

博士論文 2024 年度

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
ー研究データの知的財産的保護への示唆

慶應義塾大学大学院法学研究科

駒谷 剛志

目次

略語表	I
第一章 問題の所在－医薬・バイオ研究データの保護	1
一 問題の所在	1
二 本論文の目的及び構成	7
第二章 薬事データとその保護	9
一 医薬品の開発と薬事データ	9
二 薬事データの意義	10
(一) 「データ」の法令上の意義	10
(二) 「データ」の定義	12
(三) 「データ」の種類と法的保護の必要性	15
(四) 「薬事データ」	23
1 TRIPS 協定上の薬事データ	24
2 米国薬事法制における薬事データ	24
3 欧州薬事法制における薬事データ	25
4 日本薬事法制における薬事データ	26
5 薬事法制度上の「公知」の意義	27
6 小括	27
第三章 薬事データの国際的枠組－TRIPS 協定を中心として	29
一 TRIPS 協定の成立と薬事データの保護	29
二 TRIPS 協定 39 条	29
三 TRIPS 協定 39 条 3 項の趣旨	30
第四章 米国における薬事データ保護法制	34
一 はじめに	34
(一) 米国の薬事データ保護の概観	34
(二) 本章の射程	35
二 米国の薬事データ保護の知的財産的保護と Exclusivity	35
(一) 薬事データの知的財産的保護	35
1 特許法による保護	36
2 営業秘密の保護	37
3 その他の保護（著作権、契約法等）	38
(二) 薬事法制上の薬事データの保護と Exclusivity	38
1 薬事法制の概観	39
2 薬事法制の発展経緯と Exclusivity	39
3 薬事承認申請手続	41
4 薬事承認申請手続と特許	43
5 Exclusivity の詳細	44
(1) FDCA 上の Exclusivity	44
ア NCE	45
イ NCI	45
ウ ODE	46
エ 小児 Exclusivity	46
オ GAIN Exclusivity	47
カ ANDA 上の Exclusivity	48
(2) BPCIA 上の Exclusivity	49
ア BLA Exclusivity	49
イ 代替 aBLA Exclusivity	49
6 各種 Exclusivity により法的に保護される利益の分析	50
(1) 利益享受主体	50
(2) 禁止的効力・市場排他的効力を受ける者	50
(3) 保護される利益	50
ア 「禁止的効力」について	51

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	
ー研究データの知的財産的保護への示唆	
イ 薬事データから得られる利益としての「データ参照使用权」と市場に対する排他的効力との関係	52
(4) 小括	55
ア Exclusivity の 6 分類	55
イ 先行研究における用語との関係	56
7 Exclusivity の存在意義	57
三 米国制度の小括	57
第五章 欧州における薬事データ保護法制	59
一 はじめに	59
(一) 欧州と欧州連合	59
(二) 欧州の薬事データ保護の概観	59
(三) 本章の射程	61
二 薬事データの意義： RDP/Exclusivity	62
(一) 薬事データの対象	62
(二) Protection か Exclusivity か	62
三 欧州における薬事データの知的財産的保護	63
(一) 特許	63
1 EPC と各国法	63
2 EPC における薬事データの特許保護	64
3 補充的保護証明 (SPC)：特許期間の延長の仕組み	65
(二) 営業秘密	66
(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）	66
(四) 薬事法制による保護	68
1 薬事法制の概要	68
2 欧州薬事制度の歴史的経緯	68
3 薬事承認申請手続	70
(1) 手続各論	71
ア 集中承認手続 (CP)	71
イ 相互認証手続 (MRP)	71
ウ 分散型手続 (DCP)	71
エ 国内手続	72
(2) 臨床試験（治験）の規制	72
4 薬事法と薬事データの知的財産的保護	72
(1) 総論	72
(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	73
(3) 保護されるデータと「データ参照使用权」	75
(4) 先発医薬品と後発医薬品との峻別	76
(5) グローバル承認制度 (GMA)：RDP/Exclusivity の拡張防止と制限	76
(6) バイオ医薬	77
(7) 「新規物質」及び「新規用途」と組合せ製品	77
(8) 確立使用 (WEU) 承認と RDP/Exclusivity	77
5 希少疾病に関する特例：一般の RDP/Exclusivity とは異なるか	78
(1) 総論	78
(2) オーフアン Exclusivity の性質	78
(3) オーフアン Exclusivity の特異性	79
(4) 小括	80
6 小児用途への適用拡大と薬事データ保護	80
7 Exclusivity の権利行使	81
(五) 各種 RDP/Exclusivity の分類・整理	81
1 データ保護の観点からの欧州 RDP/Exclusivity の分類	81
(1) 8 年の data protection	81
(2) 10 年のうち 2 年の通常の marketing protection	81
(3) 1 年のアドオン（「+1 年」）	81
(4) GMA に関連する追加薬事データの保護（「GMA」）	82
(5) オーフアン Exclusivity	82

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

(6) 小児特例	82
(7) 確立用途 (WEU、well-established use)	83
2 分析	83
(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	83
(2) 保護される利益	83
ア データ参照使用権について	83
イ 市場に対する排他権について	84
(3) 法的性質の変容	84
(六) RDP/Exclusivity の存在意義と課題	85
1 存在意義と欧州における変質	85
2 欧州における制度にみる RDP/Exclusivity の課題	86
(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	86
四 欧州制度の小括	89
第六章 日本における薬事データ保護	91
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	91
(一) 序	91
(二) 薬事申請に必要なデータと各種申請	91
(三) 知的財産法制度における薬事データの保護	96
1 総論	96
2 特許法：通常の特許発明としての保護	96
3 特許法：延長登録制度による保護と薬事データ	97
4 不正競争防止法	98
(1) 営業秘密	98
(2) 限定提供データ	99
5 著作権法	100
6 不法行為法	101
7 契約法	101
8 小括	102
二 日本国における薬事承認申請制度と再審査制度	102
(一) 薬機法上の薬事承認申請制度の概観	102
1 概要	102
2 再審査制度制定までの経緯	103
(二) 薬事承認制度の詳細：再審査制度を中心に	104
1 製造販売の承認申請	104
2 通常承認に必要な薬事データ	105
3 通常承認以外の制度と必要な薬事データ	105
(1) 条件付き承認	105
(2) 特例承認	106
(3) 緊急承認	106
(4) 外国製造医薬品の承認	107
(5) その他注目すべき承認制度	107
(6) 通常承認以外において必要な薬事データ	107
4 再審査制度・期間	108
5 先発品の承認、後発品申請と再審査期間の関係	110
三 薬機法上の薬事データの知的財産的保護	111
(一) 薬事データの排他的効力について	112
1 薬事データの排他的効力の欧米制度との比較	112
2 裁判例の検討	112
3 「先発権」の薬事データ保護	115
(二) 薬事法制度上の薬事データの知的財産的保護の拡張	115
1 欧州の marketing protection について	115
2 欧州の market exclusivity について	115
3 再審査制度と知的財産的保護の拡張	116
(1) 欧州の marketing protection と日本の制度の比較	116
(2) 欧州の market exclusivity と日本の制度の比較	116

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	
4 特許法と薬機法との交錯	117
(三) 保健当局に対する司法的解決の可能性	119
(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」	120
(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	124
(六) 小括	125
四 日本法における保護の小括	126
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	128
一 序	128
二 薬事データの知的財産的保護の類型の整理	128
(一) 三極の RDP/Exclusivity 及び再審査期間の効力の分類とまとめ	128
(二) 7 類型に照らした日米欧の各種制度のあてはめ	134
1 データ排他的効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度	134
2 市場保護的効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度	135
3 限定的市場排他的効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度	136
(三) 市場排他的効力の検証	138
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	138
2 日米欧のオーファン制度の比較	138
(1) オーファン制度について	138
(2) 欧米における保護範囲の拡張とその押し戻し	139
(3) オーファン制度の在り方に基づく、日本制度への示唆	142
(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	143
三 日本の薬事データ保護法制度の提案—RDP/Exclusivity の導入—	144
(一) 総論	144
(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	145
(三) データ参照使用権について	145
(四) 既承認医薬品等に関する薬事データ	146
(五) オーファ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	147
(六) 特殊型排他的効力と特許法との調整	147
四 RDP/Exclusivity 制度の国際調和	148
第八章 結論及び残された課題	151
一 三極の薬事データの知的財産的保護のまとめ	151
二 日本の RDP/Exclusivity についての提案	152
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	154
四 医薬・バイオ研究データの知的財産的保護への展望	160
謝辞	161
参考文献	162

略語表

パリ条約：1900 年 12 月 14 日にブラッセルで、1911 年 6 月 2 日にワシントンで、1925 年 11 月 6 日にヘーグで、1934 年 6 月 2 日にロンドンで、1958 年 10 月 31 日にリスボンで及び 1967 年 7 月 14 日にストックホルムで改正され、並びに 1979 年 9 月 28 日に修正された工業所有権の保護に関する 1883 年 3 月 20 日のパリ条約

医薬・バイオ研究データ：医療・医薬・バイオ分野の研究データ

次世代医療基盤法：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（医療ビッグデータ法とも称される。）

不競法：不正競争防止法

薬事データ：薬事承認上必要とされるデータ

薬機法：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

CPTPP：環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定
(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership)

aBLA：略式生物学的製剤承認申請 (abbreviated Biologics License Application)

ANDA：簡易新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application)

BLA：生物学的製剤承認申請 (Biologics License Application)

BPCIA：米国の生物製剤価格競争・イノベーション法 (Biologics Price Competition And Innovation Act)

EMA：欧州医薬品庁 ((The) European Medicines Agency)

EPC：欧州特許条約 ((The) European Patent Convention)

Exclusivity：米国における規制上のデータ保護

GAIN：抗生物質開発インセンティブ法 (Generating Antibiotic Incentives Act)

FDA：米国連邦食品医薬品局 ((The) Food and Drug Administration)

FDCA：米国の食品・医薬品・化粧品法 (Food, Drug, and Cosmetic Act)

NCE：新規化合物に関する Exclusivity (Exclusivity for New Chemical Entity)

NCI：新規臨床研究に関する Exclusivity (New Clinical Investigation Exclusivity)

NDA：新薬申請 (New Drug Application)

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

ODE：希少疾病用（オーファン）医薬品に関する Exclusivity (Exclusivity for Orphan Drug Products)

PMDA：独立行政法人 医薬医療機器総合機構 ((The) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

PTE:特許期間延長制度 (Patent Term Extension)

RDP：規制上のデータ保護 (Regulatory Data Protection)

RDP/Exclusivity: Regulatory Data Protection/Exclusivity. 欧米の法制度にみられる薬事データの知的財産的保護を総称している。

SPC:補充的保護証明書 (Supplementary Protection Certificate)

TPP：環太平洋パートナーシップ協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement)

TRIPS（協定）：知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement)

第一章 問題の所在ー医薬・バイオ研究データの保護

一 問題の所在

パンデミックを経て、人類はヘルスケア・ライフサイエンス分野、特に医療・医薬・バイオ分野の医薬・バイオ研究データの利活用を深化させているが、他方で、この分野の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¹だったのが昨今では 3000 億円²ほどかかるようになっている。

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³。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このようなデータの積極的な保護が望まれる⁴。では、このような投資に対応して知的財産制度で十分な保護がなされているだろうか。

医薬・バイオ研究データに限らず、データは現行法では知的財産法制度による直接の保護対象とはなっていない⁵。医薬・バイオ研究データについてみると、その知的財産（本論文では、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、現行法・条約上、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

¹ Olivier J. Wouters, Martin McKee & Jeroen Luyten, *Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018*, JAMA 323, 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 *Id.*

⁴ 駒谷剛志「AI 創薬で取得すべき知財権とその保護（第 1 回）」Pharm stage19 巻 11 号 31-39 頁（2020）、駒谷剛志「AI 創薬で取得すべき知財権とその保護（第 2 回）」Pharm stage19 巻 12 号 38-45 頁（2020）、駒谷剛志「医療ビッグデータと知的財産ー各種法制度の現状と今後の課題ー」知財管理 69 巻 4 号 558 頁（2019）、Takeshi S. Komatani, *Review: Challenges to obtaining good pharmaceutical patents in Japan: 2009 and beyond*, Pharm. Pat. Anal. 2, 325-40 (2013), 駒谷剛志「治療法と特許」日本弁理士会近畿支部・日本弁理士会監修『弁理士が答える 知って得する知的財産権 Q & A』200 頁（日刊工業新聞社、2005）。

⁵ データの定義は第二章二(一)に後述する。例えば、福岡真之介＝松村英寿『データの法律と契約〔第 2 版〕』1-23 頁（2021）、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）、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）。

競法)に基づく営業秘密及び平成 30 年改正⁶で導入された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ない⁷。限定提供データ制度も、医薬・バイオ研究データを必ずしも念頭に置いておらず⁸、事後的救済を主とする制度であるため、根本的解決には程遠く、十分な保護が図られているとは言えない⁹。条約上も、工業所有権の保護に関するパリ条約(特許の他、10 条の 2 に規定する不正競争行為の禁止)、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS 協定)¹⁰及び環太平洋パートナーシップ協定(TPP)¹¹上でもパッチワーク的な保護の状況は変わらない。

医療、医薬、バイオの研究には、上述のように多額の金銭的投資が伴う他、創造的な研究に基づき多数のデータが生成される。医薬品の開発に限っても、研究室での前臨床研究(インビトロ(*in vitro*)と呼ばれる試験管内での実験や、インビボ(*in vivo*)と呼ばれる動物実験等多岐にわたる)、ヒト被験者を対象とした臨床研究(薬事申請のための臨床試験である治験を含む)、上市後の使用後の研究など種々のフェーズが関与するところ、どのフェーズにおいても、遺伝子のデータ、実験データ、疾患のデータ(感染症における対象微生物に関するデータを含む)、伝統資源に関するデータ、日常ヘルスケアデータなど種々の研究データ(医薬・バイオ研究データ)の集積及び利用が関連する。

この点、医薬・バイオ研究データの中でも医薬品・再生医療等製品(以下、「医薬品等」ともいう。)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。)の保護のための制度が、欧州¹²及び米国¹³をはじめ、諸外国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。医薬・バイオ研究データの知的財産的保護を考える上で、欧米のように法制度が整備される薬事データの知的財産保護制度は参考になる。

この点、日本では事実上の利益として薬事データが保護されると論じられる

⁶ 平成 30 年法律第 33 号。

⁷ 駒谷・前掲注(4)知財管理 558 頁。

⁸ 松本・前掲注(5) 106 頁。

⁹ 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)。

¹⁰ TRIPS 協定 39 条 3 項。

¹¹ CPTPP18 条。

¹² 後述第五章において詳述する。

¹³ 後述第四章において詳述する。

ことはあっても¹⁴、法律上の規定はない¹⁵。行政上の処分に知的財産的な観点での司法判断が必要な場合も多いが、それらを解決する制度が事実上存在しないことから、特に、グローバルな事業展開を行う製薬メーカーからは独立した制度の創設を熱望する声もある¹⁶。

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¹⁷（以下「薬機法」と称する。）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¹⁸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¹⁹が公表され、参考になる。

その逐条解説では、再審査制度について、有効性・安全性の確保という薬機法の本来の立法目的や制度の説明に紙面を割いており²⁰、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²¹。

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²²。例えば、前田²³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、梶田²⁴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

¹⁴ 知的財産戦略本部「知的財産推進計画 2006」47 頁（2006（平成 18）年 6 月 8 日）。後述第六章において詳述する。

¹⁵ 裁判例として、知財高判令和 3 年 2 月 9 日裁判所 HP〔ヘルペスウイルスがんワクチン事件〕等。後述第六章三(一)2 参照。

¹⁶ 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.pdf2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

¹⁷ 昭和 35 年法律第 145 号。

¹⁸ 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）。

¹⁹ 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。

²⁰ 例えば、厚生省薬務局編・前掲注(18)『逐条解説薬事法（4 訂版）』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。

²¹ 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）(https://www.mhlw.go.jp/toukei_hakusho/hakusho/kousei/1968/d1/08.pdf, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。同白書には、知的財産的保護に関する説明がみられる。

²² 團野・前掲注(19)3 頁、中山＝三村・前掲注(19)112 頁等。

²³ 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）。

²⁴ 梶田祥子『医薬系のための基礎特許講義』107 頁以下（じほう、2021）。

財産的保護を構成するものとして俯瞰する。葛和=大門²⁵や石埜²⁶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、例えば、堀尾²⁷や城山²⁸は事実上、再審査制度が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者は多く²⁹、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者もいる³⁰。また、尾崎は再審査制度を詳細に調査し、新医薬品のデータ保護制度とは異なる点を分析している³¹。

尾崎は、再審査制度の市場独占権機能を欧米の「新薬データ保護」制度と対比して論じ、事実上の効力として特許制度とは独立した市場独占権機能を有すると評価する³²。特に、2007年に再審査期間については6年間から8年間への期間延長にされた際の経緯を詳細に調査している³³。尾崎は、内閣官房が知的財産的側面を説明した³⁴のに対して、厚生労働省は安全性有効性の側面しか説明しなかったことを指摘する³⁵。尾崎は、厚生労働省がこのような態度に出た

²⁵ 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)。

²⁶ 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 (別冊 22 号) 163 頁 (2019)。

²⁷ 堀尾貴将『実務解説薬機法』58-59 頁 (商事法務、2021)。

²⁸ 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)。

²⁹ 前掲注(18)～(28)に挙げたもののほか、梶田祥子「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 (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」知的財産研紀要 2007 第 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)。

³⁰ 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)。

³¹ 尾崎由起子「医薬品産業における市場独占権に関する考察」一橋大学大学院国際企業戦略研究科博士論文 98-126 頁 (2010)。

³² 尾崎・前掲注(31)122-123 頁。

³³ 尾崎・前掲注(31)131 頁。

³⁴ 知的財産戦略本部「知的財産戦略の進捗状況 知的財産推進計画 2007 参考資料」14-15 頁 (<https://www.kantei.go.jp/singi/titeki2/kettei/070531siryo.pdf>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

³⁵ 尾崎・前掲注(31)159 頁。

理由を「再審査期間延長が市販後の安全対策のさらなる強化を図ることを理由とすれば、国民から反対意見は出ないだろうという薬事規制当局の保守的な対策になっている」³⁶とする。また、尾崎は、再審査制度は「同じ効能で承認された場合でも医薬品により再審査期間が義務付けられたものもあれば、義務付けられなかったものもある」ことを明らかにし³⁷、再審査制度が特許存続期間を補完する制度として運用上に限界があると評価する³⁸。尾崎は、再審査制度とは異なる「新医薬品のデータ保護制度」の導入可能性があったにもかかわらずわが国が再審査制度を据え置いたことを指摘し、その原因として、国民からの反対意見を恐れたゆえの結果であると分析している³⁹。

このような分析を踏まえ、尾崎は 2007 年の再審査期間延長の際の状況を詳細に報告し、日米欧の「新医薬品の試験データ保護」の保護期間の比較を論じている⁴⁰。

尾崎が行った、市場独占機能の観点からの再審査期間の分析を踏まえ、阿部は⁴¹、「データ保護期間」の観点から分析を加えている。阿部は、再審査期間の設定が「表向きはあくまで医薬品の安全確保の観点からなされる」ため、「データ保護期間の伸長・短縮の必要性の如何にかかわらず、医薬品の安全確保の観点からの根拠に変動が生じない限り、再審査期間に変動は生じ」ないため、事実上の市場独占期間も変動しないことを指摘する。また、阿部は、それとは逆に、安全確保の観点で再審査期間に変動が生じた場合には、データ保護とは無関係に、再審査期間が有する事実上の市場独占期間が変動する不合理な結論が生じうるとしている⁴²。阿部はさらに、安全確保の観点からの問題点も分析し⁴³、再審査期間の延長を議論していた薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会平成 19 年 1 月 25 日⁴⁴における、部会長代理のコメントを紹介する。その中で、6 年間を 8 年間に延長しても「使用上の注意の改定が後ろにずれるだけ」

³⁶ 尾崎・前掲注(31)152 頁。

³⁷ 尾崎・前掲注(31)132 頁、159 頁。

³⁸ 尾崎・前掲注(31)155 頁。

³⁹ 尾崎・前掲注(31)155 頁。

⁴⁰ 尾崎・前掲注(31)132－133 頁。

⁴¹ 阿部・前掲注(30)989 頁。

⁴² 阿部・前掲注(30)982－983 頁。ただし、阿部は、「データ保護期間」は「市場独占期間」であるとして論じており、両者を同じ意味で使用していると考えられる。

⁴³ 阿部・前掲注(30)984－985 頁。

⁴⁴ 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会平成 19 年 1 月 25 日議事録

(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/01/txt/s0125-5.txt>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁴⁵、医薬品によっては「再審査期間を延長するとかえって危険」であること⁴⁶、再審査期間が6年だった時分に7年目に使用上の注意の改定がされることが「少し奇異に感じる」との指摘⁴⁷などを踏まえ、阿部は、事実上のデータ保護（どちらかという事実上の市場独占機能と考えられる。）が優先され、医薬品の安全確保の観点から十二分な審議がなされていないきらいがあるとしている⁴⁸。

再審査期間延長が詭弁に富んだ議論であったことは2007年に医薬経済誌に掲載された匿名記事⁴⁹でも伺うことができ、同記事では『承認後8年までに改定の約7割がなされている』という理屈も詭弁に近い。添付文書改訂の『累積率』を問題にするなら、すべての新薬が何らかの添付文書改訂を経る『16年未満』までの再審査期間を延ばす必要があるはずだ。言うまでもなく、再審査期間『原則8年』は、『はじめに結論ありき』の後付けの理屈に過ぎないのである。」との批判がみられる。

阿部は、これらの点を踏まえ、再審査期間における医薬品の安全確保機能とデータ保護機能の分離を試み⁵⁰、「医薬品の安全確保の観点のみからでも欠陥をはらんだ制度であり、また、データ保護の観点は場当たりの付加されているにすぎず、全体として不完全な制度であり、再設計が必須である。」と評価し、再審査期間における医薬品の安全確保機能とデータ保護機能の分離を提唱し、種々の制度設計を検討している⁵¹。

このように、再審査期間と「新薬データ保護」との相違を指摘するものもあり、再審査期間の見直しを提唱するものも出始めている。その制度設計には、現在再審査期間が事実上有する排他的効力についての分析が有用と考えられるが、欧米の新薬データ保護の報告においても、欧米の排他的効力の性格の詳細までは触れていない。再審査期間をベースに制度設計を考えると、現在の再審査期間制度が有する事実上の排他的効力を、独立の制度として薬事データの知的財産的保護制度を有する欧米等諸外国の制度と対比して分析することは有用であると考えられる。

また、欧米の制度が有する薬事データの知的財産的保護制度においてみられ

⁴⁵ 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会平成19年1月25日・前掲注（44）。

⁴⁶ 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会平成19年1月25日・前掲注（44）。

⁴⁷ 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会平成19年1月25日・前掲注（44）。

⁴⁸ 阿部・前掲注（30）985頁。

⁴⁹ 匿名記事「深層・知的財産制度 理念なき『データ保護8年』ーほころびを隠せない新薬『安全対策』の矛盾」医薬経済1295号4頁、5頁（2007）。

⁵⁰ 阿部・前掲注（30）985-990頁。

⁵¹ 阿部・前掲注（30）989-990頁。

る司法的解決制度に照らし、我が国の現行の再審査制度における司法的解決に関しても検討することは有用であると考ええる。

二 本論文の目的及び構成

そこで、本論文では、医薬・バイオ研究データの知的財産的保護制度を考えるための示唆を得るために、我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よって、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、本章で指摘した問題について、(第一)、薬事データとその保護を整理し(第二)、薬事データの知的財産的保護に関する国際的枠組(第三)、米国における薬事データの知的財産的保護(第四)、欧州における薬事データの知的財産的保護(第五)をまとめ、日本における状況、特に薬事承認申請制度と再審査制度を整理する(第六)。そして、日米欧三極の薬事データの保護とその発展をまとめ、日本制度への示唆(第七)を検討し、結論と残された課題を整理する(第八)。

なお、本論文では、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⁵²。RDPは、Regulatory Data Protection(規制上のデータ保護)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。また、米国の制度を論じるときは、Exclusivityと称することが一般であるため、単にExclusivityとも称する。他方、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⁵³。

⁵² 欧州の制度を中心に国際的な見解として See FRANTZESKA PAPADOPOULOU, *EVERGREENING PATENT EXCLUSIVITY IN PHARMACEUTICAL PRODUCTS: SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES, ORPHAN DRUGS, PAEDIATRIC EXTENSIONS AND A TPMs*, 181 (2021), ŽANETA PACUD, *PATENTS, SPC AND DATA EXCLUSIVITY AT THE SERVICE OF LEGAL PROTECTION FOR PHARMACEUTICALS*, (IN:) *THE OBJECT AND PURPOSE OF INTELLECTUAL PROPERTY*, 218-239 (Susy Franke ed., 2019). 欧州における同種の学会において“Regulatory data protection (RDP)”と呼称されている(例えば、Instytut Nauk Prawnych PAN (ポーランド科学アカデミー法科学研究所)主催のハイブリッド学会である Protection of Regulatory Data in Life Sciences at the Intersection of IP, Regulatory Regimes and New Technologies (2022) <https://inp.pan.pl/konferencje-naukowe/protection-of-regulatory-data-in-life-sciences/> (last visited November 10, 2024)でも、RDPを略称として使用する発表が多数を占めた。)。後述第五章参照。

⁵³ なお再審査期間及びその前身の運用である「先発権」(第六章三(-)3 参照)の他、「データ保護制度」(前田・前掲注(23)53 頁)、「新薬データ保護」(榊田・前掲注(24)107 頁、葛和=大門・前掲注(25)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。「先発権」については、1967 年の事実上の制度導入時に呼称された名称で、再審査制度が法制化される 1980 年ま

では俗称として用いられたようである（医薬品の製造承認等に関する基本方針、及び渡辺康「基本方針の内容及びその批判にこたえて」薬局 9 巻 4 号 8 頁（1968）参照）。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）, <https://www.pmda.go.jp/files/000215698.pdf>（2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。なお、欧米で見られる希少疾病におけるものは、限定的市場排他効力を有すると分析できる（Market Exclusivity が該当する。後述第七章二(二)3 参照。）。

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

医薬品（くすり）の製造販売には、その有効性（そのくすりが効くこと）、安全性（そのくすりが害を与えないこと）、安定供給（そのくすりが必要なときに十分な量適時に提供される環境を整えること）が求められる。国民の保健衛生に直接関係するため、これらの要件の充足について、各国政府は積極的に規制を行っている。各国の保健衛生当局、例えば日本国では厚生労働省及び審査実務を担当する独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が承認審査を担当する。米国では連邦食品医薬品局（FDA）、欧州では各国政府当局の他欧州連合として欧州医薬品庁（EMA）が担当する。その際に、種々の薬事データが規制当局に提出される。規制当局は、提出された薬事データ審査し有効性、安全性等の基準を満たしていると判断される場合、製造販売の承認を出す。

新規の医薬品等（本論文で、「先発品」と称し、その対立概念は「後発品」と称する。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用いるもの場合にも適用可能であるからである。医薬品のみをさす場合は「先発薬」や「先発医薬品」ともいう。）を開発する先発品メーカーがその製造販売の承認を得るためには、規定当局が規定する種々のデータが必要とされる。他方、既存の医薬品等と同一の医薬品等（本論文で、「後発品」ということがある。医薬品のみを指す場合は「後発薬」や「後発医薬品」ともいう。バイオ医薬の場合は「バイオ後続品」も包含する。）の製造販売承認を得る場合は、すでに審査された結果に基づくことができ、その部分は省略して審査を受けることができる。このような制度はいわば簡易な申請審査といえ、各国で整備されている。そのような審査制度を利用するのは後発品メーカーといわれ、このような簡易な承認システムが国際的に普及している。なお、後発品はジェネリックともいわれ、昨今は、薬価が低く社会保障費の削減に繋がることから、多くの政府がジェネリック促進政策を行っている⁵⁴。

しかしながら、後発品メーカーに無制限に薬事データを利用させると、先発品メーカーに投資回収の機会が与えられず、結果として先発品メーカーの新薬開発意欲を阻害することになるため、多くの国で、薬事データに知的財産的保

⁵⁴ 例えば、日本国厚生労働省「後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について」, Page?(Year), (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/index.html, 2024 年 11 月 15 日最終閲覧)。

護を与える制度が整備されている。

薬事データの知的財産的保護についてみると、第四章（米国）、第五章（欧州）及び第六章（日本）でも詳述するように、特許及びその延長登録制度で間接的な保護、及び営業秘密等の各種知的財産保護制度によって部分的に保護されている。その中で、薬事データ自体の知的財産的保護については、第三章において述べるようにTRIPS協定で国際的枠組が整備され、TPP等の地域間国際条約の他欧米を中心に国際的、各国法において比較的整備が進んでいる。

薬事データの保護を論じるにあたり、その意義をデータの視点で整理する。本論文では、日米欧を比較して研究を行ったことから、日米欧及び統括する条約であるTRIPS上での規定に照らし、まとめる。

二 薬事データの意義

（一） 「データ」の法令上の意義

まず、データという用語について、その範囲が必ずしも明らかでないことが一つの問題である。このことも関連してデータに関する議論は複雑で多岐にわたり得るため、本論文において必要な範囲で最低限の整理をしておきたい。そこで、まず、日本法における「データ」の定義を見た上で、昨今の論説を中心にデータの定義に関する議論を整理紹介する。

日本法で見えてみると、e-GOV 法令検索サイト⁵⁵で「データ」を検索する（2024 年 10 月 26 日検索）と 1300 件以上ヒットが存在するが、そのほとんどが特に定義をせずにデータ（または「データベース」）との用語を単独を使用するか、または特定のデータ（例えば、「官民データ」⁵⁶等の特定分野のデータ。）のデータを除いた部分を定義するにすぎない。

まずは知的財産法制度において、限定的であるがデータを直接保護対象とする不競法では同 2 条 7 項においては、「限定提供データ」を「業として特定の者に提供する情報として電磁的方法（中略。）により相当量蓄積され、及び管理されている技術上又は営業上の情報（秘密として管理されているものを除く。）」と定義する。また、「データベース」の定義として、著作権法は第 2 条第 1 項第 10 号の 3 に「論文、数値、図形その他の情報の集合物であつて、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」とするが、「データ」そのものの定義はない。この他「…データ」と

⁵⁵ e-GOV 法令検索 HP (<https://laws.e-gov.go.jp/>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁵⁶ 例えば、官民データ活用推進基本法（平成 28 年法律第 103 号）等。

いう定義がある立法としては官民データ活用推進基本法⁵⁷がある。同法 2 条 1 項は「官民データ」を定義し、官民に関する「電磁的記録に記録された情報」とする⁵⁸。いずれの法律にも「データ」自体の定義はないものの、「電磁的方法」により記録、蓄積ないし管理されている情報と解していることが読み取れる。

薬事データにも関連深い、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法⁵⁹）では、「医療情報」の定義はあるが（2 条 1 項）、「データ」の定義はされず、個人情報の保護に関する法律⁶⁰でも「個人情報」等の定義はあり（2 条 1 項、6 項及び 7 項）、「個人データ」の定義（「個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。」と定義される。）はあるが、「データ」自体の定義はなく、むしろ「データ」が「情報」であると定義しているようにも見える定義ぶりとなっている。薬機法上では「データ」の用語の使用はなく、同施行規則においてもデータに相当すると考えられるものは「資料」とされている。他方、米国では、例えば、薬事関連法である食品・医薬品・化粧品法（Food, Drug, and Cosmetic Act、以下 FDCA）⁶¹で、investigations との用語が使用され、その意味は「（医薬品の研究の結果得られる）研究者による分析報告を含むがこれに限定されない」と説明され、データ（data）の用語は使用されていない⁶²。

研究データ関係でみると、「生データ」について、省令レベルではあるが、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令⁶³、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令⁶⁴、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令⁶⁵、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令⁶⁶、動物用医療機器の安全性

⁵⁷ 平成 28 年法律第 103 号。

⁵⁸ 特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法律（令和 2 年法律第 38 号）では、「商品等提供データ」等の定義はある（5 条 2 項 1 号ニ）が、「商品等提供利用者が提供する商品等の売上額の推移に係るデータその他の当該商品等提供利用者が提供する商品等に係るデータをいう。」と定義し、「データ」自体の定義はなされていない。

⁵⁹ 平成 29 年法律第 28 号。

⁶⁰ 平成 15 年法律第 57 号。

⁶¹ 21 U.S.C.

⁶² 21 U.S.C. § 355(i)(1)(C) .

⁶³ 平成 9 年厚生省令第 21 号。

⁶⁴ 平成 17 年厚生労働省令第 37 号。

⁶⁵ 平成 26 年厚生労働省令第 88 号。

⁶⁶ 平成 9 年農林水産省令第 74 号。

に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令⁶⁷、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令⁶⁸、特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令⁶⁹に「『生データ』とは、試験において得られた観察の結果及びその記録をいう。」とあり、医薬・バイオ研究データの概念に近い定義がなされている。

以上を踏まえると、薬事データにおける「データ」の意義は、試験研究の結果得られる分析報告や情報を含むものであって、何らかの形式（現代社会では電磁的記録であることが通常である。）で人間が利用可能になっている情報とすることができる。

(二) 「データ」の定義

このように多数の法令で「データ」が記載されるにもかかわらず、定義が避けられているのは、その概念を正確に定義することが難しい側面もあると考えられるが、AI 時代が浸透し、データの重要性が認識されるようになったこともあり、昨今データの定義について論ずるものは増加している。その中で、福岡＝松村⁷⁰が、「データ法」を論じるにあたり、データの定義を詳細に述べているため、これをベースに論じることとする。

福岡＝松村はデータの価値・特徴及び法的性質⁷¹や、種類と定義を論じ⁷²、契約法におけるデータに触れた上で⁷³、データの知的財産に関する法律を詳述する⁷⁴。特に福岡＝松村は、データの定義について広辞苑⁷⁵を引用し、「①立論・計算の基礎となる、既知或いは認容された事実・数値。資料。与件。②コンピュータで処理する情報」とされることを紹介する。福岡＝松村は、映画や野球等の日常生活では①の意味が多いが、ビッグデータ等情報処理の局面では②が多いのではないかと分析する。また法令上の定義例として「官民データ」や「限定提供データ」を挙げ、多くの法令で「電磁的記録」という用語を使用していること、すなわち②で使用されることが多いと指摘する。また「情報」との関係では、同一レベルであるとの考え方と別レベルであるとの考え方とな

⁶⁷ 平成 17 年農林水産省令第 31 号。

⁶⁸ 平成 26 年農林水産省令第 60 号。

⁶⁹ 平成 30 年農林水産省令第 76 号。

⁷⁰ 福岡＝松村・前掲注(5)。

⁷¹ 福岡＝松村・前掲注(5) 1-23 頁。

⁷² 福岡＝松村・前掲注(5) 34-40 頁。

⁷³ 福岡＝松村・前掲注(5) 44-123 頁。

⁷⁴ 福岡＝松村・前掲注(5) 124-191 頁。

⁷⁵ 新村出『広辞苑（第 7 版）』1989 頁（岩波書店、2018）。

るとした上で⁷⁶、別レベルにする考え方として、データは情報の一部であり情報の中に電子化されているものと電子化されていないものと分類する。他方で、情報は意味内容であり、データは情報の表現であるという考え方を紹介する⁷⁷。例えば、別レベルの考え方として「知識、精神状態、思想、思考の内容が情報である」とし、「データは符号や信号により構成され、情報に変換される」という別々のものであるとの考え方⁷⁸を紹介し、法令では別レベルでの考え方に親和性があるとする⁷⁹。加えて、データの特徴として、「①所有権や占有権が観念できない、②複数の者が同時に利用できる（排他性の不存在）、③複数の媒体に同時に存在することができる（同時存在性）、④コピーすることが容易であり、コピーにより内容が変化しない（拡散容易性）、⑤違法な取得・利用を把握することが困難である」との五つの性質があるとする。この性質が故、法律によって保護される場合は限定的であること、その対抗手段として秘匿するという方法が古来用いられてきたこと、その場合広く活用することができないとし、契約による保護が一般的であるもののその限界があり、技術的手段による保護があるとする⁸⁰。データを情報と異なる意味と考えると、データの価値については、データを加工・分析し意味のある「情報」とすることで価値を持つことになるとする⁸¹。

林紘一郎⁸²は、データとは「ある情報に含まれる内容をビット列等の符号で表記したもので、人間の解釈を一旦捨象したもの、つまりシャノンの情報理論における構文的特徴（syntax）に当たる」としている。

また、データについては単なる事実と解する者もある（例えば、著作権法立法者の一人である加戸⁸³）。

⁷⁶ 福岡＝松村・前掲注(5)5頁。

⁷⁷ 西貝吉晃「コンピュータ・データへの無権限アクセスと刑事罰（1）」法学協会雑誌135巻2号374頁（2018）、林紘一郎『情報法のリーガル・マインド』20頁（勁草書房、2017）。

⁷⁸ 西貝・前掲注（77）374頁、林紘一郎・前掲注（77）20頁。

⁷⁹ 福岡＝松村・前掲注(5)6頁。

⁸⁰ 福岡＝松村・前掲注(5)9-10頁。

⁸¹ 福岡＝松村・前掲注(5)10頁。

⁸² 林・前掲注（77）20頁。

⁸³ 加戸守行『著作権法逐条講義』22頁（著作権情報センター、七訂新版、2021年）。「思想又は感情を包含していないものとしては、例えばデータ、フィリピン海溝の水深が何メートルであるとか、5月の東京の平均気温が何度であるとか、そういうようなデータは思想・感情を包含していないから、それ自体は著作物たり得ない。もちろん、そのデータをいろいろ収集して一定の考え方のもとにまとめて整理すれば、創意工夫のある統計資料のように、そこに思想・感情が入ってくるということはあり得ましようけれども、データそのものは思想・感情の表現ではない」とする。

中村⁸⁴は、デジタルエコノミーとの関係で、データの一応の定義を試みるが、「データの定義の困難さ」を指摘する⁸⁵。その中で、中村は、データの共通する性質として 6Vs が提唱とされていると指摘し、①量 (volume)、②速度 (velocity)、③種類 (variety)、④可変性 (variability)、⑤正確性 (veracity)、⑥価値 (value) から構成される性質が共通するとの考え方を紹介する⁸⁶。「V」については、21 世紀初頭には、調査会社である Gartner 社のアナリストが提唱した、最初の 3 つをもって 3Vs⁸⁷とする考え方、或いはこれに⑤を加えて 4V とする考え方もある⁸⁸。他方で、データの定義が困難であることの原因として、仏独競争当局がデータの定義可能性について広狭の可能性がある。すなわち、データは、狭くは「科学的実験や試験に基づいた結果 (results of scientific experiments or measurements)」であり、広くは「いかなる情報 (information)」となる⁸⁹、と指摘している。このように、データの定義可能性に広狭あり得ることが定義を難しいものとする。

林いづみは、新たな情報財の利活用における法律問題を論じるにあたり、伝統的な知的財産権の保護要件を満たさないデータが「新たな情報財」ととどまらず「産業競争力の中核」となり、データが重要になるとするが⁹⁰、その定義については論じておらず、欧州連合 (EU) のデータ戦略を紹介し、各種データ関連法を紹介もしている⁹¹ものの、欧州法においても定義がないためか定義に

⁸⁴ 中村馨一「企業結合によって蓄積されるデータの潜在的な市場画定に関する先見的アプローチへの批判的考察」慶應義塾大学大学院法学研究科論文集 60 巻 105 頁以下 (2020)。

⁸⁵ 中村・前掲注 (84) 111 頁。

⁸⁶ 6V については、see Binu Anna Eapen, *The 6 V's of Big Data* <https://community.mis.temple.edu/mis520817/2017/04/07/the-6-vs-of-big-data/> (last visited October 26, 2024)。

⁸⁷ Doug Laney, *3D Data Management: Controlling Data Volume, Velocity, and Variety*. META Group Research Note, File 949 (2001)。

⁸⁸ Maryam Ghasemaghahi & Goran Calic, *Does big data enhance firm innovation competency? The mediating role of data-driven insights*, *Journal of Business Research* 104, 69-84 (2019); Francesco Cappa, Raffaele Oriani, Enzo Peruffo, & Ian McCarthy, *Big Data for Creating and Capturing Value in the Digitalized Environment: Unpacking the Effects of Volume, Variety, and Veracity on Firm Performance*, *Journal of Product Innovation Management* Volume 38, 49-67 (2021)。Cappa らによれば、4Vs は IBM 社は、この「4 つの V」を提唱したとしているが、その原典 (IBM, *Extracting business value from the 4 V's of Big Data*, <https://www.ibmbigdatahub.com/infographic/extracting-business-value-4-vs-big-data>) は 2024 年 10 月 26 日現在削除されている。)。福岡＝山本・前掲注 (5) 6 頁も参照。

⁸⁹ 中村・前掲注 (84) 112 頁。

⁹⁰ 林いづみ「新たな情報財の利活用における法律問題」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』951 頁 (日本加除出版、2023)。

⁹¹ 林・前掲注 (90) 953 頁。

については触れていない。

以上のように、データの定義は多様であるが、おおむね、事実や情報自体と広く定義するものと、電磁的記録に代表されるように情報処理に適したものと、の狭く定義するものに分けることができ、薬事データや医薬・バイオ研究データとの関係では、狭い定義との親和性が高いが、紙媒体でのカルテも対象となることから、必ずしも分類することができるものとは言えず、むしろ、独仏競争当局の「科学的実験や試験に基づいた結果 (results of scientific experiments or measurements)」が親和性が高いと考える。また、薬事データや医薬・バイオ研究データは、福岡＝松村にいう五つの特徴や、6Vs 等の特徴はおおむね有していると評価することができる。

(三) 「データ」の種類と法的保護の必要性

ところで前田は、データの一般的な知的財産的保護を論じるにあたり、データ自体についての定義は避けつつ、その取扱いや性質については慎重に論じており、「最初に創出される『一次データ』と、一次データを集積・加工することで生み出される『二次データ』とに分類」して各々の保護法制について論じている⁹²。薬事データは、いずれのカテゴリーも含み得るが、薬事データの保護の観点からは主に二次データ及びそれに基づく解釈が重要であるといえる反面、研究者が別の創作を行うベースとできるかという観点からは、双方とも重要である。この点、医薬品の開発では、種々のデータが創製される。これらには、医薬品の有効成分を探索するための研究に関するデータ、製造に関するデータ、薬理学的試験、薬物動態試験、毒性試験等の非臨床試験に基づくデータ、及び臨床試験である治験に関するデータを含むがこれらに限定されない。重要なものは生データに該当するものもあるが、ほとんどの場合は加工されていることが多く、二次データが薬事データにおいて重要であると考えられる。上述の例にあるように法令でも明確に区別しているとは思われず、実務においても、この区別を明確にしないことも多い。厳密な区別をしなくても事実上問題となることが少ないことの裏返しともいえる。本論文では、これらの区別は念頭に置きつつも、明確でないことを前提に、薬事データの既存の法制度上での保護を整理することとする。

