

医薬品の知的財産制度等に係る 諸外国における実態調査

平成 29 年 3 月

株式会社 エアクレーレン

目次

調査研究業務の概要	1
各章の概要	3
第1章 インド	13
第1節 基本情報	13
第2節 知的財産制度の概要.....	14
第3節 特許法制度の概要.....	15
第4節 医薬品に係る知的財産制度の概要.....	23
第5節 医薬品に係る基礎データ	30
(1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要.....	30
(2) 産業規模・構造・流通.....	36
(3) 主要企業名等.....	38
(4) 研究開発	38
第2章 タイ	39
第1節 基本情報	39
第2節 知的財産制度の概要.....	40
第3節 特許法制度の概要.....	41
第4節 医薬品に係る知的財産制度の概要.....	47
第5節 医薬品に係る基礎データ	51
(1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要.....	51
(2) 産業規模・構造・流通.....	61
(3) 主要企業名等.....	62
(4) 研究開発	62
第3章 カナダ	65
第1節 基本情報	65
第2節 知的財産制度の概要.....	66
第3節 特許法制度の概要.....	67
第4節 医薬品に係る知的財産制度の概要.....	72
第5節 医薬品に係る基礎データ	77
(1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要.....	77
(2) 産業規模・構造・流通.....	84
(3) 主要企業名等.....	85
(4) 研究開発	85
参考文献	86

調査研究業務の概要

1 目的

我が国の医薬品・医療機器産業の海外展開を後押しするためには、海外の知的財産分野に係る制度を熟知することが重要な要素となる。

そこで、グローバル展開を進める医薬品・医療機器産業振興に向けた今後の基礎資料となり得る情報の収集を目的として、調査を実施した。

なお、今年度事業では医薬品に特化した調査を行った。

2 概要

本調査研究は、諸外国における医薬品の知的財産制度及び特許審査の運用、主要企業や売上高及び試験研究費額等の基礎データ等について文献・実地調査を実施し、そこで得られた情報を整理し、調査報告書としてまとめた。

3 調査対象国

調査対象国は、インド・タイ・カナダの3か国である。

4 調査方法

文献・WEB調査、メール・電話等による現地への問い合わせ、現地調査により情報を収集した。現地調査はタイを対象とし、文献の分析の結果、情報が得られなかった事項又は情報の信ぴょう性が乏しい事項等を中心に質問票を作成し、現地への問い合わせ・現地調査に活用した。

現地調査は、質問票を中心とした内容にて質疑応答を行った。訪問先は、以下のとおりである。

- ・タイ商務省・知的財産局 (DIP)
- ・タイ保健省・食品医薬品局 (FDA)
- ・盤谷日本人商工会議所
- ・JETRO バンコク
- ・MT Pharma (Thailand) Co., Ltd.
- ・Nishimura & Asahi (Thailand)
- ・S&I International Bangkok Office
- ・Thailand Center of Excellence for Life Science (TCELS)
- ・Pharmaceutical Research and Manufactures Association (タイ製薬協 : PReMA)

なお、ヒアリングが元である情報については、当時の担当官等の発言であるため、今後

変わりうる可能性があることに留意されたい。

5 報告書の構成

本報告書の構成は、以下のとおりである。なお、各国 20 頁程度に収まるよう基本情報を中心にとりまとめた。

- 第 1 節 基本情報
- 第 2 節 知的財産制度の概要
- 第 3 節 特許法制度の概要
- 第 4 節 医薬品に係る知的財産制度の概要
- 第 5 節 医薬品に係る基礎データ

第 1 節では、各国の基本情報として、日本外務省及び JETRO ウェブサイト掲載の情報を元に、略年表・経済データなどを収録した。

第 2 節では、加盟条約・関連法・管轄官庁などの知的財産制度を俯瞰し、第 3 節では保護対象・登録要件・権利の効力・存続期間及び出願手続等、主な特許法制度の概要を記載した。

第 4 節では知財制度の中でも医薬品に関連の深い諸制度を取り上げ、概要を記載した。具体的には、エバーグリーン条項・医薬品データ保護制度・医薬品特許延長制度・特許リンケージ・強制実施権などである。

第 5 節では、医薬品に係る基礎データを収録した。項目は次のとおりである。

- (1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要
- (2) 医薬品産業の規模・構造・流通
- (3) 主要企業名
- (4) 研究開発

(1) では、各国の規制法、管轄官庁や関連団体の公表資料等を元にそれぞれの制度の概要を、(2)、(3)、(4) では、過去の文献に基づく情報を基礎データとし、それらを様々な研究資料、統計データ等により更新することで、各国の医薬品市場の現状の把握に努めた。

各章の概要を次に示す。

各章の概要

第1章 インド

<特許>

インドの現行特許法は、1970年の制定以来、TRIPS協定の履行等を目的として、現在まで3度（1999年、2002年、2005年）改正されている。主な改正は、発明の定義に進歩性の追加、不特許事由の定義の変更及び追加、審査請求及び公開制度の導入、特許期間の変更、物質特許制度の導入等である。

2005年改正で変更された特許法第3条（d）の要件が、特に医薬品の発明の場合、大きな議論を呼ぶものであり、エバーグリーンングに対処するための条項であると考えられている。これにより、出願人は、既知の物質の新規の形態のものの特許性があることを立証しなければならない。

医薬品データ保護制度については、現在のところ、特段の規定はない。

医薬品特許延長制度についても、現在のところ、特に規定はない。ただ、EUはインドとの自由貿易協定締結に向けた枠組みの中で、医薬品の特許存続期間について、特定の条件を満たした場合に最大5年延長することで、数年かかる医薬品の市販承認手続きにより失われた時間を取り戻すことを提案している。

特許リンケージについては、*Bayer Corporation and Ors. v. Cipla, Union of India (UOI) and Ors.*事件における、既存の法律の規定に特許リンケージの存在を読み取ることはできないというデリー高裁による判断を最高裁判所も支持した。すなわち、インドでは、医薬品の承認を求める申請が既存の特許を侵害するかについては、医薬品局長がこれを検討することはできず、したがって特許に対する保護は確保されないということになる。

強制実施権について、インドの特許法に現行の規定が盛り込まれたのは、2002年の改正法である。医薬品に関しては、2005年の改正においても第92A条が追加されている。この間、2016年までにインドでは医薬品に関する強制実施権の申請が7件あったが、実施されたのは2012年3月のバイエルの肝臓・腎臓がん治療薬ネクサバール（Nexavar）に対する1件のみである。

インドにおける特許に関連する訴訟は、2010年代前半は強制実施権の付与や第3条（d）を根拠とした拒絶などが見られた。第3条（d）を巡る判決としては、2013年4月に出された *Novartis v. Union of India* 事件の最高裁判決が挙げられる。

<医薬品>

インドの薬事規制は、1940年医薬品・化粧品法、1945年医薬品・化粧品規則（2005年6月改正）を根拠法としている。規則の附属文書 Y（Schedule Y）にて、販売目的での新薬の輸入・製造又は臨床試験の実施の認可を得るための要件及びガイドラインを示す。また、人間の被験者がかかわる臨床試験の基準を定めた「Good Clinical Practice (GCP)」も公表されている。医薬品の分類は、WHO 必須医薬品モデル・リスト（EML）に倣い、国民にとって最小限必要な医薬品の一覧として国家必須医薬品リスト（NLEM）を作成している。2015年改訂版には、376の医薬品が掲載されている。

医薬品を輸入・市場で販売するには、医薬品・化粧品規則の Part VI に基づき規制当局にライセンスを申請する。輸入申請には、医薬品の販売又は流通目的での卸売ライセンス又は製造ライセンスの取得が必要となる。臨床試験又は市場での販売を目的とした新薬の輸入又は製造の承認申請は、医薬品・化粧品規則の Part XA に従い Form 44 を用いて行う。附属文書 Y に掲げるデータも合わせて提出する。

薬価制度については、2012年12月、新しい医薬品価格規制政策（NPPP-2012）が発表された。これにより、1995年医薬品価格規制令（DPCO1995）が18年ぶりに改正され、2013年8月に2013年医薬品価格規制令（DPCO2013）が施行された。

健康保険は、公的部門も民間部門も、インド総合保険公社（GIC）が提供している。インドにおける公的保険は、被雇用者を対象とした従業員国家保険スキーム（ESIS）と中央政府職員スキーム（CGHS）の2種のみであったが、1986年の任意健康保険の導入を機に、現在では民間企業による保険の他に、中央政府又は州政府による任意の公的保険も提供されている。

インドの医薬品生産量は世界第3位、生産額では世界第13位に位置している。欧米諸国と比べ製造コストが安価であること、また中流家庭の増加、医療インフラの向上及び健康保険の浸透が成長の要因と考えられる。後発薬の供給量は世界の20%を占め、第1位である。国内市場（総売上額：200億米ドル）では、後発薬が70%を占め、OTC薬及び特許医薬品はそれぞれ21%、9%となっている。後発薬の売上は、2020年には279億米ドルに達すると見込まれている。

2015年時点で、インドには10,500の製造施設と3,000超の製薬会社が存在している。同年の国内市場シェアを見ると、売上上位10社が全体のおよそ39%、うちドクター・レディ、ルピン、シプラ、オーロビンドファーマの4社が20%を占めている。

1990年より以前は、医薬品の流通経路は製薬会社により異なっていたが、現在は共通のサプライチェーンが形成されている。

製薬企業は、収益の8~11%を研究開発に投資しており、研究開発費は今後も増加すると見込まれる。新薬開発については、インド企業と多国籍企業との連携も見られる。

第2章 タイ

<特許>

タイの特許法は、2006年に改正案が知的財産局（DIP）により内閣に提出されたものの差し戻しとなり、再検討作業は中断したまま、再提出の目処は立っていない。改正案に示されている主な改正点には、次のようなものがある。

- ・ 新規性の規定の明確化
- ・ 実体審査請求期間を、出願日から3年以内に変更（現在は出願の公開後5年以内）
- ・ 出願公開日を出願日から18か月に規定（現在は規定なし）
- ・ 異議申立制度を、特許公告後に変更（現在は出願後）
- ・ 手数料の見直し
- ・ 強制実施権規定の細則
- ・ PCTに関する規定について、新たな章を設定

審査方法、審査期間等、医薬品に限った特別な制度は存在しないが、不特許要件として「人間及び動物の疾病の診断、処置又は治療の方法（特許法第9条(3)）」が挙げられており、また2012年に公表された「特許及び小特許審査マニュアル（2011年改正版）」においてその該当例が詳細に記載されているため、これを根拠に既知化合物の新規用途に関するクレームは病気の治療のためのクレームとして退けられる傾向にある。

また、医薬品は特許とは別に、食品医薬品局（FDA）の医薬統制部署から製造販売等のライセンスを取得しなければならない。

タイは、エバーグリーンニング条項・医薬品データ保護制度・医薬品特許延長制度・特許リンケージなどの医薬品に係る諸制度を現在有しておらず、検討する予定もないとのことである。ただ、医薬品データ保護制度については、TRIPS協定で求められている以上、制度を設けるべきとの声が民間からあがってきている。さらに、特許リンケージについても、民間のジェネリック企業の中には、事前にFDAへの医薬品登録を済ませておき、特許医薬品の存続期間満了後直ちに製造販売を開始できるようにしておくなど、リンケージへの対応に近いことをやっているところもあるという。

タイ特許法における現行の強制実施権の規定は、1999年の改正により整備された。この改正法の下で、タイでは2006年から2008年にかけて医薬品に関する7件の強制実施権が発動されている。いずれも特許法第51条の「公共の利益のための医薬品の著しい不足の緩和」に基づく政府による申請であった。

<医薬品>

タイの1967年薬事法は、4度の改正を経て、50年近く施行されている。現在、2003年薬事法を審議中で、改正の原案は2014年に内閣に提出されているが、医薬品の承認申請時の価格構造の開示、プロモーション活動の事前承認等が検討されており、医薬品業界が懸念を示したため差し戻しとなっている。FDAでの見直し作業は現在停止しており、成立の目処は立っていない。

タイでは、現代医薬品とは別に伝統医薬品という分類もあり、1999年制定の「伝統医薬及び知識の保護と促進に関する法律」を根拠法としている。

1981年以来、公的医療機関への医薬品供給及び医療保険費の償還の基礎として、FDAの医薬品制度開発委員会の下に設けられた国家必須医薬品小委員会が、必須医薬品リストに掲載する医薬品を選択・更新している。

医薬品の製造・販売・輸入には、管轄局からライセンスを取得する必要がある。また、製造・輸入する医薬品をFDAに登録しなければならない。外国人事業規制法や、労働許可の取得の条件といった課題もある。

薬価については、自由価格設定制度が採用されており、医薬品価格委員会が定める薬価リストが公表されている。ただ、後発薬の価格に引っ張られて、安く設定されているため、医薬品メーカーとしては、まだ後発薬が販売されていない新製品を投入し続けられない限り、利益の確保が難しい状態になっている。

保険制度は公的医療保険制度と民間保険制度の2本立てとなっており、前者は、さらに大きく4種類に分けられる。未加入者率は1%未満と、国民皆保険がほぼ達成されている。負担ゼロの皆保険は革命的なことではあるものの、このため国庫は圧迫されている。

タイ国内には、およそ130の後発医薬品製造・販売企業が存在し、国内市場の売上は、推定10億米ドルとなっている。2015年11月時点のWHOの統計によると、公的医療機関で処方される医薬品のうち後発医薬品が占める割合は78.3%、公的薬局では35.8%、民間薬局では8.8%となっている。保険料支出の抑制のため、後発医薬品の処方増加している。

タイの製薬メーカーは、国営企業と民間企業の2種類に分けられる。国営メーカーは、国防省下の国防製薬工場(DPF)、保健省下の政府製薬公社(GPO)、そして後発医薬品の製造工場を備えた保健省下の病院である。民間メーカーには、主に後発薬を製造する地元タイの企業と、新薬を輸入・販売する多国籍企業があるが、前者が全体の75%を占めている。

FDAの作成する「5か年計画」では、薬の自給自足、すなわちより多くの国産新薬を市場に出し、薬へのアクセスを向上させることが最優先項目となっている。このため、GDPの少なくとも1%を研究開発向けに支出できるような政策の策定も検討されているという。また、科学技術省は「国家バイオテクノロジー政策フレームワーク」を策定している。

第3章 カナダ

<特許>

カナダの特許制度で特筆すべきは、「拒絶理由通知が発行された場合、その理由が解消されるまで補正が複数回行われる」ということである。拒絶の最終指令（Final Action）が出されるのは、「出願人に補正の意思がない」と判断した場合のみとされている。

カナダでの医薬品の特許申請に際し問題となるのは、特許法第2条の「発明」の定義における「有用」という要件である（有用性要件）。実際の審査では、「有用性」の定義を巡る最高裁の判例に基づき、「健全な予測（sound prediction）」の可否が重要な要件となっている。医薬品の発明においては、実際に実験を行ってなくとも、科学的に推測できる範囲の効果等は認められ、特許が付与される。しかし、カナダではこの「有用性要件」により、明細書の記載事項及びクレームの内容は立証済みでなければならないため、特許が付与されないケースが多い。カナダで生じている医薬品特許に係る訴訟は、この「有用性要件」によるものか、次の特許取得済医薬品（医薬品販売承認）規則（NOC規則）に係るものが主である。

NOC規則は医薬品の製造・販売に関する規則であり、後発薬製造企業は、この規則に基づき、後発薬の販売承認（NOC）を申請しなければならない。この申請に対し、先発薬の特許権者が承認拒否を求める訴訟を起こした場合、後発薬のNOC申請者は、当該後発薬は先発薬の特許を侵害するものではないことを立証しなければならないため、NOC制度は別名「リンケージ制度」とも呼ばれている。

また、強制実施件に関しては、従来の強制実施権の規定は、1992年の特許法改正において廃止された。その後、2004年の改正で第21.01条～第21.2条に「公共の健康問題に対処する国際的人道目的での特許の使用」が規定され、WTOの「2003年8月の決定」に基づく強制実施権を付与するための「カナダ医薬品アクセス体制（CAMR）」の枠組みが確立された。CAMRは医薬品製造能力を持たない途上国への、エイズ、結核、マラリア等の医薬品又は医療機器の製造・輸出を目的とした特許発明の実施に原則2年間のライセンスを付与するもので、輸出対象となる国や医薬品は附則等で定められている。これまでにCAMRが発動されたのは2007年の1回のみであるが、これはカナダで初めてのCAMR発動であったのみならず、ドーハ宣言の「パラグラフ6制度」を実施した世界で唯一の事例である。

カナダ特許法は、特許法条約の批准に向けた改正作業が行われている。また、「EUカナダ包括的経済貿易協定（CETA）」の発効により、今後特許法の改正案を含むC-30法案に国王の裁可が下れば、現在は認められていない特許期間の延長制度や侵害訴訟等における上訴権等、医薬品にかかわる特許制度に変化が生じるものと予測される。

<医薬品>

カナダの薬事規制は、主に 1985 年食品医薬品法 (2016 年改正)、1978 年食品医薬品規則 (2017 年 2 月改正版)、そして前述の 1993 年特許取得済医薬品 (医薬品販売承認) 規則 (NOC 規則、2015 年改正) に拠っている。所管はカナダ保健省 (HC) の健康製品・食品部門 (HPFB) であり、カナダで流通する治療用及び診断用製品の安全性、効能及び品質の規制、評価及び監視を行っている。対象製品には医薬品、医療機器、殺菌・消毒剤が含まれる。食品医薬品法では治療効果があるとされるビタミン、ミネラルサプリメントやハーブ製品などの自然健康製品も医薬品とされているが、これらは自然健康製品規則により自然健康製品として規制されている。

医薬品の輸入、販売、宣伝広告、製造、調合、試験等を行うには HPFB の認可が必要である。食品医薬品規則 C.01A.005 に従い、必要な書類と共に保健大臣に申請する。取得後も毎年再審査を申請しなければならない。

医薬品の製造販売の承認に関しては、新薬の場合、治験の実施許可の申請が必要となる。後発薬の場合、食品医薬品規則 C.08.002.1 に基づき、バイオ・アベイラビリティ比較試験等により、有効成分が参照する新薬と薬学的・生物学的に同等で、かつ投薬や使用の方法も同じであることを示す。

医薬品の価格は、特許取得済みの新薬については、特許法に基づき設置された特許医薬品価格監視機関が最大市場導入価格を設定し、その後の価格上昇を物価上昇の範囲内に抑制する。後発医薬品の価格は州及び準州政府が管轄し、関連する新薬の価格の一定の割合に設定する。カナダは先進国の中では医薬品の価格が高い国であるが、国の医療制度では医薬品をカバーしていないため、低所得で保険未加入者の 35% は、処方薬を購入できないという問題がある。

国民医療制度 (メディケア) は、税財源で運営されている。民間の医療保険加入者は全人口の 68% ほどで、医薬品の処方にかかる費用の 35.4% 以上をカバーしている。州の医療制度に加入している人は全人口の約 25% に過ぎず、低所得者層を主とする 13% は、無保険又は十分な保険に入っていない。

カナダが世界の医薬品市場に占める割合は 2.0%、世界第 10 位である。成長率は、2010 年以降は年率 0.9% を維持している。製薬業界では、2015 年のトップ 10 企業のうち 8 社は多国籍新薬製造企業の子会社、残り 2 社は後発医薬品企業である (うちカナダ企業は 1 社)。新薬は国内売上の 77%、同処方の 34% を占めている。2015 年の医薬品の国内売上は 246 億カナダドルで、87.5% が小売のドラッグストアに、残りの 12.5% が病院に販売された。輸出入に関しては、2015 年の輸出額は 98 億カナダドル、輸入は 168 億カナダドルであった。製薬企業の研究開発費用は、2015 年は 8 億 7,000 万カナダドルで減少傾向にある。

本報告書で使用する略語一覧

英語名	略称	名称
共通		
Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights	TRIPS	TRIPS協定
ASEAN Patent Examination Co-operation	ASPEC	ASEAN特許審査協力プログラム
European Patent Office	EPO	欧州特許庁
Japan Patent Office	JPO	日本特許庁
Office of the United States Trade Representative	USTR	米国通商代表部
Patent Cooperation Treaty	PCT	特許協力条約
Patent Law Treaty	PLT	特許法条約
Patent Prosecution Highway	PPH	特許審査ハイウェイ
WHO Model List of Essential Medicines	EML	WHO必須医薬品モデル・リスト
World Intellectual Property Organization	WIPO	世界知的所有権機関
インド		
Bulk Drug Manufacturers Association (India)	BDMA	インド・バルク医薬品製造者協会
Central Government Health Scheme	CGHS	中央政府職員スキーム
Drug Price Control Order	DPCO	医薬品価格規制令
Drugs and Cosmetics Act		医薬品・化粧品法
Drugs and Cosmetics Rules		医薬品・化粧品規則
Employment State Insurance Scheme	ESIS	従業員国家保険スキーム
Exclusive Marketing Right		排他的販売権
General Insurance Company	GIC	総合保険公社
Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals		医薬品分野における特許出願審査ガイドライン
Indian Drug Manufacturers' Association	IDMA	インド医薬品製造業者協会
Indian Patent Advanced Search System	InPass	特許全文検索システム
Intellectual Property Appellate Board	IPAB	知的財産権審判部
Manual of Patent Office Practice and Procedure		特許実務・手続マニュアル
Ministry of Chemicals and Fertilizers		化学肥料省
Department of Chemicals and Petrochemicals	DCPC	化学・石油化学局
Department of Pharmaceuticals		医薬品局
National Biodiversity Authority	NBA	国家生物多様性局
National Pharmaceutical Pricing Authority	NPPA	国家医薬品価格局
Ministry of Commerce and Industry		商工省
Department of Industrial Policy & Promotion	DIPP	産業政策推進局
Indian Patent Office	IPO	特許庁
Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks	CGPDTM	特許意匠商標総局
Pharmaceuticals Export Promotion Council	PHARMEXCIL	医薬品輸出促進協議会
Ministry of Health & Family Welfare		保健家族福祉省
Central Drugs Standard Control Organization	CDSCO	中央医薬品基準管理機構
Department of Health & Family Welfare		保健家族福祉局
Directorate General of Health Services	DGHS	保健サービス総局
Drug Controller General of India	DCGI	医薬品管理局
Ministry of Labour & Employment		雇用労働省
Employees' State Insurance Corporation		従業員国家保険会社
National List of Essential Medicines	NLEM	国家必須医薬品リスト
National Pharmaceutical Pricing Policy	NPPP	医薬品価格規制政策
National Intellectual Property Rights Policy		国家知的財産権政策
Official Secrets Act		国家機密法
Organization of Pharmaceutical Producers of India	OPPI	インド製薬業者機構
Raahtriya Swasthya Bima Yojana	RSBY	国家健康保険プログラム
Rajiv Gandhi National Institute of Intellectual Property Management	RGNIIPM	ナグプール国立知的財産マネジメント研究所
Voluntary Health Insurance		任意健康保険

英語名	略称	名称
タイ		
Board of Investment	BOI	タイ投資委員会
Central Intellectual Property and International Trade Court	CIPITC	中央知的財産・国際取引裁判所
Civil Servant Medical Benefit Scheme	CSMBS	公務員医療保険スキーム
Customs Department		税関
Defence Pharmaceutical Factory	DPF	国防製薬工場
Department of Special Investigation		司法省特別捜査局
Economic and Cyber Crime Division	ECD	経済警察
Economic Crime Investigation Division	ECID	
Good Manufacturing Practice	GMP	適正製造規範
Government Pharmaceutical Organization	GPO	政府製薬公社
Manual of Patent Examination		特許及び小特許審査マニュアル
Migrant worker insurance		外国人労働者保険
Ministry of Commerce		商務省
Department of Intellectual Property	DIP	知的財産局
Ministry of Industry		工業省
Industrial Economic Cluster		工業経済事務局
Ministry of Public Health	MOPH	保健省
Bureau of Drug Control		医薬統制部署
Food and Drug Administration	FDA	食品医薬品局
Ministry of Science, Technology and Energy	MOST	科学技術省
National Center for Genetic Engineering and Biotechnology	BIOTEC	国立伝子生命工学研究センター
Thailand Center of Excellence for Life Science	TCELS	タイ生命科学研究所
National Biotechnology Policy Framework		国家バイオテクノロジー政策フレームワーク
National Essential Medicines List	NEML	タイ国必須医薬品リスト
National Health Security Office	NHSO	国民医療保障事務所
New Investment Promotion Policies		新投資奨励政策
Pharmaceutical Research and Manufacturers Association	PRMA	タイ製薬協
Protection and Promotion of Thai Traditional Medical Knowledge Act		伝統医薬及び知識の保護と促進に関する法律
Social Security Scheme	SSS	社会保障スキーム
Thai Pharmaceutical Manufacturers Association	TPMA	タイ製薬工業協会
Universal Coverage System	UCS	国民皆保険スキーム

カナダ		
Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies	Rx&D	カナダ研究製薬企業協会
Canada-EU Comprehensive Economic and Trade Agreement	CETA	EUカナダ包括的経済貿易協定
Canada's Access to Medicine Regime	CAMR	カナダ医薬品アクセス体制
Canadian Generic Pharmaceutical Association	CGPA	カナダジェネリック医薬品協会
Drug Identification Number	DIN	医薬品認証番号
Food and Drug Act		食品医薬品法
Food and Drug Regulations		食品医薬品規則
Global Affairs Canada		外務省
Health Canada	HC	保健省
Food and Drugs Act Liaison Office		食品医薬品法連絡事務所
Health Product and Food Branch	HPFB	健康製品・食品部門
Health Technology Assessment		医療技術評価
Innovation, Science and Economic Development Canada		イノベーション・科学・経済開発省
Canadian Intellectual Property Office	CIPO	知的財産局
Manual of Patent Office Practice		特許庁実務マニュアル
Natural Health Products Regulations		自然健康製品規則
North American Free Trade Agreement	NAFTA	北米自由貿易協定
Patent Appeal Board	PAB	再審査部
Patent Medicine Prices Review Board		特許医薬品価格監視機関
Patented Medicine (Notice of Compliance) Regulations	NOC Regulations	特許取得済医薬品（医薬品販売承認）規則

製薬企業の英名と本報告書内での表記

英名	本報告書内での表記
Amgen Inc.	アムジェン
A.N.B Laboratories Co., Ltd.	A.N.Bラボラトリー
Abbott Laboratories	アボット
AbbVie Inc.	アッヴィ
Apotex Inc.	アポテックス
AstraZeneca PLC	アストラゼネカ
Aurobindo Pharma Limited	オーロビンドファーマ
Bayer AG	バイエル
BDR Pharmaceuticals	BDR Pharmaceuticals
Biocon Ltd.	バイオコン
Biolab Co., Ltd.	バイオラボ
Boehringer Ingelheim International GmbH	ベーリンガー
Bristol myers squibb company	ブリistol・マイヤーズスクイブ
Chumchon Pharmaceutical PCL.	チュムチョン
Cipla Limited	シプラ
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	ドクター・レディ
Eli Lilly and Company	イーライリリー
F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	ロシュ
Gilead Sciences, Inc.	ギリアド
GlaxoSmithKline plc.	グラクソ・スミスクライン
Glenmark Pharmaceuticals Limited	グレンマーク
GPO-Merieux Biological Products Co., Ltd.	GPOメリュー・バイオリジカル・プロダクト
Greater Pharma Co., Ltd.	グレーター・ファーマ
Johnson & Johnson	ジョンソン・エンド・ジョンソン
Kibow Biotech, Inc.	キボウバイオテック
Laboratoires Servier	セルヴィエ
La Renon Health Care	La Renon Health Care
Lee Pharma Ltd.	リー・ファーマ
Lupin Limited	ルピン
MERCK & CO., INC.	メルク
NATCO Pharma Limited	ナトコ
Newcharoen Pharmaceutical L.P.	ニューチャルーン
Novacyl (Thailand) LTD.	ノヴァシル
Novartis International AG	ノバルティス
Novopharm Ltd.	ノボファーム
OLIC (Thailand) Ltd.	OLIC
Pharmasant Laboratories Co., Ltd	ファーマサント・ラボラトリー
Ranbaxy Laboratories Limited	ランバクシー
Sanofi S.A.	サノフィ
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	テバ/コバルト/アクタビス
The United Drug Co., Ltd.	ユナイテッド・ドラッグ

