

iPS細胞基本特許の存続期間延長に伴う知財 実務・産業エコシステムへの影響分析

存続期間延長の事実関係と法制度的根拠

Gemini 3.8 Flash

京都大学が保有する人工多能性幹細胞（iPS細胞）の作製技術等に関する国内基本特許群について、特許庁への存続期間延長登録出願が正式に認められ、2026年9月16日付で登録査定謄本が受領された¹。これにより、当初は出願から20年を迎える2026年12月6日に予定されていた特許権の存続期間満了日は、制度上の上限である5年間延長され、2031年12月6日へと改定された¹。本件延長登録の法的根拠となったのは、特許法第67条第2項に規定される存続期間の延長制度である¹。同条項は、医薬品や農薬のように安全性確保等を目的とした法令に基づく承認・登録（政令で定める処分）を受けることが必要であったために、特許発明を商業的に実施できなかった期間を最長5年間回復させる仕組みを規定している¹。かつて再生医療等製品はこの対象外であったが、2013年の医薬品医療機器等法（薬機法）の制定に伴う特許法施行令第3条の改正により、同製品および「条件及び期限付き承認」制度が存続期間延長の適格処分として組み込まれた経緯がある⁴。今回の出願において適格処分として機能したのは、2026年3月に厚生労働省から世界で初めて条件及び期限付き製造販売承認を取得した2つのiPS細胞由来製品である¹。具体的には、住友ファーマ株式会社が開発したパーキンソン病治療用の同種iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞製品「アムシェプリ®」と、クオリップス株式会社が開発した虚血性心疾患等による重症心不全を対象とする同種iPS細胞由来心筋細胞シート「リハート®」である¹。これら製品の開発において臨床試験および薬事審査に要した長期間が、特許発明を実施できなかった期間として認められ、満了直前における5年間の権利延長が成立した¹。

項目	詳細情報
対象特許	特許第4183742号（親出願）および一連の分割出願群 ²
基礎出願番号	PCT/JP2006/324881（国際出願日：2006年12月6日） ²
特許権者	国立大学法人京都大学 ¹
当初の満了予定日	2026年12月6日 ¹
延長後の満了日	2031年12月6日（延長期間：5年） ¹

根拠処分(1)	アムシェプリ®(住友ファーマ:パーキンソン病対象) ¹
根拠処分(2)	リハート®(クオリップス:重症心不全対象) ¹
根拠条文	特許法第67条第2項、特許法施行令第3条 ¹

知財管理体制とライセンス方針の多角的一貫性

京都大学が保有するiPS細胞関連特許は、発明者である山中伸弥教授らの研究基盤である京都大学iPS細胞研究所(CiRA)が技術的・権利管理上の基軸を担い、大学承認TLOである「iPSアカデミアジャパン株式会社(iPSAJ)」が国内外の民間企業に対する通常実施権の許諾とロイヤリティ回収を実務上代行している²。また、臨床用iPS細胞ストックの供給や社会実装のハブとして機能する公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団(CiRA財団)とも密接に連携している²。

本件延長に際して京都大学が表明した方針は、権利期間を延伸させて特定企業に独占権を偏重させることなく、多様な研究機関や民間企業が予見可能性をもって技術を利用できる開かれた知財基盤を守る点にある¹。iPSAJを通じたライセンス供与は、学術・非営利研究に対して無償または廉価で提供される一方、商業利用に対しては「原則非独占」かつ「合理的で公平な料率」で広く許諾するエコシステム型モデルが確立されている⁴。この戦略は、先願者が技術を囲い込むパテント・ホールドアップを阻止し、多分野の企業が参入しやすい環境を構築してきた実績があり、今回の5年間延長後も同一の運用思想が踏襲されることが明確に示されている¹。

特許法上の権利範囲と法実務における専門的評価

知財法学および特許実務の観点からは、本件延長登録が持つ権利効力の範囲について厳密な解釈がなされている。特許法第68条の2の規定により、存続期間が延長された特許権の効力は、原特許が当初有していた網羅的かつ絶対的な排他権のすべてに及ぶわけではない²。延長された特許権の効力は、当該延長登録の理由となった政令で定める処分の対象となった「物(特定用途に用いられる物)」についての当該特許発明の実施に限定される³。

