

201303012B

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

平成24～25年度 総合研究報告書

研究代表者 玉井 克哉

平成26(2014)年 5月

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

平成24～25年度 総合研究報告書

研究代表者 玉井 克哉

平成26(2014)年 5月

## 目 次

### I. 総合研究報告

「ドーハ以降」の国際情勢および TPPにおける「TRIPSプラス」の在り方に関する  
研究 ----- 1

玉井克哉

(資料) 第1回医薬知財研究会 発表資料

(資料) 第2回医薬知財研究会 発表資料

(資料) 第3回医薬知財研究会 発表資料

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 67

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 68

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）  
（総合）研究報告書

「ドーハ以降」の国際情勢および「TRIPS プラス」の在り方に関する研究

研究代表者 玉井 克哉 東京大学先端科学技術研究センター 教授

研究要旨

TPP 交渉にわが国が参加したことを踏まえ、「ドーハ以降」の課題の中から、米国が推進してきた「Hatch-Waxman 型」のシステムにどこまで対応するか、という喫緊の課題について、集中的に検討を行った。とりわけ、先発医薬品と後発医薬品に関わる特許制度と医薬品承認手続の「リンケージ」については、過去の FTA 交渉を見ても米国交渉当局が他国への要求項目として盛り込むことが確実と見られる反面、わが国にはなじみのない仕組みであることから、交渉妥結時点で、国内法化をめぐる問題が顕在化すると予想される。TPP 交渉の進展が予想外に遅れたものの、検討環境の大枠に変化はなかったので、本研究においては、既存の「TRIPS プラス」の枠組みにおける問題点を洗い出すとともに、同システムに関してわが国が採りうる選択肢を探求するとともに、必要な検討を行った。

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

A. 研究目的

本研究の目的は、ドーハ・ラウンドが事実上終結した後の医薬品アクセス問題について、知的財産権問題に焦点を当てて説明することである。これは、世界貿易機関(WTO)を交渉の場として発展し、2001年のドーハ閣僚宣言と2003年の閣僚理事会決定に結実したのであるが、そこでは、「人道」を理由とする「途上国側」の主張に「先進国側」が一方的に譲歩するという形で決着したために、かえって、合意形成の場としてのWTOの機能不全を明確にするものである。実際、米国は、TRIPS協定を上回る知的財産権保護の水準（TRIPS プラス）を FTA

交渉において一貫して他国に要求し、それを事実上の国際ルールとして定着するよう図っている。TPP も一種の FTA であるから、それに参加する我が国もまた、態度決定を迫られることになる。その情勢を見据えてわが国の行いうる国際貢献のあり方を探求するというのが、本研究全体の目的である。

周知の通り、本研究と並行してわが国が TPP 交渉に参加する見通しが高まり、本報告の対象期間である平成 25 年度において、実際に参加することとなった。そこで、本研究においても、「ドーハ以降」の医薬品アクセス問題に抽象的にアプローチするので

はなく、目前の TPP 交渉を見据えた具体的なアプローチが望ましいと考えられた。即ち、TPP 交渉において具体的に問題となりうると予想される問題に的を絞り、それに関する検討に集中するわけである。もっとも、わが国が交渉に参加した平成 25 年 7 月下旬までは何人も交渉内容を知り得ず、また交渉参加後も協定案が確定されるまで一般的には内容が秘匿されている。しかし、いくつかの論点については予測が可能であり、根拠は確実ではないものの、平成 25 年 8 月時点での具体的な交渉経緯が「リーク」されたためもあって、課題がかなり明確化した。変動する情勢に合わせてターゲットを修正していくのは困難なことではあったが、以前報告したとおり平成 24 年度における成果を踏まえ、平成 25 年度においても十分な成果を挙げることができ、研究を終了することができた。

## B. 研究方法

わが国の TPP 交渉参加を踏まえてターゲットを具体化させるといっても、「従来ともすると南北問題としてのみ扱われてきた医薬品アクセス問題を、大きな国際通商の枠組の中に再配置してとらえる」との本研究の特徴は変わらない。またそのために、「新たなルールについて、各国の政府機関だけでなく、政策形成に影響を与える製薬企業、業界団体、さらに研究機関等に対する訪問調査を通じて、情報収集を行う」との方法も一貫している。また、研究計画において提示した項目については、着実に検討を行った。即ち、研究計画書においては、「①米国が締結した従前の FTA/EPA 条項を分析するとともに（平成 24 年度）、②韓

国、シンガポールなど他の締約国の FTA/EPA 戦略を分析することにより（24・25 年度）、③『TRIPS プラス』における医薬関連知的財産権制度の現状を総括する（25 年度）。また④それが 2001 年ドーハ閣僚宣言以降の医薬品アクセス問題への処理に与える影響を、対米 FTA 締結国（24 年度）や TPP 参加国（主に 25 年度）につき検討する。その際、各国の政府機関（薬事、知的財産、通商交渉等）のほか、製薬企業、業界団体、研究機関等などへの聞き取り調査を通じて、最新の情報を収集する。それにより、⑤我が国が、TPP 交渉などにおいて「TRIPS プラス・アプローチ」と医薬品アクセス問題への貢献を両立させるための方策を検討する（主に 25 年度）」との研究計画を記載したところであるが、計画通りに遂行した。即ち、①②はほぼ平成 24 年度内に完了しており、後述する通り、平成 25 年において成果の一部が専門誌に掲載された。また③についても、韓国における米韓 FTA の実施状況について現地調査を行い、前記論文に取り込んで公表した。④については、韓国についての検討と並行し、平成 24 年度末に WHO、WTO、WIPO などの国際機関において調査を行った。さらに、TPP に続いて主要な FTA 締結先として予想される EU に関し、平成 24 年度に引き続き、平成 26 年 2 月にブリュッセル（ベルギー）で開催された医薬品政策に関する国際会合及び同年 3 月にデュッセルドルフ（ドイツ）で開催された特許制度に関する会合にそれぞれ参加し、情報収集を行った。また、前年度に引き続き、業界団体（EFPIA、EGA）を訪問し、EU の動向および欧州企業からみた米国主導の動きについてヒアリング調

