

日・米・英における特許期間延長制度の概要及び運用実態に
関する報告書¹

国際・公共政策大学院
公共経済2年

中西 俊介

2009年8月

¹ 本稿は、一橋大学国際公共政策大学院・公共経済プログラムにおけるコンサルティング・プロジェクトの最終報告書として、受入機関である一橋大学イノベーション研究センター長岡貞男教授に提出したものです。本稿の内容は、すべて筆者の個人的見解であり、受入機関の見解を示すものではありません。助手の塚田さんには報告書作成に関してデータの提供や整理、その他貴重なアドバイスを数多くいただきました事、心より感謝いたします。

要約

医薬品業界においては、その国民生活に与える影響の大きさから、安全性・有効性を確保するための法規制が存在する。そして、そのプロセスの長期化により、特許権の存続期間が侵食されるという問題が発生する可能性がある。そこで、多くの国において、特許発明を行うことが出来なかった期間を回復する措置として特許権の延長登録の出願が認められている。しかしながら、各国の制度には延長のための要件や延長後の特許権の効力等の違いが存在する。延長のための要件や延長後の効力は延長制度の根幹であり、現在特許庁の審議会においても望ましいあり方について議論がなされている。本稿では、日本、米国、英国の制度の概要及び実態調査を行い、今後の望ましいあり方を考える際の議論のベースを提供する。実態調査の結果は以下の通りである。

日本においては延長制度がない場合での特許期間はおおむね6年から8年であり、そこに延長期間の平均値の約4年がプラスされ、実質特許期間は10年から12年で推移しており、英国では延長制度がない場合の特許期間はおおむね8年から9年であり、そこに延長期間の平均値の約3.5年がプラスされ、実質特許期間は11.5年から12.5年程度で推移している。なお、今回の調査では米国については十分なデータを集めることができなかった。

また、各国とも、毎年少なからず割合のものが延長期間上限の5年に達していることが明らかとなった。特に日本においては平均すると40%が、高い時には半数以上の特許が上限の5年に達していることが確認された。また、パリ条約を通じた **Patent Family** を用いた分析から、日本において延長期間が長期化し、一方で実質特許期間が短縮しているという状況が観察された。

延長制度の導入が企業活動に与えた影響及び望ましい制度のあり方については今後の研究課題である。

目次

1. 序章	- 1 -
2. 医薬品業界の特徴	- 3 -
2.1. 医薬品産業の現状	- 3 -
2.2. 規制	- 5 -
2.3. 高いリスク	- 6 -
2.4. 特許による高い専有可能性	- 7 -
3. 特許の役割	- 9 -
4. 特許権の期間延長制度	- 11 -
4.1. 医薬品特許延長制度導入の背景	- 11 -
4.2. 各国の特許期間延長制度の概要 日本	- 12 -
4.3. 各国の特許期間延長制度の概要 米国	- 13 -
4.4. 各国の特許期間延長制度の概要 英国	- 15 -
5. 運用実態	- 17 -
5.1. データ	- 17 -
5.2. 各国の運用実態	- 18 -
5.2.1 特許ベースでの出願数上位 10 社	- 18 -
5.2.2. 実質特許期間	- 20 -
5.2.3. 延長期間の分布	- 22 -
5.3. パリ・ルートによる Patent Family を用いた分析	- 29 -
6. まとめ	- 32 -
参考文献	- 33 -
参考ウェブサイト	- 34 -

1. 序章

医薬品産業は、革新的な新薬の創出により健康で安心な社会の実現に貢献し、製薬産業の研究開発活動がもたらす科学技術の発展を促し、そして高付加価値産業として経済成長へも貢献し得る産業であり、近年、多くの先進国において自国のリーディング産業と位置づけられ、政府研究開発予算の重点化や、ベンチャー企業の振興など、さまざまな政策的な対応が取られてきた。特に、製薬企業の高い研究開発費の回収のためには特許制度が重要な役割を果たしており、医薬品産業は特に先進国政府によるプロパテント政策の恩恵を受けてきた。

一方で、医薬品が国民生活に及ぼす影響の大きさから、その安全性、有効性については規制当局による厳格な審査が行われている。日本においては、薬事法第 14 条に「医薬品、医薬部外品、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」旨が規定されている。

しかし、医薬品の安全性と有効性に対する要請が強くなるにつれて、多くの国において審査プロセスが長期化し、新薬承認までの期間が長引き始めた。結果として、新薬の販売が承認された時にはその新薬をカバーする特許権の残存期間がわずかしかないという事態が生じることとなった。例えば、米国では、1966 年に FDA の承認時点において平均 13.6 年あった特許期間が、79 年には 9.5 年に短縮したという報告がある。

こういった事態を背景に、米国では 1983 年に、日本では 1988 年に、欧州では 1993 年にそれぞれ特許期間の延長制度が制定されることとなった。しかしながら、各国の制度には延長のための要件や延長後の特許権の効力等の違いが存在し、そういった違いが医薬品の産業構造のあり方に影響を与えていると考えられる。

そこで、①日・米・英それぞれの制度の概要及び運用の実態を調べ、②制度の違い（効力範囲と回数）がどういった企業行動の違いに結びついているか、また③制度導入が企業に与えた影響はいかなるものか、という 3 点を調査するために本プロジェクトを開始した。しかしながら、②③を検討するための十分なデータを集めることができなかったことから、本稿の議論は、日本、米国、英国の制度の概要及び実態調査を行い、今後の望ましいあり方を考える際の議論のベースを提供することにとどまるものである。これまで、知的財産研究所(2009)や、Grabowski and Vernon (2000)など、単独の国を対象とした研究は存在したが、各国の制度を比較する試みは筆者の知る限りまだ存在していない。この点において新しい取り組みを行ったことが本プロジェクトの貢献である。繰り返しとなるが、今回の調査では十分なデータを集めることができず、議論、分析は不十分なものである。今後さらなる研究を行っていきたい。

本稿の構成は以下の通りである。第 2 章では本稿の調査対象である医薬品業界の特徴についてまとめる。第 3 章では特許制度の経済学的性質及び特許とイノベーションについての先行研究を概観する。第 4 章では、各国の特許権の延長制度の概要を整理し、第 5 章で

データを用い運用実態を明らかにする。さらに第 6 章ではパリ条約に基づく Patent Family を用いた比較分析を行い、まとめを行う。

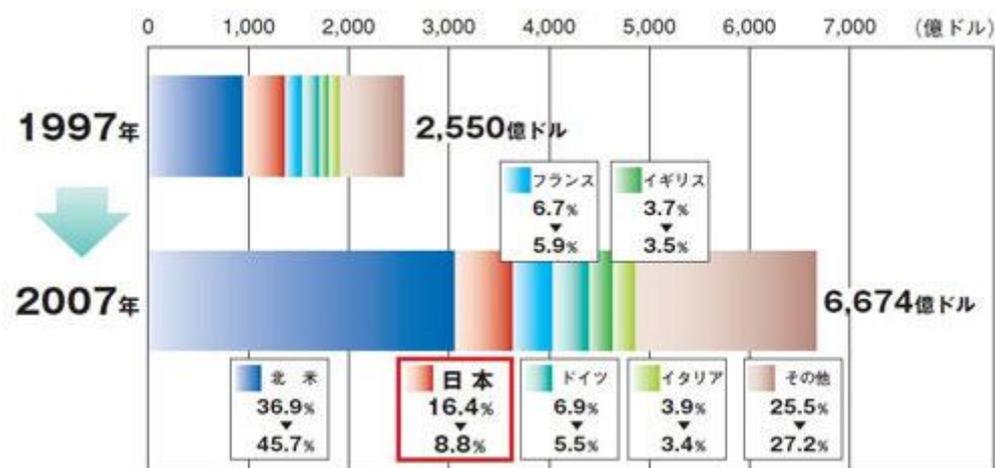
2. 医薬品業界の特徴

ここでは、本稿の分析対象となる製薬品市場の現状をまとめた後、医薬品産業の特徴を①規制との関わりの強さ、②高い研究開発集約度（売上高に占める研究開発費支出の高さ）と長い開発期間に起因する高いリスク、③特許による高い専有可能性、の3点から整理する。

2.1. 医薬品産業の現状

ここでは医薬品産業の現状を簡潔にまとめる。まず、日本市場の現状であるが、図1に示されているように、市場規模では北米市場が最大のシェアを占め、日本市場は北米市場に次ぐ世界第2位の地位を占めている。しかしながら2007年のシェアは1997年の16.4%から8.8%にまで約2分の1に下落しており、世界第2位の市場規模を維持してはいるが、日本市場の成長は抑制されてきていることが分かる。この要因としては後述する薬価引き下げの影響が大きいと考えられている。同様に薬価や医薬品の利益率に対して一定の規制がなされている欧州各国でも、市場シェアは日本と同様に低下していることが分かる。

図 1: 1997年と2007年における製薬品産業の市場規模と各国のシェア



(出所) 製薬協 HP

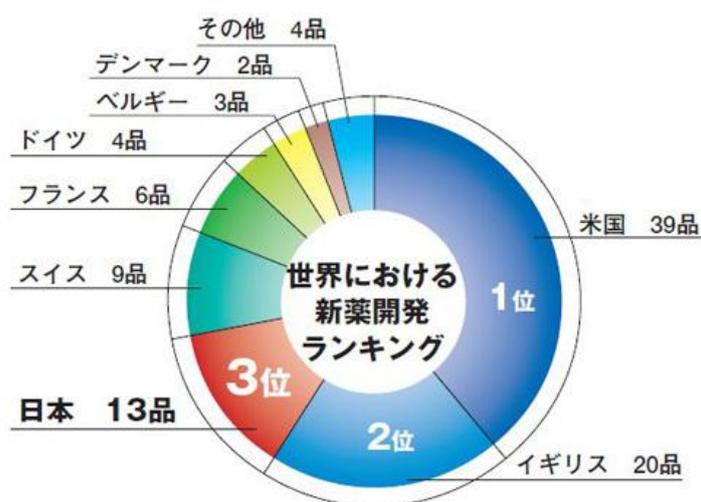
市場規模全体で見ると、1997年から2007年までの10年間で世界の医薬品市場はおよそ2.6倍もの規模に成長した。この急激な成長の背景には、先進国を中心に本格的な高齢化社会を迎え、革新的な医療技術や医薬品に対するニーズが世界的に高まっているという事実が存在する。ただし、先進国では高騰する医療費・薬剤費を抑制しようとする圧力が強まっているため、今後これまでと同様に市場規模の拡大が続くかは不透明であるが、米国と日欧を除くその他の地域での需要も伸びており、新しい成長市場が台頭しつつあることから、世界的に見れば今後も医薬品市場の拡大が見込まれる。

このように医薬品市場が拡大していく中、先進各国では、自国内に競争力ある製薬産業を確立するために様々なイノベーション政策が展開されている。例えば、米国では2004年に発表された「イノベート・アメリカ」²に代表されるように、今後10年間における物理・科学分野の政府研究開発予算の倍増、研究開発減税の恒久化、小中等教育における数学・科学教育の強化など、イノベーションの基点となる科学技術の強化と人材育成を掲げた政策を行っている。また、欧州では、EUによって2000年に「世界で最も競争力のある知識基盤型経済社会の構築」を目指した10か年計画「リスボン戦略」が策定されている。同戦略は、2005年に見直しが行われ、経済成長と雇用政策に重点を置いた「新リスボン戦略」³が再スタートしているが、ここでは「知識とイノベーション」が欧州の経済成長をもたらすとの理念の下、域内における研究開発投資をGDPの3%以上に引き上げることなどが目標として掲げられている。

以上のように、世界の先進国は、イノベーション政策を通じて自国に競争力ある製薬産業を求めているが、その主要な理由としては、競争力ある製薬産業が自国にもたらすと考えられる3つの貢献、すなわち①革新的な新薬の創出による健康で安心な社会の実現への貢献、②製薬産業の研究開発活動がもたらす科学技術の発展、③高付加価値産業としての経済成長への貢献、が挙げられる⁴。

では次に、実際に各国の製薬産業の競争力を示す1つの目安となる世界における新薬の開発ランキングを見る（図2）。これは世界の売上上位100位までの製品を、開発した起源国ごとに見たものである。日本オリジンの新薬は13位であり、これは米国39品目、英国20品目につぐ第3位である。

図2: 世界における新薬開発ランキング



(出所) 製薬協HP

² National Governors Association (2004) より

³ Commission of the European Communities (2005) より

⁴ 製薬業協会 (2007) より

2.2. 規制

医薬品業界は米国の連邦取引委員会の Roy Levy と Abraham Wickelgren の「製薬品業界ほど人々の福祉に貢献している産業は他にはない。しかし、それだけ重要な産業であるからこそ、当局による規制が困難であり、かつ重要である」という言葉に代表されるように、産業組織のあり方を決定する重大な要因として政府による規制が存在する。中でも価格及び利潤率に関する規制と、販売承認に関する規制が医薬品産業を特徴付ける規制であると言えるであろう。

