慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	欧州における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護とRegulatory data protection (RDP)/Exclusivityにおける「データ」保護の実態
Sub Title	Intellectual property protection of pharmaceutical affairs data based on pharmaceutical regulation in Europe and present situation of "data" protection in Regulatory data protection (RDP)/Exclusivity
Author	駒谷, 剛志(Komatani, Takeshi S.)
Publisher	慶應義塾大学大学院法学研究科内『法学政治学論究』刊行会
Publication year	2023
Jtitle	法學政治學論究 : 法律・ 政治・ 社会 (Hogaku seijigaku ronkyu : Journal of law and political studies). No.137 (2023. 6) ,p.472 (39)- 510 (1)
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN10086101-20230615-0472

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

法学政治学論究　第137号（2023.6）

欧州における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護と Regulatory data protection（RDP）/Exclusivity における「データ」保護の実態

駒　谷　剛　志

一　序　本稿の目的
㈠　医薬・バイオ研究データの保護の必要性と薬事データ
㈡　薬事データの保護の現状と問題
㈢　欧州における薬事制度の先行研究
㈣　本稿の内容
二　薬事データの意義と RDP/Exclusivity
㈠「薬事データ」
㈡　Protection か Exclusivity か
三　欧州における薬事データの知的財産的保護――TRIPS との関係
四　欧州における薬事データの知的財産的保護
㈠　特　許
㈡　営業秘密
㈢　薬事法制による保護
㈣　各種 RDP/Exclusivity の分類・整理
㈤　RDP/Exclusivity の存在意義と課題
五　結論及び残された課題

一　序　本稿の目的

㈠　医薬・バイオ研究データの保護の必要性と薬事データ

COVID-19 パンデミックを経験した人類にとり、ヘルスケア・ライフサイエンス分野、特に医療・医薬・バイオ分野の研究データ（以下「医薬・バイオ研究データ」という。）の利活用の重要性が増している。この分野の研究開発には多額のコストがかかり、例えば医薬品の上市に1製品

1000 億円[1] ～ 3000 億円[2] 程かかり、その額は増加の一途をたどる[3]。

このような投資に対応した知的財産制度での医薬・バイオ研究データの保護をみると、現行法・条約上、工業所有権の保護に関するパリ条約、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）[4] 及び環太平洋連携協定（TPP）を含めパッチワーク的な保護に過ぎないこと[5] や、近時の不正競争防止法改正[6] も必ずしも適切でないこと[7] が指摘されている[8]。そのような中、医薬・バイオ研究データの中で医薬品等の薬事承認上必要とされるデータ（以下「薬事データ」という。）は、欧米を中心に比較的法整備が進んでいる[9]。

2022 年、欧州連合（EU）が、価値あるデータの利活用を目的に、データ法（Data Act）の整備[10] や、“The European Health Data Space” を提唱する[11] 等、医薬・バイオ研究データでも一種の知的財産権的保護を含む、適切な保護と利活用の仕組み作りが進んでいる。

1） Olivier J. Wouters et al., *Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018,* 323 JAMA., 844（2020）.

2） https://ftloscience.com/process-costs-drug-development/（2023.2.13 以下同様）。

3） *Ibid.*.

4） TRIPS 協定 39 条 3 項。

5） 駒谷剛志「医療ビッグデータと知的財産――各種法制度の現状と今後の課題――」知財管理 69 巻 4 号 558 頁以下（2019）等。

6） 平成 30 年法律第 33 号。

7） 山本隆一「データベースの二次活用における法規制上の問題と今後」薬剤疫学 17 巻 2 号、101 頁以下（2013）。

8） 駒谷剛志「米国における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護と Exclusivity」法學政治學論究 133 号 206 頁（2022）。

9） 駒谷・前掲注 8）206 頁。

10） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A68%3AFIN.

11） https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en.

㈡　薬事データの保護の現状と問題

知的財産に関する国際条約に薬事データの保護が初めて登場したのは、TRIPS 協定であるが、その後も、例えば TPP 草案・第 18 章知財章・第 F 節[12] で薬事データ保護制度が各国の対立で注目を浴びた[13] 他、他の FTA でも薬事データの保護が含まれるようになり[14]、国際的にも薬事データの保護を行うことへの関心が高まっている[15]。

日本では、薬事データは、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（薬機法；旧薬事法）における再審査制度の一環で、再審査期間中は一定程度の事実上の保護がなされているとされる[16]。薬事データの保護は、今後の医療技術の健全な研究開発のためには重要であるが、日本法上は法律上保護されるものではない等検討すべきところがある。そこで、薬事データの保護の在り方を検討するベースとして、より整備の進んだ外国の制度を紹介することが有用であり、米国法制度が近時報告されている[17]。

本稿では、国家の連合体であり、国ごとの利害対立を乗り越えて統一的

12）　https://www.mfat.govt.nz/en/about-us/who-we-are/treaties/trans-pacific-pArt.nership-agreement-tpp/text-of-the-trans-pacific-pArt.nership.

13）　枡田祥子「環太平洋経済連携協定（TPP 協定）における医薬知財保護」パテント 69 巻 3 号 66 頁（2016）。

14）　Owais H. Shaikh, *Access to Medicine versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities under International Law* 3-4（2016）p. 83-84.

15）　加藤浩「TPP 協定による医薬品分野への影響：知的財産制度を中心に」薬学図書館 61 巻 2 号 108 頁（2016）。

16）　例えば、葛和清司＝大門良仁「新薬のデータ保護について」知財管理 66 巻 3 号 351 頁以下（2016）、Komatani TS et al., Japan, Pharmaceutical Test Data Exclusivity: A Multi-Jurisdictional Survey, AIPPI Law Series, Volume 7, 2022 Kluwer Law International BV, The Netherlands, p. 61-67（2022）、松井英典「日本における医薬品政策――国際的対応を中心に」東京大学公共政策大学院 2006 年度 Grasppリサーチペーパー脚注 25（2006）等参照。裁判例の傍論として、知財高判令和 3 年 2 月 9 日令和 2 年（ネ）10051 号［ウイルス（T-VEC）事件］。

17）　駒谷・前掲注 8）206-166 頁。

な制度を達成した EU における統一的な薬事法制における薬事データの保護に関し、第一に薬事データに関する知的財産的保護[18]を検討し、第二に薬事データの薬事上の保護制度とされる “RDP/Exclusivity” に焦点を当て、その法的保護の内容と法的性質を分析する。

㈢　欧州における薬事制度の先行研究

我が国において欧州の薬事データの保護制度について述べた先行研究は多くない。そもそも薬事制度自体が研究対象として取り上げられることが少なく、我が国の薬機法ですら 2021 年の「基礎からわかる薬機法体系」[19]を待つまで体系的なものがなかった。欧州は、2004 年に医薬品について現行制度が整備されるに至った他 2023 年にも改正が検討される[20]他、医療機器が制度上現在変革を迎えつつあることもあって[21]、一部の実用的な解説[22]や、トピック的な解説[23]等がみられるにすぎず体系的に紹介するものは見当たらない。

そのような背景もあり、我が国における欧州の薬事データの知的財産的保護に関する先行研究は、実務上の紹介か、又は米国の制度とまとめて紹介されることが多い。

18）　本稿では、知的財産的保護という場合、通常使用される知的財産保護制度では想定されない薬事法制度に組み込まれた知的財産としての保護を包含する概念で用いている。

19）　中山信弘＝三村まり子編『基礎からわかる薬機法体系』（中央経済社、2021）。

20）　https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-revision-of-the-pharmaceutical-legislation.

21）　REGULATION（EU）2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 経過期間中にある。

22）　財団法人日本公定書協会編『薬事エキスパート研修会シリーズ（11）実例から学ぶ欧州の医薬品規制の現状：審査報告書の国際的な高官とその活用』（じほう、2008）、前田多賀也「第 2 章　欧州における医薬品の治験申請に係る制度」『IND/NDA/MAA 申請で必要となる欧米・アジアの各国当局要求と記載事例』122–127 頁（中央経済社、2012）、技術情報協会編『世界への薬事申請書の書き方成功へのバイブル：欧・米・中、日本を中心とした』（技術情報協会、2012）等。この他、厚生労働省資料（例えば、https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0420-4d.pdf）等。

実務家によるものとして、例えば、葛和＝大門[24]及び石埜[25]がそれぞれ、実務的観点で知的財産権の一種として新薬の事実上の市場独占の手段として「データ保護」を紹介する。一方、学術的には、前田が、特許制度と薬事制度の連携を外国制度として欧米のものを紹介しつつ日本の状況を分析する[26]。枡田は、実務的な観点も踏まえ「新薬市場独占期間」の妥当性に焦点を当て、後発医薬品の新たな制度を提唱し[27]、近著にて再審査制度を欧米の「新薬データ保護」と異なる点を指摘する[28]。この他、ラムラルは、カナダの制度研究で、欧州制度を「新薬メーカーとジェネリック医薬品メーカーの両方」が、「満足できる妥協」と評価する[29]。厚生労働省も三極の一角を占める重要な地域の規制当局であるため、各種政府調査を行っているが[30]、制度自体の調査ではなく、バイオ医薬品等ト

23）　吉田昌生「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較――COVID-19 ワクチンの事例も踏まえた日本の課題――」政策研ニュース 64 巻 96 頁以下（2021）、村上大吉郎「欧州医薬品審査庁（EMEA：The European Medicines Agency）と欧州 PDA との合同会議 PDA/EMEA Joint Conference 2009 の概要」PDA Journal of GMP and Validation in Japan 第 11 巻第 1 号 33 頁以下（2009）、寺岡章雄＝津谷喜一郎「医薬品のコンパッショネート使用制度（CU）――なにが CU か・なにが CU ではないのか――」Jpn Pharmacol Ther（薬理と治療）40 巻 10 号 831 頁以下（2012）等。