査を行った。平成 25 年度においては、⑤に関して、TPP 交渉において具体的に問題となっていると推認される項目、具体的には、特許制度と医薬品承認手続の「リンケージ」に特に注目して、具体的な検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究に関しては、その対象はない。

### C. 研究結果

#### ① 「TRIPS プラス」に関する米国他 FTA 戦略の調査・分析：

前年度の検討を踏まえ、米国が過去に締結した FTA/ EPA における知的財産関連条項を網羅的に比較した上で、平成 25 年 8 月に「リーク」された TPP 知的財産関連条文との比較を行った。また、そのために、業界団体（日本製薬業協会）や大手製薬企業等に対するヒアリング調査を継続し、わが国が FTA 交渉を並行して進めている E U に関して、学界の人脈などを生かした聴き取り調査を行った。

② 韓国など米国との他の FTA 締約国に関する調査：米国との FTA の影響により本制度を導入した国につき、初期 FTA（カナダ等）、中期 FTA（シンガポール等）、後期 FTA（韓国）に分けて、導入されたリンケージ制度における、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について、調査を行った。これらについては平成 26 年度以降、順次成果を公表する予定である。

また、米韓 FTA の条項に関する前年度の研究成果の一部を、「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」と題して、専門誌『パテント』平成 25 年 8 月号に公表した。(添付する。)

#### ③ 各国における医薬品アクセスに関する現地調査および比較分析：

TPP 交渉において米国が提起していると考えられる制度、とりわけ(i)医薬品審査に要した期間について特許権存続期間の延長を行う制度（わが国は実施済み）と、(ii)医薬品審査と特許制度の「リンケージ」を行う制度（わが国は実施していない）について、TPP 参加各国の国内制度の調査を継続し、今後の交渉における焦点を探求した。

#### ④ 上記調査の進捗に応じた研究会の随時開催：

上記の研究調査結果を踏まえて、製薬企業（新薬・ジェネリック薬企業）、行政（厚労省）、法曹界（弁護士・弁理士）、アカデミアなどのステークホルダーから成る研究会を組織し、平成 25 年 6 月と平成 26 年 1 月に、会合を行った。平成 25 年 6 月の会合では、特許制度と医薬品承認手続の「リンケージ」に関してわが国が取りうる方策に関し、幅広い見地から討論を行った。また、平成 26 年 1 月の会合では、知財に関する交渉経過が「リーク」を踏まえ、そのテキストに基づいて、具体的な検討を行った。

### D. 考察

TPP 交渉に臨むわが国にとっての目前の課題は、米国が推進してきた「Hatch-Waxman 型」のシステムにどこま

で対応するか、ということである。Hatch-Waxman 型システムとは、米国が 1984 年に制定した Hatch-Waxman 法によって生み出された仕組みであって、a. 後発医薬品についての簡易な申請承認システム、b. 先発医薬品についての特許権存続期間の延長、及び c. 先発医薬品と後発医薬品に関わる特許制度と医薬品承認手続のリンケージから成り立っている。過去の FTA 交渉において、米国は、これらをワン・セットで導入することを相手国に要求し、例外なくそれを実現してきた。TPP 交渉が異なる様相を呈するとは考えられず、既に各国に対する要求項目に取り入れているものと推測される。

これらうち、a. はわが国において実施済みであり（というより米国の動向とは無関係に後発医薬品の承認手続を設けており）、他の TPP 参加国も多かれ少なかれ同様であるので、対外交渉で問題になることは予想されない。b. についても、同法を制定した米国の圧力を受けて（日米特許摩擦などと呼ばれた）1985 年に国内法として実施した。しかし多くの TPP 参加国にはそのような制度はなく、とりわけ「北」側の先進国であるカナダが実施していないため、TPP 交渉において大きな争点となっていると推測される。また c. については米国独自の仕組みであり、もともと TPP 参加各国には見られない制度であるため、それを実施することは、わが国にとって大きな負担となる可能性がある。

したがって、c. が今後の検討の焦点となるべきであるが、これは、次のようなサブ・システムから成り立っている。

c-1. 先発医薬品メーカーは、自社の医

薬品に関わる特許権を例外なく開示する（一覧可能性があるため、総称して「オレンジ・ブック」と呼ばれる）。

c-2. 後発医薬品メーカーは、後発品の承認申請に際して、自己が特許権侵害を行わない旨を宣言する。（先発医薬品にかかる物質特許の存続期間満了後に後発医薬品が発売されるという一般的なケースでは、製法特許や用途特許などの付随的な特許権について非侵害または無効を宣言することとなる。）

c-3. それに対し、先発医薬品メーカーは、訴訟によって後発医薬品メーカーの主張の適否を明らかにする。

c-4. 後発医薬品メーカーが勝訴した場合、当局は、180 日間、他の後発医薬品についての承認を与えない。

このような仕組みには、①後発医薬品が市場に参入する時点では、常に特許権に関する争いが決着している（医薬品の供給が安定する）、②後発医薬品メーカーがチャレンジを行う強烈なインセンティブが存在するため、それが促される（後発品へのシフトが進む）というメリットがある。しかし他方で、特許権をめぐる訴訟が頻発するというデメリットがあり、またその種のインセンティブをつけねばならないかどうかについても、議論の余地がある。

