

所属する新薬企業が、ジェネリック医薬品の市場参入に対して、特許侵害訴訟を起こしたケースは、これまでに存在しない（特許切れのタイミングについて争われたケースもない）。HSA においても、宣誓書に係る特許問題により、医薬品承認が遅延し、また、後に承認取消しが問題となった事例はない。

パテントリンケージ制度を、「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」と解する場合、シンガポールの当該制度は、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。

ジェネリック医薬品に依存する医薬品市場の場合であれば、一旦承認されたジェネリック医薬品の承認取り消しは、患者等に対する影響が大きくなることが懸念される。しかし、シンガポールの医薬品市場は、とても小さく、もし特許切れが確実でない期間に、ジェネリック企業が市場に参入すると、すぐにそれは認識され、HSA から承認が取り消される可能性が高い。そのようなリスクを敢えて犯すジェネリック企業は現状ではいないため、問題になることはないようである。

E. 結論

シンガポールでは、2004 年発効の米星 FTA において、医薬品承認-特許連携制度（パテントリンケージ制度）に関する国内制度の導入が必要となったが、米国や韓国等とは異なり、新薬特許権リストの公開制

度は存在せず、また、医薬品承認後に関連特許権に対する当該医薬品の侵害性が問題になった場合に、規制当局が当該医薬品承認を取り消すことで侵害性の解消を行う仕組みである。

シンガポール・マレーシアとも、公定薬価制度および公的保険制度が存在せず、医療におけるジェネリック医薬品の位置づけがプライベートとパブリックの医療機関で異なることから、市場に影響を与える医薬関連知財制度も限定的なものとなっている。

F. 健康危険情報

略

G. 研究発表

1. 論文発表

①柘田祥子「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柘田祥子「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柘田祥子「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)。1. 論文発表 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

3.その他 なし

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

¹ Ms. Lina Chua(General Manager, DKSH Singapore, Healthcare)へのインタビューによる

² Ms. Agnes Chan (Acting Director, Scientific Advisory Office, Health Products Regulation Group)へのインタビューによる

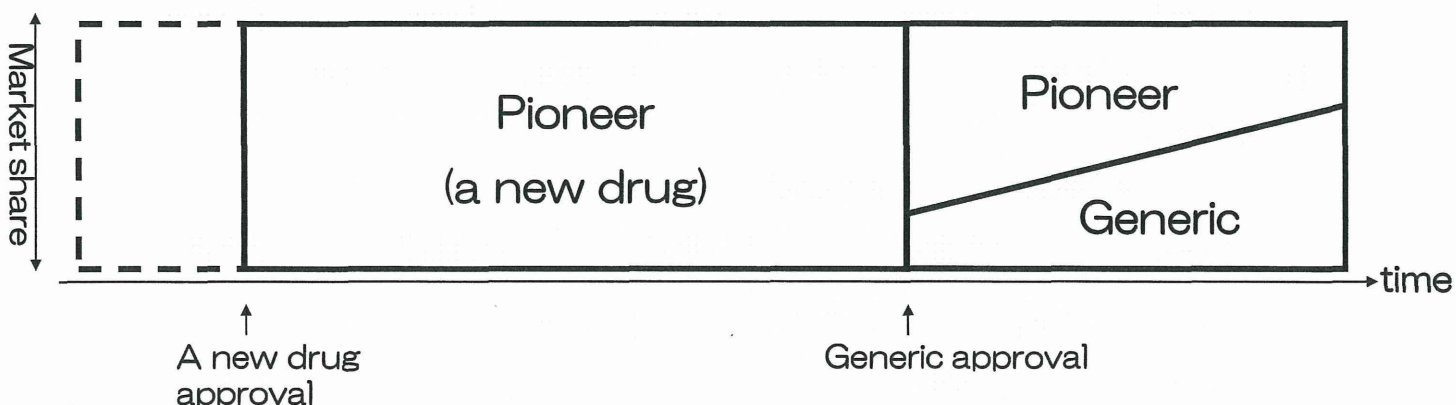
³ 本節の内容の多くは、Ms. Dato' Eisa A Rahman (Senior Director of Pharmaceutical Services)へのインタビューによる

⁴ PhAMA Industry Fact Book, p.33

- To investigate future impacts of TPP on pharmaceutical sector in both regional and domestic;
 - needs to learn domestic circumstances of each member country which influence on a balance between new drugs and generics
 - Patent protection system and related regulations
 - Drug price system, reimbursement system (if any)
 - Distribution structure/ business practice
 - etc.
 - needs to learn the past impacts of the US FTAs (cf. Singapore-US FTAs in 2004) on the pharmaceutical sector

Background

How to take a balance between a new drug and generics?



- 1. Control of a monopoly period for a new drug**
 - Patent protection (product patent, patent term extension)
 - Data protection for a new drug application
- 2. Control of generic approval process under patents of a new drug**
 - Bolar provision
 - Patent Linkage System
- 3. After generics entering;**
 - Drug price system, reimbursement system
 - Distribution structure / business practice etc.

