

Title	日本の薬機法上の再審査期間における薬事データの保護と知的財産法：欧米RDP/Exclusivity制度との比較から
Sub Title	Protection of pharmaceutical data and intellectual property law during the reexamination period under the Japanese Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices : a comparison with the RDP/Exclusivity systems in the U.S. and Europe
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	2024
Jtitle	法學政治學論究：法律・政治・社会 (Hogaku seijigaku ronkyu : Journal of law and political studies). No.142 (2024. 9) ,p.39- 81
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	<a href="https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN10086101-20240915-0039">https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN10086101-20240915-0039</a>

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.

# 日本の薬機法上の再審査期間における 薬事データの保護と知的財産法 ——欧米RDP/Exclusivity制度との比較から——

駒 谷 剛 志

- 一 はじめに
  - (一) 問題の所在：医薬・バイオ研究データの知的財産的保護の必要性
  - (二) 薬事データの保護の現状
  - (三) 本稿の目的及び構成
- 二 薬事データの知的財産法制度における保護
  - (一) 序
  - (二) 研究開発において創製されるデータと薬事申請に必要なデータ
  - (三) 知的財産法制度における薬事データの保護
- 三 日本国における薬事承認申請制度と再審査制度
  - (一) 薬機法上の薬事承認申請制度の概観
  - (二) 薬事承認制度の詳細：再審査制度を中心に
- 四 薬機法上の薬事データの知的財産的保護
  - (一) 薬事データの排他的効力について
  - (二) 薬事法制度上の薬事データの知的財産的保護の拡張
  - (三) 保健当局に対する司法的解決の可能性
  - (四) 再審査制度の法的評価：TRIPS協定及びTPPからみた「再審査期間」
  - (五) 承認制度の発展と再審査制度上の薬事データ保護の問題
  - (六) 小 括
- 五 結論及び残された課題

## 一 はじめに

- (一) 問題の所在：医薬・バイオ研究データの知的財産的保護の必要性

COVID-19を経て、人類はヘルスケア・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。）の利活用を深化させているが、他方で、この分野における研究開発の費用は増加の一途をたどり、例えば医薬品を上市するためには、1製品1000億円<sup>1)</sup>～3000億円<sup>2)</sup>ほどかかるとされる。さらに、薬事データの保護は、このような研究開発投資を回収させ、今後の医療技術の健全な研究開発のためにも重要である。近時の日本社会におけるイノベーション促進のためには薬事データの積極的な保護が望まれる。

医薬・バイオ研究データの知的財産（本稿では、知的財産基本法2条1項における定義に準じ「人間の創造的活動により生み出されるもの」として論じる。）としての保護（以下「知的財産的保護」という。）については、日本国の現行法上、特許法（存続期間の延長登録制度を含む）における発明の保護、不正競争防止法（不競法）に基づく営業秘密及び限定提供データ<sup>3)</sup>による保護<sup>4)</sup>等、個々の知的財産法制度により、パッチワーク的に保護がなされているに過ぎず<sup>5)</sup>、十分な保護が図られているとは言えない<sup>6)</sup>。

## （二）薬事データの保護の現状

この点、医薬・バイオ研究データの中でも医薬品（以下、再生医療等製品も同様。併せて「医薬品等」ともいう。）の薬事（製造販売）承認上必要とされるデータ（以下「薬事データ」という。）保護のための制度が、欧州<sup>7)</sup>及び米

---

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) Sean Lim, *The Process and Costs of Drug Development* (2022), FTLO Science (2023), <https://ftloscience.com/process-costs-drug-development/> (last visited May 10, 2024)、1ドルは150円で計算。

3) 平成30年法律第33号。

4) 松本慶「データの法的保護・利活用に向けた不正競争防止法改正案の概要と実務対応」*ビジネス法務*18巻7号106頁以下（2018）。

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——」*知的財産管理*69巻4号558-572頁（2019）。

6) 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101-107頁（2013）。

7) 駒谷剛志「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

国<sup>8)</sup>では特許とは別の知的財産保護制度として法定されている。これは、国際条約上、TRIPS協定39条3項の他、TPP<sup>9)</sup> 18.50条<sup>10)</sup>（後続のCPTPP (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership)<sup>11)</sup>でも同様<sup>12)</sup>の保護規定に対応するものといえる。

これに対し、日本の現行法上、薬事データの保護を明示的に述べる規定はない。しかし、現行法上、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（以下「薬機法」という。）における再審査制度により、再審査期間中は薬事データが事実上保護されていると一般に解されている<sup>13)</sup>。もっとも、このような「事実上の保護」が、国際条約上、日本国の義務とされている法的保護といえるのかについては問題がある。薬事承認処分について、薬事データ保護の観点から司法的手段で争おうとしても、適切な手続が存在しておらず、この点でも独立した制度の創設を熱望する声もある<sup>14)</sup>。

---

Regulatory data protection (RDP) /Exclusivityにおける「データ」保護の実態」  
法学政治学論究137巻510頁（2023）。

- 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」法学政治学論究133巻206頁（2022）。
- 9) TPP第18章知的財産章・第F節。例えば、<https://www.mfat.govt.nz/en/about-us/who-we-are/treaties/trans-pacific-partnership-agreement-tpp/text-of-the-trans-pacific-partnership>, 2024年5月10日最終閲覧。
- 10) 梶田祥子「環太平洋経済連携協定（TPP協定）における医薬知的財産保護」  
パテント69巻3号66頁（2016）。
- 11) 環太平洋経済連携協定の2015年10月5日に合意されたテキスト。
- 12) 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）。
- 13) 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351-356頁（2016）。See also Komatani TS et al., *Pharmaceutical Test Data Exclusivity: Japan*, (in:) *Pharmaceutical Test Data Exclusivity: A Multi-Jurisdictional Survey*, AIPPI Law Series Vol. 7 (ed. John Todaro et al.) 61-67 (2022)。
- 14) 日本製薬工業協会「製薬協 政策提言2023」27、28、30頁（2023）[https://www.jpma.or.jp/vision/industry\\_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.pdf](https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.pdf), 2024年5月10日最終閲覧。

薬事データの事実上の保護のベースとなる再審査期間を定める薬機法は、法令名が薬事法であった時代を含め、厚生省及びその後継たる厚生労働省による逐条解説<sup>15)</sup>において網羅的に説明される他、多数の書籍や論考や体系書<sup>16)</sup>が公表され、参考になる。

逐条解説では、再審査制度について、有効性・安全性の確保という本来の趣旨や制度の説明に紙面を割いており<sup>17)</sup>、薬事データの知的財産的保護に関する直接の記載は見当たらない<sup>18)</sup>。

近時の研究では再審査制度の事実上の機能としての知的財産的保護に触れるものも増えている<sup>19)</sup>。例えば、前田<sup>20)</sup>は特許制度と薬事制度の連携について、外国制度として欧米のものを紹介しつつ日本の状況を紹介し、榊田<sup>21)</sup>は欧米の「新薬データ保護」と異なる点を指摘しつつ、再審査制度を特許と並んで知的財産的保護を構成するものとして俯瞰する。葛和=大

---

15) 厚生省薬務局編『逐条解説薬事法』(ぎょうせい、1982)、厚生省薬務局編『逐条解説薬事法(新版)』(ぎょうせい、1989)、厚生省薬務局編『逐条解説薬事法(改訂版)』(ぎょうせい、1995)、厚生省薬務局編『逐条解説薬事法(4訂版)』(ぎょうせい、2001)、薬事法規研究会編『逐条解説薬事法(5訂版)』(ぎょうせい、2012)、薬事法規研究会編『逐条解説 医薬品医療機器法』(ぎょうせい、2015)、薬事法規研究会編『逐条解説 医薬品医療機器法(改訂版)』(ぎょうせい、2023)。

16) 逐条解説の他、團野浩編著『詳説薬機法(第5版)』(ドーモ、2020)、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)等。

17) 例えば、厚生省薬務局編『逐条解説薬事法(4訂版)』・前掲注15)303-304頁の第十四条の四の項には有効性及び安全性の再審査という側面のみが説明され、知的財産的保護に関する記載は見られない。その他の逐条解説も同様。

18) 厚生省『厚生白書昭和43年版』第1章 健康と医療第6節 医薬品等1 医薬品(2) 医薬品の製造承認等に関する基本方針(1968)参照。同白書には、知的財産的保護に関する説明がみられる。[https://www.mhlw.go.jp/toukei\\_hakusho/hakusho/kousei/1968/dl/08.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei_hakusho/hakusho/kousei/1968/dl/08.pdf), 2024年5月10日最終閲覧。

19) 團野・前掲注16)3頁、中山=三村・前掲注16)112頁等。

20) 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』53頁(勁草書房、2021)。

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

門<sup>22)</sup>や石埜<sup>23)</sup>らは実務家の視点から薬事データが日本においてもその保護の観点で実務上知的財産として取り扱われていることを指摘する。薬事法務実務一般についての解説も多く、例えば、堀尾<sup>24)</sup>や城山<sup>25)</sup>は事実上薬事データの独占を認める枠組として機能すると評価する。このほかにも再審査制度の事実上の機能を説明するものは多数存在し<sup>26)</sup>、再審査期間が安全確保機能とデータ保護機能の両者を有することの問題点を批判するものもある<sup>27)</sup>が、薬事データの保護、排他的効力の性格、司法的解決等に焦点を当てたものは多くない。

- 
- 22) 葛和清司＝大門良仁「新薬のデータ保護について」知的財産管理66巻3号351頁以下(2016)。
- 23) 石埜正徳「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(別冊22号)163頁(2019)。
- 24) 堀尾貴将『実務解説薬機法』58-59頁(商事法務、2021)。
- 25) 城山康文「第2章医薬・ヘルスケア業界と知的財産権」アンダーソン・毛利・友常法律事務所医薬・ヘルスケア・プラクティス・グループ編『医薬・ヘルスケアの法務：規制・知財・コーポレートのナビゲーション(第2版)』135-136頁(商事法務、2020)。
- 26) 前掲注16)、20)～23)に挙げたもののほか、榊田祥子「ジェネリック・バイオシミュ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(2018)、小清水敏昌「第3章日本における臨床試験(治験)と医薬品の適正使用の変遷(1980～2010)」薬史学雑誌49巻1号50-63頁(2014)、中川晶比兒「27後発医薬品参入と法制度間調整：薬事規制、知的財産法と独占禁止政策」知財研紀要16号1頁(2007)、日本製薬工業協会「日本の薬事行政」国際委員会英文薬事情報タスクフォース(2011)、押嶋涼子「最近の医薬品開発に関する医薬発明の特許法上の問題の日欧比較」特許庁委託平成28年度産業財産権研究推進事業(平成28～30年度)報告書(2018)、成川衛ほか、「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))4頁(2021)。
- 27) 阿部隆徳「再審査制度が医薬品の安全確保機能とデータ保護機能の両者を有することの問題点——薬事と知財の両面からの再審査制度の再設計の必要性——」大鷹一郎＝田村善之編『多様化する知的財産権訴訟の未来へ 清水節先生古稀記念 論文集』971頁(日本加除出版、2023)。