さて、データの知的財産的保護を論ずるにあたり、データの知的財産としての「法的保護」とは何であるかを明らかにする必要がある。その中で薬事データの知的財産的保護に参考となるものを以下紹介する。

⁹² 前田・前掲注(5)201 頁以下。

前田は、データの保護法制につき「データを他者が利用することを禁止したいと考える者が、何らかの法的な手段によりそれをエンフォースすることができる状態を意味する」（下線は筆者による。）と定義し、「データの独占を管理できる状態が、法的に認められている状態である」とする⁹³。そして、「支配状態についてデータを排他的に支配する権利を与えて直接的にデータの支配」を認め、データを保護する形の「法的支配」を与える形式と、「データを事実上支配するために自発的な管理を行っている場合において、当該管理体制を破壊する行為に対する法的な救済を認めることで、間接的にデータの支配」を認める形の「事実上の支配」の保護形態に分けられるとし、事実上の支配は、「物理的な管理支配」の形態と、「契約による管理支配」の形態に分けられるとし、①法的支配：（特許法等）、②事実上の支配（物理的）：民法（所有権、不法行為）、不正競争防止法（営業秘密、限定提供データ、技術的制限手段）、③契約による支配：民法（契約法）、不正競争防止法のように類型化する。

福岡＝松村は、上述したデータの特徴に照らしデータの法的保護を分析する⁹⁴。特に、上述したデータの特性、例えば、同時に複数の者が全面的・包括的に支配することが可能であることから、データについて所有権や占有権が観念できず、民法上の「物」（有体物）に関する適用がないとし、特に排他性⁹⁵に関して適用がないとする⁹⁶。他方、データにアクセスできないと利用できないことから、アクセスできないようにすることによって制限が可能であるといえ、他方アクセスできる者はだれでも自由に使えるものであるとする。また福岡＝松村は、いわゆるデータ・オーナーシップ論について、あくまでアナロジーであると紹介し、データ契約ガイドライン⁹⁷では、「事実上の地位」または「債権的な地位」であるとして、所有権的な発想からの脱却を図った説明をしているとする。その上で、だれがデータ・オーナーシップを持つべきかという一律の基準を見出すことは困難であるとする⁹⁸。

また福岡＝松村は、ローレンス・レッシングの「コモンズ」⁹⁹の考え方がデー

⁹³ 前田・前掲注(5)202頁。前田自身「エンフォース」という用語を用いており、日本語として正確に述べることの困難性を意識していたことの裏返しともいえる。

⁹⁴ 福岡＝松村・前掲注(5)13頁以下。

⁹⁵ 舟橋諄一＝徳本鎮編『新版注釈民法(6)物権(1)(補訂版)』7頁（有斐閣、2009）〔舟橋諄一＝徳本鎮〕。

⁹⁶ 民法206条、85条等。

⁹⁷ 経済産業省「AI・データ利用に関する契約ガイドライン1.1版〔データ編〕」16頁（2019年12月）、以下「データ契約ガイドライン」とも称する。

⁹⁸ 福岡＝松村・前掲注(5)15頁。

⁹⁹ ローレンス・レッシング（山形浩生訳）『コモンズーネット上の所有権強化は技術革新を殺す』第一章（翔泳社、2002）。

タの利用方法の参考になるとする。ただし、データの場合、データにコントロールを及ぼせば、データの利活用を阻害して、社会がメリットを受ける機会を奪う可能性があることを指摘するとともに、データが秘密情報（必ずしも、営業秘密レベルものを指していないと考えられる。）の場合、競合他社などに知られてしまうと企業の競争上の地位の低下を招いたり、データそのものの価値が低下することが考えられること、データが非競合的リソースであるとは必ずしもいえず、コントロールが必要な場合もあることを指摘し、コモンズとするか、誰かのコントロール下に置くのかを考える必要があるとして、その場合にレッシングの考えが参考になるとする。

そこで、法的性質を考える際に、必要なこととして、データの分類が重要であると指摘し、そのパラメータとして、秘密情報が含まれるデータ・含まれないデータか、ビッグデータ・非ビッグデータか、事実データ・非事実データか、構造化データ・非構造化データか、パーソナルデータ・非パーソナルデータか、リアルタイムデータ・非リアルタイムデータか、メタデータか否かの分類軸があるとする¹⁰⁰。その上で、データ法の体系を説明し、データを分類して法律的に性質し、以下の 10 種類の分類がある（重複がありうるとしている）とする。すなわち、①一般的なデータ（②－⑨以外）、②契約によって規律されるデータ、③営業秘密または限定提供データに当たるデータ、④知的財産権の対象となるデータ、⑤パーソナルデータ、⑥独占禁止法により規律されるデータ、⑦金融商品取引法により規律されるデータ、⑧不法行為法（民法）により保護されるデータ、⑨刑法・不正アクセス規制法により保護されるデータ、⑩その他法律により規律されるデータと指摘する¹⁰¹。その上で、データにおける契約とアーキテクチャの意義を以下のように整理する：①データは、アクセスができるのであれば、法律上は、だれでも自由に利用することができるのが原則である、②データに知的財産権が成立する場合は限定的である、③したがって、データに対してコントロールを及ぼす法的手段としては、契約によることが最も効果的かつ現実的な手段である、④逆に、データにアクセスできなければ利用することはできないため、データに対してはコントロールを及ぼす事実上の手段として、技術的方法によるアクセスコントロールも手段として考えられる、とする¹⁰²。

泉は、ビッグデータを念頭に置いて、既存の著作権法によっては保護されな

¹⁰⁰ 福岡＝松村・前掲注(5)19-24 頁。

¹⁰¹ 福岡＝松村・前掲注(5)34-40 頁。

¹⁰² 福岡＝松村・前掲注(5)41 頁。

いデータを主に論じた上で、データの知的財産的保護について、データを物権類似の構成をとることで所有権的な効果を与えて保護する権利付与型と、単に不正な侵害から被侵害者を保護する行為規範型に類型化する¹⁰³。知的財産法分野において一般的である。

なお、長塚は、21 世紀初頭のインターネット黎明期においてデータベースの保護の可能性を検討する際に、創作性のないデータについて「ファクト（事実）データを蓄積したものは、財産的価値はあるが著作権法では保護されていない」と指摘した上で、「ファクト・データベース」は情報財と言われていることを指摘した¹⁰⁴。長塚は 21 世紀初頭に欧米で法制化が試みられていたことも紹介し、わが国においてデータベース権の導入を提唱していた¹⁰⁵。

データの法的保護については、平成 30 年不正競争防止法改正で導入されたとして限定提供データとの関係で、多数解説や論考が出されている¹⁰⁶。これら

¹⁰³ 泉恒希「ビッグデータの法的保護に関する一考察」東京大学ビジネスロー・ワーキングペーパーシリーズ No. 2019-J-01（2019）。権利付与型と行為規範型の分類は、知的財産的保護の分類において一般的である。例えば、豊崎光衛『工業所有権法（新版・増補）』2 頁（有斐閣、1980）は、「無体財産を静的及び動的の両面において保護され規律される必要がある。」と論じている。田村善之『知財の理論』68 頁（有斐閣、2019）は、知的財産を「保護する権利」と「他人の行為の規制」の二通りの「知的財産権を把握するメタファ」として論じ、申宰昊「知的財産の保護方法の一般原則に関する研究」知財研紀要 2005 94 頁（2005）は、この 2 類型による分類の他、新たなハイブリッド型の保護類型を提案する。

¹⁰⁴ 長塚隆「データベースの法的保護ーヨーロッパにおけるデータベースの新たな権利 *sui generis* をめぐる最近の動き」情報管理 44 巻 5 号 332-341 頁（2001）、特に 333 頁。また、長塚隆「4 章 4 節ゲノム情報の保護」日本感性工学 IP 研究会編著『遺伝子ビジネスとゲノム特許』331-343 頁（経済産業調査会、2001）、長塚隆「学術データ・データベースと知的財産権」情報知識学会誌 14 巻 2 号 5-8 頁（2004）、長塚隆「第 10 回：データベースの保護制度の現状と課題」情報管理 46 巻 12 号 816-827 頁（2004）も参照。

¹⁰⁵ 長塚隆「データベースの新たな権利についての試論」情報ネットワーク・ローレビュー（Information network law review）第 3 巻 96-112 頁（2004）。

¹⁰⁶ 小池誠「データの法的保護ー平成 30 年不正競争防止法改正の紹介ー」電子情報通信学会技術研究報告 118 巻 453 号 5-10 頁（2019）、林いづみ「限定提供データと AI：我が国のデータ戦略の経緯と課題」パテント 76(12)131-149 頁（2023）；田村善之「プロ・イノベーションのための市場と法の役割分担：インセンティブ支援型知的財産法の意義ー限定提供データの不正利用行為規制を素材として」田村善之編『知財とパブリック・ドメイン 第 3 巻 不正競争防止法・商標法篇』3-20 頁（勁草書房、2023）、林いづみ「営業秘密・限定提供データのライセンシーの保護制度の整備について」ジュリスト 1575 号 28-33 頁（2022）、栗原佑介「不正競争防止法における「技術上の情報」及び弁理士法における「技術上のデータ」の意義に関する一考察」情報処理学会論文誌 62 巻 4 号 1162-1171 頁（2021）、重富貴光「限定提供データ保護について」パテント 73 巻 8 号 57-74 頁（2020）、フェアトレード委員会第 1 小委員会「今更聞けないシリーズ(No. 153) 平成 30 年不正競争防止法の改正：限定提供データの不正取得等に対する救済措置の創設」知財管理 70 巻 1 号 121-126 頁（2020）、石川智也＝濱野敏彦＝津田麻紀子「実務上のギモンに答える データ保護・利活用の要点(第 1 回) 限定提供データの創設を踏まえたデータ管理の実務対応(1)」ビジネスロー・ジャーナル 12 巻 8 号 86-91 頁（2019）、三好豊「法務・その他 企業法務 不正競争防止法平成 30 年改正によって新たに導入された限定提供データの保護について」会計・監査ジャーナル 31 巻 9 号 106-110 頁（2019）、奥邨弘司

の多くでは、限定提供データとの関係で業として特定の者に提供する情報であること（限定提供性）、電磁的方法により相当量蓄積されていること（相当蓄積性）及び電磁的方法により管理されていること（電磁的管理性）の3要件を前提とした議論がされている。これに対し、薬事データは規制官庁に提出を前提としていることから限定提供性とは性格を異にするし、相当蓄積性も、その立法経緯からビッグデータ等を念頭に、有用性を有する程度に蓄積している電子データを保護対象とすることにあるところ¹⁰⁷、医薬・バイオ研究データ、特に薬事データや臨床試験等は、倫理的な側面からも蓄積して大量にデータを収集するというのではなく、統計学的に有意であることを示すために最低限の母数を考慮してデータが用意されるため、特に相当蓄積性との関係で必ずしも上記3要件を満たすとは言えないため、限定提供データ自体は薬事データや医薬・バイオ研究データの保護には適切ではないと考える。

上野は、第2回スポーツコンテンツ・データビジネスの拡大に向けた権利の在り方研究会において、スタッツデータ、すなわち「スポーツにおける選手やチームのプレイの結果を数値化したもの」の法的保護¹⁰⁸について論じ、著作権法や不競法の限定提供データにおける保護を主に論じつつ、パブリシティ権¹⁰⁹に触れた上で、「他の知的財産法によって保護されない場合でも、それが費用や労力を投下して獲得されたものである場合、これを無断でデッドコピーするなどして他人の営業上の利益を害する行為が民法上の不法行為に当たるとされる可能性が考えられる」として一般法（不法行為）での保護の可能性を論じている¹¹⁰。その中で、タイプフェイスの保護可能性に触れ「他者が費用と労力を投下して開発したタイプフェイス（著作権保護を受けないもの）を無断でデッ

「人工知能に特有の知的成果物の営業秘密・限定提供データ該当性」法律時報 91 巻 8 号 24-32 頁（2019）、須川賢洋「ビッグデータの不正競争防止法による保護」情報処理 60 巻 7 号 583-585 頁（2019）、蘆立順美「データ集積物の法的保護ー不正競争防止法における限定提供データの保護を中心としてー」Law & Technology 別冊 5 号 70-78 頁（2019）、渡邊佳奈子「我が国不正競争防止法におけるデータの保護に関する制度の概要」日本知財学会誌 16 巻 2 号 4-11 頁（2019）、田村善之「法改正の動き 限定提供データの不正利用行為に対する規制の新設について：平成 30 年不正競争防止法改正の検討」2018-2019 年報知的財産法 28-41 頁（2018）。

¹⁰⁷ 例えば、渡邊・前掲注（106）7 頁。

¹⁰⁸ 上野達弘「スタッツデータの法的保護」スポーツコンテンツ・データビジネスの拡大に向けた権利の在り方研究会（2021 年 12 月 20 日）における参考資料 2、1-7 頁（2021）。

（https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/sports_content/pdf/002_s02_00.pdf 2024 年 10 月 26 日最終アクセス）。

¹⁰⁹ 上野達弘「人のパブリシティ権」吉田克己・片山直也編『財の多様化と民法学』399 頁（商事法務，2014 年）、上野達弘「パブリシティ権をめぐる課題と展望」高林龍編『知的財産法制の再構築』185 頁（日本評論社，2008）も参照。

¹¹⁰ 上野・前掲注（109）6 頁。

ドコピーして販売する行為など、場合によっては不法行為が成立する可能性は否定できないように思われる。」¹¹¹とし、「スタッツデータについても、それが費用と労力を投下して取得されたものである場合、これを大量にデッドコピーして使用する行為等が不法行為に当たる可能性があるかも知れない」と指摘する。すなわち「費用と労力を投下して取得されたもの」である場合に知的財産的保護を受ける可能性を指摘しているのである。医薬・バイオ研究データや薬事データとの関係では、その創出方法に拘わらず、「費用と労力を投下して取得されたもの」には該当するため、法的保護の基本的考え方として親和性が高い。

山根は、ビッグデータの保護をめぐる法政策上の課題を検討するにあたり¹¹²、日本法と欧米法とを対比し、「欧州は、欧州データベース産業の育成を目的としてデータベース権を創設したり、欧州データ経済の促進を目的としてデータプロデューサーの権利の創設を提案したりと、法制度を創設することで産業・経済の発展を実現しようと試行錯誤を重ねてきた」のに対して、米国は「法制度の創設ではなく市場（各事業者の取り組み）に委ねる政策を選択してきた。」と指摘する。そして、日本が限定提供データ制度を導入し「世界に先駆けてビッグデータを保護するための法制度を構築した」ことを紹介し、「生データか、加工済データか、派生データかを問わず、あくまで電磁的管理・外部提供を行っている者を保護する構成をとることで、データ生成プロセスに関与する多様な利害関係者の保護のあり方について事業者間の契約による取決めを尊重した点、及びその契約によるデータ管理体制を乱す行為についてのみ法的に規律することにした」と評価する¹¹³。

林いづみ¹¹⁴もデータの法的保護の現状として、限定提供データの導入の他、包括的データ戦略として、AI データ、農業分野のデータ契約ガイドラインの整備、個人情報保護法改正、次世代医療基盤法、情報銀行に関する指針整備、官民データプラットフォーム、AI システム開発促進事業、GDPR における充分性認定、日米デジタル貿易協定等の種々の個別の政策を紹介する。そして、データ・オーナーシップの問題に触れ、この問題が、「そのデータはだれが利用できるのか」という利用権の規律の問題であるとし、「国際的にも、B2C/B2B

¹¹¹ 上野達弘「著作権法による自由」法学教室 426 号 40 頁(2016)参照。

¹¹² 山根崇邦「ビッグデータの保護をめぐる法政策上の課題ー欧米の議論を手がかりとして」パテント 73 巻 8 号（別冊 23）91-116 頁（2020）。

¹¹³ 山根・前掲注(112)115 頁。

¹¹⁴ 林いづみ「データの法的保護の現状の課題」日本知財学会誌 18 巻 3 号 49 頁（2022）。

を通じて、原則として、個人や企業の当事者間の合意に基づく「契約」に委ねられている」ことを指摘し¹¹⁵、データ主権の確立の難しさを指摘する¹¹⁶。

内田は、実務的な視点として、データの法的保護を分析し、データに所有権が観念できないこと、データ・オーナーシップとの用語については多分に説明的な概念であるとしつつ、実質的な法的保護として、データ・オーナーシップは、①契約によってデータの利用権限を定めた場合の債権的な地位、②データに対する知的財産権で保護される法律上の地位、及び③データに適法にアクセスし、その利用をコントロールできる事実上の地位の集合体であるとする¹¹⁷。

医薬・バイオ研究データとの関係では、性質としてはファクトに該当するものの、医薬・バイオ研究データには創作的価値があるものも含まれるため、同一とはいえない面もある。

我が国では、近時知的財産権の正当化の議論が盛んに議論されている。従来の法的枠組にとらわれないデータの知的財産的保護を考慮するときに重要な点でもあるため、以下紹介する。

田村¹¹⁸は、知財の哲学・知財の理論から見た、知財の正義を論じるにあたり、歴史的観点からロック、カント、ヘーゲル、ロールズらの理論との関係を論じた上で、知財の哲学及び知財の理論は、知的財産権を保護するかどうかは、その程度は選択の問題であるとする¹¹⁹。その上で、田村は、知的「財産」とは何かを検討し、「知的財産」とその利用「行為」を峻別は可能かを論じている¹²⁰。そして知的財産権と呼ばれているものは、「政府による人工的な行為規制であると呼んだ方が、より実態を的確に表現することになる」としている。薬事データを含むデータの知的財産的保護を考えるときに、その実態がデータそのものなのか、データを利用する行為にあるのかを意識することの重要性が示唆される。

山根は、知的財産と法哲学が交錯する問題として知的財産制度の正当化根拠

¹¹⁵ 林・前掲注(114)61頁。

¹¹⁶ 林・前掲注(114)49頁、61頁。

¹¹⁷ 内田誠「IT・セキュリティ データの法的性質とは」Business Lawyer ホームページ(2018) (<https://www.businesslawyers.jp/practices/936>, 2024年10月26日最終閲覧)。

¹¹⁸ 田村善之「蜘蛛の糸」田村善之・山根崇邦編著『知財のフロンティア 1：学際的研究の現在と未来』1-2頁(勁草書房、2021)。田村は、ピーター・ドラホス、A Philosophy of Intellectual property(1996)(邦訳『知財の哲学』)、田村善之『知財の理論』、山根崇邦「知的財産法は何のためにあるのか」前田健＝金子敏也＝青木大也『図録知的財産法』(2021年、弘文堂)等を引用し、「知財の哲学」や「知財の理論」が目指す方向性を示そうと思うと論じる。

¹¹⁹ 田村・前掲注(118)31頁。

¹²⁰ 田村・前掲注(118)27-28頁。

をめぐる議論が盛んになっているとし¹²¹、権利論と功利主義に相克が生じていると評価した上で、米国におけるソフトウェア産業における特許制度やデジタル化社会における著作権制度の改革に迫られた際に、功利主義ではなく個人の権利保障を基盤としたリベラルな権利論に基づく主張を行ったマージェスと、実証的功利主義の立場をとるレムリーの論争を紹介している¹²²。山根は、これらを踏まえ、産業の発達が目的であることから特許法では両者の見解が一致するが、文化の発展が目的である著作権法では見解が対立する場合が多いと指摘し、知的財産制度の正当性が必ずしも自明ではないとする¹²³。薬事データを含むデータの知的財産的保護をめぐる議論においても、このような視点での分析は重要であると考ええる。

浅野¹²⁴は、職業的知的創作の自由の観点から、知的財産法制の再考を行っており、その中で、マージェスが依拠すると指摘するウォルドロン¹²⁵の権利論批判を取り上げ、私的所有権について、「①個人がそれを使う権利を有し、②他人によるその使用を排除することができ、③その権利を他人に移譲する権能を持っていることを認める」との三つの要素を挙げ、②の他人による使用を排除することができることが最も重要であると指摘する。そして、現代の知的財産法制については、「無限定にもなりやす」い点や個人への「強い制限」があると指摘し、現代的な観点から新規知的財産法制度創設への示唆として「③既存の権利論にこだわることなく、社会の中の多様な利害関係を反映し、知的財産法制をより望ましいものに改革していく立法府の力に期待すること」の重要性を説く。そして「人々による利用・需要を阻害することが少なく、かつ知的創作者の創作活動が職業をはじめとする経済的な利益につながる代替的或いは補完的な仕組」であるべきとしており、この点は、薬事データを含むデータの知的財産保護に関して強い示唆を与えるものと考ええる。

前田は、データを法的に保護する必要があるが、共有・集積・加工されることで付加価値が創出されることを指摘し¹²⁶、特にデータの創出・集積・加工を

¹²¹ 山根崇邦「知的財産制度の正当化根拠をめぐる権利論と功利主義の相克ー知的財産と法哲学の交錯の一断面」田村善之・山根崇邦編著『知財のフロンティア 1：学際的研究の現在と未来』55 頁（勁草書房、2021）。

¹²² 山根・前掲注（121）58－59 頁、62－77 頁。

¹²³ 山根・前掲注（121）85 頁。

¹²⁴ 浅野有紀「知的財産法制の再考ー職業的知的創作の自由の観点から」田村善之・山根崇邦編著『知財のフロンティア 1：学際的研究の現在と未来』51 頁（勁草書房、2021）。

¹²⁵ Jeremy Waldron, *From Authors To Copiers: Individual Rights And Social Values In Intellectual Property*, 68 Chi-Kent L. Rev. 842(1993).

¹²⁶ 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」田村善之編『知財とパブリック・ドメイン 3：不正競争防止法・商標法篇』139 頁（2023）。

促すために、知的財産法によりデータを保護する必要があるかについて論じている。そして、保護の必要については、創作のインセンティブの付与の観点と、流通の促進を挙げている。そして、その取扱いとしては既存の知的財産法制度による保護を検討した上で、「現在の知的財産法制において、包括的なデータ保護制度は存在せず、一部のデータのみに対して、データの排他的保護乃至自発的管理による事実上の支配の保護が認められている」と指摘し、集積・加工前の一次データは、集積・加工された二次データより保護が「限定的」であると指摘する¹²⁷。そして、現状としてはパッチワーク的な保護の現状を指摘し、現行法で足りない部分が認められるのであれば、不法行為による緩やかな保護（前田は北朝鮮最判を前提としてもなお成立を認める立場である¹²⁸。）を活用しつつ、将来の立法的措置に向けて慎重に前進するべきと指摘し、その際①創作のインセンティブ確保と、②利用（二次創作を含む）の促進との2つの観点を見据える必要があるとする。

なお、データの知的財産的保護との関係では、欧州が2030年までのデジタル戦略においてデータに関する様々な立法措置をなしており¹²⁹、データの知的財産的保護を論じる際に非常に参考になるが、本稿ではこれから論じるデータの保護法制の射程を大きく超えるため、本稿では扱わないものとする。

（四） 「薬事データ」

では薬事データはどうか。ここでは日米欧での各法制度における薬事データを確認するとともに、TRIPS 協定における定義を確認する。とはいえ、「薬事データ」なる用語を明確に定義する法制度は日米欧の主要国には存在しない。本論文では、薬機法上の承認を得るためのデータを意図する用語であり、これを、「薬事データ」と称している。そうすると、下記に詳述するが、例として日本国の薬機法を見ると、承認を得るための申請書に「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」を添付する必要があるとされるため¹³⁰、これが薬事データに該当する。

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下「TRIPS 協定」という。）

¹²⁷ 前田・前掲注（126）161頁。

¹²⁸ 前田・前掲注（126）162頁。

¹²⁹ EU データ関連法の紹介として、例えば、Nari Lee（張唯瑜ほか訳）「公正性としての透明性－EU 法のデータガバナンスに関する比較制度論的考察」吉田広志ほか『田村善之先生還暦記念論文集－知的財産法政策学の旅』44－45頁（弘文堂、2023）。

¹³⁰ 薬機法第14条第3項、希少疾病疾患用（以下、「オーファン」とも称する。）については同条5項にて一部省略可能とされる。

上に言及されているものは、“undisclosed test or other data”と規定されるデータ（本論文では「TRIPS 協定データ」とも称する。）、及び薬事データ（国を区別する場合は「米国薬事データ」等と称する。）について個々検討する。

1 TRIPS協定上の薬事データ

TRIPS 協定では、39 条 3 項に薬事データの保護が規定されており、保護対象は、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すとされ¹³¹、薬事承認のためのものであれば薬事データ（なお、日本では承認のための臨床試験は「治験」¹³²という。）ということになる。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（本稿では総称して「試験データ等」とし、これらが薬事データを構成する。）。TRIPS 協定データは、医薬及び農業分野の両方を含むが、「新規性のある化学物質」に関連するもののみを指し、公知の化学物質は排除する点で、限定されている¹³³といえる。なお、薬事データの保護対象が臨床データのみと主張されることがある¹³⁴が、営業秘密の延長線として発展している経緯も考慮する¹³⁵と、上述したように、他のデータがこれを包含すると考えられる。詳細については以下に日米欧について述べるとともに、第四章二(一)及び(二)、第五章三 4(2)及び(3)並びに第六章二(二)2 及び 3 においても米欧日それぞれ検討する。

2 米国薬事法制における薬事データ

米国薬事法制では、上述したように「薬事データ」或いはそれに相当する規定は存在しない。データに該当するものとして“investigations”と称されている¹³⁶。

詳細には第四章一に述べるが、米国では、規律する薬事法制度として、FDCA¹³⁷の他、バイオ医薬品に特化した連邦法である生物製剤価格競争・イノベ

¹³¹ 例えば、OWAIS H. SHAIKH, *ACCESS TO MEDICINE VERSUS TEST DATA EXCLUSIVITY : SAFEGUARDING FLEXIBILITIES UNDER INTERNATIONAL LAW* 3-6 (2016).

¹³² 薬機法 2 条 17 項。

¹³³ 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』189 頁（日本機械輸出組合，1999）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。

¹³⁴ 前田・前掲注(23)、梶田・前掲注(24)等。

¹³⁵ TRIPS 協定 39 条 1 項は営業秘密に触れている。

¹³⁶ 42 U. S. C. § 262(k) (7)、第四章二(三)2 参照。

¹³⁷ 21 U. S. C.

ーション法 (Biologics Price Competition And Innovation Act. 以下 BPCIA)

¹³⁸に規定があり、これは公衆衛生・社会福祉法 (Act of Public Health and Social Welfare) ¹³⁹の一部として法定されている。データとの関連では FDCA § 355(c) (3) (E) (ii)においていわゆる「ペーパー新薬申請 (NDA)」に関して「申請承認のための試験 (the investigations ... for approval of the application)」が依拠されるものと規定されており、承認申請に使用される全てのデータが包含されると考えられる。他方、バイオ医薬品については、単に Exclusivity に関する申請可能な期間及び承認しない期間を規定する¹⁴⁰に過ぎず、明確ではないが、承認に依拠することから、実質的には承認申請に使用される全てのデータを包含すると解される。なお、保護されるデータは非公知であることが必須とはされていない。

なお、保護対象について臨床試験データが独占の対象と論じられたり¹⁴¹、単に独占販売権¹⁴²と評価されたりするが、上述のように保護対象は、必ずしも臨床試験データに限定されず非臨床試験データも包含されると考えられる。

3 欧州薬事法制における薬事データ

欧州では欧州薬事規則¹⁴³は「data protection」の表記があり、保護対象が「データ」であることを前提とするものと考えられる。なお、薬事データの保護対象が臨床データのみを念頭に議論されることがあるが、欧州では非臨床データ¹⁴⁴も保護対象に入る¹⁴⁵。

薬事データの保護に関しては、欧州では一般法で data protection 及び marketing protection とされ、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 が使用され¹⁴⁶、近時

¹³⁸ 42 U.S.C. § 262(k) and (l).

¹³⁹ 42 U.S.C.

¹⁴⁰ 42 U.S.C. § 262(k) (7).

¹⁴¹ 例えば、前田・前掲注(23)53頁。

¹⁴² 尾崎・前掲注(31)91-92頁。

¹⁴³ Regulation (EC) No 726/2004 Art.14(11) 2001/83/EC 及び 2004/67/EC も参照。

¹⁴⁴ 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。

¹⁴⁵ 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。

¹⁴⁶ Frantzeska Papadopoudou は、Papadopoulou, *supra* note 52, at 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* note 131, at 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

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。

なお保護対象については、尾崎は「試験データ保護」との用語を使用しており、どの範囲まで含むか明らかにしていないが、試験データが test data に対応するように考えられること、1965年理事会¹⁴⁷で提出が義務付けられるようになった「臨床試験データ」は、まさに test data に対応するため、臨床試験のものを前提に論じているため、臨床試験を指すことを前提としているようにも読める。ただ、欧州でも、現行の条約に従う限り、上述のように保護対象は、必ずしも臨床試験データに限定されず非臨床試験データも包含されると考えられる。

4 日本薬事法制における薬事データ

日本では、薬事データを保護する法制度がないため、相対的な定義となる。そこで、薬事データの保護は、後発品メーカーとの関係で主に想定されることから、この観点でみてみることにする。

日本法における「薬事データ」についてみると、薬機法には「データ」なる用語は存在しない。薬機法上の承認を得るための申請書に「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」を添付する必要があるとされるため¹⁴⁸、これが薬事データに該当するといえる。また、薬機法施行規則 40 条 1 項において規定される承認申請書において同項各号に列記される各種「資料」に含まれるものが薬事データに該当するといえる。この資料には「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、局長通知で変更されうるものであり、現行のものは平成 26 年の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）（「平成 26 年局長通知」ともいう。）によって特定されている

近では、Regulatory を冠して Regulatory Data Protection（RDP）とするか、Exclusivity を使用することが増えているようである。

¹⁴⁷ 65/65/EEC、OJ No. 022, 09/02/1965, 363-373.

¹⁴⁸ 薬機法第 14 条第 3 項、オーファンについては同条 5 項にて一部省略可能とされる。

¹⁴⁹。後発品メーカーが行う承認申請行為において必要な薬事データは、後述するように、「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 は先発品との同等性の証明のためのものなので後発品特有のものである。後述するように、再審査期間中は「医学薬学上公知」のものは添付を要しないと規定され、同条 2 項の規定により先発品メーカーが提出したデータが再審査期間中医学薬学上公知でないとされる公知でないとされることから、ロ 2、ロ 3、ハ 3、ホ 5 以外の資料（及びそれに含まれるデータ）は、後発品メーカーが承認を得るためには先発品メーカーが提出したデータに依拠することが事実上できないため、これが、薬機法上事実上保護される「日本薬事データ」とであると解することができる。対象は「医薬品等」の承認の対象であればよいため、バイオ医薬品も包含される¹⁵⁰。

5 薬事法制度上の「公知」の意義

ところで、各法制度上で講学上「公知」との用語を使用して議論をしているが、これらは同じ意味なのであろうか。少なくとも、日本法で述べると、特許法上の公知¹⁵¹、不競法上の公知（非公知との対比）¹⁵²、薬機法（施行規則）¹⁵³における「医学薬学上非公知」等で「公知」との概念が見出される。

このように、薬事データとの関係では、施行規則で、医学薬学上非公知であることが明示されるものの、医学薬学上公知「でない」との意味は、必ずしも営業秘密上の非公知とは異なり、後発品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、特許法上の非公知に該当しないことはもとより、営業秘密の非公知とも異なると解される¹⁵⁴。

6 小括

このように、法令上では、薬事データに関し、保護対象となるデータは明確に規定されているとまではいえないが、いずれの場合も薬事承認申請上必要な

¹⁴⁹ 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）。

¹⁵⁰ なお、一般にバイオ医薬品と称する製品には再生医療等製品となる場合もあるが、薬事データや再審査期間の議論では実質的に同じと解せるので、特に区別せずに論じる。

¹⁵¹ 特許法 29 条 1 項各号参照。

¹⁵² 不競法 2 条 6 項。「公然と知られていないもの」と規定される。

¹⁵³ 薬機法施行規則 40 条 1 項。

¹⁵⁴ 詳細については第六章一(二)参照。なお、欧州では、公知情報を含むことを前提としていると考えられる。後述第五章三(三)4 参照。なお、営業秘密として保護すべき場合は、営業秘密と明示されることになる（2001/83/EC Art. (4) second paragraph）。

データである点には相違がない。TRIPS 協定データでは営業秘密に該当し、日本薬事データでは医薬薬学上非公知であることが明示されるのに対して、米国薬事データは必ずしも明確でない点で異なるといえるが、米国においても薬事データは重要な営業秘密として取り扱われることに鑑み、本論文では特に TRIPS や国を限定せずに薬事データというときには、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をいうこととする。なお、日本及び米国での薬事データの保護は、新規化学物質のみを想定する TRIPS 協定より広く及び得る。

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薬薬学上非公知であることが明示されるが、欧州では、薬事承認制度は公知情報を含むことを前提としていると考えられ¹⁵⁵、秘密と判断したものは営業秘密として取り扱われる¹⁵⁶。欧州での薬事データの保護は、日米と同様¹⁵⁷、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（第五章三(三)4(7)参照。）。

¹⁵⁵ 例えば、公知文献による WEU に基づく承認制度。第五章三(三)4(8)参照。

¹⁵⁶ 2001/83/EC Art. (4) second sentence.

¹⁵⁷ 例えば、米国の NCI、第四章二(二)5(1)イ参照。

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

薬事データの保護は、歴史的にはどのように発展してきたのであろうか。

そのためのヒントとして、国際的な動きの代表的である TRIPS 協定の成立までの歴史を紐解くこととする。

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 1986 年から 1994 年に行われた多国間の貿易交渉である。これは 1944 年のブレトン・ウッズ協定によって成立した関税及び貿易に関する一般協定 (GATT)・国際通貨基金 (IMF) 体制で行われた交渉であり、この結果世界貿易機関 (WTO) が設立され、TRIPS 協定等が成立した¹⁵⁸。TRIPS 協定は 1996 年に発効しており、これに伴い世界貿易機関 (WTO) が設立されており¹⁵⁹、現在では主要国が知的財産法制度の共通の枠組として重視する国際条約となっている。TRIPS 協定は工業所有権に関するパリ条約 (以下「パリ条約」という。)¹⁶⁰における工業所有権 (*propriété industrielle*(正文であるフランス語。英語では *industrial property*)の翻訳。近時は「産業財産権」と称されることが多い。)の保護を著作権なども含めた知的財産権 (従前は「知的所有権」とも称されていた。)に拡張しその一環として 39 条 3 項に「試験データ等の保護」が追加された。この条項は、南北問題¹⁶¹の妥協の産物とされる¹⁶²が、以下詳述する。

二 TRIPS協定39条

薬事データに関連した規定については、TRIPS 協定では、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

¹⁵⁸ 尾島・前掲注(133)1-7 頁。

¹⁵⁹ 尾島・前掲注(133)1-7 頁。

¹⁶⁰ 正式には、千九百年十二月十四日にブラッセルで、千九百十一年六月二日にワシントンで、千九百二十五年十一月六日にヘーグで、千九百三十四年六月二日にロンドンで、千九百五十八年十月三十一日にリスボンで及び千九百六十七年七月十四日にストックホルムで改正された工業所有権の保護に関する千八百八十三年三月二十日のパリ条約。公定訳参照 (<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/paris/patent/chap1.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

¹⁶¹ 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).

¹⁶² *Id.* at 12.

験データ等の保護が規定されており、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。TRIPS 協定 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ている¹⁶³。

上述したように TRIPS 協定の成立の前提として存在するパリ条約では 10 条の 2¹⁶⁴において、営業秘密の保護が規定されていた。しかしながら、薬事データについて、明示されていなかったため、ウルグアイラウンドでの交渉過程において、データ生成のために費やした投資回収を行うために十分な期間の保護が与えられるようにすることを念頭にパリ条約 10 条の 2 (3) に規定される営業秘密に加える形で、TRIPS 協定 39 条 3 項が制定された¹⁶⁵。

このような経緯を経た TRIPS 協定 39 条 3 項は、その後の他の条約にも影響を与えており、薬事データの保護は、環太平洋経済連携協定 (TPP 協定)¹⁶⁶でも、18.50 条¹⁶⁷ (停止されているものの知財条項についてはそのまま引き継いだ、後続の CPTPP (環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定、Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership)¹⁶⁸でも同様)¹⁶⁹の保護規定にも現れている。

三 TRIPS協定39条3項の趣旨

TRIPS 協定 39 条 3 項には、その趣旨が明示されていないため、同条項の射程がどこまで及ぶかについては、ウルグアイラウンドでの交渉過程に関する議論が参考になる。TRIPS 協定 39 条 3 項自体は、試験データ等について、排他権を付与することまでは規定されていないが、試験データ等の保護を行うことで特に先発品メーカーに対して新薬開発のインセンティブが付与されることにより、上市直後の価格が、高騰する結果を招くとしても、発展途上国 (当時の呼称)

¹⁶³ *Id.* at 1.

¹⁶⁴ 公定訳として、特許庁ウェブサイト

(<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/paris/patent/chap1.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

¹⁶⁵ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 5.

¹⁶⁶ TPP 第 18 章知的財産章・第 F 節。(<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 10 月 26 日最終閲覧)。

¹⁶⁷ 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)。

¹⁶⁸ 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。

¹⁶⁹ 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)。

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とされる¹⁷⁰。

ウルグアイラウンドの初期の1987-1988年ごろ、第四章に後述するように米国では既に現在の後発品申請手続を定める The Hatch-Waxman Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) (いわゆる Hatch-Waxman 法)¹⁷¹が1984年に制定され、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、第五章で詳述するように、後発品申請とそれに対する RDP/Exclusivity 制度が1987年に制定されていた¹⁷²。このような歴史的経緯もあり、米国¹⁷³及びスイス¹⁷⁴は、1987年に知的財産的保護の条項の提案をし、その後1990年ごろ米国¹⁷⁵及びスイス¹⁷⁶に加えて欧州 (当時は欧州共同体)¹⁷⁷が、試験データ等について、それぞれ具体的提案をした (米国案の33条、スイス案の243条、欧州案の28条)。これらの提案は、現行条約より排他性の強い提案であった。その後の協議を経て、1990年7月に交渉グループ委員長が3案をベースにした代替案を提示した¹⁷⁸。その後、1990年12月まで交渉が継続され、最低5年間不正な商業利用を排除する排他性のある規定等を追加する文面が提示された¹⁷⁹。しかし、発展途上国の反対は根強く試験データ等の保護自体について反対している。他の点でも南北対立は

¹⁷⁰ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 12.

¹⁷¹ 21 U.S.C. § § 301, 355 and 360cc.

¹⁷² 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).

¹⁷³ United States, *Uruguay Round - Group of Negotiations on Goods (GATT) - Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods - Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective - Revision*, MTN.GNG/NG11/W/14/Rev.1 (Oct 17, 1988).

¹⁷⁴ Switzerland, *Uruguay Round - Group of Negotiations on Goods (GATT) - Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods - Suggestion by Switzerland for Achieving the Negotiating Objective*, MTN.GNG/NG11/W/15 (October 26, 1987).

¹⁷⁵ United States, *Draft Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, MTN.GNG/NG11/W/70 (May 11, 1990).

¹⁷⁶ Switzerland, *Draft Amendment to the General Agreement on Tariffs and Trade for the Protection of Trade-Related Intellectual Property Rights*, MTN.GNG/NG11/W/73 (May 14, 1990).

¹⁷⁷ European Community, *Draft Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, MTN.GNG/NG11/W/68 (Mar. 29, 1990).

¹⁷⁸ Group of Negotiations on Goods (GATT), *Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods - Status of Work in the Negotiating Group - Chairman's Report to the GNG* MTN.GNG/NG11/W76 (July 23, 1990).

¹⁷⁹ GATT Secretariat, *Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Negotiations*, MTN.TNC/W/35 Rev.1 (Dec. 3, 1990).

解決せず、試験データ等の保護についても最終的に GATT 事務総長提案 (Dunkel テキストと呼ばれる) が提示され、現行の TRIPS 協定 39 条 3 項に近いテキストが提示された。排他性についての規定についてみると、競合品の申請における先発品のデータ依拠の禁止等具体的な保護の形態や 5 年間の最低限の保護期間等が削除され保護の程度は弱められたが、「不公正な商業的使用 (unfair commercial use)」の文言は維持された。欧州が提案していた「不公正な利用 (unfair exploitation)」及び米国・スイスが提案していた「商業目的 (commercial purpose)」の「使用 (use)」を融合する形で落ち着いた¹⁸⁰。しかし、競合品の申請における先発品のデータ依拠の禁止等保護の形態に関する文言はほぼ削除された¹⁸¹。データを保護する義務を課されるのは承認申請者ではなく、加盟国政府自身であり¹⁸²、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ことになったと解される¹⁸³。

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。TRIPS39 条 3 項との関係では、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、後発品メーカーに先発品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¹⁸⁴、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ないと判断するに至ったようである¹⁸⁵。

このように、紆余曲折を経て得られた妥協の産物が TRIPS 協定 39 条 3 項であるため、①製造販売承認目的、②医薬品又は農薬関連、③新規化学物質 (entity)、④申請当時新規（非公知）、⑤相当の努力、がデータを保護するミ

¹⁸⁰ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 20.

¹⁸¹ なお、5 年間の先発品のデータ依拠の禁止等が TPP 及び CPTPP では規定されている。

¹⁸² Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 22, Shaikh, *supra* note 131, at 39.

¹⁸³ PHOEBE LI, HEALTH TECHNOLOGIES AND INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY LAW- A PRECAUTIONARY APPROACH 21-22 (2014).

¹⁸⁴ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 40. ただし、Skillington & Solovy は希少疾病用医薬品が市場排他的な効力を有す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。

¹⁸⁵ 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（1994）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 UNRESOLVE PROBLEM OF ACCESS TO MEDICINES 75-78 (2018).