前者の代表的な例としては日本における薬価規制とイギリスにおける利潤率規制 PPRS(Pharmaceutical Profitability Regulation Scheme)が挙げられる。日本では 1952 年に薬価基準制度が導入されており、これは、医療保険の支給対象となる薬剤範囲と、その価格を公的に決定する制度である。薬価基準に記載されることは医療用医薬品として公的な需要が発生することを意味し、記載されなければ市場で販売することが出来ない。医薬品の価格の算定方法は「類似薬効比較方式」と呼ばれ、既存の類似製品の薬価に画期性、有用性、市場性などの観点から一定の加算がなされて決められる方式となっている。イギリスにおいては PPRS が導入されており、この制度においては、企業が認められる利潤率が 21%と設定されており、もし、利潤率がこの数値を上回れば、自社製品のうちいずれかを値下げをするか、上限を上回る部分を国庫に返還するかしなければならない。逆に下回る場合には自社製品の値上げをすることが出来る。通常では価格をいかに設定するかということは企業にとっては最も重要な戦略の一つであり、市場メカニズムにおける最も根幹部分であるが、こういったところにまで政府の規制が及んでいる点は製薬品業界の一つの大きな特徴である。

また、医薬品は人の命と深い関わりをもつ製品であり、有効性、安全性に問題のある製品が市場に出回ってしまった時の影響は非常に大きい。したがって、多くの国において、医薬品の販売が許可されるまでには、長期に渡る安全性、有効性のテストを行い、当局より販売承認の審査を受けなければならないという規定が定められている。後述するが、各国において特許期間延長制度が制定される背景には、この審査期間の長期化による特許期間の侵食が存在する。

また、医薬品の需要という観点からも、通常の産業とは異なる構造を見出すことができる。例えば、日本・欧州の国々では公的な医療保険制度が整備されており、国民は強制的に加入することが義務付けられている。そして医薬品の購入に際して、消費者自身の選考が介在する余地は存在しない。これは、一般的な消費者がその内容を理解する知識を持っていないこと、また、誤った使用が深刻な結果をもたらす可能性があるという医薬品の特殊性に起因するものである。したがって、消費者には商品の購入に当たっては信頼できる代理人が必要なのである。また医療保険制度については、医療需要の不確実性に対するリスクの軽減及び弱者の保護という観点から正当化されている。

以上のように、医薬品産業は、需要構造が保険制度に依存し、供給面でも薬価制度と当

局による認可を必要とするなど、公共政策に大きく影響を受ける産業であると特徴付けられる。

2.3. 高いリスク

2.2 では医薬品業界の特徴を規制という観点から述べたが、企業の視点からの特徴としては、医薬品産業は高い研究開発活動費と低い成功確率、及び長期に渡る開発期間、すなわち高い研究開発上のリスクが挙げられる。

総務省（2008）によると2008年度の研究開発費の対売上高比率は12.11%と製造業の中では最も高く、全製造業平均の3.65%の3倍以上の水準となっている。医薬品産業の高いリスクを数値で示した研究としては山田(2001)やDiMasi et al(1995)が挙げられる。山田によると一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を含めて350億円（資本コストを9%と仮定した場合・1995年価格・基礎研究を含まない）が必要であると報告されている。また、低い成功確率については、新有効成分（いわゆる新薬）の開発に成功する確率は13%で、非臨床試験を開始した7.7プロジェクトのうち、1プロジェクトだけが承認を受けることができるとされている。研究開発の期間については、非臨床の開始から承認を受けるまでには11.5年の期間がかかる。また、DiMasi et alによると1970年から1982年の間に臨床試験が行われた製品を調査した結果、新薬の開発には約2億3100万ドルもの金額が必要であることが示された。また、新たな化合物の発見から販売承認までの期間は12年であることが示されている。

こういった高い研究開発費や長期に渡る研究開発の背景には、生命関連製品であるという性格上、先に挙げた規制当局による安全性及び有効性に関する極めて慎重な試験が実施されていることがある。さらに、近年の医薬品市場のグローバル化により、日本市場のみではなく海外での発売が目指されることが多いという事情を考えれば、海外での臨床試験や承認申請のためにさらに多額の研究費用がかかっていると考えられる。図3は時系列での研究開発集約度の推移を示したものである。

図3: 研究開発費と研究費の対売上高比率の推移



(出所) 製薬協HP

2.4. 特許による高い専有可能性

2.3.では、医薬品産業の極めてリスクの高い構造を説明した。では、製薬企業はどのようにして利益を確保しているのでしょうか。ここでは専有可能性(appropriability)についての観点から、医薬品産業の特徴を整理する。専有可能性とは、イノベーションに成功した企業が私的利益を獲得できる程度のことである。専有可能性を確保する手段としては、特許、企業機密、リードタイム、生産設備や販売網などの補完的資産の支配、学習効果などが考えられるが、製薬品業界においては特許が最も重要な手段と考えられている。これについては様々な先行研究が存在するが、ここではごく一部を紹介する。まず、日本における調査としては後藤・永田(1996)が挙げられる。この分析では、専有可能性を確保するメカニズムとして「特許」のほか「技術情報の秘匿」や「先行的な市場化」という7つを取り上げ、製品イノベーションと工程イノベーションのそれぞれについて各手法が有効であった割合を調査している。その結果、医薬品業界においては製品イノベーションにおける特許の有効性は全産業中最高の値であったほか、工程イノベーションに関しても、他の産業と比較した場合に、特許の有効性が高いことが示されている。

同様に、米国において医薬品産業における特許の専有可能性を調査したものとして、若干古い論文であるが、Mansfield(1986)が挙げられる。Mansfieldの実証分析では、特許の存在が技術革新のインセンティブになったかどうかを、製薬産業とその他産業との比較で示されている。それによれば、1981年から83年までの間において、特許がなければ開発されなかったであろう製品の比率は製薬産業で60%、エレクトロニクス分野では11%となっており、製薬産業における特許の果たす役割の大きさを示す結果となっている。その他、

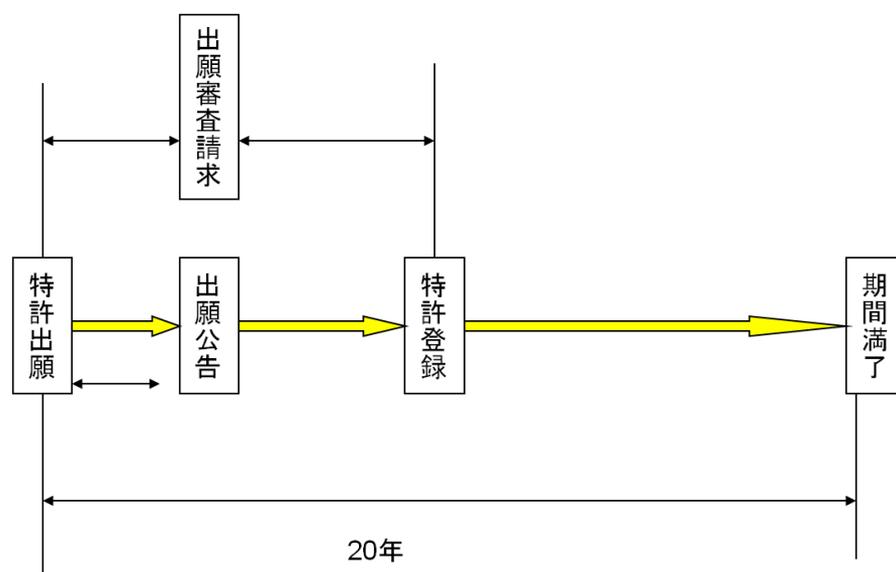
130 の異なる業種を調査した Levin et al(1987)でも、医薬品業界は研究開発投資の利益を専有する上で特許の重要性が極めて高い業種であると結論付けている。また、同研究では、医薬品産業と同様に研究開発集約度が高いコンピューターや半導体関連では特許よりもリードタイムや学習効果が重要であることが示されている。医薬品業界の特許による高い専有可能性の背景には、医薬品は化学組成式で完全に特定化されるため、他社がその特許に触れない形で同様の薬効の商品を開発することがほとんど不可能であるという事実が存在する。

次節では、特許の持つ経済学的な役割について、これまで行われてきた研究にも触れながら整理する。

3. 特許の役割

一般に、研究開発の結果生み出される知識や技術は、私的財とは異なる特徴を持つ。すなわち、特定の企業が当該知識や技術を利用することが他企業による利用の妨げにならず（非競争性）、また、知識や技術は一度生み出されると許可を受けていない人による利用を排除することが困難である（排除不可能性）という公共財的な性質を持っている。したがって何らかの制度による保護が存在しなければ、研究開発の成果である新しい知識や技術はただちに他企業に模倣され、最初に発明した当事者が報われないこととなるため、意欲的に研究開発を行い、新しい知識を生み出そうというインセンティブが低下してしまうこととなる。また、その内容が知れ渡ることにより模倣品が出回ってしまうのであればもし仮に新知識、新技術が開発されたとしても、発明当事者はそれを秘匿しようとするであろう。また、単に新知識、新技術の公開が妨げられるだけでなく、同一知識、技術に対して重複投資が行われる可能性が生じるなどの社会的な損失も懸念される。こういった弊害を防止するために、新たな知識、技術の公開を条件として（出願公開制度）、一定期間の独占権を付与する制度が特許制度である。現在の特許法では、独占期間を特許出願日から 20 年、発明の内容の公開を特許出願日から 1 年 6 カ月と定められている（図 4 参）。

図 4:特許制度の概要



(出所): 筆者作成

では実際に特許権を始めとする知的財産権の保護の強化は、企業のイノベーション活動に正の影響を与えているのであろうか。ここで、知的財産権の保護とイノベーションについて検証しているいくつかの先行研究について概観する。

Andrew and Lai(1996)は、技術開発率と特許保護期間の間には逆 U 字型の関係があること、すなわち、特許保護期間が長すぎても短すぎても技術開発率は高くなり、技術開発

率を最大にする特許保護期間が存在することを明らかにした。この現象の原因としては、長すぎる特許保護期間は、技術開発による独占的な利潤を長期間に渡って保証するため、かえって技術開発の頻度を低下させてしまうためであると考えられている。Lerner(2001)は、先進 6 カ国における過去 150 年間に及ぶ特許出願数を調査し、177 件の主要な特許関連政策の変更前後で出願傾向に変化が見られるかどうかを観察した。その結果、特許保護政策の変更が特許出願に有意な正の効果をもたらしたものはごくわずかであったと報告されている。知的財産権の保護が実際に企業の研究開発投資を刺激することを示した実証研究としては Kanwar and Evenson(2003)が挙げられる。この研究は 1981 年から 91 年の途上国を含む計 29 カ国のデータを対象とし、各国・各期間の研究開発投資を、貯蓄率、人口 1 人あたりの GDP の差分、教育指標や実質利子率などでコントロールした上で、知的財産指数が研究開発投資に与える影響を計測した。頑健性を確かめるために何種類かの推計を行った結果、全てのモデルにおいて知的財産権保護の強化は研究開発投資に対して強いプラスの影響を及ぼしていることが示されている。

また、特許法第 1 条には、「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発展に寄与することを目的とする」と規定されている。つまり、特許権とは、単に発明に対してインセンティブを与えるのみならず、国の産業政策に直結したものであると考えられているのである。では、産業政策的な観点から特許制度を考える上では、どういった点を考慮する必要があるのだろうか。研究開発のインセンティブを維持するという観点からは、特許による保護範囲を拡大し、保護期間を長期化するプロパテントの方向性が望ましいと考えられるが、一方で、特許による保護がなされた場合には、当該知識、技術へのフリーアクセスは制限されることから、発明知識、技術の利用は妨げられ、また独占による弊害も生じる。また、例えば途上国などでは、技術の模倣を困難にさせ、経済の停滞要因となってしまう可能性も存在する。したがって、望ましい特許制度について考える際には、特許権付与により発生する企業の研究開発インセンティブ上昇のプラスの効果と、知識利用が妨げられることによるマイナスの効果、また独占により生じる死荷重の大きさを勘案することが重要である。

本稿の対象である医薬品業界においては、先発医薬品企業がこれまで投資した研究開発費の回収や、次の研究開発投資のための費用の捻出が可能となるよう、新たな医薬品を生み出した企業に独占的な権利が付与される。その先発医薬品の特許期間が終了した後は、後発医薬品の販売が可能となる。このようなジェネリック医薬品は、開発にあたっては先発医薬品企業のような巨額の投資を必要としないため、先発医薬品に比べて安価で提供することが可能である。こういった安価なジェネリック医薬品の供給によって医療費が抑制されるという効果も存在するため、医薬品業界における特許制度のあり方を考える場合には、双方のバランスを考慮することが重要となる。本稿の調査対象である特許権の期間延長制度を考える際にもこういった視点を踏まえたうえで望ましい制度のあり方を議論する必要があるであろう。