24）　葛和清司＝大門良仁「新薬のデータ保護について」知財管理 66 巻 3 号 351 頁以下（2016）。

25）　石埜正穂「医薬品開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」パテント 72 巻 12 号 163 頁（2019）。

26）　前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度と薬事法制の協働」『知財のフロンティア 2　学際的研究の現在と未来』45-71 頁（勁草書房、2021）特に 53 頁。

27）　枡田祥子「ジェネリック・バイオシミラー製品に関する特許権侵害訴訟の動向と安定供給に向けた制度的課題」ジェネリック研究 12 号 80 頁以下（2018）。

28）　枡田祥子『医薬系のための基礎特許講義』107 頁以下（じほう、2021）。

29）　ビシュワ・ラムラル「製薬業界におけるデータ保護――日本とカナダの比較研究――」知財研紀要 70-76 頁（2004）特に 75 頁。

30）　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所「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」（厚生労働省、2018）https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf, 11, 14, 101, 109 頁。

ピック的な調査を主眼とし、制度自体は、一般的な紹介にとどまる。

パンデミックの状況で海外制度にも関心が高まり、ドイツ実務家であるオザー[31]は、「データ保護を受ける権利」又は「データ保護・市場独占権」として紹介した上で、ルーマニアの事例[32]に触れ、特許権に対する強制実施権が、「データ保護を受ける権利」等には及ばないことを指摘し、両者の違いを論じ、ドイツ法にも触れ[33]、医薬品承認法は、特許法上の強制実施権が及ばない可能性を指摘する。ドイツ法は原則として EU の指令を遵守するため、EU の規定上の RDP/Exclusivity が極めて強い権利であることを示唆する。

本稿においてはこれらの先行研究も参考にしつつ、欧州の薬事法制下での薬事データの保護を紹介し、EU の条約にいう RDP/Exclusivity の法的性質の分析に焦点を当てる。EU では、後述するように、薬事データは、特許法上の保護に加え、特許法上認められる延長登録制度による保護及び薬事上の保護（“RDP/Exclusivity[34]”。なお邦訳として「先発権」[35]、「データ保護制度」[36]、「新薬データ保護」[37]、「排他権」[38]等と種々の訳語が充てられるが、定訳は

31） アンドレアス・オザー「知的財産と薬事法のストレステストとしての COVID-19 パンデミック」パテント 74 巻 9 号 99 頁（2021）。

32） オザー・前掲注 31）、ルーマニア政府が C 型肝炎治療薬ソホスブビルの強制実施権の執行しようとしたが、EU の market exclusivity 有効期間だったためできなかったことを指摘する see‘t Hoen, E. F. M., Boulet, P. & Baker, B.K. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: *A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. J of Pharm Policy and Practice* 10, 19（2017）. https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9 及び Boulet, P. et al., Data Exclusivity in the European Union: Briefing Document” Medicine’s Law & Policy（June 2019）.

33） オザー・前掲注 31）、see also Burkhard Sträter, *COVID-19-Behandlung mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln,* Pharm. Ind. 82, No. 5, 553-556（2020）.

34） 本稿では、特に断らない限り、統一的に RDP/Exclusivity と称する。

35） 石埜・前掲注 25）、成川 衛ら、「患者数が特に少ない希少疾病に対する医薬品の有効性・安全性評価のためのガイダンス作成に関する研究　総合研究報告書」（厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業））（2021）4 頁。https://www.pmda.go.jp/files/000215698.pdf。

ない。欧州における同種の学会[39]において“Regulatory data protection（RDP）”と呼称されるため、本稿ではRDP/Exclusivityと称する。）の両輪として導入された経緯に基づき、事実上の市場参入障壁を構築する点を中心に紹介する。

㈣　本稿の内容

本稿において、まず、二において薬事データの意義とRDP/Exclusivityを整理し、三においてTRIPS協定における薬事データの保護規定を紹介する。次に、四において欧州における薬事データの知的財産的保護について、特許及び営業秘密による保護を整理し（四㈠㈡）、薬事法制の概観、発展経緯、薬事申請手続及びRDP/Exclusivityを紹介する（四㈢）。その上で、RDP/Exclusivity特有の問題に触れつつ、詳細を検討整理し、各々RDP/Exclusivityにより法的に保護される利益を分析して（四㈣）、Exclusivityの存在意義や課題を論じる（四㈤）。最後五において本稿の結論と残された課題を整理する。

二　薬事データの意義とRDP/Exclusivity

㈠　「薬事データ」

まず、本稿で論じる「薬事データ」を整理する。「薬事」「データ」自体[40]は、医薬品等の製造販売承認に必要なデータと認識される[41]。

36）　前田・前掲注26）。

37）　枡田・前掲注28）。

38）　米国法の解説であるが、ヨークM.フォークナー＝中村小裕『FDAの薬事規制と医薬品特許権侵害訴訟～米国創薬ガイド～』87頁（経済産業調査会、2019）。

39）　例えば、ハイブリッド学会“PROTECTION OF REGULATORY DATA IN LIFE SCIENCES at the intersection of IP, regulatory regimes and new technologies”（2022）でも、RDPが略称として使用する発表が多数を占めた。

40）　データ自体の定義につき、前田健「データの集積・加工の促進と知的財産法によるデータの保護」パテント73巻8号（別冊23号）201頁以下（2020）参照。

41）　駒谷・前掲注8）201-197頁。

「薬事データ」と称するものの、米国薬事法制では、“investigations”と称され[42]、日本法でも「データ」との用語はなく、薬機法施行規則に規定する承認申請書中の「資料」が薬事データに該当すると解される[43]が、欧州では欧州規則[44]等において「data protection」との用語があり、保護対象が「data」であることが明示される。

なお、「data」は、TRIPS 協定上にも言及され“undisclosed test or other data”と規定される。試験データ（test data）及び他のデータ（other data）であって、「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」のために必要な「開示されていない」データを指す。ここで、試験データは、通常臨床試験のデータを指し[45]、薬事承認のためのものであれば治験[46]データである。薬事データには非臨床データ等もあるが、「他のデータ」に含まれるものと解されるが、「新規性のある化学物質」のみのデータを指し、公知の化学物質のデータは排除される[47]。なお、薬事データの保護対象が臨床データのみとされることがあるが、欧州では非臨床データ[48]も保護対象に入る[49]。

TRIPS 協定上の保護は営業秘密を前提とし、日本薬事データも医学薬学上非公知であることが明示されるが、欧州では、公知情報を含むことを

42） 21 U. S. C. §355（c）（3）（E）（ii）等。

43） 薬機法施行規則 40 条 1 項、駒谷・前掲注 8）199 頁参照。

44） Regulation（EC）No 726/2004 Art. 14（11）なお本文では特に断らない限り EU に適用される規則（Regulation（EC）No 726/2004）を欧州規則、2001/83/EC（及び改正である 2004/67/EC）は欧州指令、2001 年指令、2004 年指令等という。

45） 例えば、Shaikh, *supra* note 14, at 3-6。

46） 薬機法 2 条 17 項。

47） 尾島明『逐条解説 TRIPS 協定～ WTO 知的財産権協定のコンメンタール』日本機械輸出組合（1999）189 頁。

48） preclinical data。非臨床（non-clinical）データとも。いずれも同義のため明示しない場合「非臨床データ」と称する。

49） 2001/83/EC Art. 10 に「...the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials...」と明示される。

前提としていると考えられ[50]、秘密と判断したものは営業秘密として取り扱われる[51]。欧州での薬事データの保護は、日米と同様[52]、新規な成分のみを想定するTRIPS協定より広く及び得るが、米国に比べ欧州のRDP/Exclusivityによる知的財産的保護は新規成分に偏る（後掲四㈢4(7)参照）。

㈡　ProtectionかExclusivityか

本稿では、薬事データの保護をRDP/Exclusivityと統一したが、欧州では一般法でdata protection、marketing protection、オーファン規則ではmarket exclusivityとされる一方、先行文献等では、（data/market（ing））exclusivityかprotectionかで揺れている。概ね、dataなりmarketなり、保護対象を意識する場合、protectionと表記され、効力を意識する場合exclusivityを使用され[53]、近時の文献では個人情報保護と異なることも意識しexclusivityと称するかregulatoryを冠することが多いようである。

三　欧州における薬事データの知的財産的保護――TRIPSとの関係

欧州において薬事データの知的財産的保護は、国際条約との関係でTRIPS協定39条3項の発展と並行して発展してきたものである[54]が、

50）　例えば、公知文献によるWEUに基づく承認制度。

51）　2001/83/EC Art.（4）second sentence.

52）　例えば、米国のNCI、駒谷・前掲注8）181頁参照。

53）　Frantzeska Papadopoudouは、Papadopoulou, Frantzeska. *Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and ATMPs*, Bloomsbury Publishing Plc, 2021, p. 81において、“data and market protection exclusivity”と総称するが、全体としては、exclusivityを使用している。Shaikh *supra* 14はTest Data Exclusivityと称している。Protectionは、2018年施行の一般個人情報保護規則（GDPR）と混同されやすいため、最近では、Regulatoryと冠するか、Exclusivityを使用することが増えている。

54）　*Ibid.* at 66, 駒谷・前掲注8）196-195頁。

その条項の発展には EU は、前身の欧州共同体（EC）の時代に深く関与しているので、これを検討する。

TRIPS 協定は、ウルグアイラウンド[55]を経て 1995 年に知的財産権全般の保護の制度調和を目的に成立した国際条約であり、翌年世界貿易機関（WTO）が設立されている[56]。

薬事データは 39 条 3 項にパリ条約 10 条の 2[57]における営業秘密の保護を拡張する形で試験データ等の保護と規定される。39 条 3 項は、南北問題[58]の妥協の産物とされる[59]。

ウルグアイラウンドの時点で、米国では既に後発品申請手続（ANDA）を定める Hatch-Waxman 法[60]、特許延長登録制度（PTE）の他新規化学物質等に対する Exclusivity 制度が導入されており、欧州でも後発品申請及び RDP/Exclusivity 制度が 1987 年に成立している[61]。この経緯もあり、1990 年に米国及びスイスに続き、欧州共同体[62]も試験データ等につき排他権的性格の強い具体的提案をした[63]。その後複数の交渉改訂を経て、保護趣旨も欧州が提案した「不公正な利用（unfair exploitation）」を考慮する形で落ち着いたが、先発品のデータ依拠の禁止等保護の形態に関する文

55） 駒谷・前掲注 8）196-192 頁。

56） 尾島・前掲注 47）1-7 頁。

57） 公定訳：https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/paris/patent/chap1.html

58） G. Lee Skillington & Eric M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*, 24 NW. J. Int'L L. & BUS. 1 (2003).

