

12 製薬業界におけるデータ保護 —日本とカナダの比較研究—

招聘研究員 ビシュワ・ラムラル^(*)

規制当局に提出されたデータの保護(RDP)は、それが有する経済的意味の大きさから、知的財産権保護における重要な分野として脚光を浴びつつある。提出データ保護の問題は、知的財産権保護に関する主要な国際協定においても取り扱われている。しかしそれがどのように実施されているかは国によって様々に異なっている。日本とカナダはともに提出データに対する保護を与えているが、保護の実効性及びレベルは両国の間で相当に異なるものともなっている。本稿は、日加両国に関して、提出データ保護の強化を求める国内外からの強い圧力の結果として生じつつある変化がどのような影響をもたらしているかについての検討を行うことにより、先見的な役割も果たしているものになっているとすることができるだろう。

カナダでは、TRIPS協定よりもさらに詳細な内容を有する北米自由貿易地域協定のRDP規定を限定的な形で解釈する方針が取られており、カナダの連邦控訴裁判所もそれを是認している。かかる方針は、カナダの裁判所と政府の両方が保健分野において一貫して達成しようとしてきた利益バランス(後発医薬品産業が有する強い立場とそれに対する新薬企業側の激しい批判から生じた利益バランス)に沿ったものともいえるだろう。

一方、日本においては、製造承認後における再審査制度という複雑な形態を通じて、強い提出データ保護と市場独占とが新薬企業に対し与えられている。日本では、後発医薬品産業があまり発達していないことや政府が知的財産権強化の方針を重点課題として推進してきた結果として、現在、提出データ保護の強化に向けた検討が行われている。日本における新薬メーカーと後発医薬メーカーの力関係及び後発医薬品メーカーに対する一般的な見方を考えるなら、保護の強化はある意味で「既定路線」化しているということもできるだろう。

1 はじめに

製薬産業では、2つの種類の医薬品メーカーがしのぎを削っている。すなわち、①新薬メーカー(先発品メーカー)と②ジェネリック医薬品メーカー(後発品メーカー)である。そこには利益の問題だけではなく、倫理、人権、医療、政治、社会問題、さらにビジネス及び財産権の全域にわたる様々かつ複雑な政策的問題も存在する。多くの技術関連産業とは異なり、製薬産業では、新たな製品を市場に投入する際には、知的財産権に加え複雑な規制インフラの存在も問題となる。この業界のことは十分に理解されているとはいえないが、その理由の一部として複雑な医薬品規制と秘密主義の存在があげられるだろう。

医薬品産業における知的財産権の問題に関する研究は、特許や商標の問題に集中する傾向もあったが、その他の種類の知的財産権の保護がこの産業に果たす重要な役割も、ピーター・ドラホス(Peter Drahos)、ジョン・ブレイスウエイト(John Braithwaite)らの研究者により指摘され認識されるようになってきた^(*)。英国の高名な知財弁護士であるトレヴァー・クック(Trevor Cook)は、規制当局に提出された試験データの保護をテーマとする書物を著しているが、そこでは、

このこれまで見過ごされることの多かった知的財産権分野の重要性が次のように強調されている。

「それらの産業分野において規制当局による承認を得るために必要な試験を行うための費用がさらに高騰し、承認の取得もより困難になっていくにつれ、試験データそのものが、特許等の伝統的な知的財産権と同様の排他権による保護を与えることも可能なほど貴重な資産となってきている。」^{(*)2}

規制当局に提出された試験データの保護は、国際的に注目される問題になりつつあると同時に、経済的にも重要な意味を有する問題でもある。それはまた、知的財産権と規制インフラの相互関係を検討するためのユニークな機会を与えるものといえるだろう。何よりも、この問題に関する文献はカナダと日本を含む主要国においても比較的わずかにしか存在せず、トレヴァー・クックを初めとする様々な専門家たちからも、主要国における試験データ保護の問題に関する集中的な分析を行うべき必要が指摘されている。^{(*)3}本稿は、かかる空白をいくぶんなりとも埋めることを目的とするものである。

表面的には、カナダと日本における試験データの保護体制は相当に異なり、また、両国が与える保護の有効性とレベルも大きく異なっている。しかし、実際のところ、両国の体制は

(*) オックスフォード大学知的財産センター アソシエート 弁護士

(*)1 Drahos and Braithwaite, p.6.

(*)2 Cook, p.1.

(*)3 Cook, p.105.

