

環太平洋経済連携協定（TPP 協定）における医薬知財保護

会員・東京大学大学院薬学系研究科・特任講師 梶田 祥子

要 約

本報告では、2015年11月5日付で全文公開された TPP テキストの内容を踏まえ、我が国の医薬品の知的財産保護に与える影響を検討する。具体的には、第18章知財章・第F節（特許及び開示されていない試験データその他のデータ）に関し、医薬品に特化した条項である(1)医薬特許期間延長（第18.48条）、(2)新薬データ保護（第18.50、18.51、18.54条）、(3)パテントリンケージ（18.53条）、その他医薬特許実務に対して影響があると考えられる(4)特許対象（18.37条）、(5)グレースピリオド（18.38条）、(6)特許登録遅延による特許期間延長（18.46条）について概説し、その影響を考察する。

目次

1. はじめに
 - (1) 一般的事項
 - (2) 医薬分野
 - (3) 知的財産分野
2. 第18章知財章における医薬関連条項
 - (1) 医薬特許期間延長
 - (2) 新薬データ保護
 - (3) パテントリンケージ
 - (4) 特許対象
 - (5) グレースピリオド
 - (6) 特許登録遅延による特許期間延長
3. 今後の影響
 - (1) 国内
 - (2) 経過期間等
4. むすびにかえて

1. はじめに

(1) 一般的事項

2015年10月5日に米国アトランタにおいて大筋合意された環太平洋経済連携協定（TPP 協定）のテキスト（以下、TPP テキストという）は、同11月5日に寄託国であるニュージーランド政府により全文公開された⁽¹⁾。TPP 協定は、「英語、スペイン語及びフランス語をひとしく正文とする。これらの本文の間に相違がある場合には、英語の本文による。（第30.8条 正文 Authentic Texts）」とされ、日本語は含まれない⁽²⁾。

TPP 協定の発効時期は、各国の署名後、各署名国の批准にどれだけ時間を要するかによるため、現段階で

は定かではないが、次の①～③の場合が想定される（第30.5条）。すなわち、①署名から2年以内に、全ての署名国が寄託者（ニュージーランド政府）に国内手続き完了の書面通報をした場合は、最後の通報の日から60日、②署名から2年以内に、2013年のGDP合計の85%以上⁽³⁾を占める少なくとも6カ国が通報した場合は、2年経過後60日③署名から2年以降に、2013年のGDP合計の85%以上を占める少なくとも6カ国が通報した場合は、要件を満たした国の通報の日から60日、である。

米国では、2015年11月5日に、オバマ大統領により、議会に対し TPP 協定に署名する意向が正式に通知された。米国では、署名の90日前までに議会に通知することが定められていることから、TPP 協定の署名式は、2016年2月4日に、ニュージーランド・オークランドにて行われることとなった。その時点から、2年以内に発効するためには、全署名国の批准が終了することが必要で、2年以降（2018年2月以降が想定される）の発効には、GDP 合計85%以上を占める少なくとも6カ月の批准が終了していることが要件となる。

TPP 協定の解釈又は適用に関する締約国間の紛争を解決するための手続きは、第28章に規定があり、また、投資家と国家間の紛争を解決するための手続き（いわゆる ISDS 条項）は、第9章B節 第9.17～9.29条に規定されている。ただし、両条項の適用には例外が多く存在する。

(2) 医薬分野

TPP テキストにおいて、「医薬品 (pharmaceutical)」に言及があるのは、第 18 章知的財産章 (第 18.48~18.54 条) の他、第 8 章貿易の技術的障害 (TBT) 章 (付属書 8-C)、第 26 章透明性及び腐敗行為の防止章 (付属書 26-A) である。

第 8 章付属書 8-C は、医薬品に関する承認手続の透明性を確保すること等について規定している。例えば、締約国が、販売承認を付与するかどうかの決定を行うに当たり販売・財務データ、薬価データを要求してはならないこと (第 7-2 項)、各締約国は、承認手続を、時宜を得た、合理的な、客観的な、透明性のある及び衡平な態様で運用するとともに、関連する危険性を緩和するために利益相反を特定し、及び処理すること (第 8 項)、締約国は、販売承認を受けるための条件として、製造国による販売承認を受けることを要求してはならないこと (第 10 項)、薬事監査の締約国での協力 (第 12 項) 等が規定されている。

