

バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査（要約）

1. 目的

医療用医薬品市場ではバイオ医薬品が売上の主流となっており、新製品が相次いで上市される中、一方では先発バイオ医薬品同士の特許紛争が見られつつある現状にある。医薬品産業振興方策の企画立案や、製薬企業の国際展開を後押ししていくためには、各国における特許紛争の実態や、特許紛争を未然に防ぐ制度を熟知することが重要である。

そこで、本調査研究においては、グローバル展開を進める医薬品産業振興に向けた今後の基礎資料となり得る情報の収集を目的とした。

2. 概要

本調査研究は、バイオ医薬品に係る特許紛争、パテントリンケージ制度の概要・運用、紛争を未然に防ぐ制度等について文献・実地調査等を実施し、そこで得られた情報を整理し、調査報告書としてまとめた。

3. 調査対象国

調査対象国は、日本・米国・中国・韓国・EU加盟国である。

4. 調査方法

文献・ウェブ調査、現地への問い合わせ、及び実地調査により情報を収集した。実地調査は韓国を対象とし、事前に収集した文献等の情報を分析した結果、情報が不足していると判断した事項等を中心に質問項目を選定し、質問票を作成し、調査を行った。

韓国での調査先は、公的機関4者、業界団体1者、企業4者、現地日系団体1者、学識経験者1者、法律事務所1者の計12者である。また、他に業界団体2者に対し書面調査を行った。

5. 報告書の構成

本報告書は、調査対象国毎に以下の項目を中心に基本情報を取りまとめた。

なお、経済連携協定等の国際条約の具体的な担保措置については、各調査対象国に関連するため、独立して記載している。

(1) 医薬品に関する産業施策

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

「試験研究の例外の法理」「強制実施権（裁定実施権）の設定」「医薬品データ保護（再審査制度）」「特許権存続期間延長制度」「パテントリンケージ制度」等

(3) 医薬品に係る特許紛争

「医薬品に係る訴訟例」「行政による強制実施権（裁定実施権）の設定」「紛争件数」等

(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

各調査対象国において運用されている制度及び関連する条文等

(5) 実地調査（韓国のみ）

事前に収集した文献等の情報を分析した結果、情報が不足していると判断した事項等を中心として、①バイオ医薬品に関する国の政策、②パテントリンケージ制度、③あらかじめ特許紛争を回避する手段、④特許紛争における医薬品販売中止を回避する手段、⑤特許紛争の実態、⑥バイオ医薬品特有の制度、状況等、⑦議論の状況、⑧条約等について、調査を実施した。