共に多くの類似点を有しており、それがまた比較対照の興味を引くところである。残念ながら、北米及びアジアの研究者は、両体制における試験データの保護に関する基礎的な研究を行う機会には恵まれていない。私が、(財)知的財産研究所の招聘を通じてこうした研究の機会に恵まれたことは、私にとって幸運であった。

知的財産権制度の国際的な統合の進展、及び、新薬メーカーとジェネリック医薬品メーカーの間における競争の激化が、新薬メーカーに対してより強力な試験データの保護を与えるよう、国内、また国際的な局面の双方で、後押ししている。カナダの試験データ保護制度は、最近の米国通商代表部(USTR)のスペシャル301条年次報告書に見られるように、保護が十分でないとして強く批判されている。一方、日本の試験データ保護体制は、相当に入り組んだものながら、新薬メーカーに対する強い保護を与えるものになっている。現在の日本政府は、新薬メーカーの強い要請、並びに、知的財産権の保護に関する方針の変化を反映して、試験データ保護体制について現行の保護期間の延長をも視野に入れて見直しを積極的に進めている。

本稿においては、まず試験データに対し保護を与えることに関する賛否両方の主張を概観する。続いて日加両国における試験データ保護体制にWTOのTRIPS協定やNAFTA(北米自由貿易協定)のような国際条約がどのような影響を与えているかを検討するとともに、医薬品業界における複雑な規制プロセスについても簡単に説明する。その後、日加両国における試験データ保護の現状及びそれが新薬メーカー、ジェネリック医薬品メーカー及び社会全体に与える影響についての批判的検討を行う。この部分が本稿における中心的部分でもある。本稿は続いて、両体制の複雑さを説きあかし、それら既存の体制に異議を申し立てている国内及び国際的な主張を、最も望ましい体制を見いだす見地から検討する。最後に、両国の体制のあるべき姿を考察する。

2 試験データの保護を擁護する意見

新薬メーカーは、参照製品たる新薬を開発した企業が販売承認を得るために規制当局に提供したデータを直接的又は間接的に使用することが、ジェネリック医薬品の申請者(通常はジェネリック医薬品メーカーであるが、新薬メーカーの競争者たる他の新薬メーカーが後発的な申請を行うこともある)に認められるべきではないという見方を伝統的にとってきた。とはいえ、そのようなデータを開発するには多額の費用がかかることを考えるならば、後発の申請者に対し独自データの開発を求めることは、経済的なことではない。そこで、最初の

申請者を保護するものである「デファクト(事実上)」の権利は、「限られた期間の独占的権利、又は(現実にそれが採用されているケースは少ないものの)限られた期間における単なる報酬請求権」^{(*)4}として与えられてきた。

トレヴァー・クック、カルロス・コレア(Carlos Correa)、マイケル・ブレイクニー(Michael Blakeney)らによると、かかる考え方は公平性及び医療政策の観点から正当化できるものである。国際製薬団体連合会(IFPMA)が最近に発表した報告書によると、試験データ保護は何億ドル規模にも達する非常に重要な経済的影響を有するものであり、新薬メーカーは、自らが行った投資に対する収益を回収するために試験データの保護を必要としている^{(*)5}。この見解は、私が行った日加両国の新薬メーカーや業界団体に対する聞き取り調査から得られた情報とも合致する。それは、新たに発見された病気に対する医薬品の開発に必要な研究開発活動が行われることを確保するために必要なインセンティブでもある。規制当局に提出された試験データに対し何らの保護も与えられなかったとすれば、ジェネリック医薬品メーカーが新薬メーカーの行った努力に「ただ乗り」することができるようになるからだ。医薬品関係ではカナダでも代表的な特許法律事務所であるMBMの法律訴訟部責任者ランダル・マルシク(Randall Marusyk)は、「技術革新型企業に対し自らの財産であるデータをただで手渡させることはすべきではない」と述べている^{(*)6}。また、試験データ保護は結局のところ、ジェネリック医薬品メーカーにも利益を与えるものとなるといえる。最終的には、かかる保護が与えられることにより、市場で販売される製品数も増加するからである。さらに、新薬に対する特許保護のない地域や「第二用途」特許としての弱い保護しか与えられない地域においては、試験データの保護はより大きな意味を持つものになるだろう。以上が、特許保護期間を超えた保護が試験データに与えられるべきでないとの強まりつつある主張に対し、開発型の企業が異議を唱える主な理由である。

3 試験データの保護に対する批判的な意見

一方、ジェネリック医薬品メーカー、開発途上国及び多くのNGOは試験データの保護に対し批判的な意見を提出している。カルロス・コレアは、開発途上国の政府間交流機構であるサウスセンターのために行われた広範囲に及ぶ試験データ保護についての研究の中で、医薬品分野における競争を促進し試験データに対する保護がオフ・パテント医薬品市場へのジェネリック医薬品メーカーの迅速な参入を妨げる手段となることを防止することにより、公益がもたらされるだろうと論じている^{(*)7}。コレアは、ジェネリック医薬品の参入を遅らせるこ

(*)4 Cook, p.2.

