

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

日本型パテントリンケージ制度において医薬品
特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築
に向けた調査研究

令和6年度 総括研究報告書

研究代表者 加藤浩
令和7(2024)年5月

目 次

I. 総括研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究

研究代表者 加藤 浩 日本大学法学部 教授 -----1

資料1：「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

資料2：専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

資料3：パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

資料4：パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）

資料5：医薬品特許に関する裁判例一覧

II. 分担研究報告

1. 米国の薬事制度におけるパテントリンケージの仕組みに関する研究

研究分担者 下川 昌文 山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部 教授 -----48

2. 諸外国の薬事制度におけるパテントリンケージの仕組みに関する研究

研究分担者 成川 衛 北里大学薬学部 教授 -----104

3. 医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈やその権利行使に関する研究

研究分担者 清水 紀子 札幌医科大学医学部 講師 -----111

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----142

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
令和6年度 総括研究報告書

日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を
反映させる仕組みの構築に向けた調査研究

研究代表者 加藤 浩 日本大学法学部・大学院法学研究科 教授

研究要旨

（背景・目的）日本では、平成21年6月5日付け通知「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」に基づいて、後発品の承認手続において、先発医薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組み（パテントリンケージ）が運用されている。厚生労働省は、先発品・後発品双方の関係者から意見を聴取し、特許抵触の有無を確認しているが、考慮される特許の範囲や判断基準が不明瞭であるとの課題がある。また、承認前の特許非侵害確認訴訟は裁判で却下されるため、司法判断を得ることができない。そこで、本研究では、①後発医薬品の承認審査において考慮される、先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲、②日本型パテントリンケージ制度を運用する上での特許抵触の有無の確認や後発品の承認可否判断の基準、③医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの提案について調査・検討を行うことを目的とする。

（方法）本研究の方法としては、①先発品の物質特許・用途特許に関する実務・論文等の調査、②先発品の物質特許・用途特許の効力範囲や特許侵害の成否に関する国内外の裁判例・学説等の調査、③先発品の用途特許の侵害訴訟における判決主文の分析、論文等の調査、④上記①ないし③を踏まえた、後発品承認可否の判断基準の検討、⑤医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの検討を行う。

（結果・考察）本研究では、後発医薬品の承認審査において考慮される、先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲を明確化した。物質特許は、化学式等を発明特定事項とすることで医薬品の有効成分それ自体を特定しようとする特許であり、特許請求の範囲の末尾の記載から物質であることが明らかな特許であると定義できる。用途特許は、医薬用途に特徴があり、これを発明特定事項としてクレームに記載する特許であり、特許請求の範囲の末尾における「治療剤」、「治療用組成物」、「治療薬」等の記載から医薬用途であることが明らかな特許と定義できる。バイオ医薬品に関しても、同様の基準で物質特許・用途特許を取り扱う。

また、本研究では、パテントリンケージにおける特許抵触リスクに関する評価基準についても提案する。厚生労働省から特許抵触の有無についての意見照会を受けた専門委員は、承認申請がされた後発医薬品の承認、製造販売開始後に特許侵害訴訟が発生した場合に、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いかという観点から、自己の専門的知見を活かしつつ、過去の裁判例等に基づいて、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクを的確に評価する。

さらに、本研究では、パテントリンケージの運用の中で医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みについても提案する。この仕組みでは、専門性を有する学識経験者、弁護士又は弁理士から専門委員候補を選定し、この中から関係当事者と利害関係がない3名（原則）を、個別案件を担当する専門委員として選任する。専門委員は、公開情報及び関係当事者が予め専門委員への共有について同意した資料の内容を精査し、厚生労働省宛の意見書を作成する。厚生労働省は、専門委員から提出された意見書の内容を参考にして特許抵触の有無の確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う。

以上3点を踏まえて、本研究では、業界団体、有識者（実務家・学識経験者）に対してヒアリング調査を行ったところ、いくつかの課題が示されたが、パテントリンケージ制度に専門委員制度を導入することについては概ね賛同が得られた。

研究分担者

成川 衛 北里大学薬学部・大学院薬学研究科 教授

下川昌文 山口理科大学薬学部 教授

清水紀子 札幌医科大学医学部 講師

研究協力者

八木孝雄 京都府立医科大学 特任教授

松永充博 日本大学医学部 研究員

大槻成章 (株)日本統計技術研究所 研究員

齋藤 崇 日本大学法学部 准教授

A. 研究目的

我が国は、平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号／薬食審査発第 0605014 号「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（以下「二課長通知」という。）に基づいて、独自のペナントリンケージ制度（薬事規制当局による後発品の承認手続において、先発医薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組み）を運用している。

現行の日本型ペナントリンケージ制度において、厚生労働省は、先発医薬品又は先行バイオ医薬品（以下「先発品」という。）の製造販売業者や、後発医薬品又はバイオ後続品（以下「後発品」という。）の申請者といった関係当事者双方から、先発品関連特許のうち、いわゆる物質特許及び用途特許と後発品との関係性に係る見解を聴取している。その上で、厚生労働省は、両当事者から提供された資料をもとに、医薬品の安定供給を図る観点から、後発品の承認審査の中で、先発品と後発品との特許抵触の有無について確認を行っている。このような現行制度の運用に対しては、後発品の承認審査において考慮される特許の外延が不明瞭であること、厚生労働省による特許抵触の有無の確認や後発品の承認可否という最終判断がどのような基準の下でなされるのか不透明であること、などの問題点が存在する。

また、特許抵触の有無は、本来、特許権侵害訴訟において裁判所により判断される論点である。しかし、裁判例上、後発品の承認前の段階では、後発品が先発品関連特許を侵害していないことの消極的確認訴訟は訴えの利益を欠くとして却下、つまり門前払いされるため（知財高判令和 5 年 5 月 10 日）、特許抵触の有無について司法判断を得る機会が通常では訪れない。先発品の用途特許の効力が

及ぶ範囲や、存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲（特許法 68 条の 2）等の論点についての裁判例や確立した学説が乏しい中で、厚生労働省が関係当事者双方から聴取する見解に隔たりがあり、議論が平行線を辿るケースが増加傾向にある一方、現行制度には、特許庁や医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みが存在しない。

そこで、本研究では、以下の点について、関連する国内外の文献情報や裁判例、学説等を調査・分析し、業界団体等からの意見も踏まえた議論を行い、その結果を現行制度の運用改善に繋げることを目的とする。

- ① 後発医薬品の承認審査において考慮される、先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
- ② 専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準
- ③ 医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの提案

B. 研究方法

本研究では、日本型ペナントリンケージ制度の運用に当たって医薬品特許に係る専門的な評価体制を構築することを目的として、以下の項目の調査分析を行い、今後の政策検討のための基礎資料を取りまとめる。

①先発品の物質特許・用途特許に関する実務・論文等の調査

低分子医薬と抗体医薬等のバイオ医薬とでは物質特許及び用途特許の請求項の記載方法や考え方が異なる。また、後発医薬品（低分子医薬品）が先発医薬品と「同一」の有効成分を「同一」量含有する医薬品であるのとは異なり、バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と「同等／同質」の品質、安全性、有効性を有する医薬品である。

このような低分子医薬とバイオ医薬との相違点を踏まえ、医薬品特許の実務について文献調査を行いつつ、日本製薬工業協会、日本ジェネリック医薬品協会及び日本バイオシミラー協議会へのヒアリングを行う。その上で、特に、バイオ後続品の承認審査に当たって考慮される、先行バイオ医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲についても整理する。

②先発品の物質特許・用途特許の効力範囲や特許侵害の成否に関する国内外の裁判例・学説等の調査

先発品の物質特許又は用途特許の効力が及ぶ範囲や、後発品の製造販売行為が先発品の物質特許又は用途特許の侵害を構成するか否かが争点となった裁判例を調査し、特許侵害の成否の判断に当たって裁判所が考慮した要素や重視した事情を分析する。国内での裁判例の蓄積が不十分な論点については、主要な学説や諸外国の裁判例も調査する。

また、上記の判例調査とその分析結果をもとに、特許権抵触の有無の確認に当たって関係当事者に確認すべき事項や徴求すべき資料を検討する。

③先発品の用途特許の侵害訴訟における判決主文の分析、論文等の調査

先発品の用途特許の中には、対象疾患や治療レジメンを細分化して、先発品の効能効果や用法用量にはない文言で構成要件に記述するものもある。かかる用途特許の侵害が認められた場合に後発品の製造販売を一切禁止する差止判決がなされるか、必ずしも明らかでない。

そこで、先発品の用途特許の侵害訴訟における差止判決の主文を分析するとともに、医薬品用途発明と差止判決に関する論文等を調査した上で、先発品の用途特許侵害を理由とする後発品の製造販売差止判決が医薬品の供給に及ぼし得る影響について検討する。

④上記①ないし③を踏まえた、後発品承認可否の判断基準の検討

上記①ないし③で整理した、先発品の物質特許・用途特許の侵害成否や、侵害が成立する場合の後発品製造販売の差止めが認められる範囲をもとに、医薬品の安定供給を趣旨とする日本型パテントリンケージ制度を運用する上での後発品承認可否の判断基準について検討する。

⑤医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの検討

上記④の判断基準を前提にして、日本型パテントリンケージ制度を運用するに当たって、薬事規制当局が医薬品特許の専門家（学者・

弁護士・弁理士等）や特許庁から意見を聴取できる仕組みについて検討する。

C. 研究結果

I. 我が国におけるパテントリンケージの背景と現状

パテントリンケージとは、薬事規制当局による後発品の承認手続において、先発医薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組みをいう。日本は、環太平洋パートナーシップ協定（以下「TPP」という。）¹を締結しており、TPPの中で、日本を含む締結国は第 18.53 条に基づき、パテントリンケージの採用又は維持が求められている。TPP 第 18.53 条は次のとおりである。なお、日本では、TPP は 2018 年 12 月 30 日に発効している。

第 18.53 条 特定の医薬品の販売に関する措置

1. 締約国は、医薬品の販売を承認する条件として、安全性及び有効性に関する情報を最初に提出した者以外の者が、以前に承認された製品の安全性又は有効性に関する証拠又は情報（例えば、先行する販売承認であって、当該締約国によるもの又は他の国若しくは地域の領域におけるもの）に依拠することを認める場合には、次のものを定める。

(a) 当該最初に提出した者以外の者が当該承認された製品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の期間中に当該医薬品を販売しようとしていることについて、当該医薬品が販売される前に、特許権者^(注 62)に通知し、又は特許権者が通知を受けられるようにする制度

注 62 この条の規定の適用上、締約国は、「特許権者」に特許の実施許諾を得た者又は正当に販売承認を与えられた者を含むことを定めることができる。

(b) 特許権者が、侵害しているとされる製品の販売^(注 63)前に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるために十分な期

¹ TPP 協定

間及び機会

注 63 この(b)の規定の適用上、締約国は、「販売」を、締約国が運用し、かつ、附属書 26 A (医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続の公正な実施) の付録に記載する国の保険医療制度に基づく償還のために医薬品が一覧に掲載された時に開始するものとして扱うことができる。

(c)承認された医薬品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の有効性又は侵害に関する紛争を適時に解決するための手続(司法上又は行政上の手続等)及び迅速な救済措置(予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定的措置等)

2. 締約国は、1 の規定の実施に代えて、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承認を行う当局に提出された特許に関連する情報に基づき又は販売承認を行う当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、当該特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品を販売しようとする第三者に販売承認を与えない司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する。

(※下線は作成者による。)

TPP 締結国は、第 18.53 条の第 1 項又は第 2 項を遵守する必要がある。第 1 項は米国等、第 2 項は日本等で採用されている。米国では、連邦食品・医薬品・化粧品法や公衆衛生サービス法においてパテントリンケージに係る規定があるが、我が国では、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「医薬品医療機器等法」という。)を含め、法律上、パテントリンケージに係る規定は存在しない。医薬品医療機器等法上、医薬品の承認は、あくまでも申請された医薬品の品質、有効性及び安全性についての科学的な審査の結果与えられるものであり、医薬品の承認拒否事由の中に「特許抵触」は含まれていない。しかしながら、厚生労働省

