



Title	薬事データ保護制度の必要性
Author(s)	前田, 健
Citation	知的財産法政策学研究, 71, 81-127
Issue Date	2025-12
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/98480
Type	departmental bulletin paper
File Information	71-04-Maeda-rev2.pdf



薬事データ保護制度の必要性

前 田 健

1 はじめに

本稿は、医薬品販売承認申請において医薬品規制当局に提出される試験データを第三者による利用から保護する制度(以下、この制度を「薬事データ保護制度」又は単に「データ保護」と呼び、当該制度により保護されるデータを「薬事データ」という。)の法制化に関する研究である。我が国では、後述の通り、薬事データ保護を正面から定めた制度は存在しない。その一方で、医薬品の再審査制度が、事実上、薬事データ保護制度としての役割を果たしている。このような状況に対し、近時、薬事データ保護制度を正面から導入することを求める動きも活発になっている¹。このような状況を踏まえて、薬事データ保護制度の必要性について検討することが本稿の目的である。

本稿で検討するのは、第一に、薬事データ保護制度の機能的な必要性である。すなわち、特許制度に加えて薬事データ保護制度が必要とされる理由である。医薬品を開発するインセンティブを確保する制度としてはすでに特許制度が存在するが、それに加えてデータ保護制度を設けることは屋上屋を架すことにはならないのか。この点が本稿の問題関心の第一である。

第二に検討するのは、薬事データ保護制度の法制的な必要性である。すなわち、現行の再審査制度が事実上データ保護の役割を果たしている

¹ 「知的財産推進計画 2022」の策定に向けた意見として、日本製薬工業協会知的財産委員会、日本知的財産協会、PhRMA(米国研究製薬工業会)知的財産委員会が、データ保護制度の導入を求めるパブリックコメントを提出している。日本製薬工業協会及び日本知的財産協会は、知的財産推進計画 2023 及び 2024 に際してもデータ保護法制化の要望を提出している。

のだとすると、あえて、法改正をして薬事データ保護制度を導入することに実際上のメリットがあるのだろうか。現状は再審査制度により薬事データが反射的に保護されている状態といえるが、それで何が問題なのかにつき検討する。

以上の目的を達成するため、まず 2 において、再審査制度の概要を紹介したうえで、再審査制度の目的、特に、その目的にデータ保護が含まれているといえるかについて検討する。また、3 において諸外国におけるデータ保護制度を概観する。これらを踏まえて、4 において、我が国に、データ保護制度の機能的必要性及び法制的必要性が認められることを論じる。さらに、5 において我が国がデータ保護制度を導入するに際していかなる点が論点となるかにつき、諸外国の諸制度も踏まえつつ概観することとし、最後に 6 で議論を総括する。

2 再審査制度

(1) 再審査制度の概要

(i) 製造販売承認の基本的仕組み

現在の我が国の再審査制度の概要を説明するに先立って、その前提となる医薬品の製造販売承認の仕組みについて概観しておきたい。

押さえておくべきは、医薬品の製造販売には厚生労働大臣による承認が必要であり、それを得るには原則としては臨床試験データをそろえることが求められるということである。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(以下、「薬機法」又は単に「法」という。) 14 条 1 項は、医薬品の製造販売をしようとする者は、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なければならない、と定める。承認を受けようとする者は、臨床試験の試験成績に関する資料(以下、これを「臨床試験データ」という。) その他の資料を添付して申請しなければならない(法 14 条 3 項)。承認の申請は、機構(医薬品医療機器総合機構(PMDA))を経由して行われ(法 14 条 17 項)、一定のものに

については機構が審査も実行する(法 14 条の 2 の 3)²。新医薬品の承認をするには、予め薬事審議会の意見を聞く必要がある(法 14 条 11 項)³。

承認を得るには医薬品の品質、有効性、安全性が確立されることが必要である。製造販売承認の要件は、法 14 条 2 項が、承認拒否事由を掲げる形で定めている⁴。それによると、①申請者が「製造販売業の許可」⁵を受けていないこと(法 14 条 2 項 1 号)、②医薬品の製造所が一定の許可又は登録を受けていないこと(法 14 条 2 項 2 号)⁶、③品質・有効性・安全性のいずれかを欠くこと(法 14 条 2 項 3 号)及び④製造所における製造管理・品質管理の方法が省令⁷に適合しないこと(法 14 条 2 項 4 号)のいずれかに該当する場合は、承認は与えられない。

これら拒否事由のうち、本稿の主題との関係で最も重要なのは、品質・有効性・安全性である。具体的には、申請に係る医薬品が、その申請に係る効能・効果を有すると認められないとき(法 14 条 2 項 3 号イ)、申請に係る医薬品が、その効能・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認められるとき(同号ロ)、

² 法 14 条の 2 の 3 の委任を受けた医薬品、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施行令(以下単に「令」という。) 27 条 1 項参照。機構が審査をする場合、厚生労働大臣は審査をせず、機構からの審査結果の通知(法 14 条の 2 の 3 第 6 項)を考慮して、承認を行う(同第 27 条の 2)。

³ 現在は、薬事審議会の医薬品第一部会及び医薬品第二部会がその任に当たっている(薬事審議会規定 3 条 4 項及び 5 項)。

⁴ 同項は「次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない」という規定となっている。いわゆるパテントリンケージ制度は、そこに掲げる事由以外により承認を拒否することも排除されていないと解し、特許権との抵触により安定供給に懸念があるときは、承認を拒否乃至留保できると解釈するものと思われる。

⁵ 法 12 条 1 項。

⁶ 申請に係る医薬品を製造する製造所が、製造業の許可(法 13 条 1 項)、外国において本邦に輸出される医薬品等を製造しようとする者(「医薬品等外国製造業者」としての認定(法 13 条の 3 第 1 項)、又は保管のみを行う製造所に係る登録(法 13 条の 2 の 2 第 1 項、法 13 条の 3 の 2 第 1 項)を受けていないこと。

⁷ GMP 省令(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令)のこと。

医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき⁸(同号ハ)には承認されない。これは、科学的事実として医薬品としての基本的なベネフィットが認められることを求めつつ、医薬品としてのリスクとベネフィットを比較衡量して、承認の可否が判断されるものと解される。

医薬品の品質・有効性・安全性の判断の際の重要な資料となるのが、臨床試験データである。前述の通り、承認申請には「臨床試験の試験成績に関する資料」すなわち臨床試験データ、及び、その他の資料の添付が求められる(法 14 条 3 項)⁹。薬機法は、品質・有効性・安全性の審査は、①資料に基づかなければならないこと¹⁰、②その資料は一定の信頼性に足る方式で作成されるものであること¹¹、③申請内容に従い必要な資料が異なることを法で定めて、科学的、客観的な審査が行われるよう担保しているものと解される。そして、その資料の中核となるのが臨床試験データである。申請内容ごとの必要な資料は、法 14 条 3 項の委任に基づき規則 40 条 1 項が定めており¹²、さらにその詳細な運用は通達によって明らかにされている¹³。

⁸ 「申請に係る医薬品性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合」(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施行規則(以下単に「規則」という。) 39 条 1 項)。

⁹ なお法 14 条 4 項、5 項は資料を省略できる場合を定める。4 項が原薬等登録原簿に収められている原薬等を原料又は材料として製造される医薬品の場合であり、5 項が希少疾病用医薬品などにおいて十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難な場合などである。

¹⁰ 法 14 条 6 項は、品質・安全性・有効性の審査は、添付資料に基づいて実施される旨定める。

¹¹ 添付資料は、一定の基準に従って作成されたものでなければならない(法 14 条 3 項ただし書)。

¹² 同規定によると、医薬品の申請書に添付しなければならない資料は、医薬品の有効成分・投与経路・剤形等に応じ、次のイ～チに係る資料である(下線は筆者)。

- 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

新有効成分含有医薬品の場合はすべての資料の添付が求められるが、既承認の医薬品と共通する部分がある医薬品は適宜資料を省略でき¹⁴、いわゆる後発医薬品の場合は、臨床試験データの提出を省略できる。これは、法 14 条 3 項の委任により、厚労大臣は、その裁量により、科学的・合理的な判断が可能な範囲で適宜資料を省略させることができるということだと解される。そして、そのような裁量のもと、後発医薬品の申請については、臨床試験データを省略し、生物学的同等性試験の結果のみを添付すれば足りるとされている。その具体的根拠は、規則 40 条 2 項及びそれを前提とする通知である¹⁵。規則 40 条 2 項は「医学薬学上公知である」場合には、資料の添付を要しないとされており、先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性が示されている場合には、医薬品の品質・有効性・安全性は公知とみなせるからである。

なお、上記の厚労大臣の裁量は、あくまでその資料を省略させることで、科学的・合理的な判断を損なわないという理由がある場合にのみ、許されるのだと考えられる。したがって、それとは無関係な理由(たとえば専ら先発医薬品による独占を保護する目的)に基づき、資料の要否を左右することは裁量を逸脱する可能性があることを付言しておく。

(ii) 再審査制度

再審査制度は、新薬について、承認後一定期間が経過した後、企業

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

¹³ 平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知。

¹⁴ 前掲注 13)平成 26 年 11 月 21 日付け通知の別表 2 によると、新有効成分含有医薬品は規則 40 条 1 項の求めるイ～チの資料のすべてが原則必要となるが、既承認の医薬品と共通する部分がある医薬品については、適宜資料を省略できる。

¹⁵ 前掲注 13)平成 26 年 11 月 21 日付け通知別表 2。令和 2 年 3 月 19 日付け薬生薬審発 0319 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」も参照。

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や安全性について再度確認するものである。新医薬品においては、①治験では、患者の症状・年齢・併発している疾病・使用量・併用薬などがコントロールされているのに対し、治験での使用法と実際の医療の場での医薬品の使われ方が同じでなく、②治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に使用された場合に未知の副作用が発現する可能性があることから、このような再確認の必要性があるとされている¹⁶。

再審査の対象となる医薬品は原則として「新医薬品」であり、再審査のための調査期間は、品質・有効性・安全性を確保するために必要な期間という観点から設定される。法14条の4第1項1号は、既承認の医薬品と「有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの(以下『新医薬品』という。)」が再審査の対象となると定めている¹⁷。そして、法14条の4第1項1号イ乃至ハは、新医薬品の類型ごとに「調査期間」を設定し、調査期間経過の日から3月以内の期間(「申請期間」)に再審査を受ける必要があると定めている。この調査期間が実務上「再審査期間」と呼ばれているものである。再審査期間は、法律上は、承認の日を起算点として厚生労働大臣の裁量を認める形で規定されている。具体的には、①希少疾病用医薬品、先駆的医薬品その他厚生労働省令¹⁸で定める医薬品については「6年を超え10年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間」(同号イ)、②特定用途医薬品、既承認医薬品と効能効果のみが異なる医薬品その他厚生労働省令¹⁹で定める医薬品については「6年に満たな

¹⁶ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「再審査(医薬品)」<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/re-examinations/0005.html> (2025年3月12日最終閲覧)。

¹⁷ このほか同2号は、新医薬品と同一性を有すると認められる医薬品として厚生労働大臣が承認の際に指示したものも再審査の対象とする。これはいわゆる「追っかけ新医薬品」の調査期間が先行する医薬品の調査期間の残存期間となることとしたものであるとされている(薬事法研究会編『逐条解説医薬品医療機器法〔改訂版〕』(ぎょうせい、2023年)601-602頁)。

¹⁸ 規則57条1項。6年以上副作用などの調査が必要であると認められる医薬品。

¹⁹ 規則57条2項。既承認医薬品と用法用量のみが異なる医薬品や相違が軽微であると認められる医薬品。

い範囲内において厚生労働大臣の指定する期間」(同号ロ)、その他の医薬品については「6年」である(同号ハ)。再審査期間に係る裁量は、あくまで品質・有効性・安全性を確認するために必要な期間という観点から行使されるものと解される²⁰。

再審査期間は、上記法律の定める範囲内で個別の承認に際し都度定められるのであるが、その設定の基準は厚労省発出の通知²¹から知ることができる。そして、具体的な再審査期間は、次の表の通りである。詳細な説明は割愛するが、いずれの再審査期間も、各医薬品の得失に照らし、品質・有効性・安全性の確認に必要という観点から設定されているものである²²。法律・省令には明示されていないが通達では明示されている部分も少なくない。

