

薬師法改正案の発効による許可 - 特許連携制度の導入

許可 - 特許連携制度とは、後発医薬品(ジェネリック医薬品)に対する品目を許可するか否かを、先発医薬品に対する特許侵害の如何と連携して決定する制度のことです。許可 - 特許連携制度は米国において創案された制度として、その後カナダ、オーストラリアなどの国家が導入していますが、米韓自由貿易協定(FTA)を通じ韓国も上記の制度を導入し、2015年3月15日から同制度を施行することになっています。許可 - 特許連携制度は、基本的に、医薬品の品目許可に関するものとして薬師法に規定される事項であるところ、そのため、許可 - 特許連携制度の導入のための薬師法改正の方向と関連し、今まで多くの議論が繰り広げられてきました。その結果、許可 - 特許連携制度の導入のための薬師法改正案が最終確定され、2015年3月3日に国会本会議を通過しました。改正薬師法は、2015年3月15日付で発効される予定であるところ、以下にてその主要内容について検討します。

1. 後発医薬品に対する販売差止制度の導入

旧薬師法の下では、先発医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を申請する医薬品として、先発医薬品と有効成分が同じ医薬品(以下、「後発医薬品」と言います。)を発売しようとする業者(以下、「後発業者」と言います。)がいても、先発医薬品に関して特許権が存在している場合、当該の特許権者(以下、総称して「先発業者」と言います。)は、後発業者に対して特許権侵害差止請求の訴えや仮処分申請を申し立てて、勝訴判決を受けてこそ後発医薬品の販売を差し止めることができました。特に、現行の国民健康保険制度の下で先発業者は、先発医薬品の薬価上限金額が値下げされることを防ぐため、後発医薬品の発売を事前に止めなければならない必要性が高いですが、通常、裁判所の結論が出るまで相当な時間がかかるため、後発医薬品の発売を事前に止めることは現実的に困難でした。このような問題点を解決すべく、改正薬師法は、後発医薬品の品目許可の段階で特許侵害の意思を表明した後発医薬品の販売を事前に差し止めできる措置を可能とする規定等を導入しました。

後発医薬品に対する販売差止制度は、先発医薬品に対する特許権登録制度及び特許権者等に対する通知制度を前提としています。即ち、食品医薬品安全処(以下、「食薬処」と言います。)の長は、医薬品に関する特許権を登録・管理することのできる医薬品特許リストを作成しなければならず、それに基づき先発医薬品の品目許可又は変更許可権者は、当該医薬品に関する特許権を特許権者、又は専用実施権者(以下、「特許権者等」と言います。)の同意

を得て上記の特許リストに登載することができます。この際、登載の対象となる特許は、物質、剤形、造成物、医薬的用途のいずれかに関するものでなければならず、該当医薬品の品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関係しているものとして、先発医薬品の品目許可又は変更許可日の以前に出願された特許に限られます(改正薬師法第50条の2)。一方、先発医薬品に関する特許権が登載された場合、それに対する後発医薬品の品目許可、又は薬師法第31条第9項による効能・効果に関する変更許可申請人は、その許可申請の過程において、当該登載された特許権の効力が存続している間に後発医薬品を販売しようとする意思を表明した場合には、許可申請日から20日以内にその事実を必ず特許権登載者と登載特許権者等に通知(以下、「特許挑戦通知」と言います。)しなければならない義務を負うことになります。期間内に通知をしない場合、後発業者は、後発医薬品の品目許可又は変更許可申請日が遅れるという不利益を被ることになります。このような通知義務は、当初は先発業者の登載特許に挑戦しないことにしていたものの、事後に挑戦するとして変更許可申請をする場合にも適用されます(改正薬師法第50条の4)。

