

医薬品データベース（オレンジブック）に関する改正法案に大統領が署名

2021年1月8日

JETRO NY 知的財産部

石原

1月5日、米国食品医薬品局（FDA）が発行している低分子医薬品のデータベース（オレンジブック）¹に掲載される特許の情報を明確化するための法案（Orange Book Transparency Act）にトランプ大統領が署名し、法律として成立した²。

今回の法改正は、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としている。法改正によって、具体的には、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）が改正された。

改正の主な内容は以下のとおり。

- 医薬品承認申請を行う者がFDAに情報提供しなければならない特許の種類は、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ものであることが法律で明確化された。

従来、法律では、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、FDAの運用で、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されていた。今回、当該運用の内容が法律に規定された。

- オレンジブックに掲載された特許について、米国特許商標庁特許審判部又は裁判所においてクレームのキャンセル又は無効が確定した場合は、14日以内に、その特許に関する医薬品の承認を受けた者はFDAにその旨を通知しなければならないとされ、通知を受けたFDAは、速やかにオレンジブックの特許情報を修正又は削除しなければならないことが法律に規定された。

従来、FDAの運用で、特許権侵害を合理的に主張できなくなった場合は、FDAに通知しなければならないなどとされていた内容が具体化され、今回、

¹ バイオ医薬品に関する情報は別のデータベース（パープルブック）に掲載される。パープルブックについては、2020年12月27日に別途、改正法が成立していた。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2021/20210104.pdf

² <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/1503>

<https://www.congress.gov/116/bills/hr1503/BILLS-116hr1503enr.pdf>

法律に規定された。

今回の法改正は、概ね従来の FDA の運用を明確化する内容であるため実務への影響は限定的であると考えられるが、複雑な運用を法律で整理するものであり、後続医薬品メーカーによる後続薬の市場投入を促進する方向のものであると言える。

1月3日まで開催されていた116議会では、処方薬の価格が高騰していることが大きな課題になり、特許の観点から対処しようとする複数の法案が議員から提出されていた。しかし、結果的には、今回のオンレンジブック及び12月27日に成立したバイオ医薬品に関するパープルブックに関する法案以外³は、特段議論されることなく廃案になった。

処方薬の価格高騰に関してはバイデン次期大統領も対処すべき課題として掲げている⁴。現時点で、バイデン次期大統領や議会から特許の観点で具体的に指摘されている事項はないが、処方薬の価格高騰については現117議会でも課題の一つになる可能性は高く、特許の観点から再度議論が行われる可能性もある。

(以上)

³ https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2019/20190703-3.pdf
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2019/20190703-2.pdf
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2019/20190613.pdf
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2019/20190503-2.pdf

⁴ <https://joebiden.com/healthcare/> セクション III 参照。