### (三) 本稿の目的及び構成

日本の国力の低下が叫ばれて久しいが、その一因はイノベーションを促進する法制度の整備が遅れていることにもあると考えられる。イノベーションの一つの象徴ともいえる医薬品の開発に必要な薬事データの分析を行うことは意義深いと考える。

そこで、本稿では、わが国における薬事データの知的財産的保護の観点から、日本における薬事データ保護の発展の経緯と現状を整理紹介し、欧米の法制度との比較において、日本における制度の在り方を検討することを目的とする。本稿の構成として、問題の所在を指摘し (一)、薬事データの知的財産法制度における保護を整理し (二)、薬事承認申請制度と再審査制度を整理する (三)。そして薬機法上の薬事データの知的財産的保護とその拡張や司法的解決の可能性を検討し、インセンティブ創出の観点を中心に国際比較を行い (四)、結論と残された課題を整理する (五)。

なお、本稿では、欧米の薬事データの知的財産的保護は、特に断らない限り、RDP/Exclusivityと総称する<sup>28)</sup>。RDPはRegulatory Data Protectionの略語であり、個人情報保護の意味に解されるData Protectionと区別して用いられる用語である。他方、本稿では、日本の制度は、特に断らない限り、再審査期間 (又は再審査制度) と称する<sup>29)</sup>。

---

28) 駒谷・前掲注7) 参照。See also Papadopoulou, Frantzeska. *Evergreening Patent Exclusivity in Pharmaceutical Products: Supplementary Protection Certificates, Orphan Drugs, Paediatric Extensions and A TMPs*, Bloomsbury Publishing Plc, 2021, at 181, Žaneta 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).

29) 「先発権」の他、「データ保護制度」(前田・前掲注20) 53頁)、「新薬データ保護」(梶田・前掲注21) 107頁、葛和=大門・前掲注22) 351頁参照。)や、「排他権」(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)等)とも称される。

## 二 薬事データの知的財産法制度における保護

### (一) 序

日本国では、薬事データは、特許法等の知的財産法制度において種々の保護を受ける。そこで、薬機法に関する検討の前に、知的財産法制度における保護を分析、検討する。

### (二) 研究開発において創製されるデータと薬事申請に必要なデータ

医薬品の開発では、種々のデータが創製される。本稿で論じる「薬事データ」は、このうち、承認申請の際に必要なもの、すなわち、薬機法上の承認を得るための申請書に添付する必要がある「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」（同法14条3項<sup>30)</sup>に該当するものである。

詳細には同法施行規則40条1項各号に列記される各種「資料」である「イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、ハ 安定性に関する資料、ニ 薬理作用に関する資料、ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料、ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料、ト 臨床試験等の試験成績に関する資料、チ 法第52条第2項各号に掲げる事項又は法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報に関する資料」が含まれる。その具体的内容は、厚生労働省医薬食品局長が発出した通知（本稿において「局長通知」と略し、現行のものは「平成26年局長通知」という。）で規定される<sup>31)</sup>。すなわち、同法施行規則40条1項イの資料については、「1 起原又は発見の経緯、2 外国における使用状況、3 特性及び他の医薬品との比較検討等」、ロの資料については「1

30) なお、希少疾病用医薬品については薬機法14条5項にて一部省略可能とされる。

31) 厚生労働省医薬食品局長「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付薬食発1121第2号、本稿において「平成26年局長通知」という。）。

構造決定及び物理的・化学的性質等、2 製造方法、3 規格及び試験方法」、ハの資料については「1 長期保存試験、2 苛酷試験、3 加速試験」、ニの資料については「1 効力を裏付ける試験、2 副次的薬理・安全性薬理、3 その他の薬理」、ホの資料については「1 吸収、2 分布、3 代謝、4 排泄、5 生物学的同等性、6 その他の薬物動態」、ヘの資料については「1 単回投与毒性、2 反復投与毒性、3 遺伝毒性、4 がん原性、5 生殖発生毒性、6 局所刺激性、7 その他の毒性」、トの資料については「臨床試験成績」、チの資料については「添付文書等記載事項」に関するものとされている<sup>32)</sup>。必要なデータは新薬のカテゴリーにより異なるが、最も典型的な「新有効成分含有医薬品」の分類の場合は、ホ5（生物学的同等性）以外の全てが対象となっている（ニ3（その他の薬理）、ホ6（その他の薬物動態）、ヘ4（がん原性）、ヘ6（局所刺激性）、ヘ7（その他の毒性）は該当時のみで個別判断とされる。）。新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品の場合にも再審査期間が設定されるところ、それぞれ新規と判断され、有効性・安全性の審査に必要な部分の資料の提出が要求され<sup>33)</sup>、各々が薬事データに該当する。後発薬メーカー（本稿では、先発薬・後発薬のように省略するが、同様の制度が適用される再生医療等製品も含んだ概念として呼称する。）が行う承認申請行為において必要な薬事データは、「医学薬学上公知」のものは添付を要しないと規定されるため、ロ2（製造方法）、3（規格及び試験方法）、ハ3（加速試験）及びホ5（生物学的同等性）（ロ2は該当時のみ）のみで、他の資料は不要となっている。ホ5は先発薬との同等性の証明のためのものなので後発薬特有のものである。

米国薬事法制では、必要な資料は“investigations”と規定され<sup>34)</sup>、investigationsで創製される各種データがRDP/Exclusivityの対象であると

---

32) 平成26年局長通知・前掲注31)。なお、再生医療等、製品の場合は、施行規則第137条の23第1項各号に規定され、その内容は厚生労働省医薬食品局長「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成26年8月12日付薬食発0812第30号）にて通知される。

33) 平成26年局長通知・前掲注31)。

34) 42 U. S. C. § 262 (k) (7)、駒谷・前掲注8) 198頁も参照。

解される。欧州薬事規則<sup>35)</sup>では「data protection」が法定され、保護対象が「data」であることが明記される。また、「data」の保護は、TRIPS協定上において、営業秘密の発展形として言及され、“undisclosed test or other data”（試験データ又は他のデータ）と規定される（39条3項）。TRIPS協定では、「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」のために必要な「開示されていない」（undisclosed）データが保護対象とされる。試験データは、通常臨床試験のデータを指すとされ<sup>36)</sup>、薬機法上の用語を用いれば治験データということになる（薬機法2条17項）。薬事データには非臨床データ等もあるが、これは「他のデータ」に含まれる。TRIPS協定上データは、医薬及び農業分野の両方のものを含むが、「新規性のある化学物質」に関連するもののみを指し、公知の化学物質には明文の保護規定がない（TRIPS協定39条3項）<sup>37)</sup>。なお、薬事データの保護対象が「治験」（ヒトに対する試験、臨床試験）のデータのみとされることがある<sup>38)</sup>が、薬機法の解釈上治験データ以外の各種資料も対象と考えられる。

TRIPS協定では保護対象は、事実上営業秘密に該当するものと解される（TRIPS協定39条3項）。他方、薬機法施行規則上「医学薬学上公知でない」と規定されるものの、「医学薬学上公知」「でない」とは、営業秘密上の非公知とは異なり、後発薬メーカーが依拠できないことを意味するに過ぎないため、必ずしも営業秘密の非公知（不競法2条6項）とは異なると解される<sup>39)</sup>。また、「医学薬学上公知」とは、厚生労働省が承認審査において

---

35) Reg. 726/2004, Art. 14 (11), see also Dir. 2001/83/EC. and Dir. 2004/67/EC.

36) 例えば、Owais H. Shaikh, *Index of Data Exclusivity and Access*, (in:) Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law, eds. Bryan Mercurio & Daria Kim 83-84 (2017).

37) 尾島明『逐条解説TRIPS協定～WTO知的財産権協定のコンメンタル』日本機械輸出組合・1999) 189頁では、特許法にいう新規性と同義であるかは不明としている。

38) 前田・前掲注20)、榊田・前掲注21)等。

39) なお、欧州では、公知情報を含むことを前提としていわれる。駒谷・前掲注7) 503頁参照。また、営業秘密として保護すべき場合はその旨が明示されることになる（2001/83/EC Art. (4) second paragraph）。

参照できるという意味であり、特許法上の公知とは異なり、必ずしも守秘義務のない者に知られた（特許法29条1項各号）状態を意味しないと考えられる<sup>40)</sup>。

## (三) 知的財産法制度における薬事データの保護

### 1 総論

日本国における薬事データの知的財産法制度上の保護を概括する。欧米と同様<sup>41)</sup>、特許権（特許法68条）及びその存続期間延長登録制度（同法67条4項）による発明（医薬品であれば新規化合物やその製法若しくは用途等）の保護のほか、著作権による著作物の保護、不競法による営業秘密・限定提供データの保護の他、民法（不法行為法、契約法）により不利益が生じたときの救済等が考えられる<sup>42)</sup>が、不競法や契約法上の保護を除きデータを直接保護するものとはいえず、不競法や契約法による保護も部分的、相対的である。一般に、特許権及び特許権の存続期間延長による発明の保護が強力であるため、一見して十分な薬事データに関する保護が与えられているようにも見えるが、実際には、医薬品の開発には特許期間に匹敵するほどの期間が必要であり<sup>43)</sup>、特許権やその延長制度では、薬事データが直接保護されない上、開発品が完成する前に出願されるため製品を保護するものとなるかは確率的なものである。他方、RDP/Exclusivityは直接製品又はその根拠たる薬事データを保護するため重要性が増しており、実際欧州

---

40) 薬事法施行規則改正当時の薬務局長通知（昭和55年5月30日薬発第698号）。同通知では、「承認申請書に添付すべき資料のうち主要な部分は、原則として、日本国内の専門の学会において発表され、又は学会誌若しくはこれに準ずる雑誌に掲載され、若しくは掲載されることが明らかなものでなければならない」と規定し、「医学薬学上公知」は特許法上の「公知」とは異なると考えられているようである。

41) 駒谷・前掲注7) 500頁、駒谷・前掲注8) 192頁。

42) 駒谷・前掲注5) 等。

43) 日本製薬工業協会編『2023製薬協ガイド』。[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/guide/lofurc0000002wh8-att/JPMA\\_guide2023\\_0711\\_high.pdf](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/lofurc0000002wh8-att/JPMA_guide2023_0711_high.pdf), 2024年5月10日最終閲覧。

