

駒谷剛志君学位請求論文審査報告

一 はじめに

駒谷剛志君が提出した博士学位請求論文「薬事データの知的財産的保護の日米欧における比較法研究—研究データの知的財産的保護への示唆」（以下、「本論文」）は、医薬品等の承認申請に必要となる「薬事データ」の知的財産的保護 について、日本、米国、欧州の法制度を比較検討し、日本における制度設計への示唆を得ることを目的とする。特に、欧米で法制化されている Regulatory Data Protection (RDP) / Exclusivity（以下、「RDP/Exclusivity」）の制度に着目し、その法的性質、機能、効果を詳細に分析し、日本の薬機法における再審査制度と比較することにより、日本において、より適切な薬事データ保護のあり方を考察提案するものである。

本論文は、A4 判で本文が 162 頁に及ぶ。そのうち第二章から第六章は査読付き学術雑誌である『法学政治学論究』に発表した、三本の論文を土台として加筆修正したものである。続く第七章及び第八章において、第六章までの研究を踏まえ、日米欧の比較法的研究によって日本の制度の問題点を明らかにし、日本の薬事データ保護について立法論を展開する。

二 本論文の構成

本論文の構成は、次の通りである。第一章で提起した問題について、薬事データとその保護を整理し（第二章）、薬事データの知的財産的保護に関する国際的枠組（第三章）、米国における薬事データの知的財産的保護（第四章）、欧州における薬事データの知的財産的保護（第五章）を紹介分析し、日本の薬機法の下で、特に薬事承認申請制度と再審査制度を整理紹介する（第六章）。その上で、日米欧三極の薬事データの保護制度を共通の視座を設けて比較し、日本の制度上の問題点を明らかにした上で立法論を展開し（第七章）、結論と残された課題を整理する（第八章）。

以下が本論文の目次である。

第一章 問題の所在—医薬・バイオ研究データの保護

一 問題の所在

二 本論文の目的及び構成

第二章 薬事データとその保護

一 医薬品の開発と薬事データ

二 薬事データの意義

（一）「データ」の法令上の意義

（二）「データ」の定義

（三）「データ」の種類と法的保護の必要性

（四）「薬事データ」

- 1 TRIPS 協定上の薬事データ
- 2 米国薬事法制における薬事データ
- 3 欧州薬事法制における薬事データ
- 4 日本薬事法制における薬事データ
- 5 薬事法制度上の「公知」の意義
- 6 小括

第三章 薬事データの国際的枠組－TRIPS 協定を中心として

- 一 TRIPS 協定の成立と薬事データの保護
- 二 TRIPS 協定 39 条
- 三 TRIPS 協定 39 条 3 項の趣旨

第四章 米国における薬事データ保護法制 34

- 一 はじめに
 - (一) 米国の薬事データ保護の概観
 - (二) 本章の射程
- 二 米国法における薬事データの知的財産的保護と Exclusivity
 - (一) 薬事データの知的財産的保護
 - 1 特許法による保護
 - 2 営業秘密の保護
 - 3 その他の保護（著作権、契約法等）
 - (二) 薬事法制上の薬事データの保護と Exclusivity
 - 1 薬事法制の概観
 - 2 薬事法制の発展経緯と Exclusivity
 - 3 薬事承認申請手続
 - 4 薬事承認申請手続と特許
 - 5 Exclusivity の詳細
 - 6 各種 Exclusivity により法的に保護される利益の分析
 - 7 Exclusivity の存在意義
- 三 米国制度の小括

第五章 欧州における薬事データ保護法制

- 一 はじめに
 - (一) 欧州と欧州連合
 - (二) 欧州の薬事データ保護の概観
 - (三) 本章の射程
- 二 薬事データの意義：RDP/Exclusivity
 - (一) 薬事データの対象
 - (二) Protection か Exclusivity か

三 欧州における薬事データの知的財産的保護

(一) 特許

- 1 EPC と各国法
- 2 EPC における薬事データの特許保護
- 3 補充的保護証明 (SPC) : 特許期間の延長の仕組み

(二) 営業秘密

(三) その他の保護 (著作権法とデータベース規則、契約法など)

(四) 薬事法制による保護

- 1 薬事法制の概要
- 2 欧州薬事制度の歴史的経緯
- 3 薬事承認申請手続
 - (1) 手続各論
 - (2) 臨床試験 (治験) の規制
- 4 薬事法と薬事データの知的財産的保護
 - (1) 総論
 - (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
 - (3) 保護されるデータと「データ参照使用权」
 - (4) 先発医薬品と後発医薬品との峻別
 - (5) グローバル承認制度 (GMA) : RDP/Exclusivity の拡張防止と制限
 - (6) バイオ医薬
 - (7) 「新規物質」及び「新規用途」と組合せ製品
 - (8) 確立使用 (WEU) 承認と RDP/Exclusivity
- 5 希少疾病に関する特例 : 一般の RDP/Exclusivity とは異なるか
 - (1) 総論
 - (2) オーフアン Exclusivity の性質
 - (3) オーフアン Exclusivity の特異性
 - (4) 小括
- 6 小児用途への適用拡大と薬事データ保護
- 7 Exclusivity の権利行使

(五) 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
 - (1) 8 年の data protection
 - (2) 10 年のうち 2 年の通常の marketing protection
 - (3) 1 年のアドオン (「+1 年」)
 - (4) GMA に関連する追加薬事データの保護 (「GMA」)
 - (5) オーフアン Exclusivity

- (6) 小児特例
- (7) 確立用途 (WEU、well-established use)
- 2 分析
 - (1) 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
 - (2) 保護される利益
 - (3) 法的性質の変容
- (六) RDP/Exclusivity の存在意義と課題
 - 1 存在意義と欧州における変質
 - 2 欧州における制度にみる RDP/Exclusivity の課題
- (七) 欧州における RDP/Exclusivity におけるデータの公開：秘密保持とのバランス

