期間を導入しても、市場独占期間が長くなる新医薬品は少数であると予想され、後発医薬品市場参入時期はさほど大きな影響を受けないと考えられる。データ保護制度を導入しても最長で「8年」ならば、後発医薬品安定供給という医療政策上の要請に反することはないと言える。

データ保護制度導入を機に、後発医薬品の薬価収載回数を年2回に増やすだけではなく、さらに、後発医薬品市場参入をよりスムーズに行える仕組み作りを検討することが望まれる。後発医薬品使用促進に関して、知的財産保護制度においても、まだ改善する余地はあると考えられる。

例えば、表4・長期EPLを有する上位10品目は、いずれも16年以上のEPLを有するが、その殆どが周辺技術に関するものと解され、基本物質特許のように後発医薬品を完全に排他できる強い権利であるとは限らない。このような周辺特許に存続期間延長を認める意義は殆どない。むしろ、後発医薬品の市場参入をあまりに長期間阻害する可能性がある周辺特許権については、公共の利益のための通常実施権の設定の裁定制度⁵⁰⁾などの活用により、後発医薬品の市場

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

参入に際し一切の特許問題を解消させるような仕組みを将来的に検討してもよいかもしれない。

また、後発医薬品の市場参入を促進するためには、情報公開を徹底することも、有効であると考えられる。現状、新医薬品の特許がどの程度の保護期間を有するのかについては特に公開制度があるわけではなく、後発医薬品承認審査において、先発医薬品の特許情報がどの程度参照されているのかについても、殆ど明らかではない⁵¹⁾。今後、承認医薬品について関連する特許情報を公開するとともに、それらの特許情報と後発医薬品承認審査との関係についても整理する必要があるであろう。

5. 終わりに

本報では、延長登録特許権に関する実質特許有効期間（EPL）の分析を行い、新医薬品の特許保護の現状を把握し、その結果を踏まえてデータ保護制度導入による影響について考察した。

データ保護期間を「8年」とすることは、後発医薬品市場にさほど影響を与えず、今まで市場独占期間が十分に確保されず開発を断念せざるを得なかった本来的に良質の医薬品が、日本で開発され販売されるようになる可能性がある。また、グローバル展開をする日本の製薬企業にとっては、海外開発を優先しても国内市場独占をある一定期間確保できるという利点が考えられる。

しかし、一方、データ保護制度は、日本における早期開発、開発速度を上げるインセンティブを与えることには決してならず、日本の製薬企業による国内での新医薬品の開発が諸外国の開発に比べて後回しになる「国内治験空洞化」を促進してしまうことが懸念される。しかも、当該制度導入による日本製薬企業の国際競争力強化は、一定の国内市場独占期間が確保されることによる間接的な効果が期待できる程度に過ぎない。他方、日本の市場独占期間を確保しや

すくなることにより、外国製薬企業による国内市場参入が促進される可能性がある。

今回のデータ保護制度導入による日本医薬品市場への影響は、近年、ダイナミックに変動する世界の医薬品市場の中では、不明瞭な点も多い。今後、世界の動向を見極めつつ、その中で日本医薬品市場の位置づけを明確にし、日本国内において良薬が早期に確実に開発され、より早く適切に患者に提供される環境を整備していくことが重要となるであろう。

謝 辞

本稿の基礎となる研究に対しては、ファイザーヘルスリサーチ振興財団より助成を頂いた。また、玉井克哉東京大学先端科学技術研究センター教授からご指導賜り、森口尚史同特任助教授からご助言頂くとともに、同研究室メンバー、その他製薬業界の方々等から貴重なコメントを頂いた。記して感謝したい。但し、何らかの誤解・不備があるとすれば、ひとえに筆者の責任である。

注 記

- 1) 山田武，医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.8，p.21（2001）
医薬品の開発には、非臨床試験の開始から承認を受けるまでに11.5年、1化合物を製品として上市するためには、途中で開発を中止したプロジェクトも含めて350億円の開発費が必要であると報告されている。
- 2) 35USC § 156（米国），RegurationNo1768/92（EU加盟国）など
- 3) TRIPs39.3条「加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品または農業用の化学品の販売の承認の条件として作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、不公正な商業的使用から当該データを保護する。（後略）」
- 4) 特許法67条第2項
- 5) 薬事法14条の4，H11.4.8 医薬発481
- 6) 第2章保護分野 I. 知的財産の保護の強化 3. (6)③