ではRDP/Exclusivityの役割が特許又はその延長制度である補充的保護証明（SPC）より強いと指摘する報告すら存在する<sup>44)</sup>。

以上の状況に鑑み、本稿ではまず、薬事データを直接保護し得ると考え得る営業秘密を検討した上で、薬機法による保護を検討する。

## 2 営業秘密による薬事データの保護と限界

営業秘密は不競法<sup>45)</sup>において、事後救済型あるいは行為規範型の保護がされ、損害賠償（同法4条）の他差止請求（同法3条）が認められる。営業秘密として認められる要件は、①「秘密管理性」、②「有用性」、③「非公知性」を充足することである（同法2条6項）。薬事データは、厚労省職員及びPMDA審査員に守秘義務が課されるため、承認審査の段階で公知とされないことになっている<sup>46)</sup>。しかし、特に薬事データの重要部分を占める治験情報は、「届出者より主たる治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）として届け出られた日の翌月末を目途に公開」される<sup>47)</sup>。また、結果の多くが論文公表や臨床試験データベースを通じて公知化される。加えて、臨床試験は、世界保健機関（WHO）が2005年から実施している国際的臨床試験登録プラットフォーム（ICTRP）プロジェクト<sup>48)</sup>や、

---

44) 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第66巻9号684頁（2020）。清水は、欧州では、延長制度（SPC）よりデータ保護が製品保護に寄与しているとの報告があると指摘している。報告は、いわゆるCopenhagen報告と呼ばれる。Copenhagen Economics, Study of the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe, 31-32（2018）。

45) 不競法2条1項4ないし10号、なお限定提供データによる保護は、反復継続性等の点で薬事データの保護にはなじまないと考えられる。

46) 国家公務員法100条1項、PMDAについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法13条等。

47) 厚生労働省「治験情報の公開」<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>, 2024年5月10日最終閲覧。

48) World Health Org., International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform> (last visited May 10, 2024).

「ニューヨーク宣言」<sup>49)</sup>で宣言されたように、試験結果について公開を前提として設計することが要請される。薬事データは情報公開請求<sup>50)</sup>の対象にもなっており、その対象に厚生労働省医薬品審査管理業務も含まれる<sup>51)</sup>。従って、営業秘密として全てが保護されるとは限らない。当然ではあるが製造法など製薬企業が営業秘密として申請したもののうち、法、法に基づく関係政省令、「厚生労働省の保有する行政文書の開示請求に対する開示決定等に係る審査基準」<sup>52)</sup>及び厚生労働省の手引<sup>53)</sup>により決定される秘密は営業秘密として保護される。

従って、営業秘密による薬事データの保護は部分的であり限界があると考えられる。加えて、営業秘密ではデータの利活用が図られにくい。そこで、薬事データの直接的な保護が重要になってくる。

---

49) World Health Org., WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results (2004), [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/who\\_statement\\_results\\_reporting\\_clinical\\_trials.pdf?sfvrsn=805357d7\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/who_statement_results_reporting_clinical_trials.pdf?sfvrsn=805357d7_5) (last visited May 10, 2024).

50) 行政機関情報公開法3条及び独立行政法人等情報公開法3条。

51) 厚生労働省編、医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引別紙1-1「医薬品審査管理業務」(2007) <https://www.mhlw.go.jp/jouhou/koukai09/dl/01c-01.pdf>, 2024年5月10日最終閲覧。

52) 平成13年3月19日付発総第20号。

53) 厚生労働省「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」(2001)。 <https://www.mhlw.go.jp/jouhou/koukai09/dl/01a.pdf>, 2024年5月10日最終閲覧。

### 三 日本国における薬事承認申請制度と再審査制度

#### (一) 薬機法上の薬事承認申請制度の概観

##### 1 概要

薬機法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の「有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行う」ことをその目的の一つとするものであり（同法1条）、旧薬事法<sup>54)</sup>の全面改正により、1960年に制定された薬事法<sup>55)</sup>が、2014年の改正<sup>56)</sup>により現在の名称となった。有効性及び安全性の確保を目的とするため、薬機法では新規医薬品の製造販売を規制する承認制度を採用する。製品に関する詳細なデータを含む資料が規制当局に提出され、規制当局である厚生労働省はこれらの情報を審査し、当該新規医薬品が国民の健康に対して安全かつ有効であることを確認した上で、製造販売業の許可を得た者（同法12条1項）に対して製造販売を承認する（同法14条1項）。

承認までに行われる臨床試験（治験）は、限定された被験者群を対照するにとどまるため、実際に販売された後の情報に基づいて再度審査を行い、最初の承認が妥当であったかを評価する制度が採用されている。これを再審査制度（同法14条の4）といい、後述(二)に詳述する。

##### 2 再審査制度制定までの経緯

再審査制度導入前にすでにわが国には、類似の制度が行政上運用されていた。1967年、当時の厚生省が、薬務局からの通知という形で「医薬品の製造承認等に関する基本方針について（以下「基本方針」という）」<sup>57)</sup>第5

---

54) 昭和23年法律第197号。

55) 昭和35年法律第145号。

56) 平成25年法律第84号。

57) 昭和42年9月13日薬発第645号薬務局長通知（薬務公報第665号）。

項において副作用報告義務及びその裏返しとして事実上登場したいわゆる「先発権」である<sup>58)</sup>。

基本方針は、1960年代のサリドマイド薬害事件を契機に、医薬品の安全性・有効性確保の仕組みを速やかに導入する措置を講じる目的で、1967年9月13日(10月1日実施)に当時の厚生省薬務局から「医薬品の製造承認等に関する基本方針の取り扱いについて」<sup>59)</sup>という通知とともに発出されたものである。基本方針により、提出すべき臨床資料等の範囲が明確化されるとともに、製薬企業に承認後2年間<sup>60)</sup>の副作用報告を義務づけた<sup>61)</sup>。副作用報告義務では、新薬について副作用発生頻度調査を実施し、その結果を年1回厚生省に報告させることとした<sup>62)</sup>。しかし、この調査報告義務は、製薬企業の反発も多く、特許制度もまだ整備が進んでいなかったため(当時の特許制度において物質特許が不特許事由とされていた<sup>63)</sup>)、製薬企業に対する保護を図るため、本調査期間中に先発企業に事実上独占販売できる状態を認める運用としたものとされる<sup>64)</sup>。この点、基本方針の発出を担当した厚生省薬務局製薬課長の渡辺は、基本方針の発表に際し、「当該(注:副作用報告義務)期間中は当該新薬と同一又は同種同効の医薬品の承認は

---

58) 渡辺康「基本方針の内容およびその批判にこたえて」薬局9巻4号8頁(1968)。

59) 昭和42年10月21日薬発第747号薬務局長通知(薬務公報第669号)。

60) 1971年6月に新薬の副作用報告義務期間が(結果として先発権も)3年間に延長されている。制度の詳細は高橋春男「薬事法改正の経緯からみたPMS関連事項の変遷」薬史学雑誌51巻1号29頁(2016)、高橋春男『医薬品の適正使用と安全対策—PMSの歴史』17-20、30-36、39-47、63-74、77-80、90-94頁(じほう、2011)。同年11月には副作用報告義務が全ての医薬品に拡大され、未知及び既知・重篤副作用等を報告する副作用報告基準が示された。

61) 高橋・前掲注60) 薬史学雑誌30頁、秋元奈穂子『医薬品の安全性のための法システム——情報をめぐる規律の発展』277頁(弘文堂、2016)。

62) 高橋・前掲注60) 薬史学雑誌30頁。更に1968年には世界保健機関(WHO)国際モニタリング制度が発足し、わが国も1972年4月に参加し、国際的な連携の機運も高まっていたとされている。

63) 昭和50年法律第46号による特許法32条改正により物質特許制度が導入された。

64) 渡辺康=橋本泰而「製造許可をめぐって」月刊薬事10巻1号136頁(1968)。

与えない方針である。」と述べている<sup>65)</sup>。このように、旧厚生省は、副作用報告義務制度の「引き換え」として「先発権」を行政機関内部の意思ないし方針として開始したのである。山内は「先発権」を「(旧)薬事法14条1項による製造承認を先に受けた製造業者の既得を保護すること」と評している<sup>66)</sup>。

しかしながら、このような通知は行政機関内部の意思ないし方針の伝達に過ぎず、国民の権利義務を生じさせるものではない。加えて、「先発権」は基本方針にすら明示されていない。従って、先発「権」のごとく権利と呼べる確固たる法的根拠がない<sup>67)</sup>。特許権のような法律行為の行政行為(形成的行為)ではないことはもとより、通知に明示されていないため準法律的行政行為ともいえず<sup>68)</sup>、あくまで事実上の運用に過ぎないのである。

このような状況を経て、1979年の薬事法改正(1980年4月施行)により「再審査制度」が本格始動している<sup>69)</sup>。

## (二) 薬事承認制度の詳細：再審査制度を中心に

### 1 製造販売の承認申請

医薬品等を製造販売するためには、「品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認」を受ける必要がある(同法14条1項)。承認を受けるためには、対象医薬品の「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の審査を受け、承認拒否事由がないことが必要となる(同法14条2項3号)。審査において、「品目に係る申請内容」及び「厚生労働省令(注：同法施行規則40条1項1号)で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料そ

65) 渡辺=橋本・前掲注64)。

66) 山内一夫「薬務局長通達「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」に対する批判」ジュリスト471号106頁(1971)。

67) 山内は、山内・前掲注66)において「保健衛生上の得失」から判断がされることを指摘し「薬事法上その根拠があろうはずがない」とし、「基本通知第5に断じ藉口し、先発権の保護を図る行政上の措置は、違法である」と指摘する。

68) 櫻井敬子=橋本博之『行政法(第6版)』76頁(弘文堂、2019)。

69) 昭和54年法律第56号、秋元・前掲注61)287頁以下も参照。

の他の資料」(同法14条3項前段)に基づき「当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査」が行われ(同法14条6項)、承認拒否事由がなければ承認される(以下「通常承認」ともいう)。

## 2 通常承認に必要な薬事データ

上述したように、薬事申請には「資料」を準備して提出する必要があり、これに含まれる資料が薬事データに該当する。かかる資料は、承認申請書(同法施行規則38条1項又は46条1項)に添付すべき資料(同施行規則40条1項)である。