59） *Id.* at 12.

60） 21 U.S.C.§§301, 355 and 360cc.

61） EC Directive 87/21/EEC, see also Richard F. Kingham & Grant H. *Castle Data and Marketing Exclusivity for Pharmaceuticals in the European Community*. 55 Food and Drug Law J., 209-223 (2000) and Żaneta Pacud, Patents, SPC and data exclusivity at the service of legal protection for pharmaceuticals, (in:) The object and purpose of intellectual property, ed. Susy Frankel, 218-239 (2019).

62） European Community, *Draft Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, MTN.GNG/NG11/W/68 (Mar. 29, 1990).

63） 米国案の 33 条、スイス案の 243 条、欧州案の 28 条。

言はほぼ削除された[64]。データを保護する義務が課されるのは加盟国政府自身であり、承認申請者ではなく[65]、TRIPS 協定上は排他性のある権利とすることまでは要求されない[66]と解される。

本稿で述べる薬事データのうち「新規物質」に関するデータは、概ね TRIPS 協定の対象に該当するため、EU は、欧州共同体の交渉過程からも条約を遵守しているといえる[67]。

四　欧州における薬事データの知的財産的保護

欧州において薬事データは、特許、特許権を延長する趣旨で制定された補充的保護証明（SPC）制度、営業秘密に加え、薬事制度上の保護制度として RDP/Exclusivity により知的財産的保護がされる。この枠組は、名称の違いはあるが、米国と同様であり[68]、日本も再審査期間が該当すると考えれば、事実上は類似するといえる。

㈠　特　許

第一に、特許法及び SPC による保護を説明する。

欧州では、EU（27 か国が加盟、英国除く）、欧州経済領域（EEA; European Economic Area、EU に加えアイスランド等 3 か国が加盟し、スイスは欧州自由貿易連合（EFTA; European Free Trade Association）加盟国だが EU にも EEA にも非加盟）が経済活動を規定するが、特許のみ別の枠組である欧州特許条約（EPC；European Patent Convention）によって規定される。EPC は EU 加盟

64）Skillington *supra* note 58, at 23.

65）*Id.* at 22, Shaikh, *supra* note 14, at 39.

66）Phoebe Li, *Health Technologies and International Intellectual Property Law- A Precautionary Approach* 21-22（2014）.

67）Jae Sundaram, *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law, the Unresolve Problem of Access to Medicines* 75-78（2018）.

68）駒谷・前掲注 8）191 頁。

国全部に加えスイス及び英国を含む 38 か国が加盟する[69]（商標[70]、意匠[71]、植物新品種[72] は EU 法で規定される。）。

1　EPC と各国法

EPC は出願から審査までの統一を規定する国際条約であり[73]、特許登録及び権利行使は、原則として各国の司法制度上で規律される[74]。特許された発明について特許権者に排他権が付与される[75]。特許権者は、特許権を正当に実施する権利を有しない無断実施の医薬品業者に対し、保護期間中は特許権侵害に基づく差止請求や、損害賠償請求を提起することができ[76]、特許された発明について強力な排他的効力を主張する。特許として保護される期間は出願日から 20 年間[77] が原則で、SPC により最大 5 年を限度として延長される[78]。

各国の特許庁に個別に出願して登録する制度も併存し、EPC で付与された特許は有効化されれば各国特許庁が付与した特許と同一の効力を有する[79]。その発展形として単一効特許（単一特許又は統一特許とも、Unitary Patent; 以下「UP」という。）制度が 2023 年に施行され、登録までが統一された制度が併用され[80]、権利行使も同年欧州統一特許裁判所（Unified

69）　https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html.
70）　Regulation（EU）2017/1001.
71）　Regulation（EC）No 6/2002.
72）　Council Regulation（EC）No. 2100/94.
73）　Convention on the Grant of European Patents –（European Patent Convention; EPC）Art. 1.
74）　EPC Art. 2（2）.
75）　EPC Art. 64、詳細は各国法による。
76）　*Ibid.*.
77）　*Ibid.*.
78）　EPC Art. 64（2）（b）.
79）　EPC Art. 64（1）.
80）　Regulation（EU）No 1257/2012 及び Council Regulation（EU）No 1260/2012, see also https://www.epo.org/applying/european/unitary/unitary-patent.html.

Patent Court）制度が開始され[81]、各国司法当局と選択的に[82]管轄される。

EPC 経由と各国特許庁経由の特許は同じように権利行使でき、その保護対象に実質的に相違はない。そのため、EPC での薬事データ保護は、基本的に EU 加盟国内で統一され、EU 非加盟国でも EPC 加盟国であるスイス等では事実上保護対象がほぼ共通する。

2　EPC における薬事データの特許保護

EPC では、試験管内（in vitro）での診断行為を除く医療行為は特許対象外とされるが、物の発明として保護されれば保護対象になる[83]。情報の提示も特許の対象外と解される[84]ことから、ほとんどの薬事データは特許保護の対象外である。一部薬事データ自体が診断方法の基準又は治療薬の用法用量に組み込まれる等、限定的な場面では薬事データ自体が保護されるが、日米と同様、薬事データ自体が特許対象となることは少なく[85]、薬事データに基づき製品化された医薬、医療機器が、物又は一部は方法として、特許保護の対象となるに過ぎない[86]。EPC では、日本と異なり、用途で限定する物の発明はその物自体に新規性がないと判断され特許されないが、現行の 2000 年改正の EPC（EPC2000。2007 年施行）54 条 4 項、5 項で、用途限定の医薬（物の発明）は例外的に物の限定事項と解釈され物質自体が新規でなくても特許可能とされ保護が図られる。薬事データに密接に関連する用法用量自体も保護対象となることが拡大審決で判示され

81）　https://www.unified-patent-court.org/en.

82）　Opt-out といい、原則は UPC を利用することを前提とするが、各国司法制度を利用する自由が与えられる。https://www.unified-patent-court.org/en/registry/opt-out。

83）　EPC Art. 53.

84）　EPC Art. 52（2）.

85）　EPC Art. 52（2）（d）で、情報の提示は特許の対象外とされる。駒谷・前掲注 8）192 頁。

86）　EPC Art. 53、54（4）-（5）.

た[87]。医薬発明は、通常データがなければ、特許登録されない（記載要件[88]）が、近時明細書の記載は必ずしもデータを必要とせず、記載の信頼性（Plausibility）があれば足りるとする方向である[89]。

3　補充的保護証明（SPC）：特許期間の延長の仕組

欧州には、薬事（又は農薬）承認を原因として特許期間が侵食された場合に特許権を5年間を限度として延長する制度である補充的保護証明（Supplementary Protection Certificate; SPC）制度がある。SPC は、特許権自体を延長する日米の法制度とは異なり、EPC とは別の、特別立法（sui generis）である EU の SPC 規則[90] 又は各国法（EU 非加盟国）ので保護される[91]。SPC は各国により独自に審査され、判断が割れ得る[92] ため、付与される権利は原則特許と同じであるが各国で温度差がある[93]。医療機器は SPC の適格性は国により異なり、デンマーク等では医療機器は SPC

87）　G 0002/08（Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY）.

88）　EPC Art. 83（実施可能要件）、EPC Art. 84、明細書によるサポートが要求される。

89）　Technical Board of Appeal 3.3.02 has by interlocutory decision T 116/18 referred the following questions to the Enlarged Board of Appeal（referral pending under G2/21）, https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2022/20221116.html.

90）　Regulations（EC）No.469/2009 and No.1610/96（それぞれ医薬品・植物保護製品）.

91）　EU 非加盟のスイスは別の仕組を持っており、Brexit 後英国の経過規程については https://www.gov.uk/guidance/spcs-and-the-northern-irelandprotocol を参照。

92）　SPC application n° FR14C0068 及び SPC n° 2014C/056。https://www.plass.com/jp/Art.icles/supplementary-protection-certificates-new-ip-right-come 参照。併用薬につき、仏で SPC 申請が却下、ベルギーで付与と判断が割れた。

93）　https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_en

94）　European Commission, *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report,*［2018］Max-Planck Institute for Innovation and Competitions.

対象外だが、ドイツ等では医療機器はSPCの対象である[94]。また、UPとの関係で、単一SPCの導入が議論されている[95]。

㈡　営業秘密

EUでは2016年に営業秘密の民事的保護に関する指令が成立し[96]、2018年6月にEU加盟国における指令の国内法化期限も終了している。例えばドイツでは2019年に本指令の国内法化された[97]。各国法は同指令を順守しており特に齟齬がないとされている[98]。

㈢　薬事法制による保護

1　薬事法制の概要

EUでは、薬事法制は欧州指令に調和されるEU加盟各国法制度と、欧州規則によるEU全体での保護制度の2つのレベルで規制保護される。なお、低分子医薬品とバイオ医薬品とは、区別される局面[99]はあるものの米国と異なりEUでは同一の法制度によって規制される。他方、希少疾病用医薬品（いわゆるオーファン）[100]及び小児用途[101]は、特別法で保護され

95）　https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43845?locale=en

96）　Directive（EU）2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information（trade secrets）against their unlawful acquisition, use and disclosure. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0943.

