



令和7年 7月2日(水)

No. 16415 1部377円(税込み)

発行所

一般社団法人 発明推進協会

東京都港区虎ノ門2-9-1

虎ノ門ヒルズ 江戸見坂テラス

郵便番号 105-0001

[電話]03-3502-5493

特許ニュースは

- 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年75,090円 6カ月39,165円
(税・配送料込み)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

発明推進協会ウェブサイト <https://www.jiii.or.jp>

目次

☆薬事と知財の架橋(第4回)

製造販売承認制度(医薬品の開発と特許制度③)(1)

☆オンライン知的財産セミナー(営業秘密管理体制構築の要点)(10)

☆オンライン知的財産セミナー(生成AIと知的財産権)(11)

☆オンライン知的財産セミナー(機械・電気・情報・材料分野における進捗性)(12)

薬事と知財の架橋(第4回)

製造販売承認制度 (医薬品の開発と特許制度③)

TMI総合法律事務所

弁護士 瀬戸 一希

第1. はじめに

製造販売承認は、薬事規制の中心部分を占める。ここまでに検討した試験に関する薬事規制も、製造販売承認と密接に関連していた。他方、製造販売承認や薬価収載手続でのパテント・リンケージが、医薬品を巡る特許法上の諸論点を生じる背景として説

明されることは多い。また、製造販売承認の手続が、特許訴訟や商標訴訟において参照される例も見られる。このように医薬品に関する知的財産にも、製造販売承認制度の存在が密接に関連してきた。以下では、薬事承認のプロセスの概略(第2)について解説した上で、医薬品を巡る特許・商標訴訟における

弁理士法人



ITO H
Patent Attorney Corporation

弁理士法人 I T O H

代表社員 所長◎*弁理士 伊東 忠重
副所長 弁理士 藤村 直樹
所長代理 弁理士 若下 隆行
特許係争・調査部長 弁理士 新川 圭二
弁理士 中村 礼
弁理士 太田早紀子
弁理士 茂野 瞳
弁理士 西出 康司
*弁理士 野崎 圭子
弁理士 川崎 孝
*弁理士 押鴨 涼子
弁理士 清水 誠
弁理士 辻 真希子
韓国弁理士 柳 光熙

副所長 ○弁理士 吉田 千秋
副所長 弁理士 新井 諭
所長代理 *弁理士 石川 滝治
商標部長 *弁理士 小林恵美子
弁理士 田村 猛郎
弁理士 菊池 陽
弁理士 猪俣 宏史
弁理士 高岡 正之
弁理士 林 正樹
*弁理士 佐々木 誠
弁理士 井坂 剛
*弁理士 畠山 敬光
弁理士 山口 正博
韓国弁理士 金 世永

副所長 *弁理士 石原 隆治
副所長 弁理士 渡辺 直満
副所長 弁理士 青木 一郎
所長代理 弁理士 北代 真一
弁理士 鈴木 鈴木
弁理士 木村 恭子
*弁理士 小野 亨
弁理士 稲 綾子
弁理士 金子 紀子
弁理士 島村 暁
弁理士 佐藤 雄史
*弁理士 横山 照夫
米国特許弁理士 マーク・リー
米国/パテントエージェント ヘンリー・ロ

副所長 *弁理士 横山 淳一
所長代理 弁理士 川村 雅弘
所長代理 弁理士 岡本 恵介
弁理士 坂井 樹弘
弁理士 磯部 公志
弁理士 田口 雅洋
弁理士 森田 展弘
弁理士 本田 幹晴
弁理士 酒井 俊尚
*弁理士 山下真由美
弁理士 秋元 正哉
弁理士 西村 祐亮
中国弁理士 張 小珣☆
顧問 弁理士 山口 昭則

副所長 弁理士 中根 利明
所長代理 弁理士 杉山 公平
所長代理 弁理士 川畑 洋平
弁理士 松本 晃一
*弁理士 佐藤 清志
弁理士 永坂 均
弁理士 水上 大義
弁理士 諸園 信博
弁理士 佐藤 友規
弁理士 藤田 英治
弁理士 松田奈緒子
弁理士 後藤 学
中国弁理士 塗 琪順☆
顧問 弁理士 川崎 芳孝

