



Morgan Lewis

**THE LIFE SCIENCES
GROWTH SERIES**

JAPAN

2021年11月18日

ヨーロッパのライフサイエンス業界の見通し Part 2: :

最新動向とBREXITの影響
(雇用、データ・プライバシー、規制)

Morgan Lewis

講師



ルイズ・スキナー



リー・ハーディング



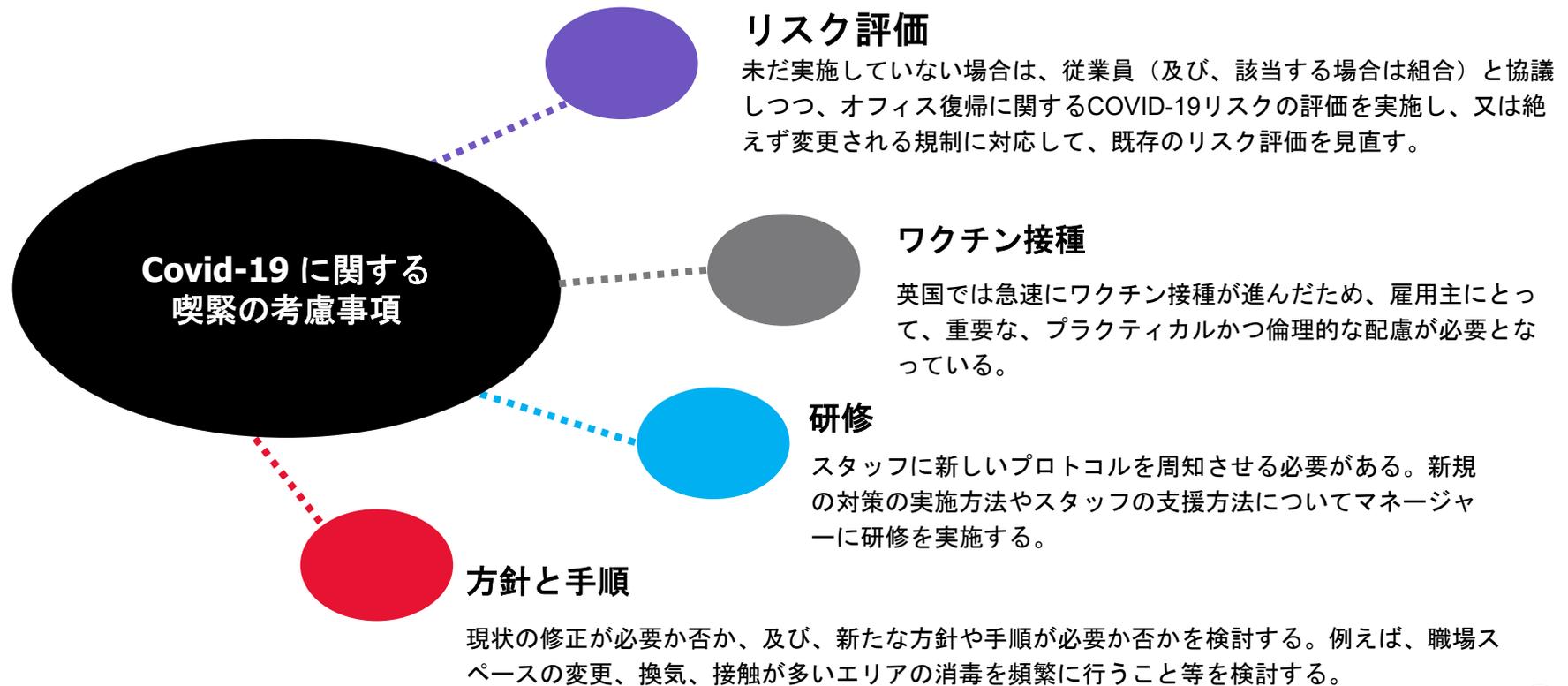
ポール・ランソン

Morgan Lewis

雇用法 – 主な考慮事項と傾向

Morgan Lewis

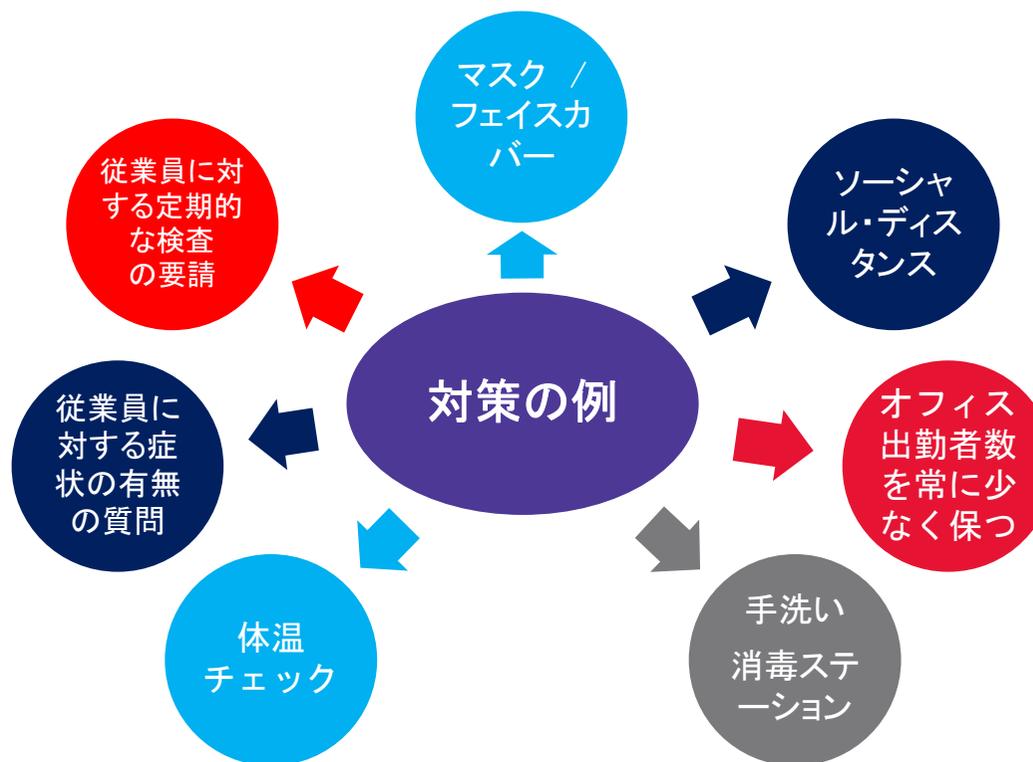
ヨーロッパの雇用主の現状



雇用主の現状

多くの国では、政府による制限が一部又は全面的に解除され、在宅勤務を命じる国はほとんど無くなった

しかし、雇用主の間では、安全で健康的な職場環境を維持するための緊張は続いており、多くの雇用主は、引き続き何らかの制限を行っている



市場で何が起きているか？



市場の対応

雇用主は、様々なアプローチを採用している。 — ワクチン接種を義務化した完全なオフィス復帰、ワクチン接種をしない従業員にはリモートワークを許可する「ソフトな」ワクチン接種義務化、あるいはオフィス復帰とワクチン接種についての完全に柔軟な方針。



インパクト

雇用主の柔軟な就業方針は、従業員が定着するか否か、従業員から選ばれる職場となるか否かに影響する可能性がある。就業の柔軟性は、人材募集や離職阻止のための重要なツールになる。



雇用主のアプローチ

雇用主は、リスク評価を行い、新しい方針と手順を設計・実施し、また、新しい就業モデルにおける期待値とパラメーターについて、スタッフを教育する必要がある。

ハイブリッドな働き方は、今のところ普及。

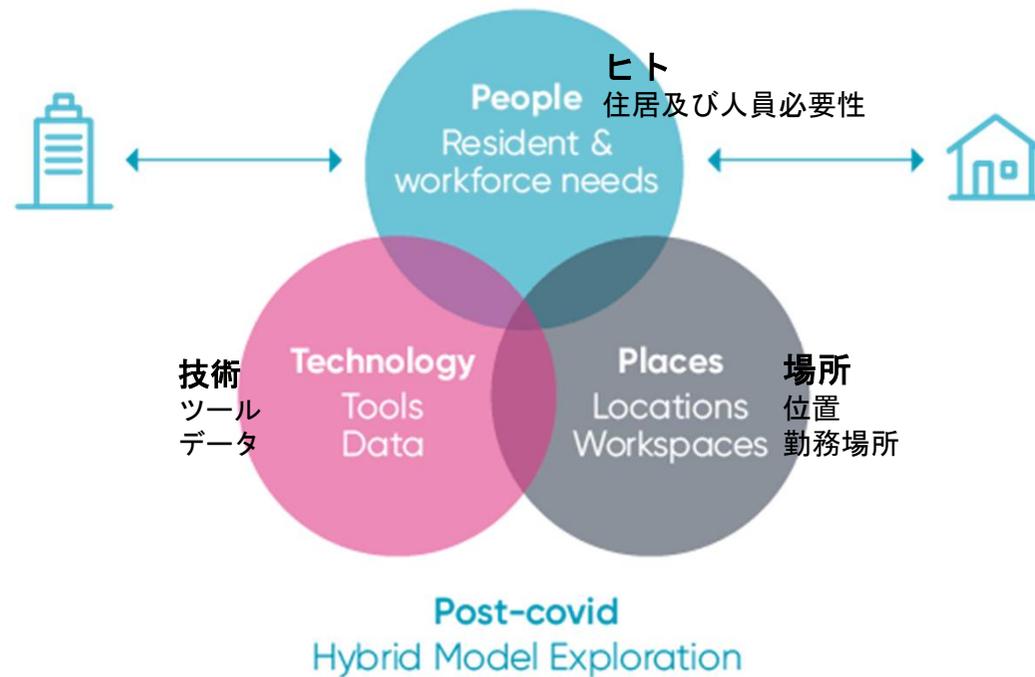
競合企業が採用しており、
その採用スピードは速い

Morgan Lewis

ハイブリッドな働き方

ハイブリッドモデルは、リモートによる柔軟な働き方とオフィスでの就業を組み合わせるもの

ハイブリッドモデルでは、どの仕事を、どこで行い、どのように仕事し、誰が行うかを考慮する必要がある



