

医薬知財条項	米韓FTA(KORUS)	TPPリークテキストの論点
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	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.13 ■ 医薬だけではなく、農薬や衛生製品の販売承認申請データについても適用するか ■ 禁止行為の範囲
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	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.14 ■ TPPアクセスウィンドウの適用
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 (適応拡大は3年間) は、第三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。	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.16 ■ データ保護期間の域内での拡張解釈 ■ TPPアクセスウィンドウの適用 ■ (QQ.E.18: データ保護期間を5+Y年以上に設定する場合の例外規定)
医薬品許可-特許連携制度 (パテントリンケージ)	a. 新薬特許としてあらかじめ申告された特許権の存続期間中に、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 (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ける	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.17<後述> ■ 域内での拡張解釈/自国内での適用 ■ ジェネリック承認プロセスの自動停止規定の適用など ■ TPPアクセスウィンドウの適用

ブルネイ会合(2013.8.31)時点での“Consolidated” text は、医薬知財条項に関しては、米国が求める高水準保護に対する討議が十分でない印象を受ける cf. QQW19-21

Article QQ.E.17:

1.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、たとえば他の加盟国<自国(in the territory)が削除>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) 以下の目的で、透明で効率的なシステムを提供する

(i)承認医薬品またはその使用方法をカバーする特許権の特定

(ii) 特定された特許権の存続期間中に、5(a)(i)で参照された承認医薬品と同一または類似の製品を上市する意図を持つ第三者の身元を、特許権者に告知すること

(b) その第三者が、特定された特許権の存続期間が終了するまで、製品上市を繰り越すことについて、同意した場合を除き、特許権侵害の疑いがある医薬品が上市される前に、以下を提供することにより、特許権者に対して救済請求することを保証すること

(i)特許無効または侵害可能性に関する紛争解決のための十分な機会を保証するための設定された期間中は、販売承認許可を自動的に遅らせること

(ii)特許無効または侵害可能性に関する紛争解決を迅速に行うことができる保全措置を含む司法・行政上の手続き

(c) その第三者の製品が、(a)項の規定に従って、有効な特許権を侵害していると認められた場合には、その特許期間中に無許可で製品を販売することを禁止する手続きを行う手段を提供すること

(d) 5(b)(i)の規定により販売承認許可を遅延させる場合は、この協定の条項に合致する範囲で、特許有効性または適用可能性にチャレンジして成功した見返りに有効な報酬を提供すること

Article QQ.E.17:

1. Where a Party requires or 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 concerning safety or efficacy information for a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in another territory, each Party **shall**: ¹¹⁴

(a) provide a transparent and effective system to:

(i) identify a patent or patents covering an approved pharmaceutical product or its approved method of use; and
(ii) provide notice to a patent holder of the identity of another person who intends to market, during the term of the identified patent or patents, a product that is the same as, or similar to, the approved pharmaceutical product referenced in subparagraph 5(a)(i).

(b) unless such other person agrees to defer the marketing of the product until after the expiration of an identified patent, ensure that a patent holder may seek, prior to granting of marketing approval to an allegedly infringing product, available remedies by providing:

(i) an automatic delay of the grant of marketing approval that remains in place for a period of time designed to ensure sufficient opportunity to adjudicate ¹¹⁵ disputes concerning the validity or infringement of allegedly infringed patents; and

(ii) judicial or administrative procedures, including effective provisional measures, to allow for the timely adjudication of disputes concerning the validity or infringement of an allegedly infringed patent.

(c) If such other person's product has been found to infringe a valid patent identified pursuant to subparagraph (a), provide measures that operate to prohibit the unauthorized marketing of that product prior to the expiration of the patent.

