

米韓FTA(KORUS)の現状

医薬知財関連条項の韓国内履行状況

■ 2012年3月15日に韓・米自由貿易協定（KORUS）が発効

TRIPsプラスアプローチ項目	韓国内履行状況	
①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）	○	韓国特許法第96条第1項第1号（2010年1月27日にカッコ内追加の改正） 「研究または試験(薬事法による医薬品の品目許可品目申告及び農業管理法による農業の登録のための研究または試験を含む)をするための特許発明の実施には特許権の効力が及ばない」
②販売承認手続による特許期間延長回復のための特許期間延長	○	韓国特許法第89条第1項（1990年1月13日改正、1990年9月1日試行、法4207号） 「特許発明を実施するために他の法令の規定によって許可を受けたり登録等をしなればならず、その許可又は登録等(以下、「許可等」という。)のために必要な活性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令が定める発明である場合には、第88条第1項の規定にかかわらずその実施することができなかった期間に対して5年の期間内で当該特許権の存続期間を延長することができる。」
③医薬品の承認申請データの保護	○	韓国薬事法第32条等 再審査制度 「再審査期間6年」
④医薬品許可-特許連携制度 (Linkageシステム)	a.○ (新設) b.× (3年猶予)	a. 韓国薬事法第31条の3(医薬品特許目録)：新設<次スライド> 韓国薬事法第31条の4(品目許可申請事実の通知)：新設<次スライド> b. 韓国内への履行は、KORUS発効後3年間猶予されている（2015年3月15日まで）
a. 新薬関連特許権の申告 十申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知 b. 新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段(侵害予防手続)		

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

20

米韓FTA(KORUS)の現状

a. 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知（薬事法上の規定）

第31条の3(医薬品特許目録)

①第31条第2項又は第3項によって医薬品の品目許可を受けた者は、品目許可を受けた医薬品に関する特許権の特許権者、存続期間、特許請求範囲など保健福祉部令で定める事項(以下「特許情報」という)を医薬品特許目録(以下「特許目録」という)に登録しようとする場合、その品目許可を受けた日から30日以内に食品医薬品安全庁長に登録申請をしなければならない。

②食品医薬品安全庁長は、第1項による登録申請を受けた医薬品に関する物質特許などが保健福祉部令で定める対象及び基準を充足した場合、該当医薬品に関する特許情報を特許目録に登録しなければならない。

③第2項により、特許目録に登録された医薬品(以下「登録医薬品」という)の品目許可を受けた者は、特許目録に登録された特許情報を変更しようとする場合、その特許情報の変更がある日から30日以内に食品医薬品安全庁長に変更登録申請をしなければならない。

④食品医薬品安全庁長は、第3項による変更登録申請の内容を確認して適切だと判断されれば、特許目録に登録された特許情報を変更しなければならない。

⑤食品医薬品安全庁長は、登録医薬品に関する特許情報が第2項による対象及び基準を充足できなかった場合には、職権で登録医薬品に関する特許情報を特許目録から削除若しくは変更することができる。

⑥食品医薬品安全庁長は、登録医薬品に関する特許情報を特許目録に登録した場合若しくは登録医薬品に関する特許情報を削除又は変更した場合には、その内容をインターネットホームページで公告しなければならない。

⑦第1項から第6項までに規定した事項の他に特許目録登録、登録された特許情報の削除・変更及び特許目録公告の手続き・方法などに関する必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第31条の4(品目許可申請事実の通知)

①登録医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に第31条第2項又は第3項による医薬品の品目許可を申請した者は、該当医薬品が第31条の3第6項による食品医薬品安全庁長がインターネットホームページで公告したその特許が無効若しくは特許目録に登録された特許を侵害しなかったと主張する場合には、登録医薬品の特許権者と品目許可を受けた者(以下「特許権者等」という)に品目許可を申請した事実など保健福祉部令で定める事項を知らせなければならない。但し、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

1. 登録医薬品に関する特許権であって、その特許情報が特許目録に登録された特許権(以下「登録された特許権」という)の存続期間が満了した場合

2. 登録された特許権の存続期間が満了した後に販売するために品目許可を申請した場合

3. 登録された特許権に対し、特許権者などが通知しないことに同意した場合

4. 登録された特許権のうち、該当特許が無効若しくは品目許可を申請した医薬品が、登録された特許権の権利範囲に属さないという特許審判院の審決又は裁判所の判決を受けた場合

5. 第1号から第4号までの場合に準する場合で、保健福祉部令で定める場合

②第1項による通知の期限、方法、手続きなどに関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

附則

第1条(施行日)この法律は「大韓民国とアメリカ合衆国間の自由貿易協定」が韓国に対しその効力を発生する日から施行する。但し、第5条第4号の改正規定は、公布した日から施行し、法律第10512号薬事法一部改正法律第42条第4項前段改正規定の改正規定は2012年3月31日から施行する。

第2条(医薬品特許目録登録申請に関する経過措置)この法の施行当時に品目許可を受けた者、又は輸入者が従来の規定により品目許可を受けた医薬品に関する特許情報を第31条の3第1項の改正規定により特許目録に登録しようとする場合、この法の施行日から3か月以内に食品医薬品安全庁長に登録申請をしなければならない。

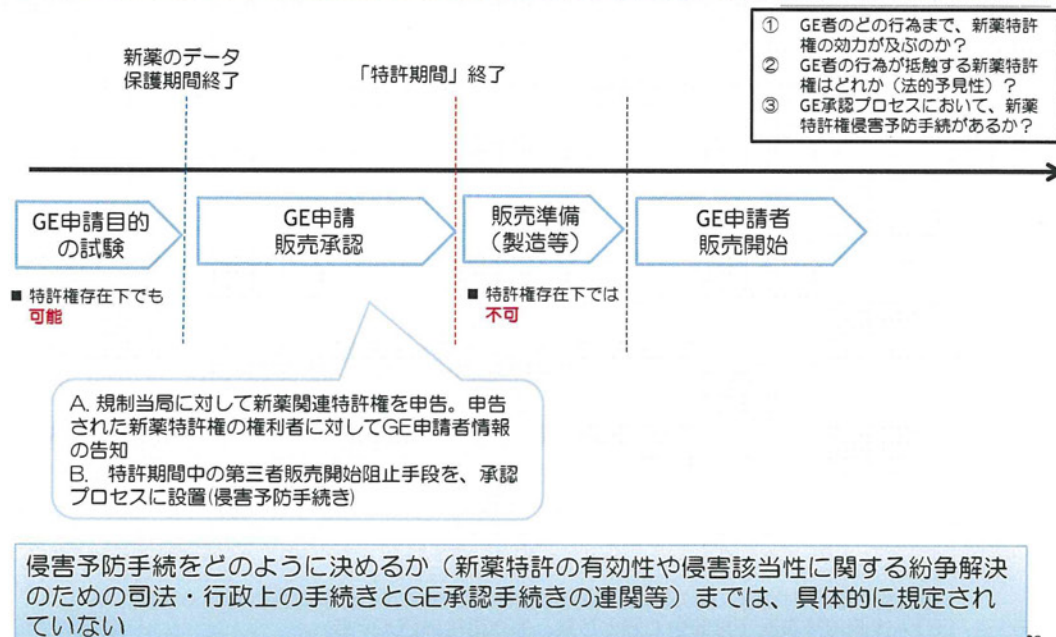
第3条(品目許可申請事実の通知に関する適用例)第31条の4の改正規定は、この法の施行後に第31条の3第6項により、登録医薬品に関する特許情報がインターネットホームページで公告された翌日から第31条第2項・第3項又は第42条第1項によって最初に品目許可を申請した者から適用する。