Questions (part1)

1. Drug distribution system in Singapore

- Basic scheme from manufactures to patients
- prescription drug(new drugs/generics) and others(OTC, Chinese medicine etc.)
 - Volume/Sales/the number of approval products

2. Factors influencing on the usage(or market share) of new drugs/generics in Singapore

- A monopoly period for a new drug (by patents, data protection etc.)
- Price /Reimbursement system
 - profits for wholesaler, dispensing pharmacy, hospital, clinic, patients etc.
- Awareness of health professionals/patients
- Incentive to use generics by the policy (if any)

Questions (part 2)

3. Patent Linkage System: How to Control of generic approval process under patents of a new drug in Singapore

- Basic scheme
- A role of HAS, IPO/Court and others(if any)
- Cases; ①delay of generic approval②revoke of generic approval

4. Impacts of Singapore-US FTA in 2004 on;

- HAS practice (especially for generic approval)
- New drugs/generics balance in Singapore market
- Access to medicine for Singapore patients
- Parallel import/Counterfeit products

5. Concern or expectation for TPP in Pharmaceutical industry

- Comparing to the IP protection level by Singapore-US FTA
- “Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)” by USTR on 11SEP2011

Questions for DKSH

1. Drug distribution system in Singapore
 - Basic scheme from manufactures to patients
 - prescription drug(new drugs/generics) and others(OTC, Chinese medicine etc.)
 - Volume/Sales/the number of approval products
2. Factors influencing on the usage(or market share) of new drugs/generics in Singapore
 - Price /Reimbursement system
 - profits for wholesaler, dispensing pharmacy, hospital, clinic, patients etc.
 - Awareness of health professionals/patients
 - Incentive to use generics by the policy (if any)
3. Impact of the Singapore-US FTA on your business
4. Concern or expectation for TPP in your business

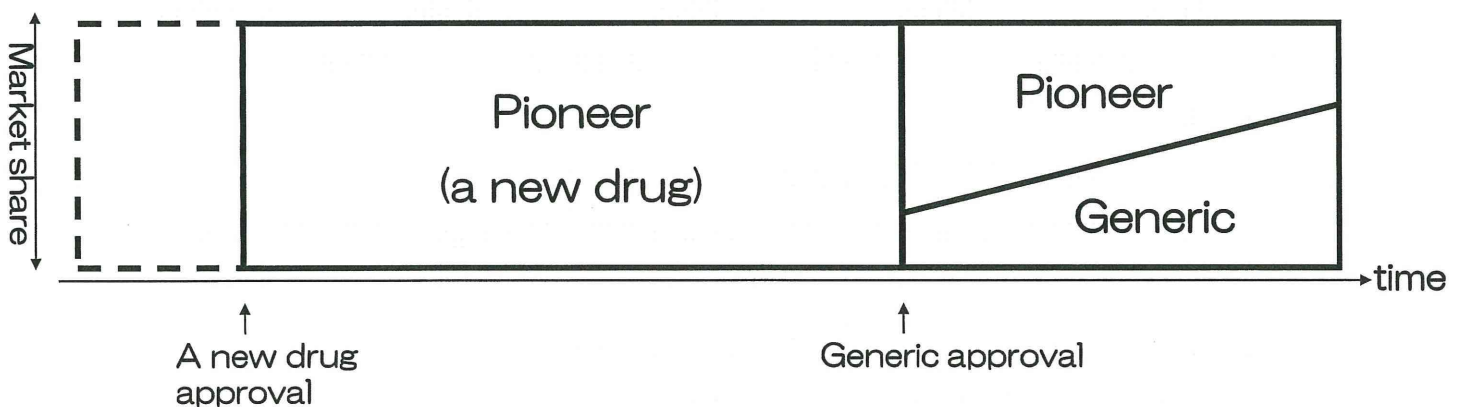
Questions for HSA

1. Patent Linkage System: How to Control of generic approval process under patents of a new drug in Singapore
 - Basic scheme
 - A role of HAS, IPO/Court and others(if any)
 - Cases; ①delay of generic approval②revoke of generic approval
2. Impacts of Singapore-US FTA in 2004 on;
 - HAS practice (especially for generic approval)
 - New drugs/generics balance in Singapore market
 - Access to medicine for Singapore patients
3. Concern or expectation for TPP in Pharmaceutical industry
 - Comparing to the IP protection level by Singapore-US FTA
 - “Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)” by USTR on 11SEP2011

- To investigate future impacts of TPP on pharmaceutical sector in both regional and domestic;
 - needs to learn current domestic circumstances of each member country which influence on a balance between new drugs and generics
 - Patent protection system and related regulations
 - Drug price system, reimbursement system (if any)
 - Distribution structure/ business practice etc.
 - needs to learn potential concerns or expectations for TPP in each member country
 - Access to medicine
 - Incentives for pioneer companies (R&D, Manufacturing etc.)

Background

How to take a balance between a new drug and generics?



- 1. Control of a monopoly period for a new drug**
 - Patent protection (product patent, patent term extension)
 - Data protection for a new drug application
- 2. Control of generic approval process under patents of a new drug**
 - Bolar provision
 - Patent Linkage System
- 3. After generics entering;**
 - Drug price system, reimbursement system
 - Distribution structure / business practice etc.

