

ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要

ヨーク M. フォークナー *

鈴木 亜矢 **

1. はじめに

米国食品医薬品局 (FDA) は、2016 年 10 月 6 日に、Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 (MMA) の Title XI に関する最終ルールを発行した。Federal Register Vol. 81, No. 194, 69580-69658 (81 FR 69580-658)。本最終ルールは 2016 年 12 月 5 日から適用される。

本最終ルールにより、21 C.F.R. § 314 (Applications for FDA Approval to Market a New Drug) 及び 21 C.F.R. § 320 (Bioavailability and Bioequivalence Requirements) の各規定が改正されるが、これによって関連する実務が大きく変わるといっても、FDA における現在の取り扱いがある程度明確化された、と考えるのが適当であろう。

本稿では、まず、第 2 章においてオレンジブック及びハッチ・ワックスマン訴訟の概要について、簡略新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application ; ANDA) 申請者による特許証明 (patent certification) に関する規定も含めて、述べる。次に、第 3 章以降において、セクション 505(b)(1) (21 U.S.C. § 355(b)(1)) による新薬承認申請 (New Drug Application ; NDA) 申請者によるオレンジブック掲載のための FDA への特許情報 (patent information) の提出を中心に、重要と思われる箇所を概観する。

なお、セクション 505(b)(2) (21 U.S.C. § 355(b)(2)) による申請¹⁾についても、ANDA と同様の規定があるが、本稿ではセクション 505(b)(2) 申請については省略する。

2. オレンジブック及びハッチ・ワックスマン訴訟の概要

(1) オレンジブック (Orange Book)

FDA ウェブサイトの説明によれば、「Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations」(通称、オレンジブック) は、FDA により安全性及び有効性があるとして承認された医薬品と、それに関連する特許と排他権 (exclusivity) の情報を掲載する。

所定の要件のもと、NDA 申請者・保持者は特許情報を FDA に提出し、提出された情報に基づき FDA がオレンジブックを定期的に更新する。オレンジブックは FDA ウェブサイトにおいて閲覧可能であり、冊子も作られている。

(2) ユースコード (use code)

特許が医薬品の使用方法 (method of use, 例えば適応症 (indication) や使用条件) をクレームする場合であって、当該特許クレームが NDA 対象の医薬品の使用方法をカバーする場合、NDA 申請者は特許情報を FDA に提出しなければならない。その際、提出文書に、承認されかつ特許でクレームされた使用方法の記述 (ユースコード) を含める必要がある。FDA は、当該記述に基づき、例えば U-1500 (testosterone replacement thera-

* 米国弁護士、フィネガン・ヘンダーソン・ファラボー・ギャレット & ダナー法律事務所

** 米国弁護士、フィネガン・ヘンダーソン・ファラボー・ギャレット & ダナー法律事務所

本稿は、一般的な情報を提供することを目的としており、本稿の内容は弊所の助言や見解を表すものではない。

py) といった番号を付与してオレンジブックに掲載する。

ユースコードの記述は、承認された使用方法であってかつ特許でクレームされた使用方法を正確に（広すぎることなく）記載しなければならない。*Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Novo Nordisk A/S*, 132 S. Ct. 1670 (2012) (“Caraco”), 21 C.F.R. § 314.53(e)(2)(ii)(P)。ユースコードの記載についてはさらに後述する。

(3) 35 U.S.C. § 271(e) の規定

ANDA による申請又はそのための開発に合理的に関連した使用のみを目的とする特許発明の実施は、特許侵害とはならない。35 U.S.C. § 271(e)(1), 35 U.S.C. § 271(e)(3)（いわゆる Safe Harbor）。

一方、ANDA を提出する行為は、それが特許の満了前に医薬を商業的に製造、使用又は販売するための承認を得ることを目的としている場合、当該医薬又はその使用をカバーする特許の侵害となる。35 U.S.C. § 271(e)(2)。

35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟、いわゆるハッチ・ワックスマン訴訟において、特許の有効性・侵害性が認められたときは、裁判所は、特許の満了日までは ANDA を承認しないよう命じる。35 U.S.C. § 271(e)(4)(A)。

また、35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟では、ANDA 申請者（侵害者）に対して、医薬の承認を受けこれを商業的に製造、使用又は販売することを差し止める決定がなされ得る。35 U.S.C. § 271(e)(4)(B)。また、35 U.S.C. § 285 に規定された弁護士費用が認められ得る。35 U.S.C. § 271(e)(4)。