4. 特許権の期間延長制度

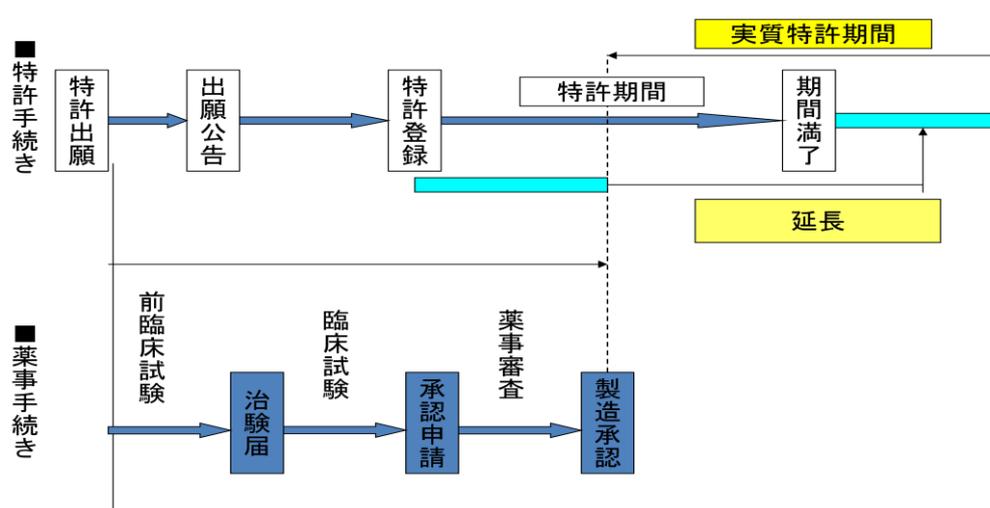
本章では、特許権の期間延長制度について、制度導入の背景を説明、その後各国制度の特徴を概観することとする。

4.1. 医薬品特許延長制度導入の背景

前節でみたように、特許発明は、発明の公開の代償として、一定期間その実施について独占排他権を認めるものであり、特に医薬品業界においてはその重要性は大きなものとなっている。

しかし、特許発明であったとしても、2.2 で述べたように医薬品の場合、安全性や有効性等につき管轄当局の審査を経た後、その許認可を受けなければ市場で販売することはできない。例えば、日本においては医薬品は薬事法第 14 条第 1 項に規定された製造承認を受けない限り製造販売をすることができない。すなわち、図 5 に示すように、特許が登録された後であっても、特許発明の独占実施権を事実上行えない期間が生じ、有効な特許期間が侵食されてしまう可能性が生じるのである。

図 5: 特許期間の侵食と期間延長



(出所)竹田(2009)を参考に筆者作成

この特許権の侵食期間の影響については、例えば、米国においては 1966 年に FDA の承認時点で平均 13.6 年あった特許期間が、79 年には 9.5 年にまで短縮してしまったという報告がある。日本においても、72 年から 85 年までの平均値でみると、新薬の承認までに 10 年 7 カ月かかっており、特許の残存期間は平均 8 年 4 カ月であった。

こういった事態への対応策としては、薬事審査の期間の短縮といったことも考えられ、各国においてそういった努力が支払われているが⁵、こうした対応には安全性の確保などの

⁵The Congress of the United States Congressional Budget Office (1998)では、特許期間の

観点から限界がある。以上のような事情から、世界的に多くの国において、医薬品製造販売の承認に要した期間について、特許権の存続期間を延長する措置が取られている。本稿では市場規模が大きく、産業構造に与える影響が大きいと考えられる日本、米国、英国（英国は EU によって規定されており、正確には特許権の延長制度ではないが、実質的には同等の制度である）における特許権の保護期間延長制度を調査対象とする。

各国で同様の趣旨によって制度が制定されているとはいえ、制度設計は各国の事情を反映したもので、それぞれの特徴を持っている。本稿の目的は、各国の制度の概要を調査及びその運用実態についてデータを収集し明らかにすることで、望ましい延長制度の在り方についての議論の土台を提供することである。まず、次節において日本、米国、英国の順に各国制度の概要を説明する。概要の説明にあたっては、延長制度導入の経緯、延長が認められるための要件、延長期間の算出方法、延長された特許権の効力範囲について明記する。

4.2. 各国の特許期間延長制度の概要 日本⁶

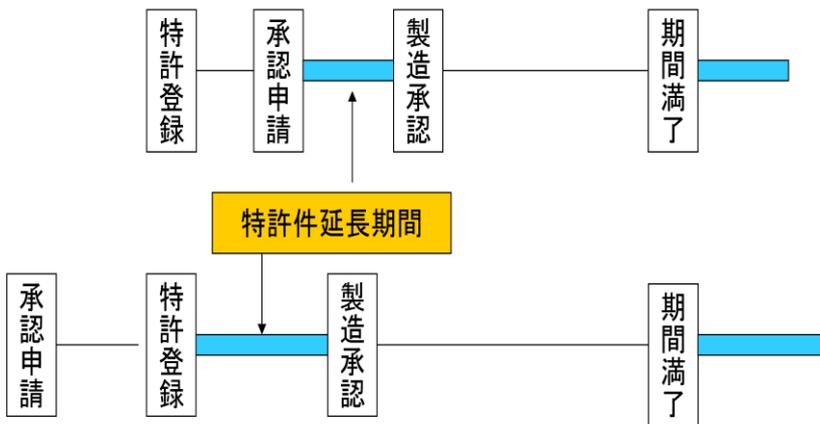
日本においては特許期間の延長制度は1987年の特許法改正により導入された。特許権延長のための要件は①医薬品または農薬に関連する特許発明であること、②特許発明の実施をすることができなかつた期間があること、③延長登録の出願が、薬事法に基づく処分が行われた日から3カ月以内、特許期間の満了6カ月以前に行われていること（なお、特許権の特許権の存続期間満了前の6カ月の前日までに処分を受けることができないと見込まれる時には、書面をその日までに提出しなければならない）、④特許権者（または専用実施権者もしくは登録した実施権者）が特許のクレームの範囲と重複する範囲について処分を受けていること、の4点が挙げられる。当時は「特許発明を実施することが2年以上できなかったときは、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」とされていたが、その後、2000年（平成11年（1999年）の法改正）に特許発明を実施できなかった期間の下限2年が廃止された。

延長期間の算出方法は図6に示す通りである。特許権設定登録日以後に臨床試験が開始された場合には、その日から承認までを延長期間とする（図6上段のケース）。また、臨床試験開始日以後に特許権が設定登録された場合は、設定登録の日から承認までを延長期間とすることが定められている（図6下段のケース）。また、延長される期間の上限は5年である。

1年延期による期待利潤の増加は、1200万ドルであるのに対し、承認審査の短縮は2200万ドルの期待利潤の増加をもたらすという推計結果が報告されている。

⁶ 日本と米国の特許延長制度については竹田（2009）の説明を参考とした。

図 6: 日本の延長制度における延長期間の算出方法



(出所)筆者作成

また、日本の延長制度では後述する米国、EU の制度とは異なり、複数の特許が複数回延長されることが認められている。例えば、1つの処分がなされた新薬に対応する特許権が複数ある時、例えば、物質特許、用途特許がその処分を受けるときに必要なであったと認められる場合には、これらの特許権の延長は個別に認められる。その他にも、一つの特許権に対応する処分が複数存在する場合には、延長登録は処分ごとに認められる。ただし、延長された後の特許権の効力は、処分の対象となった有効成分を、処分において定められる特定の用途についてのみ及ぶものと規定されている（特許法第68条の2）⁷。

4.3. 各国の特許期間延長制度の概要 米国

米国では、1962年、FDA(U.S. Food and Drug Administration)による新薬承認において、安全性の証明に加えて有効性の証明も必要となって以降、新薬承認までに費やされる時間が長期化し、特許期間の侵食の影響が著しいものとなっていた。

こうした状況を打破するために、1984年にワックスマン・ハッチ法が制定された。この制度は、Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 という正式名称が示すように、ジェネリックの早期市場参入を目的とする第I部 ANDA(Abbreviated

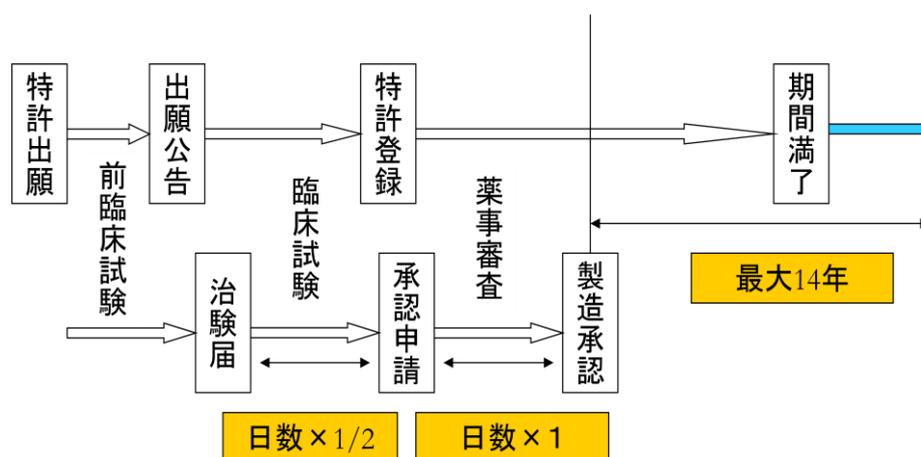
⁷ これまで特許庁の解釈では特許法第68条の2における「物」を「有効成分」、「用途」を「効果・効能」としてきたが、平成20年第10459号審決取消請求事件においてこれまでの解釈を覆す判決が知財高裁によって示された。判決においては「政令で定める処分の対象となった物」が、品目によって特定された薬事法上の「医薬品」を指すことは明らかであり、過去の判例においても、「有効成分」とは、「医薬品を構成する化学物質」であって「医薬品」とは異なること、薬事法14条所定の製造承認は、「医薬品」を対象に行われることが明確に判示されているとし、「物」=「医薬品」であるという解釈を示した。

New Drug Application:簡易新薬申請手続き)と、新薬メーカーの特許期間侵食の回復を目的とする第Ⅱ部特許期間延長制度からなる制度である。

特許権が延長されるための要件としては、①当該特許がそれまで延長されたことがないこと、②その製品に関する同一のFDAの処分（医薬品の製造販売承認）に基づき、他の特許権が延長されていないこと、の2点が挙げられる。つまり、前述の説明とも重複するが、日本の制度が同一処分に対する複数の特許についてそれぞれ延長を認め、かつ、同一特許であっても異なる処分であれば複数回延長が認められるのに対し、米国の制度では初回の承認時に一回のみ、かつ一つの処分につき一件の特許権の存続期間のみ延長が認められるのである。

延長期間の算出については図7に示す通りである。臨床試験実施申請から承認申請までの期間の半分の期間と、承認申請から製造販売承認までの全期間を合計したもので、上限が5年と定められている。しかも、期間延長制度によって回復された期間と承認日の時点の残存期間の合計は14年を超えてはならないという規定もなされている。

図7: 米国の延長制度における延長期間の算出方法



(出所)筆者作成

期間延長の出願時期についてであるが、FDAによる製造販売の承認を受けた日から60日以内で、特許存続期間の満了前に出願しなければならない。

特許権の効力については35 U.S.C 156(b)によれば、特許が製品をクレームする場合には、その製品について承認された使用に(*be limited to any use approved for the product-*)、製品の使用方法についてクレームしている特許の場合には、特許でクレームされ、かつ、その製品について承認された使用に、そして特許が製品の製造方法をクレームする場合には、その製品の製造方法に限られる、とされている⁸。

⁸ この「製品について承認された使用に限定される」という文言については解釈が難しいところであるが、特許庁の見解では、物質特許が延長対象として選択された場合には、延長後の物質特

4.4. 各国の特許期間延長制度の概要 英国

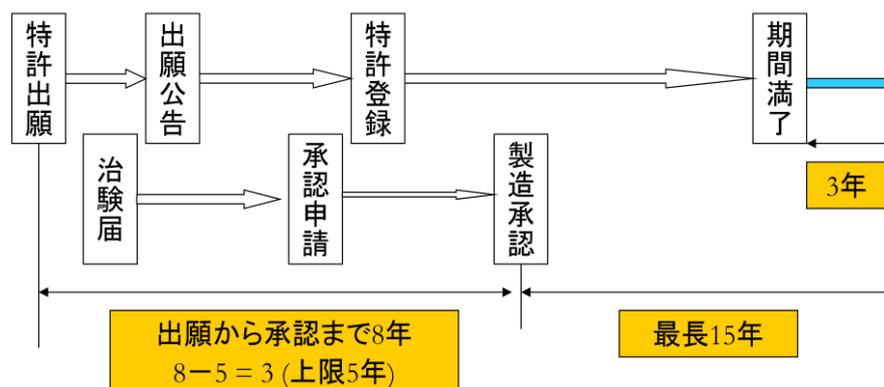
本稿では英国の事例を取り上げるが、英国における特許期間延長制度に当たる制度は、EUにおける条約によって規定されているものであるため、ここではその制度について説明を行う。