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 7) 前掲注1)
- 8) 21USC § 355(a) (米国), Directive65/65/ECC Article4 (欧州), 薬事法第14条 (日本) など
- 9) 各国で細かい規定はあるが, 一般に, 生物学的同等性を有するものをいう。
- 10) 特許法67条第1項
- 11) 前掲注4)
- 12) 最判平成11年4月16日民集53巻4号627頁
後発医薬品メーカーが, 関連特許権存続期間中に生物学的同等性試験を行うことは, 当該特許権の侵害を構成しない
- 13) 前掲注5)
- 14) 前掲注5)
- 15) 前掲注6)
- 16) 日刊薬業平成16年4月19日 第11506号
- 17) 日本経済新聞2005年5月7日(土) 1面
- 18) Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations
- 19) 承認番号(04AM)第0895号, (04AM)第0896号
- 20) 監修薬事審査研究会, 『医薬品製造指針 追補2004』, pp.345~433, (株)じほう, 2004年)
- 21) 最短のものを選択して同様の分析を行うと, 平均EPL10.86年, 平均延長期間4.22年となり, 本調査結果(平均EPL11.74年, 平均延長期間4.13年)に比べて平均EPLが0.9年短くなる。
- 22) 厳密には, 延長登録されなかった特許権の存続期間の方が長く, 保護期間がより長くなる場合もあり得る。
- 23) 最初の販売から「8年」は後発医薬品の承認申請を制限し, 承認までにさらに「+1年」程度かかり, 薬価収載のタイミングによりさらに「+0.5年」程度かかるので, 実質販売までの期間は「8+1+0.5年」程度であると言われている。尚, 適応拡大に関する保護期間は不明である。
- 24) ユートブレーン社, ファルマ・フューチャー, NO.136 (2002)
- 25) 米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; PhRMA) では, さまざまな観点から日本におけるデータ保護制度導入を提案している。
http://www.phrma-jp.org/proposal/ten_year.html
(参照日: 2005.7.20)
- 26) Eric Larson, "Evolution of IPR and Pharmaceutical Discovery and Development", the conference "Intellectual Property Rights: How Far Should They Be Extended?", organized by The National Academies, Committee on Intellectual Property Rights in the Knowledge-based Economy (22 October 2001)
http://www7.nationalacademies.org/step/larson_ppt.ppt (参照日: 2005.7.20)
- 27) WTO加盟国においては, TRIPs協定33条に拘束される。
- 28) 日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所, 『我が国の製薬産業』, p.69図表3.2.9
NCEが自国のみで販売されている割合より。尚, 他国において国内でしか販売されていない医薬品の比率は, ドイツ5.6%, 米国12.0%である。
- 29) 調査対象とした特許権において, 出願日が1990年以降のものは35件, 1980~1989年のものは121件, 1972~1979年のものは68件である。
- 30) 厚生労働省医薬品産業ビジョン (平成14年8月30日)「(6) 治験の状況 (2000年12月日本製薬工業協会)」
2000年の時点で, 約8割の開発品が, 海外先行または国内外同時に開発が行われている。1993年は①海外先行・海外のみ23成分 (18.3%), ②国内外同時開発58成分 (46.0%), ③国内先行・国内のみ45成分 (35.7%)であったのが, 2000年では①70成分 (43.2%), ②59成分 (36.4%), ③33成分 (20.4%)となっている。
- 31) 日本製薬工業協会, 『DATA BOOK2005』, p.16
2003年度連結決算における海外売上比が30%以上の企業は, 5社である (合併により現在3社)。
- 32) 日本が新医薬品の最初の開発国に選ばれない理由としては, 国内での総合的な新薬開発環境の整備が遅れていることや, 欧米に比して日本の医薬品市場規模が比較的小さくしかも今後の成長があまり見込めないことが考えられる。知的財産保護政策には直接関係ないが, 国内治験インフラの整備の遅れは, 日本の創薬系バイオベンチャーの国際競争力にも深刻な影響を及ぼす可能性がある。日本発創薬系バイオベンチャーが海外で最初に臨床試験を行わざるを得ない状況は絶対に回避すべきであろう。
- 33) 図8 国内品・輸入品承認年別EPL推移によると, 近年, 両者のEPLは僅差になる傾向が見られる。
- 34) 「8+2+1年」とは, 先発医薬品のEU域内に

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- における最初の販売から「8年」は後発医薬品の承認を制限し、さらに「+2年」は後発医薬品の販売を制限する制度である。また「+1年」は、当該医薬品について革新的適応拡大があったときに付加される期間である。日本においては、最初の販売から「8年」は後発医薬品の承認申請を制限し、承認までにさらに「+1年」程度かかり、薬価収載のタイミングによりさらに「+0.5年」程度かかるので、実質販売までの期間は「8+1+0.5年」程度である。尚、適応拡大については不明である。
- 35) Directive 2001/83/EC
- 36) なお、EUにおける改正データ保護制度は、実質的には2013年に承認される後発医薬品から適用される。
- 37) 拙稿, AIPPI, vol.50, No.4, p.8 (2005)
- 38) 21USC § 355(j) (5) (F)
- 39) Henry G. Grabowski, Int. J. Technology Management, Vol.19, Nos. 1/2, p.110 (2000)
- 40) 小野俊介ら, 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo.14 (2003年12月) p.62 表6.2.1
尚、米国の新医薬品承認審査期間状況については、<http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDAapps93-04.htm>参照。
- 41) GlaxoSmithKline Annual review 2001によると、北米市場 (2001年) は全世界販売額の46.6%を占める。
- 42) NIHCM “Prescription Drugs and Intellectual Property Protection”, Issue Brief, August 2000
- 43) 2005 SPECIAL 301 REPORT EXECUTIVE SUMMARY p.6
- 44) A. X. Fellmeth, Harvard International Law Journal, 45, p.456, Summer 2004
なお、各協定の内容については、http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Section_Index.html参照。
- 45) 大町真義, 『「TRIPS研究会」報告書(平成16年度)』, p.160, (公正貿易センター, 2005年)
- 46) TRIPs協定4条
- 47) TRIPs協定39.3条にはデータ保護期間は明記されていない。
- 48) 尤も、医薬品アクセス問題を解決するために合意されたWTOドーハ宣言 (2001年) の趣旨は尊重されるべきである。
- 49) MSF BRIEFING NOTE, “Access to Medicines at Risk Across the Globe”, May 2004
国境なき医師団 (Medecins Sans Frontieres : MSF) は、これら状況について世界各国で医薬品入手を困難にさせる可能性があるとは指摘している。
- 50) 特許法93条
- 51) 薬務局審査課・事務連絡 (H6.10.4)

(原稿受領日 2005年7月20日)