表1 再審査期間

<p>(1) 希少疾病用医薬品(いわゆる Orphan Drug) (ア)1 指定された効能・効果に対する初回の承認(既承認医薬品と同一有効成分の場合は、明らかに効能・効果が異なる場合に限る) 2) 小児用量など明らかに異なる用量を追加しようとするもの</p>	10年
<p>(イ)1 既承認医薬品と有効成分、効能効果が同一で、投与経路が異なるもの 2) 既承認の希少疾病用医薬品同士の組合せの新医療用配合剤</p>	6年超 8年以下
<p>(2) 製造販売後調査において、当該医薬品の長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症の予防効果等、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新医薬品</p>	10年

²⁰ 後掲・注22)参照。

²¹ 令和2年8月31日付け薬生発 0831 第11号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の再審査期間について」、令和2年8月31日付け薬生薬審発 0831 第16号厚生労働省医薬・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6年1月16日医薬薬審発 0116 第3号厚生労働省医薬局薬品審査管理課長通知「『再審査期間の取扱いについて』の一部改正について」。

²² 前掲注17)逐条解説 600-601頁は、通達において定められている再審査のための調査期間の設定の理由を、各医薬品の類型ごとに詳細に説明している。その観点は、あくまで品質・有効性・安全性の確保のために必要な期間ということで一貫している。

(3) 新有効成分医薬品((1)(2) 除く)	8 年
(4) 特定用途医薬品(小児用、薬剤耐性菌用)	4年以上 6年未満
(5) 新効能効果新医薬品((1) 除く) (ア) 先駆的医薬品	6 年超 8年以下
(イ) 既承認医薬品の希少疾病用の新効能効果((ア) 除く)	5年10月
(ウ) (ア) (イ) 以外	4 年
(6) 新用法(投与経路を除く)用量医薬品、既承認の医薬品と軽微な 相違しかない医薬品((1)(4)(5) 除く)	4 年
(7) 上記(1)から(6)に掲げる医薬品以外の新医薬品	6 年

(iii) 再審査制度が事実上のデータ保護制度として作用する仕組み

このような再審査制度は一見データ保護とは無関係であるように思えるが、再審査期間と承認申請に必要な資料とがリンクされている結果、事実上データ保護の機能を果たす。

前述の通り、後発医薬品の承認申請をする場合は、生物学的同等性試験についての資料を添付すれば、臨床試験データを添付する必要はない。また、バイオ後続品(バイオシミラー)についても、先発医薬品と重複する部分については資料を省略することができる。ところが、それができるのは再審査期間が終了して以降のみである。そもそも資料が省略できる根拠は、先発医薬品と重複する部分は規則 40 条 2 項にいう「医学薬学上公知であると認められる場合」に該当するからである。そして同項ただし書は「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。」と規定する。そのため、再審査期間中は資料の省略ができない。

上記内容に係る規則 40 条 2 項は、建前としては、法 14 条 3 項の委任の範囲を逸脱するものではないと思われる。なぜなら、厚生労働大臣には、科学的・合理的な判断が可能な範囲で適宜資料を省略させる権限が付与されていると解されるところ、再審査期間が終わって初めて品質・有効

性・安全性の確認がとれるのだとすると、それまでは先発医薬品の品質・有効性・安全性が十分に確立されていないものとして、資料の省略を許さないとする扱いが明らかに不合理とまではいえないからである。

ただし、このような説明には疑問もある。承認から短期間はこのような説明が成立するとしても、最長 10 年にも及ぶ再審査期間の間、後発の承認を認めないことまでも説明できるとは思われない。長期間、現実には先発医薬品の製造販売をさせておきながら、なお品質・有効性・安全性が公知ではないというのは牽強附会との批判を免れないと思われる²³。

ともあれ、以上の取扱いの結果、再審査期間が終了するまで、事実上、後発医薬品及びバイオシミラーについては承認を受けることができない。資料の省略ができなければ、コストをかけて資料をそろえて承認を受けるメリットがないからである。そのため、再審査期間は、先発医薬品が後発医薬品の参入を阻止する期間として作用する。すなわち、再審査制度は、データ保護制度と同一の帰結をもたらす。

(2) 再審査制度の目的にデータ保護は含まれるか

以上の通り再審査制度が事実上データ保護の機能を果たしている点を踏まえて、次に検討するのは、再審査制度の目的にデータ保護が含まれているかである。法 14 条の 4 にはそもそもデータ保護が事実上なされることすら書き込まれておらず、規定ぶりそのものにはデータ保護の趣旨を見出す契機は見当たらない。しかし、念のため、立法経緯、政府における議論、裁判例の観点からさらに検討する。

²³ なお、厚労省の説明によれば、あくまで消極的・警察的目的により規制をなすものであるといえるから、司法による厳格な合理性の審査が妥当することになるので、厚労省としてより説得力のある説明が求められることになる。この点については、神戸大学興津征雄教授及び東京大学田村善之教授よりご指摘をいただいた(田村善之「メタファの力による“muddling through”: 政策バイアス vs. 認知バイアス—『多元分散型統御を目指す新世代法政策学』総括報告—」新世代法政策学研究 20 号 (2013 年) 110 頁及びその引用する長谷部恭男『憲法学のフロンティア』(岩波書店、1999 年) 77-80 頁、同『比較可能な価値の迷路』(東京大学出版会、2000 年) 107-112 頁参照)。

(i) 立法経緯

再審査制度の導入の契機となったのは、1960年代から70年代にかけて生じた薬害事件である。我が国の二大薬害事件ともいわれるスモン事件及びサリドマイド事件が、再審査制度導入のきっかけになったと指摘されている²⁴。これら薬害事件の教訓として、安全と思われていた医薬品にも未知の副作用が後に判明することがあり得ることを踏まえて、医薬品の安全性について継続的に監視する仕組みが求められた。

このような動きのなか 1967年の厚労省通達により、製造承認を受けた者に対し、承認後少なくとも2年間は当該医薬品を使用した結果生じたとみられる副作用に関する情報を収集して薬務局長に報告する義務が課されることとされた²⁵。そして、通達にも明文の定めはないが、厚労省の運用として、製薬企業が副作用報告を行う場合には、それ以外の企業からの承認申請については許可しないとの取扱いがなされることとされたのである²⁶。当時の厚生省課長の説明によれば、このような取扱いをなす理由は、副作用報告期間が終了するまでは副作用発現の危険性からみて多くの企業が当該医薬品を製造するのは好ましくないことに加え、先発企業が保護されることで新薬開発が促進されることにあった²⁷。このように副作用報告義務を課すいわば代償として「先発権の保護」は開始された。先発権の保護に対しては、当初から、裁量権の濫用であり違法であるとの批判がなされていた²⁸。

²⁴ 土井脩「スモン事件」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス47巻8号(2016年)598頁、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:法律・政治・社会142号(2024年)51-53頁。

²⁵ 昭和42年9月13日付け薬発645号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」第5。

²⁶ 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473号(1971年)107頁、並びに、その引用する渡辺康「基本方針の内容およびその批判に答えて」薬局19巻4号(1968年)、渡辺康=橋本泰而「製造許可を巡って」月刊薬事10巻1号(1968年)(当時の薬務局製薬課長渡部康氏がそう明言する。)

²⁷ 同上。

²⁸ 山内・前掲注26)110頁。

そして、1979年の薬事法の全面的改正により現行の再審査制度が明文化され、また、先発権の保護も現在の形となったのである。

以上の立法の経緯からは、再審査制度が専ら医薬品の品質・有効性・安全性の再確認を目的としたものであることは明らかである。導入当初から先発権の保護が指摘されてきたが、これは先発の創薬のインセンティブを確保することを正面から目的としたというよりは、副作用報告というムチの対価としてのアメという性質にとどまるとされる²⁹。

(ii) 政府における議論

その後の政府における再審査制度を巡る議論をみても、再審査制度の目的はあくまで医薬品の品質等の再確認を図ることにあることは変わらないように思われる。

① 再審査期間の延長(新有効成分含有医薬品)

まずみるのは、平成19年の通知³⁰により新有効成分含有医薬品の再審査期間が6年から8年へと延長された際の議論³¹である。

再審査期間の延長については、製薬業界からの要望により、「知的財産推進計画2004」及び「知的財産推進計画2005」において「新規医薬品の開発に対するインセンティブを向上させる観点から」保護期間の延長を

²⁹ ただし、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年)99頁は、制度の根底には新医薬品を開発した先発医薬品企業の申請データを保護することを目的とし、期間を限り、模倣を禁止する意図があったと思われると指摘している。

³⁰ 平成19年4月1日付け薬食発第401001号厚生労働省医薬食品局長通知「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」。

³¹ 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・田村善之編集代表『清水節先生古稀記念論文集「多様化する知的財産権訴訟の未来へ」』(日本加除出版・2023年)978-982頁及びそれが引用する尾崎・前掲注29)108-110頁、131-132頁、152-159頁。

検討するものとされていた³²。その後、実際の延長が決定されることとなった「知的財産推進計画 2006」では、再審査期間を「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」と位置付けつつ「医薬品の安全性等をより一層確保する観点から」再審査期間を 8 年に延長すると述べられている³³。このように、当初はデータ保護を知的財産保護の観点から充実することが企図されていたものの、結果としては、あくまで安全性確保という観点が強調されていたように見受けられる。

また、厚労省の内部における議論では、一貫して、安全性確保という観点から 2 年間の延長の正当化が図られていたようである³⁴。先行研究による 2007 年の延長の際の薬事・食品衛生審議会における検討のまとめ³⁵を、筆者がみるところでは、8 年とすることの合理性に委員から疑問が提示されつつも、あくまで安全性の再確認という趣旨から 8 年間で正当化する方向で意見が交換され、議論が取りまとめられている。

② 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品、特定用途医薬品の取扱い

現在の制度では、希少疾病用医薬品(いわゆるオーファン・ドラッグ)、先駆的医薬品、特定用途医薬品(具体的には、小児用医薬品や薬剤耐性菌用医薬品を含む。)であると認められると、再審査期間において特別の扱いがされる(前掲・表 1 参照)。この取扱いは、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品、小児用量を開発した際に通常より長い再審査期間を得られ、開発の必要性が高い医薬品を厚く保護することになるから、再審査制度がデータ保護の趣旨を有することの論拠となるだろうか。結論からいうと、これもあくまで安全性等の確保という観点から説明できるものと解

³² 「知的財産推進計画 2004」(2004 年 5 月 27 日、知的財産戦略本部)第 2 章 3. (6) 3) 及び、「知的財産推進計画 2005」(2005 年 6 月 10 日、知的財産戦略本部)第 2 章 I 3. (6) 3)。

³³ 「知的財産推進計画 2006」(2006 年 6 月 8 日、知的財産戦略本部)47 頁。

³⁴ 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(2020 年)474 頁は、再審査制度は先発権の保護の意味合いで議論されることも多いが、制度が導入された本来の目的は、法に記載されているように安全性や有効性の再確認の意味であるとし、2007 年の延長をそのように位置付ける。

³⁵ 阿部・前掲注 31)979-982 頁。

される。

確かに、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品、特定用途医薬品の各制度それぞれ自体は、これらの医薬品の研究開発を促進する目的で創設されたものである。

希少疾病用医薬品の指定制度(法 77 条の 2 第 1 項)は、対象患者数が本邦において 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものである。指定を受けると助成金の交付、税制措置、優先審査などの各種支援措置を受けることができる³⁶。この制度は、平成 5 年改正により導入され、希少疾病用医薬品の試験研究を促進するための特別の支援措置を講ずることをその趣旨とするとされている³⁷。

先駆的医薬品の指定制度(法 77 条の 2 第 2 項)は、平成 27 年より「先駆け審査指定制度」として運用されていたものを令和元年改正で法制化したものである。治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する。この制度は、世界に先駆けて日本で開発・申請される計画の医薬品をその対象とし、PMDA による優先相談や優先審査の対象とすることで、その迅速な実用化を図るものとされている³⁸。

