

## 医薬品の承認申請データの保護（その1：新規有効成分）

Article QQ.E.16: <sup>113</sup> [US: Pharmaceutical Products Submission of Information or Evidence Concerning the Safety or Efficacy of a New Pharmaceutical Product

[US propose; AU/PE/VN/NZ/CL/MY/SG/BN oppose:

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

- (i) the safety or efficacy information previously submitted in support of the marketing approval; or
- (ii) evidence of the existence of the marketing approval,

for at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical 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 previously submitting the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize a third person to market a same or a similar product based on:

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

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

for at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product in the territory of the Party.

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

## 医薬品の承認申請データの保護（その2：適用追加等）

Article QQ.E.16:

Submission of New Clinical Information or Evidence relating to a Pharmaceutical Product that Includes a Chemical Entity that has been Previously Approved for Marketing in Another Pharmaceutical Product

(c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information that is essential to the approval of the pharmaceutical product containing the previously approved chemical entity, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person previously submitting such new clinical information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize a third person to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information previously submitted in support of the marketing approval; or
  - (ii) evidence of the existence of the marketing approval that was based on the new clinical information,
- for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the territory of the Party.

(d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (c), the submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on new clinical information, the Party shall not, without the consent of a person previously submitting such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize a third person to market a same or a similar product based on:

(i) the new clinical information submitted in support of a prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of the existence of a prior marketing approval that was based on the new clinical information in the other territory,

for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the territory of the Party.]

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

## 医薬品の承認申請データの保護（その3：TPPアクセスウィンドウ）

### Article QQ.E.16:

3. A Party that requires or permits an applicant to obtain approval for marketing a new pharmaceutical product in its territory by relying, in whole or in part, on the prior approval of the pharmaceutical product by the regulatory authority in another territory **may**, as a condition for providing the period of data protection specified in subparagraph 2(b) or 2(d), require an applicant that has submitted an application for marketing approval consistent with said subparagraphs to commence the process of obtaining marketing approval for that pharmaceutical product within [X] years of the date of first marketing approval of the same pharmaceutical product in another Party.

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

## パテントリンケージ（アクセスウィンドウ）

### 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のを行う前提として、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。

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

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

パテントリンケージ制度の各国状況と課題に関する研究

研究分担者 梶田 祥子 東京大学大学院薬学系研究科 特任講師

研究要旨

ジェネリック医薬品承認プロセスにおける新薬特許権の取り扱い（パテントリンケージ制度）について、主要各国の状況を調査し、比較検討した。パテントリンケージ制度は、うまく制度設計することにより、新薬市場とジェネリック市場のバランスを調整できると期待されることから、今後、日本においても諸外国および米国 FTA/TPP の状況を踏まえて、新たな仕組みづくりを目指していくべきである。

A. 研究目的

本研究は、ジェネリック医薬品承認プロセスにおける新薬特許権の取り扱い（パテントリンケージ制度）について、主要各国の状況を把握し、比較検討することを目的とする。特に、環太平洋戦略的経済連携協定(TPP)交渉参加国での現状を踏まえ、日本が将来的に新薬市場とジェネリック市場のバランスを調整するための新たな仕組みづくりを行う上での当該制度の役割を検討する。

B. 研究方法

パテントリンケージ制度に関し、各国法制およびその医薬品産業に与えた影響について、主としてインターネットおよび文献調査にて情報収集をおこなった。一部の国については、関係者に対してインタビュー調査をおこなった。

①調査対象

(a)パテントリンケージ制度の定義

本研究では、パテントリンケージ(Patent Linkage)制度を、「ジェネリック医薬品の申請、審査、承認に至る一連の手続き（以下、ジェネリック申請・承認手続きという）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消するシステム」と解して、調査を行う。

なお、「パテントリンケージ」とは、規制当局によるジェネリック医薬品の製造・販売承認行為と新薬特許権との連関を指し、狭義には、新薬関連特許権の侵害可能性があるジェネリック医薬品は規制当局により販売認可されない、という文脈で用いられることもあるが、法律上、明確な定義がされたものではない。

(b)調査項目

(a)の定義に基づき、以下の i)～v)に関して、各国制度を調査した。

i) 侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

ii) 侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権の範囲

- iii) ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応
- iv) ジェネリック申請・承認手続きと侵害性判断の関係
- v) ジェネリック申請者に対するインセンティブ

## ②調査対象国

文献およびインターネットにて情報が入手可能であった国は、以下のとおりである。

- (a)米国
- (b)米国 FTA の影響により本制度を導入した国
  - i)初期 (カナダ、メキシコ)
  - ii)中期 (シンガポール、オーストラリア、中南米)
  - iii)後期 (韓国)
- (c)その他 (中国、インド)

上記の中から、本研究の目的に沿って、最初に本制度を創設した米国、そして米国 FTA を介して本制度を導入したカナダ (初期)、シンガポール (中期)、韓国 (後期)、その他の類型として中国の動向についてまとめた。

## C. 研究結果

### ①米国

米国では、1984年に制定された The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act. (通称 Hatch-Waxman 法) において、パテントリンケージ制度が導入された。この Hatch-Waxman 法で導入された制度が、パテントリンケージの原型として、各国制度との比較において、引き合いに出される場合が多い。Hatch-Waxman 法では、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)) を認めた<sup>1</sup>。一方、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)<sup>2</sup>、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)<sup>3</sup>、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。

パテントリンケージ制度については、以下の通りである。

### (a)侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

ジェネリック企業による ANDA 申請においては、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 (いわゆるボーラー条項)<sup>4</sup>。一方で、ANDA 申請自体は、新薬特許権の侵害行為に該当することを明確化した<sup>5</sup>。

ANDA 申請 (のみならず医薬品申請全般) のためのデータ取得目的の試験は特許権侵害の例外を認めている。すなわち、医薬品等の政府規制法による資料準備のため、適切な範囲 (solely for uses reasonably related to the development and submission of information) で行う、特許発明品の製造、使用、販売の申し出、販売および輸入する行為は、侵害を構成しない。

