

or efficacy of that product, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who provided the information, to market the same or a similar product on the basis of that information, or the marketing approval granted to the person who submitted such information, for ten years from the date of the marketing approval of the new agricultural chemical product by the Party.

(c) If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a new pharmaceutical or agricultural chemical product, third persons to submit evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval, the Party shall not permit third persons, without the consent of the person who previously submitted information concerning safety or efficacy, to market the same or a similar product on the basis of evidence of prior marketing approval in another territory, or information concerning safety or efficacy that was previously submitted to obtain marketing approval in another territory, for at least five years, and ten years for agricultural chemical products, from the date of marketing approval by the Party, or the other territory, whichever is later.¹⁷⁻¹⁸

(d) For the purposes of this Article, a new product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved for marketing in the Party.

(e) If any undisclosed information concerning the safety or efficacy of a product submitted to a government entity, or entity acting on behalf of a government, for the purposes of obtaining marketing approval is disclosed by a government entity, or entity acting on behalf of a government, each Party is required to protect such information from unfair commercial use in the manner set forth in this Article.

Article 17.10.2. With respect to pharmaceutical products, if a Party requires the submission of: (a) new clinical information (other than information related to bioequivalency) or (b) evidence of prior approval of the product in another territory that requires such new information, which is essential to the approval of a pharmaceutical product, the Party shall not permit third persons not having the consent of the person providing the information to market the same or a similar pharmaceutical product on the basis of the marketing

	approval granted to a person submitting the information for a period of at least three years from the date of the marketing approval by the Party or the other territory, whichever is later. ¹⁷
Singapore FTA (2004)	<p>Article 16.8.1. If a Party requires the submission of information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product prior to permitting the marketing of such product, the Party shall not permit third parties not having the consent of the party providing the information to market the same or a similar product on the basis of the approval granted to the party submitting such information for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product.¹⁶⁻¹⁴</p> <p>Article 16.8.2. If a Party provides a means of granting approval to market a product specified in paragraph 1 on the basis of the grant of an approval for marketing of the same or similar product in another country, the Party shall defer the date of any such approval to third parties not having the consent of the party providing the information in the other country for at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product in the territory of the Party or in the other country, whichever is later.</p>
Chile FTA (2004)	<p>Article 17.10.1. If a Party requires the submission of undisclosed information concerning the safety and efficacy of a pharmaceutical or agricultural chemical product which utilizes a new chemical entity, which product has not been previously approved, to grant a marketing approval or sanitary permit for such product, the Party shall not permit third parties not having the consent of the person providing the information to market a product based on this new chemical entity, on the basis of the approval granted to the party submitting such information. A Party shall maintain this prohibition for a period of at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product.²⁵ Each Party shall protect such information against disclosure except where necessary to protect the public.</p>

<p>Jordan FTA (2001)</p>	<p>Article 4.22.Pursuant to Article 39.3 of TRIPS, each Party, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products that utilize new chemical entities,¹⁰ the submission of undisclosed test or other data, or evidence of approval in another country,¹¹ the origination of which involves a considerable effort, shall protect such information against unfair commercial use. In addition, each Party shall protect such information against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the information is protected against unfair commercial use.</p> <p><TRIPS 39.3に言及あるものの期間なし></p>
<p>④Linkage System</p>	
<p>Korea FTA (2012)</p>	<p>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:</p> <p>(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</p> <p>(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.</p>
	<p>仮訳：梶田作成</p> <p>Article 18.9.5.</p> <p>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)</p>

	<p>(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</p> <p>(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</p>
<p>Colombia FTA</p>	<p>Article 16.10.3.Each Party shall provide:</p> <p>(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;</p> <p>(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</p> <p>(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.</p> <p>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:</p> <p>(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;18 and</p> <p>(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;</p>

	<p>provided that the Party also provides:</p> <p>(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</p> <p>(d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent.</p>
<p>Panama TPA</p>	<p>Article 15.10.3.Each Party shall provide:</p> <p>(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;</p> <p>(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</p> <p>(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.</p> <p>Article 15.10.4.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 or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of a Party or in another country, the Party may implement the provisions of paragraph 3 by:</p> <p>(a) implementing measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent claiming the previously approved product or its approved use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and</p> <p>(b) providing that the patent owner shall be informed of the request and the identity of any such other person who requests approval to enter the market during the term of a patent identified as claiming the approved product or its approved use;</p>

