

iPS 細胞の基本特許の存続期間延長

事実確認と評価および研究と事業化への影響

調査基準日 2026 年 9 月 25 日

GPT-6 Astra

京都大学の iPS 細胞の基本特許について、存続期間を 5 年間延長し、満了日を 2031 年 12 月 6 日とする延長登録出願が認められたことは、大学の公式発表で確認できる。大学は 2026 年 9 月 16 日に登録査定謄本を受領し、9 月 24 日に公表した。[1]

本件は、医療応用までに長い時間を要する研究成果の事業化と、研究資金の回収を支える動きと評価できる。ただし、事業への影響は延長期間の長さだけでは決まらない。延長後に保護される製品・用途の範囲と、ライセンス契約の内容を併せて読む必要がある。以下では、確認できた事実、公表された論評、本資料の分析を区別する。

公表内容と承認製品

確認項目	内容
延長前の満了予定日	2026 年 12 月 6 日
延長期間と満了日	5 年間 2031 年 12 月 6 日
延長の根拠	iPS 細胞を用いた再生医療等製品の製造販売承認

延長の基礎となった 2 製品は、2026 年 3 月 6 日に条件及び期限付きで承認された。[1][2]

製品と企業	製品の概要と承認用途の要点
アムシェプリ 住友ファーマ	iPS 細胞由来のドパミン神経前駆細胞を用いる製品。レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状改善。
リハート クオリップス	iPS 細胞由来の心筋細胞シート。薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な、虚血性心筋症による重症心不全の治療。

製品と承認情報の出典は文献[1][2]。用途は読みやすさのために要約した。

延長対象と権利が及ぶ範囲

CiRA の知的財産資料に掲載された基本特許群と、J-PlatPat の出願・経過情報を照合した。少なくとも次の 3 件について、両製品の承認を基礎とする計 6 件の延長登録出願を確認した。[3][4][5][6]

基本特許	リハートに基づく 延長登録出願	アムシェプリに基づく 延長登録出願
特許第 5098028 号 [4]	特願 2026-710119	特願 2026-710120
特許第 4411363 号 [5]	特願 2026-710123	特願 2026-710124
特許第 5603282 号 [6]	特願 2026-710125	特願 2026-710126

各出願の出願日は 2026 年 6 月 5 日、求める延長期間は 5 年。2026 年 9 月 25 日の閲覧時点で、J-PlatPat の表示は「審査中（特許査定）」だった。本資料では、大学が公表した登録査定謄本の受領と、公報・原簿上の延長登録完了を区別し、後者の完了日までは確定していない。[1][4][5][6]

制度は承認のために実施できなかった期間を補う

特許法 67 条 4 項の延長制度は、医薬品等の承認を受けるために特許発明を実施できなかった期間を、要件を満たす場合に最長 5 年補う仕組みである。今回も既存の制度に基づく手続であり、iPS 細胞向けの新たな特例が設けられたという発表ではない。[1][7][8]

元の請求項全体がそのまま 5 年延びるとは限らない

特許法 68 条の 2 は、延長された特許権の効力を、承認の対象となった物と、用途が定められている場合のその用途に結び付けて限定する。実務では、元の特許請求の範囲への該当性と、延長後の効力が及ぶ範囲への該当性の両方を検討する必要がある。[7][8]

したがって、研究用細胞、創薬スクリーニング、別の疾患向けの製品まで一律に 2031 年まで拘束されるとは判断できない。一方、製品名や仕様の一部を変えただけで範囲外になるとも断定できない。個別の製品、用途、製造方法を承認内容と請求項に照らして確認する必要がある。これは法令と審査基準を踏まえた本資料の分析であり、個別案件の侵害判断ではない。[7][8]

また、本件は日本の特許権に関する延長である。海外での製造・販売については、各国の特許、存続期間、延長制度を別途確認する必要がある。

評価と評判

発表翌日の **2026 年 9 月 25 日**時点では、今回の査定そのものに対する独立した論評は、調査した範囲では限られている。以下の特許事務所による記事は申請段階の論評であり、**9 月 24 日**の公表後の反響として扱うことはできない。