(*)5 IFPMA, 2002を参照。

(*)6 Randall Marusyk氏へのインタビューによる。

(*)7 Correa, p.6.

とが開発途上国にもたらす社会的コストは、極めて深刻なものともなりうるし、さらに試験データ保護は動物実験及び人体実験の繰り返しによる社会的、倫理的及び経済的コストの増加をもたらすものともなるといふ。

4 国際レベルにおける試験データの保護

(a) TRIPS協定

日加両国はともに主要な国際協定の加盟国であり、それらの国際協定の規定は両国の国内政策に決定的な影響を与えてもいる。知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS協定)の第39条第3項^(*)8)は、試験データ保護の問題を扱った多数国間協定の規定の中でも試験データ保護の問題を取り扱った最初の規定であると同時に、いまでも最も重要な規定である。TRIPS協定締結にいたる困難な交渉の過程では、開発途上国の大半は、試験データ保護は知的財産権のカテゴリーに属するものではなく、したがってTRIPS協定に盛り込まれるべきでないとの立場を取っていた。これに対しスイス代表を含む試験データ保護の強化を主張する側が提出した意見は、試験データ保護のための規定をTRIPS協定に導入すべき理由を簡潔に述べるものといえるだろう。

「本規定は、知的財産権保護の基礎となる中心的な考え方、つまり時間、人的資源及び経済的資源を投資することにより創造された情報の排他的な商業的使用が保護されるべきとの考え方を体現するものである。」^(*)9)

TRIPS協定で節のタイトルにも使用されている「開示されていない情報」という表現は、誤解を招きやすいものでもある。同規定により保護されるべきなのは、開示されていない情報ではなく、「厳格な条件の下に選択的に開示された情報」^(*)10)だからである。「開示されていない情報」という表現は、特定の国の法的制度に結びついた表現を避けるために使用されたものでしかない。ただし、TRIPS協定は試験データの保護に関して十分に規定するものではない。したがって、WTO加盟国の試験データ保護制度の間には相当な相違が存在するし、またそれらの制度がTRIPS協定の文言と趣旨にしたがうものであるかどうかについても見解の相違が存在するが、これは特に驚くにはあたらないだろう。たとえば、「新規性のある化学物質」という表現の意味するところに関しても、その解釈にかなりの開きが存在する。それは、絶対的新規性(世界的な新規性)と相対的新規性(国内的な新規性)の、いずれを

指すものであろうか。あるいは、医薬品の「第二用途」特許はこれに含まれるのであろうか。おそらく、同規定に関して最も重要な問題は、新薬メーカーにより提出されたデータを、ジェネリック医薬品の生物学的同等性を判断するために政府が使用することは「商業的使用」に相当するかどうかである。この「商業的使用」という基準に該当するならば、当該使用が公正であるかどうかの決定は不要である。TRIPS協定の制定経過を説明しその内容を分析するものであるダニエル・ジェルヴェ(Daniel Gervais)の権威ある研究書によると、「この問題は交渉の間も繰り返し指摘された」ものであった^(*)11)。カルロス・コレアは、政府によるかかる形での使用は商業的な性質のものでないと主張した^(*)12)。一方、米国をはじめ強い開発力を有する国々は、反対の主張を提出した。

もうひとつ繰り返し問題になっているのが、試験データに対する保護は排他的性質のものであるかどうかである。TRIPS協定第1条第2項によると、一般的な誤解とは反対に、試験データに対する保護は別個の保護制度ではなく、知的財産権のひとつのカテゴリーと考えることができる。カルロス・コレアは、他の知的財産権カテゴリーを例としながら、試験データに対する保護は排他的権利としての扱いを必要としないと主張している。さらに、TRIPS協定はその保護期間についても何らの言及も行っていない。それにもかかわらず、米国をはじめとする多くの国々は、試験データに対する排他的な保護期間を明示的に定めている。インドのTRIPS交渉担当者だったジャヤシュリー・ワタル(Jayashree Watal)は、かかる状況を以下のようにうまく要約している。

