

iPS 細胞基本特許「2031 年 12 月まで 5 年延長」の検証

— 事実関係・効力範囲・評価・影響 —

2026 年 9 月 25 日

Claude Opus 5.5

要旨

- **前提**は日本の特許について正確。CiRA は 2026 年 9 月 24 日、存続期間の延長登録出願が認められ 9 月 16 日に登録査定謄本を受領したと発表した。満了日は 2026 年 12 月 6 日から 2031 年 12 月 6 日に変わる^[1]。
- 延長の根拠は、住友ファーマ「アムシェプリ」とクオリップス「リハート」が 2026 年 3 月 6 日に受けた条件及び期限付承認である（特許法 67 条 4 項）^[2,3]。
- ただし延長後の効力は承認対象の 2 製品・用途に限られる（特許法 68 条の 2）^[4,5]。iPS 細胞技術全般の独占が 5 年延びたわけではない。
- 海外は延長なし。米欧には承認製品がなく延長制度が使えないため、対応特許は 2026 年 12 月～2027 年頃に満了する見込みである^[6,7]。
- 延長された特許番号は京大の発表に記載がなく、一次資料では確認できていない。

凡例：【事実】は一次資料または報道で確認した事項、【分析】は筆者による分析・推論、【非公式】は公式に裏付けられていない情報を示す。上付き番号は末尾の参考文献に対応する。

1. 前提の検証

「iPS 細胞の基本特許、2031 年 12 月まで 5 年延長」という情報は、日本の特許について正確である^[1,2,3]。ただし、見出しからは読み取れない限定が 3 つある。

- 延長は日本だけ。海外の対応特許は延長されない（第 5 章）。
- 効力は 2 製品とその用途に限られる。延長期間中の権利が及ぶのはアムシェプリとリハートに関する実施だけである（第 4 章）。
- 延長された特許番号は公表されていない。京大の発表は「iPS 細胞の基本特許」とのみ記載している（第 3 章）。

2. 事実関係

2.1 発表と報道

- **【事実】** CiRA は 2026 年 9 月 24 日のニュースリリースで、日本特許庁に申請していた存続期間の延長登録出願が認められ、2026 年 9 月 16 日に登録査定謄本を受領したと発表した。延長期間は 5 年、延長後の満了日は 2031 年 12 月 6 日である^[1]。
- **【事実】** 日本経済新聞と NHK が同日に報じた^[2,3]。共同通信の配信記事や京都新聞も同旨を報じているが、本稿では原文を確認していない。
- **【事実】** 京大は 2026 年 4 月の時点で「6 月までに申請する方針」を示しており^[8,9]、6 月に延長登録を出願したと報じられている^[2,3]。

2.2 延長の根拠となった処分

延長の根拠は、2026 年 3 月 6 日付の次の 2 製品の条件及び期限付承認である^[2,3]。

項目	アムシェプリ	リハート
製造販売業者	住友ファーマ ^[10]	クオリプス ^[11]
内容	一般名ラグネプロセル。非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞 ^[10]	ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート ^[11]
効能等	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の改善 ^[12]	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 ^[11]
承認	2026 年 3 月 6 日、条件及び期限付承認（期限 7 年） ^[12]	2026 年 3 月 6 日、条件及び期限付承認 ^[11]
保険	2026 年 5 月 20 日に薬価収載・発売。薬価 5,530 万 6,737 円 ^[12]	中医協で医療機器区分とされ（2026 年 4 月 8 日）、7 月 22 日に保険適用が了承。償還価格は 5,320 万円と報道 ^[13]
その他	原材料は CiRA 財団の iPS 細胞ストック ^[14] 。治験で 30 例に移植し、その後 65 歳超の 5 例にも移植する予定 ^[15]	75 例の全例調査が求められているとされる ^[11]

2.3 法的根拠

- **【事実】** 特許法 67 条 4 項は、医薬品等の安全性確保のための法律による処分を受けるために特許発明を実施できなかった期間について、5 年を限度に存続期間の延長を認める。再生医

療等製品は、2014 年の薬機法施行に合わせた特許法施行令 3 条の改正で延長の対象になった^[16]。

- **【事実】** 延長の対象となる処分は「条件及び期限付承認」であり、その後の本承認は対象外と整理されている^[16,17]。

2.4 本来の存続期間

- **【事実】** 基礎となる国際出願は PCT/JP2006/324881（国際出願日 2006 年 12 月 6 日、優先日 2005 年 12 月 13 日）で、20 年後の 2026 年 12 月 6 日が本来の満了日である^[6,18]。

