

# 医薬品開発に関連した特許制度を中心とする諸制度の現状について

医薬・バイオテクノロジー委員会\*

**抄 録** 新医薬品（新薬）の開発には、新薬としての有効性と安全性に関する当局の審査を経て、新薬として許可されることが必要である。そして、上市後一定期間、新薬として有効性、安全性の再確認が新薬の開発企業に義務として求められ、新薬として有効性、安全性が再確認されると広く医薬品として患者に利便性良く提供することが可能となる許認可産業である。本稿では、上記の医薬品開発に関連した特許制度を中心とする諸制度の現状について、日米欧の制度比較を中心に紹介すると共に、患者の医療ニーズを満たす様々な工夫や製剤的な改良がされた新医薬品に関連する発明と諸制度との関係について紹介した。

## 目 次

1. はじめに
  1. 1 医療ニーズと医薬品開発の歴史
2. 医薬品開発における諸制度の紹介
  2. 1 特許権存続期間延長・補足保護証明
  2. 2 再審査制度・データ保護制度
  2. 3 試験研究の例外に関する規定
  2. 4 事前調整
  2. 5 “虫食い”申請
  2. 6 米国簡略新薬申請（ANDA）制度
  2. 7 オーソライズド・ジェネリック薬
  2. 8 小児適応
  2. 9 強制実施権
  2. 10 稀少疾病用医薬
  2. 11 後発医薬品促進政策
  2. 12 新薬価制度
  2. 13 バイオ後続品
3. 医療ニーズに基づいた新薬開発と関連する知的財産の保護等について
  3. 1 剤形追加
  3. 2 医薬品の組合せ・配合剤
  3. 3 効能追加
  3. 4 光学異性体
  3. 5 塩・結晶形
  3. 6 医薬品の製造方法
4. おわりに

## 1. はじめに

当委員会では、医療ニーズを満たす付加価値のある新医薬品を開発し、患者に提供することを命題とする医薬品産業をテーマに挙げることにした。新医薬品（新薬）の開発には、新薬候補探索研究段階から新薬候補品を見出し、新薬候補品に係る臨床試験を行い、新薬としての有効性と安全性に関する当局の審査を経て、新薬として許可される。上市後一定期間、新薬として有効性、安全性が再確認されると広く医薬品として患者に利便性良く提供することが可能となる許認可産業でもある。そこで当委員会は、知的財産戦略を考えるうえでも上記医薬品開発に関連した特許制度を中心とする諸制度について理解することが重要であるとの考えに立ち、日米欧の制度比較を中心に医薬品産業に係る特許制度並びに諸制度の現状と様々な工夫や製剤的な改良がされた新医薬品に関連する発明の紹介をする。

なお、本論考は、2012年度医薬・バイオテク

\* 2012年度 Medicinal and Biotechnology Committee

ノロジー委員会, 上田浩史 (委員長, 大塚製薬), 内山務 (委員長代理, エーザイ), 山浦洋介 (副委員長, 協和発酵キリン), 松尾まゆみ (副委員長, 大日本住友製薬), 山下義昭 (副委員長, 持田製薬), 恒川典之 (副委員長, 帝人ファーマ), 押川公利 (田辺三菱製薬), 片貝博典 (大正製薬), 北野裕司 (塩野義製薬), 島香織 (味の素), 藤原英雄 (武田薬品工業) が担当した。尚, 本稿は, 各委員の所属する企業, 特定の団体の見解を記すものではない。

## 1. 1 医療ニーズと医薬品開発の歴史

はじめに, 医薬品に関連した特許制度を中心とする諸制度の解説に先立って, 本稿が特集号として様々な分野の方々に触れることを踏まえ, より良い薬を患者に提供するため, 革新的な医薬品が開発提供されてきた経緯について概説する。

紀元前400年頃, ヒポクラテスがヤナギの樹皮を熱や痛みを軽減するための鎮痛作用を有するものとして使用したことが記録されている。19世紀に入り, ヤナギの木から分離された“サリチル酸”が鎮痛薬として使用されていたが, 強い胃腸障害が問題とされていた。その問題解決のために, 1899年3月, ドイツのバイエル社が世界で初めて人工合成した“アセチルサリチル酸”を有効成分とする医薬品が「アスピリン」という商標名で登録された解熱鎮痛薬である。この「アスピリン」は, 当初粉末製品として発売されたが, 翌1900年には錠剤化されて, 発売後僅か数年で大ブランドに成長し, 広く世界中で「バイエルのアスピリン」として販売された。

その後, アセチルサリチル酸が, 血小板の凝集を抑制して血栓の形成を抑制する作用を示すことが判明し, 脳梗塞や虚血性心疾患を予防するための抗血小板剤として低用量 (少ない量) で使用されるようになった。また, 同様に低用量で長期投与により, 発がんリスクを減少させ

るという報告もあり, 現在でも世界中で広く使用され, 特に米国では年間200億錠が消費されている。

アスピリンの胃腸障害を回避するために, 様々な製剤的な工夫・改良がなされた医薬製剤が複数の医薬品メーカーから発売されている<sup>1)</sup>。

このように製薬企業により人工合成された化合物を有効成分とする医薬品には, 剤形 (製剤の形態のこと, 例: 注射剤, 錠剤) の追加・変更がなされたり, 新しい医薬用途 (例: 2005年にも至っても“アスピリン”は, 川崎病の治療への適応が拡大されている) が見出されたりなど, 患者にとってより良い医薬品の提供という医療現場の要請を満たすために工夫・改善された医薬品が販売され, 結果として医薬品としての使命を長い間全うし続けている。

20世紀の後半に入って, 抗生物質や抗結核薬のような細菌感染症に対する医薬品の登場や脳梗塞・脳出血の原因となっている高血圧症に対する作用機序の異なる様々な降圧剤の開発とそれら医薬品の併用療法, 配合剤の提供, 手術でしか直せなかった胃潰瘍に対する抗潰瘍剤の開発とそれらの併用療法が医療現場に提供されるようになった。上記のように医薬品単剤では効果が十分得られない場合であっても, 医薬品の併用, 組み合わせ療法により, 或いは, ある疾患の原因分子を標的とする分子標的医薬品 (抗癌剤, 抗体医薬, 核酸医薬等) によって, 患者の為により最適な医薬品を医療現場に提供することが可能な時代となってきた。

このように, 様々な病気が薬によって治る時代となり, 総医療費の削減に医薬品の提供が貢献する結果となると共に我が国の国民の平均寿命の延長に著しく貢献していることが明確になっている。

ところで, 新薬の製造販売のためには, 新薬の探索研究の一環として新規物質 (低分子化合物, 抽出物質, 蛋白分子, 核酸分子, 遺伝子組

換え抗体等)が合成・製造され(基礎研究)、新規化合物の有効性と安全性の研究(前臨床試験)、ヒトを対象とした有効性と安全性のテスト(臨床試験)等を経て、有効性・安全性、製剤としての安定性等についての新薬承認申請により、薬事法下に国の審査当局に確認されて、新薬として医薬品製造が許可されることが必要である。医薬品産業は、これらの各試験・審査を満たして初めて医療現場に医薬品を提供できる許認可産業でもある。

製薬企業(このような新薬開発型の製薬企業を以下、「新薬メーカー」と言う)等において医薬品の有効成分の候補となる新規物質(化合物)の創出後、医薬品の製造承認が得られるまでは、9~17年の年月と多額の研究開発費が必要となる。低分子化合物では、探索研究から化合物が新薬として世に出る成功率は3万591分の1という極めて低い確率である<sup>2)</sup>。