ニマムな要件とされる¹⁸⁶。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、承認申請者ではない¹⁸⁷と解される。もっとも、交渉経緯において排他性を定める表現が弱められたことから、この薬事データの保護が排他性のある権利であることは要求されていないともいえる¹⁸⁸。

この点、第四章及び第五章に詳述するように、欧米では RDP/Exclusivity は特許権とは別の独立した知的財産権として規定されており、TRIPS 協定よりも保護に厚いと考えられるため、「TRIPS プラス」と呼ばれることもある¹⁸⁹。

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、おおむね TRIPS 協定データに該当するため、以上の経緯及び条約の解釈は、加盟各国における法制度の理解に重要な示唆を与える。同 39 条 3 項の解釈によれば、加盟各国（政府）は、試験データ等の保護のための制度を設けることが要求される。この点、米国では、交渉で譲歩した経緯から国内法は上述のように TRIPS 協定よりも保護に厚くなっており十分条約を遵守していることになる（第四章二(二)参照）¹⁹⁰。EU もまた、薬事データのうち「新規物質」に関するデータは、概ね TRIPS 協定の対象に該当し、これ以上に保護を与えているため条約を遵守しているといえよう（第五章三四1 参照）¹⁹¹。他方、日本については、疑義もあるが、後述するように、TRIPS 協定を遵守しているとの立場がとられているが再審査期間をそのまま知的財産権とすることは問題をはらんでいる（第六章三四参照）。

¹⁸⁶ Skillington, *supra* note 161, at 23.

¹⁸⁷ Skillington, *supra* note 161, at 22, Shaikh, *supra* note 131, at 39.

¹⁸⁸ Phoebe, *supra* note 183, at 21-22.

¹⁸⁹ 大町真義「米国が締約国である FTA にみられる知的財産戦略」『米国の FTA 知的財産戦略と我が国への示唆－米国が推進する知財ルールづくりの新機軸がもたらすもの－<改訂版>』34 頁（日本輸出組合、2007 年）。

¹⁹⁰ Sundaram, *supra* note 185, at 75-78 によれば、米国は TRIPS では譲歩したもののその後締結した二国間又は多国間 FTA の多くで自国と同様の保護を課している。

¹⁹¹ *Id.* at 75-78.

第四章 米国における薬事データ保護法制¹⁹²

一 はじめに

本章においては、米国の薬事データの知的財産的保護を紹介し、特に薬事法制における知的財産的保護の法的性質の分析に焦点を当てる。

(一) 米国の薬事データ保護の概観

米国薬事法制上保護対象となる薬事データは、第二章二四2に説明したように、FDCA § 355(c) (3) (E) (ii)においていわゆる「ペーパー新薬申請 (NDA)」に関して「申請承認のための試験 (the investigations ... for approval of the application)」が依拠されるものと規定されており、承認申請に使用される全てのデータが包含されると考えられる。他方、バイオ医薬品については、単にExclusivityに関する申請可能な期間及び承認しない期間を規定する¹⁹³に過ぎず、明確ではないが、承認に依拠することから、実質的には承認申請に使用される全てのデータを包含すると解される。

米国の薬事データの保護制度は、第一章(一)で述べたように、その経済的価値の大きさから特許制度と並列して規定される「データ保護制度」¹⁹⁴として概説されることが多い。薬事データの保護自体の保護に焦点を当てると、米国では、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法制上の保護 (“Exclusivity”。なお邦訳として「データ保護制度」の他、「新薬データ保護」¹⁹⁵、「排他権」¹⁹⁶等と種々の訳語が充てられており、また、全体としてはRDP/Exclusivityと総称するが、本章では、格別の場合を除き、米国における総称としてExclusivityと表記し、各々のExclusivityについても原文表記する。)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との観点で実務的に論ずるものが多い。例えば、フォークナー＝中村¹⁹⁷は、米国の薬事承認申請・訴訟実務を薬事面と特許面から広範に紹介するものの、Exclusivityに関しては「排他権」との用語を用いて実務上の紹介をする。なお、米国では審査承認機関である連邦食品医薬品局 (FDA) 自身は自国制度についてその法的性格の詳細を明示して

¹⁹² 初出 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 巻 206 頁以下(2022)。

¹⁹³ 42 U.S.C. § 262(k) (7)。

¹⁹⁴ 前田・前掲注 (23)。

¹⁹⁵ 梶田・前掲注 (24)。

¹⁹⁶ フォークナー＝中村・前掲注 (53) 87 頁。

¹⁹⁷ フォークナー＝中村・前掲注 (53) 87-193 頁。

おらず¹⁹⁸、多数の先行研究でExclusivityが論じられているものの、FDAと同様に詳細に分析せずに論ずるものも多い¹⁹⁹。日本の制度上で、薬事データの保護とのバランスに照らし法的性質を分析することは意義があると考ええる。

(二) 本章の射程

そこで、本章においては、まず、米国法における薬事データの知的財産的保護について、特許及び営業秘密等の薬事法制以外での保護を整理し（二(一)）、薬事法制の概観（二(二)1）、発展経緯（同2）、薬事申請手続とそこでExclusivityと呼ばれる内容（同3）について紹介し、特許制度との関係を明らかにする（同4）。その上で、Exclusivityの詳細を検討整理し（同5）、それぞれの手続でExclusivityにより法的に保護される利益を分析して（同6）、Exclusivityの存在意義を論じる（同7）。最後に、米国における分析結果をまとめる（三）。

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

米国では、薬事データは種々の法制度で知的財産として保護される。

米国では、法体系が連邦法と州法の二つの法体系が存在するが、薬事データの知的財産的保護との関係では、特許法制、営業秘密関連法制及び薬事法制での保護が代表的であり、特許法制と薬事法制は連邦法のみで規定され、営業秘密関連法制は州法と連邦法で規定されている。

米国法では、本章二(二)で以下詳述するように、規律する法制度として、米国食品・医薬品・化粧品法（Food, Drug, and Cosmetic Act ; FDCA）の他、バイオ医薬品に特化した連邦法である生物製剤価格競争・イノベーション法（Biologics Price Competition And Innovation Act ; BPCIA）²⁰⁰に規定があり、これは公衆衛生・社会福祉法²⁰¹の一部として法定されている。その中で、

¹⁹⁸ FDA/CDER, *SBIA Chronicles Patent and Exclusivity* (2015), <https://www.fda.gov/media/92548/download> (last visited Feb 2, 2022).

¹⁹⁹ 例えば、Shaikh, *supra* note 131, at 3-4; • NARI LEE & JOSEF DREXL & NARI LEE, *INTRODUCTION*, PHARMACEUTICAL INNOVATION, COMPETITION AND PATENT LAW : A TRILATERAL PERSPECTIVE, 1-3 (Josef Drexl & Nari Lee ed., 2013); Margaret K. Kyle, *Competition Law, Intellectual Property, And The Pharmaceutical Sector*, 81 Antitrust Law J. 4 (2016) ; Karena J. Cooper, *Pediatric Marketing Exclusivity-As Altered by the Best Pharmaceuticals for Children Act of 2002*, 57 Food and Drug Law J. 519-544 (2002) ; Sherry M. Knowles, *Fixing the Legal Framework for Pharmaceutical Research*, 327 Science 1083 (2010) ; Kristina M. Lybecker, *Intellectual Property Rights Protection and the Biopharmaceutical Industry*, 9 (2017)等。

²⁰⁰ 42 U.S.C. § 262(k) and (l).

²⁰¹ 42 U.S.C.

薬事データに該当するものが言及され、FDCA § 355(c) (3) (E) (ii)においていわゆる「ペーパー新薬申請 (NDA)」に関して「申請承認のための試験 (the investigations ... for approval of the application)」が依拠されるものと規定されており、承認申請に使用される全ての研究開発資料 (investigations) が包含されると考えられる。他方、バイオ医薬品については、単に Exclusivity に関する申請可能な期限及び承認しない期限を規定する²⁰²に過ぎず明確ではないが、承認に依拠することから、実質的には承認申請に使用される全ての研究開発資料を包含すると解される。なお、保護されるデータは非公知であることが必須とはされていない。

本節では、薬事法制による薬事データの知的財産的保護を述べる前に、まず、特許法及び営業秘密並びに著作権等の薬事法制以外の法的保護の保護について簡単に述べる。

1 特許法による保護

連邦法である米国特許法²⁰³で、特許要件²⁰⁴を満たす場合、薬事データに裏打ちされた医薬 (物質 (composition of matter))、治療法 (方法 (process)) 等²⁰⁵に関する発明に特許権が付与され保護される²⁰⁶。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²⁰⁷。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後発医薬品業者に対して、保護期間中は特許権侵害に基づく差止請求²⁰⁸や、損害賠償請求²⁰⁹を提起することができ²¹⁰、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²¹¹が原則であるが、薬事手続のために特許権が実質的に実施不可能であった期間に対応して特許の存続期間を延長する延長登録 (特許期間延長、Patent Term Extension、PTE) が認められれば最大 5 年間延長され²¹²、審査の遅延のため、実質的な特許期間の浸食が認められる場合にも期間延長 (特許期間調整、Patent Term Adjustment、

²⁰² *Id.* § 262(k) (7).

²⁰³ 35 U.S.C. 本論文では特に言及する場合を除き、35 U.S.C. は米国特許法とも表示する。

²⁰⁴ *Id.* § 102, 103, 112 *et al.*

²⁰⁵ *Id.* § 101.

²⁰⁶ 米国特許法では、日本法に言う特許は有用特許 (utility patent) として保護される他、意匠 (35 U.S.C. § 171) 及び植物 (35 U.S.C. § 161) も特許 (patent) として保護対象とされるが、医薬との関係は薄いため割愛する。

²⁰⁷ 35 U.S.C. § 271.

²⁰⁸ *Id.* § 283.

²⁰⁹ *Id.* § 284.

²¹⁰ *Id.* § 271(a)-(c).

²¹¹ *Id.* § 154(a) (2).

²¹² 35 U.S.C. § 156.

PTA) が付与され得その場合も所定の期間延長される²¹³。延長された期間は、所定の排他的効力が付与される²¹⁴。

特許制度は「発明」を保護対象とし²¹⁵、薬事データの保護という観点では間接的である上、発明に関係のないデータ（例えば、いわゆる失敗データ等）は間接的にも保護されるものではないため、薬事データが網羅的に保護されるわけではない。しかしながら、薬事データの重要な部分は発明をサポートするといえるから、特許制度によって、薬事データの重要な部分が知的財産として保護されるといえる。

これとは別に、薬事データについては、特許制度と薬事制度とを連携させ²¹⁶、後発医薬品承認時に先発医薬品の有効特許を考慮する仕組みとしてパテントリンケージと呼ばれる制度が存在する。後述(二)において述べる。

2 営業秘密の保護

薬事データは、営業秘密としても保護される。

営業秘密は、古くコモンロー (common law) による保護に始まる歴史を持つこともあり、長らく連邦法が存在せず、州法によって保護されてきた。不法行為法 (Tort) の概念に照らし Restatement²¹⁷による統一解釈を経て営業秘密のモデル法²¹⁸により大部分の州での統一が図られた²¹⁹。刑事面で 1996 年の連邦経済スパイ法が成立し²²⁰、そして民事面で 2016 年に連邦営業秘密防衛法 (DTSA) が整備され、連邦レベルでの法的保護もなされるようになった²²¹。

なお、薬事審査との関係では、FDCA 自体が、FDA 職員に対して、職務上の審

²¹³ *Id.* § 154(b).

²¹⁴ PTA では全体が延長され (35 U.S.C. § 154(b))、PTE では承認に関連する部分で延長される (35 U.S.C. § 156(b))。

²¹⁵ 35 U.S.C. § 101.

²¹⁶ 21 U.S.C. § 355(j) (5) (B) (iii), 42 U.S.C. § 262(1).

²¹⁷ Restatement (First) of Torts, Division Nine, Interference with Business Relations, Part 1. By Trade Practices, Chapter 36. Miscellaneous Trade Practices (Am. L. Inst. 1938), Restatement (Third) of Unfair Competition ch. 4, topic 2 (Am. L. Inst. 1995).

²¹⁸ Uniform Trade Secrets Act With 1985 Amendment, National Conference of Commissioners on Uniform State Laws (1986).

²¹⁹ 例えば、邦文における紹介として、田中敦「連邦営業秘密防衛法 (DTSA) の概要と米国における DTSA 施行後の営業秘密訴訟の状況」IBLES 25 号? 巻? (2020)。

²²⁰ Economic Espionage Act of 1996, Pub. L. No. 104-294, 110 Stat. 3488.

²²¹ Kesselheim, Aaron S. & Michelle M. Mello, *Confidentiality Laws And Secrecy In Medical Research: Improving Public Access To Data On Drug Safety.*, Health Affairs 26, 483-491 (2007). 邦文では、山根崇邦「アメリカにおける営業秘密の保護(1) 連邦営業秘密防衛法 (DTSA) の運用実態と日本の営業秘密訴訟との比較」知的財産法政策学研究第 53 巻 1 頁(2019)。

査において得た営業秘密を保護することを義務付ける法制度を有し²²²、1966年
成立の情報公開法（FOIA）²²³で情報公開の可能性がある²²⁴が、例外を除き政府
に提出したデータも営業秘密として取り扱われると規定されている²²⁵。

3 その他の保護（著作権、契約法等）

その他、薬事データは、通常事実の提示に過ぎないため米国著作権法²²⁶の対
象とならないが、データベースとすることもできるため、その点において著作
権法による保護が考えられる。データベースは、米国著作権法において、編集
著作物（compilation）²²⁷の一種であり、編集著作物は「全体として創作的な
著作物を構成する方法で、既存の素材またはデータを選択し、整理しまたは配
列し、これらを収集し編成して作られた著作物をいう」とされる²²⁸。したがっ
て、薬事データはそれ自体は著作権保護の対象にならないとしても、データベ
ースとしての保護の可能性はある。しかし、保護の対象は、データベース自体
の構造などに創作性が認められる可能性がある場合に限られる²²⁹。しかし編集
著作物としての保護は、その収集に労力がかかったとしても個別のデータ（特
に生データ）に及ばない²³⁰。薬事データは、一定程度の生データを含むことを
考慮すると、著作権法による薬事データの保護は限定的である。

このほか、契約による個別の保護が想定されるが、相対的であることと、連
邦法というよりは各州の州法の解釈によるところが多く、また、不法行為によ
る保護も想定され得るが、体系的な保護ではない。加えて、不法行為による
保護は事後的なものに過ぎず、連邦法というよりは各州の州法の解釈によら
るところが多く、薬事データの保護という観点で示唆に富むものではないため、本
論文では深掘はしない。

（二）薬事法制上の薬事データの保護とExclusivity

以下、薬事データの薬事法制度上での保護について詳述する。

²²² 21 U.S.C. § 331(j), 開示可能な項目は、森本和滋＝川崎聡子＝吉田易範「承認審査過
程の透明化 20 年の歩みと課題：新医薬品と新医療機器の審査報告書の公表を中心にして」
薬史学雑誌 50 巻 1 号 72 頁（2015）に詳しい。

²²³ 5 U.S.C. ch. 5, subch. II § 552.

²²⁴ Kesselheim, *supra* note 221, at 484.

²²⁵ 21 U.S.C. § 331(j).

²²⁶ 17. U.S.C.

²²⁷ *Id.* § 101.

²²⁸ *Id.* § 101.

²²⁹ なお、2003 年に著作権の改正として、データベース及び情報収集物不正利用防止法案
（H.R. 3261 - Database and Collections of Information Misappropriation Act）が上
程されたが、米国連邦下院エネルギー・商業委員会は採用せず、廃案となっている。

²³⁰ *Feist Publications, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co.*, 499 U.S. 340 (1991).

1 薬事法制の概観

米国では、薬事法制は 2 つの制定法によって規律され、低分子医薬品²³¹が FDCA により規制される他、バイオ医薬品は FDCA とは異なる法令（BPCIA）により規制される²³²。

BPCIA が別途制定された理由は、FDCA が対象とする物質がいわゆる低分子化合物であり一義的に化学合成され品質管理し得るものであるのに対して、BPCIA が対象とするバイオ医薬品は、生体反応を利用して生産され生産物の性状（物質構造自体）が一貫しておらずロット間のばらつきがあること²³³や製法が異なると生産物が厳密には異なる²³⁴こと等を前提とし、低分子化合物の「後発品」より厳格な審査の仕組みが必要だったからとされる²³⁵。

FDCA と BPCIA は総体として米国薬事法制度を構成し、いずれの法制度でも薬事データの知的財産的保護がなされる（米国制度をいう場合は、Exclusivity と称する）²³⁶。Exclusivity は、薬事申請をする際に提出する薬事データの利用について規定するものであるが、その性質については多義的であり、その法的性質について検討する必要がある。

以下、Exclusivity について、薬事法制の発展経緯を紹介し、Exclusivity の内容をそれを付与するベースとなる申請制度とともに紹介し、分析を加えることとする。

2 薬事法制の発展経緯とExclusivity

米国の薬事法制は FDCA 及びその原法にその端緒を見出すことができる。

米国では、19 世紀末ごろから、都市化の進展とともに、食品の品質低下、安全性の低い保存料等の利用、及び純度の低い医薬品や医薬効果のない麻薬が医薬として流通する等の問題が生じており、連邦政府として医薬品及び食品の規制の必要性が生じていた。そこで、1906 年にこれらの規制のために連邦純正食品・薬品法 (PFDA)²³⁷が成立した。成立当初は表示の義務化がその主たる規制手段であった。FDA もこの時に設立された農務省の一部局である化学局に起

²³¹ 化学合成可能な化合物が主である。

²³² 42 U. S. C. § 262.

²³³ フォークナー＝中村・前掲注 (53) 165 頁。

²³⁴ アミノ酸配列が同一であっても糖鎖配列が異なる等他の部分で異なることが多いため、完全に同一であるとは言えない。

²³⁵ フォークナー＝中村・前掲注 (53) 166 頁。

²³⁶ 本論文では、総称としては RDP/Exclusivity とするが、米国では Exclusivity と称する。

²³⁷ Pure Food and Drug Act of 1906, Pub. L. 59-384, 34 Stat. 768.

源を有する（1930 年現在の FDA に改称）²³⁸。

その後、1938 年に前年に起きたエリキシル・スルファニルアミド事件を端緒として、安全性の強化を目的として、PFDA の全面改正により FDCA が成立した²³⁹。同事件では、販売会社 S. E. Massengill Company が、添加剤として腎毒性のあるジエチレングリコールを製品に含ませていたため、児童を含む 100 人以上が死亡したもので、この事件をきっかけに安全性規制の強化が図られることとなった²⁴⁰。

その後サリドマイド事件²⁴¹をきっかけに、1962 年に FDCA の改正²⁴²がなされ、ランダム化試験による現在の治験制度が法定された。その当時は、後発品先発品の区別なく、承認申請を行う製薬会社は、承認申請対象である医薬品の安全性及び有効性をフルスペックの試験結果を以て申請することが必要であった。加えて、先発医薬品メーカーの特許保護の期間内は、特許の対象については治験等すら行うことができなかった²⁴³。そのため、医薬品の開発コストが上昇し、医薬品アクセスの問題が生じていた。

開発コストの上昇はコスト・ベネフィットに見合わない希少疾病用医薬品の開発意欲の低下をもたらした。その後 1983 年に、患者数の少ない希少疾病に対する医薬品開発に対するインセンティブを与えるため、希少疾病医薬品法²⁴⁴が成立し、開発者に対して優先的な保護を図るための制度として Exclusivity が導入された²⁴⁵。この Exclusivity は、承認を受けた申請者以外に対して FDA

²³⁸ Suzanne White Junod, *An Alternative Perspective: Homeopathic Drugs, Royal Copeland, and Federal Drug Regulation*, 55 Food & Drug L.J. 161-183 (2000).

²³⁹ *id.* at 24-25.

²⁴⁰ 例えば、FDA, *Sulfanilamide Disaster*, FDA Mag., June 1981, at 1-5., John P. Swann, *Pharmaceutical Regulation Before and After the Food, Drug, and Cosmetic Act*, The Pharmaceutical Regulatory Process 11-12 (2nd ed., 2008).

²⁴¹ サリドマイドは、1950 年代に鎮静剤として開発され、日本を含む 40 数カ国で販売された医薬であり、同事件は、妊娠初期の女性が本薬剤を服用すると胎児の手足や耳などに奇形が生じたことから、世界的な薬害事件に発展したもの。サリドマイドは当時西独で開発がされたことから日本の厚生省（当時）は簡易審査で承認したことから薬害が広がった。しかし、薬害が広がったことから 1960 年代前半に市場から撤退した。他方米国 FDA の審査官フランセス・ケルシー氏は胎児のデータがないことから承認せず薬害を防いだとされる。この事件は、我が国だけでなく欧米諸国の薬事制度を大きく変えるきっかけとなった。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 47(6) 464-465 頁 (2016)

(https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_column/pmdrs_column_78-47_06.pdf, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

²⁴² Kefauver-Harris Amendment of 1962, Pub. L. 87-781, 76 Stat 780.

²⁴³ MICHAEL P. PESKOE, *THE NEW DRUG-APPROVAL PROCESS-BEFORE AND AFTER 1962*, THE PHARMACEUTICAL REGULATORY PROCESS 45-59 (2nd ed., 2008).

²⁴⁴ Orphan Drug Act of 1983, *see* 21 U.S.C. § 360aa-360ee, 21 U.S.C. § 301 et seq.

²⁴⁵ Peskoe, *supra* note 243, at 55.

が一定期間承認付与をしないというものであった。

この医薬品アクセス促進の動きは一般の医薬品にも広がり、後発品の参入促進を図ることによりアクセス促進を図るため、1984年に Hatch-Waxman 法が成立し、後発品申請者が、先発品の薬事データに依拠して簡易に申請ができる制度を導入するとともに、これと引き換えに先発品メーカーに特許権の延長を行う権利及び Exclusivity を付与し、特許と薬事とを連携させて簡易申請の際に訴訟により先発後発品メーカーの利害調整を行う仕組みを導入することによって調和を図り、Exclusivity 制度の大枠が導入されることとなった²⁴⁶。

3 薬事承認申請手続

では、薬事承認のための申請手続はどのようなになっているのであろうか。本項では新薬承認申請 (New Drug Application, NDA) について手短にまとめる。FDCA と BPCIA において概ね同じであるものの個々には異なる規定となっているため、個別に紹介する。

まず、FDCA では、(薬事データ全てを揃えたフルパッケージの) NDA、ペーパーNDA 及び簡易新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) の3種類の申請方法が規定されている。

NDA に先立って、申請者は新薬治験許可申請 (IND) を行い、FDA は許可要件を審査し、許可が下りれば治験が行われ、薬事データを構成する治験データが生成される²⁴⁷。

NDA は、新規の医薬品で全ての薬事データを独自で揃える形態の申請手続である²⁴⁸。ここでの薬事データが、後述する種々の Exclusivity の対象となる。

NDA で薬事申請する場合は、新薬自体又はその用途についての特許に関する情報を含むことが義務付けられる²⁴⁹。この情報公開は義務であり、必要な特許情報が含まれていない場合は承認が拒否される²⁵⁰。この情報は、治療同等性評価を含む承認医薬品 (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations) のリスト (通称「Orange Book (オレンジブック)」と呼ばれる。)²⁵¹という承認医薬品のリストに掲載される。

²⁴⁶ *Id.* at 55-56.

²⁴⁷ 21 U.S.C. § 355(i) (1) (A)-(D), 21 C.F.R. § 312.23.

²⁴⁸ 21 U.S.C. § 355(b) (1).

²⁴⁹ 21 C.F.R. § 314.50(h).

²⁵⁰ 21 U.S.C. § 355(d) (6).

²⁵¹ FDA, *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations / Orange Book*, <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book> (last visited November 10, 2024).

ペーパーNDA とは、既承認医薬品の一部を変更した医薬品を対象とし（それ故、既承認医薬品の試験データ等に依拠することとなる。）、変更部分については公知文献（ペーパー）に依拠して承認申請する形態をいう（そのため「ペーパーNDA」と呼ばれる。改正経緯より 505(b)申請ともいう）²⁵²。従って、ペーパーNDA では薬事データ自体は授受されない。

ANDA とは、既に承認された新薬と同一性を有する医薬品についての申請をいい、既承認医薬品で提出された各種薬事データに依拠し、その新薬と同一であること（生物学的同等性という。）を示すデータ等簡素なデータを提出することで、承認を得る手続である。上述のオレンジブックに掲載された特許は承認薬と関連すると擬制され、ANDA に基づく後発品申請者が FDA の承認を得るには、障害特許がないこと（①特許権不存在、②特許保護期間の満了、③特許保護期間の満了予定、又は④特許無効、権利行使不能又は非侵害）を証明する必要がある（それぞれ Paragraph I、II、III、IV 証明ということがある。）²⁵³。ANDA は複数の申請者が申請可能であり、後述するように、申請者内で優先される者に Exclusivity が付与される。後発品（「ジェネリック」）は、通常 ANDA により承認されたものが該当する²⁵⁴。

バイオ医薬品については、BPCIA に基づき、先発品に該当する生物学的製剤承認申請（BLA）と後発品に該当する略式生物学的製剤承認申請（aBLA）とが規定されている。

BLA は、バイオ医薬品における NDA に相当し、新薬としてのバイオ医薬品の手続であり、新薬申請に必要な薬事データを全てそろえて提出する申請形態である。ここでの薬事データも、後述する Exclusivity の対象となる。

低分子医薬品において特許権と薬事承認との連携（パテントリンケージ）を生じさせるオレンジブックに対して、バイオ医薬品にはパープルブックがあるが、最近まで特許情報の掲載義務がなく、厳密な意味では連携がなく、バイオ医薬品に関する特許訴訟は「パテントダンス」と呼ばれる複雑な手続を経ることとされていた²⁵⁵。しかし 2020 年 12 月に成立したバイオ医薬製品特許透明化法

²⁵² 21 U.S.C. § 355(b) (2).

²⁵³ *Id.* § 355(j) (2) (A) (vii).

²⁵⁴ なお、オーソライズドジェネリック（Authorized Generic）と称される「後発品」があるが、これは、先発薬と同一の医薬品であり、ANDA ではなく、先発薬の NDA を直接適用することで承認される（21 U.S.C. § 355(t)）。

²⁵⁵ フォークナー＝中村・前掲注（53）186 頁（改正前 42 U.S.C. § 262(1) (1) 参照）。パテントダンスをめぐっては、米国最高裁判決 *Amgen Inc. v. Sandoz Inc.*, 582 U.S. ___, 137 S. Ct. 1664 (2017). を参照。

(The *Biological Product Patent Transparency Act* ; BPPT)²⁵⁶により、2021 年 6 月から特許掲載義務が生じ、オレンジブックと同様に特許情報が公開され、パテントリンケージが機能することとなった²⁵⁷。

aBLA は、バイオ医薬品の ANDA に類似する手続²⁵⁸である。既承認医薬で提出された各種薬事データに依拠し、その新薬と実質的に同等であることを示すデータ等簡素なデータを提出する。ただし、バイオ医薬品は、厳密な意味での同一性を求めることは科学上困難であることから、低分子医薬品の生物学的同等性 (bioequivalency) の証明ではなく、生物学的類似性 (biosimilarity) の証明に基づいて実質的に同等であるとして承認される。生物学的類似性の証明は生物学的同等性より詳細な証明を求められ、先発医薬品 (参照医薬品と称される。) との対比で臨床試験を含む多数のデータの提出が要求される²⁵⁹。aBLA には、「バイオシミラー」²⁶⁰と「代替可能バイオ医薬品」²⁶¹の 2 種類が法定される。代替可能バイオ医薬品が後発品といえ、バイオシミラーは厳密には後発品ではない。薬局で、処方箋内で変更できるものは「代替可能バイオ医薬品」のみで「バイオシミラー」は医師の裁量権に服し、医師が明示的に処方した場合にのみ先発品に置き換えて使用し得る。従って、代替可能バイオ医薬品は、バイオシミラーの要件に加えて、代替可能性の証明が必要で、後述するようにこの証明に関する点で Exclusivity (代替 aBLA Exclusivity と称する。) が付与される。

4 薬事承認申請手続と特許

上述したオレンジブックの制度の他、特許自体にも薬事承認が連携されている。特許存続期間延長制度 (Patent Term Extension) がそれである²⁶²。薬事申請後承認がなされるまでは、仮にその間に特許があっても、特許に係る発明を実施し得ない。そのため、薬事承認を得られるまでの期間を侵食期間と考え、5 年を限度として特許存続期間が延長される。

このように、薬事データは、特許保護の延長という手段を介する形で、間接的にはあるが保護が拡充されているとみることができる。

²⁵⁶ 42 U. S. C. § 262(k), § 262(1)(3)(A) and (1)(7).

²⁵⁷ *Id.* § 262(k)(9), 21 U. S. C. § 351(k)(9).

²⁵⁸ 42 U. S. C. § 262(k)(2).

²⁵⁹ *Id.* § 262(k)(2)(A)(i).

²⁶⁰ *Id.* § 262(k)(2)(A).

²⁶¹ *Id.* § 262(k)(2)(B).

²⁶² 35 U. S. C. § 156.

5 Exclusivityの詳細

以下 Exclusivity を詳述する。Exclusivity にはその期間中は、FDA が後発品申請者の承認申請を受理しないか、仮に受理してもその期間中は承認しないことで排他的な効力が生じる。誤って承認された場合は、Exclusivity が付与された者は、市場参入した後発品申請者を被告とするのではなく²⁶³、行政手続法 (Administrative Procedure Act、APA)²⁶⁴に基づき FDCA 違反²⁶⁵又は BPCIA 違反²⁶⁶として、FDA 長官を被告として、後発医薬品メーカー等に対する承認の取消訴訟を裁判所に請求し得、これにより Exclusivity の後発医薬品メーカー等に対する一種の排他的効力としてその市場参入の阻止を実現し得る²⁶⁷。なお、本項で詳述する特許権に対する小児 Exclusivity のアドオンの場合、アドオン期間中は特許権の延長ではなく、Exclusivity とされるため²⁶⁸、FDA 長官に対し承認取消の訴訟提起を行うことになる。

なお、特許法のような規定がないため Exclusivity 侵害を理由に後発品申請者に対する製造販売差止や損害賠償は請求し得ない。

(1) FDCA上のExclusivity

まず、基本となる FDCA 上の Exclusivity について整理分析する。

規制上の Exclusivity は NDA に関するものの他、ANDA についても規定されており、多種類存在する。NDA との関係では、新規化合物に関する Exclusivity (Exclusivity for New Chemical Entity、NCE)、新規臨床研究に関する Exclusivity (New Clinical Investigation Exclusivity、NCI)、希少疾病用 (オーファン) 医薬品に関する Exclusivity (Exclusivity for Orphan Drug Products、ODE) が存在する。この他、小児治験に関する Exclusivity (小児 Exclusivity)、抗生物質優遇施策 (抗生物質開発インセンティブ法 (Generating Antibiotic Incentives Act、GAIN) に関する Exclusivity (GAIN Exclusivity) という他の Exclusivity に付加する形態が存在する。

²⁶³ 後発品申請者は通常、参加人 (intervenor) として訴訟に関与する。

²⁶⁴ 5 U.S.C. § 706(2)(A)。

²⁶⁵ 21 U.S.C. § § 355(d), 360cc.

²⁶⁶ 42 U.S.C. § 262(a)(2)(A)。

²⁶⁷ 近時の例として、例えば、Ruzurgi 事件 (Catalyst Pharmaceuticals, Inc. v. Becerra, 14 F.4th 1299 (C.A.11 (Fla.), 2021))、Catalyst Pharmaceuticals, Inc. v. U.S. Food & Drug Admin., 2020 WL 5792595 (S.D.Fla., 2020)) で、ODE に関し LEMS という希少疾患の薬である Firdapse の承認可否が争われた。一審は、「同一の疾患又は症状」の解釈について、対象年齢の相違故 ODE が及ばないとして、FDA の承認を違法とせず請求棄却したが、控訴審では、効能効果が同一であるから対象年齢の相違によらず ODE が及ぶとして FDA の承認を違法とし、地裁判決を取り消し原審に差し戻した。

²⁶⁸ 21 U.S.C. § 355(b)(1)(B) and (c)(1)(B)。

また、ANDA 内でも Exclusivity が制定され、ANDA Exclusivity (Paragraph IV) 及び ANDA 競争的後発品 (Competitive Generic Therapy; CGT) Exclusivity が規定されている。

ア NCE

NCE では、物質 (entity) が薬事法制上新規の場合に 5 年間の Exclusivity が認められ²⁶⁹、先発医薬品メーカー又は薬事データを参照又は使用する権利を得た者を除けば、薬事データ全てを独自に揃えて申請をすることを除き、同一有効成分に関する薬事「申請」自体が禁止される²⁷⁰。NCE では、5 年間申請が受理されないが ANDA 制度の下 4 年経過後特許無効等を主張して申請が可能であるが、特許権者が反論を提出する場合 Exclusivity が 30 か月延長される。この場合、最終的に 7 年半の Exclusivity が認められることとなる²⁷¹。NCE では、後発品申請者は、上記 ANDA の特例を考慮しても、最初の 4 年間の Exclusivity 期間中は、既承認医薬のデータに依拠した申請 (ANDA 及びペーパーNDA) 自体が拒否される²⁷² (そのため Filing Exclusivity と呼ばれることもある²⁷³)。5 年経過後は、ANDA に関する延長がなければ、FDA が後発品申請を受理すると、所定の審査を経て承認される。

イ NCI

NCI は、既承認にかかる医薬品について、既承認では販売できないため新たに医薬品の承認を求める申請を行う際に、新規に臨床試験データを得て承認申請を行った場合に、その臨床試験データに後発品申請者が依拠することができないという意味で Exclusivity が付与されるものであり、期間は 3 年間である²⁷⁴。後発医薬品申請者は、簡易新薬申請制度 (ANDA) 又はペーパーNDA²⁷⁵で、先発医薬品の薬事データに依拠して薬事承認申請をすることはできるが、Exclusivity 期間中は FDA は拒絶することとなる。従って、NCI の Exclusivity の対象は新規に得た臨床試験データであり後発品申請者が同一有効成分に関して NCI の臨床データを参照も使用もせずに後発申請する場合は Exclusivity は及ばず、ペーパーNDA や ANDA の要件を満たす場合は、承認される。このように、NCI では FDA は申請自体を拒否せず、申請自体は受理し、Exclusivity の

²⁶⁹ 21 U.S.C. § 355(b), 21 C.F.R. § 314.108(b)(2).

²⁷⁰ 21 C.F.R. § 314.108(b)(2).

²⁷¹ *Id.*

²⁷² 21 U.S.C. § 355(c)(3)(E)(ii), § 355(c)(3)(F)(ii).

²⁷³ フォークナー＝中村・前掲注 (53) 89 頁。

²⁷⁴ 21 U.S.C. § 355(e)(3)(E)(iii), § 355(j)(5)(F)(iii).

²⁷⁵ *Id.* § 355(b)(2).

期間中 FDA は承認しない²⁷⁶ことから、後発品申請者は市場で対象製品を製造販売することができない。この効力は Market Exclusivity と呼ばれている²⁷⁷（これを Approval Exclusivity と呼ぶこともある²⁷⁸。なお、文献によって Data Exclusivity と呼んでいるものもある²⁷⁹、この用語は欧州法との関係で混乱を生じる²⁸⁰可能性がある。この効力は欧州の marketing protection に該当し、本論文で第六章及び第七章後述する「市場保護的効力」（細分化した場合は限定的市場保護的効力）にあたるが、本章では、必要な場合は、大文字で Market Exclusivity と称する。

ウ ODE

ODE は、希少疾病又は病態の治療に用いられる希少疾病用医薬品（Orphan Drug）に認められる Exclusivity である。「希少性」は、米国内における患者数が 20 万人未満又は 20 万人以上でも医薬品開発の見込みが低い場合に認められる²⁸¹。ODE では NCE や NCI の枠組とは独立して同一医薬品の同一の希少疾病用について 7 年間の Exclusivity が認められ、後発品申請者は申請しても FDA が Exclusivity 期間中はこの同一医薬品の同一用途についてペーパー NDA 及び ANDA のみならずフルセットのデータをそろえる NDA でも承認しない²⁸²。この意味では、薬事データに依拠することを禁じるというよりは、最初に希少疾病に対する試験を行ったことに対する優先的地位を与えるものといえる。そのため、欧州の market exclusivity と同等である（後述七章二参照）。

ODE では、①患者救済の公共の利益、及び②ODE 保持者の書面での承認を得る場合には Exclusivity 期間中も、FDA は後発医薬品申請者に承認を与えることがある²⁸³。

エ 小児Exclusivity

小児 Exclusivity は、通常成人用に開発される医薬品について、小児用に追加で臨床試験を行った場合に、成人用で得られた基礎となる Exclusivity 期間に

²⁷⁶ *Id.* § 355(j) (5) (F) (iv).

²⁷⁷ Laurence J. Kotlikoff, *Stimulating Innovation in the Biologics Industry: A Balanced Approach to Marketing Exclusivity*, (2008), https://people.bu.edu/kotlikof/New%20Kotlikoff%20Web%20Page/Kotlikoff_Innovation_in_Biologics21.pdf. (last visited November 10, 2024).

²⁷⁸ *Id.*

²⁷⁹ フォークナー＝中村・前掲注（53）90 頁。

²⁸⁰ Kingham, *supra* note 172, at 209.

²⁸¹ 21 U.S.C. § 360bb(a) (2).

²⁸² *Id.* § 360bb(a) (2), *Id.* § 360cc(a), 21 C.F.R. § 316.31(b).

²⁸³ 21 U.S.C. § 360cc(b) (1)・(2).

6 か月付加（アドオン）する制度である²⁸⁴。小児に対する治験を行う医薬品が少ないことから、小児用医薬の開発に対してインセンティブを与えるための制度である。

小児 Exclusivity の 6 か月は独立したものではなく、その他の Exclusivity 及び特許権による保護期間に 6 か月上積みするという形をとる²⁸⁵。すなわち、小児に対する保護のみならず、同じ有効成分について、NCE 等の他の Exclusivity 及び特許権の対象となっている剤型、投与形態、用途（適応症）の「全て」について 6 か月アドオンされ、NCE の場合は 5 年 6 か月、NCI の場合は 3 年 6 か月になる。なお、特許権に対するアドオン効果は、特許権の存続期間の延長ではなく、オレンジブックに掲載された特許権の存続期間が満了した後さらに 6 か月当該特許権の対象であった医薬品について、FDA がペーパー NDA 及び ANDA に基づく承認を行わないという法的効果²⁸⁶として生じる²⁸⁷。従って、特許権に対するアドオン効果は、Exclusivity の一種として「広義の」「市場排他的効力」（本論文において「市場に対する排他的効力」ともいう。第七章二で論じる市場保護的効力と狭義の市場排他的効力を包含する概念であって、何らかの形で先発の申請者に対して生じる排他的効力）を有するといえる。

オ GAIN Exclusivity

GAIN Exclusivity は、抗生物質開発インセンティブ法（Generating Antibiotic Incentives Law、GAIN）²⁸⁸に基づく Exclusivity である。特定の抗生物質（適格感染症治療薬、Qualified Infectious Disease Products＝QIDP）を対象として、重篤な生命の危険がある感染症に対するヒト用抗菌抗真菌医薬品を対象とする場合の Exclusivity であり、基礎となる Exclusivity 期間（NCE の 5 年間、NCI の 3 年間、ODE の 7 年間²⁸⁹、小児 Exclusivity で 6 か月延長される場合は付加後²⁹⁰）に 5 年間付加（アドオン）される²⁹¹。対象は①抗生物質耐性病原菌真菌等、又は②FDA が指定した病原体²⁹²である。

²⁸⁴ *Id.* § 355a(b)(1)・(c)(1).

²⁸⁵ *Id.* § 355a(b)(1)(A)・(c)(1)(A).

²⁸⁶ *Id.* § 355a(b)(1)(B)・(c)(1)(B).

²⁸⁷ *Id.* § 355a(b)(1)(B)(ii)・(c)(1)(B)(ii).

²⁸⁸ Generating Antibiotic Incentives Now Required by Section 805 of the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, Pub. L. 112-144, 126 Stat. 993.

²⁸⁹ 21 U.S.C. § 355f(a).

²⁹⁰ *Id.* § 355f(b).

²⁹¹ *Id.*

²⁹² *Id.* § 355f(g).

カ ANDA上のExclusivity

ANDA 上の Exclusivity は特異である。本制度上の Exclusivity は、Paragraph IV Exclusivity 及び 2020 年法改正で追加された CGT Exclusivity の 2 種類用意されている。前者は、従来より存在する形式であり、前述した Paragraph IV 証明に基づくため「Paragraph IV」Exclusivity と呼ばれ²⁹³、Paragraph IV 証明の手続を全て完了した「一番手」（なお、一番手は複数存在し得る。）の後発申請者に 180 日間の Exclusivity が与えられる。他方、2020 年の法改正²⁹⁴により加わった CGT は、競争的というタイトルの下、特許保護がない医薬品について、最初に後発品申請をした申請者に Paragraph IV と同様の 180 日間の Exclusivity を付与するものである。特許訴訟が生じず、却って後発品の参入に対するインセンティブがないため参入が停滞していたことを打破するために導入された。

いずれも、後発品申請者間で優劣をつける制度であり、Exclusivity 期間中一番手以外の後発品承認申請者に、承認がなされないという意味で市場排他的効力が付与される²⁹⁵。もちろん、この Exclusivity の性質上、自前で全データを取得する場合は当然承認を受けうる。

ANDA 上の 180 日間の Exclusivity は、一番手の後発品メーカーに対して付与されるもので、チャレンジに対する報酬という意義がある²⁹⁶。180 日間は、商業上の販売開始日から起算される。なお、ANDA 上の Exclusivity は、同日に複数の後発品メーカーが最初の申請をした場合は要件を満たせばその全員に付与される。この場合、Exclusivity を得た複数の後発品メーカーは互いに対しては Exclusivity の効果を有しない（双方とも承認される）。180 日間の期間は、複数存在する Exclusivity 対象の後発品メーカーのうち最初に商業上の販売開始をした日から起算される。従って、商業上の販売に手間取ると Exclusivity 期間は減じられる。この意味で、ANDA 上の Exclusivity は純粋な意味で「独占」を生じさせず、ジェネリック総体として「排他性」を持った上で、その中で利益をそれぞれ独立に享受することとなる。

CGT Exclusivity は、Paragraph IV に基づく ANDA 申請ができない場合において、後発品がまだ存在していないときに申請者の求めに応じ、FDA は「不適切後発品競合 (inadequate generic competition)」があると認定し、当該後

²⁹³ *Id.* § 355(j) (5) (B) (iv) (1).

²⁹⁴ The FDA Reauthorization Act of 2017, Pub. L. 115-52, 131 Stat. 1005.

²⁹⁵ 21 C.F.R § 314.94(a) (12) (i) (A) (4).

²⁹⁶ 21 U.S.C. § 355(j) (5) (B) (iv) (1).

