

特許期間の回復

医薬品の特許期間の回復については、1980年代から医薬品業界から、当時の厚生省（現 厚生労働省）や通産省（現 経済産業省）に強く要望されていた。その結果、1987年の通常国会に特許法改正案が提出されて成立し、施行された。

■ 特許期間に許認可取得までの期間を追加延長

わが国の特許法においては、「特許権の存続期間は、特許出願の日から20年（80年当時は15年）をもって終了する。」（特許法第67条第1項）と規定されている。特許権の存続期間の延長登録制度は、存続期間の例外として設けられているものであり、「特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって、当該処分の目的、手続等から見て当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として延長登録の出願により延長することができる。」（同条第2項）と規定されている。

特許法第67条第2項でいう処分としては、現在、①農薬取締法に基づく農薬の登録（特許法施行令第3条第1号）、②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（「医薬品医療機器等法」）に基づく医薬品、体外診断用医薬品、再生医療等製品（動物用医薬品を含む）の承認・認証（同条第2号）が対象とされている。

特許制度では、発明に係る技術の公開の代償として一定期間その権利の専有を認め、これによって発明を保護しつつ、一般の利用に供し、もって産業の発展を図ることを目的としている。しかし、医薬品等の一部の分野では、政府の法規制に基づく許認可を得るために、安全性確保などに

関するデータの収集や承認審査に非常に長い期間を要する。そのため、その間は権利の専有による利益を享受できず、その期間に相当する分だけ、いわば特許期間が侵食されているという問題が生じていた。

特許権の存続期間の延長登録制度は、安全性の確保等の法規制による許認可を受けるに当たり、必要とされる所要の実験・審査等に長期間を要することで特許発明の実施ができない分野については、発明の保護に著しく欠ける状況になり、特許発明を利用するだけの第三者の立場が余りにも有利となっている。この状況を踏まえて、特許権の存続期間を延長し、発明の保護を手厚くすることによって、その利用との均衡を図ろうとしたものである（Fig. 1）。

■ 欧米における特許期間回復の対応

医薬品の特許期間の延長は、米国においても、わが国に先行して、同様の措置が講じられている。1984年9月に、「医薬品の価格競争及び特許期間の回復に関する1984年法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984）」が発効した。この法律は、薬価競争を推進したワックスマン議員と、特許期間の回復を推進したハッチ議員の名をとって、ハッチ・ワックスマン法と呼ばれており、後発医薬品業界が要求する簡略新薬申請手続（ANDA）法と研究開発志向型企業が要求する特許期間回復法が両者の妥協の産物として盛り込まれたものである。

延長される期間は、医薬品に関しては、治験届（IND）の日から承認申請（NDA）の日までの期間の半分と、承認申請日から承認日までの期間との合計で、5年を限度とする期間が延長される。承認日から期間延長された場合の特許期間満了日までの期間は、14年を超えることはできない。

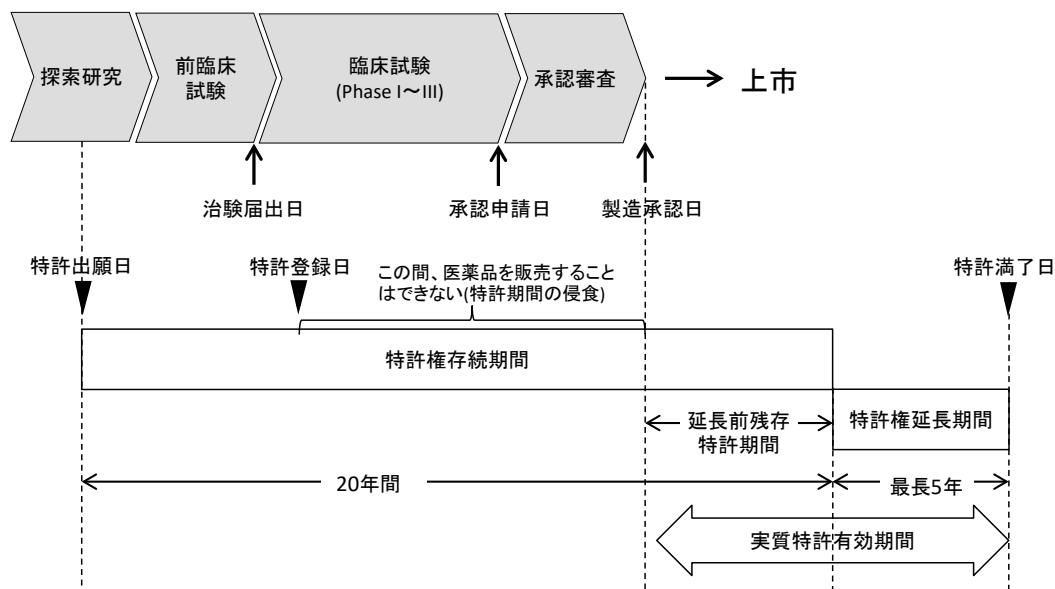


Fig. 1 医薬品の上市と特許権存続期間

平成 27 年 3 月，特許庁調整課審査基準室の資料 (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150327shiryou08-01.pdf) より

いとされている。

また，欧州においても 1991 年に欧州特許条約 (EPC) を改正する法律が採択され，各国の調整を経て 1997 年に発効した。延長される期間は，特許出願日から最初の医薬品流通認可発行日までの期間から 5 年を差し引いた期間 (延長期間は 5 年以下，承認日から満了日までの期間は最大 15 年) である。

■ 国内外の新薬開発志向型製薬企業へのインセンティブに

80 年代の医薬品開発をめぐる状況としては，新薬の開発のためには，数十億円の費用と十数年の年月がかかるほか，製造承認申請後においても，承認を得るまでになお 1～3 年程度の時間がかかる。開発に必要な時間と費用は年々増大する中で，当時の特許期間 15 年 (現在は 20 年) では，承認を得た時には，既に残りわずかとなり，後発医

薬品の参入にさらされるという状態であった。

新薬開発を促進するために，通産省は，特許法の改正により特許期間の延長を目指す一方で，厚生省も，医薬品副作用被害救済基金法 (現医薬品医療機器総合機構法) の改正により，医薬品等の開発促進のための出融資制度の創設を目指していた。

新薬開発促進のための特許期間の延長制度は，わが国に先駆けて米国で実現していたが，国内の新薬開発志向型の医薬品メーカーにとってプラスに働くだけでなく，海外の医薬品メーカーにとっても，わが国に進出しやすくなる環境づくりに役立つものであった。

(参照：平成 27 年 2 月「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」(一般財団法人 知的財産研究所)，http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2014_09.pdf) (土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)