97）　Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, GeschGehG http://www.gesetze-im-internet.de/geschgehg/BJNR046610019.html.

98）　独立行政法人日本貿易振興機構ニューヨーク事務所「経済産業省委託事業営業秘密に関する欧米の法制度調査」（2022）等。

99）　2001/83/EC Art. 10（4）.

100）　Regulation（EC）No 141/2000（本稿ではオーファン規則ともいう。）see also Henry A Waxman and Joshua Green, The Waxman Report: How Congress Really Works（Twelve 2009）; Koichi Mikami, ‘Orphans in the Market: The History of Orphan Drug Policy’［2017］32 Social History of Medicine, 3, 609–30; Matthew Herder, ‘What is the Purpose of the Orphan Drug Act?’［2017］14 PLoS Medicine, 1.

101）　Regulation（EC）No 1901/2006（本稿では小児規則ともいう。）.

る。オーファンは日米に遅れて域内整備されている。[102] 以下、RDP/Exclusivity について、薬事法制の発展経緯およびベースとなる申請制度を紹介し、分析を加える

2　欧州薬事制度の歴史的経緯

EU の制度は、歴史と切り離せない[103]。欧州の統一は、戦後 1950 年のシューマン宣言を経て、1951 年に独仏伊を含む 6 か国で設立された欧州石炭鉄鋼共同体（パリ条約）に端を発する。その後 1957 年のローマ条約を経て、1965 年の統合条約により 1967 年に欧州経済共同体（EEC）等が発足し、1993 年に EU 条約が発効し EU が発足した。

医薬品の規制は、戦後直後は欧州には事実上存在しなかったが、戦後復興とともに大規模な化学合成が可能になり、1950 年代後半に日米でも薬事規制のきっかけとなったサリドマイド事件[104] が起こり、1965 年に EEC の最初の医薬品規制である指令[105]（65 年指令）が制定された[106]。医薬品の安全性と有効性の要件が規定され、新薬は EEC 内での上市に保健当局からの承認が必要となり、非臨床試験及び臨床試験[107] による薬事データが必要となった[108]。臨床試験は倫理上の問題から、同じ医薬品の場合には承認要件が緩和され、例外的に「公表文献」によって代替可能[109]（確立用途（well-established use；WEU）[110] 申請に該当）となったが、RDP/

102）　米日豪で各々1983年、95年、98年に導入 See also, Papadopoulou *supra* note 53.

103）　例えば、EU サイト https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/history-eu_en 参照。

104）　例えば、土井脩「サリドマイド事件」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol. 47 No. 6, 464–465 頁（2016）https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_column/pmdrs_column_78-47_06.pdf。

105）　65/65/EEC.

106）　Alan Heaton, The Chemical Industry（Springer 1994）に詳しい。

107）　65/65/EEC Art. s 2–4.

108）　*Id.* Art. 1（1）.

109）　*Id.* Art. 4（8）（a）–（b）.

110）　2001/83/EC, Art. II-1 of Annex I.

Exclusivity の保護規定はなかった。

経済的な排他権として特許権があるが、その保護は戦後直後は不十分で、医薬品自体の特許を認めない法制度を有していた国が多かった[111]。この状況はイギリスで 1949 年にいち早く医薬品（物質特許）の特許取得を認めることで打開されたが、その後も各国で医薬品の特許を認める国は少なく、例えばドイツ等で認めたのは 1968 年であった[112]。

その後欧州特許条約（EPC）が 1973 年に締結され 1978 年から施行される（「1973EPC」とも称する。）と、特許要件の基準が事実上統一され、治療方法は特許対象外とされた[113]が、医薬品の有効成分（物質発明）自体は特許の対象となることが明確になった[114]。ただ、1973EPC では経過措置が設けられ、EPC 加盟国は医薬品（物質発明）の特許を一定期間直接認めなくてもよい留保期間が設けられた一方で、製造方法は、留保対象外[115]のため、実務上は新規医薬品の知的財産的保護が特許で可能となった。

欧州域内に RDP/Exclusivity が導入されたのは、65 年指令から 20 年以上経過した欧州指令 87/21/EEC（「87 年指令」）である[116]。保護期間は 6 年又は 10 年であった。87 年指令は不十分な点も多く、RDP/Exclusivity の範囲を含む制度の各要件が不明確だったため、その後各種制度改正がなされ、2001 年、2004 年の各種制度改正とオーファン規則・小児規則が導入され現在に至っている。特に、Generics UK 事件[117]では、完全同一では

111）　Pacud *supra* note 61, at 219.

112）　Dieter Schneider, *Patenting of Pharmaceuticals – Still a Challenge?* 39 IIC 511, 511–512. (2008).

113）　EPC（1973）Art. 53（c）.

114）　EPC（1973）Art. 54（4）, 2000 年改正後は医薬用途限定された物質が特許対象とされる。

115）　Trevor Cook, Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law（LexisNexis 2016）p. 80; Kieran Bradley, Noel Travers and Anthony Whelan, Of Courts and Constitutions: Liber Amicorum in Honour of Nial Fennelly（Bloomsbury Publishing 2014）156.

116）　87/21/EEC［1987］OJ EU L 15 amendment to 65/65/EEC.

117）　Case C-368/96 Generics UK v Glaxo-BMS（ECJ, 3 December 1998）.

ないが、誘導体等（本稿では「変形バージョン」と称する）[118] にどのような承認が可能かが明らかにされ、承認製品と本質的に類似する医薬品は、その製品のすべての剤形、用量、投与形態は短縮手続で承認され得る場合があると判示された。この判決は、既承認薬の軽微な改良に対する排他期間の短縮を意味した（後掲四㈢4(2)(7)参照）[119]。しかし、2004 年の現行法への改正 [120] の際に、同趣旨の「グローバル承認（GMA）制度」が導入された [121]。制度導入に当たり保護期間を延長し、「データ保護」と「市場排他」を区別し、6 年又は 10 年の保護期間 [122] は後述する 8 ＋ 2 ＋ 1 スキームに置き換えられ、新規用途は一定の場合にのみデータ独占の期間の 1 年延長を認める制度となった。2004 年制定の欧州規則 [123] で EU 全体での RDP/Exclusivity も制定された。このように現行制度は導入後 20 年に満たない。

以下薬事法制度での薬事データの知財保護を整理する。

3　薬事承認申請手続

薬事承認のための申請手続は EU レベルと各国レベルに分かれ 4 種類のルート：①集中承認手続（Centralised Procedure; CP）[124]、②相互認証手続（Mutual Recognition Procedure; MRP）、③分散型手続（Decentralised Procedure; DCP）及び④国内手続（National Procedure）が存在し、世界に類を見ない制度となっている。

(1)　手続各論

118）「異なる塩、エステル、エーテル、異性体、異性体の混合物、複合体又は誘導体」と規定され、化学的には異なるが、有効成分としては同じもの。2001/83/EC Art., 10（1）.

119）Cook *supra* note 115, at 156.

120）2004/27/EC.

121）2001/83/EC Art. 6（amended）、Regulation（EC）No 726/2004.

122）なお、旧法下では選択でき、ドイツ等 8 か国は 10 年間、スペイン等は 6 年を選択。

123）Regulation（EC）No 726/2004.

124）中央承認手続、集中審査方式等とも。

①　集中承認手続（CP）[125]

欧州委員会がEU全域で有効な販売認可を与える方式である。CPでは、申請製薬会社は欧州医薬品庁（EMA）に単一の承認申請[126]を行い、「単一」の製造販売承認が得られる。高度医薬品（オーファンやバイオ医薬品[127]等）には、この方法が義務付けられる。

EMAは、申請の科学的評価を行い、医薬品の上市の可否の勧告を出すが、許可権限はなく、欧州委員会が法的拘束力のある決定を発出する[128]。一旦承認された集中販売承認は、EU及びEEA全加盟国で有効であり[129]、共同体登録簿に掲載される[130]。「新規」有効成分とは、EU内で医薬品として未承認のものとされ特許法の新規とは異なる[131]。

②　相互認証手続（MRP）

相互認証手続は、加盟国間で相互認証する手続であり[132]、集中審査ではなく、一の加盟国の審査結果を未承認の他の加盟国で利用して、承認審査に係る種々のコストを節約する手続である。申請者は参照加盟国（RMS）、保護を希望する申請加盟国（CMS）を指定する。RMSはCMSのために評価報告書を作成し、CMSが承認報告書を作成する。CMSは一定の場合拒絶を行うが、これに対して申請者は異議申立を行い得る。

③　分散型手続（DCM）

二国間で認証する手続であり、MRPと手続は同じであるが、RMSに該当する加盟国が非加盟国である点で異なる。DCMでは、例えば、米国等

125）　https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines See also Papandoulou *supra* note 53, at 58.

126）　2001/83/EC Art. 8（3）.

127）　see Papadopoulou *supra* note 53, at 59.

128）　類似の仕組は日本でも採用され、PMDAが承認審査を行い、承認は厚生労働省で行う。

129）　https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/.

130）　https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/union-register_en.

131）　GMAと関係しており、承認手続としては「新規」だが、効力には制限がある。

132）　2001/83/EC III.4.