ANDA が承認され ANDA 保持者による対象医薬の商業的な製造、使用又は販売が開始された後には、当該行為が侵害すると判断されれば（35 U.S.C. § 271(a), (b), (c)）、差止命令による救済（35 U.S.C. § 283）や侵害者からの損害賠償その他の金銭的救済（35 U.S.C. § 271(e)(4)(C), 35 U.S.C. § 284）が認められ得る。

(4) 特許証明 (patent certification)

ANDA 申請者は、オレンジブックに掲載された特許のうち、ANDA が参照する医薬（reference listed drug; RLD）又はその使用をクレームする各特許について、特許番号を特定して以下のいずれかの証明をしなければならない（21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(i), 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)）：

- 1) オレンジブックに掲載された特許はない（パラグラフ I 証明）；
- 2) オレンジブック掲載特許は既に満了した（パラグラフ II 証明）；
- 3) オレンジブック掲載特許の満了日を明記し満了日以降の ANDA 承認を求める（パラグラフ III 証明）；又は
- 4) オレンジブック掲載特許は無効、行使不能若しくは ANDA 対象医薬品の実施によって是非侵害である（パラグラフ IV 証明）。

(5) パラグラフ IV 証明の通知 (Notice Letter)

パラグラフ IV 証明を FDA に提出した ANDA 申請者は、NDA 保持者及び特許権者に当該証明の通知（いわゆる Notice Letter）を送付しなければならない。21 C.F.R. § 314.95(a), 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)。

通知の時期的要件

ANDA 申請者は、パラグラフ IV 証明受領書（paragraph IV acknowledgement letter）を FDA から受け取った日以降であって、かつ当該受領書の消印日から 20 日以内に、上記の通知（Notice Letter）を送付しなければならない。21 C.F.R. § 314.95(b)(1)。また、パラグラフ IV 証明受領書（paragraph IV acknowledgement letter）を FDA から受け取る前、又は特許のオレンジブック掲載日以前に当該特許につき通知（Notice Letter）を送付した場合、その通知は無効である。21 C.F.R. § 314.95(b)(2)。

通知の内容的要件

パラグラフ IV 証明の通知は、特許の無効性・

非侵害に関する ANDA 申請者の見解の根拠の詳細な陳述 (detailed statement of the factual and legal basis) を含まなければならない。21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iv)(II)。

パラグラフ IV 証明が特許非侵害を主張する場合であって、かつ ANDA 申請者が確認訴訟 (declaratory judgment action) を後に起こす可能性を担保したい場合、パラグラフ IV 証明の通知 (Notice Letter) には、一定条件のもと ANDA 書類の開示の申し出 (offer of confidential access) を添付しなければならない。21 C.F.R. § 314.95(c)(8), 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i)(I)(cc), 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i)(III), 81 FR 69612 (section V.D.2)。

(6) 35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟

パラグラフ IV 証明の通知を受け取った特許権者は、ANDA 申請者に対して 35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟 (ハッチ・ワックスマン訴訟) を提起することができる。特許権者が通知受領後 45 日以内に訴訟を提起した場合、FDA は、パラグラフ IV 証明の通知 (Notice Letter) を NDA 保持者ないし特許権者が受領した日から 30 ヶ月は ANDA を承認しない (30-month stay)。21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii), 21 C.F.R. § 314.107(b)(3)(i)(A)。

35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟は、一般的に裁判官による審理となり、陪審による審理とはならない。これは、仮に ANDA 申請者が特許無効性の抗弁や counterclaim (反訴) を主張した場合でも同様である。35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟が陪審による審理とならないのは、原告が求める救済が ANDA 承認の阻止であって金銭的損害賠償ではないからである。

(7) 確認訴訟 (declaratory judgment action)

特許権者がパラグラフ IV 証明の通知受領後 45 日以内に訴訟を提起しなかった場合、ANDA 申請者は、特許の無効性又は ANDA 対象医薬は特許を侵害しないことの確認判決を求めて訴訟 (declaratory judgment action) を提起することが