四 欧州制度の小括

第六章 日本における薬事データ保護

一 日本における薬事データの知的財産法制度における保護

- (一) 序
- (二) 薬事申請に必要なデータと各種申請
- (三) 知的財産法制度における薬事データの保護
 - 1 総論
 - 2 特許法：通常の特許発明としての保護
 - 3 特許法：延長登録制度による保護と薬事データ
 - 4 不正競争防止法
 - (1) 営業秘密
 - (2) 限定提供データ
 - 5 著作権法
 - 6 不法行為法
 - 7 契約法
 - 8 小括

二 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
 - 2 再審査制度制定までの経緯
- (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
 - 2 通常承認に必要な薬事データ
 - 3 通常承認以外の制度と必要な薬事データ
 - (1) 条件付き承認
 - (2) 特例承認

- (3) 緊急承認
 - (4) 外国製造医薬品の承認
 - (5) その他注目すべき承認制度
 - (6) 通常承認以外において必要な薬事データ
 - 4 再審査制度・期間
 - 5 先発品の承認、後発品申請と再審査期間の関係
 - 三 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
 - 1 薬事データの排他的効力の欧米制度との比較
 - 2 裁判例の検討
 - 3 「先発権」の薬事データ保護
 - (二) 薬事法制度上の薬事データの知的財産的保護の拡張
 - 1 欧州の marketing protection について
 - 2 欧州の market exclusivity について
 - 3 再審査制度と知的財産的保護の拡張
 - (1) 欧州の marketing protection と日本の制度の比較
 - (2) 欧州の market exclusivity と日本の制度の比較
 - 4 特許法と薬機法との交錯
 - (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
 - 四 日本法における保護の小括
- 第七章 薬事データの保護のまとめとその発展：日本制度への示唆
 - 一 序
 - 二 薬事データの知的財産的保護の類型の整理
 - (一) 三極の RDP/Exclusivity 及び再審査期間の効力の分類とまとめ
 - (二) 7 類型に照らした日米欧の各種制度のあてはめ
 - 1 データ排他的効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度
 - 2 市場保護の効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度
 - 3 限定的市場排他的効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度
 - (三) 市場排他的効力の検証
 - 1 はじめに：欧米と日本との分析と日本における RDP/Exclusivity 制度導入への示唆
 - 2 日米欧のオープン制度の比較
 - (1) オープン制度について

- (2) 欧米における保護範囲の拡張とその押し戻し
- (3) オーフアン制度の在り方に基づく、日本制度への示唆
- (4) 小括：限定的市場排他的効力の導入を含むインセンティブ付与への示唆

三 日本の薬事データ保護法制度の提案—RDP/Exclusivity の導入—

- (一) 総論
- (二) 新有効成分の基本的制度—データ排他的効力を持つ基本制度
- (三) データ参照使用权について
- (四) 既承認医薬品等に関する薬事データ
- (五) オーフアンに対する制度を限定的市場排他的効力とすることについて
- (六) 特殊型排他的効力と特許法との調整

四 RDP/Exclusivity 制度の国際調和

第八章 結論及び残された課題

- 一 三極の薬事データの知的財産的保護のまとめ
- 二 日本の RDP/Exclusivity についての提案
- 三 残された課題—薬事データの知的財産的保護におけるデータの利活用の促進に向けて
- 四 医薬・バイオ研究データの知的財産的保護への展望

三 本論文の概要

1 はじめに

本論文は、医薬品の承認審査において必要とされる薬事データの知的財産的保護について、日米欧の制度について、その制度自体の説明に加え発展の歴史を分析し、比較法的研究を行った全八章からなる体系的な研究である。特に、薬事データの知的財産的保護制度を、①データの排他的効力、②市場保護的効力、③市場排他的効力の観点から各法域についてそれぞれ紹介分析した上で、分析的に制度比較を行い、日本の薬機法の問題点を明らかにした点に特徴がある。

2 各章の概要

第一章では、医薬・バイオ研究データ一般について、医薬・バイオ分野の研究開発の現状と、それに伴う研究データの利活用の重要性を指摘し、その中でも、欧米で制度整備が進む薬事データの知的財産的保護に着目して研究することを説明する。日本の既存の知的財産法制度では薬事データの十分な保護が困難であること、欧米における RDP/Exclusivity 制度の導入状況を概観した上で、本論文の問題意識と目的、構成を明らかにする。

第二章では、まず、医薬品の開発と承認に必要な薬事データの保護と利活用の必要性について概観する。医薬品の製造販売には、有効性・安全性・安定供給が求められ、各国の規制当局（日本：PMDA、米国：FDA、欧州：EMA）による審査を経て承認が行われる。この審査のために、先発品メーカーは多大な費用と時間をかけて薬事データを収集し、提出するが、後

後発品メーカーがこれに依拠しやすい制度が整備されている。後発品の普及は医療費削減に貢献する一方で、先発品メーカーの研究開発のインセンティブを損なう懸念もあるため、多くの国では薬事データに知的財産的保護を与える制度を採用している。

次に、薬事データの意義を明確にするため、「データ」の定義を検討する。日本法において「データ」の定義は明確に規定されておらず、不競法における「限定提供データ」や官民データ活用推進基本法における「官民データ」など、特定の文脈でのみ定義がなされている。医薬品分野では、「試験研究の結果得られる分析報告や情報」が薬事データと解釈されることが多く、データの特徴（所有権の観念の困難性、排他性の欠如、容易なコピー性）を踏まえ、契約や技術的手段による保護が求められる。次に、薬事データの分類として、一次データ（生データ）と二次データ（加工データ）を整理し、薬事データの保護の観点から二次データの重要性を指摘する。データの法的保護の手段としては、①法的支配（特許法等）、②事実上の支配（営業秘密、不正競争防止法）、③契約による支配（データ利用契約）があり、それぞれの特徴と限界を整理する。さらに、各国の法制度における「薬事データ」について概括する。米国では、FDCA（食品・医薬品・化粧品法）に基づき、薬事データは“investigations”と定義され、承認申請に用いられたデータ全般を含むと解釈される。バイオ医薬品にはBPCIA（生物製剤価格競争・イノベーション法）による特別な保護が適用される。欧州では、条約にデータ（data）が保護対象であると明記され、その対象は臨床試験データのみならず非臨床のものも含むと解されること、保護期間が設定され、一定期間、後発品メーカーが先発品メーカーのデータに依拠できない仕組みが導入される。日本では、薬事データの明確な法的定義はないが、薬機法施行規則に基づき、承認申請に必要な「臨床試験成績に関する資料その他の資料」が該当し、再審査期間中は「医学薬学上非公知」として後発品メーカーが利用できないことが実質的なデータ保護の役割を果たしている。第二章の結論として、各国における薬事データの保護対象は、表現の違いや法制度の違いはあるもののおおむね日本法における「医学薬学上非公知」である薬事承認上必要なデータに収斂するとする。