(d) when a Party delays the grant of marketing approval consistent with subparagraph 5(b)(i), provide an effective reward, consistent with the provisions of this Agreement, for the successful challenge of the validity or applicability of the patent. ¹¹⁶

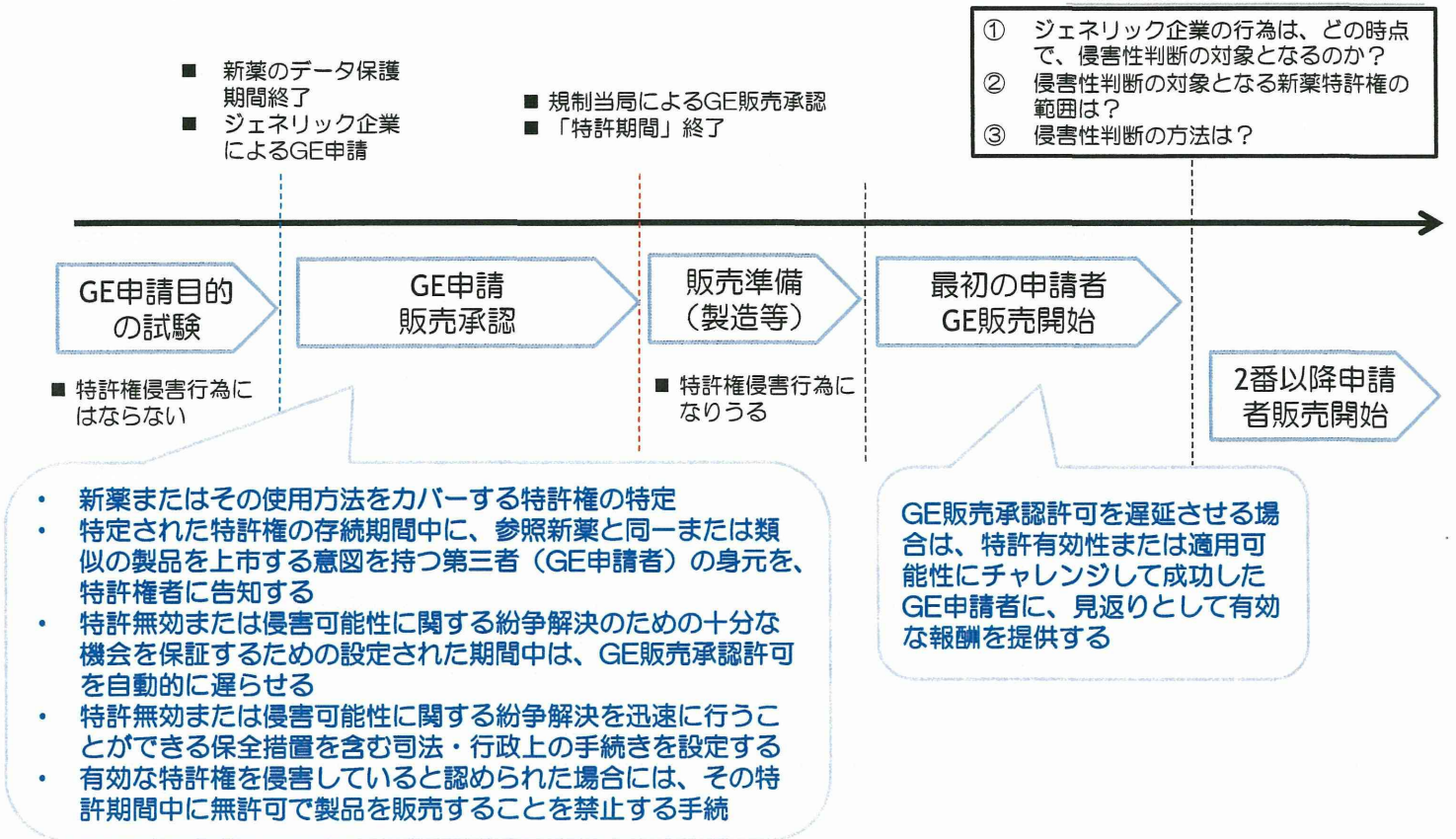
©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

Article QQ.E.17:

2. In implementing subparagraph 5(b)(i), and as a condition for providing the automatic delay of the grant of marketing approval specified in subparagraph 5(b)(i) for a new pharmaceutical product approved consistent with subparagraph 2(b) or 2(d), a Party **may** require that an applicant that has submitted an application for marketing approval consistent with subparagraph 2(b) or 2(d) to commence the process of obtaining marketing approval for that new pharmaceutical in the Party within [X] years of the date of first marketing approval of the pharmaceutical product in another Party.

