

医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題

—パテントリンケージを中心に—

高 田 寛

I. はじめに

2020（令和2）年は、新型コロナウイルスの世界的なパンデミックで終えた。2021（令和3）年に入り、2月14日、政府は米ファイザーと独ビオンテックが共同開発した mRNA ワクチン「コミナティ」を特例承認し、2月17日から、医療従事者約4万人を対象に先行接種を行い、その後、65歳以上の高齢者へと接種を広げることとなった。ウイルスワクチンの開発に関しては異例の早さである。先行してワクチン開発を行ったのは米ファイザー、米モデルナ、英アストラゼネカの欧米3社であり⁽¹⁾、その後、中国のシノバック、ロシアのガマレヤ記念国立疫学・微生物学研究センター、米ジョンソン&ジョンソンが続いた。これらワクチンの品質の差の問題はあるとしても、ここにはわが国の医薬品メーカーの名前はない。

ワクチン開発には通常、数年はかかるとされるが、世界各国は国の威信をかけて開発を急いだ。その結果、これら欧米企業や中国・ロシアは最新技術を駆使して開発に成功した。一方で、わが国がこれほど遅れをとった理由は何か。国内のワクチンメーカーは、アンジェスや塩野義製薬など数社があるが、海外の巨大製薬メーカー⁽²⁾に比べ極めて弱小で、財団法人や研究所、中小の企業⁽³⁾がほとんどである。米大手製薬メーカーが年間6,000億～7,000億円の研究開

発費を使っているのに対し、規模があまりにも小さ過ぎ、開発のスピードに追いつけないという⁽⁴⁾。国内最大手の武田薬品でさえ、研究開発費は米ファイザーの三分の一程度である。

しかし、わが国にワクチン開発の能力がないわけではない。2015（平成27）年にノーベル生理学医学賞を受賞した大村智博士⁽⁵⁾が、土壤中に生息する放線菌が産生する化合物のエバメクチンが抗寄生虫作用を持つことを発見し、その後メルク社⁽⁶⁾が、その誘導体であるイベルメクチン⁽⁷⁾を合成した。イベルメクチンはわが国初の画期的なワクチンであると言われている。このようにわが国には潜在的なワクチン開発能力があるものの、それを大きく進展させる環境が整っていないと言われる。その一つが、わが国のワクチン開発政策の問題である。

わが国政府は海外製ワクチンの活用には厳しい姿勢を示しながら、国内のワクチンメーカーには補助金を出してきた。このような、いわゆる「護送船団方式」が長く続いた結果、製薬メーカーは世界の市場で戦える開発力や競争力を失い、企業の再編も進まず、規模的にも差がついてしまった。その後も、わが国はワクチン開発に積極的な政策を出さなかったことが、現在の状況を招いたと言われている⁽⁸⁾。また、わが国ではワクチン接種による副反応を巡って訴訟が続き、製薬メーカーが敗訴したことも響いた⁽⁹⁾。

このようにワクチンを含む新薬の開発は、製薬メーカーの開発技術やコストの問題のみならず、国の政策および法律、訴訟など様々な要素が複雑に絡み合った領域であると言える。特に、昨今、後発医薬品（ジェネリック医薬品）⁽¹⁰⁾の普及や、それに伴うパテントリンケージ⁽¹¹⁾などが新たな問題として提起されている。

本稿では、わが国の医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題に焦点をあて、これらについて検討を試みる。具体的には、最初に、新薬の開発と承認過程（Ⅱ）、医薬品の特許と後発医薬品について整理し（Ⅲ）、米国のパテントリンケージ

の制度と比較することにより、わが国のパテントリンケージの法的課題を洗い出す(Ⅳ)。また、これらについての過去の代表的な裁判例を検討し(Ⅴ)、最後にわが国の今後の医薬品政策の在り方について、若干の考察を加えたい(Ⅵ)。

Ⅱ. 新薬の開発と承認過程

1. 新薬開発のプロセス⁽¹²⁾

一つの新薬の開発には、数十億～数百億円という高額な研究開発費が必要である。それも一つだけではなく、通常、複数の新薬の開発が同時に行われるので、製薬メーカーの研究開発費は莫大なものとなる。例えば、わが国最大手の武田薬品の研究開発費は4,924億円(2019年度)にもものぼる。売上高が約3.3兆円(2019年度)なので、研究開発費は実に約15%である⁽¹³⁾。製薬業界では、その比率が20%近い数字もまれではない。電気・電子・精密機器・自動車産業等の研究開発費の割合が5%前後であるのに対し、製薬業界の研究開発費が異常に高いことがわかる。そのため、巨大な資本を有する欧米の巨大製薬メーカーが圧倒的な競争力を有する。

新薬の開発には、膨大な研究開発費がかかるだけでなく、長い時間が必要である。新薬の研究開発プロジェクトを立ち上げてから、上市(新薬が市場に出回ること)まで、最低でも10年は必要であり、時には20年近くかかることもある。また、新薬の開発が必ず成功するとは限らず、新薬開発の成功率は、実に2万5千分の1以下とも言われている⁽¹⁴⁾。このように、新薬の開発には、莫大な資金と長い時間を要するが、新薬開発の成功率は極めて低く、リスクの大きなビジネスと言える。

新薬の研究開発は、対象疾患に基づいて行われ、作用のある目的物質(seeds)を探すことから始まる。目的物質は複数あり、類似した物質は数百～数千に及

ぶこともあり、この中から最も効果のあるものを見つける。具体的には、化合物を合成、培養、抽出などにより広く収集し、数十万～数百万の化合物からなる「化合物ライブラリー」を作成する。そして、ゲノム、プロテオーム解析 (Proteomic analysis)⁽¹⁵⁾ などの手法により、病態に関わるとされる標的分子を見つける。次に、化合物ライブラリーの中から、ハイスループット・スクリーニング (High Throughput Screening : HTS)⁽¹⁶⁾ などの手法により、新薬のもとになる「リード化合物」⁽¹⁷⁾ を見つける、さらにリード化合物に化合物修飾を加えた化合物の中から、生化学、薬理、代謝、安全性研究などを通じて、薬効及び安全性の両面から最適な化合物を選び出す。この間、約2～3年程度かかる⁽¹⁸⁾。

また、次の段階では、医薬品候補の物質の効果や毒性を明らかにするため、マウス、ラット、ハムスター、モルモット、ウサギ、犬などの動物実験を行う。これを「前臨床試験」というが、これには「毒性試験」「薬効薬理試験」「薬物動態試験」の3つがある。

「毒性試験」では、開発品目をヒトに投与した際に考えられる有害な作用の程度を調べ、安全性を調査する。なぜなら、薬剤は投与の量に比例して薬理作用(効き目)が高まるが、ある量を超えると毒性が増す。このように期待される作用が現れる最小の量を「最少有効量」といい、最大の作用が現れる量を「最大有効量」、中毒症状が現れる量を「中毒量」という。このほか、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、癌原性試験、遺伝毒性試験など様々な試験が行われる。

なお、これらの試験はガイドラインに準拠して試験計画書を作成し、標準操作手順書 (Standard Operating Procedures : SOP) に従って実施される (GCP⁽¹⁹⁾ 省令2条18項・21条。同省令ガイダンス)。また、実施内容は信頼性保証部門 (Quality Assurance Unit : QAU) によって監査される。さらに、医薬品の安全性試験のデータの信頼性を確保するための規範として GLP (Good Laboratory Practice)⁽²⁰⁾ が厚生労働省によって定められている。

