

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

駒 谷 剛 志

- 一 序 本稿の目的
 - (一) 医薬・バイオ研究データの保護の必要性と薬事データ
 - (二) 薬事データの保護の現状と問題
- 二 薬事データの意義とデータ
 - (一) 序
 - (二) 「データ」の意義
 - (三) 「薬事データ」の意義
 - (四) データの保護の形態
- 三 TRIPS 協定における薬事データの扱い
 - (一) 序
 - (二) TRIPS 協定 39 条
 - (三) TRIPS 協定 39 条 3 項の意義
- 四 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
 - (二) 「薬事的」側面での薬事データの保護と Exclusivity
- 五 結論及び残された課題

一 序 本稿の目的

(一) 医薬・バイオ研究データの保護の必要性と薬事データ

いわゆる新型コロナウイルス禍のもと、ヘルスケア・ライフサイエンス分野、特に医療・医薬・バイオ分野において、研究データ（以下「医薬・バイオ研究データ」という。）の利活用の重要性が再認識されている。この分野の研究開発には多額のコストがかかり、例えば医薬品を上市するために

は、1 製品 1000 億円ほどかかるとされる¹⁾。

では、このような投資に対応して、一般的な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・バイオ研究データの知的財産としての保護については、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（不競法）に基づく営業秘密による保護等、個々の知的財産法制度による、パッチワーク的な保護がなされているに過ぎず²⁾、平成 30 年改正³⁾ で導入された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⁴⁾、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⁵⁾。条約上も、いわゆる工業所有権の保護に関するパリ条約、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）⁶⁾ 及び環太平洋連携協定（TPP）上でもパッチワーク的な保護の状況は変わらない。

（二）薬事データの保護の現状と問題

医薬・バイオ研究データの中でも、医薬品等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）については、国際条約、各国法において法整備が進んでいる。

知的財産に関する国際条約に薬事データの保護が初めて登場したのは、TRIPS 協定においてである。加盟各国・地域の法制度を検討する前提として、TRIPS 協定の規定の解釈を明らかにすることが重要である。薬事

1) Olivier J. Wouters et al., *Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018*, 323 JAMA., 844 (2020).

2) 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 頁以下 (2019)。

3) 平成 30 年法律第 33 号。

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

5) 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)。

6) TRIPS 協定 39 条 3 項。

データの保護は、TPP 草案⁷⁾において、第18章知財章・第F節⁸⁾に関し、新薬データ保護制度が各国の対立で注目を浴び⁹⁾、後続のCPTPP (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership)¹⁰⁾で引き継がれ、現在に至ったことは記憶に新しい。このように、国際的にも薬事データの保護を行うことへの関心が高まっている¹¹⁾。

日本では、薬事データは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法；旧薬事法）における再審査制度の一環で、再審査期間中は一定程度の保護がなされるとされる¹²⁾。しかし、薬事データを知的財産権として保護する規定は薬機法にはなく、再審査期間による保護についての通説及び政府見解として、薬機法14条の4第1項において、承認後一定の調査期間を再審査期間と規定し、当該期間中は後発医薬品の承認申請において審査資料の省略が認められないことに基づいて事実上の保護が認められ、TRIPS協定39条3項違反はないとする解釈がとられているとされる¹³⁾。他方で、下級審の裁判例で「事実上の利益」又は「反射的利益」に過ぎないと評価され¹⁴⁾、他の知的財産権とは違う側面もある。日本での薬機法に基づく薬事データの保護は、今後の医

7) <https://www.mfat.govt.nz/en/about-us/who-we-are/treaties/trans-pacific-partnership-agreement-tpp/text-of-the-trans-pacific-partnership> (2022. 02. 13) 参照。

8) <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf> (2022. 02. 13) 参照。

9) 柘田祥子「環太平洋経済連携協定（TPP協定）における医薬知財保護」パテント69巻3号66頁（2016）。

10) 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。

11) 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）。

12) 例えば、葛和清司＝大門良仁「新薬のデータ保護について」知財管理66巻3号351頁以下（2016）。

13) 松井英典「日本における医薬品政策－国際的対応を中心に」東京大学公共政策大学院2006年度Grasppリサーチペーパー脚注25（2006）。

14) 例えば、知財高判令和3年2月9日令和2年（ネ）10051号〔ウイルス（T-VEC）事件〕

療技術の健全な研究開発のためには重要であり、日本法上検討すべきところがある。そこで、薬事データの保護の在り方を検討するベースとして、より整備の進んだ外国の制度を紹介することが有用である。