ハイブリッド就業モデル



Morgan Lewis

フレックス・ワークの要請

多くの国では、フレックス・ワークについて一定の権利を認めている。例えば、英国では、雇用主には従業員の要請を認める義務は無いが、少なくとも26週間の雇用契約を結んだ全ての従業員にはフレックス・ワークを要請する権利がある。

特に、リモート・ワークやハイブリッド・ワークに移行している現状を考慮すると、雇用主は、従業員からのフレックス・ワークの要請について、慎重に検討することが一層重要になっていると考えられる。

雇用主は、差別のクレームを避けるため、こうした要請に一貫した対応を行うだけでなく、要請した従業員に他の選択肢を提示できるか検討する等、雇用主はより大きな負担を負うことになる可能性がある。

BBC

午後5時退社を拒否されたワーキングマザーが勝訴、£185,000の支払命令

アリス・トンプソンは、娘を保育園に迎えに行くために時短就業を希望したが、結局辞職することになった。...



ハイブリッド/フレックス・ワーク： その他の考慮事項(1)

期待値の明確な設定

健全な信頼関係を築く。従業員の就業時間帯、連絡の方法、ワークライフ・バランスの管理方法、パフォーマンスの評価方法について合意する。

従業員の意向

オフィスが再開する際には、雇用主は、従業員間の異なる意向を調整する方法について考慮しておく必要がある。

実務的観点からは、全員が在宅の場合より、一部の者がオフィスで勤務する場合の方が難しいかもしれない

メンタルヘルス

できるだけ早期にストレスの兆候を把握するために、在宅勤務の者とオフィス勤務の者に継続して直接コンタクトできるようにする手順を整備することを検討する

コンタクトしやすくし、良好なコミュニケーションを奨励・促進する。

ハイブリッド/フレックス・ワーク： その他の考慮事項(2)

苦情申立

セクシャルハラスメントの苦情が増える可能性。人々が再び共に就業するようになるため。セクシャル・ハラスメントのクレームが増えるなど。

経費

従業員には、一定の家計費及び交通費について、課税所得に対する控除が認められる場合がある。かかる費用は、業務遂行のため、全額が、排他的かつ必要なものとして発生したものである必要がある。