の EU 非加盟国で製造販売承認を得ている場合に、集中審査手続が適用できないか、又は希望しない場合に、承認を希望する加盟国を CMS に指定して MRP と同様の手続をとる。この場合、CMS が異議を唱えることがあるが、この場合 CHMP が仲裁的に判断する[133]。

④　国内手続[134]

国内手続は、純粋に国内法により国内当局によって国内承認する形式である。CP が義務化されていない場合は国内手続が可能である。各国法より異なるため本稿では詳細は割愛するが、後述のように RDP/Exclusivity の解釈で加盟国と EU との齟齬があり得る。

⑵　臨床試験（治験）の規制

承認申請には原則として臨床試験（治験）データが必要となるが、候補医薬品（investigational medicinal product; IMP[135]）の試験には、臨床試験許可（Clinical Trial Authorisation, CTA）が必要である。臨床試験には、国際ルール（Good Clinical Practice；GCP）[136] を遵守するルール（欧州臨床試験指令[137]、2022 年欧州臨床試験規則[138] に置き換わった。）等各種規定[139] の下、当局から承認を受けることが必要であり、米国[140] 等と同様、当局が統一的に管理する体制が整っている。

133）　Montini Pub. *EU Regulatory Affairs Made Easy* 15–16（2022）.

134）　European Commission, Volume 2A, Procedures for Marketing Authorisation Chapter 2 Mutual Recognition February 2007 Brussels, ENTR/F2/SM.

135）　概ね米国の IND（investigational new drug）に該当する。

136）　https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline.

137）　2001/20/EC.

138）　Regulation（EU）No 536/2014.

139）　2001/83/EC, 2005/28/EC、2003/94/EC、Eudralex Vol 4 Annex 13. 前田多賀也「第 2 章　欧州における医薬品の治験申請に係る制度」『IND/NDA/MAA 申請で必要となる欧米・アジアの各国当局要求と記載事例』122–127 頁（中央経済社、2012）参照。

140）　21 U. S. C. § 312.

4　薬事法と薬事データの知的財産的保護

(1)　総　論

EU での RDP/Exclusivity は、欧州指令及び欧州規則に明定され[141]、欧州規則[142]に “an eight-year period of data protection”、“a ten-year period of marketing protection”、“extended to a maximum of 11 years” の文言があり、それぞれ承認日を始期とする[143] 8 年の data protection 期間と 10 年の marketing protection 期間（本稿では、極力原文を用いる。）が付与され、marketing protection 期間は承認から 8 年以内に新規用途等に関する追加承認を得れば 1 年延長され 11 年になる[144]（data protection 期間と 10 年の marketing protection 期間は最初の 8 年間重複するため「8 ＋ 2 ＋ 1」と説明される。）。

科学的理由以外で承認取消が許与される唯一の例外が RDP/Exclusivity である。米国等にある特許情報と連携するパテントリンケージ制度は欧州では実質的に禁止される[145]。

(2)　データ及び市場の RDP/Exclusivity の相違と「8 ＋ 2 ＋ 1」フレームワーク

141）　2001/83/EC Art. 6（1）and Regulation（EC）No 726/2004, Art. 14（11）, see also Montini Pub. *supra* note 133.

142）　Regulation（EC）No 726/2004, Art. 14（11）.

143）　2001/83/EC Art. 6（1）second paragraph, see also European Commission, “VOLUME 2A, Procedures for marketing authorization, CHAPTER 1, MARKETING AUTHORISATION”at 45 https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf.

144）　*Ibid*. see also Sonia Ribeiro, Data exclusivity, market protection, orphan and paediatric rewards, presented by EMA（2018）, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-orphan-paediatric-rewards-s-ribeiro_en.pdf EMA 資料であるが、data exclusivity と data protection が混在して使用されている。

145）　2001/83/EC Art. 33, 34 and 126、Regulation（EC）No 726/2004 Art. 81（i）。なお、T 611/18 “Fumaderm”（2021）では、GMA の解釈で EMA 承認拒絶を取り消し、RDP/Exclusivity の限界を示唆する。See also 2001/83/EC Art. 117-118.

data protection と marketing protection は、米国制度と異なり[146]、欧州では明確に異なるものとして認識される。加えて、オーファン指令上の market exclusivity（本稿ではオーファン Exclusivity という。）は、通常の RDP/Exclusivity とは、保護の法的性質が異なると考えられる。本項では通常の RDP/Exclusivity を述べる。

data protection は、その期間中後発品医薬品メーカーが先発医薬品の薬事データに依拠した承認申請（後発品申請）を行うことができない[147]という形で data が protect される[148]。data protection は、米国制度の NCE[149]の最初の 4 年[150]に類似する。後発薬メーカーは、data protection 期間の終了後先発薬メーカーの薬事データに依拠可能で、先発薬との生物学的同等性及び製剤の安定性等の簡素な証明により承認が得られる。換言すれば、data protection 期間中は薬事データに排他的な効力があるといえる。

marketing protection は、その期間内は先発薬メーカーの薬事データに依拠した後発品申請はできるが、当局が承認条件充足と判断しても承認を出さない期間であり[151]、データ保護の後の実質 2 年間先発薬に市場における市場排他的効力が認められる[152]。なお、欧州委員会は当初、10 年の data protection のみを提案したが、10 年を経過後に初めて申請手続可能となり、1 年程度の審査期間を考慮すると保護期間が 11 年前後と実質的延長になる[153]とされ、これを回避する目的で[154]、現行法に落ち着いた。data protection と同様、後発薬メーカーがフルセットの薬事データを自前

146） 駒谷・前掲注 8）183-176 頁。

147） 自前で全部準備すれば申請可能だが、コスト等を考えると現実的ではない。

148） Papadopoulou, *supra* note 53, at 70.

149） 21 U. S. C. §355（b）, 21 C. F. R. §314. 108（b）（2）, 21 C. F. R. §314. 108（b）（2）, 駒谷・前掲注 8）182 頁。

150） 駒谷・前掲注 8）182 頁。

151） Papadopoulou, *supra* note 53, at 75.

152） *Ibid.*.

153） 日本でも市場保護期間は数カ月上乗せされるとされる。葛和＝大門・前掲注 24）。

154） Papadopoulou, *supra* note 53, at 76.

で準備すれば排他的効力が及ばない。

marketing protection の 10 年の保護期間は最初の 8 年間に「顕著な臨床的利益」をもたらす「新しい治療適応」の承認を得ると期間が 1 年間延長され 11 年間となる[155]。1 年間の延長は重複適用されない。追加の 1 年は①革新的医薬、②新規用途、③分類変更[156] の 3 つのケースで認められ、EMA は指針を提供している[157]。

薬事データの保護の観点から見て、data protection は、後発品申請の局面で、少なくとも先発品の薬事データの参照を阻止し得るという排他的効力を有する[158] ということができる。87 年指令の導入直後は保護範囲の法的解釈が分かれ、独立した権利性を有するか争いがあったが、Generics UK 事件[159] において、欧州連合司法裁判所（CJEU）は、先発薬メーカーに薬事データを利用する排他的権利（exclusive right）が付与され当局に対して承認取消を請求し得ることを判示した[160]。Generics UK 事件は、後発品メーカーが先発品のオリジナル製品と有効成分は同じだが異なる剤型のものを RDP/Exclusivity 期間後に申請したところ英国薬事審査当局（Medicines Control Agency, MCA）が異なる剤型の場合新たな完全な申請を必要とするとして承認拒絶したためイングランド・ウェールズ高等法院に出訴したところ同法院が CJEU に質問付託した事件である。後発品メーカー側は「保護」期間後は自由に薬事データを参照でき、有効成分が同じ

155）　Regulation（EC）No 726/2004, Art. 14（11）.

156）　*Id.* Art. 74a には、試験結果で著しい変化がある場合が規定され、処方箋薬から OTC 薬に変更された場合等も含まれる。また、先端治療医薬品特例規則である Regulation（EC）No 1394/2007 も参照。

157）　Ribeiro, *supra* note 144.

158）　Papadopoulou *supra* note 53, at 77.

159）　Generics（UK）limited, The Wellcome Foundation Limited and Glaxo Operations UK limited and Others, 3 December 1998（Court of Justice of the European Union Case C-368/96）.

160）　*Ibid.*, see also European Commission, Notice to Applicants（NTA）: Volume 2A, at paras 2. 3 and 2. 8. https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf.

場合は等しく適用可能と主張していた。CJEU は、まず① 87 年指令の規定により先発品メーカーに自己の薬事データを利用する排他的権利が認められることを確認した後、異なる剤型であっても有効成分が同一で実質的に同じ医薬の場合は、②オリジナル製品の RDP/Exclusivity 期間の経過により排他的権利は満了し、有効成分が同じ類似薬の簡略化手続にも参照され得ること、すなわち有効成分が同一の場合実質的に一の RDP/Exclusivity しか成立しないことを判示した[161]。また、同判決の趣旨を受け、Olainfarm 事件では、CJEU は、当局が承認取消制度を整備していない場合は欧州指令に違反することを判示した[162]。EU 法では、薬事データは必ずしも秘密ではなく、守秘自体も保障されない[163]。その意味で EU 制度は TRIPS 協定の営業秘密の延長の枠組とも異なる。

(3) 保護されるデータと「データ参照使用権」

先発メーカーが提出した薬事データについて、米国法制度ではデータ参照使用権（right of reference or use）が認められると評価される[164]。欧州では明文の規定はないが、AstraZeneca 事件[165] に照らし、同様の権利が存すると解される。AstraZeneca 事件は、承認保有者が承認薬自体の承認を取り下げたが、承認薬と異なる剤型の承認を維持していた事案に関し、取下げに係る製造販売承認の書類（以下「先発薬事データ」という。）について、

161） See also Pappandoulou *supra* note 53, at 79, see also Case Summary by UNCTAD's Intellectual Property Unit https://unctad.org/ippcaselaw/sites/default/files/ippcaselaw/2020-12/CJEU%20ex%20pArt.e%20Generics_0.pdf.

162） Judgment of the Court（Fifth Chamber）of 23 October 2014, Olainfarm AS v Latvijas Republikas Veselības ministrija and Zāļu valsts aģentūra, C-104/13, EU:C:2014:2316.