特定用途医薬品の指定制度(法 77 条の 2 第 3 項)は、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものである。この制度は令和元年改正により導入された。現在の運用では、指定の対象となるのは、一定の要件を満たす小児の疾病用の医薬品、又は、薬剤耐性病原体を対象とする医薬品で

³⁶ 厚生労働省「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html> (2025 年 3 月 13 日最終検索)。

³⁷ 同上。

³⁸ 厚生労働省「先駆的医薬品指定制度について」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html> (2025 年 3 月 13 日最終検索)。

ある³⁹。この制度は、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与することを目的とするものであり、指定されると PMDA による優先相談や優先審査の対象となる⁴⁰。

ただ、希少疾病用医薬品、先駆的医薬品、特定用途医薬品に対する再審査期間の特別扱いは、あくまでも安全性確保の観点から説明可能である⁴¹。希少疾病用医薬品や小児用医薬品は患者数が少ないものであるから、安全性の確認に時間がかかると説明でき、先駆的医薬品も世界に先駆けて日本で承認を受ける医薬品を対象とするものであるから、安全性の確認により慎重になるべきと説明できると考えられる。

近時の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会 報告書」（令和 6 年 4 月 24 日）では、医薬品の安定供給、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組みといった観点からの検討の結果、希少疾病用医薬品指定要件の緩和と、小児用医薬品に係る再審査期間の運用の改善が決定された⁴²。データ保護の観点から再審査期間を延長するものと理解する余地もないではないが、希少疾病用医薬品の指定要件を創薬力強化の目的から緩和した結果の反射的な変更すぎないとみることができると思われる。

③ TPP 締結時の議論

3(1)で詳述する通り、TPP はデータ保護制度の導入を義務付けている。TPP の当該条項は、CPTPP で凍結されたが、日 EU_EPA、日英 EPA には同様の条項が存在し、これらは発効しているから日本はデータ保護制度の導入義務を有する。

日本政府は、再審査制度を有すれば、条約上のデータ保護制度の導入

³⁹ 厚生労働省「特定用途医薬品指定制度について」https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12717.html (2025 年 3 月 13 日最終検索)。

⁴⁰ 同上。

⁴¹ 前掲注 22) 参照。

⁴² 前掲注 21) 令和 6 年 1 月 16 日付け通知により、希少疾病用医薬品の再審査期間について、小児用量など明らかに異なる用量を追加しようとするものについても 10 年とする改正がなされた。

義務は果たされるという見解だと思われる。TPP 締結時に日本政府は、再審査制度は条約上のデータ保護制度に該当すると整理していた。日本政府の説明によると、TPP により導入義務が生じて、「我が国では既に、データ保護期間(再審査期間)が 8 年とされているため、我が国の制度に何ら変更は生じません」と説明していた⁴³。

ただし、この整理も再審査制度の目的はあくまで安全性等の確保にあるという説明と矛盾するとまではいえないと考えられる。再審査制度の目的はあくまで安全性等の確保であり、データ保護を目的とした制度が存在しなくても、結果としてデータが保護されている状態が存在すれば、条約の義務には反しないという整理も不可能ではないだろう。ただし、このような状態は、いつ条約上の義務に違反する結果が生じるかわからず、不安定なものであるとはいえるだろう。

(iii) 裁判例⁴⁴

管見の限り再審査制度に係る条項の解釈が直接争点となった裁判例はないが、特許訴訟の中で再審査制度との関係が争われた事例はいくつかある。

① 知財高判令和 3 年 2 月 9 日・令和 2 年(ネ)第 10051 号〔ウイルス及び治療法におけるそれらの使用〕

この事件では、先発医薬品の承認を得るための治験に特許法 69 条 1 項(試験研究のための実施の例外)が適用できるかが争点になった。特許権者は、同項が適用され本件治験のような新薬としての治験に特許権の効力が及ばないとすると、特許権者としては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こととなると主張していた。要するに、第三者の方が特許権者より先に先発医薬品の承認を得る可能性が出てくる結果、そうなった場合には、再審査期間は、特許権者のものより第三

⁴³ 内閣官房 TPP 政府対策本部「TPP に関する Q&A : 全体版」(2016 年 11 月) https://www.cas.go.jp/jp/tpp/tppinfo/sonota/pdf/161102_tpp_qanda_zentai.pdf(2025 年 3 月 13 日最終検索)。

⁴⁴ 以下の分析に際しては、先行研究として駒谷・前掲注 24)62-65 頁を参照した。

者の方が先に終了することになり、後発医薬品が第三者の方のデータに依拠して申請できるようになるので、特許権者の再審査期間中でも承認が得られる可能性が出てくるというのである。このような事態を捉えて、「再審査期間に基づく利益」が奪われるとの主張をしていた。

しかし、裁判所は、当事者の上記主張を排斥した。裁判所は「再審査期間中は、実質的に後発薬の市場参入が制限された状態となり、先行医薬品の『データ保護』という役割を果たしていること…は認められる。…しかし、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り、再審査期間中は、実質的に後発薬の市場参入が制限された状態となったとしても、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。」（下線筆者）というのである⁴⁵。

もっとも、そもそも仮に再審査制度にデータ保護の趣旨が含まれるとしても、特許権者の主張は必ずしも成立しないように思われる。データ保護制度の制度設計次第では、データ保護期間中でも、他人が自前でデータをそろえて承認を求めることを禁止することまではできない。そうすると、他人が自前のデータで承認申請することで、データ保護期間中に参入される場合があることは、もとより覚悟しなければならないからである。日本の再審査制度は、自前でデータをそろえ承認申請をすることを禁じてはいない。

② 東京地判平成 18 年 12 月 27 日・平成 17 年(ワ)第 12576 号〔三菱化学①〕

この事件では、職務発明の相当の対価の算定において、特許発明の寄与割合を算定する際に再審査制度の意義が問題となった。特許権者は、新薬を開発した先発医薬品メーカーは、特許権の有無とは関係なく薬事法上の再審査期間制度によって事実上の独占状態を享受し、再審査期間内の当該医薬品事業の独占権はこれに基づくものであり、特許の独占力

⁴⁵ 駒谷・前掲注 24)64 頁は、この判決について、事実上データ保護の効果を認められた点を評価できるとする一方、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と批判する。

に基づくものではないから、この期間内の特許権の独占力が寄与した割合はないと主張していた。すなわち、独占は専ら再審査制度が寄与しており、特許の寄与割合はゼロであると主張していた。

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揃えて申請することは禁じられていないから、他者の参入を妨げているのは、やはり特許権であると認められる。」などとして、この主張を排斥した。

裁判所の述べる通り、特許権があるからこそ独占が築ける部分があるのは否定できないから、仮に再審査制度による寄与があるとしても、特許の寄与割合をゼロとすることはできないと考えられる。その意味では、この主張を排斥した裁判所の判断は正当だといえるだろう。その一方で、寄与割合は事実上の因果関係の有無の問題であり、制度趣旨がどのようなものであれ、再審査制度が事実上独占に寄与しているのであれば、何らかの減額をしてよいとも考えられる。そうであるとすると、再審査制度の趣旨と本論点は本来無関係であるといえる。

③ 東京地判平成 24 年 2 月 17 日・平成 21 年(ワ)第 17204 号〔三菱化学②〕

この事件も同様に職務発明の相当の対価の算定において、特許発明の寄与割合を算定する際に再審査制度の意義が問題となった。特許権者は、上記②の事件とは異なり、特許権の寄与割合はゼロではなく、特許権と同程度に寄与していると主張していた。すなわち、医薬品の独占に対し、物質特許である本件特許 1 及び用途特許である本件特許 2 のウェイトがそれぞれ 1、そのほかの 2 件の周辺特許がウェイト 0.3、再審査制度による独占力が物質特許と同程度の 1 と主張していた。

しかし、裁判所はこの主張を排斥した。理由は上記②判決と同じく「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。」というものである。この判断は、控訴審の知財高裁平成 25 年 4 月 18 日・平成 24 年(ネ)第 10028 号/10045 号により支持されている。

すでに指摘した通り、事実上であっても再審査制度による独占が作用

していたのであれば、特許権の寄与割合は低下することになるから、相当の対価認定に当たっては考慮すべきであると思われる。その意味では、判決の判断には疑問がある⁴⁶。先行して寄与割合はゼロだという極端な主張をして排斥された判決があったため、それに引きずられてしまったのかもしれない。しかしながら、いずれにしろ寄与は事実上のものであったとしても考慮されるべきとするならば、再審査制度による独占が事実上のものか、法的に保護されたものかは結論に影響しない。

(iv) まとめ

再審査制度は、その条文内容及び導入に至る経緯に照らすと、医薬品の品質・有効性・安全性について、承認後一定の期間経過後に再確認することを趣旨とするものであることは明らかである。現行制度の解釈としては、データ保護その他の知的財産の保護という趣旨、あるいは、創薬のインセンティブを何らかの形で確保するという目的は含まれないといわざるを得ない。再審査期間中に、先発が提出した資料に依拠することを許さないとする扱ひも、この趣旨の範疇で十分説明できると考えられる。裁判例において再審査制度が正面から取り上げられたことはないが、数少ない裁判例における言及も、上記の範疇を出るものではないと思われる。

確かに、薬機法 1 条は、その目的に「医療上特にその必要性が高い医薬品…の研究開発の促進のために必要な措置を講ずること」を掲げているが、この創薬の奨励という趣旨は平成 5 年の希少疾病用医薬品制度を導入する改正時に追加されたものである⁴⁷。医薬品一般に妥当するものではなく、改正以前から存在していた再審査制度を念頭に置くものではない。また、政府が、再審査制度にはデータ保護の趣旨が含まれるかのように述べる場面があるが、データ保護への言及は、あくまで事実上そのような役割を果たしているという指摘を超えるものではない。薬機法の累次の改正を経ても、安全性等の再確認が制度趣旨という建前は維持さ

⁴⁶ 駒谷・前掲注 24) は、この判決を「薬機法施行規則の規定を無視した判断」であるなどとして「筆者は賛成できない」と評価する。

⁴⁷ 前掲注 17) 逐条解説 1 頁。

されているとみることができる。

さらに、条約上、データ保護制度の導入義務を負っているのは確かであるが、制度自体に手が入れられていない以上は、近年の条約発効により再審査制度の趣旨目的が変容したとみることも難しい。結果としてデータ保護の帰結が達成されていれば趣旨目的の違う制度を持つのみであっても条約上の義務を果たしているとみる余地があるし、仮に条約に適合しない部分が生じるならば、端的に条約違反とみるべきである。

3 諸外国における薬事データ保護

以上、我が国における再審査制度の概要とその趣旨目的についてまとめた。続けて、我が国が加入している条約の概要と諸外国のデータ保護制度について概観したい。条約により求められているデータ保護制度の内容を把握することは、我が国がデータ保護制度を新たに立法すべきかを検討する必須の前提であるし、データ保護制度の法制化を検討するに当たって先行する諸外国の制度を参考にすることは避けて通れないからである。

(1) 国際条約

我が国の加入する国際条約として、データ保護制度に関するのは、TRIPS 協定、TPP、日 EU_EPA 及び日英 EPA である。

(i) TRIPS 協定

知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS 協定)39 条 3 項は、「新規性のある化学物質を利用する医薬品」の販売の承認の条件として、「作成のために相当の努力を必要と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、不公正な商業的使用から当該データを保護すると定めている。

TRIPS 協定が保護の対象として掲げる試験データには、臨床試験データも含まれ、本稿が検討する薬事データ保護もこの条項の射程に入る。また、「不公正な商業的使用からの保護」とは何を意味するかは具体的に

されていないが、本稿のいうところの薬事データ保護制度が念頭に置かれていたことは確かなことである⁴⁸。

ただし、求められるのはあくまで「不公正な商業的使用から当該データを保護する」ことであり、薬事データ保護制度を有することが条約上の義務なのか、及び、それが義務だとして求められる制度の内容は、曖昧である。

(ii) TPP 協定

環太平洋パートナーシップ(TPP)協定は、より明確にデータ保護制度の導入を義務付けている。ただし、TPP 協定の当該条項は、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)により凍結されているので⁴⁹、日本が現在その義務を負っているわけではない。