研修

雇用主は、オフィス勤務移行を容易にし、良好なカルチャーを推進するため、トレーニング／ワーキンググループを実施すべき。
懸念事項を報告する窓口の明確化、管理職に対する苦情対処方法の周知を確認。苦情の処理手順・対処方針、管理職宛て内部告発方針/ホットラインを明確に示し、管理職に苦情対処方法を周知する。

リモートワーク及越境の場合の考慮事項



主な考慮事項

フルタイムのリモートワークを実施する雇用主は、従業員の契約上の勤務地を考慮する必要がある。従業員は、海外勤務や流動的勤務を強く望む可能性もあり、さまざまな問題が生じる可能性がある

Morgan Lewis

雇用法

現地従業員の保護:

- 最低賃金
- 有給休暇
- 離職時の権利

規制

これらは業界によって異なり、個々の状況に依存している可能性がある
(例: 職務の性質や年功序列による)

データ

従業員の職務に個人データ処理が含まれるか?

データ保護上の問題を検討する

税

下記リスクを考慮:

- 所得税納税義務
- 社会保障上の責任
- 雇用主は、法人税の目的上、「恒久的施設」を創設したとみなされる

健康及び安全、内部告発、
その他の訴訟リスク

Morgan Lewis

健康及び安全、内部告発、その他の訴訟リスク(1)

健康及び安全

法定義務

多くのヨーロッパ諸国の雇用主は、オフィスにアクセスし又はオフィスを使用する可能性のある人に対して、安全な職場の提供と一般的な注意義務を負っている

また、従業員は、自らの健康と安全について合理的な注意を払い、他の人々にも同様の注意を払い、かつ雇用主の規則が遵守されていることを確保するために、雇用主と協力する独立した法的義務を負う場合がある。

必要なアクション

リスク(在宅勤務環境を含む)を特定するために、適切かつ十分なリスク評価を実施。リスクを最小限に抑えるための措置を実施。雇用者はリスクを最小限に抑えるために、合理的に実行可能な全ての措置を講じなければならない。

従業員(又は、該当する場合は選出された代表者/ワークス・カウンシルまたは労働組合)に健康と安全に影響を与える措置について相談する。COVID-19が従業員の健康と安全に及ぼす新たなリスクについて従業員に研修を行う。

どのような健康・安全対策を導入すべきか?

例えば、英国政府の職場の安全ガイドライン(又は他のヨーロッパ諸国の同様のもの)を参照。

一般的な対策は次のとおり:

- 公共の場所の定期的な清掃
- 良好な換気(エアコンを含む)



健康及び安全、内部告発、その他の訴訟リスク(2)

内部告発

雇用主は、健康と安全のガイダンスを遵守しない又はリスクを適切に評価して対処しないことについて苦情を受ける可能性がある

懸念事項は、保護の対象となる開示に該当する可能性がある。該当する場合、個人は、不利益や解雇から保護される

内部告発された苦情の対応方法について、従業員がトレーニングを受けるよう確実に手配する。内部告発方針を確認し、全てのスタッフがアクセスできるよう確保する

雇用主が政府の指導に従っていれば、告発の申立に対する十分な防御となる可能性が高い。内部告発クレームに対する補償には金銭的上限は無い



ブレグジットが雇用と入国管理 に及ぼす影響

Morgan Lewis

ブレグジットが雇用と入国管理に及ぼす影響

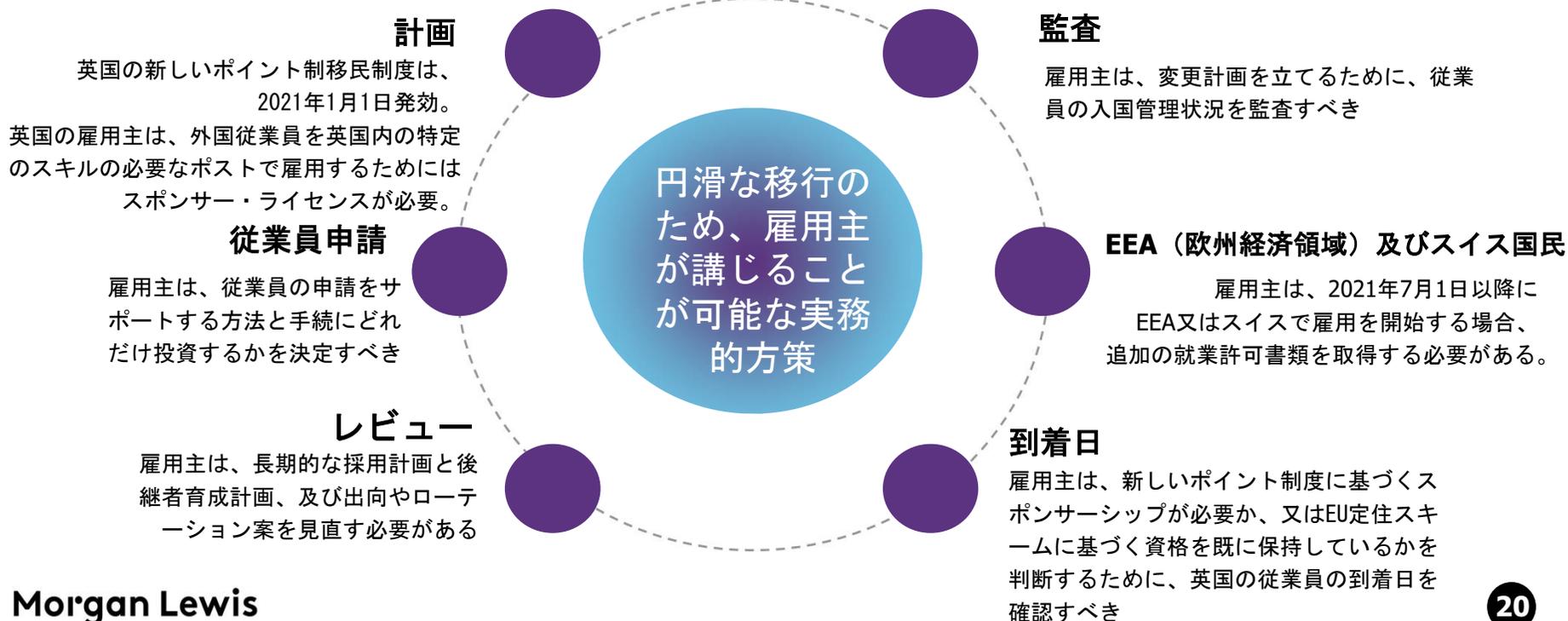
雇用法の観点からは短期的に変化する可能性は比較的少ないが、今後、例えば休日給与や休暇の繰越し等、係属中の裁判の結果によっては方向性が変わる能性が高い