Questions (part1)

1. Drug distribution system in Malaysia

- Basic scheme from manufactures to patients
- prescription drug(new drugs/generics) and others(OTC, Chinese medicine etc.)
 - Volume/Sales/the number of approval products

2. Factors influencing on the usage(or market share) of new drugs/generics in Malaysia

- A monopoly period for a new drug by patents, data protection etc.
- Price /Reimbursement system
 - profits for wholesaler, dispensing pharmacy, hospital, clinic, patients etc.
- Awareness of health professionals/patients
- Incentive to use generics or new drug by the policy (if any)

Questions (part 2)

3. Patent Linkage System: How to Control of generic approval process under patents of a new drug in Malaysia

- Basic scheme: How to determine the timing of generics' market entries?
- A role of NPCB/DCA, MyIPO/Court and others(if any)

4. Potential concerns or expectations for TPP in Pharmaceutical industry

- NPCB/DCA, MyIPO/Court practice (especially for generic approval)
- New drugs/generics balance in Malaysian market
- Access to medicine for Malaysian patients
- Parallel import/Counterfeit products
- NGO or activists...

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
梶田祥子	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	2013
梶田祥子	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	2013

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

会員・東京大学大学院薬学系研究科・特任講師 梶田 祥子

要 約

近年、各国・各地域間での自由貿易協定 (FTA) 等において、TRIPs 協定以上の知財保護水準が設定される傾向にある。本報告では、医薬知財保護の国際動向および日本の課題を明らかにすることを目的として、まずプロパテントを推し進める米国 FTA 医薬知財戦略の分析を行い、次に、直近に発効した米韓 FTA を例に挙げ、韓国医薬知財関連制度に与える影響を検討し、最後に、米国 FTA 医薬知財戦略と同等の保護水準が環太平洋戦略的経済連携協定 (TPP) に採用されたと仮定した場合に、日本の現行制度の課題等について考察する。

目次

1. はじめに
2. 医薬品産業と米国 FTA 知財戦略
 2. 1 医薬品産業における知的財産保護
 2. 2 米国 FTAs における医薬知財条項
3. 米韓 FTA 医薬知財条項による影響
 3. 1 韓国国内の履行状況
 3. 2 医薬知財条項による影響
4. 環太平洋戦略的経済連携協定に与える示唆
 4. 1 日本の現行制度
 4. 2 留意点
5. おわりに

1. はじめに

国際社会における医薬品⁽¹⁾の知的財産保護は、必要な医薬品供給が特許権等の存在により阻まれることへの懸念から、古典的には、知財保護強化を主張する先進国とそれに反対する発展途上国の対立構造を軸に議論されてきた。1995年に、世界貿易機関 (WTO) を設立するマラケシュ協定の中で、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (附属書 1c; 以下、TRIPs 協定という) が制定され、知的財産保護に関する国際的なミニマムスタンダードについて、一応の合意形成がなされ、WTO 加盟国たる発展途上国は、一定の猶予期間は認められるものの⁽²⁾、自国内での医薬品も含めた知的財産保護が義務付けられた。その後、2000年代に入り、サブサハラ諸国等の後発発展途上国において、抗 HIV 薬、抗結核薬、顧みられない熱帯病等に関する

医薬品アクセス問題が生じると、国際保健の観点から、TRIPs 協定の柔軟な運用 (TRIPs flexibility) が主張されるようになった⁽³⁾。

一方、国際社会の貿易協定に関するトレンドは、WTO 主催の多角的貿易交渉であるドーハ開発アジェンダ (Doha Development Agenda) の交渉決裂により、各国・各地域間での自由貿易協定 (FTA)、経済連携協定 (EPA) 等に、重点が移ってきた。特に、プロパテントの立場をとる米国は、医薬品の知的財産保護についても、その FTA 戦略の中で一貫して保護強化を主張し、南米やアジア太平洋地域諸国の相手国に対し、TRIPs 協定で定められるよりも高度な知的財産保護水準を整備する (TRIPs plus approach) ように要求してきた。すなわち、国際社会における医薬品の知的財産保護は、古典的な南北対立の構図から、TRIPs 協定における知財保護に柔軟性 (TRIPs flexibility) を求める流れと、FTA 等によりさらに高度な知財保護水準 (TRIPs plus approach) を形成する流れに変化してきたのである。

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 (パテントリンケージ) 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、④パテントリンケージについては、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)」を発表し、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。

本報告では、まず、医薬品産業におけるこれまでの米国 FTAs 知財戦略を概観し、次に、米韓 FTA を例にとり、韓国医薬知財関連制度に与える影響について現地ヒアリング調査⁽⁴⁾を踏まえて検討する。最後に、米国 FTA 知財戦略と同様の保護水準が TPP に採用されたと仮定した場合に、日本の現行制度の課題等について考察する。

2. 医薬品産業と米国 FTA 知財戦略

本章では、米国自由貿易協定 (FTA) の医薬品に関する知財戦略について概観する。まず、医薬品の知的財産保護について米国制度を例に概説し、次に、米国が、最近 10 年間に他国と締結した FTAs に関する医薬知財条項についてその傾向を述べる。