大学の説明

京都大学は、基礎研究が企業による医療応用につながった実績として今回の延長を位置付けている。同時に、特許の確保と幅広い利用許諾を両立させる従来の方針を維持するとしている。[1]

知財実務からは研究への再投資を支えるとの評価

ことぶき特許商標事務所の **2026 年 6 月 7 日**の記事は、長い開発期間を経た研究成果から収益を得て、次の研究に還元する仕組みとして延長を肯定的に捉えている。幅広いライセンス供与を通じた技術普及と、研究資金の確保を両立させる知財戦略としての評価である。[9]

La Bussola IP Office の **2026 年 5 月 7 日**の記事は、延長による研究資金への貢献を認めつつ、延長後の効力が承認製品・用途に限定される点と、関連特許が自動的に一括延長されるわけではない点を重視する。**9 月 16 日**付の追記も、今回の大学発表後の評価とは区別して読む必要がある。[10]

関連製品には評価と批判の両方がある

バイオインダストリー協会は、アムシェプリの創製を **2026 年**の第 **10 回**バイオインダストリー大賞に選定した。これは研究成果の製品化に対する肯定的な評価を示すが、今回の特許延長への賛同を表明したものではない。[11]

一方、薬害オンブズパースン会議は **2026 年 4 月 6 日**、アムシェプリとリハートの承認取消し、保険適用をしないことなどを求める意見書の提出を公表した。これは製品の承認等に向けられた主張であり、**9 月**の特許延長決定への批判と混同してはならない。[12]

本資料の評価

延長には、時間のかかる再生医療開発への投資を支える意義がある。その経済的価値は、延長後に権利が及ぶ製品・用途、契約条件、販売実績によって変わる。現時点で「業界全体が歓迎している」と一般化する根拠や、**iPS** 関連収入の全額が同じ水準で **5 年間**続くと見込む根拠はない。

研究と事業化への影響

次表は、前述の事実と制度を踏まえた本資料の分析である。延長後の効力の範囲と個々の契約条件により、実際の影響は異なる。

関係者	想定される影響と確認点
京都大学と研究基盤	対象となる製品・用途について、ライセンス収入を得る機会が継続する。研究への再投資に寄与し得るが、収入全体の維持や増加を意味するものではない。
既存の製品開発企業	権利関係を踏まえた事業計画を継続できる一方、契約上の実施料等の扱いを確認する必要がある。基本特許の延長だけで各社の市場独占が決まるわけではない。
新規参入企業	2026 年の満了を前提とした計画は、製品・用途・製法ごとに見直す必要がある。第三者特許を侵害せずに実施できるかを調べる FTO 調査の更新が必要になる。
大学などの研究機関	非営利機関の非商用研究・教育には、従来の無償利用方針がある。企業との共同研究など商用性を伴う活動は、目的と契約を個別に確認する。 [13] [14]
患者と医療現場	開発投資や供給体制の維持に寄与し得る。治療上の利益は有効性・安全性の検証、供給能力、費用にも左右され、特許延長自体は治療効果の証明ではない。
海外事業を行う企業	日本の延長結果だけでは判断できない。製造地・販売国ごとに権利の有無と存続期間を確認する。

ライセンス方針と周辺特許も確認する

iPS アカデミアジャパンは、非営利機関による非商用研究・教育での利用を無償とし、営利企業には原則として非独占の有償ライセンスを提供する方針を示している。これは同社の利用許諾方針であり、すべての研究行為に法定の免責が認められるという意味ではない。[\[13\]](#)[\[14\]](#)

基本特許の満了だけで事業化の自由が確保されるわけでもない。アムシェプリには **iPS** 細胞ストック、分化・製造、細胞純化など複数の技術が関係し、特許群にも初期化に加えて分化、培養、精製、創薬・治療に関するものがある。[\[15\]](#)[\[16\]](#)

実務では、①対象特許と請求項、②延長の基礎となる承認製品・用途、③自社製品と製造方法、④ライセンスの期間・実施料、⑤周辺特許と外国特許、の順に照合する。**2031**年という日付だけで参入時期や事業価値を決めないことが重要である。

