

## 新薬のデータ保護について

葛 和 清 司\*  
大 門 良 仁\*\*

**抄 録** 新薬と同一有効成分で価格の安い「ジェネリック医薬品（後発品）」という言葉をよく耳にしますが、後発品は新薬承認から一定期間を経ないと流通しません。なぜでしょうか？新薬は、特許権等で保護される外にも、新薬ごとにデータ保護期間（再審査期間）が定められているからですが、本稿では、まず新薬のデータ保護について、TRIPS協定および欧米の制度を整理します。次に日本の再審査制度と新薬のデータ保護の関係を考察し、日本における後発品の申請と承認について整理します。最後に近年のTPP交渉の背景および内容を概括します。

### 目 次

- はじめに
- 新薬のデータ保護とは
  - 1 TRIPS協定における新薬のデータ保護
  - 2 米国における新薬のデータ保護
  - 3 欧州における新薬のデータ保護
- 日本の再審査制度と後発品の承認申請
  - 1 日本の再審査期間・データ保護
  - 2 日本における後発品の申請および承認
  - 3 日米欧の比較
- TPP交渉の概要
  - 1 新薬のデータ保護をめぐる対立の背景
  - 2 交渉の経過と大筋合意の内容
- おわりに

### 1. はじめに

新薬は承認されていても、後発品<sup>1)</sup>はすぐに承認されないのは、特許権等で保護される外にも、新薬ごとにデータ保護期間（日本においては再審査期間）が定められているからですが、日本では、データ保護は一般的に薬事部門マター（厚生労働省の管轄）となるため、知的財産に携わる人の間ではあまり馴染みがないように

思います。一方、環太平洋パートナーシップ（Trans-Pacific Partnership, 以下「TPP」と記します）協定交渉では、このデータ保護が知的財産権の一部として議論され、新聞等で数多くとりあげられました。

そこで、本稿では、薬事部門と知的財産部門を横断して「新薬のデータ保護」を捉えることとします。

### 2. 新薬のデータ保護とは

本章ではまず、「新薬のデータ保護」を規定する「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下「TRIPS協定」と記します）を参考に、その内容を整理します。次に、具体的な各国・地域の事例として、米国と欧州における新薬のデータ保護制度をそれぞれ整理します。

\* 弁理士 Kiyoshi KUZUWA

\*\* 弁理士 Yoshihito DAIMON

## 2. 1 TRIPS協定における新薬のデータ保護

「新薬のデータ保護」について、TRIPS協定には第7節「開示されていない情報の保護」第39条<sup>2)</sup>に規定があります。当該規定によれば、①「新薬」とは「新規性のある化学物質を利用する医薬品」であり、②「新薬のデータ」とは新薬の「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」であり、そして③「保護」とは(1)前記新薬のデータの提出を要求する場合に「不公正な商業的使用から当該データを保護する」こと、および、(2)一定の場合を除くほか、「開示されることから当該データを保護する」こと、と言えます。

ただし、当該規定には、③の保護について具体的にどのような保護を行うのか、また、新薬のデータ保護を行う「期間」(④)はどのくらいかなどについては、規定されていません。

なお、新薬は「新薬のデータ保護」とは別に、特許によっても保護されます。そして、各国・地域では新薬の安全性・有効性等の確保を目的とする法律の規定による処分によって、特許発明の実施ができない期間があった場合、特許権の存続期間を一定期間、延長することを認める制度を設けています<sup>3)</sup>。このような延長制度は、「新薬のデータ保護」とは異なる制度ですが、新薬の製造販売においてその排他的な実施を促進する点では同様と言えます。

## 2. 2 米国における新薬のデータ保護

米国には、まず低分子化合物医薬品<sup>4)</sup>の承認申請において主に3つの形態があります。すなわち、(1)新規の医薬品ですべての試験データを独自で揃える新薬承認申請(New Drug Application<sup>5)</sup>、以下「NDA」と記します)、(2)新薬と同一性は有さないものの、提出するデータは公知文献やそれ以前に承認された医薬品の