第 26 章付属書 26-A は、自国の保健当局が新たな医薬品又は医療機器に対する保険償還を目的とする取載のための手続を運用し、又は維持する場合、かかる取載のための全ての正式かつ適切な申請の検討を一定の期間内に完了することを確保すること、手続規則、方法、原則及び指針を開示すること等を規定している (第 2 項)。ただし、「この附属書の目的は、第 26 章 (透明性及び腐敗行為の防止章) における義務を侵害することなく、医薬品と医療機器に関し、締約国で適用される制度の関連する側面の透明性および手続きの公平性を確保することであり、締約国の医療制度やいかなる他の点や、締約国が医療費の優先順位を決める権利を変更するものではない (第 26 章脚注 9: 下線は筆者による)」と明記されている。

(3) 知的財産分野

第 18 章知的財産章は、第 A 節 (総則: 第 18.1~18.11 条)、第 B 節 (協力: 第 18.12~18.17 条)、第 C 節 (商標: 第 18.18~18.28 条)、第 D 節 (国名: 第 18.29 条)、第 E 節 (地理的表示: 第 18.30~18.36 条)、第 F 節 (特許及び開示されていない試験データその他のデータ: 第 18.37~18.54 条)、第 G 節 (意匠: 第 18.55~18.56 条) 第 H 節 (著作権及び関連する権利: 第 18.57~18.70 条)、第 I 節 (権利行使: 第 18.71~18.80 条)、第 J 節 (インターネット・サービス・プロバイダ: 第 18.81~18.82 条)、第 K 節 (最終規

定: 第 18.83 条) からなり、我が国で制度整備の対応が必要なのは、第 F 節の猶予期間 (第 18.38 条)、特許期間の調整 (第 18.46 条)、第 H 節の著作権及び関連する権利の保護期間 (第 18.63 条)、および第 I 節の権利行使 (民事関連) (第 18.72 条~第 18.75 条)、権利行使 (刑事関連) (第 18.77 条) とされる⁽⁴⁾。次章では、第 F 節に関し、医薬関連条項を中心に概説する。

2. 第 18 章知財章における医薬関連条項

米国は、これまで、過去に締結した自由貿易協定 (FTA) において、相手国に一貫してほぼ同水準の医薬知財保護 (医薬特許期間延長、新薬データ保護、パテントリンケージ、ボーラー条項) を求める戦略を進めてきた。特に、2012 年 3 月発効の米韓 FTA は、今後の米国 FTA 戦略のアジアパシフィック地域におけるモデル、という位置づけ⁽⁵⁾であったことから、TPP 交渉においても、過去の米国 FTA 戦略、特に米韓 FTA の水準で交渉が行われることが予想された⁽⁶⁾。

しかし、2015 年 11 月 5 日公開の TPP テキストにおいて、医薬知財条項に関し、過去の米国 FTA で要供された水準を上回ったのは、新薬データ保護制度のみである。医薬特許期間延長制度は、過去の米国 FTA とほぼ同様の規定であり、パテントリンケージ制度は、医薬品承認手続きと特許紛争解決手段の「リンケージ」が基本的には求められないものとなっている。

以下に、第 18 章知財章第 F 節 (特許及び開示されていない試験データその他のデータ) のうち、医薬品に特化した条項である、(1) 医薬特許期間延長 (第 18.48 条)、(2) 新薬データ保護 (第 18.50, 18.51, 18.54 条)、(3) パテントリンケージ (18.53 条) と、その他医薬特許実務に対して影響があると考えられる (4) 特許対象 (18.37 条)、(5) グレースピリオド (18.38 条)、(6) 特許登録遅延による特許期間延長 (18.46 条) について、TPP テキストの内容を概説する。なお、(5) グレースピリオド (18.38 条)、(6) 特許登録遅延による特許期間延長 (18.46 条) に関しては、国内法改正の検討が必要である。

(1) 医薬特許期間延長

医薬特許に関する延長制度は、第 18.48 条 (不合理な短縮についての特許期間の調整) の第 2 項において「各締約国は、特許の対象となっている医薬品については、販売承認の手続の結果として生じた有効な特許