6. 各国制度

本調査研究において、調査・整理した各国の医薬品に係る知的財産制度の概要は以下の通りである。

項目	日本	米国	中国	韓国	欧州 (EU 加盟国)
① 試験研究 の例外	<ul style="list-style-type: none"> 試験研究は非侵害 (特許法 69 条 1 項) 	<ul style="list-style-type: none"> 一般条項なし 承認申請のための試験は非侵害 (35 U. S. C. § 271 (e) (1)) 承認申請行為は侵害 (35 U. S. C. § 271 (e) (2)) 	<ul style="list-style-type: none"> 実験目的の使用、認可のための製造等は非侵害 (専利法 69 条 4 項、5 項) 	<ul style="list-style-type: none"> 試験研究 (医薬品の臨床試験等を含む) は非侵害 (特許法 96 条 1 項) 	<ul style="list-style-type: none"> 承認申請を行うための臨床試験は非侵害 (欧州指令 2004/27/EC, 10 条 6 項) 試験は非侵害 (欧州共同体特許条約 (CPC) 27 条 (b) (未発効))
② 強制実施 権の設定	<ul style="list-style-type: none"> 【裁定実施権】 不実施 (特許法 83 条) 利用関係 (特許法 92 条) 公共の利益 (特許法 93 条) 	<ul style="list-style-type: none"> 一般条項なし 政府使用 (28 U. S. C. § 1498) 介入権 (35 U. S. C. § 203) 	<ul style="list-style-type: none"> 国有企業の使用 (専利法 14 条) 不実施又は独占行為 (専利法 48 条) 緊急事態、公共の利益 (専利法 49 条) 公共の健康 (専利法 50 条) 利用関係 (専利法 51 条) 	<ul style="list-style-type: none"> 【裁定実施権】 政府使用 (特許法 106 条、106 条の 2) 不実施 (特許法 107 条 1 号、2 号) 公共の利益 (特許法 107 条 3 号) 不正取引行為の是正 (特許法 107 条 4 号) 医薬品の輸出 (特許法 107 条 5 号) 	<ul style="list-style-type: none"> 欧州特許条約 (EPC) に規定がなく、加盟国の国内法による。 強制実施権の設定 (CPC45 条 (未発効)) 不実施 (CPC46 条 (未発効)) 利用関係 (CPC47 条 (未発効))
③ 医薬品 一タ保護	<ul style="list-style-type: none"> 【再審査制度】 新有効成分医薬品：原則 8 年 希少疾病用医薬品：10 年 小児適応：最長 10 年 	<ul style="list-style-type: none"> 新有効成分医薬品：5 年 バイオ医薬品：12 年 希少疾病用医薬品：7 年 小児適応：0.5 年加算 	<ul style="list-style-type: none"> 新規物質：6 年 希少疾病：特例なし 小児適応：特例なし 	<ul style="list-style-type: none"> 【再審査制度】 新医薬品等：6 年 希少疾病：10 年かつ小児適応：11 年 小児適応：特例なし 	<ul style="list-style-type: none"> 新有効成分医薬品：10 年 8 年 後発医薬品申請禁止 2 年 後発医薬品販売禁止 + 1 年 画期的効能追加 希少疾病：10 年かつ小児適応：12 年 小児適応：6 か月加算
④ 特許権存 続期間の 延長	<ul style="list-style-type: none"> 最長 5 年 (特許法 67 条 第 2 項) 	<ul style="list-style-type: none"> 最長 5 年。但し承認日から 14 年を超えない。(35 U. S. C. § 156) 	<ul style="list-style-type: none"> — (制度無し) 	<ul style="list-style-type: none"> 最長 5 年、1 度だけ (特許法 89 条) 	<ul style="list-style-type: none"> 【補充的保護証明書制度】 最長 5 年

項目	日本	米国	中国	韓国	欧州 (EU 加盟国)
⑤ パテント リケンゲ シ制度	<p>(法律上明文化はされて いないが通知¹⁾で指導し ている)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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 製造そのものができない 場合には、後発医薬品を 承認しない」ことが原則 ・先発医薬品企業による 「医薬品特許情報報告 票」の提出 (任意) ・薬価収載前の事前調整 手続き ・後発医薬品申請者によ る特許情報の提供 ・後発医薬品申請者によ る「特許権者 (先発医薬 品製造業者等) の同意書 等」の提出 	<p>【簡略新薬申請：ANDA】 (「連邦食品・医薬品・ 化粧品法」(FDCA))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一定の要件を満たす最 初の申請者 (パラグラ フIV申請) に180日間 の独占期間が与えられ る。 <p>【簡略生物学的製剤承認 申請：aBLA】(「生物製剤 価格競争・イノベーション 法」(BPCIA))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パテントダンス 	<p>中国</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品申請をすする者は (新薬・ジェネリック医 薬品を問わず)、自己の有 する特許権について、中 国における特許状況を説 明する書類を提出しなけ ればならない。規制当局 (CFDA) は、ウェブサイ ト上にこれらの特許状況 を掲載する。 ・医薬品申請者は、第三者 が中国における当該医薬 品に関する特許権を有す る場合、その特許権を侵 害していないことを明言 しなければならない。 (医薬登録規則 18 条 (2007 施行)) 	<p>韓国</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法 50 条の 2 ～50 条の 10 ・品目許可 (変更許可) に関する特許権の特許目 録登録を申請するために は、品目許可又は変更許 可を受けた日から 30 日 以内に申請書を提出し、 又は許可同時に登録申請 する特許はなかつたが、 その後特許権が登録され た場合、その特許登録日 から 30 日以内に申請書 を提出しなければならな い。(薬事法 50 条の 2 第 2 項) 	<p>欧州 (EU 加盟国)</p> <p>— (制度無し)</p>

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 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号)