試験データ等に依拠する承認申請(以下「505(b)(2)申請<sup>6)</sup>」)と記します)、または、(3)既に承認された新薬と同一性を有する医薬品についての略式新薬承認申請(Abbreviated New Drug Application<sup>7)</sup>、以下「ANDA」と記します)です。当該制度は米国食品医薬品局(United States Food and Drug Administration、以下「FDA」と記します)が管轄し、承認された新薬は通称オレンジブック(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations)に掲載されます<sup>8)</sup>。

また、バイオ医薬品の承認申請においては生物学的製剤承認申請(Biologics License Application、以下「BLA」と記します)および、バイオシミラーについて生物学的製剤価格競争革新法(Biologics Price Competition and Innovation Act、以下「BPCIA」と記します)に基づく略式申請手続<sup>9)</sup>があります。

そして、ある新薬がNDAによって承認された場合、当該新薬の試験データに依拠する505(b)(2)申請およびANDAについては、原則5年間<sup>10)</sup>、また、バイオシミラーの略式申請手続についてはその参照薬の承認から12年間<sup>11)</sup>、承認されないこととなります。なお、NDAおよび505(b)(2)申請については、新しい効能、用法、投与経路等による変更がある場合、新たな臨床試験データ等の提出等によって3年間の独占が認められ、この期間も同様に、当該データに依拠した他の505(b)(2)申請およびANDAに対する承認がなされないこととなります<sup>12)</sup>。そして、低分子化合物医薬品およびバイオ医薬品のいずれも、所定の要件を満たした希少疾病用医薬品のデータについては7年間の独占が認められ<sup>13)</sup>、小児臨床試験に関するデータについては6ヶ月の独占の延長が認められます<sup>14)</sup>。

## 2. 3 欧州における新薬のデータ保護

欧州では2005年より、欧州連合の加盟国にお

いて一律の新薬のデータ保護期間が設けられています<sup>15)</sup>。すなわち、他の新薬のデータに依拠する後発品の申請は8年間行うことができず、さらにその後の2年間、申請はできるものの、製造販売の承認はされない期間が設けられています。また、当該「8+2」の10年に加えて、新しい効能等の承認において1年間<sup>16)</sup>の延長が認められる場合があります。なお、希少疾病用医薬品については10年間の市場独占が認められます<sup>17)</sup>。

### 3. 日本の再審査制度と後発品の承認申請

前章では、「新薬のデータ保護」についてTRIPS協定の規定および欧米の制度を整理しました。本章では、日本における「新薬のデータ保護」がどのように実現され、後発品の申請および承認のタイミングがどのようになるのかをまとめたうえで、前記米欧と日本の制度の比較を表に整理します。

#### 3. 1 日本の再審査期間・データ保護

米国および欧州における「新薬のデータ保護」は、当該データを知的財産として扱い、その「不正な商業的使用」に対する保護として新薬のデータの独占を認める制度でした。一方、日本は米国や欧州のように新薬のデータを知的財産として保護する制度ではなく、新薬の安全性・有効性等を確保する観点から新薬の再審査制度<sup>18)</sup>を採用し、結果として米国や欧州と同様に新薬のデータ保護が行われています。

すなわち、日本では再審査制度の下、新薬の製造販売承認後に一定期間、その安全性・有効性等に関する調査の継続が求められます。そして当該期間の経過後の再審査を経て、はじめて、その新薬のデータに依拠した、当該新薬と同一性/同等性を有する他の後発品の申請が認められます<sup>19)</sup>。

したがって、再審査制度の趣旨はあくまでも新薬の安全性・有効性等の確保ですが、再審査期間においては事実上、新薬のデータに依拠した後発品の申請が認められないことから、結果として再審査制度が新薬のデータ保護の役割を果たしています。

