

## ジェネリック医薬品半世紀の歩み 先発 VS 後発の特許係争を中心に

2018/7/8

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会 執行理事 山本典男

世界に冠たる国民皆保険が発足したのは、1961年のことであった。1970年代になると、医療機関の現品添付、薬価差益が横行し、後発医薬品(後発品)は、「ゾロゾロ、安かろう悪かろう」が日常化し、その汚名は後々まで払拭できず残念ながら未だに一部メディアの餌食になっている。

1976年には、我が国技術の後進性を象徴するような製法特許から、愈々物質特許制度に移行し、これまでの先発特許製法を迂回する別製法により対抗する後発メーカーの特許攻略策は、不可能となった。そのため、この物質特許制度が実効し始めた1995年頃までで、別製法による頻発した先発 VS 後発の特許係争は終焉に至ったのである。同時に、特許法において、我が国も先進国の仲間入りが実現でき技術立国として、肩を並べることになった。入超過多の医薬品市場に、日本発のオリジン新薬(ブロックバスター)が期待されることになるのである。

1990年「中小製薬企業のあり方懇談会」報告では、初めて中小メーカーの存在に目が向けられた。1993年の「21世紀医薬品のあり方懇談会」では後発医薬品が国民医療の負担の軽減に資するとし、定義、意義が明確になった。

筆者は、1995年頃から特許係争の渦中にあり、特に2001年から2005年まで医薬工業協議会(医薬協)の知的財産委員会責任者として深く関わってきたので、このNPO法人ジェネリック医薬品協議会(GEDA)のホームページのコラム欄を借りて、述懐する次第である。

我が国では、医薬品等の安全性を確保するために、特許期間が侵食されるため、1987年特許法67条2項の追加により、最長五年を限度として期間延長登録が認められた。しかし、後述する米国のように後発品の特許期間中承認取得準備行為を非侵害とする配慮はなく、それ故1995年になると先発メーカー側は、準備行為のフライングスタートを争点として、先発 VS 後発の特許係争、第二ラウンドが頻発、実に後発品の承認申請準備中の11成分にも及んだ。つまり、先発の特許期間終了後の製造・販売を目的として、期間中に後発品の製造承認取得の準備をすることは是非を巡っての争いであった。折から、後発業界の長年の悲願であった、厚労省課長補佐の坂口利雄氏が医薬協常務理事として着任された。先発 VS 後発の特許係争に対応するために、坂口氏の提案で医薬協の枠を超えた38社が工業所有権会議を結成して、全国各地の地裁(東京、大阪、名古屋、山形、金沢、富山、京都、浦和、福井)訴訟の情報交換に努めた。結局、1999年最高裁判決は、特許存続期間が終了したら、何人も自由にその発明を利用することができ、社会一般が広く益することが特許制度の根幹とし、もし期間中の準備行為を排除し得るものと解釈すると、相当期間延長するものと同様の結果となり、特許権

者に付与すべき利益として特許法の想定外であるとした。準備行為は特許法 69 条 1 項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に相当するとの特許法唯一の期間中免責条項を適用し、後発メーカー側に軍配が上がった。行政から後発業界で初めて迎えた坂口氏の役割には敬意を表したい。

尚、米国では特許法を改正して、特許期間回復法が 1984 年に成立した。ワックスマン/ハッチ法とも言われ、特許期間中の承認申請行為を非侵害とする ANDA(簡易新薬手続)を導入し、Bolar 条項と言われる連邦薬事法の一部改正と抱き合わせて、特許期間回復法の実現を見た。我が国では、両者に配慮して争いを未然に防ぐ一切措置はなかったのである。従って、米国に遅れること 15 年の歳月を経て最高裁判決を勝ち取ったのである。上告に至るまで、地裁 32 中 27 判決が後発勝訴。控訴審 27 判決中 19 が後発勝訴であった。勝訴の理由は、準備行為は特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」を採用している。最高裁判決に至るまで、特許法の解釈において一流の知的財産訴訟の熟達した弁護士が先発、後発に分かれて論陣を張り、熾烈論争があったのである。特に、小池豊弁護士、故安田有三弁護士には、後発 38 社の代理人として巧みに指導をいただいたことには尊敬と感謝の念を禁じ得ない。