*付記弁理士(特定侵害訴訟代理) ◎米国/パテントエージェント(登録) ○米国/パテントエージェント(合格) ☆出向受入

IPUSA PLLC 米国特許弁理士 ハーマン・パリズ

米国特許弁理士 有馬 佑輔

米国特許弁理士 加藤奈津子

Beijing IPCHA 中国弁理士 李 海龍

中国弁理士 董 沢宇

〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1 明治安田生命ビル16階 TEL: 03(5223)6011 E-Mail: itohpat@itohpat.co.jp URL: <https://www.itohpat.co.jp>

薬事承認プロセスの処遇・関係(第3)を検討・解説する。

第2. 医薬品の薬事承認プロセス

1. 全体像

製薬企業は、新規に医薬品の販売を開始する場合、医薬品の製造販売承認申請を行い、当局からの承認を得る必要がある(薬機法14条1項)。ここでの医薬品製造販売承認申請は、所定の申請資料の収集及び作成に係る基準を充足する必要がある。この基準への審査を承認申請に関する適合性調査といい、GLP適合性調査、GCP適合性調査、及び適合性書面調査で構成される¹。薬事承認は、医薬品の上市における最大の障壁であり、その取得は大きな社会的インパクトを伴うことが少なくない。

例えば、東京地判令和4年4月13日(令和2年(ワ)第7287号)では、製造販売承認を取り下げた製薬ベンチャーの株式に関して、その買付を勧誘した金融商品取引業者に対する損害賠償請求がされた。知財との関係では、上市品のリリースの文言が判決理由の中で考慮された近時の事案として、東京地判令和6年9月26日(令和5年(ワ)第70178号)が存在する。製薬企業は、各種のコンプライアンスに留意し、情報をリリースする必要がある。

もっとも、製造販売承認が知的財産権と密接に関連する一方、製薬会社・ヘルスケア関連企業が対応を要する薬事規制は、これに限定されない。薬機法14条2項1号及び2号が、製造販売業許可及び製造業許可を承認拒否事由に関する規定に組み込んでいる関係上、これらの規制も問題となる。製造販売業と製造業については、医薬品の製造に関するサプライチェーンの展開の中で、企業の対応や規制の動向が存在した²。

2. 製造販売承認制度

(1) 先発医薬品の薬事承認

新薬の製造販売承認に必要な申請資料は、薬機法14条3項及び同法施行規則第40条において定められている。ここには臨床試験の成績も含まれる(薬機法施行規則40条1項1号ト)。薬

機法施行規則40条の申請資料は、平成26年11月21日付・薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」の別表1において、より具体化されている(なお、同通知には令和6年10月9日付・医薬発1009第1号「「医薬品の承認申請について」の一部改正について」による改正が存在する。)

薬機法14条17項は、同条の1項ないし15項の承認申請について、PMDA(薬機法13条の2第1項にて「機構」と定義。)を通じて行うように規定している。薬事承認の審査には、上記の審査項目を専門組織が科学的な見地から判断するため、一定の時間が必要とされる。他方、審査に係る期間の長期化は、製薬企業と医薬品の上市を待つ患者の双方において、不利益となってきた。PMDAは、薬事承認審査についての標準スケジュールを定め、申請する製薬企業とPMDAの間で予定するやり取りの内容とともに、公表している³。令和4年4月1日付・薬機発第0401006号にて若干の修正が行われた、「新医薬品承認審査予定事前面談実施要綱」に記載されているように、承認申請に先行して、PMDAは製薬会社に対して事前面談として、試験やスケジュールについての相談を行う機会を設けてきた。PMDAの対応業務の中でも、こうした相談業務が制度内に組み込まれている点は、その制度運用を特徴づけている。

さらに、新薬承認の時期についても、通達によって規定されている。具体的には、令和6年4月24日付・医薬薬審発第0424第1号「新医薬品の承認時期について」において、第一・第二医薬品部会の開催時期と結び付けて、「開催から三週間以内を目処」に承認する旨が規定されてきた。同通知にも記載のとおり、ここでの承認申請の時期は、薬価収載の時期も念頭に設定されている。