3. 延長対象の特許（未確定部分が残る）

- **【事実】** CiRA の発表は「iPS 細胞の基本特許」とのみ記載し、特許番号や延長登録出願番号を示していない^[1]。
- **【非公式】** 医薬系特許ブログのコメント欄に、読者が J-PlatPat で調べたとする次の一覧が載っている（2026 年 8 月 15 日付）^[17]。各特許について、リハート用とアムシェプリ用の 2 件ずつ延長登録出願が出されたとされる。

特許番号	概要	延長登録出願番号
第 5098028 号	原出願。Oct・Klf・Myc・Sox ファミリー遺伝子の導入による製造方法（Oct3/4・Klf4・c-Myc・Sox2 の 4 因子の組合せを除く）	2026-710119、710120
第 4411363 号	分割。iPS 細胞を作り、分化誘導して体細胞を製造する方法	2026-710123、710124
第 5603282 号	分割。遺伝子の組合せを選んで作製した iPS 細胞	2026-710125、710126
第 5349294 号	後願。L-Myc と Lin28 を含む 5 因子による方法	2026-710121、710122

- **【非公式】** 同じコメントによれば、4 因子（Oct3/4・Klf4・c-Myc・Sox2）の特許第 4183742 号には延長登録出願が出されていない^[17]。
- **【分析】** 両製品が c-Myc を使っていないためと考えられる。アムシェプリは SOX2・KLF4・L-MYC・LIN28・OCT3/4 などを含むエピソーマルベクターを用いるとされる^[17,19]。
- **【分析】** 第 5349294 号は 2008 年の国際出願に基づくため、本来の満了は 2028 年頃のはずであり、「満了日 2031 年 12 月 6 日」という単一の日付と合わない。発表が指す「基本特許」

は、2006 年の国際出願に基づく系列（第 5098028 号・第 4411363 号・第 5603282 号）である可能性が高い。8 件の延長登録出願それぞれの査定状況は、J-PlatPat の経過情報で確認できていない。

4. 延長後の効力範囲（特許法 68 条の 2）

- **[事実]** 延長された特許権の効力は、延長登録の理由となった処分の対象となった物（用途が定められている場合は、その用途に使用されるその物）についての特許発明の実施に限られる^[4,5]。
- **[分析]** 2031 年 12 月まで守られるのは、アムシェプリ（パーキンソン病）とリハート（重症心不全）に当たる細胞製品の製造・使用・販売等である。次の実施には、2026 年 12 月 6 日以降、日本でも基本特許が及ばなくなると解される。
 - 他社によるほかの疾患向け iPS 細胞製品
 - 研究用 iPS 細胞、疾患モデル細胞、創薬スクリーニング用細胞
 - 受託製造（CDMO）一般
- **[分析]** 知財高裁大合議のオキサリプラチン事件判決^[20]は、延長された特許権の効力が処分対象の物と「実質同一」の物にも及ぶとした。このため、同じ疾患向けの類似した同種 iPS 由来細胞製品に効力が及ぶかが将来の争点になりうる。細胞製品で「成分」や「実質同一」をどう判断するかは先例はない。

5. 海外の対応特許

- **[事実]** 基本特許は米国・欧州・中国など 30 を超える国と地域で成立し、存続期間はいずれも 2006 年 12 月 6 日から 20 年である^[6,21]。

国・地域	主な対応特許	満了見込み	延長の可能性
米国	US8,048,999	2027 年 6 月 25 日頃（特許期間調整による。Google Patents の推定と過去の報道） ^[7,22]	PTE は FDA 承認が前提。 承認製品がなく事実上不可 [分析]
米国	US8,058,065／US8,129,187	2026 年 12 月 6 日 ^[23,24]	同上

国・地域	主な対応特許	満了見込み	延長の可能性
米国	US8,278,104	Google Patents は 2028 年 6 月 30 日と表示。一部継続出願の起算日処理に疑義あり（未確認） [25]	同上
欧州	EP1970446 など	2026 年 12 月 6 日 ^[26]	SPC は欧州の販売承認が前提。事実上不可 [分析]
中国など	—	2026 年 12 月頃	延長の報告なし

- **[分析]** 今回の延長は「世界的な独占の継続」ではない。日本での 2 製品に限った収入確保と、制度上の先例という意味を持つ。

6. ライセンス方針と延長の意味

- **[事実]** 非営利機関の非商業目的の利用は無償である。これは特許ライセンスを出すという形ではなく、権利を行使しないという方針である^[27]。
- **[事実]** 企業には原則として非独占ライセンスを「適正かつ合理的な価格」で提供している。ライセンス先は全世界で 250 を超える（2021 年 5 月時点で日本 125、北米 93、欧州 58、アジア 12）^[28,2]。
- **[事実]** 医療用途の非独占ライセンスの標準対価（主な初期化関連特許を全世界で許諾する場合）は次のとおり^[29]。