TPP 協定 18.50 条は、新規の医薬品⁵⁰について、原則、承認から少なくとも5年間の薬事データ保護を求めている。求められるデータ保護とは、先発メーカーの同意を得ずに、先発医薬品の薬事データ又はそれが承認

⁴⁸ 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年)188-191頁参照。なお、同191頁には、当時の厚生省は承認申請書に添付すべき資料のうち主要な部分は、原則として専門の学会において発表され、又は学会誌もしくはこれに準ずる雑誌に掲載され、もしくは掲載されることが明らかなものでなければならぬ旨の行政指導をしており(昭和55年5月30日薬発第698号厚生省薬務局長通)、本項で保護されるのは、非開示のデータであるから、上記行政指導により公表されたデータについては本項の保護は及ばないと述べている。しかし、昭和55年通達はすでに廃止され、事前公表の指導はなされていない(古澤康秀「医薬品承認申請に係わる基本通知の改正」ファルマシア35巻10号(1999年)1043頁)。したがって、試験データは、基本非開示のデータとして本項の対象となる。

⁴⁹ 2016年2月に日本と米国を含む12か国がTPP協定に署名した。しかし、その後米国が離脱をしたため、日本を含む11か国がCPTPP(TPP11協定)協定に署名し、2018年12月に発効した。CPTPPは概ねTPP協定の条文をそのまま組み入れているが、同2条「締約国は、この協定の効力発生の日に、この協定の附属書に掲げる規定の適用を停止する。」とし、附属書にはデータ保護に係る条項が掲げられている。

⁵⁰ TPP協定18.52条では、「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」と定義されている。

を受けているという事実に基づき、後発医薬品に承認を与えてはならないというものである⁵¹。さらに、新規効能・新規製剤・新規投与方法についても3年間のデータ保護を与えるか、承認されていない化学物質を含む医薬品についても5年間のデータ保護を与えるか、新規の医薬品に対するデータ保護を少なくとも8年間とすることが求められる⁵²。

TPP協定18.51条は、新規の生物製剤について、原則、承認から少なくとも8年間のデータ保護を求めている⁵³。生物製剤について低分子医薬品より長いデータ保護を求めているが、一定の措置を講じている場合には、5年間の保護でもよい⁵⁴。

(iii) 日EU_EPA及び日英EPA

現在、日本が明確にデータ保護制度導入の義務を負う根拠となる条約

⁵¹ TPP協定18.50条1項(a)は、

「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、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。

(i) 当該そのような情報

(ii) 当該そのような情報を提出した者に与えられた販売承認」と定める。

⁵² TPP協定18.50条2項。

⁵³ TPP協定18.51条1項(a)は「締約国における生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の最初の販売承認に関し、当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも8年間、前条…1及び3の規定を準用して実施することによる効果的な市場の保護について定めること。」を求める。

⁵⁴ TPP協定18.51条1項は(a)の措置と(b)の措置のいずれかをとればよいと、(b)は

「当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも5年間、前条…1及び3の規定を準用して実施すること。

(ii)他の措置をとること。

(iii)市場の環境も効果的な市場の保護に寄与することを認めること。」を締約国に求めている。

は、日 EU 経済連携協定(日 EU_EPA)及び日英包括的経済連携協定(日英 EPA)である。日 EU_EPA(2019年2月発効)及び日英 EPA(2021年1月発効)においては、新規有効成分の医薬品について少なくとも6年間のデータ保護が定められている。

日 EU_EPA14.37条1項及び日英 EPA14.42条1項は、「各締約国は、自国の関係法令に従い、新規性のある医薬用有効成分を利用する医薬品の販売承認の申請者が、最初の申請者により自国の権限のある当局に提出された開示されていない試験データその他のデータを当該最初の申請者による申請が承認された日から起算する一定の期間利用し、又は参照することを防止する。当該期間は、この協定の効力発生の日において、各締約国の関係法令により少なくとも6年と定められる。」と定めている。

したがって、日本は、少なくとも新規有効成分の医薬品についてのデータ保護制度、すなわち、提出した試験データに依拠した第三者の申請に対して承認を与えない制度を整備すべき条約上の義務を負っている。

(2) アメリカ

(i) 制度の概要⁵⁵

はじめにデータ保護制度の発祥の地とでもいうべきアメリカのデータ保護法制について概観する。アメリカ法におけるデータ保護法制は大変に複雑である。長年にわたり累次の法改正が積み重ねられた結果として大変わかりにくいものになっている。アメリカでは、低分子医薬品についてのデータ保護は、1984年のハッチワックスマン法(The Hatch-Waxman Act)により導入された。類似の法改正を経て、現在は5つの制度が存在しているが、すべて、FDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: 連邦食品・医薬品・化粧品法⁵⁶)により規制されている。生物製剤につい

⁵⁵ 以下の記載は、John R. Thomas, *Toward a Theory of Regulatory Exclusiveness, in* PATENT LAW IN GLOBAL PERSPECTIVE 345 (Ruth L. Okediji & Margo A. Bagley eds., 2014)、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:法律・政治・社会 133号(2022年)166頁を全面的に参照した。

⁵⁶ Title 21 of the United States Code, Chapter 9に成文化されている。

でのデータ保護は全く別の制度として存在し、2009年のBPCIA(Biologics Price Competition and Innovation Act: 生物製剤価格競争イノベーション法)⁵⁷という別の法律で規制されている。

アメリカのデータ保護は、財産権にも類似した独占権を付与するものと理解されており、行政規制に基づいて発生するものであることから、規制上の独占権(Regulatory Exclusiveness)⁵⁸や規制上の財産権(Regulatory Property)⁵⁹と呼ばれることもある。

低分子医薬品のデータ保護は5種類存在する。①新規化学物質(NCE)、②新規臨床試験(NCI)、③希少疾病用医薬品(ODE)、④小児用医薬品(PED)、⑤抗生物質耐性菌による感染症治療薬に関するGAIN独占権である。さらに⑥生物製剤(Biologics)についてのデータ保護と、関連制度として⑦後発申請者に与えられる独占権にも言及する。

① 新規化学物質 NCE

NCE(New Chemical Entity)についてのデータ保護は、1984年にハッチワックスマン法により導入された。これは、承認を受けたことがある有効成分を含まない医薬品について、承認の日から5年間の先発医薬品の臨床試験データに依拠した簡略申請⁶⁰が禁止されるというものである⁶¹。申請自体が禁止されることが特徴であり、申請から承認に必要な時間の分、

⁵⁷ Title 42 of the United States Code, Chapter 6A Subchapter II Part F§ 262 に成文化されている。

⁵⁸ Thomas, *supra* note 55.

⁵⁹ Robin Feldman, *Regulatory Property: The New IP*, 40 COLUM. J.L. & ARTS 53, 104 (2016).

⁶⁰ 米国では通常の新薬申請(New Drug Application, 21 U.S.C. §355(b)(1))のほかに、簡略的な申請方法として二つの制度がある。一つは、ANDA(Abbreviated New Drug Application: 簡略新薬申請, 21 U.S.C. §355(j))と呼ばれるもので、日本でいうところの後発医薬品の申請に相当する。もう一つはハッチワックスマン法 §505(b)(2)(21 U.S.C. §355(b)(2))に基づく申請であり、505(b)(2)申請と呼ばれる。これは、先発医薬品から一部剤形や投与経路等が変更された医薬品を新薬として申請する場合の手続きであり、先発医薬品と重複する部分については臨床試験データの添付を省略できるというものである。

⁶¹ 根拠条文は、21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii)(505(b)(2) (申請について)、21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(ii)(ANDAについて)、21 C.F.R. §314.108(b)(2)。

独占期間は 5 年間よりさらに伸びることになる。ただし、簡略申請を行う者がオレンジブック掲載特許について非侵害・無効の証明(パラグラフ IV 証明⁶²)を付す場合には、4 年目から申請が可能となる。これは、パテントリンケージに基づいて特許侵害訴訟が提起されると承認が 2 年半以上延期される仕組みがあることから⁶³、早期に当該特許に係る紛争を解決するための措置と解される。

法律上、参照又は使用権(a right of reference or use)は第三者に取得させることができると定められており⁶⁴、データを参照し使用する権利を第三者に譲渡又は許諾できるものと解されている。

② 新規臨床試験 NCI

NCI(New Clinical Investigation)についてのデータ保護も 1984 年のハッチワックスマン法により導入された。承認に不可欠な新たな臨床試験(バイオアベイラビリティ試験を除く。)を実施したことを要件として、承認の日から 3 年間、当該臨床試験を参照した申請の承認が禁止される⁶⁵。データを参照・使用する権利を第三者に譲渡又は許諾できるのは、NCE と同様である⁶⁶。

③ 希少疾病用医薬品 ODE

ODE(Orphan Drug Exclusivity)は、ハッチワックスマン法に先立つ 1983 年の The Orphan Drug Act によって導入されたものである。法の定める希

⁶² 505(b)(2)申請の場合は 21 U.S.C. §355(b)(2)(A)(iv)の証明、ANDA の場合は 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)(IV)の証明。

⁶³ パラグラフ IV 証明により申請が行われると、そのことが特許権者に通知され、特許権者が 45 日以内に特許訴訟を提起した場合、承認手続は 30 か月停止される(21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii); 21 U.S.C. §355(c)(3)(C))。この承認停止は、最長で先発医薬品の承認日から 7 年半まで延長される(21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii), §355(j)(5)(F)(ii))。

⁶⁴ 21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii)。

⁶⁵ 根拠条文は、21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(iii),(iv) (505(b)(2)申請について)、21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(iii), (iv) (ANDA 申請について)、21 C.F.R. §314.108(b)(4)and(5)。

⁶⁶ 21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(iii), (iv)には、参照又は使用権の許諾が可能な旨の規定がある。

少疾病用医薬品⁶⁷について、7年間、同一の疾病・症状に対する医薬品の承認が禁止される⁶⁸。ただし、この保護を受ける者が十分な医薬品の供給をできない場合や、同意を与えた場合には、承認が下りる⁶⁹。希少疾病用医薬品は患者人口が小さいため特に投資のインセンティブを確保する必要性が高いと理解されている⁷⁰。

希少疾病用医薬品についての保護の特徴は、データ保護とは無関係に市場で競合する可能性のある医薬品の承認を排除できる点である。ODEには、自前で臨床試験を行って新薬の承認申請(NDA: New Drug Application)を行う場合でも、承認が与えられないという特徴がある。

④ 小児用医薬品 PED

PED(Pediatric Exclusivity)は、独立したデータ保護の仕組みではなく、基礎となる独占権の期間に6か月付加するという仕組みである⁷¹。2002年のBCPA(The Best Pharmaceuticals for Children Act: 子どものための最良の医薬品法)により導入された。小児についての研究は、インフォームドコンセントの問題、薬物の効果を正確に記述できないといった問題があり、しかも、臨床研究を経ずとも処方ではできてしまうことから、小児に対する研究を行うインセンティブが不足しているとされている⁷²。

この制度の下、当局が新薬の承認申請をする者及びそれにより承認を受けた者に対し、小児を対象とする臨床試験の実施を要請する。その要請にこたえて試験を実施し、報告書を提出すると、NCE、NCI及びODEの期間、並びに、オレンジブックに掲載された特許の独占期間が6か月延長されるのである。特許の延長については、特許権の存続期間が延長

⁶⁷ 21 U.S.C. §360bb は、(A)米国において20万人未満が罹患しているもの、又は(B)米国で20万人以上が罹患しているが、医薬品の米国での開発・利用の費用の回収が合理的に期待できないものを希少疾病と定義し、申請により希少疾病用医薬品として指定できる旨を定める。

⁶⁸ 21 U.S.C. §360cc(a); 21 C.F.R. §316.31.

⁶⁹ 21 U.S.C. §360cc(b).

⁷⁰ Thomas, *supra* note 55, at 351.

⁷¹ 21 U.S.C. §355a(b).

⁷² Thomas, *supra* note 55, at 352.