ブレグジットによって、英国の製薬及びライフサイエンス業界では、英国とヨーロッパの他の地域との間の従業員の流動性の管理方法に大きな変化が生じた

EU従業員が多いライフサイエンス部門の多くの雇用主は、2016年6月のブレグジット国民投票後の不確実な時期に、従業員を安心させ、雇用を維持し、人材を採用するための措置を講じた

雇用主の取るべき実務的方策

- ライフサイエンス分野の雇用主には、ブレグジット後の円滑な移行を確実にするために現在講じることができる実務的方策が多くある



データ保護

Morgan Lewis

トピック

- 英国の一般データ保護規則 (UK GDPR) 対 EU一般データ保護規則 (EU GDPR)
- 地理的な適用
- 国際データ移転とICO（英国個人情報保護監督機関）パブリックコメント
- データプライバシー侵害と集団訴訟
- トレーニング
- クッキー



英国一般データ保護規則 (UK GDPR) 対 EU一般データ保護規則 (EU GDPR)

英国一般データ保護規則

- EU GDPRは、その条項と非常によく似た条項を含んだ英国GDPRとして、英国法となった
- 英国は、その枠組みを見直す独立性を保持
- 英国GDPRは、2018年英国データ保護法と共に有効

EU一般データ保護規則

- EU GDPRは、その域外効果によって現在も英国にも適用
- 汎ヨーロッパで事業を行う組織は、二重執行措置のリスクを伴う2つの別々の(しかし類似の)立法体制の遵守が必要となる可能性が高い



適用領域

UK GDPR 英国GDPR

- 英国GDPRは、情報処理を英国で行うか否かに関係なく、英国のデータ管理者又は処理者の拠点で行われる個人データ処理に適用される
- **拠点**: 拠点とは、安定的な取決めを通じて有効かつ現実の活動を行うことを意味する。その取り決めの法的形態が支店又は法人格を有する子会社であるかは決定的要因ではない
- **拠点が無い**: 英国に拠点が存在しない場合、英国GDPRの適用は、データ主体の場所によって決定される。英国GDPRは、以下に関して組織が個人データを使用する場合に適用される
 - 支払いが必要か否かに関係なく、英国の個人に対する商品又はサービスの提供であって、かつ
 - 英国にてそれらの個人の行動をモニターするもの
 - したがって→インターネット上で個人を追跡して個人の好みを分析または予測することは、英国法の適用対象となる。使用状況情報を取得するトラッキング・クッキー又はモバイル・アプリケーションを使用するほぼ全てのウェブサイトは、英国GDPRの対象となる

適用領域

EU GDPR

- EU GDPR は、次の場合に適用される：
 - **拠点**: データ処理活動は、EUに設立された組織によって行われる
 - **ターゲット設定**: 下記の項目に関連するデータ処理行為：
 - EUに存在する（EU市民に限らない）データ主体に商品やサービスを提供すること（無料であっても）、又は
 - そのようなデータ主体の行動のモニタリング（EU内で行われる場合に限る）

International data transfers

国際データ移転



制限付き移転

英国GDPRは、英国外への個人データの移転を制限するEU GDPR政策を継続している。このような移転は、データ移転規制の対象となる

適切な保護措置

十分性の認定がない場合は、「適切な保護措置」に基づき、かつ強制力のあるデータ主体の権利とデータ主体にとって有効な法的救済手段が利用可能であることを条件に、個人データを英国外に移転することが可能である（英国GDPR、第46条(2)(a)-(f)）

標準契約条項

元のEU 標準契約条項は、ブレグジット移行後も英国外へのデータ移転にとって有効である。EU 標準契約条項に変更を加えることは可能であり、そのため、標準契約条項の法的意味に変更がない限り、英国においても妥当する。新しいEU 標準契約条項は、2021年6月に公表された。**2021年9月27日**以降、EUから十分性認定がないEU外の国に個人データが移転される場合には、この標準契約条項を使用しなければならない

十分性認定

英国は他国を、英国から移転された個人データに十分な水準の保護を提供する国として認定することができる

EUと英国間には相互の十分性認定がある

拘束的企業準則

多国籍企業グループ、事業グループ、またはフランチャイズ、合併事業又は専門職パートナーシップ等の共同経済活動に従事する企業グループにより利用される。EU の拘束的企業準則は、もはや英国から英国外へのデータ移転にとって適切な保護措置ではない

プライバシー・シールド

EU・米国間での十分性認定は、「プライバシー・シールド」と呼ばれている。**シュレムスII事件**(2020年7月)の決定で、プライバシーシールドは無効とされた

米国に個人データを移転する英国企業は、他の代替のデータ移転メカニズムを使用すべき

国際データ移転（続）

- 十分性認定国：アンドラ、アルゼンチン、カナダ、フェロー諸島、ガーンジー、イスラエル、マン島、日本、ジャージー、ニュージーランド、スイス、英国、ウルグアイ
- その他の「適切な保護措置」
 - 公的機関の間の法的拘束力及び強制力のある証書
 - 承認された行動規範
 - 承認された認証メカニズム
- GDPRで認められた軽減措置：
 - 明示的な同意
 - 移転が契約の履行に「不可欠」。法的請求の立証、権利行使、又は防御のため。公的登録から。
 - 移転が繰り返えされず、限られた数のデータ主体に関するもので、管理者のやむを得ない正当な利益のために必要（データ主体の権利を上回らない範囲において）であって、データ保護のため安全措置が実施される場合

WhatsApp 事件：2021年9月、GDPR違反に対して€255mの罰金。本判決から得られた重要なポイントの一つは、海外の保護措置のために依存する特定の適切性の決定は、リストアップしておくべき。