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

21

(再掲) Linkageシステム (医薬品許可-特許連携制度)

【米国FTA (その1)】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 :韓国型



©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

22

米韓FTA (KORUS) の現状

a. 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知

■ 特許目録集「グリーンリスト」の作成 (米国のOrange bookに相当)

- 新薬承認許可者 (license holder) が新薬特許に関する登録申請を行い、韓国食薬庁 (KFDA) の内部組織により審査を経て、新薬特許リストが、Green Listに登録される。
- Green Listに登録された新薬特許の特許権者に対し、KFDAからジェネリック医薬品許可申請の事実が通知される。
- KFDAは、FTA発効前から、Drug Patent informatics (韓国語のみ) というデータベースを公開しており、そのサイトの一部に、Green listも公開している
- 薬事法上、新薬を規定するMaterial, dosage, composite, method of useと特許法上のカテゴリー (物、方法、製造方法) は異なるが、新薬特許リストの審査においては、申請された特許権の特許請求の範囲の記載が、これらの薬事法上のカテゴリーに該当するかについての判断を行っている。特許性はみない。
- 現在 (2012年8月)、24医薬品に関して、Green Listに掲載されているが、これはごく一部。施行規則附則のなかで発効日から3か月以内に、既存の新薬 (existing products) については、登録する必要があったため、960件あまりのレビュー待ち案件がある。

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

23

米韓FTA(KORUS)の現状

b. 新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段(侵害予防手続)

- 特許期間中のGE販売開始阻止手段（侵害予防手続）については、国内履行まで、3年間の猶予期間
 - 現在、韓国特許庁、韓国食薬庁、韓国製薬協などでどのようなシステムにするかを検討中
- 「侵害予防手続」の例
 - 新薬特許権者が、GE申請者情報の告知を受けて、訴訟または審判を提起すれば、判決若しくは審決がある時まで、または、審・判決が無ければ一定期間、GE申請許可を保留（米国と類似の制度）
 - 法院（裁判所）の特許侵害訴訟、特許審判院の権利範囲確認審判を想定しているが、特許侵害訴訟では、ジェネリック医薬品申請行為が特許権の侵害になるか否か（cf. 35 U.S.C. 271 (e)(2)）が問題になる。
 - 韓国国内製薬企業（GE中心）保護の観点から、最初のGE申請者に「180日間市場優先権」を与える制度の導入に積極的

特許紛争率が制度導入前の27%から40%程度に増加すると予想されている（韓・米FTA後統対策製薬産業競争力強化方案、保陝福祉部2007.6）。

米韓FTA(KORUS)の現状

まとめ

- 韓国では、2012年3月15日に韓・米自由貿易協定（KORUS）が発効
- 医薬知財条項について、①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長③医薬品の承認申請データの保護については、我が国同様、米国の要求水準を満たしていると考えられる。
- ④医薬品許可-特許連携制度（いわゆるLinkageシステム）は、新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続の設置）については、履行まで3年間の猶予が与えられており、現在、韓国国内において新たな制度を検討中である。
 - ✓ 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知については、薬事法改正により対応（Green Bookの作成等）
 - ✓ GE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続の設置）により、GE販売開始時期が1-2年程度遅れることが懸念されている
 - ✓ なお、インタビューによると、最初の成功したGE申請に対する見返り（市場優先権等）については、韓国国内で、前向きに検討されている印象を受けた

本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略
 - これまでの米国FTA医薬知財戦略概観
 - 米韓FTA(KORUS)の現状
 - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆

3. Q&A および ディスカッション

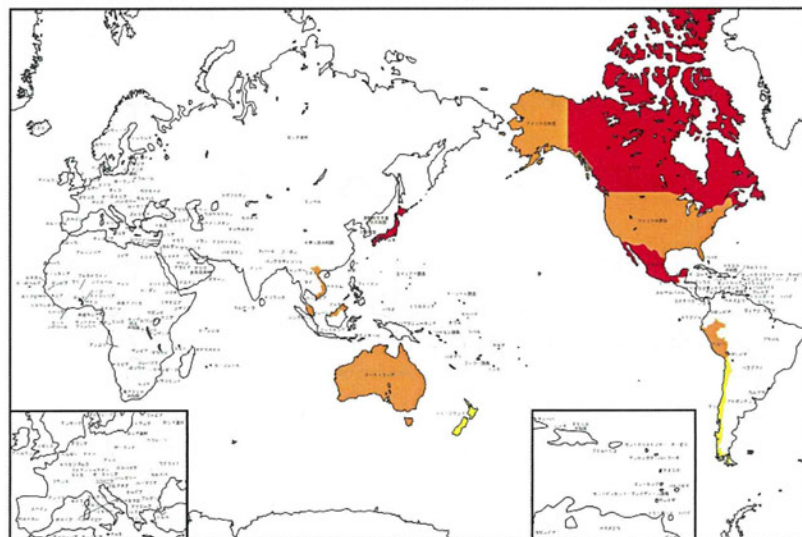
TPP協定に与える示唆

米韓FTA(KORUS)は、TPPの“golden standard”か？

- 知財交渉においては、総論 Yes
- “As the first U.S. FTA with a North Asian partner, the KORUS FTA is a model for trade agreements for the rest of the region, and underscores the U.S. commitment to, and engagement in, the Asia-Pacific region.”
米国通商代表部HPより <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta>
- ただし、米国通商代表部(USTR)は、医薬品関連について、2011年9月に、別途「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」を発表し、医薬品アクセスの諸問題について、あらかじめ国際世論対応をしている

TPP協定に与える示唆

参加国と参加表明国



シンガポール、ブルネイ、ニュージーランド、チリ
アメリカ、オーストラリア、マレーシア、ベトナム、ペルー
(日本)、カナダ、メキシコ

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

28

TPP協定に与える示唆

21の交渉分野

- | | |
|----------------------|-------------------|
| 1. 物品市場アクセス | 12. 金融サービス |
| 2. 原産地規則 | 13. 電気通信サービス |
| 3. 貿易円滑化 | 14. 電子商取引 |
| 4. SPS (衛生植物検疫) | 15. 投資 |
| 5. TBT (貿易の技術的障害) | 16. 環境 |
| 6. 貿易救済 (セーフガード等) | 17. 労働 |
| 7. 政府調達 | 18. 制度的事項 (法律的事項) |
| 8. 知的財産 | 19. 紛争解決 |
| 9. 競争政策 | 20. 協力 |
| 10. 越境サービス貿易 | 21. 分野横断的事項 |
| 11. 商用関係者の移動 (一時的入国) | |

- 21の交渉分野
- 知的財産は第8章に規定され、医薬品関連条項あり (とされる)
- 医療制度については???

