

ハッチ・ワックスマン法の功罪

－米国の製薬業界を蝕むリバースペイメントの脅威－



弁護士法人西村あさひ法律事務所大阪事務所
弁護士・ニューヨーク州弁護士 安部 立飛

第1 はじめに

薬価競争及び特許期間回復法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984。同法の成立に多大な貢献をした議員の名前をとって、通例、「ハッチ・ワックスマン法」と呼称される。本稿でも、当該通称を用いる。）¹は、特許権で保護されている既存の医薬品（先発医薬品）と後発医薬品（ジェネリック医薬品）の利害の対立を調整するために、1984年に米国連邦議会によって制定された。

ハッチ・ワックスマン法は、米国の医薬品規制の基礎法である連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）²を改正し、ジェネリック医薬品の合理的かつ効率的な承認プロセスを確立した。すなわち、同法は、一方で、申請者（ジェネリック製薬メーカー）において、通常の新薬承認申請（New Drug Application。以下「NDA」という。）よりも簡略化された新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application。以下「ANDA」という。）を行うことを可能にしつつ、他方で、既に特許権を有する先発医薬品メーカーがそのような申請者に対して特許訴訟を起こすことを可能にしたのである。

ハッチ・ワックスマン法が今日の米国におけるジェネリック医薬品産業の経済基盤拡大の原動力となったことは紛れもない事実である。しかしながら、その施行から約40年が経過した現在、その実際の意義についてはより詳細な検討が必要であるように思われる。以下で指摘するように、ハッチ・ワックスマン法の実際的な適用には注意を要する点（より厳しい言い方をすれば、法の欠陥）がいくつか存在するのである。

* 本稿では、多くの根拠文献・判例が英語によって記述されているため、正確な引用を図るべく、原則として、原文が英語表記のものはそのまま引用を行うものとする（同様に引用ルールも米国におけるオーソドックスなスタイルを採用する）。ただし、単に英語のみの表記とすると意味がわかりにくいと思われる箇所については、適宜、日本語での並記を行うものとする。

1 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585, codified as amended at 21 U.S.C. §§ 355 & 360cc, 35 U.S.C. §§ 156, 271, 282. For its original text, see <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf>.

2 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Pub. L. 75-717, 52 Stat. 1040, codified as amended at 21 U.S.C. §§ 301 et seq. For its original text, see <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid%3AUSC-prelim-title21-chapter9&saved=%7CZ3JhbnVsZWlkOIVTQyIwcmVsYW0tdGI0bGUyMSlzZWN0aW9uMzY0%7C%7C%7C0%7Cfalse%7Cprelim&edition=prelim>.

ところで、ここ数十年の医薬品技術の急速な発展は、バイオ医薬品 (biological products)³ の飛躍的な発展をもたらした。有効成分が化学合成によって生成される低分子化合物である通常の医薬品とは異なり、バイオ医薬品は有効成分がタンパク質などの高分子である複雑な構造を持ち、その特性や性質は製造工程そのものに依存する。ハッチ・ワックスマン法が制定された当時、このようなバイオ医薬品とその後続品 (バイオシミラー医薬品 (biosimilar products)) は想定されていなかったため、既存のバイオ医薬品とバイオシミラー医薬品の利害の対立は同法によっては解決が困難であった。そこで、生物製剤価格競争革新法 (Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009。以下「BPCIA」という。)⁴が2010年に施行され、同法がバイオシミラー医薬品の承認手続を規律している。

ハッチ・ワックスマン法は、いわゆるパテント・リンケージ制度を法の明文によって設けた点だけでなく、さらに進んで、その調整を先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間の特許紛争という私人間での自主的解決に委ねるといった動的メカニズムに特徴がある。その意味で、同法は、我が国では単に行政実務上でしか採用されていないパテント・リンケージ制度の今後の有り様を検討するに当たって、真っ先に参照されるべき法律であり、実際、そうされてきた。他方で、同法には、欠陥すなわち負の側面があることは、実はそれほど広くは知られていないように思われる。その最たる例が、リバースペイメント (Reverse Payment) と呼ばれる現象であり、米国での医薬品 (特にジェネリック医薬品) の上市を検討している日本の医薬品メーカーにおいても、無視することができない脅威となっている。また、今後、我が国で、パテント・リンケージ制度が法整備化されるに当たっても、同様の現象が発生しないように、その内実を把握することは有用であろう。

本稿の第2章では、ハッチ・ワックスマン法の歴史を簡単に説明し、その制定の動機となった *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.* (以下「ロシュ社事件」という。)⁵ について言及する。本稿の第3章では、同法の基本的構造を説明し、その長年にわたる運用の中で浮上した問題について批判的な検討を行う (なお、本稿では、紙幅の関係上、特許期間回復制度 (Patent Term Restoration Regime) への言及は最小限度にとどめ、同法におけるより重要な成果であるANDAに焦点を当てた上で、中でも最大の論争的となっているリバースペイメントに焦点を絞る。)。そして、本稿の第4章では、ANDAの対象外であるバイオシミラー医薬品の承認について、簡略化された承認経路を提供するBPCIAについて解説する。最後に、本稿の第5章では、これらの議論を総括する。

第2 ハッチ・ワックスマン法制定までの歴史

元々、連邦食品医薬品化粧品法は、新薬の承認要件として安全性だけを求めており、有効性を要求してはいなかったが、同法は後年の1962年に改正され、新薬 (ジェネリック医薬品を含む) はその安全性だけでなく有効性も証明された場合にのみ上市できるようになった⁶。この改正に

3 “Definition of the Term ‘Biological Product’,” Federal Register: 85 FR 10057, Feb. 21, 2020.

4 Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, Pub. L. 111-148, § § 7001-7003, 124 Stat. 119, 804-23 (2010), codified as amended at 42 U.S.C. § 262, 35 U.S.C. § 271(e), 28 U.S.C. § 2201(b), 21 U.S.C. § 355 et seq.

5 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

6 Act of October 10, 1962 (Drug Amendments Act of 1962), Pub. L. 87-781, 76 STAT 780, codified as amended at 21 U.S.C. § 355.