第三章では、TRIPS 協定 39 条 3 項の制定経緯から、薬事データ保護の国際的枠組を整理紹介する。薬事データの保護は、国際的な知的財産制度の発展の中で発展を遂げてきた。その中でも、TRIPS 協定の成立は、薬事データの保護に関する国際的枠組を確立する契機となった。TRIPS 協定は 1995 年、ウルグアイ・ラウンド交渉の成果として採択され、知的財産権の保護を世界的に調和させることを目的とする。その 39 条 3 項では、試験データ等の保護が明文化され、加盟国に適切な保護措置の導入が求められることとなった。TRIPS 協定 39 条 3 項は、医薬品開発に要する膨大な投資を保護する観点から、製薬業界の要望を反映する形で先進国が推進した。一方で、安価な医薬品へのアクセスを重視する途上国との間で激しい交渉が行われた。その結果、「不正な商業的使用の禁止」に焦点を当てた規定が導入されるにとどまり、先発品メーカーに対する排他的権利の付与は見送られた。この交渉の背景には、当時の米国や欧州の制度的動向が影響を与えており、米国では 1984 年に Hatch-Waxman

法が施行され、欧州でも 1987 年に後発品申請とそれに対するデータ保護制度が導入されていた。これらの制度が TRIPS 協定の交渉過程に影響を及ぼし、39 条 3 項の成立につながった。TRIPS 協定 39 条 3 項では、加盟国政府に対し、試験データ等の保護制度を設ける義務が課されているが、その具体的な内容については一定の裁量が認められている。そのため、米国や EU では、TRIPS 協定よりも強固なデータ保護制度（RDP/Exclusivity 制度）が導入されており、これらは「TRIPS プラス」と呼ばれる。一方、日本では、再審査制度が設けられているものの、これが TRIPS 協定の求める基準を満たしているかについては議論がある。TRIPS 協定は、知的財産権の保護と医薬品アクセスのバランスを取るための妥協の産物であり、その解釈や実施方法には各国ごとに違いが見られる。

第四章は、米国における薬事データ保護法制を紹介分析する。米国における薬事データの保護制度は、特許法と並列する形で発展してきた「Exclusivity（排他権）」を中心に構築されており、医薬品の市場参入に大きな影響を与えている。本章では、米国の薬事データ保護の法的枠組を整理紹介し、その制度的意義を明らかにする。米国の薬事データ保護は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）及び生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA）を中心に規定されており、前者は低分子医薬品（NDA）、後者はバイオ医薬品（BLA）にそれぞれ適用される。特許法、営業秘密保護、著作権法なども間接的に薬事データ保護に関連するが、薬事法制上の Exclusivity が最も実務的な影響を持つ。Exclusivity は、承認された医薬品のデータを後発品メーカーが一定期間利用できないようにすることで、先発品メーカーに対する市場優位性を提供する。米国の Exclusivity 制度は、新規化学物質（NCE）に対する 5 年間の保護、新規臨床試験（NCI）に基づく 3 年間の保護、希少疾病医薬品（ODE）の 7 年間の保護、小児試験（小児 Exclusivity）に対する 6 か月の延長、抗生物質開発（GAIN Exclusivity）の 5 年間延長など、多層的な仕組みで構成される。また、後発品承認申請（ANDA）に関しては、最初の申請者に対する 180 日間の Exclusivity（Paragraph IV）、競争的後発品（CGT）のための Exclusivity が設けられている。バイオ医薬品では、BLA 承認後 12 年間の BLA Exclusivity、及び代替可能バイオ医薬品に対する最大 42 か月の代替 aBLA Exclusivity が存在する。各種 Exclusivity の法的性質を分析すると、データの排他的利用を可能とするもの（NCE、BLA の最初の 4 年間）、市場参入を抑制するもの（NCI、ODE、ANDA Exclusivity）、後発品申請者間の優先権を定めるもの（ANDA、代替 aBLA Exclusivity）など、複数のカテゴリーに分類される。特に、NCE や BLA Exclusivity では、データ参照使用权（right of reference or use）が法定されており、先発品メーカーが後発品メーカーの市場参入をコントロールできる仕組みが存在する。一方、ODE などはデータ参照使用权ではなく市場に対する排他的効力を付与するものと解される。

第五章は、欧州における薬事データ保護法制を紹介分析する。欧州における薬事データの保護制度は、特許制度と連携しながら、独自の「Regulatory Data Protection/Exclusivity（RDP/Exclusivity）」を基軸とする枠組として構築されている。

欧州の薬事データ保護は、EU の法制度に基づいて統一的に規定されており、低分子医薬

品とバイオ医薬品に共通のルールが適用される点で米国の制度とは異なる。また、近年のデータ規制強化の動きと連動し、データ利活用と保護のバランスを見直す議論が進められている。特に、「The European Health Data Space」などの新たな枠組が検討されており、薬事データの知的財産的保護のあり方にも影響を及ぼす可能性がある。

