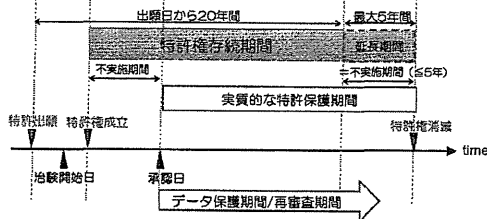


これまでの米国FTA医薬戦略概観

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	• 原則8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

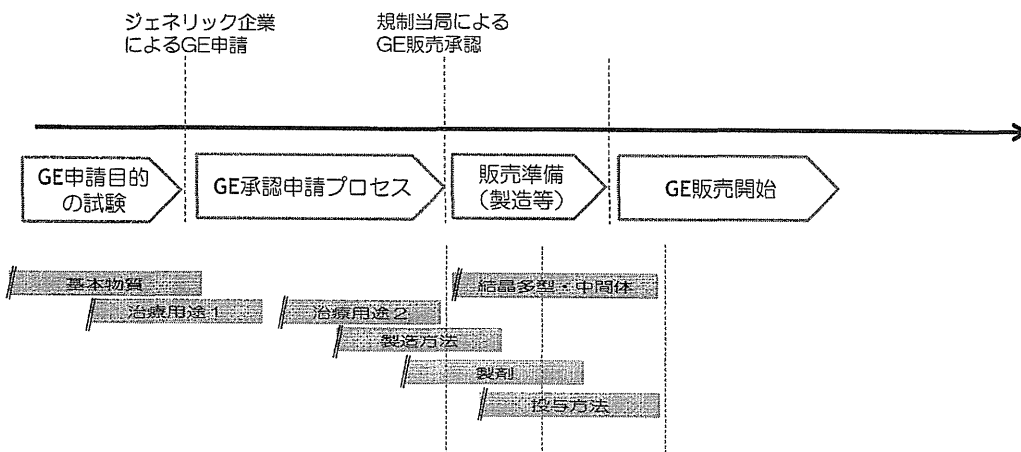
12

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

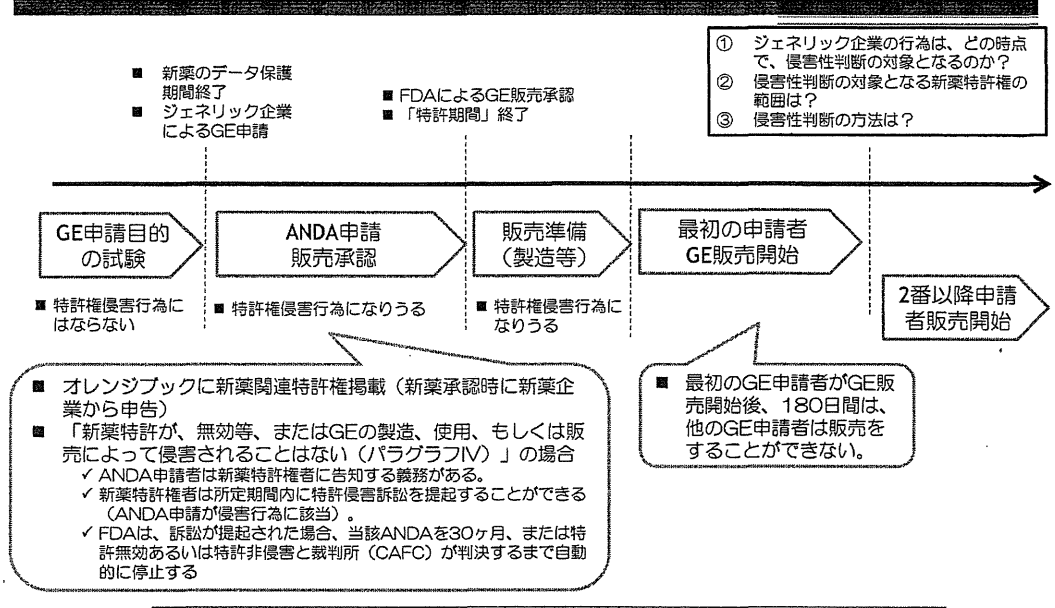