* 多国籍企業は本社名で表記

第1章 インド

第1節 基本情報¹

-歴史概略-

1947年 英国領より独立
1950年 インド憲法の制定
1952年 日インド国交樹立、第1回総選挙
1950年代～ コングレス党が長期間政権を担当（1977～1980年、1989～1991年を除く）
1990年代 経済自由化政策の推進
1998年 インド人民党（BJP）を中心とする連立政権が成立
2004年 コングレス党を第一党とする連立政権が成立
2009年 コングレス党を第一党とする連立政権（第2次マンモハン・シン政権）が成立
2014年 インド人民党（BJP）政権が成立

-主要産業-

農業、工業、鉱業、IT産業

-名目GDP-

2兆074億ドル（2015年：世銀資料）
成長率：7.6%（2015年度：インド政府資料）

-1人当たりGDP（2015年：世銀資料）-

1,581ドル

-総貿易額（2015年度インド政府資料）-

輸出 3,099億3,200万米ドル
輸入 4,470億8,700万米ドル

-主要貿易品目（2014年度インド政府資料）-

輸出 石油製品、宝石類、機械機器、
化学関連製品、繊維
輸入 原油・石油製品、金、機械製品

-主要貿易相手国（2015年度インド政府資料）-

輸出 米国、UAE、香港、中国、英国、
シンガポール
輸入 中国、米国、サウジアラビア、UAE、
スイス、インドネシア

-首都-

ニューデリー（New Delhi）

-面積（2011年国勢調査）-

328万7,469平方km
（パキスタン、中国との係争地を含む）

-人口（2011年国勢調査）-

12億1,057万人

-民族-

インド・アーリヤ族、ドラビダ族、
モンゴロイド族等

-言語-

ヒンディー語（公用語）、
英語（準公用語）、
他に憲法で公認されている州の言語が21

-宗教（2011年国勢調査）-

ヒンドゥー教徒79.8%、
イスラム教徒14.2%、
キリスト教徒2.3%、シク教徒1.7%、
仏教徒0.7%、ジャイナ教徒0.4%

-経済協定の状況-

インドは、1995年1月1日の設立時からWTOに加盟している（GATT加盟は1948年7月8日）。
インドは、二国間もしくは多国間の枠組みで各国との自由貿易協定・経済連携協定の締結を
加速させており、日本との間でも日印包括的経済連携協定を2011年8月1日に発効させている。

<多国間協定>

1. ASEAN（インドーASEAN・FTA）
2. 南米南部共同市場（メルコスール）（インドーメルコスールPTA）
3. SAFTA（南アジア自由貿易地域）
4. BIMSTEC（ベンガル湾多分野技術経済協力イニシアティブ）
5. アジア太平洋貿易協定APTA（バンコク協定）

¹ 外務省ウェブサイト（<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/india/data.html#section1>）；

JETRO ウェブサイト（https://www.jetro.go.jp/world/asia/in/trade_01.html）；

日刊インド経済ウェブサイト（<https://www.india-economy.com/gov/>、（株）金融ファクシミリ新聞社）

第2節 知的財産制度の概要

加盟条約²
WIPO 条約、パリ条約、ベルヌ条約、PCT、マドリッド条約、レコード保護条約、ブダペスト条約、ナイロビ条約、マラケシュ条約、WTO
産業財産に関する法律・規則³
<ul style="list-style-type: none"> ・ 1970 年特許法（2005 年改正） ・ 2010 年商標法 ・ 2000 年意匠法 ・ 2012 年著作権法 ・ 2009 年競争法 ・ 2000 年半導体集積回路配置法 ・ 1999 年商品地理的表示（登録及び保護）法 ・ 2001 年植物品種及び農民権利保護法 ・ 2016 年特許規則（改正、早期審査制度を導入⁴）
管轄官庁
インド商工省産業政策推進局特許意匠商標総局（CGPDTM）
品質管理⁵
ナグプール国立知的財産マネジメント研究所（RGNIIPM）でのプログラムのほか、WIPO での研修及び海外の知的財産庁提供の研修にも参加。
利用促進
2016 年 5 月公表「国家知的財産権政策」にて、知的財産資産の商業化を目標として掲げる ⁶ 。
他国との協力⁷
<ul style="list-style-type: none"> ・ 2013 年 10 月 15 日より、PCT に基づき国際調査機関及び国際予備審査機関として活動⁸ ・ 2014 年 9 月 24 日、BRICS5 か国の知的財産庁の枠組みにおける 2 国間協力の促進のためのロードマップに署名⁹ ・ 欧州特許庁（EPO）と、相互協力関係の枠組みの構築に向けた 2 庁間協力の覚書

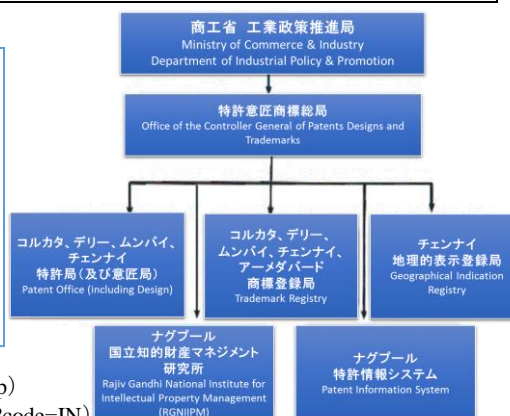
図表 特許意匠商標総局 組織図¹⁰

<インド商工省産業政策推進局特許意匠商標総局(CGPDTM)>

- ・ 特許局、商標登録局、意匠局、地理的表示登録局がそれぞれを管轄
- ・ 特許局は、コルカタ本庁のほか、ニューデリー、ムンバイ及びチェンナイに支庁がある

<知的財産権審判部(IPAB)>

- ・ 商標及び地理的表示の登録に関する不服申立の審理・判断を行うために、2003年に設置。2007年から特許も管轄。長官又は中央政府の決定等に対する審判請求について判断を行っている。本部はチェンナイ。その他にムンバイ、デリー、コルカタ及びアーメダバードに設置
- ・ RGNIIPMに特許情報システムを併設。世界中の特許の明細書・関連文献等の収集、検索サービス等を提供(有料)



² WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/treaties/en/summary.jsp>)

³ WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=IN>)

⁴ JETRO ウェブサイト (<https://www.jetro.go.jp/biznews/2016/06/981d65efd646fd3f.html>)

⁵ Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

⁶ インド商工省産業政策推進局. 国家知的財産権政策. 2016 (2016. 6, JETRO 仮訳).

⁷ Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

⁸ これに伴い同日付で特許規則 4 に (3) 以下が追加され、所定の本支局に出願した場合であっても、他の本支局へ案件を移管することが可能になった。

⁹ 他の 4 か国は 2013 年 5 月に署名済み。

¹⁰ Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015*, 2016 ; IPAB ウェブサイト (<http://www.ipabindia.in/jurisdiction.aspx>) ; シャラート・ヴァデーラ、コロネル・クリシヤン・ラール・ヴァデーラ. インド特許法と実務. 経済産業調査会, 2011.

第3節 特許法制度の概要

インドの現行特許法は、1970年に制定以来、TRIPS協定の履行等を目的として、現在まで3度（1999年、2002年、2005年）改正¹¹されている。1999年の改正（1995年1月1日に遡及）では、物質特許に係る出願の受理（メールボックス出願）及び排他的販売権が導入された（2005年の経過措置期間満了まで）。2002年改正では、発明の定義に進歩性の追加、不特許事由の定義の変更及び追加、審査請求及び公開制度の導入、特許期間の変更等が行われた。2005年改正特許法（2005年4月4日施行）では物質特許制度を導入する一方で、第3条（d）が新たに規定された。

審査基準は「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン（2014年度発行）」¹²のほか、コンピュータ、バイオテクノロジー、伝統的知識及び生物由来物質についても公開されている。

保護対象¹³
進歩性及び産業利用可能性を含む新規の物の発明又は方法の発明。 ただし、特許法第3条及び第4条の不特許事由に該当しないことが要件。
登録要件
1. 産業上の利用可能性（特許法第2条（ac）） 2. 進歩性（特許法第2条（1）（ja）） 3. 新規性（特許法第2条（1）（l）） ¹⁴ 4. 明細書の記載要件（特許法第10条）
権利の効力¹⁵
特許権者の承認を有していない第三者が、インドにおいて当該製品／方法を製造し、使用し、販売の申出をし、販売し又はこれらの目的で輸入する行為を防止する排他権。ただし、特許法第47条による一定の制限がある。
存続期間¹⁶
・ 出願日から20年（インドを指定する国際出願の場合は、国際出願日から20年） ・ 特許付与後は、公開日に遡及して特許権を付与 ¹⁷

¹¹ 2004年には改正法令が公布されている。

¹² Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

¹³ 特許法第2条（j）及び（m）

¹⁴ 本条では世界公知公用に読めるが、第13条等ではインド国内における公知公用としている点に注意。新規性の喪失は、特許法第29条～第33条にて規定。

¹⁵ 特許法第48条

¹⁶ 特許法第53条

¹⁷ 特許法第11A条（7）

出願人資格¹⁸
<ol style="list-style-type: none"> 1. 発明の真正かつ最初の発明者である旨を主張する者 2. 当該出願をする権利について、発明の真正かつ最初の発明者である旨を主張する者からの譲受人である者 3. 死の直前に当該出願をする権原があった個人についての法律上の代表者
代理人の資格¹⁹
<p>インド国籍を有する満 21 歳に達した者で、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許庁が行う特許代理人試験に合格した者 2. 特許庁において、特許審査官又は特許管理官として 10 年以上審査業務にかかわった者で、登録申請時には当該地位を保持していない者
必要書類²⁰
<p>英語、ヒンディー語で作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 願書 (Form-1) 2. 譲渡による場合は、出願権の証明書 3. 明細書、クレーム、図面及び要約。明細書は仮でもよいが、その場合は出願日から 12 か月以内に完全明細書を提出する²¹ 4. 陳述書及び誓約書 5. 発明者であることの宣言書 6. 代理人出願の場合は、委任状 7. パリ条約又は PCT に基づく出願の場合は、優先権証明書 (英語²²)
優先権²³
<p>パリ条約 (優先日から 12 か月以内) 又は PCT (優先日から 31 か月以内) に基づく優先権の主張が可能。</p> <p><PCT に加盟している場合の国内段階手続></p> <p>次の英語翻訳を提出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明細書 2. 出願時のクレーム 3. 図面の語句事項 4. 要約 5. 19 条補正の場合：補正後のクレーム及びある場合は陳述書 (任意)

¹⁸ 特許法第 6 条

¹⁹ 特許法第 126 条

²⁰ 特許法第 7 条；特許規則 8、9、12 及び 13；Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks, *Manual of Patent Office Practice and Procedure*, 2011.

²¹ 特許法第 9 条 (1)

²² 特許規則 20

²³ Controller General of Patents, Designs & Trademarks, *Manual of Patent Office Practice and Procedure*, 2011.

<p>6. 出願人がインドを選択した場合、国際予備審査報告書に附属する明細書等に補正があるときはその補正</p> <p>インド以外の国における出願処理に関する所定の明細の提出を求められることもある²⁴。</p>
<p>方式審査²⁵</p>
<p>適切な所轄庁に出願されているか、出願書類が適切な書式で揃っているか等の確認。</p>
<p>実体審査²⁶</p>
<p>審査項目は、次のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先の公開及び先のクレームによる先発明についての調査 2. 新規性、進歩性、産業上の利用可能性 3. 特許されない発明ではないか 4. 明細書の記載内容が十分か 5. 発明の単一性
<p>出願公開²⁷</p>
<p>出願日又は優先日のいずれか早い方の 18 か月満了日から 1 か月以内に公開。ただし、次に該当する特許出願は公表されない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 35 条（国防に関する発明）に基づき、秘密保持の指示が発せられた出願（ただし、指示が失効した時には公開される） 2. 放棄された出願 3. 出願日又は優先日から 18 か月が満了する 3 か月前に取り下げられた出願
<p>審査請求制度²⁸</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 出願日又は優先日から 48 か月以内 ・ 分割出願の場合は、出願日又は原出願の優先日から 48 か月以内又は分割出願日から 6 か月以内の何れか遅い日
<p>秘密保持に関する制度²⁹</p>
<p>発明が、中央政府が国防目的に関連すると規定した部類に属する場合、特許庁長官は当該発明に関する情報の公開及び伝達を禁止・制限することができる。</p>

²⁴ 特許法第 8 条（2）

²⁵ Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks, *Manual of Patent Office Practice and Procedure*, 2011.

²⁶ Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks, *Manual of Patent Office Practice and Procedure*, 2011.

²⁷ 特許法第 11 条 A

²⁸ 特許法第 11B 条；特許規則 24B

²⁹ 特許法第 35 条

優先審査制度・早期審査制度³⁰
<p>2016年5月16日施行の改正特許規則にて、早期審査制度を導入（特許規則24C）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特許局長官は特許出願を付託した審査官から2か月以内に審査結果を受け（同24C（6））、1か月以内に内容を確認（同24C（7））、審査結果はその後15日以内に出願人に送付（同24C（8）） ・ 利用のための出願人資格は、次のいずれかの要件を満たす必要がある <ol style="list-style-type: none"> 1. スタートアップ企業であること³¹（同24C（1）（b）） 2. PCTに基づき国際出願し、かつ国際調査機関又は国際予備審査機関にインドを指定すること（同24C（1）（a））
分割に関する制度³²
特許付与前であればいつでも分割出願が可能。
補正に関する制度³³
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許付与後の特許出願書類、登録特許等の書類の補正（権利の部分放棄、訂正又は釈明のみ）は、特許の有効期間中いつでも申請可能（実際の補正は、特許庁長官が認めた場合のみ） ・ 補正の内容が明細書、願書等を本質的に変更するものである場合、補正申請は公告され、公告から3か月以内であれば異議の申し立てが可能³⁴ ・ 特許無効の判決に対し、特許を取り消す代わりに明細書を補正することが認められる
異議申立に関する制度³⁵
<ul style="list-style-type: none"> ・ 出願公開後、特許付与までの期間であれば、何人であれ申立可能 ・ 特許付与後は、特許付与公告から1年以内であれば、利害関係人は申立可能
拒絶理由通知及びその応答³⁶
<ul style="list-style-type: none"> ・ 最初の審査報告書に対するアクセプタンス期間は6か月以内³⁷。期限を過ぎると出願放棄とみなされる。この期間の満了10日前までに聴聞を請求すれば、6か月を経過した後でも補正の機会が与えられる ・ 通知の日から1か月以内であれば、審判部に対し再審査を請求することができる

³⁰ 特許規則24C

³¹ 「スタートアップ企業」とは、

a. 「設立から5年未満」で、「売上高が2億5,000万ルピー未満」、かつ「技術又は知的財産を活用し、新たな物、方法又は役務の革新、開発、展開又は商業化に取り組んでいること」（同2（fb））

b. 既存の企業から分割された事業体や、開発商品に商業化の可能性がない場合などは対象外（同2（fb））

³² 特許法第16条

³³ 特許法第57条～第59条

³⁴ 特許規則81

³⁵ 特許法第25条

³⁶ 特許法第21条（1）及び第80条；特許規則24B及び130

³⁷ アクセプタンス期間は、2016年の特許規則改正により12か月から短縮。ただし、所定の様式で手数料と共に申請すれば3か月の延長が可能。

審判制度
<ul style="list-style-type: none"> - 拒絶査定不服審判³⁸ 通知の日から 1 か月以内であれば再審査の請求が可能。理由を記述した陳述書を添付する。 - 無効審判³⁹ <ul style="list-style-type: none"> ・ 特許付与前／付与後にかかわらず、特許取消の申し立てが可能 ・ 原子力に関連する発明については、中央政府が CGPDTM 長官に取消を指示できる ・ 中央政府が公共の利益を損なうと認めた発明については、特許権者への聴聞及び官報への公示後、取り消されたものとみなされる - 訂正審判⁴⁰ <ul style="list-style-type: none"> ・ 特許願書、完全明細書等の補正は、CGPDTM 長官が適切と認める場合に許可される ・ 特許無効審判において、特許が無効と判断された場合、取消の代わりに明細書の補正が認められる場合がある
審査結果の通知及び応答⁴¹
<p>最初の審査報告書は、審査請求から 1～3 か月以内に発行。特許付与が決定された場合、付与日を登録簿に記録。付与された特許は公告され、願書、明細書等が公衆の閲覧に供される。また、付与後は特許の実施状況を毎年特許庁に報告しなければならない⁴²。2014 年度は、有効な特許 43,256 件のうち、報告書の提出があったのは 31,992 件、うち実施中と報告されたのは 7,900 件であった⁴³。</p>
出願・登録手数料⁴⁴
<ul style="list-style-type: none"> ・ 年金は、3 年次から発生 ・ 自然人、中小法人、その他法人で区分 ・ 電子出願の場合は、10%割引になる

³⁸ 特許法第 77 条 (1) (f) ; 特許規則 130 (1)

³⁹ 特許法第 64 条～第 66 条

⁴⁰ 特許法第 57 条

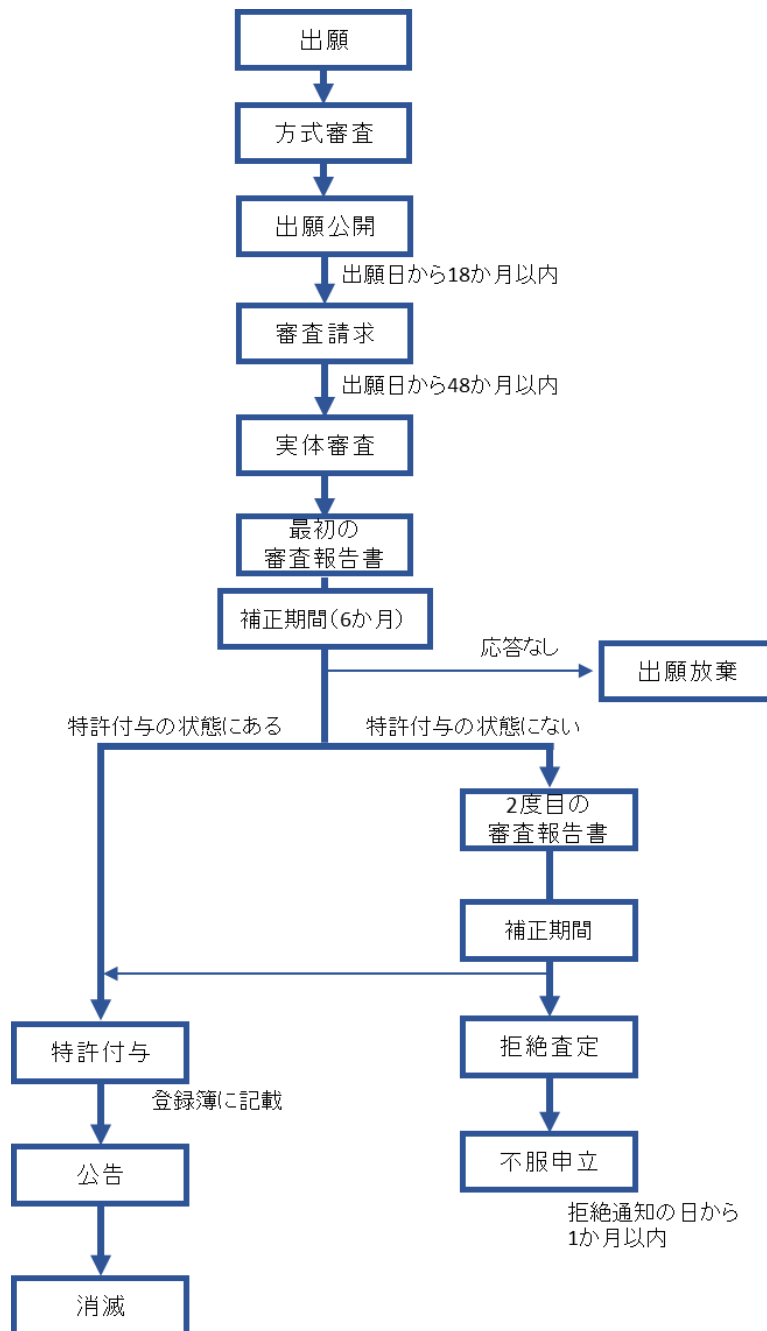
⁴¹ 特許法第 43 条 ; 特許規則 24B (2) (ii)

⁴² 特許法第 147 条 (2) ; 特許規則 131

⁴³ Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

⁴⁴ 特許規則 7 及び第 1 附則

図表 出願から特許登録までのフロー⁴⁵



⁴⁵ 「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド インド」(特許庁委託事業, 2013) に基づき作成。

図表 特許出願件数の推移

		2010	2011	2012	2013	2014
出願		39,400	43,197	43,674	42,951	42,763
審査請求		31,493	33,811	36,247	37,474	34,958
審査		11,208	11,031	12,268	18,615	22,631
付与	インド国民	1,273	699	716	634	684
	外国人	6,236	3,682	3,410	3,592	5,294
拒絶		156	307	342	767	1,368
放棄		5,186	3,800	4,559	6,418	6,970

図表 出願人別特許出願件数の推移

		2010	2011	2012	2013	2014
居住者		8,312	8,921	9,911	10,941	12,071
非居住者	通常	816	1,031	1,144	1,228	1,461
	条約利用	3,728	4,280	4,184	3,704	3,174
	PCTに基づく 国内段階	26,544	28,965	28,435	27,078	26,057
計		39,400	43,197	43,674	42,951	42,763

* 2014 年度の居住者による出願は、前年比 10.3%増

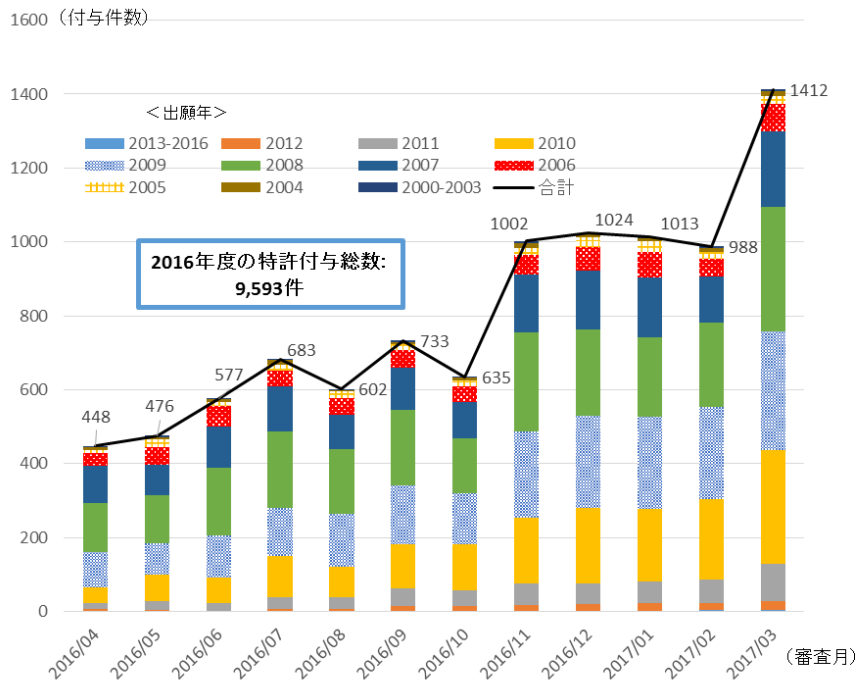
* 2014 年度の非居住者による出願は、前年比 4.1%減

図表 医薬品特許出願件数の推移

		2010	2011	2012	2013	2014
医薬品	出願	3,526	2,762	2,954	2,507	2,640
	付与	596	282	344	256	389

⁴⁶ Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015, 2016.*

図表 2014年度 各月の特許付与件数と出願年⁴⁷



インド商工省産業推進局が発表した「国家知的財産権政策」では、「知財局におけるサービス指向の制度の確立に向け、知的財産権出願処理の期限を設定し、それを遵守するための方策も講じられることになるだろう」と述べられている⁴⁸。

図表 特許（及び意匠）局 人員数（2015年3月末）⁴⁹

	コルカタ	ムンバイ	チェンナイ	デリー	合計
管理職	19	17	24	29	89
審査官	26	25	47	85	183
合計	45	42	71	114	272

⁴⁷ CGPDTM ウェブサイト内の「inPass (Indian Patent Advanced Search System)」

(<http://ipindiaservices.gov.in/publicsearch/newpublicsearch/>) を用い、2016年度各月に付与された特許を抽出。出願日を元に、付与までのおおよその期間を割り出しグラフ化したもの。これによると、出願から特許付与まで要する時間はおよそ平均 94.3 か月である。なお、ジョージ・メイソン大学の知的財産保護センター (Center for the Protection of Intellectual Property) の調査によると、インドにおける 2008 年から 2015 年の特許審査期間 (出願から付与まで) は平均 75 か月、2015 年は 90 か月となり、年々長期化する傾向にある (Mark Scheltz & Kevin Madigan, “The Long Wait for Innovation: The Global Patent Pendancy Problem”, Center for the Protection of Intellectual Property, Antonin Scalia Law School, George Mason University, 2016.)。

⁴⁸ インド商工省産業政策推進局。国家知的財産権政策。2016 (2016. 6, JETRO 仮訳)。

⁴⁹ Controller General of Patents, Designs, Trademarks and Geographical Indications, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

第4節 医薬品に係る知的財産制度の概要

特許法第3条(d)の要件が、特に医薬品の発明の場合、大きな議論を呼ぶものであった。この要件の意義について、インド最高裁判所は「真実かつ真正の発明へ門戸を開くと同時に、不正な理由で特許を繰り返し受けたり特許機関の延長を狙おうとする動きを阻止することを目的としている」⁵⁰と述べている。『特許実務・手続マニュアル』⁵¹では、同項の要件を具足するには、当該発明と既知の物質の効能に関する特性の実質的な差異を、完全明細書において明確にすべきであるとしている。また、医薬品に関しては、「効能」とは「治療効果」であるとした *Novartis AG V. Union of India* 事件におけるマドラス高等裁判所による解釈⁵²が挙げられている。

同事件についてインド最高裁判所は、「効能」とは「所望の又は意図する結果を生じさせる性能」であり、疾病治療薬の場合、効能とは「治療効果」のみを意味するとの判断を下している。同時に医薬品が「新規のもの」であるためには、「特許保護を申し立てている物が既知物質の新規の形態であって、その効能も既知である場合には、その対象製品は第2条(1)(j)及び(ja)に加え、説明部分を含めた第3条(d)に定める効能の増大の検証に合格しなければならない。」と述べている⁵³。

また、2005年改正特許法において、第3条(d)以外に医薬品特許に関連する規定としては、同法第3条(e)と第3条(i)がある⁵⁴。

第3条(e)は、「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法」、また、第3条(i)は、「人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的若しくはその他の処置方法、又は動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から自由にし又はそれらの経済的価値若しくはそれらの製品の経済的価値を増進させるもの」を特許の対象となる発明ではないと規定している。

特許法以外には、2002年生物多様性法の第2条(f)に、商業的利用を目的とした生物資源の最終利用の例として医薬品が挙げられており、加えて第3条には、インドの国民でない者、非居住者、インドにおいて設立又は登録されていない法人あるいは外国資本又はインド人以外が経営に携わっている法人は、インドに生息する生物資源又はそれに関連する知識を取得する前に国家生物多様性局(NBA)の承認を得ることが求められている。さらに、同法第6条では、インド国外において、インドで取得した生物資源に基づく発明の特許を申請する場合には、NBAから承認を得ることを義務付けている。

⁵⁰ *Novartis AG V. Union of India (UOI) and Ors*, MANU/SC/0281/2013.