期間の不合理な短縮について特許権者に補償するため特許期間の調整を利用可能なものとする。」と規定される。この条項は、TPP 交渉参加国であるペルー、オーストラリア、シンガポール、チリの対米 FTA⁽⁷⁾と、ほぼ同じ条文であり、延長期間の上限や具体的算定方法、延長が認められる特許の種類等については言及されていない。なお、カナダが TPP 交渉参加表明時には、この条項は、カナダが強固に反対することが懸念されたが、2014 年 9 月に締結されたカナダ-EU FTA で医薬特許延長制度が規定された⁽⁸⁾ことにより、TPP 交渉においては、これまでの米国 FTA と同水準の医薬特許延長に関する条項が採用されたと考えられる。

日本では、特許法第 67 条第 2 項等に該当する規定があり、本条の要件は満たしていると考えられる。

(2) 新薬データ保護

新薬データに関する保護については、第 18.50 条（開示されていない試験データその他のデータの保護）、第 18.51 条（生物製剤）、第 18.54 条（保護期間の変更）に規定されている。第 18.50.1(a)には、「締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、当該締約国の領域における当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも 5 年間、以前にそのような情報を提出した者の承諾を得ないで、第三者が次のいずれかの情報に基づき同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。

(i) 当該そのような情報

(ii) 当該そのような情報を提出した者に与えられた販売承認」とある。本項で保護される新薬の安全性・有

効性に関する非開示試験データに加えて、新薬の他国販売の証拠（第 18.50.1(b)）、生物製剤に関するデータ（第 18.51.1）、新規効能等に関する追加試験データ（第 18.50.2(a)）、先に承認されていない化合物を含む新薬に関するデータ（同 2(b)）等に関し、それらに基づき、表 1 の期間、第三者に対し当該医薬品の承認を与えることを禁止する。また当該保護期間は、特許期間とは独立に設定しなければならない（第 18.54 条）。

これまでの米国 FTA では、生物製剤（保護期間 5 年または 8 年）に関して別個に規定されることはなく、また、新規効能等に関する追加試験データ（保護期間 3 年）に関しても米韓 FTA 18.9.2.(a) で初めて規定され、それ以前の FTA では要求されていなかった。

生物製剤（第 18.51 条）に関しては「少なくとも、バイオテクノロジーの工程を使用して生産され、かつ、病気又は異常の予防、治療又は治癒のために人間に使用されるたんぱく質である製品又は当該たんぱく質を含む製品」について適用される（第 2 項）。また、生物製剤については「締約国での最初の販売承認」に関するデータを保護対象とすることが明記されているが、これは、バイオ後続品の臨床データを除外するためと考えられる。保護期間に関しては、「(a) 少なくとも 8 年間」または、「(i) 当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも 5 年間（中略）(ii) 他の措置をとること (iii) 市場の環境も効果的な市場の保護に寄与することを認めること。」により効果的な市場保護を与えることが求められる。

なお、生物製剤に関する本条の規定の適用範囲・保護期間は、国際的な開発環境等を考慮して、原則 10 年後に再協議されることとなっている（第 3 項）。

【表 1】 保護が求められる期間

保護対象		生物製剤以外	生物製剤 ^{2,3}
新薬の安全性・有効性に関する非開示試験データ		少なくとも 5年間	少なくとも8年 または 一定要件下 ⁴ 、少なくとも5年
新薬の他国販売の証拠			
(a)	(a) 新規効能、剤型又は投与方法に関する追加試験データ	少なくとも 3年間	規定なし
(b)	(b) 先に承認されていない化合物を含む新薬 ¹ に関する保護	少なくとも 5年間	規定なし

1. 他国販売の証拠（第 18.50.1.(b)）には適用しなくてもよい（同 2.(b) 脚注 56）。
2. 「生物製剤」には、少なくとも、人間の病気や状態の予防・治療・治癒に用いられる、バイオテクノロジー工程によって生産される蛋白質の（又は当該蛋白質を含む）医薬品について適用する。また「最初に」承認された医薬品に限り、バイオ後続品に関するデータは含まれないと解される。
3. 生物製剤に関する規定の適用範囲・保護期間は、10 年後に見直しを再協議（第 18.51.3）
4. 「他の措置をとること」「市場の環境も効果的な市場の保護に寄与することを認めること」を要件とする