できる。21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i)。

2. (6) 及び (7) で述べたように、特許権者が 35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく訴訟を提起する機会が、ANDA 申請者が確認訴訟を提起する機会よりも先に与えられている。その趣旨は、一 NDA について複数の ANDA 申請がなされ特許権者が複数のパラグラフ IV 証明の通知を (ほぼ同時期又は別の時期に) 受領することも珍しくはないところ、特許権者が複数の ANDA 申請者に対して一つの連邦地方裁判所の地区に訴訟提起を (管轄要件を満たす限りにおいて) できるようにすることで、訴訟を効率的に行えるようにする、というものである。

(8) オレンジブックからの削除を求める反訴 (delisting counterclaim)

特許権者が ANDA 申請者に対して 35 U.S.C. § 271(e)(2) に基づく特許侵害訴訟を提起した場合、ANDA 申請者は、オレンジブック掲載特許 (訴訟対象特許) は「NDA 対象医薬・使用方法をクレームしていない」という理由で、掲載特許の情報の訂正・削除の命令を求める反訴 (counterclaim) を主張することができる。21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii)(I)。その結果、裁判所が、FDA に、オレンジブック掲載事項の削除・修正を求める命令をする場合がある。

ANDA 申請者は、反訴 (counterclaim) において、オレンジブック掲載のユースコードが不適切であると主張することもできる。Caraco。

3. NDA 申請者による特許情報 (patent information) の提出

(1) 特許情報を提出すべき者

NDA 又はその補正・補足を提出する者は、申請承認の条件として、該当する特許情報 (patent information) を (オレンジブック掲載のために) FDA に提出しなければならない。21 C.F.R. § 314.53(a)。NDA 申請者と特許権者が異なる場合であって、NDA 申請者が特許権者からライセンスを受けている場合も、NDA 申請者が該当する

特許情報を提出しなければならない。

(2) 特許情報の提出対象となる特許

NDA 申請者は、以下の場合、所定の書式を用いて、特許に関する情報を、FDA に提出しなければならない：特許が、NDA 又はその補正・補足の主題である医薬（有効成分、医薬品）又はその使用方法をクレームしており、NDA 対象医薬品（drug product）の製造、使用又は販売をライセンスなしに行う行為に対して、特許侵害を合理的に主張できる場合。21 U.S.C. § 355(b)(1), 21 C.F.R. § 314.53(b)(1)。

特許情報の提出対象となり得る特許は、米国特許のみであり、米国公開出願や外国特許は含まれない。

特許情報の提出対象となる特許の具体例は以下である（21 C.F.R. § 314.53(b)(1)）：

- ・ 医薬の有効成分（drug substance）に係るクレームを含む特許であって、当該クレームが NDA 記載の有効成分をカバーする場合。
- ・ 特許が NDA 記載の有効成分そのものではないがその結晶多形（polymorph）をクレームする場合²⁾。その際、NDA 申請者は、当該結晶多形を含む医薬品が NDA 記載の医薬品と同様に有効であることを示した試験データを保有していることを、所定の書式を用いて宣誓しなければならない。21 C.F.R. § 314.53(b)(2)。
- ・ 製剤や医薬組成物に係るクレームを含む特許であって、当該クレームが NDA 対象医薬品（drug product）をカバーする場合。
- ・ 使用方法（method of use）に係るクレームを含む特許であって、当該クレームが NDA 申請・申請承認された適応症（indication）又はその他の使用条件をカバーする場合。特許が複数の使用方法をクレームする場合、各使用方法と対応するクレーム番号を特定しなければならない。81 FR 69597 (section V.B.1.c)。

一方、プロセス（合成方法、製剤製造方法）、容器や包装、代謝物又は中間体のみをクレームする特許に関する情報は、FDA に提出することはできず、当該情報はオレンジブックに掲載されない。21 C.F.R. § 314.53(b)(1)。

(3) 特許情報提出の書式（Form FDA 3542 又は 3542a）

特許情報の提出においては、Form FDA 3542 又は 3542a を用いなければならない³⁾。21 C.F.R. § 314.53(c)(1)。

具体的には、NDA 承認前に特許情報を提出する際は Form FDA 3542a を用い、NDA 承認後に特許情報を提出する際は Form FDA 3542 を用いる。21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(i), 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)。

補足的な NDA（sNDA）が承認された後に特許情報を提出する場合も Form FDA 3542 を用いる。

書式の提出先は、FDA の CDER（Center for Drug Evaluation and Research）の Central Document Room である。21 C.F.R. § 314.53(d)(4), 81 FR 69602-03 (section V.B.2.c)。

