

欧州委員会、特許権の延長期間においてEU域外への輸出のみを目的とした  
医薬品の製造に対して特許権行使の制限を提言

2018年5月30日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会は、5月28日、特許権の延長期間（補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate））において、EU域外への輸出のみを目的とした医薬品のEU域内での製造につき、特許権行使を制限（権利行使を認めない）する考え方（Export Manufacturing Waiver）を提言した旨、プレスリリースにて公表した。

欧州委員会のプレスリリースによれば、欧州連合（EU）域内におけるSPCの制度は非常に厳格であり、EU域外のみへの医薬品の輸出を含め、いかなる理由であっても、権利期間の延長が認められた特許権に係る医薬品については、その延長期間の間は特許権が有効であるため、基本的に当該製品をEU域内で製造することはできず、このため、EU域外で既に当該医薬品の製造が可能な国（特許権が取得されていない、特許権の期間が満了等）において、当該医薬品を販売する企業（ジェネリック医薬品企業等）は、EU域外にて当該医薬品の製造を行っており、EUとしては投資機会を失っているとしている。

本プレスリリースによれば、EUは、この提言に基づいてSPCに関するEU規則（EC469/2009）の改正が実現すれば、ジェネリック企業等がEU域内でより医薬品を製造するようになり、EUにおける投資が増加し、雇用も拡大し、競争力が高まるとしている。

欧州委員会によるこの提言は、ジェネリック医薬品企業にとっては朗報となり得る一方、特許権者側である大手医薬品メーカーにとっては権利が制限される内容であるため、特許権者側からの反発が予想されたところ、欧州製薬団体連合会（EFPIA：European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations）は、同日（5月28日）、欧州委員会による本提言に対し、EUが知的財産権を弱体化させ、EUにおける投資や雇用、経済成長を後退させるものである等として、懸念を表明している。

－ 欧州委員会のプレスリリースは、以下参照 －

[Pharmaceuticals: Commission refines intellectual property rules](#)

－ EFPIAのニュースリリースは、以下参照 －

[EFPIA statement on the Commission's proposal to introduce an SPC manufacturing waiver, weakening Europe's knowledge based economy](#)

（以上）