2. 1 医薬品産業における知的財産保護

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)⁽⁵⁾、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)⁽⁶⁾、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⁽⁷⁾）。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⁽⁸⁾。

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（いわゆるパテントリンケージ）。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 Evaluations⁽⁹⁾（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⁽¹⁰⁾、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⁽¹¹⁾。

2. 2 米国 FTAs における医薬知財条項

前項では、医薬品産業の知的財産保護について、新

表 1. 米国 FTA 医薬知財条項の内容

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（適用拡大は 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 (パテントリンケージ)	<p><韓国型></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>-----</p> <p><ペルー型></p> <p>●新薬に関する医薬または用途特許（以下、新薬特許）と医薬品申請手続きに関して、以下を設置する (shall 規定)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>●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)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>を設置することを条件として、</p> <p>a. 新薬特許期間中は、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置</p> <p>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</p>

薬関連特許権とジェネリック申請・承認手続きに関する米国の現行制度を概説した。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。以下、米国 FTAs における医薬知財条項について、概説する。

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⁽¹²⁾。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⁽¹³⁾、④医薬品承認-特許連携制度 (パテントリンケージ) 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。各項目の概略については、表 1 にまとめた。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 (パテントリンケージ) 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⁽¹⁴⁾。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考えられる。

3. 米韓 FTA 医薬知財条項による影響

本章では、2012 年 3 月 15 日に発効した米韓自由貿易協定 (FTA) における医薬知財条項に関し、韓国国内制度の履行状況について概観し、新薬市場独占期間に与える影響について考察する。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述べる。

3. 1 韓国国内の履行状況

米韓 FTA で規定された医薬知財条項のうち、①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、④医薬品承認-特許連携制度 (パテントリンケージ) 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。

①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。なお、2010 年 1 月 27 日にカッコ内追加の改正がなされた。

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

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つた期間に対して 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。

③医薬品の承認申請データの保護⁽¹⁵⁾

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⁽¹⁶⁾。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⁽¹⁷⁾。なお、再審査制度は、1995 年 1 月 1 日に導入された。

④医薬品承認-特許連携制度 (パテントリンケージ)

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、次項 3.2 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、次項 3.2 で述べる。

3. 2 医薬知財条項による影響

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⁽¹⁸⁾。

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⁽¹⁹⁾。以下に、主として、④パテントリンケージに関して、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>）。

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（医薬品等の安全に関する規則第 18 条第 3 項）。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（医薬品等の安全に関する規則第 19 条）。

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⁽²⁰⁾。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・承認手続きにおいて、侵害性判断の対象とされる新薬関連特許権の範囲が広くなるため、④パテントリンケージの本格導入後は、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・承認手続きは従来通りされている状況であり、ジェネリック

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。

4. 環太平洋戦略的経済連携協定に与える示唆

米国通商代表部 (USTR) は、2011年9月に、環太平洋戦略的経済連携協定 (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)」を発表し、TPPの目指すべき目標に関し、米国政府の考え方を示している。その内容からも、TPP交渉において、米国は、上記「2.」「3.」章で述べた米国自由貿易協定 (FTA) における医薬知財戦略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⁽²¹⁾。

2013年3月15日に、日本国政府は、TPP交渉への参加を正式表明した。本章では、TPP交渉における医薬品関連知的財産保護水準が、これまでの米国FTA、特に米韓FTAと同等の水準になると仮定した場合に、日本の現行制度に与える影響について考察をおこなう。

4. 1 日本の現行制度

上記「2.」「3.」章で述べた、米国FTAsで扱われてきた医薬知財条項①～④に関し、対応する日本の現行制度について以下に述べる。

①特許期間終了前の第三者実施行為の制限 (Bolar 関連条項)

ジェネリック企業が、新薬関連特許権存続期間中に生物学的同等性試験を行うことは、当該特許権の侵害を構成しない⁽²²⁾。従来、特許法第69条第1項「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」が適用される行為は、特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験の3つに限るとする学説があり⁽²³⁾、ジェネリック医薬品について薬事法14条所定の承認を申請するために必要な試験を行うことが本条項に該当するか否かは、明らかでなかった。1999年4月16日、最高裁判所の判決において、当該行為は、特許法69条第1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に含まれる行為であり特許権の効力が及ばないとされ、現在、ジェネリック企業は、新薬関連特許権の存続期間中であって

も、承認申請データを得るための試験を行うことができる。なお、新薬の承認を申請するために必要な試験を行うことについては、判例の集積に乏しく、本条に該当するかは明らかにはなっていない。

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

特許法第67条第2項において、「特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により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。

③医薬品の承認申請データの保護

薬事法14条の4において、新薬等承認を受けた者に対し、厚生労働大臣の指定により、発売後一定期間 (再審査期間という) 経過後に、その安全性・有効性などに関して再審査を課すことが定められている。再審査期間は、新規有効成分含有医薬品については8年⁽²⁴⁾とされ、希少疾病医薬品や長期的薬剤疫学的評価が必要と認められる医薬品については6年超10年以内 (薬事法14条の4(1)イおよび(2))、その他既承認医薬品であって明らかに効能効果あるいは用法用量が異なるものについては6年以内 (同(1)ロハ) である。

ジェネリック医薬品の申請にあたっては、「新医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該再審査期間中に申請する場合にあつては、当該新医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。」⁽²⁵⁾とされ、当該再審査期間中のジェネリック医薬品の申請は、実質的に制限される。なお、新規有効成分含有医薬品の再審査期間については、平成19年4月に、従来の6年から8年へ変更された。

④医薬品承認-特許連携制度 (パテントリンケージ)

日本において、米韓FTA18.9.5(a)に規定される新薬関連特許権の申告および新薬特許権者等に対するジェネリック申請者情報の告知に相当する制度は、存在しない。日本でも、前段に関しては、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が⁽²⁶⁾、提供は任意で一般公開されることはない。後段については、新薬関連特許権者がジェネリック申請の事実を知るのは、ジェネリック申請・承認手続きを経たのちジェネリック承認においてである。

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）に関して、日本での取り扱いは、「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ない場合には、後発医薬品を承認しない」ことを原則としている⁽²⁷⁾。その手段としては、ジェネリック医薬品の申請者に対して、「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⁽²⁸⁾。すなわち、ジェネリック企業は、ジェネリック申請を行う場合は、再審査期間終了後に、当該医薬品の有効成分にかかる物質特許または用途特許の有無および物質特許または用途特許がある場合には承認後速やかに製造販売できることを示す資料を添付することが求められ⁽²⁹⁾、また、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い（いわゆる事前調整手続）、将来も含め医薬品の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取ることを、必要に応じて安定供給が可能であることを客観的に証明できる資料「特許権者（先発医薬品製造業者等）の同意書等」の提出を求められる場合がある⁽³⁰⁾。

4. 2 留意点

前項で述べたとおり、日本国の現行制度では、米国 FTAs 医薬知財条項のうち、①～③については、同水準かそれ以上の規定は導入済みであるが、④パテントリンケージについては、仮に TPP において従来の米国 FTA と同水準の条項が求められる場合には、国内制度整備の検討が必要となる。パテントリンケージの目的が、米国の目指す「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」であるとすれば、ジェネリック申請・承認手続きにおけるジェネリック

企業の一連の行為の侵害性の明確化がポイントとなる。以下に、(1)侵害性判断の対象となる新薬関連特許権、(2)侵害性判断の対象となる行為、(3)侵害性判断の方法、(4)その他の観点から、日本の制度の課題等について留意点を述べる。

(1)侵害性判断の対象となる新薬関連特許権

米国のオレンジブックや、韓国のグリーンリスト（米韓 FTA18.9.5(a)、韓国薬事法第 31 条の 3）のような、新薬関連特許権の申告・公開システムを導入する場合、公開する新薬特許リストは、ジェネリック申請・承認手続きにおける侵害性判断の対象となるため、その掲載範囲は、新薬企業およびジェネリック企業双方にとって重要な意味をもつ。新薬特許リストは、新薬をカバーする特許権が過不足なく掲載されることが理想であるが、仮に掲載範囲が広すぎれば、侵害性の判断が煩雑化・長期化する可能性があり、逆に、不十分な範囲ではリストの意味が失われる。また、新薬をカバーする特許権の範囲を一定のルールで定めるためには、いわば、薬事法上の「医薬品」の概念に、特許発明を当てはめる作業が必要となり⁽³¹⁾、新薬承認を受けた者の自己申告や規制当局での審査においては、特許権の有効・無効性を含め、ある程度の不確実性は許容するほかに方法はないように思われる。

(2)侵害性判断の対象となる行為

米国が FTA で求めるパテントリンケージによれば、当事者双方における侵害性判断とその対応は、ジェネリック企業は公開された新薬特許リスト、新薬開発企業はジェネリック申請時の申請者情報の告知による。日本の現行制度では、新薬開発企業は、ジェネリック医薬品が申請された事実を、ジェネリック医薬品の承認時まで知り得ず、ジェネリック企業に対する特許権侵害訴訟は、ジェネリック医薬品の販売開始後に行われるのが通常である。ジェネリック医薬品が市場に参入した後に、侵害訴訟が提起され差止請求が認められる状況は、ジェネリック医薬品の安定供給を損ね、また結果的に新薬薬価の不当な切り下げが問題になる場合も考えられ、影響が大きい。

ジェネリック申請・承認手続きのどの段階から、侵害性判断の対象とするかは、侵害性判断の時期に影響するため重要である。米国では、ジェネリック申請自体が侵害行為となり得るため、ジェネリック承認申請

手続き中に侵害訴訟の提起が可能である。日本でも、新薬開発企業に申請者情報の告知を行うとともに、ジェネリック申請行為自体を侵害性判断の対象とすることを検討するのは、上記のような混乱を回避する上でも、有益であると考えられる。

(3) 侵害性判断の方法

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、韓国タイプの米国 FTA 医薬知財条項は、司法上の手続き、救済措置などを具体的に定めているわけではない。すなわち、米国の Hatch-Waxman 法に類似する訴訟システムとジェネリック承認手続きをリンクするシステムの導入は必ずしも必要ではないと考えられる。

したがって、侵害性判断は、最終的には裁判所において行われるべきものだが、特許庁における判定制度(特許法第 71 条)や第三者機関における裁判外紛争解決手続等を活用することでも対応可能であると考えられる。ただし、ジェネリック申請・承認手続きにおいて、審査機関自体が侵害性の有無の一応の確認を行い、承認を与えた上で、ジェネリック医薬品の薬価収載前に当事者双方に対し事前調整手続きを促す日本の現行制度は、米国 FTA の求める侵害予防手続に該当するかは疑問であるし、また、手続きの透明性の点からも十分な制度とは言い難い。

(4) その他

「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」が、米国が掲げる医薬アクセス問題に関する TPP の目標の一つだとしても、パテントリンケージが、ジェネリック企業の早期市場参入や、訴訟負担軽減につながるには限らない。

米国が求めるパテントリンケージが導入されると、ジェネリック企業は、新薬特許リスト掲載特許権について侵害性を排除できない場合には、i) 新薬関連特許権がすべて満了するまでジェネリック販売開始を遅らせる、ii) 新薬特許権侵害のリスクを抱えてジェネリック申請し、ジェネリック申請プロセスにおいて侵害性および無効性を争う、iii) ジェネリック申請前に、新薬関連特許権について無効審判を請求し無効とする等の選択肢がある。i) ~ iii) いずれをとっても、ジェネリック企業の負担が軽減されるとは考えにくい。早期参入を果たしたジェネリック企業に対して

は、高薬価をつけ、あるいは、米国における最初の申請者に対する 180 日間の市場優先権のようなインセンティブを与えること⁽³²⁾も検討する必要がある。一方、新薬開発企業は、告知によりジェネリック申請の事実を、現行の薬価収載手続時よりは 1, 2 年程度早く知ることになり、ジェネリック企業の市場参入前に紛争解決を図る機会を得る。なお、知的財産権訴訟事件(第一審地裁)の平均審理期間が 13.4 か月(平成 23 年度)という事実⁽³³⁾からは、侵害訴訟をジェネリック申請・承認手続き中に行うことになっても、ジェネリック医薬品の承認が大幅に遅れる可能性は低いが、さらなる審理期間の短縮を目指すなどジェネリック承認時期への影響を最小限にするための工夫が必要となるかもしれない。

5. おわりに

本報告では、これまでの米国自由貿易協定 (FTA) 医薬知財戦略、特に米韓 FTA の現状について分析したうえで、それらと同様の保護水準が環太平洋戦略的経済連携協定 (TPP) に採用されたと仮定した場合に、日本の現行制度の課題等について考察した。TPP は、現在も交渉中であり、その内容について、外部に公表することは厳しく制限されている。今後、交渉参加各国の動向を踏まえつつ、我が国の医薬品産業に最適な状況を見極めながら交渉に臨むことが肝要であると同時に、日本の国内制度整備についての議論も始める必要がある。

謝辞

本稿の基礎となる研究は、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「『ドーハ以降』の医薬品アクセスと知的財産権に関する問題処理-TPP における『TRIPS プラス・アプローチ』を踏まえて(研究代表者 玉井克哉)」の助成によっておこなわれた。

本稿は、2013 年 2 月 25 日開催の医薬知財研究会にて筆者が発表した内容およびその後の参加者との議論をもとに作成されたものである。東京大学先端科学技術研究センター・玉井克哉教授をはじめとする参加者には貴重なコメントをいただいた。また、2012 年 7 月に韓国にて実施した訪問調査に際しては、武田薬品工業・藤井松太郎氏をはじめとする各方面関係者に多大なる協力をいただいた。記して感謝したい。ただし、何らかの誤解・不備があるとすれば、ひとえに筆者の

責任である。

注記 (引用文献, 参考文献)

- (1) 本報告で扱う「医薬品」は、主として、医療用医薬品「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品」に準ずるものを指す
- (2) TRIPs 協定第 65 条, 66 条
- (3) WHA, Resolution: WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health
- (4) 2012 年 7 月に、韓国食品医薬品庁、韓国特許庁、韓国製薬協、韓国製薬企業 3 社、日系製薬企業 1 社、日系医療機器企業 1 社、法律事務所等を訪問し、担当者にインタビューを行った。
- (5) 35USC § 156
 医薬品等、その使用法または製造方法をクレームする特許権の存続期間は、販売許可のために必要であった政府規制期間 (regulatory review period) について、延長が認められる。延長期間は、最大 5 年、かつその製品の認可後の存続期間が 14 年を超えないことを条件とする。ひとつの特許権について存続期間延長が認められるのは 1 回だけであり、また、ひとつの政府規制に対して複数の特許権がある場合でも、ひとつの特許権についてのみ延長が認められる。
- (6) 21USC § 355(j) (5) (F)
 新規化合物 (エステルや塩も含む) については、原則として承認後 5 年間、ANDA が認められず、既承認医薬品についても、新たな臨床試験を含む追加申請が行われた場合等は、原則としてその承認後 3 年間は ANDA が認められない。すなわち、当該期間においては、最初に医薬品開発を行った者に市場優先が与えられる。なお、その他、オーファンドラッグに関しては 7 年間、小児用法に関しては 6ヶ月間、同様の市場優先がその開発者に対し与えられる。
- (7) 35USC § 271 (e) (1)
 医薬品等の政府規制法による資料準備のため、妥当な範囲 (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。すなわち、関連する医薬品の特許権存続期間中に、ジェネリック医薬品メーカーが ANDA を提出するために実施する試験等は、特許権侵害に該当しない。なお、本規定は、その立法の経緯となった合衆国巡回控訴裁判所 (United States Court of Appeals for the Federal Circuit : CAFC) の事件の被告であるジェネリック医薬品メーカー・ボラー (Bolar) 社の名前に由来して、ボラー条項と呼ばれることがある。
- (8) 21USC § 355(j) (5) (B) (iv) (I) (II)
- (9) FDA ホームページ参照
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>
- (10) 35USC § 271 (e) (2) (A)
- (11) 21USC § 355(j) (5) (B) (iii)
- なお、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先発メーカー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。
- (12) 1994 年発効の NAFTA には、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の条項は含まれておらず、TPP 交渉において、本条項に対するカナダの立場は注目される
- (13) バイオ医薬品の承認申請データ保護期間は、米国では 12 年となっているが、現在、当該期間を 7 年に短縮する議論が米国内で起こっていることから、今後の FTA において、バイオ医薬品のみ、長期の保護期間にすることはないと考えられる。
- (14) シンガポールとチリは告知義務があるが、ジェネリック販売開始阻止手段については単に「新薬特許期間においてはジェネリック医薬品の承認をしてはいけない」とのみ規定されている。ジョルダン告知義務のみが規定されている。
- (15) DATA EXCLUSIVITY: Encouraging Development of New Medicines .pp.76, JULY 2011, IFPMA
- (16) 韓国薬事法省令第 35 条
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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.
- (20) 「12 か月」とするとの説もある
- (21) http://www.ustr.gov/webfm_send/3059 および仮訳 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/index.html#tpp-02> 参照
 i 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、ii 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、iii 医薬品に対する関税撤廃、iv 税関における障壁の低減、v 模倣医薬品の貿易阻止、vi 各国内における医薬品の流通障壁の低減、vii 透明性と手続きの公平性の強化、viii 不要な規制障壁の最小化、ix TRIPS 及び公衆衛生に関するドーハ宣言の再確認の 9 項目が TPP で達成すべき目標として掲げられている。なお、i 「TPP アクセス・ウィンドウ」とは、各国で新薬のデータ保護期間を認める条件として TPP 域内で最初に新薬申請した日から一定期間内にその国でも新薬申請することを義務付けることができる規定を入れることが検討されているとされる。ii 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は、パテントリンケージの導入、また、vii 透明性と手続きの公平性の強化については、米韓 FTA5.3.5(e) に類する医薬品・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対する不服申し立てのための第三者機関設置に関する規定の検討がされていると考えられる。
- (22) 最判平成 11 年 4 月 16 日民集 53 卷 4 号 627 頁

- (23) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施」AIPPI, Vol.33 No.3 p.141
- (24) 新有効成分含有医薬品の再審査期間について (H19.4.1 付 薬食発第 0401001 号)
- (25) 医薬品の承認申請について (H17.3.31 付 薬食発第 0331015 号)
- (26) 医薬品特許情報報告票の提出 (H6.10.4 付 薬務局審査課 762 号・事務連絡)
- (27) 承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて (H6.10.4 日付 薬審第 762 号審査課長通知) および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 (H21.6.5 付 医政経発第 0605001 号, 薬食審査発第 0605014 号)
- (28) 後発医薬品の薬価基準への収載等について (H21.1.15 付 医政経発第 0115001 号)
- (29) 医薬品製造 (輸入) 承認申請時に添付する特許情報について (H7.2.9 付 審査管理課事務連絡)
- (30) 注 27 参照
- (31) 似たような作業として、特許権の延長登録出願の審査がある。特許庁の運用 (特許庁審査基準 第VI部 特許権の存続

期間の延長 3. 審査 3.1.1(1), p.5) では、特許権の延長が認められるための要件「その特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった」に該当するか否かの判断は、処分を受けた医薬品を「物」=「有効成分」と「用途」=「効能・効果」とし、単純に、それら「有効成分」「効能・効果」が、当該特許権の特許請求の範囲に記載されている場合に、該当するとしている。しかし「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきである、との指摘がある。松居祥二、特許法第 68 条の 2 に定める存続期間の延長された特許権の権利効力について (薬事法と交錯する特許法の問題)、AIPPI, 2010; 55: 316-323 参照。医薬品の概念が薬事法と特許法で相違する問題について詳しい

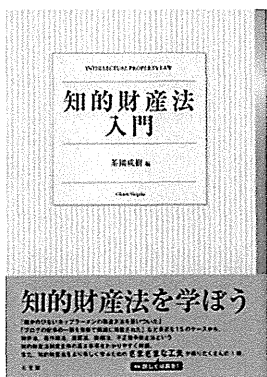
(32) 例えば、最初の申請者以外のジェネリック医薬品は、薬価収載を半年遅らせるなどが考えられる。

(33) 知財高等裁判所ホームページ

http://www.ip.courts.go.jp/documents/statistics/stat_03/index.html

(原稿受領 2013. 4. 10)

書籍紹介



判型: A5 判
 ページ数: 310 ページ
 定価: 税込み 2,730 円(本体価格 2,600 円)
 ISBN コード 978-4-641-14444-6
 発刊日: 2013 年 4 月

「知的財産法入門」

茶園成樹 編 (有斐閣)

本書は、知的財産法 (産業財産権法, 著作権法, 不競法) を網羅的に解説している解説書です。はじめて知的財産法に触れる一般の方及び学生をターゲットとしており、平易な文章でコンパクトに主要な事項が解説されています。

本書は、15 のユニット (UNIT) に分かれています。各ユニットでは、知的財産法の主要な事項をカバーするように選択された 15 のテーマ (全体像を紹介するイントロダクション, 特許法 6 テーマ, 著作権法 5 テーマ, 意・商・不競法各 1 テーマ) の内の 1 つが解説されています。

また、各ユニットの冒頭には、解説するテーマに関する事例問題 (CASE) が配されています。ユニットの解説を読めば、事例問題の答えが自ずと分かるように構成が工夫されています。事例問題には、ストーリー性のある興味深いものが多く、読者を飽きさせません。

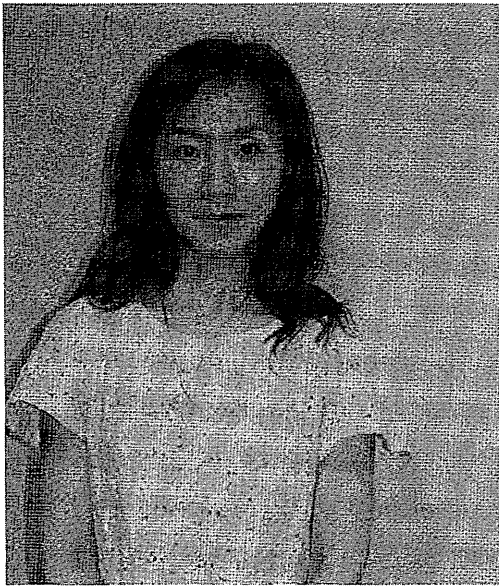
そして、各ユニットの末尾には、応用問題及び参考文献の一覧が配されています。応用問題は、本書の解説を読んだだけでは、答えを導くことが困難と思われる程、難易度が高く設定されています。これには、読者に本書を読んだ後も参考文献にあたるなどして知的財産法の勉強を続けてもらいたい、という編者の意図があるそうです。このため、本書は、知的財産法の知識及び理解を広げ、深めるための勉強についてのガイド書としても機能します。

本書は、はじめて知的財産法に触れる一般の方及び学生にはもちろんのこと、知的財産法の全体を復習したいと思っている方にも、お薦めできる良書です。

(会誌編集部 伊藤 裕貴)

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—

東京大学大学院薬学系研究科
ファーマコビジネス・イノベーション教室 特任講師
梶田 祥子 先生



ご紹介、どうもありがとうございます。皆様初めまして、梶田と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。本日は『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—』という題でお話しさせていただきます。

まず初めに、本日、なぜ、こういうテーマの話をするのかということについてご説明いたします。私が、現在、関心を持っている研究テーマは、医薬医療産業におけるイノベーションとパブリックヘルスの両立です。様々なイノベーションを考えていきますと、結局は医療の世界というのはパブリックヘルスのことも考えなければいけないということになり、その両立をどうバランスをとって新しい社会のシステムを作っていくかということに関心があります。その中で、本日お話しする内容は、平成 23 年度に

特許庁関連のプロジェクトで、知的財産分野における米欧韓の FTA 交渉に関する調査研究に参加し、去年と今年は厚生労働科学研究費で「ドーハ以降の医薬品アクセスと知的財産権に関する問題処理、TPP における TRIPS プラスアプローチを踏まえて」という研究プロジェクトをしており、これらの調査研究の中からお紹介していきたいと思っております。

1. はじめに

(1) TPP では「新薬市場とジェネリック市場を調整する仕組み」が議論されると予測できる (スライド 1-2)

まず、「はじめに」ということで、前提となることを皆様に示したいと思います。2 つあるのですが、現段階では、TPP 協定の中身に関する記述は、新聞メディアも含めてほとんどが推測だと私は思っています。これは、各国の TPP の交渉をしている担当者に話を聞いても、基本的には交渉の内容は外部に公表することが厳しく制限されていると言って、皆さん、ドラフトに関しては言及しないのです。TPP のテキスト、交渉している内容についてのドラフトがリークされることは基本的にはないということです。

では、日本における TPP 協定の議論の多くは何なのかというと、これまでの米国が行ってきた FTA