発品を「競争的ジェネリック薬(Competitive Generic Therapy)」と指定する²⁹⁷。後発品承認申請を最初にした申請者に対して付与され、Paragraph IV Exclusivityと同様の利益（後発品申請者間での排他的効力）が得られる²⁹⁸。

(2) BPCIA上のExclusivity

BPCIAでは、BLA²⁹⁹においてExclusivity (BLA Exclusivity) が付与され、また、aBLA³⁰⁰においては「代替可能バイオ医薬品」のみに代替 aBLA Exclusivityが生じる。

ア BLA Exclusivity

バイオ医薬におけるBLAは、FDCAにおけるNDAに相当するものであり、フルスペックの薬事データが要求され³⁰¹、規則に概要が規定されている³⁰²。小児治験が義務付けられる³⁰³が、特定の場合は延期が許容される³⁰⁴。Exclusivityの期間は12年間であり³⁰⁵、最初の4年間は、バイオシミラー及び代替可能バイオ医薬品 aBLA の受理すらされない³⁰⁶。これに対し、フルスペックの後発 BLA 申請に対してはExclusivityは及ばない。

イ 代替aBLA Exclusivity

代替 aBLA Exclusivityの期間は、12～42 か月間である³⁰⁷。ANDAと同様の趣旨で、一番手の後発申請者を優遇するものである。最低限12 か月間認められるが、種々の条件のもと訴訟係属やその結果を条件として、さらに18 か月ないし30 か月を限度として延長される。詳細には、①最初の代替可能なバイオ医薬品の商業上の販売開始後1年間に加え、②後発製剤メーカーに対して提起された特許権侵害訴訟の最終判決日から18 か月後、③最初の代替可能なバイオ医薬品の承認日から42 か月後（特許権侵害訴訟が係属している場合）又は18 か月後（訴訟提起がない場合）のうちいずれか遅い方³⁰⁸と規定されている。

小児特例は、BPCIAでも6 か月のアドオン期間が付与され、承認申請の受理禁止が4年間から4年6 か月間に延期され、承認禁止期間が12年間から12年

²⁹⁷ 21 U.S.C. § 356h(b)(3), (e)(2).

²⁹⁸ *Id.* § 355(j)(5)(B)(v).

²⁹⁹ 42 U.S.C. § 262(a).

³⁰⁰ *Id.* § 262(b).

³⁰¹ *Id.* § 262(a).

³⁰² 21 C.F.R. § 601.2(a).

³⁰³ 42 U.S.C. § 262(a)(2)(B), *Id.* § 601.27(a).

³⁰⁴ 21 C.F.R. § 601.27(b)(1).

³⁰⁵ 42 U.S.C. § 262(k)(7)(A).

³⁰⁶ *Id.* § 262(k)(7)(B).

³⁰⁷ *Id.* § 262(k)(6)(A)-(C).

³⁰⁸ *Id.*

6 か月間に延長される³⁰⁹。

6 各種Exclusivityにより法的に保護される利益の分析

各種 Exclusivity は同じ用語であるがその保護利益は異なるため、分析を試みる。

(1) 利益享受主体

利益を享受する主体の観点でみると、各種 Exclusivity は大きく 2 種類に分けられ、下記(3)で詳述する市場に対する排他的効力の点では、①先発申請者（②以外の全ての申請者）と②一番手の後発申請者（ANDA 及び代替バイオ医薬の最初の承認申請者）に分けられる（下記(3)で詳述する禁止的効力を有するのは①の一部である NCE 及び BLA Exclusivity が付与された者ということになる。）。上述したように、②では主体は複数存在し得、主体相互には市場排他的効力がない。また、特許権に対する小児アドオン効果は、基礎となる特許権の内容（物質特許等）によって画せられ、特許権の対象という条件が付されているといえ、利益享受主体は、申請対象に対する特許権を有する先発申請者ということになる。

(2) 禁止的効力・市場排他的効力を受ける者

事実上の不利益を被るのは、下記(3)で詳述する禁止的効力、及び FDA による承認が否定されることにより市場参入から排斥される広義の市場排他的効力を受ける者であるといえることができる。

禁止的効力を受ける者は NCE、BLA Exclusivity について同一有効成分（BLA の場合は生物学的類似の範囲まで含む。）の後発品承認申請者全部が該当するが、他方広義の市場排他的効力を受ける者については、Exclusivity の種類により、以下分類可能である。①同一有効成分（BLA の場合は生物学的類似の範囲まで含む。）の後発品承認申請者全部：NCE、BLA Exclusivity、②同一用途の同一成分の後発品承認申請者：ODE 及び NCI、③「一番手」の後発承認申請者以外の後発承認申請者：ANDA Exclusivity（2 種類とも）及び代替 aBLA Exclusivity、④アドオンする対象となる Exclusivity に関連する申請を行おうとする申請者全部：小児 Exclusivity、GAIN Exclusivity という形で分類をすることができる。

(3) 保護される利益

では、保護される利益はどう解すべきか。

薬事データの保護について（A）薬事データに依拠した第三者の承認申請を

³⁰⁹ *Id.* § 262(m) (3).

禁止し得るか（本章では、禁止的効力³¹⁰という。）、(B) Exclusivity を付与された者が Exclusivity との関係で薬事データから得られる利益と Exclusivity が生み出す広義の市場排他的効力との関係の2つの観点で分析する。

ア 「禁止的効力」について

まず、禁止的効力について第三者がなしうる行為は実質的には薬事データに基づく薬事申請を行い得るかであるから、この観点で検討する。

NCE では、最初の4年間は第三者は薬事データに依拠した申請自体が禁止され事実上何も行うことができないため、禁止的効力が認められると解される。同様の性質は BLA Exclusivity の最初の4年間にも当てはまる。それ以外の部分（NCE の5年目の1年（或いは訴訟提起される場合には2.5年の延長期間を含め合計3.5年の期間）や BLA の5年目以降の8年間を含む）は、後発品申請者が申請自体を行えるため、禁止的効力は一部解除され厳密な意味で排他的効力があるとはいえない。

NCI では、先発の薬事データへの依拠が認められる場合に FDA の承認が禁止される（the Secretary may not make the approval）³¹¹に過ぎず、申請自体は受理されるため、禁止的効力はなく、NCI では Exclusivity は広義の市場排他的効力を持つに過ぎない。

ODE は、希少疾病薬の指定がある場合に NCE や NCI の枠組を超えて Exclusivity を認めるという法制度の趣旨³¹²から、薬事データへの依拠がなくとも市場に対する排他的効力を付与する。それ故、第三者が独自に全ての薬事データを揃えるフルスペックの NDA に対しても市場排他的効力（第七章二における（狭義の）市場排他的効力でもあり得る。）を有するものである。後発申請自体は受理されるため禁止的効力はなく、審査の過程で承認不承認が決められることとなる。

小児 Exclusivity³¹³及び GAIN Exclusivity³¹⁴はいずれも、他の Exclusivity の期間を延長するものであるため、アドオンされる対象によってその性質が変動する。付加期間についてみると、小児 Exclusivity では NCE 及び NCI の承認

³¹⁰ 第四章では、米国制度の特性に照らし、薬事データを利用する行為を「禁止する」という趣旨で「禁止的効力」との用語を用い、FDA による承認が許容されない局面については本論文では（広義の）「市場排他的効力」（第七章では各種「市場保護的効力」と狭義の「市場排他的効力」に分類し、さらに排他的効力の射程に応じて細分類する。）と称し、より一般的な意味で「排他的効力」と称する文脈とは区別している。

³¹¹ 21 U.S.C. § 355(c) (1) (E) (iv).

³¹² *Id.* § 360cc(a).

³¹³ *Id.* § 355a(b) (1) (A) and (c) (1) (A).

³¹⁴ *Id.* § 355f(a)-(b).

拒絶期間を延長する他、NCE³¹⁵及びBLA Exclusivity³¹⁶の最初の4年間の申請禁止期間も4年6か月間に延長されているため、この部分が禁止的効力を持つといえる。同様にGAIN ExclusivityもNCEの最初の4年間の申請禁止期間を9年間に延長するため、この部分が禁止的効力を持つといえる。なお、特許権に対するアドオン効果は、承認に対する制限とされ³¹⁷、禁止的効力はなく広義の市場排他的効力を持つに過ぎないといえる。

ANDA上のExclusivityは、二種類とも、二番手以降の後発申請者の申請自体を止めるものではなく、承認を阻むもの³¹⁸であるから、禁止的効力はなく、また後発申請者が自分で用意した薬事データとは独立して広義の市場排他的効力があるのみといえる。

代替aBLA ExclusivityもANDA同様、他者の申請を拒否できないため禁止的効力はなく、広義の市場排他的効力があるのみといえる³¹⁹。

以上から、禁止的効力の観点でみると、(A-1) 第三者の行為を絶対的に禁止するもの（NCE及びBLAの最初の4年間）、(A-2) 第三者の行為自体は許容するため禁止的効力はないが広義の市場排他的効力を有するもの（(A-1)、小児Exclusivity及びGAIN Exclusivity以外）、(A-3) アドオン対象に応じて変動するもの（小児Exclusivity及びGAIN Exclusivity）に分類し得るといえる。これらから、(A-1) は薬事データに禁止的効力が認められるため、この点に関してデータ排他的権利と称することができる。(A-2) は禁止的効力はなく、広義の市場排他的効力のみが生じるため、広義の市場排他的権利と称することができる。(A-3) は禁止的効力に関してはケースバイケースであり、そのためアドオン型権利と称することとする。

イ 薬事データから得られる利益としての「データ参照使用权」と市場に対する排他的効力との関係

次に、各種Exclusivityにおける薬事データについて、Exclusivityを付与された者がExclusivityとの関係で薬事データから得られる利益とExclusivityが生み出す広義の市場排他的効力との関係を分析する。

まず、NCE及びNCIについて、FDCAにおいて、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規定されているため、こ

³¹⁵ *Id.* § 355a(b) (1) (A) (i) (I).

³¹⁶ 42 U. S. C. § 262(m) (3).

³¹⁷ 21 U. S. C. § 355a(b) (1) (B), (c) (1) (B).

³¹⁸ *Id.* § 355(j) (5) (B) (B) (iv) (1) and (v) (i).

³¹⁹ 42 U. S. C. § 262(k) (g) (A)–(C).

れをもとに Exclusivity を付与された者が薬事データで得られる利益の法的性質を検討することとする。FDCA では、NCE³²⁰ 及び NCI³²¹等の規定において、「…試験を実施した者から（その試験を）参照又は使用する権利を得なかった者は…申請することができない（no… investigations …for which the applicant has not obtained a right of reference or use from the person by or for whom the investigations were conducted may be submitted）」³²²とあり、Exclusivity については、試験（investigations、本論文にいう薬事データを含むと解される）を「参照又は使用（reference or use）」する権利（right）であって、それが譲渡可能である権利が法律上明記されていると評価し得る。従って、NCE 及び NCI の場合、Exclusivity を付与された者は、この試験の参照又は使用する権利（本論文では「データ参照使用权」という。）を、後発品申請者に許諾又は譲渡することができ、当該後発品申請者はペーパー NDA や ANDA を申請して承認拒否されないため市場に参入できる。データ参照使用权により、Exclusivity を付与された者が市場参入の可能性をコントロールし得ると評価できる。

次に、積極的な効力³²³について、NCE 及び NCI では、Exclusivity を付与された者は、自己の実施に関し、いずれも当然薬事承認された範囲、すなわち特定の疾患治療用途に限られる（この観点でいうと実施権的効力ともいえる。）。他方、広義の市場排他的効力については、NCE Exclusivity は同一物質であれば承認用途以外の他の用途にまで及ぶ（この効力は全期間で同様である。）のに対し、NCI Exclusivity では薬事承認された特定疾患治療用途に限られる。NCE Exclusivity では自己の実施に関する利益に比べて市場に対する排他的効力が拡大されるのに対して NCI Exclusivity では均衡しており、NCE と NCI とでは、その Exclusivity に関する広義の市場排他的効力とのバランスに相違があると評価できる。

ODE には NCE や NCI のような先発申請者の薬事データに関する許諾の規定はない。確かに、この市場参入の許諾を行う Exclusivity は、ODE 保有者が提出した薬事データによって生じているが、上述した、ODE 保持者が後発品申請者に対して行うことができる承認の許諾は、データ参照使用の許諾ではなく市場

³²⁰ 21 U.S.C. § 355(c) (3) (E) (ii).

³²¹ *Id.* § 355(c) (3) (E) (iii).

³²² *Id.* § 355(c) (3) (E) (ii).

³²³ ここでは、Exclusivity を付与された者が Exclusivity に関する医薬品を自ら独占的に実施することができるという効力をいう。

参入自体の許諾である。この意味で、ODE は薬事データへ依拠せずに市場に対する排他的効力を持つと評価できる。なお、ODE では、市場に対する排他的効力の範囲は、Exclusivity を付与された者が得た自己の実施に関する利益と均衡する。

バイオ医薬の場合は、後発医薬品が同一医薬品ではないことから、注意が必要である。仮に先発品のデータ参照使用権を許諾されても、上述した臨床試験を含む多数のデータの提出が要求されることもあり、BLA Exclusivity の例外規定が FDCA のものとは異なる。この点、BPCIA では、後発申請者の例外は、バイオシミラーの規定³²⁴とは異なる表現で規定され、実質的に同一のバイオ医薬品³²⁵を対象として、先発品メーカー自身による別形態の後発医薬品の申請³²⁶の他、先発品メーカーの関係者 (related entity) ³²⁷の申請が Exclusivity 期間内で例外的に承認され得るとされる。以上から、BLA Exclusivity は、薬事データのデータ参照使用権の許諾に関しては、実質的に同一のバイオ医薬品に対して効力を有するといえ、実質的に NCE と同じ範囲の効力を有すると評価できる。

他方、ANDA 上の Exclusivity や代替 aBLA Exclusivity では、Exclusivity 保有者の持つ薬事データ (生物学的同等性・類似性) に直接効力が生じず、基礎となる NCE 又は BLA の先発品の薬事データに依拠する権利が付与されると評価し得、これらの Exclusivity では、広義の市場排他的効力は先発申請者の薬事データのデータ参照使用権から派生して生じると評価し得る。

小児 Exclusivity 及び GAIN Exclusivity はアドオン型であるため、提出した薬事データとの関係に応じて変動する。すなわち、NCE 及び NCI の文脈では、これら 2 つの Exclusivity で提出したデータについてデータ参照使用権を譲渡又は許諾できるが、ODE の文脈ではデータ参照使用権の関係が絶たれるという性質を有すると評価し得る。

以上から、データ参照使用権に関して整理すると、各種 Exclusivity は、①データ参照使用権を許諾又は譲渡し得る形態 (NCE Exclusivity、NCI Exclusivity 及び実質的に BLA Exclusivity) と②データ参照使用権の規定がない形態 (ODE、ANDA Exclusivity 2 種及び代替 aBLA) の他、③アドオン対象

³²⁴ 21 U.S.C. § 262(i) (2), 定義上「相違」があることを前提とし、その相違が臨床上問題ないことでバイオシミラーと規定する。

³²⁵ *Id.* § 262(k) (7) (C) (ii) (I) and (II), 同一物質を前提として、改変が安全性等の変更を生じない範囲で例外的に Exclusivity 内の申請を許容する。

³²⁶ *Id.* § 262(k) (7) (C) (i).

³²⁷ *Id.* § 262(k) (7) (C) (ii) (II) .

に応じ変動する形態（小児 Exclusivity 及び GAIN Exclusivity）に分類し得る。

また、申請者が提出した薬事データを市場に対する排他的効力の関係でさらに整理すると、(B-1) 提出した薬事データに対するデータ参照使用権が法定され、絶対的効力を生じさせるもの（NCE Exclusivity 及び BLA Exclusivity）、(B-2) 提出した薬事データに対するデータ参照使用権が法定され、既承認に対応する範囲で広義の市場排他的効力を生じさせるもの（NCI Exclusivity）、(B-3) 提出した薬事データにデータ参照使用権は規定されず、薬事データとは直接の関係なしに広義の市場排他的効力を生じさせるもの（ODE）、(B-4) 提出した薬事データにデータ参照使用権は規定されず、提出した薬事データの基礎となる先発データのデータ参照使用権が結果として許可されることにより広義の市場排他的効力を生じさせるもの（ANDA Exclusivity 2 種及び代替 aBLA Exclusivity）、(B-5) アドオン対象に応じて変動するもの（小児 Exclusivity 及び GAIN Exclusivity）に分類することができる。

(4) 小括

ア Exclusivityの6分類

以上の整理に基づき Exclusivity の法的効果を (A) 及び (B) の観点を踏まえ総合的に評価し整理すると、以下の 6 種類に分類することができる。

①データ排他的権利：Exclusivity に関連する薬事データに対するデータ参照使用権が法定され、薬事データに依拠した当局への申請自体が禁止され、その結果広義の市場排他的効力が生じる形態（NCE Exclusivity や BLA Exclusivity の最初の 4 年間（アドオンにより延長される場合は延長後の期間内））、

②データ参照使用権依拠型拡張型市場排他的権利：Exclusivity に関連する薬事データに対するデータ参照使用権が法定され、当該薬事データに依拠した当局への申請は許与されるものの先発医薬品の用途を超えて全範囲での承認が禁止される形態（NCE Exclusivity の 4 年経過以降、及び BLA Exclusivity の 4 年経過以降（アドオンで延長される場合その延長後の期間以降））、

③データ参照使用権依拠型市場排他的権利：Exclusivity に関連する薬事データに対するデータ参照使用権が法定され、当該薬事データに依拠した当局への申請は許与されるものの先発医薬品の用途の範囲で承認が禁止される形態（NCI Exclusivity）、

④データ参照使用権非依拠型市場排他的権利：Exclusivity に関連する薬事

データに対するデータ参照使用権が法定されず、承認された医薬品について、当該薬事データに依拠せず独立して NDA を申請した場合にも広義の市場排他的効力を有する形態（ODE）、

⑤先発データ依拠型市場排他的権利：申請者の薬事データに対するデータ参照使用権が法定されず、先発の薬事データへの依拠自体に対する優先権が付与されることにより、さらなる後発申請者に対する広義の市場排他的効力を有する形態（ANDA Exclusivity や aBLA Exclusivity）、並びに

⑥アドオン型排他的権利：アドオンの基礎となる Exclusivity にその性質が依拠する形態（小児 Exclusivity 及び GAIN Exclusivity）。

イ 先行研究における用語との関係

先行研究において種々論じられる各種用語との関係で整理すると、①は Filing Exclusivity がおおむね対応する³²⁸他、(Test) Data Exclusivity³²⁹／Data Protection をこの意味で使用している例もある³³⁰。②～⑤は広義の市場排他的効力であるため Approval Exclusivity や Market Exclusivity³³¹が概ね対応するといえるが、①の期間を含めて Market Exclusivity ということもあり、また、(Test) Data Exclusivity／Data Protection³³²をこの意味で使用している例もある³³³。しかし、②及び③では厳密な意味で先行者の薬事データが保護されるのに対して、④及び⑤は申請者の薬事データの直接保護というよりはインセンティブ確保等政策的なものといえ、この点では⑥も同様である。

以上を整理すると、薬事データの参照使用に関する排他的効力が万人に対し

³²⁸ フォークナー＝中村・前掲注（53）89 頁。

³²⁹ 例えば、欧州医薬品庁（EMA）の規定（EC Directive 2004/27/EC）における data protection も同様の趣旨である。第五章三四4(2)参照。

³³⁰ Shaikh, *supra* note 131, at 69-73 では、test data exclusivity を用いつつ data protection も用いている。

³³¹ 例えば、EMA の規定（EC Directive 2004/27/EC）を参照。Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health* 91-94 (2nd ed. 2017) も NCE を data exclusivity と称する。

³³² Kingham, *supra* note 172, at 209 は data protection を薬事データに依拠する申請及び承認が不可能である全期間の意味に使用する。ただし、data protection は個人情報保護の意味にも使用されるため注意が必要である。例えば、Gibson *Id.* 125-6 参照。

³³³ 例えば、フォークナー・前掲注(53) 90 頁は NCI について Data Exclusivity と称する。Kingham, *supra* note 172, at 209 は data protection の定義に加え、market exclusivity を ODE と同義に使用しデータ参照使用と無関係の市場排他的の意味に使用する。また MICHAEL PALMEDO, *UNITED STATES UNILATERAL NORM SETTING USING SPECIAL 301*, (IN:) *INTELLECTUAL PROPERTY LAW AND ACCESS TO MEDICINES, TRIPS AGREEMENT, HEALTH, PHARMACEUTICALS* 276-277 (AMAKA VANNI & SRIVIDHYA RAGAVAN, EDS. 2021) では test data protection との用語を区別せずに用いている。

Lybecker, *supra* note 199, at 9 は” data exclusivity” を「保険大臣が承認を与えないことを意味する」とし、市場排他的の意味で使用する。

て認められるのは、①のみ（及び⑥のうち①にアドオンするもの）といえる。
その結果、後発品メーカーによる参入も禁止されることになる。

他方、②～⑤（及び⑥のうち②～④（⑤へのアドオンは想定できない）にアドオンするもの）では、広義の市場排他的効力、すなわち文字通り、第三者の市場参入を禁止する効力がみられる。広義の市場排他的効力については、②～⑤で異なり、④は、Kingham も採用する「完全な安全性及び有効性のデータで支持されていても、同類の製品に対する薬事申請に承認を与えない保護期間」（ODE の定義³³⁴と同一の定義）³³⁵であるため純粋に市場排他的効力が発生しているといえるのに対して、②、③及び⑤は先発品の薬事データに依拠する範囲での広義の市場排他的効力が生じているため、薬事データ依存型市場排他的権利と評価することもできる。

7 Exclusivityの存在意義

Exclusivity の存在意義について、学説上大きく分けて、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³³⁶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³³⁷とがある。この点について以上の分析に照らし検討するに、Exclusivityの中にはもたらされる効力に薬事データに対する直接関係のないものもあり、むしろ広義の市場排他的効力が主であることから、データ生成自体へのインセンティブというよりは、創薬イノベーション促進の機能が米国の Exclusivity の存在意義の中心にあるといえる。

三 米国制度の小括

以上、本章では Exclusivity を紹介するとともにその知的財産的保護に関する法的性質を（A）他者に対する禁止的効力及び（B）薬事データが持つ効力との関係で分析し、その中でデータ参照使用权の有無及び Exclusivity が付与される者への薬事承認の範囲とのバランスの観点も含め分析した。

その結果、NCE や BLA Exclusivity の最初の 4 年間（アドオンにより延長される場合はその期間以内）に薬事データの絶対的排他的な利用がみられるが、ほとんどの Exclusivity は市場に対する排他的効力が主であることが明らかに

³³⁴ 21 U.S.C. § 350cc.

³³⁵ Kingham, *supra* note 172, at 209 でも同一の定義を付与する。

³³⁶ Rebecca S. Eisenberg. *The Role of the FDA in Innovation Policy*, 13 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 345(2007), Benjamin N. Roin, *Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability*, 87 Tex. L. Rev. 503 (2009).

³³⁷ JOHN R. THOMAS. *TOWARDS A THEORY OF REGULATORY EXCLUSIVENESS IN PATENT LAW GLOBAL PERSPECTIVE* (IN:) GLOBAL PERSPECTIVE, 358-362 (Ruth L. Okediji and Margo A. Ragley, ed., 2014).

なった。加えて、FDCA では、NCE 及び NCI に、後発品申請者に許諾可能であるデータ参照使用権が法定されているとみることができるが、ODE 等他の Exclusivity ではそのようなデータ参照使用権は想定されていないこと、BPCIA ではデータ参照使用権自体は法定されていないが類似の構造をしていることが明らかになった。

この他、後発品申請者に付与される Exclusivity は、それより後の後発品申請者に対するものであり、これは、先発の薬事データへの依拠自体に対する優先権と評価し得ることや、政策的に設定された小児 Exclusivity 及び GAIN Exclusivity は、他の Exclusivity にアドオンする形で制度設計されていることも明らかになり、米国では、これらの知的財産的保護制度が相まって総合的に医薬品開発へのインセンティブや医薬品アクセスの調和を図っているものと考えられる。本章では、米国の薬事制度上の薬事データについて、知的財産的保護の観点から Exclusivity の分析を行い加え、6 種類の異なる法的性質があることを明らかにした。本章の研究を踏まえ、後述の欧州等の制度を紹介、比較することで、第六章での本邦における薬事データの保護制度の分析・検討を行い、第七章にて日米欧の対比を行うこととする。

第五章 欧州における薬事データ保護法制³³⁸

一 はじめに

本章では、欧州における薬事データの知的財産的保護の法制度を検討する。

欧州ではデータに関連する保護・規制に関して大きく動いている。2022 年には、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）³³⁹の整備や、“The European Health Data Space”を提唱し議論を重ねる³⁴⁰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。

（一） 欧州と欧州連合

本章では、欧州の制度について取り上げる。ただし、欧州では国ごとの制度の他、EUの枠組での制度が存在する。国ごとの制度の研究は興味深いものの、多数の上ることと、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な制度を達成したEUにおいて、薬事法制度では特に調和がみられることやスイス等周辺諸国でもEUの影響を大きく受けていることから、本章では、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を論じる。第一に薬事データに関する知的財産的保護³⁴¹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（欧州の制度一般については、“RDP/Exclusivity”と称する。）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。

（二） 欧州の薬事データ保護の概観

第一章(一)でも論じたように、我が国において欧州の薬事データの保護制度について個別に述べた先行研究は多くない。欧州は、2004 年に医薬品について

³³⁸ 初出 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Regulatory data protection(RDP)/Exclusivityにおける「データ」保護の実態」法學政治學論究 137 巻 510 頁(2023)。

³³⁹ 欧州委員会は、2022 年 2 月 23 日に Data Act を提案し (Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act))、2024 年 1 月 11 日に発効し、2025 年 9 月に施行される。See Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act) (Text with EEA relevance), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>, (last visited October 26, 2024).

³⁴⁰ 欧州委員会は、The European Health Data Space との戦略を提案し、議論を重ねた結果、2024 年春に、政治的合意に至ったとして、Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space (COM/2022/197 final) を発表している (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

³⁴¹ 本章でも、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。

現行制度が整備されるに至ったにすぎず、2023年にも改正が検討される³⁴²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³⁴³、一部の実用的な解説³⁴⁴や、トピック的な解説³⁴⁵等がみられるにすぎず、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。また、欧州の制度を紹介するものについても、薬事データの保護の観点で整理するものは見当たらない。

実務家によるものとして、例えば、葛和＝大門³⁴⁶及び石埜³⁴⁷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³⁴⁸。梶田は、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³⁴⁹、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³⁵⁰。また、尾崎が「試験データの保護」として欧州制度を概括的に紹介する³⁵¹。その他、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³⁵²。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

³⁴² 欧州議会における欧州薬事法改正案 (<https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-revision-of-the-pharmaceutical-legislation>, 2024年10月26日最終閲覧)。

³⁴³ REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April, 2017. (2023年までに完全施行された。)

³⁴⁴ 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。その他、厚生労働省資料(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0420-4d.pdf>, 2024年10月26日最終閲覧。)等参照。

³⁴⁵ 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(EMA: The European Medicines Agency)と欧州PDAとの合同会議PDA/EMA 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) 第40巻10号831頁以下(2012)等。

³⁴⁶ 葛和＝大門・前掲注(25)351頁以下。

³⁴⁷ 石埜・前掲注(26)163頁。

³⁴⁸ 前田・前掲注(23)45-71頁、53頁。

³⁴⁹ 梶田・前掲注(29)80頁以下。

³⁵⁰ 梶田・前掲注(24)107頁以下。

³⁵¹ 尾崎・前掲注(31)93-97頁。

³⁵² 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。

あるため、各種政府調査を行っているが³⁵³、制度自体の調査ではなく、バイオ医薬品等ト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³⁵⁴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³⁵⁵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³⁵⁶、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。

本章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”）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。

(三) 本章の射程

第五章において、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、特許及び営業秘密並びにその他の法制度による保護を整理し（三(一)(二)(三)）、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（三(四)）。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（三(五)）、Exclusivity の存在意義や課題を論じ（三(六)）、データの公開：秘密保持との

³⁵³ 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」11, 14, 101, 109 頁（厚生労働省, 2018）
（<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

³⁵⁴ 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）。

³⁵⁵ オザー・前掲注（354）、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>, last visited October 26, 2024) 及び Boulet, P. et al., *Data Exclusivity in the European Union: Briefing Document*, Medicine’s Law & Policy (2019) .

³⁵⁶ オザー・前掲注（354）、see also Burkhard Sträter, *COVID-19-Behandlung mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln*, Pharm. Ind. 82 553-556(2020) .

バランス（三七）を述べる。最後四において本章の結論と残された課題を整理する。

二 薬事データの意義：RDP/Exclusivity

（一）薬事データの対象

欧州薬事規則には、薬事データとの関係でみると、「data protection」の表記があり³⁵⁷、保護対象が「データ」であることが明示される。同規則には、薬事データの保護対象は明示されておらず、臨床データのみが論じられることもあるが、非臨床データ³⁵⁸も保護対象に入る³⁵⁹。

なお保護対象については、欧州の制度を詳細に紹介する尾崎は「試験データ保護」との用語を使用するものの、どの範囲まで含むか明らかにしていない³⁶⁰。1965年理事会³⁶¹で提出が義務付けられるようになった「臨床試験データ」を紹介しつつ論じており、データの種類については特に言及がなされていない。ただ、欧州でも、上述のように保護対象は、必ずしも臨床試験データに限定されず非臨床試験データも包含することを前提に分析をすべきと考える。

（二）ProtectionかExclusivityか

本論文では、薬事データの知的財産的保護制度を、特にこだわらない限りRDP/Exclusivityと総称する、欧州では一般法でdata protection及びmarketing protectionとされ、オーファン規則ではmarket exclusivityとされる。他方、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が使用される³⁶²。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。

³⁵⁷ Regulation (EC) No 726/2004 Art.14(11) 2001/83/EC 及び 2004/67/EC) も参照。

³⁵⁸ preclinical data. 非臨床 (non-clinical) データとも。従前は臨床試験の「前」になされていたので pre と称していたが、近年は臨床試験開始時より後のこともあるため「非」(non)を使用するようになっている。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。

³⁵⁹ 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。

³⁶⁰ 尾崎・前掲注 (31) 93-97 頁。

³⁶¹ 65/65/EEC、OJ No. 022、09/02/1965, 363-373.

³⁶² Papadopoudou は、Papadopoulou, *supra* note 52, at 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* note 131, at 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を冠するか、Exclusivityを使用することが増えている。

三 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 (Supplementary Protection Certificate ; 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³⁶³、日本も、後述第六章で述べるように、再審査期間が該当すると考えれば、事実上の効力は類似するといえる。

(一) 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 加盟国全部に加え EU 非加盟国であるスイス及び英国等を含む 38 か国が加盟する³⁶⁴ (商標³⁶⁵、意匠³⁶⁶、植物新品種³⁶⁷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³⁶⁸、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³⁶⁹。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³⁷⁰。特許権者は、特許権を正當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³⁷¹、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³⁷²が原則で、SPC により最大 5 年を限度して延長される³⁷³。

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

³⁶³ 第四章二及び三参照。

³⁶⁴ 欧州特許庁 HP (<https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

³⁶⁵ Regulation (EU) 2017/1001.

³⁶⁶ Regulation (EC) No 6/2002.

³⁶⁷ Council Regulation (EC) No. 2100/94.

³⁶⁸ Convention on the Grant of European Patents - (*European Patent Convention* ; EPC) Art. 1.

³⁶⁹ EPC Art. 2(2).

³⁷⁰ *Id.* Art. 64. 詳細は各国法による。

³⁷¹ *Id.*

³⁷² *Id.*

³⁷³ *Id.* Art. 64(2) (b).

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³⁷⁴。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³⁷⁵、権利行使も同年欧州統一特許裁判所（Unified Patent Court）制度が開始され³⁷⁶、各国司法当局と選択的に³⁷⁷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³⁷⁸。しかし、情報の提示も特許の対象外と解される³⁷⁹ことから、ほとんどの薬事データ自体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³⁸⁰、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³⁸¹。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た³⁸²。医薬発明は、通常データがなければ、特許登

³⁷⁴ *Id.* Art. 64(1).

³⁷⁵ Regulation (EU) No 1257/2012 及び Council Regulation (EU) No 1260/2012, see also EPO, *Unitary Patent* (2024) “<https://www.epo.org/applying/european/unitary/unitary-patent.html>, last visited October 26, 2024] .

³⁷⁶ Unified Patent Court, *About the Unified Patent Court* (2024) (<https://www.unified-patent-court.org/en>, last visited October 26, 2024).

³⁷⁷ Opt-out といひ、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。Unified Patent Court, *Opt-out*, (2024) (<https://www.unified-patent-court.org/en/registry/opt-out>, last visited October 26, 2024).

³⁷⁸ EPC Art. 53.

³⁷⁹ *Id.* Art. 52(2).

³⁸⁰ *Id.* Art. 52(2)(d)で、情報の提示は特許の対象外とされる。第五章三(一)参照。

³⁸¹ *Id.* Art. 53, 54(4)-(5).

³⁸² G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) (2010).

録されない（記載要件³⁸³）が、近時明細書の記載は、こと進歩性の判断に際して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³⁸⁴。

3 補充的保護証明（SPC）：特許期間の延長の仕組み

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³⁸⁵又は各国法（EU 非加盟国）³⁸⁶で保護される³⁸⁷。SPC は各国により独自に審査され、判断が割れ得る³⁸⁷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³⁸⁸。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 対象外だが、ドイツ等では医療機器は SPC の対象である³⁸⁹。また、UP との関係で、単一 SPC の導入が議論されている³⁹⁰。特許による保護でも述べたように、SPC 制度による薬事データの保護は、間接的でありまたは部分的である。

³⁸³ EPC Art. 83（実施可能要件）、EPC Art. 84（明細書によるサポート）が特許要件として要求される。

³⁸⁴ G 0002/21 (Reliance on a purported technical effect for inventive step (plausibility)) (2023) (<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g210002ex1>, last visited November 10, 2024).

³⁸⁵ Regulations (EC) No. 469/2009 and No. 1610/96（それぞれ医薬品・植物保護製品）。

³⁸⁶ EU 非加盟のスイスは別の仕組みを持っており、Brexit 後英国の経過規程については 英国政府 HP (<https://www.gov.uk/guidance/spcs-and-the-northern-ireland-protocol>, last visited 26 October 2024) を参照。

³⁸⁷ SPC application n° FR14C0068 及び SPC n° 2014C/056 (<https://www.plass.com/jp/Art.icles/supplementary-protection-certificates-new-ip-right-come>, last visited 26 October 2024). 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。

³⁸⁸ EMA, Medicinal & plant protection products - single procedure for the granting of SPCs (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, last visited October 26, 2024).

³⁸⁹ European Commission, *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report*, Max-Planck Institute for Innovation and Competitions (2018), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en> (last visited November 10, 2024).

³⁹⁰ European Commission, *Making the most of the EU's innovative potential - An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43845?locale=en> (last visited October 26, 2024).

(二) 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³⁹¹、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³⁹²。各国法は同指令を遵守しており特に齟齬がないとされている³⁹³。薬事データの営業秘密による保護については、薬事データのうち営業秘密の要件を満たす部分は、知的財産的保護を受けられるが、第四章二(一)及び後述第五章三(七)に述べるように、すべてのデータが秘密として保護できるわけではないことや、後述第四章三(七)でも検討するように倫理的な側面から公開すべきデータもあるため、営業秘密としての保護も不十分である。

(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）

日米でも検討しているように（第四章二(一)及び後述第六章一(三)参照。）、薬事データは、通常データの提示に過ぎないため、著作権法による保護は想定しにくい。そのため、1996 年 3 月 11 日に欧州データベース指令（Directive 96/9/EC）が発表され、欧州におけるデータベースの民事救済が規定されている³⁹⁴。データベース指令では質的・量的に実質的な投資ある場合、保護されるデータベースであるとされている³⁹⁵。

³⁹¹Directive 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, 2016 O.J. (L 157) 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0943> (last visited October 26, 2024).

³⁹² Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen, GeschGehG, <http://www.gesetze-im-internet.de/geschgehg/BJNR046610019.html> (last visited October 26, 2024).

³⁹³ 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。

³⁹⁴ 露木美幸「欧州におけるデータ保護ー日本法との比較」日本知財学会誌 16 巻 2 号 20-31 頁（2019）、特に 24 頁などで、データの著作権による保護は想定されておらず、営業秘密による保護がされない場合にデータベースによる保護が考えられ、データベース指令が制定された点を指摘している。また、26 頁では、「データベースを構成する生データが著作権法による保護を受ける著作物であるかどうかにかかわらず発生するということを確認する。」と指摘しており、研究データも含めデータが常に著作権法で保護されるわけではないことを前提として議論が提示されている。他方で、Case C-5/08, Infopaq International A/S v. Danske Dagblades Forening, ECLI:EU:C:2009:465 (Jul. 16 2009) において 11 文字のデータキャプチャが著作権侵害と判断されている。

³⁹⁵ Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the legal protection of databases (1996) OJ L 77/20（「データベース指令」とも称する。）、Art. 7. 邦文による紹介としては、例えば、山根崇邦「ビッグデータの法的保護をめぐる欧米の議論動向ーデータプロデューサーの権利の創設提案を中心に」田村善之編『知財とパブリック・ドメイン 3：不正競争防止法・商標法篇』99 頁（勁草書房, 2023）。

ここで、欧州のデータベースによる法的保護³⁹⁶については、「コンテンツの入手 (obtaining)、検証 (verification)、提示 (presentation) のいずれかに対して質的または／及び量的に実質的な投資 (substantial investment) された」ことが示された場合には、そうした投資を主導しそのリスクを負担したデータベースの制作者に対して、データベースの「コンテンツの全部または質的及び／若しくは量的な評価において実質的な一部を抽出または／及び再利用する行為」を禁止できる権利を付与するよう定め³⁹⁷、15年の期間・データの抽出・再利用から保護される³⁹⁸ことが定められている。ここでデータベースとは「著作物、データ、その他の個々の素材を体系的に又は秩序だった方法で配列した集合物であって、電子的またはその他の手段によって個々の素材にアクセスが可能であるもの」と定義され、その定義は欧州司法裁判所判決によって、データ等の収集物がその中に含まれる個々の素材の検索を可能にするような電子的・電磁的・電子工学的な技術的手段、またはインデックス、目次、特定の分類計画・分類方法などの他の手段を備えていることをいう³⁹⁹とされている。ただ、同指令7条1項の「実質的な投資」は、データの「入手」に対する投資に限定され、データの「創出」に対する投資が含まれていない⁴⁰⁰。薬事データは（及び医薬・バイオ研究データも同様に）、この点において充足しない。また、「抽出・再利用」の概念については、British Horseracing 事件⁴⁰¹において、量的・質的に見てデータベースの実質的な部分の再構成につながるような行為を禁止したものと解されており、この解釈に基づけば薬事データ（及び医薬・バイオ研究データについても）をデータベース化したとしても、通常の利用法では量的・質的に見てデータベースの実質的な部分の再構成につながるような行為での利用態様は少なく、十分な保護にならない可能性がある。薬事データ（及び医薬・バイオ研究データも）は、既存のデータをもとに新たな研究・開発や改良をしたりすることが利用形態であることが多く、データベース指令が保護対象と想定する利用態様とは異なると考えられる。従って、参考になる部分はあるとはいえ、データベース権では薬事データ（及び医薬・バイオ研究データについても）の保護には不十分であると考えられる。欧州は種々の議論を

³⁹⁶ Directive 96/9/EC, *supra* note 395.

³⁹⁷ *Id.* Art.7(1).

³⁹⁸ *Id.* Art.10(1).

³⁹⁹ Case C-444/02, *Fixtures Marketing Ltd v. Organismos prognostikon agonon podosfairou AE (OPAP)*, ECLI:EU:C:2004:697, para 30.

⁴⁰⁰ 山根・前掲注(395) 107頁。

⁴⁰¹ Case C-203/02, *The British Horseracing Board Ltd and Others v. William Hill Organization Ltd*, ECLI:EU:C:2004:695.

経て、データプロデューサー権⁴⁰²の提案に移っていたと指摘されている⁴⁰³。

以上検討したように、データベース指令では、薬事データの保護は不十分である。つまるところ、欧州でも、米国でも論じたように、一定程度の生データを含み、著作権でもデータベース指令による保護できないデータも多いことを考慮すると、著作権法やデータベース指令等の枠組みでも、薬事データの保護は限定的であるといえる。

また、契約による薬事データの相対的な保護は本来可能であるが、相対的であるし、不法行為による保護も想定され得るが、体系的な保護ではないし、不法行為に要る保護は事後的なものに過ぎないこと、及び、欧州ではすでにデータ及びデータベースに関する直接の保護を検討してきている経緯もあることもあり、一般法に関しては薬事データや医薬・バイオ研究データの知的財産的保護への示唆に資するものではないため、本論文では深堀はしない。

(四) 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⁴⁰⁴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）⁴⁰⁵及び小児用途⁴⁰⁶は、特別法で保護される。オーファンは日米に遅れて域内整備されている⁴⁰⁷。以下、RDP/Exclusivity について、薬事法制の発展経緯及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⁴⁰⁸。欧州の統一は、第二次世界大戦後 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

⁴⁰² European Commission, *Commission Staff Working Document on the free flow of data and emerging issues of the European data economy*, SWD (2017) 2 final (10 January 2017) 33ff.

⁴⁰³ 山根・前掲注 (395) 114 頁。

⁴⁰⁴ 2001/83/EC Art. 10(4).

⁴⁰⁵ Regulation (EC) No 141/2000 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*, Soc. Hist. Med. 32(3), 609-30 (2017); Matthew Herder, *What is the Purpose of the Orphan Drug Act?*, PLoS Med. 14,1 (2017).

⁴⁰⁶ Regulation (EC) No 1901/2006 (「小児指令」ともいう。)

⁴⁰⁷ 米日豪で各々1983年、95年、98年に導入。See also, Papadopoulou, *supra* note 52.

⁴⁰⁸ 例えば、European Union, *History of the EU* (https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/history-eu_en, last visited 26 October 2024).

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⁴⁰⁹が起これ、1965 年に EEC の最初の医薬品規制である指令⁴¹⁰（65 年指令）が制定された⁴¹¹。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⁴¹²による薬事データが必要となった⁴¹³。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⁴¹⁴（確立用途（well-established use ; WEU）⁴¹⁵申請に該当）となったが、RDP/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⁴¹⁶。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⁴¹⁷。

その後欧州特許条約（EPC）が 1973 年に締結され 1978 年から施行された（「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⁴¹⁸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⁴¹⁹。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⁴²⁰のため、実務上は新規医薬品

⁴⁰⁹ 例えば、土井・前掲注(241)464-465 頁。

⁴¹⁰ 65/65/EEC.

⁴¹¹ Alan Heaton, *THE CHEMICAL INDUSTRY* (Springer 1994) に詳しい。

⁴¹² 65/65/EEC Arts. 2-4.