新薬のデータ保護期間に相当する日本の再審査期間は、新薬の種類によって下記の通りとなります。

- ・希少疾病用医薬品等…10年
- ・新有効成分含有医薬品…8年
- ・新医療用配合剤/新投与経路医薬品…6年
- ・効能・効果のみが明らかに異なる医薬品、および用法（投与経路を除く）・用量が異なる新医薬品であって有効成分および投与経路が同一のもの、その他既承認医薬品との相違が軽微である医薬品…4年（ただし既承認医薬品が希少疾病用医薬品として指定された効能のみの場合は5年10ヶ月）

さらに、再審査期間については一定の条件の下、10年を超えない範囲での延長が認められます。なお、再審査制度は厚生労働省が管轄します。

#### 3. 2 日本における後発品の申請および承認

前節で整理した日本の再審査制度と、特許権存続期間延長とは、別個の制度として存在しますが、後発品の申請および承認においてはこれら双方が考慮されなければなりません。そこで本節では、日本における再審査制度および特許権存続期間延長制度を踏まえて、後発品の申請および承認のタイミングを整理します。

まず、新薬の再審査期間が終了すると、新薬と同一の有効成分であり、新薬のデータに依拠した後発品の製造販売承認の申請が認められます<sup>20)</sup>。

また、後発品の製造販売が承認された場合であっても、実際に製造販売が可能となるのは、その承認日から4ヵ月後に行われる薬価基準収

載後となります<sup>21)</sup>。したがって、後発品の承認申請から実際の製造販売開始までを考慮しますと、「新薬のデータ保護」という観点では、特許権の存続期間を度外視した場合、再審査期間 + 承認審査期間 + 薬価基準収載までの期間、新薬は市場を独占し得ることになります。すなわち、例えば新有効成分含有医薬品の場合、日本ではおおよそ「8 + 1 + 0.5」年が、新薬が市場を独占し得る期間となります（図1を参照）。

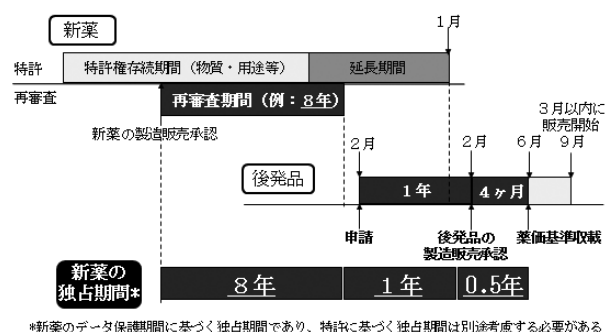


図1 日本における後発品の承認申請タイミング（2月製造承認サイクルの場合）と新薬の独占期間

### 3.3 日米欧の比較

これまでの日本・米国・欧州における再審査制度または新薬のデータ保護を表1としてまとめました。

## 4. TPP交渉の概要

最後に本章では、「新薬のデータ保護」または再審査制度と、特許制度との違いが、「新薬のデータ保護」をめぐるTPP交渉の対立の背景にあること、およびTPP交渉の経過を概観します。

### 4.1 新薬のデータ保護をめぐる対立の背景

TPPにおける「新薬のデータ保護」の交渉およびその対立の背景には、従来の新薬に関する特許権の保護に対する米国の警戒があったようです。すなわち、特許権にはそもそも、無効にされ得るという不安定さがあり、また、TRIPS協定第31条は、緊急事態等における国家による特許の強制実施権を規定しているため、特許権