まず、導入の経緯についてであるが、1991年12月にミュンヘンにおいて欧州特許条約第63条の改正のための外交会議が開催され、その中で、医薬品等の特許期間の侵食に対していかなる対応を取るのかが検討された。その結果、特許権自体の存続期間の延長制度の導入のための欧州特許条約第63条の改正は全加盟国の承認を得なければならず、その調整に多くの困難を伴うことが懸念されたことから、欧州特許条約第63条に抵触せず、特許権満了直後から通常の特許権保護とは別の保護を発生させる制度が選択された。

こうして実現されたのがEUにおける医薬品及び診断薬のための追加保護証明(以後SPC)に関する理事会規則No.1768/92である。この規則は1992年7月に承認され、1983年1月2日より発効し、EU9カ国(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、アイルランド、デンマーク、ベルギー、ルクセンブルグ)に導入された。

SPCの取得要件は、前述の規則1768/92により、①「製品」が有効な「基本特許」によって保護されていること、②その「製品」が「医薬品」として上市される前にEC閣僚理事会指令65/65及び81/851(医薬品又は動物約についての販売手続に関する指令)による販売承認を得ていること、③その「製品」に対する販売承認が初回のものであること、であり、SPCによる保護は、①基本特許失効時に開始され、②基本特許申請時から共同体市場での販売承認日までの期間以下であって、最長5年間与えられる(図8参)こととされている。また、延長が認められる期間と承認日の時点での残存期間の合計は15年を超えてはならないと定められている。

図8: 米国の延長制度における延長期間の算出方法



(出所)筆者作成

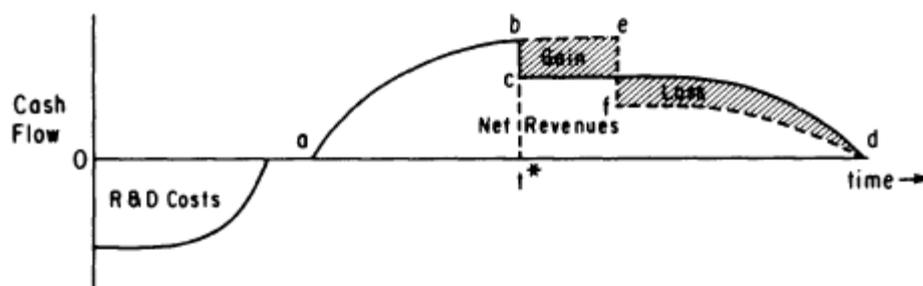
許の効力はすべての用途に及ぶとしている。

ここでいくつかの用語の説明を加えておく。医薬品(**medical product**)とは、人又は動物の病気を治療又は予防するために提供される物質又は物質の組み合わせ、及び、診断又は生理的機能を回復、正常化もしくは調整する目的で人又は動物に投与し得る物質又は物質の組み合わせをいう。製品(**product**)とは、「医薬品」の活性成分(**active ingredient**)又は活性成分の組み合わせをいう。基本特許(**basic patent**)とは「製品」自体、「製品」を得るための方法または「製品」の使用を保護する特許をいい、当該特許は SPC 付与のための申請手続きの目的で特許の所有者により指定される。

次に証明書の効力範囲であるが、証明書は、基本特許と同じ権利、すなわち特許により享受される通常の排他権を要するとされる(5条)。証明書が発行された場合、対応する「医薬品」に対する販売承認に含まれる「製品」にのみ及ぶ(4条)⁹。

以上で各国制度の概要を説明した。延長制度によって、先発メーカーの利潤構造がどのように変化するかを示しているのが図9である。日本、欧州では、延長制度導入によって、制度導入以前の **abcd** から **abcd** プラス **Gain** の部分に変化している。一方で、米国で導入された **Hatch-Waxman** 法の下では、上述したように、後発医薬品を促進する制度も導入されているため、その分の **Loss** を差し引くと制度導入以前の **abcd** から **aefd** に変化している。

図9: 延長制度導入による先発メーカーの利潤構造の変化



(出所)Grabowski and Vernon(1986)

⁹ なお、米国のケースと同様この「のみ」についてはどういった解釈がなされているのか、例えば証明書の対象である物質特許について、同じ物質で異なった用途が発見された際に、当該物質を基本特許とする証明書の効力は新しく発見された用途にまで及ぶのかについては当該条文を読むだけでは解釈が困難である。特許庁では、SPCについても米国と同様、延長された物質特許は全ての用途に及ぶという解釈を示している。

5. 運用実態

本節では、各国市場において実際どういった特許がどの程度延長され、実質的な特許期間（製造販売承認から延長期間終了までの期間:以後 EPL とする）はどの程度あるのかといったことを明らかにする。また、パリ条約に基づく **patent family** を用い各国市場の比較を行う。

5.1. データ

まずはデータの説明を行う。表 1 はそれぞれの国における無料で利用できる代表的なデータベースと今回の調査で必要となる内容の有無を記載している。

表 1: 主要データベースと記載内容

	DATA BASE	企業名	製薬品名	特許名称	原出願日	延長出願日	新薬承認日	原特許満了日	特許延長期間	延長後の特許満了日
USA	USTPO	記載あり	記載あり	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし (一部記載あり)	記載あり	記載あり	記載あり
	Orange Book	記載あり	記載あり				記載あり			記載あり
UK	Intellectual Property Office(UK)	記載あり	記載あり	記載あり	記載あり	記載あり	記載あり	記載あり	逆算可能	記載あり
Japan	IPDL	記載あり	記載あり	記載あり	記載あり	記載あり	記載なし	記載なし	記載あり	記載あり

(出所)筆者作成

今般の調査におけるデータ収集に関してのポイントは①いかに延長前の特許と延長後の特許の情報を接合するか、②通常特許権の付与、管理を行う当局と、新薬の販売承認を行う当局は異なるため、いかに特許データと承認に関するデータを接合するか、の 2 点であった。以下に各国の状況を簡単に紹介しておく。

まず、英国の調査においては英国特許庁のウェブサイトを利用した。本サイトには SPC サーチのリンクがあり、そこで SPC 番号を入力することで検索が可能である。SPC 番号は SPC/GB(EC)yy/** の形式で付与され、続き番号となっていることから、調査が容易である。該当ページには、元特許のデータの他、最初の承認日、英国における承認日まで記載があり、本ウェブサイトのみで今般の調査に必要な情報を得ることができた。

日本の調査においては代表的なデータベースとして IPDL が挙げられる。本データベー

スでは延長期間等の情報は手に入るが、データの蓄積が不完備であり、延長が認められた全ての特許の情報が蓄積されているわけではない。また医薬品の情報との接続が難しく、承認番号については情報を得ることができるが、蓄積が 1998 年からであるため、得られるのは限られた情報だけである。新薬承認についての情報については（財）日本薬剤師研修センターのホームページに記載されているが、このデータも蓄積が平成 12 年度からであり不十分である。今回の調査では特許庁から頂いたデータを用いた。

また、日本のケースでは、前述したように、同一の特許権に対して、異なる処分ごとに複数回延長が、また、同一性分に対応する特許権が複数存在している場合には、それぞれについて延長が認められるため、データの比較分析において、分析の単位を延長登録出願件数で測ることが妥当であるとは言えないが、今回は品目についてのデータを得ることができなかつたため、本稿では特許ベースでの分析とする。

米国の調査では、米国特許庁のデータを用いた。本ウェブサイトでは、延長された特許が一覧できるページがあり有用である¹⁰。ただし、承認に関する情報は記載されていないので、別途確認が必要である。販売承認に関するデータについては本調査では **Orange Book** のデータを用い検索を行った。このウェブサイトでは製品名から承認に関する情報を検索することが出来るが、データが不完備なため、完全なリストを作成することができなかつた。したがって本稿では米国の制度運用実態については限られたデータを用いての分析となる。

5.2. 各国の運用実態

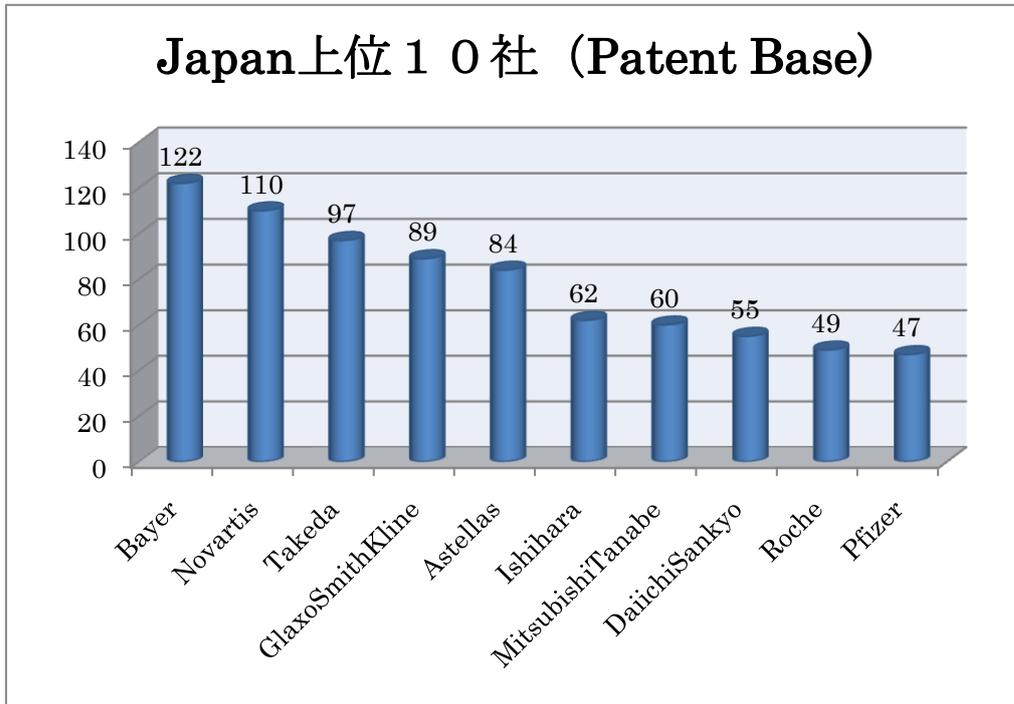
ここからは、実際に収集されたデータを用い、主に①特許ベースでの出願数上位 10 社、②延長出願年ごとの実質特許期間(EPL)、③延長期間の分布、の 3 つの観点から、各国制度の運用実態を明らかにする。

5.2.1 特許ベースでの出願数上位 10 社

図 10、11、12 はそれぞれ、日・英・米における特許延長出願数の上位 10 社と特許数を示すグラフである。日本市場においては上位 10 社中 5 社を日本企業が占めているのに対し、英国、米国の市場では、欧州、米国の企業がそれぞれ約半数ずつ、日本企業は 1 社のみという結果となっている。特に市場規模が大きく、薬価規制がないために高い収益を期待できる米国市場における上位 10 社と比較してみると、英国市場の上位 10 社とは 7 社が共通しているのに対し、日本市場とはわずかに 3 社である。これらには、しばしば指摘されていることであるが、日本市場の閉鎖性、また、日本企業の国際的競争力の低さが表れている。

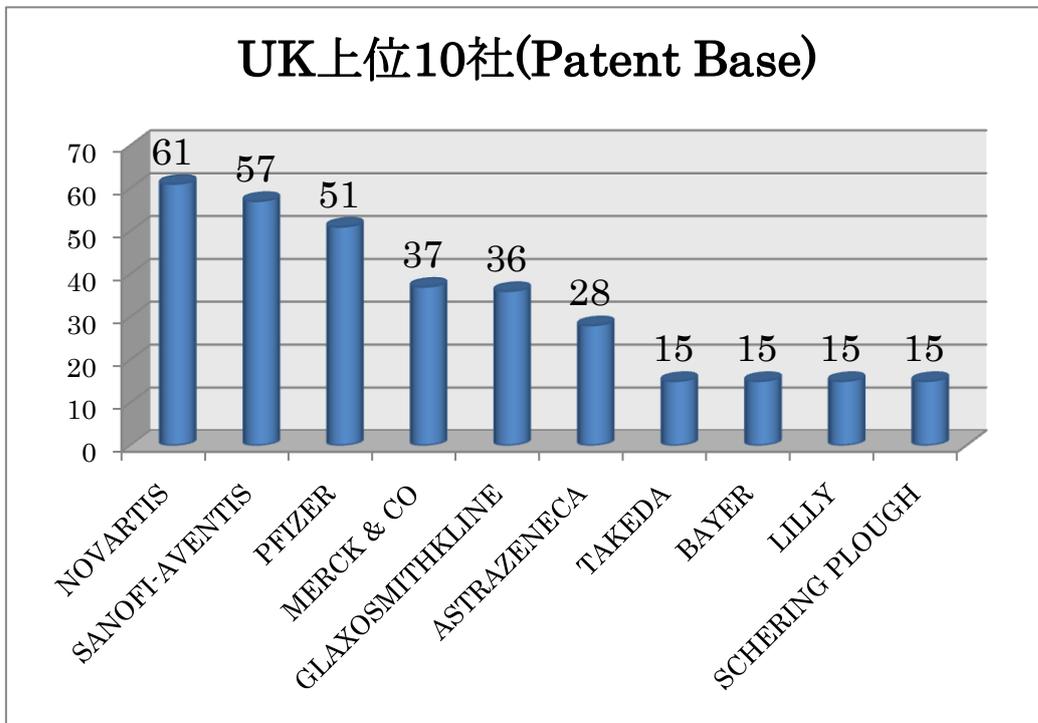
¹⁰ <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/term/156.html>

