医薬品産業における知的財産保護

東京大学先端科学技術研究センター 特任助手

桝田　祥子

【ポスター1】

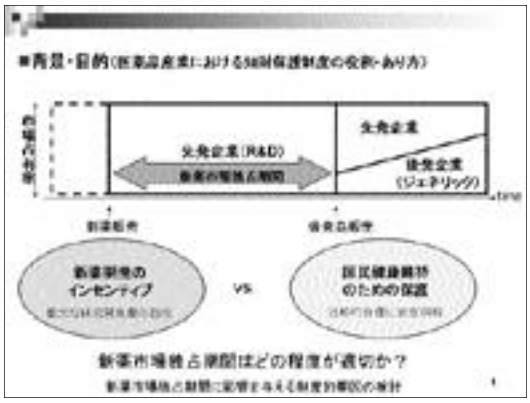
まず本研究の背景・目的についてご説明させていただきます。

この図は新薬の市場占有率を、時間とともに表した模式図になっています。新薬は先発企業により膨大な時間とコストをかけて研究開発され、規制当局の販売許可をもって市場に参入します。しばらくの間は、その新薬を開発した先発企業が市場を独占するのですが、ある時期にくると、後発企業であるジェネリック医薬品メーカーが比較的簡易な申請を経て市場に参入します。そして新薬を最初に開発したメーカーのシェアが低くなっていくというようになっています。

この新薬の市場独占期間というのは、新薬の開発のインセンティブと国民健康維持のための保護のバランスにより調整されるべきものであると考えられます。というのは、この新薬市場独占期間が長くなれば長くなるほど、先発企業にとっては膨大な研究開発費を回収する期間が長くなるので、非常に好ましい。けれども市場独占期間が長すぎますと、今度はジェネリック医薬品が市場に入ってくる時期が遅くなるので、比較的安価に医薬品を安定供給するという国民の健康維持の要請に反してしまうわけです。

このような背景のもと、本研究においては、新薬市場独占期間はどの程度が適切かというクエスチョンのもとに、新薬市場独占期間に影響を与える制度的要因の検討を行いました。

ポスター1



【ポスター2】

新薬市場独占期間というのは、こちらの図に示したように、特許制度により原則として定められています。特許権の保護期間から新薬の研究開発期間を引いたものが、通常は新薬の市場独占期間になっています。これは日本だけではなくて米国や欧州、また国際条約においても同様の規定があって、同じような仕組みに

ポスター2

なっています。但し、その新薬に特許権が元々存在しない場合や、開発期間が非常に長くなってしまって、特許保護期間が残り少なくなってしまった場合には、もう一つ他の制度がありまして、データ保護制度（注：日本の現行制度は、再審査制度）という別の制度によって、その新薬の市場独占期間が決まってくるわけです。

【ポスター3】

この表は日・米・欧について、今申し上げた新薬の市場独占期間を決定する制度的要因の比較をしたものです。特許制度は日米欧ほぼ同じなのですが、延長が認められる条件というのが多少違っています。細かい条件は別にして、例えば延長が認められる期間が違っていたり、回数が違っていたりというようになっています。

それから特許制度とは別の、データ保護制度においては、日本は原則6年、新規有効成分については認められているのですが、アメリカは5年、EUは10年となっています。

また、日本においては、今データ保護期間は6年ですが、8年か10年に長くすることが議論されているところです。

以上が新薬の市場独占期間に関する制度的要因の概要ですが、では次に、日本国内でどれくらいの新薬の市場独占期間があるのかということについて実態調査を行ったので、その結果を報告します。

ポスター3

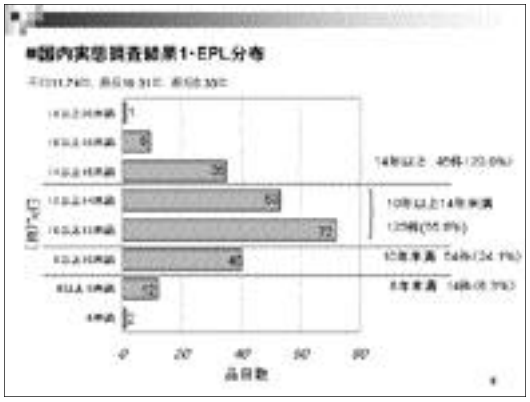
ポスター4

【ポスター4】

調査対象といたしましては、1988年以降承認を受けている新薬124品目で、その新薬の承認日から新薬に関係する特許の終了日の期間を調査しました。これを今後実質特許保護期間、EPLと略して呼ぶようにいたします。

このEPLというのは、図で言うところの要因のaとbで、特許制度によって市場独占が認められる期間を指しています。

ポスター5



【ポスター5】

EPLの調査結果は、日本では調査した124品目については平均で11.74年で、承認されてから特許が終了するまで、だい

たい12年くらいが平均です。一番長いもので19年、一番短いもので5年くらいです。これをもう少し詳しく示したものがこちらの図になります。縦軸はEPLを2年ごとに区切ったもの、そして横軸はその対応するEPLにどれだけ品目数があったかということを示しています。