では、二課長通知及び平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号厚生労働省薬務局審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に基づいて、後発医薬品の承認審査の中で、医薬品の安定供給を図る観点から、先発品企業、後発品企業からそれぞれ収集した情報をもとに、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っている。TPP 締結時には、二課長通知に基づく運用の存在をもって、我が国は TPP 第 18.53 条第 2 項を遵守していると解釈されている²。

平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号/薬食審査発第 0605014 号「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」(二課長通知)

医療用後発医薬品(以下「後発医薬品」という。)の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところである。

(中略)

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものできない場合には、後発医薬品を承認しないこと。

(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量(以下「効能・効果等」という。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとすること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

(以下略)

(※下線は作成者による。)

² 2016 年 11 月内閣官房 TPP 政府対策本部

「TPP に関する Q&A : 全体版」 Q14

厚生労働省が後発医薬品の承認審査の中で考慮するのは、先発医薬品関連特許のうち、物質特許と用途特許のみである。それ以外の特許（製剤特許、製法特許等）については、後発医薬品の承認後、薬価収載までの期間（最短で約3か月半）に先発・後発企業間で直接調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ薬価収載手続をとるよう、令和7年2月19日付け医政産情企発0219第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「後発医薬品の薬価基準への収載等について」において求めている。

令和7年2月19日付け医政産情企発0219第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「後発医薬品の薬価基準への収載等について」

（別添）後発医薬品収載についての留意事項

（中略）

2. 収載についての方針

医薬品の安定供給及び医薬品市販後の情報収集・情報伝達活動の適切な実施の観点から次のとおりとする。収載希望書を提出する場合は、当該方針に基づき、収載希望品目の薬価基準収載の必要性等について十分検討した上で、薬価基準収載後、3か月以内に安定供給を継続的に実施できる見通しが立っている品目のみとすること。

（中略）

（7）特許係争は後発医薬品の安定供給を図る上で問題となることが予想されることから、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとること。また、既収載品について特許係争により、安定供給に支障が生じるおそれがあると思われる品目がある場合は、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛てに報告すること。

なお、必要に応じて安定供給が可能であ

ることを客観的に証明できる資料〔特許権者（先発医薬品製造販売業者）の同意書等〕の提出を求めることがあること。

（※下線は作成者による。）

二課長通知は化成品である後発医薬品のみを対象にしており、バイオシミラーは対象外となっているが、厚生労働省では、バイオシミラーの承認審査においても、二課長通知と同様の取扱いによりパテントリンケージが運用されている³。しかしながら、先発品の特許の効力が及ぶ範囲等についての裁判例や確立した学説が豊富にあるとは言えない中で、近年、関係当事者双方の見解に隔たりがあり、厚生労働省における確認が困難なケースが増えてきている。特許抵触の有無の判断は、特許権侵害訴訟等において、裁判所が行うものである。しかし、知的財産高等裁判所判決によれば、後発品の承認前の段階では、後発品が先発品関連特許を侵害していないことの消極的確認訴訟は訴えの利益を欠くとして却下（門前払い）される⁴。

知財高裁令和5年5月10日判決（令和4年（ネ）第10093号）特許権侵害差止請求権及び損害賠償請求権不存在確認請求控訴事件（原審・東京地裁令和3年（ワ）第13905号）

（抜粋）

なお、仮に二課長通知等に基づく運用によれば、本件各特許が存在するために原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認がされないことが控訴人にとって問題であるとしても、そのことは、厚生労働大臣が医薬品医療機器等法14条3項に基づく原告医薬品の製造販売についての控訴人の承認申請を認めるかどうかという控訴人と厚生労働大臣（国）との間の公法上の紛争であって、そもそも控訴人と被控訴人らとの私人間の法律上の紛争であるということとはできないし、かかる公法上の紛争については承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の

³ 令和6年7月25日開催厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料3「その他の項目について」P.14

⁴ 知財高裁令和5年5月10日判決（令和4年

（ネ）第10093号）

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/072/092072_hanrei.pdf

法的手段によって救済を求めるべきであるから、控訴人の有する権利又は法律的地位の危険又は不安を除去するため控訴人と被控訴人らとの間で本件訴訟において確認判決を得ることが必要かつ適切であると解することもできない。

(※下線は作成者による。)

そのため、厚生労働省が後発品の承認審査の過程で特許抵触の有無を確認する際に、司法判断を参照することは期待できない。また、現状、特許抵触の有無の確認にあたり、中立的立場である専門家の意見を聴取する仕組みが存在しない。

したがって、本研究において、バイオ後続品も含めたパテントリンケージ制度の改善のため、承認審査において考慮すべき特許の範囲等を明確化した上で、専門家への意見照会制度の導入について、検討を進めることが重要であると考えます。

最近の裁判例としては、パテントリンケージの対象となった事案において、特定の患者群に投与することに限定された用途特許の効力範囲の考え方を示した以下の裁判例⁵がある。なお、この仮処分決定では、公然実施による無効の考え方についても判示されている。

東京地裁令和6年10月28日決定(令和6年(ヨ)第30029号)不正競争防止法違反に基づく差止仮処分申立事件

(抜粋)

債権者製品は、そもそも債務者製品のバイオ後続品であり、本件承認申請時に提出された債権者製品の添付文書案には、適応症として「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」という記載があるにとどまり、【効能又は効果】及び【用法及び用量】の各欄においても、本件特定患者群に関する記載は一切認められず、本件特定患者群に投与することによって

⁵ 東京地裁令和6年10月28日決定(令和6年(ヨ)第30029号)不正競争防止法違反に基づく差止仮処分申立事件

(https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/519/093519_hanrei.pdf)

⁶ プレスリリース(沢井製薬)「ダサチニブ錠 20mg/50mg「サワイ」 反訴損害賠償請求訴訟に関する勝訴のお知らせ」

顕著な効果を有する趣旨をいう記載も一切認めることはできない。

(中略)

仮に債権者製品が結果的に一定割合の本件特定患者群に投与される可能性を理由として、債権者製品の製造販売等が本件特許権を侵害するという債務者の見解に立ったとしても、前記前提事実によれば、債権者製品は、債務者製品のバイオ後続品であって、債務者製品と同等性、同質性を有するものであり、かつ、債務者製品は、本件優先日より前の時点において製造販売されていたのであるから、債務者製品についても、債権者製品と同様に、一定割合の本件特定患者群に投与されていたものと認められる。そうすると、債務者製品の製造販売は、特許法29条1項2号にいう公然実施に該当し、本件特許が無効にされるべきものであることは、自明である。

さらに最近では、存続期間が延長された特許権の効力範囲について判示した裁判例⁶が複数出ている。存続期間が延長された特許権の効力範囲については、現在、その解釈や実務が定着していないが、これらの裁判例を参考に、パテントリンケージの判断を行うことができることから、本研究において、存続期間が延長された特許権を含めて、パテントリンケージのあり方について検討した。

II. 諸外国におけるパテントリンケージ制度の運用に関する研究

本研究では、「パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組み」として、専門委員制度の導入を検討した。その前提として、諸外国におけるパテントリンケージ制度の運用について調査す

(<https://www.sawai.co.jp/release/detail/000853.html>)

プレスリリース(東レ)「経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する特許権侵害訴訟の知的財産高等裁判所判決について」

(<https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=gkahdual>)

ることによって、パテントリンケージ制度の現状を国際的に把握することが必要である。

そこで、「米国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究」及び「米国以外の諸外国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究」を行った。

1. 米国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究

本研究では、「米国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究」として調査研究を行い、日本型パテントリンケージ制度における医薬品特許に係る専門的な評価体制の検討にあたり、参考となる事項について考察を行った。

米国におけるパテントリンケージでは、後発医薬品のパテントリンケージ制度の場合、先発医薬品企業は、新薬の承認申請時にその特許情報を提出し、その情報はFDAによって公表され、その後も、その特許情報は適宜アップデートされる。その情報に基づき、後発医薬品申請企業は、後発医薬品の承認申請後、先発医薬品の特許無効又は非侵害を主張する場合には、先発医薬品企業と意見調整する義務が生じる。先発医薬品企業から一定期間内に特許侵害訴訟が提起されない場合は、後発医薬品は承認されるが、訴訟が提起された場合は、判決が出るか、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に後発医薬品の申請を行った旨の通知を行った日から30か月経過するまでは承認されない。

一方、バイオシミラーのパテントリンケージ制度の場合、バイオシミラー申請企業が、パテントダンスと呼ばれる先発医薬品企業との意見調整を開始するかどうか判断を行い、訴訟対象特許の範囲に違いは生じるものの、パテントダンスを行う場合も行わない場合も、先発医薬品企業は特許侵害訴訟の提起が可能となっている。バイオシミラーについては、後発医薬品と異なり、バイオシミラー承認申請前からあらかじめ先発医薬品の特許情報がFDAから公表されることはない。バイオシミラーの場合は、先発医薬品の最初の承認日から12年経過すると承認され、パテントダンス等の結果に影響されない。

このように、薬事規制当局が後発医薬品の承認の可否の判断を行うにあたり、米国では、一切、FDA自体が専門外である特許の侵害等

の有無を判断することなく、当事者間の意見調整と司法判断等に委ねることができるのに対し、日本では、特許に関して専門外である厚生労働省が特許の侵害等の有無を判断した上で、後発医薬品の承認の可否の判断を行っており、将来的にはより合理的な制度に変更していくべきであると考えられた。しかし、それまでの間は、厚生労働省がその判断を行わなければならないため、現行制度下で、より適切な判断が可能となるよう専門家の意見聴取プロセスの導入など、改善していく必要があると考えられた。（分担研究報告書A）

2. 米国以外の諸外国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究

本研究では、日本版パテントリンケージ制度の運用改善につなげることを目的として、米国以外の諸外国（カナダ、韓国、台湾、中国）における同制度の仕組みの概要についても調査を行った。

その結果、将来の日本版パテントリンケージ制度の改善に向けて、以下の観点を含めて検討を行うことが必要であると考えられる。

（分担研究報告書B）

- (1) 先発品企業から自社製品に係る特許情報が規制当局に提出され、当該情報が公開されること
- (2) 後発品の承認申請に際して、先発品の特許への抵触の有無に関する判断結果が規制当局に提出されること
- (3) 後発品の承認申請の事実が先発品企業に通知されること

上記のとおり、「米国」及び「米国以外の諸外国」のパテントリンケージの運用に関する調査研究の結果を取りまとめた。本研究を行うにあたり、これらの国々の制度についても、適宜、参考にした。例えば、諸外国では、裁判例に基づいてパテントリンケージの判断を行っている国があることから、本研究では、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いかという観点から、「専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準」や「パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方」について調査研究を行った。

Ⅲ. 物質特許・用途特許のクレーム解釈に関する研究

本研究では、「パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組み」として、専門委員制度の導入を検討するうえで、その前提として、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈と権利行使の観点から、従来の学説や判例を分析ないし整理することが必要である。そこで、「医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈やその権利行使に関する研究」として調査研究を行った。具体的には、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム解釈と権利行使について、学説や判例を分析ないし整理したうえで、特に、判断が難しいとされる治療態様特許及び延長された特許権について調査を実施した。

その結果、物質特許及び用途特許の定義や範囲については、一般的な認識(広義)と現行運用によるパテントリンケージの対象が必ずしも同じではないということが明らかとなった。次に、それらの効力範囲に関する判断基準については、物質特許及び用途特許のそれぞれにおいて、従来からの通説的な考え方があり、現在でも判断基準の指針になると思われるが、技術の進化とそれを受けた特許出願実務の変化により、当該通説のみを基礎としても解釈しがたいパターンが見受けられることがわかった。

また、治療態様特許に関しては、直接の争点とする裁判例がこれまではないが、審決取消訴訟等において該当する事例が多いことから、当面の課題は、効力範囲に関する基準の確立であると考えられる。他方、医薬品分野特有の延長登録された特許権の効力範囲については、2017年の知財高裁判決において4つの類型が示されたものの、それらの判断基準としての妥当性などについて、2023年以後、地裁や知財高裁による複数の仮処分決定や判決が示されており、今後の議論が注目される。

このような調査研究の結果、治療態様特許及び延長された特許権について、今後とも課題が残るものの、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム解釈と権利行使について、一定の分析と整理をすることができた。(分担研究報告書C)