### (b)侵害性判断の対象となる医薬品関連特許

## 権の範囲

新薬の承認申請（NDA 申請）時および承認後にも適宜、新薬関連特許権のリストの提出・更新を求める<sup>6</sup>。リストは、所定のフォーマット<sup>7</sup>により FDA に提出しなければならない。当該フォーマットには、特許権の種類として、医薬有効成分（活性物質）、医薬製品（組成/剤型）、用途を記載する項目が定められている。

提出された特許リストは、ウェブ上で公開される（Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm> )

(c)ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応

ジェネリック申請者は、ANDA に、新薬の特許の状況を説明する以下 4 種の証明書のいずれかを添付する必要がある<sup>8</sup>。

I.新薬に関する特許情報は FDA に提出されていない（パラグラフ I）、

II.新薬の特許はすでに有効期限が切れている（パラグラフ II）、

III.今後特定の日付に新薬の特許の有効期限が切れる（パラグラフ III）、

IV.新薬の特許が、無効、法的強制力がない、または後発薬の製造、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）

そして、パラグラフIVの場合には、ANDA 申請者に対し、新薬特許権者等にその旨を告知する義務を課している<sup>9</sup>。

新薬特許権者等がジェネリック申請者のパラグラフIVについて承服しない場合には、

ジェネリック企業がパラグラフIVの通知をした日から、その通知を受けた者が 45 日以内に当該ジェネリック申請について、訴訟提起する必要がある<sup>10</sup>。

(d)ジェネリック申請・承認手続きと侵害性判断の関係

FDA は、訴訟が提起された場合、当該 ANDA を 30 ヶ月の間、あるいは、特許無効<sup>11</sup>または特許非侵害と裁判所（District Court）が判決するまで、あるいは、仮処分決定がなされるまで、自動的に審査停止する。

(e)ジェネリック申請者に対するインセンティブ

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<sup>12</sup>。

## ②カナダ

カナダでは、米国について、1993 年施行の Notice of Compliance Regulations(NOC 規則)[SOR/133-93]により、カナダ特許法 55.2(4)の遵守を目的に、パテントリンケージ制度が導入された。基本的な枠組みは米国 Hatch-Waxman 法を倣ったとされるが（要引用文献）、カナダに特徴的な制度も複数存在する。

(a)侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

カナダ特許法 55.2(1)において、「(1) 何人かが、製品の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ国、州又はカナダ以外の国の法律に基づいて要求される情報の整備

及び提供に合理的に関連する使用のためにのみ、特許発明を製造し、組立てし、使用し又は販売する行為は、特許侵害にはならない。」と定められている。なお、かつて、55.2(2)(3)において、いわゆる the "stockpiling" exception の規定があり、関連特許権の存続期間が満了する前であっても当該製品を製造し保管しておくことができたが、2000年のWTOパネルでTRIPs協定違反と判断された<sup>13</sup>。それを受けて、2001年に55.2(2)(3)は削除された。

#### (b)侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権の範囲

新薬に関連する特許リストの掲載方法等については、Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations 第4条に規定されている。

すなわち、新薬承認申請者等(a first person)は、申請中もしくは申請後の新薬に関して、保健省(the Minister of Health)にその新薬に係る特許リストを提出することができ<sup>14</sup>、特許リストの提出は、一部追加は認められているが<sup>15</sup>、新薬承認申請もしくは適用追加申請(supplement)と同時に起こわなくてはならない<sup>16</sup>。

特許リストとして掲載申請可能な特許権は、(a)承認された有効成分(the medicinal ingredient)に関するクレーム、(b)剤型であって承認された有効成分を含むもの、(c)承認された投与量に関するクレーム、(d)承認された医薬用途であって当該有効成分を含むもの<sup>17</sup>である<sup>18</sup>。

The office of Patented Medicines and Liaison(OPML)は、提出された特許リストに要求される情報が含まれるかについて検

査を行う<sup>19</sup>。新薬のNOCが承認された時に、OPMLは、当該新薬に関連する特許公報(Patent Register)を発行する。紙媒体でも閲覧できるが、ウェブサイトでも公開されている。

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-eng.php>

特許リストに掲載される内容は、(a)リストに係る新薬承認申請の番号(identification)、(b)有効成分、ブランド名、剤型(dosage form)、強度(strength)、投与経路、適応、(c)各特許権に関して、特許番号、カナダにおける特許出願日、特許付与日、1989年10月1日前後；特許権存続期間が発行日から17年(patent act 45による)、出願日から20年(patent act 44による)、(d)各特許権に関して、新薬承認申請者(a first person)が特許権者/独占実施権者/実施許諾を受けた者のどれであるか(e)その他の証明書類<sup>20</sup>である。

#### (c)ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応

ジェネリック医薬品またはそれに類する医薬品を申請する者(a second person、以下ジェネリック申請者等という)は、申請に際し、(a)新薬特許権が満了するまでは承認を受けない、または(b)新薬承認申請者等が提供した情報(証明書)が誤り/特許権はすでに満了している/特許権は有効でない/有効成分、製剤、剤型、医薬用途のクレームについて、製造、組立、使用、販売することは特許権侵害とはならないということを申し立てなければならない<sup>21</sup>

ジェネリック申請者等は、ジェネリック申請日の後に、新薬承認申請者等に申立て

の通知を行わなくてはならない<sup>22</sup>。申立て通知には(i)有効成分、製剤、強度(strength)、投与経路、医薬用途(ii)申立てを行う法的・事実的基礎に関する詳細な記述を含めなければならない<sup>23</sup>。

新薬承認申請者等は通知を受けてから45日以内に、裁判所に対し、保健省が特許権存続期間満了するまでジェネリック医薬品の承認を与えることを禁止するように訴えることができる(いわゆる“Judicial review application”)<sup>24</sup>。

(d)ジェネリック申請・承認手続きと侵害性判断の関係

ジェネリック医薬品は、以下のうち最後のタイミングで承認される<sup>25</sup>。

- i)ジェネリック申請者等が申立てをした日
- ii)申立ての対象でない特許権が存続期間満了した場合
- iii)申立て通知を受けてから45日経過後
- iv)judicial review application の証明を受けた日から24か月経過後/特許権存続期間満了後

(e)ジェネリック申請者に対するインセンティブ

米国 Hatch-Waxmann 法に類する最初のジェネリック申請者に対する市場優先制度は特に存在しないが、新薬特許権の権利行使に関して、抑制的に働く規定が存在している。