書式の提出日は、書式に CDER Central Document Room による日付印が押された日又は電子的に提出した場合は FDA により電子的に受領された日のいずれか早い方である。21 C.F.R. § 314.53(d)(5), 81 FR 69603 (section V.B.2.d)。

すでに特許情報を FDA に提出しており再度同特許について情報を提出する場合、NDA 保持者は、既提出の特許情報からの変更点を特定し、また変更点が特許に関するものであるか（特許期間延長、USPTO や連邦裁判所による判断等）、又は FDA によるものか（承認された使用条件を変更する補足的な NDA の FDA 承認等）を述べなければならない。21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(i)(K), 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)(L), 81 FR 69602 (section V.B.2.b)。

(4) ユースコード（use code）の記載

NDA 承認後に提出する Form FDA 3542 に記載すべき事項は、21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii) に

規定されている。NDA 承認後に使用方法 (method of use) に係るクレームを含む特許の特許情報を提出する場合には、Form FDA 3542 に以下のユースコード (use code) を記載する必要がある：承認された使用方法でありかつ特許でクレームされた使用方法であって、NDA 対象医薬品の製造、使用又は販売をライセンスなしに行う行為に対して、特許侵害を合理的に主張できる使用方法の記述。また、ラベル (添付文書) のどのセクション及びサブセクションが特許クレームされた使用方法を記載するのかも特定する必要がある。21 C.F.R. § 314.53(b)(1), 21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)(P)。

特許クレームが NDA 承認された使用方法より広い場合や狭い場合があり得るが、いずれにせよ、両方の範囲が重複する部分 (狭いほう) の使用方法を記述する。81 FR 69598-99 (section V.B.1.c)。

(5) 特許情報提出の期限

NDA 承認前

NDA 申請者は、NDA 提出とともに特許情報を (オレンジブック掲載のために) FDA に提出しなければならない。必要な特許情報は、対象医薬 (有効成分、医薬品) 又はその使用方法をクレームする特許の特許番号及び満了日である。21 C.F.R. § 314.53(d)(1)。この場合、Form FDA 3542a を用いる。21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(i)。

NDA 提出後かつ NDA 承認前に特許が発行した場合、NDA 申請者は、当該特許の発行日から 30 日以内に必要な特許情報を提出しなければならない。21 C.F.R. § 314.53(d)(1)。

NDA 承認後

NDA 保持者は、NDA 又は補足的な NDA (sNDA) が承認された後 30 日以内に、Form FDA 3542 により必要な特許情報を提出しなければならない。21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)。NDA の申請係属中に Form FDA 3542a を提出した場合であっても、NDA 承認後又は sNDA 承認後に改めて Form FDA 3542 を提出する必要がある。

NDA 保持者が NDA 承認後 30 日以内に Form

FDA 3542 を提出したが、当該 Form FDA 3542 の記載が不完全であったり、特許がオレンジブック掲載要件を満たさない場合、FDA はその旨を NDA 保持者に通知する。その場合、NDA 保持者が当該通知から 15 日以内に適切な Form FDA 3542 を提出した場合にのみ、最初の提出がタイムリーであると扱われる。21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii)。

NDA 承認後に特許が発行した場合、NDA 申請者は、当該特許の発行日から 30 日以内に必要な特許情報を提出しなければならない。必要な特許情報がタイムリーに提出されなかった場合、FDA は当該特許をオレンジブック掲載するが、当該特許にはアンタイムリーに提出された特許情報に関する条項 21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi) 及び (viii) が適用される。21 C.F.R. § 314.53(d)(3)。

4. FDA による特許情報の公開

FDA は、NDA 承認後すみやかに、提出された特許情報をオレンジブックに掲載し公開する。NDA 承認後に特許情報が提出された場合は、当該提出後すみやかに FDA は特許情報をオレンジブックに掲載し公開する。21 C.F.R. § 314.53(e)。

5. 補足的な NDA (supplemental NDA; sNDA)

補足的な NDA (supplemental NDA; sNDA) が、

- (A) 剤形 (dosage form) 若しくは投与経路 (route of administration) を追加・変更する場合；
- (B) 用量 (strength) を追加・変更する場合；又は
- (C) 医薬品を処方薬から市販薬へ変更する場合、

sNDA 申請者は、sNDA 提出時及び承認後に、21 C.F.R. § 314.53(c) に定める特許情報を提出

しなければならない。21 C.F.R. § 314.53(d)(2)(i)。

sNDA が、上記 21 C.F.R. § 314.53(d)(2)(i) 以外の変更を伴う場合（例えば、製剤の変更、適応症や使用条件の追加、その他の有効成分、医薬品又は使用方法に関する変更）、sNDA 申請者は、