163） Gabriela Lenarczyk, *The new Clinical Trial Information System: between transparency an d Protection of commercially confidential information* at PROTECTION OF REGULATORY DATA IN LIFE SCIENCES at the intersection of IP, regulatory regimes and new technologies（2022）.

164） 駒谷・前掲注 8）173-172 頁。

165） Judgment of the Court（Sixth Chamber）of 16 October 2003, AstraZeneca A/S v Lægemiddelstyrelsen, C-223/01 EU:C:2003:546.

「参照」書類として後発品メーカーが利用可能であるのかが判断された。CJEU は①承認取下げは、後発品メーカーによる参照資料としての使用を妨げるか、②承認は、(i)後発品の申請時、又は(ii)後発品の承認時に有効であることが必要かという 2 点につき、後発品が後発承認手続に先発薬事データに依拠するためには、参照元の承認が後発の申請時に当該加盟国において有効であることが必要であると判断した。データ参照使用権の権利性自体を認めた上で、RDP/Exclusivity の期間終了後も独立して権利として存在しうるという解釈である。この判決は、先発薬メーカーが先発薬オリジナル自体の承認を取り下げることで後発薬の参入を阻止しつつ、先発薬メーカーが市場では実質同じと評価される剤型で自身の市場を維持することを許容するため、濫用を惹起する可能性があると解釈されたため、判決後 EU は「欧州参照製品」との概念を新設し[166]、RDP/Exclusivity 満了後後発品が先発薬事データに依拠できれば承認可能な場合、先発品の取下げ如何に拘らず承認申請可能とした。参照製品の承認取下と同時に参照使用権を放棄すると解され権利の性質が変質したといえる。

また、グローバル承認制度（GMA）制度に関する EU 通告[167]において、欧州委員会は、薬事データが利用できる場合を「……(ii)市場承認（MA）保有者／申請者が同一の医薬品の販売に関する明示又は黙示の合意を締結している場合」も含むと言及し、ライセンス契約等が含まれるとしており、データ参照使用権を観念できるものと解釈し得る。

(4)　先発医薬品と後発医薬品との峻別

先発医薬品（参照医薬品、reference medicinal product）及び後発医薬品（generic medicinal product）は法定されている[168]。ここで先発医薬品は承認医薬品に加え、GMA 制度の下原則として変形バージョンが含まれ[169]、

166）　2004/27/EC Art. 10（1）3rd para.

167）　European Commission, *supra* note 143.

168）　2001/83/EC Art. 10（2）（a）（b）.

169）　日本の類似の規定として、塩及びエステルがある（手続簡略化され再審査期間されない）、平成 26 年 11 月 21 日）薬食審査発 1121 第 12 号医薬食品局長通知。

統一した RDP/Exclusivity が成立する。後発品の場合、各種試験が免除され、そうでない場合試験は免除されない[170]。

(5) グローバル承認制度（GMA）: RDP/Exclusivity の拡張防止と制限

GMA 制度においては、一旦承認された医薬品の強さ、剤形、投与経路、剤形の追加や、将来承認される可能性のある変更や拡張（変形バージョン）は事実上の同一薬と擬制され、すべて同じ RDP/Exclusivity の射程内に含まれ、独立の RDP/Exclusivity の保護が否定される[171]。「後発医薬品」についても同様の条件が適用される[172]。

(6) バイオ医薬

米国では、バイオ医薬品（biological medicinal product）は、低分子医薬品と異なる法制度により規律されるが[173]、欧州では同一法で規律される。バイオ医薬品は、欧州指令別紙[174] に定義されるが、その RDP/Exclusivity は低分子医薬と同一の法体系で規律され、後続品であるバイオシミラーも、著しく性質等が異ならない限り、「同じ」data /marketing protection の対象とされる[175]。ただ、バイオ医薬の場合は、米国と同様、後発品メーカーに対しても、低分子化合物に比して一定量の追加データが要求される[176]。バイオ医薬は詳細な情報がないと一定の負担を要求されるため、薬事データの保護としては、後発品メーカーに対する負担を考慮したものと考えられる。

(7) 「新規物質」及び「新規用途」と組合せ製品

新規用途の marketing protection としての排他的効力は、1 年間既存のものの延長が認められ得るに過ぎない。欧州制度は、GMA 制度とも相

170） 2001/83/EC Art. 10 (3).

171） *Id.* Art. 6 (1).

172） *Id.* Art. 10 (2) (b).

173） 駒谷・前掲注 8）189-188 頁。

174） Annex 1 of Chapter 2b of the Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization.

175） 2001/83/EC Annex 1, Amended directive 2001/83/EC, Art. 10 (4).

176） 2001/83/EC Art. II (4).

まって、真の新規物質の開発を促すが、既知の医薬の「薬事データ」の保護は弱く、既存薬の臨床試験にかかる多額の費用を考えると、日米と比べてもインセンティブとして十分なのかの議論がある[177]。他方、組合せ製品（combination products）[178] には、単品とは独立した RDP/Exclusivity が成立し、欧州薬事データ保護の物質的な側面重視の姿勢が垣間見える。

⑻　確立使用（WEU）承認と RDP/Exclusivity

WEU 承認は、独自の RDP/Exclusivity が生じるかが未解決とされる（Olainfarm 事件）[179]。WEU とは、論文等で既に効能効果が証明されている場合、臨床試験を新たにせずに、当該証明により承認を得る制度である。Olainfarm 事件においては、依拠するデータが自前のものと限らないことから、そもそも薬事データの保護対象に該当するかが争点とされた。同事件で CJEU は、⒜ WEU 承認医薬品は、参照医薬品として使用可能か、⒝ WEU 制度で、承認合法性への異議申立権が承認保有者に付与されているかを審理し、いずれも肯定したが、RDP/Exclusivity そのものの存否ついては明言を避けた。data protection は認める実益はないが、インセンティブの観点から marketing protection を認める余地もあり得、今後の推移をみるべきと考える。

5　希少疾病に関する特例：一般の RDP/Exclusivity とは異なるか

⑴　総　論

希少疾病（オーファン）用医薬品とは、希少疾病を治療するための医薬品である。希少疾病は、欧州では 1 万人に 5 人以下の割合で発症する疾病又は緊急性の高い疾患と定義される[180]。経済的に採算が取りにくい医薬

177）　Johnathon Liddicoat, Kathleen Liddell and Mateo Aboy. “Jakob Wested“ Has the EU Incentive for Drug Repositioning Been Effective? An Empirical Analysis of the ‘ ＋ 1’ Regulatory Exclusivity” IIC（2021）52 : 825-851.

178）　2001/83/EC Art. 10（b）as amended.

179）　C-104/13, see also Pappandoulou *supra* note 53, at 79.

180）　Regulation（EC）No 141/2000, Art. 3, 日本では 5 万人以下、米国では 20 万人以下。

品に研究開発・上市のインセンティブを与えるために導入された制度であり、希少疾病医薬品に関する EU 規則（「オーファン規則」）という特別法で規律され[181]、同法の前文で明示されるように、日米で同様の制度が、研究開発・上市のインセンティブを惹起するために設けられた経緯に鑑み導入された[182]。

(2)　オーファン Exclusivity の性質

オーファン指定により承認日を始期とする 10 年間の market exclusivity が付与され（以下、「オーファン Exclusivity」という。）[183]、小児用のオーファンの場合は、後述の一般小児用と異なり、10 年の market exclusivity 期間は 2 年間付加され合計 12 年間となる[184]。この期間は、後発申請者に承認が下りないどころかそもそも申請ができず[185]、加えて通常の RDP/Exclusivity が同一の医薬品に対するのに対して、オーファンの market exclusivity の範囲は同一治療分野の類似の医薬品にまで及ぶ[186]。ただし、承認後 5 年満了時にオーファン基準を満たさなくなった場合期間が 6 年間に短縮される[187]。オーファン Exclusivity は一般薬とは異なる規則で規律され、後発申請者が自前でデータを揃えても、一般 RDP/Exclusivity と異なり製造販売承認は付与されないと解される[188] 他法的効果に不明確なことも多いとされる[189]。

(3)　オーファン Exclusivity の特異性

次に、オーファン Exclusivity で承認者に与えられる知的財産的保護の性質はどのようなものかを分析する。

181）　Regulation（EC）No 141/2000（Amendment: Regulation（EC）No 596/2009）.

182）　*Id.* Preamble.

183）　*Id.* Art. 8.

184）　Regulation（EC）No 1901/2006　Art. 37.

185）　Regulation（EC）No 141/2000 Art. 8（1）.

186）　*Id.*.

187）　*Id.* Art. 8（2）.

188）　Ribeiro, *supra* note 144, EMA の説明図からそのように解釈していると解される。

189）　Papadopoulou *supra* note 53, at 181、Pacud *supra* note 61, at 234.

オーファンExclusivityはオーファン規則8条1項で定める規定の例外である同条3項における規定の解釈から、複数成立し、個別の排他的効果を有すると解されるため、この規定を分析する。

同3項では、market exclusivity期間中に後発申請者が承認を受ける例外として(a)先発者が同意した場合、(b)先発者が市場に十分量提供できない場合、(c)後発者の製品が先発者製品に比して安全性、有効性等において有利である場合が列挙されている[190]。(a)の解釈については、申請者が同一の場合(a)を適用して、独立のmarket exclusivityが取得できる。現行法では、同一の先発申請者が類似するが異なる成分で同じ治療分野でオーファン申請する場合、独立のmarket exclusivityが10年間の期間フルで得られ、実質的に二重の延長をなしうると解釈される（Teva事件一審判決[191]、CJEU判決[192]）。

より詳細には、同一申請者が複数のオーファン申請をした場合、現行法

190）Regulation（EC）No 141/2000 Art. 8（3）.

