

英国政府、新薬製造承認のための臨床試験等に関する活動に
特許権の効力の例外を拡大する方針を発表

2013年3月4日

JETRO デュッセルドルフ事務所

英国政府は、2月26日、同国の「世界水準のライフサイエンス産業界をイノベーションの最前線に維持するため」として、新薬の臨床及び実地試験並びに医療技術評価（health technology assessment）を特許侵害で訴えられるリスクなしで実施できるように特許法を改正する方針について、英国知的財産庁（UKIPO）のウェブサイトにてプレスリリースを行った。

UKIPO は、試験・研究の例外規定（いわゆる「Bolar 条項」）の適用範囲を拡大する法改正オプションについて、昨年10月24日から12月19日の8週間、パブリック・コメントを募集。これにより、後発医薬品の製造承認申請のための試験を特許権の効力の例外とする現行の英国特許法第60条(5)の規定を改正し、ドイツ等の他のほとんどの欧州諸国¹のように、新薬の製造承認をすべての国又はEU・欧州経済地域で取得するための臨床及び実地試験を準備ないし実施する活動や、医療技術評価のために必要なすべての活動等に関しても、特許侵害の例外に含めるべきかどうかについて、利害関係者からの意見を聴取してきた。

UKIPO の募集した本パブリック・コメントの結果、圧倒的多数の回答が法改正を支持した旨、本プレスリリースは伝えている。特に、UKIPO のウェブサイトから入手可能な本パブリック・コメント募集に対する回答をまとめた文書によれば、回答のうちの94%が製造承認のために実施する活動についての例外が導入されるべきであるとし、63%が医療技術評価のための活動も当該例外の範囲に含まれるべきであるとしている。

同文書は、「利害関係者はより有利な国において試験を行うよう決定するが、これは英国経済への潜在的な損失。また、試験を実施する際に直接行われる作業に関し、関連する技術や知識の損失となり得るとともに、最終製品をどこで製造するかなどの下流での決定に関し潜在的な影響を与え得る。また、海外で実施される試験に参加しない患者のグループにとっても測り知れない損失であり、それ故に現在有効な医薬品が存在しない場合に患者が治療を受ける可能性が排除されてしまう」と指摘する。その上で、「圧倒的多数の利害関

¹ オランダ及びスペインも、英国と同様の制度を採用している。なお、本プレスリリースの文末脚注12によれば、英国製薬工業協会（Association of the British Pharmaceutical Industry）は、他の欧州諸国と異なる英国の立場が、製薬企業が英国を去ってより有利な特許法を備える他のEU諸国に拠点を移す原因となっていると指摘している。

係者が、当該規制を撤廃する『立法改革命令 (legislative reform order)』²の使用を支持している」と結論付けている。

これらを受けて、英国特許法第 60 条(5)の規定を改正し、いかなる国において新薬の製造承認を得る目的であっても、臨床又は実地試験を準備又は実施する際の活動については特許権侵害の例外に含めること、当該例外は、英国国立臨床研究所 (National Institute for Health and Clinical Excellence) による評価をサポートするためのデータなどといった医療技術評価に必要な活動も対象とすること、本改正は立法改革命令によってなされるべきことを、英国政府はそれぞれ承認した。これによって、今後、UKIPO が当該法改正の作業を進めることとなる旨、本プレスリリースは報じている。

本プレスリリースは、今般発表された将来の法改正によって、製薬企業が臨床試験等における活動が特許侵害につながるリスクを排除することができ、英国が臨床及び実地試験を実施するのにより魅力的な場所になると強調する。なお、知的財産担当大臣の Younger 卿が「政府は、英国における医薬品の研究開発をサポートする環境を創造することを熱望している。製薬企業が医薬品を市場に可能な限り迅速に供給するのを助けることは、患者、製薬企業及び経済にとっての利益となる」とコメントしている旨も伝えている。

— UKIPO によるプレスリリースは、以下参照 —

[Cutting of red tape to benefit research and development of new drugs](#)

— UKIPO によるパブリック・コメント募集は、以下参照 —

[The Research and Bolar Exceptions: proposals to exempt clinical and field trials using innovative drugs from patent infringement](#)

— 同パブリック・コメント募集に対する回答をまとめた文書は、以下参照 —

[The Research and Bolar Exception: Proposals to exempt clinical and field trials using innovative drugs from patent infringement Government Response February 2013 \(PDF\)](#)

(以上)

² 産業界等に直接的又は間接的に負担を課す立法の規定を改正又は廃止するために、2006 年立法及び規制に関する改革法 (Legislative and Regulatory Reform Act 2006(LRRA)) に基づき、大臣に発出権限が与えられた命令。以下の英国議会のウェブサイト参照。
<http://www.parliament.uk/business/committees/committees-archive/regulatory-reform-committee/regulatory-reform-orders/>