

# アメリカ合衆国 第116議会

## 第2会期

2020年1月3日金曜日  
ワシントン市で開始および開催

連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)項に基づくリストに関し連邦食品・  
医薬品・化粧品法を改正すること等を目的とする。

## 法律

本法は、召集された議会において、アメリカ合衆国の上院および  
下院によって次のとおり制定された。

### セクション1. 略称

本法は、「2020年オレンジブック透明化法」と引用されることがあ  
る。

### セクション2. オレンジブック近代化

#### (a) 先発医薬品の特許情報の提出—

(1) 概略—連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(b)(1)項（合  
衆国法典第21巻355条(b)項）は、次のように改正される。

「(b)(1)(A) 誰でも長官に(a)項の規定の対象となる医薬品の申請を  
行うことができる。その場合、申請の一環として次のものを長官に提  
出しなければならない。

(i) 当該医薬品の使用が安全であること、および当該医薬品の  
使用が有効であることを示すために作成された詳細な調査報告  
書。

(ii) 当該医薬品の成分として使用される商品の全リスト。

(iii) 当該医薬品の組成の明細書。

(iv) 当該医薬品の製造、加工、および梱包で使用される方法、  
設備、および管理についての詳しい説明。

(v) 長官が要求する可能性のある、当該医薬品および当該医薬  
品の成分として使用される商品の見本。

(vi) 当該医薬品に使用するとされるラベルの見本。

(vii) 第505条B項に基づき要求される一切の評価書。

(viii) 特許所有者からライセンス供与されていない者が当該医  
薬品の製造、使用、または販売に従事した場合に、特許侵害の請  
求を合理的に主張でき、かつ

(I) 申請者によって申請書が提出された医薬品をクレーム  
する特許であって、原薬（有効成分）特許または医薬品（製剤  
または組成）特許であるか、または

(II) 当該医薬品の使用方法をクレームする特許であって、  
承認申請中または特許付与された  
各特許の特許番号および有効期限。

(B) 本項に基づいて医薬品の申請が行われ、(A)(viii)項に記載される種類の特許が、医薬品の申請後かつ承認前に付与された場合、申請人は申請書を修正し、特許番号および特許の有効期限を含めること。」。

(b) 特許情報の事後提出—

(1) 概略—連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(c)(2)項（合衆国法典第21巻355条(c)(2)項）は、次のように改正される。

(A) 最初の文の前に以下を挿入する。

「(b)項に基づいて提出された申請の承認日から30日以内に、承認申請の所有者は、(b)(1)(A)(viii)項に記載される一切の特許番号および有効期限を長官に提出するものとする。ただし、当該医薬品の使用方法をクレームしていると確認される特許は、その特許が承認申請された使用方法をクレームしている場合に限り提出すること。(b)(1)(A)(viii)項に記載の特許が(b)項に基づき提出された申請の承認日より後に付与された場合は、承認申請の所有者は、特許付与日から30日以内に、特許番号および特許の有効期限を提出しなければならない。ただし、当該医薬品の使用方法をクレームする特許は、かかる使用方法の出願が承認された場合にのみ提出すること。」

(B) (A)項で追加した文に続く最初の文中において、「当該医薬品をクレームする特許」およびその後の文を「当該医薬品の」まで全て削除し、「(b)(1)(A)(viii)項に記載される」を挿入する。

(C) (A)項で追加した文に続く2文目の「特許が存在しないため(b)項に基づく特許情報を提出できなかった」の後に「(b)(1)(A)(viii)項で情報提出が必要とされる種類の」を挿入する。

(D) 末尾に「(b)(1)(A)(viii)項により必要とされる種類の特許情報以外については、本項では提出しない。」を追加する。

(2) リストの更新—「(b)または」を削除することにより、連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)(A)(iii)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）を改正する。

(c) 独占権のリスト登録—末尾に以下の文言を追加することにより、連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)(A)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）を改正する。

「(iv) リストに含まれる各医薬品について、長官は、以下の条項の下で適用される一切の独占期間を明記すること。（長官によって有効期限が決定され、かかる独占期間が存続中のもの）

(I) (c)(3)(E)項の(ii)号、(iii)号、または(iv)号

(II) (5)(B)項の(iv)号または(v)号

(III) (5)(F)項の(ii)号、(iii)号、または(iv)号

(IV) 505A条

(V) 505E条

(VI) 527(a)条

(VII) (u)項」。

(d) 無効特許に関するオレンジブックの更新—

(1)改正一次の文言を末尾に追加することにより、連邦食品・医薬品・化粧品法第505条(j)(7)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）を改正する。