	<p>provided that the Party also provides:</p> <p>(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</p> <p>(d) effective rewards for a successful challenge of the validity or applicability of the patent.</p>
<p>Peru TPA (2009)</p>	<p>Article 16.10.3.Each Party shall provide:</p> <p>(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;</p> <p>(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</p> <p>(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.</p> <p>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:</p> <p>(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</p> <p>(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</p>

	<p>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</p>
CAFTA-DR (2009)	<p>15.10.2.(a)(b) 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 or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of a Party or in another country, that Party:</p> <p>(a) shall implement 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 use during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and (b) Shall provide that the patent owner shall be informed of the request and the identity of any such other person who requests approval to enter the market during the term of a patent identified as claiming the approved product or its approved use.</p>
Oman FTA (2009)	<p>Article 15.9.4. 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 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:</p> <p>(a) implement 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 without the consent or acquiescence of the patent owner; and (b) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product.</p>

<p>Bahrain FTA (2006)</p>	<p>Article 14.9.4.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 Party or in another territory, that Party:</p> <p>(a) shall implement 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; and</p> <p>(b) shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product.</p>
<p>Morocco FTA (2006)</p>	<p>Article 15.10.4.With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent, and where a Party permits authorizations to be granted or applications to be made to market a pharmaceutical product based on information previously submitted concerning the safety and efficacy of a product, including evidence of prior marketing approval by persons other than the person that reviously submitted such information, that Party:</p> <p>(a) shall implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product covered by a patent during the term of that patent, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner,¹⁴ and</p> <p>(b) if it allows applications¹⁵ to be made to market a product during the term of a patent covering that product, shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person who requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to or identified by the approving authority as covering that product.</p>
<p>Australia FTA (2005)</p>	<p>Article 17.10.4.Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory:</p>

	<p>(a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other persons from:</p> <p>(i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or</p> <p>(ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent, during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patent owner; and</p> <p>(b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:</p> <p>(i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or</p> <p>(ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use, the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person.</p>
Singapore FTA (2004)	<p>Article 16.8.4.(b)(c) With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent:</p> <p>(b) the Party shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and</p> <p>(c) the Party shall not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner.</p>
Chile FTA (2004)	<p>Article 17.10.2(b) (c)</p> <p>2. With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent, each Party shall:</p> <p>(b) make available to the patent owner the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and</p> <p>(c) not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or acquiescence of the patent owner.</p>
Jordan FTA (2001)	<p>Article 4.23.(b) With respect to pharmaceutical products that are subject to a patent:</p> <p>(b) the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent.</p> <p><告知義務のみ></p>

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

米韓 FTA が韓国医薬品産業に与える影響に関する研究

研究分担者 榎田 祥子 東京大学大学院薬学系研究科 特任講師

研究要旨

平成 24 年 7 月に韓国で現地調査を行い、政府機関 2、研究機関 1、製薬等企業 6、業界団体 1、法律事務所その他 2 に対し、米韓 FTA の韓国医薬品産業への影響について、産官学の立場からインタビューを行った。米韓 FTA 医薬関連条項に関し、韓国国内制度の履行状況および韓国医薬品産業に与える影響について明らかにした。

A. 研究目的

本研究は、2012 年 3 月 15 日に発効した米韓自由貿易協定（米韓 FTA）における医薬関連条項に関し、韓国国内制度の履行状況および韓国医薬品産業に与える影響について、明らかにすることを目的とする。また、韓国は、日本の医薬品産業とは異なる産業構造を有していることから、背景となる韓国医薬品産業の特徴を踏まえた上で、米韓 FTA による韓国医薬品産業への影響について考察を行う。

B. 研究方法

2012 年 7 月 19～25 日に、韓国（ソウル、大田、五松）を訪問し、米韓 FTA における医薬関連条項の国内産業に与える影響について、以下に対して、インタビュー調査を行った。

- 政府機関：韓国特許庁（KIPO）、韓国医薬品庁（KFDA）
- 研究機関：Korea Institute for Health and Social Affairs(KIHSA)
- 製薬等企業：第一薬品 Jeil Pharma、