そこで、本稿では、薬事データの保護の国際的枠組を規定する国際条約である TRIPS 協定を紹介し、各国が負う義務について言及した上で、その代表例である米国の知的財産的保護¹⁵⁾に関する制度に焦点を当て、まず第一に、薬事データに関する知的財産法制による保護を検討し、第二に薬事データの薬事上の保護制度とされる“Exclusivity”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。

日本における薬事データ保護に関する先行研究は、実務的な制度紹介が多く、例えば、葛和=大門¹⁶⁾及び石埜¹⁷⁾は、新薬の「データ保護」に関して実務家の観点から紹介する。一方、前田は、特許制度と薬事制度の連携を日本の状況に関し米国制度を踏まえつつ紹介する¹⁸⁾。柘田は、「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¹⁹⁾、近著にて再審査制度を欧米の「新薬データ保護」と異なると説明する²⁰⁾。

本稿においてはこれらの先行研究も参考にしつつ、米国の薬事法制下での薬事データの保護を紹介し、米国法にいう Exclusivity の法的性質の分析に焦点を当てることとする。米国では、後述するように、薬事データは、

15) 本稿では、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に加え、通常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。

16) 葛和=大門・前掲注 12)。

17) 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 卷 12 号 (別冊 22 号) 163 頁 (2019)。

18) 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*』45-71 頁 (勤草書房・2021) 特に 53 頁。

19) 柘田祥子「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 頁以下 (2018)。

20) 柘田祥子『*医薬品のための基礎特許講義*』107 頁以下 (2021)。

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 (“Exclusivity”。なお邦訳として「データ保護制度」²¹⁾、「新薬データ保護」²²⁾、「排他権」²³⁾ 等と種々の訳語が充てられているが、その性質については検討する必要があるため、本稿では、格別の場合を除き原文表記する。) 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²⁴⁾ 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にとどまる。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いずれであるとも明示しておらず²⁵⁾、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²⁶⁾。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る。

そこで、本稿においては、まず、二において薬事データの意義とデータ保護を整理し、三において TRIPS 協定における薬事データの保護規定を紹介する。次に、四において米国法における薬事データの知的財産的保護

21) 前田・前掲注 18)。

22) 柘田・前掲注 20)。

23) 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)。

24) フォークナー＝中村・前掲注 23) 87-193 頁。

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

26) 例えば、Owais H. Shaikh, *Access to Medicine versus Test Data Exclusivity : Safeguarding Flexibilities under International Law* 3-4 (2016)、Josef Drexl & Nari Lee, *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law* 1-3 (2013)、Margaret K. Kyle, *Competition Law, Intellectual Property, And The Pharmaceutical Sector*, 81 *Antitrust Law J.* 4 (2016); Karen 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。

について、まず、特許及び営業秘密による保護を整理し (一)、薬事法制の概観 (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、本稿の結論と残された課題を整理する (後述五)。

二 薬事データの意義とデータ

(一) 序

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。

(二) 「データ」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ため、整理しておきたい。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、この他「……データ」と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²⁷⁾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²⁸⁾。いずれの法律にも「データ」自体の定義はないものの、「電磁的方法等により記録ないし管理されている情

27) 平成28年法律第103号。

28) 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項ニ)が、「データ」自体の定義はなされていない。

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²⁹⁾）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³⁰⁾でも「個人情報」等の定義はあるが（2条1項、6項及び7項）、「データ」自体の定義はない。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 FDCA³¹⁾）で、data の用語が使用され、「（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」と説明されている³²⁾。

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いうことができる。

ところで前田は、データ（一般）の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³³⁾。薬事データは、主には二次データ及びそれに基づく解釈が重要であるが、保護範囲としては、双方とも重要である。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ものも多い。本稿では、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

29) 平成 29 年法律第 28 号。

30) 平成 15 年法律第 57 号。

31) 21 U. S. C..

32) 21 U. S. C. § 355 (i) (1) (C).