2. 5(b)(i)項を実施するにあたって、2(b)または2(d)項の規定<臨床試験データを利用して申請する場合?>に従って承認された新医薬品について、5(b)(i)に定められた販売承認許可を自動的に遅延させる手続きを行う前提として、加盟国は、2(b)または2(d)項の規定に従って新医薬品の承認申請を行った申請人に対して、他の加盟国における同一医薬品の最初の販売承認の日から[X]年以内に、その医薬品の販売承認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。

IP [Rights] Chapter Consolidated Text (2013年8月30日@ブルネイ) パテントリンケージ (ジェネリック申請手続へのあてはめ)



©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

本日の内容

1. はじめに
2. TPP:最近の交渉会合
3. Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)
 - これまでの米国FTAにおける医薬知財戦略<第1回研究会の復習>
 - KORUSとの比較：Patents/Undisclosed test or other data等
 - パテントリンケージ
4. TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiationsからみる今後の行方
5. Q&A および ディスカッション

【再掲】 TPP:最近の交渉会合

- 平成25年7月 第18回会合 於マレーシア (コタキナバル)
 - 日本は7月23日午後から参加

- 平成25年8月 第19回会合 於ブルネイ
 - 「共同プレス声明」 (平成25年8月30日)

Intellectual Property
[Rights] Chapter
Consolidated Text

- 平成25年9月 首席交渉官会合 於米国 (ワシントン)

- 平成25年10月 首脳会議 於バリ島・APEC
 - 「TPP首脳声明」と「TPP貿易閣僚による首脳への報告書」

- 平成25年11月 首席交渉官会合 於米国 (ソルトレイクシティ)

- 平成25年12月 閣僚会合 於シンガポール
 - 「環太平洋パートナーシップ参加国閣僚・代表声明」

TPP State of play after Salt
Lake City 19-24 November
2013 round of negotiations

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP Salt Lake Position (11月6日時点での各国のポジション)

[A=accept R=reject R/P = reserved position]

TPP: Country Positions (6 November 2013)												
Issue	Australia	NZ	US	Peru	Chile	Mexico	Canada	Singapore	Brunei	Malaysia	Vietnam	Japan
Medicines annex	A	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	A
Tobacco exceptions: group considering the proposals from Malaysia and US	R/P	R/P	A	R/P	R/P	R/P	R/P	R/P	R/P	A	R/P	R/P
Cultural exception	A	A	R	R	A	R	A	R	A	A	A	R
Tax exception: NAFTA focus	A	R	A	A	A	A	A	R	R	R	R	A
Extension of obligations: stronger formulation	R	R	R	A	A	R	R	A	A	A	R	R/P
Extension of obligations: weaker formulation	A	A	R	R	R	A	A	R	R	R	A	R/P
US proposal for entry into force	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Intellectual Property Chapter												
Patents: Patentability criteria	A	R	A	A	R	R	R	R	R	R	R	R/P
Patents: Supplementary protection	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Patents: Extend protection to new uses (plants, animals, surgical procedures)	R	R	A	R	R	R	R	A	R	R	R	R/P
Pharmaceuticals: linkage	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Pharmaceuticals: Data protection	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Copyright: TPM	A	R/P	A	A	R	A	R/P	A	R	R	R	R
Copyright: Term of protection [US proposal]	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Copyright: Parallel importation	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Copyright: ISPs [CI proposal]	R	A	R	A	A	A	A	A	A	A	A	R/P
Observations: New elements of Penal System: Establishment of criminal offenses for unintentional infringements of copyright, related rights and trademarks [QQ.H.7.3]	R	R	A	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Observations: New elements of criminal code: Obligations to establish criminal penalties and fines for recordings of public works [camcording] [QQ.H.7.5]	A	R	R	R	R	R	A	R	R	A	R	R
Inclusion of agreements that parties should ratify and implement	A	R	A	R	R	R	R	R/P	R	R	R	R
National treatment: maintain TRIPS	R	A	R	A	A	R/P	R/P	A	A	A	A	A