CJ 第一製糖、東亜製薬(株) Dong-A Pharm、オリンパスメディカルシステムズ、韓国第一三共

- 業界団体：韓国製薬協（KPMA）
- 法律事務所その他：ソウルジェトロ、金&張法律事務所

なお、インタビューの内容については、添付（資料 1～3）を参照のこと。

C. 研究結果

1. 医薬関連条項について

米韓 FTA で規定された医薬知財条項のうち、特許期間終了前の第三者実施行為の制限に関して、特許法・研究試験例外規定の改正が行われ、また、医薬品承認・特許連携制度（Linkage システム）に関して、新薬関連特許データベースの作成・公開等について、薬事法の改正が行われ、また、新薬特許期間中のジェネリック販売阻止手段（侵害予防手続き）に関して、新たな制度が検討されている。

以下に、履行状況をまとめた。

表 1 米韓 FTA 医薬知財条項の韓国国内履行状況

米韓FTA医薬知財条項	韓国国内履行状況	
KORUS 18.8.5 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薬管理法による農薬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」
KORUS 18.8.6 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	○	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ければならない、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。」
KORUS 18.9.1等 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」
KORUS 18.9.5 医薬品許可-特許連携制度 (Linkageシステム) a. 新薬関連特許権の申告 + 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)	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 b. 韓国薬事法第31条の4(品目許可申請事実の通知)：新設 b. 韓国国内への履行は、KORUS発効後3年間猶予されている (2015年3月15日まで)

■ 米韓 FTA18.8.5：特許期間終了前の第三者実施行為の制限 (Bolar 関連条項)

韓国特許法第 96 条第 1 項第 1 号 「研究または試験(薬事法による医薬品の承認申請及び農薬管理法による農薬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」の規定により、薬事法による医薬品の販売承認申請手続に求められるデータ取得のための研究または試験は特許権の効力が及ばない旨規定されている。なお、2010 年 1 月 27 日にカッコ内追加の改正がなされた。

■ 米韓 FTA18.8.6：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

韓国特許法第 89 条第 1 項 (1990 年 1 月 13 日改正、1990 年 9 月 1 日施行、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ければならない、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。」とあり、特許期間延長が認められている。

■ 米韓 FTA18.9.1 等：医薬品の承認申請データの保護¹

韓国薬事法第 32 条 (新薬などの再審査) において、新薬等承認を得た者に対し、新薬等の承認から 4 年または 6 年の再審査を課すことが定められている。再審査の期間は、a)新規有効成分 b) 既存の有効成分または組成と異なる医療用医薬品 c)既存の有効成分を含むが投与経路が異なる医療用医薬品は 6 年間、a)既存の有効成分と投与経路であるが明らかに異なる適応症である医療用医薬品 b)その他KFDA長官が必要とみとめた医薬品は 4 年間と定められている²。また、ジェネリック医薬品の申請にあたって

は、原則として、すでに再審査対象の指定を受けた医薬品と同質の場合には、新薬等の「再審査期間の終了後に承認を得ることを条件として」、新薬等と同等の安全性・有効性のデータの提出は不要である³。なお、再審査制度は、1995年1月1日に導入された。

■ 米韓 FTA18.9.5：医薬品承認-特許連携制度（Linkage システム）

a. 新薬関連特許権の申告および新薬特許権者に対するジェネリック申請者情報の告知
韓国薬事法第 31 条の 3(医薬品特許目録)が新設され、「医薬品の承認を受けた者は、承認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)に掲載しようとする場合、その承認を受けた日から 30 日以内に食品医薬品安全庁長に掲載申請をしなければならない(以下略)。」とされている。

また、韓国薬事法第 31 条の 4(承認申請事実の通知)が新設され、「掲載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に第 31 条第 2 項又は第 3 項による医薬品の承認を申請した者は、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掲載された特許を侵害しなかったと主張する場合には、掲載医薬品の特許権者と承認を受けた者(以下「特許権者等」という)に承認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(以下略)。」とされる。なお、「医薬品特許目録」への掲載要件等につい

ては、D.考察で詳しく述べる。

b. 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)

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)については、国内履行まで、3年間の猶予期間があり、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とされる。なお、その内容については、D.考察で述べる。

2. その他

米韓 FTA では、1. で述べた医薬知財条項の他に、米韓 FTA5.3.5(e)「医薬品・医療機器の価格、保険償還に関する透明性の確保」が規定され、さらに、Confirmation Letter において、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を韓国側に義務付けている。すなわち、