33) 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」パレント 73 巻 8 号（別冊 23 号）201 頁以下（2020）。

度上での保護を整理することとする。

(三) 「薬事データ」の意義

では薬事データはどうか。ここでは、TRIPS 協定上に言及され“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。）について検討する。

TRIPS 協定データは、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³⁴⁾、薬事承認のためのものであれば治験³⁵⁾ データということになる。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³⁶⁾ といえる。

他方、日本法では、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（日本）薬事データに該当するといえる。

なお、後発品メーカーが行う承認申請行為における薬事データの取り扱いについて述べると、同条同項で「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する。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必

34) 例えば、Shaikh, *supra* note 26, at 3-6。

35) 薬機法 2 条 17 項。

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

要だが、再審査期間中は後発品メーカーがこの先発医薬品のデータに依拠することができないため、「医学薬学上公知」でない先発医薬品メーカーのデータが、薬機法上事実上保護される「日本薬事データ」であると解し得る。対象は「医薬品」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。

これに対して、米国法では、本稿で以下詳述するように、規律する法制度として、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, 以下 BPCIA)³⁷⁾ 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)³⁸⁾ 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限及び承認しない期限を規定する³⁹⁾ 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、前田は、米国の薬事データの保護に関しても日本の再審査制度との対比で総論的に紹介するが、保護対象については単に臨床試験データが独占の対象と論じるとどまる⁴⁰⁾。しかし、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。

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

37) 42 U. S. C. § 262 (k) and (l).

38) 42 U. S. C..

39) 42 U. S. C. § 262 (k) (7).

40) 前田・前掲注 18) 53 頁。

上必要な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、本稿では特に TRIPS や国を限定せずに薬事データというときには、通常非公知である薬事承認上必要なデータをいうものとする。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。

(四) データの保護の形態

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。この議論自体は非常に多く論考されているため、本稿では必要な範囲で紹介するにとどめる。

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」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⁴¹⁾。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りに類型化する。

41) 前田・前掲注 33) 202 頁。

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いデータを主に論じたうえで、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している⁴²⁾。権利付与型と行為規範型に分類することは、他にも論じられており⁴³⁾、国の政策上もこの分類で論じられることが多い。

三 TRIPS 協定における薬事データの扱い

(一) 序

米国法を分析するために、1996年に発効し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であり、米国の他日本も加盟するTRIPS協定との関係を整理しておく必要がある。そこで、米国法の紹介の前にまずTRIPS協定を紹介及び分析する。

(二) TRIPS 協定 39 条

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

42) 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)。

43) 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。

GATT・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⁴⁴⁾。

薬事データに関連した規定は、TRIPS協定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、開示されていない「試験データその他のデータ」の「不正な商業的使用」からの「保護」を規定し、加盟国には試験データ等の適切な保護が要求されている。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⁴⁵⁾。

TRIPS協定の成立の前提として存在する工業所有権に関するパリ条約10条の2⁴⁶⁾では、営業秘密の保護が規定されていたものの、薬事データについては、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制定された⁴⁷⁾。

(三) TRIPS協定39条3項の意義

TRIPS協定39条3項には、その意義は明示されていないため、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、上市直後の価格が犠牲にされるとしても、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とされる⁴⁸⁾。

44) 尾島・前掲注36) 1-7頁。

45) 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).

46) 公定訳として、<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/paris/patent/chap1.html> (2022. 02. 14) 参照。

47) Skillington *supra* note 45, at 5.

ウルグアイラウンドの初期の1987-1988年ごろ、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)⁴⁹⁾ が 1984 年に制定され、特許権延長登録制度 (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、後発品申請とそれに対する Data Exclusivity/Market Exclusivity 制度が制定されていた⁵⁰⁾。このような歴史的経緯もあり、米国⁵¹⁾ 及びスイス⁵²⁾ 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⁵³⁾ 及びスイス⁵⁴⁾ に加えて欧州 (当時は欧州共同体)⁵⁵⁾ 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

48) *id.*, at 12.

49) 21 U. S. C. §§301, 355 and 360cc.

50) 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).

51) 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/NGII/W/14/Rev.1 (Oct 17, 1988).

52) 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/NGII/W/15 (October 26, 1987).

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

54) 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).

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

た⁵⁶⁾。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⁵⁷⁾。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は、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)」を包含する形で落ち着いた⁵⁸⁾。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⁵⁹⁾。

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ニマムな要件とされる⁶⁰⁾。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⁶¹⁾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

56) 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).

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

58) Skillington *supra* note 45, at 20.

59) 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。

60) Skillington *supra* note 45, at 23.

