

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 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

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

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求め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き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なかったこと
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承認付と禁止条項	Medicines Act12A,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求め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。

・ 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、

( )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。

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。

・ 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( )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。

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たがら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、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

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。

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、公開されることはなく、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

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

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)。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

---

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

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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> PhAMA Industry Fact Book, p.33