

米国自由貿易協定 (FTA) における知財戦略が医薬品産業に与える影響

○榎田 祥子¹, 玉井 克哉²(¹東大院薬,²東大先端研)

【目的】本報告は、米国の自由貿易協定(FTA)における知財戦略が医薬品産業に与える影響を検討することを目的とする。

【背景】医薬品の知的財産保護については、1995年発効の世界貿易機関を設立するマラケシュ協定附属書 1c (知的所有権の貿易関連の側面に関する協定; TRIPs 協定)により、国際的なミニマムスタンダードが与えられているが、米国は、2004年締結の対シンガポール FTA 以降、積極的に相手国に対し TRIPs 協定プラスの医薬品知的財産保護強化を働きかけており、米国 FTA 知財戦略が、今後の世界の医薬品知的財産保護水準に与える影響は大きい。また、2011年11月に我国も交渉参加表明した、環太平洋戦略的経済連携協定(TPP)において、米国がこれまでと同様の知財戦略をとると考えられることから、将来的に我が国の医薬品産業に影響を与える可能性がある。

【方法】2004年以降の米国 FTAs における医薬品知財保護関連条項について分析するとともに、各国国内法制度への反映についても調査を行う。

【結論】米国 FTA 知財戦略において、医薬品関連条項としては、①特許権存続期間延長登録制度、②データ保護制度、③ジェネリック薬承認時までの特許紛争解決システム(いわゆる linkage システム)の導入に重点が置かれていると考えられる。このうち、①②については、既に、日本国は米国と同等以上の制度を有している。③については、米国との訴訟文化の違いから、同等のシステムを有する国は少ないと考えられ、また、将来的に我が国において③を導入する場合を想定して、各国 FTA 締結後の国内法制度への反映について、より深く検討する必要がある。