29

TPP協定に与える示唆

TPP米国交渉スタンス「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」

外務省<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/index.html#tpp-02> より

①革新的医薬品・ジェネリック医薬品へのアクセスの、「TPP アクセス・ウィンドウ」を通じた迅速化	医薬品限定の知的財産の保護の申請に際して、合意される期間内に発明者がTPP 域内市場に医薬品を供給することを条件付けることにより、TPP 域内市場への生命維持に必要な医薬品の供給を促進すると同時に、同市場にジェネリック医薬品が可能な限り早期に参入する途をひらく。
②ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化	発明者の知的財産の保護とのバランスを維持しつつ、特許の例外とジェネリック医薬品に対するインセンティブを通じて、TPP 全域においてジェネリック医薬品製造業者にとっての法的予見性を強化する。
③医薬品に対する関税撤廃	医薬品及び医療機器にかかる関税を即時撤廃することにより、特に病院、診療所、援助機関及び消費者にとってのコストを低減する。例えばアモキシシリン、ペニシリン及び抗マラリア薬にかかる現行関税の撤廃も、これには含まれる。
④税関における障壁の低減	差別的、高負担また予見可能性のない税関手続きといった、革新的医薬品及びジェネリック医薬品へのアクセスを妨げる輸入障壁を最小化する。
⑤模倣医薬品の貿易阻止	不正商標を付した医薬品のTPP 各国の市場への流入を防止するため、税関及び刑事上の執行措置を利用可能とし、それにより、かかる偽医薬品が患者にもたらす重大な危険を手当するためのTPP 諸国の取り組みを支援する。
⑥各国内における医薬品の流通障壁の低減	医薬品に関する輸入、輸出及び流通の権利を保証し、必要とする者への医薬品の効率的流通の妨げとなり得る国内障壁を最小化する。
⑦透明性と手続きの公平性の強化	ジェネリック医薬品及び革新的医薬品双方がTPP 各国の市場に参入する最も公正な機会を確保するため、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続きの公平性の基本規範が尊重されることを求める。
⑧不要な規制障壁の最小化	TPP 域内での規制の今後の一貫性を促進しつつ、安全で有効な医薬品の公衆にとっての利用可能性を高めるため、透明で無差別な規制構造を促進する。
⑨TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言の再確認	TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言に基づく公衆衛生措置の利用可能性に関する重要な理解を織り込む。

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP協定に与える示唆

①TPP アクセス・ウィンドウ

医薬品限定の知的財産の保護の申請に際して、合意される期間内に発明者がTPP 域内市場に医薬品を供給することを条件付けることにより、TPP 域内市場への生命維持に必要な医薬品の供給を促進すると同時に、同市場にジェネリック医薬品が可能な限り早期に参入する途をひらく。

リークテキストより

新規医薬品の販売認可の条件として、申請者に対し、その全部または一部について、あらかじめ他国規制当局からその医薬品の認可を受けることを、要求あるいは許容している加盟国は、
2(b)または2(d)のサブパラグラフ<臨床試験データを利用して申請する場合>に定められるデータ保護期間を認める前提として、
当該サブパラグラフによる販売認可の申請を行った申請者に対し、他の同盟国における同一医薬品の最初の販売認可の日から[X]年以内に、その医薬品の販売認可を得るためのプロセスを開始することを要求することができる。

- この条項がTPPに入ると、たとえば、マレーシアやシンガポールは、「新薬データ保護期間を享受する条件として、TPP加盟国内で最初に新薬の承認申請をした日からX年以内に、その新薬について承認申請をしなければならない」といった法律をつくることとなる。
- この仕組みは、かなりの信ぴょう性をもって、米国製薬業界には受け入れられている。
 - 「X年」を何年にするかが問題。PhRMAのロビーイング担当者も検討中とのこと（2012年2月インタビュー）
- TPP加盟国における新薬のアクセスは、よくなる可能性はあるが、「X年」の長短による。

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

31

TPP協定に与える示唆

②ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化

発明者の知的財産の保護とのバランスを維持しつつ、特許の例外とジェネリック医薬品に対するインセンティブを通じて、TPP 全域においてジェネリック医薬品製造業者にとっての法的予見性を強化する。

- Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）等
- 米国Hatch-Waxman法のシステムをどこまで要求されるのか。
 - GE申請プロセスにおける「侵害予防手続」の枠組みは？
 - 韓国型か？
 - ペルー型か？
- 日本の現行制度は、修正する必要がある可能性あり
たとえば、
 - ジェネリック申請時における、新薬特許権者への告知義務の履行のための新薬特許情報登録制度
 - 通知レベルではなく、法律として規定？
 - ジェネリック承認プロセスにおける新薬特許侵害予防手続など

TPP協定に与える示唆

⑦透明性と手続きの公平性の強化

ジェネリック医薬品及び革新的医薬品双方がTPP 各国の市場に参入する最も公正な機会を確保するため、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続きの公平性の基本規範が尊重されることを求める。

KORUS Conformation Letterの一部抜粋＜仮訳（樹田作成）＞

- KORUS5.3.5(e)（透明性）の履行に関して、韓国は、
- (a) 医薬品・医療機器の価格及び保険償還に関する勧告または決定について、直接関係人の求めに応じて、審査する委員会を設ける
 - (b) 当該委員会は、医薬品・医療機器の申請、保険償還手続を行う中央政府の厚生行政省とは独立した機関とする
 - (c) 5.3.5(d)の規定に基づき、保険償還の申請者に有意かつ詳細な書面情報を提供した場合において、当該申請者に対し、独立審査請求を行う権利があることおよび審査請求手続について告知する
 - (d) 当該審査は、合理的かつ指定の期間内に行う

- 米韓FTAの例でみれば、保険償還価格や範囲についての不服申し立て制度の導入を、TPPにおいても、米国は要求してくる可能性が高い
 - 日本の薬価制度は「透明性」と「手続きの公平性」を担保しているかどうか？
- 米韓FTAにより導入された不服申し立て制度は、産業界からは利用価値なしとの意見が多数（インタビュー調査より）
- 米豪FTAにも類似の規定が存在するが、豪国ではこれまでの6年間に3度しか活用されたことが無い（PhRMAインタビューより）