「薬理試験」とは、開発候補品が目的とする効果を有するか否かを調べる試験である。ここでは、主に副作用を予測するための安全性薬理試験が行われる。

「薬物動態試験」は、動物を用いて、開発候補品の吸収、分布、代謝、排泄を明らかにする試験である。また、経口投与、皮下注射、筋肉注射、静脈注射、座薬など、異なる投与方法による吸収と代謝の比較も行う。これらの試験には、通常3～5年程度の時間がかかる。そして、これらの「前臨床試験」をパスして初めて、ようやく次の治験の段階に進むことができる⁽²¹⁾。

治験は第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）から第Ⅲ相試験（フェーズⅢ）までの3段階に分けて行われる。第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）は、少数の健康な成人（一般に健康な成人）を対象に薬剤を投与し、薬効よりも安全性や薬物の体内動態⁽²²⁾を確認する。第Ⅱ相試験（フェーズⅡ）は、同意を得た患者に投与し、効果のある病気や病態を調べるとともに、使い方（投与量・投与方法など）の違いによる効果の比較も行われる。第Ⅲ相試験（フェーズⅢ）は、製造承認を得るための試験で、できるだけ多くの患者を被験者として、薬剤の有効性、安全性、使い方の再確認が実施される。なお、治験で重要なのは、被験者に試験の目的や内容を十分説明し、文書による同意を得ること（インフォームド・コンセント）である。以下、これら治験の各試験について、「治験業界の看護師の仕事 HP」⁽²³⁾が詳しいので、それを基に紹介する。

（１） 第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）⁽²⁴⁾

第Ⅰ相試験では、自由意志に基づいて治験への参加を表明した健康な成人に対して開発中の薬剤を投与して、主に薬効・安全性・副作用を調べる。薬は通常、小腸などから吸収され血液に入って全身に広がり、代謝されたり、尿として排出される。第Ⅰ相試験では、薬物動態⁽²⁵⁾と、それに伴う薬剤の体内吸収時間と体外排泄時間を検査することで、薬剤の量と薬効・安全性・副作用との関係性について調査する⁽²⁶⁾。

中でも、第Ⅰ相試験の最大の目的は、副作用の種類とその程度を知ることである。すなわち、第Ⅱ相試験以降の臨床試験のために必要と考えられる用量による治験薬の副作用と、副作用が発生した場合に被験者が十分耐えられる程度（忍容性）を観察して、予測される副作用の種類と程度を知ることである。この他にも、治験薬の吸収・分布・代謝といった薬物動態に関する特徴を検査する試験がある。この中には、薬物クリアランス⁽²⁷⁾の評価、腎排泄の比率、薬物相互作用の可能性、薬物吸収に及ぼす摂食の影響、代謝や排泄障害（肝疾患や腎疾患）を有する患者、高齢者、小児のような特定の集団での薬物動態試験などがある。

また、治験薬の種類によっては、評価項目を工夫して薬力学試験⁽²⁸⁾および血中薬物濃度と薬理作用の関連性に関する試験（薬物動態 / 薬力学的試験）を健常被験者、または治療薬を将来の薬として想定する疾患を有する患者を対象として行なうこともある⁽²⁹⁾。さらに、薬効または見込まれる治療上の利益に関する情報を得ることを目的とする試験を行なうこともある。

（２） 第Ⅱ相試験（フェーズⅡ）⁽³⁰⁾

第Ⅰ相試験で安全性が確認された後、第Ⅱ相試験では、同意を得た比較的軽度な少数の患者に対し、治験薬の安全性と有効性、その用法や用量などを詳しく調べる。ここでは、主に対象疾患や病状、適切な用法や用量を調査する「前期試験」と、数百人程度の患者に対して、主に有効率と副作用を調査する「後期試験」がある。また、次の第Ⅲ相試験の用法や用量を決定するという目的もある。そのため、当初は少数の患者に少ない容量の治験薬を投与し、次第に患者数と用量を増やし、期間を長くすることで、最も薬効の高い用法と用量を見つけるのが第Ⅱ相試験である。

試験では、一見すると本物に見えるが薬効成分が含まれていない「プラセボ」(placebo)（偽薬）⁽³¹⁾を被験者の1つのグループに投与することで、治験薬の本

当の治療効果を明らかにする。この場合、被験者には、投与された薬剤の情報は知らされない。こうした方法を採用する理由は、薬が投与されたと信じることで、薬効の有無にかかわらず、人間の先入観によりしばしば患者に何らかの治療効果がみられるためである

何故なら事前に被験者に使用される治験薬の内容を知らしめると、患者、医師の双方に心理的なバイアス（偏り）が生じることがあるからである。例えば、治験薬の内容を知ることにより、被験者には反応性、医師には患者選択、補助療法、観測評価などにバイアスが生じる可能性がある。特に痛み、下痢、不眠などの症状に対しては、多くの場合、プラセボ効果が生じるといわれている。これらのバイアスを除くために、治験薬の内容を、医師、患者の双方に知らせない方法が「二重盲検試験」(Double Blind Test : DBT) である。

二重盲検法では、被験者を、治験薬を投与するグループとプラセボを投与するグループとに分け、その治療効果を比較することで、「心理的な治療効果」のバイアスを取り除く。なお二重盲検法は、第Ⅲ相試験においても、既に効果が確認され市販されている既存の薬剤と治験薬との治療効果を比較する際にも用いられる。

(3) 第Ⅲ相試験（フェーズⅢ）⁽³²⁾

第Ⅲ相試験では、実際の治療での使用に近い形で、数百～数万人という大きな規模の患者の母集団に治験薬を投与して、第Ⅱ相試験よりも詳細な情報を収集し、治験薬の有効性を調査する。治療現場での使用を想定しているため、薬剤が治療対象としている疾患だけではなく、様々な合併症を持つ患者に投与を行ったり、半年～1年に亘る長期試験を実施したり、また二重盲検法によって既に有効性が確認され市販されている薬剤と治療効果を比較する試験が行なわれる。

病気の種類や試験の方法によって差はあるものの、第Ⅲ相試験では、通常、

数百～1万人規模と大掛かりな試験を実施することが多いため、コストも莫大な金額となる。当然のことながらこの段階で実際の有効性が見出せず、開発中止に追い込まれる場合もある。この場合、医薬品メーカーの損失は莫大なものとなる。そのため、第Ⅲ相試験のリスクを軽減する目的で、他企業との共同開発に踏み切るケースもしばしば見られる。

最終的に第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験まで、約3～7年程度かかるが、これらの試験結果をまとめ、医薬品メーカーは、厚生労働省に医薬品の製造販売承認申請を行う。なお、新型コロナウイルスのワクチン開発では、開発を急ぐため、多くの場合、この第Ⅲ相試験が行われなかったようである。

2. 新薬の承認プロセス⁽³³⁾

前臨床試験および第Ⅰ相試験～第Ⅲ相試験までの治験によって、医療上の有効性と安全性が確認された新薬は、上市のため、厚生労働省へ製造販売承認の申請を行なう。これにより厚生労働省は同省が管轄する独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）⁽³⁴⁾（以下「PMDA」という。）に審査を依頼する。

PMDAによる医薬品の審査とは、申請された医薬品について、十分な科学的データが得られ、厳密な薬効評価が行われた結果、適切な使用対象（効能・効果）と使用方法（用法・用量等）が決められ、疾病の治療や診断への貢献が確認されているかどうかを、申請資料で再検証することである⁽³⁵⁾。承認申請に際し添付すべき資料は、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、製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、安定性に関する資料、薬理作用に関する資料など各種あるが⁽³⁶⁾、これらは「コモン・テクニカル・ドキュメント」（Common Technical Document：CTD）と呼ばれ、PMDA審査第2部～第5部が、分担して審査を行なう。資料概要に記された文書（非CTD部分）についてはPMDA審査第1部で審査が行われる⁽³⁷⁾。なお、これらの審査は「新