なお、前臨床試験から承認申請までの平均9.2年の開発期間と約727億円の開発費用が一つの新薬の上市にかかると言われている<sup>3)</sup>。また、上市された10の医薬品のうち僅か3の医薬品が研究開発投資を回収できると言われている<sup>4)</sup>。

このように極めて低い開発成功率、膨大な開発費と開発時間を要する医薬品の研究開発に係る高い投資リスクに対して、医療ニーズに沿った新たな医薬品を創出し、新薬(このような新医薬品を一般に先発医薬品とも言う、以下、「先発医薬品」と言うことがある)を医療現場に導入し、そして患者の健康に貢献するための開発インセンティブを担保することが重要である。

一方、上市され、再審査期間を経て真の有効性と安全性が確認された新薬(先発医薬品)については、上記の開発インセンティブを担保する利益が十分に回収された時点で、患者の利便性を考慮し、患者に安価な薬剤(一般に後発医薬品(ジェネリック医薬品)と言われている)を提供することも国民の福祉の観点から重要であると言われている。以上のことから、新薬の創出と後発医薬品(一般にジェネリック薬メーカーから製造販売される)の普及を両立させるために種々の制度が設けられている(図1、第2章)。

また、医薬品が上市された後も、医療ニーズと患者の使用負担軽減のため、当該医薬品を種々の観点で改良し、剤型や投与量等が工夫さ

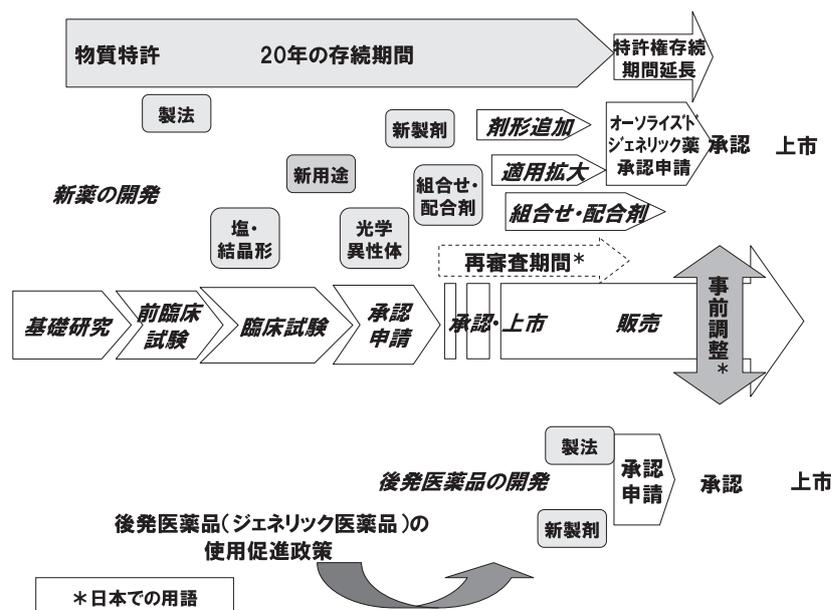


図1 医薬品開発に関連した特許制度を中心とした諸制度

れた製品等が別途、新医薬品として承認申請される。これらの改良に係る発明を自己実施の確保等のために特許権により保護することも行われている（図1，第3章）。

## 2. 医薬品開発における諸制度の紹介

近年、国民医療費に充当可能な予算が限られる中、国民医療費の約2割を占める薬剤費についても、その抑制が政府により図られており、後発医薬品の使用促進政策が推進されている。具体的には、平成19年6月経済財政諮問会議において、「平成24年度までに、後発医薬品のシェア（数量ベース）を30%以上に」という数値目標が策定された他、平成19年10月には厚労省において「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が策定され、後発医薬品の安定供給やその普及啓発のための取組みがなされている<sup>5)</sup>。

国民健康福祉政策の観点から考えると、既存の治療薬よりも有効性・安全性に優れた新薬（先発医薬品）の提供と、既存薬と同等の安価な後発医薬品の提供はその両輪と考えられる。そこで新薬の創出と後発医薬品普及を両立させるため、産業政策上の観点から種々の制度が設けられている。以降の各段では上記各種制度について紹介する。

### 2.1 特許権存続期間延長・補足保護証明

新薬上市には長期間に渡る研究開発及び承認までかかる期間が必要である。このため、特許権が存続しているにも関わらず、特許発明を実施できない期間が生じ、特許出願日から20年間という特許権存続期間の相当期間が浸食されてしまう問題があった。この問題解消のため、特許権存続期間の浸食された期間を回復し、新薬メーカーの研究開発のインセンティブを保つため、日本や米国では、特許権存続期間の延長制度、欧州では、補足保護証明（Supplementary

Protection Certificates, 以下SPC）という制度が設けられている。以下に示すようにこれらの制度は、立法の趣旨だけでなく、制度の内容自体も相異なる<sup>6)</sup>。

#### (1) 日本の特許権存続期間延長制度

昭和62年に導入された日本の特許権存続期間延長制度では、特許権者が政令で定める処分を受けることが必要であるため（他の法規則により）特許発明を実施できなかった不利益に対して特許権の存続期間が5年間を限度として延長でき（法第67条第2項）、特許権の存続期間中であれば、効能効果の追加の承認毎に複数の特許権について、複数回の延長が認められる。

一方、特許権存続期間延長制度の運用については、従来から行われていた、たとえ画期的な製剤技術に関する発明の特許権であっても存続期間の延長を認めない特許庁の運用およびそれを是認する裁判所の判断を覆す最高裁判決<sup>7)</sup>が出されたことを契機として、平成23年12月28日に特許庁の審査基準が改訂された。当該審査基準の改訂では、発明特定事項に着目して特許法第67条の3の第1項第1号の考え方が変更された。すなわち、従来の運用では処分の対象となったものを、承認を受けた医薬品の「有効成分」と「その用途」に着目していたが、新しい運用では、承認を受けた医薬品の品目に着目して、「医薬品の承認書に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項」と「その用途」とするよう改められた。この審査基準の改訂の結果、有効成分と効能・効果が過去の承認と同一であっても、新たな製剤について新医薬品として承認が得られれば、当該承認に基づいて製剤発明に係る特許権存続期間の延長登録が認められる可能性が出てきた。また、従来は認められなかった有効成分の塩が異なる化合物（例えば、ナトリウム塩とカリウム塩）にも、新たな新医薬品の承認に基づく延長

登録が認められる可能性がある。

### (2) 米国の特許権存続期間延長制度

米国の特許権存続期間の延長制度（米国特許法第155条及び156条）は、後述するハッチ・ワックスマン法に規定されている。この法律は、新薬メーカーとジェネリック薬メーカーそれぞれに利益を与えてバランスを取ることににより、全体として米国の医薬品産業の発展を促進しようとする趣旨により導入されたものである。すなわち、後発医薬品の承認を迅速化する規定と先発医薬品の特許権存続期間延長の規定を組み合わせた規程であり、特許権存続期間の延長は、最初の新医薬品の承認に基づいて1の特許権について、1回のみ認められ、存続期間の延長される期間の上限は5年である。

### (3) 欧州の補足保護証明 (Supplementary Protection Certificates) 制度

欧州では、1987年から市場独占権である新薬の試験データ保護制度が特許権存続期間延長制度の代替役となっていた。特許権自体の存続期間の延長制度の導入のための欧州特許条約 (EPC) 第63条の改正は、全加盟国の承認を得る必要があり、その調整に多くの困難を伴うことが懸念されたため、EPC第63条に抵触せず、特許権の満了直後から別の保護を発生させる制度<sup>8)</sup>としてSPCが1992年に選択され、1993年より施行された。

