

2022年6月9日

国家薬品监督管理局 総合司御中

一般社団法人日本知的財産協会
医薬・バイオテクノロジー委員会
常務理事 山西 了

「中華人民共和国薬品管理法実施条例（修正草案意見募集稿）」に対する意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する民間のユーザー団体で、日本の主要企業960社を含む、1300社を超える会員を有する世界最大規模の知的財産のユーザー団体です。

今般、標記「中華人民共和国薬品管理法実施条例（修正草案意見募集稿）」について精査させていただきました。

つきましては、添付のとおり、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願ひ申し上げます。

また、今回提出いたします意見の背景、理由などについてご説明するのに吝かではございませんので、その必要がありましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料：「中華人民共和国薬品管理法実施条例（修正草案意見募集稿）」に対する意見

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 志村 勇
連絡担当：古谷 真帆
TEL：81-3-6262-5879
FAX：81-3--6262-5655
Email：furuya@jipa.or.jp

添付資料:「中華人民共和国薬品管理法实施条例（修正草案意見募集稿）」に対する意見

条文	概要	意見案
28 条	小児用薬品に対する最長 12 か月の市場独占期間付与	<ul style="list-style-type: none"> ・「小児用薬の新品種、新剤形、新規格」（原文：儿童用药品新品种、新剂型、新规格）とあるところ、新薬の定義が New to China であることの明記を要望する。 ・「最長 12 か月」について、当局の裁量により期間が変動するおそれがあり、ビジネス予測についての投資見積りが適切に行えないため、「最長」の削除を要望する。 ・市場独占期間内に「同種の医薬品」の上市を認めない(原文：期间内不再批准相同品种上市)、とあるところを「同じ Active Moiety の小児用途医薬品」の上市を認めない、と明確化することを要望する。 ・「最長 12 か月の市場独占期間」が他の市場独占期間、データ保護期間、若しくは、特許保護期間等の期間と並行して付与されるものか、付加的に付与されるか不明なため、小児開発のインセンティブ付与の観点から、いずれかの終了後に付加的に付与されることの明文化を要望する。
29 条	希少疾患薬品に対する最長 7 年の市場独占期間付与	<ul style="list-style-type: none"> ・「希少疾患新薬」（原文：罕见病新药）とあるところ、新薬の定義が New to China であることの明記を要望する。 ・「最長 7 年」について、当局の裁量により期間が変動するおそれがあり、ビジネス予測についての投資見積りが適切に行えないため、「最長」の削除を要望する。 ・市場独占期間内に「同種の医薬品」の上市を認めないとあるところを「同じ Active Moiety ・同用途の医薬品」の上市を認めない、と明確化することを要望する。
38 条	パテントリンケージプロセス（特許法やその後の運用関連規則に準ずる）	<ul style="list-style-type: none"> ・後発品申請後～審査段階において、新たな先発特許がデータベース（中国上市药品专利信息登记平台）に追加された場合は、NMPA が後発品申請者に当該追加特許に対する声明を提出し、先発特許権者への通知を行なうよう指示し、先発特許権者およびその利害関係人が特許法第 67 条下の訴訟を提起できる運用を追加することを要望する。

		<p>・「有効な判決」がどのような判決を意味するのか（例えば、不服申し立てがある場合には、当該申し立てに基づく判決を意図しているのか）の明確化を要望する。</p>
40 条	<p>中国で承認された一部の医薬品（低分子）の未公開臨床データ等に対して、承認から 6 年以内のデータ保護を付与</p>	<p>・一部の医薬品（原文：部分药品）では不明確であり、中国で申請される医薬品であって臨床データを有する医薬品全てを対象とするよう要望する。「未公開」の制限は削除を要望する。</p> <p>・6 年「以内」（原文：6 年内）ではなく、6 年とすることを要望する。</p> <p>・生物製剤に対してもデータ保護の対象とし、その期間については生物製剤の開発の期間・難易度を考慮して、低分子医薬品よりも長期間とすることを要望する。</p> <p>・新剤形、新用途、新規合剤（成分既知）についてもデータ保護を要望する。</p> <p>・本条項におけるデータ保護の対象には第 28 条の小児用薬品および第 29 条の希少疾患薬品も含まれることの確認を要望する。</p> <p>・医薬品のデータ保護期間について公表すること（先発特許がデータベース（中国上市药品專利信息登記平台）ないし他の適切な DB 上で公表されること）を要望する。</p> <p>・データ保護が付与されない例として、Public Interest があるものや不当に商業利用されないような措置がとられているもの（原文：（一）公共利益需要；（二）已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。）があるが、判断基準が曖昧で、濫用を招く恐れがあるので、例外規定の部分は削除又は判断基準の明確化を要望する。</p> <p>・データ保護の遡及適用を要望する。</p>
121 条	<p>強制実施権を Public Health あるいは国家緊急事態に際して許可しうる。</p>	<p>・Public Health のため（原文：公共健康目的）という定義は広く、濫用が懸念されることから、国内での深刻な感染症への対応などの国家緊急事態に限定すべきであり、また本条下で許可される医薬品の承認は承認期間を短期間に限定して必要に応じて更新申請をする運用とし、状況が解消された場合には速やかに承認を取り消すこと、およびこの承認により流通する医薬</p>

		<p>品が用途外使用をされることを防ぐために表示を付ける等適切な措置を義務付けることを要望する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本条下での医薬品の承認によって、第 40 条のデータ保護やその他の本来の正当な MA Holder や特許権者その他の利害関係人に保証されている権利が不当に損なわれることがないことの明記を要望する。 ・「公共健康目的」のための強制実施権は専利法上、55 条で規定されているところ、本条文では 54 条の「国家の緊急事態や非常事態」に関する強制実施権の規定を引用しているため、修正を要望する。 ・「相応の条件を備えた企業」が事前に予見できるよう、政令等で条件を事前に明文化するよう要望する。
122 条	API の供給促進のため、API 製造業者一製造メーカー間の流通の促進。および不当な API モノポリーの監視。	<ul style="list-style-type: none"> ・需要が急増した医薬品および新薬の API (原文：急需和新型药用原料)、添加剤、直接 (医薬品に) 接触する梱包材料・容器を対象としているが、この目的達成のために、正当な特許権の行使や第 40 条により付与されるデータ保護、第 18 条により付与される小児用医薬品の独占期間、第 19 条により付与される希少疾患医薬品の独占期間が不当に損なわれることがあってはならない。 ・なにが不当な API モノポリー (原文：不正当竞争等违法行为) となるのか、明確な基準を示すべきであり、NMPA が不当であると判断する際には、独占しているとされる企業に対して十分な証拠を示すとともに反駁の機会をあたえる運用とするよう要望する。
145 条	医薬品安全事件への対応措置	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の安全性に関する事象が発生した際に、本条に定める対応を速やかにとるため、また医薬品の安全が中国国内のみに関わる事案ではないことから、中国国外へのデータの共有が必要になる事態が生じる。このため、人類遺伝資源管理条例およびその実施細則 (現段階では意見募集稿)、生物安全法、データセキュリティ法、個人情報保護法その他、国外への患者や事象データの提供を行なう際に考慮すべき各種事項についてはこれを、医薬品安全性に関する事象の発生時の対応に限っては事後に関連機関への報告することで申請・承認のプロセスを省略する運用とすることを要望する。