参考文献

本文中の番号は以下の文献に対応する。ウェブ資料の閲覧日はすべて 2026 年 9 月 25 日。文献名と URL には原文へのリンクを設定した。文献[4]～[6]の URL は各基本特許の固定ページで、関連する延長出願の経過情報を併せて参照した。

[1] 京都大学 **iPS** 細胞研究所 (**CiRA**) .

iPS 細胞の基本特許の存続期間延長が決定 ―知的財産を通じて **iPS** 細胞医療応用の社会実装を示す―. 2026 年 9 月 24 日.

<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/260924-140000.html>

[2] 国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部.

情報・資料 日本国内で承認されている再生医療等製品. 一覧の最終更新 2026 年 8 月.

<https://www.nihs.go.jp/cbtp/home/materials.html>

[3] 京都大学 **iPS** 細胞研究所 (**CiRA**) .

CiRA の知的財産. 2026 年 4 月現在の掲載資料.

<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/ip.html>

[4] 特許庁・工業所有権情報・研修館 (**INPIT**) **J-PlatPat**.

特許第 5098028 号 特願 2007-550210 および延長登録出願の経過情報. 対象延長出願 特願 2026-710119 及び 2026-710120.

<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-2007-550210/10/ja>

[5] 特許庁・工業所有権情報・研修館 (**INPIT**) **J-PlatPat**.

特許第 4411363 号 特願 2009-056750 および延長登録出願の経過情報. 対象延長出願 特願 2026-710123 及び 2026-710124.

<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-2009-056750/10/ja>

[6] 特許庁・工業所有権情報・研修館 (**INPIT**) **J-PlatPat**.

特許第 5603282 号 特願 2011-088113 および延長登録出願の経過情報. 対象延長出願 特願 2026-710125 及び 2026-710126.

<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-2011-088113/10/ja>

[7] 特許庁.

特許・実用新案審査基準 第 IX 部 特許権の存続期間の延長 関連規定. 特許法 67 条 4 項・68 条の 2.

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/ht/09_9900.html

[8] 特許庁.

特許・実用新案審査基準 第 IX 部 第 2 章 医薬品等の特許権の存続期間の延長. 制度及び延長登録出願の審査に関する資料.

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/ht/09_0200.html

参考文献 続き

[9] ことぶき特許商標事務所 南青山オフィス.

iPS 細胞特許の 5 年延長が示すもの——研究成果を「次の研究」へ循環させる知財戦略. 2026 年 6 月 7 日.
記事 URL (kotopat.com)

[10] La Bussola IP Office.

iPS 細胞の特許はなぜ延長できるのか？ — 再生医療と特許権の「延長登録」. 2026 年 5 月 7 日公開 2026 年 9 月 16 日追記.

記事 URL (bussola-ip.com)

[11] 一般財団法人バイオインダストリー協会.

【ニュースリリース】第 10 回「バイオインダストリー大賞」「大賞 特別賞」受賞者決定！. 2026 年 7 月.
<https://www.jba.or.jp/entry/2026/07/002905/index.html>

[12] 薬害オンブズパースン会議.

「iPS 細胞製品アムシェプリ及びリハートに関する承認を取り消し、保険適用をしないこと等を求める意見書」を提出・公表. 2026 年 4 月 6 日 本資料は提出・公表の記事を参照.

<https://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=1105>

[13] iPS アカデミアジャパン株式会社.

ライセンスポリシー. 公開日記載なし.

<https://ips-cell.net/j/license/policy.html>

[14] iPS アカデミアジャパン株式会社.

Q&A. 公開日記載なし.

https://ips-cell.net/j/q_a/

[15] 住友ファーマ株式会社.

再生医療等製品「アムシェプリ」の創製が「第 10 回バイオインダストリー大賞」を受賞. 2026 年 7 月 15 日.

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20260715.html>

[16] iPS Academia Japan, Inc..

Patent Portfolio. 2026 年 4 月現在の掲載資料.

<https://www.ips-cell.net/e/patent/>