上記の通り、物質特許及び用途特許の定義や範囲に関する学説の分析、及び、特許訴訟における裁判例の分析などを行い、これら結果

を踏まえて、「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲、「専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準」、「パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針(案)の考え方」について調査研究を行い、とりまとめを行った。

IV. 後発品の承認審査において考慮される、先発品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

本研究において、「資料1.「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」として、取りまとめを行った。以下では、その骨子について報告する。

1. パテントリンケージの対象となる特許の種類

パテントリンケージの対象となる特許の種類は、「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」(平成21年6月5日付け厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に基づく現行の運用と同様に、「物質特許」及び「用途特許」とした。したがって、現行運用において後発医薬品の承認審査において考慮されていない特許についての取扱いを変えるものではないことを明記した。

「物質特許」及び「用途特許」が指し示す内容が、特許庁における特許審査実務上の考え方と同じであるとも限らないことから、「物質特許」及び「用途特許」に関する一般論を述べた上で、後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」及び「用途特許」について、現行運用が変わらない範囲での明確化や説明を試みた。

また、製法特許など、医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許ではない特許に関して、これまでと同様にパテントリンケージの対象とせず、後発医薬品の承認後、薬価収載前に当事者間で行われる事前調整に委ねることとする旨、明記した。

2. 「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

(1) 物質特許

①特許庁の審査基準上の定義

物質特許とは、化合物、微生物、動物又は

植物等（以下「化合物等」という。）を見出したことに基づく発明に係る特許であって、化合物等それ自体を保護対象とする請求項を含む特許である。ここでいう化合物には、その「塩」、「結晶」、「水和物」のほか、その誘導体も含まれると解されている。

②後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」

パテントリンケージの対象となる物質特許とは、「化学式等を発明特定事項とすることで医薬品の有効成分それ自体を特定しようとする特許であり、特許請求の範囲の末尾の記載から物質であることが明らかな特許」と定義した。

ここでいう物質特許には、以下のものを含まない。

- ・単独でその「塩」、「結晶」、「水和物」のみを発明特定事項とする特許（ただし、発明特定事項として記載された遊離体等に関する化学式と併記されたものは含む。）
- ・「動物」及び「植物」に関する特許
- ・製造方法によって特定された化合物に関するクレーム（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）

このように整理した理由については、「資料1．「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」を参照のこと。

（2）用途特許

①特許庁の審査基準上の定義

用途特許とは、用途発明を見出したことに基づく発明に係る特許であって、用途それ自体を保護対象とする請求項を含む特許として定義されている。すなわち、「用途発明」とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。

②後発医薬品の承認審査において考慮される「用途特許」

パテントリンケージの対象となる用途特許とは、「医薬用途に特徴があり、これを発明特定事項としてクレームに記載する特許であり、特許請求の範囲の末尾における「治療剤」、「治療用組成物」、「治療薬」等の記載から医薬用途であることが明らかな特許」と定義した。

第二医薬用途発明も、用途特許の一態様として、後発医薬品の承認審査において考慮する。また、以下の特許についても、用途特許の一態様であるとして、後発医薬品の承認審査において考慮することとした。

- ・対象患者や治療レジメンを細分化して、先発医薬品の添付文書の効能又は効果や用法及び用量にはない文言を請求項に記載する特許（治療態様特許）
- ・投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法及び用量が特定された、特定の疾病への適用を医薬用途とする発明に関する特許（用法用量特許）
- ・スイスタイプクレーム（例えば、「～薬 X を製造するための化合物 Y の使用。」）

このように整理した理由については、「資料1．「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」を参照のこと。

（3）バイオ医薬品

パテントリンケージの対象とすべきバイオ医薬品の特許は、上記（1）（2）と同様に考えることができる。

例えば、アミノ酸配列、核酸それ自体を保護対象とする請求項を含む特許がバイオ医薬品の物質特許に、これらの物質が適用される疾患等を保護対象とする請求項を含む特許がバイオ医薬品の用途特許に、それぞれ該当する。

Ⅲ．専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準

本研究において、「資料2．専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準」として、取りまとめを行った。以下では、その骨子について報告する。

1. はじめに

パテントリンケージ制度における専門委員制度の導入が検討されていることから、専門委員が特許抵触リスクについて評価する際の基準について作成することとした。

2. 基本的な考え方

パテントリンケージの制度趣旨に鑑みて、専門委員会には、「承認申請がされた後発医薬品の承認・製造販売開始後に特許侵害訴訟が発生した場合に、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いか」

という観点から、特許抵触リスクを評価する
とした。したがって、「これまでの裁判例等
に基づいて、両当事者企業の意見や提供され
た意見書等の資料の内容を精査する必要がある
」とした。

3. 特許抵触リスクの評価基準

(1) 特許発明の認定

特許発明の認定については、「特段の事情
のない限り、特許請求の範囲の文言どおりに
認定する（特許法第70条第1項）」とし、
「明細書の記載及び図面を考慮して、特許請
求の範囲に記載された用語の意義を解釈する
ことができる（特許法第70条第2項）」とし
た。

(2) イ号の認定

イ号の認定については、「原則として、先
発医薬品の添付文書を参照して認定する」と
した。また、その内容は、「特許請求の範囲
の記載との対比が可能となるように認定しな
ければならない」とした。このため、「承認
申請書の内容が不明瞭で、かつ、提出された
図面・説明資料等からもイ号を認定するこ
とができないときは、一定の調査や聞き取り
等を行うことができる」とした。

(3) 特許発明とイ号との対比

特許請求の範囲に記載された構成中にイ号
と同一の部分のみが存するときは、「原則と
して特許発明の技術的範囲に属すると解して、
特許抵触のリスクが高いと評価する」とした。

他方、特許請求の範囲に記載された構成中
に、イ号と異なる部分が存するときには、
「原則として特許発明の技術的範囲に属しな
いと解して、特許抵触のリスクが低いと評価
する」とした。

(4) 特許の種類に応じて考慮すべき事項

先発医薬品の特許が物質特許である場合に
は、「原則として、イ号が先発医薬品の特許
発明の技術的範囲に属するか否かの判断を中
心に、特許抵触リスクを評価する」とした。

先発医薬品の特許が用途特許である場合に
は、上記(3)における対比に加えて、「先発
医薬品の特許発明の用途に使用される蓋然性
が高い態様においてイ号が実施される可能性
」についても検討し、その可能性が高い場合に
は、当該特許に抵触するリスクが高いと評価

するとした。（例えば、知財高裁平成18年11
月21日判決（平成17年(ネ)10125号）、知
財高裁平成28年7月28日判決（平成
28(ネ)10023号）、東京地裁令和6年10月28
日決定（令和6年(ヨ)第30029号）などを
参照）。

4. 意見書の作成

意見書の記載事項は、以下のとおりとする。

- ・所定の様式（別紙）を用い、最初に「結論」
（特許抵触あり、又は、特許抵触なし）を
記載し、次に、理由を記載する。
- ・「理由」の欄には、「結論」に至った考え方
を具体的に記載する。また、特許抵触のリス
クの高さについての見解を記載することも
できる。
- ・「理由」の欄には、特許抵触のリスクの高
さを評価するに当たって、必要に応じて特
許の有効性について記載することを妨げる
ものではない。
- ・専門委員間で、結論及び／又は理由につい
ての見解が分かれた場合、結論は多数決に
よって選択し、理由の欄に、各専門委員の
個別意見を記載することができる。
- ・専門委員3名（又は5名）の署名、記名押
印又は電子署名を添える。

VI. パテントリンケージにおける専門委員制 度の運用指針（案）の考え方

本研究において、「資料3. パテントリン
ケージにおける専門委員制度の運用指針（案）
の考え方」として、取りまとめを行った。以
下では、その骨子について報告する。

なお、資料3とは別に、業界に向けて公表
することを想定して、「資料4. パテントリ
ンケージにおける専門委員制度の運用指針
（案）」を作成した。

1. 制度の目的

パテントリンケージにおける専門委員制度
の目的については、本研究において、パテ
ントリンケージの運用の経緯と現状を分析し
たうえで、「後発医薬品の承認審査において、
医薬品特許に関する専門家の知見を活用し、
先発医薬品との特許抵触リスクを、後発医薬
品の承認前に確認し、的確に評価すること
により、医薬品の安定供給を図ること」とした。

2. 制度の概要

2-1. 先発企業による特許情報の報告

専門委員制度の実効性を確保するため、これまで任意に提出されていた医薬品特許情報報告票について、所定の期間内において「必ず提出すること」とした。

2-2. 専門委員の役割

専門委員の役割については、本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、(1) 特許抵触リスクの評価、(2) 厚生労働省への意見書の提出、(3) 厚生労働省からの事後的な質問に対する対応として、3つに区分して記載した。

特許抵触リスクの評価については、評価の対象について、「特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに先発企業及び後発医薬品の製造販売の承認申請者が予め専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料（医薬品特許情報報告票又は後発医薬品の承認申請書を含むが、これらに限られない。）」とした。

厚生労働省への意見書の提出については、「専門委員間で協議を行い、全専門委員の連名で、特許抵触の有無に関する意見書を作成し、厚生労働省に提出する」とした。ただし、「当該意見書の添付資料として、個々の専門委員が作成した意見書を提出することもできる」とした。

厚生労働省からの事後的な質問に対する対応として、「意見書の提出後、厚生労働省からその内容に関し質問を受けた場合、迅速かつ的確に回答する」とした。

2-3. 専門委員候補の選定要件

専門委員候補の選定要件については、本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、専門性の観点、承認審査の中立性・公平性確保の観点、秘密情報管理の観点から、3つに区分して整理した。

2-4. 個別案件における専門委員の選任要件

個別案件における専門委員の選任要件については、本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、「承認審査の中立

性・公平性の確保」の観点からその要件を整理した。

2-5. 専門委員制度の運用方法

専門委員制度の運用方法について、本研究の結果を踏まえて、以下(1)～(8)のような手続きとして記載した。

なお、厚生労働省は、「専門委員から提出された意見書の内容を参考にして、医薬品の安定供給を確保する観点から特許抵触の有無について確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う」として、最終的な判断は厚生労働省が行うことを明記した。

(1) 専門委員候補の選定

厚生労働省は、上記「3. 専門委員候補の選定要件」を満たす学識経験者、弁護士及び弁理士を専門委員候補として選定し、厚生労働省のウェブサイト上で、その専門委員候補の氏名及び所属をリストにして公開することとした。

(2) 個別案件における専門委員の委嘱

厚生労働省は、「後発医薬品の承認審査の中で先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、医薬品特許に関する専門家から意見を聴取することが必要と認めるとき」は、専門委員候補リストの中から、上記2-4.の選任要件のいずれをも満たし、後発医薬品の承認審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有しないことを確認することができた者を、当該案件における専門委員として選任し、業務を委嘱することとした。

(3) 委嘱を受けた専門委員の遵守事項

委嘱を受けた専門委員は、委嘱を受けてから厚生労働省に意見書を提出するまでの間、後発医薬品の承認審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を持つことがないよう、遵守すべき事項を設けた。

(4) 専門委員の業務体制

専門委員から意見を聴取する個別案件1件につき、専門委員は原則3名としたうえで、「医薬品特許に関して特に高度な専門的・技術的事項が問題となる場合や、当該後発医薬

品の承認審査の結果が医薬品の安定供給に著しい影響を与えるおそれがある場合」には、より慎重な判断を行う必要があるため、専門委員を5名とすることもできるとした。

(5) 後発医薬品の承認申請者及び先発企業への通知

厚生労働省は、「先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、専門委員から意見を聴取することとした場合、当該後発医薬品の承認申請者及び先発企業にその旨通知する」とした。

通知を受けた後発医薬品の承認申請者及び先発企業は、「特許抵触の有無に関する見解を記載した書面や関連する判例・学説、外部専門家の意見書・鑑定書等の証拠のうち、厚生労働省から専門委員への共有について同意する資料を特定し、厚生労働省に連絡する」とした。

(6) 専門委員の業務内容

専門委員は、公開情報及び後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業が予め専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料等の確認をしたうえで、これらの資料をもとに、専門委員間で協議を行い、その結果に基づいて連名で、特許抵触の有無に関する意見書を作成し、厚生労働省に提出する。