日本では、再審査制度（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（医薬品医療機器等法）14条の4、H11.4.8 医薬発 481）の枠組みの中で、新薬データ保護に関する上記要件はすべて満たしていると考えられる。すなわち、医薬品医療機器等法14条の4において、新薬等承認を受けた者に対し、厚生労働大臣の指定により、発売後一定期間（再審査期間という）経過後に、その安全性・有効性などに関して再審査を課すことが定められているが、再審査期間は、低分子化合物、生物製剤の区別なく、新規有効成分含有医薬品については8年とされ、希少疾病医薬品や長期的薬剤疫学的評価が必要と認められる医薬品については6年超10年以内（薬事法14条の4(1)イおよび(2)）、その他既承認医薬品であって明らかに効能効果あるいは用法用量が異なるものについては6年以内（同(1)ロハ）である。ジェネリック医薬品の申請にあたっては、「新医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。」とされ、当該再審査期間中のジェネリック医薬品の申請は、実質的に制限される。なお、新規有効成分含有医薬品の再審査期間については、平成19年4月に、従来の6年から8年へ変更された。

（3）パテントリンケージ

パテントリンケージに関する制度は、第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されている。締約国は、第1項か第2項のいずれかを遵守する必要がある。

第1項は、「締約国は、医薬品の販売を承認する条件として、安全性及び有効性に関する情報を最初に提出した者以外の者が、以前に承認された製品の安全性又は有効性に関する証拠又は情報（例えば、先行する販売承認であって、当該締約国によるもの又は他の国若しくは地域の領域におけるもの）に依拠することを認める場合には、次のものを定める。

(a) 当該最初に提出した者以外の者が当該承認された製品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の期間中に当該医薬品を販売しようとしていることについて、当該医薬品が販売される前に、特許権者に通知し、又は特許権者が通知を受けられるようにする制度

(b) 特許権者が、侵害しているとされる製品の販売前

に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるための十分な期間及び機会

(c) 承認された医薬品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の有効性又は侵害に関する紛争を適時に解決するための手続（司法上又は行政上の手続等）及び迅速な救済措置（予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定措置等）」とされ、第2項では、「締約国は、1の規定の実施に代えて、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承認を行う当局に提出された特許に関連する情報に基づき又は販売承認を行う当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、当該特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品を販売しようとする第三者に販売承認を与えない司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する。」とされる。

これまでの米国FTAのパテントリンケージ条項は、特許期間中に第三者の医薬品販売開始（通常はジェネリック薬の販売開始）を阻止する手段を、当該医薬品の承認プロセス中に設置することを求めるか⁽⁹⁾、より具体的に、特許期間中に第三者の医薬品承認を認めないことを求めるものであったが⁽¹⁰⁾、TPPテキストでは、大幅に緩い条件となっている。第1項は、「当該医薬品が販売される前（筆者注：承認前ではない）」に、①第三者による申請についての特許権者への通知、および②特許権者が「救済」を求めるのに十分な期間・機会の提供を、各締約国に要求するものであり⁽¹¹⁾、また、③特許有効性・侵害性に関する適時紛争解決のための手続および迅速な「救済」措置についても、第三者が申請した医薬品の承認プロセスにおいて行うことまでは要求していない。第2項では、特許期間中に第三者の医薬品販売開始を阻止する手段を、当該医薬品の承認プロセス中に設置することを求めているが、その手段は「司法上の手続以外の制度」に限られている。

日本は、現行制度において第2項を満たしており、第1項についても、特許権者が「救済」を求めるのに十分な期間・機会の提供しているかどうかはケースバイケースであるものの、ほぼ要件を満たしていると考えられる（表2参照）。

（4）特許対象

特許対象に関し、第18.37条（特許を受けることができる対象事項）に規定があり、特許対象から除外で

きる事項について、同条第3項、第4項で規定される。第3項では、「締約国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること（人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は自然若しくは環境に対する重大な損害を回避することを含む。）を目的として、商業的な実施を自国の領域において防止する必要がある発明の特許の対象から除外することができる。ただし、その除外が、単に当該締約国の法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われるものでないことを条件とする。締約国は、また、次のものを特許の対象から除外することができる。