登載特許権者等は、特許挑戦通知を受けた場合、それから45日以内に食薬処長に対し、その特許に挑戦した後発業者側の医薬品に対する販売差止申請をすることができますが、その申請の前提として、登載特許権者等は、その特許に挑戦した後発業者を相手に特許侵害差止又は予防請求の訴えを提起するか、権利範囲確認審判を請求するか、又は審判を受けなければなりません。さらに、後発医薬品に対する販売差止申請書には、当該申請が正当に登録された特許に基づいて行われた点、後発業者を相手にした訴訟又は審判を善意で請求あるいは提起しており、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟手続を不合理に遅延させないとした点が記載された陳述書を添付して提出しなければなりません(改正薬師法第50条の5)。このような方式で登載特許権者等による販売差止申請がある場合、食薬処長は、当該後発医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際に、販売差止申請が不適法であるか、登載特許権が消滅した、といった事由がない以上、特許挑戦通知日から9カ月の期間内に販売差止をしなければなりません。但し、特許挑戦通知をした後発医薬品が2つ以上であり、その医薬品等の主成分及びその含量、剤形、用法・容量、効能・効果が同じである場合には、登載特許権者等が当該後発薬品の全てに対して販売差止申請をしてこそ、販売差止措置ができるようになり、既に品目許可又は変更許可を得て販売可能となった後発医薬品が存在している場合には、他の後発医薬品に対する販売差止措置をすることができません(改正薬師法第50条の6)。一方、既に販売差止となっている後発医薬品に対しては、効能・効果に関する変更許可申請をした場合ではない以上、追加で販売差止を申請することができないため、同じ後発医薬品に対する販売差止措置は、効能・効果に関する変更許可申請がない以上、1回に限って可能です(改正薬師法第50条の5第3項)。

このような内容の改正薬師法による許可 - 特許連携制度は、その根幹となる米国の制度と比べると、次ぎのような違いがあります。まず、米国の制度では、特許権者がその特許権に挑戦した後発業者を相手に訴えを提起さえすれば、別途の処分なしに直ちに品目許可手続の進行そのものが停止されることに対し、韓国の改正薬師法においては、品目許可手続の進行そのものが中止されるのではなく、品目許可後の販売が制限され、当該販売の制限もやはり米国とは異なり、特許権者の訴えの提起により直ちに発生する効果ではなく、食薬処長の処分によって行われるという違いがあります。なお、米国の制度下では、後発医薬品の品目許可の猶予期間が30カ月であるのに対し、韓国における販売差止期間は、薬師法改正案の議論過程で12カ月が有力に提示されてきましたが、最終的には9カ月に定められたため、米国に比べ短いという違いがあります。

2. 優先販売品目許可制度の導入

先発業者の特許権の行使と、食薬処による後発医薬品の販売許可が連動されることにより、先発業者は、後発業者の後発医薬品発売による競争を実効的かつ即時的に制限することが可能になりました。これにより特許権濫用による副作用、例えば、無効の特許権による後発医薬品の販売制限などの不合理な結果が発生する可能性は、さらに増えることになりました。そこで、改正薬師法では、インセンティブを与えることで後発業者の特許挑戦を奨励し、これを通じて無効の特許権の行使による弊害を事前に防止するための立法的な措置として、最初に特許挑戦に成功した後発業者に対し一定期間の間独占的販売権を与える優先販売品目許可制度を導入しました。

具体的に、特許挑戦通知をしなければならない後発業者は、後発医薬品に対する品目許可又は変更許可を申請する際に、それと同様の医薬品より優先して販売することができる許可を同時に申請することができます(改正薬師法第50条の7)。この場合は、当該申請人が、i)一番最初に品目許可又は変更許可を申請した者であること(同日に申請した者が多数である場合、どちらも同じ順位である。)、ii)登載された特許権に関する無効審判又は権利範囲確認審判を優先販売品目許可申請の前に提起して勝訴した者として、iii)最初に上記審判を請求するか、それから14日以内に審判を請求した場合、又はそれより先に勝訴審決又は判決を受けた者であること、という要件を全て満たした場合、その医薬品の販売可能日から9カ月間同一の医薬品を他者が販売することを制限できるようにする優先販売品目許可を得ることができ、それにより他の後発業者に優先して後発医薬品を販売することができるようになります(改正薬師法第50条の8及び9)。この際、上記ii)の審判は、改正薬師法の施行日前に請求された場合にも適用されますが、iii)の審判請求時期と関連し、改正薬師法の施行日前に請求された審判は、全て改正薬師法施行日の前日に請求されたものとみなされます(改正薬師法付則第3条)。

このような優先販売品目許可制度は、後発業者における独占的販売権を認める制度として、国家ごとにその導入の如何や様相に大きな違いがあります。許可 - 特許連携制度の宗主国とも言える米国では、改正薬師法上の優先販売品目許可の期間より短い180日の範囲内で後発業者に対する排他的販売権を認めているのに対し、米国に続いて許可 - 特許連携制度を導入した代表的な国であるカナダやオーストラリアは、いずれも後発業者に対する排他的販売権制度については採択していません。韓国でも優先販売品目許可制度については、その導入の如何そのものに関する論争が、改正薬師法が通過されるまで引き続き行われましたが、当初提案された12カ月の優先販売期間を9カ月に縮小することで決着が付き、最終的に導入されるに至りました。