医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」(平成20年4月17日)⁽³⁸⁾に基づいて行われる⁽³⁹⁾。

厚生労働省への申請の前に、医薬品メーカーは臨床試験を始める前から手数料を支払い、PMDAによる治験相談及びPMDAの助言を受けることができる。この「治験相談」の料金は治験前で約600万円であり、第Ⅲ相試験終了時までさまざまな相談区分がある。試験が無事に終われば、収集したデータを整理して、厚生労働省に承認申請する。申請時も、医薬品メーカーは審査手数料として3,000万円程度を支払う。ここまでの段階で1億円近くがPMDAに支払われることになる。このように新薬の審査にも、莫大な費用がかかる。

承認審査では、医学、薬学、獣医学、生物統計学などの専門の審査員によるチームによる審査が行われ、さらに臨床医師などの専門委員の意見等を踏まえて行われる。これらの承認審査に合格すると、厚生労働大臣から製造販売承認が与えられる。

無事に製造販売の承認を受けた医薬品は工場で生産され、新薬として市場に出る。治験で得られたデータは、投薬方法や副作用に関する注意事項と一緒に、医療従事者に伝えられ、医師はその指示に従って処方する。

医薬品が治療現場で実際に使用されるようになると、様々な年齢・性別・体質の患者が、長期間他の医薬品との併用など様々な条件下で服用することになる。そのため、データ数の少ない治験ではわからなかった薬効や副作用を発生させる可能性がある。そのため、新薬が発売され、実際の医療現場で使用されるようになった後に行われる「製造販売後調査」(Post Marketing Surveillance : PMS)⁽⁴⁰⁾が行われる。この調査では、「医薬品の製造販売後調査の基準」(Good Post Marketing Surveillance Practice : GPMSP)⁽⁴¹⁾に基づいて、市販後半年間の情報を重点的に調査する「市販直後調査」、市販開始後5年ごとに幅広い層の患者について品質・有効性・安全性を調査する「使用成績調査」、小児・高齢者・妊産婦・長期使用の患者などについて調査する「特別調査」、また必要に応じ

て「製造販売後臨床試験」を行う。

この製造販売後臨床試験は、特に新薬の認可が一定の条件付きで降りた場合や生活習慣病の治療薬のように効果や副作用を長期間調べる必要がある場合などに行われる。さらに用量・用法・効能の調査よりも、薬の飲みあわせを調べる「薬物相互作用試験」、使用後の死亡率や罹病率を調べる「安全性試験」などに重点が置かれる。製造販売後調査の実施にあたっては、製薬企業の「医療情報担当者」(medical representative : MR)⁽⁴²⁾や学術部門が、調査対象の医師を選定し、定期的にフォローして調査データが記録された症例報告書を回収するなどしている。

このようにして得られた情報は、医薬品の改善点・副作用・相互作用・使用上の注意などの形で、医薬品を使用している医師や開発部門にフィードバックされるとともに、国に報告され、医薬品の再審査・再評価などの資料となる。具体的には、製薬会社が市販開始後の6年以内に新薬の有効性・副作用などを調査報告して再審査を申請する「再審査制度」、国が再審査の5年後の新薬の妥当性を見直す「再評価制度」、製薬会社が新薬の使用によって発生した副作用や感染症の情報を国に報告する「副作用・感染症報告制度」などに使用される。

Ⅲ. 医薬品の特許と後発医薬品

1. 医薬品の特許

特許法は、発明を奨励し産業の発達に寄与するために、発明を公開するとともに発明に対して特許権を与え、特許権により当該発明の実施について他者排除効を有する(特許法1条・68条)。したがって、新薬に関する特許権が存在すれば、後発医薬品が上市されても特許権の行使により後発医薬品の市場への参入を排除できる⁽⁴³⁾。

医薬品の特許には、「物質特許」「用途特許」「製剤特許」「製造特許」（製法特許ともいう。）の4種類がある。「物質特許」とは、新しい化学構造の物質が医薬品に使用できることを発見した場合に与えられるもので、物質そのものを保護する特許である。すなわち、医薬品の有効成分となり、生理機能に作用を与える物質そのものを権利範囲とする特許である。化学物自体のほか、塩や結晶に関する特許などもある⁽⁴⁴⁾。物質特許は、医薬品の特許の中でも最も重要で権利範囲の広い特許であり、物質特許を取得できれば、開発した医薬品を独占的に製造・販売することができる⁽⁴⁵⁾。また、物質特許は用途や製造方法にかかわらず、その物質すべてに権利が及ぶため、非常に強力な特許である⁽⁴⁶⁾。なお、一般に、物質特許は、化学式などで特定され、創薬研究⁽⁴⁷⁾の段階で出願されることが多い。

「用途特許」とは、既存医薬品の新しい効能や効果を発見した際に与えられる特許であり、生理機能に作用を与える物質（有効成分）を含む医薬組成物を、ある特定の用途（特定の疾患の治療など）に適用させることを特徴とする特許である⁽⁴⁸⁾。すなわち、新薬候補化合物がどのような疾患の治療又は予防に有効なのか（効能・効果）を特定した特許である。特に、医薬品として承認されている適応（用途）を保護する特許を「基本用途特許」と呼ぶ。また、同じ化合物で新たな効能効果を見つけた場合も、用途特許を出願することができる⁽⁴⁹⁾。さらに、用途特許では、その医薬組成物を請求項で特定する用途に適用させたものに権利が及び、用法用量を用途の特徴とする特許も認められる⁽⁵⁰⁾。なお、用途特許は非臨床試験の段階で出願されることが多い。

「製剤特許」とは、既存の医薬品を新しい製剤によって処方することによって有効であると発見した場合に与えられる特許である。医薬品の形状、例えば、錠剤・散剤・注射剤・坐剤・貼付剤などを特徴とする製剤特許である⁽⁵¹⁾。すなわち、医薬品の製剤上の工夫（安定化など）に関する特許であり、製剤の安定性、有効成分の吸収や安全性などを考慮した工夫がなされる。承認された医薬品の

製剤方法を保護する特許を「基本製剤特許」と呼ぶ⁽⁵²⁾。なお、製剤特許は、臨床試験の段階で出願されることが多い。

「製造特許」とは、ある化合物や組成物を製造する上で、その製造方法に特徴がある場合に、その製造方法を権利の対象とする特許である⁽⁵³⁾。すなわち、既存の医薬品の新しい製造方法を発見した際に与えられる特許である。医薬品の有効成分の製造過程で考案されたアイデアを特許として保護する⁽⁵⁴⁾。製造特許は、その製造方法と、その製造方法により製造された物に権利範囲が及ぶ(特許法2条3項3号)。ただし、異なる製造方法で製造された物に対しては、最終生成物が同じであっても権利は及ばない⁽⁵⁵⁾。

取得した特許権の存続期間は特許を出願してから20年である。通常、医薬品の物質特許の場合には、治験を行う前の段階で特許出願を行うので、その後の開発及び審査に10～15年程度かかることを差し引けば、製薬会社が実際に新薬の特許法により独占販売できる期間は5～10年ほどに過ぎない。そのため、新薬の開発及び審査には安全性の確保などのため相当な時間を割かなくてはならない状況を勘案して、医薬品メーカーが申請すれば、「特許発明の実施をすることができない期間」として5年を上限に特許の延長が認められている⁽⁵⁶⁾。

新薬の物質特許が切れた後、通常、後発医薬品メーカーは、新薬と同じ有効成分で効能及び効果、用法及び用量が同一で新薬に比べて低価格な医薬品、すなわち後発医薬品を発売する。ただし、物質特許の期間が切れても、製法・製剤・用途などの特許が残っている場合には、異なる製法・製剤・用途で製造販売しなくてはならない。そのため、先発医薬品メーカーは利益を守るため、特許を何段階にも分けて取得し、自社の新薬の独占販売期間を延ばすなどのビジネス戦略をとるようなこともある⁽⁵⁷⁾。