191）Teva Pharma BV v European Medicines Agency（EMA）and Commission, T-140/12, EU:T:2015:41 第一のオーファン薬はイマチニブ（販売名Glivec/Gleevec）であり、2001年慢性骨髄性白血病（CML）の治療薬としてオーファン承認され、Exclusivity期間は2011年に終了し、2012年にテバ社がCMLを適応症とする後発品の承認申請をした。しかし、EMAは同じCML治療薬の第二のオーファン薬のニロチニブ（販売名Tasigna）に対するオーファンExclusivityに基づき販売承認を拒絶した。ニロチニブのオーファンExclusivityが2017年まで有効であったからである。イマチニブとニロチニブは「類似」医薬品であるが、申請者が同じで第8条（3）（a）に基づくmarket exclusivityを放棄し得たため第二のオーファン承認を得られたからである。事実上market exclusivityが類似薬のオーファン指定を用いて半永久的に延長し得ることを認めるものであった。一審裁判所は①第2のExclusivityの可否、②オーファン規則8条3項の例外規定に基づいた承認でも、市場独占権の恩恵を受けられるか、③その期間は10年かを検討し、いずれも肯定した。

192）Teva Pharma BV and Teva Pharmaceuticals Europe BV v European Medicines Agency（EMA）. Case 138/15 P, ECLI:EU:C:2016:136 第二審でも①オーファン規則8条1項と3項の矛盾、②10年を超えた排他期間は許与されるべきでない、③同一の第一の後発品は第一のExclusivityが終了すればその他のmarket exclusivityの存否に関わらず許与されるべきとの反論をいずれも否定し、原審を維持した。

では、オーファン規則第8条3項は、適用除外の効果として付与される market exclusivity について、market exclusivity が複数生じた際に同一人への帰属を禁止する等のさらなる例外や制限を規定していないため、一般法の RDP/Exclusivity とは異なり、独立した market exclusivity 期間を生じさせると解されている（Teva 事件 CJEU 判決[193]）。

以上から、market exclusivity は一般の RDP/Exclusivity とは異なる性質の薬事データ保護及び排他的効力を有すると考えられる[194]。

(4) 小　括

以上のように、オーファン Exclusivity では一般の RDP/Exclusivity と異なり、範囲が同一分野であれば類似薬まで及ぶ他、自前でデータを揃えても申請すら受理されないという点、また、複数成立し得、自社であれば重畳的な権利取得も可能であることも含め、「データ保護」というより市場排他の性質が強い権利が付与されているといえる。

6　小児用途への適用拡大と薬事データ保護

オーファンのほか、小児用途もインセンティブを与える必要があると考えられており（例えば、米国[195]）、EU では、2007 年に小児用医薬品規制が施行され、小児への適用に対してインセンティブ与えるべく、Exclusivity 期間中の新薬に小児に対する承認が下りた場合、通常の marketing protection の 10 年に 1 年間付加され合計 11 年間とする仕組が導入されている[196]。併せて、通常の製品開発の一環として小児科試験を実施し、そ

193）　*Id.*.

194）　Eagle Pharms. Inc. v. Azar, No. 18-5207（D. C. Cir., Mar. 13, 2020）（Bedenka 事件）において、同様の論点があり、後に米国で法改正（FDA Reauthorization Act of 2017, Pub. L. No. 115-52, sec. 607（a）, §527（c）-（d）, 131 Stat. 1005, 1049-50（amending 21 U. S. C. §360cc））につながった事例があるが、詳細は別稿に譲る。

195）　駒谷・前掲注 8）180-179 頁、フォークナー＝中村・前掲注 38）94 頁。

196）　Regulation（EC）No 1901/2006 Art. 36（5）, 38, 顕著な臨床上の効果に該当する ; see also: Regulation（EC）No 726/2004 Art. 14（11）or 2001/83/EC Art. 10（1）Papadopoulou *supra* note 53, at 81.

の結果の一般公開が義務付けられた（小児用医薬品販売承認（PUMA）制度）。他方、既認可医薬品を小児適応に使用する場合、小児適用の部分に8年間のdata protection期間と2年間のmarketing protection期間が新たに付与される。

特許保護がある場合、特許権の存続期間に6か月の延長が認められる[197]。小児適応拡大を支援するために研究開発プログラム（Pediatric Investigation Plan “PIP” と称される。）も制定されている。

7　Exclusivityの権利行使

8年間のdata protection期間中は、特に後発品の上市のリスクが差し迫っている場合、付与された後発品の承認の有効性に関して、RDP/Exclusivityに基づき、製造販売承認を受けた先発品メーカーから簡略化ルートで申請をした或いは承認を受けた後発品メーカーの承認について保健当局に対して申請受理却下又は承認取消を請求可能で、marketing protection期間中は、先発品メーカーは簡略化承認申請ルートで承認を受けた後発品メーカーに対する誤った承認について、保健当局に対して承認取消を請求し得る[198]。

㈣　各種RDP/Exclusivityの分類・整理

1　データ保護の観点からの欧州RDP/Exclusivityの分類

欧州RDP/Exclusivityについて、data protection及びmarketing protectionの観点から以下の態様に分類し検討する。

⑴　8年のdata protection

8年のdata protectionは、新薬の薬事データが保護対象であるが、バイオ医薬は後発医薬品が完全同一ではないため、後発医薬品メーカーは通常より多くのデータを要求される。ただし、RDP/Exclusivityの薬事データの保護という観点では、（1A）通常の新薬の薬事データは、（1B）バイオ医

197）　*Id.* Art. 36（1）-（4）.

198）　Papadopoulou *supra* note 53, at 77.

薬と同様と考えられるため、適宜分けて論じる。

(2) 10 年のうち 2 年の通常の marketing protection

10 年の marketing protection は、最初の 8 年は data protection の期間と併存するため、残りの 2 年間が独自の RDP/Exclusivity 期間として機能する。(1)と同様（2A）通常の新薬の薬事データ、（2B）バイオ医薬は適宜分けて論じる。

(3) 1 年のアドオン（「＋1 年」）

1 年のアドオンについては、（3A）革新的医薬、（3B）新規用途、（3C）分類変更の 3 つのカテゴリーが存在する。保護対象は、（3A）について、対象となる革新的な医療上の利益に関連するもののみとされ[199]、（3B）について、臨床上に顕著な利益のある新規用途に関連するものとされ、（3C）について、分類変更に関するものとされ、いずれも、薬事データの保護の観点では同様と考えられるため、原則まとめて論じる。

(4) GMA に関連する追加薬事データの保護（「GMA」）

GMA では、提出された追加の薬事データについては独立した保護がなされない。追加の薬事データは、オリジナルの薬事データに基づく排他的効果を享受し得るが、排他的効力の満了はオリジナルのデータと同じになるので、取得時からオリジナルの満了時までの短縮された期間、効力があるといえる。このように、GMA は独自にとらえる必要があるため、関連する薬事データについては、別途分析を加える。

(5) オーファン Exclusivity

オーファン Exclusivity では、10 年の保護期間が与えられ、対象が類似（similar）医薬品に及ぶため、自己の薬事データより保護される範囲が広い。オーファン Exclusivity では「データ保護」がされているのか。先発薬メーカーは自社の薬事データによって得られた承認によって、そのデータ自体に認められる排他権を取得したともいえるが、データ自体の利用権というよりは、市場の排他的効力に軸足を移しており、後発医薬品メーカー

199） Papadopoulou *supra* note 53, at 78, 2001/83/EC Art. 10（5）.

が仮に自前で全データを揃えたとしても、製造販売承認を付与されないため、単なるデータ保護以上に保護されているといえる。希少疾病という通常の医薬品開発では投資回収しづらいモデルに対するインセンティブ付与が重要であるのでデータ保護以上の保護が与えられてもよいが、Teva 事件の解釈は過度であると考える。

⑹　小児特例

小児特例は、特許期間（SPC）に対する 6 か月の延長効果、既存の 10 年の marketing protection の 1 年の付加の他（以上はアドオン効果、後者を（6A）小児特例アドオンと称する。）、既存医薬の場合データ保護＋市場保護の 8 ＋ 2 年の保護期間が、小児用途に限定して付与される（独立付与効果、最初の 8 年を（6B）小児特例 data protection、2 年を（6C）小児独立 marketing protection と称する。）[200]。オーファン Exclusivity は小児特例で保護期間が 2 年間延長されるため、（6C）とは分けて別途（6D）小児オーファン Exclusivity と称する。小児特例の対象が一般薬かバイオ医薬の分類が必要な場合、各々枝番－ 1、－ 2 を付する。SPC の効果は特許権に及ぶため、本節での分析から割愛する。

⑺　確立用途（WEU、well-established data）

確立用途に関する薬事データは、新規に取得されたものではなく、そもそも RDP/Exclusivity が認められるか現時点で不明とされているため[201]、別途論じる。

2　分　析

⑴　利益享受主体及びデータ参照禁止権・市場排他権を行使される者

利益を享受する主体の観点でみると、RDP/Exclusivity は原則として先発申請者が利益享受主体である。ただ WEU に関しては、RDP/Exclusivity の成立自体の問題がある。また、事実上の不利益を被るのは、下記⑵で詳

200）　Regulation（EC）No 1901/2006 Art. 38s.

201）　Papadopoulou *supra* note 53, at 80, see also, Veselības ministrija and Zāļu valsts aģentūra, C-104/13, EU:C:2014:2316.