3. その他条項

それ以外にも、改正薬師法は、i)食薬処長をもって許可 - 特許連携制度に関する事項が、韓国の製薬産業、保健政策、雇用増減などに及ぼす影響を分析・評価し、その結果を開示し、国会に報告させる条項(改正薬師法第50条の11)、ii)食薬処長をもって医薬品の特許権と関連し、登載医薬品の市場動向及び価格情報の収集、中小企業のための特許目録登載などに関する業務支援、医薬品特許権と関連し、製薬業者の能力を強化するための教育、登載医薬品関連の特許情報分析、海外事例及び政策研究などを遂行しなければならない義務を課す条項(改正薬師法第50条の12)を設けています。さらに、米国において許可 - 特許連携制度の施行と関連し問題になったリバース・ペイメント合意(reverse payment agreement)を事前に防止するための措置として、iii)先発業者と後発業者との間に特許紛争のある医薬品に関する製造、販売、又は優先販売品目許可に関する合意がある場合、後発業者等におい

て優先販売品目許可に関する合意が存在する場合には、その合意事項を食品医薬品安全処長と公正取引委員会に提出させる規定(改正薬師法第69条の3)を設けています。

4. 改正薬師法の適用範囲

一方、許可 - 特許連携制度の施行につき、その適用のタイミングは、改正薬師法の付則に規定されていますが、特許権者等の販売差止申請に関する事項は、改正薬師法の施行後、先発業者が後発医薬品の品目許可、又は変更許可を申請した者から特許挑戦通知を受けた場合から適用することになります(改正薬師法付則第2条)。一方、優先販売品目許可に関する規定は、改正薬師法に基づき通知をしなければならない医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者から適用されますが(改正薬師法付則第4条)、後発医薬品に対する品目許可申請は、先発業者の登載特許権に対し挑戦をしないことを条件に改正薬師法の施行前にしましたが、改正薬師法の施行後に上記登載特許権に挑戦するとして変更許可申請をし、それにより特許挑戦通知をした場合は、優先販売品目許可権を得る対象になり得ます(改正薬師法付則第12条)。

5. まとめ

従来、先発業者は、裁判所の決定ないし判決がなければ、特許権に基づき後発医薬品の販売を阻止することができませんでした。改正薬師法の施行後は、裁判所の判断がなくても後発医薬品の発売を阻止することができるようになりました。これにより、医薬品に関する特許権は、他の特許権に比べてより強い効力を発揮できるようになっており、そのため、先発業者はより強力な保護を受けるようになったと言えます。一方、改正薬師法は、特許挑戦に成功した後発業者に対し9カ月の期間内に優先販売権を認める制度的装置を設けることで、オリジナル特許権に対し積極的な挑戦をする誘因を提供しているところ、これは、許可 - 特許連携制度により強力な保護を受けるようになる医薬品特許権の保護適格を事前に検証する機能を果たすものとして期待されています。なお、後発医薬品の市場参入により、先発医薬品の薬価が自動的に値下げされる薬価システムを運営している韓国において、許可 - 特許連携制度及び優先販売品目許可制度の導入は、単純に、私人間での法律関係にのみ関連しているものではないと言えるところ、医薬消費者の利害関係及び公衆保健政策、健康保険公団の財政健全性についてまで考慮した、より巨視的なレベルで制度の合理的かつ効率的な運用策を模索する必要があると言えます。

上記の内容につきまして、ご質問等がおありの方は、下記の連絡先までご連絡ください。より詳しい内容についてご相談を承ります。

-
- | | | |
|---------------------------------|------------------|-----------------------------|
| ● Ghyo-Sun Park(パートナー弁護士) | TEL. 02 316 4233 | E-Mail. gspark@shinkim.com |
| ● Bo Kyung Lim(パートナー弁護士) | TEL. 02 316 4041 | E-Mail. bklim@shinkim.com |
| ● Yoon-Hee Kim(パートナー弁護士、日本語対応可) | TEL. 02 316 4025 | E-Mail. yhekim@shinkim.com |
| ● Chang-Won Jeong(弁護士) | TEL. 02 316 1642 | E-Mail. cwjeong@shinkim.com |
-

Chambers Asia-Pacific Awards 2014
South Korea Law Firm of the Year : Shin & Kim



法律法人 世宗
SHIN&KIM

The content and opinions expressed within SHIN & KIM's regular newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.

<http://www.shinkim.com>