⁴¹³ *Id.* Art. 1(1).

⁴¹⁴ *Id.* Art. 4(8) (a)-(b).

⁴¹⁵ 2001/83/EC, Art. II-1 of Annex I.

⁴¹⁶ Pacud, *supra* note 52, at 219.

⁴¹⁷ Dieter Schneider, *Patenting of Pharmaceuticals - Still a Challenge?* 39 IIC 11-512(2008).

⁴¹⁸ EPC (1973) Art. 53(c).

⁴¹⁹ EPC (1973) Art. 54(4), 2000 年改正後（EPC2000）は医薬用途限定された物質が特許対象とされる。

⁴²⁰ Trevor Cook, *PHARMACEUTICALS, BIOTECHNOLOGY AND THE LAW* 80 (LexisNexis ed. 2016); Kieran Bradley, Noel Travers & Anthony Whelan, *OF COURTS AND CONSTITUTIONS: LIBER AMICORUM IN HONOUR OF NIAL FENNELLY* 156(2014).

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⁴²¹。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特例・小児特例が導入され現在に至っている。特に、Generics UK 事件⁴²²では、完全同一ではないが、誘導体等（本章では「変形バージョン」と称する）⁴²³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（後掲三(三)4(2)及び(7)参照）⁴²⁴。しかし、2004 年の現行法への改正⁴²⁵の際に、同趣旨の「グローバル承認（GMA）制度」が導入された⁴²⁶。制度導入に当たり保護期間を延長し、「データ保護」（data protection）と「市場保護」（marketing protection）を区別し、6 年又は 10 年の保護期間⁴²⁷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⁴²⁸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 年に過ぎない。

以下薬事法制度での薬事データの知的財産的保護を整理する。

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）⁴²⁹、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

⁴²¹ 87/21/EEC [1987] OJ EU L 15 amendment to 65/65/EEC.

⁴²² Case C-368/96, *The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968, ex parte Generics (UK) Ltd and Others*, ECLI:EU:C:1998:583.

⁴²³ 「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).

⁴²⁴ Cook, *supra* note 420, at 156.

⁴²⁵ 2004/27/EC.

⁴²⁶ 2001/83/EC Art.6 (amended)、Regulation (EC) No 726/2004.

⁴²⁷ なお、旧法下では選択でき、ベルギー、ドイツ、フランス、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、スウェーデン、イギリスの 8 か国は 10 年間、その他のスペイン等は 6 年を選択していた。

⁴²⁸ Regulation (EC) No 726/2004.

⁴²⁹ 中央承認手続、集中審査方式等ともいう。

見ない制度となっている。

(1) 手続各論

ア 集中承認手続 (CP)⁴³⁰

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⁴³¹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⁴³²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、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⁴³³。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⁴³⁴、共同体登録簿に掲載される⁴³⁵。「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⁴³⁶。

イ 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⁴³⁷、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。

ウ 分散型手続 (DCP)

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。DCP では、例えば、米国等の 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

⁴³⁰ EMA, Authorisation of medicines (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>, last visited October 26, 2024).

See also Papandoulou, *supra* note 52, at 58.

⁴³¹ 2001/83/EC Art. 8(3).

⁴³² See Papadopolou, *supra* note 52, at 59.

⁴³³ 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。

⁴³⁴ European Union, *Public health*, (<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/>, last visited 26 October 2024).

⁴³⁵ European Union, *Union Register*, (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/union-register_en, last visited 26 October 2024).

⁴³⁶ 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。

⁴³⁷ 2001/83/EC III. 4.

に判断する⁴³⁸。

エ 国内手続⁴³⁹

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章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。

(2) 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; IMP⁴⁴⁰）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）⁴⁴¹を遵守するルール（欧州臨床試験指令⁴⁴²、2022 年欧州臨床試験規則⁴⁴³に置き換わった。）等各種規定⁴⁴⁴の下、当局から承認を受けることが必要であり、米国⁴⁴⁵等と同様、当局が統一的に管理する体制が整っている。

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⁴⁴⁶、欧州規則⁴⁴⁷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⁴⁴⁸ 8 年の data protection 期間と 10 年の marketing protection 期間（本章では、極力原文を用いる。）が付与され、

⁴³⁸ Montini Pub., *EU Regulatory Affairs Made Easy* 15-16 (2022).

⁴³⁹ European Commission, Volume 2A, Procedures for Marketing Authorisation Chapter 2 Mutual Recognition, (2007) (ENTR/F2/SM).

⁴⁴⁰ 概ね米国の IND (investigational new drug) に該当する。

⁴⁴¹ European Medicines Agency, ICH E6 (R2): Good Clinical Practice - Scientific Guideline (2016) (<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>, last visited October 26, 2024).

⁴⁴² 2001/20/EC.

⁴⁴³ Regulation (EU) No 536/2014.

⁴⁴⁴ 2001/83/EC, 2005/28/EC, 2003/94/EC, Eudralex Vol 4 Annex 13. 前田・前掲注 (344) 122-127 頁参照。

⁴⁴⁵ 21 U.S.C. § 312.

⁴⁴⁶ 2001/83/EC Art. 6(1) and Regulation (EC) No 726/2004, Art. 14(11), see also Montini Pub., *supra* note 438, at 15-16.

⁴⁴⁷ Regulation (EC) No 726/2004, Art. 14(11).

⁴⁴⁸ 2001/83/EC Art. 6(1) second paragraph, see also European Commission, *VOLUME 2A, Procedures for marketing authorization, CHAPTER 1, MARKETING AUTHORISATION* 45 (Rev. 11, 2019), (https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf, last visited 26 October 2024).

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⁴⁴⁹ (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。なお、本章を含め本論文では、欧州の制度に言及する場合は特に断らない限り小文字で marketing protection, data protection, market exclusivity などと称する。)

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⁴⁵⁰ため、特許自体に基づく承認取消は想定されない。

(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

data protection と marketing protection は、米国制度と異なり⁴⁵¹、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 (本章においてオーファン Exclusivity ともいう。) 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⁴⁵²という形で data が protect される⁴⁵³。data protection は、米国制度の NCE⁴⁵⁴の最初の 4

⁴⁴⁹ *Id.* 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, last visited 26 October 2024). EMA 資料であるが、data exclusivity と data protection が混在して使用されている。

⁴⁵⁰ 2001/83/EC Art. 33, 34 and 126, Regulation (EC) No 726/2004 Art. 81(i). See also 2001/83/EC Art. 117-118. 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。Fumaderm 事件は以下のとおりである。薬事承認の申請人である Pharmaceutical Works Polpharma S.A. が、2018 年 6 月に欧州医薬品庁 (EMA) に対し、フマル酸ジメチルを有効成分とする医薬品 Tecfidera (2014 年承認、再発性多発性硬化症が対象疾患) のジェネリック医薬品の販売承認申請を行ったところ、EMA が 2018 年 7 月 30 日、data/market protection 期間中ということで申請を却下したためこれを不服としてその取消を求めて一般裁判所 (GC) に提起されたものである。EMA の決定では、同一の有効成分のフマル酸ジメチルを有効成分とする Fumaderm (1994 年承認、乾癬が対象疾患) と Tecfidera とのカバー範囲を考慮していなかったため、GC は EMA の決定を取り消し、2 つの Exclusivity の (GMA の範囲の検討も含む) カバー範囲や (そもそも Tecfidera に Exclusivity が生じるのかも含め) 検討すべきとした。

⁴⁵¹ 第四章二(二)参照。

⁴⁵² 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。

⁴⁵³ Papadopoulou, *supra* note 52, at 70.

⁴⁵⁴ 21 U.S.C. § 355(b), 21 C.F.R. § 314.108(b)(2), 21 C.F.R. § 314.108(b)(2), 第四章第二(二)5(1)ア参照。

年⁴⁵⁵に類似する。後発品メーカーは、data protection 期間の終了後先発品メーカーの薬事データに依拠可能で、先発品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、その期間内は先発品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⁴⁵⁶、データ保護の後の実質 2 年間先発品に市場における市場排他的効力が認められる⁴⁵⁷。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⁴⁵⁸とされ、これを回避する目的で⁴⁵⁹、現行法に落ち着いた。data protection と同様、後発品メーカーがフルセットの薬事データを自前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 年の期間内に「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⁴⁶⁰。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⁴⁶¹の 3 つのケースで認められ、EMA は指針を提供している⁴⁶²。

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ふ排他的効力を有する⁴⁶³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⁴⁶⁴において、欧州連合司法裁判所（CJEU）は、先発品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

⁴⁵⁵ 第四章二(二)5(1)ア参照。

⁴⁵⁶ Papadopoulou, *supra* note 52, at 75.

⁴⁵⁷ *Id.*

⁴⁵⁸ 日本でも事実上の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(25) 353-354 頁。

⁴⁵⁹ Papadopoulou, *supra* note 52, at 76.

⁴⁶⁰ Regulation (EC) No 726/2004, Art. 14(11).

⁴⁶¹ *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。

⁴⁶² Ribeiro, *supra* note 449.

⁴⁶³ Papadopoulou, *supra* note 52, at 77.

⁴⁶⁴ Case C-368/96, *supra* note 422.

とを判示した⁴⁶⁵。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、有効成分が同じ場合は等しく適用可能と主張していた。CJEU は、まず①87 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⁴⁶⁶。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⁴⁶⁷。EU 法では、薬事データは必ずしも秘密ではなく、秘密であったとしても必ずしもその後秘密が保障されるとは限らない⁴⁶⁸。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「データ参照使用权」

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权 (right of reference or use) が認められると評価し得る⁴⁶⁹。欧州では明文の規定はないが、AstraZeneca 事件⁴⁷⁰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、

⁴⁶⁵ *Id.*, 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, (last visited October 26, 2024).

⁴⁶⁶ See also Papandoulou, *supra* note 52, at 79, see also Case Summary by UNCTAD's Intellectual Property Unit (https://unctad.org/ipccaselaw/sites/default/files/ipccaselaw/2020-12/CJEU%20ex%20pArt.e%20Generics_0.pdf, last visited 26 October 2024).

⁴⁶⁷ Case C-104/13, Olainfarm AS v. Latvijas Republikas Veselības ministrija and Zāļu valsts aģentūra, ECLI:EU:C:2014:2316.

⁴⁶⁸ Gabriela Lenarczyk, *The new Clinical Trial Information System: between transparency and Protection of commercially confidential information at Protection of Regulatory Data in Life Sciences at the Intersection of IP, Regulatory Regimes and New Technologies* (2022) <https://inp.pan.pl/konferencje-naukowe/protection-of-regulatory-data-in-life-sciences/>.

⁴⁶⁹ 第四章三(二)6(3)イ参照。

⁴⁷⁰ Judgment of the Court (Sixth Chamber) of 16 October 2003, AstraZeneca A/S v Lægemiddelstyrelsen, C-223/01 EU:C:2003:546.

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、「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。データ参照使用权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、先発品メーカーが先発品オリジナル自体の承認を取り下げることによって後発品の参入を阻止しつつ、先発品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し得ることから、濫用を惹起する可能性があるとして解釈した。同判決後 EU は「欧州参照製品」との概念を新設し⁴⁷¹、RDP/Exclusivity 満了後後発品が先発品の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权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⁴⁷²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、データ参照使用权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

欧州法では、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⁴⁷³。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⁴⁷⁴、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⁴⁷⁵。

(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

⁴⁷¹ 2004/27/EC Art. 10(1) 3rd para.

⁴⁷² European Commission, *supra* note 465.

⁴⁷³ 2001/83/EC Art. 10(2) (a) (b).

⁴⁷⁴ 日本の類似の規定として、塩及びエステルに関する規定がある（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。

⁴⁷⁵ 2001/83/EC Art. 10(3).

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⁴⁷⁶。「後発医薬品」についても同様の条件が適用される⁴⁷⁷。

(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⁴⁷⁸、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⁴⁷⁹に定義されるが、その RDP/Exclusivity は低分子医薬品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 protection/marketing protectionの対象とされる⁴⁸⁰。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⁴⁸¹。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⁴⁸²。他方、組合せ製品（combination products）⁴⁸³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。

(8) 確立使用（WEU）承認と RDP/Exclusivity

WEU 承認についてみると、いわば公知申請という制度であるが、独自の

⁴⁷⁶ *Id.* Art. 6(1).

⁴⁷⁷ *Id.* Art. 10(2)(b).

⁴⁷⁸ 第四章二(二)1 参照。

⁴⁷⁹ European Commission, *Annex 1 of Chapter 2b of the Notice to Applicants, Volume 2A*, Procedures for marketing authorization. (2019).

⁴⁸⁰ 2001/83/EC Annex 1, Amended directive 2001/83/EC, Art. 10(4).

⁴⁸¹ 2001/83/EC Art. II(4).

⁴⁸² Johnathon Liddicoat, Kathleen Liddell, Mateo Aboy and Jakob Wested, *Has the EU Incentive for Drug Repositioning Been Effective? An Empirical Analysis of the ‘+1’ Regulatory Exclusivity*, IIC 52:825-851 (2021).

⁴⁸³ 2001/83/EC Art. 10(b) as amended.

RDP/Exclusivity が生じるかが未解決とされる (Olainfarm 事件)⁴⁸⁴。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、(a) WEU 承認医薬品は、参照医薬品として使用可能か、(b) 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 そのものの存否に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、薬事データの保護から拡張した形であるものの、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

(1) 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⁴⁸⁵。経済的に採算が取りにくい医薬品に研究開発・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⁴⁸⁶、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⁴⁸⁷。

(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（「オーファン Exclusivity」とも称する。）⁴⁸⁸、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⁴⁸⁹。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⁴⁹⁰、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

⁴⁸⁴ Case C-104/13, Olainfarm AS v. Latvijas Republikas Veselības ministrija and Zāļu valsts aģentūra, ECLI:EU:C:2014:2316. see also Papandoulou, *supra* note 52, at 79.

⁴⁸⁵ 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。

⁴⁸⁶ Regulation (EC) No 141/2000 (Amendment: Regulation (EC) No 596/2009).

⁴⁸⁷ *Id.* Preamble.

⁴⁸⁸ *Id.* Art. 8.

⁴⁸⁹ Regulation (EC) No 1901/2006 Art. 37.

⁴⁹⁰ Regulation (EC) No 141/2000 Art. 8 (1) .

治療分野の類似の医薬品にまで及ぶ⁴⁹¹。第七章で後述するように、この効力は限定的市場排他的効力に該当する。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⁴⁹²。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⁴⁹³他法的効果に不明確なことも多いとされる⁴⁹⁴。

(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。

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小児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⁴⁹⁵。(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⁴⁹⁶、CJEU 第二審判決⁴⁹⁷)。

⁴⁹¹ *Id.*

⁴⁹² *Id.* Art. 8(2).

⁴⁹³ Ribeiro, *supra* note 449, EMA の説明図からそのように解釈していると解される。

⁴⁹⁴ Papadopoulou, *supra* note 52, at 181, Pacud, *supra* note 52, at 234.

⁴⁹⁵ Regulation (EC) No 141/2000 Art. 8(3).

⁴⁹⁶ Case T-140/12, Teva Pharma BV and Teva Pharmaceuticals Europe BV v. European Medicines Agency, ECLI: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

⁴⁹⁷ Case C-138/15 P, Teva Pharma BV and Teva Pharmaceuticals Europe BV v. European Medicines Agency, 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

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 第二審判決⁴⁹⁸)。

以上から、market exclusivity は data protection や marketing protection とは異なる性質の薬事データ保護及び排他的効力 (第七章にいう限定的市場排他的効力) を有すると考えられる⁴⁹⁹。

(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、自社であれば重疊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的効力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、小児用途の医薬品供給に対してもインセンティブを与える必要があると考える当局は多く (例えば、米国⁵⁰⁰)、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、RDP/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⁵⁰¹。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。

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。

⁴⁹⁸ *Id.*

⁴⁹⁹ *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。

⁵⁰⁰ 第四章二(七)参照。また、フォークナー＝中村・前掲注 (53) 94 頁。

⁵⁰¹ 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 52, at 81.

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⁵⁰²。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⁵⁰³。

(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

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。

(1) 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、排他的効力という観点では (1B) バイオ医薬と同様と考えられるため、この分類は、必要に応じて分けて論じることとする。

(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 年が独自の RDP/Exclusivity 期間として機能する。

(2A) 通常の新薬の薬事データ、(2B) バイオ医薬はの分類は、(1)と同様である。

(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⁵⁰⁴、(3B) について、臨床

⁵⁰² *Id.* Art. 36 (1)-(4).

⁵⁰³ Papadopoulou, *supra* note 52, at 77.

⁵⁰⁴ Papadopoulou, *supra* note 52, at 78, 2001/83/EC Art. 10 (5) .

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、原則としてまとめて論じる。

(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) オーフアン 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。先発品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、市場排他的な効力に軸足を移しており、後発医薬品メーカー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。

(6) 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。）⁵⁰⁵。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、本章での分析から割愛する。

⁵⁰⁵ Regulation (EC) No 1901/2006 Art. 38s.

(7) 確立用途 (WEU, well-established use)

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⁵⁰⁶、その前提で以下論じる。

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

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(2)で詳述するが、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、三(三)で上述したように欧州では data protection と marketing protection が存在し、market exclusivity と規定されるオーファン Exclusivity は少し特殊であることが整理された。data protection としえ (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。）が付与され、marketing protection として (B) RDP/Exclusivity を付与された者が広義の市場排他的効力を有する権利として、広義の「市場排他権」が付与されているとの2つの観点で分析する。

ア データ参照使用権について

三四2(3)で述べたように、data protection の本来の効力と考えられるデータ参照使用権⁵⁰⁷について、このベースとなる基本の data protection 以外の付加的、周辺の態様について、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）については、データ参照使用権は明示されていない

⁵⁰⁶ Papadopoulou, *supra* note 52, at 80, see also, Veselības ministrija and Zāļu valsts aģentūra, C-104/13, EU:C:2014:2316.

⁵⁰⁷ 第四章二(三)6(3)イ参照。

が、市場排他的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权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权は生じないと解される。

そして、データ参照使用权は、既存薬には生じない。米国の制度と対比すると、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)⁵⁰⁸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 市場に対する排他権について

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。)

三(三)4 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、市場に対する排他的効力 (第七章において「市場保護的効力」と整理している。) を有する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、三(三)5 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に対する排他的効力を有する権利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に対する排他的効力との関係で整理したが、他方で、新薬であれば、データ参照使用权・市場に対する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⁵⁰⁹⁾⁵¹⁰。

⁵⁰⁸ 第四章二(二)5(1)イ参照。

⁵⁰⁹ 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 683 頁 (2021)。

⁵¹⁰ 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。第六章二(二)4 参照。

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⁵¹¹、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えることができる。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、市場に対する排他的効力を有する権利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、欧州委員会が発表した内容⁵¹²によると、その内容は「データ保護」の側面がさらに弱まるものとなっている⁵¹³。

権利行使の点についても、三(三)7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⁵¹⁴、薬事データ等のデータ自体の知的財産的保護の排他的側面は、相対的に弱まる方向にあると考えられる。

(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

欧州におけるRDP/Exclusivityの存在意義についてみると、米国でも述べたように⁵¹⁵、大きく、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⁵¹⁶と、データ生成自体にインセンティブを与える機能を果

⁵¹¹ Papadopoulos, *supra* note 52, at 76.

⁵¹² European Commission, *Reform of the EU pharmaceutical legislation*, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en (last visited October 26, 2024).

⁵¹³ 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/> (last visited 26 October 2024). 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。

⁵¹⁴ EU press release, *European Health Union: A European Health Data Space for people and science*, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711 (last visited 26 October 2024).

⁵¹⁵ 第四章二(三)7 参照。

⁵¹⁶ 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).

たすとする説⁵¹⁷とがある。この点、米国では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⁵¹⁸。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⁵¹⁹。

しかし、本章での分析から、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⁵²⁰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ないし拡張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、この逸脱ないし拡張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

本章で論じたように、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⁵²¹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 制度を潜脱するもので、欧州委員会は RDP/Exclusivity 制度を毀損するものと批判する⁵²²。

加えて、国際調和の点から EU は、自己が他国と結ぶ各種 FTA において、EU の RDP/Exclusivity に準じた制度の相互承認規定を包含する例⁵²³は、日本でも参考になろう。

(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

昨今のパーソナライズド・メディシンの進展により、薬事データの保護も複

⁵¹⁷ Thomas, *supra* note 337, at 358-362.

⁵¹⁸ 第四章二(二)7 参照。

⁵¹⁹ Papadopoulou, *supra* note 52, at 81、Pacud, *supra* note 52, at 238.

⁵²⁰ 例えば、栗村眞一郎ほか「希少疾病用医薬品（Orphan drug）の開発動向」政策研ニュース 59 巻 19 頁（2020）（<https://www.jpma.or.jp/opir/news/059/04.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

⁵²¹ Decision of the Cologne Administrative Court of 25 July 2008, Case No 7 L 988/08.

⁵²² Papadopoulou, *supra* note 52, at 81.

⁵²³ Shaikh, *supra* note 131, at 83-84.

雑化している。特に薬事データの保護については、そのデータへのアクセスが議論されており、知的財産権と人権のバランスに関する議論がなされている⁵²⁴。

薬事データの保護は、営業秘密の発展形として現在に至ることを、特に TRIPS の経緯⁵²⁵との関係も考慮すべきである。しかしながら、営業秘密であることを貫くと衝突する法益がある。その典型が、公共の利益との平衡である。特に社会が要求する医薬品の改善の要請に応えるためには、薬事データに対するアクセス要求である。いわば秘密性を犠牲にする必要が出てきたのである。

この点について、Matthews らは、欧州医薬品庁による医薬品規制データへのアクセス拡大への道：知的財産権とプライバシーの権利のバランスを検討している⁵²⁶。特に昨今のパーソナライズド・メディシンの発展に伴い、薬事データには多くの患者個人の個々のパーソナルデータが含まれるようになってきた。そうすると、RDP/Exclusivity を含む知的財産権と人権との関係において、知的財産権により保護された医薬品が、医薬品へのアクセスや健康への権利という点で、否定的で排除的な効果をもたらすのではないかという懸念が生じている。アクセスについては、欧州医薬品庁（EMA）の文書へのアクセスに関する方針（EMA43⁵²⁷）に対して、欧州連合の一審の一般裁判所が臨床試験報告書については、市販承認を得るためにデータを提出する企業の基本的権利を侵害すると指摘していることから、アクセスについて懸念が生じている（InterMune

⁵²⁴ 例えば、Duncan Matthews, Gabriela Lenarczyk, and Żaneta Zemła-Pacud, *Chapter 7: The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy* (in:) *Kritika: Essays on Intellectual Property*. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2024. <https://doi.org/10.4337/9781035339822.00014>, last visited 26 October 2024, Panel for the Future of Science and Technology, European Parliament, *Improving access to medicines and Promoting pharmaceutical innovation*, PE753.166 – 2023, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU\(2023\)753166_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/753166/EPRS_STU(2023)753166_EN.pdf), last visited 26 October 2024. EPIP 2024 における発表 Duncan Matthews, Gabriela Lenarczyk, Żaneta Zemla Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: balancing intellectual property rights and the right to privacy*, EPIP2024(2024); Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, *Access vs. Exclusivity protection of pharmaceutical test data: a law and political economy approach*, EPIP2024, Frantzeska Papadopoulou Skarp *A circular model of innovation on data; the case of personalised medicine*, EPIP2024.

⁵²⁵ 第三章三参照。

⁵²⁶ Matthews et al., *supra* note 524.

⁵²⁷ *EMAPolicy 0043 on access to documents*, EMA/110196/2006, (2010) (EMA/729522/2016).

事件⁵²⁸、AbbVie 事件⁵²⁹)。AbbVie 事件⁵³⁰は、InterMune 事件に影響を与え、い

⁵²⁸ Case T-73/13 R, InterMune UK Ltd and Others v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2013:622; その控訴審 Case C-390/13 P(R), European Medicines Agency v. InterMune, ECLI:EU:C:2013:795. この事件の概要は以下の通り（一審判決文 12－13 段落等参照）。

InterMune UK Ltd.、InterMune Inc. 及び InterMune International AG からなる医薬・バイオテクノロジー企業の InterMune グループ（以下、「InterMune」）は、呼吸器疾患及び希少 線維性疾患に関する医薬品開発等を業とする。2011 年 2 月、InterMune は、特発性肺線維症（IPF）の治療薬として認可された活性 物質ピルフェニドンを含む医薬品 Esbriet の製販の承認（MA）を取得した。2012 年 8 月、競合企業であるベーリンガーインゲルハイム社は、EMA に対し、申請者が Esbriet の MA 申請の一部として提出した文書へのアクセスを許可するよう要請した。特に、Boehringer Ingelheim GmbH（以下「ベ」社）は、MA 申請に必要な 非臨床概要、臨床概要、非臨床サマリー、臨床サマリーの文書へのアクセスを請求した。これに対し、InterMune は、商業的利益が侵害されるとして開示許可に対する異議を申し立て、アクセス要求された文書のうち公知の文書のみを公開を許可するよう請求した。しかし、EMA は EMA/24685/2013（2013 年 1 月 15 日）により開示許可を決定した。これに対して、InterMune は EU 一般裁判所に対して、EMA の決定取消を求めて訴訟を提起した。InterMune は、開示決定は規則(EC) No 1049/2001 の第 4 条 2 項、及び EU 基本権憲章第 7 条に基づく、企業秘密に包含され機密性を有する情報の保護に対する基本的権利を侵害し、回復不能な侵害の差し迫った危険は、仮差止命令を認めることを正当化する損害であると主張した。具体的には、InterMune は、(1) EMA が規則(EC) No 1049/2001 の第 4 条(2)に規定されるバランス調整の不履行、(2) RDP/Exclusivity に関する調整の不履行（規則 No. 726/2004 第 14 条 (11) に関する事項）、及び TRIPS 協定 39.3 違反を指摘した。特に事実に基づくと比例原則に照らし、公知情報を除き開示請求は拒絶されるべきと主張した。その結果、一審裁判所は、2013 年 4 月 25 日 EMA の開示許可を取り消す仮処分決定を下した。ベ社は、TFEU 第 15 条 3 項に基づき、EU 公的文書にアクセスする権利に依拠し得るが、開示請求が認められても、権利の行使は単に遅延するだけであるが、開示請求が認められると当該情報の秘密保持に対する権利は無に帰すことになるとし、開示請求を認めることは比例原則に照らしバランスを欠くとの原則を示し、例外（開示請求が認められる条件）としては、緊急性が立証された場合に限ると判じた。これに対して、EMA は 2013 年 7 月に控訴し、(i) 利害の衡量と緊急性の条件の評価における法の誤り、(ii) 理由の不記載と疎明条件の明白な誤りを主張した。第二審の司法裁判所は、C- 278/13 P(R) Commission v. Pilkington Group 事件（[2013] ECR I-0000）に照らし、InterMune の想定される財産権又は秘匿情報が侵害される損害では不十分であると指摘し、InterMune に対して回復不可能な損害の主張立証を求めることを条件として一審に差し戻した。なお、差戻審は、2015 年 6 月 29 日、InterMune が訴訟取り下げを行ったため終結した (<https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=T-73/13> (last visited October 26, 2024))

⁵²⁹ Case T-29/13, AbbVie, et al. v. EMA, ECLI:EU:T:2014:695, Case T-44/13, AbbVie, Inc. and AbbVie Ltd v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2014:694 及びその一審 Case C-389/13 P(R), European Medicines Agency v. AbbVie, ECLI:EU:C:2013:794.

⁵³⁰ この事件は、AbbVie は、ヒュミラ（一般名：アダリムマブ、著者注：2020 年ごろ世界一売れていた医薬品）の MA 申請書類へのアクセスを認めた 2012 年 11 月 5 日付の EMA の決定 EMA/685471/2012 の無効を求めて、一般裁判所に提訴したもの。AbbVie は InterMune と同様の主張をしている。AbbVie 事件では、裁判所は、世界の主たる関係者である米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、ヨーロッパバイオ（EuropaBio）、バイオテクノロジー産業協会（Biotechnology Industry Association）及び知的財産権所有者協会（Intellectual Property Owners Association）の参加を命令している。EMA はこれに加え、英国医師会（BMA）の参加を請求し認められる一方で、出版社である BMJ Publishing Group Ltd への参加請求は却下されている。しかし、2014 年に EMA はアッヴィ社と「極めて限定的な」（very limited）データ〔商業上の機密情報の削除〕のマスキングでの和解に達している。

ずれの事件も途中で和解に至り訴訟取下がなされている。

EMA は、これらの訴訟を受けて 2014 年に臨床試験データの公表に関するガイドラインを改訂している⁵³¹。2014年の改訂では、臨床報告書の積極的な開示が開始されている。ただ、マスキングは依然として認められている⁵³²。

この事件は、データ保護と医療情報へのアクセスとの関係を問いかける非常に重要な事件であるといえる。非代替性トークン等の現代技術を用いれば、データ自体の経済的権利を保護しつつ、アクセスを容易にする枠組の設定は可能なのにも思えるが、この点は第八章三で述べたように今後の残された課題として今後さらに分析を行いたいと考える。

四 欧州制度の小括

以上、本章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広義の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（年）というフレームワークが整備され、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・小児特例を通じての marketing protection・market exclusivity に基づく市場に対する排他的効力への拡張による創薬インセンティブへと重心が移り、さらには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 年を経っ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 のパンデミックで注目された転用（Repositioning）との関係で、今後改正があると予測される。米国でも同様なひずみが生じ、立法的解決を見ているため、今後本邦における制

⁵³¹ EMA, European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use, Policy 0070, EMA/240810/2013, last revised on 26 October 2024 (EMA/144064/2019).

⁵³² EMA, Policy 70. 同ポリシーは、承認審査のために提出された臨床資料は、その使用目的が一般的な情報及び非商業的研究目的を含む非商業的 目的であることを前提に、対応する医薬品の販売承認時に積極的に公表される。商業目的での使用（販売承認を裏付けるための使用を含む）が明示的に禁止されていることは、公開された情報に適用される透かしによって強調されている。なお、このポリシーは 2016-2018 年に施行されたが、現在ではパンデミックにおける例外（の例外）を除き施行停止され、2023 年 9 月に再開されている。EMA, *Clinical Data Publication (Policy 0070) re-launch - EMA webinar* <https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-data-publication-policy-0070-re-launch-ema-webinar#event-summary-section> (last visited November 10, 2024) .

度の改善にも資するためにもオープ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ている⁵³³。営業秘密との関係も考慮し、薬事データの原則公開の原則も再開されている。

今後我が国の法制度改善も考慮すると欧州の制度は示唆に富む一方で、検討すべき点も存在する。本章での分析を踏まえ、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。

⁵³³ Wright, *supra* note 513.

第六章 日本における薬事データ保護⁵³⁴

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

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、まず薬事データを整理した上で、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) 薬事申請に必要なデータと各種申請

第二章でも述べたが、再度検討のために確認すると、薬事データは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、厚生労働省が医薬食品局長が発出した通知（本論文において「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⁵³⁵。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 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⁵³⁶。必要なデ

⁵³⁴ 初出 駒谷剛志「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—」法學政治學論究 142 卷 39 頁(2024)。

⁵³⁵ 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、本章において「平成 26 年局長通知」という。）。

⁵³⁶ 平成 26 年局長通知・前掲注（535）。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 日付け薬食発 0812 第 30 号）にて通知される。

一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⁵³⁷、各々が薬事データに該当する。後発品メーカー（本論文では、先発品・後発品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 は先発品との同等性の証明のためのものなので後発品特有のものである。以下に参考として、上記をまとめた表（平成 26 年課長通知の別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品）を掲示する。

次頁に別表 1 を示す。

⁵³⁷ 平成 26 年局長通知・前掲注（535）。

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

別表 1

左 欄	右 欄
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	1 起原又は発見の経緯 に関する資料 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 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 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 安定性に関する資料	1 長期保存試験 " 2 苛酷試験 " 3 加速試験 "
ニ 薬理作用に関する資料	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 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	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 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	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 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績 "
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項 "

以下に別表 2－（1）を示す。

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

別表 2－(1) 医療用医薬品

左 欄	右 欄							
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	チ
	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7		
(1) 新有効成分含有医薬品	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	〇〇△	〇〇〇〇×△	〇〇〇△〇△△	〇	〇
(2) 新医療用配合剤	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	〇△△	〇〇〇〇×△	〇〇×××△×	〇	〇
(3) 新投与経路医薬品	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	〇△△	〇〇〇〇×△	〇〇×△〇△△	〇	〇
(4) 新効能医薬品	〇〇〇	×××	×××	〇××	△△△△×△	×××××××	〇	〇
(5) 新剤形医薬品	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	×××	〇〇〇〇×△	×××××××	〇	〇
(6) 新用量医薬品	〇〇〇	×××	×××	〇××	〇〇〇〇×△	×××××××	〇	〇
(7) バイオ後続品	〇〇〇	〇〇〇	〇△△	〇××	△△△△×△	△〇×××△△	〇	〇
(8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	〇〇〇	×〇〇	△△〇	×××	××××〇×	×××××××	×	〇
(8の2) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)								
(9) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)	〇〇〇	×〇〇	〇〇〇	△△×	××××××	〇△×××△×	〇	〇
(9の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)								
(10) その他の医薬品 (再審査期間中のもの)	×××	×△〇	××〇	×××	××××〇×	×××××××	×	〇
(10の2) その他の医薬品 ((10) の場合あって、生物製剤 等の製造方法の変更に係るも の)								1)
(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの)								
(10の4) その他の医薬品 ((10の3) の場合あって、生物製 剤等の製造方法の変更に係る もの)								

注 1) 右欄の記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、〇は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。

注 2) 右欄注の 1) については下記のとおりであること。 1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に 関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

米国薬事法制では、必要な資料は“investigations”と規定され（第二章二(四)2、第四章一(二)、二(二)参照）⁵³⁸、investigations で創製される各種データが

⁵³⁸ 42 U. S. C. § 262(k) (7). 第二章二(三)2 参照。

RDP/Exclusivity の対象であると解される。欧州薬事規則⁵³⁹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（第二章二四3、第五章二(一)参照。）。また、“data”の保護は、日本国も加盟する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；第三章三参照）。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⁵⁴⁰、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、上述のように日本法でもこれらはすべて薬事データの対象となっていると解される。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）⁵⁴¹。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⁵⁴²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、事実上とはいえ、日本法ではTRIPS協定がミニマムとしている対象よりも広いと考えられる。

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、後発品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⁵⁴³。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⁵⁴⁴。

⁵³⁹ Reg. 726/2004, Art. 14(11), see also Dir. 2001/83/EC. and Dir. 2004/67/EC.

⁵⁴⁰ 例えば、Shaikh, *supra* note 131, at 83-84. 第二章二四も参照。

⁵⁴¹ 尾島・前掲注(133)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。

⁵⁴² 前田・前掲注(23)、榊田・前掲注(24)等。

⁵⁴³ なお、欧州では、公知情報を含むことを前提として考えられる。第五章三(二)及び第五章三四4参照。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）。

⁵⁴⁴ 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

(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⁵⁴⁵、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⁵⁴⁶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。しかしながら、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⁵⁴⁷、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⁵⁴⁸。

以上の状況に鑑み、本章ではまず、薬機法以外について各法制度による保護を検討した上で、薬機法による保護を検討する。

2 特許法：通常の特許発明としての保護

特許法は、技術的思想の創作である発明を保護するものであり、データそのものは、プログラム等の発明で「電子計算機による処理の用に供する情報であってプログラムに準ずるもの」を除き、保護されない⁵⁴⁹。従って、特許法は本

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たようである。

⁵⁴⁵ 第四章二(一)1 及び第五章三(一)参照。

⁵⁴⁶ 欧米については第四章二(一)2 及び同 3 及び第五章三(二)及び同(三)参照。

⁵⁴⁷ 日本製薬工業協会「2023 製薬協ガイド」2023

(https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/lofurc0000002wh8-att/JPMA_guide2023_0711_high.pdf , 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁵⁴⁸ 清水・前掲注 (509) 684 頁。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 31-32 (2018)。

⁵⁴⁹ 特許法第 1 条、2 条 1 項・4 項。

来「薬事データ」自体を保護するものではなく、情報の単なる提示は特許の対象外と解される⁵⁵⁰ことから、ほとんどの薬事データは特許保護の対象外と考えられる。

日本では、すべての医療行為は特許対象外とされる⁵⁵¹が、実務上は一部医療行為を保護しうることがある⁵⁵²。このような場合、一部薬事データ自体が診断方法の基準となっている、或いは治療薬の用法用量⁵⁵³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という場面がありうるが、経済的に最も保護される態様として重要なのは、薬事データ自体というよりそれによって発明された医薬又は医療機器である。

近時出願が増加しているといわれる医療アプリ等のコンピュータプログラムとして成果物を特許法の保護対象⁵⁵⁴にすれば、保護が可能であるが、特許法はあくまで発明を保護するものであって、薬事データ自体をプログラム等の発明の構成に落とし込める（直接間接を問わず「特許請求の範囲（クレーム文言）」に落とし込める）場合を除き、薬事データがそれ自体で特許保護されるとはいえない。

以上から、特許法では、医療分野において保護される態様として、最も重要なのは医薬又は医療機器であるといえるが、現行の特許による保護については、産業界からは不十分との声が上がっているのも実情である⁵⁵⁵。

3 特許法：延長登録制度による保護と薬事データ

特許制度には、医薬品に関する特許については、薬機法により特許権の実施が阻害される結果として、出願日から 20 年の通常の保護期間を延長する法制度が日本にも導入されている⁵⁵⁶。

⁵⁵⁰ 特許庁編「特許実用新案審査基準」第 III 部第 1 章 3. 1. 1 (2024) (https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/all.pdf, 2024 年 11 月 10 日最終閲覧)。

⁵⁵¹ 日本法 29 条 1 項柱書。ただし、医療行為を除くのは運用によるものであり、欧州 (EPC Art. 53) と異なり法定されているものではない。

⁵⁵² 特許実用新案審査基準附属書 B 第 3 章医薬発明。用途で限定する物の発明は、その物自体は（物理的に）新規性がない場合でも、用途自体が新規であれば、新規性のある物の発明と判断される。

⁵⁵³ 平成 21 年 10 月「第 II 部 特許要件 第 1 章 産業上利用することができる発明」及び「第 VII 部 特定技術分野の審査基準 第 3 章 医薬発明」の審査基準改訂について」参照。薬事データに密接に関連する用法・用量についても、保護可能とされる。

⁵⁵⁴ 特許法 2 条 4 項。

⁵⁵⁵ 日本製薬工業協会・前掲注 (547)。

⁵⁵⁶ 現行法では、薬事承認制度等の政令処分に起因する延長制度 (67 条 4 項) の他、審査遅延によるもの (67 条 2 項) があるが、本章では、前者を指す。同様の制度は、米国等にも存在し、米国では前者を PTE (Patent Term Extension) といい、後者を PTA (Patent Term Adjustment) と称する。

特許制度では、実施権と禁止権とから大きく構成されると解される⁵⁵⁷が、実施権との関係で、医薬品や農薬等の監督官庁の承認が業としての実施に必要な分野については、特許を受けたとしても、その監督官庁の許可その他の処分がなければ、販売、製造等の実施ができないことから、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復することを目的として、その期間について、20年の存続期間満了後（特許法 67 条 4 項に基づき延長された場合には延長後の期間満了後）5 年を上限として、延長登録を認めた上で、特許権の存続期間が延長される。

薬事承認に基づいて特許権が延長される枠組みをとっているため、薬事承認が薬事データに基づいてなされる処分であることを考慮すれば、薬事データが間接的に知的財産権保護されているということもできる。しかしながら、その範囲は、延長対象の特許権の範囲であるうえ、延長される範囲は、日本実務では薬事承認された範囲及びそれと実質的に同一の物に限定される⁵⁵⁸。加えて、そもそもの問題として前提となる特許権の存在が必要であり、その保護は相対的であることから、薬事データ自体が特許権の延長登録制度によって保護されているとみることは難しい。

4 不正競争防止法

不正競争防止法では、薬事データの保護について、営業秘密と限定提供データの対象となる場合の 2 類型を日本法では規定する。いずれも、事後救済型或いは行為規範型の規定となっており、損害賠償⁵⁵⁹の他差止請求⁵⁶⁰を認めている。

(1) 営業秘密

薬事データが保護対象となるのは、まずは営業秘密となる場合である。営業秘密は不競法⁵⁶¹において、事後救済型或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ためには、①「秘密管理性」、②「有用性」、③「非公知性」を充足することが必要である（同法 2 条 6 項）⁵⁶²。

薬事データは、厚生労働省職員及び PMDA 審査員に守秘義務が課されるため、

⁵⁵⁷ 例えば、高林龍『標準特許法』101 頁（第 7 版・有斐閣・2020 年）。

⁵⁵⁸ 知財高判平成 29 年 1 月 20 日平成 28 年（ネ）第 10046 号〔オキサリプラチン延長特許侵害事件〕。

⁵⁵⁹ 不競法 4 条。

⁵⁶⁰ 不競法 3 条。

⁵⁶¹ 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、反復継続性等の点や一部紙媒体で提供されるカルテ情報などの点で薬事データの保護にはなじまないと考える。

⁵⁶² 不競法 2 条 6 項。

承認審査の段階で公知とされないことになっている⁵⁶³。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⁵⁶⁴。データは、そ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ことが多く、営業秘密としてすべてが保護されるとは限らない。特に、臨床試験データについては、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⁵⁶⁵や、2004年4月のニューヨーク会議での「ニューヨーク宣言」⁵⁶⁶で宣言されたように、臨床試験や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⁵⁶⁷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⁵⁶⁸。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」⁵⁶⁹及び厚生労働省の手引⁵⁷⁰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に対する保護にも限界があると考えられる。

(2) 限定提供データ

不競法においては、ビッグデータの利活用を強化するために平成30年法改正により限定提供データの保護制度が導入された⁵⁷¹。「限定提供データ」とし

⁵⁶³ 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。

⁵⁶⁴ 厚生労働省「治験情報の公開」（2024）（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>, 2024年10月26日最終閲覧）。

⁵⁶⁵ World Health Org., *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*, (2024) <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform> (last visited October 26, 2024).

⁵⁶⁶ 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, last visited October 26, 2024).