従前の米国の交渉方針は、国内法である Hatch-Waxman 法をそのまま他国に押しつけるというのではなく、その中の本質的な部分のみを国際条約に取り込むというものである。したがって、仮に交渉の結果として米国の方針に沿った条項が TPP 協定に設けられた場合でも、同法と同様の国内法を制定するというのはい一つの選択肢で

はあるが、必ずしもそれが条約上の義務となるわけではない。実施については、さまざまなパターンがありうるわけである。したがって、わが国の対応方針としては、

A. 米国とともに「リンケージ」を積極的に推進する

B. 自国にとって不利な条項とならないよう修正を加えた上で「リンケージ」を取り込む

C. 他の交渉参加国と連携して「リンケージ」の実現を阻止する

という、三種のものが考えられる。またここでは、前記 b.、即ち医薬品に関する特許権存続期間延長制度が交渉材料となりうる。たとえば B. の交渉方針を採る場合、わが国にとって必要な修正を米国に吞ませる代わりに存続期間延長制度の採用を米国と連携してカナダに迫る、といった具合である。

そのいずれを採るかについては、わが国の国内法についても検討することが不可欠である。即ち、国内法的に実施が困難なのであれば、そのような条項が協定に入ることとは阻止すべきである。また、一般に、薬事法や特許法の改正を必須とする交渉結果が出ることを避けるべきであるとすれば、仮に「リンケージ」が実現するとしても、協定成立後に国内において実施するのに支障のない仕組みにしておく必要がある。

この問題については、平成 25 年度において、次のような成果が得られた。

(ア) わが国の方針としては、前記の B.、即ち「自国にとって不利な条項とならないよう修正を加えた上で『リンケージ』を取り込む」方策を採用すべきである。

(イ) その際、前記の c-2.、即ち、先

発医薬品メーカーの特許権に後発医薬品メーカーが異議を唱える場合に訴訟を必須となる点をまず修正すべきであり、より簡易迅速な手続によって問題の解決を図るべきである。

(ウ) その場合の対処方法としては、(i)特許庁長官の判定制度の活用、(ii)厚生労働省所管下の新制度の創設、(iii)仮処分手続の活用などが考えられるが、(iii)を中心に具体化を図るべきである。

(エ) 「リンケージ」の仕組みは、医薬品に関する規制が専らその安全性と有効性の確保にあるとの建前で運用されてきた薬事法制に対し、医薬品の安定供給という産業政策的な目的を加えるものであり、既存の薬事法の枠を超えた対応を迫る可能性がある。

この最後の点に関しては、本研究の枠組みを超えた検討が、引き続き必要となる。

なお、本研究のいわば副産物として、「TPP によって後発医薬品の市場参入が困難になる」という一部の議論にまったく根拠がないことが明らかとなった。即ち、本研究は、米韓 F T A 締結後に、韓国の後発医薬品メーカーが市場に参入するタイミングがたしかに一年程度遅くなったとの知見を明らかにした。しかしそれは、従前の韓国の医薬品審査実務が物質特許のみを問題とし、それが期限切れとなった後は一律に後発品の認可を行うというものだったためであることも、本研究は明らかにした。製法特許、用途特許等の技術革新はすべて無視するという扱いだったわけであって、韓



国政府は、実質的には WTO 協定に違反する扱いを行っていたのである。それを是正するのは当然のことであり、その結果として後発品の参入が遅れることとなったとしても、それは WTO 協定が本来あるべき効果を発揮したに過ぎず、米韓 FTA そのものの効果ではないし、ましてや「リンケージ」の仕組みによってもたらされた効果でもない。リンケージが、「後発品の市場参入を阻止するための枠組み」だというのは、まったくの俗説に過ぎない。平成 25 年度においてもその種の俗説が横行したが、そこに根拠がないことを明らかにすることも、学術研究の使命だと心得ている。

#### E. 結論

本研究は二年計画であり、平成 25 年度が最終年度である。最終年度に得られた成果は平成 24 年度に得られた成果と不可分一体であるので、上記においては、可能な限り分かち書きをしつつも、成果そのものについては一体として記載している。

#### F. 健康危険情報

本研究に関しては、その対象はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

①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。

②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。

##### 2. 学会発表

①梶田祥子「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)。

#### 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

**TPP がもたらす医療特許制度への影響～米韓 FTA の現状からの考察～**  
**医薬知財研究会（第 1 回）**

日時： 平成 25 年 2 月 25 日（月） 18:30 開始  
場所： 東京大学先端科学技術研究センター  
知的財産・社会技術研究室（サピアタワー 8 階）  
報告者： 東京大学先端科学技術研究センター 玉井克哉教授  
東京大学大学院薬学系研究科 榎田祥子特任講師

出欠確認リスト（敬称略）

	所属	氏名
1	アステラス製薬株式会社	鈴木頼子
2	エーザイ株式会社	岡部拓郎
3	協和発酵キリン株式会社	林裕晃
4	第一三共株式会社	石田洋平
5	武田薬品工業株式会社	阿部卓也
6	武田薬品工業株式会社	秋沢陽子
7	ノバルティスファーマ株式会社	三村まり子
8	サンド株式会社	古島ひろみ
9	沢井製薬工業株式会社	八久義雄
10	志賀国際特許事務所	寺本光生
11	東京大学大学院薬学系研究科・ 韓国特許庁	朴永寛
12	厚生労働省大臣官房国際課補佐	錦織信幸
13	厚生労働省大臣官房国際課主査	坂元晴香