欧州の RDP/Exclusivity は、「8+2+1」スキームとして知られ、(1) 8 年間のデータ保護期間 (data Protection)、(2) 10 年間の市場保護期間 (marketing Protection)、(3) 1 年間の延長可能期間 (革新的な新規適応を承認した場合) という 3 つの段階に分かれる。この枠組は、先発品メーカーに市場優位性を提供しつつ、後発品メーカーの市場参入を調整する役割を果たしている。特に、欧州の RDP/Exclusivity は、データ参照使用权 (right of reference or use) と市場排他権 (market exclusivity) という二重の権利性を持つ点が特徴的である。データ参照使用权は、一定期間後発品メーカーが先発品メーカーのデータを参照することを禁止する機能を持ち、市場排他権は、データ保護期間が満了しても市場参入を制限する機能を果たす。さらに、希少疾病 (オーファン) 医薬品、小児用医薬品に対する特例が存在し、オーファン医薬品には 10 年間の市場排他期間が付与されるほか、小児用医薬品に対しては最大 2 年間の市場保護延長が認められる。このように、欧州の制度は市場独占的な要素を含み、単なるデータ保護を超えた市場参入調整の手段として機能している。

欧州制度における課題として、特許制度との相互作用 (SPC との関係)、市場競争の観点からの適正性 (オーファン制度の濫用防止)、データ公開と秘密保持のバランス (The European Health Data Space との整合性) 等も紹介分析する。その上で、欧州の RDP/Exclusivity は、その制度的完成度が高い一方で、特定の市場独占を強化する傾向があることが指摘されており、2026 年の EU 薬事法改正を控えて今後さらなる変革が予想されるとする。

第六章は、日本における薬事データ保護の概要を紹介する。日本において、薬事データは特許法、不正競争防止法、著作権法、不法行為法、契約法などの知的財産法制度によって一定の保護を受けるが、特許法は技術的思想の創作を対象とするため、薬事データ自体は特許の対象外である。不正競争防止法による営業秘密保護や限定提供データの保護も、要件を満たす場合に限られ、著作権法上も、薬事データの多くは著作物性を持たないため、直接的な保護は難しい。このように、薬事データの知的財産的保護は限定的であり、特許権存続期間の満了後や特許の対象とならないデータについて十分な保護が提供されていないとする。

日本の薬機法に基づく薬事承認制度では、新医薬品の有効性・安全性を審査するために詳細な薬事データが必要とされ、特に臨床試験データ (治験データ) はその重要な要素である。承認後は、再審査制度により一定期間 (通常 6~10 年) 追加のデータ収集が義務付けられ、その間は後発品メーカーが先発品のデータに依拠して承認申請を行うことが制限される。これにより、事実上、先発品メーカーに対するデータ排他的効力が生じているが、その法的性質は行政的な安全性・有効性の確保に基づくものであり、知的財産権とは異なるとされる。欧米のデータ保護制度 (RDP/Exclusivity) と比較すると、日本の再審査制度は、知的財産

としての権利性を持たない点で大きく異なる。欧州では8年間の data protection と2年間の marketing protection が法定され、米国では New Chemical Entity (NCE) Exclusivity が設定されているのに対し、日本では、下級審裁判例においても、再審査制度の排他的効果による利益は「事実上のもの」にすぎず、先発品メーカーが法的に知的財産権など権利を主張することはできないとされる。

また、欧米では、データ排他的効力 (data exclusivity) に加え、医薬品市場自体を保護する制度が導入されている。例えば、欧州の market exclusivity 制度では、希少疾病用医薬品について10年間、市場独占が認められるが、日本の再審査制度には市場保護的な側面がない点について、駒谷君は、先発品メーカーのインセンティブが欧米と比較して不十分であるとする。また、日本では特許法と薬機法の交錯に関する調整規定がなく、特許権と再審査制度の関係が曖昧なままであることを指摘する。欧米では、いわゆる Bolar 条項の立法により薬事申請のための治験について特許権侵害の例外となる場合が明確に規定され運用されてきたが、日本では、未だに裁判例のみによる不明瞭な運用が続いている。

TRIPS 協定第39条3項では、開示されていない試験データの保護が求められているが、日本の再審査制度がこの要件を満たしているかは議論の余地がある。日本政府は、再審査制度がデータ保護と同等の機能を果たしていると主張しているが、欧米とは異なり、法的な排他的効力が明文化されておらず、下級審裁判例においても「事実上の利益」として法的保護が否定されているため、駒谷君は、今後の国際交渉において制度の整備が求められる可能性があるとする。

また、駒谷君は、近年の医薬品承認制度の多様化により、再審査制度の枠組では知的財産的保護の課題が顕在化していることを指摘する。特に、緊急承認や条件付き承認制度では、リアルワールドデータ (RWD) が重視されるようになり、従来の治験データとは異なる性質のデータの保護が求められる可能性がある。韓国では、近時、日本に類似した再審査制度を廃止し、「資料保護制度」としてデータ排他的効力を独立した制度を創設したことを紹介し、駒谷君は、日本も同様の改革を検討すべきであるとする。

第七章において、駒谷君は、日米欧における薬事データの保護を効力の観点から比較法的に整理し、その成果を踏まえて、日本の制度の問題点を指摘し、立法論を展開する。

まず、欧米における薬事データの知的財産的保護を、駒谷君は、次のように大きくは①データ排他的効力、②市場保護的効力、③限定型市場排他的効力、④アドオン型排他的効力の4つの類型に、より詳細には③市場保護的効力を3種類に分けて、全6類型に分類する。

① データ排他的効力：薬事データのデータ保護の本来想定される形態である。薬事データ自体を第三者に使用を禁止ないし制御することができる効力である。後発品メーカーが自前データで承認申請することを妨げないため、真の保護対象である（対象となる薬事データに依拠する）医薬品の承認という観点からすると、相対的な知的財産的保護ともいえる。