(a) 人又は動物の治療のための診断方法、治療方法及び外科的方法

(b) 微生物以外の動物並びに非生物学的な方法及び生物学的な方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的な方法」とあり、第4項では「締約国は、また、微生物以外の植物を特許の対象から除外することができる。もっとも、各締約国は、1の規定に適合する方法で、かつ、3の規定に従うことを条件として、少なくとも植物に由来する発明について特許が与えられることを確認する。」とあり、微生物関連特許と植物由来の発明は、原則、除外対象にはできない。

さらに、第2項では、「各締約国は、3及び4の規定に従うことを条件として、かつ、1の規定に適合する方法で、少なくとも既知の物の新たな用途又は既知の物を使用する新たな方法のうちいずれかとして請求の範囲に記載されている発明について特許が与えられることを確認する。締約国は、当該新たな方法について、当該物の用途自体を請求の範囲に記載していないものに限定することができる。」とあり、いわゆる第2

医薬用途特許については、締約国は特許付与対象から除外することはできず、TPP 域内では保護される、と考えられる。

日本では、本条に規定される特許保護対象について、TPP 協定での要求水準を下回る規定および特許庁運用は存在しない、と考えられる。

(5) グレースピリオド

グレースピリオドについては、第18.38条（猶予期間）に規定があり、「各締約国は、少なくとも、発明が新規性又は進歩性のあるものであるかどうかの判断に際して用いる公衆に開示された情報について、その開示が次の及びの要件を満たす場合には、当該情報を考慮に入れない。

(a) 特許出願人又は特許出願人から直接若しくは間接に当該情報を入手した者により行われたものであること。

(b) 当該締約国の領域における出願の日の前12箇月以内に行われたものであること。」とされる。

日本の現行特許法では、「特許を受ける権利を有する者」の「意に反して」または「行為に起因して」公知となった発明については「6ヵ月」以内に特許出願すれば、新規性喪失の例外（特許法30条）が認められる。TPP テキスト脚注31には、「いずれの締約国も、特許官庁が公に利用可能なものとし、又は公開した知的財産権の出願又は登録に含まれる情報を考慮に入れないことを要求されない。ただし、誤って公表された場合又は当該情報を直接若しくは間接に発明者から入手した第三者が発明者若しくはその承継人の同意なしに出願した場合を除く。」とあり、また、同脚注32には、「締約国は、この条の規定の適用を発明者若しくは

【表2】 パテントリンケージの TPP 要求水準と日本の現状

TPP要求水準	日本の現状
<p><第18.53.1条></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 第三者販売前：関連特許権者に対する特許期間中のジェネリック申請事実の通知制度 □ 侵害申立のあった第三者販売前：特許権者が「救済」を求めるのに十分な期間と機会 □ 特許有効性・侵害性に関する適時紛争解決の為に、 <ul style="list-style-type: none"> - 手続き（司法上又は行政上の手続き等） - 迅速な「救済」措置（仮差止め命令または同等の効力を有する保全措置等） 	<ul style="list-style-type: none"> □ ジェネリック承認の事実、医薬食品局審査管理課から日本製薬団体連合会に随時提供される <ul style="list-style-type: none"> ・ 日薬連HP：http://www.fpmajer.jp/yaku/index.htm □ 特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である新薬等製造業者等と調整を行う（平成21年1月15日付医政経発第0115001号）
<p>または<第18.53.2条></p> <ul style="list-style-type: none"> □ 特許権者等または特許庁からの新薬関連特許権情報の提供 □ 提供特許情報に基づく、ジェネリック承認阻止のための裁判外の制度 	<ul style="list-style-type: none"> □ 新薬承認を受けた企業は、その再審査期間終了前に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構あてに当該医薬品の有効成分にかかる物質特許又は用途特許のいずれかについての情報提供することが求められている（H6.10.4付薬務局審査課762号・事務連絡） □ 物質/用途特許の有無および物質/用途特許がある場合には承認後速やかに製造または輸入販売できることを示す資料を添付。先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものできない場合には、後発医薬品は承認されない。（H21.6.5付 医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号）

共同発明者によって行われた開示又は発明者若しくは共同発明者から直接若しくは間接に得られた情報の開示に限定することができる。締約国は、この条の規定の適用上、特許出願人から直接又は間接に入手した情報について、当該特許出願人の承諾を得て、又は当該特許出願人に由来する公衆に開示された情報に含まれる情報とすることができることを定めることができる。」とあり、日本の現行特許法で第 18.38 条の要件を満たしていないのは、猶予期間である「12 箇月」の点のみと考えられる。