# TPPがもたらす医薬特許制度への影響 ～米韓FTAの現状からの考察～

医薬知財研究会（第1回）

於東京駅サピアタワー8階 東京大学先端研・知的財産研究室

平成25年2月25日(月)

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 榎田祥子

email: [masuda@mol.f.u-tokyo.ac.jp](mailto: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

## 本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略
  - これまでの米国FTA医薬知財戦略概観
  - 米韓FTA(KORUS)の現状
  - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆
3. Q&A および ディスカッション

- 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協定の議論は、多くの場合、これまでの米国FTA戦略に基づくもの
  - 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、すでに2国間FTAを締結している
  - 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
  - なお、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

リークテキスト(2011年9月)

**This Document Contains TPP CONFIDENTIAL Information  
MODIFIED HANDLING AUTHORIZED\***

**CHAPTER [ ]  
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS**

**ARTICLE [X]: UNDERSTANDINGS REGARDING CERTAIN PUBLIC HEALTH MEASURES**

1. The Parties affirm their commitment to the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2).
2. The Parties have reached the following understandings regarding this Chapter:
  - (a) The obligations of this Chapter do not and should not prevent a Party from taking measures to protect public health by promoting access to medicines for all, in particular concerning cases such as HIV/AIDS, tuberculosis, malaria, and other epidemics as well as circumstances of extreme urgency or national emergency. Accordingly, while reiterating their commitment to this Chapter, the Parties affirm that this Chapter can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of each Party's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.
  - (b) In recognition of the commitment to access to medicines that are supplied in accordance with the Decision of the General Council of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph Six of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/T/540) and the WTO General Council Chairman's statement accompanying the

# はじめに

ご注意！これはリークテキスト（といわれるもの）です！！

## ARTICLE 9: MEASURES RELATING TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

4. 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.

<仮訳（榊田作成）>

新規医薬品の販売認可の条件として、申請者に対し、その全部または一部について、あらかじめ他国規制当局からその医薬品の認可を受けることを、要求あるいは許容している加盟国は、

2(b)または2(d)のサブパラグラフ<臨床試験データを利用して申請する場合>に定められるデータ保護期間を認める前提として、

当該サブパラグラフによる販売認可の申請を行った申請者に対し、他の同盟国における同一医薬品の最初の販売認可の日から[X]年以内に、その医薬品の販売認可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。

# 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/gaiko/tpp/index.html#tpp-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小化する。
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小化する。
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。

# 本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略

## ■ これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

- 米韓FTA(KORUS)の現状
- Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆

3. Q&A および ディスカッション

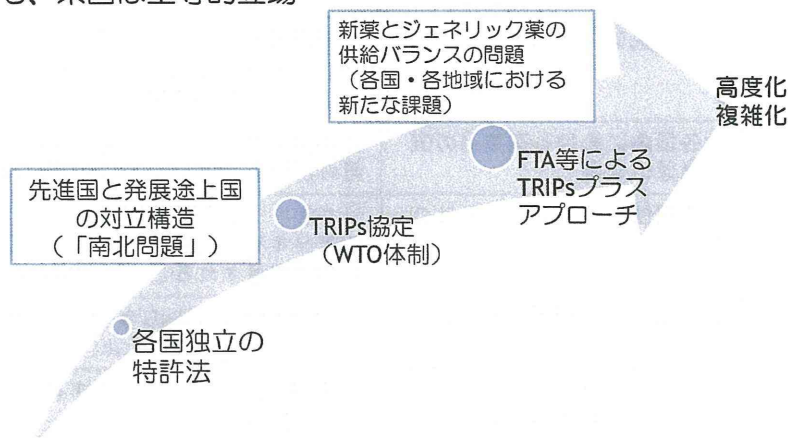
## 国際社会における医薬品知的財産保護水準の変遷

### ■ 医薬品の知的財産保護水準≒新薬の市場独占期間を決めるもの

- 各国国内法で独立に定められるのが原則
- 多国間条約であるTRIPs協定（1995年発効）により国際的ミニマムスタンダードが形成
- 近年では、各国・各地域間での自由貿易協定(FTA)、経済連携協定(EPA)等における「TRIPsプラス・アプローチ」により、より高度化・複雑化する傾向

### ■ 米国FTAにおける医薬関連知財戦略

- FTAにおいて、医薬品に関し、より高度で具体的な知財保護を相手国に要求
- 環太平洋パートナーシップ協定(TPP)交渉でも、米国は主導的立場



## これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

- 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「TRIPsプラスアプローチ」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 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）
    - 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？

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

## これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

	韓国 (2012)	コロン ビア	パナマ	ペルー (2009)	ドミニ カ共和 国 (2009)	オマー ン (2009)	パー レーン (2006)	モロッ コ (2006)	オース トラリ ア (2005)	シンガ ポール (2004)	チリ (2004)	ジョル ダン (2001)
①特許期間終了前の第三 者実施行為の制限 (Bolar条項関連)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
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医薬品許可-特許連携制 度 (Linkageシステム)	○	◎	◎	◎	○	○	○	○	○	○	△	△

# これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

TRIPsプラスアプローチ項目	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医薬品の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 (適応拡大は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 (Linkageシステム)	<p>&lt;韓国型&gt;</p> <p>a. 新薬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 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) 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>&lt;ペルー型&gt;</p> <p>■ 新薬特許と医薬品申請手続に関して、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、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) 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 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) 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>

