

上院司法委員会、医薬品薬価低減法案「Preserving Access to Cost Effective Drugs Act」を可決

2019年7月3日
JETRO NY 知的財産部
柳澤、笠原

上院司法委員会は6月27日、Tom Cotton 議員（アーカンソー州、共和）、Joni Ernst 議員（アイオワ州、共和）、Pat Toomey 議員（ジョージア州、共和）らが共同で2月12日に上程した医薬品価格低減法案「Preserving Access to Cost Effective Drugs Act」(S. 440 : PACED Act)¹を可決した。

この法案は、特許法等を改正して、特許権に関する特定の手続において特許権者が主権免除（sovereign immunity）を抗弁として主張²できないようにするよう提案するもの。

具体的には、特許法第305条（再審査手続の処理）、第316条（当事者系レビューの実施）、第326条（付与後レビューの実施）等を改正し、再審査手続及びその決定に関する裁判所による審理、当事者系レビュー及びその決定に関する裁判所による審理、付与後レビュー及びその決定に関する裁判所による審理について、特許権者が主権免除を抗弁として主張できないようにするもの。

法案は上院本会議での審議待ちの状態であり、上院本会議において可決された場合、下院に送付される。この法案が成立するか否かは現時点では不明であるが、仮に成立すると、製薬企業などが、自社医薬品に関する特許を先住民に譲渡し、主権免除を用いることによって、当該特許が競合他社からのAIAレビュー申請で無効化されることを回避するといった戦略を採用できなくなる点が法律上明文化³されることとなる。

（以上）

¹ <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/440?s=5&r=440>

² こうした例として、Allergan社のケースが挙げられる。先発薬企業のAllergan社は、ドライアイ治療薬「Restasis」に関する特許が侵害されるとして同薬後発品の販売を目指すTeva Pharmaceuticals USA社等を訴えた。これに対しTeva社等は、当該特許の当事者系レビュー（IPR）を申請した。自身の特許に対してIPRを申請されたAllergan社は、当該特許を先住部族「Saint Regis Mohawk Tribe」に譲渡し、同部族は主権免除（sovereign immunity）を主張して、当該IPR手続の棄却を求めた。

（St. Regis Mohawk Tribe et al. v. Mylan Pharmaceuticals Inc. et al. 事件）

³ なお、St. Regis Mohawk Tribe et al. v. Mylan Pharmaceuticals Inc. et al. 事件において、USPTO 特許審判部（PTAB）は、IPR手続における先住部族による主権免除の主張を退けており、連邦巡回控訴裁判所（CAFC）もPTABの判断を支持、さらに連邦最高裁判所も本事件に関する裁量上訴を棄却している。そのため、Dianne Feinstein 議員（ランキングメンバー、カリフォルニア州、民主）ら一部議員は、PACED法案は司法によってすでに解決された問題に対処しようとしているのではないかといった懸念を表明している。