ソルトレイク会合前(2013.11.6)時点でも、医薬知財条項に関しては、米国が求める高水準保護に対する討議が十分でない？

<https://wikileaks.org/IMG/pdf/tpp-salt-lake-positions.pdf> より

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiations からみる今後の行方

- ソルトレーク主席交渉官会合（同11月19～24日）後、シンガポール閣僚会議（同12月10日）準備のために、TPP交渉の状況をまとめた国際政府間記録からの抜粋から、
 - 全体的に、年内（2013年内）交渉妥結については、悲観的な様相がうかがえる
 - 知財（IP）、国有企業（SOEs）、環境（Environment）の交渉が年内に終わることは想定していない。交渉が難航している分野に関してコメント。
 - 米国の対応に批判的意見が散見
- 当該抜粋から、知財章は、TPP交渉の中で、最も難航しているものの一つであり、landing zone（着地地帯）は、まだ不透明の様相
 - 米国が交渉を長引かせて、彼らに有利な方向へ持っていくことへの懸念
 - 医薬品に関し、
 - 日本は、米国に歩調を合わせている様相
 - AU, SG, CLの3代表団は、米国との2国間FTAの保護水準より高度な水準は認めない
 - 小グループ（NZ/CA/SG/CL/MY/VNと考えられる）からSGとCAが離脱する様相

【私見】米国は、ブルネイテキストを見る限り、相当高水準の医薬知財保護を主張しているが、最終的には、今までの米国FTAの水準程度に落ち着くのではないかと。

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

本日の内容

1. はじめに
2. TPP:最近の交渉会合
3. Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)
 - これまでの米国FTAにおける医薬知財戦略<第1回研究会の復習>
 - KORUSとの比較：Patents/Undisclosed test or other data等
 - パテントリンケージ
4. TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiationsからみる今後の行方
5. Q&A および ディスカッション

- 【ダボス（スイス東部）＝五十棲忠史】甘利TPP相は22日夕（日本時間23日未明）、訪問先のダボスで記者団に対し、環太平洋経済連携協定（TPP）交渉について「（2月下旬にも行われる）次の大臣会合でいいかげんな結末だと、漂流する可能性がある」と述べ、危機感を示した。
- TPP交渉の進展に向け、ダボスで25日、林農相と茂木経済産業相が、それぞれ米通商代表部（USTR）のフロマン代表と会談する。甘利TPP相は、「両国のセンシティブティー（慎重に扱うべき事柄）について、結論を得ることが大事。日米がまとまらないと、（TPP交渉は）話が進まない」と語った。

（2014年1月23日18時15分 読売新聞）

- 【ダボス（スイス東部）＝鈴木大祐】日米両政府は25日にダボスで閣僚協議を開き、難航する環太平洋経済連携協定（TPP）交渉の打開策を話しあった。日本の農産物関税の撤廃、米国の自動車関税の撤廃時期の明示を焦点に政治レベルで妥協点を探ったが、大きな進展はなかった。日米の関税交渉がさらに長引けば、TPP交渉全体が漂流する懸念が強まる。
- 日米閣僚協議の開催は昨年12月の東京以来。茂木敏充経済産業相と林芳正農相が米通商代表部（USTR）のフロマン代表と個別会談した。
- 茂木経産相は協議後、記者団に「日本は（自動車の安全基準などで）柔軟性を示してきた。米国にも柔軟性を示してほしいと伝えた」と語り、日本車の関税撤廃時期を決めない米国に譲歩を迫ったことを明らかにした。（後略）

（2014年1月25日 日経新聞）

TPP STATE OF PLAY AFTER SALT LAKE CITY 19-24 NOVEMBER 2013 ROUND OF NEGOTIATIONS (仮訳・その1)

This document is excerpts from international government commentary on the state of the TPP negotiations. Extracts have been selected and minor editing of the material has been undertaken to protect the identity of the author country. Wording in square brackets has been added for clarification.