⁵⁶⁷ 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。

⁵⁶⁸ 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/d1/01c-01.pdf>, 2024年10月26日最終閲覧）。

⁵⁶⁹ 平成13年3月19日付発総第20号。

⁵⁷⁰ 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/d1/01a.pdf>, 2024年10月26日最終閲覧）。

⁵⁷¹ 不競法2条7項。

て認められるためには、①「限定提供性」、②「相当蓄積性」、及び③「電磁的管理性」の3要件を充足する必要がある。

薬事データは、限定提供データとして保護される場合もあると考えられるが、薬事データは国に提供されるものであり、再審査期間後は後発品メーカーが利用可能となる上、公的な目的で、特定の者に提供される場面以外の局面も相当数想定されることから、薬事データを網羅的に保護するために限定提供データを利用することは想定しにくい。

5 著作権法

では、著作権法上の保護はどうか。著作権法の保護対象たるには、著作物性が必要である⁵⁷²が、薬事データは、通常事実又は事実に基づく加工データであることが多く、既存の統計処理等で出されたデータ等自体には創作性が認められることは少ない。もちろん、医療用の画像データ等に著作物性が認められる等、そのデータ自体が著作物であると認められることもあるが、通常は薬事データ自体は著作権法の保護対象外であると考えられる。

データ自体の保護以外について、データベースでの保護可能性が考えられる⁵⁷³。しかし、著作権法においてデータベースとして保護されるためには、データベースそのものに創作性が認められる必要があるところ、薬事データのデータベースのうちの重要な点（いわゆる医療技術に関連する情報）が保護要件である「選択又は体系的な構成」を充足することは非常にまれであり、データベース著作物として保護されるとは考えにくい。

薬事データが含まれる論文や書籍は、学術分野の思想又は感情を創作的に表現したものとして著作物⁵⁷⁴とされることが多く、言語の著作物⁵⁷⁵として著作権保護の対象となる。しかし、論文等に含まれる薬事データは、そのほとんどが事実の提示と解されることから、通常著作権保護の対象にはならないと考えられる。

このように、著作権法上も薬事データの保護が十分になされるとはいいがたい。

著作権制度との関係で、著作権の登録制度⁵⁷⁶や、韓国著作権法で取り入れているプログラムの寄託制度⁵⁷⁷を参酌し、特許法で実施されている遺伝子配列や

⁵⁷² 著作権法2条1項1号。

⁵⁷³ 著作権法2条1項10号の3、第12条の2。

⁵⁷⁴ 著作権法2条1項1号。

⁵⁷⁵ 著作権法10条1号。

⁵⁷⁶ 著作権法75条～78条の2。

⁵⁷⁷ 大韓民国著作権法101条の7。

微生物の寄託制度のような寄託制度を整備して、薬事データを当局に寄託して保護することも考えられるが、薬機法上すでに薬事データは当局に提出されているのであり、著作権や特許の一部として保護することは、上述の観点からも難しいと考えられる。

6 不法行為法

データ自体について、著作権法や特許法等の特別法としての知財法による保護を受けない場合の不法行為法による保護については判例（例えば、翼システム事件⁵⁷⁸）・学説とも争いがあり、保護を認める学説もある⁵⁷⁹。しかしながら、平成 23 年の北朝鮮映画事件⁵⁸⁰以降不法行為法の役割は、事実上限定的なものと考えられ、さらに秘密性が否定された場合に、同様の法理で一般不法行為が否定された裁判例⁵⁸¹もあり、特別法での保護がない場合に一般不法行為の成立を肯定することは難しく、薬事データも同様と考えられる。

7 契約法

当然ながら、薬事データも契約による（相対的）保護が可能である。薬事データを対象とするものではないが、日本では経済産業省がガイドラインを公表している⁵⁸²。

学術機関では、臨床試験等のデータについて、「臨床試験等データの利用許諾に関する規則」という学内規則⁵⁸³で利用許諾をする際のルールを定めたり、「学術データ管理・利活用ポリシー」⁵⁸⁴でデータ一般の利用管理を定めている。契約法という相対的な関係が現実的な保護についての解となっており、これを不正競争防止法によって一定程度第三者への効果を担保しているという形である。この形態は薬事データに適用されるものの特有なものではないため本論文

⁵⁷⁸ 東京地中間判平成 13 年 5 月 25 日判時 1774 号 132 頁〔翼システム事件中間判決〕。

⁵⁷⁹ 例えば、上野達弘「自動集積される大量データの法的保護」パテント第 70 巻第 2 号 30 頁以下（2017）、前田・前掲注（5）201 頁以下（2020）等。

⁵⁸⁰ 最判平成 23 年 12 月 8 日民集 65 巻 9 号 3275 頁〔北朝鮮映画〕。

⁵⁸¹ 知財高判令和元年 9 月 20 日平成 30 年（ネ）第 10049 号〔水処理技術事件〕。

⁵⁸² 経済産業省ウェブサイト「『AI・データの利用に関する契約ガイドライン』を策定しました」、（<http://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180615001/20180615001.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

⁵⁸³ 例えば、東京大学「東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則」（2019）,（https://www.u-tokyo.ac.jp/gen01/reiki_int/reiki_honbun/au07411001.html, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。この大学の規則では「『臨床試験等データ』とは、臨床試験等の成果として得られたデータ、記録その他学術的価値及び産業上の財産的価値のある成果物（東京大学成果有体物取扱規則（平成 16 年 9 月 30 日東大規則第 237 号）に規定する成果有体物を除く。）」という定義で有体物以外の任意の成果物という形でデータを保護することを前提として運用をしている。

⁵⁸⁴ 慶應義塾大学「慶應義塾 学術データ管理・利活用ポリシー」（2022）,（<https://www.research.keio.ac.jp/rdm/files/keiodmp2022.pdf>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

では詳細を割愛する。

8 小括

以上のように、薬機法以外の考えられうる法制度に照らし、薬事データの知的財産的保護を検討した。特許権及び特許権の存続期間延長による保護が強力であるため、十分な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、事実上の保護強化には、薬事データの保護の強化が叫ばれている⁵⁸⁵。実際欧州ではデータ保護の役割が強いとする報告もあり⁵⁸⁶、国を問わず、特許保護が十分でない場合、RDP/Exclusivity による保護はそれが事実状のものであっても重要性を増してくる。

また、営業秘密や限定提供データ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、営業秘密や限定提供データ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。

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

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」ことをその目的との一つとするものであり（同法 1 条）、旧薬事法⁵⁸⁷の全面改正により、1960 年に制定された薬事法⁵⁸⁸が、2014 年の改正⁵⁸⁹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

⁵⁸⁵ 日本製薬工業協会・前掲注（547）。

⁵⁸⁶ 清水・前掲注（509）682 頁以下、特に 684 頁では、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。See Copenhagen Economics, *Study of the economic impact of supplementary protection certificates*, Pharmaceutical Incentives And Rewards 31-32 (2018).

⁵⁸⁷ 昭和 23 年法律第 197 号。

⁵⁸⁸ 昭和 35 年法律第

q145 号。

⁵⁸⁹ 平成 25 年法律第 84 号。

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

薬事データの保護との関係でみると、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）」⁵⁹⁰第 5 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⁵⁹¹。

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」⁵⁹²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⁵⁹³の副作用報告を義務づけた⁵⁹⁴。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⁵⁹⁵。しかし、この調査報告義務は、製薬企業の反発も多く、医薬に関する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⁵⁹⁶）、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

⁵⁹⁰ 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）「645 号薬務局長通知」。

⁵⁹¹ 渡辺・前掲注（53）8 頁。

⁵⁹² 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）。

⁵⁹³ 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見た 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。

⁵⁹⁴ 高橋・前掲注（593）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）。

⁵⁹⁵ 高橋・前掲注（593）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。

⁵⁹⁶ 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。

ものとされる⁵⁹⁷。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与えない方針である。」と述べている⁵⁹⁸。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⁵⁹⁹。

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⁶⁰⁰。特許権のような法律行為的行政行為（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⁶⁰¹、あくまで事実上の運用に過ぎない。

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⁶⁰²。

(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。）。

⁵⁹⁷ 渡辺康＝橋本泰而「製造許可をめぐる」月刊薬事 10 巻 1 号 136 頁（1968）。

⁵⁹⁸ 渡辺＝橋本・前掲注（597）136 頁。

⁵⁹⁹ 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）。

⁶⁰⁰ 山内は、山内・前掲注（599）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。

⁶⁰¹ 櫻井敬子＝橋本博之『行政法（第 6 版）』76 頁（弘文堂、2019）。

⁶⁰² 昭和 54 年法律第 56 号、秋元・前掲注（594）287 頁以下も参照。

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る、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」⁶⁰³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及び安全性が試験され、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、有効性及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）であった者」についても、同様に守秘義務が課されている（同法 80 条の 2 第 10 項）。

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⁶⁰⁴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は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

⁶⁰³ 平成 9 年 3 月厚生労働省令 28 号、通称 GLP。

⁶⁰⁴ 令和 4 年法律第 47 号。

条件付き承認は、令和元年改正⁶⁰⁵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⁶⁰⁶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）⁶⁰⁷、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⁶⁰⁸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⁶⁰⁹。

(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

⁶⁰⁵ 令和元年法律第 63 号。

⁶⁰⁶ 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（19）209 頁）。

⁶⁰⁷ 「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（19）211 頁）。

⁶⁰⁸ 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。

⁶⁰⁹ 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, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

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がである。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⁶¹⁰）。

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⁶¹¹、報告義務を課し「再審査」することとしたものである⁶¹²。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⁶¹³による希少疾病用（以下「オーファン」ともいう。）医薬品の特例追加⁶¹⁴のほか、2007 年に一般医薬品の場合 8 年に延長される変更

⁶¹⁰ 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。）。

⁶¹¹ 高橋・前掲注（593）薬史学雑誌 30 頁、秋元・前掲注（594）288 頁、團野・前掲注（19）222 頁。

⁶¹² 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。

⁶¹³ 平成 5 年法律第 27 号。

⁶¹⁴ 高橋・前掲注（593）薬史学雑誌 30 頁、團野・前掲注（19）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）。

がされている⁶¹⁵。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⁶¹⁶。

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⁶¹⁷。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）⁶¹⁸。以下の表に、再審査期間の概要を示す⁶¹⁹。

⁶¹⁴ 平成 25 年法律第 84 号。

⁶¹⁵ 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 474 頁（2020）。

⁶¹⁶ 土井・前掲注(615)。

⁶¹⁷ 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。）。

⁶¹⁸ 令和 2 年課長通知・前掲注（617）。

⁶¹⁹ 日本製薬工業会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会継続課題対応チーム 3 編「再審査申請の手引き」3 頁（2021）より引用（https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000u6jt-att/re_examination.pdf, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

再審査対象医薬品の再審査期間

期間	新医薬品の種類
10 年	1) 希少疾病用医薬品（初回承認） 2) 長期使用による延命効果、QOL の改善、合併症予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると明らかに認められるもの
8 年	3) 新有効成分含有医薬品
6 年超 8 年以下	4) 希少疾病用医薬品 （既承認薬と有効成分、効能・効果が同一で投与経路が異なる） 5) 希少疾病用医薬品 （既承認希少疾病用医薬品同士の組合せ新医療用配合剤） 6) 先駆的医薬品
6 年	7) 新医療用配合剤（新規性により再審査期間 4 年もある） 8) 新投与経路医薬品
5 年 10 ヶ月	9) 新効能・効果、新用法・用量医薬品（既承認薬が、希少疾病用医薬品の効能・効果のみを有するもの）（6）を除く）
4 年以上 6 年未満	10) 特定用途医薬品
4 年	11) 新効能・効果医薬品（6）・9）を除く） 12) 新用法・新用量医薬品（1）・4）・5）・6）・9）・10）11）を除く）

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っ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⁶²⁰。

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 先発品の承認、後発品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

⁶²⁰ 薬事法規研究会・前掲注（18）『逐条解説 医薬品医療機器法（改訂版）』602 頁。

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、「後発医薬品」（この場合、先発医薬品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。）の製造販売承認を請求する、後発品メーカーである。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⁶²¹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、先発品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）⁶²²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品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」するのが後発品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品メーカーの市場参入に対する障壁となり、先発品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。

三 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

⁶²¹ 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。

⁶²² 厚生省薬務局・前掲注（18）『逐条解説薬事法』212－213 頁。

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品メーカーは、先発品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と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 Exclusivity⁶²³ 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 Exclusivity⁶²⁴ の最初の 4 年間⁶²⁵ も該当する⁶²⁶。欧米の制度でも、後発品メーカーは、保護期間の終了後から先発品メーカーの薬事データに依拠可能で、先発品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生じる排他的な効力は、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、先発品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、反射的效果或いは事実上の利益とする⁶²⁷。本稿では、代表的裁判例 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示唆を得るため検討する。

⁶²³ 第五章三四4 及び第四章二(二)5 参照。See also Papadopoulou, *supra* note 52, at 70.

⁶²⁴ 21 U.S.C. § 355(b), 21 C.F.R. § 314.108(b)(2), 21 C.F.R. § 314.108(b)(2), 第四章二(二)5(1)ア参照。

⁶²⁵ 第四章二(二)5(1)ア参照。

⁶²⁶ 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。第四章二(二)6(3)イ参照。

⁶²⁷ 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。

⁶²⁷ 知的財産戦略本部・前掲注(14)47 頁。

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〕⁶²⁸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、実質的に後発品の市場参入が制限された状態となったとしても、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」と判示する⁶²⁹。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み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。

⁶²⁸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「判批」ジュリ臨増（令 3 重判解）1570 号 233 頁（2021）、苗村博子「判批」WLJ 判例コラム 233 号（2021WLJCC012）、平嶋竜太「判批」Law & Technology 97 号 62 頁（2021）、松山智恵「判批」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。

⁶²⁹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。

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〕⁶³⁰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）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⁶³¹。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、後発品メーカーのみならず先発品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

⁶³⁰判例評釈として青山紘一「判批」特許ニュース 13205 号 1 頁（上）（2012）、青山紘一「判批」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。

⁶³¹ 知財高判平成 25 年 4 月 18 日裁判所 HP（平 24(知)10028 号・平 24(知)10045 号）。

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⁶³²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、後発品メーカーが先発品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、間接的とはいえデータ排他的効力が認められたといえる。

(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 について

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⁶³³。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（の市場）に対する排他的効力を指す。この期間内は先発品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⁶³⁴。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、後発品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、data protection で保護されるのと同じ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 について

⁶³² 645 号薬務局長通知・前掲注(590)。

⁶³³ Reg. 726/2004, Art. 14(11)。

⁶³⁴ Papadopoulou, *supra* note 52, at 75.

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 exclusivity⁶³⁵という制度が法定されている。この制度では、当局は、先発品の薬事データに基づいて承認された先発品又は当該先発品が属する同一薬効の類似の医薬品について、後発品をその保護期間中承認しない。したがって、先発品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。この類型では、後発品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⁶³⁶。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。

欧州の 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、日本の制度を再検討する際に大いに参考になると考える。

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

再審査期間について、欧州の 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」が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に対する排他的効力が認められると評価できるが、独立した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、市場に対する排他的効力を持たせるため後発品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に対する排他的効力があるとはいえないと考えられる。

(2) 欧州の market exclusivity と日本の制度の比較

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

⁶³⁵ *Id.* see also Reg. 141/2000, Art. 8.

⁶³⁶ 第四章二(二)5(1)ウ及び第五章三四5 参照。

るか検討する。上述のように欧州の制度⁶³⁷の他、同様の制度である米国 ODE⁶³⁸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いた形で市場に対する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ず、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⁶³⁹、市場に対する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）この市場に対する排他的効力が消滅している。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

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に関する考察がみられるため、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 判決民集 53 卷 4 号 627 頁〔脾臓疾患治療剤事件〕との関係でも問題となる。脾臓疾患治療剤事件は、後発品メーカーが先発品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⁶⁴⁰。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、特許権者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

⁶³⁷ 第五章三(四)5 参照。

⁶³⁸ 第四章二(二)5(1)ウ参照。

⁶³⁹ 渡辺＝橋本・前掲注（597）。

⁶⁴⁰ 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。

発にまで拡張することは妥当ではないと考える⁶⁴¹。新薬の場合は、後発品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。膝臓疾患治療剤事件の平成 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、特許権者が主張するように、同項の立法趣旨を含む特許制度の内容に加え、医薬品医療機器等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⁶⁴²。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⁶⁴³）を制定し、先発品には Bolar 条項の例外が及ばないとの解釈がなされている⁶⁴⁴。

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⁶⁴⁵とともに導入された⁶⁴⁶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⁶⁴⁷、Exclusivity の一つである新薬に対する 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⁶⁴⁸。特許権と Exclusivity は本

⁶⁴¹ 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。

⁶⁴² 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。

⁶⁴³ *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 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。

⁶⁴⁴ 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)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。）。

⁶⁴⁵ 35 U.S.C. § 271(e)(1)。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（53）第 4 章参照。

⁶⁴⁶ フォークナー＝中村・前掲注（53）第 6 章参照。

⁶⁴⁷ 35 U.S.C. § 271(e)(2)。

⁶⁴⁸ 第四章二(二)5(1)ア参照。

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⁶⁴⁹。

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（あえて言えば、厚生労働省の職員が調整しているともいえる。）、知財高裁は、ヘルペスウイルスがんワクチン事件で再審査期間の法律上の利益を認めず、先発品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⁶⁵⁰。

（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⁶⁵¹。

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⁶⁵²・通説は、法律上

⁶⁴⁹ 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。）。

⁶⁵⁰ 阿部・前掲注（30）985-990 頁において、阿部は、再審査制度が、医薬品の安全確保からも合理的な説明ができない事象があり、データ保護の観点からも薬剤学的手法を用いた評価を説明できないとし、統一的な説明ができないとし、「再審査制度は、医薬品の安全確保の観点のみからでも欠陥を孕んだ制度であり、また、データ保護の観点は場当たりに付加されているに過ぎず、全体として不完全な制度であり、再設計が必須である。」とする。

⁶⁵¹ Papadopoulou, *supra* note 52, at 65. 第四章二(二)5 及び第五章三四7 参照。

⁶⁵² 最大判平成 17 年 12 月 7 日民集 59 卷 10 号 2645 頁。

保護された利益を有する者に認められる⁶⁵³。しかしながら、先発品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、先発品メーカーが後発品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、後発品メーカーから先発品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項）⁶⁵⁴。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（同条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はいえるが、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、先発品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」

第三章において詳述したように、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⁶⁵⁵、1986年から1994年に行われた多国間の貿易交渉であり⁶⁵⁶、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⁶⁵⁷。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

⁶⁵³ 塩野宏『行政法II（第6版）』130頁（有斐閣、2019）、櫻井＝橋本・前掲注（601）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＝村上浩章＝前田雅子『行政法（第5版）』32-43頁（有斐閣、2023）。

⁶⁵⁴ 大橋・前掲注（653）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）〔エリブリンメシル酸塩事件〕参照。

⁶⁵⁵ Latif, M. I., *Japan And The WTO's Agreement On TRIPS*, Strategic Studies, 26(1), 132-146 (2006), 尾島・前掲注(133)1-7頁。

⁶⁵⁶ 第三章一参照。

⁶⁵⁷ 尾島・前掲注(133)1-7頁。

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果であり⁶⁵⁸、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⁶⁵⁹、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⁶⁶⁰。

ウルグアイラウンド当時、第四章二(二)で紹介したように米国ではいわゆる Hatch-Waxman 法⁶⁶¹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⁶⁶²、欧州でも、少し遅れ、後発品申請とそれに対する RDP/Exclusivity 制度が制定されつつあった⁶⁶³。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⁶⁶⁴。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⁶⁶⁵。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、後発品メーカーに先発品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 らも評価するように⁶⁶⁶、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ないと判断するに至ったようである⁶⁶⁷。

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

⁶⁵⁸ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 45.

⁶⁵⁹ *Id.* at 5.

⁶⁶⁰ *Id.* at 12.

⁶⁶¹ 21 U.S.C. § § 301, 355 and 360cc.

⁶⁶² 第四章二参照。

⁶⁶³ 第五章三参照。See also Dir. 87/21/EEC, see also Richard F. Kingham & Grant H. Castle *Data and Marketing Exclusivity for Pharmaceuticals in the European Community*. Food and Drug Law J. 55 209-223 (2000) and Žaneta, *supra* note 52.

⁶⁶⁴ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 22, Shaikh, *supra* note 131, at 39.

⁶⁶⁵ Phoebe, *supra* note 183, at 21-22.

⁶⁶⁶ Skillington & Solovy, *supra* note 161, at 40. ただし、Skillington ら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。

⁶⁶⁷ 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（1994）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 see Sundaram, *supra* note 185, at 75-78.

であり、知的財産的な効力はいくまで事実上のものであるからと思われる⁶⁶⁸。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⁶⁶⁹、「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⁶⁷⁰。唯一の変更ともいえる知的財産推進大綱 2006 における再審査期間延長は、産業界からの要望⁶⁷¹や、欧⁶⁷²米⁶⁷³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平成 28 年

⁶⁶⁸ 尾崎・前掲注(31)155 頁によれば、第三者からの反発を懸念してか、厚生労働省は安全性・有効性に終始する説明を行ったことが原因とされている。知的財産的保護を説明したのは内閣官房であり、厚生労働省と内閣官房とが異なる説明をしていたことを指摘している。阿部・前掲注(30)977－979 頁参照。

⁶⁶⁹ 知的財産戦略本部・前掲注（14）。

⁶⁷⁰ 第五章三四参照。

⁶⁷¹ 日本ジェネリック医薬研究会は、必要なしとする一方で、医薬工業協議会からの要望では、欧州の制度（8+2+1）を導入するよう提言している（2004 年、医薬工業協議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」）。

⁶⁷² EFPIA から 2004 年に厚生労働省国政局長及び医薬食品局長あて出された書簡「日本における医薬品の試験データ保護」。

⁶⁷³ 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宛てに出された書簡。

12月5日の当時の塩崎厚生労働大臣の答弁⁶⁷⁴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年間ということで同じでございます。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品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⁶⁷⁵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

⁶⁷⁴ 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¤t=2#s60>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

⁶⁷⁵ 平成 25 年法律第 103 号。

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⁶⁷⁶、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⁶⁷⁷により、再評価制度に移行しており⁶⁷⁸、そ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⁶⁷⁹によって、後発品排除は 15 年間可能とされており⁶⁸⁰、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。

仮に、条約上の問題はクリアすることができ、再審査期間が RDP/Exclusivity であると評価することができたとしても、その根拠法が、現行薬機法のように薬事法制度である場合に、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⁶⁸¹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⁶⁸²。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 の効力に該当す

⁶⁷⁶ U.S. Food & Drug Admin., *Overview of IVD Regulation*, <https://www.fda.gov/medical-devices/ivd-regulatory-assistance/overview-ivd-regulation> (last visited 26 October 2024), see also Public Health Service Act § 351.

⁶⁷⁷ 農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号）。

⁶⁷⁸ 農林水産省 HP「農薬取締法の一部を改正する法律の概要」, (<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/18/attach/pdf/index-9.pdf>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁶⁷⁹ 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」）。

⁶⁸⁰ 元消安課長通知・前掲注（679）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。

⁶⁸¹ 有泉亨ほか「座談会＝薬事法をめぐる問題点」ジュリスト 471 号 99 頁(1971)。

⁶⁸² 阿部・前掲注（30）990 頁。

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。

本章で紹介したように、承認制度の多様化⁶⁸³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⁶⁸⁴。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品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終息を見たが、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事実上の効力ではなく、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とも大いに参考になる⁶⁸⁵。

（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

⁶⁸³ 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-vol113/>，2024 年 10 月 26 日最終閲覧）。

⁶⁸⁴ 令和 4 年緊急承認課長通知・前掲注（610）。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」（下線は筆者。）と記載されている。

⁶⁸⁵ 韓国薬事法改正（2024 年 2 月 20 日法律 20328 号、2025 年 2 月 21 日施行予定），<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=260567&lsId=&efYd=20240220&chrClsCd=010202&urlMode=lsEfInfoR&viewCls=lsRvsDocInfoR&ancYnChk=0#>（last visited 26 October 2024）。

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きている⁶⁸⁶ことは参考とすべきである。

四 日本法における保護の小括

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的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、日本の制度に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総合的な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るべきと考える。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、新薬開発の盛んなスイスでは

⁶⁸⁶ United States Government, *Comment from National Association of Manufacturers*, Regulations.gov, (2023) <https://www.regulations.gov/comment/USTR-2022-0016-0035> (last visited 26 October 2024).

RDP/Exclusivity は最長で 15 年に延長する改正が行われている⁶⁸⁷。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。

⁶⁸⁷ EFPIA, *A Positive Agenda for Intellectual Property in Switzerland* (Guest blog) , (2019) <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/a-positive-agenda-for-intellectual-property-in-switzerland/> (last visited 26 October 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 10 月 26 日最終閲覧。

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

以上、日米欧の薬事データの知的財産的保護について整理してきた。端的に述べると、医薬品の製造販売のために、欧米では、その有効性・安全性を保証するために規制当局（例えば、FDA や EMA、日本では厚生労働省及び PMDA 等）に、新薬開発者（先発品メーカー）から提出される薬事データに基づいて知的財産的保護が付与される法制度が制定されているが、日本では法定されておらず、再審査制度により事実上の保護が与えられるにすぎないこと、及び事実上の保護についても保護される内容が異なっていることが明らかになった。法定されていないことによる不都合や非合理的な点も徐々に顕著になりつつあることを明らかにした（第六章三(五)参照。）。

薬事データの知的財産的保護は、本質的に、同一薬に対して後発品メーカーに、薬事申請の際に薬事データの使用を禁止し得るという効力が主である。その内容は、既承認製品に対する先発品メーカーが生成した薬事データを利用して一部省略し簡易に承認を得る制度において、薬事データを無制限に利用させると、先発品メーカーに不利益になるため、薬事データを知的財産として保護する法制度である。そして、欧米では、先発品の薬事データの依拠する承認申請を許与した場合でも承認拒絶する仕組みを導入することで、当該先発品の市場に対する排他的効力への拡張がみられ、これに加えて、フルデータを第三者が用意しても承認拒絶できる排他的効力もみられるようになっており、保護範囲が薬事データ自体の保護から、移行・拡張しつつ

あることが浮き彫りになった。

この点、第四章から第六章において、三極の薬事データの知的財産的保護についての整理分析は各々の制度内での分析が主であったため、各々の制度に基づく整理となっている。本章では、以下、三極にみられる RDP/Exclusivity 及び再審査期間を共通の枠組で整理する。

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

薬事データの知的財産的保護について米欧日本⁶⁸⁸の順で整理したが、まず、第四章において、米国について、Exclusivity は以下のように 6 類型に分類できると分析した。すなわち、①データ排他的権利、②データ参照使用権依拠型拡張型市場排他的権利、③データ参照使用権依拠型市場排他的権利、④データ参照使用権非依拠型市場排他的権利、⑤先発データ依拠型市場排他的権利、及び⑥アドオン型排他的権利である⁶⁸⁹。

第五章において、欧州の制度の分析を行った。欧州では、データ排他的効力との関係から、直接データ排他的効力を持つ data protection と、その拡張として、市場に対する排他的効力欧州の marketing protection 並びに market exclusivity をベースに分類できるのではないかと整理した⁶⁹⁰。そして、第六章では、日本の事実上の効力の分析において、この分類をもとに分析を試みた⁶⁹¹。

しかし、日欧の大まかな分析については、米国の上記分類との関係ではさらに整理する必要があると考えられる。ここで、米国における視点をもとに、日本においては法的効力はないため、「データ参照使用権」の議論はできないものの、データ及び市場に対する実質的な効力があり得ることを念頭にこれらの排他的効力の観点で整理することとする。

まず、欧州での分類が比較的整理しやすいのでまず、データ排他的効力があるかどうかの観点と、市場に対する排他的効力の有無（及びその射程）とに関して整理する。

ここで、欧州における data protection は、薬事データに依拠した薬事申請が禁止されるため「データ排他的効力」と整理できる。marketing protection は薬事データに依拠した薬事申請が禁止されないが承認は保留されるところ、フルデータを備えた独立した同一薬に対する薬事申請が禁止されないため、「市場保護的効力」と称することとし、オーファンに対する market exclusivity は独立した同一又は類似の後発品に対する薬事申請をも禁止するため（狭義の）「市場排他的効力」と区別して称することとする。この大きな 3 分類に基づき、三極の各 RDP/Exclusivity をさらに分析を加えることとする。

米国において「①データ排他的権利」⁶⁹²としたものは、薬事データに依拠し

⁶⁸⁸ 第四章、第五章及び第六章参照。

⁶⁸⁹ 第四章二(ロ)6(4)ア参照。

⁶⁹⁰ 第五章三(五)1 参照。

⁶⁹¹ 第六章三(ロ)3 参照。

⁶⁹² 第四章二(ロ)6(4)ア参照。

た当局への申請自体が禁止されることを意味し、「データ排他的効力」があるものと分類することができる。この分類は欧州における data protection が該当する。また、日本における「新有効成分含有医薬品」はもとより、他の類型（新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品）についても、医学薬学上公知でないデータへの参酌が否定されるため薬事データに依拠した当局への申請自体が禁止される⁶⁹³ことから、いずれも「データ排他的効力」を有すると評価し得る。米国における他の類型では、アドオン型を除き（対象が①データ排他的権利の場合もあるため）、当局への申請自体は受理されるとされており、データ排他的効力があるというものではない。

米国における「②データ参照使用権依拠型拡張型市場排他的権利」⁶⁹⁴は、先発品メーカーの薬事データに依拠した承認申請は許容されるものの承認が禁止されるため、欧州の marketing protection と同等の効力を有するといえる。k おとから、「市場保護的効力」に分類される。この効力は、「③データ参照使用権依拠型市場排他的権利」⁶⁹⁵においても同様である。米国における②と③の相違は、市場に対する排他的効力が及ぶ用途範囲に限定があるかどうかという点である。欧州では、制度として（既承認医薬品における新規用途という意味で）③に該当するものはあるが、その効力は、広義の市場排他的効力が1年延長されるというものであり、しかもその範囲は米国が対象となる臨床試験に対応する用途に限定されるものではなく、医薬品全体に及ぶ点異なる。

以上を考慮し、「市場保護的効力」は用途が全体に及ぶかデータに相当する用途に限定されるかという点で細分類し、限定がない（すなわち他の用途まで及ぶ（通常用途限定のない））拡張型市場保護的効力及び用途に限定がある限定型市場保護的効力と細分類することとする。

米国における「④データ参照使用権非依拠型市場排他的権利」⁶⁹⁶は、承認された医薬品について、先発メーカーの薬事データに依拠するか否かに拘わらず、当局が承認されないことから、（狭義の）「市場排他的効力」を有する欧州の market exclusivity と同様の効力を有する。このような形態は、第六章において述べたように、「先発権」の事実上の効力が該当し得るものの、現在の日本には存在しない。この排他的効力は、同一成分全体に及ぶのではなく薬事デ

⁶⁹³ 第六章三(二)4 参照。

⁶⁹⁴ 第四章二(二)6(4)ア参照。

⁶⁹⁵ 第四章二(二)6(4)ア参照。

⁶⁹⁶ 第四章二(二)6(4)ア参照。

一タに対応する製品と同一又は類似の製品に限って及ぶことから、用途に限定がある限定型市場保護的効力と類似する面もあるため、「限定型市場排他的効力」と呼ぶこととする。

米国に独自に存在する、「⑤先発データ依拠型市場排他的権利」⁶⁹⁷は後発医薬品内での優先権であり、先発品メーカーのデータ排他的効力とは直接関係がなく、市場に対する排他的効力はあるものの、後発品メーカー内での優越性に留まる。また、その射程は、欧州の marketing protection のように特定用途における優先性であり狭義の「市場排他的効力」ではなく「市場保護的効力」に該当するといえる。ただし、その効力の及ぶ範囲は後発品メーカー同士に限られるため、この分類は「後発型市場保護的効力」ということとする。

米国に存在する「⑥アドオン型排他的権利」⁶⁹⁸は、既存の排他的効力を延長するものであり、欧州における小児特例などが該当するため、本論文では「アドオン型排他的効力」と称することとする。このような効力について検討するに、日本では、再審査期間が稀に延長されることがあるので、そのような場合が該当するが、法的にそのような規定があるわけではなく、有効性・安全性の観点で当局が延長するにすぎないため、知的財産的保護としては評価に値しないと考えるため、ここでは範疇に入れないこととする。

以上から、薬事データに依拠した当局への申請の可否、及び市場に対する排他的効力の観点から4種類に分類可能であり、市場保護的効力はさらに3つに細分類できるため合計6つに分類できると考える。

以上の整理に基づくと、薬事データの知的財産的保護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、薬事データに依拠して承認された製品に対する市場に対する排他的効力が規定されているといえ、概ねデータ排他的効力、市場保護的効力及び市場排他的効力に大きく分けられる。そして、市場保護的効力はその効力の及ぶ範囲に応じてさらに3種類に細分化でき、市場排他的効力は限定型市場排他的効力のみが想定されること、及びアドオン型を考慮すると、下記の6種の排他的効力のある態様に整理することができる（表7-1）。

⁶⁹⁷ 第四章二(二)6(4)ア参照。

⁶⁹⁸ 第四章二(二)6(4)ア参照。

表 7－1

効力の種類	薬事データとの関係	第三者が自前データで申請した場合の承認可能性。	効力の及ぶ用途範囲	当該薬事データに依拠した申請可能性
データ排他的効力	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	承認を排除できない。	用途全範囲	申請を排除することができる（当局は不受理）。
拡張型市場保護的効力	薬事データが依拠する先発承認薬に対する市場を保護する排他的効力。	承認を排除できない。	用途全範囲	申請を排除できない（当局は受理するが、承認しない）。
限定型市場保護的効力	薬事データが依拠する先発承認薬に対する市場を保護する排他的効力。	承認を排除できない。	データに対応する用途	申請を排除できない（当局は受理するが、承認しない）。
後発型市場保護的効力	薬事データが依拠する先発承認薬に対応する後発薬市場を保護する排他的効力。 対象となる後発品メーカーに他の後発品メーカーに対する優先権が付与される。	承認を排除できない。	データに対応する用途	申請を排除できない（当局は受理するが、承認しない）。
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	承認を排除できる。	データに対応する用途	原則として不可（ただし、同一・類似薬は不受理ないし受理しても承認しない。）
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の排他的効力。	アドオン対象による	既存排他的効力による	既存排他的効力による

以下、各排他的効力について説明する。

①データ排他的効力

- 5 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

- 10 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）
15 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

- 20 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。

- 25 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

- 30 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

- 5 既存の排他的効力に対する付加型である。

日本には、現存する制度では、事実上の効力しか認められないが、各々以下第四章から第六章で分析した三極の各種制度上の RDP/Exclusivity 及び日本の制度を上記 7 類型に照らし詳述する。

(二) 7 類型に照らした日米欧の各種制度のあてはめ

10 1 データ排他的効力に該当する RDP/Exclusivity・日本の制度

欧州については、本分類の趣旨に照らし、data protection が該当することは上述した通りである。

- 15 米国の制度は第四章二(二)で述べた Exclusivity 各々について検討するに、データ排他的権利が該当する、低分子医薬品の NCE Exclusivity 及びバイオ医薬品の BLA Exclusivity の最初の 4 年間は、後発品メーカーが先発品メーカーの薬事データの依拠した申請自体が受理されない。したがって、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があるといえるため、この 2 種の Exclusivity が該当する。⑥アドオン型排他的権利については、小児
- 20 NCE や BLA、あるいは GAIN Exclusivity は小児 Exclusivity で延長されたものに対しても延長効果がある。これらは、アドオンの時期が最初の 4 年になされれば受理も禁止されるためデータ排他的効力が延長されたといえるが、4 年を経過した後は承認が保留されるものであるため、データ排他的効力があるというものではない。

- 25 日本の再審査制度による再審査期間は、事実上であるとはいえ、データ排他的効力があると評価できる。再審査制度には、「新有効成分含有医薬品」の他、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品等多数の種類⁶⁹⁹があるが、すべての分類がこの分類に入るといえる。後述するようにオーファンに対しては欧米では排他的効力が拡張されているが、
- 30 日本の制度上は、再審査期間が延長されるに過ぎず、オーファンの再審査期間もまた本分類に該当する。

⁶⁹⁹ 第六章一(二)及び同章三(三)4 参照。

2 市場保護的効力に該当するRDP/Exclusivity・日本の制度

上述したように市場保護的効力については3分類に細分化できると説明した。この分類に従って検討する。

まず、欧州については、marketing protection がこの市場保護的効力を有するが、その効力は、特定用途に限定されず有効成分が同一の場合一般に及ぶことから、拡張的市場保護的効力を有すると評価できる。また、さらに1年間延長される場合の1年間の部分も基本部分と同じ効力があるため、拡張的市場保護的効力があると評価できる。欧州については小児加算もあるが、これも延長対象が marketing protection の場合は、拡張的市場保護的効力を有すると評価し得る。

米国については、②データ参照使用権依拠型拡張型市場排他的権利、③データ参照使用権依拠型市場排他的権利及び⑤先発データ依拠型市場排他的権利が、それぞれ、拡張型市場保護的効力、限定的市場保護的効力及び後発型市場保護的効力を有するが、各 Exclusivity について個別に検討する。

NCE Exclusivity の4年経過以降、及びBLA Exclusivity の4年経過以降（アドオンで延長される場合その延長後の期間以降）は拡張型市場保護的効力を有すると分類される。

NCI Exclusivity は限定型市場保護的効力を有すると分類される。

また、後発型市場保護的効力は、ANDA Exclusivity、競争的後発品（Competitive Generic Therapy; CGT）Exclusivity や aBLA Exclusivity が該当する。これらは、米国に特有な後発品内における（相対的）優先権に関するRDP/Exclusivity であり、先発品の薬事データの保護を目的としない意味で、市場保護的効力に該当するといえることは述べたとおりである。

⑥アドオン型排他的権利については、主として小児 Exclusivity、GAIN を想定するものであり、ベースが ODE であるものを除き、理論的には自前でデータを揃えて承認申請すること自体が禁止されていないため、ODE に対するものは該当しないが、NCE Exclusivity や BLA に対するアドオンは最初の4年経過後は拡張型市場保護的効力を有すると評価でき、NCI Exclusivity に対するアドオン効果がある場合は、限定的市場保護的効力に該当するといえる。

日本の制度についてみると、再審査期間には本分類に該当するものはない。過去にあった「先発権」⁷⁰⁰については、市場として同一又は類似の後発品を承認しないという運用とされていたことから、事実上の効力を考慮すると、市場

⁷⁰⁰ 第六章二(一)2 及び同章三(一)3 参照。

保護的効力ではなく限定的市場排他的効力に該当すると考えられるため、本分類には該当しない。

なお、日本の再審査制度の実務上の事実として、葛和＝大門⁷⁰¹が指摘するように、再審査期間の終了後に後発品の製造 販売承認申請を行う場合、承認までの審査期間（現在では 1 年前後）、次の薬価基準収載までに 4 ヶ月かかることを考慮すると、この期間は事実上市場保護的効力があると評価することができる。（なお、欧州の市場保護期間の期間設定も、審査期間を考慮したものである⁷⁰²。

3 限定的市場排他的効力に該当するRDP/Exclusivity・日本の制度

10 欧州については、market exclusivity が限定的市場排他的効力を有すると分類される。小児加算した場合は、その部分（2 年）も、同一の効力を有するため限定的市場排他的効力を有すると評価できる。

15 米国については、④データ参照使用権非依拠型市場排他的権利に分類した ODE が該当する。また、⑥アドオン型排他的権利の一部も、そのベースとなる権利が ODE である場合には、限定的市場排他的効力に該当するものと評価し得る。

日本の再審査期間が事実上の効力を考慮してもこの分類に該当しないことは上述のとおりであり、また、過去に存在した「先発権」⁷⁰³は、事実上の効力は本分類に該当するものと考えられる。

20 以上をまとめると以下の表 7－2 のようになる。

⁷⁰¹ 葛和＝大門・前掲注（25）354 頁。

⁷⁰² 第五章三四(2)参照。

⁷⁰³ 第六章二(一)2 及び同章三(一)3 参照。

表 7－2

	米国	欧州	日本（実質的なもの）
データ排他的効力	NCE Exclusivity、BLA Exclusivity の最初の 4 年間	Data protection	原則としてすべての再審査期間
拡張型市場保護的効力	NCE Exclusivityの4年経過以降、及びBLA Exclusivityの4年経過以降（アドオンで延長される場合その延長後の期間以降）	Marketing protection（1年延長される場合はその期間を含む）	なし。ただし厚生労働省の運用
限定型市場保護的効力	NCI Exclusivity	なし（+1年の部分は異なる。）	なし。ただし、1960年代導入時の「先発権」
後発型市場保護的効力	ANDA Exclusivity、競争的後発品（Competitive Generic Therapy；CGT）ExclusivityやaBLA Exclusivity	なし	なし
限定型市場排他的効力	ODE	Market Exclusivity。	なし。ただし、1960年代導入時の「先発権」
アドオン型排他的効力	小児Exclusivity及びGAIN Exclusivity。両者は重畳適用。	小児加算	なし（ただし個別に延長する場合はある。）

限定的市場排他的効力については、欧米で制度導入後に発展がみられるため次節においてさらに検討する。

(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

5 への示唆

希少疾病用医薬品では、欧米の制度では、限定的市場排他的効力という形で、薬事データの保護が拡張的に発展していると分析した。

再審査制度の導入の項で説明したよう（第六章二(一)）に、欧米の薬事法制度も日本と同じように、サリドマイド事件という薬害事件に端を発して導入されたものである。その後、製薬会社に対する負担が増すこととのバランスを考慮して、欧米ではインセンティブ付与のために特許権とは別の知的財産権として RDP/Exclusivity 制度が導入された⁷⁰⁴。他方、同じ原因を端緒として発展してきた日本の制度は、（少なくとも表向きには）安全性・有効性の確保という枠にとどまっており、これとのバランスでインセンティブ付与のための知的財産権の付与という形に至れていない。

加えて、欧米で進化を遂げたオーファンの RDP/Exclusivity は薬事データ保護の拡張を制度として確立するに至っており、日本の制度設計において参考になるが、そのまま導入すればよいというものでもない。特に、欧米では制度導入後 20 年以上経過しており、裁判例や法改正を経ていることから、これを分析し、日本法における保護の在り方を検討することとする。

2 日米欧のオーファン制度の比較

(1) オーファン制度について

欧州の制度は、第五章で詳述したように、オーファンの規制及びそれに基づく market exclusivity は、特別法⁷⁰⁵で保護される。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⁷⁰⁶。経済的に採算が取りにくい医薬品に研究開発・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⁷⁰⁷、オーファン指定により 10 年間の market

⁷⁰⁴ 例えば、Regulation (EC) No 141/2000 前文。

⁷⁰⁵ Regulation (EC) No 141/2000 (Amendment: Regulation (EC) No 596/2009) see also Henry A. Waxman & Joshua Green, The Waxman Report: How Congress Really Works (Twelve 2009); Mikami, *supra* note 405, at 609-30; Matthew Herde, *What Is the Purpose of the Orphan Drug Act?* PLoS Med 14(1): e1002191. doi:10.1371/journal.pmed.1002191. (2017).