なお、一つの製造販売承認に基づき延長できる特許の数に制限はないが、延長された特許についての権利範囲等については、承認を受けた品目に限られる(特許法68条の2)。また、延長された特許の権利範囲や、一つの承認により延

長できる特許の数については、各国で制度が異なる⁽⁵⁸⁾。

2. 後発医薬品

一般に、医薬品は「医療用医薬品」と「一般用医薬品」の2つに分けられる。医療用医薬品は、医師の診断によって処方される医薬品であり、患者が自由に購入することはできず、医師の処方箋が必要である。一方、一般用医薬品は、いわゆる市販薬（大衆薬）（Over The Counter Drug : OTC）のことで、ドラッグストア・薬局などで医師の処方箋無しで購入できる。さらに、医療用医薬品は「先発医薬品（新薬）」と「後発医薬品」に分けられる。後発医薬品とは、先発医薬品の独占販売期間（特許期間および再審査期間）が終了した後に販売され、先発医薬品と同じ有効成分、効能・効果、用法・用量を有する医薬品のことである。先発医薬品の開発期間が長期にわたり、研究開発費も莫大であるのに対し、後発医薬品の開発期間は、3～4年程度であり、研究開発費も1億円程度と研究開発への投資に大きな差がある⁽⁵⁹⁾。

新薬の研究開発には、多額の費用、時間及び労力がかかるが、いったん特許権が切れると、その製造・販売の独占権が失われる。一方、後発医薬品は、先発医薬品の特許権が切れた後は、先発医薬品の有効性・安全性のデータの利用により、生物学的同等性等を証明することにより承認が得られるため、その分の開発コストが低く抑えられる。そのため、国によっては、米国のように、新規医薬品の有効性・安全性データのフリーライドを防ぎ、開発投資のインセンティブを保持するため、新薬の上市後一定期間、データを利用させない「データ保護制度」が設けられているところもある。なお、このようなデータ保護は新規に有効性・安全性のデータを取得し製品化することを制限するものではなく、その意味で他者排除効を認める特許権とは異なる保護制度である⁽⁶⁰⁾。

わが国は、このようなデータ保護に特化した法制度はないが、「再審査制度」が実質的にデータ保護制度の役割を果たしている。再審査制度とは、新薬の製

造販売承認後一定期間が経過した後に、医療機関で使用したデータを集め、承認された効能効果、安全性について再度確認するための制度である（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（薬機法、旧薬事法）14条の4）。再審査期間中の後発医薬品の申請には新薬と同等またはそれ以上のデータが求められる（平成26年11月21日付薬食発1121第2号）⁽⁶¹⁾ ので、実質的に後発医薬品の市場参入が限定され、新薬は、再審査期間中は後発医薬品の市場参入から保護される⁽⁶²⁾。

データ保護および再審査制度のもと、新薬は製造販売承認時から起算して、定められた一定期間、後発医薬品の参入から保護される。期間は、新効能・効果医薬品、新用法・用量医薬品は4年、新医療用配合剤、新投与経路医薬品は6年、新有効成分医薬品は8年、希少疫病医薬品、長期の薬剤疫学的調査が必要なものが10年と、それぞれ異なる⁽⁶³⁾。

前述のように、後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認され、一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなる。後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであるため、厚生労働省では2013（平成25）年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」⁽⁶⁴⁾ を策定し取組を進めてきた。さらに、2015（平成27）年6月の閣議決定において、2017（平成29）年央に70%以上とするとともに、2018（平成30）年度から2020（令和2）年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする新たな数量シェア目標が定められた。

この80%目標の具体的な達成時期については、2017（平成29）年6月の閣議決定において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められた。このように、わが国では、後発医薬品の普及が現在も図られている⁽⁶⁵⁾。

Ⅳ. パテントリンケージの法的課題

パテントリンケージとは、後発医薬品の承認にあたり、先発医薬品の特許状況を確認するシステムである。すなわち、後発医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生じることのないよう、PMDAが後発医薬品の承認にあたって、特許の有無を考慮する仕組みである。わが国には、パテントリンケージについて定めた法律は存在しないが、厚生労働省の課長名で出された通知に基づいて実施されている⁽⁶⁶⁾。

わが国のパテントリンケージは、「薬事承認」及び「薬価収載」の2段階で担保されている。第1段階目は、先発医薬品メーカーから提出される物質・用途特許の情報に基づき、厚生労働省が専権的に承認の可否を判断する。第2段階目は、その他の特許への抵触の有無に関して当事者間で調整を行わせ、調整不調の際は後発医薬品企業の自己責任において薬価収載を求めている⁽⁶⁷⁾。なお、薬価は、医療用医薬品（医師が処方する医薬品）の公定価格のことであり。公的な医療保険が適用される医薬品の価格は、すべて国（厚生労働大臣）が定めている⁽⁶⁸⁾。

2009（平成21）年6月5日に厚生労働省二課長による通知（以下「二課長通知」という。）が発せられた⁽⁶⁹⁾。この通知は、後発医薬品について、いわゆる虫食い申請（基本効能申請）を認める運用を定めたものとして知られる。もっとも同通知は、先発医薬品の有効成分に特許（物質特許）が存在する場合、および先発医薬品の一部の効能・効果・用法・用量（効能・効果等）に特許が存在する場合の当該効能及び効果等について、薬事承認を行わない方針についても明記している⁽⁷⁰⁾。

第1段階目における審査では、医薬品の安定供給を図る観点から、二課長通知では、PMDAにおける後発医薬品の承認審査の中で、先発医薬品の特許（物

質特許、用途特許)への抵触について確認することが示されている。また、同通知において、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在し、その他の効能・効果等を標榜する医薬品の製造が可能である場合は、後発医薬品を承認できること(虫食い申請)が含まれている。なお、同通知は、1994(平成6)年10月4日付けの通知⁽⁷¹⁾を変更したものであり、パテントリンケージの運用は、この1994(平成6)年の通知以降も行われていたが、二課長通知により、先発医薬品の物質特許に加えて用途特許も考慮することが明確にされた⁽⁷²⁾。

第2段階目における薬価収載前の審査については、2009(平成21)年1月15日付け通知に記載されている。この通知には、後発医薬品の薬価基準への収載前に、医薬品の安定供給を図るため、特許係争のおそれがある品目の収載を希望する場合は、当事者間で調整(事前調整)を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとることが示唆されている⁽⁷³⁾。

厚生労働省では、後発品の薬事承認の是非を決定するために「医薬品特許情報報告票」を使用している⁽⁷⁴⁾。医薬品特許情報報告票は、既承認の医療用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の有効成分に係る物質特許又は用途特許についての情報であり、先発医薬品メーカーから厚生労働省に報告される。提出期間は、再審査の調査期間終了前(既に再審査の調査期間が終了しているものであっても、特許期間が満了していない場合には特許期間満了まで)となっている。しかし提出はあくまでも任意であり、内容は一般に公開されていない⁽⁷⁵⁾。

承認審査の要件としては、①先発医薬品の再審査期間が終了していること、②先発医薬品と同等の品質、生物学的同等性が確保されていること、③薬効再評価の指定中の場合、再評価に係る資料が添付されていること、の3つがある。そのうち、②に関しては、(i)先発医薬品と有効成分及びその含量、用法及び用量、効能又は効果が同一であり、貯蔵方法及び有効期間、品質管理のための規格及び試験方法が同等以上であること、(ii)生物学的同等性を有すること、および(iii)放出制御機構等を有するものについては、その機構が著しく異な