13

13

これまでの米国FTA医薬戦略概観

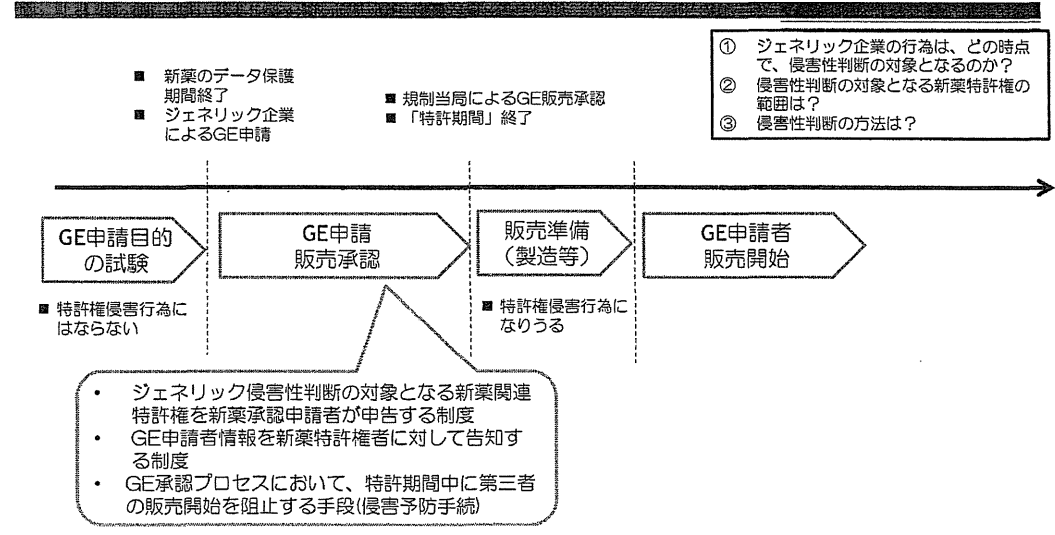
2.ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整

【米国】 Hatch-Waxman法



これまでの米国FTA医薬戦略概観

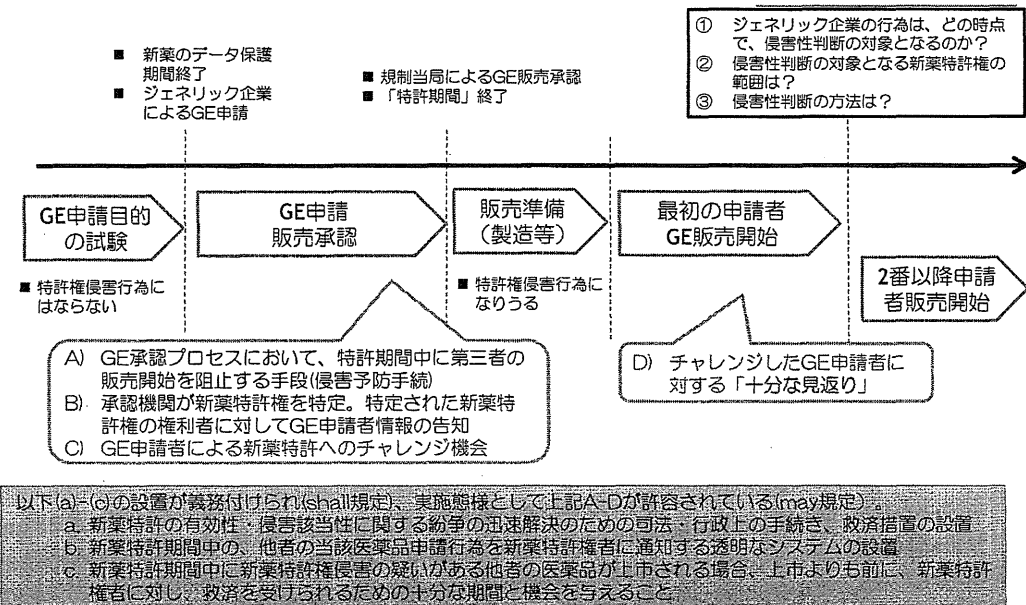
2.ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整【米国FTA(その1)】韓国型



