

Health and Welfare Department
岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)
水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

ハッチ・ワックスマン法再審理の可能性

今年一月、オーリン・ハッチ (Sen. Orrin G. Hatch) 上院議員は、ヘンリー・ワックスマン (Sen. Henry Waxman) 上院議員と17年前に共同作成した、「医薬品価格競争及び特許有効期間還付に関する法」(The Hatch-Waxman Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) (以後ハッチ・ワックスマン法) を再審理する考えを示した。商法登録された医薬品、いわゆる「ブランド」を扱う研究開発型製薬企業(以後ブランド企業)としては、より長いパテント・タームを求め、又、商法登録による法的な保護を受けていない医薬品、いわゆる「ジェネリック」を扱う後発製薬企業(以後ジェネリック企業)としては、より短いパテント・タームを求めるが、そのブランド企業とジェネリック企業の利害のバランスを17年間取ってきたのが「ハッチ・ワックスマン法」である。

今回は、同法の法制化過程を振り返りつつ、同法の問題点は何か、又、今後どのように同法は改革されるかレポートする。

1. ハッチ・ワックスマン法の法制化過程

ハッチ・ワックスマン法の法制化の歴史は1962年までさかのぼる。1962年以前の米国では、新薬はその安全性のみが新薬許可承認の対象とされてきたが、サリドマイド問題をきっかけに、1962年、新薬の効能も新薬許可承認のポイントに付け加えることを義務づけた「食品、医薬品及び化粧品に関する連邦法」(The Federal Food, Drug and Cosmetic Act) が成立した。そして、同法の成立を受けて、1962年以前、ジェネリック薬の化学成分の安全性について書かれた学術論文を提示することのみで医薬品販売許可を受けられたジェネリック企業は、臨床試験に時間と資金を投入することを迫られ、その結果、新薬許可件数を減らした。

1978年、当時のカーター政権は国内産業政策の再考査を実施した際、医薬品を含

http://www.jmari.med.jp

む国内製品の許可申請過程で失われた期間を特許有効期間延長として還付することを柱とする政策を打ち出した。カーター大統領が任期切れとなると、レーガン政権がその政策を受け継ぎ、医薬品特許有効期間還付を含む法案、“XX S. 255XX”を議会に提出した。この法案は下院議員三分の二の賛成票を得ることが出来ず、廃案となってしまったが、当時、上院保健小委員会委員長であったワックスマン氏がこの問題を引き続き検討し、1984年、「公法第98-417」としてハッチ・ワックスマン法が成立した。

2. ハッチ・ワックスマン法 : その法解釈と問題点

先に述べたように、同法は、ブランド企業とジェネリック企業の利害のバランスをとることを目的としている。

まず、同法は、ブランド企業に対し、FDA その他の省庁による販売許可承認過程で失った期間を特許有効期間延長として還付することを定めている。通常、医薬品特許の許可申告は新薬研究開発の初期段階から始められるが、その新薬が販売許可承認過程で失った期間を還付することを同法は定めており（最長5年）、結果として、特許有効期間が延長されている。

一方、同法は、ジェネリック企業に対し、“Abbreviated New Drug Application” (ANDA、簡易新薬許可申告による医薬販売許可申告)を認め、ジェネリック医薬品許可承認過程のスピード・アップを図ることを定めている。具体的には、所轄官庁はジェネリック薬許可承認の際、その薬の生物学的有効性 (Bio-Availability) の証明以外、ジェネリック企業に要求してはならない、と定めている。

同法は、関係企業の利害バランスに焦点を置くため、法自体が複雑化し、問題点も多く含む結果となった。下記はその主な問題点の要約である。

1. 30ヶ月ルール

ジェネリック企業がANDAで新薬許可承認を申告する際、下記の4つの申告理由の内、1つを選び、証明書を付け申告しなければならない。(プロビジョン , , ,)

コピーをしようとしている医薬品は特許化されていない。

その医薬品の特許期間が切れている。

その医薬品の特許期間が切れる期日までは販売しない。

ジェネリック医薬品により、その医薬品の特許は侵害されていないか、もしくは、その特許自体が無効である。

この中で特に問題となるのは、プロビジョン である。ジェネリック企業はオレンジ・ブックとよばれる医薬品特許リストの中からコピーをするブランド薬を決める。そして、その企業がプロビジョン でANDAを申告した場合、FDAは、そのブランド薬の特許が無効、もしくは、特許侵害は無い、とする証明書をジェネリック企業から受理したことをパテント・ホルダーに通知する。この場合、パテント・ホルダーがそのジェネリック企業を特許侵害で民事裁判にかけると、FDAはジェネリック企業に対し、30ヶ月間、ANDA申請を差し止める。その裁判がどのような結果になろうとも、この30ヶ月間に及ぶANDA差し止めは有効であり、事実上、特許期間が約2年半延長されることになる。この仕組みは、ブランド企業が安易にジェネリック企業を告訴する誘因とな