「(D) (A)(i)項に基づくリストに特許が含まれている登録医薬品のうち、米国特許商標庁の特許審判部または裁判所が下した最終決定に基づき当該特許のクレームのいずれかが取消または無効にされており、その決定に対する上訴がなされていない、またはなされる可能性がない場合で、(c)項に基づき承認された当該申請の所有者が、当該医薬品の特許、またはその特許情報のいずれかが本項のリスト要件を満たさなくなったと判断した場合、

(i) 承認申請の所有者は、取消または無効が決定してから14日以内に長官にこれを書面で通知し、該当する場合は、特許審判部または裁判所が下した決定に従い当該特許または特許情報の修正または取下げを要求しなければならない。

(ii) 承認申請の所有者は、(i)項の通知書の中に、審決（判決）文の写しなど、当該特許の取消または無効の決定に関する情報を含め、長官に提出しなければならない。

(iii) 長官は、(i)項の通知書を受けて、該当する場合は特許審判部または裁判所による関連決定に従い特許または特許情報の修正または削除をしなければならない。ただし、長官は、(2)(A)(vii)(IV)項に記載された証明書に依拠する(5)(B)(iv)項による180日間の独占期間の満了前は、リストから特許または特許情報を削除してはならない。」。

(2) 適用範囲—第(1)段落により追加された連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)(D)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）は、本法制定日以降に発行される同段落記載の決定にのみ適用される。

(e) 審査および報告—本法の制定日から1年以内に、食品医薬品局長官を経由して役目を務める保健福祉長官は、次のことを行う。

(1) 連邦食品・医薬品・化粧品法の第507条(j)(7)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）に基づくリストに記載すべき、またはリストから削除すべき特許情報の種類に関する公衆意見を募集する。

(2) 第(1)段落に基づくリストに記載すべき、またはリストから削除すべき特許情報の種類に関する公衆意見を受け、食品医薬品局が対応を検討している場合は、かかるコメントおよび活動の要約を議会に送付すること。

(f) 政府監査院による議会への報告—

(1) 概要—本法の制定日から2年以内に、米国の政府監査院長（本項では「監査院長」と呼ぶ）は、上院の保健・教育・労働・年金委員会ならびに下院のエネルギー・商業委員会に、次のものを提出しなければならない。

連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）に基づき公表されたリストに含まれる、医薬品の有効成分または製剤を当該医薬品の送達に使用する装置と組み合わせてクレームする特許の報告書（当該特許およびそのクレームの分析を含める）。

(2) 内容—監査院長は、第(1)段落の報告書に以下の内容を記載しなければならない。

(A) 以下の両情報—

(i) 連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)項（合衆国法典第21巻355条(j)(7)項）に基づき公表されたリストに含まれる特許であって、医薬品の送達に使用される装置と組み合わせて医薬品の有効成分または製剤をクレームし、かつ医薬品の完成した投与形態と一緒にクレームする特許の数。

(ii) 第505条(j)(7)項の下で公表されたリストに含まれる各特許について、医薬品の送達のために使用する装置をクレームするが、当該装置を医薬品の有効成分または製剤と組み合わせてクレームしていない請求項の数。

(B) (A)(i)項に記載される特許に対して、(A)(ii)項に記載される特許がリスト登録されたタイミング、および(A)(ii)項に記載された特許をリスト登録しない場合と比較して、(A)(ii)項に記載された特許をリスト登録することが、連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)項の下で承認された1つ以上の医薬品の市場参入に与える効果を含む、(A)(ii)項に記載される特許リストの分析。

(C) 連邦食品・医薬品・化粧品法の第505条(j)(7)項に基づくリストに含めるために、保健福祉長官に提出すべき、(A)(i)項に記載の装置に関する特許の種類、ならびに承認および市場参入の障壁を減らすために提出を要求されるべきでない特許の種類についての提案。

(g) 対応する改正—連邦食品・医薬品・化粧品法の505条（合衆国法典第21巻355条）は、次のように改正される。

(1) (c)(3)(E)項中の、「(b)(1)項の(A)号」が記載される箇所を全て削除し、「(b)(1)(A)(i)項」を挿入する。

H. R. 1503- 5

(2) (j)(2)(A)(vi)項中の、「(b)(1)項の(B)号～(F)号」を削除し、  
「(b)(1)(A)項の(ii)号～(vi)号」を挿入する。

アメリカ合衆国代議院議長

アメリカ合衆国副大統領および  
上院議長