項目	対価
一時金	ベンチャー110 万円、非ベンチャー550 万円
承認申請時のマイルストーン	3 極合計で 2,200 万円～2,650 万円
累計売上到達時のマイルストーン	100 億円到達時 3,500 万円、500 億円到達時 6,000 万円
ランニングロイヤリティ	最終製品販売額の 1.5%

- **[事実]** 京大の 2024 年度ライセンス収入は約 14 億円で、国内大学のトップである^[2]。CiRA が代表部局の特許からのライセンス収入は年 10 億円を超え^[2,17]、累計では 80 億円を超える^[30]。

- **[分析]** 延長で保たれるのは、主に 2 製品からのロイヤリティとマイルストーン収入である。アムシェプリの薬価（5,530 万 6,737 円）に 1.5%を掛けると、1 症例あたり約 83 万円になる。承認期限内の症例数（治験 30 例と 65 歳超 5 例で計 35 例程度^[15]）を考えると、延長による増収は当面は小さい。本承認を得て普及すれば大きくなる。
- **[分析]** 一部の note 記事は「年間 50 億円」「5 年で 250 億円」と推計している^[31]。しかし、実績（年 10 億円超）と大きく食い違い、根拠も仮定だけで、信頼できない。

7. 評価・評判

7.1 肯定的な評価

- CiRA は、基礎研究が企業に引き継がれ社会実装に結実した実績を示すものと説明している^[1]。
- 日本経済新聞は、特許料収入の維持につながることが期待できるとした^[2]。4 月の申請方針の報道も、研究資金の安定確保を狙いとして伝えていた^[9]。
- 知財実務家のブログは、再生医療等製品の条件及び期限付承認に基づく延長登録制度が実際に使われた例として注目している^[17]。

7.2 懸念・批判

- **[事実]** 延長そのものを正面から批判する専門家や業界団体の声明は、調べた範囲では見つからなかった。
- **[事実]** 薬害オンブズパースン会議は 2026 年 4 月 6 日、有効性の「推定」は不十分だとして、両製品の承認取消しと保険適用の見送りを求める意見書を出した^[32]。
- **[分析]** 延長の根拠となった承認の科学的な妥当性が問われている点は、評判上のリスクになる。本承認に至らなかった場合でも延長登録の効力が当然に失われるわけではないと解されるが、論点として残る。
- **[分析]** 基本特許の独占が延びれば、参入障壁やロイヤリティ・スタッキング（複数特許の実施料の積み重なり）の問題も長引くという一般的な懸念はありうる。ただし今回は効力が 2 製品に限られるため、その影響は小さい。
- **[事実]** 参考事例：理研・大阪大学・ヘリオスの特許「網膜色素上皮細胞の製造方法」をめぐり、ビジョンケアなどが経済産業大臣に裁定を請求した^[33]。2024 年 5 月 30 日に和解が成

立し、自家 iPS 由来 RPE 細胞の自由診療での実施が、特許の存続期間満了（2034 年 10 月 9 日）まで 30 例を上限に認められた^[34]。基本特許とは別の特許だが、iPS 関連特許の実施をめぐる緊張関係を示す例である。

7.3 メディア・SNS の論調

- 大きな論争は確認できなかった。報道の多くは「特許切れ回避」として好意的または中立的に伝えている。

8. 影響分析

本章の記述は、特記がない限り **[分析]** である。

- **両製品の開発企業**（住友ファーマ、クオリプス）：すでにライセンスを受けているとみられ、実務上の変化は小さい。第三者による同種製品の模倣を防ぐ補助的な障壁になる可能性はある。
- **ほかの再生医療ベンチャー・CDMO・研究用細胞事業者**：日本でも 2026 年 12 月 6 日以降、基本特許のライセンスは実質的に不要になる方向と考えられる。ただし、iPS アカデミアジャパンの一括ライセンスには応用特許や周辺特許も含まれるため^[35]、契約がすぐに不要になるとは限らない。契約の対象特許と対価の見直し交渉が現実的な論点になる。
- **研究**：非営利研究はもともと無償であり、さらに特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」の例外もあるため、影響はほぼない。
- **国際競争**：海外では 2026 年 12 月から 2027 年にかけて基本特許が切れ、中国・米国を含めて参入が自由になる。日本の知財上の優位は、基本特許から、製造・品質管理（CMC）、分化誘導、細胞ストック関連の周辺特許とノウハウへ移っている。
- **大学の知財戦略**：大学が持つプラットフォーム特許でも、自前で製品承認を取らなくても、ライセンス先の承認を使えば延長できることが示された。延長登録の出願人は特許権者で、処分を受けるのはライセンシーという構図である。ほかの大学の基盤特許戦略にとって先例になる。
- **知財実務上の論点**：
 - iPS 由来製品に基づく延長として世界初で、条件及び期限付承認に基づく延長として注目度の高い事例である。