すなわち、新薬特許権者等による“judicial review application”が取下げ、中止、もしくは裁判所による中止、裁判所による保健省への NOC 中止命令が後で覆っ

た場合、新薬特許権者等は、所定の期間に (NOC8(1)(a)(b)に規定があるがほとんどの場合は特許期間が過ぎれば該当すると解される)、生じたジェネリック申請者等のいかなる損失をも補填する責を負う。仮に、the first person が “judicial review application”とは別に特許訴訟を開始したとしても、当該損失に関する申立てについてはジェネリック申請者等がすることはでき、並行して裁判所は損失補てん命令その他を出すことができる。損失の額の算定には諸処の事情を勘案しなければならない。保健省は、当該損失に関して責任を負わない<sup>26</sup>。

### ③シンガポール

シンガポールでは、米星 FTA 発行に伴う2004年7月1日施行の改正薬事法において、星国特許法第66条(2)(h)が新設され、特許期間終了前の第三者実施行為の制限(Bolar 関連条項等)について規定が追加された。また、星国医療法第12A(2)(3)および16(1B)等が新設され、販売承認申請に係る医薬品に関して有効な特許が存在するか否かを承認当局が考慮すべきことが規定された<sup>27</sup>。

(a) 侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

「医薬品の販売承認を求める申請を裏付けるために、特許権者の同意を得ることなしに、特許発明を実施する場合には、特許権の効力が及ばない。ただし、当該申請を裏付けるために提出されたものが、当該医薬品に関する販売承認の要件を満たす目的以外では、

(i) シンガポールにおいて製造され、使用さ

れ若しくは販売されないこと、また  
(ii) シンガポール国外に輸出されないこと」と規定されている<sup>28</sup>。

(b) 侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権の範囲

星国において、新薬特許権リストの公開制度は存在しない。事項iii)に述べるとおり、医薬品承認申請を行う者が、宣誓書を提出する際に関連特許権を特定して申請を行う。

(c) ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応

「医療製品の承認申請を行う者は、規制当局に対し、関連する特許権について、以下が記載された宣誓書を提出しなければならない。

(a) 申請に係る医療製品の関連特許権

(b) 関連特許権が存在する場合、申請者が正当な権限を有する者か否か

(c) 申請者が正当な権限を有する者でない場合、

(i) 特許権者の氏名、その他情報

(ii)(A)すでに特許権者が許諾をしている、もしくは(B)特許権は無効または非侵害

(iii)記載すべき他の情報」と規定され、医療製品(新薬・ジェネリック医薬品を問わず)の承認申請においては、宣誓書の提出が義務付けられている。そして、特許権者への告知に関しては、同(3)に、規制当局が、宣誓した承認申請者に対し、その内容を特許権者に通知することを求めることができる旨規定されている<sup>29</sup>。

(d) ジェネリック申請・承認手続きと侵害性判断の関係

「規制当局は、以下の場合、医療製品の承認を取り消すことができる。

(a) 裁判所または特許庁が、その承認は特許法において侵害行為であると認めた場合

(b) 12A(2)条の宣誓を行った申請者が、20条に掲げる不法行為を行ったと裁判所に認定された場合

(c) 裁判所が、宣誓において(i)虚偽等(ii)必要事項開示を省略したと認めた場合」と規定されている<sup>30</sup>。すなわち、医薬品規制当局は、事後的ではあるものの「侵害性を解消」するためにジェネリック医薬品の承認を取り消すことができる仕組みとなっている。

(e) ジェネリック申請者に対するインセンティブ

特に規定はない。

#### ④韓国

韓国では、2012年3月15日に発効した米韓FTAで規定された医薬品承認-特許連携制度(パテントリンケージ制度)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)に関しては、新たな制度が検討されており、2014年3月21日に、薬事法一部改正法律(案)の立法予告がなされている<sup>31</sup>。

すなわち、薬事法において、「第5章の2 医薬品の許可特許連携」が新設され、第1節において「医薬品の特許リストへの登載等」、第2節において「品目許可申請事実の通知、販売制限等」、第3節において「優先販売品目許可」、第4節において「審判」、



第5節において「再審および訴訟」が規定される予定である。

(a) 侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

「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き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<sup>32</sup>。なお、2010年1月27日にカッコ内追加の改正がなされた。

(b) 侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権の範囲

韓国薬事法第31条の3(医薬品特許目録)が削除され、代わりに第50条の2<sup>33</sup>(特許リスト登載申請)が新設される予定である。新薬品目許可を受けた者は、当該医薬品の特許に関する事項を特許権者及び専用実施権者(以下「特許権等」という。)の同意を得て品目許可(変更許可を含む)を受けた日又は特許登録日から30日以内に食品医薬品安全処長に登載申請をしなければならない。

韓国薬事法第31条の4(承認申請事実の通知)が削除され、代わりに第50条の4(登載申請の公開など)が新設される予定である。食品医薬品安全処長は、特許リストへの登載申請に対して医薬品の名称、品目許可を受けた者など、総理令で定める事項を、インターネットのホームページに公開しなければならない、インターネット公開があつ

たときは、誰でもその特許に関する事項が掲載されることができない旨の情報提供をすることができる<sup>34</sup>。

特許リストに掲載される特許権は、i)物質、ii)剤形、iii)組成物、iv)医薬的用途のいずれかであること、該当する医薬品の許可を受けた事項に直接関連する特許であること、該当する医薬品の品目許可日より前に出願された特許であること、存続期間が残っており有効な特許であること、該当する医薬品の品目許可が有効であることである必要がある<sup>35</sup>。

(c) ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応

ジェネリック申請者は、申請した日から7日以内に、医薬品(新薬)の品目許可を受けた者と登録された特許権者等に、品目許可を申請した事実など、総理令で定める事項を通知しなければならない。食品医薬品安全処長は、品目許可を申請した者が通知をしなかった場合、期間を定めて品目許可を申請した者に通知することを命ずることができ、その命令にもかかわらず、通知がされていない場合、食品医薬品安全処長は登載医薬品の品目許可を受けた者と特許権者等に通知することができる<sup>36</sup>。