TPP協定に与える示唆 まとめ

- 日本は、近日中に、TPP交渉参加表明する方向
- 日本の国内制度は、医薬知財条項について、①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長③医薬品の承認申請データの保護については、米国の要求水準を満たしていると考えられる。
- ④医薬品許可-特許連携制度（いわゆるLinkageシステム）については、これまでの米国FTAと同程度の水準を要求された場合、透明性・公平性の観点や、「通知」の法的位置づけを踏まえて、日本の現行制度を再検討する必要がある（理論的には交渉のポイントにもなりうる）。
 - ✓ 新薬関連特許権の申告制度
 - ✓ 申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知
 - ✓ GE承認プロセスにおける新薬特許権侵害予防手続の設置

新制度により、GE市場参入時期や特許権侵害訴訟件数、無効審判件数が受ける影響は？

- これまでの米国FTA知財戦略にはなかった項目が入るかも知れない点に留意

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略
 - これまでの米国FTA医薬知財戦略概観
 - 米韓FTA(KORUS)の現状
 - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆

3. Q&A および ディスカッション

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

35

Appendix

Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【米国】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 Hatch-Waxman法

米国では、原則として承認医薬品に関する特許情報は公開されており、簡略化手続(Abbreviated New Drug Application : ANDA)においてジェネリック医薬品の申請時期・方法が、その新薬関連特許権との関係において詳細に規定されている。以下、手続きを簡単に述べる。

①新薬企業により、新薬（適用拡大含む）に関する特許情報がオレンジブックに掲載される。掲載可能時期および、掲載可能な特許権の内容は詳しく定められている。

②ジェネリック企業は、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations（通称オレンジブック）掲載情報に基づき、ANDA時期を判断し、ANDA提出時に下記(I)～(IV)のいずれであるかを明示する。(IV)の場合は、新薬企業に定められた期間内に通知する。尚、最初にANDAを申請したジェネリック企業には180日間の後発品市場優先期間を得ることができる。

Paragraph I：掲載特許権なし

Paragraph II：掲載特許権がすでに満了

Paragraph III：掲載特許権満了が間近

Paragraph IV：申請後発品は特許非侵害、あるいは、掲載特許権は無効

③新薬企業は、ジェネリック企業から(IV)の通知を受け取った場合、特許権侵害訴訟を提起するのが通常である。すると、ジェネリック医薬品は自動的に30ヶ月間審査停止となる。なお、③の手続きについては、ANDAがあるたびに訴訟提起することで市場独占期間を継続させる新薬企業が後を立たなかったため、このANDA停止がされるのは最初の1回のみとする規則の改正が2003年に行われた。

これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

Linkage システムに関する二つの類型

KOREA-US	PERU-US
Article 18.9.5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall: (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.	Article 16.10.3. Each Party shall provide: (a) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the expeditious adjudication of disputes concerning the validity or infringement of a patent with respect to patent claims that cover an approved pharmaceutical product or its approved method of use; (b) a transparent system to provide notice to a patent holder that another person is seeking to market an approved pharmaceutical product during the term of a patent covering the product or its approved method of use; and (c) sufficient time and opportunity for a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies for an infringing product. Article 16.10.4. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, the Party may implement the provisions of paragraph 3 by: (a) implementing measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the product or its approved method of use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; 17 and (b) providing that the patent owner shall be informed of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent identified to the approving authority as covering that product; provided that the Party also provides: (c) an expeditious administrative or judicial procedure in which the person requesting marketing approval can challenge the validity or applicability of the identified patent; and (d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent. 18

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

38

これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

Linkage システムに関する二つの類型

KOREA-US	PERU-US
Article 18.9.5. 加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば加盟国領域内外での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は以下を行う。(shall規定) (a) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として規制当局に申告された特許権の存続期間中に、第三者が市場参入のための販売承認を要求した場合には、その第三者の身元が、特許権者に告知されること (b) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として承認機関に通知された特許権の存続期間中に、新薬特許権者の同意 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) が得られた場合を除き、第三者が製品を販売することを阻止する手段を品目許可手続上に設ける	Article 16.10.3. 各加盟国は、以下を設置する (shall規定) (a) 承認医薬品またはその使用方法をカバーする特許請求の範囲についての有効性・侵害該当性に関する紛争の迅速解決のための司法・行政上の手続き、救済措置 (たとえば仮差止めや同等の手続きなど) (b) 承認医薬品またはその使用方法をカバーする特許権の存続期間中の、他者の当該医薬品申請行為を新薬特許権者に通知する透明なシステム (c) 特許権侵害の疑いがある他者の医薬品が上市される前に、新薬特許権者に対し、救済を受けられるための十分な期間と機会を与えること Article 16.10.4. 加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば加盟国領域内外での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は、パラグラフ 3 (前項) を、以下の (a)-(d) により、実施することができる (may規定)。 (a) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として承認機関に通知された特許権の存続期間中に、新薬特許権者の同意 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) が得られた場合を除き、第三者が製品を販売することを阻止する手段を品目許可手続上に設ける (b) その製品をカバーする特許権として承認機関に特定された特許権の存続期間中に、第三者が市場参入のための販売承認を要求した場合には、その他者の身元は、特許権者に告知される また、上記 (a) (b) の前提として、以下を設置する (c) 販売承認を請求した者が新薬特許の有効性・侵害該当性についてチャレンジできる迅速な司法・行政上の手続 (d) 新薬特許の有効性・侵害該当性について、最初に成功したチャレンジに対しての十分な見返り (reward)

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

39

米韓FTA(KORUS)の現状

【参考】価格・保険償還に関する不服申し立て制度

■ 医薬品・医療機器の価格、保険償還に関する透明性の確保 5.3.5 (e)

- 価格・保険償還に関して、不服があった場合に申し立てることができる独立の審査機関の設置 (Confirmation Letter)
- なお、医薬品及び医療機器に関する委員会が設置され、両国間で最低年1回の会合を持ち、KORUS第5章(医薬品・医療機器)の内容の実施、相互理解の促進、さらに両国の協力のために取り組むことも約束

Confirmation letterの一部抜粋<仮訳(樹田作成)>

1. KORUS 5.3.5(e) (透明性) の履行に関して、韓国は、

- (a) 医薬品・医療機器の価格及び保険償還に関する勧告または決定について、直接関係人の求めに応じて、審査する委員会を設ける
- (b) 当該委員会は、医薬品・医療機器の申請、保険償還手続きを行う中央政府の厚生行政省とは独立した機関とする
- (c) 5.3.5(d) の規定に基づき、保険償還の申請者に有意かつ詳細な書面情報を提供した場合において、当該申請者に対し、独立審査請求を行う権利があることおよび審査請求手続について告知する
- (d) 当該審査は、合理的かつ指定の期間内に行う

2. 第1項に規定する審査機関の構成員は、

- (a) 関連分野の専門性と経験を有する専門家からなること
- (b) 医薬品・医療機器の申請、保険償還手続きを行う中央政府の厚生行政省の職員、構成員ではないこと
- (c) 審査での行為や決定に影響を及ぼす可能性のある、審査結果に対する金銭的な、専門上の、個人的な利害がないこと
- (d) 所定の期間を指名され、医薬品・医療機器の申請、保険償還手続きを行う中央政府の厚生行政省によって解任の対象となることはない

- ・ どのような影響があるかは、今後注目

米韓FTA(KORUS)の現状

Bolar関連条項

Article 18.8.5.

Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its territory other than for purposes related to generating such information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party, and if the Party permits exportation of such product, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of generating information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party.

<仮訳(樹田作成)>

第3項を前提として、

加盟国が、第三者に対し、医薬品の販売承認申請のために必要な情報を得る目的で、存続期間中の特許対象を使用することを許容している場合には、

その権原のもとで産生された製品は、医薬品の販売承認申請の際に求められる情報を得る目的以外では、その領域内で製造、使用、販売してはならない。そして、加盟国が、そのような製品を輸出することを認めている場合には、加盟国は、医薬品の販売承認申請の際に求められる情報を得る目的以外では、その領域外に輸出してはならない。

米韓FTA(KORUS)の現状

医薬品の販売承認審査による特許期間浸食回復のための特許期間延長

Article 18.8.6.(b)

With respect to patents covering a new pharmaceutical product that is approved for marketing in the territory of the Party and methods of making or using a new pharmaceutical product that is approved for marketing in the territory of the Party, each Party, at the request of the patent owner, shall make available an adjustment of the patent term or the term of the patent rights of a patent covering a new pharmaceutical product, its approved method of use, or a method of making the product to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of that pharmaceutical product in the territory of that Party. Any adjustment under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights, subject to the same limitations and exceptions, of the patent claims of the product, its method of use, or its method of manufacture in the originally issued patent as applicable to the product and the approved method of use of the product.

<仮訳（榊田作成）>

加盟国内で販売承認を得た新薬および、加盟国内で販売承認を得た新薬の製造・使用方法をカバーする特許権に関し、特許権者の請求に応じて、その加盟国内での、その医薬品の最初の商業的使用に関する販売承認手続きの結果として、実質特許期間が不当に削減されたことに対して、特許権者に補償をする目的で、新薬の製品、その承認された使用方法、製造方法をカバーする特許権の特許期間または特許権の存続期間を調整する機会を提供する。

このサブパラグラフにおけるいかなる調整に対しても、同一の制限と例外があることを条件として、その製品および承認された使用方法に該当する当初に登録された特許権に関し、その製品、使用方法、または製造方法の特許請求の範囲についてのすべての排他的権利が与えられる。

米韓FTA(KORUS)

データ保護

Article 18.9.1.(a) <18.9.2は適応拡大におけるデータ保護の取り扱いについて規定(保護期間3年)>

(a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party.

<仮訳（榊田作成）>

(a) 新薬または新規農業に対して販売承認を付与する条件として、製品の安全性、有効性に関する情報、創作するのに相当の努力を含む情報、の提出を要求または許容している場合には、加盟国の領域内で販売承認を得る目的で先にそのような安全性、有効性の情報を提出した者の承諾を得た場合を除き、

医薬品に関しては、加盟国の領域内で販売承認された日から、少なくとも5年間、農業に関しては少なくとも10年間は、

他者に対して同一または類似の製品を

1) 販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報

2) 販売承認を証明する事実

に基づいて販売することを許可してはならない。

米韓FTA(KORUS)の現状 データ保護 (その2)

Article 18.9.1.(b)(c)

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in the other territory,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party.

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product, and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.

<仮訳 (榊田作成)>

新薬または新規農薬に対して販売承認を付与することに関連して、他国における製品の安全性、有効性を証明する事実、たとえば他国において先に承認された事実、の提出を要求または許容している場合には、他国において販売承認を得る目的で先にそのような安全性、有効性の情報を提出した者の承諾を得た場合を除き、医薬品に関しては、加盟国の領域内で販売承認された日から、少なくとも5年間、農薬に関しては少なくとも10年間は、

他者に対して同じまたは類似の製品を

- 1) 販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報
- 2) 販売承認を証明する事実

に基づいて販売することを許可してはならない。

米韓FTA(KORUS)の現状 Linkage System

Article 18.9.5.

Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and

(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

<仮訳 (榊田作成)>

Article 18.9.5.

加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば加盟国領域内外での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は以下を行う。(Shall規定)

(a) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として規制当局に申告された特許権の存続期間中に、第三者が市場参入のための販売承認を要求した場合には、その第三者の身元が、特許権者に告知されること

(b) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として承認機関に通知された特許権の存続期間中に、新薬特許権者の同意 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) が得られた場合を除き、第三者が製品を販売することを阻止する手段を品目許可手続上に設ける

米韓FTA(KORUS)の現状

a. 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知

＜添付 2＞ 薬事法一部改正法律案

第5条第4号中「『保健医療取締りに関する特別措置法』」を「『保健医療取締りに関する特別措置法』」とする。

第31条の3及び第31条の4をそれぞれ次のように新設する。

第31条の3(医薬品特許目録)

①第31条第2項又は第3項によって医薬品の品目許可を受けた者は、品目許可を受けた医薬品に関する特許権の特許権者、存続期間、特許請求範囲など保健福祉部令で定める事項(以下「特許情報」という)を医薬品特許目録(以下「特許目録」という)に登録しようとする場合、その品目許可を受けた日から30日以内に食品医薬品安全庁長に登録申請をしなければならない。

②食品医薬品安全庁長は、第1項による登録申請を受けた医薬品に関する物質特許などが保健福祉部令で定める対象及び基準を充足した場合、該当医薬品に関する特許情報を特許目録に登録しなければならない。

③第2項により、特許目録に登録された医薬品(以下「登録医薬品」という)の品目許可を受けた者は、特許目録に登録された特許情報を変更しようとする場合、その特許情報の変更がある日から30日以内に食品医薬品安全庁長に変更登録申請をしなければならない。

④食品医薬品安全庁長は、第3項による変更登録申請の内容を確認して適切だと判断されれば、特許目録に登録された特許情報を変更しなければならない。

⑤食品医薬品安全庁長は、登録医薬品に関する特許情報が第2項による対象及び基準を充足できなかった場合には、随時登録医薬品に関する特許情報を特許目録から削除若しくは変更することができる。

⑥食品医薬品安全庁長は、登録医薬品に関する特許情報を特許目録に登録した場合若しくは登録医薬品に関する特許情報を削除又は変更した場合には、その内容をインターネットホームページで公示しなければならない。