⁵¹ Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks, *Manual of Patent Office Practice and Procedure*, 2011.

⁵² *Novartis AG V. Union of India*, W.P. No. 24760/06.

⁵³ *Novartis AG V. Union of India (UOI) and Ors*, MANU/SC/0281/2013.

⁵⁴ JETRO ニューデリー事務所知的財産権部. インド医薬品特許に関する報告書. 特許庁委託事業, 2013.

①エバーグリーンニング条項⁵⁵

2005年の改正特許法に導入された第3条(d)が、エバーグリーンニングに対処するための条項であると考えられている。これにより、出願人は、既知の物質の新規の形態のものに特許性があることを立証しなければならない。

この他に、同法第3条(e)⁵⁶も医薬品に関する出願で、軽微な変更によりエバーグリーンニングに相当する可能性のあるものを排除するために規定されている。

②医薬品データ保護制度⁵⁷

現在のところ、特段の規定はない。医薬品に関しては、1945年医薬品・化粧品規則が、医薬品規制当局の職員に対し、入手した情報の開示を禁じている（公用目的である場合、裁判所から義務付けられている場合又は上級職員の許可を得ている場合を除く）。

2007年、インド政府化学肥料省の下部組織、化学・石油化学局(DCPC)は、臨床試験のデータに関して、TRIPS協定第39条(3)の規定に基づきインド政府が取るべき措置や、データ保護を既存の法規定に組み込むことは可能か、又は新たな法律を設けるべきかを検討するための報告書⁵⁸を公表し、医薬品、伝統的な薬剤及び農薬の試験データ等の未開示情報の保護のためには新たな法律の制定が必要であるとの提言を行った。具体的には、農薬及び伝統的な薬剤に関しては、3~5年のデータ保護を提案した。医薬品に関しては移行期間を設け、当該移行期間後は、より高い基準(5年間)でのデータ保護を勧告した。データ保護は試験データの不正な開示又は使用に対してのみ必要となるとの解釈から、「移行期間」においては、「財産的価値のある試験データを不正開示及び不正使用から営業秘密の形態で保護すること(ただし、医薬品規制機関は、二番目以降の後続の申請人を承認する際に、引き続き最初の申請人が提出したデータに依拠し続けることができる)」としている。また、この補完手段として、インド薬物局長室の職員に対し、新薬の承認のために医薬品規制機関に提出された未開示情報の秘密保持に関して法的義務を負わせるよう求めている⁵⁹。

しかし、2011年、インド政府は、「データ保護は尊重されるべきものである一方、データ独占権はTRIPS協定第39条(3)の規定を超える措置である。データ独占権を認めた場合、低価格なジェネリック医薬品の市場参入を遅延させ多大な影響を及ぼすことが予想されるため、インド国内のジェネリック医薬品産業の利益に最も資するものとしてインドでは医薬品及び農薬に対してデータ独占権は認めないものとする」として、インドにおける

⁵⁵ JETRO ニューデリー事務所知的財産権部。インド医薬品特許に関する報告書。特許庁委託事業, 2013.

⁵⁶ 特許法(2005年)第3条(e)

「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない単なる混合によって得られる物質、又はその物質を生成する方法」

⁵⁷ JETRO ニューデリー事務所知的財産権部。インド医薬品特許に関する報告書。特許庁委託事業, 2013.

⁵⁸ 原文注:「TRIPS協定第39条(3)に定めるデータ保護の規定との関連において、インド政府が取るべき措置に関する報告書」

⁵⁹ 原文注:現在、未開示情報の扱いについては国家機密法に拠っている。

データ独占権を認めないとする公式な立場を表明した⁶⁰。データ独占権は TRIPS 協定により義務付けられたものではなく、TRIPS プラスの知的所有権であり、創薬メーカーの提出した試験及びその他のデータに基づき承認された医薬品と生物学的同等性を有するジェネリック医薬品を、規制当局が承認することは、TRIPS 協定に反する行為ではないということである⁶¹。

③ 医薬品特許延長制度

現在のところ、特に規定はない。

EU はインドとの自由貿易協定締結に向けた枠組みの中で、医薬品の特許存続期間について、特定の条件を満たした場合に最大 5 年延長することで、数年かかる医薬品の市販承認手続きにより失われた時間を取り戻すことを提案している⁶²。

④ 特許リンケージ⁶³

インドで特許医薬品と同等の後発医薬品を生産するには、1940 年医薬品・化粧品法に基づき、インド医薬品局長から医薬品の販売承認を得なければならない。特許リンケージが認められている場合には、当該後発医薬品が有効特許の対象となっていないことが証明されなければならないが、ここでは当該後発医薬品が市場への導入に適しているかの判断しか行われぬ。

特許リンケージが利用された例としては、米国の医薬品製造業者 Bristol-Myers Squibb が、インドの医薬品規制機関に対し、自社の抗がん剤ダサチニブ (Dasatinib) の後発品を承認しないよう求め、デリー高等裁判所が一方的差止命令を認めた事件がある。同高等裁判所は、後発品の製造業者に対し当該医薬品の後発品の製造及び販売の停止を命じ、さらにインド医薬品局長に対し当該医薬品の後発品を承認しないよう命じた。

しかし、その後の Bayer Corporation and Ors. v. Cipla, Union of India (UOI) and Ors. 事件では、同じデリー高等裁判所において、既存の法律の規定に特許リンケージの存在を読み取ることはできないとの判断が示され、最高裁判所もこれを支持した。すなわち、インドでは、医薬品の承認を求める申請が既存の特許を侵害するかについては、医薬品局長がこれを検討することはできず、したがって特許に対する保護は確保されないということになる。

⁶⁰ 原文注：商工大臣 Shri Anand Sharma 氏の発言（国内外の知的財産権に係る課題に関する議会の諮問委員会の会議の議長）。

⁶¹ 原文注：Dr. Carlos Maria Correa 氏の発言。

⁶² 欧州委員会ウェブサイト (http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2013/april/tradoc_150989.pdf)

⁶³ JETRO ニューデリー事務所知的財産権部。インド医薬品特許に関する報告書。特許庁委託事業, 2013.

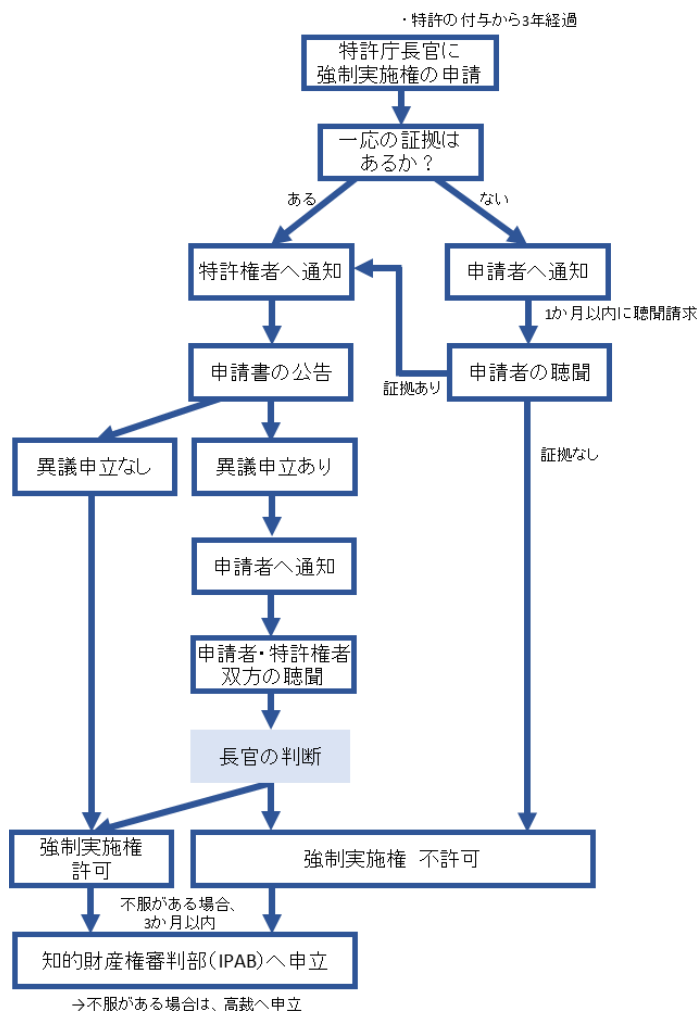
⑤強制実施権⁶⁴

特許付与日から3年経過後から、利害関係人は特許庁長官に対し許諾を求める申請が可能。申請条件は、次のとおり。

1. 公衆の満足いく程度の需要が充足されていない
2. 合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でない
3. 特許発明がインド領域内で実施されていない

また、TRIPS 協定に準ずるために改正された 2005 年特許法で追加された第 92A 条では、医薬品特許に関し、ドーハ宣言を踏まえ、医薬品製造能力のない国における公衆衛生上の問題に対応するための輸出を目的とした強制実施権の許諾請求が可能であることが規定されている。

図表 強制実施権付与手続⁶⁵



⁶⁴ 特許法第 84 条

⁶⁵ 以下に基づき作成；特許法第 87 条及び第 117A 条；特許規則 97；
「日経知財 Awareness」（2012 年 7 月 3 日掲載）（<http://www.miyoshipat.co.jp/jp/Interview24.pdf> より）；
IPAB ウェブサイト（<http://www.ipabindia.in/jurisdiction.aspx>）

＜強制実施権の発動例＞⁶⁶

インドの特許法に現行の強制実施権に関する規定が盛り込まれたのは、2002年の改正法である。医薬品に関しては、2005年の改正においても第92A条が追加されている。この間、2016年までにインドで医薬品に関する強制実施権が実施されたのは、2012年3月のバイエルの肝臓・腎臓がん治療薬ネクサバル（Nexavar）に対する1件のみである。

バイエルは、2008年にインドでネクサバルの特許及び輸入販売の許可を取得していた。しかし、バイエルは、2008年にはネクサバルの輸入を一切行っておらず、2009年から2011年にかけての輸入量は、インドにおける需要の2%にしか満たなかった。また、ネクサバルのインドでの販売価格は、1瓶120錠（ひと月分）あたり280,428ルピー（4,100米ドル）であり、これはインド人の平均月収の42か月分に相当した。ソラフェニブ（sorafenib、ネクサバルの一般名）はインドの国家必須医薬品リストには含まれておらず、2013年の医薬品価格規制令（DPCO2013）の下でも価格の上限が設けられていない。

インドの後発医薬品メーカーであるナトコ・ファーマは、2010年にバイエルに対し自発的ライセンスの許諾を求めたが、6か月経っても応答がなかったとして、インド特許庁長官に対し、強制実施権の付与を申し立てた。長官はネクサバルが公衆の需要を満たしていないこと、及びその価格が合理的でないことを認め、ナトコに対し8,800ルピー（140米ドル/120錠）で販売することを条件として通常実施権を認めた。この決定について、バイエルはIPAB、高等裁判所及び最高裁判所に申し立てを行ったが、全て棄却された。特許権者の権利よりも公共の利益を重視したこうした裁判所の判断は、明らかな特許侵害として非難を受けた。

ソラフェニブに関しては、同じくインドの後発医薬品メーカーであるシプラが2010年から後発版の販売を始めていたが⁶⁷、上記判断を受けて、さらに価格を5,400ルピー（91米ドル/120錠）に引き下げた。結果的にインドではソラフェニブは国際的な価格の3%ほどで入手できるようになったが、国民の平均月収がおおよそ6,100ルピー⁶⁸のインドにおいては未だ「適正価格」であるとは言い難い。

インドではこの他に、医薬品に関して6件の強制実施権の申請がなされているが、いずれも棄却されている。

⁶⁶ Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes”, 2016.

⁶⁷ これに対しバイエルは、特許侵害として提訴した。2010年のデリー高裁の判断では、一時差止命令が認められなかった。現在も係争中。（Mondaq ウェブサイト、<http://www.mondaq.com/india/x/371160/Patent/Patent+newsletter+January+2015>）。

⁶⁸ 2014～2015年（インド統計事業実施省ウェブサイト、<http://mospi.nic.in/slider/graph3>）。

図表 インドにおける強制実施権申請一覧⁶⁹

申請年	対象医薬品(一般名)	先発メーカー	結果
2007	スニチニブ及びエルトチニブ sunitinib and erlotinib[1]	ロシュ	取り下げ
2012	ソラフェニブ sorafenib	バイエル	付与
2013	トラスツズマブ trastuzumab	ロシュ	特許失効につき 取り下げ
2013	ダサチニブ dasatinib	ブリistol・ マイヤーズスクイブ	棄却
2013	イクキサベピロン ixabepilone	ブリistol・ マイヤーズスクイブ	棄却
2014	インダカテロール indacaterol	ノバルティス	棄却
2015	サクサグリプチン saxagliptin	アストラゼネカ	棄却

[1] 第92A条に基づく、ネパールへの輸出目的での請求。

⑥医薬品に係る特許訴訟⁷⁰

インドにおける特許に関連する訴訟は、2010年代前半は強制実施権の付与や第3条(d)を根拠とした拒絶などが見られた。

第3条(d)を巡る判決としては、2013年4月に出された Novartis v. Union of India 事件の最高裁判決が挙げられる。

2006年、インド特許庁は、ノバルティスが特許出願していた抗がん剤・グリベックについて、特許法第3条(d)に基づき、当該医薬品は既存製品の改良品にすぎず、新薬ではないとして出願を拒絶した。ノバルティスは提訴したが、マドラス高等裁判所、IPABにおいても退けられたため、同社はインド最高裁判所に上告した。2013年4月に、インド最高裁は次のような理由で改めてこの訴えを退けた。

- ・特許法第3条(d)は、TRIPS協定第27条(2)が認めている特許発明の除外対象を定めたものである。
- ・第3条(d)の「効能」とは、病気を治療する医薬品の場合には、治療効果のみを意味する。たとえ医薬品が有用な物性を有していたとしても、直接的に治療効果に関連するものでなければならない。
- ・結晶の物理化学上の特性である有利な流動性、熱力学的安定性、低吸湿性は有益であろうが、第3条(d)では考慮されない。
- ・バイオ・アベイラビリティについては、それによって治療効果が増大したことが事案ごとに研究データによって主張、立証されなければならないが、本件ではそれがなされていない。

⁶⁹ Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes”, 2016.

⁷⁰ みずほ情報総研. 海外における医薬品・医療機器に係る特許・知的財産制度運用状況等調査業務. 平成26年度厚生労働省委託事業, 2015; 三森八重子. インド特許法改正と医薬品産業の展望. 医薬経済社, 2015; 藤井光夫. インド特許制度の現状と製薬業界に対する影響. JPMA News Letter, No. 158, 2013.

- ・ 以上により、ノバルティスの結晶特許出願のβ型結晶（グリベック）は、物質特許に開示されたメシル酸イマチニブと同一物質とみなされ新規性及び進歩性を満たさず、さらに第3条（d）に規定する不特許事由にも該当する。

図表 医薬品特許に係る紛争の例⁷¹

一般名	新薬メーカー	訴訟の種類	後発薬メーカー	判決等
エンテカビル Entecavir	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	侵害	ランパクシー	2010年 デリー高裁 両者は製造過程が異なり、特許の侵害はないとして、差し止め請求棄却
		侵害	ナトコ	2015年 和解
ネクサバル Nexavar	バイエル	強制実施権	ナトコ	2012年 実施権付与
グリベック Glivec	ノバルティス	拒絶不服		2013年 最高裁 第3条(d)を理由に拒絶
5-置換ヌクレオシドの使用	Resprotect	拒絶不服		2013年 IPAB 第3条(d)を理由に拒絶
腎臓機能を増大させるための組成物	キボー・バイオテック	無効審判 (進歩性の欠如 (第2条(ja))及び 単なる混合物 (第3条(e))を主張)	La Renon Health Care	2013年 IPAB 棄却、特許の有効を認める
パリカルシトール Paricalcitol	アボット	侵害	ドクター・レディ	2013年～(係属中)
ダサチニブ Dasatinib	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	強制実施権	BDR Pharmaceuticals	2013年 強制実施権棄却
		侵害		2015年 デリー高裁 後発版販売差し止め命令
ビルダグリブチン Vildagliptin	ノバルティス	侵害	グレンマーク、 バイオコン等、計8社	2014年～差し止め命令又は結審まで後発版の販売停止を誓約
シタグリブチン Sitagliptin	メルク	侵害	グレンマーク	2015年 デリー高裁 恒久的差し止め命令
インダカテロール Indacaterol	ノバルティス	侵害	シブラ	2015年 デリー高裁 差し止め命令 控訴審にて継続中
エルロチニブ Erlotinib	ロシュ	侵害	シブラ	2015年 デリー高裁第2審 侵害を認定 (特許期限が近いため差し止め命令はなし)
サクサグリブチン Saxagliptin	アストラゼネカ	侵害	グレンマーク	結審まで後発版の販売停止を誓約、 2015年以降、和解が進められている
		強制実施権	リー・ファーマ	2016年 棄却 結審まで販売停止を誓約

⁷¹ 以下に基づき作成；みずほ情報総研. 海外における医薬品・医療機器に係る特許・知的財産制度運用状況等調査業務. 平成 26 年度厚生労働省委託事業, 2015；三森八重子. インドにおける医薬品知財関連訴訟の分析. 知財管理, vol. 66, No.9, 2016.

第5節 医薬品に係る基礎データ

(1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要

薬事規制の概要	
規制法	
根拠法は、1940年医薬品・化粧品法、1945年医薬品・化粧品規則（2005年6月改正）。規則の附属文書 Y (Schedule Y) にて、販売目的での新薬の輸入・製造又は臨床試験の実施の認可を得るための要件及びガイドラインを示す。また、人間の被験者がかかわる臨床試験の基準を定めた「Good Clinical Practice (GCP)」も公表されている ⁷² 。	
所管⁷³	
保健家族福祉省保健家族福祉局 保健サービス総局 (DGHS) 内の 中央医薬品基準管理機構 (CDSCO)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の輸入規制 ・ 新薬及び臨床試験の承認 ・ 医薬品に関する基準の策定 ・ 一部ライセンスの承認
各州の規制当局	・ 製造、販売及び流通の規制
その他の医薬品にかかわる組織	
保健家族福祉省医薬品管理局	血清、ワクチン、点滴等の一部の医薬品の承認
化学・肥料省医薬品局	医薬品業界にかかわる政策、計画、開発及び規制
DGHS	医療及び保健に係る課題への技術的助言、並びに各種保健サービスの施行
商工省医薬品輸出促進協議会	医薬品の輸入促進
化学肥料省国家医薬品価格局 (NPPA) ⁷⁴	医薬品の価格設定・改訂、規制医薬品の過払額の償還及び規制外医薬品の価格監視
医薬品の分類⁷⁵	
WHO 必須医薬品モデル・リスト (EML) に倣い、国民にとって最小限必要な医薬品の一覧として国家必須医薬品リスト (NLEM) を作成。2015年改訂版には、376の医薬品を掲載。	

⁷² Central Drugs Standard Control Organization, *Good Clinical Practice Guidelines*.

⁷³ CDSCO ウェブサイト (<http://www.cdscn.in/forms/contentpage1.aspx?lid=1423>)

⁷⁴ NPPA ウェブサイト (<http://nppaindia.nic.in/>)

⁷⁵ Ministry of Health & Family Welfare, *National List of Essential Medicines 2015*, 2015.

	製造/販売業の認可 ⁷⁶	医薬品製造販売の承認 ⁷⁷
要件	医薬品を輸入・市場で販売するには、医薬品・化粧品規則の Part VI に基づき規制当局にライセンスを申請。輸入申請には、医薬品の販売又は流通目的での卸売ライセンス又は製造ライセンスの取得が必要。	臨床試験又は市場での販売を目的とした新薬の輸入又は製造の承認申請は、医薬品・化粧品規則の Part XA に従い Form 44 を用いて行う。附属文書 Y に掲げるデータも併せて提出。
種類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 販売、仕入れ、販売のための展示又は提供あるいは流通を行うためのライセンス ・ 販売及び流通目的の製造ライセンス ・ 輸入ライセンス 	
所管	各州の認可当局 (Licensing Authority: LA)	新薬の承認申請は CDCSO 後発薬の承認申請は、各州の LA が管轄
許可のフロー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象の医薬品（附属文書で規定）、販売形態等により、申請書が異なる。手数料を添えて申請 ・ 新薬の輸入ライセンスは、中央政府が指定する LA に Form 44 で申請。地域特質的治験の結果等のデータ及び治験のレポートを所定の書式にて併せて提出。ただし、LA が他国でのデータが利用可能であると認める場合には、治験結果の提出は不要。また、他国で承認済み、かつ数年の販売実績がある新薬については、その安全性に関する十分な証拠があれば、要件が変更・緩和される場合もある 	<p><新薬の治験>⁷⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の人間での治験（human clinical trials、フェーズ I）の実施許可申請は、中央政府が指定する LA に対し、Form 44 に附属文書 Y に掲げるデータを添えて行う ・ 新薬の探索的治験（exploratory clinical trials、フェーズ II）の実施許可申請は、フェーズ I のデータに基づいて行う ・ 新薬の検証治験（confirmatory clinical trials、フェーズ III）の実施許可申請は、フェーズ II 及び必要な場合にはフェーズ I のデータに基づいて行う <p><新薬の製造>⁷⁹</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の申請は、中央政府が指定する LA に対し Form 44 を用いて行う。治験結果等のデータ及び治験のレポートも併

⁷⁶ 医薬品・化粧品法；DGHS ウェブサイト (<http://www.cdscsco.nic.in/forms/contentpage1.aspx?lid=1424>)

⁷⁷ 医薬品・化粧品法 Part XA 及び附属文書 Y

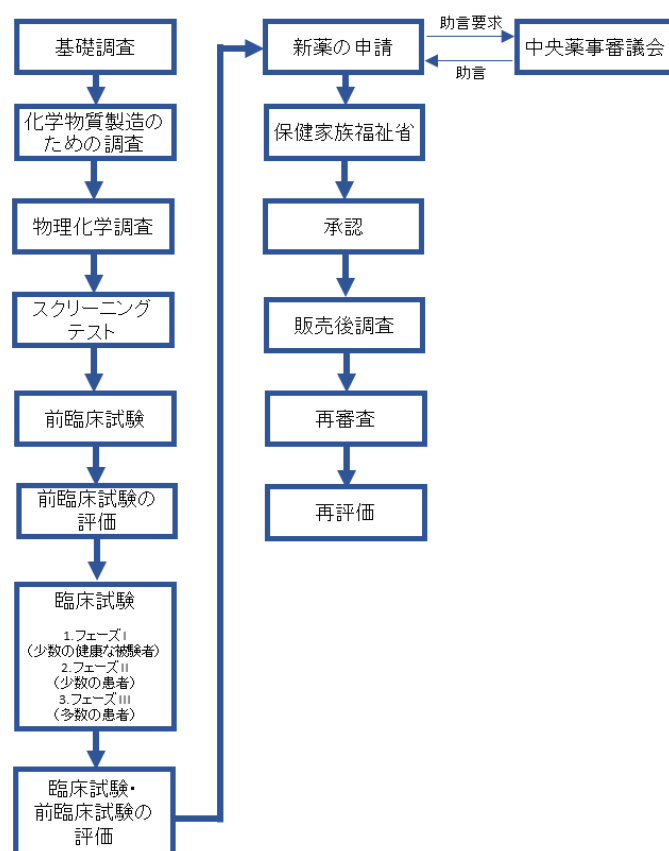
⁷⁸ 医薬品・化粧品規則 Part XA

⁷⁹ 医薬品・化粧品規則 Part XA

		<p>せて提出。ただし、LA が他国でのデータが利用可能であると認める場合には、地方特質的治験の結果は提出不要。</p> <p>また、他国で承認済み、かつ数年の販売実績がある新薬については、その安全性に関する十分な証拠があれば、要件が変更・緩和される場合もある</p> <ul style="list-style-type: none"> ・州の LA に新薬の製造を申請する場合は、中央政府の LA の製造認可を取得済みであることの証明となるものを、申請書と併せて提出 <p><後発薬>⁸⁰</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新薬導入から 4 年が経過していれば、臨床試験の実施なしで後発薬の市場導入が可能。販売承認申請には、生物学的同等性試験（BE 試験）及び溶出試験が必要となるが、最初の登録後発薬から 4 年以上経過している場合には、溶出試験のみでも申請可能。また、1 つの州で承認されれば、インド全土で販売可能 ・承認審査期間は 6～9 か月で、1 年以内の承認取得が可能
--	--	--

⁸⁰ 明治大学国際総合研究所 ドゥリサーチ研究所. 平成 25 年度 新興国マクロヘルスデータ規制・制度に関する調査—国別詳細版—. 2013.

図表 新薬の申請フロー⁸¹



薬価制度⁸²

2012年12月、新しい医薬品価格規制政策（NPPP-2012）が発表された。これにより、1995年医薬品価格規制令（DPCO1995）が18年ぶりに改正され、2013年8月に2013年医薬品価格規制令（DPCO2013）が施行された。DPCO2013では、次のような改正が行われている。

- ・ 価格規制対象医薬品の選定基準を、経済指標から「必須医薬品か否か」に変更
- ・ 規制の対象を、原薬及び最終製剤の規制から最終製剤のみに変更
- ・ 価格設定方法を、コストベースからマーケットベース（実勢価格ベース）に変更（マーケットシェア1%以上のすべての銘柄の単純平均値によって上限価格を設定）

また、合剤（配合剤）及び異なる含量の製剤について、医薬品の成分調整を行う際には、事前にNPPAによる価格承認を得ることが義務付けられた。DPCO2013では医薬品価格のおよそ80%の引き下げが見込まれていた。

NPPP-2012では、価格決定方法の例外として、次のような原則を示している。

⁸¹ Pharmatutor ウェブサイト

(<http://www.pharmatutor.org/articles/indian-drug-regulatory-system-moving-new-era?page=2>) に基づき作成。

⁸² 明治大学国際総合研究所 ドゥリサーチ研究所. 平成25年度 新興国マクロヘルスデータ規制・制度に関する調査—国別詳細版—. 2013 ; National Pharmaceutical Pricing Authority, *National Pharmaceutical Pricing Policy 2012*, 2012.