っている。

2. 180日ルール

180日ルールとは、最初にANDAを提出したジェネリック企業に180日間の排他的マーケティングを認めるというルールである。元来、そのルールは、ジェネリック企業に既存の医薬品を改良するチャンスを与えることを目的としていたが、どのジェネリック企業に180日間の排他的マーケティングを認めるかが曖昧で、複雑な同法の解釈をさらに複雑にする一つの原因となった。例えば、180日ルールの適用企業はANDAを最初に提出した企業か、又は、ANDAを最初に受理された企業か、もしくは、最初にANDAを差し止めされた企業かといった論争があるほか、30ヶ月ルールが発動された場合、その30ヶ月後に180日ルールが適用されるかについても議論がある。

3. GATT

1994年、米国政府がGATT・ウルグアイ・ラウンド（関税及び貿易に関する一般協定）におけるTRIPS協定（知的所有権に関する協定）にサインし、1995年6月8日に同協定が有効となると、ハッチ・ワックスマン法はより複雑になった。それ以前、米国における特許有効期間は17年間と定められていたが、GATT・TRIPS下での標準特許有効期間は、20年間となっている。つまり、その差3年間（Delta Period）の特許有効期間延長がGATT・TRIPS下で可能である、と解釈出来る。これにより、ブランド企業はハッチ・ワックスマン特許有効期間延長か“Delta Period”の3年か、どちらか長い方を自由に選べるのか、もしくは、ハッチ・ワックスマン法下における特許期間延長を“Delta Period”に付け加えることが出来るのか、さらには、“Delta Period”期間中、ジェネリック企業はブランド薬のコピーをすることが出来るか、などが新たな論点となった。現在、ハッチ・ワックスマン法及び、GATTに関しては、下記の判例が出ている。

- A 1995年6月8日付けでハッチ・ワックスマン特許期間延長に入っている特許は“Delta Period”を受け入れられない。
- B 1995年6月8日付けで、特許化されているが、ハッチ・ワックスマン特許期間延長に入っていない特許はハッチ・ワックスマン特許期間延長を“Delta Period”に付け加えることが可能。
- C “Delta Period”期間、ジェネリック薬は市場参入できない。

4. 同法の改革の見とおし

今年1月9日、ハッチ上院議員はBNA紙に「今年は、ブランド企業とジェネリック企業の利害バランスのさらなる改善を検討する」と述べている。さらに、ある連邦議会ウォッチャーのひとり「全体的には、医薬品の価格についての改革を実施する勢いは議会の中には見られないが、ハッチ・ワックスマン法には動きがあるだろう」と述べている。具体的な問題として、1) オレンジ・ブックの改訂、2) 180日ルールの内容変更、3) バイオ・ケミカル薬品への取り組み、などが上げられている。

1) オレンジ・ブックの改訂

http://www.jmari.med.or.jp/

オレンジ・ブック（正式名称：治療等価評価付き認可医薬品の手引き）は、ジェネリック企業がジェネリック薬を作る場合に手引きとして利用することの多いFDAの刊行物であるが、この中では、ブランド企業が搭載する特許事項（医薬品の化学情報、特許化された医薬品の使用要領など）が問題とされている。FDAには特許に関する経験が蓄積されておらず、特許事項に関して規制が出来ないと言われており、どの特許を、どの様に、いくつ申請するか、についてはブランド企業に、事実上一任されている。先に述べたように、ジェネリック企業がブランド薬をコピーしようとした場合、ブランド企業は30ヶ月ルールを利用して約2年半の特許有効期間延長ができるので、ブランド企業はより多く、また、より複雑に特許事項を搭載することにより、30ヶ月ルールの適用対象を増やすことが可能である。実際に多くの差止めが行われており、同制度の乱用を防ぐため、特許事項搭載規定の改訂が求められている。

2) 180日ルールの改定

180日ルールで問題となるのは、先にも述べたが、「最初のジェネリック企業」のコンセプト、つまり、「何時」(Trigger Period とよばれる)から180日間の排他的マーケティングが認められるか、が曖昧であることである。例えば、30ヶ月ルールの下での例外規定であるが、あるブランド企業が30ヶ月ルールを適用された場合、その30ヶ月間 ANDA 申請を差止めされたジェネリック企業がいるにもかかわらず、他のジェネリック企業が先達で ANDA を受理された場合、どちらのジェネリック企業が180日ルールの適用対象となるのか、不透明である。このように、180日ルールは、30ヶ月ルールとあいまってより複雑になっているので、そのルールの明確な再定義をせまられている。

3) バイオ・ケミカル医薬品への取り組み

バイオ・ケミカル医薬品については、これをハッチ・ワックスマン法内で扱うか、もしくは、別途に法体系を組むかについて議論が分かれている。バイオ・ケミカル製品の場合、その安全性、及び、生命倫理はいうにおよばず、社会的視点からも議論する必要がある、という考えが背景にあるようである。ブランド・バイオ・ケミカル企業の特許権利を過少評価することは、医薬品の開発・改良だけでなく、その他の技術製品を通じた社会の発展にも影響するが、一方で、特許の過剰な保護はジェネリック企業の市場参入障害となり、低所得層（国際社会では発展途上国）への安価な薬の供給を難しくすることから、その調整をどう図るかが注目される。

http://www.jmari.med.or.jp/