図 10



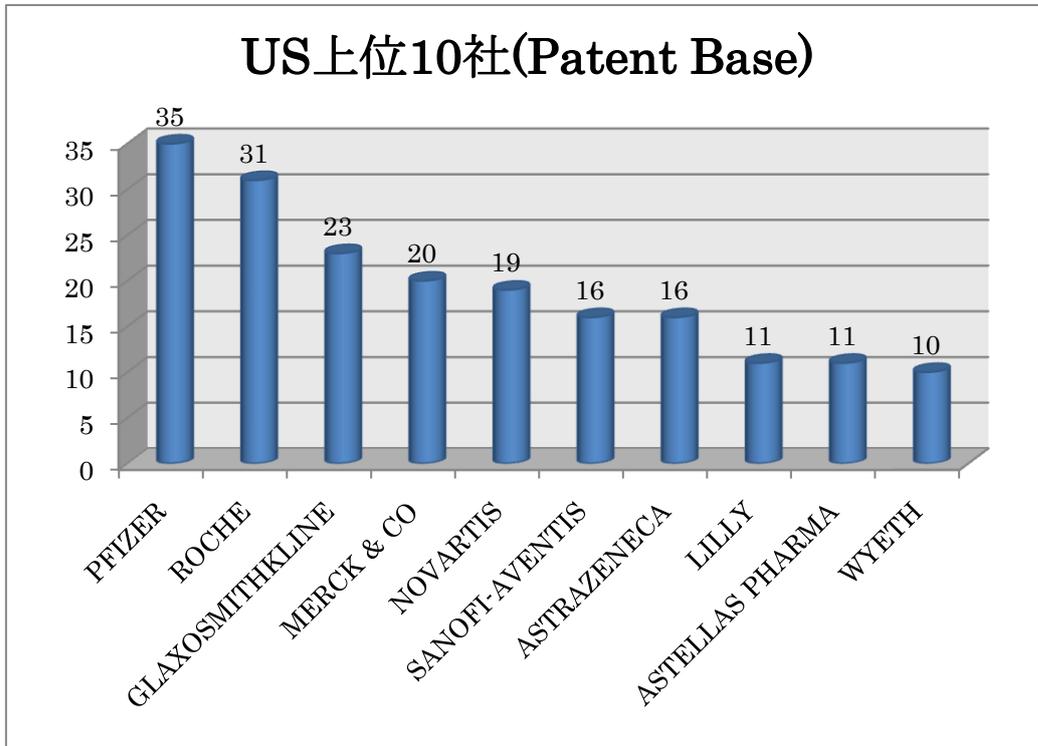
(出所)筆者作成

図 11



(出所)筆者作成

図 12



(出所)筆者作成

5.2.2. 実質特許期間

ここでは実質特許期間(EPL)とは、規制当局による販売承認が行われた日から、延長制度がなかった場合の本来の特許権の権利消滅日から、特許権延長期間を加えた期間と定義する。EPLの算出には、特許の権利消滅日（もしくは出願日）、承認日、延長期間の3つのデータが少なくとも必要であるが、米国においては承認日のデータを全て取ることが出来なかったため、ここでも不完全にしか実態を示すことができない。

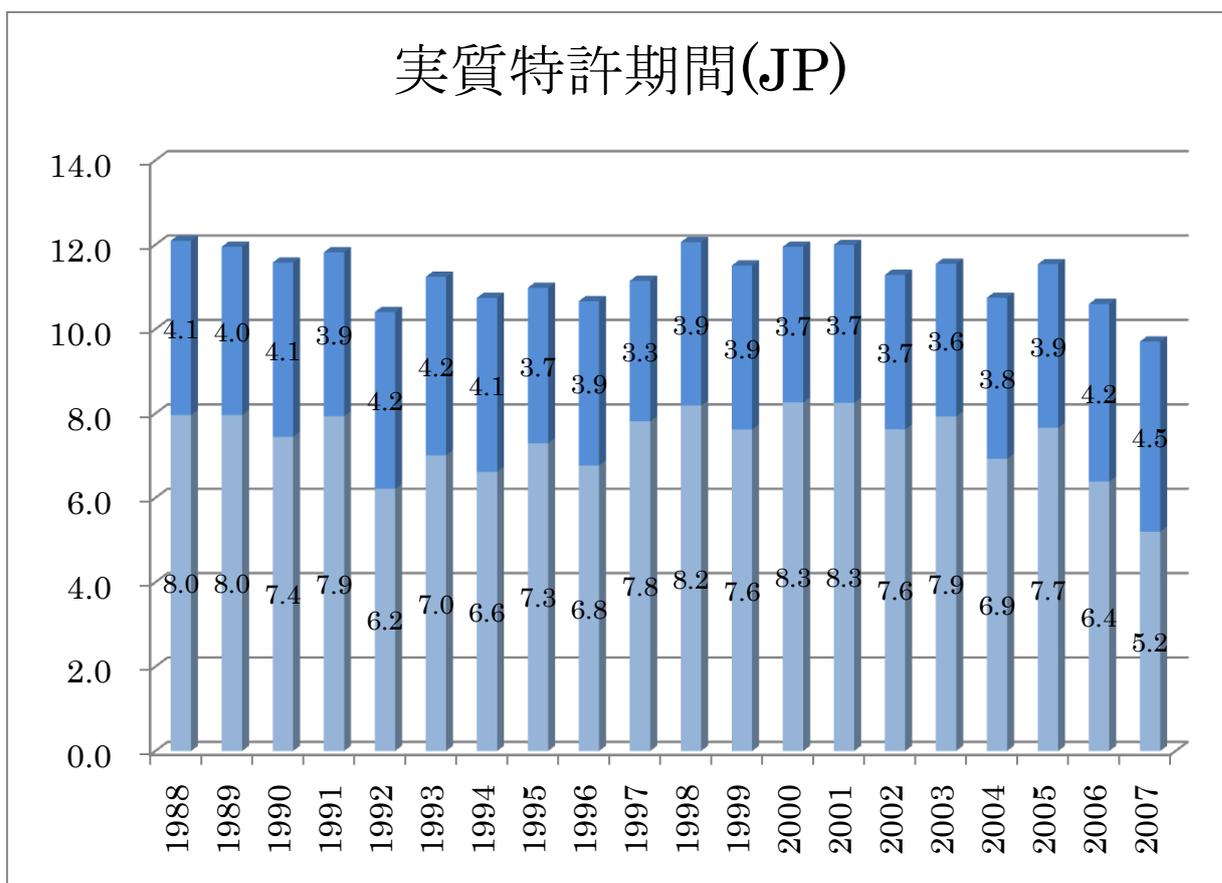
図 13 と図 14 は、それぞれ日本と英国における実質特許期間の平均値を延長の出願があった年毎に示している。ただし、ここで示されているのは特許ベースのデータであり、したがって日本のデータには同じ特許が複数回延長されたもの、また、同一の承認によって実施が可能となった複数の特許について全て含まれている。また、農薬取締法による延長のデータも含まれている。

日本においては延長制度がない場合での特許期間はおおむね 6 から 8 年であり、そこに延長期間の平均値の約 4 年がプラスされ、実質特許期間は 10 年から 12 年で推移していることが分かる。

英国では延長制度がない場合の特許期間はおおむね 8 から 9 年であり、そこに延長期間の平均値の約 3.5 年がプラスされ、実質特許期間は 11.5 年から 12.5 年程度で推移していることが分かる。

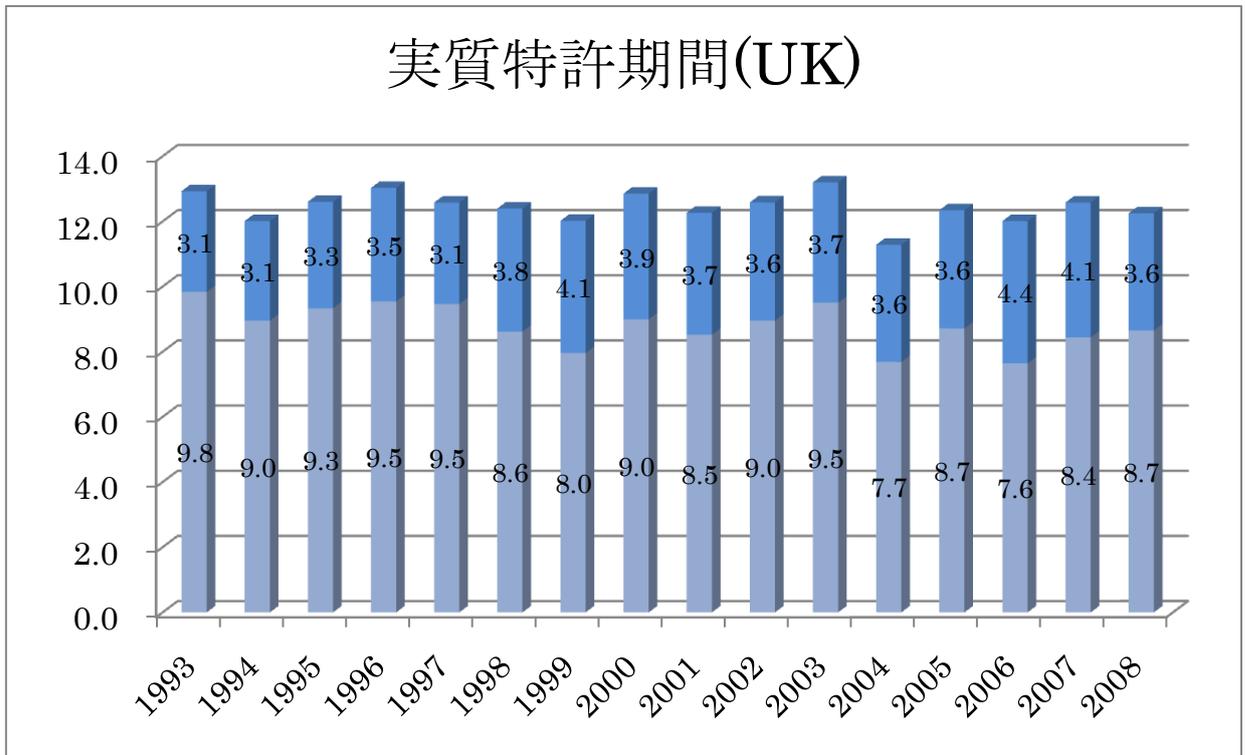
米国については、延長期間のデータについては存在するものの、承認日のデータを揃えることができなかつたため、出願年ごとの実質特許期間を算出することはできなかつた。Grabowski and Vernon(2000)による研究によると、1984年から1989年までの間の平均実質特許期間は10.8年、平均延長期間は1.8年、1990年から1995年までの間では平均実質特許期間は11.7年、延長期間は2.33年となっている。したがって、それぞれの国において平均的な実質特許期間は10から12年前後で推移していることが分かる。