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

## Bolar条項／特許期間延長／承認データ保護

【参考】新薬市場独占期間に影響を与える現行制度の日米欧比較

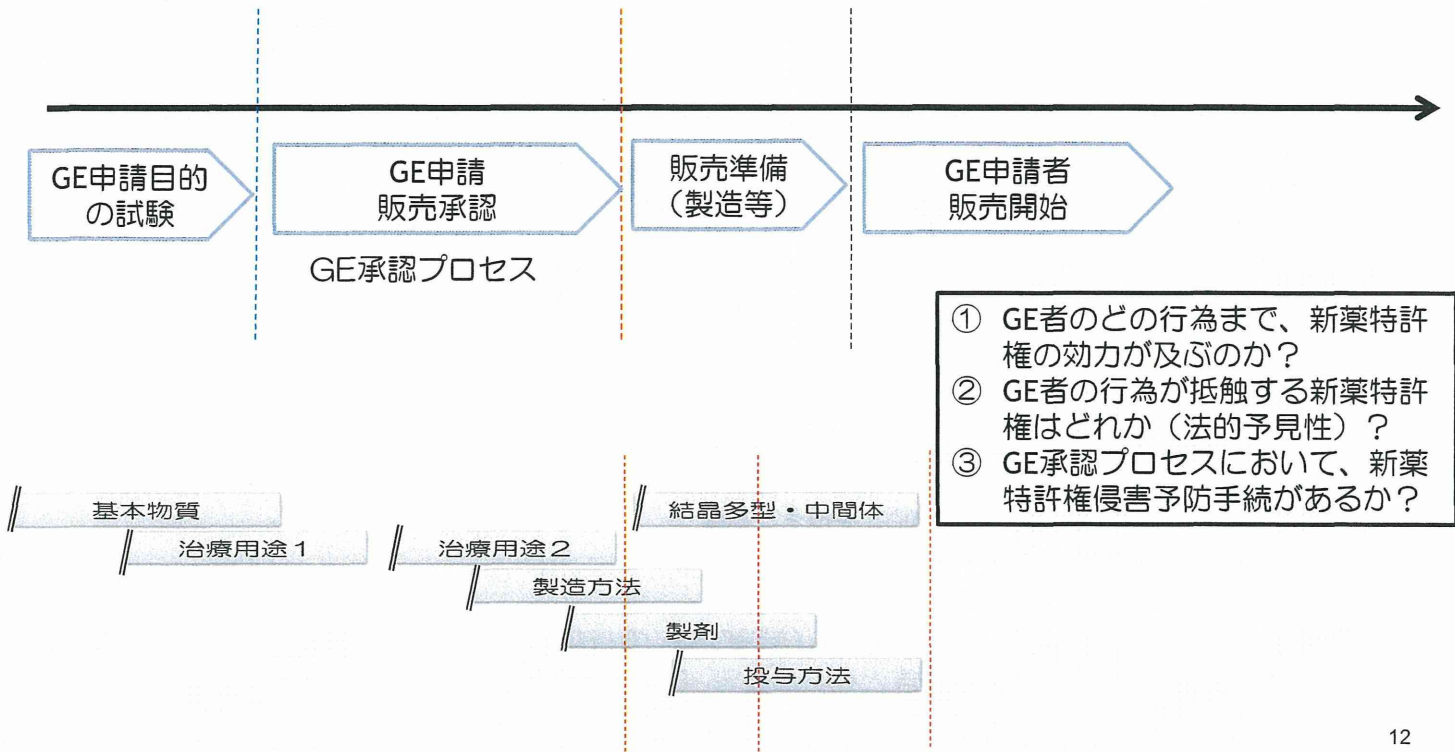
		日本	米国	EU
医薬品申請目的のための試験研究 (Bolar条項)	根拠条文	・ 特許法69条第1項「試験研究のため」の文言解釈による	・ 35USC § 271(e)(1) "solely for uses reasonably related to the development and submission of information" の文言解釈による	・ 各国特許法 ・ 指令2001/83/EC(修正指令2004/27/EC)
	ジェネリック企業の行為	・ 最判平成11年4月16日にて認容	・ 立法趣旨により認容	・ 指令2001/83/EC (修正指令2004/27/EC)により認容
	R&D型企業の行為	・ 未確定	・ Roche Prods. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 ・ Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 245 U.S. により範囲内	・ EUにおける統一的规定はなく、各国特許法による
特許期間延長	根拠条文	・ 特許法67条第2項	・ 35USC § 156	・ Regulation No1768/92
	延長期間	・ 最大5年	・ 最大5年 ・ (独占期間14年まで)	・ 最大5年 ・ (独占期間15年まで)
	延長回数	・ 承認ごと ・ 複数特許	・ 1有効成分1回 ・ 特許1件のみ	・ 1有効成分1回 ・ 特許1件のみ
医薬品承認申請データの保護	根拠条文	・ 再審査制度 ・ 薬事法14条の4 ・ H11.4.8 医薬発481	・ 市場優先 ・ 21USC § 355(j)(5)(F)	・ データ保護 ・ 2001/83/EC
	期間 (新有効成分)	・ 原則8年 ・ *バイオ医薬品の区別なし	・ 5年 ・ *バイオ医薬品は別途12(7)年	・ 8年+2年 ・ *バイオ医薬品の区別なし
	期間 (上記以外)	・ 4~10年 (新投与経路、用量、新効能、小児用)	・ 6ヶ月(小児用) ・ 3年 (新投与経路、用量、新効能)	・ 1年 (画期的新効能)



# Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【問題の所在】 ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期の決め方