(7) 意見書の法的性質

意見書の法的性質については、「専門委員が厚生労働省に対して、中立的な立場からの鑑定的な判断を示すものであり、何らの法的拘束力も有さない」とし、「行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にあらず（同法第1条）、行政不服審査法に基づく審査請求の対象にもならない（同法第2条）」ことを確認的に示した。

(8) 意見書の関係当事者への開示

本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、「専門委員の氏名及び所属は、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあることから、原則として公表せず、かつ関係当事者にも開示しない」とした。

また、厚生労働省は、「後発医薬品の承認可否の最終的な判断を公表した後、速やかに、意見書の開示を希望する後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対して、専門委員から受領した意見書を開示する」とした。ただし、「①専門委員の氏名及び所属、②個人情報、③公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報は不開示情報とし、該当箇所をマスキングする」とした。

IV. ヒアリング調査

1. 業界団体ヒアリング

本研究では、以下①～③の資料について、複数の業界団体へのヒアリング調査を実施した。

- ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
- ②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準
- ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

ヒアリング調査により得られた主な意見の概要は以下の通りである。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

○化成品の物質特許の定義・範囲については、平成21年二課長通知の文言で特段の争いが想定されないため、基本的に文言変更の必要はなく、「先発医薬品の有効成分に特許が存在し、その製造自体ができない特許」をパテントリンケージの対象とする運用で差し支えない。用途特許は、「先発医薬品の効能・効果、用法・用量に係る特許であり、対象患者や治療レジメンを細分化して、効能効果や用法用量にはない文言で構成要件を記述する特許（治療態様特許）を除く」と定義することを提案する。

○バイオ医薬品の特許については、物質特許

を「アミノ酸やその配列を修飾する化学構造により特定されるもの」とし、用途特許も同様に当該構造を対象としつつ、治療態様特許を除くものと定義するのが妥当である。バイオ医薬品の構造には修飾（糖鎖付加や変異等）が伴うことがあるが、これらも化学構造として特定可能であり、保護対象を製法や機能などで表現する必要はない。

- 用途特許は、有効成分の新たな属性に基づく医薬用途を見出した発明と位置づけられ、従来の疾病への適用を含んでいれば足り、製剤特許や製法特許は含まない。バイオ医薬品であっても、低分子医薬品と用途特許の定義を区別する必要はなく、別途定義を設ける必要はない。
- プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、先発医薬品の有効成分に対応するものであれば、二課長通知 1(1)の物質特許に該当し、パテントリンケージの対象外とする理由はない。スイスタイプクレームについても、日本では用途特許の一態様として認識されており、二課長通知 1(2)の定義に該当する。これらを除外すべきではなく、TPP 等の国際的枠組みや他国制度との調和の観点からも、日本だけが特異な取扱いを行うべきではない。
- 製造方法により有効成分を特定するプロダクト・バイ・プロセス・クレームの中には有効性に疑問がある特許も多いため、パテントリンケージの対象から除外されるべき。また、実際にスイスタイプクレームの特許が問題になったことはなく、これを考慮すべき特許とする事情はない。
- 「物質特許」のうち、その「塩」、「結晶」、「水和物」については、それが先発医薬品の有効成分に対応するものであれば、その特許が存在することによって当該有効成分の製造そのものできないのであるから、「物質特許」の定義から除かれる理由はない。
- 「結晶」、「水和物」、「化合物等の製法」に関する特許を物質特許の定義・範囲に含めた場合、二課長通知の枠組みを超えること

になる上、申請された後発医薬品の個別の技術的事情も考慮した判断が必要となり、関係者の負担増大も含めた多大な混乱が生じることが予想される。

②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

- 最高裁判決以外の裁判例は後の判断を拘束せず、上級審の判決により変更される可能性がある点に留意すべきである。
- 特許の有効性については、無効審判制度が整備されており、承認審査段階での利用も可能であるため、意見書の対象とすべきでない。また、専門委員による有効性判断が意見書に記載されるべきではなく、その検討自体が記録に残ることも避けるべきである。
- 意見書の「記名押印」に関しては、近年の電子化・捺印省略の流れを踏まえ、電子署名等の活用を含めて、現代的な方法の導入を検討すべきである。
- 均等侵害・間接侵害など判断が困難な事例では、司法判断を仰ぐのが適切であり、パテントリンケージの判断対象とすべきではない。仮に専門委員が判断する場合には、偏りなく、公平性が担保される必要がある。
- 専門委員による判断のばらつきを避けるために明確な基準が必要である。例えば、「国民への医薬品提供の重要性も考慮し、中立的な判断を行う」「判断が困難な事案については、司法判断を得る機会の提供を考慮する」などが考えられる。

- 関係当事者が厚生労働省の判断に異議がある場合、裁判所への提訴等を含む不服申立てができる仕組みを整備すべきである。

③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

- 厚労省が承認可否の判断を行うにあたって専門委員の意見に過度に依拠することがないか、専門委員の中立性や最新の法的知見の反映が担保されるのか、等の懸念がある。

○透明性確保のため、専門委員が作成した意見書は、当事者企業の秘密情報をマスクするなどして、可能な範囲で、両当事者に対して開示してほしい（複数）。

○関係当事者から提供された資料・主張の内容を専門委員の意見として昇華して意見書の「理由」に記載するか、又は各当事者が相手方当事者に開示されてもよいと考える資料・主張のみを各社の判断で提供することにより、専門委員の意見書は最大限開示されるようにしてほしい。

○担当した専門委員の氏名を開示すると、先発企業又は後発企業のいずれかの立場から誹謗中傷を受ける可能性があり、専門委員に大変な心労がかかるほか、受任いただける有識者が減少するおそれがある。

○関係当事者の情報秘匿や中立的な判断体制の構築は徹底してほしい。また、従来の承認スケジュールに変更が生じないようにしてほしい。

○実際の運用を開始する前に試験運用を行い、問題点を抽出することを検討いただきたい。

○専門委員の選任にあたっては、候補者の過去の係争の代理状況等を考慮し、偏りのない構成となるように選任してほしい。

○医薬品特許情報報告票は制度運用において重要な資料であり、後発医薬品の審査開始時に提出が要請される形とすることが望ましい。また、未提出や遅延に対し過度な責任が課されない配慮も必要である。

○評価の全体スケジュールが不明確であるため、制度の運用開始時期や手続のタイムラインの目安を提示してほしい。専門委員の構成は、裁判官経験者や理系専門家を含めるなど、バランスが取れた人選が求められる。

2. 有識者ヒアリング（実務家）

本研究では、以下①～③の資料について、複数の有識者（実務家）へのヒアリング調査

を実施した。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

ヒアリング調査により得られた主な意見の概要は以下の通りである。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

○物質特許は、低分子やタンパク質製剤では比較的明確だが、核酸のようにやや複雑なケースもある。塩・水和物・結晶については、特許として独立している場合でも、実際には広い物質特許に含まれていることが多く、判断対象とすることに合理性がある。用途特許については、疾患の適否判断は比較的容易だが、メカニズムや副作用関連の特許は難易度が高い。

○プロダクト・バイ・プロセス・クレームについては、製造方法の把握が困難なため、専門委員の判断材料が不足し、結果的に裁判所判断との齟齬が起こるおそれがある。他方、スイスタイプクレームは、欧米企業が取得することがある。用途特許と同様に取り扱える可能性が高いため、パテントリンケージの対象に含めても、影響は限定的と考えられる。

○物質・用途特許に限定する運用に賛同する。一方で、製剤特許、とくに特許期間延長があるものは、実務上の重要性が増しており、対象外とすることに疑問を呈する声もある。また、患者限定や用法・用量など、医薬品の効能・効果と密接に関連する用途特許についても、記載内容と薬事承認のずれから判断が難しくなるケースがある。

○物質特許は一般に判断しやすいとされるが、延長後の効力範囲や水和物・無水物、剤形の違いなど、実務的な課題も残る。用途特

許の侵害範囲や有効性、延長登録特許との関係も今後の重要な検討課題である。バイオ医薬品については、どの特許種別に該当するかを明確にする基準が必要である。

- パテントリンケージの対象については、物質特許が中心となるべきだが、用途特許のうち効能効果そのものに関するものは含める余地がある一方で、患者層の特定や治療レジメンによる限定などが絡むものは、判断が難しく除外すべきである。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは製造実態の把握が困難なため、対象外とすることが望ましい。スイスタイプクレームについても、用途発明と割り切れないものは対象外とすべきである。
- 物質特許は比較的判断がしやすい面がある一方で、延長後の権利範囲などには実務上の難しさが伴う。同じ有効成分でも、水和物・無水物や剤形の違いが問題となる可能性があり、構成要件自体は単純でも、技術的背景の理解が求められる。明細書に明記されていない要素も踏まえて検討する必要がある。なお、スイスタイプクレームは扱った経験がない。
- 用途特許の効力や範囲については見解が分かれている。特に、患者の限定や治療レジメンなどを含むケースでは、侵害の成否にあたって個別具体的な検討が不可欠である。また、延長された特許の効力範囲についても、整理が求められている。
- バイオ医薬品の特許については、物質特許や用途特許の枠組みの中でどのように扱うか、今後より明確な基準が必要とされる領域である。具体的な事例や判例に基づく議論が重視される。
- パテントリンケージにおける物質特許の扱いは、これまで明確でない部分もあったが、技術的範囲の観点からは比較的整理しやすいと考えられる。一方、用途特許は効能効果を対象とする場合は比較的わかりやすいものの、患者の限定や用法用量などが複雑に絡むと、製剤特許と同様に判断が難しくなるため、対象外とする方が実務上の混乱は少ないといえる。

○プロダクト・バイ・プロセス・クレームやスイスタイプクレームについては、方法特許とされる面があり、侵害の判断が難しいとされる。現場では書面上の情報だけで判断できないことも多く、製造や提供の実態なども踏まえた慎重な検討が必要である。そのため、こうした特許をパテントリンケージの対象から除外することには合理性があると考えられる。

②専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準

- 後発品の内容（イ号）認定は申請書類に基づいて行う必要があるとあり、実物がない段階での判断には工夫が求められる。判断に必要な情報が不足する場合は、厚労省を介して補足資料を求める運用が望ましい。
- 均等侵害や間接侵害の判断は、法律的・事実的に高度な検討が必要で、制度運用上の負荷が大きいため、原則として評価対象外とすべき（複数）。これらを明示的に評価対象とすると、制度の悪用や手続の遅延につながる懸念される。
- 専門委員会による意見書作成にあたっては、厚労省が一定の調整役を担えば、3名での分担・共同作業も十分可能である。また、判断は2択形式ではなく、「抵触の可能性が高い／低い」など、ある程度の幅をもたせた表現の方が現実的である。

③パテントリンケージにおける専門委員会制度の運用指針（案）の考え方

- 意見書の内容は関係当事者には開示されるべきだが、もし自分が担当専門委員となるのであれば、氏名は非公開・非開示としてほしい（複数）。後に氏名が公開又は開示されるという前提で意見書を作成する場合、一方当事者に不利となる判断をするという制度の性格上、専門委員が中立性を保つことができるか、疑問である。
- 担当した専門委員の氏名が開示・公開されないのであれば、意見書の内容は全文開示・公開でも構わないと考える。

- 意見書の「理由」部分まで開示・公開されると、後に意見書が裁判資料として利用される可能性が高まり、専門委員の心理的負担や責任が重くなる。
- 医薬品特許に関する判断には高度な専門性と豊富な実務経験が必要であり、ベテランの参加を促すための報酬額の検討が必要である。
- 弁理士や弁護士は実務上、後発企業又は先発企業のどちらかの立場に寄ることが多く、中立性の担保が課題となる。
- 人数が多くなるほど意見が割れて收拾がつかなくなるため、専門委員は3名程度の少数体制が適当である。主任を決めて共同作業で意見書を取りまとめる方式は実現可能である。
- コンフリクトチェックの確認は不可欠であり、当事者企業やその関連会社との関係、所属事務所の他の構成員の関与も含めて検討すべきである。ただし、時間的制約の中では、提供情報の範囲に限定するなど一定の前提が必要となる。チェックの実施方法については、専門委員候補者の自主申告や事務所の方針に委ねる運用も考えられる。
- 医薬分野に対応可能な実務家は限られるが、弁護士会・弁理士会の協力等を通じた候補者確保は可能ではないか。一方で、バイオ医薬品についてはさらに専門性が求められるとの懸念もある。