表1 日米欧の制度比較

	日本	米国	欧州
新薬のデータ保護	再審査制度	Data Exclusivity / Market Exclusivity	Data Exclusivity / Market Exclusivity
法的枠組	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（特に第14条の4）	Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Public Health Service Act.	Directive 2004/27/EC, amending Article 10 of Directive 2001/83/EC
管轄官庁	厚生労働省	Food and Drug Administration (FDA)	European Medicines Agency (EMA)
対象と期間	希少疾病用等 10(+1+0.5)年※ 新有効成分含有 8(+1+0.5)年※ 新医療用配合剤 6(+1+0.5)年※ 新投与経路／新効能・効果等 4年	バイオ医薬品 12年※ 新規の低分子化合物医薬品 5年※ 新効能・効果等 3年	新有効成分 8+2+1年※
備考	※再審査期間の終了後に後発品の製造販売承認申請を行う場合、承認までに約1年強の審査期間があり、さらに次の薬価基準収載までに4ヶ月かかるため、実質的な保護期間は「8+1+0.5年」となる。 ・新効能・効果等の4年は、希少疾病用の場合5年10ヶ月となる。	※新規の低分子化合物医薬品の後発品はPara. (iv)のANDAの場合、4年目から申請が可能。一方、バイオ後続品にはPara. (iv)やオレンジブック自体がないが、申請は4年目から可能。 ※所定の小児臨床試験データにはさらに6ヶ月の延長が認められる。 ※希少疾病用では7年の独占が認められる。	※8年は申請不可、次の2年は申請可だが承認不可、そして最後の「+1年」は、新効能・効果等について追加的に認められる。 ※希少疾病用は10年で、さらに所定の小児臨床試験計画によって2年の延長が可能。



者の意思によらない実施が行われる事例がありました。これに対し、「新薬のデータ保護」はその期間中、後発品の承認がされず、市場を独占でき、強制実施権という例外規定もありません。そこで、新薬の開発が先行する米国は、特許ではなく「新薬のデータ保護」で国内の新薬メーカーを保護する狙いがあると考えられます。

逆に、新薬を外国の新薬メーカーから輸入または国内でその製造販売を承認する国にとっては、TPPにおいて「新薬のデータ保護」に合意した場合、例外なくその期間は後発品の承認を行うことができなくなります。こうした背景から両者は対立し、妥協が難しくなったと考えられます<sup>22)</sup>。

#### 4. 2 交渉の経過と大筋合意の内容

2015年10月5日（現地時間）、米国アトランタにてTPP協定が大筋合意に至り、原則非公開であった内容が同年11月5日に「TPP協定の全章概要（日本政府作成）」および「TPP協定暫定案文（英文テキスト）」として公表されました<sup>23)</sup>。

以下では「新薬のデータ保護」に関するTPP交渉の経過<sup>24)</sup>とTPP協定のポイントをまとめます。

- ・米国は当初より、バイオ医薬品に関するデータ保護期間について、自国の保護期間である12年間を主張。これに対し、後発品の活用により医療費を抑えたいオーストラリアや、薬価の高騰を危惧するマレーシアなどの新興国が反対し、5年以下の保護期間を主張。
- ・平成27年10月2日の全体会合時点では、前記の対立が解消せず。
- ・平成27年10月4日時点で、米国とオーストラリアはバイオ医薬品のデータ保護期間を5年間とし、さらに安全性を確認するための審査期間として3年間を加える「実質8年以上」として折り合う。

<新薬のデータ保護に関するTPP協定のポイント>

- ・新規の低分子化合物医薬品の、販売承認の日から少なくとも5年間のデータ保護（Article 18.50）。
  - ・生物製剤である（又は含む）新規の医薬品の最初の販売承認に関し、最初の販売承認の日から少なくとも8年間のデータ保護、または、5年間に加えて前段と同等の保護（Article 18.53）。
- なお、TPP協定は一定の発効条件<sup>25)</sup>を満たす必要があります。上記協定のポイントは本稿の執筆時（2015年11月時点）において確定ではないことを申し添えます。

#### 5. おわりに

国際的なTPP交渉は大筋合意に至りましたが、続く各国内の政治的な交渉によって、TPPの実現は左右されます。

各国における具体的な対応は今後明らかになると考えられますが、日本についてはそもそも、再審査制度が「新薬のデータ保護」の役割を果たし、また、バイオ医薬品を含めて新規有効成分含有医薬品の再審査期間は8年であったことから、TPPによる特段の制度変更はないと見られています<sup>26)</sup>。一方、互いに譲歩した米国およびオーストラリア等では、それぞれに国内で難局を迎える可能性があります。