② 市場保護的効力：先発薬メーカーの持つ薬事データを第三者が使用することができるが、当該薬事データを使用した薬事承認申請があつて、医学薬学的には承認可能な状態に

あっても、当局が承認することを禁止されることにより、当該薬事データが依拠する先発承認薬に対する市場まで保護する排他的効力である。ただし、後発品メーカーが自前データで承認申請した場合は承認を禁止できない。したがって、この類型でも真の保護対象である（対象となる薬事データに依拠する）医薬品の承認という観点からすると、相対的な知的財産的保護ともいえる。市場保護的効力を以下の３種類に細分類した。②—１ 拡張型市場保護的効力として、市場保護的効力が及ぶ、薬事データが依拠する先発承認薬の範囲が、当該承認薬が承認された用途（効能・効果）のみならず、当該承認薬と有効成分が同等の成分が用いられる限り、当該用途を拡張して用途を問わず排他的効力が生じるものである。②—２ 限定型市場保護的効力として、市場保護的効力が及ぶ、薬事データが依拠する先発承認薬の範囲が、当該承認薬が承認された用途（効能・効果）にのみに限定されるものである。②—３ 後発型市場保護的効力として、市場保護的効力が及ぶ、薬事データが依拠する先発承認薬の範囲が、当該承認薬が承認された用途（効能・効果）にのみに限定される上、排他的効力が付与される者が後発薬メーカーのうち一番手であるものである。

③ 限定型市場排他的効力： 先発承認薬又は当該承認薬が属する同一薬効の後発品に対する排他的効力である。欧州の市場排他的効力が典型例であり、先発承認薬又は当該承認薬が属する同一薬効の後発品に対する排他的効力。薬事データとの関係についてみると、当該先発承認薬が依拠するデータという関係がある。後発品メーカーが自前データで承認申請した場合にも排他的効力が及ぶ。真の保護対象である医薬品の承認という観点からも、絶対的な知的財産的保護ともいえ、特許権に類似する排他的効力を有するとも評価し得る。

④ アドオン型排他的効力： 既存の排他的効力に対する付加型である。

日本では、欧米と異なり、法定の「データ排他的効力（data exclusivity）」が存在せず、再審査制度による事実上の利益に留まるが、この制度的な違いは、新薬開発のインセンティブや市場競争のあり方に大きな影響を及ぼしている可能性を指摘する。薬事データ保護の本質は、後発品メーカーが先発品のデータを依拠して薬事申請を行うことを制限するデータ排他的効力（data exclusivity）を起点とし、先発品メーカーに一定期間の独占的地位を保障する点にあるとする。米国や欧州では、この保護の範囲が拡張され、市場に対する排他的効力（market exclusivity）を持つ制度も導入されている。これにより、単にデータへのアクセスを制限するだけでなく、後発品の承認そのものを制約する仕組みが構築されている。一方、日本の再審査制度は、安全性・有効性の確認を目的とした行政制度であり、知的財産としての権利性を有さない点で根本的に異なっている。米国では、特に、オーファン医薬品に対する７年間の Orphan Drug Exclusivity (ODE) を認めており、後発品がフルデータを提出した場合でも承認を拒否する強力な保護措置である。欧州でも、オーファン指定医薬品には 10 年間の市場排他的効力が認められており、希少疾患治療薬の開発を強く促進している。一方、日本では、オーファン医薬品に対して 10 年間の再審査期間が設定されているが、その間においてもデータに依拠しない後発品の承認が可能であり、市場排他的効力を持たないとする。

もっとも、欧米においては、オーファンの RDP/Exclusivity が過度に活用され、排他的効力の延長を目的とした裁判例や法改正が行われたことを紹介する。欧州司法裁判所 (CJEU) は Teva 事件や Shire 事件において、類似するが異なる成分や剤型が異なる場合にも個別の市場排他的効力が付与される可能性を認めたが、2026 年改正に向けてその重畳適用を制限する方針が示されているとする。米国でも Bendeka 事件を契機に、ODE の適用範囲を巡る議論が活発化し、最終的には法改正により「臨床的優越性 (clinical superiority)」の要件を設けることで、制度の濫用を防ぐ方向に進んだことを紹介する。

第八章では、第七章までの日米欧の比較検討を踏まえ、日本においては、再審査制度を廃止し、法定の RDP/Exclusivity (Regulatory Data Protection) 制度を導入することが望ましいとする。駒谷君の立法提案は、次の通りである。第一に、新有効成分に対するデータ排他的効力を付与することが重要であること、第二に、市場保護的効力を導入すること、第三に、オーファン医薬品に対する市場排他的効力を付与すべきこと、第四に、小児特例・感染症対策の導入すること、第五に、行政訴訟による救済措置の導入を提唱し、これらの改革により、日本の薬事データ保護制度は、欧米の制度と整合性を持ちつつ、独自の知的財産保護モデルを確立することができる。特に、オーファン医薬品の開発促進や、新規用途開発のインセンティブ強化は、日本の医薬品産業の国際競争力を高める上で極めて重要であるとする。

駒谷君の立法提案の細目は、次の通りである。

新規有効成分（医薬品として新規な物質）については、

- ① データ排他的効力を有する基本的な権利（データ保護権）を創設する。期間は 8 年を軸とする。この間は、後発品メーカーの薬事申請を許与しない。
- ② 拡張型市場保護的効力を有する権利（市場保護権）を付加する。この期間は、後発品メーカーの薬事申請を許与するものの、承認を保留し、この期間が満了後薬事承認を行う。期間は欧州と同様 2 年程度が適切と考える。

承認済みの既存医薬品について、新規用途や剤型に関する薬事データについては以下の通り別途の権利を創設する。

- ③ データ排他的効力を付与する権利を創設する。結果として、既存医薬品は承認済の用途や剤型は承認され得るが新規用途や剤型は先発品の薬事データに依拠した申請はできない。結果として限定的市場保護的効力と同等の効果が得られることになる。期間は、3～4 年程度が適切と考える。
- ④ オーファン医薬品等については、欧米と同様の制度を設計する。すなわち、限定型市場排他的効力を伴う権利を創設する。その範囲は欧州と同様、承認に係る医薬品と同一又は類似の医薬品等に対するものとする。期間は 10 年とし、ウルトラオーファンについてはインセンティブのさらなる付与のために 12 乃至 15 年程度にする。低分子医薬品及びバイオ医薬品を問わず、構造類似の医薬品は優越的な効果がない限り類似範囲に該当するとする。