「結局のところ、TRIPS協定には、第二又はその後の申請者に試験データを利用させないことを求める義務も規定されていなし、市場独占期間に関する規定も存在しない。……これはNAFTAの対応規定と明確に異なっている点である。」^(*)13)

(b) NAFTA協定

北米自由貿易協定(NAFTA)はTRIPS協定に先立って締結されている。それにもかかわらずNAFTAの一部の規定は、TRIPSを上回る保護を試験データに与えている。これは、両者にかかる利害の相異にもよるし、TRIPS交渉の交渉担当者の多くがNAFTAのそれと同じであり、彼らはNAFTA署名の時点で既に相当に検討を重ねていたという事情にもよる^(*)14)。NAFTAの第1711条(5)、(6)及び(7)は新薬製品の市場販売

(*)8) TRIPS協定39条3項 加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品の販売の承認の条件として、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。更に、加盟国は、公衆の保護に必要な場合又は不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する。

(*)9) WTOドキュメントMTN.GNG/NG11/17, 23 January 1990.におけるスイス代表の提案。

(*)10) Gervais, p.185.

(*)11) Gervais, p.188.

(*)12) Correa, pp.28-30.

(*)13) Watal, p.199.

(*)14) John Gero氏へのインタビューによる。

認可を取得するために企業が政府に提出しなければならない秘密情報に対し5年間の保護を与えるべきことを定めている。

5 規制プロセスの説明

医薬品の市場への導入は、それが新薬であるかジェネリック医薬品であるかにかかわらず、複雑な関連法令と運用慣行にしたがって行われなければならない。これに関係するカナダの主要法令としては、食品医薬品法^(*)15)、食品医薬品規則^(*)16)、特許法^(*)17)、特許医薬品(承認通知)規則^(*)18)がある。カナダでは、保健省の治療製品局(TPD)が、人体に用いられる医薬品及び医療装置の規制を担当する連邦機関としての役割を果たしている。日本では、医薬品に関する規制は主として薬事法に基づき行われており、厚生労働省の医薬食品局がTPDに相当する役割を果たしている。日本でも、カナダと同様、制定法を補完するものとして様々なガイドラインが使用されている。

カナダや日本のような先進国では、新薬承認のプロセスは、「前臨床」「臨床」「新薬承認申請の審査」「市販後調査」の4つの段階から構成される^(*)19)。新薬の販売を望む新薬メーカーは、規制当局に承認申請を提出しなければならない。この申請においては、安全性テストに関する詳細な報告や新製品の臨床有効性に関する実質的な証拠を含む秘密情報を、規制当局に開示することが、求められている。それらを審査した結果、規制当局が新薬の安全性及び有効性を認めるときには、その新薬の販売が認められる。重要な新薬に関しては、両国とも、早期承認のための手続を定めている。一方、ジェネリック医薬品に関する承認手続は、安全性及び有効性の立証に関して生物学的有用性(bioavailability)に関する研究成果を利用できることから、新薬の場合よりは(それでも長い期間がかかるものの)迅速かつ簡素なものとなっている。ジェネリック医薬品の申請は、様々な生物学的有用性に関するガイドラインに基づき行われる。

6 カナダにおける試験データ保護

カナダの試験データ保護体制に対しては、カナダにおいて新薬メーカーが経験してきた「波乱に富んだ歴史」に対すると同様の激しい批判がなされてきた。すなわち、カナダではジェネリック医薬品メーカーが新薬の保護期間中に新薬メーカーの財産的情報を「踏み台」として利用しているとの主張がなされているのである。2003年のUSTRスペシャル301条報告書では、有効データに対する排他的な保護が与えられていないことを理由のひとつとして、カナダは「監視国」に指

定されている。

カナダでは食品医薬品規則C.08.004.1が試験データの保護を定めているが、同規定に関する重要な訴訟が、ちょうど2001年の米国通商代表部スペシャル301条報告書と同様に、カナダにおける試験データ保護体制のあり方にスポットライトをあてることになった。バイヤー事件(Bayer Inc. v. The Attorney General of Canada and the Minister of Health, Apotex Inc. and Novopharm Limited intervening, [1999] F.C.J. No. 826 (FCA))において、連邦控訴裁判所は、以下の2つの問題を検討することになった。①ジェネリック医薬品に対する承認システムは、同規則にしたがうものであるか。②同規則はNAFTAの規定を遵守しているか。