3. 有識者ヒアリング（学識経験者）

本研究では、以下①～③の資料について、複数の有識者（学識経験者）へのヒアリング調査を実施した。

- ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
- ②専門委員における特許抵触リスクの評価基準
- ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

ヒアリング調査により得られた主な意見の概要は以下の通りである。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

- 本提案は、既存の特許庁の考え方を踏まえて構築されており、医薬品特有の制度であるパテントリンケージにおいても、その実務的整合性が確保されている。用語や定義については、先発企業・後発企業いずれの立場からも一定の違いが生じ得るが、制度の運用においては、両者の視点を踏まえた柔軟な対応が求められる。
- 医薬品の安定供給は制度設計上の重要な目的であり、今後増加が見込まれるバイオ医薬品等についても、専門委員による迅速・的確な判断ができるよう、対象特許の範囲・定義の検討を継続することが望まれる。

②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

- すでに公開されている特許庁の判定制度をベースに、パテントリンケージ向けに調整されており、既存の制度を踏まえた準則として活用できる内容となっている。間接侵害や均等侵害といった特殊な論点は先発側の主張があった場合に検討すればよく、専門委員が積極的に踏み込む必要はないだろう。
- 専門委員の判断が後発品の承認可否に影響する可能性もあることから、公平性確保や司法判断に委ねる仕組みへの言及も、明文化しておく意義はあるかもしれない。

- 評価基準そのものには異論はないが、判断が難しい案件では、専門委員がどこまで検討に時間を割けるか、報酬とのバランスも含めて懸念がある。意見書作成においても、誰がとりまとめるか、意見が分かれた場合にどこまで記載するかといった実務面が課題になる。法的拘束力はないにせよ、裁判所が証拠として重視する可能性がある以上、過度な労力をかけず、簡潔に結論を示す形

式が望ましい。

- 専門委員の意見書はあくまで専門的見解にとどまり、最終判断は厚労省に委ねられるため、その限りでは大きな問題はないと思われる。

③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

- 運用指針（案）は、税関の専門委員制度をベースにパテントリンケージ向けに構成されており、全体として分かりやすい仕立てとなっている。ただし、専門委員の選定基準が利益相反への配慮からやや細かく定められており、その結果、対象となる専門委員が限られ、同じ人物に繰り返し依頼せざるを得ないのではないかという懸念がある。
- 業界側では、制度運用に際してどこまで情報が開示されるのかを不安視する声もある。制度の信頼性確保や普及には一定の情報公開が必要と考えられるが、開示範囲の線引きは難しく、今後の検討課題といえる。
- 専門委員制度の運用によって承認審査が長期化し、後発医薬品の市場参入が遅れる可能性もある。医薬品の安定供給という目的は重要であるが、どのような場合に不安定になるのかという整理も必要になるのではないか。
- この制度はまだ運用開始前であり、今後の実務を通じて様々な課題は徐々に整理・改善されていくものと考えられる。

4. ヒアリング結果のまとめ

業界団体に対するヒアリング調査では、業界団体ごとに意見の隔たりが大きいように感じられた。また、医薬品特許実務に精通した専門家（特に弁護士や弁理士）は、事実上、先発企業又は後発企業のいずれかに偏った評価を行うのではないかと懸念や、運用方法が未だ不明確との指摘もあった。専門家への意見照会の仕組みの詳細については、業界団体からの意見を踏まえ、海外のパテントリンケージ制度の運用実態も参考にしながら、引き続き検討が必要と考えられる。

有識者（実務家・学識経験者）に対するヒアリング調査では、専門委員の選定や意見書の開示・公開等を含めて、いくつかの課題が示されたが、パテントリンケージ制度に専門委員制度を導入することについては概ね賛同が得られた。

D. 考察

- ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲については、やや細かいところでは先発企業団体と後発企業団体との間で意見の隔たりが見られる論点もあったものの、業界団体や有識者へのヒアリング結果を踏まえて、一定の方向性を示すことができた。
- ②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準についても、業界団体や有識者へのヒアリングを踏まえて、一定の方向性を示すことができた。医薬品特許をめぐる裁判例は十分に蓄積されているとはいえない中、直近では、延長された特許権や治療態様特許の効力範囲に関して判断を示す判例がいくつか出てきている。最新の判例や学説等の動向を注視しつつ、より具体的な評価基準について検討を進めることが重要である。
- ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方について、業界団体や有識者へのヒアリングの結果、パテントリンケージ制度に専門委員制度を導入するという大枠の方向性については、概ね賛同が得られた。一方で、業界ヒアリングでは、立場の異なる関係者から多様な意見が寄せられ、承認審査における中立性・公平性の確保に向けた制度設計や運用の詳細（手続のタイムライン、意見書の開示・公開の是非・程度等）に関して、いくつかの課題が提起された。これらの課題に対しては、厚生労働省において、関係する製薬業界と引き続き意見交換を重ねながら、専門委員制度の最適化を図ることが望まれる。その際には、本研究において取りまとめた運用指針案に基づいて、専門家への意見照会を試行的に実施し、運用上の課題を抽出

した上で、必要に応じて制度の修正を行うことが有益であると考えます。

E. 結論

本研究において、下記①～③の資料を取りまとめることができた。これらの資料は、今後、パテントリンケージにおいて専門委員を利用する際に参考にすることができる。また、資料③については、別途、資料4として、実務上用いることを想定した形式の運用指針の案についても策定した。

本研究の成果が今後のパテントリンケージの運用改善に資することに期待したい。

- | |
|--|
| ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲 |
| ②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準 |
| ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方 |

F. 研究発表

1. 論文発表

- 加藤浩「特許権侵害における差止請求権等の不存在確認請求控訴事件（エリブリンメシル酸塩事件）」知財ぷりずむ（経済産業調査会）22巻259号（2024年4月）P.1～P.15
- 加藤浩「治験実施計画書に基づいて医薬組成物の進歩性が争われた事例（知財高裁令和6年8月7日判決）」知財ぷりずむ（発明推進協会）269号（2025年2月）P.1～P.13
- 清水紀子「医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1)」知的財産法政策学研究 69号（2024年）P.37～P.92
- 清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)」知的財産法政策学研究 70号(2025年) P.213～P.299

○Noriko SHIMIZU “Evolution and Trends in the Patent Term Extension System for Pharmaceuticals in Japan”, AIPPI, 2024, 49(6), 315-334

○Noriko SHIMIZU, “Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - An Overview of Japanese System through the Comparison of the US and EU Systems -”, Intellectual Property and International Trade Law Journal Vol.15, No.1, pp. 342-373, 2025

2. 学会発表

- 加藤浩「薬機法に配慮した特許実務の課題」日本知財学会・第22回学術研究発表会（2024年12月8日）[会場：国際ファッション専門職大学（東京）]
- 清水紀子「医薬品の特許期間延長制度の概要と変遷」第50回東北大学知財セミナー、オンライン(2024年)
- 清水紀子「患者の一部を特定するタイプの用途特許に関する検討」日本弁理士会北海道会バイオテクノロジー専門委員有志研究会、オンライン(2025年)
- Noriko SHIMIZU, “Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - Characteristics and Challenges of An Japan’s System Compared to the systems in the US and the EU -” [Oral, Invited] Academic Symposium on the Occasion of the 28th anniversary of the establishment of the Central Intellectual Property and International Trade Court in Thailand, Bangkok, THAILAND, 2025

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

1. パテントリンケージの対象となる特許の種類

医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において考慮される、それらの先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、以下「先発医薬品」という。）の特許は、「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（平成 21 年 6 月 5 日付け厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「二課長通知」という。）に基づく現行の運用と同様とする。したがって、現行運用において後発医薬品の承認審査において考慮されていない特許についての取扱いは変えないものとする。

二課長通知には、次のように記載されている。

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。
 - (1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものできない場合には、後発医薬品を承認しないこと。
 - (2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとすること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

これらの記載をもって、一般に、パテントリンケージの対象となる特許は、「物質特許」及び「用途特許」であると認識されている。ただし、これらが指し示す内容が、特許庁における特許審査実務上の考え方と同じであるとは限らない上に、論者によっても考え方が異なり、その範囲や外縁は明らかにされていない。かかる状況を踏まえ、以下では「物質特許」及び「用途特許」に関する一般論を述べた上で、後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」及び「用途特許」について、現行運用が変わらない範囲での明確化や説明を試みる。

以上のとおりであるから、医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許ではない特許（例：製法特許）に関しては、これまでと同様にパテントリンケージの対象とせず、後発医薬品の承認後、薬価収載前に当事者間で行われる事前調整に委ねることとする。

2. 「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

(1) 物質特許

①特許庁の審査基準上の定義

特許庁「特許・実用新案審査基準」によれば、物質特許とは、化合物、微生物、動物又は植物等（以下「化合物等」という。）を見出したことに基づく発明に係る特許であって、化合物等それ自体を保護対象とする請求項を含む特許として定義されている。ここでいう化合物には、その「塩」、「結晶」、「水和物」のほか、その誘導体も含まれると解されている。

②後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」

パテントリンケージの対象となる物質特許とは、化学式等を発明特定事項とすることで医薬品の有効成分それ自体を特定しようとする特許であり、特許請求の範囲の末尾の記載から物質であることが明らかな特許、と定義することができる。

ここでいう物質特許は、化学物質を保護対象とする特許であり、化学物質の主要な構造は遊離体等の部分にあることから、物質特許には、単独でその「塩」、「結晶」、「水和物」のみを発明特定事項とする特許を含まない（ただし、発明特定事項として記載された遊離体等に関する化学式と併記されたものは含む。）。また、物質特許は化学物質を保護対象とする特許であると定義したため、生物を保護対象とする「動物」及び「植物」に関する特許も物質特許に含まれない。

なお、製造方法によって特定された化合物に関するクレーム（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）は、最高裁判所において物同一性説で判断されることが示され、一般に物質特許とみなされるケースが多いと解されているが、後発医薬品の承認審査においては考慮しないものとする。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、最高裁判所判決において「出願時に物を構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られる」として判断されることが示された（最判平成27・6・5 民集69 卷4 号700頁 [プラバスタチンナトリウム事件]）。すなわち、物質特許であるケースでも、当該クレームは、「出願時においてその物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限って成立するとされており（特許庁「特許・実用新案審査基準」第II部 第2章 第3節 明確性要件）、原則として製造方法によらなければ化学物質を特定することができない特許である。

このため、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、当該方法で製造された物についての同一性を確認するためには分析等が必要であり、当該方法が使用されているか否かについて、文書での対応をもって確証を得ることは基本的に困難である。このように、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、製造方法それ自体に関する検討が必要であるという点で製造方法に関する特許（製法特許）と共通することから、書面審理を中心とする後発医薬品の承認審査においては考慮せず、製法特許と同様に、当事者間の事前調整に委ねることが適切であると考えられる。

(2) 用途特許

①特許庁の審査基準上の定義

特許庁「特許・実用新案審査基準」によれば、用途特許とは、用途発明を見出したことに基づく発明に係る特許であって、用途それ自体を保護対象とする請求項を含む特許として定義されている。すなわち、「用途発明」とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。用途発明の考え方は、一般に、物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野（例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野）において適用される。

このような用途特許は、請求項中に、「～用」といった、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途限定）がある請求項を含むことが前提となる。ただし、化合物等それ自体を保護対象とする特許については、化合物等について「～用」といった用途限定があっても、その物は、用途限定が無いもの（例えば、化合物等そのもの）として認定される。このような用途限定は、一般に、化合物の有用性を示しているにすぎないからであると解されている。