新薬「特許期間」終了？

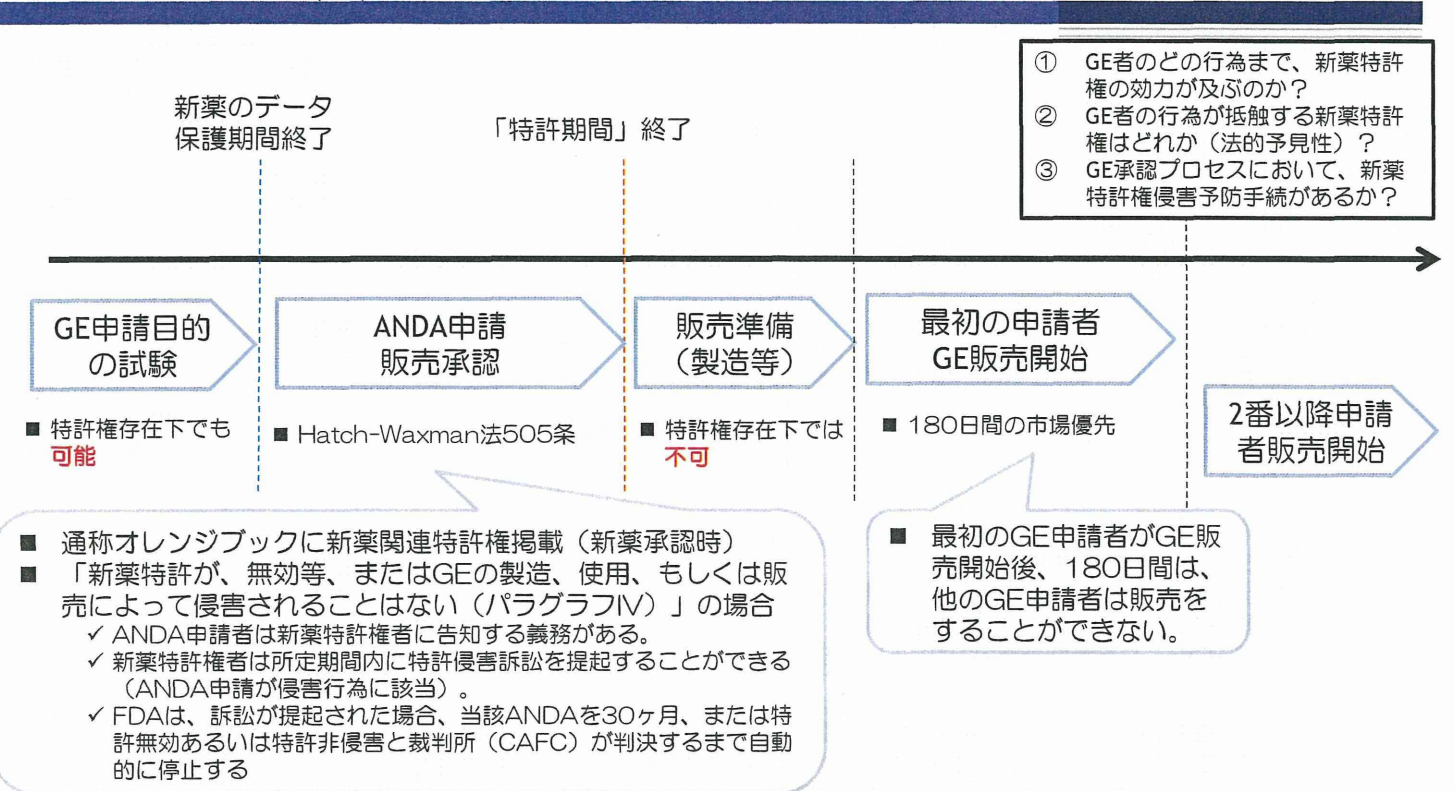


12

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

# Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【米国】 ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 Hatch-Waxman法