- (A) オレンジブック既掲載特許が変更後の医薬又は使用方法をカバーする場合は、特許情報を再提出しなくてよい。
- (B) オレンジブック既掲載特許が変更後の医薬（又は使用方法）をカバーしない場合、特許情報の削除の要求を提出しなければならない。
- (C) オレンジブック未掲載の特許が変更後の医薬又は使用方法をカバーする場合、特許情報を提出しなければならない。

21 C.F.R. § 314.53(d)(2)(ii)。

6. 特許情報の訂正

(1) NDA 保持者以外の者によるオレンジブック掲載事項の訂正要求 (21 C.F.R. § 314.53(f)(1), 81 FR 69604-06 (section V.B.4.a))

オレンジブックに掲載された特許情報の適切性を争う者は、「314.53(f) Patent Listing Dispute」と題した書面又は電子通信を、適切性を争う理由を記載して、FDA に通知しなければならない。その際、承認された使用方法に関する特許情報の正確性又は関連性を争う場合は、使用方法クレーム範囲の解釈を 250 字以内で記述する。

そのような通知があった場合、FDA はそれを NDA 保持者へ送付する。

NDA 保持者は 30 日以内に (1) 特許情報の正確性を確認するか、又は (2) 特許情報を 21 C.F.R. § 314.53(f)(2) のもと取下げ若しくは補正することにより応答しなければならない。使用方法のクレームについては、なぜ既存又は補正されたユースコード (use code) が承認されかつクレームされた使用方法を記述しているかを説明するクレーム範囲の解釈を 250 字以内で記述する。

FDA は、上記の特許掲載に関する争い (patent

listing dispute) が提出されたかどうかを、ウェブサイトに掲載する。21 C.F.R. § 314.53(f)(1)(iii)。

NDA 保持者が特許掲載に関する争い (patent listing dispute) に関して 30 日以内に応答した場合であって、ANDA 申請者がこれに同意しない場合に ANDA 申請者がとり得る対応としては、パラグラフ IV 証明を提出し使用方法特許の非侵害性又は無効性を主張しつつ、NDA 保持者が特許侵害訴訟を提起した後に反訴 (counterclaim) を主張するか、あるいは、NDA 保持者が特許侵害訴訟を 45 日以内に提起しなかった場合、確認訴訟を提起して、オレンジブック掲載の適切性を争うことができる。21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vii), 81 FR 69606 (section V.B.4.a)。

(2) NDA 保持者によるオレンジブック掲載事項の訂正要求 (21 C.F.R. § 314.53(f)(2), 81 FR 69606-07 (section V.B.4.b))

NDA 保持者が、オレンジブック掲載特許がもはや NDA 対象医薬品をカバーしないと判断した場合（掲載特許の無効性の判決が確定した場合等）、NDA 保持者は、特許情報をオレンジブックから削除すべく (delisting) すみやかに FDA に通知しなければならない。

また、裁判所命令によりオレンジブックの特許情報の補正・削除が求められた場合、NDA 保持者は、命令から 14 日以内に NDA の補正（命令のコピーを含む）を CDER Central Document Room に提出しなければならない。

オレンジブック掲載特許の特許期間が 35 U.S.C. § 156 のもと延長された場合、NDA 保持者は、Form FDA 3542 により特許満了日を訂正しなければならない。この提出は、35 U.S.C. § 156(e)(1) の延長証明の受領日又は 35 U.S.C. § 156(e)(2) の期間延長の文書記載日から 30 日以内にしなければならない。

7. セクション viii ステートメント (Section viii Statement)

ANDA が、オレンジブック掲載された使用方法特許にカバーされた適応症や使用条件を申請しない場合、すなわち、ANDA 対象医薬品のラベル（添付文書）が使用方法特許にカバーされた適応症又はその他の使用条件を含まない場合、ANDA 申請者は、当該使用方法（クレーム）については、特許証明ではなく、「使用方法特許が ANDA に係る適応症や使用条件をクレームしていないこと」を説明した 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(viii) のステートメント（いわゆるセクション viii ステートメント）を提出することができる。21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(iii)(A)。このステートメントの提出を使用方法特許（クレーム）を carve-out するという。81 FR 69597 (section V.B.1.c), 81 FR 69607 (section V.C.1)。

