

バイデン政権、特許関係施策を含む薬価等引き下げのための新たな方針を発表

2023 年 12 月 12 日
JETRO NY 知的財産部
蛭田、福岡

バイデン政権は、12 月 7 日、競争の促進による医療・処方薬の価格引き下げのための新たな方針（New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition¹）を発表した。

方針では、「処方薬の価格引き下げ」および「医療市場における反競争的な買収や行為の防止」の 2 点を柱として、様々な施策が打ち出されている。

処方薬の価格引き下げのための施策については、連邦政府の研究開発資金によって開発された医薬品（特許発明）に対してバイ・ドール法に基づきマーチ・イン・ライト（March-in-rights）を行使できる旨が言及されている。

バイ・ドール法は、大学や企業等が連邦政府の研究開発資金をもとに行った研究から発生した発明の権利を取得し、第三者からライセンス料を得ること等を可能とした法律であり、同法によって研究成果の有効活用が促進されることになったと言われている。

また、同法では、連邦政府が資金提供先の契約者（特許権者）に対して、一定の条件の下で、特許発明を第三者に対してライセンスすることを要求できる権利「マーチ・イン・ライト」が規定されている²。しかし、現在までに同権利が行使されたことはなく、COVID-19 のパンデミックを受けて同権利の行使を正当化する議論が活発になった際にも行使されなかった。

今回の方針では、連邦政府の研究開発資金によって開発された医薬品は米国民がアクセスしやすい価格であるべきとの見解を示した上で、マーチ・イン・ライトの行使の可能性が言及されている。さらに、医薬品の価格引き下げを目的としてマーチ・イン・ライトの行使はできないことを明確にするトランプ政権が提案した新規則案を、バイデン政権が規則化しないことを決定した経緯にも言及されていることから、知財関係者の中では医薬品の価格引き下げのための連邦政府による権利の行使が示唆されているとの見方が広がっている。

また、今回の方針の発表に合わせて、米国商務省に属する政府機関である米国標準技術研究所（National Institute of Standards and Technology: NIST）は、マーチ・イン・ライトの行使を検討する際の各連邦政府機関の考慮要素をまとめたガイダンス案「Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights」を示し、意見募集を実施すると 12 月 8 日付の官報³で発表した。意見の提出期限は 2024 年 2 月 6 日とされている。

¹ Biden-Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition

² 米国特許法第 203 条

³ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-12-08/pdf/2023-26930.pdf>

ガイダンス案では、政府機関がマーチ・イン・ライトの行使を検討する際の手順および各手順において考慮すべき事項が主に以下のように説明されている。

手順 1：検討の対象となっている発明にバイ・ドール法が適用されるか。

政府機関は、以下の点について情報収集・検討を行う必要がある。

- 検討の対象となっている発明は、バイ・ドール法の対象発明として連邦政府に報告されているか。また、検討の対象について製品がある場合、その製品は対象発明を具現化したものであるか。

手順 2：権利を行使するための法定上の条件が適用される状況が存在するか。

政府機関は、バイ・ドール法に規定されている、以下の 4 点のいずれかの状況が存在するか検討する必要がある。

- 開発資金提供の契約者等が対象発明の実用化を達成するための効果的な措置を講じていない。
- 契約者等が満たすことのできない衛生または安全上のニーズが生じている。
- 連邦規則に規定されている公共的使用の要件を満たしている。
- 対象発明の米国内製造に関する条件に契約者等が違反している。

ここで、製品等の価格も考慮できる事項に含まれており、価格等が妥当でない場合にはマーチ・イン・ライトの行使が正当化されるかどうかをさらに検討する必要性が生じる可能性がある」と説明されている。

手順 3：権利の行使がバイ・ドール法の政策目的と一致するかどうか。

政府機関は、以下の点について情報収集・検討を行う必要がある。

- 権利の行使は発明の実用化の達成、衛生または安全上のニーズの軽減、公共使用等の要件の充足に役立つか。
- 特定された問題に対処するための他の方法はあるか、また、そのような代替案は、権利の行使の代わりとして検討できるものか。
- 権利の行使は米国の競争力とイノベーションに広範かつ意図しない影響を与えることはないか。

また、ガイダンス案では、パンデミック、水質汚染や交通事故の多発等の 8 つのシナリオの例示により、マーチ・イン・ライトの行使を検討する際のポイント等が説明されている。

今回示された政権の方針や NIST のガイダンス案について、知財関係者からは、医薬品市場での競争強化および価格低下に特許制度の観点から取り組むことは長年の課題だったと期待する声がある一方で、価格引き下げのためのマーチ・イン・ライトの行使はバイ・ドール法の不適切な適用であり、革新的な新薬等に投資する意欲は削がれていくと批判する声もある。また、NIST のガイダンス案では、製薬等の企業が懸念するようなほとんどの状況において、マーチ・イン・ライトの行使は望ましくない、有効でないと説明されているため、政権の方針が示唆するよりも権利の行使に慎重である姿勢が見えるという意見もある。

(以上)