⁷⁰⁶ Regulation (EC) No 141/2000, Art. 3.

⁷⁰⁷ *Id.* Preamble.

exclusivity (「オーファン Exclusivity」)。が付与され⁷⁰⁸、小児用の場合は 2 年間付加され 12 年間となる。この制度には、上述のように限定的市場排他的効力がある。市場排他的効力の範囲は類似の医薬品にまで及ぶ（オーファン規則 8 条(1)⁷⁰⁹）が、オーファン基準を満たさなくなった場合期間が短縮され得る⁷¹⁰。オーファン Exclusivity では、後発品メーカーが自前でデータを揃えても、製造販売承認は付与されないと解され⁷¹¹、複数成立し、個別の市場排他的効果を有する等、法的効果に特殊な点が多い⁷¹²。

米国の希少疾病用（オーファン）医薬品に関しては、第四章二(二)5(1)ウで詳述したように、ODE が存在する。ODE も希少疾病用医薬品（Orphan Drug）に認められる Exclusivity である。「希少性」は、米国内における患者数が 20 万人未満又は 20 万人以上でも医薬品開発の見込みが低い場合に認められる⁷¹³。FDA は 7 年の Exclusivity 期間中は同一医薬品（same drug）の同一用途について後発品メーカーがフルセットのデータをそろえても、例外を除き⁷¹⁴、承認しない⁷¹⁵ため、限定的市場排他的効力と評価した。

(2) 欧米における保護範囲の拡張とその押し戻し

排他的効力が及ぶ範囲についてみると、欧州では、同一の治療適応症であれば類似薬まで市場参入も禁止しており⁷¹⁶、米国も一定程度拡張を認めた上で市場参入を禁止している⁷¹⁷点で、制度的に原則として他社の市場参入を禁止できない日本とは大きく異なるといえる。

オーファン制度を利用した医薬品開発は、疾患分類が細分化され治験コストも低廉化できることから特に欧米において利活用が進んでいる⁷¹⁸。しかし、保

⁷⁰⁸ *Id.* Art. 8.

⁷⁰⁹ Regulation (EC) No 141/2000 (Amendment: Regulation (EC) No 596/2009)。なお、欧州規則は、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 導入されたとされているが、そのインセンティブ強化をさらに図ったとみることもできる。

⁷¹⁰ *Id.* Art. 8(1).

⁷¹¹ See Ribeiro, *supra* note 449.

⁷¹² Papadopoulou, *supra* note 52, at 181, Pacud, *supra* note 52, at 23.

⁷¹³ 21 U.S.C. § 360bb(a)(2).

⁷¹⁴ ODE では、①患者救済の公共の利益、及び②ODE 保持者の書面での承認を得る場合には Exclusivity 期間中も、FDA は後発医薬品申請者に承認を与えることがある。21 U.S.C. § 360cc(b)(1)・(2).

⁷¹⁵ 21 U.S.C. § 360bb(a)(2), 21 U.S.C. § 360cc(a), 21 C.F.R. § 316.31(b).

⁷¹⁶ 第五章三四五 参照。

⁷¹⁷ 第四章二(二)5(1)ウ参照。

⁷¹⁸ 例えば、Anne-Charlotte Ackerman, 2021: a record year for orphan therapies, Pharmaceutical Technology, (2021) <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/2021-orphan-therapies/#:~:text=Our%20Poli%20data%20suggests%20a%20steady%20rise%20in,to%2021>

護範囲の拡張をめぐりその保護が過度にされている点も欧米においてそれぞれ観察される。

この点、欧州では、オーファン Exclusivity について、過度に活用された裁判例が欧州司法裁判所（CJEU）から出された（Teva 事件⁷¹⁹、Shire 事件⁷²⁰）。

- 5 詳細には、Teva 事件では、類似するが異なる成分の場合でも、独立の Market Exclusivity が得られ、相互に排他的効力を及ぼしうるとの判断が出された⁷²¹。

また、Shire 事件では、（狭義の）同一の有効成分でも剤型が異なる場合に、「異なる医薬品」として第2の RDP/Exclusivity が付与される可能性があるとの判断がなされた⁷²²。

%20in%20total%20in%20the%20United%20States, last visited October 26, 2024 によれば、2020 年代に入り承認されるオーファン医薬品が増加の一途をたどっているという。

⁷¹⁹ *Teva Pharma BV & Teva Pharms. Eur. BV v. Eur. Meds. Agency*, Case T-140/12, EU:T:2015:41, ¶ 8 (Gen. Ct. Jan. 22, 2015). ; 控訴審 *Teva Pharma BV & Teva Pharms. Eur. BV v. Eur. Meds. Agency*, Case C-138/15, EU:C:2016:136 (6th Chamber Mar. 3, 2016).

⁷²⁰ Case T-80/16, *Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd v. European Medicines Agency*, ECLI:EU:T:2018:165 (General Court Mar. 14, 2018).

⁷²¹ Teva 事件は、オーファン対象の慢性骨髄性白血病（CML）の治療薬に関する事案である。第一の承認オーファンドラッグはイマチニブ（市販名 Glivec）で、2001 年 11 月にオーファン指定され、Exclusivity 期間は 2011 年 11 月に終了し、2012 年 1 月に Teva が CML を適応症とする Glivec 後発品の販売認可を申請したが、欧州医薬品庁（EMA）は販売認可を拒絶した。Novartis が 2006 年に、第 8 条(3) (a) に基づく Exclusivity の例外を適用して申請した同じ適応症に対する「（異なるが）類似の」第 2 のオーファンドラッグニロチニブ（市販名 Tasigna）に対する Exclusivity 期間内であるという理由であった。第一審では、第 8 条(3) (a) の例外適用について、何ら制限を課しておらず、独立した Market Exclusivity 期間を生じさせると判断し、第二審でも、この判断は維持された。

⁷²² Shire 事件では、Idursulfase-IT のオーファン適用性について判断したものである。Shire は、2001 年に有効成分である Idursulfase とする医薬品がハンター症候群の治療薬として希少疾病用医薬品に指定された。その後、2007 年に、同一有効成分を含む医薬品「Elaprase」につき、静脈内輸液として投与される医薬品として販売承認を取得した。その後 Shire は、さらに改良された Idursulfase-IT を開発し、Ekaprase が血液脳関門を通過しないのに対し、髄腔内投与が可能という改良が加わっていた。投与形態の総意に加え、髄腔内投与により、ハンター症候群の重症型に伴う認知障害の治療が可能となるという用途の相違も考えられた。2015 年、Shire は、Regulation No 141/2000 第 3 条(1) (b) の規定に基づき、Idursulfase-IT が、Elaprase を含む既存の治療法と比較してハンター症候群の患者に「著しい利益」をもたらすという理由で希少指定を申請した。EMA は申請を却下し、指定申請は販売承認の付与前に提出されなければならないこと、また同じ有効成分（欧州規制では active substance＝活性物質）を含み Shire 社が製造する Elaprase はすでに販売承認を取得していることを理由に挙げた。また、有効成分が同一であり、オーファン指定は有効成分自体に与えられていると指摘した。これに対して Shire が EMA の決定を取り消しを求めて一般裁判所に提訴した。その結果、一般裁判所は、2015 年の申請を認証しなかった EMA の決定を無効とし、EMA らの主張をすべて退けた。判決において、一般裁判所はオーファンドラッグ指定の基準の一部を検討し、以下の事実を認定した。

（1）オーファンドラッグ指定申請の検証段階は純粋に手続き的なものである。（2）「活性物質」の概念は「医薬品」の概念とは異なる。（3）あるスポンサーが、自らの名で承認された別の製品と同じ適応症で、同じ活性物質を含む製品について希少疾病用医薬品指定を申請することは可能である。（4）後になって同じ有効成分を含む類似の医薬品が開

以上から、欧州現行法では、オーファンの RDP/Exclusivity の市場排他的効力は、類似薬や異なる剤型を用いることで事実上延長しうる。このような過度な保護については批判もあり、2026 年改正に向けて発表された 2023 年 4 月の改正案では、このような Exclusivity の単純な重畳適用が不可能になる制度改正が予定されている⁷²³。

米国でも、欧州同様、限定的市場排他的効力に注目し、これを利用して排他権の強化を試みる事例が問題となり、立法による解決を図っているため、以下検討する。

米国の ODE では、同じ (same) 疾患 (indication) の場合、同じ医薬品には Exclusivity 期間 (7 年) 承認を与えないという規定⁷²⁴となっており、ODE における市場排他的効力の重畳適用や “same drug” の範囲を巡って争いが生じた⁷²⁵ (Bendeka 事件⁷²⁶)。

Bendeka 事件では、対象希少疾病である慢性リンパ性白血病等について、既存薬 Treanda との関連で、Bendeka という同じ分類の ODE 承認申請に対して複数回の ODE を認めている⁷²⁷。FDA は、Bendeka は同一分類である既存薬 Treanda があるため ODE を認めなかったが、地裁はこれを取り消し、後行の ODE を認め

発された場合、10 年間の希少疾病用医薬品としての市場独占期間を個別に取得できる可能性がある。

⁷²³ EU, *Reform of the EU Pharmaceutical Legislation*, (2023) https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en, (last visited 26 October 2024). すべての希少疾病用医薬品は、標準的な 9 年間の市場排他期間が与えられ、その間、**類似の医薬品**に関して、同じ治療適応症での製造販売承認が与えられたり、延長されたりすることはないとの改正がされる見込みであるとされている。

⁷²⁴ 21 U.S.C. § 360cc 21 C.F.R. § 316.3(b)(12)、なお、drug は、法律上の定義が付与されている (21 USC § 321(g)(1))。Bendeka と Treanda は有効成分は同一であるが、他の成分は異なるため、剤型が異なる医薬品でも same drug と解されているようである。

⁷²⁵ Hong P, Sarpatwari A, Kesselheim AS. *Orphan Drug Designation and Exclusivity for “Same Drugs”*. J Law Med Ethics. 47(2):347-349. doi: 10.1177/1073110519857293. PMID: 31298092 (2019). これにより、当該 360cc が改正された。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).

⁷²⁶ U.S. Food & Drug Admin., *Bendeka Prescribing Information*, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/208194Orig1s000Lb1.pdf (last visited October 26, 2024); U.S. Food & Drug Admin., *Treanda Prescribing Information*, https://www.access-data.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/0223031b1.pdf (last visited October 26, 2024).

⁷²⁷ *Eagle Pharms. Inc. V. Burwell et al.*, Case number 1:16-cv-00790, (U.S. District Court for the District of Columbia, 2017). この事件では、Treanda と呼ばれる既存薬があったところに、新規の医薬品として Bendeka が 2015 年に Ealge 社は承認を受けたが、FDA は、既存薬 Treanda に対する優越性「clinical superiority」が認められないため、Bendeka に ODE を付与しなかった。これを不服として、Eagle 社は FDA に対して ODE を認めるようコロンビア特別地区連邦地裁に提訴し、地裁は Eagle 社の訴えを認め FDA に対して ODE を与えるように判決を下した。

た。二審のコロンビア特別地区控訴裁判所も 2020 年、地裁の判決を維持し、ODE は複数回連続して認められるものであり、FDA は、承認のため「臨床的優越性」(clinical superiority)を要求する権限を有していないと判断し⁷²⁸、FDA に対し、Bendeka の ODE を認めるよう命じた。

- 5 米国議会はこれを過度の保護と批判し、2018 年にこの問題を解決するため Orphan Drug Act を法改正し、ODE が認められた既存の（いわば先発の）医薬品に対する優越的な効果 (clinical superiority) があることを追加の Exclusivity 付与のための条件とするように改正した⁷²⁹。

10 このように、米国でも、オーファン RDP/Exclusivity の限定的市場排他的効力を利用して、排他的効力の強化を試みる事例が生じ、これを抑制する法改正がなされたといえる。

15 以上から、薬事データの知的財産的保護の拡張として登場してきた限定的市場排他的効力については、制度を利用して過度の保護を求める例も出てきたため、医療アクセスとの衡平も考慮し、押し戻しの動きが欧米ともみられている点は興味深い。

(3) オーファン制度の在り方に基づく、日本制度への示唆

20 以上から、欧米で共通してみられる考え方は、① オーファンの RDP/Exclusivity は、データ排他的性格は当然あるが、その性質はデータ排他的効力というよりはそこから拡張して限定的市場排他的効力が主眼である。② オーファンの RDP/Exclusivity は、対象となる疾患が希少疾病であることが重要であり、その開発インセンティブを強化するために、限定的市場排他的効力を全くの同一医薬から少し拡張して効力を及ぼしてもよい。③ただし、限定的市場排他的効力は、既存のオーファン医薬に対する排他的効力の延長の効果まで生じさせることは適切ではなく、より治療上優越的な効果があるものの開発
25 インセンティブが働くようにする必要がある、とまとめられる。

以上のような発展を見ている欧米の制度と比較して、日本は事実上の利益を考慮してもデータ排他的効力に過ぎない。インセンティブの相違の結果、欧米オーファンの医薬品開発が日本では行われにくいという状況になり⁷³⁰、日本で

⁷²⁸ *Eagle Pharms. Inc. v. Azar*, No. 18-5207 (D.C. Cir., Mar. 13, 2020).

⁷²⁹ FDA Reauthorization Act of 2017 (FDARA)。ただし、この改正法は遡及しないため、Bendeka 事例には及ばず、Bendeka の Exclusivity が Treanda のジェネリックにまで及び得るため、Treanda のジェネリックが参入できない事態となった。これを改正するため、FDA は、Bendeka の Exclusivity が剤型も同じにしか及ばない（同じ医薬の再度の解釈）としたうえで、剤型の違う Treanda には及ばないとして実務をしているようである。

⁷³⁰ 内閣府健康・医療戦略推進事務局＝厚生労働省「医薬品の研究開発における論点と対応案について」（2023）

のドラッグラグどころか、ドラッグスルー（開発されないので販売すらされない）という状況が生じつつあるといえる⁷³¹。これに加え後発品メーカーに対する承認取消を請求できないと解される日本の現行法はやはり見劣りするといえる。

- 5 薬事データの知的財産的保護の必要性は、投資に対応して十分な知的財産の側面での保護がなされているかという点が重要である。欧米の動きは、これに沿ったものといえるが、日本の法制度では法律の趣旨もあり、そのような制度となっていない。他方で、単純に欧米追随でよいかの観点で見ると、欧州でも現行法の上述の不都合について 2026 年の法改正に向けて、オーファンについても過度の延長を調整する見込みである⁷³²が、インセンティブのために今後
- 10 どのように修正されるか注目される。

(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

- 以上から、日本における制度設計を考えるに、薬事データの事実上の依拠性禁止という枠を超えて、更なるインセンティブ付与のため、欧米に類似した、
- 15 厚生労働省への行政訴訟を提起もでき、必要に応じ限定的市場排他的効力を法定する制度を導入するべきと考えられる。

- 今後の医薬品開発は、個別化の戦略が主流になってくると想定され、オーファンの開発戦略も重要な戦略の一つになるものと考えられる⁷³³。日本における産業保護や研究開発促進を一層深めるためには、研究開発データの保護の一環
- 20 として、薬事データ保護に行政訴訟の権原とできる法制度とするとともに、市場排他的効力を与える仕組みを、オーファン医薬において導入することは重要であると考えられる。限定的市場排他的効力は強力であるため、どこまで与えるかは政策論ともいえるが、欧米での経験を踏まえ、ある程度の期間、限定的市場排他的効力を付与することも大いに検討の価値があると考ええる。

25

(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai10/siryou2-3.pdf>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁷³¹ 例えば、日経メディカル「増える未承認薬、臨床試験の日本スルーが顕著に」(2022) (<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/eye/202207/575891.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁷³² EU, *Reform of the EU pharmaceutical legislation* https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en, (last visited 26 October 2024). 希少疾病用医薬品 (Orphan drug) の開発動向 | 政策研ニュース | 医薬産業政策研究所 (<https://www.jpma.or.jp/opir/news/059/04.html>, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

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

日本における RDP/Exclusivity は法制度としての導入が望ましいことを念頭に、欧米の法制度との対比を行ってきた。欧米の法制度を参考に日本における RDP/Exclusivity の望ましい法制度を以下に提案することとする。

5 (一) 総論

日本における RDP/Exclusivity の制度はどうあるべきか。私は、再審査制度は廃止し、RDP/Exclusivity 制度と安全性・有効性に関する追加審査（使用後調査）の制度とを分離して並立して創設することを提案する。RDP/Exclusivity は、欧州の制度をベースに、欧州では保護が弱い既存の医薬品の新規用途に関する薬事データの保護を、米国の制度を参考に拡張した形の制度設計が良いと考える。安全性・有効性に関する追加審査（使用後調査）は、期限を切ることとはせず、使用後調査として定期的な審査とするべきと考える。なお使用後調査については本論文の射程から外れるため、今後の課題とするとして、以下 RDP/Exclusivity 制度に関して論じる。

15 具体的には、医薬品として新規な物質について、新規医薬品（新有効成分）として①データ排他的効力を有する基本的な権利を創設した上で、②基本的な権利が満了した際に、後発品メーカーの薬事申請を許与するものの、承認を保留する形で拡張型市場保護的効力を有する権利を創設する基本的な形態が良いと考える。この制度は欧州の制度を参考にしたものである。ただし、既存医薬品の追加用途や追加剤型等に関する追加の薬事データについては、欧州のような
20 1 年追加を一律に与えるような形とせず、日本の既存の運用のように、その形態に応じて排他的効力を有する権利を適宜長短させて追加的に付与する制度が良いと考えられる。

25 なお、オーファン医薬品については、欧米の制度に倣い、限定型市場排他的効力を伴う権利としてオーファン RDP/Exclusivity を創設することを提案する。また、その期間は 10 年とし、インセンティブ強化をなすべきであると考え。昨今注目されるウルトラオーファン（日本では 1000 人未満の患者がいる非常に稀な疾患）⁷³⁴については、保護期間を延長し 12 乃至 15 年程度とすることも検討すべきである。他方、現行の運用上、オーファンと同様に 10 年の再審査

⁷³⁴ 例えば、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」厚生労働科学研究費補助金（医薬品等規制調和・評価研究事業）総合報告書 1 頁（2014）、https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2014/144041/201427047B_upload/201427047B0003.pdf（2024 年 12 月 26 日最終閲覧。）等を参照。

期間が付与されている、長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると認められるものは、オーファンと同じ扱いとするのではなく、データ排他的効力を延長する形（例えば、10 年ないし 12 年）で長期保護的効力を付与することが理に適うと考える。

小児特例については、欧米に倣い、他の追加用途とは別に、アドオン型排他的効力を付与する制度を導入すべきと考える。

加えて、感染症やその他パンデミック対策として、米国の GAIN に倣い、感染症対策を連動した形で特例的に延長する特殊な制度を導入すべきであると考ええる。

以上の RDP/Exclusivity 制度の導入に伴い、薬事承認の取消又は承認については厚生労働省と当事者とする行政訴訟の形で司法的解決を可能とする制度を導入すべきと考える。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図る制度が好ましいと考える。

(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

データ排他的効力を有する RDP/Exclusivity の創設については、欧州の data protection 及び米国の NCE と同様の権利とすべきであると考ええる。

なお、米国ではバイオ医薬に対して BLA が総合して 12 年の排他的効力を与えられている。しかしながら、すべてのバイオ医薬に対して 12 年もの排他的期間を付与すると競争阻害されるリスクもある。欧州ではバイオ医薬の区別なく、8 年であり、これを短縮する動きもあることを考慮すると、通常の医薬品とバイオ医薬品の区別なく、データ排他的効力は、日本が加盟する FTA 及び EPA のミニマム要件も考慮し、現状の 8 年でよいと考える。

(三) データ参照使用权について

データ排他的効力との関係で、米国で論じたデータ参照使用权については、これと同等の権利を付与すべきで、先発品メーカーに自己の薬事データに対し同様の参照使用权を与えるべきと考える。データ参照使用权を付与することで、TPP 18.50 条における「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、(中略) (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)との規定における下線部を遵守する状態になるものとする。なお、下線部の規定は、同様の試験データの保護に関する規定があるとされる日 EU、日英及び日スイスの EPA では規定がない⁷³⁵ため、障害にならないとも思われるが、薬事データの知的財産的保護を考慮したときに、自らの処分権を肯定しない状態は問題があるとも考えられるため、TPP の条項を重視し、日本でも先発品メーカーが自己が提出した薬事データの帰趨について参照使用権のような権利を有することを明確にするべきと考える。

10 (四) 既承認医薬品等に関する薬事データ

日本では保護が厚い既承認医薬品等に関する薬事データについては、日本での事実上の運用が厚いため、これを維持する方向で権利創設することを提案した。この点、日本の制度では、これらの既承認医薬品の追加用途に関する薬事データも、実質的にデータ排他的効力を有し、その期間は新医療用配合剤及び新投与経路医薬品は現在原則として6年の運用であり、新効能・効果医薬品及び新用法・用量医薬品は現在原則として4年の運用である⁷³⁶。効力の性質については、日本の制度では、薬事承認後、保険収載制度までの期間もあるため、実質的に市場保護的効力が生じていることを考慮すると、米国のような限定的市場保護的効力とする(すなわち、PMDA が受理することを許容する。)ことも考えられるが、やはり、薬事データの保護という趣旨に照らし、データ排他的効力とすべきと考える。期間については、安全性・有効性を考慮して6年とされている形態もあるが、RDP/Exclusivity という観点からは米国が3年であり欧州が1年とされていること、他方で TPP では 18.50 条において新規物質の場合にデータ参照使用権が5年以上とされている⁷³⁷ことを考慮し、3～4年程度とすることが良いと考えられる。いずれにせよ、新規用途については他の用途に

⁷³⁵ 日 EU 経済連携協定 (EPA) 14.37 条 (医薬品の定義については、同 14.37.1 脚注参照。なお和文テキストについて外務省ウェブサイト

(<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000382088.pdf>, 2024 年 11 月 26 日最終閲覧。)参照。)、日英包括的経済連携協定 (EPA) 14.42.1 条 (和文テキストについては外務省ウェブサイト (<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100111404.pdf>, 2024 年 11 月 26 日最終閲覧。)参照。)、日本・スイス経済連携協定 (EPA) 121 条 (和文テキストについては、外務省ウェブサイト

(https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_swit/pdfs/mokuji.pdf, 2024 年 11 月 26 日最終閲覧。)参照。)を参照。

⁷³⁶ 厚生労働省・前掲注 (617)。

⁷³⁷ TPP18.50 条では「new pharmaceutical product」は同 18.52 条で、「締約国において以前に承認された化学物質を含まない医薬品をいう。」と定義されており、実質的に新規有効成分に該当する。

については上市を認めてよいことから、現行の運用としてなされている虫食い申請・承認を法制度化することは支障なくできると考える。

(五) オープ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

オープンについて限定型市場排他的効力を提案した。その理由は、やはり
5 インセンティブ強化の観点である。もともと患者数（すなわち市場）が少ない
ため、市場が限定されているということから、市場排他的効力という形で、権
利を拡張しているのが欧米の制度である。したがって、先発品を開発した企業
には、欧州と同様に、承認に係る医薬品と同一又は類似の医薬品に対して排他
的効力を発揮できることにより市場自体を独占できる状態を付与することで、
10 市場を食い合う形での過当競争を防止しつつ、インセンティブ付与が強化され
ると考えるからである。ただし、既存のオープン医薬品に対して画期的に優
越的な効果が認められる後続の医薬品が出現した場合は、「類似」に該当しな
いとして承認を許与すべきであると考え。また、欧州で現行条約上許容され
てしまう重畳適用はできない制度設計とすべきと考える。他方、低分子医薬に
15 においては置換基の単純な変換や抗体医薬など簡単に異なる医薬品であるが同等の
効能・効果を発揮できるバイオ医薬等は、優越的な効果がない限り類似範囲に
該当すると判断すべきと考える。

(六) 特殊型排他的効力と特許法との調整

小児特例や感染症特例については、アドオン型を基調とした特別の制度を導
20 入することを提案した。

小児については、現在でも日本の制度でも、他の要因と同様に追加のデータ
排他的効力を事実上付与する形となっている。しかしながら、この追加の効力
は特別なものとはなっておらず、インセンティブが働きにくいことから、欧米
に比較して見劣り制度となっている。したがって、6 か月乃至 1 年程度既存の
25 RDP/Exclusivity に対する付加とし、オープンに対しては 1 年ないし 2 年程
度の付加とすることを提案する。

感染症については、GAIN に類似した制度導入の提案をしているが、その対
象は、米国のように抗生物質（細菌が対象）のみとせず、抗ウイルス薬を含む
感染症一般に拡張して導入することを提案する。これは、感染症の治療薬は、
30 大量使用による耐性が問題となっているため⁷³⁸、短期間の独占による投資回収

⁷³⁸ 駒谷剛志「DNA ジャイレーズ阻害物質 cyclothialidine 産生放線菌 *Streptomyces filipinensis* NR0484 の自己防禦機構の解析」東京大学大学院薬学系研究科博士論文 14 頁（1998）、厚生労働省ウェブサイト「薬剤耐性（AMR）対策について」（2023）
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>, 2024 年 11 月

モデルが適切ではないため、長期に投資回収できるモデルの導入が適切であるからである。ただし、感染症については、GAINのように単にアドオンとして5年を自動的に既存の効力を延長するのではなく、一定期間の最低限の限定型市場保護的効力を追加で付与した上で、政府による保護期間の伸縮を可能にすることやサブスクリプションモデル⁷³⁹の導入など政府による積極的介入を許与する方策をすることが、今後の薬剤耐性菌の出現防止及びパンデミック対策を考慮すると望ましいものとする。

なお、小児特例については、対応する特許権の存続期間の延長も欧米では想定されている（第四章二(二)5(1)エ及び第五章三四6 参照。）。小児適用の医薬品の開発に対するインセンティブの付与は重要であると考えられることから、我が国において RDP/Exclusivity 制度を導入する場合にも、特許法と連絡して対応する特許権の存続期間の延長を可能とする制度が望ましいと考える。

この点、特許法との関係で第六章三(二)4において、Bolar 条項との関係で特許法と薬機法の交錯を調整する規定がないことを指摘した。調整規定に関していえば、この小児特例等との関係の調整規定の他、この Bolar 条項や、事実上の運用となっているパテントリンケージ⁷⁴⁰の規定等も合わせた総合的な調整規定を付置することが望ましいと考える。

四 RDP/Exclusivity制度の国際調和

知的財産法制度は、特に医薬分野においては、医療アクセスが国によって差が出ることを望ましくないことも考慮すると、国により医療アクセスに極端な差が出るような知的財産法制度を許容するのではなく、国際的にハーモナイゼーションを目指すことが望ましいと考える。実際、薬事法制のうち規制法制については、医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）による医薬品規制制度の調和が進んでいる。しかしながら、薬事デ

26 日最終閲覧）。厚生労働省は、2050 年までに年間 1000 万人の死者が薬剤耐性菌で生じると警告する。See also Samuel Kariuki, *Global burden of antimicrobial resistance and forecasts to 2050*, *The Lancet* 404(10459), 1172-1173 (2024).

⁷³⁹ 塩野義製薬「新規シデロフォアセファロsporin 抗菌薬 FETCROJA® (cefiderocol) の英国における サブスクリプション型償還モデルへの採択について」（2020 年）

(<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/12/201221.html>, 2024 年 12 月 26 日最終閲覧)。英国が試験的に開始した制度であり、抗菌薬の処方量と切り離し、国が開発企業に対して固定報酬を支払う代わりに、必要なときに抗菌薬を受け取ることができるサブスクリプション型の償還モデルをいう。

⁷⁴⁰ 石埜正徳他「日本のパテントリンケージの運用実態について」パテント第 71 巻 10 号 54-65 頁（2018）に詳しい。

一タの知的財産的保護については、国際的には、米国主導及び欧州主導で各々の法制度が導入されており、米国及び欧州が各々自らに有利な形での調査を図っている⁷⁴¹ものの、日本では法制度すらないため、国際的には、調和に進む前の段階で足踏みしているように見える状況である。

- 5 この点は、Buick⁷⁴²に詳しく、TRIPS で調和が未完に終わった後の、米欧の「自陣」への引き入れ戦略による国際化戦略が進んでいることが指摘されている。

調和というと聞こえが良いが、各国は、自分の制度の海外「輸出」により事実上のハーモナイゼーションを行おうとしているとも解することができる。

- 10 Shaikh⁷⁴³は、その著書中で欧州連合（EU）が RDP/Exclusivity の適用を自由貿易協定（FTA）を通じて世界への普及を目指していることについて論じている。米国も主に二国間 FTA で RDP/Exclusivity を含めることが指摘されている⁷⁴⁴。EU は、2010 年ごろから、各国との FTA において RDP/Exclusivity を含めるようになってきており、中南米を中心に普及を図っている。日本も、このような動きをにらみ、再審査期間の制度を RDP/Exclusivity とした上で、自らハーモナイゼーションの主導を握り、ルールメイキングの先導として多国間交渉に臨むべきとも考えられる。

- 20 なお、日本は、RDP/Exclusivity に関して、事実上の保護も含め TPP（CPTPP を含む）の他、二国間の FTA として、EU-日本、スイスー日本及び英国－日本の各 FTA 又は EPA において、RDP/Exclusivity の規定を置いている⁷⁴⁵が、規定ぶりは、TPP（及び CPTPP）を除き、受動的な規定となっており妥協の産物となっている。

⁷⁴¹ 例えば、TPP18.50。欧州では、欧州とアルゼンチンについて WTO, *Argentina: Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals - Notification of Mutually Agreed Solution*, WT/DS196/4 (20 June 2002)。その他、欧州と中央アメリカとの間の FTA: EFTA-Central American FTA, Annex XIX Article 5; EU-Central American Association Agreement (2012)。欧州と韓国との間の FTA: EFTA-Korea FTA (2004) Annex XIII Article 3; US-Korea FTA (2007) Article 18.9。また、米国も陣営内の調和に熱心である。例えば、NAFTA, the US-Jordan FTA, US-Chile FTA, CAFTA-DR, US-Colombia TPA, US-Peru TPA and US-Panama TPA。

⁷⁴² Buick, A.. *The Globalisation of Test Data Exclusivity*. In: *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data*. Springer, Cham. (2023) (https://doi.org/10.1007/978-3-031-29436-5_5, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

⁷⁴³ Shaikh, *supra* note 131, at 209-219.

⁷⁴⁴ Buick, *supra* note 727, at 91.

⁷⁴⁵ TPP (RDP/Exclusivity についてはそのまま継承した CPTPP も同様) の 18.50 条 (バイオ医薬については、18.51 条)、日 EU 経済連携協定 (EPA) ・前掲注 (735) 14.37 条、日英包括的経済連携協定 (EPA) ・前掲注 (735) 14.42.1 条、日本・スイス経済連携協定 (EPA) ・前掲注 (735) 121 条を参照。

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

私は、薬事データのうち既存医薬品のデータ保護が薄い欧米の制度を厚くする制度を提案したが、このような制度設計を導入した上で、特許法との連携も整備した上で、わが国主導の RDP/Exclusivity の調和も念頭に議論を進めていくことを期待したい。

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

5 以上、医薬・バイオ研究データの知的財産的保護の在り方を考えるうえで重要なヒントを得るために、薬事データの知的財産的保護について検討してきた。

10 薬事データは、特許及びその延長登録制度（PTE, SPC 等）で間接的な保護、及び営業秘密、著作権等の各種知的財産保護制度によって保護されるほか、TRIPS 協定や TPP の他欧米を中心に、薬事データ自体の保護に関し、国際的、各国法において比較的整備が進んでいることを明らかにし、欧米で成熟に伴い、薬事データ自体の知的財産的保護が拡張され、市場保護に及んでいることを明らかにした。

15 欧米との比較において、日本の制度には 1) 事実上の利益に過ぎず、データ参照使用权等データを使用させる権利が観念できないこと等から、そのため司法的解決が図れないこと、2) 市場保護的効力や市場排他的効力を持たせる制度がない等の改善すべき点があるとの結論が得られた。

20 そして、日本の事実上の効力を照らし、欧米の制度をデータ排他的効力と市場の保護の観点で大きく、薬事データの排他的効力は、データ排他的効力、市場保護的効力及び市場排他的効力の 3 種に分けることができ、市場保護的効力は、用途等の及ぶ範囲によりさらに 3 種類に下位区分し得ると結論付けた。加えて、これらに付加的効果を付与するアドオン型の合計 6 種類に分類し得ると結論付けた。このまとめは第七章二(二)表 1 にまとめているが、以下再度簡潔に述べると、以下のとおりである。

25 1) データ排他的効力：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

25 2－1) 拡張型市場保護的効力：薬事データが依拠する先発承認薬に対する市場を保護する排他的効力。

2－2) 限定型市場保護的効力：薬事データが依拠する先発承認薬に対する市場を保護する排他的効力。

30 2－3) 後発型市場保護的効力：薬事データが依拠する先発承認薬に対応する後発薬に関する市場を保護する排他的効力。対象となる後発品メーカーに対して、他の後発品メーカーに対する優先権が付与される。

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。

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効力を有する排他的効力。

5 そして、日本では、1) しか実質的に存在せず、欧州では、1)、2-1)、2-2) 及び3) に加え小児特例として4) が存在すると分析した。米国は、すべての分類が存在するものの、各々の Exclusivity ごとに分離できず、混在しているものもあると分析した。

二 日本のRDP/Exclusivityについての提案

10 以上に照らし、第七章三において詳述するように、日本の再審査制度は廃止し、RDP/Exclusivity 制度と安全性・有効性に関する追加審査（使用後調査）の制度とを分離して創設することを提案する。

15 RDP/Exclusivity 制度については、欧米の制度を参考に、合理的にインセンティブが働くように、特に開発インセンティブが働きにくい分野には市場排他的効力を有する制度設計を、日本でも行うべきと考える。具体的には第七章三で詳述したが、その制度設計においては、欧州のようなデータ排他的効力＋市場保護的効力を基本としつつ、欧州では欠落している新規用途に関する薬事データ（新用法等の既知医薬品の新規用法用量）を保護する制度を、アメリカの NCI を参考に加え、さらに、限定的市場排他的効力も場合によって利用できる
20 ような制度設計を導入するべきと考えられる。抗生物質などの感染症疾患に対する医薬品に関しては、米国の GAIN 制度を参考にしつつ、米国での失敗を考慮し、浅野が指摘するような医薬の特許制度の改革も考慮するべきと考える。具体的には以下のとおりである。

新規有効成分（医薬品として新規な物質）について

25 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。

30 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。

オープ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、ウルトラオープ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、オープンに対しては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⁷⁴⁶。

⁷⁴⁶ なお、近時、厚生労働省「令和6年10月3日令和6年度第7回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 議事録」(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_44843.html, 2025年1月29日最終閲覧。)によれば、中井医薬品審査管理課長が「小児用医薬品開

三 残された課題ー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

本論文で分析し確認してきたように、薬事データの知的財産的保護は、欧米
5 の制度に倣い、拡張的に経済的な権利の創設を提案した。しかしながら、薬事
データの保護は、保護に留まらず、その利活用の在り方も検討すべきと考える⁷⁴⁷。特に現在の薬事データの保護の方法は、後発品メーカーが提出されている
先発品メーカーが提出した薬事データに依拠して後発薬の承認申請ができるという仕組みであり、後発品メーカーは先発品メーカーが提出したデータを実際
10 の研究に利用することは想定されいない（後発品メーカーは具体的なデータの内容を知ることなく、単に後発品が先発品と生物学的に同等であることを証明
するデータを提出するだけで承認を得ることができる仕組みとなっている。）。したがって、現在の仕組みでは薬事データが保護されているとはいえるが、利活用
を促進するとまではいえない。利活用を見据えた保護の在り方を検討することは、薬事データを包含する医薬・バイオ研究データの知的財産的保護の在り方
15 を検討するうえでも重要であるため検討することとする。

例えば、医学部を擁する大学を中心に、多くの大学では、医薬・バイオ研究
データに関する権利があたかも大学に帰属することを前提として、データを契
約で保護する方向に舵を切っている⁷⁴⁸。特に臨床研究データは、排他的にデー
20 タを保護するように契約で規定することが通常となっており、アカデミアと産
業界で対価を含めた基本的コンセンサスが進んでいると報告されている⁷⁴⁹。また、臨床研究データ以外についても、「契約に際しての権利帰属・対価等が議
論になっている」とされている⁷⁵⁰。

発の計画策定の努力義務化ということで、小児用医薬品の開発計画を策定することを努力義務化してはどうかということを御提案申し上げます。また、小児用医薬品の開発の計画については再審査期間がありますけれども、現行10年というような設定がありますが、それについて小児用医薬品を開発した場合に、延長の余地を与えるために12年にしてはどうかという提案」をしているようである。

⁷⁴⁷ 例えば、特許法1条。

⁷⁴⁸ 例えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）資料「研究成果に係るデータの取扱い 研究成果に係る知財の取扱い」3頁等。

（<https://www.amed.go.jp/content/000059302.pdf>, 2024年10月26日最終閲覧）。

⁷⁴⁹ 小林和人「大学の現場でのデータ利活用の課題と対応ー権利帰属と利益配分ー」『日本弁理士会・日本知財学会共催 知的財産国際シンポジウム「ビッグデータ、学習データの各国法的保護と諸問題」』5頁（2023）。

（<https://ipaj.org/symposium/2023/0217/pdfs/KazutoKobayashiJP.pdf>, 2024年10月26日最終閲覧）。

⁷⁵⁰ 小林・前掲注（749）5頁。

このように大学にデータの権利が帰属するかの如く議論が進んでいるところ、契約での保護にはやはり限界があり、何らかの経済的な権利の創設を検討してもよいのではないか、制度化を考慮してもよいと考えられる。その際この薬事データの保護の在り方が参考になると考える。

- 5 ここで、浅野は、薬の特許について、特殊な保護制度が必要であるとし⁷⁵¹、種々の紹介や提案を行っており、薬事データや医薬・バイオ研究データの知的財産的保護及び利活用に大いに参考となるため、以下検討する。

まず、注目に値する制度として、浅野も紹介する Pogge の Health Impact Fund がある⁷⁵²。Pogge は TRIPS 協定及びその後のドーハ宣言（2017 年発効、31
10 条の 2 追加）において導入された強制実施権の制度と引き換えに医薬品の特許が義務化された際の低所得国での医療アクセスの容易化のために、ヘルス・インパクト基金（Health Impact Fund, HIF）制度の導入を提言した⁷⁵³。この制度は、知的財産権制度を義務化する際のバランスをとるための制度であるが、仕組みとして RDP/Exclusivity の利活用を促進する際に参考になるため紹介し
15 たい。

HIF は、主に政府が資金を提供することを前提としており、新薬の他、場合によっては伝統医薬品又は既存医薬品の新規用途を登録するオプション（義務ではない）をイノベーターに提供する、成果報酬型の仕組みである⁷⁵⁴。製品を登録することで、イノベーターは、上市後 10 年間は、その製品が必要とされる
20 場所で、製造と流通にかかる実現可能な最低コスト以下で入手できるようにすることを約束することになる。さらに、この 10 年間が経過した後（その製品に関する特許がまだ失効していない場合）、その製品のジェネリック医薬品の製造と流通を無償で許可することを約束する。それと引き換えに、登録者はその 10 年間、製品のグローバルヘルスへの影響に応じた報奨金を毎年受け取る
25 というシステムで、常にイノベーションが起こる仕組みを提唱するものである。Pogge は人権に対する配慮という形でこの仕組みを提唱している。浅野は HIF の成功のカギは基金集めの困難さであるとする⁷⁵⁵。

HIF では、最も必要とされている疾病分野での医療薬品開発の促進とこれら

⁷⁵¹ 浅野有紀「国際知的財産法制に関する分配的正義及び人権の観点からの考察」浅野有紀ほか編著『グローバル化と公法・私法関係の再編』201-204 頁（弘文堂、2019）。

⁷⁵² Thomas Pogge, 'Are We Violating the Human Right of the World's Poor?' Yale Human Rights & Development LJ, Vol. 14:2, 147 (2011).

⁷⁵³ Thomas Pogge, *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, 40 J. OF Soc. PHIL. 4, 542 (2009).

⁷⁵⁴ Pogge, *supra* note 753, at 546-547.

⁷⁵⁵ 浅野・前掲注（751）201-202 頁。

の治療への広範なアクセスの保証という二つの目的と同時に追求するものであり、その運営方法として、「適切な質の生存率（Quality Adjusted Life Years, QALY＝クエリ）」という指標を利用する⁷⁵⁶。例えば、QALY で 2 億円ドルが評価される場合、当該製品が 200 万ドル分を対象の製品が救ったならば、1%を基金から受け取るという計算で運営される。この方法は、医療アクセスの実現に重きを置くものであり薬事データの適切な保護は考慮されておらず、QALY 利用の運営方法も、浅野⁷⁵⁷も指摘するように、政府の関与が不透明である等の未成熟な点も多いと思われるものの、政府等の公的機関が一種の知的財産権フローを規制する枠組を設定するという点で一考の価値があると考ええる。

浅野は、これに加え、知的創作職業の保護として、薬の特許制度の仕組みを応用し、補助金による新しい薬開発の制度化や、その代替としてベーシック・インカム制度を提案する⁷⁵⁸。そのうえで、浅野は、「パブリック・ドメインの情報やアイディアは、持ち去られたり、私有化されてはならない」と主張するマージェスが提示する非専有性原理⁷⁵⁹を紹介⁷⁶⁰し、共有資源の自由な利用を妨げないことと、経済的利益を生み出すことの二つを両立する方法として、生物多様性条約（CBD）の名古屋議定書に⁷⁶¹おける利益配分が応用できるのではないかと主張する⁷⁶²。

利益配分の仕組みは近時発展を遂げており、情報の保護と利活用に関連する事項として、生物多様性条約の第 16 回政府間会議（CBD COP16）で提示されたデジタル配列情報（DSI）⁷⁶³に関する基金であるカリ基金（The Cali Fund）が一考に値する。この制度では、低所得国の生物多様性・生態系を保全・再生させるために、遺伝的資源としてのデジタル配列情報（DSI）から利益を得る企業

⁷⁵⁶ Pogge, *supra* note 753, at 547.