連邦控訴裁において主要な論点となったのは、「競争者が参照製品(新薬)との生物学的同等性に基づいて自らの製品(ジェネリック医薬品)に対する販売の承認を求めているような場合、規制当局によるジェネリック製品の審査は新薬を開発したメーカーにより提出された秘密情報を利用して行われていると見なされるべきかどうか」という問題であった。新薬メーカーであるバイヤー社は、生物学的同等性に基づいた承認をジェネリック医薬品に与える際、規制当局は、それが明示的に行われるか黙示的に行われるかどうかは別として、必ずかかる秘密情報を使用するはずであり、したがって、規制当局は参照製品に対するNOC(承認通知)の発行から5年が経過しない限りはジェネリック医薬品に対しNOCを与えることはできない、つまりカナダ国内における販売を承認してはならないと主張した。だが、連邦控訴裁は、バイヤー社による解釈(承認審査における秘密情報への依拠が必ず生じるとの解釈)を採用するなら、ジェネリック医薬品メーカーによる申請がなされたときにはいつでも新薬メーカーに5年を超える市場保護が与えられなければならないとして、それをしりぞけた。連邦控訴裁はさらに、同規則は新薬メーカーにより提出された秘密情報を政府が審査において使用することもありうるし使用しないこともありうることを意図するものであるとの考えを裏付けるものとして、規制効果分析報告書(Regulatory Impact Analysis Statement)に言及した。

もうひとつの重要な論点となったのは、「同規則はNAFTA第1711条に反するものではないか」という問題であった。この問題に関して、連邦控訴裁は以下のように判示した。NAFTA第1711条が適用されるのは、保健大臣(保健省)が秘密情報又は営業秘密に依拠して審査を行った場合のみである。新薬メーカーの申請に含まれている秘密情報が審査において依拠されなかった場合には、NAFTAの規定は適用されな

(*)15) R.S., c. F-27, 以下「FDA」。

(*)16) C.R.C., c. 870, 以下「FDA規則」。

(*)17) R.S.C. 1985, c. P-4, as amended, 以下「特許法」。

(*)18) SOR/93-133, 以下「NOC規則」。

(*)19) Ramlal参照。また、カナダの規制枠組につきご教示いただいたカナダ保健省のメンバーに深く感謝する。

い。バイヤー社のような承認通知規則の解釈を認めるとしたなら、ジェネリック医薬品に対する承認通知は、その参照製品たる新薬に承認通知が発行されてから5年が過ぎないうちは、発行されないことになる。カナダの大手法律事務所の弁護士であり薬剤師でもあるアリス・ツェン(Alice Tseng)は「かかる解釈は、新薬を開発した者に対し、特許保護に等しい保護を特許法以外の法令の下で与えるものになるだろう」^{(*)20}と述べている。連邦控訴裁が下した判断も、主としてかかる懸念に基づくものであった。

新薬メーカーは、この問題に関する議論を引き続き活発に行っている。2002年に開かれた製薬会議において、Rx&D(カナダ研究型製薬企業協会)のマリー・エルストン(Murray Elston)代表は、「カナダは医薬特許に関してはいまだ他国に後れを取っている。カナダには研究に関する効果的なデータ保護が存在しないからだ」との不平を述べている。しかし、NAFTAは試験データ保護に関してはTRIPS協定を超える保護を与えており、カナダの体制はNAFTAの義務を満たすものであるから、したがってTRIPS協定に関してもその義務を満たすと見なされなければならない。ただし、かかる判断はカナダの国内裁判所が下したものでしかなく、最終的な拘束力を有する決定を下す権限はWTOのパネル又は上級委員会にのみ存在する。

米国は、試験データに対する保護を確立する、また、おそらくは強化する試みのひとつとして、自らが関係する地域交渉又は二国間交渉においてもこの問題を重要なものとして取り上げている。カナダが積極的に参加する米州自由貿易地域(FTAA)交渉においても同様であり、米国は、FTAA交渉をカナダ及び開発途上国によるTRIPS協定に基づく試験データ保護義務の履行を確保し、可能であればそれをTRIPSを超えるレベルにまで引き上げるためのチャンスとして捉えている。カナダに対する米国の懸念の背景には、カナダにおける研究開発型製薬企業の多くが米国企業の子会社であるという事実、また、カナダが国際的に評価されている先進国の一つであるという事実も存在する。しかし米国による懸念の最大の理由は、国際的に高く評価されている先進国のカナダが米国流のTRIPS解釈に基づく試験データの保護を実施しないというならば、それはその他の国々(特に開発途上国及び後発開発途上国)にとっての悪しき前例ともなりうるのではないかという考えにある。それはまた、米国がカナダにおける特許保護期間を問題視する提訴をWTOに行った理由でもあった。EUもまた同様の懸念を抱いており、それがEUによるカナダの医薬品特許保護体制に関するWTO提訴の動機となっ

