

バイデン大統領の薬価引き下げ政策に関する USPTO 関連の動向

2021年10月6日
JETRO NY 知的財産部
石原、赤澤

バイデン政権が注力している薬価引き下げ政策に関して、USPTO に関する複数の動きがあった。

以下の1.及び2.は7月に発行された行政命令（大統領令）¹に応じた連邦政府機関の動きであり、3.及び4.は大統領令に応じたものではないが連邦議会議員による動きである。

1. 保健福祉省（HHS）による計画の公表

HHSは9月9日、薬価の高騰に対処するための計画である Comprehensive Plan for Addressing High Drug Prices²を公表した。7月の大統領令において、処方薬の薬価の高騰に対処し、国内の医薬品供給網を強化するために、計画を作成することが求められていた。

この計画の中でHHSは、薬価が下がらない原因の一つとして特許の藪（patent thickets）やペイ・フォー・ディレイ³といった特許関連の行為を挙げている。そして薬価改革に向けて、処方薬業界における競争の促進を一つの原則として設定し、これらの行為に対処するために食品医薬品局（FDA）とUSPTOが協働することを呼びかけた。

2. 食品医薬品局（FDA）による書簡の送付

1. の公表の翌日となる9月10日、FDAのJanet Woodcock長官代行は、医薬品市場の競争を促進するためにFDAとUSPTOの連携を呼びかける書簡⁴を、USPTOのDrew Hirshfeld長官代行宛に送付した。7月の大統領令において、ジェネリック医薬品やバイオシミラー（バイオ後続品）の市場参入を特許制度が不公正に遅らせることのないよう、FDAの懸念点を説明する書簡をUSPTO長官に送付することが求められていた。

書簡では、連携の具体的な内容として、特許審査を支援するためにFDAのデータベースや特許期間の延長等に関する研修を共同で実施すること、特許の藪やプロダクトホッピング⁵等の慣行についてUSPTOの考えを学ぶこと、医薬品に関する特許の審査に要する時間や資料についてUSPTOの考えを学ぶこと、PTABにおけるレビューに関する情報や分析をFDAに共有することが挙げられている。

FDAのWoodcock長官代行は近いうちに離任する予定となっており、新しいFDA長官の下で実際の連携が進むことになると見られている。

¹ https://www.jetro.go.jp/ext_library/1/_Ipnnews/us/2021/20210723.pdf

² <https://aspe.hhs.gov/reports/comprehensive-plan-addressing-high-drug-prices>

³ 新薬メーカーがジェネリック医薬品メーカーに対して金銭を支払う代わりに市場に参入しないことを約束させる取り決めをする行為のこと。

⁴ <https://www.fda.gov/media/152086/download>

⁵ 新薬メーカーが剤形などを微調整して新たな特許を取得する行為のこと。

3. Leahy 議員及び Tillis 議員による書簡の送付

Patrick Leahy 議員（バーモント州選出、民主党）と Thom Tillis 議員（ノースカロライナ州選出、共和党）は、9月9日、特許出願人が USPTO に提出する情報と、FDA などの他の政府機関に提出する情報が矛盾するケースがあることへの対応を求める書簡⁶を Hirshfeld 長官代行宛に送付した。

書簡では、情報が矛盾するケースとして、FDA に対しては、承認を得たい製品は既に発売されている先行製品と同一であると主張し、USPTO に対しては異なる主張（同一ではないとの主張）をすることを挙げている。そして、このような行為による特許の質の低下を防ぐため、特許出願人に対して、特許出願に記載された発明や当該特許出願の審査で用いられた先行技術に関して、FDA などの他の機関に提出した情報を USPTO にも提出することを義務付けるよう求めている。

4. Leahy 議員及び Issa 議員による書簡の送付

Leahy 議員、Darrell Issa 議員（カリフォルニア州選出、共和党）などの上下院議員 11 名は、9月16日、薬価の高騰に関連して当事者系レビュー（IPR）の改革を求める書簡⁷を Hirshfeld 長官代行宛に送付した。

書簡では、医薬品企業による反競争的な慣行により薬価が高騰しているが、この慣行に対処するための重要なツールである IPR は、PTAB において審理開始の裁量拒否が頻繁に行われており問題であると指摘している。2020年5月に Apple 対 Finitiv 事件の審決が PTAB の Precedential（PTAB の判断に拘束力を持つ先例審決）として指定⁸されてから、IPR の審理開始が PTAB の裁量で拒否される件数が増加している。そして書簡では、このような PTAB の施策を見直し、医薬品企業の反競争的な慣行に対処するよう USPTO に求めている。

（以上）

⁶ Letter to Hirshfeld from Leahy and Tillis (Sep 9, 2021)

⁷ Letter to Hirshfeld from Leahy, Issa, et al (Sep 16, 2021)

⁸ Apple 対 Finitiv 事件審決（IPR2020-00019）