薬事データのうち最も重要かつ高コストで、保護されるべき価値が高いものが治験により得られるデータであるので、ここで少し詳述しておく。

治験とは、医薬品等の製造販売の承認申請の際に提出すべき資料のうち「臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施」をいう(同法2条17項)。治験は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」<sup>70)</sup>に基づいて実施される(同法80条の2)。通常第1相、第2相、第3相とステップを踏んで実施される。第1相では通常少数の健康な被験者に対して試験され、安全性、忍容性及び薬物動態が試験される。第2相では通常少数の患者において有効性と安全性が試験され、第3相で用いるべき用法用量の探索がなされる。第3相では比較的多数の患者で、二重盲検比較試験等により、有効性および安全性が確認される。多数の者が関与することから、これらの情報・データについての秘密管理性が問題となる。この点、審査に関与する国家公務員(国家公務員法100条1項)又は独立行政法人の職員(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法13条)の守秘義務に加え、民間人との関係で、「治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員」又は「(その役員若しくは職員)であつた者」についても、同様に守秘義務が課されている(薬機法80条の2第10項)。

---

70) 平成9年3月厚生労働省令28号、通称GLP。

### 3 通常承認以外の制度と必要な薬事データ

通常承認と条件が異なる制度として、条件付き承認、特例承認、令和4年改正<sup>71)</sup>で導入された緊急承認制度がある他、審査にも、優先制度がある。外国での既承認医薬品に関しては、外国製造医薬品の製造販売についての別途規定が存在する。加えて、再生医療等製品では、対象が均質でないという性質を持つ製品の場合、その特性に照らし条件・期限付き承認制度がある。これらは、必要とされる薬事データが通常承認と異なる側面もあるため、各種制度を紹介し、相違点を整理する。

#### (1) 条件付き承認

条件付き承認は、令和元年改正<sup>72)</sup>によって導入された制度であり、「使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施その他の条件」付き<sup>73)</sup>で、「臨床試験の試験成績に関する資料の一部」を省略することができる制度（同法5項）である。省略された資料は、追って、承認後省令（薬機法施行規則45条の5。同条は同規則59条を準用しており、再審査の際の資料と同一のものとなる。）で規定された「条件」に「基づき収集され、かつ、作成された当該医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料」（使用後成績調査の資料）を収集して提出し、品質、有効性及び安全性に関する調査を受ける必要がある（同法14条12項。詳細は、同法施行規則45条の4に規定される）。当該資料に関しては、国家公務員や準国家公務員以外の者の関与が想定されることから、これらの者に対しても秘密保持義務が課されており（同法14条14項<sup>74)</sup>、営業秘密に準じた取り扱いがなされる。補充の際に必要なデータは治験ではなく実際の臨床現場のデータ（以下、「リアルワールドデータ」ということがある。）になるため、承

---

71) 令和4年法律第47号。

72) 令和元年法律第63号。

73) 当該条件は、提出免除条件と呼ばれる（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「『人道的見地から実施される治験の実施について』の改正について」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第3号）、團野、前掲注16）209頁）。

74) 「秘密」は、公に知られていない事実であって、実質的に保護する対象として値するものとされる（團野・前掲注16）211頁）。

認手続自体には守秘義務が課されるが結果自体は公知と評価され得るものである。条件・期限自体は、当局が必要と判断する場合、本制度以外でも付され得る（同法79条）。

## (2) 特例承認

特例承認は、「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品」であり（同法14条の3）、「当該医薬品の使用以外に適当な方法がない」場合に、日本と同じ水準の承認制度がある国<sup>75)</sup>で、承認販売されていることを条件に特例で承認するものである。必要な薬事データは、主には当該外国の薬事データであるが、補充的な臨床試験が必要とされることもある<sup>76)</sup>。

## (3) 緊急承認

緊急承認は、特例承認と異なり、国内独自開発製品も対象とし得るよう、緊急性が高い場合に、「申請に係る効能又は効果を有すると推定され」、「申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでない」ことを条件に承認する制度である（同法14条の2の2）。緊急承認は、他の承認で原則とされている、安全性確認と有効性確認の要件のうち、有効性は推定で承認を与えるものである。そのため、必要な薬事データが一部猶予されているといえる。「緊急承認」は、原則最長2年（同法14条の2の2第1項）（1年延長され得る（同条3項））という期限付きの承認となっており、期限が切れる前に有効性のデータを収集して再承認（本承認）を受けなくてはならない。再承認の際に必要な薬事データは、「その医薬品の使用成績に関する資料

---

75) 薬機法施行令28条により、米国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとされている。

76) 対象となる疾患の地域差があり得るため、国内臨床試験を要求することがある（令和4年5月20日薬生薬審発0520第1号）。例えば、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の場合、承認時にも国内臨床試験が考慮されている。  
[https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000\\_30300AMX00231\\_A100\\_6.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_A100_6.pdf), 2024年5月10日最終閲覧。

その他の厚生労働省令で定める」ものとされることから（同条5項）、臨床試験（治験）ではなくリアルワールドデータである。

#### (4) 外国製造医薬品の承認

外国製造医薬品は、日本に向けて輸出されるものについて、外国においてその製造等をする者が選任した医薬品の製造販売業者に、製造販売することについての承認が付与される（同法19条の2第1項）。外国製造医薬品には、特例承認も重畳適用され得る（同法20条）。通常承認の規定を準用する（同法19条の2ないし19条の4）ため、必要とされる薬事データ自体は通常承認と同様の内容となる。

#### (5) その他注目すべき承認制度

その他、再生医療等製品に関する条件・期限付き承認制度（同法23条の26）がある。この制度は、再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与える制度である。必要な薬事データは緊急承認と同様であり、再承認の際に、使用成績調査の資料が必要とされる。

なお、審査に関しては、優先審査というものがある。これは、「希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるとき」に「他の医薬品の審査又は調査に優先して行う」もの（同法14条10項）であり、他の条件が付されない限り、通常審査と同様の資料を準備する必要がある。従って、優先審査に指定されるだけでは、必要とされる薬事データの範囲に変動はない。

#### (6) 通常承認以外において必要な薬事データ

以上のように、承認時に有効性の確認要件が軽減されている、緊急承認及び再生医療等製品の条件・期限付き承認については、最初の承認の後、再承認に必要な薬事データは、最初の承認時に提出を猶予されたデータの他、臨床試験（治験）に代えて、使用成績調査（実臨床）のリアルワールドデータが含まれる（同法14条の2の2第5項、同法施行規則40条の2、同制度に関する通知<sup>77)</sup>）。

---

77) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「緊急承認制度にお

同様に、(通常の) 条件付き承認でも、再度の承認(本承認)申請という形ではなく、条件に基づいて、適時に資料を補足提出する。また、安全性・有効性の確認のため、臨床試験(治験)に代えて、使用成績調査(実臨床)の資料の調査が要請される(同法14条12項)。使用成績調査は一般の治療の一環として得られるデータであるのに対して、承認後に行われる治験(第4相とも呼ばれる)は「製造販売後臨床試験」と称され(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令2条1項3号)、異なるものである。

このように、リアルワールドデータも薬事データに入りこんできているのが実情である。

#### 4 再審査制度・期間

再審査制度とは、既存薬と同一でない医薬品につき、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能・効果、安全性について、再度確認する制度(同法14条の4)である。

再審査制度は、上述のように副作用報告義務制度の発展形として登場したものである。治験では対象が限定されることから、臨床における有効性及び安全性の確認のため、承認の際一度審査した後、市販後の新薬の有効性及び安全性等を再度調査する使用成績調査等(再審査)を実施する期間として、新薬の承認区分に応じた「再審査期間」(同法14条の4)を設け<sup>78)</sup>、報告義務を課し「再審査」することとしたものである<sup>79)</sup>。再審査期間は、当初6年に設定され、その後、平成5年法改正<sup>80)</sup>による希少疾病用(以下

---

ける承認審査の考え方について」(令和4年5月20日薬生薬審発0520第1号、以下「令和4年緊急承認課長通知」という。)

78) 高橋・前掲注60) 薬史学雑誌30頁、秋元・前掲注61) 288頁、團野・前掲注16) 222頁。

79) 昭和55年厚生省令第11号(薬事法施行規則の一部を改正する省令)、薬事法施行規則21条の4第3項。

80) 平成5年法律第27号。

「オーファン」ともいう。) 医薬品の特例追加<sup>81)</sup>のほか、2007年に一般医薬品の場合8年に延長される変更がされている<sup>82)</sup>。同種のものとしては、わが国の再審査制度は世界に先駆けて導入されたといえる<sup>83)</sup>。

再審査期間は法令上「希少疾病用医薬品、先駆的医薬品」は「承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内」、既承認医薬品と効能若しくは効果のみが明らかに異なる医薬品は「六年に満たない範囲内」であり、それ以外は六年とされ(同法14条の4第1項)、現行制度では、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知(以下「令和2年課長通知」という。)により詳細に定められている<sup>84)</sup>。再審査期間中の医薬品に追加の承認があつた場合は、その追加承認の終期は原則として当該再審査期間と同一となる。特例承認の場合は、再審査も短縮して行われる。再審査期間は、場合により「承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる(同法14条の4第3項)<sup>85)</sup>。

再審査では、3通りの結論がある。厚生労働大臣は、「医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料」(同法14条の4第5項)に基づき、「品質、有効性及び安全性に関する調査」(薬機法14条2項3号イないしハ)を行い(同法14条の4第4項)、承認拒否事由に該当するに至つたと認められるときは承認の取消(同法74条の2第1項)又は一部の変更

---

81) 高橋・前掲注60) 薬史学雑誌30頁、團野・前掲注16) 991-992頁参照。森本和滋＝星順子「オーファンドラッグ・オーファンデバイスの開発振興20周年を迎えて：最近10年間の成果とこれからの課題」薬史学雑誌 48巻2号126-139頁(2013)。

82) 土井脩「新薬再審査期間の延長」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス51巻9号475頁(2020)、厚生労働省医薬食品局長通知「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」(平成19年4月1日薬食発第0401001号)。

83) 土井・前掲注82) 474頁。

84) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「再審査期間の取り扱いについて」(令和2年8月31日薬生薬審発0831第16号)(令和2年課長通知。本通知は、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知(令和6年1月16日医薬薬審発0116第3号)より改正されているが、再審査期間については、変更がない。なお、組織改編により、担当課の名称が変更されている。)

85) 令和2年課長通知・前掲注84)。

を命ずる（同条2項）か、或いは特に措置を行わない（承認維持）。これにより再審査期間が満了する。なお、これらの措置は、厚生労働大臣の命令の他、承認取得者が自発的に申請取下又は一部変更を提出することによってもなされる<sup>86)</sup>。

再審査に関する資料は、治験ではなく使用成績調査の結果でありリアルワールドデータであるものの、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た者は秘密保持の対象となっており、国家公務員及び独立行政法人の職員以外の者の関与が予定されることから、関係者にも秘密保持義務が課される（同法14条の4第8項）。