侵害性判断の対象とする特許権の範囲(物と方法)、侵害性判断(侵害予防手続)の方法については、具体的な規定はなく、各国の裁量の幅は大きいと考えられる。

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2）】ペルー型



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

16

16

これまでの米国FTA医薬戦略概観

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
 - 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）
 - 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
- ④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きに関しては、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。
- なお、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。

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

17

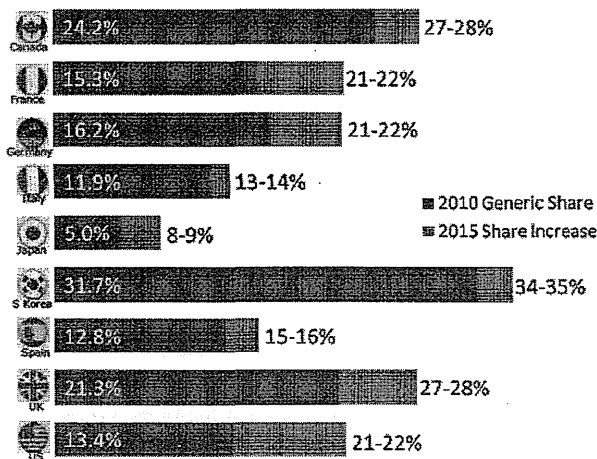
17

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

韓国医薬品産業の特徴

Developed Markets Generic Share



Source: IMS Market Prognosis, Apr 2011

韓国医薬品産業の特徴

1. 新薬開発よりジェネリック中心の生産構造

- 保険収載品の71.9%がジェネリック
- 大手韓国製薬企業の製品も、海外企業からの導入品+ジェネリック

2. 海外市場向け輸出よりも内需市場を中心に成長

- 品質競争力低下

3. 新薬R&Dや生産機能よりも販売営業により競争

- 製薬会社間や卸業者間で競争
- 製薬会社高販売管理費： 39.2%(一般製造業：12%)

4. 少数大手企業と多数零細企業の2重構造

孫一善「韓国の医療制度と医薬品流通（ライフサイエンス社）」p.60より

米韓FTA(KORUS)の現状

- 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>

米韓FTA(KORUS)の現状

医薬知財関連条項の韓国内履行状況

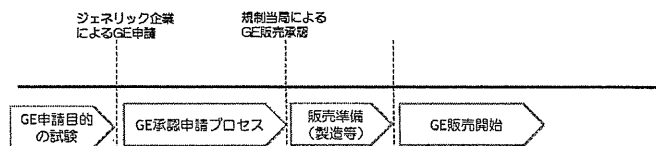
■ 2012年3月15日に韓・米自由貿易協定（KORUS）が発効

TRIPsプラスアプローチ項目	韓国内履行状況	
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	○	韓国特許法第89条第1項（1990年1月13日改正、1990年9月1日試行、法4207号） 「特許発明を実施するために他の法令の規定によって許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等（以下、「許可等」という。）のために必要な活性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令が定める発明である場合には、第88条第1項の規定にかかわらずその実施することができなかった期間に対して5年の期間内で当該特許権の存続期間を延長することができる。」
②医薬品の承認申請データの保護	○	韓国薬事法第32条等 再審査制度 「再審査期間6年」
③特許期間終了前の第三者実施行為の制限（Bolar条項関連）	○	韓国特許法第96条第1項第1号（2010年1月27日にカッコ内追加の改正） 「研究または試験（薬事法による医薬品の品目許可品目申告及び農業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」
④医薬品許可-特許連携制度（Linkageシステム）	a. ○ (新設) b. × (3年猶予)	a. 韓国薬事法第31条の3(医薬品特許目録)：新設 b. 韓国薬事法第31条の4(品目許可申請事実の通知)：新設 b. 韓国内への履行は、KORUS発効後3年間猶予されている（2015年3月15日まで）