⑦第1項から第6項までに規定した事項の他に特許目録登録、登録された特許情報の削除・変更及び特許目録公示の手続き・方法などに関する必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第31条の4(品目許可申請事実の通知)

①登録医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に第31条第2項又は第3項による医薬品の品目許可を申請した者は、該当医薬品が第31条の3第6項による食品医薬品安全庁長がインターネットホームページで公示したその特許が無効若しくは特許目録に登録された特許を侵害しなかったと主張する場合には、登録医薬品の特許権者と品目許可を受けた者(以下「特許権者等」という)に品目許可を申請した事実など保健福祉部令で定める事項を知らせなければならない。但し、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

1. 登録医薬品に関する特許権であって、その特許権者が特許目録に登録された特許権(以下「登録された特許権」という)の存続期間が満了した場合

2. 登録された特許権の存続期間が満了した後に販売するために品目許可を申請した場合

3. 登録された特許権に対し、特許権者などが通知しないことに同意した場合

4. 登録された特許権のうち、該当特許が無効若しくは品目許可を申請した医薬品が、登録された特許権の権利範囲に属さないという特許審判官の審決又は裁判所の判決を受けた場合

5. 第1号から第4号までの場合に準ずる場合で、保健福祉部令で定める場合

②第1項による通知の期限、方法、手続きなどに関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第42条第4項前段中「第32条」を「第31条の3、第31条の4、第32条」とする。

法律第10512号薬事法一部改正法律第42条第4項前段の改正規定中「第31条の2」を「第31条の2から第31条の4まで」とする。

付則

第1条(施行期)この法律は「大韓民国とアメリカ合衆国間の自由貿易協定」が韓国に対しその効力を発生する日から施行する。但し、第5条第4号の改正規定は、公布の日から施行し、法律第10512号薬事法一部改正法律第42条第4項前段改正規定の改正規定は2012年3月31日から施行する。

第2条(医薬品特許目録登録申請に関する経過措置)この法の施行当時に品目許可を受けた者、又は輸入者が従来の規定により品目許可を受けた医薬品に関する特許情報を第31条の3第1項の改正規定により特許目録に登録しようとする場合、この法の施行日から3ヵ月以内に食品医薬品安全庁長に登録申請をしなければならない。

第3条(品目許可申請事実の通知に関する適用)第31条の4の改正規定は、この法律の施行後に第31条の3第6項により、登録医薬品に関する特許情報がインターネットホームページで公示された翌日から第31条第2項・第3項又は第42条第1項によって最初に品目許可を申請した者から適用する。

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

46

米韓FTA(KORUS)の現状

【参考】ある大手韓国製薬企業のコメント 2012年7月

- そもそも、医薬品産業は、包括FTAの中で、自動車や家電のために捨石(trash)となったものだ
- 米政府が要求したのは、韓国でgeneric approvalが安易にされている現状の改善である。Innovative drugを米国企業が直接、韓国で売るチャンスが増えることはないと思う。それを狙った国内制度改革はされていない。
- 新薬薬価については、unpredictableかつchangeableで、新薬の研究開発をするうえでは、本当に困る。当社は、一品目、韓国内で新薬開発をしているが、将来のリターンについては不安である。一方、ジェネリック薬価は、よく整理されていて、predictableなので、経営的には、ジェネリックに偏っても仕方がないと思う。
- Linkage systemは、genericの市場参入時期が、2年程度遅れるという予想が立ち、影響は大きいと考えられる。
 - 現状は、PMS period(6年)が終了すると、ジェネリック申請・承認をして、物質特許が切れると同時に、販売するのが一般的
 - 新システムは、dosage, composition, usageに関する特許も問題とされる(green listのこと?)
 - 特許権者が訴訟提起した場合に、ジェネリック登録審査が延期される期間および、最初のジェネリック申請者に対する市場優先期間については、現在議論中である。
- ジェネリック比率の高い企業は、海外からのライセンスなどを急いで、とにかくLinkage systemの本格導入される3年後までに、可能な限り、ジェネリック承認を受けることが最善の戦略だ。

韓国は、ジェネリックの比率が高く、Linkage System導入に関する議論は、ジェネリック保護の立場を主張する声が多い印象

©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【日本】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 関連通知（その1）

○医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて
(平成21年6月5日) (／医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号／)
(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用後発医薬品(以下、「後発医薬品」という。)の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところである。

今般、後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて、下記のとおり定めただけで、貴管下関係事業者に対し指導方、よろしくお願いしたい。

また、併せて、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」の一部改正を行うこととする。

記

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと。

(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量(以下、「効能・効果等」という。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとする。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

(3) なお、効能・効果等の開発に伴い、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と明らかに異なる効能・効果等が認められた医薬品等については、原則として、4年間の再審査期間を付すこと等とされているので、申し添える。

2. 後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、従来、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めているところ(「後発医薬品の薬価基準への収載等について(平成21年1月15日付け医政経発第0115001号)」参照)、上記1. に係らず、本件について引き続き遺漏ないよう対応すること。

Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【日本】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 関連通知（その2）

3. その他

(1) 既承認の医薬品で、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合であって、当該効能・効果等の削除のための一部変更申請を行うものについては、標準的事務処理期間6ヶ月以内を目途に、迅速な処理を行うものであること。申請書の右肩に画像1(2KB)と記載するとともに、備考欄に『「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」に基づく申請』と記載すること。なお、本申請については、効能・効果等以外については変更できないこと。

(2) 平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」は以下のアからコのとおり改正する。

ア 記の1及び3中の「物質特許」を「物質特許又は用途特許」とする。

イ 記の2の「本年12月末日まで」、「当課あて直接」をそれぞれ「特許期間満了まで」、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部あてに」とする。

ウ 記の3の「製造(輸入)」を「製造販売」とする。

エ (別紙)の「厚生省薬務局審査課長 殿」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長 殿」とする。

オ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の「製造(輸入販売)」を「製造販売」とする。

カ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の特許の種類欄中の「物質特許」については削除する。

キ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の特許と医薬品の関係欄中の「原薬(有効成分)」に関する物質の特許については削除する。

ク (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「製造(輸入販売)」を「製造販売」とする。

ケ (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「(特許の種類)物質特許と記載すること。」を「(特許の種類)物質特許又は用途特許のいずれかを記載すること。」とする。

コ (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「(特許と医薬品との関係)原薬(有効成分)」に関する物質の特許と記載すること。」を「(特許と医薬品との関係)特許と医薬品との関係について記載すること。記載例)原薬(有効成分)に関する物質の特許」とする。

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）
分担研究報告書

米国自由貿易協定（FTA）医薬知財戦略に関する研究

研究分担者 榊田 祥子 東京大学大学院薬学系研究科 特任講師

研究要旨

2001 年以降、米国が締結した米国 FTA を調査し、ほぼ共通して採用されている 4 つの医薬関連知財項目①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar 関連条項）、②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長、③医薬品の承認申請データの保護④医薬品承認・特許連携制度（Linkage システム）について、比較分析をおこない、将来的な影響について検討した。