したがって、最高裁判所および知財高裁の大合議判決が示す判例理論に照らすと、延長されたiPS細胞基本特許の排他権は、承認された「同種iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞(パーキンソン病)」および「同種iPS細胞由来心筋細胞シート(重症心不全)」という特定の医薬品等としての構造・用途と実質的に同一の範囲にしか拘束力を及ぼさない³。学術研究における基礎実験、創薬スクリーニングツールとしての疾患モデル細胞の作製・販売、あるいは全く異なる疾患領域(網膜色素上皮不全や免疫拒絶を伴わない他種免疫細胞療法など)を対象とする後発製品に対しては、延長された基本特許単体をもって差止請求等の直接的な権利行使を行うことは法意上困難である³。

また、本件が「条件及び期限付き承認」という、本承認前に市販後調査を課す暫定承認を根拠として成立している点も法実務上の注目点である⁴。仮に対象製品が期限内に有効性を証明できず本承認に至らなかった場合における延長特許の法的安定性について理論的議論は存在するものの、治験や審査で実質的に権利行使が制限されていた期間の経済的価値を補償するという法趣旨に合致しており、実務的には極めて正当性の高い法適用として評価されている³。

産業界の受容実態とバイオエコシステムへの波及効果

産業界においては、基本特許の権利延長がもたらす経済的影響について、先行開発企業と後発バイオベンチャーの双方から現実的な分析が行われている。

対象主体	具体的影響と波及経路	業界内における評価・評判
京都大学 / CiRA	年間数十億円規模とされるロイヤリティ収入が2026年12月以降も維持され、5年間で累計数百億円規模の自主財源を確保 ² 。	研究インフラの維持と優秀な若手研究者の雇用継続に直結し、財政的崖（パテントクリフ）の回避策として極めて高く評価 ² 。
先行開発企業（承認取得元）	住友ファーマやクオリアス等において、莫大な初期投資を投じたパイプラインの参入障壁が維持される ² 。	国内市場における後発バイオ類似製品の急速な台頭を防ぎ、初期独占販売期間を確保できるとして好意的に受容 ² 。
新規参入企業・後発ベンチャー	当初見込まれていた2026年末のパブリックドメイン化が後退し、製造工程のライセンス契約および費用支払いが継続 ² 。	非排他的ライセンス方針により事業排除の懸念はないものの、開発初期段階におけるコスト負担が継続するとの声も存在 ² 。

先行企業にとっては、巨額の開発費を投じて世界初の承認を切り拓いた果実として、投資回収期間が実質的に確保された意義が大きい²。一方、特許満了に伴うフリーアクセス化を前提に後発参入を企図していた企業にとっては、iPSAJとのライセンス交渉と対価負担が2031年まで課されることになる²。しかしながら、京都大学が堅持する非排他的ライセンス方針により、ライセンス料率そのものが理不尽に高騰するリスクは極小化されており、産業界全体としては混乱なく受け止められている¹。さらに、大学経営の視点からは「大学のパテントクリフ」の先送りに成功したことの価値が大きい²。国立大学に対する運営費交付金の削減傾向が続くなかで、京都大学は国内トップクラスの特許料収入を誇り、それがCiRA等の先進研究基盤を支えてきた²。この5年間の猶予は、ライセンス単一依存から脱却し、ゲノム編集や分化誘導に関する周辺改良特許の重層的権利化、ならびに大学発スタートアップの育成や産業ファンドとの連携による次世代収益モデルを確立するための極めて重要な戦略的時間をもたらしている²。

医療アクセス・医療経済および国際競争力への影響

再生医療等製品の実用化において、薬価および医療費への影響は極めて重要な課題である。中央社会保険医療協議会（中医協）において、「アムシェプリ」は患者1人あたり約5,530万円、「リハート」は約5,320万円という超高額な保険償還価格が了承され、公的医療保険の対象に収載された⁷。特許存続期間の延長は、一般的には低価格な後発品の参入を阻み、市場の価格競争を遅延させる要因とみなされる²。しかし細胞医療製品は、低分子医薬品のような規格化されたジェネリック代替が構造的に不可能であり、製造工程や品質管理基準そのものが製品の本質を形成している¹²。そのた

め、仮に特許が満了したとしても直ちに廉価なバイオシミラーが市場に氾濫するわけではない¹²。加えて、日本の公的医療制度には高額療養費制度および難病医療費助成制度が整備されているため、患者個人が負担する月々の窓口負担額は上限額に抑えられ、特許延長が直接的な治療アクセスの剥奪につながる事態は回避されている⁷。ただし、超高額医療費の保険適用が医療保険財政全体に与える累積的な負荷については、今後の普及規模に応じて引き続き慎重な監視が求められる¹²。