この資料は、TPP交渉の状況に関する、国際政府間記録からの抜粋である。引用は、選択されており、発言国の特定を避けるためにマイナーな編集を行っている。角括弧内の文言は、明確化のため追加された。

【Intellectual property】

...Intellectual Property Group to review the work that had developed during the previous days in SLC. This work is reflected in the Non Paper from the Chair(USA) which includes "landing Zones" in each of the pending Chapter issues... Some countries reinserted their positions or brackets on all these issues in order to display a more objective assessment in each one of them... In general, the "landing zones" from the Chair showed a solution coming from the U.S. position. Therefore, it was crucial for other countries to reinsert their positions to avoid losing their positions in a text that can be used by the United States, later to try to reach agreement...

IPグループは、SLCにおける数日間の作業進捗についてレビューした。この作業内容は、議長（米国）によるthe Non paperに反映され、それには交渉中のChapterの課題それぞれについての“landing zones”が含まれる。…一部の国は、その一つずつに対してより客観的な評価を示そうと、すべての課題について、自分のポジションやブラケットを再挿入した。…概して、議長からの“landing zones”は、米国の立場からの解決策を示したものだ。そのため、合意に達しようと、のちに、米国によって使用され得るテキストの中で、彼らのポジションが損なわれないように、彼らのポジションを再挿入することは、他の国々にとってとても重要であった…

...As a general consideration, the meeting served to confirm the large differences that continue in most areas of the chapter, which introduces serious doubts as to what will happen in Singapore. Clearly this Non Paper cannot be presented for consideration by the Ministers. What the U.S. aims for is that the Ministers adopt directives or guidelines on which the Group can then continue working to reach a conclusion. Similar to what happened in SOEs, implicitly, it is admitted that it will not be possible to conclude this issue in Singapore. However, countries must be prepared for attempts deployed by the U.S. to force closure of different areas of the Chapter during that time...

…一般的な見解として、この（ソルトレイクでの）会合は、知財章のほとんどの領域に引き続き大きな相違があることを確認するのに役立ち、シンガポールで何が起こるかに関して深刻な懸念を引き起こしている。明らかに、このNon paperは、閣僚による検討のために提示されるものではない。米国のねらいは、彼らのグループがその後の結論に到達するために作業を続けることができるように、閣僚たちにダイレクティブやガイドラインを採用させることである。SOEs(国有企業)の章で起こったのと同様に、暗黙のうちに、この問題は、シンガポールで締結することは不可能であると認められている。しかし、交渉国は、その間に、米国が知財章のさまざまな領域の封鎖を強要しようとする試みに対して、備えなければならない…

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP STATE OF PLAY AFTER SALT LAKE CITY 19-24 NOVEMBER 2013 ROUND OF NEGOTIATIONS (仮訳・その2)

...In IP, the CNs got together with the Chair and Leads to organize work for the coming days. With respect to the Non Papers/ Landing Zones,... they should not supplant the positions of the countries and it does not seem right... to not have a clear attribution of the positions. The Chair aims to reduce the number of the 119 outstanding issues. It was agreed that there will be ongoing communication with CNs and daily updates about the progress of the Group. The United States indicated that the idea is to leave the most important or sensitive for Singapore...