A. 研究目的

本研究は、近年、米国が締結した自由貿易協定（米国 FTA）において、医薬品産業に影響を与える可能性のある項目について、調査を行うことを目的とする。特に、2001 年以降に締結した各 FTA について比較分析を行い、米国の医薬知財戦略を明らかにし、将来的な影響について考察を行う。

B. 研究方法

2001 年以降に締結した 11 の米国 FTA について、医薬品産業に影響を与える可能性のある項目について調査を行った。特に、各国 FTA に、ほぼ共通して採用されている医薬関連知財項目である①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar 関連条項）、②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長、③医薬品の承認申請データの保護④医薬品承認・特許連携制度（Linkage システム）について、比較分析をおこなった。

C. 研究結果

2001 年以降、米国 FTAs（ジョルダン(2001)、チリ(2004)、シンガポール(2004)、オーストラリア(2005)、モロッコ(2006)、バーレーン(2006)、オマーン(2009)、中米（DR-CAFTA：エルサルバドル(2006)、コスタリカ(2009)、ドミニカ共和国(2007)、グアテマラ(2006)、ホンジュラス(2006)、ニカラグア(2006))、ペルー(2009)、パナマ（未締結）、コロンビア（未締結）、韓国(2012)）における医薬知財条項は、知財章の中で、「特許」「規制物質に関する保護」の項目として、ほぼ一貫した条項が採用されている¹。すなわち、①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar 関連条項）、②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長、③医薬品の承認申請データの保護、④医薬品承認・特許連携制度（Linkage システム）の 4 項目については、対ジョルダン FTA 以降、ほぼ一貫して同種の規定が採用され、相手国に対し、より高度な保護水準を求めている（表 1, 2 参照）。

表 1 各 FTA における医薬関連知財条項の状況

	韓国 (2012)	コロン ビア	パナマ	ペルー (2009)	中米 (2009)	オマ ン (2009)	バー レーン (2006)	モロッ コ (2006)	オース トラ リア (2005)	シンガ ポール (2004)	チリ (2004)	ジョル ダン (2001)	NAFTA (1994)
①特許期間終了前の第三 者実施行為の制限 (Bolar条項関連)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
②販売承認手続による特 許期間浸食回復のための 特許期間延長	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
③承認申請データの保護	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○
④医薬品許可-特許連携 制度 (Linkageシステム)	○	◎	◎	◎	○	○	○	○	○	○	△	△	×

表 2 米国 FTA 知財条項の内容

米国 FTA 医薬知財条項	内容
①特許期間終了前の第三者実 施行為の制限 (Bolar 関連条項)	● 新薬特許期間中に、第三者に対し、販売承認申請のためのデータを収集する 行為を認める場合でも、それ以外の目的での当該製品の製造・使用・販売（ま たは輸出）行為は認めない
②販売承認手続による特許期 間浸食回復のための特許期間 延長	● 新薬販売承認手続により、実質特許期間が浸食された場合、新薬、承認され た使用方法、製造方法をカバーする特許の特許期間または特許の存続期 間を調整する機会を提供する
③医薬品の承認申請データの 保護	● 新薬等が販売承認された日から、少なくとも 5 年間（遅延拡大は 3 年間）は、 他者に対して同じまたは類似の製品を i) 販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報、 ii) 販売承認が証明する事実 に基づいて販売することを許可してはならない。
④医薬品許可-特許連携制度 (Linkage システム)	<韓国型> a. 新薬に関する医薬または用途特許としてあらかじめ申告された特許の存続 期間中に、第三者が販売承認申請した場合は、そのものの身元は、特許権者 に告知される b. 特許期間中は、新薬特許権者の同意または黙示許諾が得られた場合を除き、 第三者に対する販売承認を阻止する手段を品目許可手続上に設ける <ペルー型> ● 新薬に関する医薬または用途特許（以下、新薬特許）と医薬品申請手続に 関して、以下を設置する (shall 規定) a. 新薬特許の有効性・侵害該当性に関する紛争の迅速解決のための司法・ 行政上の手続、救済措置 b. 新薬特許期間中の、他者の当該医薬品申請行為を新薬特許権者に通知す る透明なシステム c. 新薬特許権侵害の疑いがある他者の医薬品が上市される前に、新薬特許 権者に対し、救済を受けられるための十分な期間と機会を与えること ● 第三者の承認申請に関して、以下を規定することができる (may 規定) c. 申請者が新薬特許の有効性・侵害該当性についてチャレンジできる迅速 な司法・行政上の手続 d. 新薬特許の有効性・侵害該当性について最初に成功したチャレンジに対 する十分な見返り (reward) を設置することを条件として、 a. 新薬特許期間中は、新薬特許権者の同意 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) が得られた場合を除き、第三者に対する販売承認を阻 止する手段を品目許可手続上に設置 b. 新薬特許として承認機関に特定された特許の存続期間中に、第三者の 販売承認申請した場合は、その者の身元は、特許権者に告知される

このうち、新薬の市場独占期間を伸長する可能性があるのは、②、③および④であり、①は、新薬特許期間中のジェネリック承認申請データ取得のための試験を許容している点において新薬市場独占期間を短縮する方向である。④の医薬品承認・特許連携制度（Linkage システム）については、国により、2種類の規定振りに大別される。韓国タイプ（韓国、オマーン、中米、バーレーン、モロッコ、オーストラリア、シンガポール、チリ）は、義務規定(shall 規定)として、規制当局によるジェネリック申請に関する新薬関連特許権者への告知と、新薬特許期間中のジェネリック販売開始阻止手段（侵害予防手続き）の設置が規定されている²。一方のペルータイプ（ペルー、コロンビア、パナマ）は、規制当局によるジェネリック申請に関する新薬関連特許権者への告知に関しては、義務規定(shall 規定)であるが、新薬特許期間中のジェネリック販売開始阻止手段（侵害予防手続き）の設置に関しては、「新薬特許権者に対し、救済を受けられるための十分な期間と機会を与えること」のみが義務として規定され、その他の細かい手続きに関しては、米国 Hatch-Waxman 法に類似する具体的規定があるものの、すべて許容規定(may 規定)となっている。韓国タイプとペルータイプを比較すると、韓国タイプは、新薬特許期間中のジェネリック販売開始阻止手段（侵害予防手続き）の設置を義務付けている分、新薬関連特許権に対するより高度な保護を与え、新薬市場独占期間の伸長に寄与しているようにもとれる。一方、ペルータイプは、ジェネリック販売開始阻止手段に限ってはいないが、一般論として新薬特許の有