特許リスト登載医薬品の品目許可を受けた者は、ジェネリック申請に関し通知された医薬品を対象に、特許リスト登載の特許権について、次のいずれかの審判または訴訟を提起または応訴したことを証明して、当該通知を受けた日から45日以内に当該医薬品の販売の制限を適用することができる<sup>37</sup>。

1 特許法第126条の規定による特許侵害

禁止又はその予防請求

2 特許法第 135 条の規定による権利範囲  
確認審判

3 その他大統領令で定める審判または訴訟

(d) ジェネリック申請・承認手続きと侵害  
性判断の関係

新薬特許リストに記載された特許権者等にジェネリック申請者等の情報が通知されてから 12 か月の間、非侵害の審決・判決、特許無効の審決・判決、特許掲載リストの無効に関する審決・判決の日等のうち、最先の日まで、ジェネリック医薬品の販売は制限される<sup>38</sup>。

(e) ジェネリック申請者に対するインセン  
ティブ

ジェネリック申請を最初に行った者であり、かつ、関連特許権について勝訴審決・判決を当事者として受けた者は、申請により、当該ジェネリック医薬品の販売可能日から 12 か月以内の間、他のジェネリック申請者による当該医薬品の販売を制限することができる<sup>39</sup>。

## ⑤中国

中国は、国際条約等の履行という形式ではなく、米国 FTA などの世界動向とは独立して、2007 年に、Provision for Drug Registration Art.18 (Article of the 2007 Measure)においてパテントリンケージ制度を導入した。ただし、中国国内では、形式的に、法制度は存在しているものの、以下に述べるとおり、実務上は必ずしもパテントリンケージが機能しているとも限らな

い。

(a) 侵害性判断の対象となるジェネリック  
申請者の行為

2009 年 10 月 1 日施行の中華人民共和国  
専利(法)改正に伴い、第 69 条(5)が新設され  
た。それ以前も、試験研究例外規定  
(experimental exception)および侵害行為  
は業として実施する場合に限ることを根拠  
に、医薬品の承認申請に必要なデータを取  
得することは特許権の効力が及ばないこと  
を判示する判例は存在した<sup>40</sup>。

「第六十九条 以下の状況のいずれかがあ  
る場合は特許権侵害とは見なさない。

(一) ~ (三) 略

(四) 専ら科学研究と実験のために特に関  
連特許を使用する場合。

(五) 行政認可に必要な情報を提供するため、  
特許医薬品又は特許医療機械を製造、  
使用、輸入する場合、及び専らそのために  
特に特許医薬品又は特許医療機械を製造、  
輸入する場合。」<sup>41</sup>

中国で特許を受けた医薬品に関して、特  
許権者以外の者が医薬品承認申請を行う場  
合には、その特許権存続期間満了の 2 年前  
より承認申請を行うことができ、中国 FDA  
は、医薬品承認申請に関して法律に基づき  
審査を行い、(中略)特許満了日後に登録を行  
う<sup>42</sup>。なお、本規定については、ジェネリ  
ックの市場参入時期を遅延させる原因にな  
っており特許期間の非公式な延長にもつな  
がることから、削除することが検討されて  
おり、削除されれば、医薬品承認申請自体  
は、特許権の存在如何にかかわらず、いつ  
でも可能となる<sup>43</sup>。

(b) 侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権の範囲

医薬品申請をする者は（新薬・ジェネリック医薬品を問わず）、自己の有する特許権について、中国における特許状況を説明する書類を提出しなければならない。SFDAは、ウェブサイト上にこれらの特許状況を掲載しなければならない<sup>44</sup>。但し、SFDA Data Searchにて公開されているが、内容の正確性については、疑問視する声もある<sup>45</sup>。

(c) ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応

医薬品承認申請者は、第三者が中国における当該医薬品に関する特許権を有する場合、その特許権を侵害していないことを明言しなければならない<sup>46</sup>。ただし、この非侵害宣言(non-infringement declaration)は、公表されたことがなく、中国におけるパテントリンケージは、特許権者のウォッチに依存するという指摘がある<sup>47</sup>。

(d) ジェネリック申請・承認手続きと侵害性判断の関係

医薬品承認申請プロセスにおいて、特許紛争(a patent dispute)が起きた場合には、特許関連法、規則に従って解決されなければならない<sup>48</sup>。

(e) ジェネリック申請者に対するインセンティブ

ジェネリック企業に対して、特許チャレンジを行うインセンティブを与える規定は、中国には存在しない。しかしながら、中国では、特許訴訟に係る費用が安価なため、

特許性を争って市場参入を行うインセンティブはあるとの指摘がある<sup>49</sup>。

#### D. 考察

以下に、各調査項目に関する考察をまとめた。

(a) 侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

ジェネリック企業の申請に係る一連の行為は、一般的に、①ジェネリック医薬品の承認申請目的でデータをとる試験行為、②規制当局に対するジェネリック医薬品の承認申請、③ジェネリック医薬品の販売準備、④ジェネリックの販売開始である。このうち、③販売準備と④販売開始については、原則的には、特許発明の実施行為となるため、新薬関連特許権が存在すれば、侵害性判断の対象となる。①申請データ取得目的の試験行為と②規制当局に対する承認申請行為については、販売のための準備行為という観点からは、侵害行為になりうるという考え方もあるが、実際の販売開始よりも2、3年またはそれ以上、前に行われる行為であることから、当該行為を特許権侵害に含めるか否かは、国によって取り扱いが異なる。

(b) 侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権の範囲

ジェネリック申請者の行為について、侵害性判断を行う際に、侵害性判断の対象となる医薬品関連特許権が、あらかじめ特定されていることが望まれる。適切な情報公開があれば、ジェネリック企業は技術迂回に努めることができ、無用な争いを回避

できるからである。

医薬品関連特許には、基本物質特許や用途特許以外に、製造方法、剤型、製剤方法、結晶型等のバリエーションがあり、新薬開発企業は、どんな関連特許権でも、少しでも可能性があれば、侵害性判断の対象とすることを望むであろうが、一方で、無制限にこの対象をひろげては、ジェネリック企業が回避すべき特許発明をあらかじめ特定する趣旨に反してしまう。侵害性判断の対象となる新薬関連特許権の明確化に関しては、承認された新薬に関して、関連特許リストを作成して公開するというのが一般的な手法である。ただし、その掲載範囲や掲載方法、医薬品承認規制当局が当該特許リスト掲載要件に関与するか否か等については、新薬特許権者側もしくはジェネリック申請者側の責任の範囲を明確化したうえで、諸事情を考慮して決定する必要がある。

