

KOREA-US	PERU-US
<p>Article 18.9.5. 加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば加盟国領域内外での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は以下を行う。 (Shall規定)</p> <p>(a) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として規制当局に申告された特許権の存続期間中に、第三者が市場参入のための販売承認を要求した場合には、その第三者の身元が、特許権者に告知されること (b) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として承認機関に通知された特許権の存続期間中に、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、第三者が製品を販売することを阻止する手段を品目許可手続上に設ける</p>	<p>Article 16.10.3. 各加盟国は、以下を設置する(shall規定)</p> <p>(a) 承認医薬品またはその使用方法をカバーする特許請求の範囲についての有効性・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(たとえば仮差止めや同等の手続きなど) (b) 承認医薬品またはその使用方法をカバーする特許権の存続期間中の、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 (c) 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>Article 16.10.4. 加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば加盟国領域内外での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は、パラグラフ3(前項)を、以下の(a)-(d)により、実施することができる(may規定)。 (a) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として承認機関に通知された特許権の存続期間中に、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、第三者が製品を販売することを阻止する手段を品目許可手続上に設ける (b) その製品をカバーする特許権として承認機関に特定された特許権の存続期間中に、第三者が市場参入のための販売承認を要求した場合には、その他者の身元は、特許権者に告知される また、上記(a)(b)の前提として、以下を設置する (c) 販売承認を請求した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 (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しての十分な見返り(reward)</p>

## 米韓FTA(KORUS)の現状

【参考】価格・保険償還に関する不服申し立て制度

### ■ 医薬品・医療機器の価格、保険償還に関する透明性の確保 5.3.5 (e)

- 価格・保険償還に関して、不服があった場合に申し立てることができる独立の審査機関の設置 (Confirmation Letter)
- なお、医薬品及び医療機器に関する委員会が設置され、両国間で最低年1回の会合を持ち、KORUS第5章(医薬品・医療機器)の内容の実施、相互理解の促進、さらに両国の協力のために取り組むことも約束

Confirmation letterの一部抜粋<仮訳(榎田作成)>

1. KORUS 5.3.5(e) (透明性) の履行に関して、韓国は、
  - (a) 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ついて、直接関係人の求めに応じて、審査する委員会を設ける
  - (b) 当該委員会は、医薬品・医療機器の申請、保険償還手続を行う中央政府の厚生行政省とは独立した機関とする
  - (c) 5.3.5(d)の規定に基づき、保険償還の申請者に有意かつ詳細な書面情報を提供した場合において、当該申請者に対し、独立審査請求を行う権利があることおよび審査請求手続について告知する
  - (d) 当該審査は、合理的かつ指定の期間内に行う
2. 第1項に規定する審査機関の構成員は、
  - (a) 関連分野の専門性と経験を有する専門家からなること
  - (b) 医薬品・医療機器の申請、保険償還手続を行う中央政府の厚生行政省の職員、構成員ではないこと
  - (c) 審査での行為や決定に影響を及ぼす可能性のある、審査結果に対する金銭的な、専門上の、個人的な利害がないこと
  - (d) 所定の期間を指名され、医薬品・医療機器の申請、保険償還手続を行う中央政府の厚生行政省によって解任の対象となることはない

- ・ どのような影響があるかは、今後注目

# 米韓FTA(KORUS)の現状

## Bolar関連条項

### Article 18.8.5.

Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its territory other than for purposes related to generating such information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party, and if the Party permits exportation of such product, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of generating information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party.

<仮訳（榊田作成）>

第3項を前提として、

加盟国が、第三者に対し、医薬品の販売承認申請のために必要な情報を得る目的で、存続期間中の特許対象を使用することを許容している場合には、

その権原のもとで産生された製品は、医薬品の販売承認申請の際に求められる情報を得る目的以外では、その領域内で製造、使用、販売してはならない。そして、加盟国が、そのような製品を輸出することを認めている場合には、加盟国は、医薬品の販売承認申請の際に求められる情報を得る目的以外では、その領域外に輸出してはならない。

# 米韓FTA(KORUS)の現状

## 医薬品の販売承認審査による特許期間浸食回復のための特許期間延長

### Article 18.8.6.(b)

With respect to patents covering a new pharmaceutical product that is approved for marketing in the territory of the Party and methods of making or using a new pharmaceutical product that is approved for marketing in the territory of the Party, each Party, at the request of the patent owner, shall make available an adjustment of the patent term or the term of the patent rights of a patent covering a new pharmaceutical product, its approved method of use, or a method of making the product to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of that pharmaceutical product in the territory of that Party. Any adjustment under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights, subject to the same limitations and exceptions, of the patent claims of the product, its method of use, or its method of manufacture in the originally issued patent as applicable to the product and the approved method of use of the product.

