

下院エネルギー商業委員会、「Orange Book Transparency Act of 2019」及び「Purple Book Continuity Act of 2019」を可決

2019年5月13日
JETRO NY 知的財産部
柳澤、笠原

下院エネルギー商業委員会は5月8日、Robin L. Kelly（イリノイ州、民主）が上程した「Orange Book Transparency Act of 2019」（H. R. 1503）¹、及び Anna G. Eshoo（カリフォルニア州、民主）が上程した「Purple Book Continuity Act of 2019」（H. R. 1520）²を、それぞれ全会一致で可決し、上院に送付した。

Orange Book Transparency Act of 2019 は、「Federal Food, Drug, and Cosmetic Act」を、Purple Book Continuity Act of 2019 は、「Public Health Service Act」をそれぞれ修正するもの。

両法案とも、米国食品医薬品局（FDA）が発行する医薬品に関するデータベースの正確性と透明性を高めることによって、後続医薬品メーカーによる後続薬の市場投入を促進し、高騰化が進む処方薬の価格を下げることを目的³としている。

法案の概要は以下のとおり

「Orange Book Transparency Act of 2019」

- 医薬品承認申請を行う者が、FDAに特許登録番号、特許有効期限などの情報を提供しなければならない特許の種類を明確化（現在は、医薬品とその使用方法をクレームする特許についての情報を提供しなければならないとされている。これを、薬の有効成分、製剤に関する特許、及びその薬の使用方法に関する特許についての情報を提供しなければならないと明確化。）。
- オレンジブック⁴に掲載された特許について、米国特許商標庁特許審判部、または裁判所において無効が確定した場合、その特許に関する医薬品の承認を受けた者は、特許無効の確定から14日以内にFDAにその旨を通知しなければならない、通知を受けたFDAは、速やかにその特許情報をオレンジブックから削除しなければならないという規定を追加。

¹ <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1503?q=%7B%22search%22%3A%5B%22hr+1503%22%5D%7D&s=6&r=1>

² <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1520?q=%7B%22search%22%3A%5B%22hr+1520%22%5D%7D&r=1&s=5>

³ <https://energycommerce.house.gov/newsroom/press-releases/pallone-eshoo-on-house-passage-of-bills-increasing-the-accuracy-transparency>

⁴ FDAに承認された低分子医薬品に関連する特許情報は、FDAが発行するオレンジブックに掲載される。

「Purple Book Continuity Act of 2019」

- バイオ医薬品について、Orange Book Transparency Act of 2019 で規定されたものと同様の特許情報を、パープルブック⁵に掲載するという規定を追加。
- パープルブックを、検索可能な形式でウェブサイトを通じて公開するとともに、パープルブックに掲載される情報を定期的に更新するという規定を追加。

(以上)

⁵承認を受けたバイオ医薬品に関しては、FDA が発行するパープルブックに同医薬品に関連する情報が掲載される。しかし、現在のところ、同医薬品に関する特許情報については、パープルブックに掲載されていない。