らないこと、を要件としている⁽⁷⁶⁾。

承認審査は、承認の可否を判断する総合的な審査であり、「同一性調査」と「適合性審査」に分かれる。同一性審査では、既承認品目との成分、分量、効能・効果、用法・用量、品質等の同一性を確認する。適合性審査では、添付資料が信頼性の基準に沿って作成されていることを確認する。適合性検査には、書面適合性調査、GCP 実地調査（製造管理・品質管理の基準に沿って製造が行われることを確認）および GMP 調査がある⁽⁷⁷⁾。

審査のポイントは、以下のとおりである⁽⁷⁸⁾。

- ① 先発医薬品との生物学的同等性が確保され、品質が同等以上であること。
 - (i) 適切な評価方法に基づき、生物学的同等性が検証されていること。
 - (ii) 製造工程の管理が適切に設定されていること。
 - (iii) 安定性試験成績に基づき有効期間が担保されていること。
- ② 先発医薬品の代替品として使用できること。
- ③ 先発医薬品にない剤形又は含量違い製剤は、医療上の必要性及び有用性があること。
- ④ 医療事故防止、適正使用確保のための方策が適切に講じられていること。

このようなパテントリンケージの制度は、米国、カナダ、オーストラリア、シンガポール、メキシコ、ペルー、UAE、ウクライナ、ベトナム、韓国、台湾、中国などが導入しているが、国によって制度の内容が異なる。例えば、米国のパテントリンケージは、ハッチ・ワックスマン法 (21 U.S.C. § 501(j)) (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) で規定されている。この法律は、新薬治験により浸食された特許期間の回復、後発医薬品申請の簡略化、後発医薬品の試験への試験研究の適用例外という問題を背景に、共和党の Orrin Hatch 上院議員と民主党の Henry Waxman 下院議員らにより起案され、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーのバランスをとることにより、全体として米国の医薬品産業の発展を促進することを立法趣旨として、1984年に制定された⁽⁷⁹⁾。

このような背景から、ハッチ・ワックスマン法は、パテントリンケージの他、後発医薬品の簡易申請制度 (Abbreviated New Drug Application : ANDA)、特許期間延長制度 (35 U.S.C. § 156)、試験研究の例外規定 (35 U.S.C. § 271 (e) (1)) (ボーラー条項) について定めている⁽⁸⁰⁾。

また、米国には、オレンジブック (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation)⁽⁸¹⁾ という米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) (以下「FDA」という。) が先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性の判定を行い、その結果を掲載した刊行物がある。このオレンジブックには、先発医薬品の特許情報が掲載されており、パテントリンケージによって、オレンジブックに掲載されている先発医薬品特許と申請された後発医薬品との関係が確認できる。

オレンジブックには、有効成分 (drug substance)、製剤・医薬組成物 (drug product)、及び使用方法 (method of use : 用途特許に相当) に関する特許の特許番号と特許期間満了日が掲載される。プロセス (合成方法、製剤製造方法)、容器や包装、及び代謝物または中間体のみがクレームされている特許は掲載対象とならず、掲載された場合は「特許権掲載に関する争い」の原因となる (21 U.S.C. § 314.53(f) (1))。FDA は、NDA (新薬 : New Drug Application) (以下「NDA」という。) 承認後速やかに、申請者により提出された特許情報をオレンジブックに掲載する。また承認後に特許権が付与された場合、NDA 保持者は特許付与日から 30 日以内に FDA に特許情報を届け出なければならない。特許情報の提出は義務であり、適切に情報提供しない場合は承認が取り消される場合もある⁽⁸²⁾。

このようにわが国のパテントリンケージの制度は、諸外国、特に米国の制度と比べると独自の方法を採用していることがわかる。それに対して、以下のようになんらかの課題や懸念が指摘されている。

一つには、先発医薬品の特許リストが非公開であること、後発医薬品が承認されるまで先発企業が後発医薬品の申請を知り得ないため、わが国のパテント

リンケージは後発医薬品メーカーに対して市場参入を促す制度にはなっておらず、一定の新薬開発企業に対してその特許保護を厚くしている状況でもないということが指摘されている⁽⁸³⁾。また、二つ目として、二課長通知以降は無効審判が係属中であれば、原則承認を行っていないはずだが、例外的ケースが複数存在すること、そしてそのうちの一つは、後発医薬品の効能追加承認に関するケースであり、薬価収載済のため、承認後事前調整を経ることなく特許に抵触する保険適用が存在することになっていることである⁽⁸⁴⁾。三つ目が、制度上の根本的問題、判断基準時としての承認日と市場参入のタイムラグ、特許情報の収集と公開、及び特許庁の実質的な関与等に関して幅広く問題が存在することである⁽⁸⁵⁾。これらの諸問題は、わが国のパテントリンケージが、行政指導通知レベル(二課長通知)の法に基づかない不安定な運用によって行われているため、透明性や法的安定性が不十分であることが根本的な問題であると考えられることができる。

V. 代表的裁判例

わが国のパテントリンケージは、上述のとおり二課長通知に基づくものであるが、先発医薬品と後発医薬品の特許紛争、または後発医薬品に関連する訴訟がいくつかある。これらの訴訟は、わが国のパテントリンケージの制度の限界を表していると思われるが、以下、その中でも代表的なものを紹介する。

(1) ハーセプチン用途特許侵害訴訟

先発医薬品メーカー(中外製薬および米ジェネンテック社)(原告)と後発医薬品メーカー(第一三共および米ファイザー)(被告)の紛争で、後発医薬品メーカーがどのように特許⁽⁸⁶⁾侵害を回避したのかについての重要な事案である。本件では、ハーセプチン(抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン[®]注射用

60] および「ハーセプチン[®]注射用 150」⁽⁸⁷⁾ という抗体の乳がん治療に関する用途特許（ロシュ・グループのジェネンテック社が保有）の専用実施権者である先発医薬品メーカーが、後発医薬品メーカーに対し、2018（平成30）年10月12日、特許侵害を理由に製品の製造販売等の差止請求訴訟の提起と仮処分を申立てを行った。結果として、後発医薬品メーカーが、当該用途特許の侵害を避ける効能・効果で製造販売承認（いわゆる虫食い承認）を取得したことから、先発医薬品メーカーは差止請求訴訟を取り下げることとなった⁽⁸⁸⁾。

（2） パシーフカプセル 30mg 事件⁽⁸⁹⁾

特許権の存続期間の延長登録出願について、有効成分及び効能・効果と同じくする先行医薬品についての薬事法上の承認が先行してなされている場合であっても、先行医薬品が出願に係る特許権の技術的範囲に属しないときには、延長登録出願を拒絶できないとした事案である。上告人（被告）は特許庁長官、被上告人（原告）は武田薬品（特許権者）である。被上告人は、2005（平成17）年12月15日に、特許権の存続期間の延長登録の出願を行った。上告審における争点は、医薬品の製造販売の承認を受ける必要があったことを理由とする特許権の存続期間の延長登録出願につき、当該承認に先行して当該医薬品と有効成分並びに効能および効果を同じくする医薬品について、製造販売が承認されていることを根拠として拒絶することの是非であった。

最高裁は、特定の有効成分、効能・効果の医薬品（先発医薬品、オプソ内服液）の製造販売承認が先に取得されている場合で、剤型だけが異なる医薬品（後発医薬品、パシーフカプセル 30mg）の製造販売承認が認められた場合には、後発医薬品にかかる特許の特許期間の延長登録が認められることを判示し⁽⁹⁰⁾、原審を棄却した。