SPCが認められるのは、1つの承認に基づいて1の特許権であり、1の特許権について1回のみである。SPC期間の上限は5年である。なお、2012年7月21日、欧州連合司法裁判所は、第二医薬用途発明に対するSPCは認められると判断した。即ち、承認された医薬品が、先に承認された医薬品の特許権の範囲に含まれない場合は、有効成分が同一でもSPCは認められるとされている。

日米欧における特許権存続期間延長制度・SPCの概略を以下にまとめた（表1）。

表1 日米欧における特許権存続期間延長制度の概略

	特許権存続期間延長制度・SPC
日本	最長延長期間：5年間 同一特許権に対する延長回数：複数回可能 1の承認で延長可能な特許権の数：複数可能
米国	最長延長期間：5年間 同一特許権に対する延長回数：1回のみ 1の承認で延長可能な特許権の数：1
欧州	最長延長期間：5年間 同一特許権に対する延長回数：1回のみ 1の承認で延長可能な特許権の数：1

## 2. 2 再審査制度・データ保護制度

医薬品は、ヒトの生体内に取り込まれ、国民の健康と生命に関わるものであることから、「その品質、有効性、安全性の確保と、医療上、必要な医薬品の研究開発促進」を趣旨として、薬事法上に求められる法規制を始めとして様々な法規制が制定されている。WTO加盟国が遵守義務のあるTRIPS協定（知的財産の貿易関連の側面に関する協定）第39条3には、「WTO加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合は、不公正な商業的使用から当該データを保護する」とある。更に、「加盟国は、公衆の保護に必要な場合又は不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する」と明記され、この規定に従い、各国で臨床試験データを含む医薬品に関連する試験データを保護する制度が設けられている。

その中で、医薬品の上市後に関する規制として、再審査制度（欧米では、「試験データ保護」）

が設けられている。

### (1) 日本の再審査制度

再審査制度（薬事法第14条の4）は、新医薬品承認後の一定期間、その医薬品の有効性、安全性等を市販後のデータを用いて新医薬品を再評価することにより、特許制度とは直接的な関係のない薬事法上の制度である。医薬品の承認に際して実施される臨床試験の症例数には限りがあり、臨床試験中に副作用等が発現した頻度が低い新薬であっても、上市後に多数の患者に使用されて初めて見つかる、臨床試験では捕捉しきれなかった新たな副作用や重篤な副作用等が発現することも想定される。このことから、新医薬品の承認後の一定期間の間、医薬品の副作用情報等の収集を新薬メーカーに義務づけ医薬品の安全を確保することを主眼として本制度が設けられた。

再審査期間中はデータの確実な収集を担保するため第三者がそれらの試験データを使用することができないため、後発医薬品の承認を受けることは事実上困難であり、通常この期間内には後発医薬品の発売は許可されないことになる。

再審査期間は表2に示すとおりである。

### (2) 欧米の試験データ保護

欧米では、新薬製造承認手続きにおける臨床、毒性等の試験データは、新薬開発に長期間を費やして得た知的財産の一種であるから、第三者は、新薬メーカーの許可のない場合には一定期間、その試験データを利用することができないとの考え方に基づき、それら試験データに対し一定期間の保護（Data Exclusivity）を与えている。

欧州では、2004年3月31日に欧州指令2004/27/EC下に新医薬品規則が採用され、先発医薬品に対する新しいデータ保護制度が導入されている。米国では、連邦食品医薬品化粧品法（Federal

Food, Drug, and Cosmetic Act）第505条 [21 U.S.C.355] に基づいて、データ保護制度が導入されている。このように、上市に至るまでに長い時間と多額の投資を必要とした新薬に対して、その努力に報い、次の画期的な新薬の研究・開発を促すためのインセンティブとして、薬事法の市場独占権を、特許制度とは独立した法制度として設けている（表2）。

表2 日米欧の再審査・試験データ保護制度

	再審査・データ保護期間
日本	希少疾病用新有効成分：10年 新有効成分：8年 新投与経路：6年 新効能, 新用法・用量：4年
米国	希少疾病用医薬（オーファンドラック）：7年 新規有効成分：5年 効能追加, 剤型変更：3年 小児適用：0.5年（小児用適用追加承認時に基の独占販売権が存続中の場合のみ6ヶ月延長される。）
欧州	新有効成分：8年（+2年後発医薬品販売禁止） 画期的効能追加：1年（試験データ保護8年のうちに画期的な効能追加承認がなされたもの1回のみ）

## 2.3 試験研究の例外に関する規定

1990年代より新薬の特許権存続期間中に、後発医薬品の承認申請に必要な試験を行うことが特許権の侵害にあたるかどうか各国で争われていた。その結果、日米欧では、それぞれ特許権の侵害に該当しないと判断されている。

日本の最高裁判所では、特許権存続期間内に必要な試験が行えないとすると、特許権存続期間満了後も暫くの間、後発品を上市できず、実質的に特許権存続期間の更なる延長になり得るとして、後発医薬品の承認申請に必要な試験が特許法第69条第1項の試験研究に該当し、特許権の侵害には当たらないと判断されている<sup>9)</sup>。

米国では、ハッチ・ワックスマン法の制定を受け、医薬品の承認申請に必要とされる後発医薬品の臨床試験は特許権の侵害には当たらない

とする規定，所謂，ボーラー条項<sup>10)</sup>が特許法に追加され，当該試験が特許権の侵害に当たらないと明文化された。本条項は「連邦法下において，開発及び情報提供に合理的に関連する使用のみ」に対して，免責されることが規定されており，後発医薬品に関する臨床試験のみに免責が適用されると限定されていない（連邦最高裁判決で法解釈が確定済み<sup>11)</sup>）。

欧州では，欧州指令（EU Directive 2004/27/EC）により導入されたEUボーラー条項により，EU加盟国では後発医薬品承認のための試験は特許権の侵害の免責となる可能性が高いものの，各国毎に指令の解釈に相違があり，また国内法も異なるので，免責対象は一律ではないとも考えられる。また，新薬承認のための臨床試験が免責されるかは各国毎に異なるとも考えられる。

## 2. 4 事前調整（後発医薬品の薬価収載に当たり，特許権侵害の懸念がある品目についての当事者間の調整）

再審査期間満了後，後発医薬品の薬事法上の承認審査に対し，先発医薬品に関する特許権者等は，医薬品の安定供給を確保する観点から，再審査の調査期間終了前（既に再審査の調査期間が終了しているもので特許権存続期間が満了していない場合には特許権期間満了まで）に，物質特許または用途特許等に関する情報を厚生労働省に提出することになっている（医薬品特許情報報告票）。

後発医薬品の承認は，現在年2回（2月，8月）行われている。後発医薬品を販売しようとする者は，製造販売承認を受けた後発品について，保険適用を受けるために必要な薬価収載を希望する「収載希望書」を提出し，以下に述べる事前調整を経た後，約3.5ヶ月後に後発医薬品の薬価収載告示により，初めて後発医薬品を販売できることになる。この調整とは，厚生労働省から求められているもので，後発医薬品の薬価収載に伴う特許係争防止の観点<sup>12)</sup>から，当該当事者同士による事前の調整をいい（所謂「事前調整」），後発医薬品の製造承認日の約2ヶ月後までにそれぞれの当事者が調整結果を許可当局に報告する運用がなされており，将来も含めて，当該後発医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ薬価の収載手続を執るとされている。