…IPについて、主席交渉官(CNs)は、議長(chair)と主席(Leads)とともにこれから数日間の作業を調整した。ノンペーパー/ランディングゾーンに関しては、…それらが交渉国のポジションに取って代わるべきではなく、ポジションがどの国によるものなのかをはっきりさせないのはおかし。議長は119の未解決の問題の数を減らすことを目指している。

主席交渉官の間で進行してやり取りがなされることおよびグループでの進捗が日々更新されることについて合意された。米国は、最重要またはセンシティブな議題はシンガポールに持ち越すかんがえであることを示した…

... In connection with the discussion of pharmaceuticals, U.S. and JP presented their non paper to the rest of the delegations... It is worth noting that delegations AU, SG and CL made interventions pointing out that there were elements and language from the proposal that they recognized from their respective standards from bilateral with U.S., but that in the majority of these obligations, these were above the agreed standard. In this context, none of the three delegations indicated that they were in conditions to go beyond its bilateral...

医薬品の議論に関連して、米国と日本は、他国の代表団に、かれらのnon paperをしめした…

AU, SG, CLの3代表団は、米国との2国間協定におけるそれぞれのスタンダードが、プロポーザルにおける要素や文言として使われているが、これらの義務の大半が合意されたスタンダードよりも上回っているという指摘介入をしていることは注目に値する。

この文脈から、3代表団は、二国間協定を超える条件を認めていないことをしめしている。

... In this context, delegations made comments on the submitted text and presented language to be able to reflect the standards from their respective bilateral or legislation...

…このような状況において、代表団は、提出されたテキストと示された文言は、それぞれの二国間協定や国内法のスタンダードが反映され得るものであると発言した…

...Singapore said to the rest of the small Group that it will work on the bases of ideas of the U.S., which means it is leaving the Group. In the same vein, Canada has also been receiving high-level pressure to not file a counter proposal. Finally, the Australian position is unclear and begins to show some weakness in its support of the small Group. In conclusion, cracks in the Group cohesion were noticed...

…シンガポールは、残り的小グループに対し、今後は米国の考えを基準に動くことを伝えたが、それは、シンガポールがその小グループから離脱することを意味している。同じようなやり方で、カナダも対案を提出しないように、高レベルの圧力を受けてきた。最後に、オーストラリアの立場ははっきりせず、小グループに対してサポートが若干よわくなってきた。つまり、グループの結末に亀裂が認められた…

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP STATE OF PLAY AFTER SALT LAKE CITY 19-24 NOVEMBER 2013 ROUND OF NEGOTIATIONS (仮訳・その3)

【Transparency Annex on Medicines】

...Some bad news was that the United States revived the Transparency Annex on Medicines now in a revised version that it had worked on with Australia and Japan. Some countries expressed annoyance for the way that they resubmitted a text that had been strongly rejected in the past... The U.S. reiterated that it does not apply to all countries and was asked to put a footnote that says that. That's where it was left...

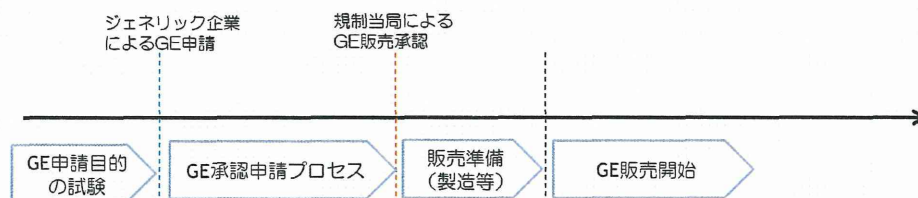
...いくつかの悪いニュースは、米国が、Transparency Annex on Medicines (医薬品に関する透明性) を、オーストラリアと日本と作業した改訂版として復活させたことだ。一部の国は、過去に強く反対したテキストを再提出したそのやり方に不快感を表明した。米国はすべての国で適用されるわけではないことを改めて表明し、それを脚注として入れることを要求された。もともとあった個所にてある...