2003 年になると先発メーカーは、新薬の研究開発成果のデータ保護を従来の 6 年から 10 年に改定したいとの旨を当局に申し出た。データ保護は、特許権の独占期間と同様の新薬側のもう一つの独占的排他権というべき手段であった。この時「何でも反対医薬協」ではなく、後発医薬品の年一回の薬価収載を二回とすること、データ保護を先発要望の 10 年ではなく 8 年とすることのパッケージで最終決着をみた。これまでの年一回の薬価収載では、標準的事務処理期間(審査期間)一年と薬価収載時期を考慮すれば、特許期間満了後も実質 1 年数か月にわたり、独占販売期間が続くことになっていたのである。

先発メーカーは、既知用途特許の満了を迎える直前、新しく用途特許を追加しての特許期間延命策という戦略に出た。このため 2004 年後発メーカーは、物質特許期間が満了したら、新しく効能・効果が追加されていたとしても、特許期間の満了している効能・効果だけで、製造承認を取得できるように、当局に要請した。もちろん、米国では、前述の ANDA によって既存効能・効果で製造承認が与えられていた。我が国では、5 年後の 2009 年ようやく既存効能・効果で製造承認が与えられることになった。後発品の早期市場参入という門戸が開かれた。同時に、新しい概念の医薬品の用法・用量の特許化が打ち出され、一難去ってまた一難、医薬協は反発した。しかし、近年の抗がん剤など患者への苛酷な副作用を考慮すれば、QOL の観点からも用法・用量の特許権は必ずしも否定されるべきではないだろう。

遡って、2002 年医薬品産業ビジョンでは、ジェネリック医薬品使用促進の三条件の安定供給、品質確保、情報提供が提唱された。同年後発品処方に加算、2003 年 DPC 導入、2004 年後発品 7 掛け、2005 年名称を一般名、2006 年処方箋に後発品使用可など、矢継ぎ早に高齢社会の医療費抑制を待たないとして、政策誘導が続いた。

2007 年には行政から技官であった長野健一氏が、日本ジェネリック製薬協会(GE 薬協: JGA。2008 年に医薬協から改称)の初代理事長に就任された。同年、「後発医薬品の安心使

用促進アクションプログラム」がスタート、続いて 2013 年「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」、更に、「2020 年末まで、なるべく早い時期に 80%以上とする」数値目標が提示された。

2008 年には、PMDA に「ジェネリック医薬品相談窓口」が発足。学会発表、学術論文など問題事例の科学的検証が必要なものについて、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)内に設置された「ジェネリック医薬品品質情報検討会」で公的機関の品質試験、学術的な検討などが行われた。長野理事長は、参考人として出席。メーカー側の情報を収集して、メーカーをアクションプログラムに沿って誘導し、ジェネリック医薬品の信頼回復に尽力された。

私共 GEDA は、初代永井理事長(現名誉理事長)のもとに、時代の要請によるジェネリック医薬品(後発医薬品)への正しい理解が広く速やかに浸透し、着実に定着していくことを目指して 2007 年に設立された。「先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の共有化」については、GEDA 発足当初から最重要案件として検討を重ねてきた。そもそも有効成分の特許期間が満了したら、有効性と不可分一体の安全性情報も広く国民に開放されるべきであるとするのが、主張の根幹である。GEDA 内には、長い年月と多大の開発投資で得られた他人のデータを横取りするなどという、「ただ乗り論」には賛成しかねるという意見もあった。そもそもこの論争の出発点は、ジェネリック医薬品の定義・解釈の相違に端を発している。ジェネリック医薬品の審査に省略される試験項目は、先発医薬品において、既に確認済みであること、その上に、最新の科学知見に基づく世界標準の考え方である生物学的同等試験を採用していることからすれば、添付文書の共有化は当然の帰結である。