⑤ 小児特例及び感染症対策として、上記枠にとらわれず特例型排他的効力を伴う権利を創設する。小児特例については、特別枠として、6 か月乃至 1 年程度既存の RDP/Exclusivity に対する付加とし、オーファンに対しては 1 年ないし 2 年程度の付加とする。感染症については、抗生物質の他抗ウイルス薬を含むすべての感染症対策の医薬品について、一定期間の最低限の限定型市場保護的効力を追加付与した上で保護期間の伸縮を含め、サブスクリプション等の政府介入を許与する制度を創設する。

また、駒谷君は、日本における上記権利創設に伴い、行政訴訟による司法的な解決が可能となる制度を導入することを提案する。ただし、米国の ANDA のように訴訟を促進するような制度は日本になじまないため、最終的には訴訟による法的救済を可能としたうえで、行政機関による前審又は第三者委員会による仲裁などの制度を前置し、紛争解決に及ばなかった場合に司法による解決を可能とする制度の創設を提言する。

また、駒谷君は、小児特例の他、Bolar 条項及びパテントリンケージの規定も含め特許法との交錯の調整規定を置くべきではあるが、一気に法改正することは現実的でない面もあるため、まずは、RDP/Exclusivity 制度を薬機法内に規定することから始め、その後運用を経て特許法との調整規定の導入を検討することで、現実的な導入を図るべきとする。

最後に、第八章は、本論文の結論と残された課題を提示する。日米欧の薬事データ保護制度の比較を通じ、日本の制度における課題と改革の必要性を明らかにした。薬事データの保護は、特許や営業秘密、著作権とは異なる知的財産的保護が必要とされ、国際的には TRIPS 協定や TPP、欧米の各国法において制度化が進んでいる。特に欧米では、データの保護が拡張され、市場の保護にも及ぶ形となっているが、日本では事実上の利益に留まり、データ参照使用权が認められず、司法的救済も不可能な点が問題とされた。さらに、日本には市場保護的効力や市場排他的効力を持たせる制度が存在せず、これが製薬企業のインセンティブを弱める要因となっている。

駒谷君は、薬事データの知的財産的保護を六つの類型に分類し、データ排他的効力、市場保護的効力、市場排他的効力の三類型を基に、さらに市場保護的効力を拡張型・限定型・後発型の三種類に細分化できることを示した。これに加え、特定の条件で保護を延長するアドオン型排他的効力の存在も指摘した。この分類を基に、日本、米国、欧州の制度を整理した結果、日本では事実上のデータ排他的効力しか存在しないのに対し、欧州では市場保護的効力や小児特例が導入されており、米国ではすべての類型が混在しながら適用されていることが明らかにした。

こうした分析を踏まえ、駒谷君は、日本の RDP/Exclusivity 制度の導入が必要であることを提案した。具体的には、再審査制度を廃止し、RDP/Exclusivity 制度と安全性・有効性に関する追加審査（使用後調査）制度を分離し、合理的なインセンティブ設計を行うべきとする。具体的には、新規有効成分には、8 年間のデータ排他的効力と 2 年間の拡張型市場保護的効力を付与し、既存医薬品の新規用途や新剤型には 3～4 年のデータ排他的効力を認める。また、オーファン医薬品には 10 年の限定型市場排他的効力を与え、ウルトラオーファンに

は12～15年の保護期間を設定する。さらに、小児特例や感染症対策として、6か月～2年の追加的な排他的効力を付与する制度を導入することを提言する。

加えて、薬事承認に関する行政訴訟の制度を導入し、訴訟による紛争解決を可能にすることを提案した。ただし、日本には米国のANDAのような制度は適さないため、行政機関による前審制度や第三者委員会による仲裁を前置し、それでも解決できない場合に司法的手続きを行う仕組みが適切であるとする。さらに、これらの法改正に続けて、Bolar条項やパテントリンケージに関する調整規定を設け、特許法との調和を図ることが望ましいとする。

残された課題として、駒谷君は、薬事データの保護を単なる排他権の付与に留めず、データの利活用を促進する方向へ進める必要があるとする。現在の制度では、後発品メーカーは先発品の薬事データに依拠して承認申請が可能であるものの、データの内容を実際に活用する仕組みにはなっていない。このため、薬事データの適切な管理と共有を可能にする制度設計が求められるとする。たとえば、大学を中心に研究データの権利帰属や対価の設定が進んでいるが、契約ベースの保護には限界があり、法制度として経済的な権利を創設する必要があるとする。

薬事データの利活用を促進するための新たなモデルとして、駒谷君は、PoggeのHealth Impact Fund (HIF) 制度、すなわち、政府の資金提供を前提に、新薬開発のインセンティブを強化しつつ、低所得国での医薬品アクセスを保障する仕組みを参照すべきとする。また、生物多様性条約の名古屋議定書に基づく利益配分の仕組みを応用し、デジタル配列情報(DSI)に関するカリ基金のような制度を導入することも考えられるとする。駒谷君は、これにより、薬事データや医薬・バイオ研究データの利活用を促進しつつ、知的財産的保護を確立することが可能となるとする。

さらに、駒谷君は、近年のデータ保護技術の進展を活用し、データ利用の追跡を可能にするブロックチェーン技術などを導入することで、従来の排他的権利とは異なる形でのデータ管理が可能になるとする。VitaDAOのようなNFT-DAOの仕組みを応用し、分散型のデータ管理と利益配分を行う試みにも注目する。EUでは、データガバナンス法やデータ法、AI法など、データエコシステムの構築に向けた法整備が進んでおり、これらの動向を踏まえた制度設計が必要であるとする。

駒谷君は、医薬・バイオ研究データの知的財産的保護に関しては、薬事データ保護を超えて、失敗データや基礎研究データの保護と利活用をどのように両立させるかが今後の課題となるとする。薬事データ保護の導入を進めると同時に、パブリック・ドメインとの関係を考慮しつつ、オープンデータの概念を活用した利活用の仕組みを検討すべきであるとする。技術の進展を取り入れつつ、新たな知的財産権制度の導入に向けた検討を進めることが、日本の製薬産業の競争力強化にとって重要であるとする。