（6）特許登録遅延による特許期間延長

特許登録遅延による特許期間延長については、第 18.46 条（特許庁遅延についての特許期間の調整）に規定される。ほとんどの、過去の米国 FTA で、細かい条件は異なるものの類似の内容が規定されている。例えば、韓国では、米韓 FTA18.8.6.(a)により、韓国特許法第 92 条の 2 を新設し、特許登録遅延による特許期間延長制度を導入し、米韓 FTA 発効に合わせて施行している。TPP テキストでは、第 3 項に、「締約国は、自国における特許の付与において不合理な遅延がある場合には、当該遅延について補償するために特許期間を調整するための手段を定め、及び特許権者の要請があるときは当該遅延について補償するために特許期間を調整する。」とあり、第 4 項に、「この条の規定の適用上、不合理な遅延には、少なくとも、締約国の領域において出願した日から 5 年又はその出願の審査の請求が行われた後 3 年のうちいずれか遅い方の時を経過した特許の付与の遅延を含む。締約国は、そのような遅延の決定から、特許を与える当局による特許出願の処理又は審査の間に生じたものではない期間、特許を与える当局が直接に責めに帰せられない期間及び特許出願人の責めに帰せられる期間を除外することができる。」とある。米韓 FTA18.8.6.(a)と比較すると、TPP テキストでは、当該延長制度が適用される要件が、「出願した日から 5 年又はその出願の審査の請求が行われた後 3 年のうちいずれか遅い方の時を経過した特許の付与の遅延」であるのに対し、米韓 FTA では「出願した日から 4 年又はその出願の審査の請求が行われた後 3 年のうちいずれか遅い方の時を経過した特許の付与の遅延」であり、TPP テキストでは条件がやや緩くなっている⁽¹²⁾。また、TPP テキストでは、延長期間算定から差し引いてもよい期間が新たに規定されており、「特許を与える当局による特許出願の処理又は審

査の間に生じたものではない期間」、および「特許を与える当局が直接に責めに帰せられない期間」を、延長期間から除外できる。なお、本条については、脚注 39 において「この条の規定は、第 18・10 条（既存の対象事項及び過去の行為についてのこの章の規定の適用）の規定にかかわらず、この協定が締約国について効力を生ずる日又はこの協定の署名の 2 年後の日のうち当該締約国についていずれか遅い日の後に提出された全ての特許出願に適用する。」とされる。

日本では、特許登録遅延による特許期間延長については、特許法に規定がなく、新たな制度を検討する必要がある。

3. 今後の影響

（1）国内

前述のとおり、TPP テキスト第 18 章知財章・第 F 節（特許及び開示されていない試験データその他のデータ）のうち、国内制度の整備等の対応が必要と考えられるのは、グレースピリオド（18.38 条）と特許登録遅延による特許期間延長（第 18.46 条）の二つであり、医薬品に特化した条項である(1)医薬特許期間延長（第 18.48 条）、(2)新薬データ保護（第 18.50, 18.51, 18.54 条）、(3)パテントリンケージ（第 18.53 条）は、現行の国内制度によって TPP 協定で求められる要件を満たしていると考えられる。

グレースピリオドに関しては、TPP 協定発効までに、特許法 30 条新規性喪失の例外規定の猶予期間を、現行の 6 か月から 12 か月に変更する必要がある。今後、国内特許出願において、新規性喪失の例外規定により救済され得る機会は増える。ただし、欧州の現行特許制度では、グレースピリオドは認められていないことから、グローバルでの特許取得が前提である製薬企業等の製品開発戦略および特許戦略において、その影響が及ぶ可能性は、ほとんどないと考えられる⁽¹³⁾。

特許登録遅延による特許期間延長（第 18.46 条）に関しては、TPP 協定発効までに、または本協定に調印後 2 年経過した日のいずれか遅い方、に出願されたすべての特許出願について適用（脚注 39）しなければならず、それまでに新たな制度を導入する必要がある。

新制度の手続きは、TPP テキストで「特許権者の要請があるとき（第 3 項）」とあり、基本的には、現行法の医薬品等に関する特許存続期間の延長登録（特許法 67 条の 2 等）に規定される延長登録出願手続きに準ず