## 5 先発薬の承認、後発薬申請と再審査期間の関係

承認申請時にすでに公知となっている事項については、これを繰り返して試験することは、経済的、人道的にも適切でないため、「当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない」とされる（同法施行規則40条2項）。これは、先発医薬品メーカーがコストをかけて調製した治験データ等も同様である。従って、原則として、一旦ある医薬品が承認されると、そのような治験データ等も省略可能となる。この制度を利用するのが、後発薬（先発薬と有効成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品。ジェネリックとも呼ばれる。）の製造販売承認を請求する、後発薬メーカーである。後発品の承認申請では、先発品の承認申請にかかるデータを援用した上で、治療学的同等性等だけを示すことで簡易な承認申請<sup>87)</sup>を行い承認が得られる。「再審査期間」中は、安全性・有効性が確定していないことに鑑み、「新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認

---

86) 薬事法規研究会編『逐条解説 医薬品医療機器法（改訂版）』・前掲注15) 602頁。

87) 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号）の「その他の医薬品」に基づく申請等。

申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、医学薬学上公知であると認められない」とされ、先発薬メーカーのデータの援用を不可とする（薬機法施行規則40条2項後段）<sup>88)</sup>ことで、知的財産的保護の効力が生じることになる。この規定は1979年の法改正により再審査制度が導入された時点で省令に導入された規定である（旧薬事法施行規則18条の3（現薬機法施行規則40条））。もちろん、再審査期間中も後発薬メーカー自ら全ての非臨床試験・治験を含む全ての試験を行い薬事データを取得して、新医薬品と同等の申請書類をそろえて承認申請することはできる。しかし、その費用・期間を「省略」するのが後発薬メーカーのビジネスモデルであるため、事実上再審査期間が終了するまで後発薬メーカーの市場参入に対する障壁となり、先発薬メーカーが提出した薬事データに事実上排他的な効果が生じることとなるが、これは次節において詳述する。

## 四 薬機法上の薬事データの知的財産的保護

次に、薬事データが薬機法上知的財産的保護がなされているといえるかについて、裁判例に照らし検討する。そのうえで、薬事データの保護については、データ自体の知的財産的保護と密接に関連する知的財産的保護効力である医薬品の市場を保護する市場保護・市場排他的効力の側面にも触れ、特に、詳細な制度設計がされている欧米の法制度を参考に、日本国の薬事データに関連する知的財産的保護を検討する。

### (一) 薬事データの排他的効力について

#### 1 薬事データの排他的効力の欧米制度との比較

前節に述べたように、再審査期間中は後発薬メーカーは、先発薬メーカーの薬事データに依拠した申請はできず、仮に申請しても当局は受理しない。従って、薬事データは、再審査期間中後発薬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と

---

88) 厚生省薬務局編『逐条解説薬事法』・前掲注15) 212-213頁。

いう形でデータが保護されていることになる（以下「データ排他的効力」という。）。同様の効力は、欧米ではdata protectionないし(data) exclusivity<sup>89)</sup>という形で法制化されている。欧州の8年間のdata protectionの他、米国の新規物質に対するNew Chemical Entity (NCE)の exclusivity<sup>90)</sup>の最初の4年間<sup>91)</sup>も該当する<sup>92)</sup>。欧米の制度でも、後発薬メーカーは、保護期間の終了後から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、他方でフルデータを提出すれば承認される点では同じである。換言すれば、再審査期間中の薬事データに排他的な効力は、事実上とはいえ欧米のRDP/Exclusivityと同様であると評価し得る。

## 2 裁判例の検討

薬事データの排他的効力に関し、下級審裁判例において傍論ではあるが触れるものがあるため、検討を加えることとする。おおむね下級審裁判例は、先発薬メーカーが提出した「薬事データ」の再審査制度による保護は、あくまで、反射の効果あるいは事実上の利益とする<sup>93)</sup>。本稿では、代表的

---

89) 駒谷・前掲注7)、駒谷・前掲注8)、Papadopoulou, *supra* note 28, at 70.

90) 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。

91) 駒谷・前掲注8) 182頁。

92) なお、データ排他的効力との関係で、米国制度では、承認申請の際に依拠される薬事データを参照及び使用する権利を移転できることが法定されており、これを「データ参照使用权」と呼ぶことが提唱されている。しかしながら、「データ参照使用权」は、日本では法定されていないため観念できない。駒谷・前掲注8) 173頁参照。

93) 本文で取り上げた裁判例のほか再審査期間の排他的効力に言及するものとして、知財高判平成18年12月11日裁判所HP参照(平成17(ネ)10125)[テトラゾリルアルコキシカルボスチル誘導体事件](この事件では、職務発明対価の算定において、再審査期間中の利益を「暫定的」と評価している。)、東京地判平成18年12月27日裁判所HP参照(平成17(ワ)12576)[N-アリアルスルホニール-L-アルギニンアミド類事件](この事件では、原告は職務発明対価の算定において再審査期間が特許権の効力を減じると主張したが、自力申請が禁じられていないことを指摘し原告主張を退けている。)がある。

裁判例2例を取り上げ、薬事データの知的財産として保護についてのヒントを与えるため検討する。

知財高判令和3年2月9日令和2年（ネ）第10051号裁判所ウェブ〔ヘルペスウイルスがんワクチン事件〕<sup>94)</sup>は、特許権者が、競業者がウイルス(T-VEC)を用いた治験を日本で業として実施していることが、本件発明の実施に当たり、本件特許権を侵害すると主張して、同ウイルスの使用の差止（特許法100条1項）及び廃棄（同法100条2項）を求めた事案である。原（第一審）判決は、特許法69条1項の試験研究の例外に該当することを認め、特許権者の請求を棄却したが、控訴審において、特許権者は再審査制度に基づく実質的なデータ保護制度を「医薬品医療機器等法上当然に想定された利益」であることを根拠に、再審査期間に入る前の承認前の期間に関する利益が毀損された（「本来得られるはずであった再審査期間に基づく利益（後発品の参入を一定期間排除することができる利益）の全部又は一部を奪い去られる」と特許権者が主張したため、本判決はこの点について判断したものである。裁判所は、再審査期間が「実質的に後発薬の市場参入が制限された状態」となっているとし、「先行医薬品の『データ保護』という役割を果たしているとされていること」を認めた。しかしながら、「再審査制度は、新薬が承認された後の一定期間経過後に、実地医療での使用における安全性情報等の調査結果に基づき、その医薬品の品質、有効性及び安全性を再度確認することを目的とした制度である」とした上で、「再審査期間中は、実質的に後発薬の市場参入が制限された状態となっても、それは、同法の規制による事実上の反射的利益にすぎない」とし、「事実上の反射的利益を考慮して、当該特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果をもたらすような解釈を採用することはできない」と判示す

---

94) ヘルペスウイルスがんワクチン事件の評釈として、山根崇邦・ジュリ臨増（令3重判解）1570号233頁（2022）、苗村博子・WLJ判例コラム233号（2021WLJCC012）、平嶋竜太・Law & Technology 97号62頁（2022）、松山智恵・AIPPI 66巻12号（2021）があるが、いずれも試験研究の例外を論ずるに留まり再審査期間の点は触れられていない。

る<sup>95)</sup>。この点、事実上とはいえデータ保護の効果を認めている点は評価できるものの、薬機法施行規則による規定とはいえ欧米と同様の仕組が法制度の一環として導入されていることが評価されていない点には筆者は賛成できない。ただ、「再審査制度」が「その医薬品の品質、有効性及び安全性を再度確認することを目的とした制度」であることは事実には相違ないし、また、特許権延長制度のような法律上保護される利益をもたらすような解釈を万人が採用することにならないことは、現行法の規定上やむを得ない。

東京地判平成24年2月17日平成21年(ワ)第17204号裁判所ウェブ[職務発明対価請求事件]<sup>96)</sup>は、特許権者である被告製薬会社の元従業員である原告が、使用者であった被告に対し、特許法35条に基づき、原告が被告に承継させた職務発明に係る特許を受ける権利について、相当の対価の支払を求めた事件である。本件において被告は、特許発明により使用者が得た利益を算定するに際し、職務発明に係る特許権だけでなく、再審査制度による排他的効力(独占力)が存在するから、当該特許権の寄与率がその分低下するという趣旨の主張をしたため、本判決は、再審査期間の性質に関する判断をしたものである。詳細には、原告は、「……薬事法上の再審査期間という制度によって事実上の独占力を得るのである。これは、当該医薬品の製造販売について、薬事法上の再審査期間制度によって独占権の発生があるとみることができ、あたかも物質特許に比肩する別個の特許権が存在するのと同様の事態が現出していると解すべきである」といわば(特許権による利益が相対的に少ないとの主張とも解し得る)捨て身の主張を行い「再審査制度による独占力」があることを根拠に相当の対価の減額を試みた。しかし、裁判所は「再審査期間中であっても他者が承認申請に必要な試験を自力で行って資料をそろえて申請することは禁じられていないから、薬事法上の再審査制度に排他的効力は認められず、他者の参入を妨

---

95) 東京地判平成10年2月9日判タ966号263頁[コンセンサス・インターフェロン事件]を参照。

96) 判例評釈として青山紘一・特許ニュース13205号1頁(上)(2012)、青山紘一・特許ニュース13206号1頁(下)(2012)があるが、職務発明対価に関する事例としての紹介にとどまる。

げているのは特許権であると認められる。従って、被告の上記主張を採用することはできない」とした。この点、フルセットのデータを提出した場合、欧米のRDP/Exclusivity制度でも承認され得るのでそれだけ見ると相違しないものの、法定されていないため「薬事法上の再審査制度に排他的効力は認められ」ないと判断したものと解される。本判決は控訴されているが、控訴審判決では再審査制度の点は特に変更されず維持されている<sup>97)</sup>。しかしながら、薬機法施行規則の規定を無視した判断となっており、また、後発薬メーカーのみならず先発薬メーカーでも他者の特許権の存続期間中も自力で資料を揃えることができること（ヘルペスウイルスがんワクチン事件参照）も考慮されていない等検討が不十分であり、筆者は賛成できない。

ヘルペスウイルスがんワクチン事件が指摘するように、法目的が、あくまで安全性・有効性の確保であり、知的財産的保護の目的や規定が一切法定されていないため、知的財産としての保護目的が再審査期間に認められないことはやむを得ないことである。加えて、再審査期間を定める行政上の運用も、安全性・有効性の確保が目的であるため、知的財産的保護とは直接には無関係に延長されたり（薬機法14条の4第3項）、短縮され得る（同条1項2号）。再審査期間やその対象は、厚生労働省の課長通知（現在は令和2年課長通知）でその範囲及び期間が指定されており、弾力的な運用が可能であるが、反面行政庁の裁量で恣意的な判断も可能である。このように薬事データの保護が「安全性・有効性」の観点で伸縮される形態が、知的財産的保護と評価できるかどうかは疑問であり、再審査制度を、そのまま知的財産的保護の制度と解することはできず、後述するようにTRIPS協定やTPPに違反する疑いすらある。