国際データ移転 - どのデータ移転方法か？

- プライバシー・シールド - EUから米国への移転にとって有効ではなくなった - 米国商務省は、欧州の監督当局と同様に、引き続き遵守すると述べている。猶予期間はなく、2020年7月から無効。更新の意味はない!
- 標準契約条項 - 締結は簡単。実施は簡単ではない
 - 輸入国における法的枠組みを考慮する必要がある
 - 追加の保護措置の検討。例：転送中及び保存時の暗号化
 - 標準契約条項の義務に従えない場合に、移転元が移転先に通知
 - 移転先又は監督機関は、欧州データ保護会議の移転承認が出るまでデータ・フローを保留することができる
- BCR（拘束的企業準則） - 承認を得るための時間と費用
 - EU監督当局の承認に数年かかる
 - 英国で承認されたBCRは、ブレグジット移行期間の終了(2020年12月31日)前に、EU監督当局から承認を受ける必要がある
- 同意 - GDPR基準の明示的な同意であること
- 行動規範と承認認証メカニズム - 通常、業界団体が、英国GDPRへの準拠を支援するため、業種固有のガイドラインを策定するために作成する。行動規範は、ICO（英国個人情報保護監督機関）の承認を受けなければならない
- データ主体に移転を通知する

国際データ移転 – ICOパブリックコメント

ICOパブリックコメント	英国GDPRに基づく国際移転体制に関するパブリックコメントは、2021年8月11日に開始され、2021年10月7日に終了した。ICOは、英国GDPRの域外適用と国際データ移転の原則に関する意見を求めてきた
国際移転リスク評価	英国GDPR第46条に基づく適切な保護措置に依存する企業は、引き続き、目的地国の法律と慣行に関する評価を行う義務を負う。ICOは、企業によるこのような評価の実施を支援するためのガイダンス案とツール案を作成した
国際データ移転契約(IDTA)	ICOは、データ移転契約に関する2つの提案を公表している：(1) 国際データ移転モデル契約、及び(2) 他の管轄区域で発行されたデータ移転モデル契約の条項を組み込んだ短い補足契約。これらを採用すれば、「英国型標準契約条項」となる
どう備えるか	正確なタイムラインは変更される場合がある。IDTA（国際データ移転契約）には議会の承認が必要。推奨される準備手順は次のとおり：(1) 英国GDPR移転についての可視性を確保する。(2) どの移転ツールが最も適切な移転メカニズムであるか確認する。(3) 移転リスク・アセスメントの実施と評価を行う。

データ違反と集団訴訟



注目を集めた英国の事例

- **ブリティッシュ・エアウェイズ事件 (2020年10月)**：罰金1億8,300万ポンドが2,000万ポンドに減額。当該航空会社は、十分な保護措置を講じずに大量の個人データを処理し、サイバー攻撃を受けたことが2か月後に判明 (Covid-19の影響が考慮されたこと等により罰金の減額)
- **マリオット事件 (2020年10月)**：罰金9,900万ポンドが、2,000万ユーロに減額。適切な技術的又は組織的措置の欠如 (Covid-19の影響が考慮されたこと等により罰金の減額)
- **チケットマスター事件 (2020年11月)**：罰金125万ポンド。サイバー攻撃を防ぐ適切な保護措置を実施していなかった。マリオットからICOへの通知は4ヶ月後だった

共通のテーマ

- 3つの事件は共に、GDPR 5条(1)(f)及び32条 (情報処理に係るセキュリティ) の違反に関する
- 違反に関する過失 (例えば、ブリティッシュエアウェイズのセキュリティ問題は、マイクロソフトの標準アップデートによって大部分が解決できた)
- 3件共に、ある程度、第三者が関与した脆弱性から生じた (セキュリティは、その最も弱いリンクによって決まる)

集団訴訟? GLO (集団訴訟命令) 対 代表訴訟 (オプト・イン型 対 オプト・アウト型)

- **モリソンズ事件**：5,500人の従業員がグループ訴訟命令 (GLO) に基づく請求を提起
- **ブリティッシュ・エアウェイズ事件**：同じデータ違反に関する英国の集団訴訟において和解したと報道されている。16,000人の請求者と主張される。(現時点で)英国最大の個人データに関する集団訴訟
- **EasyJet事件**：900万人の顧客の個人データに対するサイバー攻撃についての2020年の報告をもとに、Easyjetに対し提起され、現在係争中の集団訴訟命令事件
- **ロイド対グーグル事件**：2021年11月10日、待ち望まれた最高裁判所判決が下され、iPhone利用者の承諾なく行われたトラッキング行為に関連して提起された、Googleに対するオプト・アウト型代表訴訟が棄却された。最高裁判所は、個人の請求の状況を適切に調査して立証を求めることなしに、個人をグループ化し、「一律の金額」を損害賠償として認めることに消極的な姿勢を示した
- **TikTok事件**：データ保護法違反を主張して英国高等裁判所に提起された代表訴訟。ロイド対グーグル事件が進行中の為、本件は停止されていたが、予定通り再開されるとの報道。従って、データ・プライバシーに関するクレームの代表訴訟が進展する可能性がある

データ保護トレーニング

スタッフの研修と意識改革が、データ保護コンプライアンスの取組みにとって重要な要素

データ侵害があった場合、規制当局は、スタッフ研修の詳細を求める

個人データの取扱いが増したスタッフ向けにカスタマイズされた研修

会社の説明責任の履行を証するスタッフの研修記録の保管

マーメイド事件決定
2021年7月

研修は適切・効果的でなければならない

ペナルティ通知：「マーメイドの全スタッフとボランティアは、2018年12月に必修のデータ保護研修（毎年更新）を受けた。しかし、不安定な電子メールシステムの稼働期間中、マーメイドの誰も、違反と気付かなかった。このことは、研修が不適切又は／及び有効でなかったことを示す。」

研修だけでは十分ではない

クッキー (Cookies)

2021年、アマゾンには8億8660万ドルの罰金を受けた。クッキー同意に関するものと報道された。

2021年9月：ICOは、G7首脳にクッキー問題への取り組みを呼び掛けた

1

クッキーとは？

- 利用者がウェブサイトを訪れる際に、オンラインサービスのプロバイダが利用者のデバイスに埋め込むことができる少量の情報を含むテキストファイルであり、これによって固有のIDが作成される。