この承認前の事前調整によって，調整がうまく成立しなかったとき，当事者間に特許権に基づく差止め請求訴訟が提起されることがある。

この承認前の事前調整によって，調整がうまく成立しなかったとき，当事者間に特許権に基づく差止め請求訴訟が提起されることがある。

## 2. 5 “虫食い”申請

先発医薬品とその後発医薬品との「効能・効果」は同一であることが原則である。

しかし，日本では，先発医薬品に一部の効能・効果が追加承認され，その効能・効果について再審査期間が設定された場合や，先発医薬品の一部の効能・効果が，所謂，医薬用途特許によって保護されている場合には，後発医薬品を販売しようとする者は先発医薬品の効能・効果の一部についてのみ承認申請を行う場合がある。これが所謂“虫食い”申請である。

2009年6月5日付けの厚生労働省医薬食品局審査管理課と医政局経済課課長連名通知において，「先発医薬品に一部の効能・効果や用法用量に特許（用途特許など）が残っている場合に，それを除いた形で後発医薬品を承認する」旨の方針（“虫食い”効能承認）が示された。これにより，新薬に残っている一部の効能・効果等を除いた効能・効果等に対して後発医薬品が承認されることになった。

一方，米国においても，米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration：以下，FDA）は特許権やデータ保護によって保護されている適応症や用法・用量（「効能・効果等」）を「切り取る（Curve-out）」形で後発医薬品

の申請を認めている。この申請を行う際には、後発医薬品の申請者は、承認を求める「効能・効果等」が、特許により保護されていないことを証明する「セクション8陳述 (Section viii Statement)」の提出が必要となる<sup>13)</sup>。

## 2. 6 米国簡略新薬申請 (ANDA) 制度

### (1) ハッチ・ワックスマン法

米国では、新薬メーカーとジェネリック薬メーカーの利益調整を目的とし、所謂ジェネリック薬の早期市場参入を目的とする第1部 (簡略新薬申請, 以下「ANDA: Abbreviated New Drug Application」) と、FDAの行政審査による新薬を保護する特許権の存続期間浸食の回復を目的とする第2部 (特許権存続期間延長制度) から構成されている「薬価競争及び特許期間回復法」(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) が制定され、当該法案を提出した議員の名前をとり、通称「ハッチ・ワックスマン法 (Hatch-Waxman Act)」と呼ばれている。

ハッチ・ワックスマン法の導入により、ジェネリック薬の申請者は、FDAにANDAを提出し、既に承認を受けた新薬との生物学的同等性を示すデータを示すことにより、日本と同様、安全性・効果を証明する臨床データを提出することなく、ジェネリック薬として承認される<sup>14)</sup>。ハッチ・ワックスマン法にはジェネリック薬メーカーが、新薬の特許権存続期間中にジェネリック薬の上市を目的に、ANDAをFDAに提出する行為は特許権侵害を構成する旨の規定があり<sup>15)</sup>、特許権侵害の救済として、差止めや損害賠償、裁判所がジェネリック薬の承認日を命令する権限を有する旨の規定がある<sup>16)</sup>。

### (2) Orange Book制度

FDAが新薬を承認すると、FDAは所謂「Orange Book」に、その医薬品を保護する特許情報 (以

下、「Orange Book掲載特許」<sup>17)</sup> を掲載する<sup>18)</sup>。Orange Bookには医薬品の有効成分を包含する物質特許、製剤特許、承認を受けた適応症に関する医薬用途特許等の特許情報を掲載可能である<sup>19)</sup> が、製法、包装形態 (パッケージ)、有効成分の代謝物や製造中間体に関する特許情報は掲載することができない。

Orange Bookには、新薬の承認内容やデータ保護期間が掲載されており、第三者が、新薬を保護する特許情報やデータ保護期間による市場独占期間の情報の一覧を入手することが可能である<sup>20)</sup>。

### (3) ANDA制度とANDA訴訟

ハッチ・ワックスマン法下にANDAを行う製薬メーカー (以下、「ANDA申請者」: 多くはジェネリック薬メーカーである) は、ANDAを行う際に、Orange Book掲載特許に対して、通称「パラグラフ I ~ IV の証明」と称される以下の (I) ~ (IV) のいずれかの証明を提出する必要がある<sup>21)</sup>、それぞれ、(I) Orange Bookに特許情報が提出されていない、(II) Orange Book掲載特許の存続期間が満了している、(III) Orange Book掲載特許の存続期間満了日、そして (IV) 申請するジェネリック薬はOrange Book掲載特許を侵害しない、若しくはOrange Book掲載特許が無効、である。

パラグラフ I や II の証明のみのANDAは、遅滞なくFDAによって承認される<sup>22)</sup>。パラグラフ III 証明を伴うANDAは、オレンジブック掲載特許の特許権存続期間満了までANDAが承認されない<sup>23)</sup>。ANDAにパラグラフ IV 証明を含む場合、ANDA申請者は特許権者ら<sup>24)</sup> に当該特許の無効理由、特許を侵害しない理由や特許権の権利行使能力がない等の理由を通知し<sup>25)</sup>、当該通知を受領した特許権者らは、ANDA申請者を訴えることができる (受領後45日以内にANDA訴訟提起)<sup>26)</sup>。ANDA訴訟提起が無けれ

ば、ANDAはFDAによって承認されるが、特許権者が訴訟提起した場合は、FDAは一定期間（例えば、侵害訴訟が解決するまでなど）、ANDAを承認することができない<sup>27)</sup>。

製剤特許や医薬用途特許のみならず、物質特許に対してもパラグラフIV証明の提出があり、米国で医薬品を上市する企業はANDA訴訟の可能性を常に念頭に置かなければならない。

#### (4) パラグラフIV証明ANDA申請へのインセンティブ

新薬のオレンジブック掲載特許に対して最初にパラグラフIV証明を含むANDAを行ったANDA申請者には、180日間他のジェネリック薬は承認されず、この間のジェネリック薬市場の独占販売期間が得られるというANDA申請のインセンティブが付与される。しかし、一定期間内にジェネリック薬の販売を怠る等の義務を果たさなかったANDA申請者は180日の独占販売期間が没収され、第2、第3のジェネリック薬が承認されることもある<sup>28)</sup>。

#### (5) ANDA訴訟における和解

新薬メーカーとANDA申請者がANDA訴訟の和解を行う際には、その和解内容を米国連邦取引委員会（Federal Trade Committee, 以下、FTC）に届出義務がある。和解内容には、様々な対応があるが、その一部はアンチトラスト法違反とされた事例もある。FTCは新薬メーカーがANDA申請者に金銭等を支払い、その見返りとしてジェネリック薬の市場参入を一定期間遅らせる、所謂「reverse payment」条項には否定的な姿勢である。

## 2.7 オーソライズド・ジェネリック薬

オーソライズド・ジェネリック薬（Authorized Generic）とは、新薬メーカーが承認済みの新薬を、自ら若しくはジェネリック薬メーカ

ーにライセンスし、ジェネリック薬名で販売する医薬品を指す。

この利点は、患者が安心して使用できる有効性、安全性の確立した医薬品として、自らが新薬市場とジェネリック薬市場に参入することにある。

新薬メーカーはジェネリック薬メーカーとの特許訴訟（米国ANDA訴訟を含む）における和解条件の一部に、このオーソライズド・ジェネリック薬販売をジェネリック薬メーカーにライセンスする条項を含ませることがある。ジェネリック薬メーカーにとっては、新薬メーカーの製造設備を活用し、新薬と同等品質が担保されたジェネリック薬を販売できるメリットがある。