医薬発明は、「物の発明」として、下記のように、請求項に記載することができる。

例 1：有効成分 A を含有することを特徴とする疾病 Z 治療剤。

例 2：有効成分 B を含有することを特徴とする疾病 Y 治療用組成物。

例 3：有効成分 C と有効成分 D とを組み合わせたことを特徴とする疾病 W 治療薬。

例 4：有効成分 E を含有する注射剤、及び、有効成分 F を含有する経口剤とからなる疾病 V 治療用キット。

特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書 B「医薬発明」

②後発医薬品の承認審査において考慮される「用途特許」

パテントリンケージの対象となる用途特許とは、医薬用途に特徴があり、これを発明特定事項としてクレームに記載する特許であり、特許請求の範囲の末尾における「治療剤」、「治療用組成物」、「治療薬」等の記載から医薬用途であることが明らかな特許、と定義とすることができる。

医薬用途発明とは、特定の疾患又は疾病への適用に向けられた発明である。医薬については、有効成分創製時に見いだされる用途（第一用途）のほか、有効成分が公知となった後、従来知られていない新たな用途（第二用途）が見出されることがある。医薬分野では、この新たな用途をもって新規性や進歩性が認められ、特許が成立することがある。このような第二医薬用途発明も、用途特許の一態様として、後発医薬品の承認審査において考慮する。

また、投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法及び用量（以下「用法及び用量」という。）が特定された、特定の疾病への適用を医薬用途とする発明に関する特許（用法用量特許）についても、用途特許の一態様であるとして、後発医薬品の承認審査において考慮する。

さらに、対象患者や治療レジメンを細分化して、先発医薬品の添付文書の効能又は効果や用法及び用量にはない文言を請求項に記載する特許（治療態様特許）については、治療態様特許をめぐる特許係争が現に複数件生じており、当該特許との抵触を理由として医薬品の安定供給に支障が生じるリスクについて評価する必要があるため、用途特許の一態様であるとして、後発医薬品の承認審査において考慮する。

なお、スイスタイプクレーム（例えば、「～薬 X を製造するための化合物 Y の使用。」）については、これに該当する事例は少ない状況にあるものの、特許の種類としては、一般には「用途特許」として分類する解釈が多数説である。このため、スイスタイプクレームは、用途特許の一種として、後発医薬品の承認審査において考慮することが適切であると考えられる。

（3）バイオ医薬品

①バイオ医薬品とその特許に関する一般論

バイオ医薬品は、薬機法上、明確かつ十分な定義はないと考えられる^(注1)。もっとも、一般に広く使用されている用語であり、例えば、「遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品」^(注2)、あるいは、「バイオ医薬品は、微生物や培養細胞を用いて生産されるタンパク質等を構成成分とするものであるが、タンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があり、そのため医薬品としての有効性・安全性が同一とは限らない。」などと説明されている^(注3)。

このようなバイオ医薬品においては、遺伝子組換え技術その他のバイオテクノロジーを応用して得られるタンパク質、抗体、ペプチド、核酸等の生物由来の成分を有効成分として特定し、その構造や配列などに基づいて保護された特許が物質特許であるといえる。また、当該有効成分について、特定の疾病の治療その他の新たな用途に係る発明として特許権が付与されたものが用途特許である。

②後発医薬品の承認申請にあたって考慮されるバイオ医薬品に関する特許

パテントリンケージの対象とすべきバイオ医薬品の特許は、上記（1）（2）と同様に考えることができる。そうすると、バイオ医薬品の物質特許は、例えばアミノ酸配列、核酸それ自体を保護対象とする請求項を含む特許である。また、バイオ医薬品の用途特許は、それらの物質が適用される疾患等を保護対象とする請求項を含む特許である。

（注1）薬機法の対象は、「医薬品」「医薬部外品」「化粧品」「医療機器」「再生医療等製品」に分類されている。なお、上述のとおり、バイオ医薬品の中に、細胞を用いた医薬品、すなわち薬機法上の「再生医療等製品」（薬機法第2条第9項）も含まれるという認識が一般に見受けられることもあるが、細胞に関する医薬品は薬機法上の「医薬品」（薬機法第2条第1項）に該当せず、再生医療等製品は二課長通知の対象とされていない。

(注2・注3) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第151回) 「有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて」 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00009.html)

3. 参考情報 <物質特許・用途特許の定義・範囲に関する文献>

◎特許庁「特許・実用新案審査基準」附属書B「医薬発明」第III部 第2章 第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い

『用途発明とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。以下に示す用途発明の考え方は、一般に、物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野(例:化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。』

◎特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B「医薬発明」

『医薬発明は、ある化合物等の未知の属性の発見に基づき、当該化合物等の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」である。そのため、医薬発明の新規性は、以下の二つの観点から判断される。

- (i) 特定の属性を有する化合物等
- (ii) その属性に基づく医薬用途』

◎特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B「医薬発明」

<用法又は用量が特定された特定の疾病への適用>

『請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される。』

◎製薬協「テキストブック 製薬産業2024~2025」「I. 医薬品」

(https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/index.html)

『医薬品に関する特許には、物質そのものに対する特許で新規化合物・抗体などの医薬品そのものが独占的に保護される「物質特許」のほか、特定の物質の新しい効能・効果や安全性などの用途に関わる「用途特許」、医薬品の安定化など製剤上の新しい工夫に与えられる「製剤特許」、まったく同一の医薬品であっても製造法が異なれば特許として認められる「製法特許」などがあります。』(注:下線は作成者による)

◎知財研紀要「特許制度改正が医薬品産業におけるイノベーションに与える影響」2012年 Vol.21 (https://www.iip.or.jp/pdf/fellow/detail11j/23_18.pdf)

『医薬品の特許は、物質特許、用途特許、製法特許に分類できるが、この中で、物質特許は、

医薬品の有効成分など、実質的な用途を持った化学物質自体に与えられる特許のことである。物質特許の権利は強く、その物質に関する限り、どのような製法で製造されても、どのような用途で使用されても、特許権の効力が及ぶことになる。』(注：下線は作成者による)

◎最判平成 27・6・5 民集 69 卷 4 号 700 頁 [プラバスタチンナトリウム事件]

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/145/085145_hanrei.pdf

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/144/085144_hanrei.pdf

専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

1. はじめに

現在、厚生労働省では、医薬品の安定供給を図る観点から、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において、それらの先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、以下「先発医薬品」という。）との特許抵触の有無の確認を実施することで、パテントリンケージ制度を運用している。

今般、特許抵触の有無の確認プロセスの中で、医薬品特許の専門家から特許抵触リスクに関する意見を聴取し、その意見に基づいて作成された意見書の内容を踏まえて、厚生労働省が後発医薬品の承認可否の判断をするという専門委員制度の導入が検討されている。以下では、専門委員が特許抵触リスクについて評価する際の基準について説明する。

2. 基本的な考え方

パテントリンケージの制度趣旨が医薬品の安定供給確保であることに鑑みれば、専門委員には、承認申請がされた後発医薬品の承認・製造販売開始後に特許侵害訴訟が発生した場合に、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いかという観点から、特許抵触リスクを的確に評価することが求められる。その際は、これまでの裁判例^{※1}等に基づいて、両当事者企業の意見や提供された意見書等の資料の内容を精査する必要がある。

なお、裁判所では、特許抵触の有無について、直接侵害のほか、均等侵害や間接侵害の観点からも審理されているため、専門委員においても、当事者（先発企業・特許権者）が均等侵害や間接侵害に該当する旨主張した場合、専門委員が直接侵害のほか、均等侵害や間接侵害の成否についても検討すべきか否かについて検討した。この点については、均等侵害や間接侵害に関する裁判例が少なく、十分な根拠に基づいて特許抵触リスクを評価することが困難であること、先発企業又は後発医薬品の承認申請者から専門委員にそれぞれ提供される情報のみからでは均等侵害や間接侵害の成否について十分な検討ができないことが想定されること等の理由から、原則として、専門委員は、均等侵害や間接侵害を含めた特許抵触リスクについては評価しないことが適切であると考ええる。均等侵害や間接侵害の成否を評価するには、相手方当事者の主張や提出証拠を踏まえた反論・立証が不可欠であり、二当事者対立構造である民事訴訟において審理・判断されるべきと考えるからである。

※1：関連する裁判例については、本調査研究において調査分析を行い、「医薬品特許に関する裁判例一覧」（資料5）として取りまとめを行った。

3. 特許抵触リスクに関する評価基準

(1) 特許発明の認定

専門委員が上記観点を検証する特許発明は、特段の事情のない限り、特許請求の範囲の文

言どおりに認定する（特許法第 70 条第 1 項）。ただし、明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈することができる（特許法第 70 条第 2 項）。

(2) イ号の認定

専門委員が上記観点を検証するイ号は、原則として、先発医薬品の添付文書^{※2}を参照して認定する。当該内容は、イ号が特許発明の技術的範囲に属するか否かの判断の前提となるから、特許請求の範囲の記載との対比が可能となるように認定しなければならない。そこで、承認申請書の内容が不明瞭で、かつ、提出された図面・説明資料等からもイ号を認定することができないときは、一定の調査や聞き取り等を行うことができる。

※2：後発医薬品である以上、効能又は効果や用法及び用量等の添付文書等の記載事項は、先発医薬品と同じか、後発医薬品の承認申請者が明らかに抵触する特許を回避した承認（いわゆる虫食い承認）を申請している場合はその一部であることが想定される。このため、専門委員は、公開情報である先発医薬品の添付文書からイ号を認定することが可能であると考ええる。

(3) 特許発明とイ号との対比

特許請求の範囲に記載された構成中にイ号と同一の部分のみが存するときは、原則として特許発明の技術的範囲に属すると解して、特許抵触のリスクが高いと評価する。ただし、特許請求の範囲に記載された構成中に、イ号と異なる部分が存するときには、原則として特許発明の技術的範囲に属しないと解して、特許抵触のリスクが低いと評価する。

(4) 特許の種類に応じて考慮すべき事項

先発医薬品の特許が物質特許である場合には、原則として、上記(3)における対比、すなわち、イ号が先発医薬品の特許発明の技術的範囲に属するか否かの判断を中心に、特許抵触リスクを評価する。技術的範囲に属するか否かのみが争点である場合において、後発医薬品の承認申請者又は先発企業から特許庁作成の判定書が提出されたときは、当該判定の結果を参照する。

先発医薬品の特許が用途特許である場合には、上記(3)における対比に加えて、先発医薬品の特許発明の用途に使用される蓋然性が高い態様においてイ号が実施される可能性についても検討し、その可能性が高い場合には、当該特許に抵触するリスクが高いと評価する（例えば、知財高判平成 18.11.21 平成 17 年(ネ)10125 号、知財高判平成 28.7.28 平成 28(ネ)10023 号、東京地決令和 6.10.28 令和 6 年(ヨ)第 30029 号）などを参照）。

なお、特許発明の実施とは、「物の発明」については、その物の生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいう）、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出（譲渡等のための展示を含む）をする行為であり（特許法第 2 条第 3 項第 1 号）、「物を生産する方法の発明」については、その方法を使用する行為のほか、その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為である（特許法第 2 条第 3 項第 3 号）。

4. 意見書の作成

専門委員は、厚生労働省から特許公報等の公開情報や各当事者企業が提供に同意した資料を受領し、案件の概要説明を受けた後、合議（3名又は5名）を経て、特許抵触リスクについての意見書を作成する。意見書の記載事項は、以下のとおりとする。なお、意見書の添付資料として、個々の専門委員が作成した意見書を、厚生労働省に併せて提出することができる。

- ・所定の様式（別紙）を用い、最初に「結論」（特許抵触あり、又は、特許抵触なし）を記載し、次に、理由を記載する。
- ・「理由」の欄には、「結論」に至った考え方を具体的に記載する。また、特許抵触のリスクの高さについての見解を記載することもできる。
- ・「理由」の欄には、特許抵触のリスクの高さを評価するに当たって、必要に応じて特許の有効性について記載することを妨げるものではない。
- ・専門委員間で、結論及び／又は理由についての見解が分かれた場合、結論は多数決によって選択し、理由の欄に、各専門委員の個別意見を記載することができる。
- ・専門委員3名（又は5名）の署名、記名押印又は電子署名を添える。

意見書は、専門委員が厚生労働省に対して、中立的な立場からの鑑定的な判断を示すものであり、何らの法的拘束力も有さない。そのため、行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にもあたらない（行政不服審査法第1条）。

厚生労働省は、専門委員から提出された意見書の内容を参考にして、医薬品の安定供給を図る観点から特許抵触の有無について確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う。