④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

■ 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



米国FTAで求められる水準	論点	韓国国内制度の現状
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	□ 新薬関連特許リスト掲載手続 ・ 掲載基準（掲載対象範囲） ・ 審査方法 ・ 公開方法	□ 特許目録集「グリーンリスト」の公開 ・ 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、剤型、効能・効果、及び用法・用量と直接的に関連する特許権 ・ 韓国食薬庁(KFDA)の内部組織により審査 ・ インターネット上で公開
GE申請者情報を新薬特許権者に対して告知する制度	□ ジェネリック申請者情報の告知方法	□ 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、当該医薬品の承認を受けた者と特許権者に通知
GE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(侵害予防手続)	□ 侵害性判断の実質的な主体 ・ 裁判所 ・ 第三者機関 ・ 医薬審査機関 □ 侵害性判断手続きとジェネリック申請・承認手続きとの連携方法 □ ジェネリック申請者へのインセンティブ	□ 米韓FTA発効後3年間猶予されている（2015年3月15日まで）

米韓FTA(KORUS)の現状

b. 新薬特許期間中のGE販売開始阻止手段(侵害予防手続)

- 特許期間中のGE販売開始阻止手段(侵害予防手続)については、国内履行まで、3年間の猶予期間
 - 現在、韓国特許庁、韓国食薬庁、韓国製薬協などでどのようなシステムにするかを検討中
- 「侵害予防手続」の例
 - 新薬特許権者が、GE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、判決若しくは審決がある時まで、または、審・判決が無ければ一定期間、GE申請許可を保留(米国と類似の制度)
 - 法院(裁判所)の特許侵害訴訟、特許審判院の権利範囲確認審判を想定しているが、特許侵害訴訟では、ジェネリック医薬品申請行為が特許権の侵害になるか否か(cf. 35 U.S.C. 271 (e)(2))が問題になる。
 - 韓国国内製薬企業(GE中心)にインセンティブを与える観点から、最初のGE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

- 特許紛争率が制度導入前の27%から40%程度に増加すると予想されている(韓・米FTA後続対策製薬産業競争力強化方案、保険福祉部2007.6)。

米韓FTA(KORUS)の現状

【参考】韓国製薬企業へのインタビューより 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)
 - 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印象

米韓FTA(KORUS)の現状

まとめ

- 韓国では、2012年3月15日に韓・米自由貿易協定（KORUS）が発効
- 医薬知財条項について、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については、我が国同様、米国の要求水準を満たしている。
- ④医薬品許可-特許連携制度（いわゆるLinkageシステム）は、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）については、履行まで3年間の猶予が与えられており、現在、韓国国内において新たな制度を検討中である。
 - ✓ 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申請者情報の告知については、薬事法改正により対応（Green Bookの作成等）
 - ✓ GE販売開始阻止手段の設置（侵害予防手続の設置）により、GE販売開始時期が1-2年程度遅れることが懸念されている
 - ✓ なお、インタビューによると、最初の成功したGE申請に対する見返り（市場優先権等）については、韓国国内で、前向きに検討されている
- 現状では、2006年以来の薬価制度変更等の影響が大きい

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

TPPに与える示唆

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/tp/index.html#top=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。

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

28

28

TPPに与える示唆

①TPP アクセス・ウィンドウ

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。

- この条項がTPPに入ると、たとえば、マレーシアやシンガポールは、「新薬承認データ保護期間を享受する条件として、TPP加盟国内での最初の承認日から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」といった法律をつくることのできるようになる。
- この仕組みは、かなりの信ぴょう性をもって、米国製薬業界には受け入れられている。
 - 「X年」を何年にするかが問題。PhRMAのロビーイング担当者も検討中とのこと（2012年2月インタビュー）
- TPP加盟国における新薬のアクセスは、よくなる可能性はあるが、「X年」の長短による。

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

29

29

TPPに与える示唆

①TPP アクセス・ウィンドウ（その2）

リークテキストより

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（榎田作成）>

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。

TPPに与える示唆

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。

- Linkageシステム（医薬品許可-特許連携制度）等
- 米国Hatch-Waxman法のシステムをどこまで要求されるのか。
 - GE申請プロセスにおける「侵害予防手続」の枠組みは？
 - 韓国型か？
 - パルー型か？
- 日本の現行制度は、修正する必要がある可能性あり
たとえば、
 - 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
 - 通知レベルではなく、法律として規定？
 - 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きなど