一方、米国では、ハッチ・ワックスマン法下に最初のANDA申請者に認められる180日市場独占販売期間中であっても、新薬メーカーから許諾を受けた第三者がオーソライズド・ジェネリック薬を販売することができるため、オーソライズド・ジェネリック薬は最初のANDA申請者の独占的利益を損なうという問題点があった。しかしながら、ハッチ・ワックスマン法下においてオーソライズド・ジェネリック薬が禁止されない旨の2件の控訴裁判所判決が出ている<sup>29)</sup>。更に、オーソライズド・ジェネリック薬は消費者の利益に供する旨の肯定的な見解がFTCレポート(2011年度版)で示されている<sup>30)</sup>。

## 2.8 小児適応

小児患者用に適切に評価され、且つ、小児患者に適応を持つ医薬品は限られているため、小児用医薬それ自体、或いは医薬品の小児用途に関する情報不足は、各国で医療上の大きな課題として認識されており、欧米では、強制力とインセンティブを兼ね備えた薬事規則の力でこの課題に取り組んでいる。

米国では、一定の要件を満たした医薬品に、

そのオレンジブックに掲載された特許の特許権存続期間（延長された存続期間を含む）、薬事法上の市場独占期間（market exclusivity）に6ヶ月の小児独占期間（pediatric exclusivity）が付加される（ただし、特許権存続期間が満了し、市場独占期間も終了している場合には、原則として付与されない）。

欧州では、一定要件を満たすことで、特許権で保護された医薬品についてはSPCが6ヶ月延長され、特許権で保護されていない医薬品については小児適応の承認を得た場合のみ、その適応に関して8年間のデータ保護期間と2年間の市場独占期間が認められる<sup>31)</sup>。

日本では、欧米のように小児科領域における医薬品開発、及び情報整備を直接推進することを狙いとした法規程は存在しない。承認申請中又は承認後、引き続き小児用量設定用に臨床試験を計画する場合は、再審査期間が10年を超えない範囲で一定期間延長される場合がある。また、薬価算定において小児加算が認められることがあり、新薬の小児適応開発へのインセンティブを与えている。

## 2. 9 強制実施権

1994年に制定されたTRIPS協定第31条には、「特許権者の許諾を得ていない他の使用」と題し、強制実施権を認める場合の条件等が規定されている。加盟国はこの制度を利用して強制実施権を設定することが可能であり、例えば、アフリカ、アジア諸国等で抗エイズ薬等を保護する特許権について強制実施権が設定されてきた。

各国の特許法を見ても、日本では特許法第83条で不実施の場合の強制実施権制度が、特許法第92条で他人の発明を利用した発明の場合の強制実施権制度が、特許法第93条で公共の利益のための強制実施権制度が定められており、法制度上は特に発展途上国に特有の制度という

ことはない。英国、ドイツ、フランス等の欧州諸国においても、各国の特許法において同様の制度が定められている。一方、米国では強制実施権制度は特許法で定められていない。

2012年3月9日、インド特許庁は改正特許法下で強制実施権を認める初めての決定をした。強制実施権の申立人は、インドの後発医薬品メーカーのナトコ・ファーマであり、同社はバイエルの肝癌、腎癌等の適応症を有する抗癌剤のネクサバルを保護する物質特許（特許第215758号）の強制実施権をインド特許庁に申し立てていたところ、今回の決定が下るに至った。

本強制実施権が認められたことにより、新薬の約30分の1の価格のネクサバルの後発医薬品が流通することとなり、新薬の売り上げが激減することが考えられる。今後、他の医薬品についても同様の決定が下される可能性がある。公衆に適正な価格で薬剤が行き渡ることは非常に重要なことであるが、長期的視点に立つてみると本制度の行使がインドにおける新薬開発のインセンティブを低下させる懸念もあり得る。

## 2. 10 稀少疾病用医薬

稀少疾病用医薬（オーファンドラッグ）とは、医療ニーズは高いものの患者数が少ない、つまり稀で治療が困難な疾患に用いる医薬品をいう。日本（薬事法第77条2）においては患者数が5万人（罹患率0.04%程度）未満、米国では20万人（罹患率0.07%程度）よりも少ない、欧州共同体では人口1万人中5人以下（罹患率0.05%）の患者数である疾患と定義されている。

稀少疾病用医薬は、難病等の治療が難しい疾患や、代替する適切な医薬品や治療法がない疾患に用いられることから、稀少疾病・難病指定により医療費の補助対象となり、患者負担が軽減される。一方、対象となる患者が少ないことから高額の開発費用をかけて新薬の開発をすることには大きなリスクがあるものの、患者を始

めとする医療ニーズに答えるため稀少疾病用医薬の開発は大きな使命として認識されている。日本では、1993年に薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法が改正され、稀少疾病用医薬の開発の促進が図られている。米国ではそれに先立ち1983年にオーファンドラッグ法が制定され、欧州共同体でも2000年4月にオーファンドラッグの規制に関する欧州稀少医薬品規制（EC No 141/2000）が発効し、稀少疾病用医薬の開発では申請承認業務における優先審査や開発費用の補助、減税、市場取引保護等、製薬企業の負担を軽減することによって開発を促進する形が取られている。

## 2. 11 後発医薬品促進政策

後発医薬品使用促進への医療制度の一例として代替調剤制度が挙げられる。代替調剤制度とは、医師が処方した医薬品を薬剤師が患者の同意の上で同一成分の別の医薬品に変更して調剤できる制度のことをいう。日本では、2006年に「備考」欄中に「後発医薬品への変更可」欄を設ける処方箋様式の変更後、条件付きで代替調剤制度が認められるようになった。本制度はアメリカ、フランスやドイツ等の欧米各国でも認められ、それらの国々における後発医薬品使用促進策として機能している。日本では、平成23年9月現在の後発医薬品のシェア（数量ベース）が22.8%に達しており、一定の効果が得られているといえよう<sup>5)</sup>。

我が国の平成24年度診療報酬改定では、さらなる後発医薬品の使用促進策として一般名処方の推進が図られている。一般名処方とは、後発医薬品が存在する医薬品について、薬価基準に記載されている医薬品名に代えて、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載による処方箋を医師が交付することをいう。一般名処方が処方された場合には、薬剤師が医薬品品質情報（医薬品価格の相違、備蓄医薬品の種類名等）を提

供することで、患者が先発医薬品と後発医薬品の中から薬剤を選択することができ、後発医薬品の利用促進に繋がることが期待されている。日本と同様に、一般名処方による医師に対するインセンティブが設けられているイギリスでは一般名処方の比率が82.8%（2009年）に上っていることから<sup>32)</sup>、今後、日本でも一般名処方が増加し、後発医薬品の使用が促進されることが予想される。

## 2. 12 新薬価制度

日本では、従来、医薬品の薬価（医薬品の公定価格）は、新薬の特許権存続期間中、再審査期間中（後発医薬品が上市されていない状態）でも、2年毎の診療報酬改定に合わせて、全医薬品の実勢価格調査結果に基づいて切り下げられてきた。しかし、平成22年度に薬価制度が改正され、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という加算制度の試行が実施された。

これは、一定要件を満たした、後発医薬品の存在しない新薬について、実勢価格調査結果より算出された薬価に一定の加算を行う一方で、後発医薬品が上市された後は従来よりも薬価の下げ幅を大きくするという制度である。