「1.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。〈Conformation letterの一部抜粋：仮訳（梶田作成）〉

当該不服申立第三者機関は、すでに設置されているが、実際に申立てがされた事例があるかについては、不明である。なお、不服申し立て期間の2か月間は薬価収載がされないため、従来よりも2か月薬価収載が遅れることになる。実際、ある企業では、当該制度導入後に薬価収載が遅れた事例があった。

D. 考察

韓国医薬品産業は、新薬開発よりジェネリック中心の生産構造（2008年保険収載品の71.9%がジェネリック）であり、また、少数大手企業と多数零細企業の2重構造である（2008年上位29社で売上高約5兆ウォン；46.1%の市場占有率。全製薬企業の90%以上は、年間売上高100ウォン未満の零細業者であり、市場占有率においても20%に満たない）。海外市場向け輸出よりも内需市場を中心に成長してきており、また、新薬R&Dや生産機能よりも販売営業により競争する傾向にあり、大手韓国製薬企業の製

品も、海外企業からの導入品およびジェネリック医薬品であることが多い⁴。

米韓FTA発効前は、通常、新薬等の再審査期間(6年)終了後に、ジェネリック医薬品の申請、韓国食品医薬品庁(KFDA)による承認がされ、当該新薬の物質特許が切れると同時に、ジェネリック医薬品が市場に参入している状況であった。韓国で、ジェネリック医薬品の承認が比較的安易にされている現状の改善が、米韓FTAの医薬品知財条項における、米国の交渉事項の一つであった⁵。以下に、主として、④Linkageシステムに関して、韓国の新薬市場独占期間に与える影響について考察する。

現在、米韓FTA18.9.5(b)に規定される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)については、猶予期間中(2015年3月15日まで)であるため、本制度が実際の新薬市場独占期間に影響を及ぼすことはない。しかし、米韓FTA18.9.5(a)の履行により、ジェネリック申請・承認手続きにおいて侵害性が問題とされる新薬関連特許権の範囲が、物質特許のみである現行の運用よりも、広くなることが明らかとなったため、将来的な影響は必須である。特許目録集「グリーンリスト」に掲載された新薬関連特許権については、新制度においては、ジェネリック申請者に対しては特許権者への告知義務が課され、また、詳細は明らかとはなっていないが、KFDAに対してはジェネリック承認手続き上に何らかの侵害予防措置手段の設置が課せられることになる。このグリーンリストへの掲載要件は以下に述べるように、物質、剤形、組成、またはその医薬的用途に関する特許権(請求項)まで含まれるため、ジェネリッ

ク医薬品承認時期および市場参入時期が遅くなる可能ことが予想される。グリーンリストへの掲載手続および掲載基準は以下の通りである。

新薬承認を受けた者(license holder)は、新薬特許に関する登録申請を行う必要があり、KFDA の内部組織により審査され掲載基準に合致すると認められた新薬関連特許権は、グリーンリストとして、インターネット上に公開される ([http : //medipatent.kfda.go.kr](http://medipatent.kfda.go.kr))。

グリーンリスト掲載の対象となる特許権は、物質、剤形、組成、またはその医薬的用途に関するもので、当該医薬品の主な成分及びその規格、原料薬品、剤型、効能・効果、及び用法・用量と直接的に関連しなければならない。当該医薬品の承認時に提出された資料により認められた安全性・有効性及び品質と直接的に関連したものでなければならない(薬事法施行規則第 30 条の 3)。掲載の審査においては、申請された特許権の請求項ごとに、薬事法上の上記カテゴリーに該当するかについてのみ判断を行う。また、最初に承認を受けた医薬品の特許情報をグリーンリストに掲載しようとする企業は、承認を受けた日から 30 日以内に KFDA に申請しなければならない。グリーンリストに掲載された医薬品のジェネリック申請をしようとする企業は、ジェネリック申請の事実を 7 日以内にグリーンリスト掲載医薬品の承認を受けた者と特許権者に通知しなければならない(薬事法施行規則 30 条の 4)。