た。米国がかかる懸念を抱くのは、2000年になるまで医薬品に対する特許保護を与えていなかった多くの開発途上国に関しては、試験データの保護が特に重要な問題といえるからである。またインドを初めとするいくつかの開発途上国は、TRIPS協定第64条第5項の経過措置規定により、特許保護を与える義務を2005年まで猶予されている。それらの国々では特許エンフォースメントが不十分であることも考えるなら、開発途上国の多くでは医薬品製品に対する最小限の特許保護さえ与えられていないと見ることもできるだろう。

十分な試験データ保護を提供していないと思われる国々に関して、米国はそれらの国々をスペシャル301条報告書で「名指し」して批判するだけでは済ませていない。たとえば、1996年5月には、米国は、アルゼンチンの試験データ保護システムを対象としたWTO紛争手続の申請を行った。これに対し、開発途上国側も、TRIPS協定第39条第3項に対する自らの解釈を集团的又は独自に主張することにより反撃を行っている。たとえば、WTOにおける医薬品アクセスについての交渉の中で提出された様々な開発途上国の提案書は、TRIPS協定は「開示されていない情報を『財産権』として扱うことを明らかに避けているし、またかかるデータの所有者に対し『排他的』権利を与えることも求めている」と述べている^{(*)21}。

また2003年8月30日のWTO一般理事会の決定^{(*)22}の結果として医薬品アクセスについて一応の合意ができたことで、米国が試験データの保護に関する問題に再び力を注いでくる可能性も高いだろう。医薬品問題に関する国際的環境の安定性が高まるとともに、開発途上国の影響力が減少するだろう、と米国は考えるだろうからだ。そのような場合には、カナダが再びWTO紛争手続に訴えられる確率もかなり高い。

7 日本における試験データ保護

近年はUSTRのスペシャル301条報告書等において国際的に名指しされることもなくなった日本であるが、しかし日本の知的財産権保護体制に対する批判がないわけではない。日本における試験データ保護の体制は開発型企業に有利なものとなっているという見方が強まっているため、それに対する国外からの批判は減少しているが、しかし保護の方法が複雑なものであることは否めない^{(*)23}。トレヴァー・クックの言葉を借りれば、日本は、「販売開始後における監視義務と結びついた形の効果的な独占期間を最初の製造承認申請に対し与える」^{(*)24}ことによる間接的かつ事実上の保護を与えている。

日本における試験データ保護は、薬事法第14条を根拠規定として与えられている。日本では、製造承認された医薬品

(*)20 Tseng論文を参照。

(*)21 WTOドキュメントIP/C/W/296 of 19 June 2001の第39-40段落を参照。

(*)22 WTOドキュメントWT/L/540 of 1 September 2003, WTO一般理事会議長の2003年8月30日付声明も参照せよ。

(*)23 日本の制度に対する私の理解を助けていただいた研究者をはじめとする多くの日本の方々にお礼申し上げる。

(*)24 Cook, p.113.

の有効性及び安全性をその時点における医学及び薬学の現状に照らし再評価することを目的とする再審査制度が採用されている。再審査期間は医薬品の種類により異なるが、再審査期間における新たな申請者は、参照製品の申請者が提出したのと同様な独自データを提出しなければならないとされている。再審査期間を設定する目的は医薬品の安全性の監視を可能とすることにあるとされている。理論上はジェネリック医薬品に関しても同様の製造承認プロセスが適用されるとされているが、現実的には、再審査期間終了後には、ジェネリック医薬品に対する製造承認の取得は相当に容易になっている。

日本製薬工業協会(JPMA)及びその会員企業は、試験データ保護体制の強化と簡素化を求めている^(*25)。具体的には、JPMAらは大半の新薬に適用される一般的保護期間(6年)を10年に延長するよう求めており、この問題に関する厚生労働省との交渉を10年以上にわたり続けている。筆者がJPMA及びいくつかの新薬メーカーから聞いたところによると、現在の保護期間は短すぎるため投資にみあう収益を回収することができず、そのため市場発売されずに終わった新薬もいくつか存在するとのことである。試験データの保護強化によって、ジェネリック医薬品メーカーもまた、模倣対象となる医薬品が増えるという利益にあずかると思われる。すべての国内申請に対し10年の保護を与えるようにする制度上の統合がEUで進められていることも、こうした傾向を後押しするものとなっている。そのような状況にあつて、日本の新薬メーカーが競争的観点から日本でも同様の保護が与えられることを求めるのは、当然のことともいえるだろう。