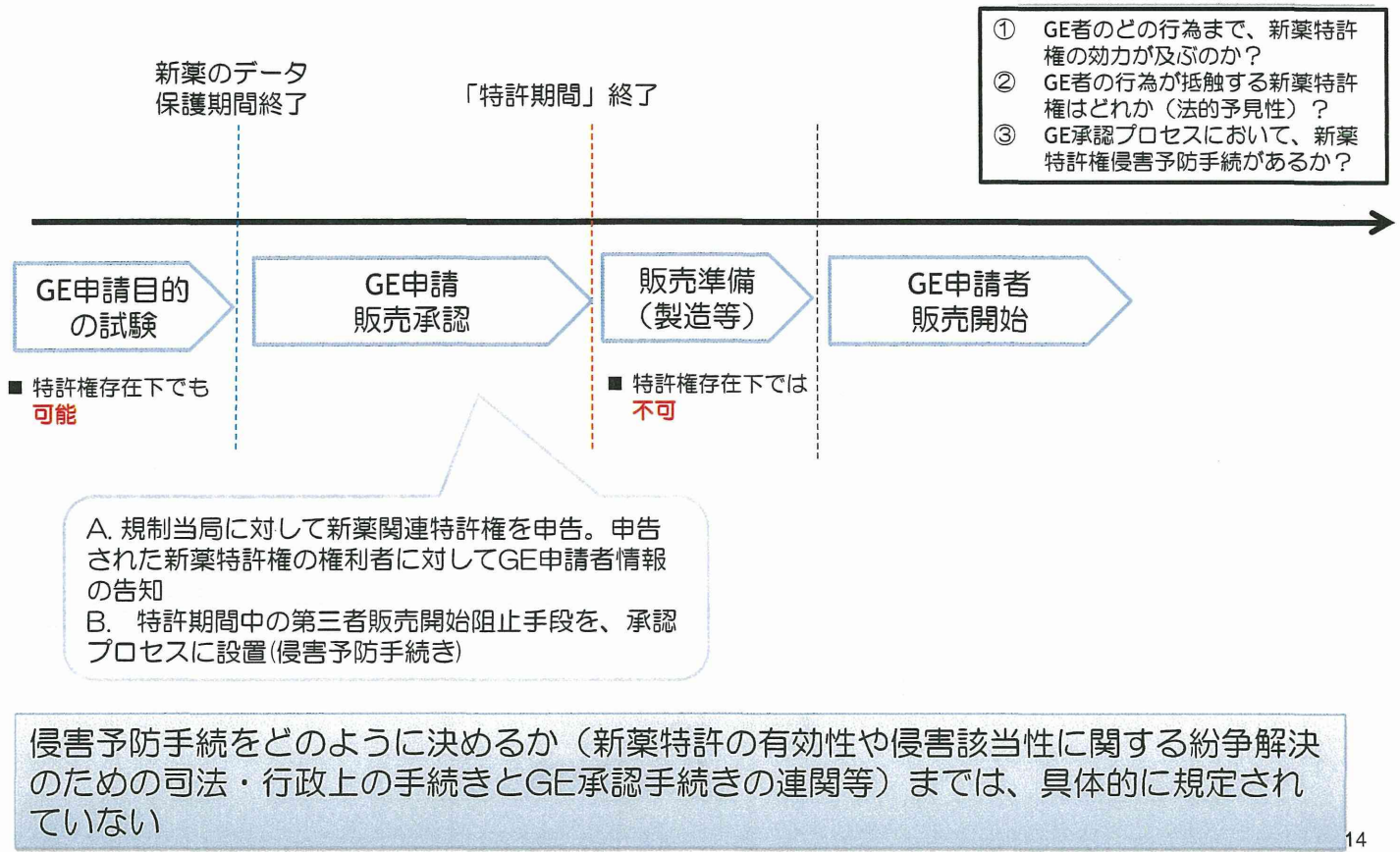
Hatch-Waxman型システムが、どの程度、FTAで要求されるのか？

13

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

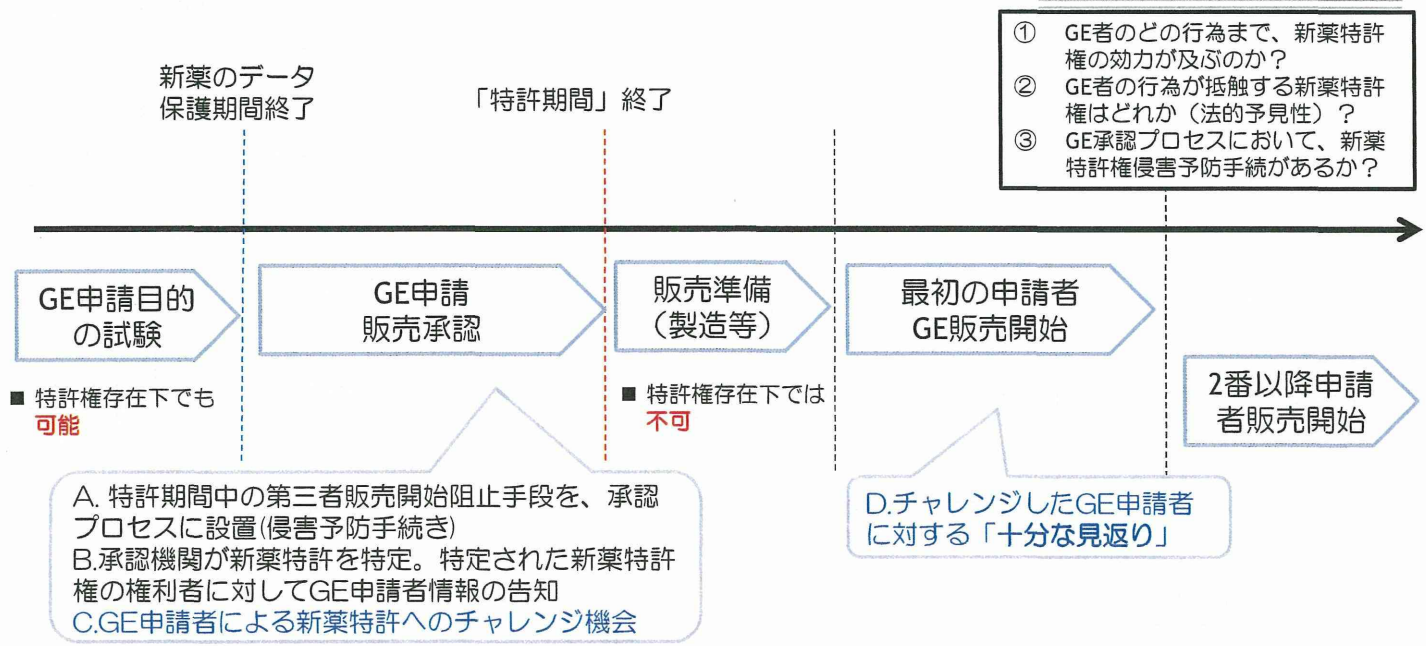
# Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【米国FTA（その1）】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期：韓国型



# Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【米国FTA（その2）】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期：ペルー型