<仮訳（榊田作成）>

加盟国内で販売承認を得た新薬および、加盟国内で販売承認を得た新薬の製造・使用方法をカバーする特許権に関し、特許権者の請求に応じて、その加盟国内での、その医薬品の最初の商業的使用に関する販売承認手続きの結果として、実質特許期間が不当に削減されたことに対して、特許権者に補償をする目的で、新薬の製品、その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。

このサブパラグラフにおけるいかなる調整に対しても、同一の制限と例外があることを条件として、その製品および承認された使用方法に該当する当初に登録された特許権に関し、その製品、使用方法、または製造方法の特許請求の範囲についてのすべての排他的権利が与えられる。

Article 18.9.1.(a) <18.9.2は適応拡大におけるデータ保護の取り扱いについて規定(保護期間3年)>

(a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or  
(ii) evidence of the marketing approval,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party.

<仮訳(榊田作成)>

(a)新薬または新規農薬に対して販売承認を付与する条件として、製品の安全性、有効性に関する情報、創作するのに相当の努力を含む情報、の提出を要求または許容している場合には、加盟国の領域内で販売承認を得る目的で先にそのような安全性、有効性の情報を提出した者の承諾を得た場合を除き、

医薬品に関しては、加盟国の領域内で販売承認された日から、少なくとも5年間、農薬に関しては少なくとも10年間は、

他者に対して同一または類似の製品を

- 1) 販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報
- 2) 販売承認を証明する事実

に基づいて販売することを許可してはならない。

## 米韓FTA(KORUS)の現状

### データ保護(その2)

Article 18.9.1.(b)(c)

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or  
(ii) evidence of prior marketing approval in the other territory,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party.

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product, and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.

<仮訳(榊田作成)>

新薬または新規農薬に対して販売承認を付与することに関連して、他国における製品の安全性、有効性を証明する事実、たとえば他国において先に承認された事実、の提出を要求または許容している場合には、他国において販売承認を得る目的で先にそのような安全性、有効性の情報を提出した者の承諾を得た場合を除き、

医薬品に関しては、加盟国の領域内で販売承認された日から、少なくとも5年間、農薬に関しては少なくとも10年間は、

他者に対して同じまたは類似の製品を

- 1) 販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報
- 2) 販売承認を証明する事実

に基づいて販売することを許可してはならない。

### Article 18.9.5.

Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and

(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

### <仮訳(梶田作成)>

### Article 18.9.5.

加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば加盟国領域内外での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は以下を行う。(Shall規定)

(a) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として規制当局に申告された特許権の存続期間中に、第三者が市場参入のための販売承認を要求した場合には、その第三者の身元が、特許権者に告知されること

(b) 医薬品またはその承認された使用方法をカバーする特許権として承認機関に通知された特許権の存続期間中に、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、第三者が製品を販売することを阻止する手段を品目許可手続上に設ける

# 米韓FTA(KORUS)の現状

## a. 新薬関連特許権の申告および申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知

### <添付 2> 薬事法一部改正法律案

第5条第4号中「『保健犯罪取締りに関する特別措置法』」を「『保健犯罪取締りに関する特別措置法』」とする。

第31条の3及び第31条の4をそれぞれ次のように新設する。

第31条の3(医薬品特許目録)

①第31条第2項又は第3項によって医薬品の品目許可を受けた者は、品目許可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)に登載しようとする場合、その品目許可を受けた日から30日以内に食品医薬品安全庁長に登載申請をしなければならない。

②食品医薬品安全庁長は、第1項による登載申請を受けた医薬品に関する物質特許などが保健福祉部令で定める対象及び基準を充足した場合、該当医薬品に関する特許情報を特許目録に登載しなければならない。

③第2項により、特許目録に登載された医薬品(以下「登載医薬品」という)の品目許可を受けた者は、特許目録に登載された特許情報を変更しようとする場合、その特許情報の変更がある日から30日以内に食品医薬品安全庁長に変更登載申請をしなければならない。

④食品医薬品安全庁長は、第3項による変更登載申請の内容を確認して適切だと判断されれば、特許目録に登載された特許情報を変更しなければならない。

⑤食品医薬品安全庁長は、登載医薬品に関する特許情報が第2項による対象及び基準を充足できなくなった場合には、職権で登載医薬品に関する特許情報を特許目録から削除若しくは変更することができる。