2014 年、永井恒司理事長(現名誉理事長)は添付文書の共有化実現に向けての協力を要請し、日本ジェネリック医薬品学会(当時)と日本ジェネリック製薬協会からも賛同を得て、連携・協議・情報交換を重ねる旨の一致を見たところである。2015 年 3 月には、先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の共有化について GEDA 主催のセミナーを開催した。「近時の著作権判例から見る添付文書」と題した平井佑希弁護士の見解は、添付文書に著作物性があるのか疑問はあるが、薬機法の改正とともに、著作権法の手当ても行われることが望ましいとの結語であった。一方、「日米欧における添付文書情報の Public Domain 性の現状」と題した講師・陸寿一氏の見解は、欧米、多くのアジア諸国では、「ジェネリック医薬品の有効性と安全性は先発品と同等という認識が形成され、有効性、安全性情報が Public Domain 化されているが、日本では法的規定がなく、先発品のデータが引用しにくい環境下にある」とした。

2009 年広島県医師会、2010 年栃木県医師会、2012 年東京保険医協会のポスター、リーフレット、ホームページ、更にメディアの一部がジェネリック医薬品の品質、安全性等を批判し続けており、ジェネリック医薬品の普及を否定しかねない記事が再三に亘って掲載されていた。国民に誤った情報のみが蔓延してジェネリック医薬品への不安が定着する恐れがあると、GEDA はホームページで広く国民に正しい理解を呼びかけたところである。これらのジェネリック医薬品の批判は、偏に添付文書(添文)の共有化が実現できていないことによるものと言っても過言ではない。

ヒト、モノ、カネの多大の投資、約一万分の一の確率といわれるリスクを抱え、知識集約型産業としての開発に挑戦する新薬メーカーに、誰もが敬意を払わなければならない。先発医薬品メーカーはその特許期間中に、投下した資金を回収し、次の開発投資に備えるという循環を維持継続していく。先発医薬品があるからこそ、ジェネリック医薬品の登場の機会が与えられ、特許期間が終了すれば、ジェネリック医薬品に引き継がれる。欧米では、経済合理性に基づき、実にスムーズにしかも一気に 70%~80%のジェネリック医薬品が市場を席卷する。その理由として、特許が満了となれば、有効成分に関わる有効性、安全性情報も Public Domain 化が徹底され、すこぶる明快に国民財産として認知され開放されている。

筆者は、2005 年月刊ジェネリック 9 月号に「薬事法と著作権法」と題して、医薬品の安全性情報提供を優先して、著作権法の制限があって然るべきと提唱している。2010 年JGAは、「先発医薬品情報の情報共有に関する要望書」を関係当局に提出しているが放置されたままになっていた。昨年 10 月行政は、論文や審査報告書など、公的情報源も充実してきており、先発品の添文をそのまま引用しなくても情報を入手できる環境が整ってきたため、後発品の添文内容の充実に向けてかじを切ったのである。先発、ジェネリックお互いに利害の絡む問題であるとしても、特許期間が満了となれば、医薬品の有効性はもとより安全性情報も、国民共有の財産という視点に立てば、先発医薬品の成果を利用することによって、無用な試験研究の重複を避け、同等の有効性、安全性を担保して登場するのが安価なジェネリック医薬品であるとするのが「世界標準の考え方」である。80%時代ともなれば、いままで、先発メーカーに委ねていたが、これからは、後発企業が市販後の安全性情報の収集を主導するべきではないだろうか。80%時代のジェネリックメーカーの役割を自覚する時が来たようである。

以上、そもそも医療費を抑制する Managed Care 主体の民間保険制度、ワックスマン/ハッチ法下、ロビー活動の活発な米国と我が国の比較は一概にはできないものの、1970 年代「ゾロゾロ、安かろう悪かろう」から半世紀かけて、ジェネリック医薬品の早期市場参入を阻む数々の障壁を乗り越えて、愈々80%時代を迎えるのである。

追記 拙著「新薬とジェネリック医薬品の特許訴訟解説」ジャムネット株式会社 2007 年 6 月発行には、先発 VS 後発の構図の用途特許と無効審判、期間中の承認準備行為、医薬品の消尽とは、結晶多形の裁判、商標権、不正競争防止法など 16 件の裁判例を掲載している。中には、ブロックバスターの抗血栓剤や抗アレルギー剤の用途特許で出願前公知や明細書の記述が希望的願望に過ぎないなどとして特許無効の審決も見られた。

以上