

要約：「GE の添付文書と著作権」セミナー

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
理事 山本典男

1990 年中小製薬企業のあり方懇談会で、初めて後発医薬品は「国民負担の軽減に資する」とされ 25 年が経過し、当時のジェネリック医薬品シェアの一桁台が、今日ではロードマップに設定されたシェア 60% の上方修正が取りざたされ、隔世の感があります。

今年の GEDA はその事業活動の一環として、「先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書の共有化への実現」をとりあげ、永井理事長からの書状により、日本ジェネリック製薬協会(JGA)、日本ジェネリック医薬品学会に呼びかけられ、三団体が、連携・協力していくとの方向で意見の一致を見たとあります。この共有化については、JGA がこれまでも関係当局並びに関係団体に要望書を提出された経緯もあります。

幾多の歳月を費やし、多大の投資による成果である新薬に関わる先発企業の著作権と国民医療の公益的見地から、有効成分の特許期間満了と共にその安全性情報は、国民の財産に帰すべきとする主張は真っ向から対立します。振り返って、過去に起きた双方の利害が交錯した事例として、1995 年の特許期間中の申請準備行為、所謂フライングスタートの侵害の可否、2004 年新薬のデータ保護とジェネリック医薬品の年二回の薬価収載のパッケージ、2009 年特許効能を削除したジェネリック医薬品の薬価収載などが挙げられ、お互いの利害が絡む問題だけに、相互の信頼と努力によってその都度、解決が図られてきました。

今回 2015 年 3 月 6 日 GEDA 主催の「ジェネリック医薬品の添付文書と著作権」と題してセミナーを開催しました。講師には平井佑希先生と陸寿一先生をお迎えしました。

- 講演 1. 弁護士・弁理士平井佑希先生の「近時の著作権裁判例から見る添付文書」と題する講演を要約すると
- (1) 著作権の保護対象（著作物）は思想又は感情の創作的な表現であり、データ・事実そのものは保護対象ではない。しかし、データ・事実を「表現したもの」に対しては、著作権による保護が及びうる。

- (2) 近時の裁判例で、著作権侵害に当たるかが争われたもののうち、添付文書の著作物性を検討する上で参考になるものとして、京都大学博士論文事件（知財高判 H17.5.25：侵害否定）、プラスチック部品図表事件（知財高判 H26.2.19：侵害否定）、時計修理規約事件（東京地判 H26.7.30：侵害肯定）などを紹介。また、教科書の検定基準や学習指導要領などで記載すべき事項が相当詳細に示されていることから表現の幅が極めて狭いと判示した新しい歴史教科書事件（東京地判 H26.12.19:侵害否定）も、記載事項が薬機法や政令、省令などで決められている添付文書の著作物性を検討する上で参考になる。
- (3) 添付文書が著作物であるかについては疑問もあるが、著作権トラブルの回避のためには、同じデータを用いつつも、その記載、表現については独自のものとするなどの回避策を採ることも考えられる（デッドコピーやそれに近い表現の危険性については、上記時計修理規約事件などを参照。）。
- (4) なお、ドイツやアメリカの著作権法を見ても、添付文書として利用する場合についての特別な権利制限規定は設けられていない。しかしながら、アメリカでは **Smithkline vs Watson** 事件（CAFC April 4, 2000）において、添付文書の記載の同一性が要求されていることを根拠に、同一の記載の添付文書を付する行為については、**Fair Use** や黙示の許諾論を援用する必要もなく、著作権侵害を生じない旨判示されている。
- (5) 日本においても、添付文書に関して上記 **Smithkline vs Watson** 事件のような著作権紛争が生じる可能性はある。しかしながら、添付文書という商品それ自体ではないものに関する紛争により、医薬品という極めて安定供給確保の必要性の高い性質の商品の販売が差止められる事態となるのは望ましいことではない。販売後にそのような紛争が生じないよう、話し合いや著作権侵害に基づく差止請求権の不存在確認訴訟などにより、事前の決着を図るということも選択肢と考えられるのではないか。

講演 2. 陸寿一先生の「日米欧における添付文書情報の **Public Domain** 性の現況」と題する講演を要約すると、既に論文として先生が発表されているジェネリック研究 Vol.8, No.1(2014)の欧米の現況から更に今回のセミナーに備えて韓国、台湾、タイ、マレーシアの現況を追加調査し、発表されております。

- (1) 欧米、多くのアジア諸国では、「ジェネリック医薬品の有効性と安全性は先発品と同等である。」という認識が形成されている。
- (2) それ故に、ジェネリック医薬品の添付文書は、同一あるいはその内容に

準拠して記載するという法律あるいは規則が厳格に設定されている。

- (3) 従って、著作権の問題が惹起されることなく、有効性、安全性情報が **Public Domain** 化されている。
- (4) しかし、日本には同一性の法律規定がなく、先発品のデータの引用がしにくい環境下にある。
- (5) 国民の適正医療、医療費軽減のために、医薬情報の **Public Domain** 化が推進されるべきである。

厚労省の「ジェネリック医薬品への疑問に答えます。」と題する質問 2 では、「先発医薬品と同等の有効性や安全性を有すると判断することができます。これは、米国や欧州の各国でも同様であり、最新の科学的知見に基づく世界標準の考え方です。」と回答しています。同等を有するとの表現、また、新たに施行された薬機法で、「最新の知見に基づいて作成した添付文書を厚生大臣に届け出る」と規定されており、添付文書の共有化を行政は既に示唆しているのでしょうか。

JGA の 2015 年賀詞交歓会での二川医政局長の挨拶で、日本の後発品は、高品質と評価し「医療の国際展開の中で、後発品を打ち出していきたい」と後発品業界の海外進出に期待を示されたが、我が国のジェネリック医薬品の添付文書の記載内容は、諸外国と比べてガラパゴス状態であることをご承知なのでしょうか。

GEDA は、この場を提供して、一步でも前進することを期待しています。何といてもこの共有化の中心は JGA にあります。今後もジェネリック三団体の連携を密にして、実現に努力してまいります。

平井、陸両先生のご講演に心から感謝申し上げます。

2015/3/24 改訂
以上