2

2003年プライバシー及び電子通信規則 (PECR)

- 「明確かつ包括的な」情報の提供
- ウェブサイト利用者またはサブスクリプション契約者の同意（注：同意メカニズムでは、「拒否」又は「ブロックする」に比べて、「同意」又は「許可」を強調してはならない）。しかし、クッキー同意要件を緩和する動きがある

3

クッキーのカテゴリ

- (1)厳密に必要なクッキー、(2)分析又はパフォーマンスについてのクッキー、(3)機能上のクッキー、(4)ターゲット用クッキー、及び(5)ソーシャルメディア用クッキー、に区別される。

4

法律の執行

- 罰金の上限は、£17,500,000又は全世界の年間売上高の4%（いずれか高い方）。PECR違反の場合、£500,000まで。
- 法律の執行件数はこれまで少なかったが、政府の監視は増加すると予想される（特に広告技術分野）

EUの規制枠組及びブレグジットが 及ぼす影響の概要

Morgan Lewis

アジェンダ

- EU医薬品及び医療機器規制の概要
- 現在進行中の規制関連のトピック
- ブレグジットの影響

Morgan Lewis

概要

EU医薬品規制の概要

- 指令2001/83
 - 医薬品とは何か?
 - 全ての医薬品には販売承認が必要
 - 簡略手続きと免除
- 規制726/2004
 - 医薬品の中央審査制度
 - 欧州医薬品庁
- 臨床試験 2001/20
 - 2022年1月に新しい規則に置き換わる
 - 新たなハブとデータベース

EU医薬品規制の概要（続）

- 小児用
 - PIP（小児調査計画）
 - 独占権
- 希少疾病用医薬品
 - 独占権
- 先端治療医薬品
 - 細胞製品
- 価格設定と医薬費の償還
 - 国家の権限
- 法律と指針 – 申請者への通知
 - 例えば、医薬品安全性監視

医療機器及びIVD（体外診断用機器） - 定義

- 医療機器とは何か？
 - － 製造業者が、疾病／組織／生理学的プロセス又は受胎の調整に関連した使用を意図し、薬理的、免疫学的又は代謝的手段によるもの以外の意図された主作用を有する、あらゆるソフトウェアを含む、物品、材料等
- IVD（体外診断用機器）とは何か？
 - － 製造業者が、生理学的または病理学的状態、先天性異常、ドナーとの適合性、又は治療方法の監視を目的として、血液及び組織を含む、人体試料の検査のために生体外での使用を意図した試薬、キット、器具等

旧EU医療機器指令の概要

- 従前の法律 – 医療機器指令 93/42/EC
 - 高レベルの保護を提供し、機器が製造業者の記述通りに動作することを確保しつつ、商品の自由な流通を確保
 - 必須要件を定め、適合性評価手順の概要を説明する。
 - 認証機関(NB)の必要性は、機器のクラス (I、IIa、IIb又は III) によって異なる
 - 認証機関 (NB) - 規制当局からCEマークの付与／監視を委託された民間機関
 - クラス I の 認証機関 が無い - 製造業者が適合性評価を実施し、文書化
- 新しい法律 - 2021年5月 – 医療機器規制(EU) 2017/745 (MDR)

新たな医療機器規制

- 安全性監視及び市販後監視に関する新しい規制
- 新たな EU医薬品規制当局 データベース（2022年5月）
- 経済事業者 – 販売業者、輸入業者、供給業者、及び授権代表者
- 潜在的分類を決定するためにソフトウェア要件の評価が必要
- 新しい医療機器規制では、より厳しい認証機関要件が求められている。
- 追跡可能とするためにUDI（機器固有識別子）が導入される
- 臨床、性能評価、臨床調査に関するより厳しい規則
- 安全性及び性能要件は、必須要件に取って代わる。

EU体外診断用機器規制の概要

- 提案を遅らせる？
- リスト・ベースのアプローチからリスク・ベースのアプローチに移行
- 4つのリスクカテゴリ：A（低リスク）からD（高リスク）
- 新しい分類規則を反映するように適合性が修正された
- より多くの製造業者が認証機関を使用する必要がある - 80/20 > 20/80
- 機器の性能評価の手順が定義され、機器の耐用期間を通じて必要となる
- クラスC & Dの安全性と性能の概要
- 個体識別子 (UDI)

Morgan Lewis

EU規制に関する現在の問題点

医療技術の評価/医薬費の償還

- 100超の地域/国家HTA（医療技術評価）機関は、医薬品やその他の医療技術について検討している
- 費用対効果と費用効果分析は、多くの場合、質調整生存年(QALY)あたりのユーロ金額の増分費用効果比(ICER)として表される
- 支払者がQALYのために支払うものの上限についての考慮
- EU透明性指令89/105に従ったEU加盟国の自治による施行
- 医療技術評価のための欧州ネットワーク(EUnetHTA)
- 医療技術評価に関する規制案
 - スコーピング [診療ガイドラインの作成作業]、共同臨床評価、欧州医薬品庁製品の共同科学的コンサルテーション
- 中央審査式共同臨床評価は、経済的パラメータではなく、相対的有効性に重点を置く。
- CHMP（医薬品委員会）の意見の前の検討と評価
- 移行期間経過後の2026年から加盟国の義務的な協力の段階に向かう

臨床試験規制

- 臨床試験指令 2001/20 - 臨床試験管理を調和させ、GCP [医薬品の臨床試験の実施の基準] 適用を目的とするが、様々な現地の実装/要件に妨げられる
- 臨床試験規制 EU No 536/2014は、2022年1月に実施予定
 - 指令と規制
 - EUのポータル
 - EU臨床試験登録