(c) ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応

特許権の権利行使をおこなうか否かは、特許権者の意思によるので、ジェネリック申請・承認手続きのいずれかの時点で、特許権者はジェネリック申請の事実を知る必要がある。申請事実に関して、特許権者への告知方法および内容によって、特許権者の取りうる措置は異なると考えられ、次項(d)とも関連して、ジェネリック申請・承認手続き開始に関する特許権者への告知およびその対応を規定する必要がある。

(d) ジェネリック申請・承認手続きと侵害性判断の関係

ジェネリック申請・承認手続きにおける

侵害性判断の主体は、当事者である新薬開発企業およびジェネリック企業の他、両者が争う場合には司法機関・行政機関または第三者である調停機関、規制当局等があげられる。ジェネリック企業が侵害性判断を行って、ジェネリック申請するのは当然のことであるが、上述(c)のとおり、新薬開発企業が侵害性判断を行うためには、ジェネリック申請等が行われた事実を知る必要がある。また、ジェネリック承認手続きと連動させて何らかの侵害性判断手続きが行われる場合には、その結論をどのようにジェネリック承認手続きに反映させるかが問題となる。

(e) ジェネリック申請者に対するインセンティブ

パテントリンケージ制度により、ジェネリック申請者は、関連特許権についての侵害性判断を行い、自己の実施に障害となる特許権については無効化(特許性)の検討を行う必要がある。一般に、ジェネリック申請者が早期に市場参入を目指すほど、特許性についてチャレンジ(無効審判等の提起)する必要がある関連特許権の数が増える。一方で、無効が確定すれば、その他の者は、自由に(ただ乗りで)ジェネリック申請できる状況になる。ジェネリック申請を早期に促すために、最初にジェネリック申請した者に対し、市場優先期間を設けるなどのインセンティブを与える場合があり、また、他の類型として、カナダのように特許権者側に対して、医薬品関連特許権の過度な権利行使を抑止する仕組みを設定することでジェネリック申請の早期に促す場合もある。

## E. 結論

パテントリンケージ制度は、上述のように複数の因子が相互に影響しており、各国の医薬品市場の特徴に応じて、各因子の設定は調整されていると考えられる。本制度は、うまく制度設計することにより、新薬市場とジェネリック市場のバランスを調整する役割が期待できる。今後、日本においても諸外国および米国 FTA/TPP の状況を踏まえて、新たな仕組みづくりを目指していくべきである。

## F. 健康危険情報 略

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

① 榊田祥子「医薬品産業と米国自由貿易協定(FTA)知財戦略—米韓 FTA の韓国医薬品産業への影響と環太平洋戦略的経済連携協定 (TPP) への示唆」『パテント』2013年8月号 78-88頁。

② 榊田祥子「TPP と医薬特許-米国 FTA 戦略から見るパテントリンケージ導入の可能性- (6 月度月例会 特別講演①：特別講演記録)」『LEGALMIND』2013年9月号 1-32頁。

### 2. 学会発表

① 榊田祥子「Evolution of Intellectual Property Protection for Pharmaceuticals in Japan and its future outlook」『2013 Pharmaceutical Intellectual Property Forum (2013年11月27日、上海)。

(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

---

<sup>1</sup> 35USC§271(e)(1)

<sup>2</sup> 35USC§156

<sup>3</sup> 21USC§355(j)(5)(F)

<sup>4</sup> 35USC§271(e)(1)

<sup>5</sup> 35USC § 271(e)(2)(A)

<sup>6</sup> 21USC § 355(b)(1)(G)

<sup>7</sup> form3542a15/354216

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM048352.pdf>

<sup>8</sup> 21USC § 355(j)(2)(A)(vii)

<sup>9</sup> 21USC § 355(j)(2)(B)

<sup>10</sup> 21USC § 355(j)(5)(B)(iii)

<sup>11</sup> 21USC § 355(j)(5)(B)(iii)(I)-(III)

<sup>12</sup> 21USC§355(j)(5)(B)(iv)(I)(II)

<sup>13</sup> WT/DS/114(March 17, 2000)

<sup>14</sup> NOC4(1)

<sup>15</sup> NOC4(6)

<sup>16</sup> NOC4(5)

<sup>17</sup> NOC4(2)

<sup>18</sup> 掲載要件の詳細は Guidance Document Patented Medicine(Notice of Compliance) [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/patmedbrev/pmreg3\\_mbreg3-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/patmedbrev/pmreg3_mbreg3-eng.pdf) 参照

<sup>19</sup> 同 Regulations 3.3.1

<sup>20</sup> NOC4(4)

<sup>21</sup> NOC5(1)(a)(b)

<sup>22</sup> NOC5(3)(a)

<sup>23</sup> NOC5(3)(b)

<sup>24</sup> NOC6(1)

<sup>25</sup> NOC7(1)

<sup>26</sup> NOC8(1)-(6)

<sup>27</sup> 米国の FTA 知的財産戦略と我が国への示唆：大町：p.83

<sup>28</sup> 星国特許法第 66 条(2)(h)

<sup>29</sup> 星国医療法 12A(2)

<sup>30</sup> 星国医療法 16(1B)

<sup>31</sup> 食品医薬品安全性公告 2014-63 号

<sup>32</sup> 韓国特許法第 96 条第 1 項第 1 号

- 
- 33 韓国薬事法第 50 条の 2
- 34 韓国薬事法(案)第 50 条の 4
- 35 韓国薬事法(案)50 条の 5
- 36 韓国薬事法(案)第 50 条の 8
- 37 韓国薬事法(案)第 50 条の 9
- 38 韓国薬事法(案)第 50 条の 10
- 39 韓国薬事法(案)第 50 条の 11
- 40 Sankyo v. Beijing Wansheng in 2006,  
Eli Lilly v. Ganli in 2007  
Benjamin P. Liu, Fighting Poison with  
Poison? The Chinese Experience with  
Pharmaceutical Patent Linkage, 11 J.  
MARSHALL REV. INTELL. PROP. L.  
623 (2012). P643
- 41 中華人民共和国専利 (仮訳)  
<http://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001.pdf>
- 42 Provision for Drug Registration Art.19
- 43 修正条文は  
<http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/94158.html> 参照のこと
- 44 Article of the 2007 Measure, Provision  
for Drug Registration Art.18
- 45 文献 40, p.633
- 46 文献 44
- 47 文献 40, p.637
- 48 文献 44
- 49 文献 40, p.645