61) Skillington *supra* note 45, at 22, Shaikh, *supra* note 26, at 39.

る⁶²⁾。

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、米国では、交渉で譲歩した経緯からも十分条約を遵守していることになる⁶³⁾。他方、日本については、国内法は協定を遵守しているとの立場がとられている。TRIPS 協定 39 条 3 項の規定が緩和された経緯があるためであろう。

四 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 2 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。本節では、知的財産法制である特許法及び営業秘密の保護について簡単に述べる。

1 特許法による保護

連邦法である特許法⁶⁴⁾で、薬事データに裏打ちされた医薬（物質

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

63) Jae Sundaram, *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law, the Unresolved Problem of Access to Medicines* 75-78 (2018) 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。

64) 35 U. S. C..

(composition of matter)、治療法（方法（process））⁶⁵⁾等に関する発明として特許権が付与され保護される⁶⁶⁾。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⁶⁷⁾。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⁶⁸⁾や、損害賠償請求⁶⁹⁾を提起することができ⁷⁰⁾、特許された発明について強力な排他的効力を主張する。

特許権として保護される期間は、出願日から20年間⁷¹⁾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権の存続期間を延長する延長登録（特許権存続期間延長、Patent Term Extension、PTE）が認められれば最大5年間延長され⁷²⁾、審査の遅延のため、実質的な特許権存続期間の浸食が認められる場合にも期間延長（特許権存続期間調整、Patent Term Adjustment、PTA）が付与され得その場合も所定の期間延長される⁷³⁾。延長された期間は、通常の特許権と同様の排他的効力が付与される。

特許制度は発明を保護対象とし⁷⁴⁾、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が、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。

65) 35 U. S. C. § 101.

66) 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）も保護対象とされるが、医薬との関係は薄いため割愛する。

67) 35 U. S. C. § 271.

68) 35 U. S. C. § 283.

69) 35 U. S. C. § 284.

70) 35 U. S. C. § 271 (a)-(c).

71) 35 U. S. C. § 154 (a) (2).

72) 35 U. S. C. § 156.

73) 35 U. S. C. § 154 (b).

74) 35 U. S. C. § 101.

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を連携させ⁷⁵⁾、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による保護に始まる歴史を持ち、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 Restatement⁷⁶⁾ による統一解釈を経て営業秘密のモデル法⁷⁷⁾ により大部分の州での統一が図られた⁷⁸⁾。刑事面で1996年の連邦経済スパイ法が成立し⁷⁹⁾、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⁸⁰⁾。

なお、薬事審査との関係では、FDCA 自体は、FDA 職員に対して、職務上の審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⁸¹⁾、

75) 21 U. S. C. § 355 (j) (5) (B) (iii), 42 U. S. C. § 262 (1).

76) Restatement (First) of Torts, Division Nine. Interference with Business Relations, Part 1. By Trade Practices, Chapter 36. Miscellaneous Trade Practices; Restatement (Third) of Unfair Competition.

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

78) 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, No. 25 (2020)。

79) 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.

80) Kesselheim, Aaron S. & Michelle M. Mello. *Confidentiality Laws And Secrecy In Medical Research: Improving Public Access To Data On Drug Safety.*, 26 Health Affairs 483-491 (March 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 卷 1 頁 (2019)。

81) 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 卷 1 号 72 頁 (2015) に詳しい。

1966年成立の情報公開法（FOIA）⁸²⁾で情報公開の可能性がある⁸³⁾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⁸⁴⁾。

(二) 「薬事的」側面で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。

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⁸⁵⁾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⁸⁶⁾。

BPCIAが別途制定された理由は、FCDA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⁸⁷⁾や製法が異なると生産物が厳密には異なること等を前提とし、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⁸⁸⁾。

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、Exclusivityと総称される。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。

82) 5 U. S. C. ch. 5, subch. II § 552.

83) Kesselheim, *supra* note 80, at 484.

84) 21 U. S. C. § 331 (j).

85) 化学合成可能な化合物が主である。

86) 42 U. S. C. § 262.

87) フォークナー＝中村・前掲注23) 165頁。

88) フォークナー＝中村・前掲注23) 166頁。

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)⁸⁹⁾ 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源を有する (1930 年現在の FDA に改称)⁹⁰⁾。

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を強化するために、PFDA の全面改正により FDCA が成立した⁹¹⁾。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⁹²⁾。

その後サリドマイド事件をきっかけに、1962 年に FDCA の改正⁹³⁾ が

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

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

91) Junod, *id* at 24-25.