猶予期間中である米韓 FTA18.9.5(b)に規定される侵害予防手続は、米国と類似の制度とすることが検討されている。すなわち、

新薬関連特許権者がジェネリック申請者から通知を受けて、法院(裁判所)の特許侵害訴訟または特許審判院の権利範囲確認審判訴訟を提起すれば、判決若しくは審決がある時まで、あるいは、審・判決が無ければ一定期間、KFDA がジェネリック医薬品の承認を保留する仕組みである。ただし、ジェネリック申請自体が特許権の侵害になるか否かは、韓国の現状では明らかではない。また、判決・審決がなかった場合のジェネリック医薬品の承認を保留にする期間は、米国では 30 か月であるが、この期間も検討中であるとされる⁶。さらに、上記の仕組みを導入する場合は、米国同様、最初のジェネリック申請者が承認を受けた場合に「180 日間市場優先権」を与える制度の導入も検討されている。ジェネリック中心の韓国国内製薬産業では、最初のジェネリック申請者への市場優先権は 180 日以上にして、ジェネリック企業にインセンティブを与えるべきではないかという意見もある。韓国においては、グリーンリストの導入により、ジェネリック申請・承認手続において、侵害性判断の対象とされる新薬関連特許権の範囲が広がるため、④Linkage システムの本格導入後は、ジェネリック医薬品の市場参入時期が、2 年程度は遅れると予想する韓国製薬企業もある。現在、グリーンリストの作成は開始されているが、ジェネリック申請・承認手続は従来通りされている状況であり、ジェネリック比率の高い韓国国内企業は、海外からのライセンスなどを急ぎ、医薬品承認・特許連携制度の本格導入される 2015 年 3 月までに、現行制度の下で、ジェネリック医薬品の承認を受けるケースが増えると予想される。

E. 結論

韓国では、2012年3月15日に、米韓FTAが発効し、医薬知財条項のうち、医薬品許可・特許連携制度（いわゆる Linkage システム）の導入が必要となった。ただし、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。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。

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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 DATA EXCLUSIVITY: Encouraging Development of New Medicines ,pp.76, JULY 2011, IFPMA

²韓国薬事法省令第35条

³医薬品の承認、報告、審査に係る韓国食品医薬庁(KFDA)規則第25条および27条

⁴孫一善「韓国の医療制度と医薬品流通」p.60、ライフサイエンス社

⁵ Primosch, William. Testimony of Senior Director, International Business Policy, National Association of Manufacturers on the Proposed United States-Korea Free Trade Agreement for the Trade Policy Staff Committee, Office of the U.S. Trade Representative. March 14, 2006. p. 6.

⁶ 「12か月」とするとの説もある

(資料1)

Interview Research in Korea

Objective of Visit:

This interview research is to find the impacts of free trade agreements (FTAs) between Korea and the U.S.(KORUS), in effect on March 15th, on the pharmaceutical or medical device sector.

Visitor and Visiting Term :

Sachiko Masuda, Ph.D (Assistant Professor, the University of Tokyo)

July 19th-25th, 2012

Survey Items :

- ① Implementation of KORUS 18.9.5 “approval-patent linkage system”
- ② Implementation of KORUS on the Patent Law in pharmaceutical related matters
- ③ Implementation of KORUS 5.3.5(e) and the Confirmation Letter of “a reviewing body for appealing of recommendations or determinations regarding the pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices”
- ④ The impacts of elimination of tariffs on pharmaceutical products or medical devices
- ⑤ The other impacts of KORUS on the pharmaceutical or medical device sector (if any)

Questions :

- ① Implementation of KORUS 18.9.5 “Approval-Patent Linkage System”
 - Patent lists regarding a new drug, ”Green List”
 - Linkage between Patent Office and KFDA (Task force T/F team)
 - Issues of “approval-patent linkage system”
 - The procedure for precaution of patent infringements (by March,2015)
 - Possible future reforms of Patent Law
 - Issues of the procedure in the court
 - ex. Possibility of patent infringement by application of generics for KFDA
- ② Implementation of KORUS on the Patent Law in pharmaceutical related matters
 - Patent Extension KORUS 18.8.6.(b)
 - Data protection KORUS 18.9.1.
 - Bolar provision KORUS 18.8.5
- ③ Implementation of KORUS 5.3.5(e) and the Confirmation Letter

- Setting of the reviewing body
- Implementation of domestic law (if any)
- The reactions of Pharmaceutical companies or Medical Device companies
- ④ The impacts of elimination of tariffs on pharmaceutical products or medical devices
 - The current or future trends of import and export of related products
 - The impacts on the pharmaceutical or medical device sector
- ⑤ Others