TPP交渉が大筋合意を迎えたいま、日本においては「新薬のデータ保護」について、従来のように薬事部門のみの事項と捉えず、国際的な潮流から知的財産部門も注視していくことが肝要と思料します。

#### 注 記

- 1) 本稿では先発医薬品を「新薬」と、先発医薬品のデータ等に依拠して製造販売が承認され、当該先発医薬品と同一性を有する後発医薬品及び同等性を有するバイオシミラーを「後発品」と

記します。

- 2) 「3. 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には、不公正な商業的使用から当該データを保護する。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。」
- 3) 日本では特に特許法第67条2項を参照。
- 4) 本稿では、「低分子化合物医薬品」とは従来の比較的分子量が小さい、化学合成で得られる医薬品を指し、「バイオ医薬品」とは、比較的分子量が大きい、生物製剤などを指します。
- 5) § 505(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
- 6) § 505(b)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
- 7) § 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
- 8) Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations.  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/> (平成27年10月30日最終確認)
- 9) 42 U.S.C. § 262.
- 10) 21 C.F.R. §§ 314.107 and 108. なお、当該期間において、同一の新薬について新薬としての申請は独占の対象外となります。
- 11) 42 U.S.C. § 262(k)(7). ただし、バイオシミラーの承認申請は、対照薬の承認から4年目以降に可能となります。
- 12) ただし、当該変更を添付文書から除外した505(b)(2)申請またはANDAによる医薬品は承認され得ます。
- 13) 21 U.S.C. § 360cc (a).
- 14) 21 U.S.C. § 355a(b)(1)(A)(i)(I), 42 U.S.C. § 262(m) など参照。
- 15) Directive 2004/27/EC, amending Article 10 of Directive 2001/83/EC.
- 16) 複数の新しい効能による承認を得た場合であっても、積算で1年以上の延長は認められません。また、新しい製剤や投与経路によるデータ保護期間の延長は認められていません。
- 17) Regulation (EC) No 141/2000, Article 8, 1.
- 18) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条の4
- 19) ある新薬の再審査期間においても、当該新薬と同等またはそれ以上の資料を添付することによって同一性を有する医薬品の承認申請を行うことはできますが、新薬と同等またはそれ以上の資料を独自で揃える費用等を考慮すれば、事実上、当該承認を得ることは難しいと言えます。
- 20) したがって、後発品の製造販売の申請をし、承認されるためのタイミングは、対応する新薬の再審査期間の経過後に後発品の承認申請を行うこと、および、その承認予定日までに、対応する新薬の主に物質や用途特許(延長分を含む)が満了していることが必要となります。
- 21) 後発品の承認および薬価基準収載は、例年2回ずつ行われており、承認は2月および8月、その薬価基準収載はそれぞれ4ヵ月後の6月および12月となります。なお、後発品の薬価基準収載については、その収載希望書の提出時点において、薬価基準収載後、3ヵ月以内に安定供給を継続的に実施できる見通しが立っている品目のみとすることとされ、後発品の実際の製造販売開始は遅くとも薬価基準収載後3ヵ月以内となります。
- 22) 日本経済新聞社「国際協定の焦点(下)新薬データ保護期間」(平成27年8月31日朝刊, 第17面)
- 23) TPP政府対策本部ホームページ  
<http://www.cas.go.jp/jp/tpp/> (平成27年11月16日最終確認)
- 24) 株式会社じほう, 日刊薬業, 第14247号, pp.1-2 (2015), および, 株式会社じほう, 日刊薬業, 第14288号, pp.1-2 (2015)。
- 25) 大筋合意の第30章「最終規定」によると、2年以内に全ての原署名国が所定の手続きを終えるか、2年後以降にTPP全体のGDPの85%以上を占める、少なくとも6か国が当該手続きを終えることが発効条件となっています。
- 26) 平成27年10月8日 TPP政府対策本部の内閣審議官答弁

(原稿受領日 2015年11月27日)