述するが、いずれも後発品承認申請者といえる。

(2)　保護される利益

薬事データの保護される利益について、四㈢で上述したように欧州では data protection と marketing protection が存在し、オーファン Exclusivity は少し特殊であることが整理された。data protection は(A) RDP/Exclusivity を付与された者が薬事データに依拠した第三者の承認申請を禁止し得る権利（「データ参照使用権」という禁止的効力を有すると評価し得る。）、marketing protection は(B) RDP/Exclusivity を付与された者が市場排他的効力、すなわち「市場排他権」である 2 つの観点で分析する。

ア　データ参照使用権について

data protection の本来の効力と考えられるデータ参照使用権[202] ついて、このベースとなる基本の data protection 以外の付加的、周辺的な態様について、同様のデータ参照使用権が及ぶかどうかという観点で検討を加える。

データ参照使用権が認められるのは、(1) data protection の他、（6B）小児特例 data protection がある。(1)には承認に関する物質全体に対する効力があるが、（6B）には当該小児用のデータに対してのみ効力がある。この他、GMA はオリジナルの data protection に基づくデータ参照使用権が生じるといえる。ただし、この場合、期間は本来のデータ参照使用権の期間（8 年）ではなくオリジナルの期間満了までとなる。(5)オーファン Exclusivity に（（6D）小児オーファン Exclusivity を含む）ついては、データ参照使用権は明示されていないが、市場排他効力についてコントロールできるため、事実上データ参照使用権を有すると解釈し得る。

他方、(2) marketing protection、(3)＋1 年、（6A）小児特例アドオン、（6C）小児特例 marketing protection、(7) WEU にはデータ参照使用権は生じないと解される。

そして、データ参照使用権は、既存薬には生じない。米国の制度と対比

202）　駒谷・前掲注 8）173-172 頁。

すると、米国は、新薬以外の薬事データも保護している部分がある（NCI）[203]が、欧州では、新薬以外の薬事データを独立して保護する制度がなく、保護が不十分であると考えられる。

イ　市場排他権について

次に、marketing protection、すなわち製造販売承認を得た者が有するRDP/Exclusivityは、まず、その直接的な効果として、自己の実施に関し、全ての種類で当然承認された範囲、すなわち承認された医薬品の承認に係る特定の疾患治療用途に限られる（いわば実施権的効力ともいえる。）。

四㈢4で説明したように、marketing protectionは排他的権利であるとの判示がされていることから、市場排他的効力を有する市場排他権ということができ、未解決のWEU以外の全てにおいて認められる。そしてその効力は、通常は承認された医薬品の有効成分の範囲にとどまるが、(2B)バイオ医薬marketing protectionの効力が及ぶ範囲は、バイオ類似薬にまで及ぶため承認範囲から見ると事実上拡張されており、(5)オーファンExclusivityについては、四㈢5で説明したように、法律上の解釈として同じ用途に限るもののその効力が承認範囲から拡張されている。このように、欧州のRDP/Exclusivityの本質は、その名称から離れ市場排他権に軸足が移っているといえる。

(3)　法的性質の変容

以上から欧州の制度を薬事データの保護と市場排他的効力との関係で整理したが、他方で、新薬であれば、データ参照使用権・市場排他権ともに保護に厚いといえる（実際特許より効力があるのではないかとの研究報告もある[204]）[205]。

薬事データの知的財産的保護のうち、薬事データの直接的な排他権に該

203）　駒谷・前掲注8）170-169頁。

204）　清水紀子「EUの医薬品特許期間補充制度（SPC）に関する実証研究と2019年SPC規則改正」AIPPI 66巻9号2頁（2021）。

205）　日本の再審査期間は、新薬以外にも適用され得、欧州より事実上の「データ保護」は比較的厚いと思われる。

当すると考えられるデータ参照使用権については、後発品申請者が先発品の薬事データの内容を理解する必要はなく単に参照すればよいとされており[206]、そのデータの内容自体の利用を禁止するというより、承認申請の際に依拠させないという性質が強いということができる。前節で述べたように、欧州制度は、「データ保護」というよりは、市場排他権の付与によるインセンティブ付与へと軸足が移っている上、2026 年に薬事法制度の大改革が予定され、2023 年春にも欧州委員会から発表予定とされており、その内容は「データ保護」の側面がさらに弱まることが予想されている[207]。

権利行使の点についても、四㈢7 で述べたように、当局に対して権利行使でき、その内容はデータを使わせないということではなく承認取消であり市場排他権自体といえるため、薬事データ自体の保護という意義は薄れてきているといえる。欧州では、2022 年にヘルスデータスペースというデータの利活用促進の方向性が打ち出されており[208]、薬事データ等のデータの知的財産的保護の側面は、限定する方向にあると考えられる。

㈤　RDP/Exclusivity の存在意義と課題

1　存在意義と欧州における変質

Exclusivity の存在意義につき、学説上特許制度とともに創薬イノベーションを促進する機能を果たすとする説[209]と、データ生成自体にインセンティブを与える機能を果たすとする説[210]とがある。この点、米国では

206）Papadopoulous *supra* note 53, at 76.

207）Elizabeth Anne Wright, Edward Turtle and Jessica Koffel, *Five potential EU regulatory changes impacting the life sciences industry in 2023,* European Pharmaceutical Review（2023）https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/179203/five-potential-eu-regulatory-changes-impacting-the-life-sciences-industry-in-2023/ここでは、data protectionが条件付きになり、marketing protection も短縮の方向とされている。

208）https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711.

209）Rebecca S. Eisenberg. *The Role of the FDA in Innovation Policy,* 13 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 345（2007）and Benjamin N. Roin, *Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability,* 87 Tex. L. Rev. 503（2009）.

創薬イノベーション促進機能がRDP/Exclusivityの存在意義の中心にあるとした[211]。欧州ではRDPの略称自体の名称に現れるように、コストのかかるデータ自体の保護に本質があると論じられることが多い[212]。

しかし、本稿での分析から、欧州でも実際は、オーファンや小児の特例の制度導入と相まって、後者の性格が強まっているといえる。オーファン医薬品の重要性は、病気の実態が明らかになるにつれ、治療が個別化細分化されるにつれ重要性が高まると考えられる[213]ことから、「データ保護」から発したRDP/Exclusivity制度は、時代の変遷とともに、性格を異にし当初の趣旨を逸脱するものが出てきている。日本への法制度整備の参考とすることを考慮した場合、この逸脱については無視できないと考える。

2　欧州における制度にみるRDP/Exclusivityの課題

本稿で論じたように、EUにおける制度は2004年に一定程度完成したが、未完成な部分もあり、EUの構造上欧州指令の定めがない範囲で各国の裁量が働くため不具合が露呈する。例えば、RDP/Exclusivityの効力を潜脱するドイツの事例である（Plavix事件）。同事件[214]ではFDAの承認に用いられたデータ等に基づきドイツWEU制度で、EUでのRDP/Exclusivityの満了前に、ドイツ規制当局（BfArM）から承認が得られ、ケルン行政裁判所はこれを適法としたのである。事実上RDP/Exclusivityを潜脱するもので、欧州委員会はRDP/Exclusivityの制度を毀損するものと批判する[215]。加えて、国際調和の点からEUが各種FTAでRDP/Exclusivityを包含する例[216]

210）　John R. Thomas. *Towards a Theory of Regulatory Exclusiveness in Patent Law in* Global Perspective 358-362（Ruth L. Okediji and Margo A. Bagley ed. 2014）.

211）　駒谷・前掲注8）173-172頁。

212）　Papadopoulou *supra* note 53, at 81、Pacud *supra* note 61, at 238.

213）　例えば、https://www.jpma.or.jp/opir/news/059/04.html.

214）　Decision of the Cologne Administrative Court of 25 July 2008, Case No 7 L 988/08.

215）　Papadopoulou, *supra* note 53, at 81.

216）　Shaikh, *supra* note 14, at 83-84.

は、日本でも参考になろう。

五　結論及び残された課題

以上、本稿では欧州での薬事データの保護について営業秘密、特許及びSPC を概説した上で、RDP/Exclusivity を紹介しその知的財産的保護に関する法的性質をデータ参照使用権及び市場排他権の観点から分析し、欧州の制度は data protection との名称に現れるように薬事データの保護を本旨として発展し、2004 年の改正法により、8 ＋ 2 ＋ 1 という一定程度完成された制度といえる。しかし、2004 年の marketing protection の強化やオーファン・小児特例を通じて市場排他的効力による創薬インセンティブへと重心が移っており、過度の効力がみられるに至り、薬事データの保護のバランスを欠いている現状が明らかになった。欧州でのひずみは、制度導入後からまだ 20 年を経ていないことにも照らし、医薬品開発側の観点からは新薬以外の薬事データの保護に厚くないが、COVID-19 等で注目された転用（Repositioning）との関係で、今後改正があると予測される。米国でも同様のひずみが生じ、立法的解決を見ているため、今後本邦における制度の改善にも資するためにもオーファンにおける薬事データ保護については更なる解析を行うべきと考える。欧州では 2026 年にも条約改正が予定され 2023 年には草案が発表されるとされる[217]。これらも今後我が国の法制度改善も考慮すると検討すべき内容である。本研究を踏まえ、国際的な制度比較を通じて、本邦における薬事データの保護制度の検討を深めることが必要と考える。

〔付記〕　本論文は、潮田記念基金による慶應義塾博士課程学生研究支援プログラムによる助成を受けたものである。

217）　Wright, *supra* note 207.

駒谷　剛志（こまたに　たけし）
所属・現職　慶應義塾大学大学院法学研究科後期博士課程
最終学歴　東京大学大学院薬学系研究科博士後期課程修了・博士（薬学）
慶應義塾大学大学院法務研究科グローバル修士課程修了・グローバル法務修士
所属学会　日本知財学会、国際知的財産保護協会（AIPPI）、日本薬学会、日本製薬医学会、アメリカ科学振興協会（AAAS）
専攻領域　知的財産法、薬事関連法、アントレプレナーシップ・知財戦略論
主要著作　「米国における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護と Exclusivity」『法学政治学論究』第133号206頁（2022年）
Chapter 12: Japan, The Life Sciences Law. Review（11th ed., 2023）, 178 (Richard Kingham ed.)
「AI創薬で取得すべき知財権とその保護」『PHARMSTAGE』第19巻11号30頁（2020年）