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

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

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、後発薬先発薬の区別なく、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セット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⁹⁴⁾。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⁹⁵⁾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⁹⁶⁾。この Exclusivity は、承認を受けた申請者以外に対して FDA 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⁹⁷⁾。

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) について手短かにまとめる。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

94) Michael P. Peskoe, *The New Drug-Approval Process-Before and After 1962*, The Pharmaceutical Regulatory Process 45-59 (2nd ed., 2008).

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

96) Peskoe *supra* note 94, at 55.

97) *Ibid.*.

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セットの) NDA、ペーパー NDA 及び簡易新薬承認申請 (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⁹⁸⁾。

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⁹⁹⁾。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¹⁰⁰⁾。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¹⁰¹⁾。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「オレンジブック」と呼ばれる。)¹⁰²⁾ という承認医薬品のリストに掲載される。

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)¹⁰³⁾。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

98) 21 U. S. C. § 355 (i) (1) (A)-(D), 21 C. F. R. § 312. 23.

99) 21 U. S. C. § 355 (b) (1).

100) 21 C. F. R. § 314. 50 (h).

101) 21 U. S. C. § 355 (d) (6).

102) 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> (Feb 2, 2022).

103) 21 U. S. C. § 355 (b) (2).

申請をいい、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 に基づく後発薬申請者が 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。）¹⁰⁴。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。「ジェネリック薬」と称されるものは、通常 ANDA により承認されたものが該当する¹⁰⁵。

バイオ医薬品については、BPCIA に基づき、先発薬に該当する生物学的製剤承認申請（BLA）と後発薬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¹⁰⁶。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（The Biological Product Patent Transparency Act ;

104) 21 U. S. C. § 355(j) (2) (A) (vii).

105) なお、オーソライズドジェネリック（Authorized Generic）と称される「後発薬」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)）。

106) フォークナー＝中村・前掲注 23) 186 頁（改正前 42 U. S. C. § 262 (l) (1) 参照）。

107) 42 U. S. C. § 262 (k), § 262 (l) (3) (A) and (l) (7).

BPPT)¹⁰⁷⁾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¹⁰⁸⁾。

aBLAは、バイオ医薬品のANDAに類似する手続¹⁰⁹⁾である。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¹¹⁰⁾。aBLAには、「バイオシミラー」¹¹¹⁾と「代替可能バイオ医薬品」¹¹²⁾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。特許権存続期間延長制度 (Patent Term Extension) である¹¹³⁾。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

108) 42 U. S. C. § 262 (k) (9), 21 U. S. C. § 351 (k) (9).

109) 42 U. S. C. § 262 (k) (2).

110) 42 U. S. C. § 262 (k) (2) (A) (i).

111) 42 U. S. C. § 262 (k) (2) (A).

112) 42 U. S. C. § 262 (k) (2) (B).

113) 35 U. S. C. § 156.

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害期間と考え、5年を限度として特許権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して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。

5 Exclusivity の詳細

以下 Exclusivity を詳述する。Exclusivity にはその期間中は、FDA が後発薬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¹¹⁴⁾、行政手続法 (Administrative Procedure Act, APA)¹¹⁵⁾ に基づき FDCA 違反¹¹⁶⁾ 又は BPCIA 違反¹¹⁷⁾ 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¹¹⁸⁾。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¹¹⁹⁾、FDA 長官に対し承認取消の訴訟提起を行うことになる。

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

115) 5 U. S. C. § 706 (2) (A).

116) 21 U. S. C. § 355 (d), 360cc.

117) 42 U. S. C. § 262 (a) (2) (A).

118) 近時であれば例えば、Ruzurgi 事件 (Catalyst Pharmaceuticals, Inc. v. Becerra, 14 F. 4th 1299 (C. A. 11 (Fla.), 2021))、Catalyst Pharmaceuticals, Inc. v. U. S. Food and Drug Administration, 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。

119) 21 U. S. C. § 355 (b) (1) (B) and (c) (1) (B).

なお、特許法のような規定がないため Exclusivity 侵害を理由に後発薬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 (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。

また、ANDA 内でも Exclusivity が制定され、ANDA Exclusivity (Paragraph IV) 及び ANDA 競争の後発薬 (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¹²⁰⁾、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¹²¹⁾。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¹²²⁾。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、既承認医薬品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¹²³⁾ (そのた

120) 21 U. S. C. § 355 (b), 21 C. F. R. § 314. 108 (b) (2).