るものになると考えられる。延長される期間は、「出願した日から5年又はその出願の審査の請求が行われた後3年のうちいずれか遅い方の時を経過した特許の付与の遅延（第4項）」とあり、延長期間の上限は設定されていない。また、特許権の設定の登録（特許法66条）までには、特許審査手続き（特許法47条等）の他に、拒絶査定不服審判（特許法121条）、特許異議の申立て（特許法113条）、審決取消訴訟（特許法178条）を経る場合もあるが、これらに要した期間を、どこまで延長期間に算入するかは、TPP テキストに規定される要件や他国の状況を踏まえ、慎重に検討する必要がある⁽¹⁴⁾。

医薬特許に関しては、特許登録遅延による特許期間延長制度が導入されると、今後、従来の医薬品等に関する特許期間延長（特許法67条第2項等）と、二つの延長登録制度が併存することになると考えられ⁽¹⁵⁾、製薬企業は、新薬の開発状況等に応じて、両制度を活用していくことになる。なお、従来制度では、新薬承認時までには、特許権が設定登録されていないと延長が認められず、何らかの理由で特許審査が長引くと、延長登録制度で全く保護されない場合が生じる可能性があったが、新制度の導入により、その課題はある程度解消されると考えられる。

（2）経過期間等

第18章知財章・第F節（特許及び開示されていない試験データその他のデータ）に関し、下表のとおり、ブルネイ、マレーシア、メキシコ、ペルー、ベトナムに対して、TPP 協定発効後の経過期間（第18.83.4）が認められている（表3参照）。これらの国々では、医薬知財保護に関して、TPP 協定で求められる水準を達

成するために、国内制度整備に相当の時間を要することは明らかである。今後、医薬知財保護に対するTPP 協定の影響について、TPP 各国の動向を踏まえながら、詳細に検討していく必要があると考えられるが、特に、経過期間が定められているこれらの国々については、長期的にフォローする必要がある。

4. むすびにかえて

TPP 協定は、2015年10月5日に米国アトランタにおいて大筋合意され、同11月5日に、TPP テキストが全文公開され、2016年2月4日にニュージーランドオークランドにて署名がされた。現段階では、各国批准、効力発生の時期は、各国の状況に左右されるため、明らかではないが、署名後2年程度での発効を目指しているものと考えられる（第30.5条）。

医薬知財保護に関し、TPP 協定による国内制度への影響があるのは、グレースピリオド（第18.38条）と特許登録遅延による特許期間延長（第18.46条）の条項に関するもののみである。これまで米国との間でFTAを締結した国⁽¹⁶⁾（ペルー、オーストラリア、シンガポール、チリ）では、新薬データ保護以外は、米国FTA締結時の要求水準を満たすことにより、TPP 協定による影響はないと考えられる。経過期間（第18.83.4）が設けられているブルネイ、マレーシア、メキシコ、ペルー、ベトナムの動向については、今後、注意が必要である。

【謝辞】

本稿は、2015年11月16日開催の医薬知財研究会にて筆者が発表した内容およびその後の参加者との討議をもとに作成されたものである。東京大学先端科学技

【表3】 関連条項における経過期間

	ブルネイ	マレーシア	メキシコ	ペルー	ベトナム
第18.48.2条 医薬特許延長	-	4.5年	4.5年	-	5年
第18.50条 新薬データ保護	4年 ⁺⁺	-	5年 ⁺⁺	5年 (2項のみ)	10年 ^{*/++}
第18.51 ^注 条 生物製剤データ保護	4年 ⁺⁺	5年	5年 ⁺⁺	10年	10年 ^{*/++}
第18.53条 パテントリンケージ	2年	4.5年	-	-	-

注：ブルネイ、マレーシア、メキシコ、ペルー、ベトナムのみが、第18.51.1条（生物製剤）の実施および適合のために、法改正が必要であると判断し、経過期間を要求した（脚注159）