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

シンガポール・マレーシア医薬品産業と知財保護に関する研究

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 25 年 9 月にシンガポール・マレーシアにて、知財制度が新薬およびジェネリック医薬品市場に与える影響に関する現地調査をおこなった。新薬市場独占期間および、ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整に関する制度の調査を行う一方で、医薬品市場構造そのものを理解するために、情報収集および分析をおこなった。両国にて、政府機関、製薬等企業、流通関連企業、業界団体、法律事務所、医療機関に対し訪問調査をおこない、特に、パテントリンケージ制度に関する医薬品産業への影響について、産官学の立場からの見解を聴取した。

A. 研究目的

本研究は、2004 年に米星自由貿易協定（米星 FTA）を締結し、かつ環太平洋戦略的経済連携協定（TPP）交渉参加国シンガポールと、米国 FTA 未締結であるマレーシアについて訪問し、両国の医薬品産業の現状と課題について情報収集することを目的とする。両国は、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、背景となる医薬品産業の特徴を踏まえた上で、新薬とジェネリック医薬品市場のバランスを調整する制度に関する検討を行う。また、TPP で議論されているとされる医薬知財条項が、将来的に与え得る影響について考察する。

B. 研究方法

2013 年 9 月 2～6 日に、シンガポール、マレーシアを訪問し、新薬とジェネリック医薬品市場のバランスを調整する制度に関し、

以下に対して、インタビュー調査を行った。

<シンガポール>

- 政府機関：保健省 Health Sciences Authority(HSA)
- 製薬等企業：アステラス、佐藤製薬
- 流通関連企業：DKSH Singapore 社
- 業界団体：SAPI(Singapore Association of Pharmaceutical Industry)
- その他:TMI シンガポール法律事務所、Alexandra Hospital、Mount Elizabeth Novena Specialist Centre

<マレーシア>

- 政府機関：保健省 (Ministry of Health Malaysia)、特許庁 (Intellectual Property Corporation of Malaysia; MyIPO)
- 製薬等企業：Eisai (Malaysia)社
- 流通関連企業：DKSH Malaysia 社
- 業界団体：PhAMA(Pharmaceutical

Association of Malaysia)

調査項目は、主として、両国の医薬品流通システム、新薬/ジェネリック使用に影響を与える要因、ジェネリック医薬品承認時の新薬特許権の取り扱い（パテントリンケージの考え方）、医薬分野の TPP 交渉に関する潜在的な懸念事項または期待事項の4点についてヒアリング調査をおこなった（質問事項については、添付資料参照）。

## C. 研究結果

### 1. 医薬関連条項について

#### <シンガポール>

シンガポールにおいては、米星 FTA で規定された医薬知財条項について、2004年7月に医療法(Medicines Act)および特許法(Patent Act)改正が行われた。表1に、米星 FTA 医薬知財条項と星国対応法について、概略をまとめた。

表1 米星 FTA 医薬知財条項とシンガポール国内法

米星FTA医薬知財条項	対応する星国条項	内容
SIN-US 16.7.5 特許期間終了全の第三者実施行為の制限 (Bolar条項関連)	Patent Act 66(2)(h)	特許法66(2)(h) (h) 医薬品の販売承認をを求める申請を裏付けるために、当該特許の内容に関して(1)に記載される事柄がなされる場合は、特許権の効力が及ばない。ただし、当該申請を裏付けるために提出されたものが、当該医薬品に関する販売承認の要件を満たす目的以外では、 (i) シンガポールにおいて製造され、使用され若しくは販売されないこと、また (ii) シンガポール国外に輸出されないこと
SIN-US 16.8.4 販売承認手続きによる特許期間浸食回復のための特許期間延長	Patent Act 36A(1)(c)	特許法36A(1)(c) 特許権者は、以下を条件として、特許権の存続期間延長の申請をすることができる。 (c) 特許発明に、医薬品の有効成分である物質が含まれている場合は、 (i) その医薬品が有効成分としての物質を利用しているものであって、販売承認を取得する最初のものであるときに、その販売承認の取得手続が原因で当該特許を実施する機会が不当に縮小されたこと、及び (ii) 当該特許の存続期間が以前にこの理由で延長されたことがないこと
SIN-US 16.8.1,2 医薬品の承認申請データ保護	Medicines Act 19D	医療法19D. <概略> 医療製品の安全性有効性に関する情報であって、規制当局に対する申請において提供される情報は、5年間、第三者が同一または類似の医療製品に対する承認において使用してはならない
SIN-US 16.8.4(b)(c) パテントリンケージ制度 (b)新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知 (c)新薬特許期間中のGE承認付与禁止条項	Medicines Act 12A,16等	医療法12A(2)(3) <概略> (2) 医療製品の承認申請を行う者は、規制当局に対し、関連する特許権について、以下が記載された宣誓書を提出しなければならない。 (a) 申請に係る医療製品の関連特許権 (b) 関連特許権が存在する場合、申請者が正当な権限を有する者か否か (c) 申請者が正当な権限を有する者でない場合、 (i) 特許権者の氏名、その他情報 (ii) (A)すでに特許権者が許諾をしている、もしくは(B)特許権は無効または非侵害 (iii) 記載すべき他の情報 (3) 規制当局は、宣誓した承認申請者に対し、その内容を特許権者に通知することを求めることができる。(May規定) 16(1B) <概略> 規制当局は、以下の場合、医療製品の承認を取り消すことができる (May規定) (a) 裁判所または特許庁が、その承認は特許法において侵害行為であると認めた場合 (b) 12A(2)条の宣誓を行った申請者が、20条に掲げる不法行為を行ったと裁判所に認定された場合 (c) 裁判所が、宣誓において(i)虚偽等(ii)必要事項開示を省略したと認めた場合