*各国の履行状況はこれから詳細調査を行う予定

【参考】医薬品許可-特許連携制度（Linkageシステム）

日本の水準とTPPで求められる水準（予測）

■ 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

	TPPで求められる水準（予測）	論点	日本の現状
①侵害性判断の対象となる行為	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請行為の法的位置づけ 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック販売（準備）行為 申請データ取得試験は対象外
②侵害性判断の対象となる新薬関連特許権	<ul style="list-style-type: none"> 新薬承認申請者に対し、ジェネリック侵害性判断の対象となる新薬関連特許権の申告を義務づけ 新薬関連特許リストの公開 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬関連特許リスト掲載手続 <ul style="list-style-type: none"> 掲載基準（掲載対象範囲） 審査方法 公開方法 	<ul style="list-style-type: none"> 新薬承認を受けた企業は、その再審査期間終了前に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あてに当該医薬品の有効成分にかかる物質特許又は用途特許のいずれかについての情報提供することが求められている（H6.10.4付薬技局審査課762号・事務連絡） 新薬関連特許リストは公開されない
③侵害性判断の方法	<ul style="list-style-type: none"> 新薬関連特許権者に対するジェネリック申請者情報の告知 ジェネリック申請・承認手続きにおいて、新薬関連特許権存続期間中は承認されない仕組みの設置 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請者情報の告知方法 侵害性判断の実質的な主体 <ul style="list-style-type: none"> 裁判所 第三者機関 医薬審査機関 侵害性判断手続きとジェネリック申請・承認手続きとの連携方法 ジェネリック申請者へのインセンティブ 	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック申請者情報は非公開（ジェネリック承認時に明らかにされる） 侵害性判断の実質的な主体 <ul style="list-style-type: none"> 医薬審査機関（H6.10.4付薬審第762号審査課長通知） 当事者（H21.6.5付医政経発第0605001号、薬食審第発第0605014号） 特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である新薬等製造業者等と調整を行う（平成21年1月15日付医政経発第0115001号）

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

32

32

TPPに与える示唆

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。

- 米韓FTAでは、8%→0%のインパクト
 - 価格競争のあるOTCでは影響があるかもしれない、とのコメント
 - 外資系企業では、同時期に締結されたEU-韓国FTAでも同様の関税撤廃があり、実際に恩恵があるとのコメント
- 日本、EU、米国、カナダ等33か国間では、7650+635品目の医薬品に関し、関税撤廃されている（次スライド）。
- 関税撤廃の影響は今後調査予定

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

33

33

108

TPPに与える示唆

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。

- 米韓FTAの例でみれば、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る
 - 日本の薬価制度は「透明性」と「手続きの公平性」を担保しているかどうか？
- 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の意見が多数（インタビュー調査より）
- 米豪FTAにも類似の規定が存在するが、豪国ではこれまでの6年間に3度しか活用されたことが無い（PhRMAインタビューより）

TPPに与える示唆

⑦透明性と手続きの公平性の強化（その2） 米韓FTAの価格・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（柳田作成）>

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、保険償還手続き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、保険償還手続き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、保険償還手続き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

TPPに与える示唆

まとめ（日本の現状）

- 日本は、TPP交渉参加が正式に認められた
- 日本の国内制度は、医薬知財条項について、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については、米国の要求水準を満たしていると考えられる。
- ④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」の法的位置づけを踏まえて、日本の現行制度を再検討する必要がある（理論的には交渉のポイントにもなりうる）。
 - ✓ 新薬関連特許権の申告制度（侵害性判断の対象となる新薬特許権の範囲）
 - ✓ 申告新薬特許権者に対するGE申請者情報の告知
 - ✓ GE承認プロセスにおける新薬特許権侵害予防手続の設置（司法or行政上の措置？）

新制度により、GE市場参入時期や特許権侵害訴訟件数、無効審判件数が受ける影響は？

- これまでの米国FTA知財戦略にはなかった項目が入るかも知れない点に留意
- 各TPP参加国の状況については、今後調査予定