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

Linkageシステム

米国国内法と米国FTAで求められる水準 (論点整理)

■ 規制当局のGE承認までに、新薬特許権侵害の問題を解消する仕組みを要求



	米国FTAで求められる水準	論点	米国Hatch-Waxman法
①侵害性判断の対象となる行為	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック承認申請データ取得のための試験以外の行為 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請行為の法的位置づけ 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請行為 申請データ取得試験は対象外
②侵害性判断の対象となる新薬関連特許権	<ul style="list-style-type: none"> 新薬承認申請者に対し、ジェネリック侵害性判断の対象となる新薬関連特許権の申告を義務づけ 新薬関連特許リストの公開 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬関連特許リスト掲載手続 <ul style="list-style-type: none"> 掲載基準 (掲載対象範囲) 審査方法 公開方法 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬承認申請者に対し、抵触が懸念されるであろう物と方法の特許及び特許出願一切のリスト提出を義務づけ オレンジブックによる新薬関連特許リストの公開
③侵害性判断の方法	<ul style="list-style-type: none"> 新薬関連特許権者に対するジェネリック申請者情報の告知 ジェネリック申請・承認手続きにおいて、新薬関連特許権存続期間中は承認されない仕組みの設置 (ジェネリック申請者へのインセンティブ) 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請者情報の告知方法 侵害性判断の実質的な主体 <ul style="list-style-type: none"> 裁判所 第三者機関 医薬審査機関 侵害性判断手続きとジェネリック申請・承認手続きとの連携方法 (ジェネリック申請者へのインセンティブ) 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請者に対し、新薬特許権者へジェネリック申請の事実の告知を義務付け パラグラフIVの場合、新薬特許権者に対し、特許侵害訴訟を提起する機会を与える 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停止 最初のジェネリック申請者に対する180日間の市場優先権

Linkageシステム

日本の水準とTPPで求められる予測水準（論点整理）

	TPPで求められる水準（予測）	論点	日本の現状
①侵害性判断の対象となる行為	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック承認申請データ取得のための試験以外の行為 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請行為の法的位置づけ 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック販売（準備）行為 申請データ取得試験は対象外
②侵害性判断の対象となる新薬関連特許権	<ul style="list-style-type: none"> 新薬承認申請者に対し、ジェネリック侵害性判断の対象となる新薬関連特許権の申告を義務づけ 新薬関連特許リストの公開 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬関連特許リスト掲載手続 <ul style="list-style-type: none"> 掲載基準（掲載対象範囲） 審査方法 公開方法 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬承認を受けた企業は、その再審査期間終了前に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あてに当該医薬品の有効成分にかかる物質特許又は用途特許のいずれかについての情報提供することが求められている（H6.10.4付薬務局審査課762号・事務連絡） 新薬関連特許リストは公開されない
③侵害性判断の方法	<ul style="list-style-type: none"> 新薬関連特許権者に対するジェネリック申請者情報の告知 ジェネリック申請・承認手続きにおいて、新薬関連特許権存続期間中は承認されない仕組みの設置 （ジェネリック申請者へのインセンティブ） 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請者情報の告知方法 侵害性判断の実質的な主体 <ul style="list-style-type: none"> 裁判所 第三者機関 医薬審査機関 侵害性判断手続きとジェネリック申請・承認手続きとの連携方法 （ジェネリック申請者へのインセンティブ） 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請者情報は非公開（ジェネリック承認時に明らかにされる） 侵害性判断の実質的な主体 <ul style="list-style-type: none"> 医薬審査機関（H6.10.4日付 薬審第762号審査課長通知） 当事者（H21.6.5日付 医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号） 特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である新薬等製造業者等と調整を行う（平成21年1月15日付医政経発第0115001号）

第1回研究会資料より：これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

TRIPsプラスアプローチ項目	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）	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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
③医薬品の承認申請データの保護	<ul style="list-style-type: none"> 新薬等が販売承認された日から、少なくとも5年間（適応拡大は3年間）は、他者に対して同じまたは類似の製品を <ul style="list-style-type: none"> 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（パテントリンケージ）	<p><韓国型></p> <ul style="list-style-type: none"> a. 新薬特許としてあらかじめ申告された特許権の存続期間中に、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 (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ける <p><ペルー型></p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> 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・行政上の手続き、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) <ul style="list-style-type: none"> 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、 <ul style="list-style-type: none"> 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権の存続期間中に、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