### 3 「先発権」の薬事データ保護

ところで、「先発権」を登場させた基本方針でも、薬事データに該当する臨床資料等の提出が義務付けられていた。従って、後発薬メーカーが先

---

97) 知財高判平成25年4月18日裁判所HP（平24（ネ）10028号・平24（ネ）10045号）。

発薬メーカーの薬事データに依拠する制度は明記されていなかったが、先発権が規定されているため、事実上は、間接的とはいえRDP/Exclusivityの効力が認められたといえる（詳細は次節にて論ずる）。

## (二) 薬事法制度上の薬事データの知的財産的保護の拡張

薬事データの知的財産的保護制度については欧米における制度が参照できるが、欧米の薬事法制度では、薬事データ自体の保護の他、拡張的な知的財産的保護の制度として、市場の保護が規定されているため、以下より整理された制度を持つ欧州の制度をもとに整理し、再審査制度との関連を検討する。

### 1 欧州のmarketing protectionとの対比

欧州薬事法制度では、8年のdata protectionの後の2年間にmarketing protectionという排他的効力を認めている<sup>98)</sup>。これは、薬事データが依拠する先発承認薬自体に対して付与される医薬品等に対する排他的効力を指す（本稿において「市場保護的効力」ともいう。）。こ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が可能か否かに拘わらず、規制当局は承認を出さない<sup>99)</sup>。当局が承認条件充足と判断しても承認を出さないため、市場が保護されることになる。ただしmarketing protectionでは、後発薬メーカーが自前データで承認申請した場合は承認は禁止されない。通常は、先発医薬品と同一の範囲に市場保護が認められるに過ぎない。

### 2 欧州のmarket exclusivityとの対比

欧州薬事制度では、希少疾病用医薬品のカテゴリーにおいて10年間のmarket exclusivity<sup>100)</sup>という制度が法定されている。この制度では、当局は、先発薬の薬事データに基づいて承認された先発薬又は当該先発薬が属する

---

98) Reg. 726/2004, Art. 14 (11).

99) Papadopoulou, *supra* note 28, at 75.

100) *Id.* see also Reg. 141/2000, Art. 8.

同一薬効の類似の医薬品について、後発薬をその保護期間中承認しない。したがって、先発薬メーカーに対して承認された医薬の市場自体に拡張された排他的効力が付与されていることになる（本稿では「市場排他的効力」ともいう）。この類型では、後発薬メーカーが自前でフルデータで申請した場合にも承認されないため、排他的効力がより強い。この点は、米国の希少疾病医薬品のExclusivityであるOrphan Drug Exclusivity (ODE) も同様である。欧州の制度では、競合する類似薬を含め市場独占を可能にする制度となっており、米国のODEにも解釈に争いがあるが類似薬にまで及ぶ可能性がある<sup>101)</sup>。以上から、保護対象は、薬事データ自体ではなく、データに基づいて得られた市場先発権を保護するものといえる。

data protection及びmarketing protectionには、著作権の侵害成立の要件における依拠性のような相対性があり、このdata exclusivityの排他的効力は特許権のような絶対的排他的効力があると喩えることができる。

### 3 再審査制度と知的財産的保護の拡張

#### (1) marketing protection

再審査期間について、marketing protectionのような市場保護的な排他的効力を持つか検討する。法定されていない上、薬機法施行規則上も、薬事データについて「医学薬学上公知」か否かの規定があるだけで、「市場」に関する規定はない。再審査期間に反射的に認められるデータ排他的効力に付随する形で市場保護的効力が認められると評価できるが、独立した市場保護的効力はないと考えられる。なお、行政上の運用を拡張的に行い、市場保護的効力を持たせるため後発薬メーカーの承認を意図的に遅らせ得るとしても、再審査期間に基づくものではない。このように反射的利益を考慮しても、欧州のmarketing protectionのような独立した市場保護的効力があるとはいえないと考えられる。

#### (2) market exclusivity

再審査期間について、market exclusivityのような排他的効力があるか検

---

101) 駒谷・前掲注7) 490頁、駒谷・前掲注8) 175頁。

討する。上述のように欧州の制度<sup>102)</sup>の他、同様の制度である米国ODE<sup>103)</sup>では、フルセットのデータを用意しても承認拒絶させ得る効力を持つ。他方、再審査期間については、第三者がフルセットのデータを用意して申請すれば承認されることから、反射的利益を考慮しても、再審査期間に薬事データに基づく市場排他的効力があるとはいえない。

ところで、再審査制度の採用前にあった「先発権」では、事実上の運用とはいえ、同一薬どころか「同一または同種同効」の医薬品を「副作用報告義務期間」承認しないという運用となっており<sup>104)</sup>、市場排他的効力が認められていたと評価し得る。ただし、法制度の改正により再審査制度になる際に（意図的かどうかは不明であるが）市場排他的効力が解消されている。本来のインセンティブ付与の制度として、欧米の制度のように、「先発権」のような仕組みは再評価すべきと考えられる。

#### 4 特許法と薬機法との交錯

なお、ヘルペスウイルスがんワクチン事件では特許法と薬機法との交錯がみられるため、敷衍して検討する。同事件の第一審判決は試験研究の例外を認め、控訴審判決もこれを維持しており、これらの判決が依拠する、試験研究の例外規定を判示した最二小判平成11年4月16日判決民集53巻4号627頁〔脾臓疾患治療剤事件〕との関係でも問題となる。同事件は、後発薬メーカーが先発薬と同一薬について限定された試験（治験などは含まない生物学的同一性を示す試験）に試験研究の例外を認めたものである。しかし、ヘルペスウイルスがんワクチン事件は、新薬（先発医薬品／先発バイオ医薬品）の製造販売承認を得るためのものであり、そのために必要な試験は生物学的同一性にとどまらず、治験を含むフルセットのデータであり、性質を大きく異にするものである<sup>105)</sup>。加えて、新薬の場合は成功確率が100%に近いとはいえず、昨今の新薬開発は製薬メーカー自体にとどまら

---

102) 駒谷・前掲注7) 484頁。

103) 駒谷・前掲注8) 180頁。

104) 渡辺＝橋本・前掲注64)。

105) ヘルペスウイルスがんワクチン事件控訴審判決4ないし6頁参照。

ず、医薬品開発の外注を行う開発業務受託機関（CRO）で行うことも多くそれ自体が経済的活動を伴うものとなっている。従って、控訴人の主張にあるように、特許発明の実施を、当該特許に係る医薬品自体が医薬品市場において自由に製造販売できることに留まると矮小化して解釈することを前提として、「試験又は研究」の範囲を新薬開発にまで拡張することは妥当ではないと考える<sup>106)</sup>。新薬の場合は、後発薬とは異なることを前提に、特許法69条1項の「試験又は研究」に該当するかについて、特許権者の利益と第三者の利益を綿密に検討する必要があるというべきである。平成11年最判の判断は、特許権者の利益と後発医薬品メーカーの利益の調整という観点からされたに過ぎず、これを新薬開発にまで拡張し得るかは、控訴人が主張するように、同項の立法趣旨を含む特許制度の内容に加え、薬機法その他の法令との整合性を考慮しつつ、(i) 特許権者の利益と、(ii) 第三者の利益状況を、綿密に検討すべきである<sup>107)</sup>。そして、特許権者も指摘するように、「特許権の存続期間中は当該特許権者の独占的实施が認められ第三者が当該特許発明を利用することができない場面に、新薬の治験が含まれるか否かという点」が判断されていないのである。この点、米国では、薬事申請のための例外は、試験研究の例外規定とは別の法制度（いわゆるBolar条項<sup>108)</sup>）を制定し、先発薬にはBolar条項の例外が及ばないとの解釈がなされている<sup>109)</sup>。

---

106) ヘルペスウイルスがんワクチン事件控訴審判決6ないし8頁の控訴人主張参照。

107) ヘルペスウイルスがんワクチン事件控訴審判決3及び4頁の控訴人主張参照。

108) Roche Products, Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee, 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984)。同判決では、Bolarの実施した試験は専らビジネス上の理由によるものであるから、「試験・研究の例外」は適用されないとしたが、FDAへの承認申請のための特許発明の利用について、立法を通じた解決を促し、同年米国議会はこの判決を受けて即座にHatch-Waxman法を成立させている。駒谷剛志「2023年AIPPI国際総会——イスタンブール——(4) = Pharma常設委員会の決議：試験的使用の免責とBolar免責=」AIPPI69巻2号21頁(2024)も参照。

109) 米国では、35 U. S. C. § 271(e)(1)により、医薬品の承認申請のための使

薬事に特化した例外規定である Bolar 条項は、米国では、米国の Exclusivity 及び簡易承認申請 (ANDA) 制度<sup>110)</sup> とともに導入された<sup>111)</sup> 点に留意すべきである。ANDA 制度では、薬事申請行為自体が特許権侵害行為であると法定され<sup>112)</sup>、Exclusivity の一つである新薬に対する (NCE) Exclusivity の 5 年のうち 4 年経過時に訴訟を伴う薬事申請を行い得る<sup>113)</sup>。特許権と Exclusivity は本来独立した制度であるが、事実上併存することが多いことを前提に、米国では一連の行為として特許法と薬事法制とを相互に関連付けて医薬関係の知財保護を図る目的で制度設計がされている。なお、Bolar 条項は欧州でも同様の制度設計となっている<sup>114)</sup>。

他方、日本法では、特許法と薬機法の交錯を調整する規定がないため、ヘルペスウイルスがんワクチン事件で知財高裁は、再審査期間の法律上の利益を認めず、先発薬に対してまで試験研究の例外を認めている。再審査期間にせよ Bolar 条項にせよ、現行法上やむを得ないところもあったかも

---

用には特許権の効力が及ばないこと (Bolar 条項) を原則としつつ、「薬品の……製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出のみを目的として」と限定が付され、連邦巡回区控訴裁判所は、Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 659 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011) 事件において、35 U. S. C. § 271(e) (1) は、後発医薬品の承認申請のための使用 (非臨床試験を前提としている。) に限定されるとの解釈を示し、新薬についての試験について、特許権侵害が成立する旨判断した。同判決は上訴され、米国連邦最高裁判所は、この判断を支持している (ヘルペスウイルスがんワクチン事件控訴審判決 17 頁参照。)

110) 35 U. S. C. § 271(e) (1)、1984 年の Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Public Law 98-417) 〈通称 Hatch-Waxman 法〉により、Exclusivity 制度を導入した簡易新薬申請 (ANDA) 制度とともに導入。フォークナー = 中村・前掲注 29) 第 4 章参照。