また、駒谷君は、本論文で提案したRDP/Exclusivity制度の導入を起点に、医薬・バイオ研究データの保護と利活用の両立を目指し、今後の制度設計においては、多様なステークホルダーの意見を調整し、データエコシステムの構築を目指した政策を今後も研究すべきで

あるとする。

四 本論文の評価と課題

本論文は、日米欧における薬事データの知的財産的保護に関する比較法的研究を基盤とし、日本における制度の限界を明確にした上で、新たな RDP/Exclusivity 制度の導入を提言する。従来、日本の再審査制度に関する議論は、制度の存続可否や適用範囲の拡大縮小にとどまるものが多く、薬事データの知的財産的保護という観点から、欧米の制度と比較する体系的な研究は限られていた。また、薬機法実務は、同法の目的である医薬品等の安全の確保を主眼として専門性が高く、また、特許法を主軸とする知的財産法による医薬品の保護も、特許法実務の中でも専門性が高く、各分野の専門家が両分野にまたがって総合的かつ詳細な比較法研究を行うにはハードルが高かった。本論文は、このような学術的な空白を埋めるとともに、比較法研究を踏まえて制度設計に関する具体的な提案を行うことにより、学術的及び政策的に大きな貢献となろう。両分野への理解を基礎として、日米欧の制度紹介と分析を総合的に行う本論文は、医薬研究開発の経験を持つ薬学博士であり、弁理士として医薬・バイオテクノロジー分野だけでなく広範な技術分野の知的財産法実務や大学・ベンチャー支援を行いながら、知的財産法研究を続けてきた駒谷君であればこそなした研究といえよう。

以下、本論文の主要な貢献と今後の課題について、詳細に検討する。

1. 着眼のオリジナリティ

本論文の最大の特徴は、薬事データの知的財産的保護に関する新たな理論枠組を提示し、日本の制度改革に向けた具体的な提案を行っている点にある。従来、薬事データ保護に関する議論は、特許や営業秘密といった既存の知的財産権との関係において語られることが多かった。しかし、本論文は、薬事データ保護を特許制度とは異なる独立した知的財産的権利として位置づけ、その保護の在り方を体系的に整理しようと試みている点で、TRIPS 協定以降の国際的知的財産保護の枠組をわが国における比較法研究に示した点で、極めて挑戦的である。

特に、欧米における RDP/Exclusivity に関する法制の分析や先行研究を踏まえてこれをさらに掘り下げ、「データ排他的効力」「市場保護的効力」「市場排他的効力」という三層構造で整理し、さらに「拡張型」「限定型」「後発型」に分類した点は、法的概念の精緻化に大きく貢献している。また、オーファン医薬品や小児適用医薬品、感染症対策といった特殊な状況に応じた制度設計を具体的に提案した点は、本論文の独創的なところである。

さらに、ブロックチェーン技術や NFT-DAO といった新しいデータ管理手法を薬事データ保護と関連づけ、データ利活用の観点から薬事データの知的財産的保護を再構築しようとする試みは、従来の研究には見られない新たな視座を提供している。このような新しい技術を活用したデータ保護の在り方は、今後の医薬品開発やデータ共有の枠組に影響を与える可能性があり、さらなる研究の発展が期待される。

2. 比較法研究としての意義

本論文は、薬事データ保護に関する比較法研究としても極めて高い学術的価値を有している。特に、米国の Exclusivity 制度、欧州の Data Protection 制度、日本の再審査制度を歴史的背景や政策目的を踏まえながら詳細に分析し、それらを体系的に整理・比較した点は、比較法研究としての意義が大きい。

従来の研究では、日本の再審査制度と欧米の RDP/Exclusivity 制度を詳細に比較するものは限られており、本論文はこの点で学術的な空白を埋める役割を果たしている。また、単なる制度比較にとどまらず、TRIPS 協定、TPP、日本・EU 間の EPA を踏まえた国際的な法調和の観点から、日本の制度改革の必要性を論じている点も、本論文の価値を高めている。

特に、日本の再審査制度が事実上のデータ保護機能を果たしているものの、データ参照使用権の概念が欠如しているために司法的救済が困難である点を指摘し、その改善策として、日本においても RDP/Exclusivity の導入を提案している点は、比較法研究として実践的な意義も有する。

3. RDP/Exclusivity 制度に対する自説の確立

本論文は、日本における RDP/Exclusivity 制度の導入を提案するにあたり、単なる欧米制度の模倣ではなく、日本の医薬品市場や既存の薬事法制に適合した形での制度設計を提示している。特に、データ保護権（データ排他的効力）と市場保護権（市場保護的効力）を組み合わせたハイブリッド型の制度を提案し、欧州のデータ保護制度と米国の市場排他的効力を統合した独自の制度設計を提示している点で、独創的である。

また、新規有効成分だけでなく、新規用途や剤型に関する薬事データの保護にも着目し、保護期間の柔軟な設計を提案している点も評価できる。加えて、オーファン医薬品や小児適用医薬品、感染症対策に関する特例的な制度設計についても具体的な提案を行っており、日本における RDP/Exclusivity 制度の導入に向けた実践的な指針を提供している。

4. RDP/Exclusivity 制度に関する種々の側面の解釈論

本論文は、RDP/Exclusivity 制度に関する法的概念を整理し、その解釈論を展開することで、従来の議論に新たな視点を提供している。特に、RDP/Exclusivity をデータ排他的効力と市場排他的効力の二層構造として整理し、それぞれの法的性質を明確化した点は、本論文の重要な貢献である。

さらに、後発医薬品市場における競争の在り方や、先発品メーカーと後発品メーカーの利益バランスに関する議論も展開されており、単なる制度導入の提案にとどまらず、その影響や法的課題を精査している点も評価できる。また、特許法との関係において、Bolar 条項やパテントリンケージとの整合性についても論じており、薬事法と知的財産法の交錯領域における法的問題を多角的に検討している点も評価できる。

5. 周辺の論点への視座

本論文は、薬事データの保護にとどまらず、その利活用の促進という視点からも考察を加えている点が特筆される。現在の制度では、後発品メーカーは先発品メーカーのデータに依