121) 21 C. F. R. § 314. 108 (b) (2).

122) *Ibid.*.

123) 21 U. S. C. § 355 (c) (3) (E) (ii), § 355 (c) (3) (F) (ii).

め Filing Exclusivity と呼ばれることもある¹²⁴⁾。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¹²⁵⁾。後発医薬品申請者は、簡易新薬申請制度 (ANDA) 又はペーパー NDA¹²⁶⁾ 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 は承認しないこととなる。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薬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 の期間中 FDA は承認しない¹²⁷⁾ ことから、後発薬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。この効力を市場排他的効力 (Market Exclusivity) と呼ぶ¹²⁸⁾ (これを Approval Exclusivity と呼ぶこともある¹²⁹⁾)。なお、文献によって Data Exclusivity と呼んでいるものもある¹³⁰⁾、この用語は欧州法との関係で混乱を生じる¹³¹⁾ 可能性があるため、本稿では市場排他的効力 (Market Exclusivity) に統一する。

124) フォークナー＝中村・前掲注 23) 89 頁。

125) 21 U. S. C. § 355(e) (3) (E) (iii), § 355 (j) (5) (F) (iii).

126) 21 U. S. C. § 355 (b) (2).

127) U. S. C. § 355 (j) (5) (F) (iv).

128) Laurence J. Kotlikoff, “*Stimulating Innovation in the Biologics Industry: A Balanced Approach to Marketing Exclusivity.*” Boston University (2008).

129) *Ibid.*.

130) フォークナー＝中村・前掲注 23) 90 頁。

131) Kingham, *supra* note 50.

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¹³²⁾。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、後発薬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揃える NDA でも承認しない¹³³⁾。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。

ODE では、①患者救済の公共の利益、及び② ODE 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¹³⁴⁾。

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 6 か月付加 (アドオン) する制度である¹³⁵⁾。小児に対する治験を行う医薬品が少ないことから、小児用医薬品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¹³⁶⁾。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

132) 21 U. S. C. § 360bb (a) (2).

133) 21 U. S. C. § 360bb (a) (2), 21 U. S. C. § 360cc (a), 21 C. F. R. § 316. 31 (b).

134) 21 U. S. C. § 360cc (b) (1)・(2).

135) 21 U. S. C. § 355a (b) (1)・(c) (1).

136) 21 U. S. C. § 355a (b) (1) (A)・(c) (1) (A).

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¹³⁷⁾として生じる¹³⁸⁾。従って、特許権に対するアドオン効果は、Exclusivityの一種として市場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)¹³⁹⁾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¹⁴⁰⁾、小児Exclusivityで6か月延長される場合は付加後¹⁴¹⁾に5年間付加(アドオン)される¹⁴²⁾。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¹⁴³⁾である。

カ ANDA上のExclusivity

ANDA上のExclusivityは特異である。本制度上のExclusivityは2020年法改正で追加され、Paragraph IV Exclusivity及び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¹⁴⁴⁾、

137) 21 U. S. C. § 355a (b) (1) (B)・(c) (1) (B).

138) 21 U. S. C. § 355a (b) (1) (B) (ii)・(c) (1) (B) (ii).

139) 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.

140) 21 U. S. C. § 355f (a).

141) 21 U. S. C. § 355f (b).

142) *Ibid.*.

143) 21 U. S. C. § 355f (g).

144) 21 U. S. C. § 355 (j) (5) (B) (iv) (1).

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¹⁴⁵⁾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、最初に後発薬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、却って後発薬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、後発薬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¹⁴⁶⁾。

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¹⁴⁷⁾。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、同日に後発品メーカーが最初の申請をした場合は複数に付与される。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、当該後発品を「競争的ジェネリック薬」と指定する¹⁴⁸⁾。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

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

146) C. F. R § 314. 94 (a) (12) (i) (A) (4).

147) 21 U. S. C. § 355 (j) (5) (B) (iv) (1).

148) 21 U. S. C. § 356h (b) (3), (e) (2).