希少疾病用医薬品

- 希少疾病用医薬品 - 規制 141/2000
 - 希少疾病用医薬品指定の手順
 - 希少疾病用医薬品の開発と市場参入に対するインセンティブ
 - 同様の適応症を持つ同様の医薬品に対し10年間の市場独占権（小児希少疾病用医薬品の場合+2年）を含む
- 希少疾病用医薬品及び小児用医薬品に関するEU法の改正 - 141/2000及び小児科使用に関する1901/2006
 - より適合するインセンティブを通じて、未だ満たされていないニーズに対処し、小児及び希少疾患を有する患者特有のニーズに対処する医薬品の開発を行うため、両規制を改正することが提案されている。
 - 影響評価は、2021年1月6日に終了。12週間のパブリックコメント。

プロモーションと透明性

- EU法- 指令 2001/83。加盟国による施行
- EFPIA（欧州製薬団体連合会）/各国法令による詳細な追加規定
- 承認されたワクチン接種キャンペーンを除き、一般へのPOM広告不可
- 公衆衛生に対する「過度で不適切な」プロモーションの禁止
- 合理的な使用を奨励し、効能を誇張しない
- 医療従事者の優先
- 医療予算の保護
- 誘引及びホスピタリティ
- 医療従事者給付に関する透明性規則（sunshine law）に相当する法律 – いくつかの法律（フランス等） 又は法令

Morgan Lewis

Morgan Lewis

ブレグジットの影響

英国の法規制とガイダンス

- 可能な限り現行の仕組みを再現することを目指す
- MHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）は「独立した」機関となる
- 50 のガイダンス細則
- それらが乖離してゆくか調整されるか？
- 英国企業にとっては余分な仕事
 - 臨床試験
 - バッチ毎のリリース
 - 医薬品安全性監視

直近のロジスティックに与える影響

- 欧州医薬品庁は、2019年3月1日までロンドンに本庁を置いていた - 現在はアムステルダム
- ブレグジットによる膨大な追加業務
 - 中央審査式MAH（販売承認保有者）の動き
 - 新たな中央審査式手続による承認の保有者
 - （分権型/相互承認手続による）販売承認のための新たなレファレンス加盟国
- 英国医薬品・医療製品規制庁は、欧州医薬品庁の科学的専門知識の>30%を提供し、欧州医薬品庁の検査の25%を実施していた
- 欧州医薬品庁は、他の加盟国当局に、これらの作業を割り当てる必要が生じた

EUと英国の貿易協力協定 – 医薬品分野

対象事項		
<ul style="list-style-type: none"> 2020年12月24日の合意。「これを最後に終わり」ではない。ワーキンググループの設立 医薬製品の施設の検査GMP検査及びGMP文書の相互認証 		
協定の内容		
<ul style="list-style-type: none"> 各当事国は、合理的通知の上で独自の検査を行い、他方当事国が適切と考えない重大な変更に関しては、協力を終了させることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> バッチテスト証明の相互認証規定はないが、英国は2023年1月1日までEEAバッチテスト及び資格者認定証明を認める 	<ul style="list-style-type: none"> 規制体制の相互認証はない。製品はEUとは別に英国規制の対象となり、企業は両方の要件を遵守する必要がある
<ul style="list-style-type: none"> EU加盟国（またはトルコ）または英国を原産とする医薬品に関する関税なし 	<ul style="list-style-type: none"> 各当事国は、知的財産権の消尽に関して、独自の立場を決定することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 各当事国は、追加の特許保護期間(SPC)を提供しなければならない。
<ul style="list-style-type: none"> 各当事国は、販売承認を取得するために提出されたCCI（商業的秘密情報）を不正な商業利用から保護する 		

英国の対応の例

- 「グランドファザリング（Grandfathering）」権：
 - － EUで中央審査方式により承認された製品には自動的に英国の販売承認が与えられる
 - － オプトアウト可能だが、転換されなければ、2019年10月31日以降、英国で販売できない
- 様々な移行期間
- 新しい希少疾病医薬品制度
- 英国医薬品・医療製品規制庁の迅速な販売承認申請には、次のものがある
 - － 欧州医薬品庁医薬品委員会の肯定的な意見を受けた新しい原薬またはバイオシミラーを含む製品のための新たな申請を67日間で評価
 - － 新しい活性物質の完全な加速150日間の評価

医療機器 – 直近の結果

- 医療機器 – 3件の指令 (例: 93/42/EEC)、医療機器規則 2017/745 –
 - CEマーキング
 - NB (適合性認証機関) – 自由流通
- ヨーロッパでCEマークが付された医療機器のうち45%が英国の認証機関を使用
- 非EU製造業者の70%が英国の認証機関サービスを利用
- 英国の認証機関が使用されていた場合 - EUの立場は、英国の認証機関は2019年10月31日からEUの認証機関としての地位を失ったとする
- BSI は、オランダで認証機関の指定を受けた - ISO 13485認証
- LRQA [第三者認証機関] - LRは英国での指定を、新しい指定の大半が存在するオランダで同様に指定されようとしている

医療機器 – 長期的考慮事項

- 英国は未だに指令が有効
- 英国は新しいEUデバイス規制2017/745をそのまま採用するか?- 新しいデバイス体制に関する協議
- 英国の移行期間はEUに同様には扱われていない
- 英国は2023年6月までEU 承認機関の認証医療機器を受け入れる
- 英国認証マーク
- すべてのデバイスを英国医薬品・医療製品規制庁に登録する必要がある

並行輸入

- 英国は、並行輸入対策の継続を決定
 - 英国は、ブレグジットの日からEU/EEAの知的財産権消尽制度に一方的に同調する
 - 長期のオプションは見直され、協議の対象となる
- EUは、同等の約束をしていない

英国で何が変わり、何が起こるのか？

- 製薬産業は英国で3番目に大きな産業、190億ドルの経済効果を上げている
- 製薬産業は、EU内の調和した制度と自由な流通に40年間依存してきた
- ホライゾン2020へのアクセスに換えて、英国政府は、ブレグジット後も研究開発投資し、2027年までにGDPの2.4%に引き上げると約束
- 規制の相互認証は無い。従って、英国は、EUにとって第三国である。
- 英国医薬品・医療製品規制庁は、アクセスコンソーシアム(オーストラリア、カナダ、シンガポール、スイスと共に)に加盟した
- 北アイルランド議定書は難題 – 2022年1月1日までが移行期。その先はどうか？