図 13



(出所)筆者作成

図 14



(出所)筆者作成

5.2.3. 延長期間の分布

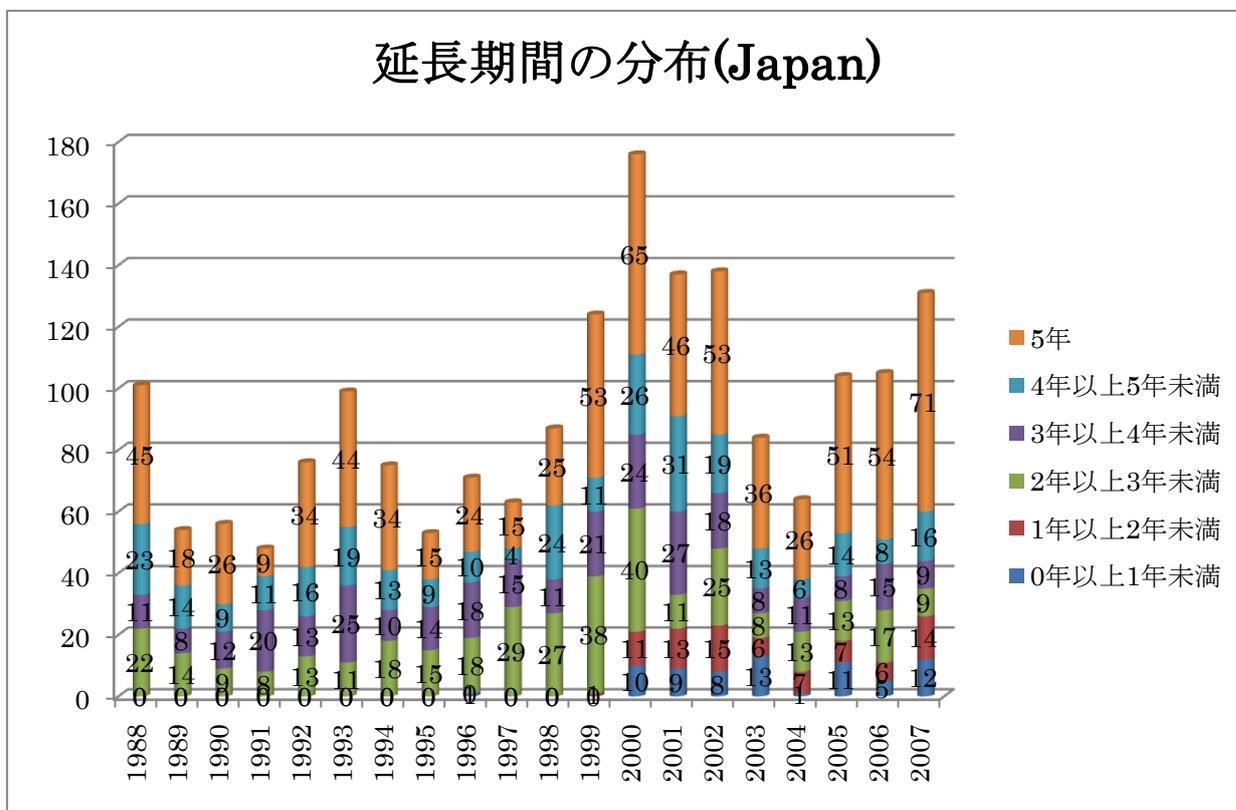
図 15、図 16 は、それぞれ日本、英国における延長出願年毎の延長期間の分布を示している。図 17 は米国における延長期間の割合を示すものである。

日本のデータにおいて 2000 年以前に 2 年未満のものが存在しないのは、平成 11 年に特許法が改正されるまでは、延長要件として、特許発明を実施できなかった期間が 2 年以上、という規定があったためである。これは、延長制度導入時には、延長登録出願の急増は審査遅延をもたらすという懸念があったこと、また 2 年未満を対象から外しても特許権者に重大な不利益は与えないとの見解から定められた規定である。この規制の撤廃によって、2000 年から 2007 年までに延長が認められた特許のうち、16%のものが 2 年未満の延長特許期間を有している。

また、各国とも、毎年少なからず割合のものが延長期間上限の 5 年に達していることが分かる。特に日本においては平均すると 40%が、高い時には半数以上の特許が上限の 5 年に達している。また、近年この割合が上昇傾向にあることも見てとれる (図 18 参考)。一つの要因としては、承認審査の長期化の影響を挙げることができるであろう。医薬産業政策研究所(2007)によれば 2007 年に承認された新医薬品の総審査機関は 20.0 カ月であり、これは 2006 年に比べれば短縮はされているが、2007 年における米国の審査期間は 10.0 カ月、欧州の審査期間は 13.5 カ月であると示されており、日米の審査期間の差は 10.0 カ月、

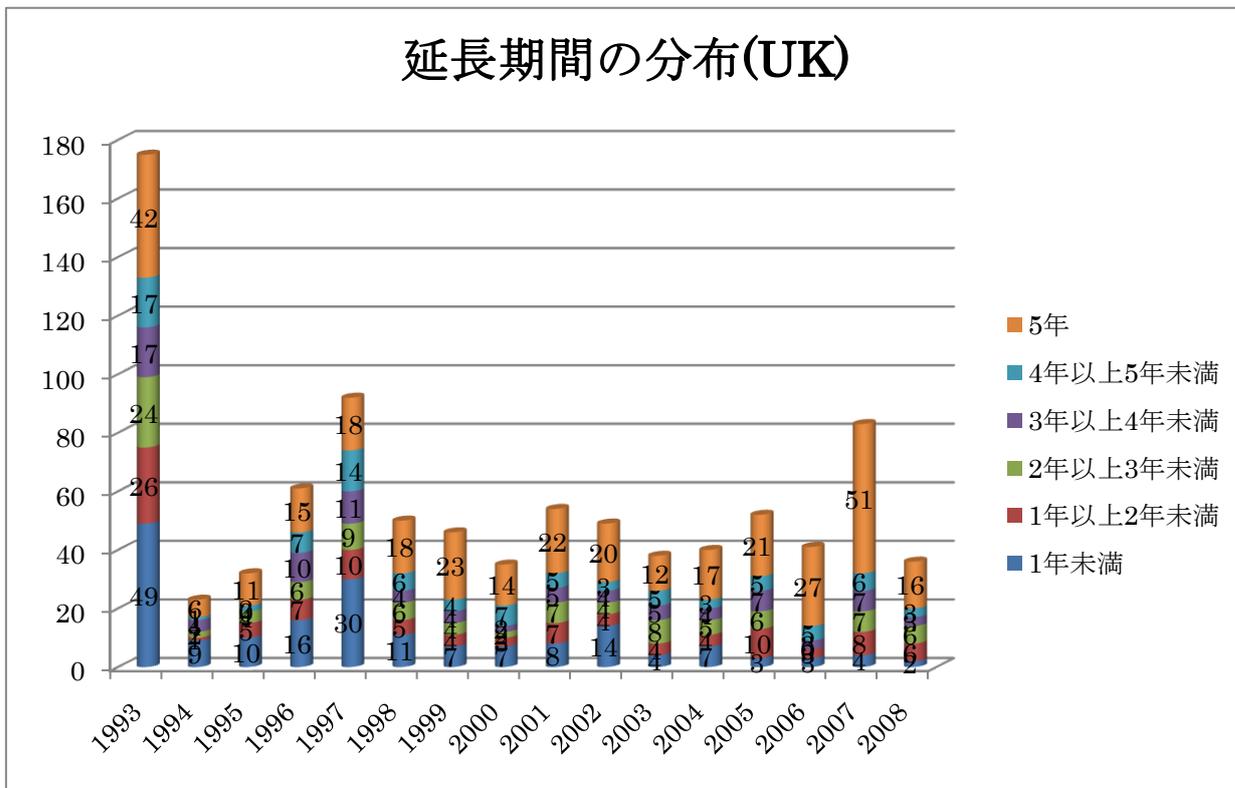
欧州との差は6.5カ月と依然として差は大きいことが分かる。承認審査が長引くことで、実施できなかった期間が長期化し、結果として上限の5年に引っかかってしまう特許が多数でてしまうことは避けられない。また、審査が長期化している状況では、他社とのパテントレースに勝つために特許出願を早く行うことで、実質特許期間が短縮されてしまうリスクが存在する。これが企業の研究開発に対するインセンティブを阻害してしまう可能性がある。一方で、単に5年の上限を延長すればよいというものではなく、延長期間をいかに設定するかという問いに関しては、新薬開発に与えるインセンティブとそれによりもたらされるイノベーションによる恩恵と、後発医薬品の参入が遅れることによる損害、また独占期間の長期化による死荷重とのバランスを考えて議論されるべき問題である。

図 15



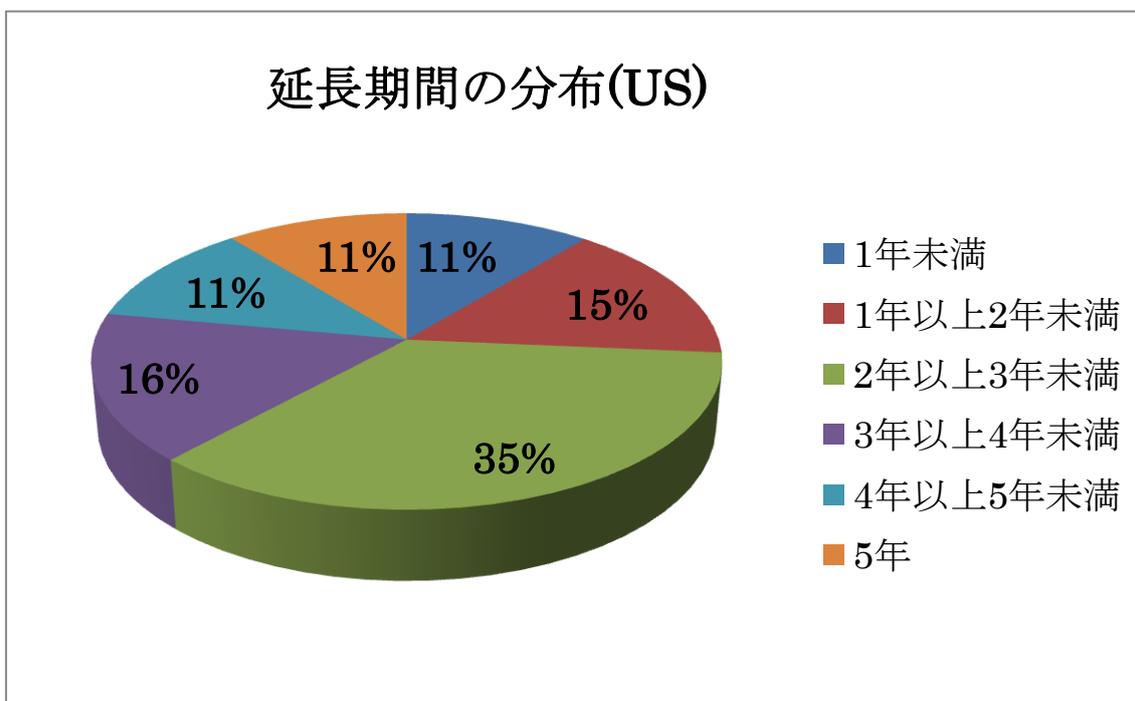
(出所)筆者作成

図 16



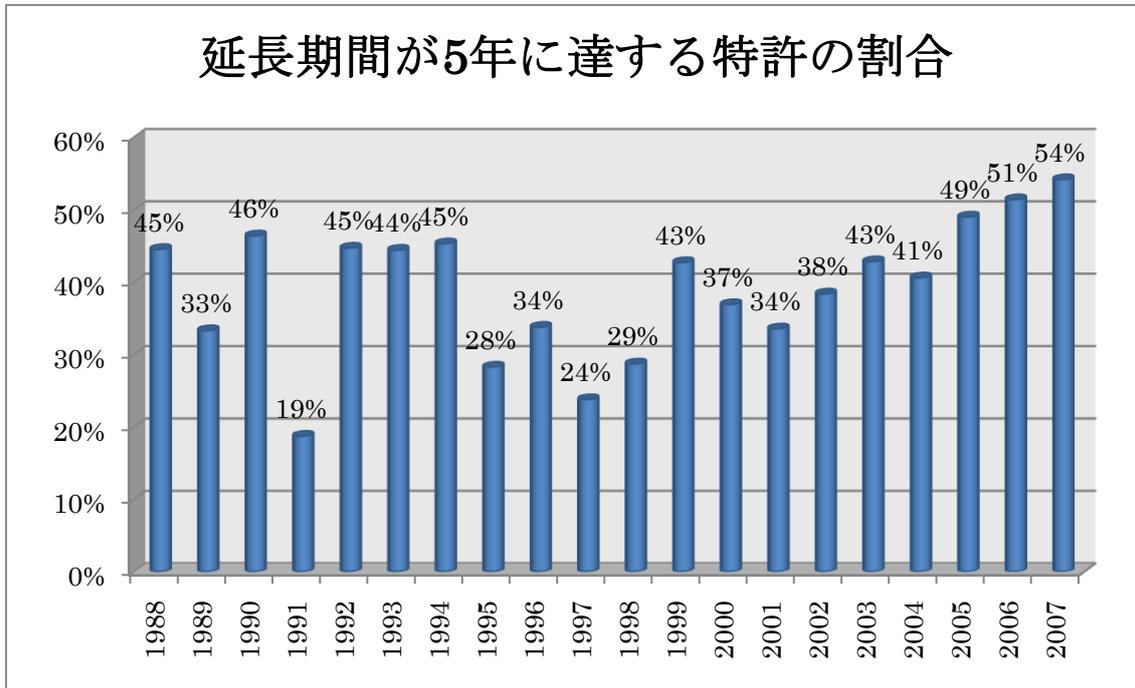
(出所)筆者作成

図 17



(出所)筆者作成

図 18



(出所)筆者作成

次に、実質特許期間と延長期間の関係を調査する。図 19 は日本において長期 EPL を有する特許上位 30 の延長期間の分布を示したものである。複数回延長されている特許については延長期間の長いものを用いて集計している。表 2 はその内訳を示すものである。図 20 は英国において上限である 15 年の EPL を持つ特許の延長期間の分布を示したものである。図 21 には同様に米国において上限である 14 年の EPL を持つ特許の延長期間の分布が示されている。