⁷⁵⁷ 浅野・前掲注（751）203 頁。

⁷⁵⁸ 浅野・前掲注（124）51 頁。

⁷⁵⁹ Robert P. Merges, *Justifying Intellectual Property* (Harvard University Press, 2011) 6-7. 邦訳は、ロバート・P・マージェス（山根崇邦ほか訳）『知財の正義』8-9 頁（勁草書房, 2017）。

⁷⁶⁰ 浅野・前掲注（124）52 頁。

⁷⁶¹ 環境省ウェブサイト「名古屋議定書について」（2017），
（<http://abs.env.go.jp/nagoya-protocol.html>, 最終閲覧 2024 年 10 月 26 日）などを参照。

⁷⁶² 浅野・前掲注（124）53-54 頁。

⁷⁶³ CBD では、2024 年 10 月にコスタリカで開催された COP16 で利益配分制度を物質（material）から、情報（デジタル配列情報（DSI））にまで拡張することを議決している。DSI の内容は、以下を参照。CBD/WGDSI/2/3, <https://www.cbd.int/doc/c/09eb/724d/289d51974dc6c4f6b19e07a1/wgdsi-02-03-en.pdf>, (last visited November 10, 2024).

から資金を徴収し、分配するという枠組である⁷⁶⁴。

薬事データや医薬・バイオ研究データについては、営業秘密として保護されるものもある。しかし、基礎研究のデータについては共有しオープンにすることが研究促進に資する側面も強いことを考慮すると、HIF の仕組みよりは、生物多様性条約に関する利益配分の仕組みは一考に値する価値があると考ええる。特に物理的な移転に関する名古屋議定書の仕組みではなく情報の移転に関する枠組である DSI に関するカリ基金の仕組みは、遺伝子情報が主な対象である点、薬事データや医薬・バイオ研究データと親和性が高く、遺伝子配列のデータに加え薬事データや医薬・バイオ研究データを加えることは実現性も高いと考えられる。

この点、利用を追跡することを前提とした薬事データや医薬・バイオ研究データの知的財産的保護制度を導入し得たとしても、利活用を実現しながらの保護をどのように実現するのかが問題となる。薬事データであれば、申請書類に含まれるものという形での一種の登録が可能であるが、これを拡張したり、或いは、薬事データも今後のことを考えるとすべて提出させて審査することに困難性が出てくること考えると、登録制度に依拠しない形の保護制度の検討が必要となる。このような制度の検討には日進月歩するデータ保護手段とその応用で解決できないであろうか。

第四章から第六章にて分析し、第七章二で整理したように、薬事データの保護は、あくまで、先発品の薬事データに後発品申請者が依拠できるか否かという点に集約されている。場合によっては後発品申請者は、先発品の薬事データの具体的な内容は知らずに依拠・利用することができるという制度になっている。しかしながら、薬事データにも含まれる医薬・バイオ研究データの本来の意味での利活用を促進しつつ、他方で知的財産的保護を厚くしようとした場合、RDP/Exclusivity の制度をそのまま採用するだけでは利活用が十分でないことが考えられる。

この点、薬事データの保護制度自体についても、第五章三(七)において紹介したように、近時欧州では、薬事データの保護よりも医療情報へのアクセスを優先する考え方が優勢になる傾向が報告されている⁷⁶⁵ため、秘匿を前提とした古典的な法制度や情報管理システムによる限り、薬事データの知的財産的保護と、

⁷⁶⁴ The United Nations, *Biodiversity COP 16: Important Agreement Reached Towards Goal of "Making Peace with Nature"* (2024)
<https://www.un.org/sustainabledevelopment/blog/2024/11/biodiversity-cop-16-important-agreement-reached-towards-goal-of-making-peace-with-nature-2/> (last visited December 26, 2024).

⁷⁶⁵ 例えば、Matthews et al., *supra* note 524.

医療情報への第三者のアクセスとは、両立しないこととなり、将来的には困難が生じることが予想される。

5 それでは、何らかの両立の方法はないのであろうか。最近注目されるものに、薬事データや医薬・バイオ研究データ等のデータをオープンにしても、利用が追跡できるようなシステム（例えばブロックチェーン等）等を導入することで、絶対的な排他的権利というよりは、安定的な研究環境が提供されるような、経済的利益が保証されるような枠組も一考に値すると考える。新薬の開発との関係では、VitaDAO⁷⁶⁶をはじめとした非代替性トークン（NFT）を活用した分散性組織（DAO）をプラットフォームとした試み（以下 NFT-DAO という。）が注目される。

10 NFT-DAO はまだ開始されたばかりであり、このような仕組に特化した特別法等の確固たる法的な根拠があるものではないため、あくまで一般法の枠内でチャレンジされているものである。しかし、この試みは、新しい知的財産的保護を付与する法制度のヒント、特にデータに対する直接の知的財産的保護を行うものとして注目に値するものであり、今後の発展に期待するとともに、法学的分析も期待されるところである。

15 このように利活用を念頭に置いたデータの保護制度は、法制度の整備という点でも、次世代医療基盤法の導入以降議論が進みつつある。利活用を念頭に置いた薬事データの保護制度の設計には、データ保護手段の観点からの検討も必要であり、これらも残された課題として指摘しておきたい。

20 データの利活用の促進と適切な保護を実現することは多種多様なステークホルダーの意見調整も必要でありハードルが高いが、技術的な進展も取り入れ、新たな知的財産権制度の導入における正当化根拠等の議論を踏まえつつ、近未来の制度を綿密に設計することが必要であると考ええる。

25 なお、データの知的財産的保護との関係では、近時の EU におけるデータ戦略及びデータ関連法に関する進展との関係が問題となる EU は、デジタル単一

⁷⁶⁶ 例えば、WEB3.0 Tokyo@NFT&Blockchain の Note の記事「VitaDAO | 医薬品開発のための DeSci（分散型科学）DAO について」,

(https://note.com/web3_nft/n/nf061ccfd9280, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。「一般の人々は VitaDAO に参加し、資金、仕事、又は貴重な研究データや IP 資産を寄付することにより、VITA トークンを介してその IP を管理できます。VITA トークンを使用すると、所有者は VitaDAO の調査の意思決定とガバナンスに従事し、特定のイニシアチブのサポートを通知し、データリポジトリと IP ポートフォリオを管理できます。」と説明されており、NFT を用いて、公知になった後も、データの「所有者」（というよりは経済的利益を享有する者というべきか）に経済的利益がもたらされる仕組とされている。

市場戦略 (Digital Single Market Strategy) ⁷⁶⁷の一環として、データ駆動型経済の実現に向けた包括的な取り組みを進めており、その基盤となるデータ戦略と関連法を整備してきている。特に 2020 年以降、データガバナンス法 (Data Governance Act) ⁷⁶⁸、データ法 (Data Act) ⁷⁶⁹、人工知能法 (AI Act)

5 ⁷⁷⁰[4] など、新たな法制度の提案・成立が相次いでおり、データエコシステムの構築に向けた動きが加速している。

EU のデータ戦略は、2020 年 2 月に欧州委員会が発表した「欧州データ戦略 (A European strategy for data)」⁷⁷¹において明確に示されている。同戦略は、「データの価値を最大化し、EU の価値観と基本権を尊重しつつ、個人と企
10 業がデータから利益を得られる単一の欧州データ空間 (European Data Space)」の構築を目標に掲げている⁷⁷²。この目標を達成するため、同戦略では、(1) データへのアクセスと利用を促進する規制枠組みの整備、(2) データインフラと相互運用性の強化、(3) データリテラシーとスキルの向上、(4) 戦略分野における共通欧州データ空間の構築、といった 4 つの柱に基づく施策が打ち出された
15 ⁷⁷³。

これらの新たな法制度に加え、データ保護との関係では、EU は、デジタル市場法 (Digital Markets Act) ⁷⁷⁴やデジタルサービス法 (Digital Services Act) ⁷⁷⁵など、デジタルプラットフォームの規制を強化する一連の法律も成立

⁷⁶⁷ European Commission. *A Digital Single Market Strategy for Europe*. COM(2015) 192 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52015DC0192> (last visited January 29, 2025).

⁷⁶⁸ European Commission. Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (2022). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj> (last visited January 29, 2025).

⁷⁶⁹ European Commission, Data Act, *supra* note 339.

⁷⁷⁰ European Parliament. Artificial Intelligence Act: MEPs adopt landmark law. (2024). <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19015/artificial-intelligence-act-meps-adopt-landmark-law> (last visited January 29, 2025).

⁷⁷¹ European Commission. *A European strategy for data*. COM(2020) 66 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066> (last visited January 29, 2025).

⁷⁷² European Commission, *supra* note 771.

⁷⁷³ European Commission, *supra* note 771.

⁷⁷⁴ European Commission. Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (Digital Markets Act). (2022). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj> (last visited January 29, 2025).

⁷⁷⁵ European Commission. Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and

させている。これらの法律は、巨大プラットフォームによるデータの独占や不公正な競争慣行を是正し、公正で開かれたデジタル市場の実現を目指すものである。

- 5 このように、EU は、データ駆動型経済の実現に向けた包括的なデータ戦略を策定し、その実行に必要な法制度の整備を精力的に進めている。これらの取り組みは、データの価値を最大化し、EU 市民と企業の利益を保護しながら、イノベーションと経済成長を促進することを目的としている。、このように、データ関連の法制度が進む中で、薬事データの保護がどうあるべきか、その保護法制をどのようにすべきかについては、検討しなければならない点も多いため、残された課題とする。
- 10

四 医薬・バイオ研究データの知的財産的保護への展望

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、薬事データの知的財産的保護を整理分析し、わが国における制度設計の提案を行った。

- 15 薬事データの対象は、薬事承認に必要なデータに限定されるが、医薬品の成功には数多くの失敗データが背景に存在する。医薬品は 23000 分の一の確率で成功するといわれている⁷⁷⁶。22999 の失敗に関するデータや、成功失敗に至るまでの基本的な研究データは、薬事データの知的財産的保護の対象になっていない。上述したように、日本において薬事データの知的財産的保護制度の導入を促進するとともに、そのベースとして、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。
- 20

- 25 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、本章で指摘した多くの残された課題も踏まえ、今後も研究を続けていきたいと考える。

以上

amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act). (2022). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj> (last visited January 29, 2025).

⁷⁷⁶ 日本製薬工業協会編『製薬協ガイド 2024』8 頁

(https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/index.html, 2024 年 10 月 26 日最終閲覧)。

謝辞

5 コロナウイルス（Sars-Cov-2）のパンデミック惨禍にあった 2021 年、医薬
の研究生活と知財実務の中で湧いてきた疑問を解消するために、社会人を続け
つつ、博士後期課程を開始しました。通信課程の学部時代からご指導いただき、
博士課程でも私を受け入れてくれてくださった君嶋祐子先生には最初から最後
までお世話になりました。途中で転職を経ることになり三年目にどうしても滞
りが生じてしまいましたが、厳しく指導していただき何とか継続しとめるこ
とができました。ここに深く感謝いたします。合同演習において、厳しくご指
10 導いただいた奥邨弘司先生、麻生典先生にも深く感謝いたします。また、同じ
空間で知的財産法の議論に付き合っていただき、論文にも目を通してくれた野
田真史君に感謝いたします。

この研究は、2021 年度～2024 年度の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の支援により研究が遂行されたものです。この場を借
15 りて深く御礼申し上げます

パンデミック惨禍が一応の完結を見て、いよいよ医薬・バイオ研究データの
重要性が各方面で指摘されるようになり、世の中の動きもいよいよ出てきたよ
うに感じます。今後も、この論文をまとめて得られたベースをもとに、様々な
問いかけをしていきたいと存じます。

20 最後に、私のわがママを静かに見守ってくれ、時に論文にも目を通してくれ
た妻・景子に心から感謝いたします。

2025 年 1 月

参考文献

(1) 査読文献（論文課程博士課程における対象論文）

- 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
5 Exclusivity」法學政治學論究 133 巻 166－206 頁（2022）〔主として第四章、第二章
及び第三章にも一部組み込み〕
- 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
Regulatory data protection(RDP)/Exclusivity における「データ」保護の実態」法
學政治學論究 137 巻 472-510 頁(2023) 〔主として第五章、第二章及び第三章にも一
10 部組み込み〕
- 駒谷剛志「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―」法學政治學論究 142 巻 39－81
頁(2024) 〔主として第六章、第二章及び第三章にも一部組み込み〕
- 15 (2) 筆者のその他の文献（抄）
- 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）
- 駒谷剛志「AI 創薬で取得すべき知財権とその保護（第 1 回）」Pharm
stage19 巻 11 号 31-39 頁（2020）
- 20 ● 駒谷剛志「AI 創薬で取得すべき知財権とその保護（第 2 回）」Pharm
stage19 巻 12 号 38-45 頁（2020）
- 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（2019）
- Takeshi S. Komatani, *Review: Challenges to obtaining good
25 pharmaceutical patents in Japan: 2009 and beyond*, Pharm. Pat. Anal. 2(3)325-
40 (2013)
- 駒谷剛志「治療法と特許」日本弁理士会近畿支部・日本弁理士会監修『弁理
士が答える 知って得する知的財産権 Q & A』200 頁(2005 , 日刊工業新聞社)

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

- 駒谷剛志「DNA ジャイレーズ阻害物質 cyclothialidine 産生放線菌 *Streptomyces filipinensis* NR0484 の自己防禦機構の解析」東京大学大学院薬学系研究科博士論文 14 頁 (1998)

5 (3) 参考文献

(3-1) 欧文

- Anne-Charlotte Ackerman, *2021: a record year for orphan therapies*, Pharmaceutical Technology, (2021), <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/2021-orphan-therapies/#:~:text=Our%20Poli%20data%20suggests%20a%20steady%20rise%20in,to%2021%20in%20total%20in%20the%20United%20States.>
- Boulet, Pascale et al., *Data Exclusivity in the European Union: Briefing Document*, Medicine's Law & Policy (2019)
- KIERAN BRADLEY, NOEL TRAVERS AND ANTHONY WHELAN, OF COURTS AND CONSTITUTIONS: LIBER AMICORUM IN HONOUR OF NIAL FENNELLY 156 (BLOOMSBURY PUBLISHING 2014)
- TREVOR COOK, PHARMACEUTICALS, BIOTECHNOLOGY AND THE LAW 80 (LEXISNEXIS 2016)
- Karena J. Cooper, *Pediatric Marketing Exclusivity-As Altered by the Best Pharmaceuticals for Children Act of 2002*, 57 Food and Drug Law J. 519-544 (2002)
- Copenhagen Economics, *Study of the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates*, Pharmaceutical Incentives and Rewards 31-32 (2018)
- Josef Drexler, *Designing Competitive Markets for Industrial Data - Between propertisation and Access*, 8 J. Intell. Prop. Info. Tech. & Electronig Com. K. 257:262-263 (2017)
- 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/> & <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>
-

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

- Rebecca S. Eisenberg. *The Role of the FDA in Innovation Policy*, 13 Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev. 345 (2007)
- European Commission, *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report*, Max-Planck Institute for
 5 Innovation and Competitions (2018)
- European Commission, *VOLUME 2A, Procedures for marketing authorization, CHAPTER 1, MARKETING AUTHORISATION* 45 (Rev. 11, 2019)
https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf
- FDA, *Sulfanilamide Disaster*, FDA magazine, Jun. 1981, 1-5 (1981)
- 10 ● ALAN HEATON, *THE CHEMICAL INDUSTRY* (Springer, 1994)
- Matthew Herder, *What is the Purpose of the Orphan Drug Act?* PLoS Medicine 14(1): e1002191. doi:10.1371/journal.pmed.1002191. (2017)
- Samuel Kariuki, *Global burden of antimicrobial resistance and forecasts to 2050*, The Lancet 404(10459), 1172-1173(2024)
- 15 ● Kesselheim, Aaron S. & Michelle M. Mello. *Confidentiality Laws And Secrecy In Medical Research: Improving Public Access To Data On Drug Safety.*, Health Affairs 26, 483-491 (2007)
- Richard F. Kingham & Grant H. *Castle Data and Marketing Exclusivity for Pharmaceuticals in the European Community*. Food and Drug Law J. 55, 209-223(2000)
- 20 ● Sherry M. Knowles, *Fixing the Legal Framework for Pharmaceutical Research*, 327 Science 1083 (2010)
- Laurence J. Kotlikoff, *Stimulating Innovation in the Biologics Industry: A Balanced Approach to Marketing Exclusivity*. (2008)
https://people.bu.edu/kotlikof/New%20Kotlikoff%20Web%20Page/Kotlikoff_Innovation_in_Biologics21.pdf
 25
- Margaret K. Kyle, *Competition Law, Intellectual Property, And The Pharmaceutical Sector*, 81 Antitrust Law J. 4 (2016)

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

- Latif, M. I.. *Japan And The WTO's Agreement On TRIPS*. Strategic Studies, 26(1), 132-146 (2006)
- NARI LEE & JOSEF DREXL & NARI LEE, *INTRODUCTION, PHARMACEUTICAL INNOVATION, COMPETITION AND PATENT LAW : A TRILATERAL PERSPECTIVE*, 1-3 (Josef Drex1 & Nari Lee ed., 5 2013)
- Gabriela Lenarczyk, *The new Clinical Trial Information System: between transparency and Protection of commercially confidential information at Protection of Regulatory Data in Life Sciences at the Intersection of IP, Regulatory Regimes and New Technologies* (2022) 10 <https://inp.pan.pl/konferencje-naukowe/protection-of-regulatory-data-in-life-sciences>.
- Suzanne White Junod, *An Alternative Perspective: Homeopathic Drugs, Royal Copeland, and Federal Drug Regulation*, 55 Food and Drug Law J., 161-183 (2000)
- PHOEBE LI, *HEALTH TECHNOLOGIES AND INTERNATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY LAW- A PRECAUTIONARY APPROACH* 21-22 (2014) 15
- KRISTINA M. LYBECKER, *INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS PROTECTION AND THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY*, 9 (2017)
- Duncan Matthews, Gabriela Lenarczyk, and Żaneta Zemła-Pacud, *Chapter 7: The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy* 20 (in:) Kritika: Essays on Intellectual Property. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2024. <https://doi.org/10.4337/9781035339822.00014>
- Koichi Mikami, *Orphans in the Market: The History of Orphan Drug Policy* Social History of Medicine 32, 3, 609-30 (2017)
- Montini Pub. *EU Regulatory Affairs Made Easy* 15-16 (2022) 25
- ŻANETA PACUD, *PATENTS, SPC AND DATA EXCLUSIVITY AT THE SERVICE OF LEGAL PROTECTION FOR PHARMACEUTICALS*, (IN:) THE OBJECT AND PURPOSE OF INTELLECTUAL PROPERTY, 218-239 (Susy Franke ed., 2019)

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

- MICHAEL PALMEDO, *UNITED STATES UNILATERAL NORM SETTING USING SPECIAL 301*, (IN:) INTELLECTUAL PROPERTY LAW AND ACCESS TO MEDICINES, TRIPS AGREEMENT, HEALTH, PHARMACEUTICALS 276-277 (Amaka Vanni & Srividhya Ragavan, eds. 2021)
- FRANTZESKA PAPADOPOULOU, *EVERGREENING PATENT EXCLUSIVITY IN PHARMACEUTICAL PRODUCTS: SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES, ORPHAN DRUGS, PAEDIATRIC EXTENSIONS AND A*
 5 *TMPs*, 181 (2021)
- MICHAEL P. PESKOE, *THE NEW DRUG-APPROVAL PROCESS-BEFORE AND AFTER 1962*, THE PHARMACEUTICAL REGULATORY PROCESS 45-59 (2ND ED., 2008)
- Thomas Pogge, *Are We Violating the Human Right of the World's Poor?*
 10 *Yale Human Rights & Development LJ*, Vol. 14:2 147 (2011)
- Thomas Pogge, *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, 40 *J. OF Soc. PHIL.* 4, 542 (2009).
- Sonia Ribeiro, *Data exclusivity, market protection, orphan and paediatric rewards*, presented by EMA (2018)
 15 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-orphan-paediatric-rewards-s-ribeiro_en.pdf)
- Benjamin N. Roin, *Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability*, 87 *Tex. L. Rev.* 503 (2009)
- Hong P, Sarpatwari A, Kesselheim AS. *Orphan Drug Designation and*
 20 *Exclusivity for "Same Drugs"*. *J Law Med Ethics.* 47(2):347-349. doi: 10.1177/1073110519857293. PMID: 31298092. (2019)
- Dieter Schneider, *Patenting of Pharmaceuticals - Still a Challenge?* 39 *IIC* 511, 511-512. (2008)
- Owais H. Shaikh, *Index of Data Exclusivity and Access (IDEAS)*,
 25 *Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law* 83-84 (Bryadn Mercurio and Daria Kim ed., 2017)
- OWAIS H. SHAIKH, *ACCESS TO MEDICINE VERSUS TEST DATA EXCLUSIVITY : SAFEGUARDING FLEXIBILITIES UNDER INTERNATIONAL LAW* 3-6 (2016)

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

- 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)
- JOHN G. SPRANKLING, *UNDERSTANDING PROPERTY LAW* (5TH ED. 2023)
- 5 ● Jae Sundaram, *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law, the Unresolve Problem of Access to Medicines* 75-78 (2018)
- John P. Swann, *Pharmaceutical Regulation Before and After the Food, Drug, and Cosmetic Act*, *The Pharmaceutical Regulatory Process* 11-12 (2nd ed., 2008)
- 10 ● ‘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>
- 15 ● 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)
- Waldron, *From Authors To Copiers: Individual Rights And Social Values In Intellectual Property*, 68 Chi-Kent L. Rev. 842(1993)
- HENRY A WAXMAN AND JOSHUA GREEN, *THE WAXMAN REPORT: HOW CONGRESS REALLY WORKS* (TWELVE
- 20 2009)
- Olivier J. Woutersetal, *Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018*, 323 JAMA 844(2020)
- Elizabeth Anne Wright, Edward Turtle and Jessica Koffel, *Five potential EU regulatory changes impacting the life sciences industry in 2023*, European
- 25 Pharmaceutical Review (2023),
<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/179203/five-potential-eu-regulatory-changes-impacting-the-life-sciences-industry-in-2023/>

(3-2) 和文文献

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

- 青山紘一「判批」特許ニュース 13205 号 1 頁（上）（2012）
- 青山紘一「判批」特許ニュース 13206 号 1 頁（下）（2012）
- 浅野有紀「知的財産法制の再考－職業的知的創作の自由の観点から」田村善之・山根崇邦編著『知財のフロンティア 1：学際的研究の現在と未来』（勁草書房、2021）51 頁
- 浅野有紀「国際知的財産法制に関する分配的正義及び人権の観点からの考察」浅野有紀他編著『グローバル化と公報・私的関係の再編』所収（弘文堂、2019）201－204 頁
- 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）
- 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 471 号 99 頁（1971）
- 石川 智也＝濱野 敏彦＝津田 麻紀子「実務上のギモンに答える データ保護・利活用の要点（第 1 回）限定提供データの創設を踏まえたデータ管理の実務対応（1）」ビジネスロー・ジャーナル 12 巻 8 号 86-91 頁（2019）
- 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（別冊 22 号）163 頁（2019）
- 泉恒希「ビッグデータの法的保護に関する一考察」東京大学ビジネスロー・ワーキングペーパーシリーズ No. 2019-J-01（2019）。
- 泉恒希「ビッグデータの法的保護に関する一考察」知的財産法政策学研究 58 巻 113 頁以下（2021）
- 稲葉馨＝人見剛＝村上浩章＝前田雅子『行政法（第 5 版）』3243 頁（有斐閣、2023）
- 稲葉振一郎『社会倫理学広義』（有斐閣、2021）
- WEB3.0 Tokyo@NFT&Blockchain の Note の記事「VitaDAO | 医薬品開発のための DeSci（分散型科学）DAO について」https://note.com/web3_nft/n/nf061ccfd9280

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
ー研究データの知的財産的保護への示唆

- 医薬産業政策研究所「希少疾病用医薬品 (Orphan drug) の開発動向」政策研ニ
ュース | <https://www.jpma.or.jp/opir/news/059/04.html>
- 大橋洋一『行政法 II (第 4 版)』92 頁 (有斐閣、2021)
- 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
5 パンデミック」パテント 74 巻 9 号 99 頁 (2021)
- 上野達弘「スタッツデータの法的保護」スポーツコンテンツ・データビジネスの
拡大に向けた権利の在り方研究会 (2021 年 12 月 20 日) における参考資料 2、1-7 頁
(2021)
- 上野達弘「人のパブリシティ権」吉田克己・片山直也編『財の多様化と民法学』(商事法
10 務、2014 年)399 頁
- 上野達弘「著作権法による自由」法学教室 426 号 40 頁 (2016 年)
- 内田誠「IT・セキュリティ データの法的性質とは」Business Lawyer ホームペ
ージ (2018) <https://www.businesslawyers.jp/practices/936>, 2024 年 10 月 26 日最
終閲覧)
- 15 ● 奥邨弘司「人工知能に特有の知的成果物の営業秘密・限定提供データ該当性」法
律時報 91 巻 8 号 24-32 頁 (2019)
- 尾崎由起子「医薬品産業における市場独占権に関する考察」一橋大学大学院国際
企業戦略研究科博士論文 (2010)
- 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
20 許庁委託平成 28 年度産業財権研究推進事業 (平成 28~30 年度) 報告書 (2018)
- 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
- 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) 豊崎光衛『工業所有権法 (新版・増補)』2 頁 (有斐閣・
25 1980)
- 加戸守行『著作権法逐条講義』(著作権情報センター、七訂新版、2021 年)
- 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)

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

- 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)
- 栗原佑介「不正競争防止法における「技術上の情報」及び弁理士法における「技術上のデータ」の意義に関する一考察」情報処理学会論文誌 62 巻号 1162-1171 頁
5 (2021)
- 小池誠「データの法的保護－平成 30 年不正競争防止法改正の紹介－」電子情報通信学会技術研究報告 118 巻 453 号 5－10 頁
- 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）
- 10 ● 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）
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）資料「研究成果に係るデータの取扱い 研究成果に係る知財の取扱い」3 頁等
<https://www.amed.go.jp/content/000059302.pdf>
- 15 ● 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）
- 児玉聡『功利と直感』（勁草書房、2010）
- 小林和人「大学の現場でのデータ利活用の課題と対応－権利帰属と利益配分－」『日本弁理士会・日本知財学会共催 知的財産国際シンポジウム「ビッグデータ、学習データの各国法的保護と諸問題」』5 頁（2023）
20
- 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）
- 櫻井敬子=橋本博之『行政法（第 6 版）』76 頁（弘文堂、2019）
- 塩野宏『行政法 II（第 6 版）』（有斐閣、2019）130 頁
- 25 ● 塩野義製薬「新規シデロフォアセファロスポリン抗菌薬 FETCROJA®（cefiderocol）の英国における サブスクリプション型償還モデルへの採択について」（2020 年）<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2020/12/201221.html>

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
ー研究データの知的財産的保護への示唆

- 重富貴光 「限定提供データ保護について」 パテント 73 巻 8 号 57-74 頁
(2020)
- 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) ”
ーご準備は大丈夫ですか?ー」 [https://www.cdi-medical.co.jp/column/cdimedicaieyes-](https://www.cdi-medical.co.jp/column/cdimedicaieyes-vol113/)
5 vol113/
- 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 682 頁 (2021)
- 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：
10 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)
- 申宰昊 「知的財産の保護方法の一般原則に関する研究」 知財研紀要 2005、94 頁
(2005)
- 須川賢洋 「ビッグデータの不正競争防止法による保護」 情報処理 60 巻 7 号 583
ー585 頁 (2019)
- 15 ● 高橋春男 「薬事法改正の経緯から見た 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ーPMS の歴史』 17-20、30-36、39-47、
63-74、77-80、90-94 頁 (じほう、2011)
- 瀧川裕英＝宇佐美誠＝大屋雄裕 『法哲学』 (有斐閣、2014)
- 20 ● 田中敦 「連邦営業秘密防衛法 (DTSA) の概要と米国における DTSA 施行後の営業
秘密訴訟の状況」 IBLES, No. 25 (2020)
- 田村善之 『知財の理論』 68 頁 (有斐閣・2019)
- 田村善之 「プロ・イノベーションのための市場と法の役割分担ーインセンティ
ブ資源型知的財産法の意義」 同 『知財とパブリック・ドメイン 3：不正競争防止法・商標
25 法篇』 (2023) 3-20 頁
- 田村善之 「法改正の動き 限定提供データの不正利用行為に対する規制の新設に
ついて：平成 30 年不正競争防止法改正の検討」 2018-2019 年報知的財産法 28-41 頁
(2018)

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

- 露木美幸「欧州におけるデータ保護—日本法との比較」日本知財学会誌 16 巻 2 号 20-31 頁 (2019)
- 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) 第 40 巻 10 号 5 831 頁以下 (2012)
- 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 47(6) 464-465 頁 (2016)
- 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 474 頁 (2020)
- 10 ● 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)
- 苗村博子「判批」WLJ 判例コラム 233 号 (2021WLJCC012)
- 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」知的財産研紀要 2007 第 1 頁 (2007)
- 15 ● 長塚隆「データベースの法的保護—ヨーロッパにおけるデータベースの新たな権利 sui generis をめぐる最近の動き」情報管理 44 巻 5 号 332-341 頁
- 長塚隆「4 章 4 節ゲノム情報の保護」日本感性工学 IP 研究会編著『遺伝子ビジネスとゲノム特許』(経済産業調査会、2001) 331-343 頁
- 中村馨一「企業結合によって蓄積されるデータの潜在的な市場画定に関する先見的アプローチへの批判的考察」慶應義塾大学大学院法学研究科論文集 60 巻 105 頁以下 (2020)
- 20 ● 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)
- 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)
- 25 ● 日経メディカル「増える未承認薬、臨床試験の日本スルーが顕著に」(2022) (<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/eye/202207/575891.html>)

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

- 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)
- 日本製薬工業協会編『製薬協ガイド 2024』
https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/index.html
- 5 https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/index.html
- 林いづみ「新たな情報財の利活用における法律問題」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』951 頁（日本加除出版、
2023）
- 林いづみ「データの法的保護の現状の課題」日本知財学会誌 18 巻 3 号 49 頁
10 (2022)
- 林いづみ「限定提供データと AI : 我が国のデータ戦略の経緯と課題」パテント
76(12)131－149 頁 (2023)
- 林いづみ「営業秘密・限定提供データのライセンシーの保護制度の整備につい
て」ジュリスト 1575, 28－33 頁 (2022)
- 15 ● 平嶋竜太「判批」Law & Technology 97 号 62 頁 (2021)
- フェアトレード委員会第 1 小委員会「今更聞けないシリーズ(No. 153)平成 30 年
不正競争防止法の改正 : 限定提供データの不正取得等に対する救済措置の創設」知財管
理 70 巻 1 号 121－126 頁 (2020)
- 福岡真之介＝松村英寿『データの法律と契約〔第 2 版〕』(2021)
- 20 ● 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）
- 蘆立 順美「データ集積物の法的保護－不正競争防止法における限定提供データ
の保護を中心として－」Law & Technology 別冊 5 号 70-78 頁 (2019)
- 堀尾貴将『実務解説薬機法』58-59 頁（商事法務、2021）
- 25 ● 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)
- 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」『知財のプロ
ンティア 2 学際的研究の現在と未来』53 頁（勁草書房、2021）

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

- 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」田村善之編『知財とパブリック・ドメイン 3：不正競争防止法・商標法篇』（2023）139 頁
- 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
5 （中央経済社, 2012）
- 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）
- 榊田祥子「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（2018）
- 榊田祥子「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
10 ント 69 巻 3 号 66 頁（2016）
- 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）
- 松山智恵・「判批」AIPPI 66 巻 12 号（2021）
- 三好豊「法務・その他 企業法務 不正競争防止法平成 30 年改正によって新たに
15 導入された限定提供データの保護について」会計・監査ジャーナル 31 巻 9 号 106－110 頁
（2019）
- 村上大吉郎「欧州医薬品審査庁（EMA：The European Medicines Agency）と欧州 PDA との合同会議 PDA/EMA 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）
- 森本和滋＝川崎聡子＝吉田易範「承認審査過程の透明化 20 年の歩みと課題：新
20 医薬品と新医療機器の審査報告書の公表を中心にして」薬史学雑誌 50 巻 1 号 72 頁
（2015）
- 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
25 （2013）
- 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

- 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)
- 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)
- 5 ● 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) 團野浩編著『詳説薬機法（第 5 版）』（ドーモ、2020)
- 山根崇邦「アメリカにおける営業秘密の保護(1) 連邦営業秘密防衛法（DTSA）の運用実態と 日本の営業秘密訴訟との比較—」知的財産法政策学研究第 53 巻 1 頁(2019)
- 山根崇邦「知的財産制度の正当化根拠をめぐる権利論と功利主義の相克—知的財産と法哲学の交錯の一断面」田村善之・山根崇邦編著『知財のフロンティア 1：学際的研究の現在と未来』（勁草書房、2021)
- 10 ● 山根崇邦「ビッグデータの法的保護をめぐる欧米の議論動向—データプロデューサーの権利の創設提案を中心に」田村善之編『知財とパブリック・ドメイン 3：不正競争防止法・商標法篇』（2023）99 頁
- 15 ● 山根崇邦「ビッグデータの保護をめぐる法政策上の課題—欧米の議論を手がかりとして」パテント 73 巻 8 号（別冊 23）91-116 頁
- 山根崇邦・ジュリ臨増（令 3 重判解）1570 号 233 頁（2021）
- 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）
- 20 ● 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）
- Nari Lee（張唯瑜＝清水紀子＝山根崇邦訳）「公正性としての透明性—EU 法のデータガバナンスに関する比較制度論的考察」吉田広志＝村井麻衣子＝Branislav Hazucha＝山根崇邦『田村善之先生還暦記念論文集—知的財産法政策学の旅』（弘文堂、25 2023）44-45 頁
- 渡邊 佳奈子「我が国不正競争防止法におけるデータの保護に関する制度の概要」日本知財学会誌 16 巻 2 号 4-11 頁（2019）
- 渡辺康「基本方針の内容及びその批判にこたえて」薬局 9 巻 4 号 8 頁（1968）

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

- 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)

(3-3) 公的機関資料

- 知的財産戦略本章「知的財産推進計画 2006」 (2006 (平成 18) 年 6 月 8 日)
- 5 ● 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)
- 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) (2016)
- 農林水産省 HP (農薬取締法の一部を改正する法律の概要) (2018)
- 10 <https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/18/attach/pdf/index-9.pdf>
- 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」) (2019)
- 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、「令和 4 年緊急承認課長通知」) (2022)
- 15
- 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) (1967)
 - 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) (1967)
 - 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) (2020)
- 20
- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 令和 4 年 5 月 20 日薬生薬審発 0520 第 1 号 (2022)
- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「緊急承認制度における承認審査の考え方について」 (2022) (令和 4 年 5 月 20 日薬生薬審発 0520 第 1 号、「令和 4 年緊急承認課長通知」)
- 25
- 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) (2020) (令和 2 年課長通知)

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

- 厚生労働省「令和6年10月3日令和6年度第7回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 議事録」(2024) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_44843.html
- 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)
- 5 ● 環境省ウェブサイト「名古屋議定書について」(2017)
<http://abs.env.go.jp/nagoya-protocol.html>
- 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>
- 10 ● 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>
- 厚生労働省「治験情報の公開」(2024) <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>
- 厚生労働省ウェブサイト「薬剤耐性(AMR)対策について」(2023)
- 15 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>

(3-4) 当局法令・文書(外国語)

- An Act to amend title 18, United States Code, to protect proprietary economic information, and for other purposes. Pub. L. 104-294, 110 Stat. 3488
- 20 ● European Commission. *A European strategy for data*. COM(2020) 66 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>
- European Commission. Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of 14 September 2022 on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (EU) 2019/1937 and (EU) 2020/1828 (Digital Markets Act). (2022). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1925/oj>
- 25 ● European Commission, Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive

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

(EU) 2020/1828 (Data Act) (Text with EEA relevance) , <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>

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

5 ● European Commission. Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (2022). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj>

● European Parliament. Artificial Intelligence Act: MEPs adopt landmark law. (2024). <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19015/artificial-intelligence-act-meps-adopt-landmark-law>

● EU, *Reform of the EU pharmaceutical legislation* https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_enGATT Secretariat, *Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Negotiations*, MTN.TNC/W/35 Rev.1 (Dec. 3, 1990)

● Group of Negotiations on Goods (GATT), *Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods - Status of Work in the Negotiating Group - Chairman's Report to the GNG* MTN.GNG/NG11/W76 (July 23, 1990)

● Orphan Drug Act of 1983, 21 U.S.C. § 360aa-360ee, 21 U.S.C. § 301 et seq.

● Pure Food and Drug Act of 1906, Pub. L. 59-384, 34 Stat. 768

● Restatement (First) of Torts, Division Nine. Interference with Business Relations, Part 1. By Trade Practices, Chapter 36. Miscellaneous Trade Practices (Am. L. Inst. 1938)

● Restatement (Third) of Unfair Competition ch. 4, topic 2 (Am. L. Inst. 1995)

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

- Switzerland, *Draft Amendment to the General Agreement on Tariffs and Trade for the Protection of Trade-Related Intellectual Property Rights*, MTN.GNG/NG 11/W/73 (May 14, 1990)
- Switzerland, *Uruguay Round – Group of Negotiations on Goods (GATT) – Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods – Suggestion by Switzerland for Achieving the Negotiating Objective* MTN.GNG/NG11/W/15 (October 26, 1987)
- Uniform Trade Secrets Act With 1985 Amendment, National Conference of Commissioners on Uniform State Laws (1986)Kefauver-Harris Amendment of 1962, Pub. L. 87-781, 76 Stat 780
- United States, *Draft Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, MTN.GNG/NG1 1/W/70 (May 11, 1990)
- United States, *Uruguay Round – Group of Negotiations on Goods (GATT) – Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods – Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective – Revision*, MTN.GNG/NG11/W/14/Rev.1 (Oct 17. 1988)
- United States Government, *Comment from National Association of Manufacturers*, Regulations.gov, (2023)
<https://www.regulations.gov/comment/USTR-2022-0016-0035>
- U.S. Food & Drug Admin., *Overview of IVD Regulation*, <https://www.fda.gov/medical-devices/ivd-regulatory-assistance/overview-ivd-regulation>
- U.S. Food & Drug Admin., *Bendeka Prescribing Information*, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/208194Orig1s000Lb1.pdf
- U.S. Food & Drug Admin., *Treanda Prescribing Information*, https://www.access-data.fda.gov/drugsatfda_docs /label/2008/0223031b1.pdf
- 日 EU 経済連携協定 (EPA) (2018) 、和文テキストは、以下
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000382088.pdf>

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

- 日英包括的経済連携協定（EPA）（2020）、和文テキストは、以下

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100111404.pdf>

- 日本・スイス経済連携協定（EPA）（2009）、和文テキストは、以下

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/fta/j_swit/pdfs/mokuji.pdf

- 5 ● 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=lsEfInfoR&viewCls=lsRvsDocInfoR&ancYnChk=0#>

（3-5）裁判例・判例（日本）

- 10 ● 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〕
- 東京地中間判平成13年5月25日判時1774号132頁〔翼システム事件中間判決〕
- 東京地判平成18年12月27日裁判所HP参照（平成17(ワ)12576）〔N－アリアルスルホニルーL－アルギニンアミド類事件〕
- 15 ● 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〔職務発明事件〕
- 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リル誘導体事件〕
- 20 ● 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）
- 知財高判平成29年1月20日平成28年（ネ）第10046号〔オキサリプラチン延長特許侵害事件〕
- 知財高判令和元年9月20日平成30年（ネ）第10049号〔水処理技術事件〕
- 知財高判令和3年2月9日令和2年(ネ)第10051号裁判所HP、〔ヘルペスウイルスがんワクチン事件〕
- 25 ● 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）〔エリブリンメシル酸塩事件〕
- 最二小判平成11年4月16判決民集53巻4号627頁〔脾臓疾患治療剤事件〕

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

- 最大判平成 17 年 12 月 7 日民集 59 巻 10 号 2645 頁
- 最判平成 23 年 12 月 8 日民集 65 巻 9 号 3275 頁〔北朝鮮映画〕

(3-5) 審判決例（外国）

- 5 ● G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) (2010).
- G 0002/21 (Reliance on a purported technical effect for inventive step (plausibility)) (2023).
- Case C-368/96, The Queen v. The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968, ex parte Generics (UK) Ltd and Others, ECLI:EU:C:1998:583.
- 10 ● Case C-203/02, The British Horseracing Board Ltd and Others v. William Hill Organization Ltd, ECLI:EU:C:2004:695.
- Case C-444/02, Fixtures Marketing Ltd v. Organismos prognostikon agonon podosfairou AE (OPAP), ECLI:EU:C:2004:697.
- Case C-304/07, Directmedia Publishing GmbH v. Albert-Ludwigs-Universität
- 15 Freiburg, ECLI:EU:C:2008:401.
- Decision of the Cologne Administrative Court of 25 July 2008, Case No 7 L 988/08.
- Case C-5/08 Infopaq International A/S v. Danske Dagblades Forening. ECLI:EU:C:2009:465.
- 20 ● Case T-73/13 R, InterMune UK Ltd and Others v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2013:622.
- Case C-390/13 P(R), European Medicines Agency v. InterMune, ECLI:EU:C:2013:795.
- Case C-389/13 P(R), European Medicines Agency v. AbbVie,
- 25 ECLI:EU:C:2013:794.
- C-202/12, Innoweb BV v. Wegener ICT Media BV and Wegener Mediaventions BV, ECLI:EU:C:2013:850.

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

- Case T-29/13, AbbVie, et al. v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2014:695.
- Case T-44/13, AbbVie, Inc. and AbbVie Ltd v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2014:694.
- 5 ● Case C-104/13, Olainfarm AS v. Latvijas Republikas Veselības ministrija and Zāļu valsts aģentūra, ECLI:EU:C:2014:2316.
- Case T-140/12, Teva Pharma BV and Teva Pharmaceuticals Europe BV v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2015:41.
- Case C-138/15 P, Teva Pharma BV and Teva Pharmaceuticals Europe BV v. European Medicines Agency, ECLI:EU:C:2016:136
- 10 ● Case T-80/16, Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd v. European Medicines Agency, ECLI:EU:T:2018:165.
- *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).
- 15 ● *Feist Publications, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co.*, 499 U.S. 340 (1991)
- *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, 659 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011).
- *Eagle Pharms. Inc. V. Burwell et al.*, Case number 1:16-cv-00790, (U.S. District Court for the District of Columbia, 2017).
- 20 ● *Eagle Pharms. Inc. v. Azar*, No. 18-5207 (D.C. Cir., Mar. 13, 2020) (Bedenka 事件) .
- *Catalyst Pharmaceuticals, Inc. v. Becerra*, 14 F.4th 1299 (C.A.11 (Fla.), 2021) (Ruzurgi 事件第二審) .
- 25 ● *Catalyst Pharmaceuticals, Inc. v. U.S. Food and Drug Administration*, 2020 WL 5792595 (S.D.Fla., 2020) (Ruzurgi 事件第一審) .