++：必要に応じ、コミッションにより協議される

*：2年期間延長可能性あり

術研究センター・玉井克哉教授をはじめとする参加者には貴重なコメントをいただいた。記して感謝したい。

ただし、何らかの誤解・不備があるとなれば、ひとえに筆者の責任である。

【注記 (引用文献, 参考文献)】

- (1) <http://tpp.mfat.govt.nz/text>参照。なお、現段階での公開テキストは、法的認証 (legal verification) を行っている段階のものとの注釈がある。
- (2) 日本では、内閣官房 TPP 政府対策本部により、2016年1月7日付で、TPP協定の暫定仮訳が公表された。http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/tpp_zanteikariyaku.html参照。なお、本稿においては、付属書を除き、当該暫定仮訳を用いている。
- (3) みずほ総合研究所報告書「TPP大筋合意をどう読むか」2015年10月19日 <http://www.mizuho-ri.co.jp/publication/research/pdf/insight/pl151019.pdf>参照 GDP85%以上の要件を満たすためには、日米両国が批准することが必須であり (域内GDP比が米国60.5%、日本17.7%)、また日米とGDP比下位7カ国では85%に達しないため、カナダ (6.6%)、欧州 (5.4%)、メキシコ (4.5%) が批准することが必要となる。
- (4) TPP政府対策本部「TPP協定に伴い法律改正の検討を要する事項」http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/13/151105_tpp_kentoujikou.pdf参照
- (5) <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta>参照
- (6) 拙稿。医薬品産業と米国自由貿易協定 (FTA) 知財戦略-米韓FTAの韓国医薬品産業への影響と環太平洋戦略的経済連携協定 (TPP) への示唆、パテント、66(8):78-88
- (7) 米国・ペルー FTA 16.9.6.(a)(c)、米国・オーストラリア FTA 17.9.8.(b)、米国・シンガポール FTA 16.8.4.(a)、米国・チリ FTA 17.10.2(a)
- (8) 第22章知的財産権 (Intellectual Property) の第9.2条に、欧州の延長制度 (SPC) に近い形で特許延長制度が規定され、「一つの特許権、一回のみ (2項、4項)」、「特許出願日から新

業承認日までの期間から5年を差し引いた期間 (4項)」、「2年乃至5年を超えない期間 (4項)」、「延長された期間については、輸出を目的とした製造、販売の申出等については、効力を制限できる (5項)」とされている。

- (9) 例えば、米国・ペルー FTA 16.10.3 および 4、米国・オーストラリア FTA 17.10.4 参照
- (10) 例えば、米国・シンガポール FTA 16.8.4.(b)(c)、米国・チリ FTA 17.10.2(b)(c) 参照
- (11) さらに、医薬品の「販売」前の説明として、脚注58において「第1項(b)の適用において、締約国は『販売』を、締約国により運営される国民医療プログラムに基づき、医薬品に対する保険償還を目的とする取組の開始と扱うことができる。国民医療プログラムは、付属書26-A (医薬品および医療機器の透明性と手続上の公正) の一覧に記載されたもの、とする。」とある。
- (12) 米国・チリ FTA 17.9.6 「出願日から5年以上または出願請求後3年以上」、米国・ペルー FTA 16.9.6.(b) 「出願日から5年以上または出願請求後3年以上」、米国・オーストラリア FTA 17.9.8.(a) 「出願日から4年以上または出願請求後2年以上」、米国・シンガポール FTA 16.7.7 「出願日から4年以上または出願請求後2年以上」、同 16.7.8 「5年を限度に」
- (13) なお、将来的に、欧米 FTA 等により、グレースピリオド12か月がグローバルな知財保護水準になった場合には、臨床試験に関するレジストリーや情報公開との兼ね合いで、グレースピリオドを活用し、明細書の内容を充実させ、特許出願を後ろにずらす戦略をとる企業も出てくると予想される。
- (14) なお、日本国特許庁の権利化までの期間の2013年度平均は、18.8か月であり、米国 (28.6か月)、中国 (22.2か月)、韓国 (19.1か月) に比べ短い。特許庁・特許行政年次報告書2015年版 p.3 図 I-I-4 参照
- (15) 現在、特許法67条第2項の延長登録制度は、その審査基準をめぐって、運用の見直しが求められているが (平成27年11月17日最高裁判所第三小法廷)、特許登録遅延の特許期間延長制度の導入検討時に、法改正を同時に行うことも視野に入れて検討するのが適当であろう。
- (16) ただし、NAFTA (カナダ、メキシコ) を除く
(原稿受領 2015. 12. 8)