2003年12月17日、欧州議会は、試験データ保護制度の変更も含む医療品関連の新規則案に関する共通見解を承認した。新たに採用されるのは「8+2」ルールと呼ばれるもので、具体的には「8年間のデータ保護、10年間の販売保護」(既存の治療法と比較して重大な臨床的利益をもたらすものであることが発見された場合には、11年間まで延長可能)^(*26)が、新薬を開発したメーカーに対し与えられることになる。したがって、新規則の採用後、新薬メーカーは自らが規制当局に提出データに対する排他的権利を新薬発売後の8年間にわたり認められることになる。その後の2年間は、新薬と同等の製品を開発し登録するための試験データ使用が、ジェネリック医薬品メーカーに対し認められることになる。欧州では、新薬メーカーとジェネリック医薬品メーカーの両方が、この新たな規則を満足できる妥協と見ている。現在は、最終的な承認を得るためEU閣僚理事会での検討が行われているところであるが、欧州におけるこうした動きによって、日本のJPMA及

びその会員企業による試験データ保護の強化に向けた要求もさらに勢いを増していく可能性が強いだろう。

聞き取り調査の際、筆者はJPMAやその会員企業に対し、EUの状況も比較の対象となるだろうが、一方で米国やカナダでは5年間の試験データ保護しか与えられていないことを指摘した。さらに、それらの国々の新薬メーカーが保護期間の延長を望んでいることは間違いがないものの、近いうちにそのような変更が行われる可能性はないと指摘した。これに対し、JPMAとその会員企業は、北米は比較の対象として大きな意味を有さない、なぜなら、米国及びカナダの新薬メーカーには、ジェネリック医薬品メーカーの追撃を防ぐための日本にはない武器が与えられているからだと指摘した。というのは、米加の新薬メーカーは、米国のハッチ・ワックスマン法(Hatch-Waxman法)及びカナダの承認通知規則の下、訴訟を開始することにより、ジェネリック医薬品に対する認可の自動的な先送りを得ることができるのである。先送り期間は、米国では30ヵ月、カナダでは24ヵ月とされている。かかる手続の存在、その頻繁な利用さらにこれらの手続が重複適用可能となっていることは、米加両国のジェネリック医薬品メーカーを苛立たせてもいる。なお、カナダとの比較に関し、JPMAや会員企業が消極的な姿勢を見せているもう一つの理由は、カナダには、米国や日本のような特許期間延長の規定も、欧州における補完保護証制度に対応する制度もないことである。

一方で、JPMAやその会員企業は、保護延長に向けた見直しを積極的に行うよう日本政府を説得することに成功したともいえるだろう。2003年7月8日には、知的財産戦略本部から「知的財産立国」の実現に向けた詳細な青写真である「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」が発表されたが、そこでは医薬品の試験データの保護の強化が以下の通り検討項目として取り上げられているからである。

「2. 医薬品の試験データの保護の強化等を検討する

厚生労働省から新規医薬品の承認を受けるために申請する試験データは、薬事法に基づき、新規医薬品の市販後における品質、有効性、安全性を確保する観点から、6年の再審査期間が設けられ、後から簡略化して行う同等の医薬品の申請に使用できないよう実質的に保護されている。知的財産を保護し、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の保護の強化等について、例えば10年間の保護期間を設定する等、幅広い観点から2005年度末までに検討する。(厚生労働省、経済産業省)^(*27)

日本におけるジェネリック医薬品メーカーに対する一般的な見方や、日本におけるジェネリック医薬品のシェアが比較的小さなものでしかないことを考えるなら、保護の強化はある

(*25) JPMA、及び、日本の開発メーカーに対するインタビューによる。

(*26) European Parliament UK Office参照。

(*27) 知的財産戦略会議「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」2003年7月8日。

意味で「既定事項」化しているということもできるだろう。

日本のジェネリック医薬品メーカーは、比較的控えめな形ではあるが、試験データ保護強化に対する公的な反対を行っている。例えば、日本ジェネリック医薬品研究会は2003年6月2日に、「日本製薬工業協会より発表された新薬のデータ保護期間10年の要望書は、実質特許延長制度とも言えるジェネリック医薬品排除の動きである」との意見を発表した^(*)28)。とはいえ、日本のジェネリック医薬品メーカーがカナダや米国のそれほど強硬な反対姿勢を見せていないことは明らかである。その背景には、日本のジェネリック医薬品メーカーはそのほとんどが中小企業であり、業界の組織化も進んでおらず、またカナダにおけるジェネリック医薬品メーカーほどの重要な経済的な立場も有してもないという現実がある。日本のジェネリック医薬品メーカーに対する聞き取り調査で得た情報によると、日本では、ジェネリック医薬品は、特許切れ医薬品市場において、わずかに10～20%程度のシェアを占めるに過ぎない。一方、カナダでは、2002年7月～2003年6月の1年間に於けるジェネリック処方薬の国内シェアは、40・4%であった。

