

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 榊田 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。

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)~)に関して、各国制度を調査した。

) 侵害性判断の対象となるジェネリック申請者の行為

) 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・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・承認手続きと侵害性判断の関係

）ジェネリック申請者に対するインセンティブ

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

）初期（カナダ、メキシコ）

）中期（シンガポール、オーストラリア、中南米）

）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

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¹。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）²、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）³、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）⁴。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⁵。

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、受当な範囲 (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。

(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⁶。リストは、所定のフォーマット⁷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⁸。

・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）

・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）

・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）

・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 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⁹。

新薬特許権者等がジェネリック申請者のパラグラフ 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 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¹⁰。

(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¹¹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¹²。

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¹³。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¹⁴、特許リストの提出は、一部追加は認められているが¹⁵、新薬承認申請もしくは適用追加申請(supplement)と同時におこなわなくてはならない¹⁶。

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¹⁷である¹⁸。

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¹⁹。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-mpps/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²⁰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²¹

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²²。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²³。

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”)²⁴。

(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²⁵。

)ジェネリック申請者等が申立てをした日

)申立ての対象でない特許権が存続期間満了した場合

)申立て通知を受けてから45日経過後

)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²⁶。

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²⁷。

(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²⁸。

(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 () 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、

() 特許権者の氏名、その他情報

() (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

() 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²⁹。

(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() 虚偽等() 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³⁰。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。

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³¹。

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³²。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 2³³(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ず、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³⁴。

特許リストに掲載される特許権は、()物質、()剤形、()組成物、()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³⁵。

(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³⁶。

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³⁷。

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³⁸。

(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³⁹。

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國
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⁴⁰。

「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。」⁴¹

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⁴²。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⁴³。

(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⁴⁴。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⁴⁵。

(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⁴⁶。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⁴⁷。

(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⁴⁸。

(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⁴⁹。

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、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、規制当局に対するジェネリック医薬品の承認申請、ジェネリック医薬品の販売準備、ジェネリックの販売開始である。このうち、販売準備と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。申請データ取得目的の試験行為と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その他、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

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。

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 : 特別講演記録)』『LEGALMIND』2013 年 9 月号 1-32 頁。

2 . 学会発表

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

¹ 35USC§271(e)(1)

² 35USC§156

³ 21USC§355(j)(5)(F)

⁴ 35USC§271(e)(1)

⁵ 35USC § 271(e)(2)(A)

⁶ 21USC § 355(b)(1)(G)

⁷ form3542a15/354216

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

⁸ 21USC § 355(j)(2)(A)()

⁹ 21USC § 355(j)(2)(B)

¹⁰ 21USC § 355(j)(5)(B)(iii)

¹¹ 21USC § 355(j)(5)(B)(iii)(I)-(III)

¹² 21USC§355(j)(5)(B)(iv)(D)(II)

¹³ WT/DS/114(March 17, 2000)

¹⁴ NOC4(1)

¹⁵ NOC4(6)

¹⁶ NOC4(5)

¹⁷ NOC4(2)

¹⁸ 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 参照

¹⁹ 同 Regulations 3.3.1

²⁰ NOC4(4)

²¹ NOC5(1)(a)(b)

²² NOC5(3)(a)

²³ NOC5(3)(b)

²⁴ NOC6(1)

²⁵ NOC7(1)

²⁶ NOC8(1)-(6)

²⁷ 米国の FTA 知的財産戦略と我が国への示唆：大町：p.83

²⁸ 星国特許法第 66 条(2)(h)

²⁹ 星国医療法 12A(2)

³⁰ 星国医療法 16(1B)

³¹ 食品医薬品安全性公告 2014-63 号

³² 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 中華人民共和国專利 (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