■ 米星 FTA16.7.5：特許期間終了前の第三者実施行為の制限(Bolar 関連条項)  
星国特許法第 66 条(2)(h)において「医薬品の販売承認をを求める申請を裏付けるために、特許権者の同意を得ることなしに、特許発明を実施する場合には、特許権の効力が及ばない。ただし、当該申請を裏付ける

ために提出されたものが、当該医薬品に関する販売承認の要件を満たす目的以外では、  
(i) シンガポールにおいて製造され、使用され若しくは販売されないこと、また  
(ii) シンガポール国外に輸出されないこと」と規定されている。本項は 2004 年 7 月特許法改正により追加された。



■ 米星 FTA16.8.4：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

星国特許法第36条(1)(c)に、「特許権者は、以下を条件として、特許権の存続期間延長の申請をすることができる。

(c) 特許発明に、医薬品の有効成分である物質が含まれている場合は、

(i) その医薬品が有効成分としての物質を利用しているものであって、販売承認を取得する最初のものであるときに、その販売承認の取得手続が原因で当該特許を実施する機会が不当に縮小されたこと、及び

(ii) 当該特許の存続期間が以前にこの理由で延長されたことがないこと」とあり、特許期間延長が認められている。本項は2004年7月特許法改正により追加された。

■ 米星 FTA16.8.1 等：医薬品の承認申請データの保護

星国医療法第19Dにおいて、医療製品の安全性有効性に関する情報であって、規制当局に対する申請において提供される情報は、5年間、第三者が同一または類似の医療製品に対する承認において使用してはならない旨が規定されている。本項は2004年7月医療法改正により導入された。

■ 米星 FTA16.8.4(b)(c)：医薬品承認・特許連携制度（パテントリンケージ制度）

米星 FTA におけるパテントリンケージは、米韓その他2000年代後半に行われたFTAと比較して、構成要件が少ない。具体的には、新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知は規定されているが、新薬特許

権の事前申告関しては特に定められていない。

i. 医薬関連特許権者に対する医薬品申請者情報の告知（米星 FTA16.8.4(b)）

星国医療法12A(2)に、「医療製品の承認申請を行う者は、規制当局に対し、関連する特許権について、以下が記載された宣誓書を提出しなければならない。

(a)申請に係る医療製品の関連特許権

(b)関連特許権が存在する場合、申請者が正当な権限を有する者か否か

(c)申請者が正当な権限を有する者でない場合、

(i)特許権者の氏名、その他情報

(ii)(A)すでに特許権者が許諾をしている、もしくは(B)特許権は無効または非侵害

(iii)記載すべき他の情報」と規定され、医療製品（新薬・ジェネリック医薬品を問わず）の承認申請においては、宣誓書の提出が義務付けられている。そして、特許権者への告知に関しては、同(3)に、規制当局が、宣誓した承認申請者に対し、その内容を特許権者に通知することを求めることができる旨規定されている。

しかしながら、新薬特許権リストの公開制度は存在しない。

ii. 医薬関連特許期間中の医薬品承認付与禁止条項（米星 FTA16.8.4(c)）

星国医療法16(1B)に、「規制当局は、以下の場合、医療製品の承認を取り消すことができる。

(a)裁判所または特許庁が、その承認は特許法において侵害行為であると認めた場合

(b)12A(2)条の宣誓を行った申請者が、20条に掲げる不法行為を行ったと裁判所に認

定された場合

(c)裁判所が、宣誓において(i)虚偽等(ii)必要事項開示を省略したと認めた場合」と規定されている。

なお、これらの条項は 2004 年 7 月医療法改正により導入された。

### <マレーシア>

マレーシアにおいては、特に、FTA 等により、医薬知財条項の高度な保護水準が求められているわけではない。現状、前述の医薬知財条項 4 項目のうち、マレーシア国内法に規定があるのは、特許期間終了前の第三者実施行為の制限 (Bolar 関連条項; Patent Act 37(A))、医薬品の承認申請データ保護 (Regulation 29 of the control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984: 1.1, 1.2, 3.1-3.3, 4.1-4.7, 5)のみである。

## 2. 医薬品流通関連

### <シンガポール>

シンガポールにおける医薬品販売経路は、ドラッグストア (Drugstores)7%、薬局 (Pharmacies)8%、政府 (Government)9%、その他 (Others)12%、医師による調剤 (Dispensing)29%、改革病院 (RH; Restructured Hospital)35%である。

施設数は、プライマリケアとして、民間開業医クリニック (Private GP clinics)1600 施設と公共ポリクリニック (Government polyclinics)18 施設が、専門医療として民間専門クリニック (Private Specialists clinics)650 施設があり、その他、民間病院 (Private hospitals)6 施設と公的改革病院 (Restructured hospitals)8 施設がある。

シンガポールは調剤市場 (dispensing

market) であり、公的医療機関 (public hospital) を除いて、医師が自由に薬価を決めることができる。ただし、民間施設の医師でも、競争があるため、法外な値段で医薬品が販売されることはない。民間施設の医師の診察料は、診察 (consultation) と薬剤 (drugs) が、組み込まれている (flat fee) 場合が一般的である。医師が、医薬品の薬価差で利益を上げようとしても、限りがあるが、製薬企業側のディスカウントポリシーには過度なものも見受けられる<sup>1)</sup>。

シンガポールには、保険償還制度 (Reimbursement system) は存在しない。シンガポール厚生科学省 (HSA; Health Sciences Agency) が医薬品の承認審査以外に、医薬品市場に影響を及ぼす規制をおこなうことは限られるが、医薬品リスト (Essential Drug List) の掲載については関与している。また、政府系機関における同リスト掲載医薬品に関しては、助成金が支払われる。

HSA では、諸外国が、医療費抑制のために、コストベネフィットを加味したヘルステクノロジーマネジメント (HTA) を用いて新薬承認をするトレンドになっていることは認識しているが、積極的に導入を議論することはしていない<sup>2)</sup>。