製造販売承認を製薬会社が自ら止める場合の事務処理についても、通知が具体的に規定してきた。令和3年4月26日付・薬生薬審発0426第6号「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」では、製造販売承認が下される前に、製薬会社が自ら承認手続の停止を求める場

合、承認取下げ願いを提出することを求めている。これに対し、承認取得後の場合には、昭和46年6月29日付・薬発第588号以来、用途を果たした等の理由によって、今後、製造販売が行われない医薬品について、承認整理届を提出するものとされる⁴。

(2) 後発医薬品の薬事承認

薬事承認の先後関係によって、一般的に先発品／後発品との区別が行われる⁵。先発品／後発品との区別に起因し、両者の薬事承認に要する資料も異なる。既に薬事承認審査が行われている先発品と生物学的に同等である後発医薬品は、前記通知の「医薬品の承認申請について」に記載のとおり、品質に関する試験データ及び先発医薬品との生物学的同等性を示すデータの提出のみが要請される⁶。必要な申請資料の相違が、事前に必要となる試験の内容に影響し、研究開発コストが低い要因となっている。

製造販売承認において要請される資料の相違から、先発医薬品メーカーは、後発医薬品の上市によって、薬価の引下げの他、自社よりも研究開発コストの低い、同等の効果を示すものとして販売される製品との競争に晒される。したがって、後発品の参入に対しては、先発品メーカーは強い利害関係を有するため、特許権の行使を含め、様々な法的手段での対抗がされてきた。

東京地判平成21年8月27日(平成19年(ワ)第3494号)では、「後発品」としての名称での医薬品の販売行為に対して、特許権侵害以外に、予備的請求として、不正競争防止法違反であるとの主張を先発医薬品メーカーが行った。この事案で問題になった医薬品は、後発医薬品としての薬事承認を受けていたが、先発医薬品メーカーの主張は、後発医薬品の比較試験や生物学的同等性試験が不適切であるため、後発医薬品であるとはいえないというものであった。かかる主張は裁判所によって否定されたが、先発医薬品メーカーの後発品に対する強い利害を示す事案といえる。

その他、東京地判平成9年10月6日(平成8

年(ワ)第24181号、平成9年(ワ)第2344号)では、後発医薬品メーカーによる先発医薬品メーカーの承認申請資料の流用⁷の存在を主張し、営業秘密の不正取得を理由とする損害賠償等が先発品メーカーから請求された。裁判所は、先発品が市販されており、「製剤に関する物性、組成、安定性等に関する情報が公表されていることからすれば」、不正競争行為は認定できないとした。

また、後発医薬品に分類されるものの、バイオシミラー(バイオ後続品:Biosimilar)は、低分子医薬品の場合とは異なる考慮が必要とされる。薬事規制において、バイオシミラーは、令和2年2月4日付・薬生薬審発0204第1号「「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」について」に添付されている「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」2頁にて、「国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品」である「先行バイオ医薬品」と「同等／同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」と定義される。低分子医薬品と比べた場合のバイオシミラーの特色として、その分子構造の複雑さから、先発品との同等性を示すことが難しく、安全性確保のため、特有の規制が必要という事情がある⁸。そのため、低分子の後発医薬品に比べ、承認審査に要請される提出資料も多くなる⁹。アメリカにおいても、低分子医薬品の承認申請(ANDA申請:Abbreviated New Drug Application)とは別個に、事業者間の情報提供と協議、訴訟によって設計されたパテントダンス(aBLA申請:abbreviated Biologics License Application)という制度がバイオシミラーの申請に関して存在する¹⁰。

(3) その他の薬事承認(一部変更承認について)

特に特許との関係で議論される場合、製造販売承認が問題とされることが多い。もっとも、製造販売承認以外にも、一部変更承認や、緊急承認といった制度が存在する。さらに、医薬品の特徴に応じた希少疾病用医薬品(いわゆる