の利益が得られる¹⁴⁹⁾。

(2) BPCIA 上の Exclusivity

BPCIA では、BLA¹⁵⁰⁾ において Exclusivity (BLA Exclusivity) が付与され、また、aBLA¹⁵¹⁾ 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、フルセットの薬事データが要求され¹⁵²⁾、規則に概要が規定されている¹⁵³⁾。小児治験が義務付けられる¹⁵⁴⁾ が、特定の場合は延期が許容される¹⁵⁵⁾。Exclusivity の期間は 12 年間であり¹⁵⁶⁾、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¹⁵⁷⁾。これに対し、フルセットの後発 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¹⁵⁸⁾。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

149) 21 U. S. C. § 355 (j) (5) (B) (v).

150) 42 U. S. C. § 262 (a).

151) 42 U. S. C. § 262 (b).

152) 42 U. S. C. § 262 (a).

153) 21 C. F. R. § 601. 2 (a).

154) 42 U. S. C. § 262 (a) (2) (B), 21C. F. R. § 601. 27 (a).

155) 21 C. F. R. § 601. 27 (b) (1).

156) 42 U. S. C. § 262 (k) (7) (A).

157) 42 U. S. C. § 262 (k) (7) (B).

158) 42 U. S. C. § 262 (k) (6) (A)-(C).

れか遅い方¹⁵⁹⁾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、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6か月間に延期される¹⁶⁰⁾。

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。)の後発薬承認申請者全部が該当するが、他方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

159) *Ibid.*.

160) 42 U. S. C. § 262 (m) (3).

範囲まで含む。)の後発薬承認申請者全部：NCE、BLA Exclusivity、②同一用途の同一成分の後発薬承認申請者：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禁止し得るか(本稿では、禁止的効力¹⁶¹⁾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)¹⁶²⁾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 は市場

161) 本稿では、薬事データの保護に焦点を当てる関係から、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稿では「市場排他的効力」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。

162) 21 U. S. C. § 355 (c) (1) (E) (iv).

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¹⁶³⁾ から、薬事データへの依拠がなくとも市場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セットの NDA に対しても市場排他的効力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せられることとなる。

小児 Exclusivity¹⁶⁴⁾ 及び GAIN Exclusivity¹⁶⁵⁾ 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 の承認拒絶期間を延長する他、NCE¹⁶⁶⁾ 及び BLA Exclusivity¹⁶⁷⁾ 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¹⁶⁸⁾、禁止的効力はなく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¹⁶⁹⁾ 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

163) 21 U. S. C. § 360cc (a).

164) 21 U. S. C. § 355a (b) (1) (A) and (c) (1) (A).

165) 21 U. S. C. § 355f (a)-(b).

166) 21 U. S. C. § 355a (b) (1) (A) (i) (I).

167) 42 U. S. C. § 262 (m) (3).

168) 21 U. S. C. § 355a (b) (1) (B), (c) (1) (B).

169) 21 U. S. C. § 355 (j) (5) (B) (B) (iv) (1) and (v) (i).

禁止的効力はなく、市場排他的効力があるのみといえる¹⁷⁰⁾。

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、市場排他的効力のみが生じるため、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、NCE¹⁷¹⁾ 及び NCI¹⁷²⁾ 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)」¹⁷³⁾ とあり、Exclusivity については、試験 (investigations、本稿

170) 42 U. S. C. § 262 (k) (g) (A) - (C).

171) 21 U. S. C. § 355 (c) (3) (E) (ii).

172) 21 U. S. C. § 355 (c) (3) (E) (iii).

173) 21 U. S. C. § 355 (c) (3) (E) (ii).

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 (本稿では「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¹⁷⁴⁾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の効力ともいえる)。他方、市場排他的効力については、NCE 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 (この効力は全期間と同様である。)のに対し、NCI では薬事承認された特定疾患治療用途に限られるため、NCE では自己の実施に関する利益に比べて市場排他的効力が拡大されるのに対して NCI では均衡しており、NCE と NCI とでは、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排他的効力を持つと評価できる。なお、ODE では、市場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。仮に先発薬のデータ参照使用权を許諾されても、上述した

174) 本稿では、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。

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¹⁷⁵⁾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¹⁷⁶⁾を対象として、先発薬メーカー自身による別形態の後発医薬品の申請¹⁷⁷⁾の他、先発品メーカーの関係者 (related entity)¹⁷⁸⁾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 の先発薬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、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に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 (以下本項では BLA Exclusivity 等の Exclusivity は省略する)、①データ参照使用権を許諾又は譲渡し得る形態 (NCE、NCI 及び実質的に BLA) と②データ参照使用権の規定がない形態 (ODE、ANDA 2 種及び代替 aBLA) とに分類でき、③アドオン対象に応じ変動する形態 (小児及び GAIN) に分類し得る。

175) 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。

176) 21 U. S. C. § 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。

177) 21 U. S. C. § 262 (k) (7) (C) (i).