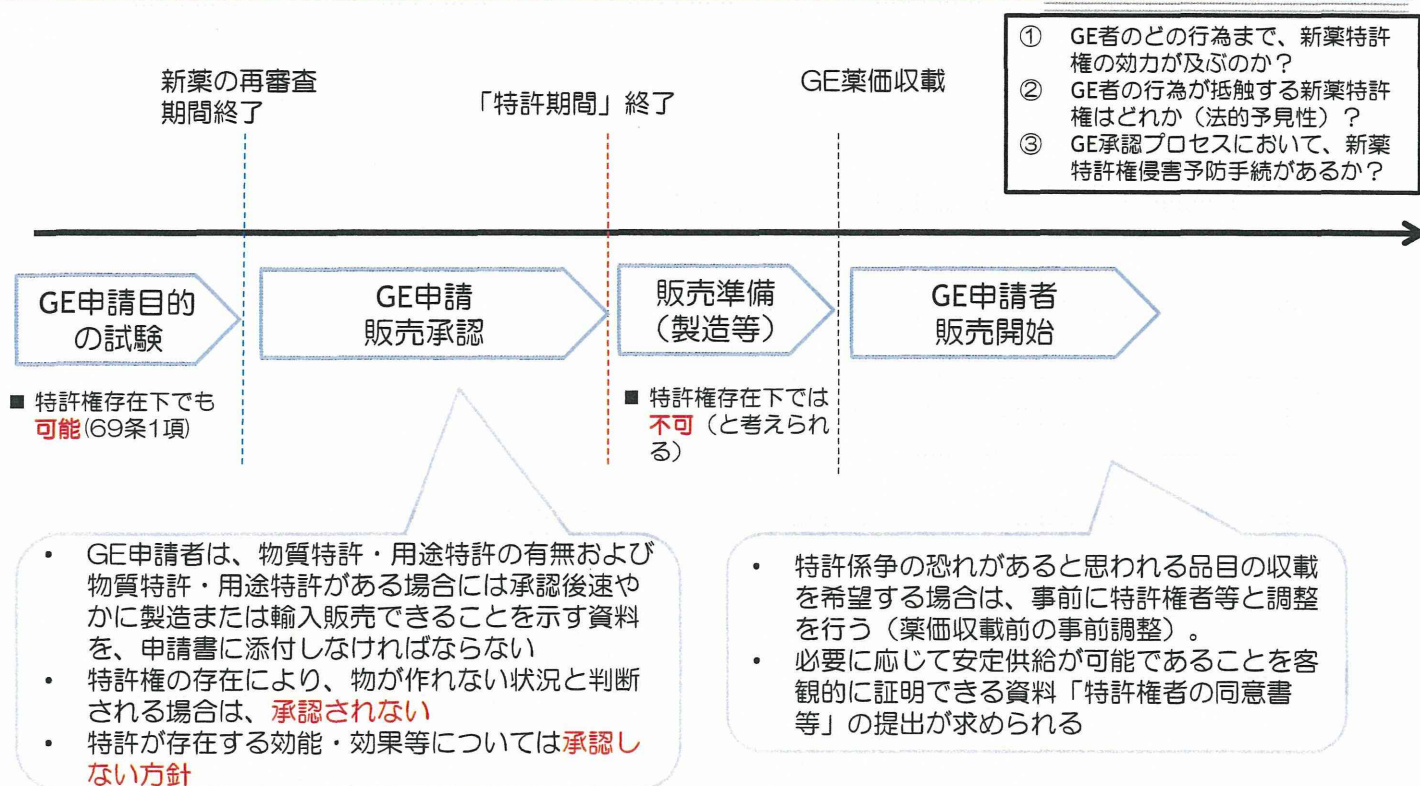


以下(a)-(c)の設置が義務付けられ(shall規定)、実施態様として上記A-Dが許容されている(may規定)。  
 a. 新薬特許の有効性・侵害該当性に関する紛争の迅速解決のための司法・行政上の手続き、救済措置の設置  
 b. 新薬特許期間中の、他者の当該医薬品申請行為を新薬特許権者に通知する透明なシステムの設置  
 c. 新薬特許期間中に新薬特許権侵害の疑いがある他者の医薬品が上市される場合、上市よりも前に、新薬特許権者に対し、救済を受けられるための十分な期間と機会を与えること

# Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）

【日本】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期

医政経発第0605001号/薬食審査発第0605014号



16

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

## これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

まとめ

- 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、ほぼ一貫して、以下4点の医薬知財条項を採用
  - 特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar関連条項）
  - 販売承認手続による特許期間侵害回復のための特許期間延長
  - 医薬品の承認申請データの保護
  - 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
- 我が国は、上記①～③については、米国の要求水準を満たしている可能性が高いが、④については検討が必要。
- ④の医薬品許可-特許連携制度（いわゆるLinkageシステム）は、相手国により、2種類の規定振りに大別される。
  - 韓国タイプは、義務規定(shall規定)として、①規制当局に対して新薬関連特許権を申告+ 申告された新薬特許権の権利者に対してGE申請者情報の告知、②新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続の設置）が規定されている。
  - ペルータイプは、①GE申請者情報の告知（ただし新薬特許権は規制当局が特定）に関しては、義務規定(shall規定)であるが、②新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続）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。

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

# 本日の内容

1. はじめに
2. 医薬品産業における米国FTA知財戦略
  - これまでの米国FTA知財戦略概観
  - **米韓FTA(KORUS)の現状**
  - Trans-Pacific Partnership(TPP)協定に与える示唆
3. Q&A

## 米韓FTA(KORUS)

- 2006年2月2日 交渉開始
- 2007年4月1日 締結
- 2007年6月30日 署名
- 2010年12月3日 追加交渉締結
- 2011年2月10日 署名
- 2011年10月12日 米国議会:合意法案可決
- 2011年11月22日 韓国国会:批准同意案可決
- 2012年3月15日 米韓FTA発効

- “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>