次回のセッション

デジタル治療薬の特許化- ライフサイエンスと技術の交差点

2021年12月1日（水曜日）
10:00 am 日本標準時 / 9:00 am 中国標準時

2021年11月30日（火曜日）
8:00 pm 東部標準時 / 5:00 pm 太平洋標準時



Janice H. Logan
ジャニス H. ローガン



Brett A. Lovejoy
ブレット A. ラブジョイ

Morgan Lewis

次回以降のセッション – Life Sciences Growth Series

12月

日時	タイトル	講師
2021年12月9日（水曜日） 11:00 am 日本標準時 / 10:00 am 中国標準時	日米間の戦略的提携とコラボレーションに関連するガバナンス構造についての検討	• スザンヌ L. フィリピ
2021年12月8日（水曜日） 9:00 pm 東部標準時 / 6:00 pm 太平洋標準時		
2021年12月15日（火曜日） 10:00 am 日本標準時 / 9:00 am 中国標準時	製薬研究開発及び臨床試験におけるAIの利用 – 米国における規制及び法的問題	• キャスリーン・サンゾ • ジャクリーン・バーマン • ナンシー山口 • 森下実郎
2021年12月14日（水曜日） 8:00 pm 東部標準時 / 5:00 pm 太平洋標準時		

Biography



荒木 源徳
東京オフィス

+81.3.4578.2504
moto.araki@morganlewis.com

主な取扱業務分野は、M&A、商取引全般、知的財産権のライセンス及び国際紛争解決です。幅広い業界のクライアントを支援しており、とりわけライフサイエンス分野、及びテクノロジー分野の日米の企業を代理しクロスボーダー取引及び規制関連案件を手掛けております。M&A 案件では、クロスボーダー取引において買主側または売主側を代理し、取引スキームの立案から、交渉及び契約文書の作成までの各段階における実務に豊富な経験を有しています。また、東京オフィスのマネージング・パートナーであり、東京オフィスのコーポレート及びビジネス取引関連業務のリーダーでもあります。

Morgan Lewis

Biography



ルイーズ・スキナー
ロンドン・オフィス

+44.20.3201.5638

louise.skinner@morganlewis.com

ルイーズ・スキナーは、雇用法全般について助言すると共に、特に雇用関連の規制に焦点を当て、高度に複雑な案件で戦略的アドバイスを提供しています。Legal 500 誌英国ガイドではクライアントから「本当に例外的で洞察力に富んでいる」との評価を受けています。主な取扱い案件は、調査、契約上の紛争、内部告発、差別、取引制限等に及びます。特に金融サービス、ライフサイエンス、スポーツ、メディア、エンターテインメント業界に注力しています。

Morgan Lewis

Biography



リー・ハーディング
ロンドン・オフィス

+44.20.3201.5639
lee.harding@morganlewis.com

リー・ハーディングは、従来の法的サービスの提供にとどまらず、幅広く汎用性の高い業務を遂行しています。急速に変化する職場環境から生じる無数の法的案件に焦点を当て、様々な問題、例えば、柔軟な働き方、5世代 [幅広い年齢層] が共存する職場、従業員の声を取り込む経営、雇用と規制の両方に係る案件等を扱っています。問題がエスカレートする前に積極的なアプローチによって職場管理を行う等、ハーディングのような従来の助言を超えた法的サービスが必要となります。またハーディングは幅広くステークホルダーに働きかけ、ビジネス全体に波及するような高度で実施可能な解決策を提供します。

Morgan Lewis

Biography



ポール・ランソン
ロンドン・オフィス

+44.20.3201.5660
paul.ranson@morganlewis.com

Morgan Lewis

ポール・ランソンは、製薬、バイオテクノロジー、医療機器分野に関する規制及び商業上のニーズに焦点を当てて助言するコンサルタントです。医薬品及び医療機器の販売承認に関連する案件に加え、市場アクセス、価格設定と医療機関への償還金に係る案件の両面を対象として規制関連のアドバイスを提供してきました。共同研究や委託業務等、ライフサイエンス業界の特殊性が高い取引を中心として執務しています。

豊富な経験を背景に、欧州に於けるインフォマEU薬事法フォーラム（Informa EU Pharmaceutical Law Forum）、米国に於けるバイオテクノロジー革新推進機構（BIO）及び国際医薬経済・アウトカム研究学会（ISPOR）等の会議で、ライセンス、医療技術評価、様々な規制関連のトピックについて講演しています。また、これまでに医薬品及び医療機器規制の問題に関する約10の報告書、数多くの論文を執筆/共同執筆しています。

Our Global Reach

Africa
Asia Pacific
Europe
Latin America
Middle East
North America

Our Locations

Abu Dhabi
Almaty
Beijing*
Boston
Brussels
Century City
Chicago
Dallas
Dubai
Frankfurt
Hartford
Hong Kong*
Houston
London
Los Angeles
Miami
Moscow
New York
Nur-Sultan
Orange County
Paris
Philadelphia
Pittsburgh
Princeton
San Francisco
Shanghai*
Silicon Valley
Singapore*
Tokyo
Washington, DC
Wilmington



Morgan Lewis

Our Beijing and Shanghai offices operate as representative offices of Morgan, Lewis & Bockius LLP. In Hong Kong, Morgan, Lewis & Bockius is a separate Hong Kong general partnership registered with The Law Society of Hong Kong. Morgan Lewis Stamford LLC is a Singapore law corporation affiliated with Morgan, Lewis & Bockius LLP.

THANK YOU

© 2021 Morgan, Lewis & Bockius LLP
© 2021 Morgan Lewis Stamford LLC
© 2021 Morgan, Lewis & Bockius UK LLP

Morgan, Lewis & Bockius UK LLP is a limited liability partnership registered in England and Wales under number OC378797 and is a law firm authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority. The SRA authorisation number is 615176.

Our Beijing and Shanghai offices operate as representative offices of Morgan, Lewis & Bockius LLP. In Hong Kong, Morgan, Lewis & Bockius is a separate Hong Kong general partnership registered with The Law Society of Hong Kong. Morgan Lewis Stamford LLC is a Singapore law corporation affiliated with Morgan, Lewis & Bockius LLP.

This material is provided for your convenience and does not constitute legal advice or create an attorney-client relationship. Prior results do not guarantee similar outcomes. Attorney Advertising.

Morgan Lewis