されるのではなく、特許権の存続期間満了から 6 か月間、後発の申請が承認されないという効果となる。

⑤ GAIN 独占権

GAIN 独占権は、2012 年の GAIN 法 (Generating Antibiotic Incentives Now Act: 抗生物質インセンティブ醸成法) により創設されたものであり、PED と同じく、基礎となるデータ保護期間に 5 年間の保護期間を付加するというものである。抗生物質耐性菌の拡散に対抗することを目的とする制度である⁷³。FDA は、深刻な又は生命の危険がある感染症の治療のための抗菌薬又は抗真菌薬からなる場合、医薬品を QIDP (Qualified Infectious Disease Product: 適格感染症製品) に指定することができる⁷⁴。GAIN 法により、QIDP に指定されると、NCE、NCI、ODE の独占期間が、5 年間延長される⁷⁵。この期間延長は、PED による延長期間と累積する⁷⁶。したがって、QIDP に指定された新規化学物質で、PED も得た場合、10 年 6 か月のデータ保護が得られる。

⑥ 生物製剤

生物製剤 (biologics) については、2009 年の BPCIA (生物製剤価格競争イノベーション法) により、特別のデータ保護が定められている。BPCIA は、生物製剤についての通常の承認手続 (BLA: Biologic License Application)⁷⁷、生物製剤のバイオシミラーについての特別の承認手続 (aBLA: abbreviated Biologics License Application)⁷⁸、及び、先発企業と後発企業の間の特許紛争解決手続についても定めている⁷⁹。

⁷³ *Id.*

⁷⁴ 21 U.S.C. §355f(d), (g).

⁷⁵ 21 U.S.C. §355f(a).

⁷⁶ 21 U.S.C. §355f(b).

⁷⁷ 42 U.S.C. §262(a).

⁷⁸ BPCIA は、後発品として「バイオシミラー Biosimilar」及びその下位概念である「互換品 interchangeable」という概念を定義する。バイオシミラーは「参照製品」(先発品)と臨床的に不活性な成分におけるわずかな差異はあるものの非常に類似しており、臨床的に意味のある差異がないものである (42 U.S.C. §262(i)(2))。互換

BLAにより生物製剤の承認を得た者は、12年間のデータ保護を得られる。バイオシミラー及び互換品の承認申請は、承認から4年間はすることができず⁸⁰、12年間は承認が禁止される⁸¹。生物製剤の保護が長期なのは、異論もあるものの、生物製剤の研究開発を促進するためにはより強力なインセンティブが必要と考えられているからである⁸²。この4年間又は12年間のデータ保護を受ける権利は、譲渡又はライセンスすることができると解される⁸³。

なお生物製剤についても、低分子医薬品の場合と同様の、小児用臨床試験を実施した場合の6か月間の保護期間の延長の制度がある⁸⁴。

⑦ 後発申請者に与えられる独占権

なおアメリカには、先発の特許権をおそれずに後発医薬品を申請するインセンティブを与えるため、最初の後発医薬品申請者に対し180日間の独占権を付与する制度がある。これは1984年のハッチワックスマン法により導入されたものである。最初にパラグラフIV証明を付して、先発医薬品特許の無効・非侵害を主張して承認申請(ANDA)をなした者には、180日間、2番手以降のANDAの承認の禁止という特典が与えられる⁸⁵。

品とはバイオシミラーのうち、医療提供者の介入なしに、先発品と置換えが可能なものとして保険福祉省長官が認めたものである(42 U.S.C. §262(i)(3), §262(k)(4))。バイオシミラー及び互換品の承認手続は、42 U.S.C. §262(k)に定められている。

⁷⁹ 42 U.S.C. §262(l).

⁸⁰ 42 U.S.C. §262(k)(7)(B).

⁸¹ 42 U.S.C. §262(k)(7)(A).

⁸² 12年の保護を擁護する見解として、Henry Grabowski, *Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition*, NAT REV DRUG DISCOV. 7(6), 479-88 (2008)。オバマ政権時には、低分子医薬品と同じく5年に短縮するという議論もあったようである(Thomas, *supra* note 55, at 354-55)。

⁸³ 42 U.S.C. §262(k)(7)(C)(ii)は、同一の主体による後続の申請には承認申請の禁止及び承認の禁止の効力は及ばないと規定し、ライセンシー及び前権利者(predecessor in interest)による申請についても同様と規定するので、そのように解される。駒谷・前掲注55)171頁は、生物製剤についてのデータ参照使用权は、実質的には、NCE及びNCIと同じく許諾又は譲渡し得ると整理している。

⁸⁴ 42 U.S.C. §262(m)(21 U.S.C. §355aを準用)。

生物製剤についても同様の制度があり、互換品であるとの認定を受けた aBLA 申請をなした者は、上市から 12 か月(場合により承認から 42 か月まで)の間、2 番手以降の ANDA の承認の禁止という特典が与えられる⁸⁶。

さらに、2017 年の FDARA (The FDA Reauthorization Act)により導入された CGT 独占権というものもある。これは後発医薬品に係る競争を促進するためのものである。「競争的ジェネリック治療薬」(Competitive Generic Therapy: CGT)⁸⁷について最初の ANDA 承認申請をなすと、同じく 180 日間の独占が得られる⁸⁸。

これらは、本稿が検討するデータ保護制度とは異なるが、まとめて語られることが多いので併せて紹介した。

(ii) まとめ

アメリカの薬事データに関する規制上の独占権は多種多様である。新規化学物質(NCE)、新規臨床試験(BCI)及び生物製剤についてのデータ参照権がそれぞれ別個のものとして設けられ、希少疾病用医薬品については別個の市場保護(ODE)が与えられている。さらに、小児用臨床試験の実施、耐性菌用医薬品についての特例が、基本となる保護に上乘せされる形で設けられている。生物製剤のデータ保護期間は 12 年間であり、新規低分子有効成分の医薬品の 5 年間よりかなり長いことは特筆すべきである。その理由は、生物製剤には特にインセンティブを確保する必要性が高いからだとされる。

アメリカの規制上の独占権は、その保護の形式により、データ保護と市場保護の 2 つに分けられ、データ保護の効果も申請自体の禁止と承認の禁止に分けられる。市場保護は、ODE に係る保護のように、独立のデータを用いる類似の医薬品に対しても、市場からの排除を認めるものである。

アメリカでは、NCE、NCI 及び生物製剤のデータ参照・使用権は譲渡やライセンスを行うことが可能であり、ODE の市場独占権についても少

⁸⁵ 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv).

⁸⁶ 42 U.S.C. §262(k)(6).

⁸⁷ 21 U.S.C. §356h(b)によりジェネリック競争が不適切なものとして指定。

⁸⁸ 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(v).

なくともライセンス可能である。

(3) EU⁸⁹

(i) 制度の概要

次に欧州におけるデータ保護制度を概観するが、欧州のそれは米国と比較すると相当程度シンプルである。

欧州の薬事データ保護は、RDP (Regulatory Data Protection: 規制上のデータ保護) と呼ばれ、8年間の「データ保護」と10年間の「市場保護」からなる⁹⁰。ここでいう「データ保護」とは、「参照医薬品」(先発医薬品)の承認から8年間は、そのジェネリック医薬品⁹¹は、臨床試験データを参照して、承認申請をすることができないことである⁹²。また、「市場保護」とは承認から10年間は、ジェネリック医薬品の上市が禁止されることである⁹³。欧州のRDPは、承認申請が禁止される期間と、申請はできるが承認を受け上市することが禁止される期間とを別の保護として分けて規

⁸⁹ 先行研究として、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:法律・政治・社会 137号(2023年)472頁を、2023年の改正提案についてヘイン・ファン・デン・ボス＝フレデリック・チェン「EU 医薬品規制改正案と知的財産：医薬品規制上のデータ保護 (RDP) 及び市場独占に関する欧州委員会による変更提案」知財管理 74巻8号(2024年)1022頁を参照した。

⁹⁰ 欧州指令 2001/83/EC(欧州指令 2004/27/EC)10条及び欧州規則 No. 726/2004 第14条11項。後者では、8年間のデータ保護(data protection)と10年間の市場保護(marketing protection)を呼び分けている。駒谷・前掲注89)489頁も参照。

⁹¹ 欧州指令 2001/83/EC 10条2項(b)では、「ジェネリック医薬品」とは、「参照医薬品と有効成分の定性的および定量的組成及び剤形が同一であり、参照医薬品と生物学的同等性があることが、適切な生物学的利用能試験により実証された医薬品をいう」と定義されている。

⁹² 欧州指令 2001/83/EC 10条1項1段は「第8条(3)(i)の規定にかかわらず、かつ、工業所有権及び商業所有権の保護に関する法令を妨げることなく、申請者は、その医薬品が加盟国又は共同体において8年以上にわたって第6条に基づき承認されている又はされていた参照医薬品のジェネリックであることを証明することができれば、前臨床試験及び臨床試験の結果を提供することを要しない。」と定める。

定していることが特徴である。これらの RDP に係るデータを参照する権利は許諾可能である^{94 95}。

欧州でも既存医薬品の新たな効能効果を見出した場合に保護が与えられる。ただし、その与えられ方は米国とは異なる。すでに新規化学物質の承認を得ている場合において、8年間のデータ保護期間中に「既存の治療法と比較して臨床的に著しい有益性をもたらす」新たな治療上の適応症の承認を取得した場合、市場保護の期間が11年に延長される⁹⁶。新たな適応症⁹⁷について承認を得ると、新規有効成分の承認についての市場保護が延長されるのである。また、確立された物質について新たな適応症の承認申請をした場合、当該適応症に関連して臨床試験を実施していたときには、1年間の非累積的なデータ保護期間が付与される⁹⁸。

欧州でも、希少疾病用医薬品についての特例がある。希少疾病用医薬

⁹³ 欧州指令 2001/83/EC 10 条 1 項 2 段「この規定に従って承認されたジェネリック医薬品は、参照医薬品の最初の承認から 10 年を経過するまで上市してはならない。」

⁹⁴ 欧州指令 2001/83/EC 10C 条は、承認保有者は、医薬品申請に含まれる臨床試験資料などの使用を許諾できると定める。

⁹⁵ 駒谷・前掲注 89)487-486 頁は、そう解される根拠として、AstraZeneca 事件についての CJEU 判決 (*AstraZeneca A/S v. Lægemiddelstyrelsen*, C-223/01, Judgment of the Court (Sixth Chamber) of 16 October 2003) に言及する。AstraZeneca 事件では、先発がすでに受けた承認を取り下げた場合には、承認されている医薬品のジェネリックではないことになり、その場合は臨床試験データの省略ができないが争点となった。裁判所は、資料を省略するには、後発の申請の時点において、参照製品の承認が有効であることが必要でありかつ十分であると判断した。この判決は、先発が承認を取り下げ異なる剤形にシフトすることで RDP の保護期間を延長させるテクニックとして利用されることになることに懸念を生じさせたため、現行の欧州指令 2001/83/EC10 条 1 項 3 段では、過去に承認されていた場合でも資料の省略ができるとされた。駒谷は、その論理が判然としないところはあるものの、ここから RDP をデータ参照使用权として観念できると指摘する。

⁹⁶ 欧州指令 2001/83/EC10 条 1 項 4 段、欧州規則 No. 726/2004 第 14 条 11 項。

⁹⁷ 顕著な臨床的効力をもたらす基準を満たすための閾値は高く、新たな適応症を理由にデータ保護の期間延長を受けられる医薬品は多くないとの指摘がある (ファン・デン・ボスほか前掲注 89)1025 頁)。

⁹⁸ 欧州指令 2001/83/EC10 条 5 項。

品は、(a)欧州共同体において1万人に5人以下の割合で罹患する症状の診断・予防・治療薬、又は、インセンティブがなければ必要な投資に見合う十分な利益が得られる可能性が低い診断・予防・治療薬のうち、一定の重大な症状に対するものや、(b)診断・予防・治療に十分な方法が欧州共同体で承認されていない医薬品、又は、既承認医薬品が存在するとしても、その医薬品が当該症状の患者に著しい利益をもたらす医薬品であるとの事実を証明した場合に、指定される⁹⁹。希少疾病用医薬品について承認を得ると、10年間の市場独占権が与えられる¹⁰⁰。保護期間中、同一の治療上の適応症に対する「類似する医薬品」についての承認申請の受理及び承認の付与が禁止される¹⁰¹。希少疾病用医薬品の保護は、米国と同様に、データを参照しない類似の医薬品にも及ぶ。なお、5年目までにははや指定基準を満たさなくなったことを示せば、保護は6年に短縮される¹⁰²。また、先発が同意を与えた場合や先発が十分に供給できない場合など一定の場合には、保護は及ばず承認は可能である¹⁰³。これにより、希少疾病用医薬品の市場独占権は、少なくともライセンス可能と解される。

