

主 論 文 要 旨

報告番号	甲 乙 第	号	氏 名	駒谷 剛志
主 論 文 題 名： 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				
(内容の要旨) 第一 はじめに 2020年初頭の新型コロナウイルスのパンデミックを経て、ヘルスケア・ライフサイエンス分野、特に医療・医薬・バイオ分野における研究データの利活用が進化している。一方で、この分野の研究開発費は増加し続けており、医薬品の上市には1製品あたり約3000億円が必要とされることもある。 医薬品の研究開発には多額の費用と創意工夫が必要であり、非臨床試験（薬理学的試験、薬物動態試験、毒性試験）や臨床試験など、幅広い研究プロセスを通じて膨大な研究データが生成される。有効成分を見出す物質研究から実用化に至るまで、多岐にわたるデータの創出が行われている。 しかし、医薬・バイオ研究データの知的財産としての保護については、現行法・条約（TRIPS 協定等）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による保護等、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、十分な保護が図られているとは言えない。 本研究では、医薬・バイオ研究データの適切な知的財産的保護の在り方のきっかけとなるべく比較的知的財産的保護制度が国際的に整備されている、薬事規制の際に提出されたデータ（薬事データ）について調査分析し、研究することとした。 第二 薬事データとその保護 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、各国政府はこれらを規制している。日本では厚生労働省と医薬品医療機器総合機構（PMDA）、米国では食品医薬品局（FDA）、欧州では欧州医薬品庁（EMA）が承認審査を行い、提出された薬事データを基に基準を満たせば製造販売が承認される。 既存医薬品と同一の医薬品の場合、審査結果を基に簡易審査を利用できる。この制度は後発薬（ジェネリック）メーカー向けに整備され、国際的に普及している。しかし、後発薬メーカーが無制限に薬事データを利用すると、先発薬メーカーの新薬開発意欲が低下するため、薬事データに知的財産的な保護を与える制度が設けられている。 第三 TRIPS 協定上の薬事データ保護 薬事データ保護は、国際的には、TRIPS 協定に規定され同協定 39 条 1 項及び 2 項に営業秘密が規定され、同条 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、加盟国には試験データ等の適切な保護が要求されている。同条項は、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果であるとされ、交渉経緯において排他性を定める表現が弱められているとされている。 本研究では日本との対比ということで典型的な欧米の制度を分析検討した。 第四 米国での薬事データ保護 米国では薬事データの各種知的財産保護は、連邦法および各州法のいずれかまたは両方で規律され、特許法・その延長制度（PTE 営業秘密や著作権法等で保護され得るほか、連邦法の薬事法制度で明確に知的財産として保護される。薬事法制度は比較的構造が単純な物質で構成される医薬対象の食品・医薬品・化粧品法（FDCA 法）及び抗体などのバイオテクノロジーで開発されたバイオ医薬が対象である生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA 法）で規律される。 FDCA 承認手続は 3 種類あり、①新規医薬品（低分子）、かつ、データを「自前」で用意する通常の新薬承認申請（NDA）と、②新薬であるがペーパーと呼ばれる論文で発表された既存データに依拠するペーパー				

(3)

NDA (505(b)条で規定) : ペーパー (505(b)) NDA と、③既知薬が対象で、先発薬の既存データに生物学的同等性等の証明で簡易に承認される簡易型 NDA (ANDA) とがある。

BPCIA 承認手続も 3 種類あり、①新規バイオ医薬品、かつ、すべてのデータを「自前」で用意する通常の新薬承認手続 (biologics license application, BLA)、②簡易型 BLA (aBLA) (abbreviated BLA, バイオシミラー型) : 既知薬と類似の場合、既存データに依拠+生物学的類似性により承認。③バイオシミラー型+「代替可能証明」により承認される簡易型 BLA (aBLA) (代替可能型=interchangeable) とがある。

新薬承認申請をする際に先発薬メーカーは、薬事データを提出し、このデータが後発薬メーカーの ANDA 申請の際のベースになる。ANDA に際しては申請に制限がかかるという意味で、薬事データに知的財産的保護 (米国では、Exclusivity と総称する) がされるといえる。ANDA についても後発薬メーカー同士で一番手に Exclusivity が認められる。

FDCA と BPCIA では、それぞれ個別に Exclusivity が規定されている。新規化合物 (NCE) の Exclusivity は 5 年間で、4 年経過後に後発申請 (ANDA) が可能となる。申請があれば Exclusivity は 7 年半に延長される。最初の 4 年間は薬事データの利用が禁止されるデータ排他的効力があり、残りの 1 年 (延長時は 2.5 年) は申請は可能だが承認が留保され、市場保護的効力が発生する。