拠することができるが、そのデータを直接的に活用することは想定されていない。本論文は、この問題点を指摘し、薬事データの利活用を促進するための新たな法的枠組の必要性を主張している。特に、ブロックチェーン技術や NFT-DAO といった分散型データ管理技術を活用する可能性について言及し、将来的なデータ保護とデータ共有のバランスを取る仕組みを模索している点は、今後の研究課題として極めて重要である。また、EU のデータガバナンス法やデータ法、人工知能法といった最新のデータ関連法との関係についても触れ、薬事データ保護がデジタルデータ保護の枠組の中でどのように位置付けられるべきかについても示唆を与えている。

6. 本論文の課題

本論文は、薬事データの知的財産的保護に関する重要な知見を提供し、比較法的研究としても高い学術的価値を有する。しかし、今後さらなる研究の深化が求められる課題も残されている。特に、本論文で提案される RDP/Exclusivity 制度の実現可能性や、薬事データ保護と他の知的財産権との関係を精査するためには、より詳細な分析が必要である。

本論文では、薬事データの知的財産的保護の制度設計について詳細に論じているが、データそのものの法的保護について、特許、営業秘密、著作権等の既存の知的財産法体系との関係が十分に掘り下げられているとは言い難い。特に、近年欧州で急速に進められてきたデータ法（Data Act）やデータガバナンス法（Data Governance Act）は、それ自体新たな法分野を形成しつつあり、この点と薬事データの保護法制との関係について欧州でどのような議論があるのかについては、本論文の比較法研究の射程外となっている。

また、本論文では、薬事データ保護と特許制度との関係について、Bolar 条項やパテントリンケージ制度との関係の言及が限定的である。これらの制度との関係をより詳細に分析することで、薬事データ保護制度の全体像をより明確にし、あるべき法制度を検討する必要がある。特に、特許権の存続期間延長制度との関係、及び特許紛争の解決メカニズムとの関係についての検討が重要である。さらに、本論文は、法制度の比較分析に重点を置いているが、薬事データ保護制度が医薬品開発のインセンティブ、医薬品アクセス、医療費などに与える経済的影響についての分析が不足している。経済学的分析の先行研究の探索や、将来の学際研究がおこなわれることで、より多角的な制度改正の必要性（又は不要性）を実証することができる。

また、本論文は、市場排他的効力を有する制度の導入を提言しているが、その正当化根拠について、競争制限的な側面や医薬品アクセスの確保との関係をより詳細に検討する必要がある。市場排他的効力が適切なバランスを保つものであるかどうか、競争政策の観点からの評価も重要である。加えて、本論文は、日本、米国、欧州の3つの法域における制度を比較検討しているが、欧米は、製薬先進企業の本拠であり、先発薬メーカーによる新薬開発インセンティブを厚く保護する制度となっているが、これが、日本市場における新薬開発や医薬品アクセスにおいてそのまま妥当するかについては、異論もあろう。TRIPS 協定以降の国際的枠組において、日本政府が再審査制度における事実的利益の確保で対応できているとし

てきたことの意味、利点や問題点を、日本の先発品メーカーや研究機関における先進医薬研究開発の状況と、後発品メーカーも含む全製薬業界による必要医薬の安定供給体制の構築状況等を踏まえ、製薬業の発展と医薬アクセスの確保の両要請から、総合的に研究する必要がある。そのためには、欧米以外の各国・地域における制度調査も有意義であろう。製薬先進国・地域以外の各制度を紹介比較することで、RDP/Exclusivity 制度の国際的な位置づけを明確にし、日本が導入する際の制度設計において、さらなる示唆を得ることができるだろう。特に、駒谷君の論文で言及された韓国における近時の制度改革は、法制度の類似性と技術・産業レベルの近似性から、参考になる可能性が高い。

これらの課題は、今後の研究によって克服されることが期待される。薬事データの知的財産的保護に関するさらなる研究の深化によって、日本における制度改革の方向性がより明確になり、実効的な制度設計が進められることを期待したい。

7 まとめ

本論文は、薬事データの知的財産的保護に関して日米欧の包括的な比較法研究を行い、日本の現行制度の課題を整理しつつ、新たな RDP/Exclusivity 制度の導入に向けた具体的な提言を行うものである。その学術的貢献は、制度の類型化、日本の再審査制度の法的評価、新制度の具体的提案、国際的枠組との整合性の考察、データ利活用の視点の導入といった点にあり、極めて高く評価される。今後は、制度導入に伴う経済的影響や行政的課題についてさらなる検討を加えることで、より実践的な提言となることが期待される。

五 結論

以上のように、本論文は、明確な問題意識をもって、医薬・バイオ研究データの知的財産的保護の可能性を探るべく、代表的な糸口として薬事データの知的財産的保護に関して包括的な比較法研究を行ったものであり、これまで重要性は認識されながら総合的な研究が不十分であった薬事データに着目し、その知的財産としての保護のあり方を、国際的な視点から比較法的に検討した点、欧米の RDP/Exclusivity という制度を詳細に分析し、その法的性質、機能、効果を多角的に明らかにした点、日本の再審査制度を、薬事データ保護の観点から再評価し、その問題点を浮き彫りにした点、単なる問題点の指摘にとどまらず、具体的な制度設計を提言した点で、多くの独創性と学術的貢献が認められる。残された課題もあるものの、今後の研究の発展に大きく寄与する可能性のある優れた博士論文であると評価する。

よって、審査員一同は、駒谷剛志君に博士（法学）（慶應義塾大学）の学位を授与することが適当と判断し、その旨を報告する次第である。

2025 年 6 月 9 日

主査	慶應義塾大学法学部教授 法学研究科委員・博士（法学）	君嶋 祐子
----	-------------------------------	-------

副査	慶應義塾大学法学部教授 法学研究科委員	大屋 雄裕
----	------------------------	-------

副査	ワシントン大学ロースクール教授 博士（比較法）	竹中 俊子
----	----------------------------	-------