111) フォークナー = 中村・前掲注 29) 第 6 章参照。

112) 35 U. S. C. § 271(e) (2)。

113) 駒谷・前掲注 7) 484 頁以下。

114) Dir. 2004/27/EC, Art. 10 (6). 同項の規定によれば、規制当局に対する後発医薬品の製造承認申請を行うための試験 301 (非臨床試験) は、特許権の侵害に当たらないとされている。ただ、欧州では、加盟国によっては特別法により先発薬にまで例外が及ぶこととしているようである (ヘルペスウイルスがんワクチン事件控訴審判決 17-18 頁参照。)

しれないが、欧米の制度と比較すると、いびつな形での判断となっていることは否めない。

### (三) 保健当局に対する司法的解決の可能性

欧州や米国の制度との大きな違いに、再審査期間に司法的解決手段が明示的な制度とされていない点がある。欧米では保健当局に対して、RDP/Exclusivityに基づき権利行使して司法的解決を行うことが可能である<sup>115)</sup>。

他方で、日本ではどうか。司法的解決を行うには、①行政当局に対し先発メーカーから後発メーカーに対する承認の取消を求める訴訟類型、及び②行政当局に対して後発メーカーから自らへの不承認について承認を求める訴訟類型が考えられる。

現行法においてこれらの類型が可能かを以下検討する。

①として、抗告訴訟のうち、取消訴訟が考えられる（行政事件訴訟法3条2項）。しかしながら、この場合原告は当該処分又は裁決の取消しを求めるにつき法律上の利益を有する者（同法9条1項）であり、ここでその原告適格の存否が問題となる。原告適格の解釈には争いがあるが、判例<sup>116)</sup>・通説は、法律上保護された利益を有する者に認められる<sup>117)</sup>。しかしながら、先発薬メーカーに与えられた再審査制度の効力は、反射的なものに過ぎず法律上保護された利益ではないから、先発薬メーカーが後発薬メーカーに対する違法な承認の取消を求める訴訟の原告適格は否定されるべきと考える。

②は、再審査期間の解釈等に疑義があると考えた場合、後発薬メーカーから先発薬メーカーに対して何らかの請求をし得ないとしても、行政機関の不作为の違法確認訴訟又は義務付けの訴訟が想定され得る（同法3条5

---

115) Papadopoulou *supra* note 28 at 65.

116) 最大判平成17年12月7日民集59巻10号2645頁。

117) 塩野宏『行政法Ⅱ（第6版）』130頁（有斐閣、2019）、櫻井＝橋本・前掲注68）277頁、大橋洋一『行政法Ⅱ（第4版）』92頁（有斐閣、2021）、稲葉馨＝人見剛＝村上裕章＝前田雅子『行政法（第5版）』3243頁（有斐閣、2023）。

項)<sup>118)</sup>。しかし当該類型の訴訟では争点は申請から相当期間を経たかという点であり、仮に勝訴判決を得ても、何らかの応答をすれば足りるため承認拒否が出される可能性があり、その場合に再度司法的解決を求めることになる。理論的には、処分取消訴訟(同法3条2項)による解決が考えられるが司法的解決として迂遠であり一回的解決ができない。

このように、司法的解決には現行法で解決し得る手段がなくはないといえるが、総合的な解決には程遠く、根本的な解決には至らない。以上から、司法的解決を行うためには、先発薬メーカーに再審査期間中の知的財産としての法的な権利や利益としての保護を認め、その権利や利益について、当局に対する司法による救済の対象とし、その手続的救済を可能とする行政手続をとる訴訟類型を定める特別法の制定が必要と考える。

#### 四 再審査制度の法的評価：TRIPS協定及びTPPからみた「再審査期間」

TRIPS協定は、いわゆるウルグアイラウンドの成果として1995年に成立した、知的財産権全般の保護を制度調和を図りつつ規定した国際条約である。ウルグアイラウンドは、日本も関与した<sup>119)</sup>、1986年から1994年に行われた多国間の貿易交渉であり<sup>120)</sup>、この結果1996年に世界貿易機関(WTO)が設立され、TRIPS協定が成立している<sup>121)</sup>。TRIPS協定では薬事データに関連した規定として39条1項及び2項に営業秘密が規定され、39条3項において、特に薬事データとの関連で、試験データ等の保護を規定し、加盟国に試験データ等の適切な保護が要求されている。39条3項は、ウルグアイラウンドにおいて製薬業界の意向を受けた欧米を含む先進国と、医薬品アクセスを重視する途上国との間であった激しい議論の成

---

118) 大橋・前掲注117) 215頁、知財高判令和5年5月10日裁判所HP参照(知財高裁令和4年(ネ)10093)[エリプリンメシル酸塩事件]参照。

119) Latif, M. I. *JAPAN AND THE WTO'S AGREEMENT ON TRIPS*. *Strategic Studies*, 26(1), 132-146 (2006)、尾島・前掲注37) 1-7頁。

120) 駒谷・前掲注8) 196頁。

121) 尾島・前掲注37) 1-7頁。

果であり<sup>122)</sup>、工業所有権に関するパリ条約10条の2における営業秘密の保護を拡充する形で制定され<sup>123)</sup>、発展途上国にも先進国にもメリットがあるとの合意が得られた結果である<sup>124)</sup>。

ウルグアイラウンド当時、米国ではいわゆる Hatch-Waxman 法<sup>125)</sup> が 1984年にすでに制定され、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、少し遅れ、後発薬申請とそれに対する RDP/Exclusivity 制度が制定されつつあった<sup>126)</sup>。紆余曲折を経て制定された 39 条 3 項ではデータを保護する義務が課されるのは加盟国政府自身と解される<sup>127)</sup>。また、交渉経緯から、TRIPS 協定上は排他性のある権利とすることは想定されていない<sup>128)</sup>。ウルグアイラウンドの開始された 1986 年当時すでに、日本でも、先発権やその後継としての再審査制度、及び特許の延長登録制度も導入済みであったが、欧米とは一線を画していたようである。ただし、39 条 3 項は新薬について営業秘密の延長として薬事データ保護を規定し、後発薬メーカーに先発薬メーカーの薬事データを依拠させないという点の保護までが規定されているにすぎなかったため、Skillington も評価するように<sup>129)</sup>、厚生省 (当時) も日本の当時の制度が最終的に落ち着いた TRIPS 協定 39 条 3 項に違反するものでは

---

122) 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).

123) Skillington & Solovy *supra* note 122 at 5.

124) *Id.* at 12.

125) 21 U. S. C. §§301, 355 and 360cc.

126) Dir. 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 Žaneta *supra* note 28.

127) Skillington *supra* note 122 at 22, Shaikh, *supra* note 36 at 39.

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

129) Skillington *supra* note 122 at 40. ただし、Skillington は希少疾病用医薬品が市場排他であると解しており日本の制度をどこまで理解していたか不明である。

ないと判断するに至ったようである<sup>130)</sup>。

この点、厚生（労働）省が薬事データの保護に知的財産的効力を認めているかは実はあまり記載がない。再審査制度は安全性・有効性の担保のための制度であり、知的財産的な効力はあくまで事実上のものであるからと思われる。実際、厚生（労働）省が具体的に言及したのは、調査の限りでは1993年の希少疾病疾患を優遇する制度導入時にインセンティブ付与のために再審査期間を10年にする法改正の説明時や、知的財産推進計画2006に限られる。同計画では、再審査制度が正面から取り上げられ<sup>131)</sup>、「薬事法に基づき、医薬品の品質、有効性、安全性を確保する観点から、新医薬品の承認後6年間は、新医薬品と同様の試験データを添付することが求められており、この期間が結果として新医薬品の試験データを保護する期間となっている」と事実上の保護がされているとの再確認がされ、8年に延長されている（実施は2007年）。ただし、延長することの理由として「医薬品の安全性等をより一層確保する観点から、2006年度中に、例えば、新医薬品と同様の試験データの添付を求める期間を8年間とすることについて、具体的な内容を検討し必要な措置を講じる」（下線は筆者）と回答し、あくまで、薬事法の一環としての変更と言及するに留まるものであった。

再審査制度自体は導入時から現在に至るまで変化しておらず、この時期に大改革を遂げた欧州とは対照的である<sup>132)</sup>。唯一の変更ともいえる知的財

---

130) TRIPS協定の批准に際して開催された第131回国会（1994年）では特許のことは国会質問が出されているが医薬品のデータ保護については特に質問がされていないようである。このほか施行後の第136回国会（1996年）でも発展途上国との関係で国会質問がされているが、データ保護に関しては具体的言及はなかったものの、後述するようにTPPの導入の際の国会答弁で事実上の保護がされているとの答弁がされている。なお、米国についてJae Sundaram, *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law: the Unresolved Problem of Access to Medicines* 75-78 (2018)。

131) 知的財産戦略本部「知的財産推進計画2006」（2006（平成18）年6月8日）47頁。

132) 駒谷・前掲注7）。

産推進大綱2006における再審査期間延長は、産業界からの要望<sup>133)</sup> や、欧<sup>134)</sup>米<sup>135)</sup>の産業界からの圧力が背景にあったと考えられる。同大綱には厚生労働省の見解があり、再審査期間について、有効性・安全性確保の目的と独立して（あくまで間接的に）薬事データの保護があることを表出させている。

その後、TPP加盟時の交渉において、日本における再審査制度の議論が再燃した。日本政府も参議院でTPP等に関する特別委員会が開催された2016年12月5日の当時の塩崎厚生労働大臣の答弁<sup>136)</sup>において「協定の中で薬事制度にまず関しましては、知的財産章において、このデータ保護期間を8年以上に設定をするということについて、特に生物製剤についてこれを決めております。」（原文ママ）との発言に続いて「TBT章、いわゆる貿易の技術的障害、この章の医薬品の附属書におきましては、……我が国では従来から今のデータ保護期間は、同様の効果を有する再審査期間というのがありますが、これが8年間ということと同じでございます。それから、科学的な承認審査を遅滞なく行っているために、TPP協定によって現行の制度を変更する必要はないということであります。」（下線は筆者）と回答しており、議論にはなったが法改正には及ばないという立場をとったものと考えられる。

しかし、TPP18.50条における「開示されていない試験データその他デー

---

133) 日本ジェネリック医薬研究会は、必要なとする一方で、医薬工業協会からの要望では、欧州の制度（8+2+1）を導入するよう提言している（2004年、医薬工業協会から日本製薬団体連合及び日本製薬工業協会への「承認審査データ保護の業界一本化の要望に関するお願い」）、日本製薬団体連合会から厚生労働省国政局長及び医薬食品局長あて「承認審査データ保護に関する要望について」。