- 方法特許（作製方法、分化方法）を細胞製品の承認で延長し、効力を物の製造・販売に及ぼす形である。
- 1 件の特許について、2 つの処分を根拠に延長登録出願を 2 件ずつ出す実務がみられる。
- 本承認が得られなかった場合の延長の効力と、効力範囲の「実質同一」の判断が、今後の争点である。

9. 未確認事項・留意点

- 延長された特許番号、8 件の延長登録出願それぞれの査定状況、延長期間の算定内訳は、一次資料（J-PlatPat、特許公報）で確認できていない。
- 特許番号の一覧は、ブログ読者のコメントという非公式な情報に基づく。
- 米国の満了日は Google Patents の推定と過去の報道によるもので、USPTO の記録は確認していない。
- リハートの保険適用と償還価格は業界紙の見出しで確認したもので、記事本文は確認していない。
- 収入の見通しや効力範囲の解釈（実質同一など）は筆者の分析であり、確定した事実ではない。

参考文献

いずれも 2026 年 9 月 24 日～25 日に閲覧。[] 内は注記。

- [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」ニュースリリース、2026 年 9 月 24 日。 <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/260924-140000.html>
- [2] 日本経済新聞「iPS 細胞の国内基本特許の延長決定 京都大学、2031 年 12 月まで」2026 年 9 月 24 日。 <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF244Y30U6A920C2000000/>
- [3] NHK ニュース「京都大 iPS 細胞の特許 2031 年まで延長決まる」2026 年 9 月 24 日。 <https://news.web.nhk/newsweb/na/nb-2000105775>
- [4] BUSINESS LAWYERS「特許法 67 条 4 項により延長登録された特許権の効力の及ぶ範囲」。 <https://www.businesslawyers.jp/practices/927>
- [5] NOVAIST「iPS 細胞の基本特許、2031 年 12 月まで存続 京都大学が 5 年間の延長登録査定を受領」2026 年 9 月。 <https://novaist.jp/articles/ips-patent-extended-to-2031/>
- [6] 京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）「CiRA の知的財産」。 <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/ip.html>
- [7] Google Patents, US8048999B2 "Nuclear reprogramming factor".