### <マレーシア<sup>3)</sup>>

マレーシアにおける医薬品販売経路は 4 つある。政府 (38%)、薬局 (23%)、クリニック (22%)、私立病院 (17%)、いずれも 2009 年データ<sup>4)</sup>である。

マレーシア国内には、公的病院 130 施設以上、民間病院 200 施設以上、クリニック 900 施設以上、開業医 1000 施設以上ある。

医師は、パブリック医療機関で働きながらいない傾向があったが、この数年、マレーシア政府が、給与の改善やトレーニングの充実をはかったところ、パブリックが6割、プライベートが4割となり、比率がほぼ逆転した。

マレーシアには、公定薬価制度 (Drug Price System) は存在しない。現在、マレーシアの医療機関は、歴史的経緯から、大まかにパブリック (public) とプライベート (private) の2種類がある。パブリック医療機関では、比較的安い値段の薬が使われる傾向にある。プライベート医療機関は、民間病院、開業医、薬局において、個々の取引で薬価がきまる。同一の医薬品に関して、開業医で処方される場合と、薬局で処方される場合で、仕入れ値や価格が違うことが問題となっている (discriminatory drug price の問題)。

パブリック施設に所属する医師は、処方 (prescribe) しかせず、調剤 (dispensing) はしないが、開業医は調剤も行うので、上述の薬価差が問題となってくる。開業医は、アシスタントを雇って、院内で処方することで、薬価差益を稼ぐのが一般的である。最近では、マレーシア国内で、調剤薬局が増加し 10,000 軒以上ある。力をつけてきた調剤薬局が開業医のやり方に意を唱え、対立が起きている。保健省によれば、将来的には、統一的な薬価の設定が理想であるが、開業医と薬局との間の価格差をなくして統一化することは (integrating)、困難な課題であるとの見解である。

公定薬価制度については、現在、マレーシア保健省が主体となって、様々なステークホルダーと議論をしている。薬価に関す

る法律は、現在、存在しないが、国内で流通する医薬品の値段は、政府によってモニタリングされている。マレーシア政府主導で、基礎となるフォーミュレーションをきちんと作成し、公定薬価制度を構築することを検討している。また、将来的には、それらを踏まえて、保険償還制度を目指している。不適切な薬価の設定は、国内法の問題でもあるが、多くの場合、貿易問題にもかかわるので慎重に対処していくとのことであった。最近では、マレーシア政府の方針として、outcome based budget の考え方で3つの政府の予算は決められる。医療分野に関しても、今後は医療経済的視点がより重要になってくるだろう。

政府の医薬品に対する助成金制度 (subsidiary) は、すでに存在する。パブリック病院、政府医療機関では、1 MYR (=US 30cents) で、どんな人 (マレーシア人だけではなくて外国人も) でも医療が受けられ、非常に開かれたものになっている。

### 3. ジェネリック医薬品の使用環境 <シンガポール>

シンガポールの民間医療機関では、ジェネリック医薬品を使用するインセンティブはない。公的医療機関や一部の開業医では、必須医薬品リストに載っている医薬品についてジェネリック医薬品が使われている。

ジェネリック医薬品市場 (量; volume) では、この10年ほど、ずっと 65-70% のシェアで推移しており、2004年の米星 FTA 前後で変わっていない。また、3年前に、インドとシンガポールの FTA により、Faster route for generic drug approval という、インドのジェネリック薬に対してのみ、ジェ

ネリック薬の申請承認を早くする制度が導入された。しかし、現状では、これら FTAs により、ジェネリック医薬品の使用が促進されたということはない。

#### <マレーシア>

マレーシア保健省では、ひとたび承認を与えた薬は、新薬もジェネリック医薬品も同様の安全性・有効性を有するというスタンスである。しかし、医師のジェネリック医薬品に対する意識は、とても低い。ジェネリック普及のために、ジェネリック医薬品の認可要件など、医師に対する教育を引き続き、継続的に行っていく必要がある。

マレーシアでは、薬局において薬剤師が代替処方をすることは認められていない。公的医療機関であれば、医師にジェネリック処方することを依頼することはできるが、民間医療機関では困難である。

#### D. 考察

##### ①医薬品市場の構造と知的財産保護政策の関係

両国とも、公定薬価制度は存在せず、民間医療機関においては、医師が調剤を行いその値付けも行っている。シンガポールでは、民間医療機関の医薬品市場に占める割合は6割弱、マレーシアでは6割強である。これらの民間医療機関に対する医薬品市場においては、新薬が積極的に活用されており、新薬特許保護政策により新薬・ジェネリック医薬品の供給バランスが影響を受ける可能性はある。しかしながら、処方および調剤権を有する医師が、患者に対する薬価を自由に設定でき、かつ、薬価差益を享受する構造では、民間医療機関で処方・調

剤を行う医師にジェネリック医薬品を使用するインセンティブは働かない。したがって、少なくとも両国の6割程度を占める民間医療機関向けの医薬品市場においては、知的財産保護政策だけでは、ジェネリック医薬品の使用・流通促進を図るのは難しいと考えられる。

一方、両国の公的医療機関は、シンガポールが政府と改革病院を合わせて4割強、マレーシアが政府4割弱であるが、当該機関においては、医師に調剤権限を与えておらず、かつ助成金の対象となる比較的良好に使われ安価な医薬品が多く処方されているのが現状である。公的医療機関向けの医薬品市場では、もともと新薬の利用は少なく、ジェネリック医薬品が活用されているが、新薬特許保護政策が強化されるとジェネリック医薬品の選択の幅が狭まる可能性がある点では、影響を受けるといえる。

##### ②シンガポールにおけるパテントリンケージ制度の実効性について

シンガポールでは、新薬、ジェネリック医薬品いずれの承認申請においても、申請者に対し、宣誓書 (Declaration form) を添付させ、特許問題については解決済みであることを宣誓させる。

医薬品規制当局である HSA は、どの特許権が新薬をカバーしているかについては関知しない。HSA に提出される特許情報に関する宣誓書の内容は、公開されることなく、宣誓書は、専ら新薬・ジェネリック医薬品申請者の責任を明確にするためのものである。内容に疑義が生じた場合には、最終的に裁判所の判断によることとなる。

業界団体である SPIA によると、SPIA に