

欧州理事会、医薬品の補充的保護証明書に関する規則改正を採択

2019年6月12日

JETRO ティェツェルト[®] ルフ事務所

欧州理事会は、5月14日、補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）によって先発医薬品に付与される保護（特許権の存続期間延長）に関する欧州議会及び理事会規則（EC）No 469/2009）について、輸出（export）及び貯蔵（storing）のための例外を導入する規則改正を採択した旨、プレスリリースにて公表した。さらに、欧州連合（EU）は、当該改正規則は5月20日に欧州議会議長及び欧州理事会議長により署名されるとともに6月11日にEUの官報に掲載された旨、ウェブサイトにて公表した。

本プレスリリースによれば、当該例外により、（特許権の存続期間延長に係る SPC により当該特許権が有効な期間内であっても）EU を拠点とするジェネリック医薬品及びバイオシミラーの製造業者は、当該特許権による保護が満了している若しくは当該特許権が存在していない非 EU 市場へ輸出することを目的として、又は、（SPC の満了前 6 箇月間に、）SPC 満了後に EU 市場で販売するための貯蔵を目的として、SPC の期間中に SPC で保護された医薬品のジェネリック医薬品及びバイオシミラーを製造することができるようになる、としている。

また、この規則改正は、EU 域内に拠点を置くジェネリック医薬品及びバイオシミラーの製造業者が非 EU の製造業者と同じ条件で競争することを可能とするもの、すなわち、EU 域外に拠点を置く製造業者と比べて EU 域内に拠点を置くジェネリック医薬品及びバイオシミラーの製造業者が直面する競争上の不利益を排除するものであり、このことは、EU において高付加価値雇用を創出するとともにジェネリック医薬品の入手可能性を高めるものである、としている。

また、当該例外は次の場合に限り機能する、としている。

- ・ ジェネリック医薬品又はバイオシミラーが、専ら先発医薬品の保護が存在していない若しくは満了している第三国への輸出を目的として、又は、SPC が有効な最後の 6 箇月間の貯蔵を目的として、製造される場合。
- ・ 製造業者が、少なくとも 3 箇月前までに規則により必要とされる情報を製造が行われる加盟国の当局及び SPC 所有者に提供する場合。
- ・ 製造業者が、当該製品の商品化に関与している全ての者に適法に通知する場合。
- ・ 製造業者が、規則により定められた、輸出のみを目的とすることを明示するロゴマークを当該製品の包装に付す場合。

また、期日（当該改正規則の施行から3年）までの間は、当該改正規則は、その施行日以後に申請された SPC のみに適用され、当該期日以後は、当該改正規則は、その施行日前に申請されたものの、当該施行日以後に効力を生ずる SPC にも適用される、としている。

今後、当該改正規則は 2019 年 7 月 1 日までに施行される見込みである。

－ 欧州理事会のプレスリリースは、以下参照 －

[EU adopts measures in support of generic pharmaceuticals producers](#)

－ 規則改正に関する欧州連合のウェブサイトは、以下参照 －

[Procedure 2018/0161/COD](#)

－ 署名された改正規則は、以下参照 －

[REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL AMENDING REGULATION \(EC\) No 469/2009 CONCERNING THE SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCTS](#)

－ EU の官報に掲載された改正規則は、以下参照 －

[Regulation \(EU\) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation \(EC\) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products \(Text with EEA relevance.\)](#)

－ 医薬品の補充的保護証明書に関する EU 規則改正に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 －

[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）\(PDF\)](#)

(以上)