また、小児適応症についても特例がある。まず、基本のデータ保護及び市場保護に関し、「臨床的に著しい有益性をもたらす」新たな治療上の適応症の承認を取得した場合には、1年間の市場保護の延長が認められるが、小児適応症の承認はこれに該当する可能性がある¹⁰⁴。さらに、希少疾病用医薬品の承認申請の際に、小児研究計画に従って実施された研究成果を添付するなどした場合には、市場独占権の期間が10年から12年に延長される¹⁰⁵。

⁹⁹ 欧州規則 No. 141/2000 (No 596/2009, 2019/1243 により改正) 第3条第1項(a)及び同(b)。

¹⁰⁰ 欧州規則 No. 141/2000 第8条。

¹⁰¹ 同第8条第1項。

¹⁰² 同第8条第2項。

¹⁰³ 同第8条第3項(a)は先発の同意がある場合、同(b)は先発が十分な供給をできない場合、同(c)はより優れた医薬品であることを証明した場合には、承認が可能な旨定める。

¹⁰⁴ 欧州規則 No. 1901/2006 第36条第5項参照。

¹⁰⁵ 欧州規則 No. 1901/2006 第37条。

(ii) 2023 年の改正提案¹⁰⁶

欧州委員会は、2023 年に規制上のデータ保護 (RDP) 及び希少疾病用医薬品の市場独占権の期間を変更する提案を公表している¹⁰⁷。

この提案によると、RDP については、基本となるデータ保護の期間を 8 年間から 6 年に短縮し、その一方で要件を満たせばデータ保護期間を延長できるようになる。加盟国内で十分な供給を継続した場合には 2 年間、アンメット・メディカル・ニーズに対応する場合に 6 か月、比較臨床試験を実施した場合に 6 か月、顕著な臨床的効果が得られる追加の適応症の承認を得た場合に 12 か月の延長が得られる。データ保護期間終了後にプラス 2 年の市場保護を引き続き与えられる点は変わらない。

希少疾病用医薬品の市場独占権については、保護期間が 10 年から 9 年に短縮される一方で、同様に要件を満たせば保護期間が延長される。高いアンメット・メディカル・ニーズに対応する医薬品と認められれば、基本となる保護期間が 10 年となる。加盟国内で十分な供給を継続した場合には、9 年又は 10 年にさらに 1 年間追加される。現行の規定では同一の有効成分について異なる希少疾病の適応症の承認を得た場合には、それぞれ別個の保護を受けることになるが、この改正以降は、二つまで追加で 1 年間の保護期間を与えられるものになる。また、ジェネリック・バイオシミラーの承認申請が保護期間の終期の 2 年前から可能となる。

さらに、抗生物質耐性菌に対する医薬品の開発を促進するため、抗菌薬を開発し承認を得た者に、譲渡可能なバウチャー(データ保護を 1 年間延長する権利など)を付与するという提案もなされている。

保護の切り下げになる部分もあり製薬業界から反発を受けているようであるが¹⁰⁸、意図としては、医薬品開発のインセンティブを強化するた

¹⁰⁶ ファン・デン・ボスほか前掲注 89)、「医薬系“特許的”判例」ブログ「EU における医薬品関連規則の抜本的改革案—医薬品の薬事規制上のデータ保護 (RDP) の改革はイノベーションのための効果的なインセンティブとなるか—」2023 年 5 月 9 日 (<https://www.tokkyoteki.com/2023/05/eu-commission-proposal-for-the-pharmaceutical-regulation.html>, 2025 年 3 月 21 日最終閲覧)参照。

¹⁰⁷ European Commission, European Health Union: Commission proposes pharmaceuticals reform for more accessible, affordable and innovative medicines, Apr 26, 2023 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843, 2025 年 3 月 21 日最終閲覧)。

¹⁰⁸ 前掲注 106)に掲げる文献がいずれもそのような声を紹介する。

めに、メリハリを利かせた保護を企図するものであると解される。

(iii) まとめ

このように、欧州では、新規有効成分を含有する医薬品に係る臨床試験データについて RDP(規制上のデータ保護)として保護するのが基本である。米国と異なり、生物製剤については同一の RDP として保護され、新規用途は基本的には独立して保護されない¹⁰⁹。一方で、希少疾病用及び小児疾病用医薬品についてのインセンティブ付与が存在するのは米国と同様である(抗生剤耐性菌についての特別扱いは存在しない)。また、保護の効果として、承認申請自体の禁止と上市の禁止との二つがあるのは、米国と同じではないが類似する。希少疾病用医薬品について、データへの依拠とは無関係に市場参入を禁止できる権利が与えられているのも米国と同様である。最後に、RDP 及び希少疾病用医薬品の市場独占権は、米国と同様に、ライセンスが可能であると解される。

(4) 韓国¹¹⁰

最後に、韓国におけるデータ保護についてごく簡単に紹介したい。韓国は、日本と同様の再審査制度を有していたが、2024 年の法改正によりデータ保護制度を導入した。そのため日本にとって参照価値が極めて高いと考えられるからである。

韓国がデータ保護の導入を決めた経緯は次のようなものである。韓国では、医薬品の安全性を再確認する制度として、2015 年にリスク管理計画制度(Risk Management Plan: RMP)が導入された。これにより、再審査制度と RMP が市販後の安全管理という目的において重複することになったことから、食品医薬品安全処(食薬処)は再審査制度を廃止し、RMP 制

¹⁰⁹ 駒谷・前掲注 89)476 頁はこの点を捉えて新薬の保護は厚いが、新薬以外の臨床試験データについては、欧州は米国と比較して保護が不十分であると指摘する。

¹¹⁰ 韓国法に関しては、金・張法律事務所の趙垠亨弁理士より貴重なご教示を賜った。以下の記載はすべて趙弁理士からの聞き取りに基づくものである。記して深謝申し上げる。なお、本稿に含まれる誤りがあるとすれば、それはすべて筆者の責に帰すものである。

度に一元化することを決定した。その一方、2007年に米韓 FTA を締結したことにより、韓国は医薬品のデータ保護制度を有する必要があった。韓国では、これまで再審査制度を通じて実質的にデータ保護がなされているとの立場をとってきたが、再審査制度が廃止されるとそのような説明が成立する余地はなくなる。そのため、別途の正式なデータ保護制度を整備することとし、薬事法改正により明文で医薬品のデータ保護制度を導入したのである。

韓国のデータ保護制度を定めるのは、薬事法 31 条の 6 である。同条は 2025 年 2 月 21 日から施行された。同条によると、医薬品の品目承認がなされた場合、他の者は、先発の承認の申請時に提出した「臨床試験データ(生物学的同等性試験に関するデータを除く)」をもとに、一定の期間(データ保護期間)、医薬品の承認申請をすることができない。同条 1 項 1 号乃至 4 号によると、データ保護期間は、①希少疾病用医薬品について承認の日から 10 年(小児適応症を追加する場合は 1 年間延長)、②新薬について 6 年間、③重要な事項の変更承認を得るために新たな臨床試験データを提出しなければならない医薬品として総理令で定めるもの¹¹¹については 6 年間、④その他新たな臨床試験データを提出しなければならないと総理令で定める医薬品¹¹²について 4 年間である。データ保護期間中でも、先発の承認を得た者が同意を与えた場合には承認申請は可能であり(同条 2 項 1 号)、食品医薬品安全処長が公衆衛生危機状況に対応するために必要と認める場合にも承認申請は可能である(同 2 号)。

既存の再審査制度による再審査期間とデータ保護期間に基本的に変更はないため、正式なデータ保護制度の導入により実務に大きな差は生じないと考えられているようである。ただし、新たなデータ保護制度のもとでは、すべての希少疾病用医薬品にデータ保護期間 10 年が付与されることとされた点において、希少疾病用医薬品のデータ保護がより厚くなるといわれているようである。

¹¹¹ 医薬品等の安全に関する規則 21 条の 2 第 1 項。有効成分の種類又は配合比率を変更した場合や投与経路を変更した場合が該当するようである。

¹¹² 医薬品等の安全に関する規則 21 条の 2 第 2 項。新たな効能効果を追加した場合や、小児用量を追加した場合などは、ここでデータ保護が認められるようである。

韓国では、新有効成分の医薬品の承認を得た場合、承認申請を禁止する効果を有するデータ保護を得られ、データ保護期間は6年間である。新効能効果の承認を得た場合にも、独立して、データ保護を受けられる。生物製剤や抗菌薬についての特別な措置は存在しない。希少疾病用医薬品や小児適応症に関する取扱いは存在するが、米国や欧州と異なるのは、特に希少疾病用医薬品について、特別の保護枠組みを用意せず、通常のデータ保護期間を延長する形で対応している点である。データ保護が、ライセンス可能な権利として構成されている点は、アメリカやEUと同様である。

4 データ保護制度はなぜ必要か

(1) 機能的必要性—なぜ特許制度のみでは足りないのか

以上を踏まえて、データ保護制度の機能的及び法制的必要性について検討する。はじめに、データ保護制度の機能的必要性、すなわち、帰結主義的観点から、なぜ特許制度に加えてデータ保護制度を持つ必要があるのかについて検討する。

(i) 米国の学説における議論

データ保護制度の機能的必要性については、データ保護制度発祥の地とでもいべき米国における議論が参考になる。

データ保護制度について、医薬品開発のインセンティブを確保するための制度であるという視点を最初に明確にしたのは、2007年の Eisenberg による研究である¹¹³。米国の FDA(医薬品食品局)による規制は、専ら公衆衛生の促進をその目的とすると理解すべきとの理解が優勢であったところ、Eisenberg はデータ保護をイノベーションへの投資を促進する手段と理解すべきとの見方を初めて明らかにした。Eisenberg は、データ保護には、TRIPS 協定 27 条の制約のもと技術分野ごとのきめ細やかな対応が不可能な特許制度と比較して、医薬品特有の事情を反映できることと、

¹¹³ Rebecca S. Eisenberg, *The Role of the FDA in Innovation Policy*, 13 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 345 (2007).

保護範囲が当該医薬品の市場に限定されるので後続研究開発を阻害するおそれが小さいというメリットがあると指摘する。一方で、政治状況によってルールが不安定というデメリットもあると指摘する。

Eisenberg の論文では、特許による奨励とデータ保護による奨励の役割分担について曖昧な部分があったが、その点について明確に役割分担の視点を提示するのは Thomas である¹¹⁴。Thomas は、データ保護を「規制上の独占権 regulatory exclusiveness」と呼び、規制上の独占権は、sui generis な権利として特許制度を補完するものであって、単に補充しているものではないとする。その趣旨は、規制上の独占権を、特許法では促進することができない活動を推進するための手段と位置付けるべきだという点にある。Thomas は、規制上の独占権は、特許のようにイノベーションを促進するためのものではなく、承認を得るために医薬品に関する十分な情報を収集したことに対する報酬として捉えるべきだと主張する¹¹⁵。換言すると、規制上の独占権は、既存の医薬品が人体に及ぼす影響に関する詳細な知識の獲得を促進するための仕組みとして捉えるのが最も適切であると主張している。Thomas は、特許権と規制上の独占権は、立法府が意図的に併用するように設計した 2 つの知的財産権であると整理している。

Feldman も、Thomas と同様に、特許権とは区別されたデータ保護 (Feldman は「規制上の財産権 regulatory property rights」と呼ぶ。)の役割を強調する¹¹⁶。Feldman は、規制上の財産権の目的は、安全性及び有効性を備えた生命科学治療の開発を促進することにあると主張する。安全性及び有効性という観点は特許法にはないので、その点が特許との違いであるとする。

このように、米国の学説においては、広い意味において、Eisenberg に

¹¹⁴ Thomas, *supra* note 55, at 345.