<参考情報>

1. 特許庁「審判便覧」58-03「判定の審理」
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/document/sinpan-binran/58-03.pdf
2. 知財高判平成 18.11.21 平成 17 年(ネ)10125 号
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/823/033823_hanrei.pdf
3. 知財高判平成 28.7.28 平成 28 年(ネ)10023 号
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/049/086049_hanrei.pdf
4. 東京地決令和 6.10.28 (令和 6 年(ヨ)第 30029 号)
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/519/093519_hanrei.pdf

(別紙)

意見書

年 月 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

年 月 日付にて貴課より意見照会を求められた、先発医薬品●●(一般名：●●)とその後発医薬品との特許抵触の有無(懸案特許：特許第●●号、特許第●●号)について、以下のとおり意見を申し上げます。

記

1. 結論

特許抵触あり

特許抵触なし

2. 理由

(例文)

特許第●●号(以下「本件特許」という)における特許発明の技術的範囲は、登録日における特許請求の範囲の記載のとおり認定される。本件特許について、登録日以降において、特許請求の範囲、明細書、図面の訂正はない。なお、本件特許は、(物質/用途)特許に分類される。

先発医薬品○○は、「・・・」を効能・効果とし、「△△として××mgを・・・ごとに投与する」ことを用法・用量として用いるというものである。

これに対し、後発医薬品として、「・・・」を効能・効果、「△△として××mgを・・・ごとに投与する」ことを用法・用量とする製品が製造販売された場合を想定し、これを本意見書におけるイ号と認定する。

ここで、本件特許における特許発明の技術的範囲とイ号を対比すると、・・・の点で両者は一致する。

その一方で、・・・の点で相違する。

この相違点については、・・・

以上のとおり、・・・ことから、イ号は、本件特許に抵触するリスクが(高い/低い)と考えられる。

以上

專 門 委 員

所 屬 ・ 資 格

氏 名

所 屬 ・ 資 格

氏 名

所 屬 ・ 資 格

氏 名

パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

I. 制度の目的

パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みとして、専門委員制度を導入する。かかる仕組みを導入することによって、厚生労働省は、司法判断を得られない後発医薬品の承認前の段階であっても、関係当事者双方から聴取した見解のみならず、中立的立場の専門家の意見を踏まえて後発医薬品の承認可否を判断することが可能となる。

本制度は、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において、医薬品特許に関する専門家の知見を活用し、先発医薬品（先行バイオ医薬品を含む。）との特許抵触リスクを、後発医薬品の承認前に確認し、的確に評価することにより、医薬品の安定供給を図ることを目的とする。

II. 制度の概要

1. 先発企業による特許情報の報告

専門委員制度の実効性を確保するため、これまで先発医薬品の製造販売業者（以下「先発企業」という。）又は特許権者の任意によって独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）宛てに提出されていた医薬品特許情報報告票^{※1}について、先発企業又は特許権者において、後発医薬品の承認審査にあたって考慮されるべきと考える先発医薬品の物質特許又は用途特許が存在するのであれば、先発医薬品の再審査の調査期間終了前に（その後、新たに物質特許又は用途特許を登録した場合は、特許登録日以降速やかに）厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に必ず提出するものとする^{※2}。

※1：平成6年10月4日付薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」

※2：上記期間内に先発医薬品の物質特許又は用途特許であるとして特許情報報告票をもって厚生労働省に情報提供されなかった特許については、厚生労働省においてその存在及び内容を認識するのが困難であるため、後発医薬品の承認審査にあたって考慮しない。

2. 専門委員の役割

（1）特許抵触リスクの評価

特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに先発企業及び後発医薬品の製造販売の承認申請者が予め専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料（医薬品特許情報報告票又は後発医薬品の承認申請書^{※3}を含むが、これらに限られない。）の内容を精査し、双方の見解を踏まえて、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクについて評価する。

※3：後発医薬品の承認申請書（コモン・テクニカル・ドキュメント／CTD）には、「1.4 特許状況」という章があり、後発医薬品の承認申請者は、①申請品目に関する特許状況、②先発医薬品に関する特許状況を厚生労働省に報告することとされている。②において、後発医薬品の承認申請者は、公開情報をもとに、後発医薬品を製造販売する場合に抵触が問題になり得る特許を独自に調査したうえ、申請品がこれらの特許に抵触しない理由を説明している。また、「承認後速やかに製造又は輸入販売できることを示す資料」として以下の資料が存在する場合には、これも承認申請書に添付することとされている（平成7年2月9日付厚生省薬務局審査課事務連絡「医薬品製造（輸入）承認申請時に添付する特許情報について」）。

1. 特許が消滅していることを示す場合
閉鎖特許原簿、特許内容（特許番号、特許権者名、特許期間など）など
2. 特許が無効であることを示す場合
特許無効審決書、裁判判決文など
3. 特許権者又は専用実施権者の同意を得ていることを示す場合
契約書、同意書など

（2）厚生労働省への意見書の提出

専門委員は、自身の専門的知見を活かしつつ、厚生労働省を介して先発企業及び後発企業の双方から収集した資料、判例及び学説を踏まえて、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクを評価し、後発医薬品の承認及び製造販売開始後に特許抵触を理由としてその製造販売行為が差止めになる可能性の多寡について分析及び検討する。その上で、専門委員間で協議を行い、全専門委員の連名で、特許抵触の有無に関する意見書を作成し、厚生労働省に提出する。なお、当該意見書の添付資料として、個々の専門委員が作成した意見書を提出することもできる。

（3）厚生労働省からの事後的な質問に対する対応

意見書の提出後、厚生労働省からその内容に関し質問を受けた場合、迅速かつ的確に回答する。

3. 専門委員候補の選定要件

専門性の観点、承認審査の中立性・公平性確保の観点及び秘密情報管理の観点から、専門委員候補の選定要件は、下記（1）～（3）のすべてを満たすこととする。

- （1）高度な法的知識を有する大学教員等の学識経験者又は医薬品特許に関する豊富な実務経験を有する弁護士若しくは弁理士
- （2）本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が薬事に関係する企業（医薬品（体外診断薬を含む。）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品の製造販売若しくは製造をしている

- か、又はこれらを予定している企業をいう。)の役員又は職員ではなく、これに属さない独立した立場を有する者
- (3) 職務上知り得た秘密を保持する義務を負う旨の秘密保持誓約書を厚生労働省に差し入れた者

4. 個別案件における専門委員の選任要件

個別案件における専門委員は、上記3.の選定要件を満たす専門委員候補の中から選任する。選任にあたっては、承認審査の中立性・公平性を確保するため、後発医薬品の承認申請者又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。)との間で、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係がないと認められることが必要であり、下記(1)～(4)をその要件とする。

- (1) 専門委員候補本人、その家族又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士^{※4}が、審査対象である後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から定期的に報酬を得る顧問等(肩書きによらず、品目を特定せずに包括的な役務を提供し、定期的に報酬を受けている場合はこれに該当する。)に就いていないこと。

※5

※4：利益相反の懸念がある案件間の情報遮断措置等が実施されている場合には該当しないこととする。

※5：なお、参考とした薬事審議会審議参加規程においては、申請者又は競合企業に限らず、「薬事に関する企業の…顧問等に就任している場合には、委員として任命しないこと」とされている。もっとも、①薬事審議会の委員は、個別品目に限定されない幅広い品目に関する審議会に参加し得るのに対し、医薬品特許に係る専門委員の場合、特定の後発医薬品の承認審査にしか関与しないこと、また、②薬事に関する企業と顧問契約等を締結している「医薬品特許に関する豊富な実務経験を有する弁護士又は弁理士」は数多く存在すると考えられ、そのような実務家を一律に専門委員から排除することは現実的でないことから、審査対象である後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者の顧問等でない限り、個別案件における専門委員として選任できることとする。

- (2) 専門委員候補本人、その家族又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士^{※4}が、厚生労働省に対して利益相反の状況を回答する日現在、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任していないこと。^{※6}

※6：弁護士法第25条第3号及び弁理士法第31条第3号において、弁護士又は弁理士は、受任している事件の依頼者が同意しない限り、「受任している事件の相手方

からの依頼による他の事件」の職務を行ってはならないとされているところ、「受任している事件」とは現に受任している事件をいい、過去に受任して既に終了している事件を含まないと解されている。

(3) 専門委員候補本人又はその家族が、厚生労働省に対して利益相反の状況を回答する日の属する年度を含む過去3年度において、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から、年度当たり50万円を超える寄附金・契約金等の受取又は割当てを受けた実績がないこと。なお、「寄附金・契約金等」とは、例えば、以下に挙げるような金銭的価値のあるものをいう。

- ① コンサルタント料・指導料(知的財産に関する代理行為に対する報酬を含む。)
- ② 特許権・特許権使用料・商標権による報酬
- ③ 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬
- ④ 専門委員候補が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)
- ⑤ 保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点の価値)
- ⑥ 贈与された金銭、物品又は不動産の相当額
- ⑦ 提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額
- ⑧ 大学の寄附講座設置に係る寄附金

※上記には、後発医薬品の承認申請者又は先発企業若しくは特許権者とあらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合を含む。

※上記には、専門委員候補本人宛であっても、学部長、施設長、学会長等の立場で学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものとは含まれない。

(4) その他、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者との間で審査の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有していないこと。

5. 専門委員制度の運用方法

厚生労働省は、あらかじめ専門委員候補を選定し、その氏名及び所属を公開する。後発医薬品の承認審査において、医薬品特許に関する専門家から意見を聴取することが必要と認められる場合には、厚生労働省は、専門委員候補の中から当該案件における専門委員を選任する。委嘱を受けた専門委員は、委嘱を受けてから厚生労働省に意見書を提出するまでの間、承認審査の中立性・公平性を確保することが求められる。

専門委員から意見を聴取する個別案件1件につき、専門委員は3名(必要と認める場合は5名)とする。専門委員は、厚生労働省から提供される資料に基づいて協議を行い、連名で意見書を作成し、厚生労働省に提出する。厚生労働省は、専門委員から提出された意見書

の内容を参考にして、医薬品の安定供給を確保する観点から特許抵触の有無について確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う。

(1) 専門委員候補の選定

厚生労働省は、上記3.の選定要件を満たす学識経験者、弁護士及び弁理士を専門委員候補として選定し、厚生労働省のウェブサイト上で、その専門委員候補の氏名及び所属をリストにして公開する。

(2) 個別案件における専門委員の委嘱

厚生労働省は、後発医薬品の承認審査の中で先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、医薬品特許に関する専門家から意見を聴取することが必要と認めるとき^{※7}は、専門委員候補リストの中から、上記4.の選任要件のいずれをも満たし、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有しないことを確認することができた者を、当該案件における専門委員として選任し、業務を委嘱する。

※7：特許抵触の有無に関する各当事者の見解が真っ向から対立している場合や、争点についての確立した判例や学説がないといった事情により、厚生労働省において特許抵触の有無についての確認が困難である場合には、医薬品特許に関する専門家から意見を聴取するべきであると考えられる。なお、税関では、専門委員への意見照会について、「輸入差止申立ての審査の際に利害関係者から意見書が提出された場合や侵害の事実が疎明されているか否かの判断が困難である場合、認定手続において認定手続に係る貨物が侵害物品に該当するか否か判断が困難である場合等に実施されます。」としている。

(https://www.customs.go.jp/mizugiwa/chiteki/pages/h_18c-flo.htm)

また、裁判所でも、知的財産権訴訟などの専門的・技術的な事項が争点となる訴訟において、その専門分野の豊富な知見を有する専門委員が、その専門分野における最先端の科学技術に関する専門的知見に基づき、公平・中立な立場から、争点となっている専門的技術について説明等を行うという専門委員制度が利用されることがある（民事訴訟法第92条の2第1項）。

(<https://www.ip.courts.go.jp/documents/expert/index.html>)

(3) 委嘱を受けた専門委員の遵守事項

専門委員は、委嘱を受けた後、厚生労働省に意見書を提出するまでの間、審査対象である後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から定期的に報酬を得る顧問等に就任したり、これらの企業から報酬を得て、相談に応じ又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任したりしないものとする。万が一、委嘱を受けてから厚生労働省に意見書を提出するまでの間に、審査対象である後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者との間で審査の公平さに疑念を生じさせる特別の