(資料2)

韓国訪問調査について

訪問の趣旨：

米韓 FTA 発効(2012年3月15日)後の、韓国医薬・医療産業への影響をインタビュー調査すること

訪問者および訪問期間：

榊田祥子（東京大学大学院薬学系研究科 特任講師）

2012年7月19日(木)～25日(水)

調査項目：

- ⑥ 医薬品許可・特許連携制度の施行状況と課題
- ⑦ その他の医薬品関連知財条項の施行状況と課題
- ⑧ 医薬品・医療機器の価格、保険償還に関する不服申立制度の設置の状況
- ⑨ 医薬品・医療機器に関する関税8%→0%の影響
- ⑩ その他の影響

質問項目：

- ⑥ 医薬品許可・特許連携制度の施行状況と課題
 - 特許目録集「グリーンリスト」について
 - グリーンリスト作成状況、食薬庁の実務の状況（運営 T/F チーム）
 - 新薬に関する特許権利範囲を食薬庁が審査することの問題点
 - 侵害予防手続きについて（KORUS 発効後3年間猶予）
 - 特許法改正の動向
 - 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における課題<例えば、ジェネリック申請行為が侵害行為といえるのか？>
- ⑦ その他の医薬品関連知財条項の施行状況と課題
 - 特許期間延長制度 KORUS 18.8.6.(b)
 - 承認データ保護 KORUS 18.9.1.
 - ボーラー条項 KORUS 18.8.5
- ⑧ 医薬品・医療機器の価格、保険償還に関する不服申立制度の設置の状況
 - 不服申立委員会の設置状況
 - 国内法への反映
 - 韓国内での反響

⑨ 医薬品・医療機器に関する関税８％→０％の影響

- 輸出入の状況
- 製薬・医療機器企業への影響

⑩ その他の影響

以上

(資料3) 韓国製薬産業コメント (抜粋)

韓国大手製薬企業

- ・ 連携制度ではジェネリック承認が遅延する影響がある (だいたい1-2年)
- ・ 存続期間延長制度は、医薬品だけではなく特許審査自体の延長が認められる制度も導入されたが、あまり影響はないと思う。
- ・ 連携制度は、業界団体(KPMA),KFDA,KIPO で協議中のことが多い。特に、特許権侵害については、裁判にするか審判にするか、あるいはその間ジェネリック申請手続きを中止にするか宙にする場合はその期間はどのようにするのか、といったことは、まだ議論中である。
- ・ 企業としてできることは、現時点で予定しているジェネリック承認をなるべく多く早く取ることである。
- ・ 第一申請ジェネリック企業に市場優先を与えることが訴訟の頻発を招くとすると、結局薬価に跳ね返るのではないか。
- ・ 不服申立制度については、保健福祉部内にある。ただし、行政側も産業側もあまり使いたがっていない制度なので、多く利用されることはないと思う。
- ・ 関税については、A 社の場合、韓→米の輸出はほとんどしておらず、米→韓の輸入もほとんどしておらず (原薬は安いインドから)、少し影響があるとすると米→韓の医薬品 (製品) の輸入は増えるかもしれないので、金銭的なメリットは多少ある。ただ、これで値段を下げるようなことにはならない。

韓国兼業企業

- ・ FTA とは関係ないところで、様々な制度変更がある。未来のことがよくわからない状況のなかで、各製薬企業ができることは、自分の持っているジェネリック販売をいかに維持していくかという点である。具体的には、3 年のうちになるべく早く多く承認だけ取っておく。改良新薬については、早くグリーンブックに載せておくということだ。
- ・ 個人的には、もっとジェネリック企業としてパテントチャレンジをすべきだと思う。物質特許では難しいかもしれないが、製剤や用途については、特許権侵害を回避して早く市場に参入することは可能である。
- ・ 新薬薬価は、ジェネリック参入時にがくと落ちるので、ジェネリック企業が訴訟提起するのは結構リスクがある。もし負けたときには、落ちた薬価の分の賠償もあとでしないといけない。
- ・ 業界としては、特許関連の人材をどんどん育てる傾向にある
- ・ 第一ジェネリック優先権については、肯定的。何も無いよりはいい。いくつかの条件を満たせばよいのであれば、がんばる価値がある。
- ・ 薬価不服制度についてはまだケースがなく、評価すべき時期ではない<透明性の問題>。