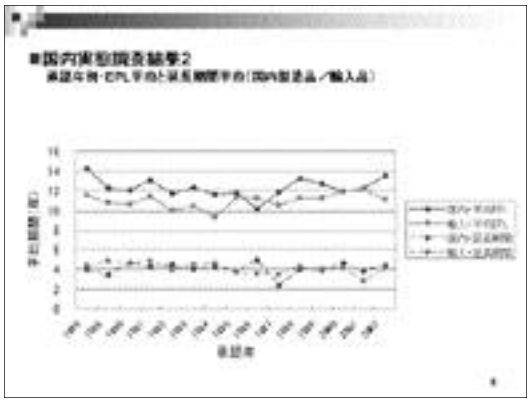
これを見ますと、10年以上14年未満のEPLを有する医薬品というのが半数以上、55.8％あることがわかります。そして、EPL14年以上というのが全体の5分の1、20％でしたが、これは、もし仮に、日本でも、米国やEUの制度のように独占期間は14年までというような上限が設定されていた場合ここにある45件というのはもう少し短い市場独占期間になることが分かります。それからEPL8年未満の数というのが14件、全体の6.3％でした。これは特許保護による市場独占期間が8年未満だったものが6.3％ということですが、もう一つ独立した制度であるデータ保護制度の期間と比べた場合に、新しくデータ保護期間が8年になったと考えた場合においても、特許保護によって新薬の市場独占期間が認められる医薬品が大半を占めるということがわかります。

【ポスター6】

このグラフは、1988年から承認年ごとにEPLの平均をグラフ化したものです。例えば1988年において承認された医薬品のEPLの平均を取ってみますと、国内の製造品においてはだいたい14年程度のEPLを有しており、一方、輸入品においては12年弱のEPLを有していることがわかります。

1988年の段階では、国内で製造されている医薬品と輸入品において、EPLの期間は差があったのですけれども、その差はだんだん年を経るごとに狭まる傾向にあることがわかります。

ポスター6



【ポスター7】

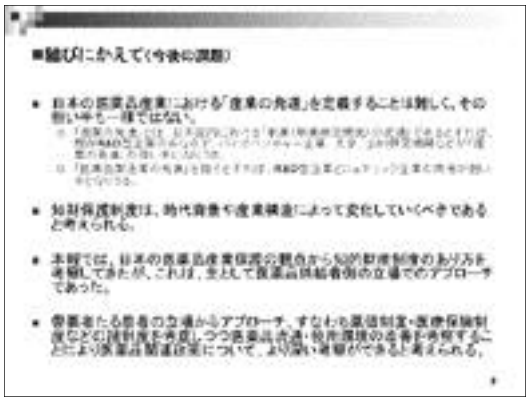
次にこの表ですが、国内の新薬の開発促進の観点から、今後どのようにするべきかということを考察しました。国内の新薬の開発を促進する立場は、基本的に知財保護の強化をする、すなわち新薬の市場独占期間を長くする方向に制度的要因を設定することですが、その影響について検討を行いました。

「国内外格差」の欄では、国内の先発企業に、より有利な条件になるかどうかという観点から考察を行い、「強化による悪影響」の欄では、患者さん等への悪影響について検討致しました。

ポスター7

ポスター8

ポスター9



【ポスター8】

これらの考察を踏まえた結論ですが、まず特許保護期間の要因aとbについては、これ以上長期間認める必要性に乏しいと考えられます。理由としては、外資系企業の国内市場比率が増加傾向にあるということと、実質特許保護期間の内外格差が減少傾向にあるということからです。それから要因cのデータ保護期間に関してですが、これは現行の6年から8年に延ばすことについては好ましいと考えています。その理由としては、実施結果が示すとおり、8年にしても新薬の市場独占期間に関して影響を及ぼす可能性があまり高くないという点と、先発企業にとっては日本での販売時期が遅れた場合のリスクが軽減されると考えられるからです。

以上が結論ですが、最後に結びに代えてということで、今後の課題を申し上げます。

【ポスター9】

本件では、企業の側、つまり医薬品の供給者側の立場でのアプローチで研究を行ってきたのですけれども、今後はもう少し需要者たる患者の立場からのアプローチを行いたいと思ってます。知財保護の制度だけではなくて、薬価制度や医療保険制度などの諸制度を踏まえて医薬品の政策について考察を行っていきたいと考えています。

質疑応答

座長：　新薬の市場独占期間に関する日・米・欧における違い、また、日本の新薬における知的財産保護の現状について、詳細に調べられ、そしてまた、最後におっしゃっていましたように、企業の視点からのアプローチに加え、今後ユーザーという違う方向からのアプローチをされていくと思うのですが、私の方から一つだけ質問させていただきます。