日本のジェネリック医薬品メーカーが消極的な抵抗しか行っていないことを、一種の現実主義な考え方の現れと解釈することもできるだろう。現在、日本政府が非常に技術革新重視の傾向を見せていることもあり、日本のジェネリック医薬品メーカーは、試験データ保護強化の流れを変えることはできないことをしっかりと理解している。一方で、日本のジェネリック医薬品メーカーには、現在の医薬品制度に関するその他の重大な懸念も抱えている。そこで、ジェネリック医薬品メーカーはそれらの問題に集中することにより、最終的な改正案において自らが抱える懸念の少なくとも一部に対する対応策が盛り込まれることを、望んでいるのではないだろうか。日本のジェネリック医薬品メーカーの有する重大な不満のひとつに、すでに承認された有効成分を含むジェネリック医薬品の国民健康保険制度への組み込みが毎年7月の年1回しか行われていないことがある。これに対して、新たに承認された新薬は同制度において薬価基準表に年4回追加される。こうした行政的慣行により、日本の市場へのジェネリック医薬品の参入が遅くなっている^(*)29)。

日本のジェネリック医薬品メーカーは一般的に「控えめ」である。カナダのジェネリック医薬品メーカーとは異なり、自らの実績を誇示しようとはしない。かかる企業文化はジェネリック医薬品メーカーによる影響力を小さなものとする役割を果たしてきたと思われるが、しかし、近い将来には日本でもジェネリック医薬品メーカーの重要性が高まっていくものと思われる。カナダ他の先進国と同様、日本政府も急速な高齢化の進

行と医療コストの高騰に悩まされているからである。司法レベルでは、すでにジェネリック医薬品メーカーにとって望ましい動きも見られはじめている。比較的最近には、ジェネリック医薬品メーカーの主張を認める重要な判決が最高裁により下されてもいる^(*)30)。

8 結論

試験データに対する保護は、知的財産権の主要なカテゴリーの一部を構成するものとして定着しつつある。試験データ保護をTRIPS協定に組み込むかどうかの問題がウルグアイラウンド交渉において激しい論議を呼んだのは、そう昔のことではないが、その頃と比べても、状況は明らかに変わっている。現在、議論はすでに、試験データ保護が必要かどうかではなく、新薬開発者の権利と、購入可能な価格における医薬品の提供という健康に関する社会の権利との「適正」なバランスを確保するためにはどのようなレベルの試験データ保護が適切かという段階にまで進んでいるのである。

日加両国はともに試験データに対する保護を与えているが、保護のレベルと有効性は相当に異なるものともなっている。この問題に関してカナダは国際的に重要な位置を占めているという。伝統的に医療を重視してきた国としてのカナダ市場が有する経済的価値のためだけではなく、さらにカナダにおける制度が開発途上国や後発開発途上国に対する先例としての役割も果たしうる可能性があるからである。一方、首相をはじめとする指導者たちが、知的財産権を日本の国際的競争力を強化し国内経済を発展させるための重要な道具として捉えている日本は、検討事例として独自の意味を持っている。

この問題に関する学界の議論は、日本やカナダの製薬産業が有する重要性、特に試験データ保護が有する重要性の高さに比して、驚くほどわずかな範囲でしか行われていない。その中で、本稿は日本とカナダにおける現在の試験データ保護制度を理解するために役立ち、また近い将来に生じるだろう動きの影響を分析することにより先見的な役割も果たしうるだろう。さらに、試験データ保護強化を求める国内外の要請が高まっている中、本稿は、日本とカナダにおける試験データ保護の適正なレベルはどのようなものであるべきかに関する活発な議論を促す役割を果たすものともなるだろう。

(*)28) JPMAへのインタビューに基づく。

(*)29) 山本典男氏(Norio Yamamoto)へのインタビューによる。

(*)30) 最高裁判所平成11年4月16日第二小法廷判決(平成10年(受)第153号)医薬品販売差止請求事件。