¹¹⁵ なお、Eisenberg もデータ保護は、医薬品の提供者に、その医薬品について有用な情報を生成することを動機付ける役割を果たしていることを指摘していたので、このような主張自体が Thomas オリジナルというより、データ保護の機能をその点に純化して理解しようとするところに Thomas の議論の特徴があるといえる。

¹¹⁶ Robin Feldman, *Regulatory Property: The New IP*, 40 COLUM. J.L. & ARTS 53, 104 (2016).

より示された、データ保護は医薬品開発のインセンティブを確保するための制度だという理解が受け入れられている。しかし、その後の議論では、データ保護制度と特許制度との役割の区別が強調され、Thomas、Feldman の議論では、薬事データ保護は、有効性・安全性に関する情報を生成するインセンティブを確保するために必要であり、それは特許制度では実現できない、という視点が強調されている。

(ii) データ保護が必要な理由

以上を踏まえて検討する。そもそも医薬品開発はコストとリスクが高い営為であるので、創作のインセンティブを確保することが重要であり、予め開発のリスクを低減する必要性が高い。その中において、データ保護には、①有効性・安全性を証明するデータを生成し社会に提供するインセンティブを確保する役割と、②特許制度を補完しそれと共に創薬のインセンティブを確保する役割の両方があるとみるべきと考える。前者はもちろん、後者についても特許にはない特有の意義がある。

第 1 に、データ保護制度には、医薬品の有効性・安全性を証明するデータを生成するインセンティブを確保する意義がある¹¹⁷。医薬品にとって有効性及び安全性を実証するデータを伴うことは、商品として成立するために不可欠なものである。医薬品は、専門家すらその有効性及び安全性を判断することは困難であるから、それを証明するデータを伴って初めて商品として成立する。薬事規制には、そもそもこのような情報を創出し社会に提供することを促進する役割があると考えられる。しかし、ただ規制をかけるだけでは十分な投資が行われぬ可能性があるから、データ保護制度をさらに設けることにより、有用な情報へのフリーライドを防止し、そのような情報の生成のインセンティブを確保しているのだと考えられる。これはすでに米国の先行研究で指摘された通りである。

第 2 に、データ保護制度には、特許制度と相互に補完しあい創薬のインセンティブを確保する意義がある。単に臨床試験への投資のみならず、

¹¹⁷ ただし、米国や欧州で採用されている希少疾病用医薬品についてのデータに依存しない市場保護は、これにより正当化することはできない。データを利用しない場合にまで独占が及ぶことを説明することができないからである。これは、Thomas がすでに指摘した通りである。また、駒谷・前掲注 24) も同旨の指摘。

医薬品を開発し上市するのに必要なあらゆるインセンティブを確保する意義があると考えられる。この点について、このような考え方は特許制度に欠陥があることを認めることになり妥当ではないとの指摘もある¹¹⁸。しかしながら、特許制度は TRIPS 協定 27 条により技術分野ごとに異なる取扱いが禁じられていること¹¹⁹に照らすと、医薬品産業の特性に照らした制度設計が可能であるデータ保護には、なお特有の意義があると考えられる。特許制度が共通の基盤となるべき保護を与え、それで不足する部分を別の制度により補うことが、特許制度の意義を没却することにはならないと考える。

具体的に、データ保護制度には特許制度と比較して次のような特徴があると考えられる。第 1 に保護期間の違いである。データ保護期間は医薬品の承認を受けた日から起算されるのに対し、特許による保護は出願時から 20 年である。第 2 に権利取得要件である。データ保護は医薬品についての承認を得れば直ちに受けられるのに対し、特許は発明をしたうえで各種の特許要件を充足する必要がある。第 3 に権利取得手続である。データ保護は承認に必要な手続以外の付加的な手続は不要であるのに対し、特許は特許出願をして審査を経る必要があり、また無効化のリスクがあり権利を維持するためにもコストがかかる。第 4 に独占できる範囲が異なる。データ保護は、承認を受けた医薬品と基本的に同一の範囲(臨床試験データが意味を持つ範囲)でしか保護されないのに対し、特許保護は、クレーム次第だが、より広い。たとえば、異なる有効成分、異なる効能効果の医薬品に対し権利行使できる場合もある。

以上のような違いに基づき、薬事データ保護制度には、医薬品開発を促進する仕組みとして、特許制度にはない次のような利点がある。保護期間に関して、特許保護は、特許出願から医薬品の承認までの期間の見通しが立てにくいいため、独占できる期間の見通しを確実に立てることが難しいのに対し、データ保護期間は承認日が起算点となるので、独占できる期間の見通しが立てやすい。また、特許出願日と医薬品の承認日と

¹¹⁸ Thomas, *supra* note 55.

¹¹⁹ TRIPS 協定 27 条は「技術分野…について差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。」と定める。具体例としては、医薬品について特別の強制実施権を禁止することが念頭に置かれていた(尾島・前掲注 48)127 頁)。

が離れた場合、特許は保護の期間が極端に短くなる場合があり延長登録制度によっても投資の回収に十分な期間を確保できない場合がある。日本の先行研究からも、再審査期間が保護期間の確保に寄与していることが見て取れる¹²⁰。

また、手続を要せず権利を取得・維持するコストが低いことに関して、次のようなメリットもある。まず、資力に乏しい研究機関による医薬品開発に寄与することが考えられる。特許権は、権利化及びその維持にコストがかかるため、特許権のポートフォリオを構築するためには医薬品開発とは別途のリソースを投下する必要がある。これに対しデータ保護は医薬品の承認に至れば自動的に与えられるため、資力に乏しい中小ベンチャーやアカデミアにとって利用しやすい。次に、日本で特許権を取得していなかった場合に日本に医薬品を導入するインセンティブとなる。たとえば海外で開発された医薬品について日本で特許権を取得していなかった場合には、データ保護制度がなければ、上市してもすぐに後発品の参入が可能となってしまう。日本での臨床試験データヘフリーライドされることが懸念され、日本での独自開発の際に特許を取得するとしても、そのみでは独占を十分に構築できないおそれもある。このような場合でも、データ保護が受けられれば、独占を構築することができる。

最後に、データ保護は、のちに保護が無効とされるリスクがほとんどない代わりに保護範囲が狭いという特徴があり、特許権と組み合わせることでバランスをとることができると考えられる。特許権は、独占の範囲が広く、ジェネリック医薬品・バイオシミラー以外に対しても権利行使できる可能性があるし、剤形や製法についての独占権を行使できる場合もある。しかし、その代わりに無効化されるリスクを常に抱えている。その一方、データ保護は、ジェネリック・バイオシミラーを抑えること

¹²⁰ 佐藤一平「新規有効成分含有医薬品の特許期間と再審査期間の比較」医薬産業政策研究所政策研ニュース51号(2017年)15頁。この研究では、日本において2000～2016年に承認された新有効成分含有医薬品390品目の特許期間と再審査期間の比較を行い、調査対象となった390品目のうち293品目(75%)について、特許期間の方が再審査期間よりも長いという結果が得られた。これは特許延長も加味した数字であるので、25%という少なくない割合の医薬品について、データ保護に意味があることが示されている。

しかできないが、権利が無効化されるリスクはほとんどない。このようにそれぞれのメリット・デメリットを生かすことで医薬品開発のインセンティブを確保することができる¹²¹。

(2) 法制的必要性—なぜ再審査制度の転用ではいけないのか

以上の通りのデータ保護制度の機能的必要性が認められるとして、なぜ現行の再審査制度の転用ではいけないのか。近時の製薬業界からの要望の高まりを受けてか、その意義を検討する研究も増え始めている¹²²。データ保護の法制化には、製薬産業の重要性を確認するという意味において、政治的な意義があるのは疑いないと思われるが、本論文で検討するのは、あくまで、データ保護制度を法制化することに法的に実益があるかである。

予め結論を示すならば、データ保護制度を正式に整備することには、以下の4つの観点から必要であると考えられる。第1に、データ保護制度を持つ以上は、法治国家として、それを明確に法律に定めなければならない。第2に、再審査制度のままでは、行政による法の解釈・適用は、あくまで品質・有効性・安全性の確保という趣旨に基づいてなされるから、データ保護の目的を必ずしも達成することはできない。第3に、再審査制度のもとでは、データ保護を受ける利益は「法律上の利益」ではないことになるから、それが侵害されても、当事者は救済を受けられない。第4に、再審査制度のもとでは、データ保護を受けられる地位を取引の対象とすることはできない。

¹²¹ なお、佐藤・前掲注120)による研究は、物質特許を対象としているので、剤形や製法などの周辺特許についても考慮すれば、より長期の保護期間を確保できる場合もある。ただし、これらの周辺特許は、物質特許とは異なり、ジェネリック・バイオシミラーがこれを迂回し承認を取得することも相対的に困難ではないから、先発医薬品の独占を保証するものではない。また、これらの周辺特許は無効化のリスクも小さくないように思われる。したがって、先発医薬品メーカーにとっては、なおデータ保護による保護期間確保の意義はあると考えられる。

¹²² 最初期のものとして、尾崎・前掲注29)。最近のものとして、阿部・前掲注31)、駒谷・前掲注24)。

第 1 に、データ保護制度を持つ以上は、法治国家として、それを明確に法律に定めなければならない。データ保護制度が知的財産制度の一種であるとする、財産権の内容は法律でこれを定めなければならないから(憲法 29 条 2 項)、データ保護制度の内容は、原則として、法律によってこれを定めなければならないことになる。ところが、現在の再審査制度に係る薬機法の規定では、そもそもデータ保護がなされること自体が明示されていない。そのうえ、独占が及ぶ範囲も法律には定められておらず、保護の期間(再審査期間)も法律では大枠しか決められておらず、詳細は厚労大臣の裁量に任されている。データ保護が「財産権」かどうかを措くとしても、データ保護は先発企業・後発企業双方の財産状態に多大な影響を与えるものであるから、データ保護に係る基本的事項は法律で定めることが求められる¹²³。

また、データ保護制度は、条約上、我が国が導入する義務を負うものである。第 2 において述べる通り、再審査制度はデータ保護の目的を達するよう解釈適用される保証がない。そうだとすると、条約に違反する疑いは捨てきれないから、条約適合性の疑義を解消する観点からもデータ保護制度を正面から規定することが必要である。

第 2 に、行政による法の解釈・適用は、あくまで品質・有効性・安全性の確保という趣旨に基づいてなされるから、データ保護の目的とは反する解釈・適用がなされないという保証がない¹²⁴。再審査期間は、あくまで安全性等の再確認に必要な期間という観点から決定され、インセンティブの確保に必要な期間という観点を考慮することができない¹²⁵。仮

¹²³ すなわち、法律の留保の原則が妥当し、法律の根拠によらなければ、データ保護の効果を生じせしめる行政処分を下すことはできないのではないかと考えられる。そして侵害留保原理に照らしても法律の根拠が求められるように思われる。この点については、公法学からさらなる精緻な検討が行われることを期待したい。

¹²⁴ 以下に指摘する点のほか、駒谷・前掲注 24)78 頁は、緊急承認制度のもとでは、実際の治療データを利用して「本承認」の承認申請がなされることも想定され、そのような場合には、公知データを用いることになるから、現行の「医学薬学上公知」でないから先発のデータの利用を認めないという枠組みでは、うまくデータ保護ができない場合があることを指摘する。

¹²⁵ 阿部・前掲注 31)982-984 頁は、データ保護期間の伸長・短縮の必要性が生じて、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、再審査期間は変

に将来、現行ほど期間を与えずとも安全管理技術等の進歩により短期間で安全性等の確保が十分可能となったとすると、大幅に期間短縮される可能性は否定できない¹²⁶。

これは類型ごとの再審査期間の設定のみならず、個別のケースの運用についてもそうである。先行研究によると、現行の実務では、新たに臨床試験を実施した場合であっても、安全性リスクが認められない場合には、再審査期間が付されないため、インセンティブの確保が必要な医薬品であってもデータ保護を全く得られない場合がある¹²⁷。逆に安全性の観点から再審査期間の延長がなされることがあるが、このような運用は、データ保護の必要性とは異なる理由からデータ保護期間が延長されるものといえ、当事者の期待に反するという指摘もある¹²⁸。