⑥食品医薬品安全庁長は、医薬品に関する特許情報を特許目録に登載した場合若しくは登載医薬品に関する特許情報を削除又は変更した場合には、その内容をインターネットホームページで公告しなければならない。

⑦第1項から第6項までに規定した事項の他に特許目録登載、登載された特許情報の削除・変更及び特許目録公告の手續・方法などに関する必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第31条の4(品目許可申請事実の通知)

①登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に第31条第2項又は第3項による医薬品の品目許可を申請した者は、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登載された特許を侵害しなかったと主張する場合には、登載医薬品の特許権者と品目許可を受けた者(以下「特許権者等」という)に品目許可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。但し、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

1. 登載医薬品に関する特許権であって、その特許情報が特許目録に登載された特許権(以下「登載された特許権」という)の存続期間が満了した場合

2. 登載された特許権の存続期間が満了した後に販売するために品目許可を申請した場合

3. 登載された特許権に対し、特許権者などが通知しないことに同意した場合

4. 登載された特許権のうち、該当特許が無効若しくは品目許可を申請した医薬品が、登載された特許権の権利範囲に属さないという特許審判院の審決又は裁判所の判決を受けた場合

5. 第1号から第4号までの場合に準する場合で、保健福祉部令で定める場合

②第1項による通知の期限、方法、手續きなどに関して必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第42条第4項前段中「第32条」を「第31条の3、第31条の4、第32条」とする。

法律第10512号薬事法一部改正法律第42条第4項前段の改正規定中「第31条の2」を「第31条の2から第31条の4まで」とする。

付則

第1条(施行日)この法律は「大韓民国とアメリカ合衆国間の自由貿易協定」が韓国に対しその効力を発生する日から施行する。但し、第5条第4号の改正規定は、公布した日から施行し、法律第10512号薬事法一部改正法律第42条第4項前段改正規定の改正規定は2012年3月31日から施行する。

第2条(医薬品特許目録登載申請に関する経過措置)この法の施行当時に品目許可を受けた者、又は輸入者が従来の規定により品目許可を受けた医薬品に関する特許情報を第31条の3第1項の改正規定により特許目録に登載しようとする場合、この法の施行日から3か月以内に食品医薬品安全庁長に登載申請をしなければならない。

第3条(品目許可申請事実の通知に関する適用例)第31条の4の改正規定は、この法律の施行後に第31条の3第6項により、登載医薬品に関する特許情報がインターネットホームページで公告された翌日から第31条第2項・第3項又は第42条第1項によって最初に品目許可を申請した者から適用する。

# 米韓FTA(KORUS)の現状

【参考】ある大手韓国製薬企業のコメント 2012年7月

- そもそも、医薬品産業は、包括FTAの中で、自動車や家電のために捨石 (trash) となったものだ
- 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。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と思う。それを狙った国内制度改革はされていない。
- 新薬薬価については、unpredictableかつchangeableで、新薬の研究開発をするうえでは、本当に困る。当社は、一品目、韓国内で新薬開発をしているが、将来のリターンについては不安である。一方、ジェネリック薬価は、よく整理されていて、predictableなので、経営的には、ジェネリックに偏っても仕方がないと思う。
- Linkage systemは、genericの市場参入時期が、2年程度遅れるという予想が立ち、影響は大きいと考えられる。
  - 現状は、PMS period(6年)が終了すると、ジェネリック申請・承認をして、物質特許が切れると同時に、販売するのが一般的
  - 新システムは、dosage, composition, usageに関する特許も問題とされる(green listのこと?)
  - 特許権者が訴訟提起した場合に、ジェネリック登録審査が延期される期間および、最初のジェネリック申請者に対する市場優先期間については、現在議論中である。
- 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 system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。

韓国は、ジェネリックの比率が高く、Linkage System導入に関する議論は、ジェネリック保護の立場を主張する声大きい印象

©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）

【日本】ジェネリック(GE)医薬品の市場参入時期 関連通知（その1）

○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

(平成21年6月5日) (／医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用後発医薬品(以下、「後発医薬品」という。)の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところである。

今般、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、下記のとおり定めただけで、貴管下関係事業者に対し指導方、よろしくお願ひいたしたい。

また、併せて、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」の一部改正を行うこととする。

記

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1) 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。

(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量(以下、「効能・効果等」という。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとする。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