特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar関連条項）

Article QQ.E.13 ^{107 108}: {Exceptions / Regulatory Review Exception}

[US/NZ/PE/CA/MX/JP propose: Consistent with paragraph [QQ.E.5] (patent exceptions and limitations), each Party shall permit] [CL/SG/MY/AU/VN/BN propose: Where a Party permits] a third person to use the subject matter of a subsisting patent to [US/NZ/PE/AU/MX/VN/BN/JP] propose: generate information necessary to] support an application for [AU/CA/MX/VN/BN propose: regulatory or] marketing approval [CL/NZ/PE/SG/MY/AU/CA/MX/VN/BN propose: or sanitary permit] of a [AU/CA/VN/BN oppose: pharmaceutical] product [PE propose: or agricultural chemical product], [US/NZ/PE/SG/MY/MX/JP propose: and shall further] [CL/AU/CA/VN/BN propose: that Party may also] provide that any product produced under such authority [CL/AU/CA/VN/BN propose: may be] [US/NZ/PE/SG/MY/MX/JP propose: shall not be] made, [CA propose: constructed,] [CL/PE/VN/BN propose: offered for sale], [PE/VN/BN propose: imported,] used, or sold in its territory [US/NZ/PE/SG/MY/MX/JP propose: other than] for purposes related to [US/NZ/PE/AU/MX/VN/BN/JP propose: generating such information to support an application for] meeting [AU/CA/MX/VN/BN propose: regulatory or] marketing approval [CL/NZ/PE/SG/MY/AU/CA/MX/VN/BN propose: or sanitary permit] requirements of that Party [NZ/SG/MY/AU/CA/MX/CL/VN/BN propose: or another country].

[US/SG/MY/PE/MX/CL propose;109 NZ/AU/CA/VN/BN oppose: If the Party permits exportation of such a product, the Party shall provide that the product shall only]] [NZ/CA/BN propose: Each Party shall permit a product to] [AU/VN propose: Each Party may permit such a product to] be exported outside its territory [US/NZ/PE/AU/MX/VN/BN propose: for purposes of generating information] to support an application for meeting [AU/CA/MX/VN/BN propose: regulatory or] marketing approval [CL/NZ/SG/MY/PE/AU/CA/MX/VN/BN propose: or sanitary approval] requirements of that Party [CL/NZ/SG/MY/AU/CA/MX/VN/BN propose: or another country].

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

医薬品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

Article QQ.E.14: [US propose;¹¹⁰ AU/NZ/CL/PE/MY/SG/BN/VN/CA/MX oppose:

6. (a) Each Party shall make best efforts to process patent applications and marketing approval applications expeditiously with a view to avoiding unreasonable or unnecessary delays.
- (c) Each Party, at the request of the patent owner, shall make available an adjustment of the patent term of a patent which covers a new pharmaceutical product ¹¹¹ or a patent that covers a method of making or using a pharmaceutical product, to compensate the patent owner of unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process.
- (d) In implementing subparagraph 6(c), a Party may:
- (i) limit the applicability of subparagraph 6(c) to a single patent term adjustment for each new pharmaceutical product that is being reviewed for marketing approval;
 - (ii) require the basis for the adjustment to be the first marketing approval granted to the pharmaceutical product in that Party; and
 - (iii) limit the period of the adjustment to no more than 5 years.
- (e) In implementing subparagraph 6(c), and as a condition for providing the adjustment set forth in subparagraph 6(c) for a new pharmaceutical product approved consistent with Article 9.2(b) or Article 9.2(d), a Party may require an applicant that has submitted an application for marketing approval consistent with Article 9.2(b) or Article 9.2(d) to commence the process of obtaining marketing approval for that new pharmaceutical product in the Party within [X] years of the date of the first marketing approval of the same pharmaceutical product in another Party.112
- (f) Any adjustment under subparagraph 6(c) 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.]]

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved