

の中身、米国 FTA 戦略、特に米韓 FTA に基づいた予測で話をしています。本日の内容も、基本的には同様に進めていきます。その理由は、まず米国は TPP 交渉において主導的な立場であるという点。それから、米国はこの 10 年ほど一貫した FTA の戦略をとってきていて、特に TPP 交渉参加国のうち、ペルー、オーストラリア、シンガポール、チリの 4 カ国とは個別な FTA を、それからカナダ、メキシコとは、ちょっと古いのですが、NAFTA を締結しています。医薬品に関しては、TPP における米国の交渉スタンスとして、「Trade Enhancing Access to Medicines」というものが公表されています。そして、米韓 FTA に関して言うと、医薬・医療機器の章が独立して規定されていることから、この業界に関して特に参考とされることが多いです。

スライド 1 下のところに米国通商代表部(USTR)のコメントを載せていますが、米韓 FTA は、今後米国がアジア・パシフィック地域で締結する FTA、自由貿易協定のモデルになるということを彼らははっきり宣言しています。これが本日の話の前提になるものです。

本日の内容ですが、まず初めに、皆さまご存じのことだと思いますが、TPP についてほんのちょっとだけ軽くご紹介して、その後に医薬品産業における米国 FTA の戦略についてお話をしていきます。これまでの米国 FTA の医薬知財戦略の概観をして、その後に直前に発効している米韓 FTA についてご紹介して、最後にそれらを踏まえて TPP ではどうなっていくのかということについてお話をしていきたいと思います。あと、時間が少し余るようでしたら、質疑応答をさせて頂ければと思っております。

(2) TPP 参加国と参加表明国 (スライド 3)

TPP 参加国と参加表明国ですが、現在、日本も含めて 12 カ国です。

今日の TPP に至る動きは、2006 年にシンガポール、ブルネイ、ニュージーランド、チリという、4 カ国で P4 協定というものを結んだのが始まりとされています。2008 年にオバマ政権が P4 協定に目をつけて、米国も環太平洋で自由貿易協定を結びたいというので参加表明して、それにつられてオーストラリア、ベトナム、ペルー、マレーシアが参加することになって、大々的な、今でいう TPP の形になったわけです。2011 年にカナダ、メキシコが参加表明、日本は、参加表明ではなくて、参加に関心があるということを表明したのですが、カナダ、メキシコは既に正式に参加していて、日本はこの 7 月 23 日から正式に交渉参加をするという流れになっています。

(3) TPP 5 つの特徴 (スライド 4)

TPP は、単に関税その他の非関税障壁を撤廃するだけではなくて、スライド 4 に書いてあるような様々な特徴があると言われています。投資の分野を促進させるとか、製品だけではなくサービスの分野でも市場アクセスをよくするとか、色々書いてあります。

(4) TPP 21 の交渉分野 (スライド 5)

TPP には 21 の交渉分野があると言われていて、この 21 の分野ごとに交渉がされていると言われていています。知的財産は第 8 章に規定されていて、この中に医薬品関連条項があるとされています。

なお、医療制度については、ここを見て頂いてもお分かりのとおり 21 の分野には入っていません。個別の分野では交渉はされていないですし、医師会などで混合診療解禁とか色々言われていますが、その点については、交渉内容が漏れていないとか、明らかではないので何とも言えません。しかし、例えば USTR の人が医療保険制度を民営化するようなことを TPP は強要するものではないというコメントをしていたり、あまり医療制度に、

特に医療保険制度に踏み込むことはしたくないといったコメントは色々などころで聞かれています。

(5) TPP 米国交渉スタンス「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」(スライド 6)

先ほど申し上げた TPP の医薬品に関する米国交渉スタンスは、スライド 8 に挙げたものになります。9 つのポイントがあるのですが、これらについては、分かる範囲で最後の方でご説明したいと思います。

(6) リークテキスト

先ほどドラフトはリークされることはないとおっしゃったのですが、実は、知的財産の章については、インターネット上にリークされることがあります。例えば、2011 年 9 月にインターネット上にリークされた知的財産の章に関するテキストをみると、今までの米国が他国と結んでいる FTA と順番も中身もほとんど同じになっています。ただし、たまに今までの米国が結んできた FTA に入っていない項目があります。これについては、TPP の交渉スタンス TEAM との関連で、後ほどご説明していきたいと思えます。

2. 医薬品産業における米国 FTA 戦略

(1) これまでの米国 FTA 医薬戦略概観

① 米国がこれまでの FTA で相手国に求めてきたのは、新薬/ジェネリック市場の調整システムである (スライド 8-9)

ここから本題に入っていきます。まずは、これまでの米国 FTA 医薬戦略の概観です。スライド 8 の図の話からしていきたいと思えます。この図は、ある新薬の市場占有率を経時的に示したものになります。新薬が発売されると、しばらくの間は、その新薬を開発した企業あるいはそこからライセンスを受けた企業が独占的に市場 100% のシェアで販売

することができます。ある時期に来到、ジェネリックが市場に入ってきて、ジェネリック市場のシェアが増えていきます。これが単純化した新薬の経時的な市場占有率の模式図と言えます。新薬の開発企業にとっては、当然、新薬の市場独占期間の長さは長いほうがいい訳ですが、長すぎると、比較的安価な医薬品を安定供給するという国民健康維持の要請に反することになります。色々なステークホルダーの思惑がこの図には凝縮されていると思うのですが、それでは、どのような仕組みで、この構図が構成されているかというところから話をしていきたいと思えます。

1 つ目は、この市場独占期間の長さが一体どれくらいなのかということ。2 つ目が、ジェネリックが市場に参入する入り口の扉の開け閉めをどうするかという問題。それから、ジェネリック企業が入ってくる市場の浸透の速さといったものです。この 3 つの切り口で整理するとすっきりします。

② これまでの米国 FTA 戦略の概観 (スライド 10-11)

米国は FTA の相手国に、今申し上げた仕組みのうち、新薬市場独占期間の長さをある程度確保できる仕組みと、ジェネリック市場参入の扉の開け閉めの仕組みを求めています。2001 年以降、全ての米国 FTA において、独立した知財章が存在していて、その中で、医薬関連条項に項目としてほぼ一貫した 4 つの規定が採用されています。

1 つ目が特許期間延長制度。2 つ目が承認申請データの保護制度。3 つ目が、いわゆる Bolar 関連条項、4 つ目が、医薬品許可・特許連携制度、いわゆる Linkage システムです。この 4 つの項目について、今までの 2001 年以降ジョルダンから始まる 10 カ国に関する FTA においては、全部同じような条項が入っています。それ以外にも、グレースピリオドを 1 年間にするなど、広い意味で医薬品に

関係してくる条項としてはありますが、直接的に関係している条項は、この4つとなります。

なお、米韓 FTA に関してですが、これは後ほど少しご説明しますが、医薬・医療機器の章が独立した章として規定されていて、医薬知財保護のみならず、新薬承認審査や薬価制度にまで言及しています。これらの医薬知財保護水準が TPP でもどこまで求められるのだろうかというのがある程度関心になってきます。

スライド 11 の表は、今申し上げたことを表にしたものです。横に並んだ国々は、米国がこれまで結んできた FTA の相手国になります。塗りつぶしてあるところは、TPP にも参加している国です。それから、縦に関しては、特許期間延長の条項と、承認申請データの保護、Bolar 条項、Linkage システムがそれぞれの FTA に入っていることを示しています。NAFTA はカナダとメキシコとの間の自由貿易協定ですが、これは、1994 年に締結されており、TRIPS 協定がまだできていない、WTO 体制がはっきりしていない状況の中で結ばれていて、かつ WTO のドーハ・ラウンドが決裂する前の状況ですので、近年の米国 FTA 戦略の動向を予測する際にはあまり参考にならないと考えていいと思います。ただ、気になるのが、カナダに関しては、ご存じのとおり、特許の延長制度が現行国内制度としてもない点です。TPP の交渉において仮にこの4つの項目が交渉の論点になったとしても、カナダの動向でこの特許期間延長制度に関してはどうなるのだろうか注目しています。

Linkage システムについては、後ほど少し詳しくご説明しますが、大きく分けて2つの規定振りがありますが、保護水準としては、どちらの規定が TPP で採用されても、効果としてはあまり変わらないと考えています。

④ 新薬市場独占期間の調整

これから少し具体的なこれらの規定について説明していきます。初めに新薬市場独占期間の調整についてです。

a) 特許期間延長 (スライド 12)

皆さまご存じのとおり、新薬市場独占期間は、基本的には特許制度、特許期間で決められています。医薬品に関しては特許期間の延長が認められるような仕組みが日本にもあるわけですが、米国 FTA においても特許期間の延長制度が要求されています。米国 FTA では、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、ことが求められています。先ほど申し上げたカナダのような特許期間延長制度を有しない国では、もしこの条項が TPP 入ると、特許期間、実質的な新薬の市場独占期間が従来よりも延びることになり、大きな影響が出てくることが考えられます。

b) 承認申請データ保護 (スライド 12)

医薬品承認申請データの保護は、仮に特許権が存在しなかったとしても、新薬の独占期間が認められるような制度です。新薬が販売承認された日から、少なくとも5年間は、他者に対して同じまたは類似の製品を、販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報、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というものです。効能追加の場合は3年間でそういう状況にしなければなりません。すなわち、米国 FTA は、ジェネリックの簡易的な申請で承認許可することは一定期間はしてはいけない、ということ求めています。日本は、再審査制度の仕組みの中で、この状況を担保できています。

⑤ ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整

次に、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して説明していきます。

a) Bolar 条項、Linkage システム (スライド 13)

米国の FTA では、規制当局がジェネリックを承認するまでに、新薬の特許権侵害の問題を解消する仕組みを作ってくださいということを求めています。複数ある新薬特許権との関係を踏まえて、ジェネリックの市場参入時期を決めるのは難しいけれども、それを何とか規制当局のジェネリックを承認する手続の中で解消してくださいということを求めています。

新薬特許権侵害の問題を解消する仕組みを作ろうと思うと、考えなければいけないことが色々あります。1 つ目は、ジェネリック企業の行為はどの時点で侵害性判断の対象となるのか、という点です。ジェネリック販売開始までには、4 つのステップ～ジェネリック申請目的でデータをとる試験行為、ジェネリック承認申請プロセス、ジェネリック販売準備、そして販売開始～があります。特許権侵害との関連で、販売準備と販売開始は実施行為となり得ますが、申請行為あるいはデータ取得のための試験については、各国の特許法においても解釈が分かれることがあります。申請目的のデータを取得する試験に関しては、日本では最高裁判決が出ていて、特許法 69 条 1 項で、試験又は研究のためにする特許発明の実施には効力は及ばないということに該当し、特許権侵害にならないということになっています。米国 FTA では、申請目的のデータを取得する試験に関しては、特許権侵害に該当しないことにしてもいい、としています。販売準備や販売開始については侵害に該当する旨、規定されており、申請行為に関しては言及されておらず各国の裁量になると考えられます。

2 つ目は、侵害性判断の対象となる特許権の範囲についてです。新薬の特許権には、基本物質特許や用途特許以外にも、色々あって、新薬メーカーとしては、どんな特許権でも対象になりうると言いたいのはもちろんですが、ジェネリック企業としては、周辺特許になればなるほど、技術回避もしやすくなりますし、そもそも技術的範囲に属していないということを主張したくなります。したがって、侵害性判断の対象とするべき特許権の範囲については、慎重に検討する必要があります。

そして 3 つ目は、侵害性判断の方法自体です。規制当局のジェネリック承認までに新薬特許権侵害を解消する仕組みを作るとしたとき、誰がいつ侵害性判断をするのか、という点です。大体この 3 つのポイントがあると考えられます。

b) 米国 Hatch-Waxman 法 (スライド 14)

米国では、規制当局がジェネリックを承認するまでに、新薬の特許権侵害の問題を解消する仕組みを Hatch-Waxman 法で規定としています。ジェネリック企業の行為は、申請行為から侵害に該当しうることになっています。侵害性判断の対象となる新薬の特許権の範囲は、予め新薬承認時に新薬企業に申告させ、オレンジブックに新薬関連特許としてリストを公表する形になっています。ジェネリック企業は、その公表リストを見て、自分のジェネリック医薬品が侵害するかどうか、どの時点から販売できるかどうかを判断して、規制当局である FDA へ申請します。オレンジブックに記載されている新薬関連特許が、まだ残存している間にジェネリック販売を希望する場合、すなわち「新薬特許が、無効等、またはジェネリックの製造、使用もしくは販売によって侵害されることはない」ということをジェネリック企業が判断して申請した場合には、そのジェネリック企業は新薬特許権者に自分のジェネリックの申請をした事実を告知する義務がありま

す。告知された新薬特許権者は所定の期間内に特許侵害訴訟を提起することができます。侵害訴訟が提起されると、規制当局のFDAは、ジェネリックの申請の手続を自動的に30カ月の間はストップする、または特許無効あるいは特許非侵害の裁判所の判断が出るまではジェネリックの申請手続を停止するという仕組みになっています。要は、米国では、規制当局のFDAがジェネリックの販売承認を結ぶ前に、裁判所で新薬の特許権とジェネリックの関係をきちんと整理するという仕組みになっています。

あと、新薬特許権の侵害かもしれない危険を真っ先に冒して最初にジェネリック申請した企業に対しては、米国では180日間は市場優先というご褒美を与える制度になっているのが、Hatch-Waxman法の特徴です。Hatch-Waxman型のシステムがどの程度、FTAあるいはTPPで要求されてくるのかということを見ていく必要があります。

c) 米国FTA(その1) 韓国型 (スライド15)

スライド15は便宜上、韓国型と呼ばせていただきますが、多数のFTAで採用されているジェネリック申請プロセスと特許権侵害との調整の仕組みについての規定です。ここでは3点、要求されています。1つ目は、米国のオレンジブックのように、ジェネリック侵害性判断の対象となる新薬関連特許権を新薬承認申請者が申告する制度です。2つ目は、ジェネリック申請者情報を新薬特許権者に対して告知する制度です。3つ目が、ジェネリック承認プロセスにおいて特許期間中に第三者の販売開始を阻止する手段、すなわち侵害予防手続です。侵害性判断の対象とする特許権の範囲あるいは侵害性判断の方法については、具体的に要求はされておらず、各国の裁量の幅は大きいと考えられます。これは、韓国の例を後で示して、もう少し説

明していきたいと思います。

d) 米国FTA(その2) ペルー型 (スライド16)

スライド16は、韓国型とは、異なる表現をしているもので、ペルー型と呼ばせていただきます。こちらについては、詳細は省きますが、米国のHatch-Waxman法とほぼ同じ規定ぶりでFTAの条項が記載されています。ただ、A、B、C、Dと細かく書かれた部分については、よく見ますと、条約の中でmay規定と呼ばれ、要は義務ではなくて、こういう規定にしてもいいですという許容規定です。例示のような形で書かれている条項ですので、仮にこのペルー型のほうがTPPに入ったとしても、先ほど申し上げた韓国型の効果とあまり変わらないと考えております。

⑥ まとめ (スライド17)

以上が米国FTAの医薬戦略の概観になります。まとめますと、2001年以降、全ての米国FTAにおいて、独立した知財章が存在し、医薬関連条項は、「特許」「規制物質に関する保護」の項目にて、ほぼ一貫して、以下4点の医薬知財条項が採用されています。この4番目の医薬品許可・特許連携制度(Linkageシステム)に関しては、相手国により2種類の規定ぶりに大別されています。我が国においては、特許期間延長と承認申請データの保護とBolar関連条項に関しては既に米国の要求水準を満たしている可能性が高いのですが、4つ目のLinkageシステムに関しては、国内制度の整備について検討が必要になってきます。それは後ほどもう少し詳しく見ていきたいと思います。

(2) 米韓FTA(KORUS):韓国医薬品産業への影響

① 韓国医薬品産業の特徴 (スライド19-20)

次に、米韓FTAの状況について少しご紹介したいと思います。その前に、韓国の医薬品産業は日本とは全然違う特徴があることを確認させていただ

きたいと思います。スライド 19 のグラフは、ジェネリック医薬品のマーケットシェア、ボリュームではなくて、市場のシェアを示したものです。シェアでいうと、日本は 2010 年で 5%ぐらいですが、韓国は 31.7%と、3 分の 1 くらいがジェネリック市場だということで、かなり違います。ほかの国と比べても、ジェネリック市場がとても大きい国であるということが分かります。これを前提にこれからのお話を聞いて頂きたいのです。

韓国の医薬品産業の特徴としては、新薬開発よりジェネリック中心の生産構造であること、海外市場向け輸出よりも内需市場を中心に成長してきたこと、新薬 R&D や生産機能よりも販売営業により競争していること、少数の大手企業と多数零細企業の二重構造であること、が挙げられます。これらの特徴を踏まえて、米韓の FTA の影響を見ていきたいと思います。

② 米韓 FTA(KORUS)の現状 (スライド 21)

米韓 FTA は、2006 年に交渉が開始され、最終的には、2012 年 3 月に発効しています。冒頭に申し上げたとおり、米韓 FTA は米国にとって今後アジア・パシフィック地域における自由貿易協定のモデルになるということを宣言しているものです。

a) 医薬知財関連条項の韓国内履行状況 (スライド 22)

先ほど申し上げた医薬知財関連条項 4 つに関して、韓国の履行状況を示したものがスライド 22 になります。2012 年 3 月 15 日に既に発効している協定ですので、本来はこの条約に書いてある 4 つの点について全て韓国は満たしていないといけなはずですが、実は一部、3 年間の猶予期間が設定されていて、現在、韓国国内で制度の設計中となっています。具体的には、1 つ目、2 つ目、3 つ目の特許期間延長とデータ保護制度と Bolar 条項に関しては、既に韓国国内で満たす規定になって

いるのですが、4 つ目の Linkage システムの一部は猶予期間があって、現在そのシステムの構築を検討している最中です。

b) 医薬品許可-特許連携制度(Linkage システム) - 米国 FTA で求められる水準と韓国国内制度の現状 (スライド 23)

Linkage システムは、規制当局のジェネリック承認までに新薬特許権侵害を解消する仕組みですが、米国 FTA で求められる水準は、先に申し上げたように、3 つあります。

1 つ目は、ジェネリック侵害性判断の対象となる新薬関連特許権を新薬承認申請者が申告する制度です。これは、従来の韓国の特許法あるいは薬事法には期待されていなかったのですが、新たにグリーンリストというものを韓国国内でも作成して公開するような制度ができました。このグリーンリストの中に掲載される特許権の範囲、条件も具体的に規定されていて、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、剤形、効能・効果及び用法・用量と直接に関係する特許権という条件が一応ついています。これを誰がどうやって判断するのだろうかとは私は大変興味をもったのですが、韓国の政府の人に聞いたところ、韓国の食薬庁 (KFDA) の内部組織で審査することになっているということです。実際に審査している人にも話を聞いたのですが、一応特許権のクレームも見て、ちゃんと該当するかどうかを見ているということでした。そうやってできたグリーンリストをインターネット上で公開する仕組みになっています。

2 つ目は、ジェネリック申請者情報を新薬特許権者に対して告知する制度です。これは、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 日以内に特許検査に通知する必要があります。

3つ目は、ジェネリック承認プロセスにおいて、特許期間中に第三者の販売開始を阻止する手段です。これが3年間猶予されていて、現在、韓国国内で議論されている最中です。

c) 新薬特許期間中の GE 販売開始阻止手段(侵害予防手続) (スライド 24)

韓国では、新しい制度を設計するにあたって、侵害性判断の実質的な主体を誰に置くか(米国のように裁判所にするのか、それとも第三者的な機関や特許庁、医薬審査機関そのものがするのか)、侵害性判断手続とジェネリック申請・承認手続との連携方法、そしてジェネリック申請者へのインセンティブをあたえるのか、などが論点になってくると考えられます。

現在、韓国でどういう議論がされているかというところ、これは聞いた話なので、どこまで確実なものかは分からないのですが、侵害予防手続は米国と類似の制度、すなわち、新薬特許権者がジェネリック申請者情報の告知を受けて、訴訟または審判を提起すれば、判決もしくは審決があるときまで、または審判判決がなければ一定期間、ジェネリック申請許可を保留する制度にすることが検討されているようです。この審判とか訴訟というのは、法院(裁判所)の特許侵害訴訟あるいは特許審判院の権利範囲確認審判を想定しています。ただし、特許侵害訴訟となれば、ジェネリック医薬品申請行為が特許権侵害に該当するか否かが問題になってくると思いますが、韓国の現行特許制度においては、明確な解釈はされていません。

それから、先に韓国はジェネリック企業を中心ですが、韓国国内製薬企業にインセンティブを与える観点から、米国のように、最初のジェネリック申請者に180日間市場優先権を与える制度の導入に積極的な意見が多かったです。

d) 韓国製薬企業へのインタビューより (スライド 25)

韓国製薬企業が米韓 FTA をどのように受けとめているか、ご参考までに、昨年、現地インタビューした内容をスライド 25 にて少しご紹介します。

一般的な話として、医薬品産業は包括 FTA の中で自動車や家電のために捨て石となったものだというもの、米国政府が要求したのは、韓国で generic approval が安易にされている現状の改善であるというもの、Innovative drug を米国企業が直接韓国で売るチャンスが増えることはない、それを狙った国内制度改革はされていないというもの、新薬薬価については、unpredictable か changeable で、新薬の研究開発をする上では、本当に困るというものです。

Linkage システムに関しては、ジェネリックの市場参入時期が2年程度遅れるという予想が立つという意見がありました。これは日本とは、前提が全然違うということに注意して頂きたいのですが、韓国の従来のやり方というのは、物質特許だけが問題にされてきていたのです。というのは、再審査機関が韓国にもあるのですが、それが終了するとジェネリックの申請承認をして、物質特許が切れると同時に販売を始めることができるような状況にありました。それが、新しいシステムが入ると、グリーンリストに掲載している特許権が全部問題になってくるので、ジェネリックの承認が今までに比べると2年くらい遅れるのではないかという考え方によるものです。

そして、韓国に特徴的な話としては、ジェネリック比率の高い企業は、海外からのライセンスなどを急いで、とにかく Linkage システムの本格導入される3年後までに、可能な限り、ジェネリック承認を受けることが最善の戦略だというものです。韓国は、ジェネリックの比率が高く、Linkage システム導

入に関する議論も、ジェネリック企業にインセンティブを与えるような仕組みを主張する声が大いという印象を受けています。

③ 米韓 FTA(KORUS)の現状についてのまとめ (スライド 26)

韓国では 2012 年 3 月に米韓 FTA が発効しました。医薬知財条項については、我が国同様、特許延長制度、Bolar 条項、承認申請データについては、米国の要求水準を満たしています。医薬品許可・特許連携制度(Linkage システム)に関しては、新薬特許期間中のジェネリック販売開始阻止手段の設置については、履行まで 3 年間の猶予が与えられていて、現在、韓国国内で制度設計をしている最中です。グリーンブックは、既に作成が始まっていて、公開されています。先ほど申し上げましたように、Linkage システムにより、ジェネリックの販売開始時期が 1~2 年遅れることが懸念されています。それから、インタビューによると、最初に成功したジェネリック申請に対する見返り、米国のように、最初のジェネリック申請者に対する見返りについては、積極的に前向きに検討されているということが分かりました。しかしながら、実際は、医薬品産業に対するインパクトとしては、2006 年以來の韓国国内における薬価制度変更等の影響が大きいので、これから 3 年の間にどのような Linkage システムが入ってくるかということに注目しているところで

(3) Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆

① TPP 米国交渉スタンス (スライド 28)

最後に、今まで見てきた米国 FTA の状況から、TPP がどうなっていくのかということについてお話ししていきたいと思ひます。医薬品関連については、2011 年 9 月に「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」を米国 USTR が発表してい

て、医薬品アクセスの諸問題に関連づけて、米国の医薬品に関する TPP の交渉スタンスが示されていますので、この内容を見ていきたいと思ひます。

本日は、スライド 28 の①TPP アクセス・ウィンドウ、②ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化 (これは主として Linkage システムを指しています)、それから③関税撤廃、そして⑦透明性と手続きの公平性の強化、この 4 つについて取り上げていきます。特に、スライド 28 の⑦は、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続の公平性の基本規範が尊重されることを求める、と書いてあり、ちょっと踏み込んだ内容になっているようにも思われます。これは、知財条項ではありませんが、米韓 FTA の中に該当すると考えられる項目がありますので、それを示して説明します。

a) TPP アクセス・ウィンドウ (スライド 29-30)

スライド 27 の①TPP アクセス・ウィンドウに関してですが、これは最初のほうで申し上げたリークテキストの中に入っていた情報が該当するのではないかと考えられます。スライド 30 にその内容を示しますが、これだけ読んでもちよつと分かりにくいのですが、新薬の承認申請データ保護の仕組みを各国で入れることを考えるときに、承認申請データの保護を与える条件をつけてよいということが書かれています。どういう条件かという、TPP 域内で最初に新薬を申請して承認を受けた日から X 年以内に (この X 年は何年になるか分からないですが) その国に新薬の申請をしなければ、承認申請データ保護を認めないということを条件付けしていいと、この条文には書いてあります。仮にこの条項が TPP に入ったとすると、例えばマレーシアやシンガポールなど、言ってみれば米国の FDA の承認をそのまま自国の承認に使っているような国において、新薬の承認データ保護期間を享受する条

件として、TPP 加盟国内で最初の新薬承認日から X 年以内に、その新薬について承認申請をしなければならないといった法律を作ることができることとなります。この仕組みはかなりの信憑性をもって米国の製薬業界には受け入れられています。ただし、X 年を何年にするか問題になってきて、PhRMA のロビーイング担当者も、一生懸命考えていますということをしていました。この条項が TPP に入ると、米国の交渉スタンスに書かれているような早期に参入する道を開くということについては、新薬のアクセスがよくなる可能性もあるのですが、X 年の長短によると考えられます。

b) 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 (スライド 31-32)

スライド 28 の②ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化に関してですが、これは本日の話題の中心にあった Linkage システムを指していると考えられます。米国の Hatch-Waxman 法のシステムをどこまで要求されるのかというのがポイントになってくるのですが、今分かっていることは本日の内容のとおりです。日本の現行制度は、Linkage システムが TPP に入ってくると、修正する必要は出てくると思います。例えば、ジェネリック申請時における新薬特許権者への告知義務の履行のための新薬特許情報登録制度や、ジェネリック承認プロセスにおける新薬特許侵害予防手続をどうするのかなどです。スライド 32 の表に、日本の現行制度と予想される TPP で求められる水準との関係をまとめました。

ここでいう、TPP で求められる水準は、先ほどの韓国の米韓 FTA で求められる水準と同等としております。これらの水準を、侵害性判断の対象となる行為、侵害性判断の対象となる新薬関連特許権の範囲、侵害性判断の方法の 3 つの点から整理したいと思います。

まず 1 つ目の侵害性判断の対象となる行為では、TPP で求められる水準は、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は侵害性判断の対象にするべきだということが書かれています。それに対して、日本の現状は、ジェネリックの販売行為は当然侵害になり、また最高裁判決により申請データ取得試験は対象外となっています。ところが、ジェネリックの申請自体の行為が侵害性判断の対象になるのかは、特許法上は規定がなく、また、判例もないと考えられますので、Linkage システムの設計の仕方によっては問題になる可能性があります。

2 つ目の侵害性判断の対象となる新薬関連特許権の範囲については、米国のオレンジブックあるいは韓国のグリーンリストのようなものを作って公開することが求められますが、日本では今のところそういう仕組みはありません。現状は、新薬の承認を受けた企業が PMDA に物質特許と用途特許を申告するだけで、それを公表するシステムはありません。新薬特許リストの公開制度は、おそらく、TPP によって新たに導入しないといけなくなると考えられますが、その公開範囲については、それが侵害性判断の対象となる新薬特許権を規定するとなれば、慎重に検討する必要があると思います。

3 つ目の侵害性判断の方法についてですが、これは大きく 2 つ要求されると考えられるポイントがあります。新薬関連特許権者に対してジェネリック申請者情報を告知するシステムと、新薬関連特許権存続期間中はジェネリックが承認されない仕組み・ジェネリックの申請プロセスにおける侵害予防手続の設置です。

ジェネリック申請の事実の告知については、現状、日本では、完全に非公開です。新薬メーカーは、ジェネリック承認時まではジェネリックの申請の事実を知り得ない状況です。TPP によって、ジェネリ

ックの申請に関しては何らかの情報公開が必要となる可能性が高いです。ジェネリックの申請プロセスにおける侵害予防手続については、いくつか論点があります。まず、侵害性判断の実質的な主体が誰になるのかということです。現状は、日本では、新薬特許権により製造・販売ができない可能性があるジェネリックは承認しない方針であるという通知があつて、いわば、現状は医薬審査機関であるPMDA自身が侵害性判断というか、侵害性の確認をしているともいえます。また、当事者同士が特許係争のおそれがあると思われる品目の医薬収載の前に事前調整をすることを促す通知もありますが、これは透明性という観点からはわかりにくい制度です。あとは、ジェネリック申請者へのインセンティブに関してですが、ここは具体的な情報としてFTAに今のところ入ってきていないので、TPPにおいても義務として入ることは、想定しないでしょうに思います。

c) 医薬品に対する関税撤廃 (スライド 33)

スライド 28 の③医薬品に対する関税撤廃に関しては、米韓FTAにおいては8%から0%になるインパクトがあるのですが、韓国国内製薬企業の見解は様々で、価格競争のあるOTCでは影響があるかもしれない指摘をする企業もあれば、米韓ではなく同時期に締結されたEU-韓国FTAの話として、ヨーロッパで作った医薬品を韓国に持ってくるときに、8%から0%のインパクトは大きく実際に恩恵がある、という外資系製薬企業もありました。ただ、日本、EU、米国、カナダなど33カ国間では、すでに関税撤廃されている品目が多いので、どの辺に影響が出てくるかについては、今後調査をしていきたいと考えています。

d) 透明性と手続の公平性の強化 (スライド 34-35)

最後に、スライド 28 の⑦透明性と手続の公平性

の強化に関してですが、ジェネリック医薬品及び革新的医薬品双方がTPP各国の市場に参入する最も公正な機会を確保するため、政府の健康保険払戻制度の運用において透明性と手続の公平性の基本規範が尊重されることを求めるといったことが書かれています。TPPにおいては、政府の健康保険払戻制度のことにまで言及するのかと、身構えてしまいますが、韓国の米韓FTAの中にある項目が参考になると思います。米韓FTAの知財条項ではなく、医薬・医療機器の条項の5.3.5というところに、価格・保険償還に関して、不服があつた場合に申し立てることができる制度を作ることが規定されています。具体的には、スライド 35 の枠内に示したとおりですが、第三者機関として価格・保険償還に関して不服申し立てをした場合に、その不服申し立てを審査する委員会を設けなければならないということが規定されています。実際に、韓国では、すでに委員会は一応できているそうです。米韓FTAの例で見ると、今申し上げたような項目が入っているので、同じような保険償還価格や範囲についての不服申し立て制度の導入を、TPPにおいても、米国は要求してくる可能性があります。ただ、米韓FTAにより導入された不服申し立て制度は、産業界からは利用価値なしというコメントも多数ありました。それから、PhRMAのインタビューにおいても、米豪FTAにも類似の規定が存在するが、この制度はオーストラリアではこれまでの6年間に3度しか活用されていないということでした。

② まとめ (日本の現状) (スライド 36)

以上のまとめです。日本は、TPP交渉参加が正式に認められて、7月から交渉参加することになっています。日本の国内制度は、医薬知財条項に関しては、Bolar条項、特許期間延長、承認申請データの保護については、米国の要求水準を満たし

ていると考えられます。

医薬品許可・特許連携制度(いわゆる Linkage システム)については、これまでの米国 FTA と同程度の水準を要求された場合、透明性・公平性の観点や「通知」の法的位置づけなどを踏まえて、日本の現行制度を再検討していく必要があると考えられます。具体的には、新薬関連特許権の申告制度、それから申告新薬特許権者に対するジェネリック申請者情報の告知、そしてジェネリック承認プロセスにおける新薬特許権侵害予防手続の設置については、検討が必要です。

本日、お話ししたのは分かっている範囲での話ですので、これまでの米国の FTA の戦略にはなかった項目が今後入ってくるかもしれないので、その点にはご留意頂きたいと思います。あと、各 TPP 参加国の状況については、今後調査予定にしております。

以上で本日の発表を終わらせて頂きます。ご清聴ありがとうございました。(拍手)

3. Q&A

質問者 1 お話、ありがとうございました。CSO の会社にいる者なのですが、私も外資のマーケティングにいたのですが、どうも米国から比べると日本の薬価は安いという、向こうから見たらそういうスタンスだと思うのです。今回の交渉が今後入るとなると薬価が上がるのかというのがまず一つの関心事で、それともう一つ、ジェネリックの参入のルールがもっとクリアになるのかということだと思うのです。米国としては、高い薬価で長く売って、特許が切れたらもう売る、落ちてても仕方がないというスタンスだと思うのですが、日本もそれに加速がかかるのかと思っていますが、先生のご見解はいかがでしょうか。

梶田 1つ目の薬価のことでありますが、薬価制度そのものについて、薬価を決めるシステムそのものを TPP で規定するという事は多分ないと思います。というのは、薬価システムというか、米国は薬価の制度がそもそもないわけですし、国によって薬価制度・保険償還制度は全く違うので、そこは統一的なやり方で何か薬価を上げる仕組みを作るといのはとても難しいと思います。例えば、韓国においても、こういう不服申し立て制度は入りましたが、薬価そのものに言及するような項目は一切入っていないので、それからしてもなかなか難しい。なので、TPP に日本が参加したからといって、何かの規定のせいで薬価が直接的に上がるようなことにはならないと考えています。

2 番目のジェネリックの参入に関してですが、これは日本の場合はどうか、考えなければいけないのは、ジェネリックの参入の時期が早くなるのか遅くなるのかというのが 1 点、それから、入った後に浸透がどれくらい速くなるのかという、その 2 つだと思うのです。1 番目の参入時期に関しては、この TPP の Linkage システムが入ったところで変わらないという選択はできると考えています。これから制度設計はしなければいけないのですが、時期については変えないで制度設計することは可能だと考えています。逆に言うと、国の対応があるので、例えば政策的にもっとジェネリックの参入を早くしたいとか、逆に少し遅くしたいとか、そこは国内で多分議論するところだと考えています。同様に、浸透の速さに関しても、特に TPP の強制力によって何か変わるというよりは、むしろそれを使ってどういう制度設計をするかということにかかってきていると考えております。

質問者 2 それでは、私のほうから、よろしくお願ひします。Linkage システムが入ったの観点です

が、韓国においてはジェネリックの医薬品参入が2年程度遅れるという経過があったと思うのですが、これはそのまま日本にも適用されるような性質のものなのでしょうか。

榊田 そこは私も強調して言わないといけないと思うのですが、ないと考えています。というのは、韓国でなぜ2年程度ジェネリックの参入が遅れるという予想が立っているかという、ちょっと先ほども申し上げたのですが、むしろ韓国の現状がジェネリックのApprovalあるいはジェネリックの市場参入がものすごくしやすい状況にあると思うのです。そのものすごくしやすい状況というのは、物質特許が切れた後にすぐにジェネリックが入るような仕組みに今はなっている。今はというのはFTA発効の前ですが、それがFTAで新システムになると、Dosageとかグリーンリストに書いてある新薬の特許権というのは全て一応ジェネリック承認のときに検査とか評価されるようになるので、そうすると、DosageとかCompositionとかUsageという特許もジェネリックの承認をする際に問題にされます。

ですので、韓国の場合、今までは物質特許が切れると市場に参入できていたのが、新システムになるとこれらの特許も問題にされるようになるので承認が遅れる。日本の場合も少し遅れる可能性はたはないのですが、日本の場合は一応物質特許と方法特許、用途特許までは問題にして今のところPMDAが承認・許可をしているということ、あるいは薬価収載時に事前調整をしているということから考えて、韓国ほどは簡単にはジェネリックが参入できない状況です。ですので、仮に全く同じ制度が日本にも入ったとしても、2年とかのタイミングでは遅れることはないのではないかと考えております。(拍手)〔了〕

(記録担当: キリン株式会社)

キーワード: TPP、米国FTA、米韓FTA、ジェネリック、Bolar条項、Linkageシステム、Hatch-Waxman法

【榊田祥子先生のご略歴】

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

1997年 東京大学薬学部卒業

2006年 東京大学大学院工学系研究科博士課程修了(学術博士)

大学卒業後、東レ株式会社(薬事・医薬情報部、知的財産部)勤務後、東京大学大学院工学系研究科にて学位取得。東京大学先端科学技術研究センター(特任助手)、ハーバード大学公衆衛生大学院(客員研究員)を経て現職。

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

医薬品企業法務研究会
メルパルク東京 4F「孔雀」
2013年6月18日(火)14:30-15:50

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 樹田祥子
email: masuda@mol.f.u-tokyo.ac.jp
研究室HP: <http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~pbi/>

この資料は、ファーマコビジネスイノベーション教室の関係者のみによって使用されるものとします。この資料のいかなる部分についても、本教室の事前の書面による承諾を得ずに、回覧・引用・複製、あるいは配布してはならないものとします

0

はじめに

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

- 現段階では、TPP協定の中身に関する記述は、殆どが推測（といっても過言ではない）
 - TPP交渉内容については、各国で公表することは厳しく制限されている
 - TPPテキストのドラフトがリークされることはない（のが建前）
- 日本におけるTPP協定の議論の多くは、これまでの米国FTA戦略（特に米韓FTA）に基づいた予測である <本日の内容も基本的には同様>
 - 米国は、TPP交渉において主導的な立場にある
 - 米国は、この10年ほど一貫したFTA戦略をとっており、TPP交渉参加国のうちペルー(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)を締結している
 - 医薬品に関しては、TPPにおける米国交渉スタンス「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」が公表されている
 - 直近の米韓FTA(KORUS)は、医薬・医療機器の章が独立して規定されていることから、医薬・医療制度に関しては特に参考とされることが多い

“As the first U.S. FTA with a North Asian partner, the KORUS FTA is a model for trade agreements for the rest of the region, and underscores the U.S. commitment to, and engagement in, the Asia-Pacific region.”

米国通商代表部HPより <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta>

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

1

90

本日の内容

1. はじめに

2. 医薬品産業における米国FTA戦略

- これまでの米国FTA医薬知財戦略概観
- 米韓FTA(KORUS)：韓国医薬品産業への影響
- Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆

3. Q&A

①これまでのTPP関連の動き

シンガポール、NZ、チリ、ブルネイから成るP4協定が発効。

米国が交渉開始意向表明。

米露、TPP交渉への参加を議会通知。

(交渉会合を4回開催)

第1回会合でP4協定加盟の4か国に加え、米、豪、ペルー、ベトナムの8か国で交渉開始。

菅総理(当時)所信表明演説「環太平洋パートナーシップ協定交渉等への参加を検討し、アジア太平洋自由貿易圏の構築を目指します。」

第3回会合でマレーシアが交渉参加。計9か国に。

APEC首脳会議(終：横浜)

菅総理(当時)記者会見、「関係国との協議を開始するその姿勢を明確にしたところ」

(交渉会合を6回開催)

APEC首脳会議(終：ホノルル)

野田総理(当時)、「交渉参加に向けた関係各国との協議を開始し、各国が我が国に求めるものについて更なる情報収集に努め、十分な国民的な議論を経た上で、あくまで国益の視点に立って、TPPについての結論を得ていくこととした」との旨を表明。

メキシコ、カナダ、交渉参加に向けた協議開始の意向表明。

(交渉会合を5回開催)

交渉参加9か国と協議→米、豪、NZを除く6か国は我が国の交渉参加を支持。

日米首脳会談で、オバマ大統領から、自動車、保険、牛肉について関心の表明あり。

交渉参加9か国、メキシコ、カナダの交渉参加支持表明。

⇒10月、両国の交渉参加に関する9か国の国内手続きが終了。計11か国に。(※実際の交渉会合への参加は11月)

オバマ大統領再選後、ASEAN関連首脳会議の際の日米首脳会談で、協議の加速化で一致。

東アジアサミットの折のTPP首脳会議で、参加7か国の首脳は2013年中の交渉妥結を目指すことに合意。

次回交渉会合は3月(シンガポール)

進捗によれば、6月及び9月にも交渉会合が開催予定。また、10月にはAPEC首脳会議がバリ島にて開催予定。³⁾

はじめに

TPP 5つの特徴

外務省 http://www.mofa.go.jp/mofai/qaiko/tpo/pdfs/tpo01_07.pdfより

大枠合意においては、TPPの目的は、世界経済のなかでTPP参加国の競争力を向上させるために、グローバルな貿易の新しい基準を設立することであり、そのためTPPは、次世代の課題を含む、画期的で21世紀型の貿易協定となるとされている。併せて、TPPは以下の5つの特徴を持つとされている。

1. 包括的な市場アクセス（関税その他の非関税障壁を撤廃）
2. 地域全域にまたがる協定とする（TPP参加国間の生産とサプライチェーンの発展を促進）
3. 以下の分野横断的な貿易課題を扱う
 - 規制制度間の整合性：参加国間の貿易を継ぎ目のない効率的なものとする
 - 競争力強化・ビジネス円滑化：地域の生産、サプライチェーンの発展と雇用を促進
 - 中小企業：中小企業による国際的な取引の促進と貿易協定利用を支援
 - 開発：参加国による協定の効果的な履行支援等、経済開発にとって重要な制度を強化
4. 新たな貿易課題：デジタル経済やグリーン・テクノロジー等、革新的分野の製品・サービスの貿易・投資を促進
5. 「生きている」協定：将来生じる貿易課題や、新たな国の参加によって生じる新しい課題に対応するため、協定を適切に更新

はじめに

TPP 21の交渉分野

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

- 21の交渉分野
- 知的財産は第8章に規定され、医薬品関連条項あり（とされる）
- 医療制度については
「TPPは日本、またはその他のいかなる国についても、医療保険制度を民営化するよう強要するものではありません（2012年3月ウエンディ・カトラー米国通商代表補）」
在日米国大使館HP：<http://japanese.japan.usembassy.gov/jp/tpj-20120314a.html>

はじめに

TPP米国交渉スタンス「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」仮訳 2011年9月公表

外務省<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaika/tppt/index.html#tp=02>より

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

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

6

6

本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA戦略
 - これまでの米国FTA医薬戦略概観
 - 米韓FTA(KORUS)：韓国医薬品産業への影響
 - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆
3. Q&A

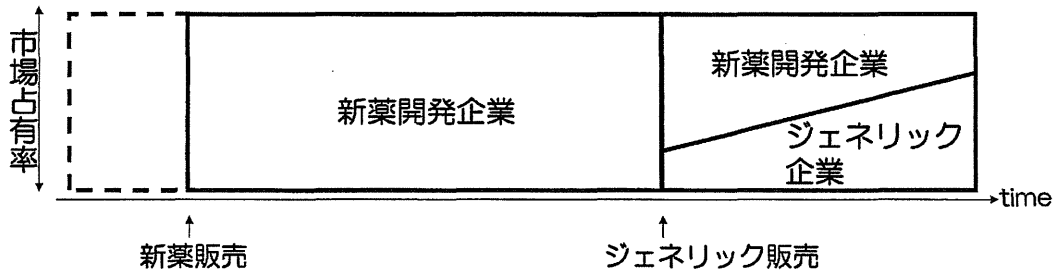
©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

7

7

これまでの米国FTA医薬戦略概観

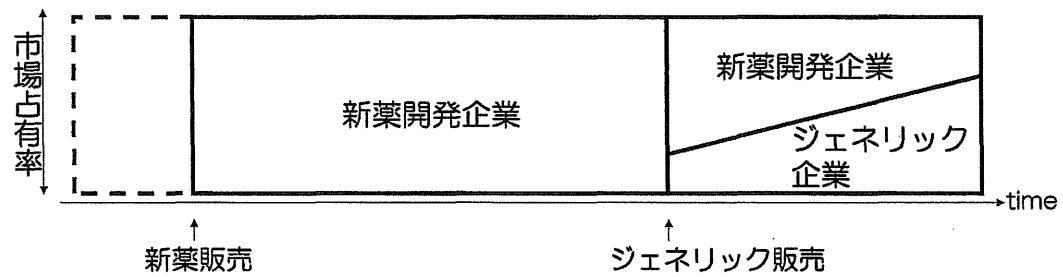
米国がこれまでのFTAで相手国に求めてきたのは、新薬/ジェネリック市場の調整システムである



どのような仕組みが考えられるか？

これまでの米国FTA医薬戦略概観

米国がこれまでのFTAで相手国に求めてきたのは、新薬/ジェネリック市場の調整システムである



1. 新薬市場独占期間の調整
 - 特許制度 (医薬物質特許、特許期間延長)
 - 承認申請データ保護
2. ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整
 - Bolar条項
 - Linkageシステム
3. (その他)
 - 薬価制度、保険償還制度
 - 流通 等

94

これまでの米国FTA医薬戦略概観

- 2001年以降、すべての米国FTAにおいて、独立した知財章が存在し、医薬関連条項は、「特許」「規制物質に関する保護」の項目にて、ほぼ一貫した規定を採用
 - 米国FTAで採用された主な医薬関連条項*は、以下の4点
 - ① 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
 - ② 医薬品の承認申請データの保護
 - ③ 特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar関連条項関連）
 - ④ 医薬品許可-特許連携制度（Linkageシステム）
- *その他関連条項としてグレースピリオド1年間などがあげられる
- なお、米韓FTA（2012年発効）においては、「医薬・医療機器」章が独立した章として規定され、医薬知財保護のみならず、新薬承認審査、薬価制度まで言及している。

これらの医薬知財保護水準がTPPでも求められるか？

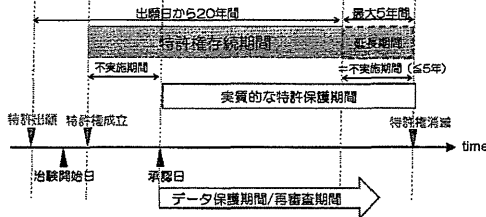
これまでの米国FTA医薬戦略概観

	韓国 (2012)	コロン ビア	パナマ	中米 (2009)	オマ ン (2009)	バー レー ン (2006)	モロッ コ (2006)	メキシ コ (2005)	チリ (2004)	ペルー (2008)	コロン ビア (2006)	ドミニ カン (2004)	ジョル ダン (2001)
①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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
②承認申請データの保護	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○
③特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
④医薬品許可-特許連携制度（Linkageシステム）	○	◎	◎	◎	○	○	○	○	○	○	△	△	×

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1. 新薬市場独占期間の調整 | : ①特許期間延長 ②承認申請データ保護 |
| 2. ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整 | : ③Bolar条項 ④Linkageシステム |
| 3. (その他) | : 薬価制度、保険償還制度、流通 等 |

これまでの米国FTA医薬戦略概観

1. 新薬市場独占期間の調整 (①特許期間延長/②承認申請データ保護)



米国FTAで求められる水準			米国	日本 (参考)
特許期間延長	新薬販売承認手続きにより、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	根拠条文	• 35USC § 156	• 特許法67条第2項
		延長期間	• 最大5年 • (独占期間14年まで)	• 最大5年
		延長回数	• 1有効成分1回 • 特許1件のみ	• 承認ごと • 複数特許
医薬品承認申請データの保護	新薬が販売承認された日から、少なくとも5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。(効能追加は3年)	根拠条文	• 市場優先 • 21USC § 355(j)(5)(F)	• 再審査制度 • 薬事法14条の4 • H11.4.8 医薬発481
		期間 (新有効成分)	• 5年 * バイオ医薬品は12(7)年	* バイオ医薬品の区別なし
		期間 (上記以外)	• 6ヶ月(小児用) • 3年(新投与経路、用量、新効能)	• 4~10年(新投与経路、用量、新効能、小児用)

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

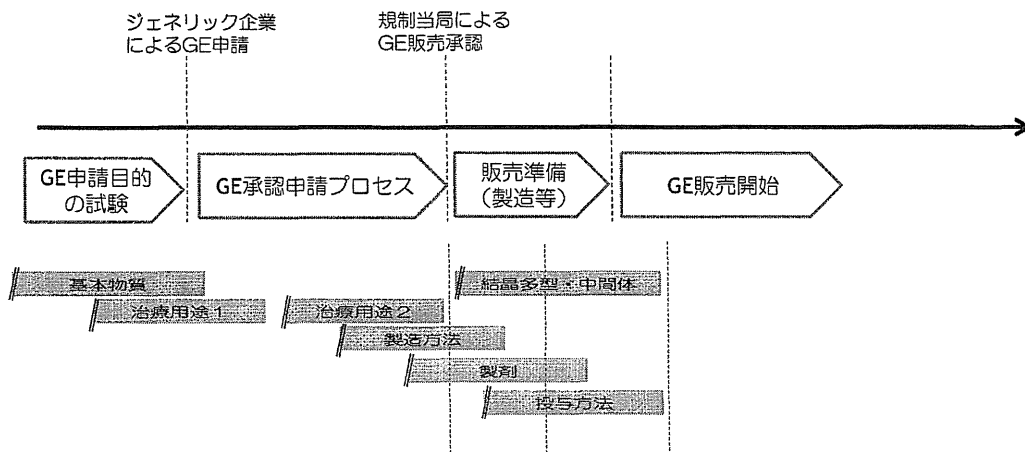
12

12

これまでの米国FTA医薬戦略概観

2. ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整 ③Bolar条項 ④Linkageシステム

■ 規制当局のGE承認までに、新薬特許権侵害を解消する仕組みを要求



- ジェネリック企業の行為は、どの時点で、侵害性判断の対象となるのか?
- 侵害性判断の対象となる新薬特許権の範囲は?
- 侵害性判断の方法は?

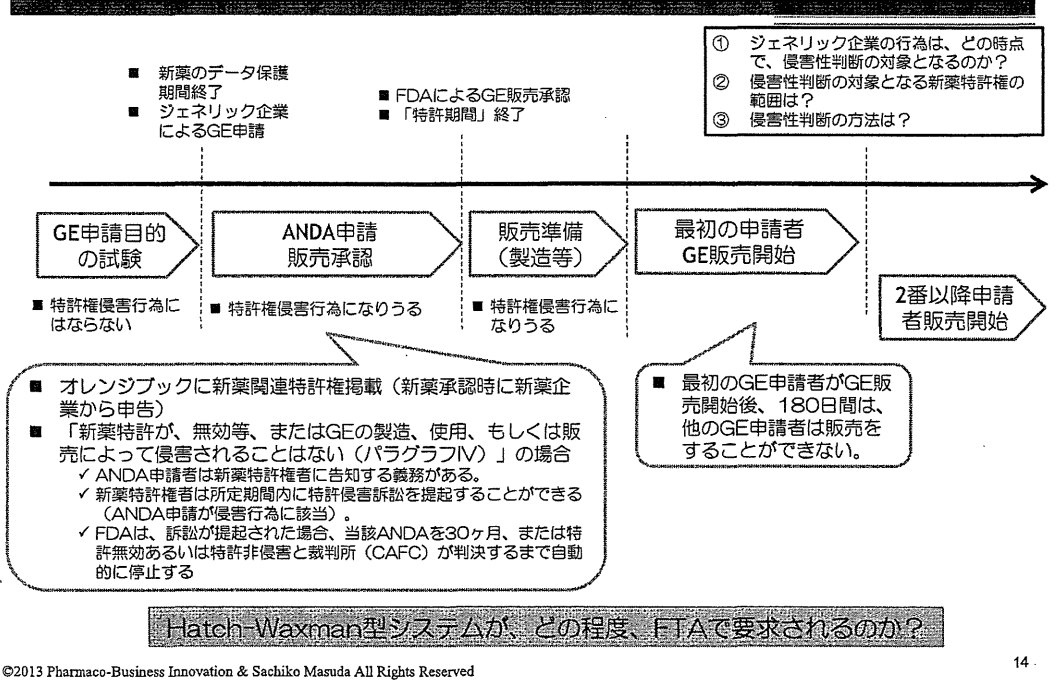
©2013 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

13

13

これまでの米国FTA医薬戦略概観

2.ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整 【米国】 Hatch-Waxman法



これまでの米国FTA医薬戦略概観

2.ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整【米国FTA（その1）】韓国型

