

審査の結果の要旨

論文提出者氏名 梶田 祥子

本論文は、国内医薬品産業における知的財産保護のあり方を考察し提言することを目的とし、「新薬市場独占期間に影響を与える制度的要因」を相互的に分析した業績である。その前半では、日・米・欧の現行制度と現在に至る制度の変遷を分析しつつ相互に比較を加え、世界貿易機関設立協定付属書 1 C (TRIPs 協定)による影響をも検討している。また後半では、わが国における承認新薬 224 品目に関して、延長特許権の実質特許有効期間についての網羅的な実態調査とその分析を行っている。

本論文の優れた点は、大きく三つに分かつことができる。

第一は、制度面での検討における総合性である。従前の研究は、個別の制度をおのおの分断してとらえ、現行法を前提として、専らその解釈を行うのが主流であった。本論文は、「新薬市場独占期間に影響を与える制度的要因」をフレームワークとし、【要因 a】物質(医薬)特許制度、【要因 b】特許延長制度、【要因 c】ジェネリック参入制限制度(データ保護制度)、【要因 d】試験研究例外規定、【要因 e】強制実施権の 5 つの制度について、包括的に比較検討している。また、国際比較に基づいて、立法論に立ち入った検討を行っている。すなわち、従前より研究されてきた各要因について更なる検討を加えるとともに、それらをまとめて「新薬市場独占期間に影響を与える制度的要因」というひとつの事象として捉え、新たな比較検討をおこなっているのである。

第二は、実証的な研究を行っていることである。従来の研究は、制度を抽象的にとらえるのみで、その実際の効果や状況については検討をなござりにする傾向が強く、具体的な訴訟事件として判例にならない限りは、実際面での検討がなされることが少なかった。本論文は、承認新薬に関する特許データを用いて網羅的な実態調査分析を行っているのであって、医薬品産業における知的財産保護のあり方を現状に即した形で捉えているだけでなく、わが国にはまだ珍しい法制度の実証分析に新境地を拓いている。

第三は、国際的視野からの検討を行っていることである。1995 年に発足した WTO 体制は知的財産権保護についても基本的な国際的枠組であるが、従前の国内法の発展・成長と国際的な枠組との相互作用を綿密に分析した業績は未だに少ない。本論文は、その欠を補い、医薬品産業における知的財産保護のあり方について、TRIPs 協定の下で、「新薬市場独占期間」について実質的な内外格差を生じさせることができるか否かという観点から各国・地域の法政策の分析を行い、わが国について具体的な提言を行っている。

以上をやや詳細に述べるならば、本論文においては、次のような諸点に顕著なオリジナリティが認められる。

- 1) 「第3章 日米欧三極の現行制度」および「第4章 日米欧三極の制度変遷」において、日・米・欧における新薬市場独占期間に影響を与える制度的要因について、基本的な骨組み(【要因a】～【要因c】)が現在はほぼ同じでありながら、制度の遠隔や由来がそれぞれ異なり、日本はR & D育成型、米国はバランス重視型、欧州は市場統一化型と特徴づけられ、その違いは、医薬品産業における知的財産保護の重心が、日本はジェネリック産業からR & D型産業へ、米国はR & D型産業からジェネリック産業との両者バランスへ、欧州は両者混在の中で欧州統一市場達成という目標へと変化してきたことに由来すると分析した点、
- 2) 「第5章 国際動向、TRIPS協定と医薬品を取り巻く環境」において、TRIPS協定が各国の新薬市場独占期間に与える影響について検討を行うことにより、医薬品産業における知的財産保護の国際ミニマムスタンダードを形成する要因を示した点、
- 3) 「第6章 実態調査研究」において、1988年以降承認された新薬224品目(特許権345件、延長登録数553件)について網羅的に調査し、延長登録特許権に関する実質特許有効期間(EPL)を分析して、医薬品に関する特許保護の現状を明らかにした点、
- 4) そして、「最終章 考察とまとめ」において、各章で得た知見を踏まえて、特に、1995年以降の国際的体制であるTRIPS協定の下、「新薬市場独占期間」についての実質的な内外格差という観点から検討を行い、近年開国が進む日本の医薬品市場において、「産業の発達」を担うべき者に有利な競争環境を形成するとの目標に照らして、今日のわが国における医薬品産業の知的財産保護のあり方について提言を行った点である。

以上のようなメリットを有する本論文については、今後の研究の発展についても大きな期待を抱かせるものがある。まず、本論文は、医薬品産業政策の類型としてR & D育成型(日本)、バランス重視型(米国)、市場統一化型(欧州)を挙げているが、今後は、その他の地域、たとえば欧州連合に未だ加盟していないスイス、米国の隣にあって独自のポジションを取るカナダ、アジアにあって独自の高度先端技術の発展を期しているイスラエル、シンガポール、韓国、さらに中国、台湾、マレーシア等に関する検討も行うことにより、知的財産保護制度による産業育成一般を議論する土台を築く可能性がある。また、本論文は、主として、日本の医薬品産業保護の観点から、知的財産制度のあり方を考察している。今後、医薬品供給者側の立場でのアプローチだけではなく、需要者たる患者の側からのアプローチを加味して、医薬品流通・使用環境の改善に関する総合的な考察に発展させる可能性がある。特に、薬価制度・医療保険制度などの諸制度をも考慮することで、より総合的な政策的課題の解決をもたらす可能性がある。

これらの課題が今後に残されていることは、見方によっては、本論文について画竜点睛を欠くとの印象を残させるものである。しかしながら、それは、本論文の価値を基本的に損なうものではない。むしろそれは、本論文が、今後に大きな発展可能性のある顕著な業績としてとらえられるべきものであることを示している。本論文が、従来業績にない独創的な知見を多々加えるものであること、その手法においても新境地を拓くものであるこ

と、そしてそれが従来にない観点からの分析により遂行されているものであることは、前記の通りである。

以上のような次第で、本論文は、本研究科において博士（学術）の学位を授与するにふさわしい業績だと評価される。

よって、本論文は博士（学術）の学位請求論文として合格と認められる。