私自身は知的財産保護に関してはあまり詳しくはないのですが、国際保健などをやっていますと、例外規定といいますか、エイズ薬だけではなくそれ以外にも欧米などではせっかく高いお金を出して開発した新薬の知的財産の保護を自ら放棄して、一般に広く使うというようなケースが、あるような気がします。

そういう意味では今後、経済の問題とともに、倫理の問題というのが一つ大きな要因かと思います。どのようにその間のバランスをとっていくのかということについて、桝田先生にご意見があればと思います。

桝田： 今回の発表では申し上げなかったのですが、新薬の市場独占期間を決定する要因というのは他にもありまして、一つは強制実施権と呼ばれているものです。本当にエイズ薬を必要とされている国において、そのエイズ薬は例え特許があったとしても、その国で使うことができるという規定が、もう現に存在しているので、その規定がある以上は製薬企業はもうどうしようもないというか、供給するしかないのではないかと私は思っています。私の個人的な見解としては、医薬品は、やはり患者さんに使ってもらって初めて医薬品になるわけで、できるだけ本当に必要なところには、ちゃんと医薬品が行き渡るような制度設計をしていなかければいけないと思います。

座長： ちょっと私の質問が言葉足らずだったのかもしれませんが、多分、経済以外の他の要因も関わっていて、その中で私が一番わかりにくいのは、この知的財産保護という経済的なことと、医療倫理のようなものとをどう兼ね合いをつけるかということです。これが今後の大きなテーマかなという気がしています。

会場： データ保護期間とありますが、例えば日本だとデータ保護というよりも、医薬品は治験段階では必ずしも、色々な条件下で多数の人をしているわけではないので、まだよく判明しない副作用など、重大な影響を健康に及ぼす恐れもあるので、その期間は使用した症例について厳格な報告を求めるとか、副作用の報告を求めて、安全性を担保するための期間という意味合いが元々あるのだろうと思うのです。結果として独占であって、その間他社の参入を認めないということなので、データ保護期間という形でくくると、若干誤解を呼ぶのかなという感じもいたします。

桝田： 発表の都合で、データ保護期間と総称していましたが、日本の現行制度では、後発品の参入を阻止する制度は再審査制度として存在しています。再審査制度の趣旨というのはさっきおっしゃったとおりでして、厳密には、データ保護イコール再審査制度とはなりません。ただ、法的な効果としては、今申し上げたように、後発企業の参入を阻止するという点で同列であるという意味で、こういうふうに並べさせていただいたものです。

会場： EPLが切れた後の薬についての質問なんですけれども、一番最初のスライドで先発企業のシェアがどんどん少なくなっていって、後発企業のシェアがどんどん増えていくような図になっていますが、実際の国内実態調査分析で調べた薬の中で、もう切れている薬というのが何個かあると思うのですけれども、その薬について、実際本当に後発企業のジェネリック薬品のシェアが増えている

のか、それともやはりファイザーとか、そういう大きい会社のシェアが大半を占めたままになっているのか。何かわかるところがあれば教えて欲しいのです。そうでないと、EPLが10年だろうが15年だろうが、その議論をしてもあまり関係がないというように感じるのです。

桝田： まず、質問に対する答えとしては、ポスター1のような綺麗な斜線にはなっていないと考えられます。実際1年で何割減ったかとかいうのは、日本では現実的にデータを収集するのが難しいので、何とも言えないのですけれども、この斜線の傾きを決めているファクターとしては、もう一つ、薬価制度があるわけです。日本の場合は、この2つの薬価が7掛けで70％でしかないので、この傾斜は非常にゼロに近いと言ってしまっていいかもしれません。

会場： 昔この関係の仕事をしていたものですから補足させて頂きます。今、後発品がある先発品の特許が切れたあとのシェアで言いますと、錠剤の数とかカプセルの数とかという数量ベースで見ると、17％ぐらいが後発品で、金額ベースでみると5%ないし6%ということですから、特許の保護期間が切れても、直ちには代わりきれてない。このへんはアメリカなんかと全く違う。この大きな違いは薬価基準制度の存在が大きいと思いますね。

会場： 細かい話で恐縮なのですが、ポスター4で「輸出特許有効期間が全体平均で11.74年、最長19.31年」と書いてありますが、もっと細かいデータ・・・例えば、どの時点で特許を申請するかというのは、企業によって違い、それから製品によって違うと思います。例えば循環器用の薬ならば、かなり引き付けて特許申請を出すとか、抗がん剤だったらかなり早く出す、というような傾向は掴めているのでしょうか。

桝田： 薬効分類別の傾向は、224品目しかないのでなかなか見られなかったです。ただ、バイオ医薬品に関してはものすごく早い段階で出願しているということは、確実に言えることだと思います。

座長： 日本では、例えば最近のバイオ医薬品では、かなり企業の行動パターンなども違うと思うので、そのあたりも今後のテーマかなと思います。