(3) アバスチン（ペバシズマブ）事件⁽⁹¹⁾

用法用量のみが異なる先発医薬品と後発医薬品が承認された場合で、双方が同一の特許の技術的範囲に含まれる場合において、後発医薬品の製造販売承認に基づいて特許権の存続期間の延長が認められることが判示された⁽⁹²⁾。本判決は、パシーフカプセル 30mg の知財高裁判決と同様の立場をとり、特許庁の改訂審査基準に従った判断を示した原審決を取り消している。被上告人（原告）（ジェネンテック）は、発明の名称を「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」とする特許の特許権者である。被上告人は、本件特許に係る発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったとして、5年の存続期間の延長登録を求めて、特許権の存続期間延長登録出願をした。しかし、本件出願は拒絶査定を受け、さらに、その拒絶査定不服審判においても請求不成立審決を受けた。

本件は、原審の判決に不服の上告人（被告）（特許庁）が、その取消しを求めて最高裁に上告したものである。被上告人は、請求不成立審決を不服として、その取消を求めて、知財高裁に訴えを提起した。知財高裁は、本件出願が、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号に該当するとして、本件特許権の存続期間の延長登録を受けることができなかつたとした審決の判断には誤りがあるから、審決は取り消されるべきであるとの判決をした（知財高裁大合議 H 25（行ケ）10195, H25（行ケ）10196, H25（行ケ）10197, H25（行ケ）10198）。最高裁は、知財高裁大合議の判決を是認し、上告を棄却した。

(4) オキサリプラチン事件⁽⁹³⁾

本件は、特許権者である控訴人（原告）（スイス法人であるデビオフィアーム・インターナショナル・エス・エー）が、被控訴人（被告）（東和薬品）の製造販売に係る各製剤は、本件特許の願書に添付した明細書の特許請求の範囲の請求項に係る発明（本件発明）の技術的範囲に属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本

件特許権の効力は、被控訴人による控訴人の各製品の生産、譲渡及び譲渡の申出（生産等）に及ぶ旨主張して、被控訴人に対し、被控訴人の各製品の生産等の差止め及び廃棄を求めた事案である。

本件特許権は存続期間が延長されており、一審において、存続期間が延長された本件特許権の効力が及ぶ範囲、すなわち、本件特許権の効力が被控訴人の各製品の生産等に及ぶか否かが争われた。原判決が、その効力が被控訴人の各製品の生産等には及ばないとして控訴人の請求をいずれも棄却したため、控訴人がこれを不服として控訴したが、知財高裁は、これを棄却した。

後発医薬品の製造販売承認に基づいて特許権の存続期間が延長された場合の特許権の効力（特許法 68 条の 2）について、製造販売承認等の処分定められた成分・分量・用法・用量・効能および効果の範囲で効力が及ぶことが判示された事案である。また、用法・用量等に差異があっても、それがわずかな差異であるか、全体的にみて形式的な差異に過ぎない場合には、医薬品として実質的に同一なものであるとして特許権の効力が及ぶと判示された⁽⁹⁴⁾。

VI. 医薬品政策の在り方

後発医薬品は、一般に開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなり、後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであるが、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、こうした医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることにある⁽⁹⁵⁾。

政府は、2007（平成 19）年に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」⁽⁹⁶⁾に基づいて、2012（平成 24）年度までに後発医薬品の数量シェアを 30% 以上にすることを目標に、後発医薬品の普及を図ってきた。厚生労働省の 2018（平成 30）年の薬価調査によると、後発医薬品の普及率は 72.6%で

あり⁽⁹⁷⁾、後発医薬品の普及は着実に進んでいる。

一方で、後発医薬品業界を揺るがす大きな事件も起きている。「超品質」をうたい文句にしていた富山県の手後発医薬品メーカー「日医工」が、国が承認していない工程で製造した製品など70品目余りを自主回収した問題で、少なくともおよそ10年前から同様の不適切な方法で製造が行われていたことが発覚した。富山県は、品質管理に重大な問題があったと見て、2021（令和3）年3月3日、業務停止命令を出して、主力工場での製造を32日間停止する処分などを行った。工場では、出荷試験などで「不適合」とされた製品について、少なくとも2011（平成23）年ごろから国が承認していない手順で再試験や再加工を行い、「適合品」として出荷していた。後発医薬品の需要の高まりを受け、特に2014（平成26）年頃から生産が急増し、人員や設備を確保しないまま過剰な生産計画を立て、試験で不適合となった製品を廃棄しなくて済むよう再試験などを行っていたことが原因と見られている⁽⁹⁸⁾。

厚生労働省の後発医薬品の普及の努力にもかかわらず、このような事件が起きたのは誠に残念ではあるが、急激な後発医薬品の普及のひずみから生じた事件として、徹底的な原因調査究明が望まれる。後発医薬品の普及は、厚生労働省の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の中でも言及しているように、後発医薬品を普及させることの本来的意義は、医療費の効率化を通じて限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることである。これは、とりもなおさず後発医薬品を利用することにより、国民の医療費を安く抑えることができ、もって国の医療保険財源をも抑えることができるからである。

しかしながら、後発医薬品は先発医薬品があってこそ上市できるものであり、行き過ぎた急激な後発医薬品の普及により、先発医薬品メーカーに大きな損失が生じるようなことになれば、先発医薬品メーカーの競争力が益々落ちることになりはしないだろうか。後発医薬品の普及により、これが儲かるとなれば、

ビジネスリスクの大きい新薬の開発に本気で取り組む医薬品メーカーが少なくなるというおそれが生じることになりはしないか懸念される。そうすると、わが国の新薬の開発力の競争力が、益々低下することが考えられる。

このような観点から見ると、わが国のパテントリンケージが、二課長通知という法的に不安定なやり方で実施され、米国のようなオレンジブックが存在せず、先発医薬品の特許リストが非公開であることは、後発医薬品メーカーにとって、適時に市場参入できない要因の一つであり、先発医薬品メーカーにとっては好都合であるといえる。なぜなら、先発医薬品メーカーにとって、できるだけ特許を長く保持しておくことが、ビジネス上最重要課題だからである。このように、後発医薬品の普及を促進させるには、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカー、及び国民の医療費の負担（国の医療保険財政）という三者のバランスを如何にとるかが重要である。

このように、わが国のパテントリンケージが、二課長通知に立脚したものとなっていることが、これらのバランスをとっているようにも見えるが、パテントリンケージの制度の本来の趣旨を考えると、現在のわが国のやり方は、いかにも効率が悪い。特に、米国のようなオレンジブックがなく、先発医薬品の特許リストが非公開であることは、パテントリンケージの基本情報が整備されていないことを意味する。米国のようなオレンジブックがあり、先発医薬品の特許リストが公開されていれば、後発医薬品メーカーは、容易に必要な情報を得ることができ、またスムーズに先発医薬品メーカーに特許関連のコンタクトがとれる。わが国も、少なくとも米国のようなオレンジブックを用意し、先発医薬品の特許リストを公開する必要があるのではないだろうか。

また、パテントリンケージに関する法整備がなされていないことも問題であろう。現在の二課長通知だけでは、法的安定性及び透明性に欠ける。米国は、1984年という比較的早い時期にハッチ・ワックスマン法が制定され、法整備がされた。だからと言って、わが国も米国と同様の制度を導入すべきという意

味ではないが、今後、先発医薬品と後発医薬品のバランスを考えるならば、パテントリンケージに関する法整備もそろそろ考える時期ではないだろうか。

また同時に、忘れてはならないことは、わが国の新薬の開発力の維持及び向上である。すなわち、如何にわが国の新薬の開発力を維持し、かつ向上させるかという根本的な問題である。医薬品の多くが後発医薬品だけになってしまえば、更なる医薬品の向上はない。わが国にとって、如何に新薬の開発に取り組むかが今後の課題であろう。さもなければ、医薬品のすべてが、欧米や中国の医薬品メーカーのものとなってしまう。そのためには、現在、申請による医薬品の特許期間の延長を、個別に申請することなく自動的に延長してもよいのではないだろうか。