178) 21 U. S. C. § 262 (k) (7) (C) (ii) (II).

また、申請者が提出した薬事データを市場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 及び BLA)、(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市場排他的効力を生じさせるもの (NCI)、(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市場排他的効力を生じさせるもの (ANDA 2種及び代替 aBLA)、(B-5) アドオン対象に応じて変動するもの (小児及び GAIN) 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) の観点で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、その結果市場排他的効力が生じる形態 (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 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)、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市場排他的効力を有する形態 (ANDA や aBLA 内の 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 (小児及び GAIN)。

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¹⁷⁹⁾ 他、(Test) Data Exclusivity¹⁸⁰⁾ / Data Protection をこの意味で使用している例もある¹⁸¹⁾。②～⑤は市場排他的効力であるため Approval Exclusivity や Market Exclusivity¹⁸²⁾ 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 Protection¹⁸³⁾ をこの意味で使用している例もある¹⁸⁴⁾。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。

179) フォークナー＝中村・前掲注 23) 89 頁。

180) 例えば、欧州医薬品庁 (EMA) の規定 (EC Directive 2004/27/EC) も同様の趣旨である。

181) Owais Hassan Shaikh, *Index of Data Exclusivity and Access (IDEAS), Ana Analysis of Test Data Exclusivity Provisions in Free Trade Agreements and National Laws, in* Comtemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law, Setting the Framework and Exploring Policy Options 69-73 (Bryan and Mercurio et al. ed. 2017) では、test data exclusivity を用いつつ data protection も用いている。

182) 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。

183) Kingham, *supra* note 50, 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。

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て認められるのは、①のみといえる。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では、市場排他、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。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¹⁸⁵) と同一の定義¹⁸⁶) であるため純粋に市場排他といえるのに対して、②、③及び⑤は先発薬の薬事データに依拠する範囲での市場排他であるため、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¹⁸⁷) 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¹⁸⁸) とがある。この点について以

184) 例えば、フォークナー＝中村・前掲注 23) 90 頁は NCI について Data Exclusivity と称する。Kingham, *supra* note 50, 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の意味に使用する。また Michael Palmedo, *14 United States Unilateral Norm Setting Using Special 301*, in *Intellectual Property Law and Access to Medicines, TRIPS Agreement, Health, Pharmaceuticals 276-277* では test data protection との用語を区別せずに用いている。

Lybecker *supra* note 26, 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、市場排他の意味で使用する。

185) 21 U. S. C. § 350cc.

186) Kingham, *supra* note 50, at 209 でも同一の定義を付与する。

187) 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).

188) John R. Thomas, *Towards a Theory of Regulatory Exclusiveness in Patent Law in Global Perspective* 358-362 (Ruth L. Okediji and Margo A. Ragley ed. 2014).

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。

五 結論及び残された課題

以上、本稿では 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権の有無及び 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 は市場排他的効力が主であることが明らかになった。また、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、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。

また、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。本稿では、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。本研究を踏まえ、欧

州等の制度を紹介、比較することで、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であると考え。

〔付記〕 本論文は、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による助成を受けたものである。

駒谷 剛志 (こまたに たけし)

所属・現職 慶應義塾大学大学院法学研究科後期博士課程
最終学歴 東京大学大学院薬学系研究科博士後期課程修了・博士(薬学)
慶應義塾大学大学院法務研究科グローバル修士課程修了・グローバル法務修士
所属学会 日本知財学会、国際知的財産保護協会(AIPPI)、日本薬学会、日本製薬医学会、アメリカ科学振興協会(AAAS)
専攻領域 知的財産法、薬事関連法、アントレプレナーシップ・知財戦略論
主要著作 「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——」知財管理第69巻第4号558頁以下(2019年)
Chapter 12: Japan, The Life Sciences Law. Review (10thed., 2022), 172 (Richard Kingham ed.)
「AI創薬で取得すべき知財権とその保護」PHARMSTAGE第19巻11号30頁(2020年)