既存薬の別用途開発により取得した新規臨床研究 (NCI) には 3 年の Exclusivity が与えられる。さらに、患者数 20 万人以下の希少疾病用医薬品 (オーファン薬) には 7 年の Exclusivity (ODE) があり、後発薬メーカーの承認が完全に留保されるため、狭義の市場排他的効力を有すると評価される。

小児適用や抗生物質に関する GAIN は、それぞれ 6 か月と 5 年の延長効果があり、その効力は基本 Exclusivity に基づく。また、ANDA の Exclusivity 及び近時追加された Comparative Generic Exclusivity は 180 日で、他者の ANDA 承認が留保される限定的な市場排他性を持つ。

BPCIA では、新規バイオ医薬品 (BLA) に 12 年の Exclusivity が与えられる。最初の 4 年は後発申請が受理されないデータ排他的効力があるのに対して、残りの 8 年は申請は可能だが承認が留保されるという意味で市場保護的効力が認められる。同様に、代替可能バイオ医薬品にも最低 12 か月 (条件により最大 42 か月) の Exclusivity が付与され、市場保護的効力を持つと評価される。

NCE および NCI については、薬事データについての規定があり、薬事データを使用することを他者に使用させあるいは譲渡することができることと解釈できる規定があるため、データ排他的効力に関しては、先発薬メーカーに対して自らのデータを参照または使用させる権利といえる「データ参照使用权」が観念できることを提唱した (21 U.S.C. § 355(c) (3) (E) (ii), (iii) 参照)。

米国の Exclusivity は以下の 6 種類に分類されると提唱した。

1. **データ排他的権利**—薬事データへの参照使用が禁止され、データ排他的効力の他、広義の市場排他効力が生じる (例: NCE や BLA Exclusivity の最初の 4 年間、延長期間を含む)。
2. **データ参照使用依拠型拡張市場排他的権利**—データ参照使用权が及び、データに対応する用途より広い全範囲で承認が禁止される (例: NCE や BLA の 4 年経過後、付加後期間を含む)。
3. **データ参照使用依拠型市場排他的権利**—データ参照使用权が及び、先発医薬品の用途範囲で承認が禁止される (例: NCI)。
4. **データ参照使用非依拠型市場排他的権利**—データ参照使用权が及ばないが市場排他効力がある (例: ODE)。
5. **先発データ依拠型市場排他的権利**—先発データ依拠への優先権があり、後発申請者への市場排他効力を持つ (例: ANDA や aBLA 内の Exclusivity)。
6. **アドオン型排他的権利**—アドオンが元の Exclusivity に依拠する (例: 小児適用や GAIN)。

第五 欧州での薬事データ保護

欧州における薬事データの知的財産的保護について論じる。欧州でも、各種知的財産保護は、欧州連合 EU) 又は欧州特許条約 (EPC) 等他の条約レベルでの国家連合レベル、および各国いずれかまたは両方で規律され、薬事データは、特許法・その延長制度 (SPC)、営業秘密等で保護される他、薬事法制度で保護される。

欧州での特許保護は、欧州連合 (EU) と異なる枠組みである欧州特許条約 (EPC) と、各国法制 (統一特許を含む) で規律される。2023 年からはこれに加え統一特許制度が始まり単一の特許で複数の国において効力を有する単一効特許でも保護可能である。加えて、医薬品などの承認申請のために特許権が実質的に

(3)

効力を有しなかった期間を補完する目的で設けられた補充的保護証明、すなわち特許延長制度（SPC）がありこれはEUの枠組で規定される。また、薬事データはEU指令に拘束される各国法制度の枠組で営業秘密としても保護される。

欧州では、薬事法制度は、欧州薬事規則（726/2004）および欧州指令（2001/83/EC）という、EUの枠組と各国法制度の重疊的な法体系で規律され、医薬品の安全性・有効性の承認審査がなされ、薬事データの知的財産的保護も法定される。希少疾病（オーファン）と小児については、一般規則とは別の特別法（規則）で規定される。

薬事データは、通常の医薬品について、データ保護（Regulatory Data Protection（RDP）乃至ExclusivityとしてRDP/Exclusivityと称する）は承認日から8+2+1年という枠組で保護されている。

より詳細に述べると、欧州では、新規物質の新薬に8年のdata protectionと2年のmarketing protectionの計10年の知的財産的保護が与えられる。さらに、革新的医薬、新規用途、分類変更があればmarketing protectionが1年延長される。希少疾病用医薬品には独立した制度で10年のmarket exclusivityが付与され、類似医薬品にも効力が及ぶ。小児適用には特許期間の6か月延長や保護期間の延長が認められるが、公知申請（WEU）にRDP/Exclusivityが適用されるかは争いがある。