一般に、治験を行う前の段階で特許出願を行うので、その後の開発及び審査に10～15年程度かかる。よって先発医薬品メーカーが、実際に新薬を特許法により独占的に製造販売できる期間は5～10年ほどである。そのため、新薬の開発及び審査には安全性の確保などのため相当な時間を割かなくてはならない状況を勘案して、医薬品メーカーが申請すれば、「特許発明の実施をすることができない期間」として5年を上限に特許の延長が認められているが⁽⁹⁹⁾、これを申請なしに自動延長してはどうだろうか。さらに5年という一律の期限を止め、医薬品ごとに、特許発明を実施することができない期間は、具体的な日付から算出することができるので、先発医薬品メーカーからの申し出の情報により、この期間に限って自動延長することも可能ではないだろうか。そうすれば、先発医薬品メーカーにとっても、新薬開発のインセンティブになるに違いない。

いずれにせよ、先発医薬品と後発医薬品のバランスを勘案した政策が望まれるが、パテントリンケージの効率化を考えると、米国のようなオレンジブックは必須であり、先発医薬品の特許リストを公開し、また、パテントリンケージ全体の仕組みを整理した法整備が必要であろう。さらに、医薬品の特許の特殊性を鑑みて、特許権の自動延長も考慮すべき課題の一つであると考え。

VII. おわりに

今回の新型コロナワクチンの開発競争では、わが国の新薬開発の脆さを露呈した形となった。また、日医工の問題では、急激な後発医薬品の普及の陰に隠れた、後発医薬品業界の杜撰な品質管理の問題が露わとなった。わが国の新薬開発及び、それに続く後発医薬品の普及を考えた場合、いくつかの法的課題が浮かび上がって来る。

国民の健全な医療体制を目指すには、後発医薬品の更なる普及と同時に、新薬開発というリスクの大きなビジネスを担うわが国の医薬品メーカーにも、大きなインセンティブを与える政策と法整備を、今一度考えても良い時期に来ているのではないだろうか。

【脚注】

- (1) JCAST ニュース「日本はなぜワクチン開発で遅れたのか 医療関係者が指摘する『国の責任』とは」(2021年2月21日)〈<https://news.yahoo.co.jp/articles/a0225e3680c7b26d463a67f8dcc8c32c382b56d3>〉(as of Feb 24, 2021)。
- (2) 2024年の世界の製薬会社(予想)は、ファイザー(米国)、ノバルティス(スイス)、ロシュ(スイス)、ジョンソン&ジョンソン(米国)と続く。わが国最大手の武田薬品は、第9位である〈<https://www.digital-transformation-real.com/blog/top-10-pharma-companies.html>〉(as of Apr 24, 2021)。
- (3) 2020年度のわが国の製薬会社は、武田薬品、大塚HD、アステラス製薬、第一三共、エーザイと続く〈<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/18447/>〉(as of Apr 24, 2021)。
- (4) JCAST ニュース・前掲注(1)。
- (5) 日本の化学者。北里大学特別荣誉教授、東京理科大学特別荣誉博士、薬学博士、理学博士。2015年ノーベル生理学・医学賞受賞。
- (6) メルク・アンド・カンパニーは、アメリカ合衆国ニュージャージー州に本社を置く、世界的な製薬会社。
- (7) 糞線虫やヒゼンダニなどの寄生虫に作用し麻痺をおこして死にいたらせ、腸管

医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題

糞線虫症や疥癬などを治療する薬。

- (8) JCAST ニュース・前掲注(1)。新型コロナウイルスのワクチンは、国内でも複数のチームで開発が進められているが、欧米で開発されて接種が進んでいるのが、病原体に合わせて素早く設計できる「RNA ワクチン」である。わが国で RNA ワクチンの開発が治験直前まで進んでいたが、2018年に国の予算打ち切りで頓挫したという経緯がある。
- (9) 予防接種ワクチン禍の集団訴訟の代表的裁判例として、東京高判平成4・12・18判時1445号3頁、判タ807号78頁がある。
- (10) 先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行った医薬品。
- (11) ジェネリック医薬品メーカーが製造、販売許可証の申請を行った後、当該ジェネリック医薬品メーカーが前記の申請事実に関連する特許の特許権者（一般的に新薬メーカー）に通知しなければならない制度を指す。
- (12) 治験業界の看護師の仕事 HP：新薬開発の流れ（2016年）〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/development.htm〉（as of Apr 1, 2021）。
- (13) Answers News HP 〈<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/18447/>〉（as of Apr 1, 2021）。
- (14) 製薬協 DATA BOOK 2018。医薬品の統計については、日本製薬工業協会の「製薬協 DATA BOOK 2020」〈http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/data/ja/2020/pdf/DB2020_full.pdf〉（as of Apr 1, 2021）に詳しい。
- (15) 構造と機能を対象としたタンパク質の大規模な研究のこと。プロテオミクス（Proteomics）ともいう。
- (16) 研究者が遺伝学的、化学的、薬理的な何百万もの試験を迅速に実施することを可能にする生物学及び化学の分野に関連する科学実験の方法。
- (17) 創薬過程の出発点となる創薬標的（新薬候補化合物）のこと。医薬品開発において、生理活性を持つ化合物で、その化学構造は、有効性、結合選択性、薬物動態学上の指標などを改良するための出発点として用いられる。
- (18) 新薬の研究開発・承認のプロセス HP 〈<https://www.nibiohn.go.jp/nibio/guide/page2.html>〉（as of Apr 1, 2021）。
- (19) 治験を実施する際に守るべきルールを GCP（Good Clinical Practice）という。GCP は国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準をもとにして、日本の環境を踏まえて日本で正しく治験を実施できるように厚生労働省により省令（法律を補う規則）として定められている。薬事法に基づいた GLP 省令が定められている。
- (20) 非臨床試験において、試験施設（場所）の設備・機器、組織・職員、検査・手順・結果等が、安全かつ適切であることを保証する「優良試験所規範（基準）」。非臨

医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題

床試験とは、製造（輸入）承認を受けるために、治験（臨床試験）の前に実施を義務づけられている試験のこと。

- (21) 治験業界の看護師の仕事 HP：前臨床試験（2016年）〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/vitro.htm〉（as of Apr 1, 2021）。
- (22) 体内に吸収された薬物が血流を介して各組織に分布され、効果を示し、体外に排出されるまでの一連の動きのこと。
- (23) 前掲注(12)。
- (24) 治験業界の看護師の仕事 HP：第1相試験 〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/phase_1.htm〉（as of Apr 1, 2021）。
- (25) 薬剤が吸収・分布・代謝・排泄される一連の流れのこと。
- (26) 実際の試験でしばしば用いられるのは「漸増法」と「反復投与法」である。漸増法では被験薬を少量から段階的に増量し、反復投与法では一定期間にわたって、一定量の薬剤を定期的に投与し続けることで、それぞれ、薬効や副作用の現れる量やタイミングを調べる。
- (27) 薬物を血液中から除去する能力を示す薬物動態パラメータのこと。mL/min といった「容積/時間」の単位で表わす。
- (28) 個体に対する薬力学的効果（薬物の薬理学的または臨床的効果）について調べる試験。
- (29) 高脂血症治療薬や降圧薬としての治験薬では、高脂血症患者や高血圧患者を対象とすることもある。
- (30) 治験業界の看護師の仕事 HP：第2相試験（2016年）〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/phase_2A.htm〉（as of Apr 1, 2021）。
- (31) 薬の効果を科学的に検証するための治験で使われる薬効成分を含まない薬剤のことをいう。具体的には、錠剤では乳糖やでんぷん、注射薬では生理的食塩水などが用いられる。
- (32) 治験業界の看護師の仕事 HP：第3相試験（2016年）〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/phase_3.htm〉（as of Apr 1, 2021）。
- (33) 治験業界の看護師の仕事 HP：新薬の承認申請と審査（2016年）〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/ministry.htm〉（as of Apr 1, 2021）。
- (34) 医薬品の副作用や感染などによる健康被害の救済、薬事法に基づく医薬品・医療品の審査、それらの品質を確保するための安全対策を行う団体。独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づく非公務員型の独立行政法人で、医薬品等による健康被害の迅速な救済を図り、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保険の向上に資することを目的として、平成16年4月1日に設立された。
- (35) PDMA 新薬審査第5部「医薬品の承認審査の概要（抗がん剤における非臨床薬理