国際的な競争環境を概観すると、各国の法制による保護期間の差異が浮き彫りとなる。米国においては特許審査の遅延を補填するPatent Term Adjustment (PTA) 等の適用により、基本出願ファミリーの満了日が2028年から2029年頃まで延びている例が報告されている¹⁸。日本国内で2031年12月までの保護期間が確定したことは、国内市場における先行優位性を法的に担保する基盤となる¹。一方で、中国における爆発的な臨床治験数の増加や、米国バイオベンチャーへの巨額投資と比較したとき、基本特許の保護が残る日本国内において、先行する2製品に続くパイプラインの実用化をどこまで加速できるかが問われている²。この延長は日本が「iPS細胞の先駆者」としての優位性を産業基盤として定着させるための貴重な防衛期間として機能している²。

結論

iPS細胞の基本特許が2031年12月まで5年間延長された事象は、2006年の技術創出以来、20年をかけて基礎研究を世界初の薬事承認へと結実させた日本の再生医療の歩みを、知的財産法制度が正当に評価した結果である¹。

本決定により、京都大学は年間数十億円規模の知財収益基盤を維持し、研究体制の急激な財政縮小を回避することに成功した²。特許法第68条の2による効力制限とiPSAJの非排他方針が機能しているため、産業界への排他的弊害は限定的であり、先行開発企業と後発企業の双方にとって法的予見可能性の高い事業環境が維持されている¹。しかし、この5年間の猶予は恒久的な保護ではなく、基本特許の排他権が完全に消滅する2031年末を見据え、アカデミアと製薬・バイオ産業の双方が周辺特許のポートフォリオ強化、製造受託エコシステムの自律化、そして持続可能な医療経済モデルの確立へと舵を切るための極めて重い実行フェーズを意味している²。

引用文献

1. iPS細胞の基本特許の存続期間延長が決定,
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/260924-140000.html>
2. iPS基本特許、京大が5年延長申請へ | 宮野宏樹 - note,
<https://note.com/hirokimiyano/n/n79adfebe9e12>
3. 存続期間の延長登録がされた特許権の効力に関する知財高裁大合議,
<https://jpaa-patent.info/patent/viewPdf/3169>
4. <https://www.tokkyoteki.com/2026/03/20-years-of-ipscs.html>
5. 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,
https://finance.biggo.jp/news/vkTI_p0B2jrwCtgl3TIU
6. ハートシートの轍を踏むな——リハート承認に寄せる期待と懸念 - note,
https://note.com/an_an908/n/n9be6d24a46f7
7. アムシェプリ完全解説 | パーキンソン病のiPS細胞治療 | 薬価・保険,
<https://cellgrandclinic.com/column/5400>
8. iPS細胞の基本特許、5年延長 京大、12月の有効期限切れ迫り,

- https://news.livedoor.com/article/detail/32401311/?from_page=internal
9. CiRAの知的財産 - 京都大学iPS細胞研究所,
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/ip.html>
 10. iPS細胞に関する特許出願 | 株式会社Medical Patent Research,
<http://www.medpat.jp/reg/2012022623.php>
 11. iPSアカデミアジャパン iPS細胞 - 日本弁理士会 関西会 -,
<https://www.kjpaa.jp/aboutus/case/ips>
 12. iPS細胞由来パーキンソン病治療が保険適用へ - 国際幹細胞普及機構,
<https://stemcells.or.jp/parkinsons-disease-4/>
 13. 【中医協総会】「リハート」価格は5320万円に-市場性加算10%を,
<https://www.yakuji.co.jp/entry137038.html>
 14. プロフェッショナルが知るべき特許権存続期間の延長制度,
<https://patent-revenue.iprich.jp/%E5%B0%82%E9%96%80%E5%AE%B6%E5%90%91%E3%81%91/3602/>
 15. NEWS iPS細胞由来2製品、世界初の実用化へ3月上旬にも承認,
https://www.jmedj.co.jp/blogs/product/product_28169
 16. 住友ファーマ大幅反発、世界初のiPS由来の細胞製品が承認取得,
<https://shikiho.toyokezai.net/news/0/937126>
 17. 心臓病の治療にiPS由来の「リハート」、9月から保険適用へ,
<https://www.yomiuri.co.jp/medical/20260722-GYT1T00197/>
 18. iPS細胞技術に関する特許が日本、米国で成立 | 研究成果 - CiRA,
<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/research/finding/120918-180000.html>