これにより、革新的な新薬の創出、或いは開発が望まれている未承認薬（医薬品そのものが未承認）や適応外薬（医薬品としての承認はあるが、特定の用途には未承認）への臨床開発に対する一定期間のインセンティブを与えると共に、当該期間の満了後は後発医薬品への使用が促進される。

以上のような新薬価制度も、新薬の開発と後発医薬品の開発における利益衡量の一つの施策として機能することが期待されている。

## 2. 13 バイオ後続品

遺伝子組換え技術や細胞培養技術といったバイオテクノロジー技術を使って製造されるタン

パク質等を有効成分の主成分とする医薬品はバイオ医薬品と呼ばれ、従来治療が困難であった疾患に対して有効な治療薬を提供するものとして注目されている。バイオ医薬品は製造や管理コストが非常に高額となるため、国や患者負担が大きくなり、バイオ医薬品についてもバイオ後続品（バイオシミラー）の開発を促す動きがある。

しかし、バイオテクノロジー技術による製造の特色として、製造工程の僅かな工程変更によりタンパク質における修飾（糖鎖、脂肪鎖による修飾やリン酸化など）や、立体構造の変化が生じたり、不純物プロファイルに違いが生じたりすることがある。従って、バイオ医薬品では、一般的な低分子化合物を有効成分とする先発医薬品に対する後発医薬品と同様の同一性（Identical）要求を満たすことは実質的に不可能であることから、それとは区別して新薬のバイオ医薬品に同等／同質（Similar）の品質・安全性及び有効性を有するバイオ後続品という位置づけとして扱われる。また、一般的な低分子後発医薬品では先発医薬品との生物学的同等性試験結果を証明することで承認を受けられるのに対して、バイオ後続品では修飾構造に伴う物理化学的物性などに加えて安全性や薬効などについて新薬との比較も含め、ある程度の臨床試験の結果が申請に必要となる。そのような新薬に対する同等性・同質性を評価するための基準としてはICH（International Conference on Harmonisation：日米欧医薬品規制調和国際会議）ガイドライン（ICHQ5E等）が存在するが、加えて各国での規制する法律やガイドラインが存在する。例えば、欧州では2006年にバイオシミラー医薬品のガイドライン（Guideline on Similar Biological Medicinal Products<sup>32)</sup>）が制定され、日本では2009年に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」<sup>33)</sup>が公表された。また、米国では2009年に生物製剤に

おける価格競争および革新法（Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act）が制定された。

承認されたバイオ後続品について新薬に対する代替調剤が認められるかについては、米国では新薬に対して代替可能リスクの増加、薬効の低下が一切認められないことを証明することでバイオ後続品と見なされるが、日本ではバイオ後続品の使用に関して一連の治療期間内に代替、又は混用を避けるよう指針で定められている。

### 3. 医療ニーズに基づいた新薬開発と関連する知的財産の保護等について

医療ニーズに基づいた上市後の医薬品を様々な改良する医薬品開発では、患者の利便性の高い医薬品を長く提供するために、上市後の医薬品の剤形の改良、用法・用量の改善、適応症の追加（拡大）などの様々な臨床試験に基づく新医薬品の開発が行われている。また、上市する新薬に関しては、医薬の有効成分に関する検討が種々行われている（光学異性体、塩・結晶形、製造方法等）。

これらの医療ニーズに基づいた新医薬品に係る種々の改良、或いは医薬の有効成分等の検討結果を踏まえた上で、自己実施の確保に鑑み、知的財産の保護が適宜行われているので、以下の各段で紹介する。

#### 3. 1 剤形追加

剤形追加とは、同一の有効成分の医薬品に関して、患者の利便性を考慮して異なる剤形の医薬品を患者に提供することであり、例えば、①用量（含量）の異なる製剤、②投与経路は同一で且つ新しい剤形の製剤（新剤形）、③新投与経路に適した製剤、④用法が異なる製剤等があげられる。

①用量の異なる製剤は、一つの製剤中の有効

成分の含有量を上げることで患者の症状の重症度に適用できる利点がある。②また、口腔内崩壊錠やより小さい高含量錠剤等の新剤形にすることで患者にとって服用し易い利点が挙げられる。③新投与経路に適した製剤は、経口製剤であったものを、注射剤、経皮剤等にすることで、副作用低減等の効果が認められる。④用法が異なる製剤は、徐放剤とすることで一日3回から1回等の投与回数を減らし、患者の服薬負担を軽減できるという利点が挙げられる。

このように、より優れた新剤形の開発は、患者のQOL (Quality of Life) に大きく貢献するものである。また、これは、新医薬品として医薬品の競争力を高めるだけでなく、医薬品の価値が向上し、このような剤形追加によって、結果として製品の売上に寄与した事例もある。

これら剤形追加に関連する発明の知的財産の保護については、①、②については、近年の技術の進歩に伴い、種々の基盤製剤技術が存在するため、それを単に利用しただけでは特許化は一般的に困難であること、特別な付加価値がないと代替技術が存在するので、権利化できたとしても実効性に欠けるという課題がある。③、④については、患者が所望する優れた製剤であれば、その有用性をもって権利化等が可能となり、製品の医薬品としての価値も向上し、製品売上に寄与できた事例も存在する。全体としては、一般的に、単純に新たな剤形に係る発明の権利化は容易ではないため、特別な創意工夫が必要である。また、これら新医薬品に係る包装形態も含めた医薬品の剤形形態を工夫することもされており、意匠権に基づく保護の検討も要する。

### 3. 2 医薬品の組合せ・配合剤

1つの医薬品の中に有効成分を2以上含有する「配合剤」や、ある医薬品と別の医薬品を同時に使用する「組合せ(併用)使用」は、効果

の増強(使用量の低減)や副作用の低減等、患者の利益や利便性に資することとなる。実際、配合剤の承認の際には、相乗効果や副作用の低減に主眼が置かれており、さらに2005年から、配合剤に関する承認要件を改定し<sup>34)</sup>、「患者の利便性の向上に明らかに資するもの」という条項を新たに承認要件に付け加え、服薬遵守や患者の利便性を考慮した配合剤の開発促進を支援することになった。

このような状況において、当該医薬品の組合せ・配合剤について、発明が見出された結果、特許出願を行った場合、日本の審査基準には「薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、二以上の医薬成分の組合せを最適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、請求項に係る医薬発明と引用発明との相違点がこれらの点のみである場合には、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される」と示されており、特別な創意工夫がない限り特許化は一般的に困難な状況にある。欧米においても特許化は容易な状況ではなく<sup>35)</sup>、このことは、真に格別顕著な効果を持ち、患者に役立つ医薬品の組合せ・配合剤が特許として保護されているといえることができる。

### 3. 3 効能追加

医薬品の効能追加とは医薬品の適応症を新たに追加することをいう。例えば、狭心症の治療薬として薬事承認を取得している医薬品が、高血圧症に対する効果・効能を新たに追加申請し、新医薬品として承認を取得することをいう。

医薬品の有効成分である公知の物質Aの新たな医薬用途(第二医薬用途、具体的には疾患Z)に関する発明を完成した場合、日本では「有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療剤」や「有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療用組成物」といった「物の発明」として特許され得る<sup>36)</sup>。欧州においても、日本

と同様に、「Substance A for use in the treatment of disease Z」(疾病Zの治療における使用のための物質A)という「物の発明」として特許されうる。米国においては、第二医薬用途は「物の発明」としては保護されず、「治療方法の発明」として保護され得る。