134) EFPIAから厚生労働省国政局長及び医薬食品局長あてに出された書簡「日本における医薬品の試験データ保護」。

135) 米国研究製薬工業会（PhRMA）から2004年に厚生労働省医政局経済課長あてに出された書簡。

136) 第192回国会参議院環太平洋パートナーシップ協定等に関する特別委員会第12号（平成28年12月5日）<https://kokkai.ndl.go.jp/simple/detail?minId=119214011X01220161205&spkNum=60&current=2#s60>, 2024年5月10日最終閲覧。

タの保護」において薬事データの保護の規定として、「開示されていない試験データその他のデータの保護…… 1 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の安全性及び有効性に関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 (a) …… 当該締約国の領域における当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも5年間……、以前にそのような情報を提出した者の承諾を得ないで、第三者が次のいずれかの情報に基づき同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない」(下線は筆者)と規定しており、厚生労働省内でも、現行法の規定がこれに適合するかの議論がなされ、国会答弁にもあるように、国としては適合すると判断したものと考えられる。ただし、下線部の条件は、反対解釈をすると先発薬メーカーの承諾を得た場合には承認することになるところ、現行法制度が満たしているかどうかは不明である。

なお、TRIPS協定との関係では、医療機器及び体外診断薬が問題となり得る。これらは、再審査期間を平成26年薬事法改正<sup>137)</sup>により廃止したため、法令上はもとより、事実上も、薬事データの保護がなされていない状態となっている。TRIPS39条3項は「医薬品又は農薬」が対象であり、体外診断薬は薬機法上は医薬品であるが、国際的には(ICH等参照)医療機器と同等に扱われていることが多いため、政府としてはTRIPS39条3項違反はないと判断したものと考えられる。この点、米国では体外診断薬で抗体等を利用する場合、バイオ医薬品に分類される可能性もあり<sup>138)</sup>、丁寧な説明が必要になると考えられる。

TRIPS上保護対象となっている農薬については、従前の再登録制度から農薬取締法の平成30年法改正<sup>139)</sup>により、再評価制度に移行している<sup>140)</sup>。

---

137) 平成25年法律第103号。

138) Food & Drug Admin., Overview of IVD Regulation, <https://www.fda.gov/medical-devices/ivd-regulatory-assistance/overview-ivd-regulation> (last visited May 10, 2024), see also Public Health Service Act § 351.

139) 農薬取締法の一部を改正する法律(平成30年法律第53号)。

140) 農林水産省HP、<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/18/attach/pdf/index-9.pdf>, 2024年5月10日最終閲覧。

再評価の期間は再審査期間と同様、農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知<sup>141)</sup>によって、後発品排除は15年間可能とされており<sup>142)</sup>、医薬品等と同様反射的利益と解される側面はあるものの農薬に関してはTRIPS39条3項を一応充足するものと考えられる。

再審査期間を再度検討するに、仮に、条約上の問題はクリアでき、RDP/Exclusivityであると評価できたとしても、その根拠法が、現行のように薬事法・薬機法である場合に、その法目的が保健衛生のみである点が問題となり得る。産業の発達を目的とした産業財産権制度と保健衛生を目的とした薬機法は異なるため、仮にこれらを連携する場合その間の調整が必要である。仮に薬機法にその機能を含ませ得るとしても、再審査制度自体を産業財産権制度に代替することは矛盾を生じ得る。このことは、「先発権」制度初期にも指摘されていたところ<sup>143)</sup>であり、安全性・有効性の確保とは別に知的財産権として保護する範囲を明確にすべきと考えられる<sup>144)</sup>。仮に薬機法内に制度を設計したとしても、名称は措くとしてもRDP/Exclusivityの機能を再審査制度とは切り離して設定し、市場保護的効力や市場排他的効力も必要に応じて付加し得るような制度とすべきではないかと考える。

##### (五) 承認制度の発展と再審査制度上の薬事データ保護の問題

再審査期間は、反射的利益とはいえ欧米のRDP/Exclusivityの効力に該

---

141) 農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知「再評価の対象となる農薬及び当該農薬と同一の有効成分を含む農薬に関する手続について」(令和元年12月25日付元消安第4177号、「元消安課長通知」)。

142) 元消安課長通知・前掲注141)によれば、15年の期間の満了前2年までは再審査期間と同様の運用とされているが、満了前2年前までの申請の場合(満了前2年～1年の場合は、審査に1年以上かかると見込まれる場合に限る。)は、実質的に後発品申請の運用がされている。本稿の分類によれば、最初の13年は、データ排他的効力が認められ、最後の2年は市場保護的効力が認められるといえる。

143) 有泉亨＝兼子仁＝高橋暁正＝山内一夫「座談会＝薬事法をめぐる問題点」ジュリスト473号99頁(1971)。

144) 阿部・前掲注27)990頁。

当する期間が厚生労働大臣の判断により伸縮が可能であることの問題以外にも、再審査期間が知的財産的保護を持つことの問題があることを以下述べる。

本稿で紹介したように、承認制度の多様化<sup>145)</sup>により再審査期間の意味が変容している。例えば、特例承認制度は特定条件下で、2年を限度として承認を与えるものであるし、緊急承認制度では、承認が2回され、2回目の「本承認」によって通常ルート同様の再審査期間が設定される。この場合に通常ルートとはいえ、臨床試験ではなく実際の治療データを利用することが想定される<sup>146)</sup>。このようなデータは公知データであり、第三者も入手可能であるため、再審査期間中でも理論的には後発薬メーカーも当該データを添付して申請が可能とも解釈できる。「医学薬学上公知」に関する定義が規則上特に変更されていないことにも起因するが、承認制度を弾力的に補正導入する際に同時に薬事データの保護を検討する必要がある。反射的利益に留めておくことに限界が生じつつあると考える。

パンデミックは一応の収束を見たが、今後も、薬事承認制度は、有効性・安全性の観点で種々の改正がなされるものと想定される。再審査期間に裏返しとして薬事データの知的財産的保護の役割を持たせることに無理が生じている。真の知財立国として、有効性・安全性の制度の反射的な制度ではなく、特許制度・Bolar条項等も含め、正面から知的財産的保護を設計すべき時期に来ているものと考えられる。この点、同じ再審査制度を持っていた韓国が再審査制度を廃止し、新設する医薬品市販後安全管理制度（韓国薬事法32条の2）に統合し、データ排他的効力を「資料保護制度」（同31条の6）として分離新設し小児特例等も付加する法改正を行ったこ

---

145) 参考として、CDIメディカル【「CDIメディカルEye】“薬機法の改正について（その3）”——ご準備は大丈夫ですか？——」<https://www.cdi-medical.co.jp/column/cdimedicaieyes-vol13/>, 2024年5月10日最終閲覧。

146) 令和4年緊急承認課長通知・前掲注77)。同通知の「(2)緊急承認後に提出が必要な資料について」において、「承認後における検証的な臨床試験の完遂が困難であると合理的に考えられる場合等は、使用成績調査や患者レジストリなど、リアルワールドデータを活用して有効性の確認を行う方法を検討できる場合がある」と記載されている。

とも大いに参考になる<sup>147)</sup>。

## (六) 小 括

以上のように、現在の日本が、「先発権」に始まり、再審査制度という形で保持している薬事データの保護制度は、安全性・有効性の確保という法目的も異なるシステムとは切り離し、再審査期間中の知的財産としての法的な権利や利益としての保護を認め、当局に対する司法手続による救済の対象となることを可能にする特別法の制定法的根拠を設置すべきものとする。この点、米国通商代表部（USTR）が再審査制度が権利性がないため予測性・安定性が欠けるとして法制度化すべきであるとの警告を発している<sup>148)</sup>ことは参考とすべきである。

## 五 結論及び残された課題

以上、日本の再審査制度を紹介し、同制度における薬事データの知的財産の保護を分析してきた。日本と欧米とを比較すると、日本の薬事法制度における薬事データの保護について、日本の制度では反射的利益に過ぎないため、法律上保護される利益を前提とする司法的紛争解決が困難であることが明らかになった。

また、現行法では特許法と薬機法が交錯し得る点についての調整規定がなく医薬関連の知的財産的保護について総合的な保護制度が整備されていないという点で欧米の制度を参考にすべき点が多い。

加えて、欧米で見られる薬事データの保護の拡張という観点では、市場

---

147) 韓国薬事法改正（2024年2月20日法律20328号、2025年2月21日施行）  
<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=260567&lsId=&efYd=20240220&chrClsCd=010202&urlMode=lsEflInfoR&viewCls=lsRvsDocInfoR&ancYnChk=0#>  
(last visited May 10, 2024).

148) Comment from National Association of Manufacturers, Regulations.gov,  
<https://www.regulations.gov/comment/USTR-2022-0016-0035> (last visited May 10, 2024).

排他的効力を持たせる制度がないため、機動的な創薬活動に対する保護やインセンティブ付与ができず、知的財産保護を行うことは機動的な国の知財戦略のシステム構築の観点からも柔軟性に欠けるといえる。

以上の不都合を解消するには、欧州のようなデータ排他的効力及び市場保護的効力を基本としつつ、日本に事実上存在するが、欧州では欠落している新規用途に関する薬事データ（既知医薬品の新用法等）を保護する制度を加えるべきと考える。

薬事データの保護は、当初の趣旨から拡張され、多分にその国の状況を反映し、R&Dの振興を考慮するものになっている。この点を踏まえ、小児や抗生物質特例などの特定分野での保護強化も可能とし、市場排他的効力も機動的に利用し得る制度設計を行い、特許制度との連携も図った上で総合的な知財制度として再構築すべきと考える。実際、欧州での2026年の薬事法制改正では、RDPは現行の10年から短縮が予定される一方、新薬開発では日本にも勝るスイスではRDP/Exclusivityは最長で15年に延長する改正が行われている<sup>149)</sup>。また、司法的解決を可能とするシステムは必要であるが、米国のような訴訟促進を前提とする制度にならないよう配慮が必要と考える。

今後の残された課題として、欧米以外でも整備されている各国法での薬事データ保護に関する調査研究も行い、日本の状況も更に分析し、わが国においてどのような制度設計が良いのかの示唆をさらに収集す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研究支援プログラムによる助成を受けたものである。

---

149) EFPIA, A Positive Agenda for Intellectual Property in Switzerland, <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/a-positive-agenda-for-intellectual-property-in-switzerland/> (last visited May 10, 2024). 英訳は <https://www.swiss-medtech.ch/en/regulation#:~:text=Relevant%20for%20medical%20technology%20is%20the%20Swiss%20law,transparency%2C%20quality%2C%20tariffs%20and%20trade%2C%20among%20other%20things,> 2024年5月10日最終閲覧。

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)、研究・イノベーション学会  
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 「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」『法学政治学論究』第137号510頁(2023年)  
*Japan, Life Sciences Law* (2024), 178 (Peter Bogaert ed.)  
「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)