医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題

- 試験（モデル）の活用を中心に」(資料3-2)5頁〈<https://www.pmda.go.jp/files/000155539.pdf>〉(as of Apr 1, 2021)。
- (36) PDMA 新薬審査第5部・前掲注(35)6頁。
- (37) PDMA 新薬審査第5部・前掲注(35)7頁。
- (38) <https://www.pmda.go.jp/files/000157674.pdf> (as of Apr 1, 2021)。
- (39) PMDA「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」〈<https://www.pmda.go.jp/files/000157674.pdf>〉(as of Apr 1, 2021)。
- (40) 厚生労働省の承認がおりて発売された医薬品や医療機器が、日常の診療において使用されたときの有効性や安全性を確認する市販後調査のこと。
- (41) 医薬品の市販後調査の実施に関する基準。新薬だけでなく、すべての医薬品が対象となる。
- (42) 医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問することなどにより、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者。
- (43) 秋沢陽子「Q16 ライフサイクルマネジメント」『Q&Aでわかる業種別法務 医薬品・医療機器』（中央経済社、2019）79頁。
- (44) 加藤文彦「Q17 特許の活用」『Q&Aでわかる業種別法務 医薬品・医療機器』（中央経済社、2019）82頁。
- (45) 治験業界の看護師の仕事 HP：特許の種類と有効期間（2016年）〈https://www.cro-japan.com/clinical_trial/patent.htm〉(as of Apr 1, 2021)。
- (46) 加藤・前掲注(44)82頁。
- (47) 薬を創り出す研究のこと。
- (48) 加藤・前掲注(44)83頁。
- (49) 前掲注(45)。
- (50) 特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B第3章：医薬発明（2015年）〈https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b3.pdf〉(as of Apr 1, 2021)。加藤・前掲注(44)82頁。
- (51) 加藤・前掲注(44)83頁。
- (52) 前掲注(45)。
- (53) 加藤・前掲注(44)83頁。
- (54) 前掲注(45)。
- (55) 加藤・前掲注(44)83頁。
- (56) 前掲注(45)。
- (57) 前掲注(45)。
- (58) 加藤・前掲注(44)86頁。
- (59) 森田泰典「Q39 後発医薬品」『Q & Aでわかる業種別法務 医薬品・医療機器』
- (2021)

医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題

- (中央経済社, 2019) 169 頁。
- (60) 秋沢・前掲注(43)80～81 頁。
- (61) 厚生労働省「医薬品の承認申請について」(薬食発 1121 第 2 号) (平成 26 年 11 月 21 日) 〈<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000092759.pdf>〉 (as of Apr 20, 2021)。
- (62) 秋沢・前掲注(43)81 頁。
- (63) 秋沢・前掲注(43)81 頁。
- (64) 厚生労働省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」 〈<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr-att/2r9852000002z7it.pdf>〉 (as of Apr 1, 2021)。
- (65) 厚生労働省 HP：後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について 〈https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html〉 (as of Apr 1, 2021)。
- (66) 田中康子「米国ハッチ・ワックスマン法との比較から見えてくる日本のパテントリンケージの課題」国際商事法務 48 巻 8 号 (2020) 1094 頁。
- (67) 石埜正穂 = 金子修平 = 志村将 = 武居良太郎 = 丸山真二郎「日本のパテントリンケージの運用実態について」パテント 71 巻 10 号 (2018) 54 頁。
- (68) 日本薬剤師会「新医薬品の薬価収載」 〈<https://www.nichiyaku.or.jp/drug-info/collection/index.html>〉 (as of Apr 1, 2021)。
- (69) 平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号／薬食審査発第 0605014 号「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」 〈https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb5511&dataType=1&pageNo=1〉 (as of Apr 1, 2021)。
- (70) 石埜 = 金子 = 志村 = 武居 = 丸山・前掲注(67)55 頁。
- (71) 平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」。平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号（一部改正）。
- (72) 田中・前掲注(66)1096 頁。
- (73) 田中・前掲注(66)1096 頁。
- (74) 前掲注(71)。
- (75) 石埜 = 金子 = 志村 = 武居 = 丸山・前掲注(67)55 頁。
- (76) PMDA ジェネリック医薬品等審査部「医療用後発医薬品について一事例に基づく実務説明一」(第 25 回 医薬品承認申請実務担当者研修会資料) 4 頁 〈<https://www.pmda.go.jp/files/000232297.pdf>〉 (as of Apr 1, 2021)。
- (77) PMDA ジェネリック医薬品等審査部・前掲注(76)6 頁。
- (78) PMDA ジェネリック医薬品等審査部・前掲注(76)7 頁。

- (79) 浅野俊彦「米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向—ハッチ・ワックスマン法を中心に—」知財研紀要(2006) 121~122頁。田中・前掲注(65) 1094~1095頁。
- (80) 田中・前掲注(66)1094~1095頁。
- (81) Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation 41 th Edition <<https://www.fda.gov/media/71474/download>> (as of Apr 1, 2021).
- (82) 田中・前掲注(66)1095頁。
- (83) 榊田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI Vol. 59 No. 11 (2014) 830~831頁。
- (84) 石埜=金子=志村=武居=丸山・前掲注(67)64頁。
- (85) 篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題(下)」L&T 81 (2018) 9~15頁。田中・前掲注(66)1097~1098頁。
- (86) 本特許権はジェネンテック社が保有しており、中外製薬は本特許権の専用実施権者である。
- (87) ジェネンテック社が創製した抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「トラスツマブ(遺伝子組換え)」を有効成分とする抗悪性腫瘍剤で、国内ではHER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に効能・効果が認められている。
- (88) 三坂和也「Q 19 特許紛争事例」『Q & Aでわかる業種別法務 医薬品・医療機器』(中央経済社, 2019) 92頁。
- (89) 最一判平 23・4・28 民集 65 卷 3 号 1654 頁。
- (90) 三坂・前掲注(88)94頁。
- (91) 最三判平 27・11・17 民集 69 卷 7 号 1912 頁。
- (92) 三坂・前掲注(88)94頁。
- (93) 知財高判平 29・1・20 判時 2361 号 73 頁。https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/file/zen_28ne10046.pdf (as of Apr 1, 2021).
- (94) 三坂・前掲注(88)94頁。
- (95) 厚生労働省・前掲注(64)1頁。
- (96) 厚生労働省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成 19 年 10 月 15 日) <<https://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/dl/h1015-1a.pdf>> (as of Apr 1, 2021)。
- (97) 厚生労働省「医薬品価格調査(薬価本調査)の速報値について」(中医協 総-3-1 30.12.5) <<https://www.mhlw.go.jp/content/000483004.pdf>> (as of Apr 1, 2021)。
- (98) NHK News HP (2021 年 3 月 3 日) : <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210303/>

医薬品開発の現状と後発医薬品の法的課題

[k10012894541000.html](#)(as of Apr 1, 2021)。

(99) 特許法 67 条 4 項。