上市医薬品の有効成分の第二医薬用途について臨床開発を行う場合、上記有効成分の安全性を証明するための試験が省略可能であるため、新規な有効成分を含む新薬の承認の場合と比較して開発時間が短くなる場合が多い。したがって、医療現場において効能追加された適応症の疾患を有する患者に対し早期に新医薬品を提供するという観点から、第二医薬用途に関する臨床開発の重要性は高いものと考えられる。

尚、第二医薬用途に関する特許は、一部の国(例：アルゼンチン、インド等)では認められておらず、TRIPS協定第27条(1)の規定に違反している疑いがある。しかもデータ保護制度に相応する制度もなく、これらの国における第二医薬用途に係る疾患を有する患者への薬剤提供の利便性を損なう可能性がある。

### 3. 4 光学異性体

医薬品の有効成分として用いられる低分子の有機化合物には、互いに鏡に写した関係となる場合があり、これを互いに「光学異性体」と呼んでいる。光学異性体の一方の化合物に重篤な副作用があり、反対の化合物との混合物として販売され、医療事故が報告された医薬品もある。この反省のもとに、近年は副作用が認められる光学異性体を作り分ける等して、医薬品の有効成分として利用し、医療のニーズを満たすべく新薬の開発を図っている。

医薬品に有用な化合物の創製及び医薬品開発過程と特許出願との関係では、最初に光学異性体の混合物が見出された結果、物質発明①が特許出願され、その後、各光学異性体の性質が詳

細に明らかにされる。その段階で有用な光学異性体に関する第2の物質発明②が特許出願されることも少なくない。こういった第2の物質発明②では、当該光学異性体の製造困難性やその有用性を明らかにすることで特許化を図ることになる。

このような事例では、物質発明①の特許と物質発明②の特許の特許権の存続期間に差がある場合は、新薬として開発された物質発明①の先発医薬品の特許権存続期間終了後、物質発明①の特許に係る後発医薬品の承認申請者から光学異性体に係る物質発明②の特許の有効性に関して、しばしば特許無効審判の請求や特許無効訴訟の提起が行われ、これに対して、光学異性体に係る物質発明②の特許の特許権者による侵害訴訟提起等などの特許係争になることが日米欧の主要国で増えている。

一方、例えば、インドにおいては特許法第3条(d)(特許されない発明の対象)に該当することがあるなど特許取得の困難性が高い国もある。

### 3. 5 塩・結晶形

特定の医薬化合物について、物質特許出願後に、優れた化合物の塩形態(ナトリウム塩、カリウム塩等)、若しくは特定の結晶形の化合物が得られた結果、これらについて特許出願する場合がある。

近年の化合物発明の進歩性に関する審査基準の厳格化に伴い、特定の化合物の塩形態の発明について先に特許出願した物質発明の特許出願公開後に特許出願した場合は、特許を取得することは困難な場合もある<sup>37)</sup>。また、欧州では、特定の結晶形を保護する特許の有効性が争われた事件<sup>38)</sup>の結果、この種の発明に重要な特許要件である進歩性の基準が高くなっている。さらに、インドでは光学異性体と同様に特許法第3条(d)<sup>39)</sup>により特許されないことがある。

日米では、一定条件下に結晶形が異なる有効成分化合物を使用する後発医薬品の承認申請が可能となっている<sup>40)</sup>。

塩が相違する物質を有効成分とする医薬品の承認には、日米で、新薬申請手続きが必要となるが、その手続きは一部省略可能である<sup>41)</sup>。一方、欧州では、塩・結晶形の異なる化合物は、いずれも一定条件下で後発医薬品の申請が可能である<sup>42)</sup>。

### 3. 6 医薬品の製造方法

医薬品の有効成分化合物の製造方法に係る発明も特許による保護の対象と成り得る。新しい有効成分の製造方法の開発により、不純物の低減（高純度化）や、より安価に医薬品の原末を製造することが可能になるなど、副作用の可能性がより少なくなった安価な医薬品の提供が可能となり、患者の利便性に繋がることが期待される。

通常、有効成分の製造方法は物質発明の特許出願明細書中に記載されているため、物質発明に係る特許出願公開後に当該有効成分改良製造方法について特許出願した場合、公開された製造方法に対する改良製造方法の発明の進歩性が問題となることがある。しかし、改良製造方法について特許出願しなかった場合は他社による権利化のために自社実施が出来なくなり、患者の利便性につながる改良製造方法の実施が出来なくなるリスクがあること、日本では新医薬品の承認申請に係る有効成分の製造方法であって実際に実施している方法である限り、当該製造方法に係る特許権が存続期間の延長対象となることから、優れた製造方法の発明は特許出願する意義があると考えられる。

## 4. おわりに

本論で紹介した特許権存続期間延長制度や再審査（データ保護）制度に関して、新規効能・

効果、新投与経路、新用法・用量等の新医薬品の承認時に、特許権存続期間延長登録や再審査期間の設定が、必ずしも本論で紹介した原則どおりには認められていない事例もあり、全ての新医薬品等の申請事例でこれらの制度の恩恵を受けているわけではない（前述、尾崎注記6）。

新薬の開発においては、本稿で記載したように日米欧を含む各国の医薬品の許認可制度に合わせた事業戦略のもと、最も適した知的財産戦略を考えぬき実施することが、さらなる新しい付加価値ある医薬を創出し、患者に貢献するために必須とされる。欧米制度に比べて日本の現行特許権存続期間延長制度がきめ細かいこと、及び日本の新医薬品等に対する再審査制度が、欧米のデータ保護制度のように権利者側に立ったものではなく、患者の利益を優先する制度であること、それらが新薬の開発者たる企業の投資インセンティブの向上にも資する優れた制度であることなどから、これらの制度は、歓迎されるべきであろう。

表3に日米欧、アジア諸国、及び経済連携各国（Trans-Pacific Partnership：TPPを含む）の特許権存続期間の延長制度・SPC、データ保護制度、及び強制実施権制度の有無について示した<sup>43)</sup>。表3に示されているように新興アジア諸国を含めた各国における医薬品に関連する諸制度は、それらの国の人々の生命、健康を守る政策などと相俟って、日米欧等の先進国の諸制度と比較した場合、様々な課題を抱えている現状にある。

本論説が読まれる頃は、恐らく2国間、或いはTPPを含む多国間の経済連携協議において、知的財産に関連する協議項目の一部に本論で紹介した特許権存続期間延長制度、再審査・データ保護制度、新医薬品の定義のほか、12ヶ月のグレースピリオド導入、特許リンケージ、そして遺伝資源と伝統知識の保護と利益配分等の項目に関する議論があると予想される<sup>44)</sup>。何より

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

も疾患で困っている患者のために新薬の開発が可能な環境を維持、発展させるため、交渉相手国との協議とその運用の改善を促すことが望まれる。

我が国は、ICHで合意した安全対策に加え、市販直後調査、再審査制度、再評価制度といった独特の安全対策等、多くの義務を新薬の開発に課している（前述、尾崎注記6）。この再審査期間中に臨床現場から得られた知見に基づく新たな医薬用途発明や適切な薬剤投与方法の発明等が生じることもある。医薬の探索研究段階から臨床開発試験、医薬品として上市後の再審査期間を通じてなされた様々な新薬に関連した特許発明は、患者にとってより良い、望まれる医薬品に関する様々な情報を含んでいる発明と

いえ、当該発明に基づいた改良製剤や適応追加された価値ある新医薬品等の提供も医療ニーズを満足させるために製薬産業が果たすべき重要な役割であろう。

注 記

- 1) アセチルサリチル酸, Wikipedia (2012年7月26日)
- 2) 日本製薬協会DATA BOOK 2012
- 3) 政策研ニュース, No.29, 2010年1月, 及びNo.36, 2012年7月
- 4) Tufts Center for the Study of Drug Development, NCE Database, (1999)
- 5) <http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2012/03/01.html> (ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進について: 2012年8月21日閲覧)
- 6) 尾崎由起子, 『医薬品産業市場における市場独占