効性・侵害該当性に関する紛争の迅速解決のための司法・行政上の手続き、救済措置の設置を義務規定としている。ただし、これらの条項は、各国の医薬品産業の事情、たとえば新薬市場とジェネリック市場の大きさ等、を強く反映していると考えられ、一概にその長短を論ずることはできない。また、②の特許権延長を認める回数やその効力範囲、④のジェネリック販売開始措置手段（侵害予防手続き）の対象となる新薬関連特許権の範囲（物質特許と用途特許だけか、その他も含まれるか等）などの詳細規定は各 FTA の条項には記載されておらず、各国の裁量によるものと考えられるため、これらに関して各国で定めた条件が、新薬市場独占期間に大きく影響すると思われる。

D. 考察

医薬品に関する知的財産の保護水準は、新薬の市場独占期間を目安にすることができる。国単位の医薬品市場においては、その国における新薬市場独占期間は、新薬発売からジェネリック医薬品発売までの期間であり、通常は、他の産業製品と同様、独占排他的権利である特許権の存続期間により定められるのが原則である。しかし、以下に述べる医薬品産業の特殊性ゆえ、新薬市場独占期間は、様々な制度の影響を受ける。すなわち、医薬品は、生命維持に密接に関係し、取扱いに専門知識が必要なことから、その製造・販売等について、新薬、ジェネリック医薬品双方に対して、許認可制をとる国が大半である。一般に、新薬は、安全性、有効性、品質に関する膨大な承認申請データを規制当局に提出し、厳格な承認審

査プロセスを経て初めて販売許可が与えられるのに対し、ジェネリック医薬品は、新薬との生物学的同等性の証明試験を行うなど、比較的簡便な申請により認可される。新薬発売までには、基礎研究だけでなく、承認申請データを準備するために膨大な時間とコストがかかるため、また、比較的安価なジェネリック医薬品の市場参入後は市場シェアの維持が困難なため、新薬開発企業にとっては、投資回収の機会として新薬市場独占が長期間確保されることが望まれる。一方で、新薬開発を行わないジェネリック企業や、医療費（薬剤費）負担軽減を望む患者・保険者等にとっては、新薬開発企業が新薬の市場独占を享受し、新薬価格が高水準で推移する期間は短い方が好ましい。新薬の市場独占期間は、基本的には、各国の事情に応じて、新薬開発企業への新薬開発インセンティブと医薬品の安定供給という社会的要請のバランスの下で、決められるべきものであるといえる。

米国は、新薬の市場独占期間を決めるシステムをいち早く確立してきた。1984年に制定された The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act.（通称 Hatch-Waxman 法）では、新薬開発企業に対して、新薬特許権の延長を認め、新薬の研究開発や承認申請手続きにより特許期間が浸食された場合の補てんを行い（特許権存続期間回復）³、また、承認申請データに一定の保護期間を与えることで（市場優先）⁴、特許権が存在しない場合や特許期間が短い場合でも、ジェネリック企業の申請および市場参入を一定期間制限できるようにした。一方、ジェネリック企業に対しては、ジェネリック医薬品の米国食品医薬品局

（FDA）による承認について、当時は新薬同様の申請手続きが必要であったものを、比較的簡便な申請手続き（簡略化手続（Abbreviated New Drug Application : ANDA））を認め、かつその申請する際のデータ採集等に関しては特許権の侵害にはならないという例外を認めることとした（いわゆるボーラー条項）⁵。また、最初に ANDA 申請を行った企業に対しては、2 番手以降のジェネリック企業参入までに 180 日間の市場独占権を与えることにした⁶。

さらに、FDA におけるジェネリック医薬品の申請、審査、承認に至る一連の行為と、複数ある新薬関連特許権との関係を明確化するため、ジェネリック申請・承認手続きにおいて、ジェネリック企業の行為の新薬関連特許権に対する侵害性を解決するシステムを構築した（いわゆる linkage システム）。すなわち、新薬関連特許権に対するジェネリック企業の行為の法的予見性を高めるために、新薬開発企業に対して、あらかじめ、新薬に関する特許権の開示を求め、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations⁷（通称オレンジブック）として、公開することとした。また、FDA によるジェネリック承認時までには、新薬関連特許権侵害に関する諸問題を解決するために、ANDA 申請者に対し、「新薬特許が、無効等、またはジェネリック医薬品の製造、使用、もしくは販売によって侵害されることはない（パラグラフ IV）」の場合には、新薬特許権者に告知する義務を課すとともに、ANDA 申請が侵害行為に該当することを明確化し⁸、新薬特許権者が所定期間内に特許侵害訴訟を提起することができる機会を与えることとした。

FDA は、訴訟が提起された場合、当該 ANDA を 30 ヶ月、または特許無効あるいは特許非侵害と裁判所（CAFC）が判決するまで自動的に審査停止する⁹。

米国は、FTAs において、この米国国内制度を原型として、TRIPs 協定以上の医薬品の知財保護水準を求める戦略をとっており、基本的な枠組みは、各国に対してほぼ同様であるのは、C.研究結果で述べたとおりである。すなわち、近年、米国が、FTA において、相手国に求めている医薬関連知財条項は、凡そパッケージ化しており、主として、①特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar 関連条項）、②販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長、③医薬品の承認申請データの保護④医薬品承認・特許連携制度（Linkage システム）の 4 つが挙げられる。ちなみに、日本国の現行制度では①～③と同水準かそれ以上の規定は導入済みであるが、④Linkage システムについては、日本国が仮に同水準の条項が含まれる FTA を締結した場合には、国内制度整備の検討が必要となる。なお、直近(2012 年 3 月 15 日)に発効した米韓 FTA においても、上記①～④は含まれているが、④に関しては、一部に 3 年間の猶予期間が認められており、現在、韓国国内では新たな制度が検討されている。

2013 年 3 月 15 日に、日本国政府は、環太平洋戦略的経済連携協定(TPP)交渉への参加を正式表明した。米国は、TPP 交渉国 11 か国のうち、すでに、ペルー(2009)、オーストラリア(2005)、シンガポール(2004)、チリ(2004)の 4 か国と 2 国間 FTA を、カナダ、メキシコとは北米自由貿易協定

(NAFTA:1994)を結んでいるうえ、米国通商代表部（USTR）は、2011 年 9 月に、TPP における医薬品アクセスの諸問題について

「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」を公表し、医薬品に関するアクセスと知財保護の考え方、TPP の目指すべき目標を掲げているが、その内容からも、TPP 交渉において、米国は、上記①～④と同水準またはそれ以上の知財保護を要求している可能性が高い。

E. 結論

近年、米国が、FTA において、相手国に求めている医薬関連知財条項は、凡そパッケージ化しており、今後もこの傾向は続くと考えられる。日本も交渉参加することとなった TPP でも、同様の保護水準が求められる可能性が高く、日本国内への影響を検討する必要がある。

F. 健康危険情報 略

G. 研究発表

1. 論文発表

パテント 2013.8 掲載予定

2. 学会発表 なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし