

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ための立法改革命案を議会に提出

2014年5月27日

JETRO デュッセルドルフ事務所

英国政府は、5月6日、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（health technology assessment）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ように英国特許法（以下単に「特許法」という。）を改正するための立法改革命案を英国議会に提出した。本立法改革命案は、2014年10月1日の発効を予定している。

英国知的財産庁（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特許法改正のオプションについて、2012年10月から12月にパブリック・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の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<sup>1</sup>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た。

その結果、圧倒的多数の回答が法改正を支持したことから、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案<sup>2</sup>によってなされるべきことを、英国政府は2013年2月の時点でそれぞれ承認していた。今般の立法改革命案はこれを受けて起草され、議会に提出されたもの。

---

<sup>1</sup> 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、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た。

<sup>2</sup> 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/>

本立法改革命令案は、以下のとおり、上述の具体的活動が特許法第 60 条(5)(b)に規定の「実験目的で実行される」特許権侵害を構成しない行為に該当することを明確化するものである（なお、以下における「医薬品 (medicinal product)」とは、人間用医薬品 (medicinal product for human use) 又は動物用医薬品 (veterinary medicinal product) を意味する。)

- ・ 特許法第 60 条(5)(b)の目的のため、医薬品評価 (medicinal product assessment) において又はその目的でなされる、本来ならばある発明について特許侵害を構成するはずのいかなる活動も、当該発明の主題に関する実験目的で実行されたものとみなされる。
  
- ・ 前述の「医薬品評価」とは、以下のいずれかの目的でデータを提供するためになされた、すべての試験、試験の過程又はその他の活動を意味する。
  - (a) (英国又はその他の場所で) 医薬品の販売、提供又はその販売若しくは提供の申出の承認を得る又は変更する目的；
  - (b) 上述のような承認に関連し、(英国又はその他の場所で) 課されたすべての規制要件 (regulatory requirement) に適合する目的；
  - (c) (英国又はその他の場所で) 政府又は公的機関が、又は、(英国又はその他の場所で) 人が、医療 (health care) の提供において、人間用の医薬品を使用すべきか又はその使用を勧めるべきかを判断する目的で人間用の医薬品の適合性評価を実施するために、以下の職務を可能とするための目的。
    - (i) 上述のような政府又は公的機関の代理で (on behalf of) 医療を提供する職務；又は
    - (ii) 上述のような政府若しくは公的機関に対して又はそれらの代理で、医療の提供に関する助言を提供すること。

— 本立法改革命令案は、以下参照 —

[The Legislative Reform \(Patents\) Order 2014](#)

— 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 \(PDF\)](#)

— 英国政府の特許権の効力の例外拡大についての特許法改正の方針に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

[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 \(2013 年 3 月 4 日\) \(PDF\)](#)

(以上)