これに対し、データ保護制度を導入すれば、保護期間は専ら医薬品開発のインセンティブを確保する観点から設定できる。たとえば、日本では小児を対象とする臨床開発が少ないという報告があるが¹²⁹、インセン

更できないと指摘する。阿部は、平成 19 年に新有効成分医薬品の再審査期間を 6 年から 8 年に延長したときの薬事・食品衛生審議会薬事分科会の議事録に言及し、期間に安全性等確保の観点からの意味付けが見出されることがその変更のために求められていたことを論じる。

¹²⁶ 阿部・前掲注 31)983 頁も同旨の指摘。

¹²⁷ 法 14 条の 4 の定めによれば、再審査の対象とすべきは「新医薬品」のみであり、それに該当するか否かはあくまで安全性等の再確認の必要性から決せられると考えられる。阿部・前掲注 31)988 頁によると、新効能医薬品として承認されたイレッサ錠 250 は、投与時に認められる有害事象は既知の事象であり注意を要する新たな有害事象は認められないとして、再審査期間が付されなかった。また、新投与経路医薬品として承認されたステルイズ水性懸濁筋注は本薬経口剤と比較して新たな安全性リスクは認められていないこと等から再審査期間が付されなかった。これらの場合でも、承認に際して、新効能又は新投与経路に係る臨床試験データが提出されていたから、データ保護の必要性を肯定し得たと思われる。また、尾崎・前掲注 29)153 頁は、実態調査により、腫瘍用薬及び抗生物質製剤については、再審査期間が付与されなかった場合に多かったことを明らかにしたうえで、その原因は、安全性等の再確認が必要ないと判断したと思われる旨を指摘する。

¹²⁸ 阿部・前掲注 31)989 頁。

¹²⁹ 村上直人＝栗村眞一朗＝橋本絵里子＝澁口朋之「新薬の小児適応に関する日米比較」政策研ニュース 59 号(2020 年)30 頁。

タイプを強化するための保護期間設定も容易にできるようになる。また、欧米の希少疾病用医薬品保護のように、そもそもデータ参照権という形ではなく、類似薬の範囲の市場参入を阻止する権利としても設計することも選択肢となる。

第3に、再審査制度の下ではデータ保護を受ける利益は「法律上の利益」ではないから、当事者の救済が確保されない¹³⁰。先発医薬品メーカーがデータ保護をエンフォースするためには、後発医薬品に対して誤って承認がなされた場合の、取消訴訟の原告適格が認められる必要がある。しかし、データ保護を受ける利益は、現行の再審査制度のもとでは、医薬品の安全性等の確保を目的として行政権の行使に制約を課した結果、たまたま反射的に保護される利益にすぎないと考えられる。そうであるとすると、先発医薬品メーカーには「法律上の利益」はないから¹³¹、原告適格は認められない。再審査制度に関して後発に誤った承認がなされたとしても、先発医薬品メーカーは何ら法律上の利益を侵害されておらず救済を受けられないことになる。

最後に、再審査制度の下ではデータ保護を受ける地位を知的財産権のように取引することはできない。データ保護を受ける地位は事実上のものに過ぎず、取引の対象にはできないと考えられる。なぜなら、再審査

¹³⁰ 駒谷・前掲注 24)71 頁は、紛争解決の類型として、①先発による、後発に対する承認の取消訴訟、②後発による、当局に対する不承認についての、不作為の違法確認又は義務付け訴訟が考えられると指摘する。そして、前者については原告適格が認められず、後者については司法的解決として迂遠であると指摘する。もっとも、後者については、不作為の違法確認と承認の義務付けを併合提起(行訴法 37 条の 3 第 3 項 1 号)すれば、一回的解決は不可能ではないと思われる。しかし、再審査期間はあくまで安全性等の確保の観点から付されているから、データ保護の必要性を理由とした主張は失当となることになり、データ保護の観点からは十分な救済が受けられるとはいえない。

¹³¹ 行政事件訴訟法 9 条 1 項。ここでいう法律上の利益とは、当該行政処分の根拠となる法規が、私人の個別的利益を保護することを目的として行政権の行使により保護される利益をいうとする「法律上保護された利益説」が通説であるとされる(宇賀克也『行政法概説 [第 7 版]』(有斐閣、2021 年)196 頁)。行政法規が制約を課した結果たまたま一定の者が受ける利益は反射的利益であり、法律上の利益とは認められない。

制度は、副作用の拡大を防ぐことで広く公衆一般の利益を増進することを目的とするものと解されるから、先発に後発の承認の是非を処分する権限を与えることを正当化できないからである。しかしながら、政策論としては、データ保護を認めるのであれば、その保護を受ける地位に財産的な価値が認められる以上は、取引の対象とした方が効率的な資源配分に資する。現にデータ保護を認める諸外国でも、少なくとも他者へのライセンスを認めている。先発が、第三者に同意を与える権限を取引の対象とすることも可能となれば、オーソライズドジェネリック戦略に活用することが考えられるし、また、中小のアカデミア・ベンチャー発の医薬品を促進するという観点からも、データ保護を受ける地位が取引可能な対象となることで、投資が促進されることが期待される。

なお、仮にデータ保護に副作用を防ぐ機能が残るとしても、その機能は専ら副作用報告義務により果たされるのであり、再審査期間中は後発を承認しないとする扱いが副作用の拡大防止に寄与しているとは考えにくいことはすでに指摘した通りである。したがって、取引を認め、製造販売者が拡大することを認めても、安全性確保に支障は出ないと考えられる。

(3) 小括

データ保護制度は、特許制度による保護では与えることのできないインセンティブを医薬品開発に対して与えることができるため、機能的な必要性が認められると考える。特許はあくまで新規な発明を保護するものであって、医薬品の有効性及び安全性に係る情報を生成するインセンティブを与えるものではない。それを生成するインセンティブを確保するためにデータ保護制度は必要であると考えられる。また、データ保護制度には特許制度にはない特徴があるため、より医薬品産業の実態に即した創作のインセンティブ付与が可能である。不確実性が高い医薬品開発においては、保護範囲は狭いが、保護期間等の点において予測可能性が高く、権利取得のコストも相対的に低いデータ保護制度の役割が期待される。

また、このようなデータ保護制度の目的を達成するためには、現行の再審査制度の転用によるのは適切ではなく、データ保護を正面から法制化すべきである。それは条約の要請であると同時に、データ保護が知的財産権の一種と位置付けられ得ることも考えれば、法律によりその内容を明確化することが法治国家の要請だからである。再審査制度を維持したとすると、行政による法の解釈・運用は、あくまで医薬品の安全性等の確保という趣旨に基づいてなされるから、上記の目的に沿う運用がなされる保障がないし、データ保護を受ける利益は「法律上の利益」ではないため、データ保護を受ける者が法的な救済を受ける手段もない。データ保護を正面から法制化すれば、データ保護を受ける地位を取引の対象としたり、創薬を促進するためのより自由な制度設計が可能になる。

5 今後の制度設計

以上論じた通り、日本も、目的を明記する形でデータ保護制度を導入すべきである。そして、データ保護の内容(保護期間、保護の要件、保護の範囲など)についても、原則としては、法律でそれを明確に定めるべきである¹³²。データ保護制度の導入に伴って、少なくとも、現行の再審査制度から後発医薬品の承認と連動する仕組みを削除する必要が生じるなど、医薬品の安全性等を再確認する仕組みの見直しも必要になると考えられる。その点の検討は筆者の能力を超えるので割愛したいが、データ保護制度の設計それ自体においても、いくつかの論点がある。

まず、データ保護期間をどのように設定するかが問題となる。これについては、インセンティブ付与の必要性和後発医薬品の参入を早期に認める必要性和を勘案して、立法において利害調整のうえで決断がなされるべきである。もっとも、急激な変化は混乱を招くことも予想されることから、差し当たり、現状の再審査期間をそのままシフトすることが穏当であるように思われる。

¹³² 保護の詳細な部分については政令や省令へ委任することは避けられないし、それが適切な場合もあるかもしれないことは否定しないが、保護の基本的考え方はすべて法律に示す必要がある。

次に、データ保護を受ける権利の譲渡やライセンスを認めるべきかが問題となる。諸外国では、譲渡まで認めるかはともかく、先発医薬品メーカーに対し、後発医薬品メーカーがデータ参照することに対する同意権限を付与し、ライセンス可能としている。データ保護を正面から目的に掲げるのであれば、その保護を受ける者が自らの利益を処分する権限を有することはむしろ当然といえる。政策論としても、先発医薬品メーカーにとっては、オーソライズドジェネリックなどの戦略の幅が広がり大きなメリットとなるうえ、後発医薬品メーカーにとっても特段のデメリットはないように思われる。

また、データ参照権のみならず、データと無関係に市場を独占する権利を付与するか否かも論点となる。米国及び欧州では、希少疾病用医薬品について、データを利用しない場合にも類似薬の承認を排除する市場排他権を付与している。将来的に我が国もそのような制度を導入することは排除されないが、より強力な保護を与えることとなるので、後発医薬品メーカーに与える影響も大きいし、特許制度との重複も慎重な調整が必要である。将来、立法府において、関係者の利害を調整したうえで慎重に決定されるべき事項であると思われる。

そして生物製剤の取扱いも問題となる。米国では12年という長い保護期間が与えられているが、欧州や韓国ではそのような措置は設けていない。先行研究を参照する限りは、長いデータ保護期間を設けなければ、バイオ医薬品が低分子医薬品に比較して、先発医薬品を独占できる期間が特に短いということはないように思われる¹³³。バイオ医薬品は、低分子医薬品よりさらに長い保護が必要だということにコンセンサスがとれるのであれば、アメリカのような制度の導入は必ずしも排除されるものではない。

最後に、データ保護制度を導入するとして、その例外規定が必要となるかも議論となろう。パンデミック時など、医薬品の供給量を確保する

¹³³ 佐藤・前掲注120)17頁によると、バイオ医薬品の特許期間と再審査期間を比較すると、78%で特許期間が長い。これは低分子医薬品の74%とほぼ変わらず、バイオ医薬品について特に保護が短いということにはならないように思われる。もちろん、バイオ医薬品についてはより強力なインセンティブが必要だという議論もあるが、差し当たり強い証拠はないようにも思われる。

ことを目的として、公益の実現のために迅速な後発の参入を認めるべき場合もあるだろう。特許法 93 条に係る裁定実施権も参照しつつ、公共の利益に資する場合にはデータ保護の例外とすべき旨の規定が必要となると考えられる。

6 おわりに

本論文では、薬事データ保護制度には、特許制度とは異なる独自の機能的な必要性が認められることを論じた。データ保護制度には、医薬品の品質・有効性・安全性を証明するデータを生成するインセンティブを付与する機能と、特許とは異なる角度から医薬品開発のインセンティブを付与する機能がある。この機能を全うするには、正面からそれを目的に謳う独自の制度が必要であり、それを明確に法制化することが、条約の要請であり、法治国家たる我が国に求められることであると考えられる。

なお本研究は、特徴の異なる知的財産法の役割分担及び協同のあり方についての研究という文脈に位置付けられる。複数の知的財産法が役割分担をして、一つの産業分野における創作を奨励するということはよくみられる現象である。ファッション IP ローの研究¹³⁴、プロダクトデザインの保護における意匠法と著作権法の交錯、植物新品種の保護における種苗法と特許法の交錯などの諸テーマもすべてこの文脈に位置付けられる。本研究は、この文脈の中では、一事例の検討にすぎないが、今後のより大きなグランドセオリー探求の一歩ともなり得るように思われる。

以上

〔謝辞〕本論文は JSPS 科研費 24K0466、24H001312、及び 22H00041 の成果の一部である。また、2025 年 3 月 17 日に開催された東京大学知的財産法研究会（北大知的財産法研究会・AI と知財研究会と共催）において多くの重要な示唆をいただいた。記して感謝申し上げる。

¹³⁴ ファッション IP ロー研究会「ファッション IP ローの可能性(1)」(記事 ID : L2210007)有斐閣オンライン(2022 年 11 月 29 日)<https://yuhikaku.com/articles/-/12355>(2025 年 2 月 22 日最終閲覧)参照。同記事は座談会であるが、その中で田村善之は、知財の切換え戦略(=IP Channeling 戦略)という観点からの検討の必要性を指摘する。