例えば、NDA が「組成物 A による疾患 X 及び疾患 Y の治療」を記載しており、かつ、「組成物 A による疾患 X の治療方法」をクレームする特許と「組成物 A による疾患 Y の治療方法」をクレームする特許とがオレンジブックに掲載されている場合を想定する。その場合、ANDA が組成物 A である医薬品の適応症として疾患 X のみを記載する場合（疾患 Y は含まない場合）、ANDA 申請者は、疾患 Y 治療方法特許についてはセクション viii ステートメントを提出することができる。

他の例としては、オレンジブックに掲載された一特許が医薬品に係るクレームと使用方法のクレームを含む場合、ANDA 申請者が、当該特許のうち医薬品クレームについてはパラグラフ IV 証明を、使用方法クレームについてはセクション viii ステートメントを提出する場合もあり得る。

8. 特許情報のアンタイムリーな提出

NDA 保持者が必要な特許情報を特許発行から 30 日以内に提出しなかった場合、当該アンタイムリーな特許情報の提出前に、適切な特許証明 (patent certification) 又はセクション viii ステ

ートメントを含む ANDA を提出した ANDA 申請者は、当該アンタイムリーに提出された特許については特許証明 (patent certification) 又はセクション viii ステートメントを提出しなくてよい。21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi)(A)。

一方、NDA 保持者が特許情報をアンタイムリーに提出した後に ANDA が提出された場合、又は ANDA が既に提出されていたが適切な特許証明 (patent certification) 又はセクション viii ステートメントを含んでいなかった場合は、ANDA 申請者は特許証明 (patent certification) 又はセクション viii ステートメントを提出しなければならない。21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi)(B)。

NDA 保持者が提出する、ユースコード (use code) の補正は、以下の場合にはタイムリーとされる：

- ・当該補正が、21 C.F.R. § 314.53(f)(1) のもと提出された場合 (21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi)(A)) ；
- ・当該補正が、特許発行日から 30 日以内に提出された場合 (21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi)(A)(1)) ；
- ・当該補正が、ラベル（添付文書）の変更についての承認日から 30 日以内に提出された場合 (21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi)(A)(2)) ；又は
- ・当該補正が、USPTO の決定 (IPR, PGR, 再審査) 若しくは連邦裁判所の決定（マークマンヒアリング等）であって、使用方法クレームの解釈に関する決定日から 30 日以内に提出された場合 (21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(vi)(A)(3)) 。

(注)

- 1) セクション 505(b)(2) 申請（いわゆる Paper NDA）とは、安全性と有効性の全ての試験レポートを含む（ここまでは通常の NDA と同様）が、承認に必要な情報の少なくとも一部が申請者によって（又は申請者のために）なされていない試験に基づくものであって、申請者はそれを参照する権利を得ていない申請である。FDA, Guidance for Industry,

Applications Covered by Section 505(b)(2), draft (1999)。

- 2) 68 FR 36678 (2003 年 6 月 18 日) は、同一の有効成分 (active ingredient) であるが異なる物理的形態 (physical forms) をもつものは polymorph と呼ばれる、と説明している。2016 年 12 月 5 日公表された Form FDA 3542 の記入上の指示 (リンクは注 3) を参照) によれば、例えば、特許の唯一のクレームが化合物 A の結晶型 X に係り、NDA 記載の有効成分が化合物 A の結晶型 Y である場合、結晶多形に関する情報 (Form FDA 3542 の Field 2.2-2.4) の記入が必要となる場合がある。
- 3) FDA ウェブサイトは、2016 年 12 月 5 日に、最新の書式 (Form FDA 3542 及び 3542a) と記入上の指示 (Instructions for Filling out Form FDA 3542 及び Instructions for Filling out Form FDA 3542a) を公表した。

Form FDA 3542:

www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanuals/forms/forms/ucm048345.pdf

www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanuals/forms/forms/ucm531595.pdf

Form FDA 3542a:

www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanuals/forms/forms/ucm048352.pdf

www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanuals/forms/forms/ucm531597.pdf

(原稿受領日 平成 28 年 12 月 20 日)