1. すべての必須医薬品は価格規制の対象となるが、それ以外の価格規制対象外医薬品については、その価格を監視し、1年で10%以上価格が増加した場合には、政府が随時その価格を決定する
2. マーケットベースで定められた医薬品の上限価格は、輸入医薬品にも適用される。輸入医薬品について、上限価格が個別に決定されることはない
3. DPCO 2015 の対象で、2011 年 NLEM にない医薬品については、価格を1年間凍結する。その後は年率で最大10%の値上げが認められる（NLEM にない他の医薬品も同じ）
4. 特許医薬品の価格は、2007年2月1日付の政府命令により設置された委員会の推薦に基づき決定される

保険制度⁸³

- ・ 健康保険は公的部門も民間部門も、インド総合保険公社（GIC）が提供している。インドの公的保険は、被雇用者を対象とした従業員国家保険スキーム（ESIS）と中央政府職員スキーム（CGHS）の2種のみであったが、1986年の任意健康保険の導入を機に、現在では民間企業による保険の他に、中央政府又は州政府による任意の公的保険も提供されている
- ・ 2015年度時点では、全人口の27%が政府主導の健康保険プログラムでカバーされている。今後10年で、収入の増加により7,300万世帯が中産階級とすることが見込まれているため、2020年までにはおよそ3億8,000万人が政府主導の健康保険で、全体としては6億5,000万人以上が何らかの健康保険でカバーされると考えられている

図表 公的保険の概要

<ESIS と CGHS>雇用により加入が義務付けられる

	ESIS ⁸⁴	CGHS ⁸⁵
対象	<p>月収15,000ルピー以下の次の分野の被雇用者とその家族</p> <ul style="list-style-type: none"> - 従業員10名以上の非季節工場 - 従業員20名（一部の州では10名）以上の小売店、ホテル、劇場、飲食店、道路輸送会社及び新聞社 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中央政府被雇用者（現職及び退職者）とその家族 ・ 政府関係組織の被雇用者（元大統領、国会議員、最高／高等裁判所裁判官等）とその家族
加入数	1,950万世帯7,580万人 (2014年3月末時点)	28都市258万人(2011年)
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来、入院、慢性疾患の治療 ・ 出産 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来、処方、入院、検査等 ・ アーユルヴェーダ、ホメオパシー治療

⁸³ GIC ウェブサイト (<https://www.gicofindia.com/en/>)

⁸⁴ ESIC ウェブサイト (<http://www.esic.nic.in/index.php>)

⁸⁵ CGHS ウェブサイト (<http://cghs.gov.in/>)、Open Government Data Platform India ウェブサイト (<https://data.gov.in/>)

管轄	従業員国家保険会社 (雇用労働省所管)	保健家族福祉省
根拠法	1948年従業員国家保険法	1954年中央政府職員スキーム法

<任意健康保険>

プログラム名	主導機関	概要
国家健康保険 プログラム (RSBY) ⁸⁶	保健家族福祉省	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2008年導入 ・ 指定分野の非組織労働者とその家族・最大5人まで(子どもは3人まで)が対象 ・ 1家族当たり年間30,000ルピーの入院・治療費を保障 ・ 入院のための病院までの搬送費用を年間1,000ルピーまで補助 ・ 被保険者の負担は、1年30ルピー ・ 中央政府と州政府が共同で契約先の民間保険会社に保険料を支払う ・ 2017年末までに7,000万世帯のカバーを目指す
Rajiv Aarogyasri (RAS) ⁸⁷	アーンドラ・ プラデーシュ州	<ul style="list-style-type: none"> ・ BPL世帯を対象に、入院・手術が必要な治療に年間20万ルピーを保障 ・ 2007年開始
Chief Minister's Comprehensive Health Insurance Scheme⁸⁸	タミル・ ナードゥ州	<ul style="list-style-type: none"> ・ United India Insurance Companyと提携、保険料は州が全額負担 ・ 年収72,000ルピー以下の世帯を対象に、年間10万ルピーの医療費・入院費を保障 ・ 2012年開始、およそ1,340万人をカバー

⁸⁶ RSBY ウェブサイト (http://www.rsby.gov.in/about_rsby.aspx)

⁸⁷ National Health Portal (https://www.nhp.gov.in/state-health-insurance-programmes_pg)

⁸⁸ タミル・ナードゥ州ウェブサイト (<http://www.cmchistn.com/features.php>)

図表 任意健康保険提供企業⁸⁹

政府系 (2015年5月現在)	民間 (2015年11月現在)
ニューインディア The New India Assurance Co. Ltd	アポロ・ミュンヘン Apollo Munich Health Insurance
ユナイテッド・インディア United India Insurance Company	バジャジ・アリアンツ Bajaj Allianz Health Insurance
ナショナル・インシュアランス National Insurance Co.Ltd	フューチャー・ゼネラル Future Generali Health Insurance
オリエンタル・インシュアランス Oriental Insurance	マックス・ブーパ Max Bupa Health Insurance
	レリガーレ Religare Health Insurance
	ロイヤル・サンダラム Royal Sundaram Health Insurance
	スター・ヘルス& アライド・インシュアランス Star Health and Allied Insurance
	L&T L & T Insurance

(2) 産業規模・構造・流通⁹⁰

インドの医薬品生産量は世界第3位（約10%）、生産額では世界第13位（約2.4%）に位置している。インド製薬業界の2015年から2020年の成長率は年率15%超、市場は2020年には550億米ドルに達し、世界第6位になると見込まれている。欧米諸国と比べ製造コストが安価であること、また中流家庭の増加、医療インフラの向上及び健康保険の浸透が成長の要因と考えられる。

2015年時点で、インドには10,500の製造施設と3,000超の製薬会社が存在している。

図表 インド製薬部門の売上（単位：10億米ドル）⁹¹



⁸⁹ National Health Portal (https://www.nhp.gov.in/private-health-insurance-schemes_pg 及び https://www.nhp.gov.in/government-health-insurance-companies_pg)

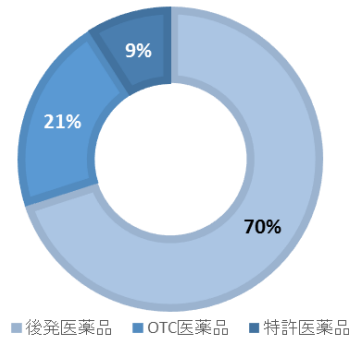
⁹⁰ IBEF ウェブサイト (<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>)

⁹¹ IBEF ウェブサイト (<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>)

<後発医薬品の市場割合等>⁹²

後発薬の供給量は世界の20%を占め、第1位である。国内市場（総売上額：200億米ドル）では、後発薬が70%を占め、OTC薬及び特許医薬品はそれぞれ21%、9%となっている。後発薬の売上は、2020年には279億米ドルに達すると見込まれている。

図表 インド国内製薬市場の内訳（2015年）⁹³

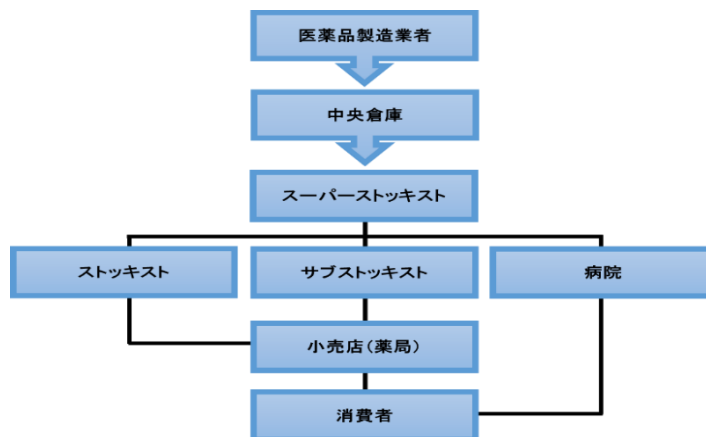


OTC薬市場は、2008年から2016年で66億米ドルまで拡大すると見込まれている（年成長率16.3%）。地方における薬剤師の普及によりOTC薬の利便性が増したことで、国民のセルフメディケーション志向が要因と考えられる。

<流通>⁹⁴

1990年より以前は、医薬品の流通経路は製薬会社により異なっていたが、現在は次の図のようなサプライチェーンが形成されている。

図表 医薬品のサプライチェーン⁹⁵



⁹² IBEF ウェブサイト (<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>)

⁹³ IBEF ウェブサイト (<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>)

⁹⁴ Centre for Trade and Development (Centad), *Competition Law and Indian Pharmaceutical Industry*, 2010.

⁹⁵ Centre for Trade and Development (Centad), *Competition Law and Indian Pharmaceutical Industry*, 2010.

医薬品の製造企業は、製品を自社が所有する中央倉庫（Central warehouse）から倉庫業者（Clearing and Forwarding Agent: CFA）又はスーパーストックリスト（Super stockist）に送る。CFA／スーパーストックリストは在庫を管理し、注文に応じてストックリスト（Stockist）、サブストックリスト（Sub-stockist）又は病院へ配送する。小売の薬局はストックリスト等から製品を購入し、これが消費者の手に渡る。

通常、企業はインド国内に1～3のCFAを有し、25～30のストックリスト又は地域の卸業者を使用している。ストックリストや卸業者は1社で複数の企業（平均5～15社、地域によって異なる）に対応している。

（3）主要企業名等⁹⁶

＜医薬品企業＞

2015年の市場シェアを見ると、売上上位10社が全体のおよそ39%、うちドクター・レディ、ルピン、シプラ、オーロビンドファーマの4社が20%を占めている。今後数年で、海外の多数の医薬品が特許切れを迎えるため、競争は激化するものと思われる。

＜業界団体＞

中小企業の団体であるインド医薬品製造業者協会（IDMA、1961年設立、加盟企業数900社超）⁹⁷、外資系企業の団体であるインド製薬業者機構（OPPI、1965年設立、加盟企業数40社）⁹⁸、原薬メーカーの団体であるインド・バルク医薬品製造者協会（BDMA、1991年設立）⁹⁹等がある。

（4）研究開発¹⁰⁰

インドの製薬企業は、収益の8～11%を研究開発に投資している。売上を伸ばすには新薬の開発（物質特許の取得）が必要になるため、研究開発費は今後も増加すると見込まれる。新薬開発については、インド企業と多国籍企業との連携も見られる。

バイオテクノロジー産業は、医薬品のほかに、サービス、農業、産業、情報科学等の分野があるが、全体として年平均30%の成長となっており、2025年には1億米ドルに達すると見込まれている。バイオ医薬品にはワクチン、治療、診断などがあり、バイオテクノロジー産業の総収益（126億ルピー：18億9000万米ドル）の62%を占め、最大のサブセクターとなっている。

⁹⁶ IBEF ウェブサイト (<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>)

⁹⁷ IDMA ウェブサイト (<https://idma-assn.org/about-idma.html>)

⁹⁸ OPPI ウェブサイト (<https://www.indiaoppi.com/who-we-are>)

⁹⁹ BDMA ウェブサイト (<http://bdmai.org/history.php>)

¹⁰⁰ IBEF ウェブサイト (<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>)

第2章 タイ

第1節 基本情報¹⁰¹

-歴史概略-

タイ王国の基礎は13世紀のスコータイ王朝より築かれ、その後アユタヤ王朝（14～18世紀）、トンブリー王朝（1767～1782）を経て、現在のチャックリー王朝（1782～）に至る。1932年立憲革命。

-主要産業-

農業は就業者の約40%弱を占めるが、GDPでは12%にとどまる。一方、製造業の就業者は約15%だが、GDPの約34%で、輸出額の90%弱を占める。

-名目GDP(2015年、国家経済社会開発庁)-

3,952億ドル

-1人当たりGDP(2015年、国家経済社会開発庁)-

5,878ドル

-総貿易額(2015年、国家経済社会開発庁)-

輸出 2,121億ドル

輸入 1,775億ドル

-主要貿易品目-

輸出 コンピューター・同部品、自動車・同部品、機械器具、農作物、食料加工品

輸入 機械器具、原油、電子部品

-主要貿易相手国-

輸出 1.米国 2.中国 3.日本

輸入 1.中国 2.日本 3.米国

2016年第4四半期の実質GDP成長率は、前年同期比3.0%となった。

季節調整済み前期比でも0.4%と、

11四半期連続のプラスとなった。

2016年通年のGDP成長率は3.2%と、

2015年の2.9%から0.3ポイント拡大した。

-首都-

バンコク (Bangkok)

-面積-

51万4,000平方km

-人口(2010年タイ国勢調査)-

6,593万人

-民族-

大多数がタイ族。その他は華人、マレー族等

-言語-

タイ語

-宗教-

仏教：94%、イスラム教：5%

-経済協定の状況-

・WTO：1995年1月1日加盟（GATT加盟は1982年11月20日）

・APEC：1989年11月加盟

・ASEAN：1967年8月8日加盟

●二国間FTA/EPA(締結済)

・日本 (JETPA、2007年11月発効)

・豪州 (TAFTA、2005年1月発効)

・ニュージーランド (TNZFTA、2005年7月発効)

・チリ (2015年11月発効)

●アーリーハーベスト開始済

・インド (2004年9月発効、2012年1月追加第2議定書へ署名)

・ペルー (追加第3議定書署名、2011年12月発効)

●ASEAN加盟国としてのFTA/EPA(締結済)

・日本 (AJCEP、2009年6月発効)

・インド (AIFTA、2010年1月発効)

・韓国 (AKFTA、2010年1月発効)

・豪州・NZ (AANZFTA、2010年3月発効)

・中国 (ACFTA、2010年1月発効)

¹⁰¹ 外務省ウェブサイト (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/thailand/data.html>) ;

JETRO ウェブサイト (https://www.jetro.go.jp/world/asia/th/basic_01.html) ;

世界のビジネスニュース (<https://www.jetro.go.jp/biznews/2017/03/debd7ad2d3916495.html>) ; 国土交通省政策局.

諸外国の成長戦略、地域振興等に係る国土政策分析調査 国別調査報告書〔タイ王国 (平成24年度)〕.

第2節 知的財産制度の概要

加盟条約¹⁰²
WIPO 条約、パリ条約、ベルヌ条約、PCT、WTO
産業財産に関する法律・規則¹⁰³
<ul style="list-style-type: none"> ・ 1979 年特許法（1999 年改正） ・ 特許規則（省令） ・ 1991 年商標法（2016 年改正） ・ 1994 年著作権法（2015 年改正） ・ 1999 年種苗法 ・ 2002 年営業秘密法（2015 年改正） ・ 2000 年集積回路の回線配置保護法 ・ 2003 年地理的表示法 ・ 1999 年伝統医薬及び知識の保護と促進に関する法律
管轄官庁
<ul style="list-style-type: none"> ・ 商務省知的財産局 ・ 他の関連官庁には、中央知的財産・国際取引裁判所（CIPITC）、経済警察（ECID, ECD）、司法省特別捜査局、税関などがある¹⁰⁴
審査官育成¹⁰⁵
<p>JPO との共同研修など、審査官育成のためのプログラムを積極的に実施。</p> <p>これまでは「分野に詳しい人材」を中心に採用が行われてきたが、増員に伴い今後は学士号、修士号、博士号等の学位保有者を積極的に採用し、審査官の質の向上に努めるとしている¹⁰⁶。</p>
他国との協力¹⁰⁷
<ASEAN 特許審査協力プログラム（ASPEC）>2009 年開始。

図表 知的財産局組織図¹⁰⁸



¹⁰² WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/treaties/en/summary.jsp>)

¹⁰³ WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=TH>)

¹⁰⁴ 井口雅文. タイの特許制度事情とその周辺. 特技懇, No.260, 2011.

¹⁰⁵ Department of Intellectual Property, *Annual report 2015, 2016*.

¹⁰⁶ DIP ヒアリング

¹⁰⁷ Department of Intellectual Property, *Annual report 2015, 2016*.

¹⁰⁸ Department of Intellectual Property, *Annual report 2015, 2016*.

第3節 特許法制度の概要

タイの特許法は、2006年に改正案がDIPにより内閣に提出されたものの差し戻しとなり、再検討作業は中断したまま、再提出の目処は立っていない¹⁰⁹。改正案に示されている主な改正点には、次のようなものがある¹¹⁰。

- ・ 新規性の規定の明確化
- ・ 実体審査請求期間を、出願日から3年以内に変更（現在は出願の公開後5年以内）
- ・ 出願公開日を出願日から18か月に規定（現在は規定なし）
- ・ 異議申立制度を、特許公告後に変更（現在は出願後）
- ・ 手数料の見直し
- ・ 強制実施権規定の細則
- ・ PCTに関する規定について、新たな章を設定

審査基準としては1999年特許法及び1999年省令に基づく「2012年特許及び小特許審査マニュアル」がある。内容は次のとおり¹¹¹。

- ・ 第1章 特許出願
- ・ 第2章 特許出願の異議申し立て
- ・ 第3章 小特許出願
- ・ 第4章 国際（PCT）出願の審査

保護対象¹¹²
発明（特許）、小発明（小特許）、意匠
登録要件
1. 新規性（特許法第6条） ¹¹³ 2. 進歩性（同第7条） 3. 産業上の利用可能性（同第8条）
権利の効力¹¹⁴
・ 製品特許の場合：特許製品を製造し、使用し、販売し、販売のため所持し、販売のため供給し、かつ輸入する権利 ・ 方法特許の場合：特許方法を使用し、また特許方法で製造した製品を生産し、販売し、販売のため所持し、販売のため供給し、かつ輸入する権利

¹⁰⁹ 現地調査ヒアリング

¹¹⁰ DIP ウェブサイト

¹¹¹ 知的財産局. 特許及び小特許審査マニュアル 2011年改訂版（JETRO 訳）.

¹¹² 特許法第3条

¹¹³ 新規性の喪失は、特許法第6条にて規定。

¹¹⁴ 特許法第36条

存続期間¹¹⁵
出願から 20 年。
出願人資格¹¹⁶
発明者で、 <ul style="list-style-type: none"> ・ タイ国籍者／居住者、タイが属している特許保護のための国際的同盟又は条約加盟国の国籍者／居住者、あるいはタイに本拠地がある法人 ・ タイ国籍者あるいはタイに本拠地がある法人に対し特許出願を認めている国の国籍者
代理人の資格¹¹⁷
以下の資格を有し、長官に氏名を登録された特許弁理士。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 科学、技術、建築、法律分野の学士又は学士以上の者、あるいはその他の学士で科学関連の基礎科目を最低 12 単位履修している者 2. DIP の規定に基づく、特許法及び特許出願方法に関するトレーニングコースを終了した者
必要書類¹¹⁸
タイ語で作成。すでに外国で出願を行っている場合は、原出願における外国語での提出も可能。ただし出願から 90 日以内にタイ語の翻訳文を提出。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 願書 2. 明細書、クレーム、図面及び要約 3. 代理人の場合、委任状 4. 出願権の証明書 5. 出願権譲渡の場合、その証明書 6. 優先権を主張する場合、その申請書及び証明書
優先権¹¹⁹
出願日から 12 か月以内であれば、優先権の主張が可能。 出願時又は外国での最初の出願日から 16 か月以内に、外国で認証された出願書類の謄本を共に提出 ¹²⁰ 。
方式審査¹²¹
書類の不備、不特許事由（特許法第 9 条）に該当しないこと及び特許を受ける権利について審査。

¹¹⁵ 特許法第 35 条

¹¹⁶ 特許法第 10 条及び第 14 条

¹¹⁷ 1999 年 9 月 27 日付知的財産局告示「特許弁理士登録について」（S&I International Bangkok Office 訳）

¹¹⁸ 特許規則（省令第 21 号）第 2 条及び第 12 条；1999 年 11 月 27 日付知的財産局告示（S&I International Bangkok Office 訳）

¹¹⁹ 特許法第 19 条の 2

¹²⁰ 特許規則（省令第 21 号）第 10 条

¹²¹ 特許法第 17 条

方式審査の拒絶に対する応答¹²²
<p>通知から 90 日以内であれば補正可能。</p> <p>不特許事由に該当する場合は、決定から 15 日以内に拒絶命令を通知。</p>
実体審査
<ul style="list-style-type: none"> ・ 発明の単一性及び特許要件について審査¹²³ ・ 審査効率化のため、政府機関や外国又は国際的な特許組織に委託することがある¹²⁴ ・ 外国で特許出願を行った出願人は、出願審査報告書をタイ語の翻訳文とともに 90 日以内に提出。期限を過ぎた場合は、出願放棄と見なされる¹²⁵ ・ クレームされた発明が、その国の法律要件を満たしているか、発明の説明がその国の法律に準拠しているか、及びその国の法律に基づく保護が当該クレームについて付与されるかを判断¹²⁶
出願公開¹²⁷
<p>出願後に公開。出願公開料金の支払通知を送付。送付日から 60 日以内に公開料金を納付。期限内に納付されない場合には再通知を送付。さらに 60 日以内に納付されない場合には、出願放棄とみなす。出願公開の具体的な期日は明示されていない。</p> <p><PCT に加盟している場合の国内段階手続の概要>¹²⁸</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国内段階移行期限：優先日から 30 か月以内 2. 提出書類：下記書類のタイ語による翻訳文 <ul style="list-style-type: none"> ①明細書、クレーム、要約及び図面 ②補正の場合：補正後の翻訳文 3. 審査請求期限：タイの特許公報への公表日から 5 年以内 4. 譲渡証の提出：国内段階移行出願の場合、出願人名や発明者名が PCT 出願時と移行時で異なる場合のみ。Form PCT/IB/306 の写しを提出すれば不要
審査請求制度¹²⁹
<p>出願公開日から 5 年以内。異議申立及び審判請求が提出されているときは、最終決定後 1 年以内の何れか遅くに満了する期限まで。期限を過ぎた場合は、出願放棄とみなされる。</p>

¹²² 特許法第 27 条及び第 28 条 (1)

¹²³ 特許法第 24 条

¹²⁴ 特許法第 25 条

¹²⁵ 特許法第 27 条

¹²⁶ 特許規則第 (省令第 22 号) 第 13 条

¹²⁷ 特許法第 28 条及び第 29 条

¹²⁸ 特許庁委託事業、世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド タイ、2012。

¹²⁹ 特許法第 29 条

優先審査制度、早期審査制度¹³⁰
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許出願の公開後、当該出願人以外の者が同意なく発明を実施していた場合に、当該特許出願人が DIP に対して、優先的に審査することを請求する場合 ・ 特許法第 27 条第 2 項に基づき、特許出願人が外国の審査結果に係る書類を提出した場合
分割に関する制度¹³¹
<p>単一性の原則に基づき、担当官の通知に応じて 180 日以内に分割する。分割出願の出願日は、先の出願の出願日とみなされる。</p> <p>分割要求に応じない場合は、120 日以内に長官に対する審判請求が可能。長官の決定が最終となる。</p>
補正に関する制度¹³²
発明の範囲を拡大するものでない限り可能。
異議申立に関する制度¹³³
出願人ではなく自己が特許付与を受ける権利があると思料する者、当該出願が特許要件等を満たしていないと思料する者は、出願公開日から 90 日以内であれば可能。
拒絶理由通知及びその応答
<ul style="list-style-type: none"> ・ 拒絶理由通知発行日から 90 日以内に補正書又は意見書を提出¹³⁴ ・ 応答期間は 90 日間の延長請求、その後さらに 30 日間の延長請求が可能¹³⁵
審判制度
<ul style="list-style-type: none"> - 拒絶査定不服審判¹³⁶ 長官の命令又は決定の通知日から 60 日以内であれば、利害関係人は特許委員会に対し請求可能。期日を過ぎた場合には、拒絶査定が最終決定となる。 - 無効裁判¹³⁷ 利害関係人及び公訴官は裁判所（CIPITC）に請求可能。
審査結果の通知及び応答¹³⁸
<p>特許付与が決定された場合、特許付与の通知を発行。</p> <p>通知日から 60 日以内の料金納付で、登録・発効。</p>

¹³⁰ 2006 年の JPO 宛の DPI 長官の書簡において、このような場合に実施していると述べられている（JPO ウェブサイト（https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/thailand_jyouhou.htm））。

¹³¹ 特許法第 26 条

¹³² 特許法第 20 条

¹³³ 特許法第 31 条～第 34 条

¹³⁴ 特許法第 27 条

¹³⁵ 2014 年 12 月 16 日付知的財産局告示（S&I International Bangkok Office 訳）

¹³⁶ 特許法第 72 条

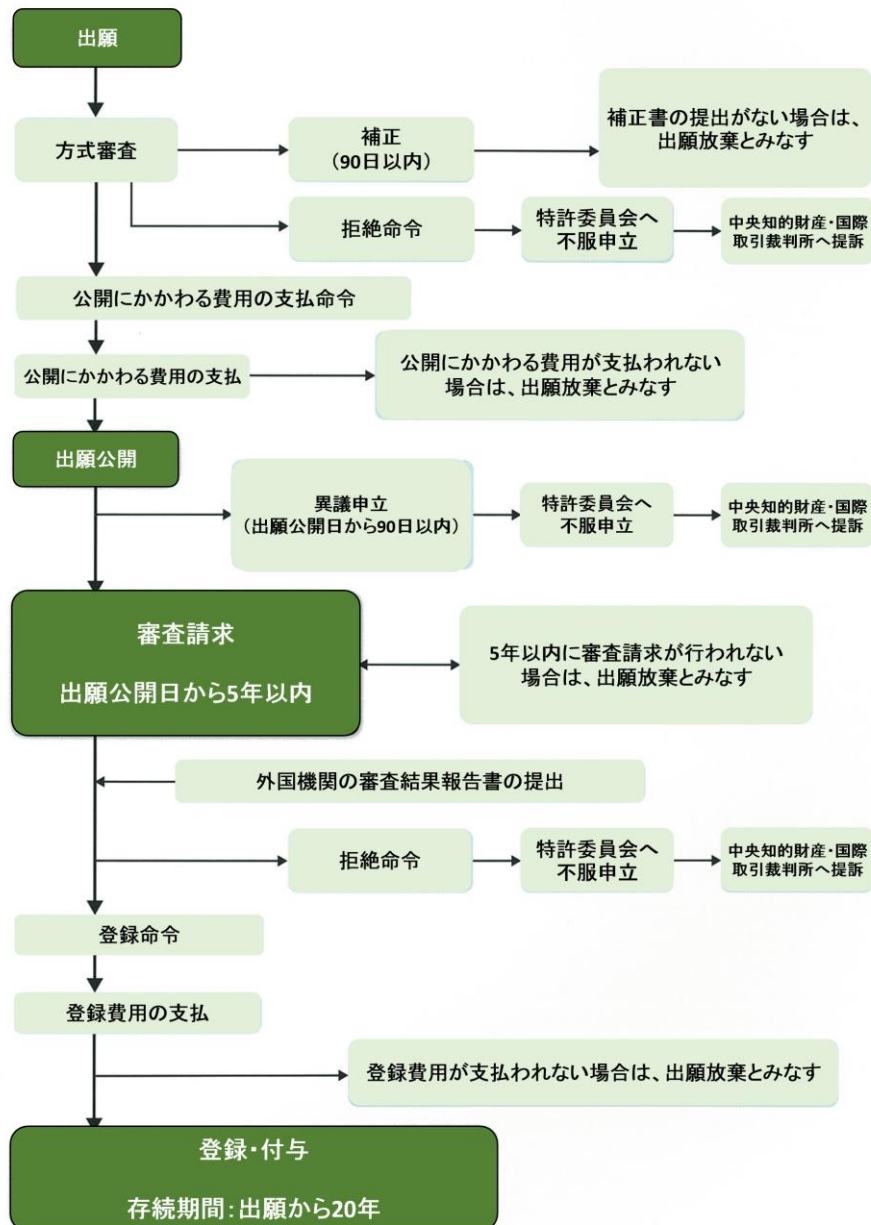
¹³⁷ 特許法第 54 条

¹³⁸ 特許法第 33 条

出願・登録手数料¹³⁹

- ・ 料金は特許規則（省令第23号）第2条に規定
- ・ 減免制度はない
- ・ 年金は、5年目から発生。年度開始後60日以内に納付

図表 出願から登録までの手続のフローチャート（特許）¹⁴⁰



¹³⁹ 特許法第43条

¹⁴⁰ S&Iパンフレットに基づき作成。

図表 出願件数の推移（括弧内は前年度比）

		2011	2012	2013	2014	2015
出願	タイ人	893	1,068 (+19.6)	929 (-13.0)	983 (+5.8)	1,029 (+4.7)
	外国人	3,013	5,678 (+88.5)	6,478 (+14.1)	6,947 (+7.2)	7,138 (+2.7)
	合計	3,906	6,746 (+72.7)	7,407 (+9.8)	7,930 (+7.1)	8,167 (+3.0)
付与	タイ人	49	39 (-20.4)	52 (+33.3)	67 (+28.8)	62 (-7.5)
	外国人	851	969 (+13.9)	1,097 (+13.2)	1,219 (+11.1)	1,302 (+6.8)
	合計	900	1,008 (+12.0)	1,149 (+14.0)	1,286 (+11.9)	1,364 (+6.1)

図表 知的財産局 人員数

		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
国家公務員								
管理職（専門職を含む）		16	16	16	16	16	17	17
専門職	特許審査官	28	30	30	29	29	30	30
	意匠審査官	8	10	9	9	9	9	9
	商標審査官	12	12	12	12	12	20	20
	弁護士	32	32	32	33	33	35	35
サポートスタッフ		134	130	126	126	126	119	119
合計		230	230	225	225	225	230	230
常勤		36	36	34	31	30	30	30
公務員		139	139	140	155	156	156	156
合計		405	405	399	411	411	416	416

* 特許審査官の人員数は、2017年2月末時点では24名。次年度は増員許可が下りたため、新たに78名を採用予定¹⁴²。

<審査期間>

2017年2月時点の平均審査期間は6~7年。2014年時点の平均12年と比べると短縮されているが、それでも時間がかかりすぎているという意見を聞いた¹⁴³。2017年2月28日、応急処置として暫定憲法第44条（強権発動）により、申請から5年経過し、かつ他国ですでに特許付与された発明についてはタイでも特許を付与することで審査期間を短縮すると発表がなされた（目標は3か月以内に10,000件処理）。ただし、医薬品特許に関しては、販売価格が上昇する懸念があるため、別途対応を検討するとされている¹⁴⁴。

¹⁴¹ Department of Intellectual Property, *Annual report 2015, 2016*

¹⁴² DIP ヒアリング

¹⁴³ 数字は S&I ヒアリング

¹⁴⁴ Matchion Online

(<http://www.matchion.co.th/tag/%E0%B8%AA%E0%B8%B4%E0%B8%97%E0%B8%98%E0%B8%B4%E0%B8%9>)

第4節 医薬品に係る知的財産制度の概要

審査方法、審査期間等、医薬品に限った特別な制度は存在しないが、不特許要件として「人間及び動物の疾病の診断、処置又は治療の方法（特許法第9条（3）」が挙げられており、また2012年に公表された「特許及び小特許審査マニュアル（2011年改正版）」においてその該当例が詳細に記載されているため、これを根拠に既知化合物の新規用途に関するクレームは、病気の治療のためのクレームとして退けられる傾向にある¹⁴⁵。

また、医薬品は特許とは別に、FDAの医薬統制部署から製造販売等のライセンスを取得しなければならない。

①エバーグリーン条項

定められていない。また、現時点では今後検討する予定もないとのことである¹⁴⁶。

②医薬品データ保護制度

定められていない。また、現時点では今後検討する予定もないとのことである¹⁴⁷。

③医薬品特許延長制度

定められていない。また、現時点では今後検討する予定もないとのことである¹⁴⁸。ただし、民間からは、TRIPS協定で求められている以上、制度を設けるべきとの意見も出ている¹⁴⁹。

④特許リンケージ

定められていない。また、現時点では今後検討する予定もないとのことである¹⁵⁰。ただし、民間のジェネリック企業の中には、事前にFDAへの医薬品登録を済ませておき、特許医薬品の存続期間満了後直ちに製造販売を開始できるようにしておくなど、リンケージへの対応に近いことをやっているところもあるという¹⁵¹。

⑤強制実施権

申請の条件は、次の3つである。

A%E0%B8%B1%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B8%A2%E0%B8%B2)

¹⁴⁵ Chanida Chantarakunpongsa. タイにおいて特許を受けることができる発明と特許を受けることができない発明。

¹⁴⁶ FDA ヒアリング

¹⁴⁷ FDA ヒアリング

¹⁴⁸ FDA ヒアリング

¹⁴⁹ PReMA ヒアリング

¹⁵⁰ FDA ヒアリング

¹⁵¹ PReMA ヒアリング

1. 特許の不実施の場合（特許法第 46 条）：

特許の付与から 3 年経過後、又は出願の日から 4 年後のいずれか遅い時期で、次に当てはまる場合

- ・ 正当な理由がないのに、国内で当該特許製品が製造されていない、又は製法特許が使用されていない
- ・ 正当な理由がないのに、国内で当該特許製品が販売されていない、又は法外に高い価格で販売されている、若しくは一般の需要量を満たしていない

2. 自己の特許の実施が、他人の特許クレームを侵害する恐れがある場合（同第 47 条）

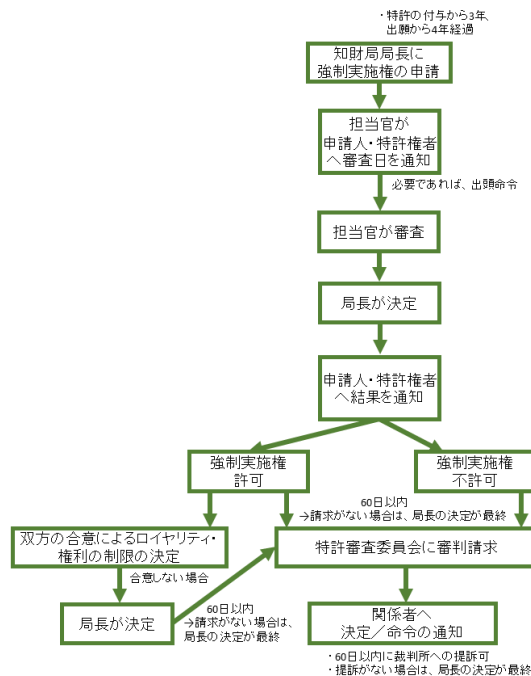
3. 公共の利益、国防上の理由、又は天然資源・環境の保護のため（同第 51 条）

また、第 52 条には、国家的緊急事態の際の政府による特許権の実施が規定されている。申請できるのは、民間人、首相又は政府であり、実際の申請に当たっての手順は次のとおりである¹⁵²。

1. 特許権保持者と協議
2. DIP を交えて協議
3. 政府に通達

付与の決定は、現在は知財局局長が行っているが、他の局長や研究所の所長などにも権限を与え、制度をより使いやすくしようという動きもあるという¹⁵³。

図表 強制実施権付与手続¹⁵⁴



¹⁵² DIP ヒアリング

¹⁵³ S&I ヒアリング

¹⁵⁴ 特許法第 47 条～第 50 条及び第 74 条に基づき作成。

＜強制実施権の発動例＞¹⁵⁵

タイ特許法における現行の強制実施権の規定は、1999年の改正により整備された。この改正法の下で、タイでは2006年から2008年にかけて医薬品に関する7件の強制実施権が発動されている。いずれも特許法第51条の「公共の利益のための医薬品の著しい不足の緩和」に基づく政府による申請であり、その輸入・製造等の実施権は政府製薬公社（GPO）のみに付与された。また、発動の目的も、公的健康保険の被保険者への後発医薬品の供給に限られていた。

発動までの過程として、2005年にはFDAによる特許医薬品製造企業との価格交渉、2006年には国民医療保障事務所（NHSO）による、対象医薬品の選定が行われている。

2007年1月に発動された、アボットの抗エイズ薬カレトラ（Kaletra、一般名 Lopinavir/Ritonavir）の強制実施権は、ロイヤリティはGPOによる総売り上げの0.5%（2014年には2%に変更）、カレトラの特許が切れるまで無期限とされた。当初は当該特許薬の後発薬の輸入のみであったが、2011年にはGPOによる生産が始まり、2012年には7,800万～8,205万米ドルのコスト削減を達成している。

アボットは報復措置として、7つの新製品についてタイでの販売を停止した。また、米国通商代表部（USTR）は、強制実施権の発動を理由に、タイをスペシャル 301 条の優先監視国リストに掲載した。

タイ政府による強制実施権の発動後、当該新薬についてアボットやサノフィは価格の引き下げを、ノバルティスは無償提供を行っており、発動が価格規制の手段として使われた側面が強い。なお、2009年以降は強制実施権の発動はない。

図表 強制実施権 発動一覧¹⁵⁶

	一般名	薬効	新薬製造企業
1	エファビレンツ Efavirenz	HIV/AIDS	メルク
2	ロピナビル・リトナビル Lopinavir & Ritonavir	HIV/AIDS	アボット
3	クロピドグレル Clopidogrel	心臓病	サノフィ
4	ドセタキセル Docetaxel	抗がん剤	サノフィ
5	レトロゾール Letrozole	抗がん剤	ノバルティス
6	エルロチニブ Erlotinib	抗がん剤	ロシュ
7	イマチニブ Imatinib	抗がん剤	ノバルティス

¹⁵⁵ Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes”, 2016.

¹⁵⁶ FDA ヒアリング提供資料

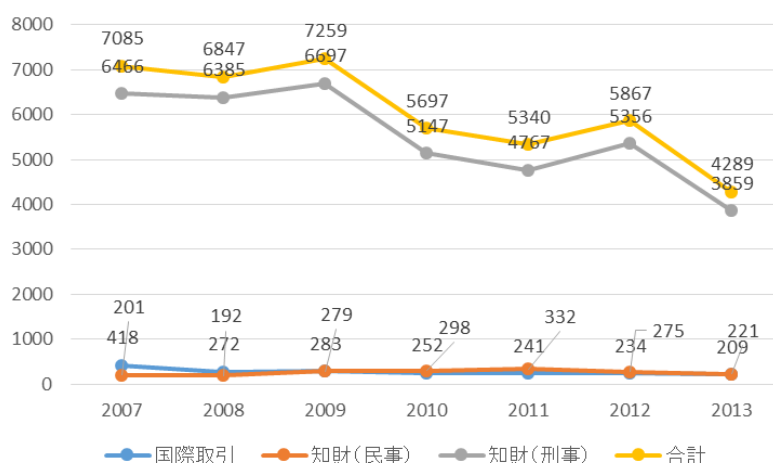
⑥医薬品に係る特許訴訟

<Aids Access Foundation, Mrs Wanida C, & Mr Hurn R. v. Bristol-Myers Squibb company and the Department of Intellectual Property 事件 (BC Tor Por 34/2544, RC Tor Por 93/2545) >¹⁵⁷

抗エイズ薬・ddI の後発薬の製造が先発薬の特許侵害を理由に認められないことについて、2001年5月、タイのNGO団体であるAIDS ACCESS FoundationとHIV患者2名が、特許権者のブリストル・マイヤーズスクイブ及びDIPが当該特許について行った補正は無効であるとして提訴した。ブリストル・マイヤーズスクイブは、1992年にタイでddIの特許を出願したが、公開から3年以上が経過した1997年に、「1回に月5～100mg」としていた投与量を削除する補正を行った。DIPはこの補正を認め、1998年1月に特許を付与した。

2002年10月1日、中央知的財産・国際貿易裁判所は、当該補正は特許の請求範囲を拡張するものであるとして、原告の訴えを認めた。

図表 知的財産裁判所事件件数¹⁵⁸



¹⁵⁷ JETRO バンコク事務所 知的財産部. タイ下位法令調査. 平成 27 年度経済産業省委託事業, 2015 ; Drug Study Group ウェブサイト (<http://dsgthai.blogspot.com/2006/11/two-people-with-hiv-aids-and-thai-ngo.html>) ; Kaiser Health News ウェブサイト (<http://khn.org/morning-breakout/dr00021750/>) 及び <http://khn.org/morning-breakout/dr00013797/>) ; Médecins Sans Frontières ウェブサイト (<http://www.msf.org/en/article/thailand-court-forces-reversal-drug-firm-antiretroviral-patent>)

¹⁵⁸ 井口雅文「タイの知財制度と模倣対策」(講演資料)より作成。

第5節 医薬品に係る基礎データ

(1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要

薬事規制の概要
規制法
<p>タイの1967年薬事法は、4度の改正（最新改正は1987年）を経て、50年近く施行されている。主な特徴は次のとおり¹⁵⁹。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 薬品の種類は、現代医薬品と伝統医薬品の2種類2. 保健省に対し特別な管理が必要な製品のリスト、危険な医薬品のリスト、追加的なラベリング（使用期限、警告など）が必要な特定医薬品のリストを官報に掲載する権限を認める3. 医薬製品の製造、輸入及び販売には認可が必要となる。認可の申請は、省令に定められた規則、基準、条件に従って行われる4. 製造、輸入及び販売を行うライセンシー及び薬剤師の義務も定められている。現代医薬品を製造するライセンシーは、市場への出荷前に、製品の活性成分の量に関する分析を終えてなければならない5. ライセンシーは、製造又は輸入前に、製品の登録を行う必要がある。登録した製品の詳細や調合法は、当局の事前承認又は事前許可なしでは変更できない6. 保健省は、違反した又は法令を遵守しないライセンシーの認可を停止する、又は取り消す権限を持つ <p>現在、2003年薬事法を審議しており、これが成立すれば、次の点が変更になる。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 医薬品は、「処方箋のみ」、「薬局での調合」、「家庭内治療薬」の3つのカテゴリーに再分類される2. 医者が患者に医薬品を調合することは認められなくなる3. 適正製造規範（GMP）を順守しない製造者は、医薬品ビジネスを行うことはできない4. GMPの要件は医薬品委員会及び保健省大臣の承認による改正が可能となり、1987年改正薬事法が求める議会承認が不要となる5. 国有企業に対するライセンス及び製品登録の除外を廃止する6. 医薬品の登録は、一般薬とその他タイの伝統医薬品のいずれかで行うことができる7. ライセンスは、5年ごとに更新しなければならない8. 薬品委員会は、製品に科学的効果が認められない場合は、その認可を取り消すことができる9. 食品医薬品局は、製品テストの費用等、ライセンス、登録、評価書類、認可の過程に関連したサービスに対し、課金することができる10. 消費者は使用方法を順守したにもかかわらず、薬品の使用後に重大な害を被った場合に

¹⁵⁹ タイ FDA・薬品部ウェブサイト (http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Drug.aspx?IDitem=index)

は、製造業者に対して直接訴訟を起こし、賠償を得ることができる

11. 広告に誤りがあった場合には、周知し、訂正文とともに謝罪広告を出す

12. 罰金額は、これまでの10倍になる

13. 薬剤師は、複数の薬局で働くことができる

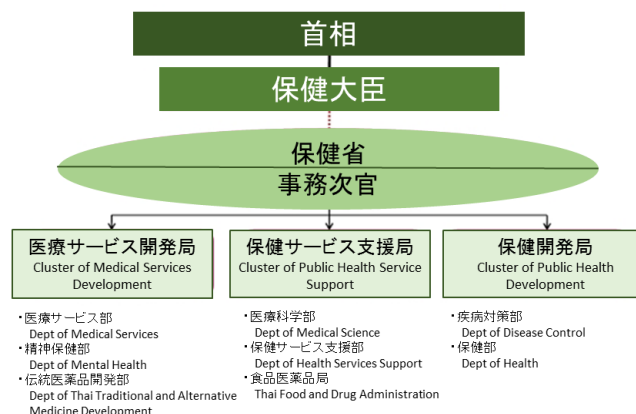
改正の原案は2014年に内閣に提出されているが、上記のほかに医薬品の承認申請時の価格構造の開示（医薬品原価のうち、研究費用、間接費、直接費等がどの程度を占めるか）、プロモーション活動の事前承認（医師をはじめとする医療専門職に対する様々な営業活動等の規制）等が検討されており、医薬品業界が懸念を示したため差し戻しとなっている¹⁶⁰。保健省食品医薬品局（FDA）での見直し作業は現在停止しており、成立の目処は立っていない¹⁶¹。なお、タイには伝統医薬品という分類もある。根拠法は1999年制定の「伝統医薬及び知識の保護と促進に関する法律」¹⁶²である。

所管¹⁶³

FDA。主な役割は、次の5つ。

1. 市販前管理：市場で流通する前の製造施設、製品の品質及び広告の管理
2. 市販後管理：承認された製品が市場流通後も基準等を遵守しているか、製造施設及び製品の品質を調査する
3. 消費者の安全のための監視プログラム：製品の使用による予期せぬ副作用等を検知するため、データを収集し、分析・報告する
4. 消費者教育：製品を賢く選択できるように、テレビ、新聞等を通して十分かつ正確な情報を提供する
5. 他省庁との技術サポート及び協力

図表 保健省組織図¹⁶⁴



¹⁶⁰ 唐木啓介. タイの製薬事情. 所報, 2016.7, 盤谷日本人商工会議所, 2016.

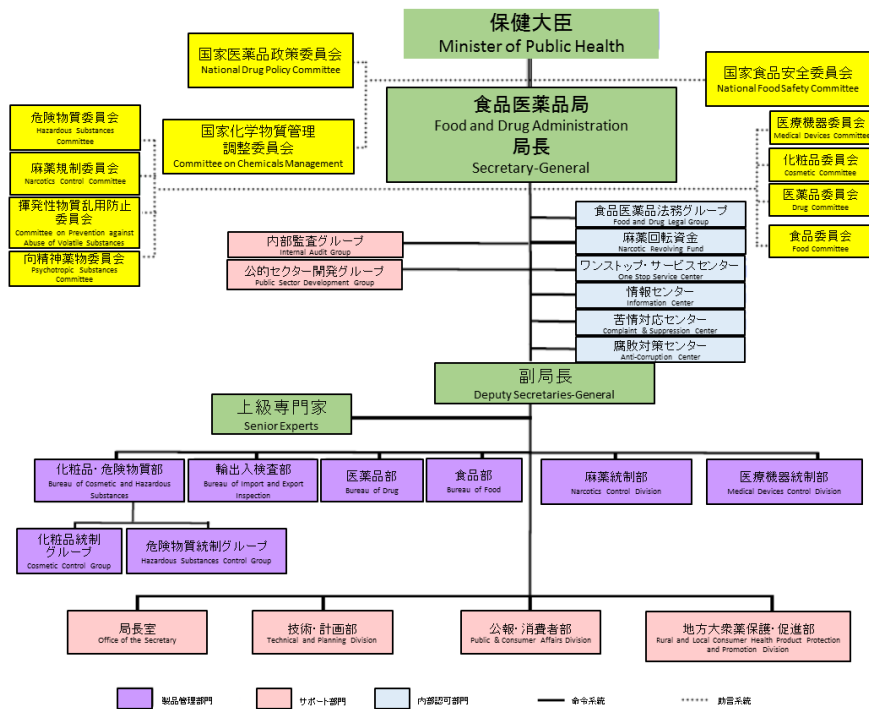
¹⁶¹ FDA ヒアリング

¹⁶² WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=5790>)

¹⁶³ FDA ウェブサイト (http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Roles.aspx)

¹⁶⁴ FDA ウェブサイト (http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Organization.aspx)

図表 食品医薬品局 組織図¹⁶⁵



医薬品の分類	
現代医薬品と伝統医薬品の2種類に大別される。	
<p>現代医薬品</p> <p>(新薬 (Original New Drug) 、 後発医薬品 (Generic Drug) 、 新後発医薬品 (New Generic Drug))</p>	<p>次の4種類に分類¹⁶⁶。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般家庭における治療薬 (household remedies) : 販売認可不要 2. 既成の医薬品 (ready-packed drug) : 薬局において看護師等の医療従事者により販売 3. 危険医薬品 (dangerous drugs) : 処方箋なしで購入できるが、薬剤師が調合しなければならない 4. 特別管理医薬品 (specially controlled drugs) : 適切に使用しなければ、健康に害を与えるもので、処方箋が必要
<p>伝統医薬品¹⁶⁷</p>	<p>ハーブやその混合物から直接得られる薬を用いた検査、診察、セラピー、人又は動物の治療及び予防又は健康促進及びリハビリテーション、産科学、タイマッ</p>

¹⁶⁵ FDA ウェブサイト (http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Organization.aspx)

¹⁶⁶ FDA ウェブサイト (http://www.fda.moph.go.th/sites/FDA_EN/SitePages/Drug.aspx?IDitem=Introduction)

¹⁶⁷ 伝統医薬及び知識の保護と促進に関する法律第3条

サージ、タイの伝統的医薬品の調合並びに医療機器の開発にかかわる医療で、古代から受け継がれてきた知識や文書に基づくもの。法に基づく伝統医薬品の製造の登録・認可を希望する者、新たな調合法の開発・改良のための研究目的で伝統医薬品の使用を希望する者又は商業目的での開発・改良のために国有の文書の研究を希望する者は、認可当局に登録を申請。

<タイ国必須医薬品リスト (NEML) ¹⁶⁸>

- ・ 1981 年以来、公的医療機関への医薬品供給及び医療保険費の償還の基礎として、FDA の医薬品制度開発委員会の下に設けられた国家必須医薬品小委員会が、必須医薬品を選択・更新。医薬品別の 23 の専門家パネルが需要、安全性、効能、入手可能性、価格等の基準に基づき医薬品を選定。次にスクリーニング・ワーキンググループが見直しを行い意見の調整を行い、最終的には国家必須医薬品小委員会が決定
- ・ 2015 年版の NEML では 1,034 の製剤を次の 6 つのカテゴリーに分類¹⁶⁹
 - ・ A：すべての医療機関で使用される第一選択薬
 - ・ B：第一選択薬の代替医薬品
 - ・ C：病院の責任者の承認の下、熟練の医師によって使用される医薬品
 - ・ D：特定の症状に対し、専門家による使用を意図した高価な医薬品
 - ・ E1：政府の特別政策（HIV/AIDS、結核等）のための医薬品
 - ・ E2：特定の患者のための高価だが重要かつ保険の適用対象となる医薬品（抗がん剤等）
- ・ 公立の医療機関では、処方する医薬品の 70～100%は NEML 医薬品でなければならないとされている（医療センター：100%、コミュニティ病院：90%、一般及び地方病院：80%、地域病院：70%）。また、医薬品購入のための予算も、60～100%は NEML 医薬品の購入に充てなければならない。NEML 医薬品の製造は、保険省下の GPO が担っており、公立の医療機関は自ずと GPO から医薬品を調達することになる

	製造/販売業の認可	医薬品製造販売の承認 ¹⁷⁰
	医薬品の販売・輸入には、管轄局からライセンスを取得しなければならない ¹⁷¹ 。	<p>医薬品を製造するには、管轄局からライセンスを取得しなければならない¹⁷²。</p> <p>登録上、医薬品は現在次の 3 種類に分類されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな化学物質による製品、新たな

¹⁶⁸ WHO/SEARO, “Medicines in Health Care Delivery –Thailand”, 2016.

¹⁶⁹ National Health Security Office, *Annual Report 2014, 2015*.

¹⁷⁰ WHO/SEARO, “Medicines in Health Care Delivery –Thailand”, 2016.

¹⁷¹ 薬事法第 12 条及び第 46 条

¹⁷² 薬事法第 12 条及び第 46 条

		<p>適用法を持つ製品、新たな組み合わせによる製品、新たな薬物送達システム又は新たな投与形態を持つ製品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 後発薬：有効成分、投薬形態ともに新薬と同じであるが、異なるメーカーにより製造された製品 ・ 新後発薬：1992年以降に登録された新薬と同じ有効成分、投与量、投与形態を持つ製品
<p>要件</p>	<p>医薬品の販売ライセンスの取得要件には、次のようなものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 20歳以上でタイに居住していること（薬事法第14条及び第48条） ・ 販売／輸入管理のための薬剤師（伝統医薬品の場合は医療施術者）を常駐させる（同第21条、第24条、第55条及び第56条） ・ 医薬品の販売所／輸入所であること、責任者の氏名を記載した掲示を掲げる（同第26条、第27条、第58条及び第59条） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の製造・輸入には、調合法を登録しなければならない。登録には、医薬品の製造又は輸入のライセンスが必要である（薬事法第79条） ・ 登録証の有効期限は発行から5年間 ・ 申請の際には以下を提出¹⁷³ <ul style="list-style-type: none"> - 新薬：製品の安全性、効能及び品質を証明するすべての情報 - 後発医薬品：製品生産及び製品情報を伴った品質管理に関する書類 - 新後発薬：後発医薬品に求められる書類に加え、同等性試験についての書類 ・ その他の製造ライセンスの取得要件としては、次のようなものがある <ul style="list-style-type: none"> - 20歳以上でタイに居住していること（同第14条及び第48条） - 製造管理のための薬剤師（伝統医薬品の場合は医療施術者）を常駐させる（同第20条及び第54条） - 医薬品製造所であること、及び責任者の氏名を記載した掲示を掲げる（同第25条及び第57条）

¹⁷³ WHO/SEARO, “Medicines in Health Care Delivery –Thailand”, 2016.

種類	<p>現代医薬品の販売・輸入ライセンスは、次の5種類¹⁷⁴。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 販売ライセンス 2. 卸売ライセンス 3. 一般（ready-packed）現代薬品（危険薬品ではない、又は特別管理薬品ではない）のみの販売ライセンス 4. 獣医用の一般（ready-packed）現代医薬品のみの販売ライセンス 5. 輸入ライセンス <p>*製造又は輸入のライセンス取得者には、販売ライセンスも認められる。</p> <p>*卸売ライセンスの取得者には、一般現代医薬品及び獣医用一般現代医薬品の卸売ライセンスも認められる。</p> <p>伝統医薬品の販売・輸入ライセンスには、細かい区分はないが、製造又は輸入ライセンスの取得者には、販売ライセンスも付与される¹⁷⁵。</p> <p>いずれのライセンスも有効期限はその年の12月末日まで。ライセンス許諾者が拒否しない限り更新の申請が可能¹⁷⁶。</p>	
所管¹⁷⁷	<ul style="list-style-type: none"> ・ バンコク市内での販売については、FDAの医薬品局 ・ 地方における伝統医薬品の製造・輸入、及び医薬品の販売については、保健省の地方局 	FDA
外国企業の場合	<p>外国人事業規制法により、外国企業の販売業は原則禁止されている。しかし、最低資本金が、小売の場合は1億バーツ以上かつ1店舗当たり2,000万バーツ、卸売の場合は1店舗当たり1億バーツ以上</p>	

¹⁷⁴ 薬事法第15条

¹⁷⁵ 薬事法第49条

¹⁷⁶ 薬事法第17条及び第51条

¹⁷⁷ 薬事法第4条及び第5条；WHO/SEARO, “Medicines in Health Care Delivery –Thailand”, 2016.

	<p>であれば 100%独資で事業を行うことができる¹⁷⁸。医薬品販売の場合は、医薬品輸入業又は製造業のライセンスを取れば、販売業のライセンスも認められる¹⁷⁹。</p> <p>また、労働許可の取得に際しては、外国人 1 名につき 200 万バーツの資本金及びタイ人 4 名を雇用しなければならない¹⁸⁰。</p>	
<p>許可のフロー</p>	<p>申請の受理から承認までは、公式には「280 日」という目標が掲げられているものの、申請書類が受理されるまでの期間が長く、実際は 1 年以上かかることが多いといわれている¹⁸¹。</p>	<p>医薬品の承認に際しては、FDA の国家医薬品委員会が承認を決定する前に、小委員会が安全性、効能及び品質について助言を行う。</p> <p><新薬></p> <p>最初は 2 年間の条件付き承認となり、安全性監視プログラムも適用される。2 年を過ぎれば、無条件・無期限の承認が与えられる。</p> <p>新薬及びバイオ新薬の製法登録に関しては、2015 年 7 月 27 日の告示「新薬と生物由来新物質の製法登録」に基づき、簡略評価又は FDA が認可する機関による登録を参照することで、承認までの期間を 30%短縮することが目指されている¹⁸²。</p> <p><後発薬>¹⁸³</p> <p>後発医薬品の登録手続は、2 段階に分かれる。</p>

¹⁷⁸ 2015 年 1 月より、タイ国投資委員会の「新投資奨励政策」の対象となる卸売は、最低資本金が 1 億バーツから 1,000 万バーツに緩和された。ただし、医薬品・医療機器の場合、卸か小売かの判断は明確に定められておらず、担当者の裁量によるところが大きい (JETRO バンコクヒアリング; JETRO ウェブサイト (https://www.jetro.go.jp/world/asia/th/invest_02.html); ワイズビジネスバンコク (<http://www.wisebk.com/wisebusiness/advance/boi.html>))。

¹⁷⁹ 薬事法第 15 条

¹⁸⁰ 現地法人の場合。駐在員事務所の場合、外国人 1 名につき雇用するタイ人は 1 名でよい (JETRO ウェブサイト、https://www.jetro.go.jp/world/asia/th/invest_05.html)。

¹⁸¹ 現地調査ヒアリング

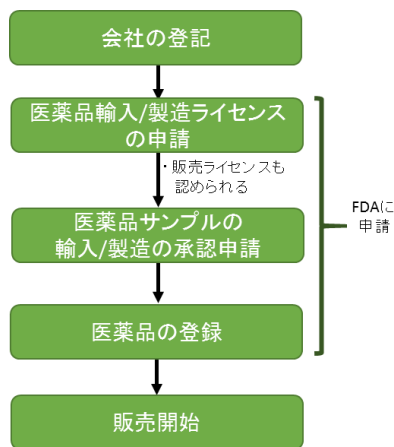
¹⁸² Food and Drug Administration, *Annual Report 2015*, 2016.

¹⁸³ FDA ウェブサイト (http://drug.fda.moph.go.th/eng/zone_regis/registration01.asp)

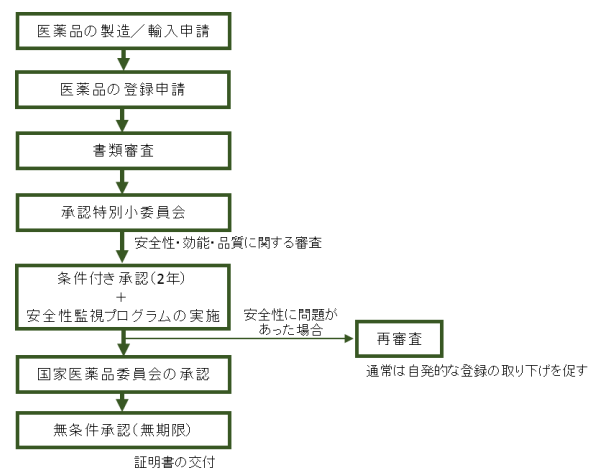
		<p>●第1段階：</p> <p>登録する医薬品のサンプルの輸入又は製造許可申請 次の書類が必要。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 調合法（活性成分のみ） 3. 文献 4. ラベル及び包装 <p>●第2段階：認可承認申請 次の書類が必要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請書 2. 医薬品のサンプルの製造又は輸入許可 3. 医薬品のサンプル 4. 薬理的及び毒物学的研究（ある場合のみ） 5. 治験、安全性及び効能に関する研究（ある場合のみ） 6. 完全な調合法 7. 文献 8. ラベル及び包装（すべての情報を掲載したもの） 9. 自由販売の証明書（輸入薬の場合、管轄当局の担当者が発行し、在発行人国タイ国大使館・領事館が承認したもの） 10. 製法 11. 合格範囲内の製造過程の管理 12. 活性及び不活性成分の原材料の詳細（詳細な管理方法を添える） 13. 最終製剤の詳細（詳細な管理方法を添える） 14. 活性成分（原材料）の分析の証明書（活性物質が薬局方に適合しなかった場合に必要となる）
--	--	--

	15. 分析管理の方法 16. 包装 17. 保管の条件 18. 最終製剤の安定性研究 19. GMP の証明書（輸入薬の場合）
--	--

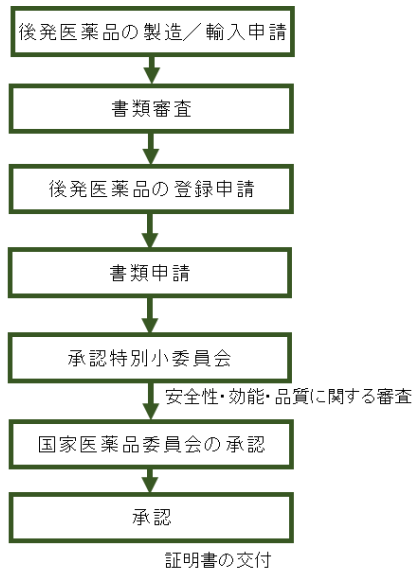
図表 製造/販売業の許可のフロー¹⁸⁴



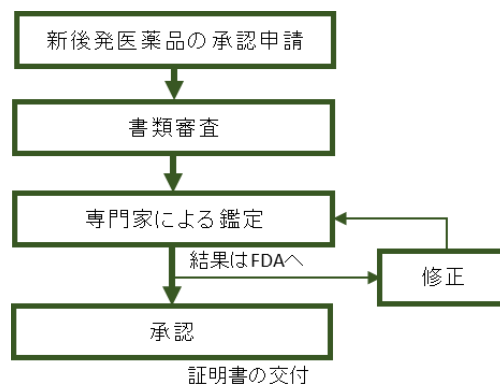
図表 新薬の承認申請手続（標準手続）¹⁸⁵



図表 後発医薬品の承認申請手続（標準手続）¹⁸⁶



図表 新後発医薬品の承認申請手続（標準手続）¹⁸⁷



¹⁸⁴ JETRO ウェブサイト (https://www.jetro.go.jp/world/asia/th/invest_09.html 及び

https://www.jetro.go.jp/world/asia/th/invest_04.html)、薬事法及び現地調査ヒアリングに基づき作成。

¹⁸⁵ JETRO 「模倣対策マニュアル タイ編」(特許庁委託事業, 2008) に基づき作成。

(原文注: <http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/eng/files/status.pdf> *2017年3月20日アクセス不可を確認)

¹⁸⁶ JETRO 「模倣対策マニュアル タイ編」(特許庁委託事業, 2008) に基づき作成。

¹⁸⁷ JETRO 「模倣対策マニュアル タイ編」(特許庁委託事業, 2008) に基づき作成。

薬価制度¹⁸⁸

自由価格設定制度が採用されている。医薬品価格委員会が定める薬価リストが公表されているが、後発薬の価格に引っ張られて、安く設定されているため、医薬品メーカーとしては、まだ後発薬が販売されていない新製品を投入し続けられない限り、利益の確保が難しい状態になっているという。

保険制度

<公的医療保険制度>¹⁸⁹

未加入者率は1%未満と、国民皆保険がほぼ達成されている。公的医療保険制度には、大きくは次の4種類がある。

1. 公務員医療保険スキーム (CSMBS)

公務員とその家族が対象で、およそ470万人が加入している。公立病院での受診が無料で、保険料は財務省が負担している。NEML以外の医薬品も処方を受けられる

2. 社会保障スキーム (SSS)

月給15,000バーツ以下の民間企業の被雇用者が対象で、加入者数はおよそ1,100万人である。保険料は被雇用者、雇用者、労働省がそれぞれ1.5%ずつ負担する。病院には、人頭払方式で患者一人当たり年間1,460バーツが支払われる。2014年時点で241の病院が登録されている

3. 国民皆保険スキーム (UCS)

国民医療保障事務所 (NHSO) が運営しており、上記1及び2の保険の対象とならないおよそ4,830万人が加入している。被保険者は登録地域の健康センターかコミュニティ病院であれば、30バーツで受診及び薬の処方を受けることができる。HIV やがん等の高額医療も対象となっているが、医薬品はNEMLに登録されたものに限られる。保険料は全額国が負担しており、通院の場合は人頭払方式、入院の場合は診断群別 (DRS) 定額支払方式で償還される

4. 外国人労働者保険

一人当たり年間1,300バーツの負担で、公立病院を利用することができる

負担ゼロの皆保険は革命的なことではあるものの、このため国庫は圧迫されている。給付額の削減策として、GPOによる安価な後発医薬品及びNEML医薬品の製造・供給や、インド等からの輸入が推進されているが、これが国内の新薬産業の育成を妨げているともいわれる¹⁹⁰。

<民間保険制度>¹⁹¹

2014年の民間保険加入者数は、のべ776,415人(前年比2.9%増)、支払われた医療費の総額は34億3,858万5,000バーツであった。市場シェアは外資系が大半を占めている。

¹⁸⁸ 現地調査ヒアリング

¹⁸⁹ WHO/SEARO, "Medicines in Health Care Delivery –Thailand", 2016.

¹⁸⁹ National Health Security Office, *Annual Report 2014*, 2015.

¹⁹⁰ S&I ヒアリング

¹⁹¹ Office of Insurance Commission ウェブサイト (<http://www.oic.or.th/en>)

図表 民間健康保険市場シェア上位 10 社の概要 (2014 年) ¹⁹²

	企業名	元受保険料	市場シェア
1	ブーバ Bupa Health Insurance (Thailand) PCL.	2,523,216	35.79
2	シグナ Cinga Insurance Co., Ltd.	749,885	10.64
3	バンコク・インシュランス Bangkok Insurance PCL.	544,804	7.73
4	ティパヤ Dhipaya Insuranc PCL.	405,100	5.75
5	サマッギー The Siam Commercial Samaggi Insurance PCL.	352,377	5.00
6	ヴィリヤ The Viriyah Insurance PCL.	302,803	4.29
7	アクサ AXA Insurance PCL.	296,428	4.20
8	セーフティー Safety Insurance PCL.	273,275	3.88
9	三井住友海上 Mitsui Sumitomo Insurance Co., Ltd.	238,645	3.38
10	タイ・ヘルス・インシュランス Thai Health Insurance PCL.	222,887	3.16

(2) 産業規模・構造・流通

<販売>

タイ国内には、およそ 160 の後発医薬品製造・販売企業が存在し、国内市場の売上は、推定 10 億米ドルとなっている¹⁹³。

2015 年 11 月時点の WHO の統計によると、公的医療機関で処方される医薬品のうち後発医薬品が占める割合は 78.3%、公的薬局では 35.8%、民間薬局では 8.8%となっている。保険料支出の抑制のため、後発医薬品の処方が増加している¹⁹⁴。

<生産>¹⁹⁵

工業省工業経済事務局が 2016 年 2 月に発表した 2015 年第 4 四半期の工業状況によると、タイ国内の医薬品生産は国内経済の減速等により医薬品、調剤製品の生産量は前年同期比 8.7%減となった。景気の減速を受け、薬局や公立病院からの医薬品注文が減少したことや、FDA が向精神成分が配合された一部医薬品の販売について規制に踏み切ったことから、咳止め、風邪薬等を中心に生産量が減ったことの影響等が考えられる。

<流通>¹⁹⁶

医薬品の販売先の内訳は、病院が 70%、30%がドラッグストア (OTC) となっている。現在タイには、1,007 の公立病院と、341 の私立病院が登録されている。

¹⁹² Office of Insurance Commission (OIC)

¹⁹³ Center for Academic Services Srinakharinwirot University, “The Study of Potential for Indian Pharmaceutical Industry in Thai Market”, 2016.

¹⁹⁴ WHO/SEARO, Medicines in Health Care Delivery –Thailand, 2016.

¹⁹⁵ 唐木啓介. タイの製薬事情. 所報, 2016.7. 盤谷日本人商工会議所, 2016.

¹⁹⁶ Center for Academic Services Srinakharinwirot University, “The Study of Potential for Indian Pharmaceutical Industry in Thai Market”, 2016.

(3) 主要企業名等

<医薬品企業>¹⁹⁷

タイの製薬メーカーは、国営企業と民間企業の2種類に分けられる。

国営メーカーは、国防省下の国防製薬工場（DPF）、保健省下の GPO、そして後発医薬品の製造工場を備えた保健省下の病院である。

民間メーカーには、主に後発薬を製造する地元タイの企業と、新薬を輸入・販売する多国籍企業があるが、前者が全体の75%を占めている。

図表 2015年 売上の高い企業トップ10¹⁹⁸

	企業名	総収入 (100万バーツ)	区分
1	A.N.Bラボラトリー	1,183.94	タイ
2	バイオラボ	748.89	タイ
3	OLIC	639.33	外資99.9%
4	ファーマサント・ラボラトリー	587.90	タイ
5	チュムチョン	449.16	タイ
6	ノヴァシル	412.90	外資100%
7	グレーター・ファーマ	372.13	タイ
8	ユナイテッド・ドラッグ	358.03	外資49%
9	GPOメリュー・バイオリジカル・プロダクト	348.52	外資49%
10	ニューチャルーン	163.04	タイ

<業界団体>¹⁹⁹

タイ国内の製薬企業団体であるタイ製薬工業協会（TPMA）や、主に外資系の37社が加盟するタイ製薬協（PReMA）がある。立場上、両者には意見の対立も多く見られるという。

(4) 研究開発²⁰⁰

FDAの作成する「5か年計画」では、薬の自給自足、すなわちより多くの国産新薬を市場に出し、薬へのアクセスを向上させることが最優先項目となっている。このため、GDPの少なくとも1%を研究開発向けに支出できるような政策の策定も検討されているという。タイ政府の掲げる経済モデル「Thailand 4.0」の実現に向け、自ら付加価値を作り出すという方針が製薬の分野においても推進されつつある。

<バイオ分野>

科学技術省（MOST）は「国家バイオテクノロジー政策フレームワーク」を策定している。食品・農業、医薬品・健康、バイオエネルギー、バイオ産業の4分野について、「QoL

¹⁹⁷ Center for Academic Services Srinakharinwirot University, “The Study of Potential for Indian Pharmaceutical Industry in Thai Market”, 2016.

¹⁹⁸ Center for Academic Services Srinakharinwirot University, “The Study of Potential for Indian Pharmaceutical Industry in Thai Market”, 2016.

¹⁹⁹ PReMA、TCELS ヒアリング

²⁰⁰ Food and Drug Administration. 5か年計画（第11次国家経済社会開発計画2012-2016年）；TCELS ヒアリング

の向上」、「収入及び地方における雇用の増加」、「競争力の強化」、「国家安全保障の強化」、「持続可能な発展の促進」という5つの目標を達成するための主動力として、バイオテクノロジーの活用を掲げている²⁰¹。

バイオテクノロジーに関する国の研究機関としては、MOSTの下に国立伝子生命工学研究センター（BIOTEC）やタイ生命科学研究所（TCELS）などが設置されている。TCELSは研究開発から商品化まで、新しいイノベーションをより多く市場に送り出すというミッションのもと、医薬品分野では、国の政策決定についてのロードマップの作成や、創薬の研究開発に関する国内外の研究機関・企業との提携促進等を積極的に行っている²⁰²。

²⁰¹ Ministry of Science, Technology and Energy, *Thailand's National Biotechnology Policy Framework (2012-2021)*, 2003.

²⁰² TCELS ヒアリング

第3章 カナダ

第1節 基本情報²⁰³

-歴史概略-

- 1867年 英領北アメリカ法によりカナダ連邦結成
(自治が認められたが、外交権及び憲法改廃権は英国に帰属)
- 1926年 バルフォア宣言により、英国から外交権を獲得
- 1982年 1982年カナダ憲法により、英国から憲法改廃権を完全移管

-首都-

オタワ (Ottawa)

-面積-

998.5万平方km

-人口-

約3,616万人

-言語-

英語、仏語

-宗教-

ローマン・カトリック

経済・金融危機の影響により2009年はマイナス成長。国内金融市場が安定していたこと等から回復は早く、2010年以降は再びプラス成長。2014年からの原油価格下落により、2015年前半はマイナス成長。後半は底堅い消費に支えられ通年ではプラス成長となった。財政については、97年より11年間黒字を堅持。

2008年度以降再び赤字に転落するも、2014年度決算で財政均衡を達成。

自由党政権は2016年度から3年間は少額の財政赤字(100億ドル以下)を許容し、公共投資の加速等を行うと選挙時に公約し政権を獲得した。

2016年度予算案での財政収支は、294億ドルの赤字が見込まれ同公約を大きく超過。

-主要産業(カナダ統計局)-

金融・保険・不動産などのサービス業、製造業、建設業、鉱業

-名目GDP(2015年、World Bank)-

1兆5,505億米ドル

-1人当たりGNI(2015年、World Bank)-

47,500米ドル

-総貿易額-

輸出 4,816億9,700万カナダドル 輸入 5,357億3,800万カナダドル

-主要貿易品目(2015年、カナダ統計局)-

輸出 エネルギー製品、自動車及び同部品、食品・衣類等の消費財、金属及び非金属鉱物、木材及び建築・包装材等

輸入 食品・衣類等の消費財、自動車及び同部品、電子電気機器及び同部品、産業機械・機器及び同部品、金属及び非金属鉱物等

-主要貿易相手国(2015年、カナダ統計局)-

輸出 1. 米国 2. 中国 3. 英国 4. 日本 5. メキシコ

輸入 1. 米国 2. 中国 3. メキシコ 4. ドイツ 5. 日本

-経済協定の状況-

<多国間通商協定・地域間自由貿易協定(FTA)>

- ・WTO：1995年1月1日加盟（GATT加盟は1948年1月1日）
- ・APEC：1989年11月発足以来の参加国
- ・北米自由貿易協定（NAFTA）：1994年1月1日発効（米加FTAは1989年1月発効）
- ・EFTA（欧州自由貿易連合）とのFTA：2009年7月2日発効
対象国はEFTA4か国（ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン、スイス）
- ・EU・カナダの包括的経済・貿易協定（CETA）：2017年4月に暫定発効の見通し

<二国間FTA(発行済)>

- ・イスラエル：1997年1月1日発効、2015年7月21日近代化交渉終了
- ・チリ：1997年7月5日発効、2015年4月10日近代化交渉終了
- ・コスタリカ：2002年11月1日発効、現在近代化交渉中
- ・ペルー：2009年8月1日発効
- ・コロンビア：2011年8月15日発効
- ・ヨルダン：2012年10月1日発効
- ・パナマ：2013年4月1日発効
- ・ホンジュラス：2014年10月1日発効
- ・韓国：2015年1月1日発効

²⁰³ 外務省ウェブサイト (<http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/canada/data.html#section1>) ;

JETRO ウェブサイト (https://www.jetro.go.jp/world/n_america/ca/basic_01.html) ;

カナダ国会図書館ウェブサイト

(http://www.lopparliament.gc.ca/About/Parliament/senatoreugeneforseys/book/chapter_6-e.html#6_6)

第2節 知的財産制度の概要

加盟条約²⁰⁴
WIPO 条約、パリ条約、ベルヌ条約、PCT、ローマ条約、ストラスブール条約、WIPO 著作権条約、ブダペスト条約、WIPO 実演・レコード条約、マラケシュ条約、UPOV 条約、WTO
産業財産に関する法律・規則²⁰⁵
・1985年特許法（2015年改正） ・1985年著作権法 ・1985年商標法 ・1985年工業デザイン法 ・1990年集積回路トポグラフィ法（2015年改正） ・1990年植物育種者権利法（2015年改正） ・1996年特許規則（2014年改正）
管轄官庁²⁰⁶
イノベーション・科学・経済開発省カナダ知的財産局（CIPO） ・局：特許、商標、著作権・意匠、情報、プログラム ・部：特許審判、商標異議申立、企業戦略及び企業サービス *従業員数：965名（2014年度）
他国との協力
<JPO-CIPO PPH：「PPH MOTTAINAI」試行プログラム> 申請要件も緩和されている。平成21年10月1日より実施 ²⁰⁷ 。 <EPO-CIPO PPH>2014年締結 ²⁰⁸ 。

²⁰⁴ WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/treaties/en/summary.jsp>)

²⁰⁵ WIPO ウェブサイト (<http://www.wipo.int/wipolex/en/profile.jsp?code=CA>)

²⁰⁶ Canadian Intellectual Property Office, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

²⁰⁷ 日本特許庁ウェブサイト (https://www.jpo.go.jp/torikumi/t_torikumi/pph_cipo/nihongo.htm)

²⁰⁸ Canadian Intellectual Property Office, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

第3節 特許法制度の概要

カナダ特許法は、特許法条約（PLT）の批准に向けた改正作業が行われている（2014年12月16日に裁可が下っている）²⁰⁹。

2017年2月15日には欧州議会が「EUカナダ包括的経済貿易協定（CETA）」を承認したため、C-30法案が可決、裁可が下る見通しが立った。同法案には医薬品に係る特許法の改正案が含まれており、訴訟において原告・被告の双方に同等の権利を与えるための第55.2条の改正、補充的保護証明書（延長制度）に係る第104条～第134条の追加等の規定が盛り込まれている²¹⁰。

審査基準としては、「特許庁実務マニュアル」（2014年度改正）のほか、新たに「Examination Practice Respecting Medical Uses」も発行されている。

保護対象
実用特許（実用新案はない）
登録要件
1. 単一性（特許法第36条（1）） 2. 特許可能事由（同第2条） ²¹¹ 3. 有用性（同第2条） 4. 新規性（同第28.2条（1）） ²¹² 5. 進歩性（非自明性）（同第28.3条）
権利の効力 ²¹³
製造、組立、実施及び実施のための他人への販売に関する排他的権利。
存続期間 ²¹⁴
出願日から20年。
出願人資格 ²¹⁵
発明者及び出願人又は発明者の法定代理人で、カナダの一定の住居に居住するか、又は営業を行っていること。

²⁰⁹ Canadian Intellectual Property Office, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

²¹⁰ Global Affairs Canada, *Technical Summary of Final Negotiated Outcomes Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement*, 2013 ; Bill C-30 (Part 2, Chapter 6)

²¹¹ これに該当しないのは、「新規かつ有用な技術、方法、機械、製造物若しくは合成物、又は技術、方法、機械、製造物若しくは合成物の新規かつ有用な改良」でないものであり、単なる科学的原理又は抽象的定理、ソフトウェア、ヒト又は動物に対する医学的治療法、高等生命体等の公序良俗に反するものなどである（JETRO. カナダ法務情報 カナダの知的財産法の構造、運用と保護. 2011.）。

²¹² 新規性の喪失については、特許法第28.2条（a）で規定。

²¹³ 特許法第42条

²¹⁴ 特許法第44条

²¹⁵ 特許法第2条及び第29条

代理人の資格²¹⁶
カナダの一定の住所に居住し又は営業を行っている個人又は法人で、特許代理人資格試験に合格し、特許代理人登録簿に氏名が登録されている者。試験の受験資格は次のとおり。 1. カナダに居住し、少なくとも 24 か月、特許庁の審査職員として雇用されたことがある者 2. カナダに居住し、少なくとも 24 か月、カナダ特許法及びその実務の分野（特許出願の準備及び手続）に従事したことがある者 3. カナダに居住し、少なくとも 24 か月のうち、12 か月以上はカナダ国内で、残りの期間は手数料を納付し特許代理人として登録されているカナダ以外の国で、特許法及びその実務の分野（特許出願の準備及び手続）に従事したことがある者
必要書類²¹⁷
次の書類を英語又はフランス語で作成。 1. 願書 2. 要約 3. 明細書 4. 図面 5. クレーム 6. 優先権を主張する場合は証明書
出願日の認定²¹⁸
書類、情報及び手数料の受領日。別々の日に受領した場合は最も遅い日。
優先権²¹⁹
出願日から 16 か月以内であれば、優先権の主張が可能。 <PCT に加盟している場合の国内段階手続の概要> ²²⁰ 1. 国内段階移行期限：優先日から 30 か月以内（追加手数料の納付により、42 か月まで可能） 2. 提出書類：下記書類の英語又はフランス語による翻訳文 ①国際出願時における明細書、請求の範囲、要約及び図面の文言 ②19 条補正の場合：補正後の翻訳文の提出 ③34 条補正の場合：国際予備審査報告の附属書により補正されたものの翻訳文
方式審査²²¹
明細書や要約等について実施。
方式審査の拒絶に対する応答²²²
通知から 3 か月以内、かつ出願から 12 か月以内で補正可能。応答しなかった場合は、出願放棄とみなされる（復活請求可能）。
実体審査²²³
審査請求により、登録要件が満たされているかについて審査を実施。

²¹⁶ 特許法第 2 条及び第 29 条；特許規則第 2 条及び第 12 条（1）

²¹⁷ 特許規則第 71 条及び第 77 条～第 89 条

²¹⁸ 特許法第 28 条

²¹⁹ 特許法第 28.4 条；特許規則第 88 条

²²⁰ 特許規則第 58 条；特許庁委託事業. 世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド カナダ. 2013.

²²¹ 特許法第 27 条

²²² 特許法第 27 条（7）

²²³ 特許法第 35 条；特許規則第 30 条

出願公開²²⁴
出願日又は優先日の何れか早い日から 18 か月経過後。早期公開の請求も可能。
審査請求制度²²⁵
出願日から 5 年以内。分割出願の場合は、原出願日から 5 年以内又は実際の分割出願日から 6 か月以内のいずれか遅い日まで。期日を過ぎた場合は、出願放棄とみなされる。
優先審査制度・早期審査制度²²⁶
公開済みの出願で、優先して審査を行わなければ請求人の権利が害される恐れがある、又は当該発明が環境問題の解決に資する技術であると特許庁長官が認めた場合に利用可能。
分割に関する制度²²⁷
1 つの出願に複数の発明がクレームされている場合には分割可能。「単一性」の原則（特許法第 36 条（1））により、分割を命じられることもある。出願日は同一となる。
補正に関する制度²²⁸
特許付与前であれば補正可能。ただし、最初に提出されたものから合理的に推論することができない補正は原則認められない。
異議申立に関する制度
規定はない。
拒絶理由通知及びその応答²²⁹
<ul style="list-style-type: none"> ・ 拒絶理由通知が発行された場合は、6 か月以内に意見書又は補正書を提出。補正が認められれば、特許許可通知が発行される ・ 補正は拒絶理由が解消されるまで複数回実施 ・ 審査官が「出願人に補正の意思がない」と判断した場合は、最終指令（Final Action）を発行。出願人は 6 か月以内に補正書等を提出 ・ 最終指令に対する補正も認められなかった場合には、長官及び再審査部（PAB）²³⁰による再審理が行われる。それでも補正が認められない場合には、更なる補正（6 か月）及び聴聞の機会が与えられる ・ 出願が長官により最終的に拒絶された場合は、最終の拒絶査定通知書の発行日から 6 か月以内であれば連邦裁判所に上訴可能（特許法第 41 条）²³¹

²²⁴ 特許法第 10 条

²²⁵ 特許法第 35 条（1）、第 73 条（1）（d）；特許規則第 96 条

²²⁶ 特許規則第 28 条

²²⁷ 特許法第 36 条

²²⁸ 特許法第 38.2 条

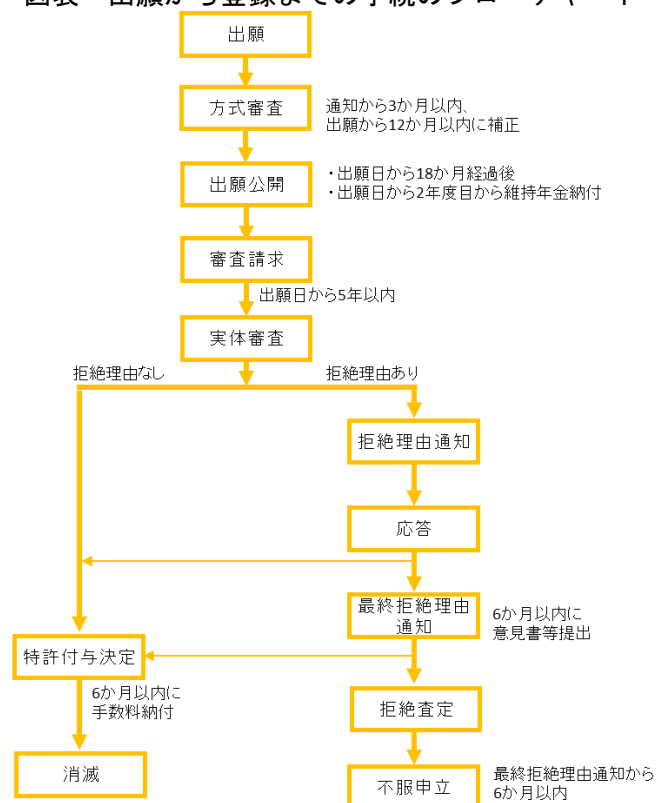
²²⁹ 特許法第 41 条；特許規則第 30 条；Canadian Intellectual Property Office, *Manual of Patent Office Practice*, chapter 21, 1998（2017 年 1 月更新版）。

²³⁰ PAB とは審査官経験者からなる審議会。通常、再審理は PAB の構成員 3 名からなるパネルで行われる（Canadian Intellectual Property Office, *Manual of Patent Office Practice*, chapter 21, 1998（2017 年 1 月更新版））。

²³¹ 2014 年度のアニュアル・レポートによると、拒絶された出願のレビューに要する時間は、2014 年度では 24 か月以下であり、2015 年度には 18 か月になると見込まれている。30 か月以上要した案件はなかった。

審判制度
<ul style="list-style-type: none"> - 再審査請求²³² 先行技術文献の提出により、発効後の特許のクレームの再審査を請求できる。請求先は特許庁であり、再審査は特許庁と特許権者のみで行われる。 - 無効裁判²³³ 特許又はそのクレームの無効については、連邦裁判所に無効を申し立てる。
審査結果の通知及び応答²³⁴
特許付与が決定された場合、特許許可通知を送付。通知発行日から 6 か月以内の最終手数料納付で発効。
出願・登録手数料²³⁵
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許付与以前でも、出願の 2 年目分から維持手数料が発生 ・ 年金は、付与後 2 年目分から発生 ・ 小規模事業者（原則従業員 50 名以下）の場合は、出願料、維持手数料、年金等は半額

図表 出願から登録までの手続のフローチャート²³⁶



²³² 特許法第 48.1 条及び第 48.5 条 ; Canadian Intellectual Property Office, *Manual of Patent Office Practice*, chapter 23, 23.02, 1998 (2017 年 1 月更新版) .

²³³ 特許法第 60 条

²³⁴ 特許規則第 30 条

²³⁵ 特許規則附則 II

²³⁶ 「世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド カナダ」(特許庁委託事業, 2013 年) に基づき作成。

図表 特許出願件数の推移

		2011	2012	2013	2014
出願	国内	9,976	10,080	10,205	9,356
	PCT	26,950	25,768	26,839	28,170
	計	36,926	35,848	37,044	37,526
審査請求		29,077	28,161	28,497	28,776
付与・登録		20,624	21,529	23,482	23,746
拒絶		36,211	37,682	38,533	36,370

図表 国籍別特許出願件数（2014年度）

	PCT	非PCT	合計	うち付与
国内	1,562	3,250	4,812	2,992
海外	26,608	6,106	32,714	20,754
米国			17,129	
ドイツ			2,374	
日本			1,903	
フランス			1,876	
スウェーデン			1,476	
英国			1,229	
中国			661	
オランダ			601	
イタリア			569	
その他			4,896	
合計	28,170	9,356	37,526	23,746

図表 分類別特許出願件数の推移

		2011	2012	2013	2014
バイオテクノロジー	出願	3,159	3,003	2,986	3,093
	審査請求	2,535	2,424	2,498	2,496
	付与	1,732	1,780	1,847	1,691
有機化学	出願	3,931	3,489	3,579	3,580
	審査請求	3,347	3,064	3,005	2,926
	付与	2,779	2,544	2,785	2,421
その他化学	出願	5,300	5,264	5,382	5,655
	審査請求	4,660	4,339	4,423	4,508
	付与	3,641	3,527	3,781	3,397
その他	出願	3,692	3,730	3,912	3,738
	審査請求	3,077	2,725	2,811	2,982
	付与	1,943	2,056	2,169	2,451

審査請求から付与までの期間は、2014年度は平均40.3か月（前年度比2.4か月減）。審査期間の短縮はCIPOの優先事項の1つであり、最初の審査報告書を受け取るまでの期間が18か月を超えるものは、2014年度は2011年度比で90%以上減少している。

²³⁷ Canadian Intellectual Property Office, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

²³⁸ Canadian Intellectual Property Office, *Annual Report 2014-2015*, 2016.

第4節 医薬品に係る知的財産制度の概要

審査方法、審査期間等に関して、医薬品に限った特段の規定はないが、カナダでの医薬品の特許申請に際し問題となるのは、特許法第2条の「発明」の定義における「有用」という要件である（有用性要件）²³⁹。CIPOが発行する『特許実務マニュアル』²⁴⁰の第17章「バイオテクノロジー及び医薬品に関する発明」の17.03「有用性（2009年1月）」では、「有用性がない」とは、発明が明細書に示されたとおりに機能しないこと、又は明細書から予測できるように機能しないことをいうとした、最高裁の解釈を挙げている²⁴¹。すなわち、広義の「有用性」には「明細書から予測できるもの」が含まれることになる。これは「健全な予測（sound prediction）」と呼ばれ、医薬品等の分野の審査において有効に利用されている。同マニュアルには、予測が「健全」であるために有すべき要件として、次の3つが挙げられている²⁴²。

1. 予測のための事実的根拠
2. 事実的根拠から結果が推測できるような、明確かつ「健全な」論理
3. 適切な開示

「健全な予測」は予測である限り確実である必要はないが、これを以って有用性を主張する際には、その予測が本当に「健全（sound）」なのか、「不確かな推測（speculative）」にすぎないのかが問われることになる。また、明細書に記す以上、その裏付けとなる根拠や論理等は出願時に合わせて提出しなければならないため、発明が不完全な段階での出願を防止するための策であるとも考えられている²⁴³。

なお、特許医薬品の価格に関しては、特許法第91条～第100条に基づき設置された「特許医薬価格監視機関」が、同法79条～第90条の価格に関する規定を管轄している²⁴⁴。詳細は、「第5節 医薬品に係る基礎データ」に記載する。

①エバーグリーンング条項²⁴⁵

特許が付与された新薬の販売承認については、特許取得済医薬品（医薬品販売承認）規則（NOC規則）に従い、保健省に「特許リスト（patent list）」を提出し登録を受ける。1993年の最初のNOC規則では、最初に登録した特許への追加・補正等の申請によりリストへの登録を継続することが可能であったため、新薬製造企業による「エバーグリーンング」を招いているとも考えられていたが²⁴⁶、この問題は2006年の改正により解消された²⁴⁷。

²³⁹ 「発明」とは、新規かつ有用な技術、方法、機械、製造物若しくは合成物、又は技術、方法、機械、製造物若しくは合成物の新規かつ有用な改良をいう。

²⁴⁰ Canadian Intellectual Property Office, *Manual of Patent Office Practice*, 1998（2017年1月更新版）。

²⁴¹ *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504.

²⁴² *Apotex Inc v. Wellcome Foundation Ltd*, 2002 SCC 77.

²⁴³ 伊藤一頼. *Eli Lilly 対カナダ事件の経過について*. 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査「国際知財制度研究会」報告書. 知的財産研究所, 2017.

²⁴⁴ 特許法第79条～第100条

²⁴⁵ Parliamentary Information and Research Service, *The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, 2006.

²⁴⁶ Parliamentary Information and Research Service, *The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, 2006.

②医薬品データ保護制度

後発薬の申請まで6年間、販売まで8年間のデータ保護が規定されている²⁴⁸。この制度はCETAでも維持される²⁴⁹。

③医薬品特許延長制度

CETAの発行により、補充的保護証明書に係る規定の追加を盛り込んだC-30法案に裁可が下れば、最大2年の延長期間が認められることになる²⁵⁰。

④特許リンケージ

後発薬の販売承認(NOC)申請に対し、先発薬の特許権者が承認拒否を求めた場合、後発薬の承認手続きは24か月間凍結され、後発薬のNOC申請者は当該後発薬が先発薬の特許を侵害するものではないことを証明しなければならない²⁵¹。このため、NOC規則は「リンケージ制度」とも呼ばれている²⁵²。

この問題については、CETAが発効すれば、現行の特許法第55.2条第4項が改正され、訴訟における上訴権が原告・被告の双方に平等に認められることになるため、NOC訴訟の一審で特許権者が敗訴した場合でも、控訴審で実質的に審理されるようになると考えられている²⁵³。

⑤強制実施権²⁵⁴

従来の強制実施権の規定はTRIPS協定の発効を受け、1992年の特許法改正において廃止された。その後、WTOの「2003年8月の決定」に基づく強制実施権を付与するための「カナダ医薬品アクセス体制(CAMR)」の枠組みを確立させるため、2004年の改正で第21.01条～第21.2条に「公共の健康問題に対処する国際的人道目的での特許の使用」が規定された。

CAMRは医薬品製造能力を持たない途上国への、エイズ、結核、マラリア等の医薬品又は医療機器の製造・輸出を目的とした特許発明の実施に原則2年間のライセンスを付与するもので、輸出対象となる国や医薬品は附則等で定められている。

²⁴⁷ 詳細は「⑥医薬品に係る特許訴訟」の頁を参照。

²⁴⁸ 食品医薬品規則C.08.004.1

²⁴⁹ CETA第20.29条

²⁵⁰ 延長の期間は、特許の出願日から販売認可が下りるまでにかかった日数から5年を引いて算出される。ただし2年は超えないものとする(Bill C-30 (Part II, Chapter 6))。

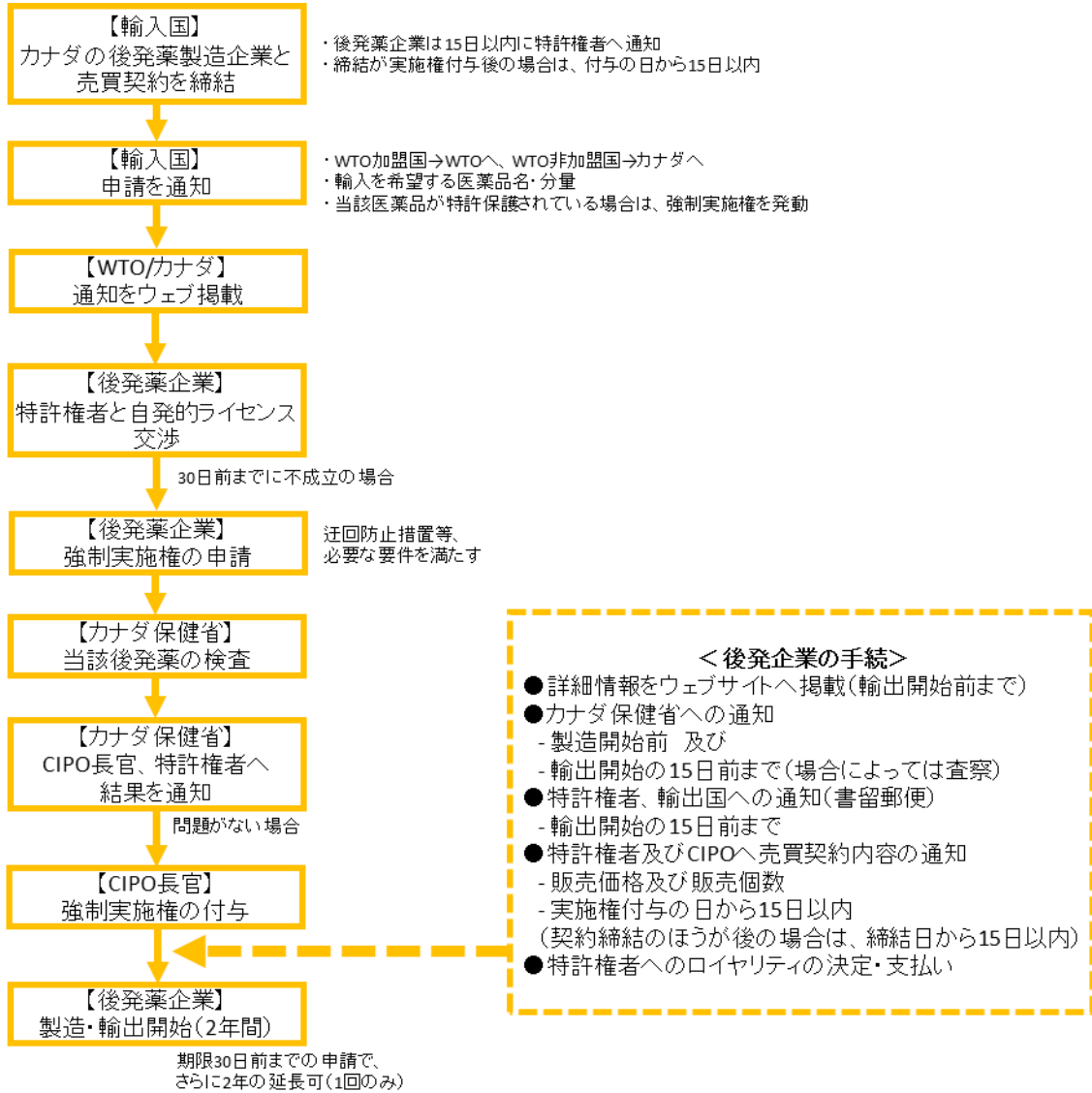
²⁵¹ NOC規則第5条～第7条。詳細は第5節を参照。

²⁵² Parliamentary Information and Research Service, *The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, 2006.

²⁵³ 知的財産研究所. 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査「国際知財制度研究会」報告書. 2014 ; Global Affairs Canada, *Technical Summary of Final Negotiated Outcomes Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement*, 2013 ; Bill C-30 (Part 2, Chapter 6)

²⁵⁴ 特許法第21.01条～第21.2条; Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes”, 2016 ; 石川理那、梶浦雅己. 研究ノート：グローバル市場における知的所有権管理について（その1）—カナダの医薬品アクセス体制（CAMR）の現状と課題—。流通研究, 第21号, 愛知学院大学流通科学研究所所報, 2015. 3.

図表 CAMR 申請手続²⁵⁵



＜CAMR の発動例＞²⁵⁶

最初の CAMR の発動は 2007 年である。ルワンダからの申請に対し、カナダの後発医薬品企業であるアポテックスは、2008 年から 2009 年にかけて 24 万瓶あまりの抗エイズ薬のアポ=トリアビール (Apo TriAvir) を製造・輸出した。アポ=トリアビールは、特許医薬品であるジドブジン (Zidovudine)、ラミブジン (Lamivudine)、ネビラピン (Nevirapine) の 3 種合剤であるが、CIPO は 2 年間ロイヤリティフリーで 26 万瓶を製造するライセンス

²⁵⁵ Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes” (2016) に基づき作成。

²⁵⁶ Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes”, 2016; 石川理那、梶浦雅己、研究ノート：グローバル市場における知的所有権管理について（その 1）－カナダの医薬品アクセス体制（CAMR）の現状と課題－、流通研究，第 21 号，愛知学院大学流通科学研究所報，2015. 3.

を認めた。アポテックスへの支払いは、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）が行った。アポトリアビールは新薬よりもおよそ 75%安い価格で販売された。

これはカナダで初めての CAMR 発動であったのみならず、ドーハ宣言の「パラグラフ 6 制度」を実施した世界で唯一の事例であるが、その後は発動されていない。申請の手続の煩雑さと時間が主な原因と考えられている。

⑥医薬品に係る特許訴訟

医薬品の発明においては、実際に実験を行っていなくとも、科学的に推測できる範囲の効果等は認められ、特許が付与される。しかし、カナダでは前述の特許法第 2 条の「有用性要件」により、明細書の記載事項及びクレームの内容は立証済みでなければならないため、特許が付与されないケースが多い。

<有用性要件関連 (Novopharm Limited v. Eli Lilly and Company 事件、2010 年～)>²⁵⁷

イーライリリーが開発した統合失調症及び注意欠如・多動性障害向け医薬品であるストラテラ (Strattera) 及びジプレキサ (zyprexa) は、公知の化合物の新たな用途としてそれぞれ 1998 年と 2002 年にカナダで特許を取得した。

2007 年、ノボファームはカナダ保健省に対し当該特許は無効であると主張し、当該医薬品の後発版の NOC を申請した。イーライリリーはこれを特許侵害であると主張したが、連邦裁判所は、イーライリリーが特許申請時に提出したデータは「有用性」を示すには臨床の期間や規模が不十分だったとして、当該特許は無効であるとの判断を示した。

この判断は続く控訴裁、最高裁でも維持されたため、イーライリリーは 2012 年に北米自由貿易協定 (NAFTA) の投資保護ルールに基づく仲裁を提起した (係属中)。

<後発医薬品関連 (Astrazeneca Canada Inc v. Canada (Minister of Health) 事件、2006 年)>²⁵⁸

1993 年、後発医薬品メーカーのアポテックスは、アストラゼネカの胃酸抑制薬であるオメプラゾール (omeprazole) の後発版の NOC を申請した。アストラゼネカはカナダにおいて 1989 年から 1996 年にわたりこの医薬品を販売した後、当該医薬品についてはカナダ市場から撤退した。オメプラゾールの特許は 1999 年に失効している。2002 年、アストラゼネカはオメプラゾールに関連する新たな 2 つの特許を取得し、カナダ厚生省が管理する特許リストにオメプラゾールの登録を続けた。しかし、アストラゼネカはこの新たな 2 つの特許を用いて新たな医薬品を製造・販売することはしなかった。

²⁵⁷ 奥村洋一. I. 医薬品業界における世界の重要課題—2015 年度版. 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査「国際知財制度研究会」報告書. 知的財産研究所, 2014 ; Novopharm Limited v. Eli Lilly and Company, 2010 FC 915 (連邦裁判所判決) .

²⁵⁸ 知的財産研究所. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書. 平成 26 年度特許庁委託事業, 2015 ; Astrazeneca Canada Inc. v. Canada, [2006] 2 SCR 560 (最高裁判所判決) .

アポテックスが申請した後発版は、特許の失効した 1989 年版のオメプラゾールと生物学的に同等な医薬品であったため、カナダ厚生省は 2004 年に当該後発医薬品の NOC を認めましたが、アストラゼネカはこれを特許権侵害として提訴した。第一審は保健省による NOC 付与は適切であると判断したが、第二審がこれを覆したため最高裁までもつれこんだ。

最高裁での争点は次の 2 点である。

1. 後発医薬品メーカーは NOC 申請にあたって、新たに特許リストに付け加えられた特許にも対処しなければならないのか
2. NOC 規則第 5 条 (1)²⁵⁹は、後発医薬品メーカーが実際にコピー対象としている医薬品のみを参照とするのか、それともその医薬品に係るあらゆる製剤も参照とするのか

この問題に対し、最高裁は、対象となる特許は実際にコピー対象としている医薬品のみであり、追加された特許に関しては、後発医薬品メーカーは何ら利益を得ることはできないため（とりわけ本件では、追加された特許を用いた医薬品は市場に出ていなかったため）対象とはならないという判断を示した。したがって、アストラゼネカの訴えは認められず、カナダ保健省によるアポテックスへの NOC 付与は有効とされた。

こうした判決を受け、NOC 規則は 2006 年に大幅に改正され、以下のような規定が盛り込まれた。

1. 特許リストへの登録及び登録の追加は、当該特許に次のものが含まれている場合のみ可能²⁶⁰
 - (a) NOC 規則上承認された有効成分に関するクレーム
 - (b) NOC 規則上承認された製剤に関するクレーム
 - (c) NOC 規則上承認された用量に関するクレーム
 - (d) NOC 規則上承認された用途に関するクレーム
2. 後発薬の NOC 申請者は、参照した特許医薬品に関し、申請日以降に新たに特許リストに追加されたものに関しては対処する必要はない²⁶¹

²⁵⁹ 第 5 節を参照。

²⁶⁰ NOC 規則第 4 条及び 4.1 条

²⁶¹ NOC 規則第 5 条 (4)

第5節 医薬品に係る基礎データ

(1) 薬事規制・薬価制度・保険制度の概要

薬事規制の概要²⁶²
規制法
・ 1985 年食品医薬品法（2016 年改正） ・ 1978 年食品医薬品規則（2017 年 2 月改正） ・ 1993 年特許取得済医薬品（医薬品販売承認）規則（NOC 規則、2015 年改正） ・ 2006 年自然健康製品規則（2008 年改正）
所管
カナダ保健省（HC）の健康製品・食品部門（HPFB） ²⁶³ ： カナダで流通する治療用及び診断用製品の安全性、効能及び品質の規制、評価及び監視。 対象製品には医薬品、医療機器、殺菌・消毒剤が含まれる。 また、カナダ保健省大臣は、人体、安全及び環境に重大なリスクを及ぼすと考えられる緊急事態において、食品医薬品に基づく仮命令を発することができる ²⁶⁴ 。
医薬品の定義
食品医薬品法での定義は以下のとおり（第 2 条）。 1. ヒト又は動物の疾病、障害、異常な身体状態又は症状の診断、治療、緩和又は防止のために製造、販売又は提供される物質又は混合物 2. ヒト又は動物の有機機能の回復、修復又は改善のために製造、販売又は提供される物質又は混合物 3. 食品を製造、調合又は保存する施設の消毒のために製造、販売又は提供される物質又は混合物
医薬品の分類
処方治療薬及び非処方治療薬、生物由来製品（ワクチン、血液由来製品、バイオテクノロジーを用いた製品等）、細胞組織及び臓器、消毒剤、並びに放射性医薬品等がある。 食品医薬品法では治療効果があるとされるビタミン、ミネラルサプリメントやハーブ製品などの自然健康製品も医薬品とされているが、自然健康製品規則により自然健康製品として規制されており、食品医薬品規則では規制されていない。

²⁶² カナダ保健省 HPFB ウェブサイト

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-eng.php)

²⁶³ 食品医薬品法に関しては、食品医薬品法連絡事務所がアニュアル・レポートを発行している。

²⁶⁴ 食品医薬品法第 30.1 条 (1)

	製造/販売業の認可	医薬品製造販売の承認 ²⁶⁵
要件	<p>医薬品（drug）は治療用製品であり、輸入、販売、宣伝広告、製造、調合、試験等を行うには当局の認可が必要。なお、治療用製品には他に医療機器が含まれるが、自然健康製品は含まれない²⁶⁶。</p>	<p><新薬></p> <p>治験の実施許可が必要。被験物質の前臨床試験で目的とする結果が得られ、かつ毒性が示されなければ、治験依頼者はカナダにおいて治験を行う許可を HPFB に申請できる。治験後、新薬の承認申請が可能。治験の結果、治療効果がリスク（副作用、毒性等）を上回ることが実証された医薬品をカナダ国内で販売するには、その安全性、効能及び品質について、HPFB（及び外部の専門家）によるレビューを受けなければならない。</p> <p><後発薬>²⁶⁷</p> <p>食品医薬品規則 C.08.002.1 に基づき申請。申請する後発薬の有効成分は、参照する新薬と薬学的・生物学的に同等で、かつ投薬や使用の方法も同じでなければならない（非有効成分は除く）。有効成分の同等性は、バイオ・アベイラビリティ比較試験等で示す²⁶⁸。</p>
所管	HPFB	HPFB
許可のフロー	<p>食品医薬品規則 C.01A.005 に従い²⁶⁹、必要な書類と共に保健大臣に事業認可を申請。取得後も毎年必要な情報・書類と共に再審査を申請しなければならない。</p> <p>認可申請が認められなかった場合には、申請者には理由の通知と共に聴聞の機会が与えられる。</p>	<p><新薬></p> <p>1. カナダでの新薬の販売を希望する者は、HPFB に「新薬承認申請書」を提出。カナダ国内外で行った前臨床試験及び臨床試験の結果、被験薬の製造に関する詳細なデータ、包装とラベルに関する詳細情報、治療効果と副作用に関する情報等の、承認</p>

²⁶⁵ カナダ保健省 HPFB ウェブサイト

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-eng.php)

²⁶⁶ 食品医薬品法第2条

²⁶⁷ 食品医薬品規則 C.08.002.1 ; Health Canada ウェブサイト「How Drugs are Reviewed in Canada」

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-eng.php)

²⁶⁸ カナダ保健省ウェブサイト「It's Your Health」(<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-eng.php>)

²⁶⁹ 食品医薬品規則 C.01A.005～C.01A.018.1

		<p>を希望する新薬の安全性、効果及び品質に関する情報とデータを記入</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. HPFB は、必要な場合には外部のコンサルタントや諮問委員会を起用し、申請書に記載された情報についてレビューを実施 3. HPFB は、当該新薬の安全性、効能及び品質を評価し、潜在的な有効性とリスクを査定 4. HPFB は、申請人が医療関係者及び消費者への提供を予定する医薬品情報（ラベルや製品パンフレット等）について審査 5. 審査の結果、有効性がリスクを上回り、かつリスクは軽減可能であるとされれば、当該新薬に販売承認（NOC）と医薬品認証番号（DIN）を交付。これにより、申請人はカナダ国内で当該新薬を販売することが可能になり、また、当該新薬はカナダ国内で公式に承認されたことになる 6. 生物学的製品については、カナダ国内での販売の認可前及び後に、カナダ保健省の研究所においてテストを実施する場合がある。これは安全性、効能及び品質をモニターするためであり、ロットリリース（ロットごとの市場への出荷許可）の過程で行われる <p>HPFB が市販を承認しなかった場合、申請者は追加情報を提出するか、後日、裏付けのための追加データと共に「新薬承</p>
--	--	--

		<p>認申請書」を再提出する。あるいは、HPFB に対し決定の再審査を求める²⁷⁰。</p> <p>審査に要する期間は、申請された製品、申請書の分量と質による（18 か月程度と見られる²⁷¹）。また、がん、エイズ、パーキンソン病等の生命にかかわる身体の衰弱が激しい病気で、現在効果的な治療法がほとんどないものについては、有望な医薬品をいち早く市場に出すための優先審査プロセスがある。</p> <p><後発薬>²⁷²</p> <p>NOC 規則第 5 条(1)に従い NOC を申請。当該後発医薬品が参照する先発薬が、NOC 取得者によりカナダ国内で販売されている場合は、後発薬の NOC 申請者は先発薬の NOC 取得者が提出した特許リストに登録された各特許に関して、次のいずれかを行わなければならない。</p> <p>(a) 当該特許の期間終了まで、NOC が付与されないことを受諾する</p> <p>(b) 次のいずれかを主張する</p> <p>(i) 当該特許は虚偽である</p> <p>(ii) 当該特許の期間は終了している</p> <p>(iii) 当該特許は無効である</p> <p>(iv) 申請人は申請する医薬品の製造、使用又は販売において、当該特許に関し、その有効成分、製剤、用量又は用途に関するいずれのクレームについても侵害していない</p> <p>(b) に従う場合、通知の日から 45 日以内に先発薬の NOC 取得者が承認差止請</p>
--	--	--

²⁷⁰ 2015 年度の再審査の申請数は 7 件であった（Food and Drugs Act Liaison Office Report on Activities April 2015-March 2016, 2017）。

²⁷¹ 知的財産研究所. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書. 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書, 2015

²⁷² NOC 規則第 5 条～第 7 条

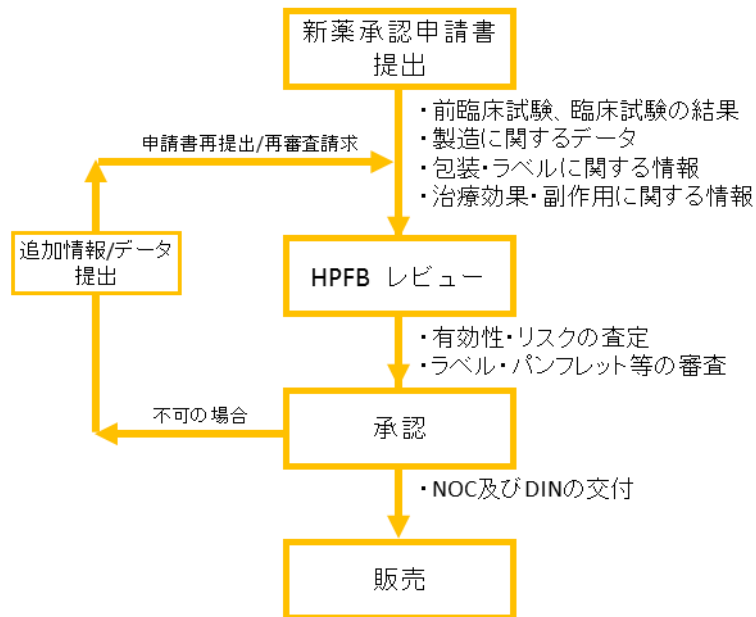
		<p>求を行わなければ、後発薬の NOC 申請者に NOC が付与される。</p> <p>新薬の特許権者が NOC 第 6 条に基づき、連邦裁判所に対して後発医薬品の申請者への医薬品販売の承認を認めない旨、カナダ厚生省に指令するよう求めた場合、連邦裁判所が判決を下すまでの間、後発医薬品の申請者の市場介入は阻止され、カナダ厚生省における申請手続も 24 か月間（あるいは、連邦裁判所が判定を下すまで）凍結される。</p> <p>結果的に連邦裁判所が当該医薬品販売承認は適切であったと判断した場合、後発医薬品の申請者に対する救済手段として NOC 第 8 条がある²⁷³。後発医薬品の申請者が NOC 第 8 条をもって損害に対する救済請求をする際には、次の 2 つの要件を証明し満たさなくてはならないことが、連邦裁判所による Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc. 事件の判決²⁷⁴において示されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新薬の特許権者による NOC 第 6 条 (1) に基づく禁止命令の申請が却下されていること 2. 同規則により市場に参入することが阻まれた期間、後発医薬品の申請者が損失を被ったこと²⁷⁵
--	--	--

²⁷³ 知的財産研究所. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書. 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書, 2015

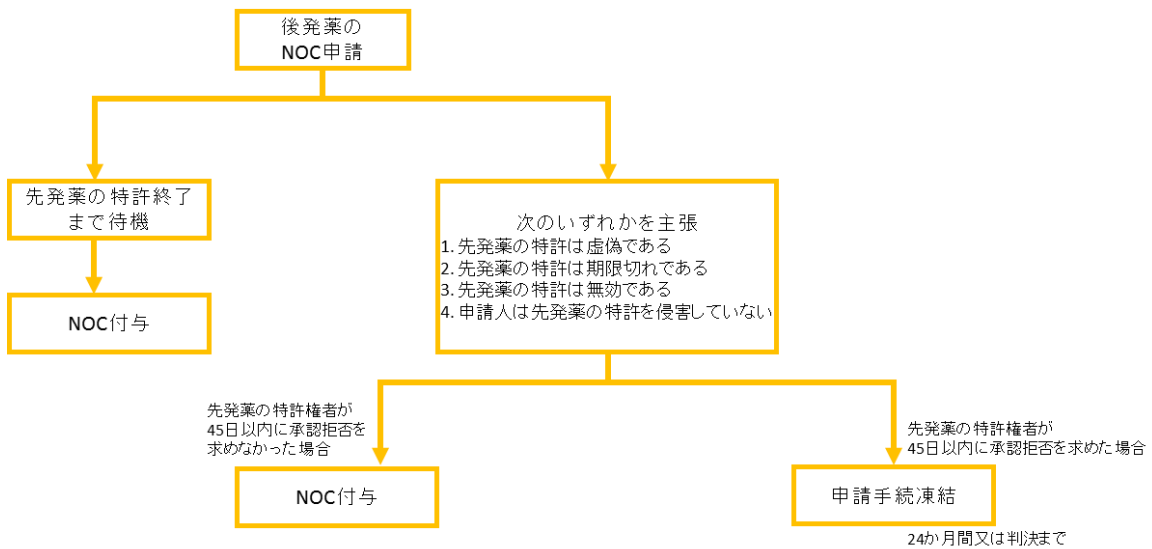
²⁷⁴ Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc., 2013 FC 493 (連邦裁判所判決) .

²⁷⁵ 2 に関しては、法廷における係争の間、後発医薬品の申請者が市場参入を阻まれる期間が延びることになるため、損害賠償額に多少影響が出るものと考えられる。
2015 年 1 月 1 日時点で、NOC 第 8 条が引用された判例は 286 件存在しており、カナダでは後発医薬品の申請者による救済を求める訴訟がかなりの頻度で行われていることが伺える。(知的財産研究所. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書. 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書, 2015)

図表 新薬承認のフロー²⁷⁶



図表 後発薬の NOC 申請（先発薬が販売済の場合）²⁷⁷



²⁷⁶ カナダ保健省 HPFB ウェブサイトにに基づき作成。

(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-eng.php)

²⁷⁷ NOC 規則第 5 条～第 7 条に基づき作成。

薬価制度²⁷⁸

所管は、連邦政府と州政府。特許取得済みの新薬については、特許法に基づき設置された特許医薬品価格監視機関が最大市場導入価格を設定し、その後の価格上昇を物価上昇の範囲内に抑制。後発医薬品の価格は州及び準州政府が管轄し、関連する新薬の価格の一定の割合に設定。

この他、連邦の医療技術評価のプロセスにおいて、薬品の効能及び費用対効果が検討されるが、これは助成金に関する提言程度にとどまる。

民間医療保険では、医薬品にかかった費用の3分の1超を還付しているが、価格設定や価格の抑制に影響を及ぼすことはない。カナダは先進国の中では医薬品の価格が高い国であるが、国の医療制度では医薬品をカバーしていないため、低所得で保険未加入者の35%は処方薬を購入できない。

カナダでは、後発医薬品は処方薬の63%以上を占めているが、2007年の後発医薬品価格は、他の11のOECD加盟国と比べると最も高い。現在、各州で後発医薬品価格の引き下げに向けた取り組みが行われている。

保険制度²⁷⁹

カナダの国民医療制度（メディケア）は、税財源で運営され、全国民に共通に適用されている²⁸⁰。医学的に必要な医療サービスは、救急車の利用を除いてすべて無料。専門医、病院での治療には、一般医（家庭医）の紹介が必要。

民間の医療保険に加入している人は全人口の68%ほど。医薬品の処方にかかる費用の35.4%以上をカバー。

医薬品の処方にかかる費用の分担は、州政府が38.5%、連邦及び社会保障基金が6.0%、民間の医療保険が35.4%。残りの20.1%は患者負担。州の医療制度に加入している人は全人口の約25%に過ぎず、13%は無保険又は十分な保険に加入していない。こうした人たちの多くは、低所得者層に属している。

²⁷⁸ Z.-U.-D. Babar (ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer International Publishing, Switzerland, 2015.

²⁷⁹ 日本カナダ学会ウェブサイト (<http://jacs.jp/dictionary/dictionary-ka/09/19/600/>) ; Z.-U.-D. Babar (ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer International Publishing, Switzerland, 2015.

²⁸⁰ アルバータ州とブリティッシュ・コロンビア州は、保険料も徴収する。ケベック州は、2010年より所得確定申告時に所得比例で拠出金を徴収している。

(2) 産業規模・構造・流通²⁸¹

世界の医薬品市場でカナダが占める割合は2.0%、世界第10位となっている。成長率は、2010年以降は年率0.9%を維持している。

製薬業界は主に多国籍新薬製造企業の子会社で構成されており、2015年のトップ10企業のうち8社を占めている。残り2社は後発医薬品企業であり、うちカナダ企業は1社である（アポテックス）。新薬は国内売上の77%、同処方の34%を占めている。

<業界団体>²⁸²

新薬業界を代表するカナダ研究製薬企業協会には2004年時点で56社が加盟しているが、カナダのスタートアップ企業は数社のみで、多くは外国企業である。

後発医薬品企業に関しては、カナダ国内には2006年時点で15社あり、うち13社は国内に製造工場を備えている。後発医薬品企業トップ10のうち、7社が外国企業である。業界団体のカナダジェネリック医薬品協会には、9つの合弁企業が加盟している。

新薬企業、後発薬企業ともに、公営のものはない。

<流通>²⁸³

2015年の医薬品の国内売上は246億カナダドルで、87.5%が小売のドラッグストアに、残りの12.5%が病院に販売されている。

2011年時点で、カナダ国内には8,869の薬局があり、うち5,476はチェーン店である。残りは個人経営又は他の商業施設等に併設されたサービスカウンターで、公的に運営されているものや非営利のものはない。

図表 特許薬及び非特許薬（OTC）の売上の推移（2004～2015年）²⁸⁴

年	特許薬	非特許薬 (OTC)	合計
2004	110	42	152
2005	115	48	163
2006	119	57	176
2007	123	72	195
2008	126	78	204
2009	129	89	218
2010	124	97	221
2011	128	90	218
2012	128	88	216
2013	133	86	219
2014	137	93	230
2015	152	94	246

(単位：億カナダドル)

²⁸¹ カナダ政府ウェブサイト「Pharmaceutical industry profile」
(https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html)

²⁸² Z.-U.-D. Babar (ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer International Publishing, Switzerland, 2015.

²⁸³ Z.-U.-D. Babar (ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer International Publishing, Switzerland, 2015.

²⁸⁴ カナダ政府ウェブサイト「Pharmaceutical industry profile」
(https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html)

輸出入に関しては、2015年の輸出額は98億カナダドル、輸入は168億カナダドルであった。輸入薬が国内の医薬品市場に占める割合は67.0%で、うち米国とEUからそれぞれ39%を占めている。米国とはインターネットによる販売も行われており、2015年の売上は1億1,200万カナダドル（米国向け輸出医薬品全体の1.5%）となっている。

(3) 主要企業名等²⁸⁵

図表 製薬業界売上トップ10（2015年）

企業名	総売上 (10億カナダドル)	市場シェア (%)	区分	所有
1 ジョンソン・エンド・ジョンソン	2.64	10.5	新薬	外資
2 ノバルティス	1.64	5.3	新薬	外資
3 テバ/コバルト/アクタビス	1.24	4.9	後発薬	外資
4 アポテックス	1.13	4.5	後発薬	カナダ
5 ギリアド	1.12	4.5	新薬	外資
6 ファイザー/ホスピーラ	1.07	4.2	新薬	外資
7 メルク/キュビスト	1	4	新薬	外資
8 グラクソ・スミスクライン	0.9	3.6	新薬	外資
9 ロシュ	0.86	3.4	新薬	外資
10 アストラゼネカ	0.85	3.4	新薬	外資

図表 主要医薬品売上トップ10（2015年）

製品名	薬効	売上高 (カナダドル)	製造企業
1 レミケード	Remicade	抗関節炎剤	9億1,180万 メルク Merk
2 ハーボニー	Harvoni	C型肝炎治療薬	6億151万 ギリアド Gilead
3 ヒュミラ	Humira	抗関節炎剤	5億8,150万 アッヴィ AbbVie
4 ルセンティス	Lucentis	加齢黄斑変性治療剤	4億6,930万 ノバルティス Novartis
5 エンブレル	Enbrel	抗関節炎剤	3億4,730万 アムジェン Amgen
6 サインバルタ	Cymbalta	抗うつ薬	2億6,800万 イーライリリー Lilly
7 リツキサン	Rituxan	免疫抑制剤	2億3,710万 ロシュ Roche
8 コバシル	Coversyl	降圧剤	2億1,070万 セルヴィエ Servier
9 シムビコート	Symbicort	喘息治療薬	2億60万 アストラゼネカ AstraZeneca
10 スピリーバ	Spiriva	喘息治療薬	1億9,260万 ベーリンガー Boehringer

(4) 研究開発²⁸⁶

カナダの製薬企業の研究開発費用は減少傾向にある。2015年は8億7,000万カナダドルであった。それでもカナダ国内では、IT部門に次ぐ2番目の規模となっている。

新薬の開発には、12～13年の年月と平均14億米ドルのコストが、後発薬の場合は、開発及び先発薬との同等性の実証に2～3年の年月と300～1,000万カナダドルのコストがかかる。

²⁸⁵ カナダ政府ウェブサイト「Pharmaceutical industry profile」
(https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html)

²⁸⁶ カナダ政府ウェブサイト「Pharmaceutical industry profile」
(https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html)

参考文献

*ウェブサイト最終確認日：2017年3月20日

【共通】

- ・ 外務省 (<http://www.mofa.go.jp>)
- ・ 工業所有権情報・研修館 (<http://www.inpit.go.jp/>)
- ・ 特許庁 (<https://www.jpo.go.jp>)
 - － 世界の産業財産権制度および産業財産権侵害対策概要ミニガイド
(https://www.jpo.go.jp/index/kokusai_doukou/iprsupport/miniguide/index.html)
- ・ JETRO (<https://www.jetro.go.jp>)
- ・ WIPO (<http://www.wipo.int>)
- ・ 小野昌信、岡田春夫. アジア諸国の知的財産制度. 青林書院, 2010.
- ・ 杉田健一. 医薬品業界の特許事情. 第2版. 薬事日報社, 2008.
- ・ 山根裕子. 知的財産権のグローバル化—医薬品アクセスと TRIPS 協定. 岩波書店, 2008.
- ・ Neil George Cherian, “Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes”, University of Oslo, 2016.
(<http://www.mondaq.com/india/x/371160/Patent/Patent+newsletter+January+2015>)

【インド】

<法律・規則>

- ・ 1970年特許法（2005年改正）
 - － 日本語版：https://www.jpo.go.jp/shiryous_s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf
 - － 英語版：
http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_69_1_patent_2005.pdf
- ・ 2016年特許規則（改正）
 - － 日本語版（2005年版）：
https://www.jpo.go.jp/shiryous_s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo_kisoku.pdf
 - － 英語版：
http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPORule/1_42_1_Patent__Amendment_Rules_2016_16May2016.pdf
- ・ 1940年医薬品・化粧品法及び規則（2005年改正）
 - － 英語版：<http://www.cdsc.nic.in/writereaddata/Drugs&CosmeticAct.pdf>

<インド公的機関ウェブサイト及び刊行物>

- ・ 医薬品製造業者協会 (<https://idma-assn.org>)
- ・ 化学肥料省医薬品局国家医薬品価格局 (<http://nppaindia.nic.in/>)
 - *National Pharmaceutical Pricing Policy 2012*, 2012.
(https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/nppp_2012_en.pdf)
- ・ 公正取引委員会 (<http://www.cci.gov.in/>)
 - *Competition Law and Indian Pharmaceutical Industry*, 2010.
(http://www.cci.gov.in/sites/default/files/PharmInd230611_0.pdf)
- ・ 国家健康保険プログラム (<http://www.rsby.gov.in>)
- ・ 商工省産業政策推進局 (<http://dipp.nic.in/>)
 - 国家知的財産権政策 2016 (2016. 6, JETRO 仮訳) .
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/national_ip_20160512_201606jp.pdf
- ・ 従業員国家保険スキーム (<http://www.esic.nic.in>)
- ・ 商工省特許意匠商標総局 (<http://www.ipindia.nic.in/index.htm>)
 - *Annual Report 2014-2015*, 2016.
(http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAnnualReport/1_54_1_AnnualReport_English_2014_2015.pdf)
 - *Manual of Patent Office Practice and Procedure*, 2011.
(http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_28_1_manual-of-patent-office-practice_and-procedure.pdf)
- ・ 製薬業者機構 (<https://www.indiaoppi.com>)
- ・ 総合保険公社 (<https://www.gicofindia.com/en/>)
- ・ タミル・ナードゥ州 (<http://www.cmchistn.com/features.php>)
- ・ 知的財産権審判部 (<http://www.ipabindia.in/index.html>)
- ・ 中央医薬品基準管理機構 (<http://www.cdsc.nic.in/forms/contentpage1.aspx?lid=1423>)
 - *Good Clinical Practice Guidelines*. (<http://www.cdsc.nic.in/html/GCP1.html>)
- ・ 中央政府職員スキーム (<http://cghs.gov.in/>)
- ・ 統計事業実施省 (<http://mospi.nic.in>)
- ・ バルク医薬品製造者協会 (<http://bdmai.org>)
- ・ 保健省保健サービス総局 (<http://www.cdsc.nic.in/forms/contentpage1.aspx?lid=1424>)
 - *National List of Essential Medicines 2015*, 2015.
(<http://cdsc.nic.in/WriteReadData/NLEM-2015/Recommendations.pdf>)
- ・ India Brand Equity Foundation (<https://www.ibef.org>)
- ・ National Health Portal
(https://www.nhp.gov.in/state-health-insurance-programmes_pg)

<日本語文献・ウェブサイト>

- ・ 金融ファクシミリ新聞社 日刊インド経済 3 (<https://www.india-economy.com/gov/>)
- ・ シャラート・ヴァデーラ、コロネル・クリシャン・ラール・ヴァデーラ. インド特許法と実務. 経済産業調査会, 2011.
- ・ 日経知財 Awareness. 2012. 7. 3. (三好内外国特許事務所ウェブサイト、<http://www.miyoshipat.co.jp/jp/Interview24.pdf>)
- ・ 藤井光夫. インド特許制度の現状と製薬業界に対する影響. JPMA News Letter. No. 158. 2013. (http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_158_03.pdf)
- ・ みずほ情報総研. 海外における医薬品・医療機器に係る特許・知的財産制度運用状況等調査業務. 平成 26 年度厚生労働省委託事業, 2015.
- ・ 三森八重子. インド特許法改正と医薬品産業の展望. 医薬経済社, 2015.
- ・ 三森八重子. インドにおける医薬品知的財産関連訴訟の分析. 知財管理, Vol. 66, No.9, 2016.
- ・ 明治大学国際総合研究所 ドゥリサーチ研究所. 平成 25 年度 新興国マクロヘルスデータ規制・制度に関する調査一国別詳細版一, 2013.
- ・ JETRO ニューデリー事務所知的財産権部. インド医薬品特許に関する報告書. 特許庁委託事業, 2013.
- ・ Kalyan C. Kankanala; Arun K. Narasani; Vinita Radhakrishnan. 酒井国際特許事務所企画室訳編. インド特許法とそのプラクティス. 発明推進協会, 2013.

<外国語文献・ウェブサイト>

- ・ 欧州委員会 (<http://trade.ec.europa.eu>)
- ・ Mark Scheltz; Kevin Madigan, “The Long Wait for Innovation: The Global Patent Pendency Problem”, Center for the Protection of Intellectual Property, Antonin Scalia Law School, George Mason University, 2016.
(<http://sls.gmu.edu/cpip/wp-content/uploads/sites/31/2016/10/Schultz-Madigan-The-Long-Wait-for-Innovation-The-Global-Patent-Pendency-Problem.pdf>)
- ・ Mondaq (<http://www.mondaq.com>)
- ・ Novartis AG V. Union of India, W.P. No. 24760/06.
(マドラス高裁判決、<https://indiankanoon.org/doc/266062/>)
- ・ Novartis AG V. Union of India (UOI) and Ors, MANU/SC/0281/2013. (インド最高裁判決、<https://www.setindiabiz.com/assess/downloads/important-judgement-of-patent/Novartis-AG-Vs-Union-Of-India.pdf>)
- ・ Open Government Data Platform India (<https://data.gov.in/>)
- ・ Pharmatutor (<http://www.pharmatutor.org>)

【タイ】

<法律・規則>

- ・ 1979 年特許法（1999 年改正）
 - 日本語版：<https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/thailand/tokkyo.pdf>
- ・ 特許規則
 - 日本語版：
https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/thailand/tokkyo_kisoku.pdf
- ・ 1967 年薬事法
 - 英語版：http://thailaws.com/law/t_laws/tlaw0071_1.pdf
- ・ 伝統医薬及び知識の保護と促進に関する法律
 - 英語版：<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/th/th019en.pdf>

<タイ公的機関ウェブサイト及び刊行物>

- ・ 科学技術省 (<http://www.most.go.th/main/th/>)
 - *Thailand's National Biotechnology Policy Framework (2012-2021)*, 2003.
(<http://www.biotec.or.th/en/images/document/1.pdf>)
- ・ 国民医療保障事務局 (<http://www.nhso.go.th>)
 - *Annual Report 2014, 2015*.
(<http://www.nhso.go.th/eng/Files/content/255904/912dea54-3504-425b-8161-2c18138638f2-131042344042657500.pdf>)
- ・ 商務省知的財産局 (<https://www.ipthailand.go.th>)
 - *Annual report 2015, 2016*.
 - 特許及び小特許審査マニュアル 2011 年改訂版（JETRO 訳）.
 - 1999 年 9 月 27 日付告示「特許弁理士登録について」（S&I International Bangkok Office 訳）
 - 1999 年 11 月 27 日付告示（S&I International Bangkok Office 訳）
 - 2014 年 12 月 16 日付告示（S&I International Bangkok Office 訳）
- ・ 保険委員会 (<http://www.oic.or.th/en>)
- ・ 保健省食品医薬品局 (<http://www.fda.moph.go.th>)
 - *Annual Report 2015, 2016*.
(http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/puremedia10/Admin/report/AnnualReport_2015.pdf)
 - 5 か年計画（第 11 次国家経済社会開発計画 2012-2016 年）

<日本語文献・ウェブサイト>

- ・ 井口雅文. タイの特許制度事情とその周辺. 特許懇, No.260, 2011.
- ・ 井口雅文. タイの知財制度と模倣対策 (講演資料) .
- ・ 唐木啓介. タイの製薬事情. 所報, 2016.7, 盤谷日本人商工会議所, 2016.
- ・ 国土交通省政策局. 諸外国の成長戦略、地域振興等に係る国土政策分析調査 国別調査報告書 [タイ王国 (平成 24 年度)] . 2012.
(https://www.mlit.go.jp/kokudokeikaku/international/spw/report/1303_thailand.pdf)
- ・ デロイトトーマツ. ライフサイエンス・ヘルスケア 東南アジアシリーズ第 2 回 タイの医薬市場の現状と将来性～医薬品業界の市場動向と M&A・参入事例～. 2016.
- ・ ワイズビジネスバンク (<http://www.wisebk.com/wisebusiness/>)
- ・ Chanida Chantarakunpongsa. タイにおいて特許を受けることができる発明と特許を受けることができない発明.
(<http://www.globalipdb.inpit.go.jp/jpowp/wp-content/uploads/2015/08/0337b7e36bb055206ff14a9ac0055670.pdf>)
- ・ DPI 長官の JPO 宛書簡
(https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai2/thailand_jyouhou.htm)
- ・ JETRO. 模倣対策マニュアル タイ編. 特許庁委託事業. 2008.
- ・ JETRO バンコク事務所 知的財産部. タイ下位法令調査. 平成 27 年度経済産業省委託事業, 2015.
- ・ S&I International パンフレット

<外国語文献・ウェブサイト>

- ・ Center for Academic Services Srinakharinwirot University, “The Study of Potential for Indian Pharmaceutical Industry in Thai Market”, 2016.
(<http://www.indianembassy.in.th/pdf/Market%20Survey%20Thailand%20Pharmaceutical%20Industry%202017.pdf>)
- ・ Drug Study Group (<http://dsgthai.blogspot.com>)
- ・ Kaiser Health News (<http://khn.org>)
- ・ Matchion Online (<https://www.matichon.co.th>)
- ・ Médecins Sans Frontières (<http://www.msf.org>)
- ・ WHO/SEARO, “Medicines in Health Care Delivery –Thailand”, 2016.
(http://www.searo.who.int/entity/medicines/thailand_situational_assessment.pdf?ua=1)

【カナダ】

<法律・規則>

- ・ 1985年特許法（2015年改正）
 - － 日本語版（2012年改正版）：
<https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/canada/tokkyo.pdf>
 - － 英語版：http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=366755
- ・ 1996年特許規則（2014年改正）
 - － 日本語版（2012年改正版）：
https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/canada/tokkyo_kisoku.pdf
 - － 英語版：http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=369097
- ・ 1985年食品医薬品法（2016年改正）
 - － 英語版：<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf>
- ・ 1978年食品医薬品規則（2017年2月改正）
 - － 英語版：http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf
- ・ 1993年特許取得済医薬品（医薬品販売承認）規則（2015年改正、2017年版）
 - － 英語版：<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-93-133.pdf>

<カナダ公的機関ウェブサイト及び刊行物>

- ・ イノベーション・科学・経済開発省知的財産局 (<https://www.ic.gc.ca/>)
 - － *Annual Report 2014-2015*, 2016.
([https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/annual-report-2014-2015-eng.pdf/\\$file/annual-report-2014-2015-eng.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/annual-report-2014-2015-eng.pdf/$file/annual-report-2014-2015-eng.pdf))
 - － *Manual of Patent Office Practice*, 1998. (2017年1月版、
[https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/rpbb-mopop-eng.pdf/\\$file/rpbb-mopop-eng.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/vwapj/rpbb-mopop-eng.pdf/$file/rpbb-mopop-eng.pdf))
- ・ 外務省 (<http://international.gc.ca/>)
 - － *Technical Summary of Final Negotiated Outcomes Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement*.
(<http://international.gc.ca/trade-commerce/assets/pdfs/ceta-technicalsummary.pdf>)
- ・ カナダ国会 (<http://www.parl.ca>)
 - － Bill C-30 (<http://www.parl.ca/DocumentViewer/en/42-1/bill/C-30/royal-assent>)
- ・ カナダ国会図書館 (<http://www.lopparl.gc.ca>)
 - － Parliamentary Information and Research Service, *The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations*, 2006.
(<http://www.lopparl.gc.ca/content/lop/ResearchPublications/prb0614-e.pdf>)

- ・ カナダ政府 (<https://www.canada.ca/en.html>)
 - “Pharmaceutical industry profile”
(https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html)
- ・ 保健省 (<http://www.hc-sc.gc.ca>)
 - “It’s Your Health” (<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-eng.php>)
 - *Food and Drugs Act Liaison Office: Report on Activities April 2015 – March 2016*, 2017.
(<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/corporate/publications/food-drugs-act-liaison-office-report-activities-april-2015-march-2016.pdf>)
- ・ Health Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php?>)
 - “How Drugs are Reviewed in Canada”
(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-eng.php)

<日本語文献・ウェブサイト>

- ・ 石川理那、梶浦雅己. 研究ノート：グローバル市場における知的所有権管理について（その1）—カナダの医薬品アクセス体制（CAMR）の現状と課題—. 流通研究, 第21号, 愛知学院大学流通科学研究所所報, 2015. 3.
- ・ 知的財産研究所. 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書. 平成26年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書, 2015.
- ・ 知的財産研究所. 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査「国際知財制度研究会」報告書. 2014.
 - 伊藤一頼. Eli Lilly 対カナダ事件の経過について.
 - 奥村洋一. I. 医薬品業界における世界の重要課題—2015年度版.
- ・ 日本カナダ学会 (<http://jacs.jp>)
- ・ JETRO. カナダ法務情報 カナダの知的財産法の構造、運用と保護. 2011.

<外国語文献・ウェブサイト>

- ・ Apotex Inc. v. Pfizer Canada Inc., 2013 FC 493.
(連邦裁判所判決、<https://taxinterpretations.com/content/429816>)
- ・ Apotex Inc v. Wellcome Foundation Ltd, 2002 SCC 77.
(最高裁判所判決、<https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/2020/1/document.do>)
- ・ AstraZeneca Canada Inc. v. Canada, [2006] 2 SCR 560.
(最高裁判所判決、<https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/2324/1/document.do>)

- CETA chapter by chapter
(<http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/>)
- *Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd.*, [1981] 1 S.C.R. 504.
(最高裁判所判決、<https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/2426/1/document.do>)
- *Novopharm Limited v. Eli Lilly and Company*, 2010 FC 915.
(連邦裁判所判決、<http://decisions.fct-cf.gc.ca/fc-cf/decisions/en/58458/1/document.do>)
- Z.-U.-D. Babar (ed.), *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Springer International Publishing, Switzerland, 2015.