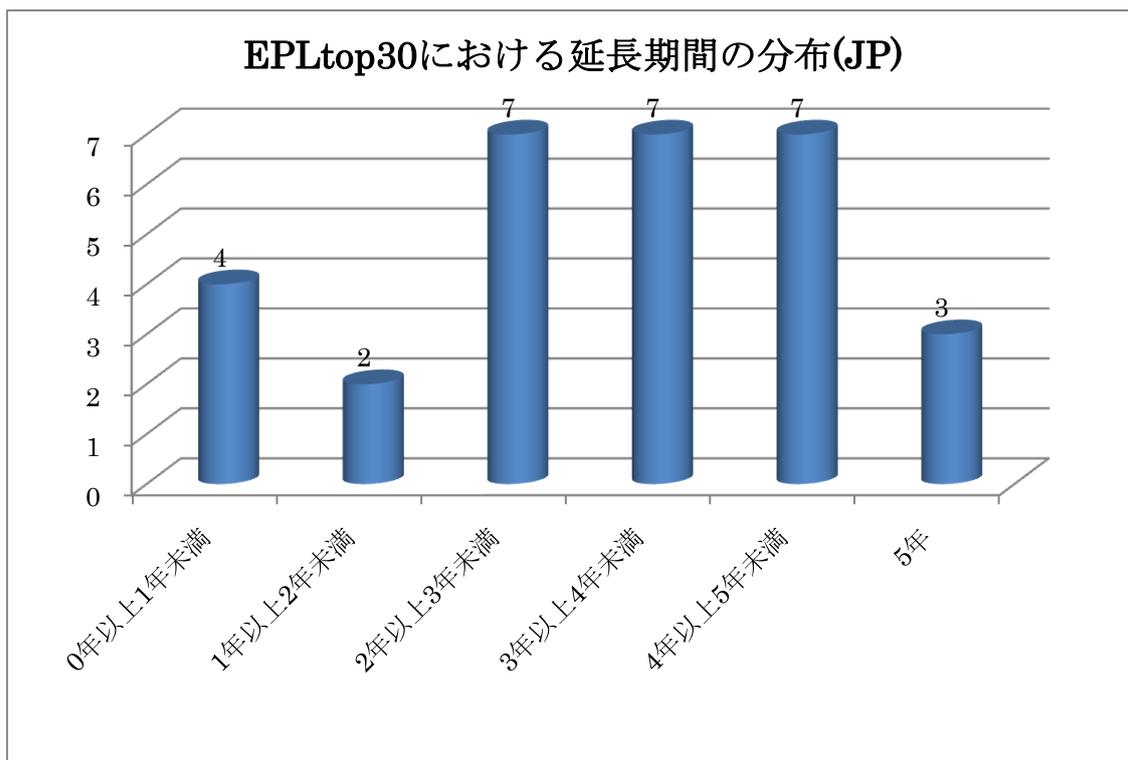
日本と英国について言えることは、長期 EPL を有する特許については延長期間が上限 5 年に達しているものは、全体の平均よりも低くなっていることである。日本では全体 1988 年以降に延長された特許のうち 5 年間延長された特許の割合は 16% である一方、長期 EPL を有する特許のうち 5 年間延長されたものは 10% である。英国においても、1993 年以降に延長が認められた特許のうち 5 年間延長された特許の割合は 37% であるのに対し、上限である 15 年延長された特許のうち 5 年間延長された特許の割合はわずかに 2% である。正確なデータがないため、実態は不明であるが、考えられる要因として、これらの特許出願は、当該特許権の設定登録が出来るだけ承認審査にひきつけて行われたため、特許権の発生後から医薬品の承認審査日までの間の特許権の発明不実施期間が比較的短期であったためでありと考えられる。すなわち、これらの特許権の長い EPL は、各社の特許出願戦略の努力の結果であるという可能性が高いと考えられる。

一般に、製薬企業は特許戦略により、出来る限り製品の寿命を延ばす努力を行っている。

同一の発明に関する特許出願は、全世界同時になされ、出願日から 20 年で終了する。ただし、EPL は、延長期間により補てんされるのが通常であり、また、各国の医薬品の承認審査期間に直接の影響を受ける。したがって、製薬企業は、早く確実に投資回収が出来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って特許出願を行うはずである。

ここで、先ほどの日本における上位 30 位までの特許を見ると、英、米いずれかの国に出願されている特許は 20 位の **Astellas** の免疫抑制剤と 23 位の **Roche** のインターフェロン複合体のみである。また、出願企業も国内企業が約半数を占めていることから、上位 30 位に入っている特許が用いられている医薬品の多くは日本の開発スケジュールに応じた特許出願が行われ、結果として長期 EPL を有することとなったと考えられる。一方、米国では 1983 年以降に延長が認められた特許のうち 5 年間延長された特許の割合は 11% であるのに対し、上限である 15 年延長された特許のうち 5 年間延長された特許の割合も 14% であり、両者に際立った違いは見られない。

図 19



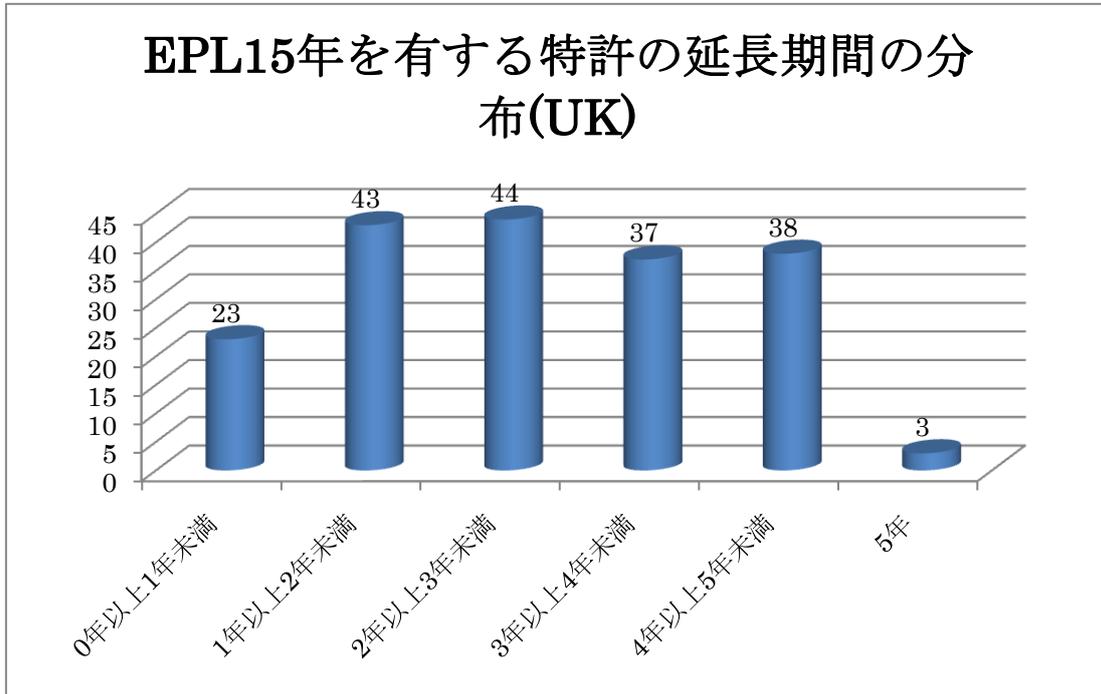
(出所)筆者作成

表 2: 日本市場における実質 EPL 上位 30 品目

順位	企業名	延長対象特許	延長期間	EPL
1	セブリア インコーポレイテッド	テルフェナジンカルボキシレートの使用法	2.1	19.6
2	ROCHE	リン酸結合性ポリマー粒子	0.3	19.3
3	DAIIPPON SUMITOMO	結晶性塩酸アムルピシン	2.6	19.2
4	DAIIPPON SUMITOMO	カーボン13尿素含有錠	2.2	19.2
5	サイモン・エネテックス、インコーポレイテッド	ファクターVII活性を有する蛋白質の製造方法	1.5	19.0
6	SANOFI-AVENTIS	抗バクテリア組成物	4.6	18.9
7	ゲデック・エンゲル・ヘルム・ウント・パートナー	ラクタムフリーのアミノ酸	4.6	18.7
8	DAIICHI SANKYO	ピリドベンゾオキサジン誘導体	2.7	18.6
9	ASTRAZENECA	医薬組成物	3.0	18.6
10	サイオス インコーポレイテッド	組換え繊維芽細胞成長因子	3.0	18.5
11	ASTELLAS PHARMA	1, 4-ジヒドロピリジン誘導体を含む血管拡張剤および血圧降下剤	3.2	18.5
12	大塚製薬株式会社	アリピプラゾール無水物結晶、それらの製造方法及びそれらを含む製剤	0.1	18.4
13	GLAXOSMITHKLINE	炭素環式ヌクレオシドヘミスルフェートおよびウイルス感染症の治療におけるその使用	5.0	18.4
14	PFIZER	4-アミノ-3-置換-ブタン酸誘導体含有固形組成物およびその製造法	2.4	18.3
15	塩野義製薬株式会社	ピロリジリチオカルバペネム誘導体の新型結晶	2.7	18.3
16	麒麟麦酒株式会社	糖鎖を持たないタンパク質を有効成分とする白血球増加剤	2.3	18.3
17	DAIICHI SANKYO	ピリドベンゾオキサジン誘導体	5.0	18.3
18	千寿製薬株式会社	眼灌流・洗浄液バッグ包装体	0.4	18.1
19	GLAXOSMITHKLINE	三環式 α - β -化合物	4.3	18.0
20	ASTELLAS PHARMA	免疫抑制剤	3.7	18.0
21	キノインキオキスゼル エス・ヘキエスゼチテル	7-イソプロピルオキシイソフラボンの製造方法	3.7	17.9
22	DAIICHI SANKYO	ピリドベンゾオキサジン誘導体	3.1	17.9
23	ROCHE	インターフェロン複合体	4.1	17.7
24	ヤマサ醤油株式会社	心筋ミオシン重鎖に対する単クローン抗体	3.8	17.7
25	AMGEN INC	腫瘍壊死因子 α および β レセプター	5.0	17.6
26	PFIZER	治療において有用なトリアゾール誘導体	4.2	17.5
27	ASTELLAS PHARMA	安定化された凍結乾燥型医薬組成物	4.1	17.5
28	塩野義製薬株式会社	ピロリジリチオカルバペネム誘導体の新型結晶	1.8	17.5
29	ROCHE	リン酸結合性ポリマーを使用した錠剤	0.8	17.5
30	ザ・リージョンズ・オブ・ザ・ユニバーシティ・オブ・オックスフォード	非イオン造影剤合成用中間体	4.3	17.2