表3 日本および諸外国の特許権存続期間延長制度と諸制度

	特許権存続期間延長制度・SPC	試験データ保護制度および再審査制度*	強制実施権
日本	最大5年	○(8年)	○
米国	最大5年	○(5年)	×
欧州	最大5年	○(8年)(+2年)	○
中国	×	○(6年)	○**
韓国	最大5年	○(6年)	○**
台湾	最大5年	○(5年)	○
ベトナム	×	○(5年)	○
フィリピン	×	×	○
タイ	×	×	発動有○**
インドネシア	×	×	発動有り, 抗HIV/エイズ剤, B型肝炎治療剤 ○**
シンガポール	×	○(5年)	○**
マレーシア	×	○(5年)	発動有○**
ニュージーランド	×	○(5年)	○**
オーストラリア	最大5年	○(5年)	○**
パキスタン	×	×	○**
インド	×	×(有・実行性乏)	発動有り 抗癌剤 ○**
カナダ	×	○(8年)	発動有 ○**
メキシコ	×	○(5年)	○**
ペルー	×	○(5年)	○**
チリ	×	○(5年)	○
コロンビア	×	○(5年)	○**

(\*)：表には、原則新有効成分等でのデータ保護期間(再審査期間)を記載する。

効能追加の場合等は期間が異なったり、付されない場合があるので、留意されたい。

(\*\*)：登録後3年経過後(或いは出願後4年経過後の国もある)に強制実施権が認められる要件

- 権に関する考察』－特許存続期間延長制度と再審査制度－，博士論文要旨（2010年3月23日）
- 7) 平成21年(行ヒ)第326号
  - 8) 理事会規則No.1768/92
  - 9) 最高裁平成10年(受)第153号
  - 10) 35USC 271(e)(1)
  - 11) Merck KGaA v. Integra Lifesciences (U. S. 2005)
  - 12) 後発医薬品の製造及び販売が新薬の特許権の侵害と見なされると，当該後発医薬品の製造販売が差止めされることにより，後発医薬品の安定供給が出来なくなることが予想される。
  - 13) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(viii)
  - 14) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)
  - 15) 35 U.S.C. § 271(e)(2)
  - 16) 35 U.S.C. § 271(e)(4)
  - 17) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>（2013年3月12日閲覧）
  - 18) 21 U.S.C. § 355(j)(7)(A)(iii), 21 U.S.C. § 355(b)(1)(G)
  - 19) 21 C.F.R. § 314.53(b)(1)(2004)
  - 20) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>（2013年3月12日閲覧）
  - 21) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)
  - 22) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(i)
  - 23) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(ii)
  - 24) 特許権者や新薬申請者（NDAホルダー：FDAによって新薬申請NDA（New Drug Application）が承認された者）（21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)）
  - 25) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(i)
  - 26) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)
  - 27) 一定期間は（i）パラグラフIV証明の対象となったオレンジブック掲載特許の存続期間満了；（ii）侵害訴訟の司法上の解決；（iii）特許が無効または権利行使不能の判決；（iv）特許権者らがANDA通知受領から30か月が満了するまでのいずれかの期間（21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)）
  - 28) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)
  - 29) Teva Pharmaceutical v. Crawford (D.C. Cir. 2005), Mylan v. Crawford (4<sup>th</sup> Cir. 2006)
  - 30) <http://www.ftc.gov/os/2011/08/2011genericdrugreport.pdf>（2011年8月：2013年2月13日閲覧）
  - 31) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/09/WC500112071.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/09/WC500112071.pdf)（2013年2月14日閲覧）
  - 32) CHMP/437/04
  - 33) 平成21年3月4日付 薬食発第0304007号
  - 34) 平成17年3月31日付，薬食審査発第0331009号4(2)③
  - 35) 知財管理，Vol.62，No.8，pp.1117-1136（2012）
  - 36) 特許・実用新案審査基準 第VII部特定技術分野の審査基準 第3章 医薬発明
  - 37) Pfizer Inc. v. Apotex Inc. (Fed. Cir. 2007)
  - 38) T 777/08\_アトルバスタチン事件
  - 39) [http://www.jpo.go.jp/shiryoe/s\\_sonota\\_e/fips\\_e/pdf/india/patents\\_act.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoe/s_sonota_e/fips_e/pdf/india/patents_act.pdf)
  - 40) 平成23年6月16日付 薬食審査発0616第1号，FDCA 505(j)
  - 41) 平成17年3月31日付 薬食審査発第0331009号2(1)，FDCA 505(b)(2)
  - 42) EU Directive 2001/83/EC, Article 10, 2 (b)
  - 43) DATA EXCLUSIVITY : Encouraging Development of New Medicines, International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations (July, 2011)  
「<http://www.ifpma.org/innovation/ip-rights/data-exclusivity.html>」（2013年3月13日閲覧），Journal of Generic Medicines(2007)5, 9-25. doi : 10.1057/palgrave.jgm.4950087; published online 24 July 2007及び特許庁，外国産業財産権制度情報  
上記案件に関する各国特許庁等の動向：  
オーストラリア：米豪FTAに基づく特許権の期間延長及びデータ保護制度，特許リンケージ等に関する医薬特許評価に関するパブコメ，“the text of Pharmaceutical Patents Review – Background and Suggested Issues Paper – on November 2012”，  
<http://pharmapatentsreview.govspace.gov.au>（2013年3月12日閲覧）  
韓国：米韓FTAに基づくグリーリスト制度の導入，韓国特許庁「医薬品許可-特許連携制度」JETROニュース，  
[http://www.jetro-ipr.or.kr/newsSearch\\_view.asp?news\\_idx=3553](http://www.jetro-ipr.or.kr/newsSearch_view.asp?news_idx=3553)（2012. 4. 27掲載日）  
ヨーロッパ特許庁：クレースピリオド，先使用権，18ヶ月公報発行，先後願の処理に関するパブコメ「<http://www.epo.org/law-practice/consultation/ongoing/SPLH.html>」に開示，内容は「<http://www.epo.org/news-issues/news/2012/20121108a.html>」に掲載（2013. 3. 1期限）。
  - 44) 上記案件に関する各国特許庁等の動向：  
オーストラリア：米豪FTAに基づく特許権の期間延長及びデータ保護制度，特許リンケージ等に関する医薬特許評価に関するパブコメ，“the text of Pharmaceutical Patents Review – Background and Suggested Issues Paper – on November 2012”，  
<http://pharmapatentsreview.govspace.gov.au>（2013年3月12日閲覧）  
韓国：米韓FTAに基づくグリーリスト制度の導入，韓国特許庁「医薬品許可-特許連携制度」JETROニュース，  
[http://www.jetro-ipr.or.kr/newsSearch\\_view.asp?news\\_idx=3553](http://www.jetro-ipr.or.kr/newsSearch_view.asp?news_idx=3553)（2012. 4. 27掲載日）  
ヨーロッパ特許庁：クレースピリオド，先使用権，18ヶ月公報発行，先後願の処理に関するパブコメ「<http://www.epo.org/law-practice/consultation/ongoing/SPLH.html>」に開示，内容は「<http://www.epo.org/news-issues/news/2012/20121108a.html>」に掲載（2013. 3. 1期限）。

（原稿受領日 2013年2月5日）