- <https://patents.google.com/patent/US8048999/pt> [満了日は Google Patents による推定]
- [8] 産経新聞 (Yahoo!ニュース配信) 「iPS 細胞の特許延長、京大申請へ 再生医療等製品の条件付き承認受け」 2026 年 4 月。 <https://news.yahoo.co.jp/articles/c2ca6beb0b02f70887b6d8f0f397792f98c51e03>
- [9] BigGo ファイナンス 「京大 iPS 細胞の基本特許、12 月期限切れ前に 5 年延長申請へ 研究資金の安定確保狙う」 2026 年 4 月。 https://finance.biggo.jp/news/vkTI_p0B2jrwCtgl3TIU [二次情報 (報道の要約サイト)]
- [10] 住友ファーマ 「日本における非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞『アムシェプリ』の製造販売承認取得に関するお知らせ」 2026 年 3 月 6 日。 <https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20260306.html>
- [11] 医薬通信社 「ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート『リハート』 条件・期限付き製造販売承認取得 クオリブス」 2026 年 3 月 6 日。
<https://iyakutsushinsha.com/2026/03/06/%E3%83%92%E3%83%88ips%E7%B4%B0%E8%83%9E%E7%94%B1%E6%9D%A5%E5%BF%83%E7%AD%8B%E7%B4%B0%E8%83%9E%E3%82%B7%E3%83%BC%E3%83%88%E3%80%8C%E3%83%AA%E3%83%8F%E3%83%BC%E3%83%88%E3%80%8D%E3%80%80%E6%9D%A1/>
- [12] 住友ファーマ 「アムシェプリ® 製造販売承認・薬価基準収載のご案内」 2026 年 6 月。 https://sumitomo-pharma.jp/hubfs/product/package_notification/2026/amchepry_info_20260626.pdf
- [13] じほう (日刊薬業) 「【中医協】再生医療等 5 製品の区分決定 リハートは医療機器、4 製品は医薬品」 2026 年 4 月 8 日、および「【中医協】リハートの保険適用を了承 2 例目の iPS 由来製品、償還価格は 5320 万円」 2026 年 7 月 22 日。 <https://nk.jiho.jp/article/205683> [見出しのみ確認 (本文は会員限定)。両記事の個別 URL は未確認で、掲記 URL は見出しを確認した関連記事ページ]
- [14] 住友ファーマ 「アムシェプリ® 条件及び期限付承認取得 記者会見資料」 2026 年 3 月 6 日。
<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/assets/pdf/pr20260306.pdf>
- [15] ITmedia NEWS (産経新聞配信) 「iPS 医療製品、年内にも実用化 アムシェプリ開発の住友ファーマが挑むコスト回収の壁」 2026 年 5 月 14 日。 <https://www.itmedia.co.jp/news/article/2605/14/1260514081/>
- [16] 特許庁 「改正薬事法上の再生医療等製品の特許法における取扱いについて」 産業構造審議会 再生医療等製品 WG 資料 1、平成 26 年 2 月 26 日。 <https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/saiseiryu-wg/document/02-shiryu/01.pdf>
- [17] 医薬系特許的判例 (ブログ) 「iPS 細胞発見 20 周年 — 再生医療発展に知財が果たしてきた役割とは —」 2026 年 3 月 (コメント欄を含む)。 <https://www.tokkyoteki.com/2026/03/20-years-of-ipscs.html> [特許番号一覧はコメント欄の読者投稿 (非公式情報)]
- [18] Medical Patent Research 「iPS 細胞に関する特許出願」。 <http://www.medpat.jp/reg/2012022623.php>
- [19] 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「アムシェプリ 審査報告書」。 [URL 未確認 (文献 [17] 等の記載に依拠)]
- [20] 知財高裁大合議 平成 29 年 1 月 20 日判決 (平成 28 年(ネ)第 10046 号、オキサリプラチン事件)。
[URL 未確認 (判決文は裁判所ウェブサイトで公開)]
- [21] CiRA, "CiRA IP" (Research Activities). <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/e/research/ip.html>
- [22] Facts and Details, "iPS Stem Cells and Kyoto University's Dr. Shinya Yamanaka".
<https://factsanddetails.com/japan/cat26/sub163/item2832.html> [二次情報 (過去報道の集約)]
- [23] Google Patents, US8058065B2. <https://patents.google.com/patent/US8058065B2/en>
- [24] Google Patents, US8129187B2. <https://patents.google.com/patent/US8129187B2/en>

- [25] Google Patents, US8278104B2. <https://patents.google.com/patent/US8278104B2/en> [満了日表示の起算日処理に疑義あり（未確認）]
- [26] Google Patents, EP1970446A4 "Nuclear reprogramming factor".
<https://patents.google.com/patent/EP1970446A4/en>
- [27] iPS アカデミアジャパン「iPS アカデミアジャパン株式会社ご紹介～大学特許の活用～」文部科学省資料、2019 年 5 月 28 日。
https://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/fieldfile/2019/05/29/1415817_3_1.pdf
- [28] iPS アカデミアジャパン「実績」。<https://ips-cell.net/j/licensees/>
- [29] iPS アカデミアジャパン「医療用途ライセンスプログラム」。https://ips-cell.net/j/license/program/therapeutic_use.html
- [30] 日本経済新聞「京都大学が iPS 細胞の特許延長申請 累計収入 80 億円、大学発で最大額」2026 年 9 月。
<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF105SN0Q6A910C2000000/>
- [31] 宮野宏樹「iPS 基本特許、京大が 5 年延長申請へ」note、2026 年。
<https://note.com/hirokimiyano/n/n79adfebe9e12> [個人ブログ]
- [32] 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の承認取消し及び保険適用をしないことを求める意見書」2026 年 4 月 6 日。
https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/iPS_saibou_seihin_AMCHEPRY_RiHEART_shounintorikeshi_hokentekiyouwoshinai_kotowomotmeru_ikensho.pdf
- [33] 薬事日報「【大日本住友製薬】iPS 製品の開発延期・特許権巡る裁定請求響く」2022 年 2 月 15 日。
<https://www.yakuji.co.jp/?p=92177>
- [34] 薬事日報「【住友ファーマ】iPS めぐる裁定請求和解・ビジョンケアが特許使用可」2024 年 6 月 4 日。
<https://www.yakuji.co.jp/?p=110836>
- [35] iPS Academia Japan, "Patent Portfolio". <https://ips-cell.net/e/patent/>