(3) なお、効能・効果等の開発に伴い、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と明らかに異なる効能・効果等が認められた医薬品等については、原則として、4年間の再審査期間を付すこと等とされているので、申し添える。

2. 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ところ(「後発医薬品の薬価基準への収載等について(平成21年1月15日付け医政経発第0115001号)」参照)、上記1. に係らず、本件について引き続き遺漏ないよう対応すること。

# 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 関連通知（その2）

## 3. その他

(1) 既承認の医薬品で、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合であって、当該効能・効果等の削除のための一部変更申請を行うものについては、標準的事務処理期間6ヶ月以内を目途に、迅速な処理を行うものであること。申請書の右肩に画像1(2KB)と記載するとともに、備考欄に『「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」に基づく申請』と記載すること。なお、本申請については、効能・効果等以外については変更できないこと。

(2) 平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」は以下のアからコのとおり改正する。

ア 記の1及び3中の「物質特許」を「物質特許又は用途特許」とする。

イ 記の2の「本年12月末日まで」、「当課あて直接」をそれぞれ「特許期間満了まで」、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部あてに」とする。

ウ 記の3の「製造(輸入)」を「製造販売」とする。

エ (別紙)の「厚生省薬務局審査課長 殿」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長 殿」とする。

オ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の「製造(輸入販売)」を「製造販売」とする。

カ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の特許の種類欄中の「物質特許」については削除する。

キ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の特許と医薬品の関係欄中の「原薬(有効成分)に関する物質の特許」については削除する。

ク (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「製造(輸入販売)」を「製造販売」とする。

ケ (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「(特許の種類)物質特許と記載すること。」を「(特許の種類)物質特許又は用途特許のいずれかを記載すること。」とする。

コ (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「(特許と医薬品との関係)原薬(有効成分)に関する物質の特許と記載すること。」を「(特許と医薬品との関係)特許と医薬品との関係について記載すること。記載例)原薬(有効成分)に関する物質の特許」とする。

**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2回）**

日時： 平成 25 年 6 月 6 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	エーザイ株式会社	岡部拓郎
2	協和発酵キリン株式会社	林裕晃
3	第一三共株式会社	石田洋平
4	武田薬品工業株式会社	阿部卓也
5	武田薬品工業株式会社	秋沢陽子
6	ノバルティスファーマ株式会社	三村まり子
7	サンド株式会社	古島ひろみ
8	沢井製薬工業株式会社	八久義雄
9	志賀国際特許事務所	寺本光生
10	東京大学大学院薬学系研究科・韓国特許庁	朴永寛
11	厚生労働省大臣官房国際課補佐	錦織信幸

# TPPがもたらす医薬 特許制度への影響 ～必要な「リンケージ」のあり方～

2013年6月6日  
玉井克哉（東大・先端研）

## Hatch-Waxman 法(1984)

1. 後発医薬品についての略式承認手続(ANDA)
2. 特許保護期間の延長
3. 特許制度と医薬品承認手続との「リンケージ」
4. 後発品申請のインセンティブ  
最初の申請者に180日間の独占

# Hatch-Waxman 法(1984)

略式承認(ANDA)申請者の選択肢

I. 「オレンジブック」への不記載

II. 特許保護期間の満了

III. 特許保護期間経過後に販売

IV. 無効または非侵害

- 先発事業者が提訴→30ヵ月手続停止
- 販売開始時から180日間の後発品独占

3

## 「リンケージ」の必要性

何もない場合

後発品発売開始後に特許係争

➔ 判決による販売差止め

- 後発品向け投資が無駄になる
- 医薬品が安定的に供給されない
- 価格低下 → 先発事業者にも打撃

➔ 誰にとってもいいことがな

4

## 日本の現状

- 法制度にはなっていない
- 事実上の対応はしている
  - 先発：関連特許を事実上届出
  - 後発：強力な特許権（物質特許・用途特許等）が存在する場合は開発せず
- 法的な係争となるのは例外的
  - しかし、稀にはある

東京地判平成25.2.28〔ピオグリタゾン〕

5

## TPPで要求される「リンケージ」

- 先発側：すべての関連特許権の開示
  - 「オレンジブック」類似
- 後発医薬品発売前のクリア
  - 不記載・保護期間満了・保護期間経過後の販売 → 特に問題なし
  - 「無効または非侵害」による承認申請  
何らかの事前調整が必要
    - 特許権者が知る機会の保障
    - 権利行使の有無／成否に関する判断

6