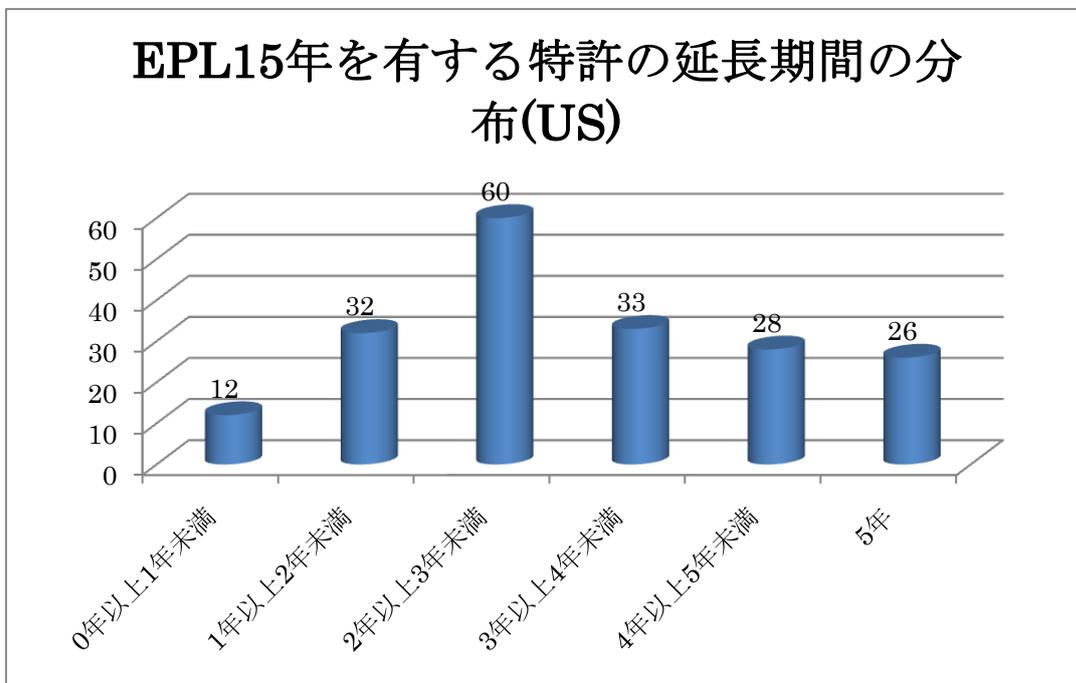
(出所)筆者作成

図 20



(出所)筆者作成

図 21



(出所)筆者作成

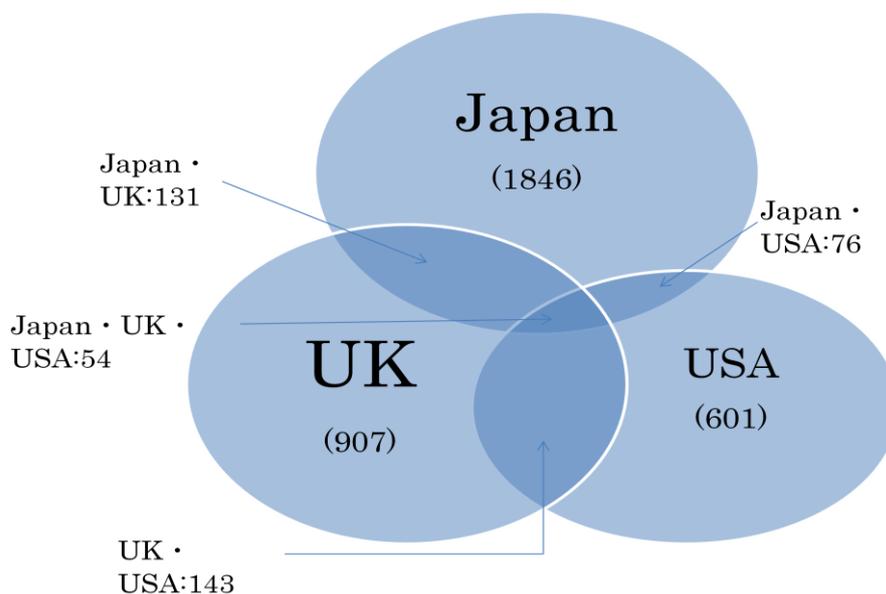
5.3. パリ・ルートによる Patent Family を用いた分析

本節では Patent Family を用い、日米欧の比較分析を行う。 Patent Family とは、同一の出願を基礎とする優先権を主張した特許出願のグループと定義される。ここではパリ・ルート出願での優先権主張が完全に同一である特許を 1 つの特許ファミリーとみなすという定義を採用している。したがって、PCT 出願は含まれていないため、ここでの実態調査はあくまでパリ・ルートがどの程度利用されているかに留まるものであることに注意が必要である。

パリ条約とは工業所有権の保護に関するパリ条約(Paris Convention for the Protection of Industrial Property)の通称である。特許権は属地主義に基づき権利が決まる。したがって、複数国にまたがって権利保護を受ける場合には、各々の国ごとに申請しなければならない。ただし、各国がそれぞれに特許制度を運用していて相互につながりがないという状況は不便であるという考えから、特許の国際的な保護のために 1883 年に締結されたのが本条約である¹¹。

図 22 は特許ファミリーを示すベン図である。今回の調査対象となった日本で延長が認められた特許 1846 件、米国 601 件、英国 907 件のうち、日・米・英全ての市場に出願された特許はわずかに 54 件であった。その他は日・米が 76 件、日・英が 131 件、英・米が 143 件という結果となった。

図 22: Patent Family



(出所)筆者作成

次に、それぞれの単独の市場のみで出願されている特許と、ファミリーとしてカウント

¹¹ ここでは詳しい内容については触れないが、内国民待遇の原則、優先権制度、各国工業所有権独立の原則などが主な内容である。

されうる特許の特徴の比較を行う。それぞれの結果は表 3 にまとめられている。まず、単独で見たときには、延長期間では日本が最も長く、続いて英国、米国という結果となっている。実質特許期間は、逆に米国、英国、日本の順になっている。結果として、EPL のうちに制度によって延長された期間の占める割合である依存率は日、英、米の順に高くなっている。

日本の視点からみた場合に、この差はより歴然としたものとなる。まず日・米で出願されたものをみると、日本の延長期間は長期化し、実質特許期間は短縮されている。日・英の比較では日本の依存率は低下しているものの、依存率の差はより広がっている。こういった特徴は、日・米・英で出願された特許において最も顕著に現れる。実質特許期間ベースでみると、単独では 1.5 年であったものが、2.5 年にまで拡大し、依存率についても、日本が上昇しているのに対し、英国、米国では低下している。

表 3: 単独・複数国に出願されている特許の延長期間・実質特許期間・依存率

		単独	日・米	日・英	米・英	日・米・英
延長期間	日本	3.9	4.0	4.0		4.0
	米国	2.7	2.7		3.0	2.8
	英国	3.5		3.0	3.6	3.5
実質特許期間	日本	11.0	10.3	11.0		10.5
	米国	11.9	12.3		12.1	12.4
	英国	12.5		12.3	12.7	13.0
依存率	日本	39%	42%	33%		42%
	米国	26%	25%		27%	24%
	英国	32%		20%	30%	29%

(出所)筆者作成

単独市場出願特許と複数国に出願されている特許についてこのような差が生じる要因としては、先に述べた審査期間の長期化だけではなく、それとも関連することであるが、もう一点理由が考えられる。それは、近年の日本企業による海外開発傾向である。日本の製薬企業は、近年、海外先行開発を行う傾向にある。例えば、製薬業協会（2007）によると、日本企業オリジン品目について、「海外先行・海外のみ」の品目数は 1996 年の 11 品目から年々増加し、2006 年には 31 品目となっており、この数字は「日本先行・日本のみ」で行われている品目数とほぼ同水準であることが報告されている。上述したように、開発国のスケジュールに合わせて特許戦略を立てていくことが、長期にわたる EPL を得るためには欠かせない戦略であり、海外での開発を優先させる傾向が生じれば、当然ながら日本での開発は遅れる。その結果、特許権の侵食期間が長くなり、延長期間が相対的に長くなると同時に、EPL は短縮され、優先的に開発が行われやすい米国市場との間に依存率の差が生じていると考えられる。

こうした現象は、審査の長期化、審査コストの相対的な高さ、年々引き下げられる薬価など、日本市場の魅力の低下が主たる要因であると考えられる。また、岩井(2008)が日米欧市場における新薬の売上成長曲線を推定したところ、欧米市場は日本市場と比較して①上市後の成長ピークが高い、②ピーク到達までの所要時間が短い、③特許失効後の成長が急激に低下する、というダイナミックな市場構造を有することが示されている。したがって、欧米において早期に開発を行うことで、日本市場と比較して、早期に研究開発費の回収を行うことが可能であり、また、逆に欧米市場では特許切れ後のジェネリック医薬品による競争が激しいため上市が遅れることのコストが極めて高く、企業にとってはコストの回収面においても、市場競争の観点からも早期に開発を行うインセンティブを付与するような市場構造となっていると考えられる。この点も日本において延長期間が相対的に長くなると同時に、EPLは短縮され、優先的に開発が行われやすい米国市場との間に依存率の差が生じている原因の一つである可能性があるだろう。

本稿ではパリ・ルート経由の出願のみを扱ったため、十分な仮説の構築、政策的含意の導出を行うことが出来なかった。今後はPCT出願も含め、十分なデータを集めた上で仮説を立て、検証を行っていく必要がある。

6. まとめ

本稿では、医薬品産業の特徴と特許の役割について整理した後、日・米・英各国における特許権延長制度の概要の把握、実態調査を行ったうえでそれぞれの市場の比較分析を行った。

医薬品産業については①規制との関わりの強さ、②高い研究開発集約度（売上高に占める研究開発費支出の高さ）と長い開発期間に起因する高いリスク、③特許による高い専有可能性、の3つの観点から特徴付けた。

そして特許による専有可能性の高さにも関わらず、安全性の審査にかかる期間の長期化によって、特許権の存続期間が侵食されている実態を述べ、延長制度が制定された背景を述べた。

各国の制度については、延長制度導入の経緯、延長が認められるための要件、延長期間の算出方法、延長された特許権の効力範囲について明記しながら説明を行った。特に重要な違いとして日本においては同一の特許が異なる処分ごとに複数回延長が認められること、また同一の処分について複数の特許が含まれている場合はそれぞれに延長が認められることに対して英米の制度では1つの特許のみ、1回だけという規定がある点をあげた。

実態については主に①特許ベースでの出願数上位10社、②延長出願年ごとの実質特許期間(EPL)、③延長期間の分布、の3つの観点から調査を行った。日本においては延長制度がない場合での特許期間はおおむね6から8年であり、そこに延長期間の平均値の約4年がプラスされ、実質特許期間は10年から12年で推移していること、英国では延長制度がない場合の特許期間はおおむね8から9年であり、そこに延長期間の平均値の約3.5年がプラスされ、実質特許期間は11.5年から12.5年程度で推移していることが確認された。なお、米国については十分なデータを集めることができなかった。

また、各国とも、毎年少なからず割合のものが延長期間上限の5年に達していることが明らかとなった。特に日本においては平均すると40%が、高い時には半数以上の特許が上限の5年に達していることが確認された。また、パリ条約を通じた**Patent Family**を用いた分析から、日本において延長期間が長期化し、一方で実質特許期間が短縮しているという状況が観察された。今後はPCT出願も含めた**Patent Family**の分析が必要である。

また、データの収集が不十分なため、本稿では延長制度そのものの今後のあり方について十分な議論を行うことができなかった。各国の運用実態や現在特許庁の審議会で行われている議論などを参考に、延長制度の望ましいあり方を行うことについても今後の研究課題である。

参考文献

- Andrew, H. W. and Lai, E. L. C. (1996) "Patent Length and the Rate of Innovation," *International Economic Review*, 37, pg. 785-801
- Commission of the European Communities (2005) "Working together for growth and jobs, A new start for Lisbon strategy"
- Dimasi, J.A., Grabowski, H. G. and Vernon, J. M. (1995) "R&D Costs, Innovative Output and Firm Size in the Pharmaceutical Industry," *International Journal of the Economics of Business*, Vol. 2, No. 2, pg. 201-219
- Grabowski, H. G. and Vernon, J. M. (1986) "Longer Patents for Lower Imitation Barriers: The 1984 Drug Act," *R&D, Innovation, And Public Policy*, Vol. 76, No. 2, May, pg. 195-198
- Grabowski, H. G. and Vernon, J. M. (1996) "Longer Patents for Increased Generic Competition in the US, The Waxman-Hatch Act After One Decade," *PharmacoEconomics*, 10, Suppl. 2, pg. 110-123
- Grabowski, H. G. and Vernon, J. M. (2000) "Effective patent life in pharmaceuticals," *Int. J. Technology Management*, Vol. 19, Nos. 1/2, pg. 98-120
- Kanwar, S. and Evenson, R. (2003) "Does intellectual property protection spur technological change?," *Oxford Economics Papers*, 55, pg. 235-264
- Lerner, J. (2001) "Patent Protection and Innovation Over 150 Years," *NBER Working Paper*, W8977
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R. and Winter, S. G. (1987) "Appropriating the Returns from Industrial R&D," *Brookings Papers on Economic Activity*, 3, pg. 783-820
- Mansfield, E. (1986) "Patents and Innovation: An Empirical Study," *Management Science*, Vol. 32, No. 2, February, pg. 173-181
- National Governors Association (2004) "Innovation America: A Final Report"
- The Congress of the United States Congressional Budget Office (1998) "How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry"
- 医薬産業政策研究所 (2007) 「製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～」
- 岩井高士 (2008) 「新薬アクセスと市場ダイナミズムー市場要因による国内新薬開発への影響ー」 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 43
- 後藤晃・小田切宏之編 (2003) 『日本の産業システム③ サイエンス型産業』 NTT 出版
- 後藤晃・永田晃也 (1997) 「イノベーションの占有可能性と技術機会」
- 総務省 (2008) 「科学技術研究調査結果の概要」

竹田和彦（2009）『特許の知識』ダイヤモンド社
知的財産研究所（2009）「平成 20 年度我が国における産業財産権等の出願動向等に関する調査報告書」
南部鶴彦編（2002）『医薬品産業組織論』東京大学出版会
山田武（2001）「医薬品開発における期間と費用」日本製薬工業協会医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 8

参考ウェブサイト

製薬協 HP

http://www.jpma.or.jp/medicine/about_medicine/about.html

特許庁

<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>

IPDL(特許庁電子図書館)

<http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg.ipdl>

USPTO(米国特許庁)

<http://www.uspto.gov/>

U.S. Food and Drug Administration

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>

U.K. Intellectual Property Office(英国特許庁)

<http://www.ipo.gov.uk/>