第六 日本における薬事データ保護

最後に日本の制度をまとめる。日本でも、薬事データは欧米と同様に知的財産法制度で一定程度保護され、特許法およびその延長制度である存続期間延長制度、不正競争防止法に規律される営業秘密及び限定提供データで主に保護されるが、薬事法制度である薬機法における薬事データの保護が問題となる。

日本の薬機法には薬事データ保護の明文規定はないが、再審査期間中は薬事データが「医学薬学上公知」に該当せず、後発薬メーカーはフルセットのデータを提出する必要がある。このため、再審査期間中は先発薬の薬事データが事実上保護されると評価される。薬事データは厚生労働省に「医学薬学上公知」とみなされる場合もあるが、特許法や営業秘密の「公知」とは異なる性質を持つ。このような仕組みであるため、このような効果は、法律上の利益とは解されず、コスト面から薬事データが事実上保護されるというもので、反射的利益と解釈される〔単純ヘルペス事件や職務発明の対価請求事件等〕。また、欧米で見られるような広義の市場排他的効力は薬機法上もそれを受けた政省令でも、規定されておらず、事実上の問題としても存在していない。

反射的利益としてのデータ排他的効力は欧米の制度と類似しており、現状でも問題がないと評価できる。一方で、薬機法は近年のコロナ対応や再生医療製品の条件付承認など、緊急承認や特例承認制度の導入に伴い多岐にわたり改正されている。これらの制度では、一回目の仮承認から本承認までの間に使用成績調査など現実のデータが必要となり、このデータは公知性が高いとされる。

ただし、「医学薬学上公知」に関する規定には改正がなく、再審査期間以外の文脈でもその解釈が求められる場面が増加しているものの、整合的な改正が行われていない。その結果、再審査期間の解釈や薬事データの保護が一層複雑化している。

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も検討を加え、日本の薬機法では、市場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。

また、行政上の処分に知的財産的保護の観点での司法判断が必要な場合も多いが、欧米とは異なり日本では法律上の規定ではないため司法上の解決する制度が事実上存在しない状態となっている。上述した欧米の制度と、データ排他的効力という点では実質的には同じものの、薬事データの保護が法律上保護されず、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紛争解決が困難であり、先発薬メーカーに再審査期間中の知的財産的保護について法的利益を認め、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の必要性を指摘した。

第七 薬事データの保護とその発展：日本制度への示唆

以上、薬事データの知的財産的保護を日米欧の分析からまとめると、概ね3種類の排他的効力のある態様に整理され、市場保護的効力が3つに細分類でき、これに特殊形態があり、7類型に分類できると考えられる。

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

(3)

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つても、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、3種類に分類できるので以下各々説明する。

②—1 拡張型市場保護的効力

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

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

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

日米欧の制度については、欧米では、①+②が基本でオーファン医薬に対して③が規定されているが、日本では事実上の反射的利益を考慮しても①のみが観念できるにすぎないとの分析を行った。欧米の③の効果は、その効力が強過ぎるため、制度上の問題点が欧米とも存在していることも指摘した。

また日本における薬事データの知的財産的保護の正当化根拠についても触れ、薬事データの保護の特殊性はあるものの、インセンティブや投資回収とのバランスも考慮しつつ、医療アクセスを保障することで知的財産的保護を図るべきと考えられる。

第八 まとめ

以上に照らし、わが国の RDP/Exclusivity 制度の導入のため、以下の制度設計を提唱する。

新規有効成分（医薬品として新規な物質）について

- 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。

(3)

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。

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。

- ④ 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。

小児特例及び感染症対策として、上記枠にとらわれず

- ⑤ 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。

日本における制度導入においては、権利創設に伴い、行政訴訟の類型で司法的な解決が可能となる制度を導入することを提案した。ただし、米国のようなANDAのような制度は日本になじまないため、積極的な訴訟の促進制度というよりは、訴訟による紛争解決を可能とする制度としたうえで、行政機関による前審制度或いは第三者委員会による仲裁のような制度を前置し、紛争解決に及ばなかった場合に司法解決を可能とする制度が良いのではないかと考える。

また、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と考えるが、一気にすべてを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考える。

他方で、RDP/Exclusivityの枠では保護しきれない薬事データや医薬・バイオ研究データの知的財産的保護について、パブリック・ドメインとの関係を考慮しつつ、利活用を促進する制度を念頭に、急速に発展したIT技術を取り入れ活用した上で、医薬・バイオ研究データの知的財産的保護制度の導入を検討すべきではないかと考える。

このような制度設計についてはさらなる調査分析が必要であり、残された課題として今後も分析研究が必要であると考ええる。

<了>