利害関係を有するに至った場合、速やかに厚生労働省に対し事情を説明した上で、専門委員を辞任しなければならない。

(4) 専門委員の業務体制

専門委員から意見を聴取する個別案件 1 件につき、専門委員は 3 名（必要と認める場合^{※8}は 5 名）とする。

※8：医薬品特許に関して特に高度な専門的・技術的事項が問題となる場合や、当該後発医薬品の承認審査の結果が医薬品の安定供給に著しい影響を与えるおそれがある場合には、より慎重な判断を行う必要があるため、専門委員を 5 名で行うべきであると考えられる。

なお、知的財産高等裁判所では、裁判官 5 名の合議体で裁判を行う場合について、「知的財産権関係民事事件の控訴事件のうち東京高等裁判所の専属管轄に属する特許権等に関する訴え（特許権、実用新案権、半導体集積回路の回路配置利用権、プログラムの著作物についての著作者の権利に関する訴えなどの技術型の訴え）に係るものと、特許及び実用新案に関する審決取消訴訟については、裁判官 5 名の合議体（大合議体）で裁判を行うことができます（民事訴訟法第 310 条の 2、特許法第 182 条の 2、実用新案法第 47 条第 2 項）。これは、これらの事件の審理において高度な専門的、技術的事項が問題となることや、その結果が企業活動や産業経済に与える影響が大きいことから、より慎重な審理判断を行うための制度で、これにより知的財産高等裁判所としての法的解釈の統一も図られることとなります。」としている。

(<https://www.ip.courts.go.jp/aboutus/organization/index.html>)

(5) 後発医薬品の承認申請者及び先発企業への通知

厚生労働省は、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、専門委員から意見を聴取することとした場合、当該後発医薬品の承認申請者及びその先発企業にその旨通知する。通知を受けた後発医薬品の承認申請者及び先発企業は、特許抵触の有無に関する見解を記載した書面や関連する判例・学説、外部専門家の意見書・鑑定書等の根拠資料のうち、厚生労働省から専門委員への共有について同意する資料を特定し、厚生労働省に連絡することとする。

(6) 専門委員の業務内容

専門委員は、特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業が予め専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料等の各種資料を確認する。この場合において、専門委員は、必要に応じて、後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対し、原則として文書により、厚生労働省を介して質問又は追加の資料提供の依頼をすることができる。これらの資料をもとに、各

専門委員において特許抵触リスクについて評価した上で、専門委員間で協議を行い、その結果に基づいて連名で意見書を作成し、厚生労働省に提出する。意見書の提出後に、意見書の内容に関して厚生労働省から質問を受けた場合、迅速に回答する。

(7) 意見書の法的性質

意見書は、専門委員が厚生労働省に対して、中立的な立場からの鑑定的な判断を示すものであり、何らの法的拘束力も有さない。そのため、行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にあらず（同法第1条）、行政不服審査法に基づく審査請求の対象にもならない（同法第2条）。

(8) 意見書の関係当事者への開示

専門委員の氏名及び所属は、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあることから、原則として公表せず、かつ関係当事者にも開示しない。

また、厚生労働省は、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を公表した後、速やかに、意見書の開示を希望する後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対して、専門委員から受領した意見書を開示する。ただし、①専門委員の氏名及び所属、②個人情報、③公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報^{※9}は不開示情報とし、該当箇所をマスキングする。

※9：例えば、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業が実施した試験や調査により得られた資料・データや関係当事者のノウハウ等の営業秘密、一方当事者による主張内容やその訴訟戦略を示唆する記載は、相手方当事者に開示された場合に当該法人の正当な利益を害するおそれがあるため、不開示情報とすべきであると考えられる。

パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）

本制度は、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において、医薬品特許に関する専門家の知見を活用し、先発医薬品（先行バイオ医薬品を含む。）との特許抵触リスクを、後発医薬品の承認前に確認し、的確に評価することにより、医薬品の安定供給を図ることを目的とする。

1 先発企業による特許情報の報告

先発医薬品の製造販売業者（以下「先発企業」という。）又は特許権者は、後発医薬品の承認審査にあたって考慮されるべきと考える先発医薬品の物質特許又は用途特許が存在する場合、先発医薬品の再審査の調査期間終了前に（その後、新たに物質特許又は用途特許を登録した場合は、特許登録日以降速やかに）厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に必ず提出するものとする。なお、当該期間内に厚生労働省に情報提供されなかった特許については、後発医薬品の承認審査にあたって考慮しない。

2 専門委員の役割

(1) 特許抵触リスクの評価

専門委員は、特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに先発企業及び後発医薬品の承認申請者があらかじめ専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料（医薬品特許情報報告票又は後発医薬品の承認申請書を含むが、これらに限られない。）の内容を精査し、双方の見解を踏まえて、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクについて評価する。

(2) 厚生労働省への意見書の提出

専門委員は、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクを評価し、専門委員間で協議の上で意見書を作成し、厚生労働省に提出する。意見書は別紙様式によるものとし、先発医薬品及び後発医薬品との特許抵触の有無について、その結論及び理由を具体的に記載する。なお、当該意見書の添付資料として、個々の専門委員が作成した意見書を提出しても差し支えない。

(3) 厚生労働省からの事後的な質問に対する対応

専門委員は、意見書の提出後、厚生労働省から意見書の内容に関する質問を受けた場合は、迅速かつ的確に回答する。

3 専門委員候補の選定要件

専門委員候補は、次の（1）から（3）までのすべてを満たす者とする。

- (1) 高度な法的知識を有する大学教員等の学識経験者又は医薬品特許に関する豊富な実務経験を有する弁護士若しくは弁理士
- (2) 本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が薬事に関する企業（医薬品（体外診断薬を含む。）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品の製造販売若しくは製造をしているか、又はこれらを予定している企業をいう。）の役員又は職員ではなく、これに属さない独立した立場を有する者
- (3) 職務上知り得た秘密を保持する義務を負う旨の秘密保持誓約書を厚生労働省に差し入れた者

4 個別案件における専門委員の選任要件

個別案件において、専門委員候補の中から専門委員を選定する場合には、承認審査の中立性及び公平性を確保するため、後発医薬品の承認申請者又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。）との間で、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係がないと認められることが必要であるものとし、次の(1)から(4)までをその要件とする。

- (1) 専門委員候補本人、その家族又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士が、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から定期的に報酬を得る顧問等（肩書きによらず、品目を特定せずに包括的な役務を提供し、定期的に報酬を受けている場合はこれに該当する。）に就いていないこと。
- (2) 専門委員候補本人、その家族又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士が、厚生労働省に対して利益相反の状況を回答する日現在、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から報酬を得て、相談に応じ、又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任していないこと。
- (3) 専門委員候補本人又はその家族が、厚生労働省に対して利益相反の状況を回答する日の属する年度を含む過去3年度において、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から、年度当たり50万円を超える寄附金・契約金等の受取又は割当てを受けた実績がないこと。なお、「寄附金・契約金等」には、
①コンサルタント料・指導料（知的財産に関する代理行為に対する報酬を含む。）、
②特許権・特許権使用料・商標権による報酬、
③講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、
④専門委員候補が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）、
⑤保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点の価値）、
⑥贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、
⑦提供された役務、
⑧大学の寄附講座設置に係る寄附金等が含まれるものとする。

ただし、専門委員候補本人宛であっても、学部長又は施設長等の立場で、学部や施設等の組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

- (4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者との間で審査の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有していないこと。

5 専門委員制度の運用方法

(1) 専門委員候補の選定

厚生労働省は、上記3に掲げる選定要件を満たす学識経験者、弁護士及び弁理士を専門委員候補として選定し、厚生労働省のウェブサイト上で、当該専門委員候補の氏名及び所属をリストにして公開する。

(2) 個別案件における専門委員の委嘱

厚生労働省は、後発医薬品の承認審査の中で先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、医薬品特許に関する専門家から意見を聴取することが必要と認めるときは、専門委員候補リストのうち、上記4に掲げる選任要件のいずれをも満たし、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有しないことを確認することができた者を、当該案件における専門委員として選任し、業務を委嘱する。

(3) 委嘱を受けた専門委員の遵守事項

専門委員は、委嘱を受けた後、厚生労働省に意見書を提出するまでの間、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から定期的に報酬を得る顧問等に就任したり、これらの企業から報酬を得て、相談に応じ、又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任したりしないものとする。万が一、委嘱を受けてから厚生労働省に意見書を提出するまでの間に、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者との間で審査の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有するに至った場合は、速やかに厚生労働省に対し事情を説明した上で、専門委員を辞任しなければならない。

(4) 専門委員の業務体制

厚生労働省は、専門委員から意見を聴取する個別案件1件につき、3名（必要と認める場合は5名）の専門委員を委嘱する。

(5) 後発医薬品の承認申請者及び先発企業への通知

厚生労働省は、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあ

り、専門委員から意見を聴取することとした場合、当該後発医薬品の承認申請者及びその先発企業にその旨通知する。通知を受けた後発医薬品の承認申請者及び先発企業は、特許抵触の有無に関する見解を記載した書面のほか、関連する判例、学説及び外部専門家の意見書・鑑定書等の根拠資料のうち、厚生労働省から専門委員への共有について同意する資料を特定し、厚生労働省に連絡することとする。

(6) 専門委員の業務内容

専門委員は、特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業があらかじめ専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料等の各種資料を確認する。この場合において、専門委員は、必要に応じて、後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対し、原則として文書により、厚生労働省を介して質問又は追加の資料提供の依頼をすることができる。これらの資料をもとに、各専門委員において特許抵触リスクについて評価した上で、専門委員間で協議を行い、その結果に基づいて別紙様式により連名で意見書を作成し、厚生労働省に提出する。

専門委員は、意見書の提出後に、意見書の内容に関して厚生労働省から質問を受けた場合、迅速に回答する。

(7) 厚生労働省による承認可否の判断

厚生労働省は、専門委員から提出された意見書の内容を参考にして、医薬品の安定供給を確保する観点から特許抵触の有無について確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う。

6 意見書

(1) 意見書の法的性質

意見書は、専門委員が厚生労働省に対して、中立的な立場からの鑑定的な判断を示すものであり、何らの法的拘束力も有さない。そのため、行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にあたらず（同法第1条）、行政不服審査法に基づく審査請求の対象にもならない（同法第2条）。

(2) 意見書の関係当事者への開示

専門委員の氏名及び所属は、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあることから、原則として公表せず、かつ関係当事者にも開示しない。

また、厚生労働省は、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を公表した後、速やかに、意見書の開示を希望する後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対して、専門委員から受領した意見書を開示する。ただし、①専門委員の氏名及び所属、②個人情報、③公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある

法人に関する情報は不開示情報とし、該当箇所をマスクングする。

(別紙)

意見書

年 月 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

年 月 日付にて貴課より専門委員意見照会を求められた、先発医薬品●●(一般名：●●)とその後発医薬品との特許抵触の有無(懸案特許：特許第●●号、特許第●●号)について、以下のとおり意見を申し上げます。

記

1. 結論

特許抵触あり

特許抵触なし

2. 理由

以上

専門委員

所属・資格

氏 名

所属・資格

氏 名

所属・資格

氏 名

医薬品特許に関する裁判例一覧

1. 最高裁

No	事件名	判決日等（事件番号）
1	ドキセピン誘導体事件	最高裁令和元年8月27日第三小法廷判決 (平成30年(行ヒ)第69号)
2	マキサカルシトール事件	最高裁平成29年3月24日第二小法廷判決 (平成28年(受)第1242号)
3	アバスチン事件	最高裁平成27年11月17日第三小法廷判決 (平成26年(行ヒ)第356号)
4	プラバスタチンナトリウム事件(1)	最高裁平成27年6月5日第二小法廷判決 (平成24年(受)第2658号)
5	プラバスタチンナトリウム事件(2)	最高裁平成27年6月5日第二小法廷判決 (平成24年(受)第1204号)
6	パシーフカプセル事件	最高裁平成23年4月28日第一小法廷判決 (平成21年(行ヒ)第326号)
7	生理活性物質測定法事件	最高裁第平成11年7月16日二小法廷判決 (平成10年(オ)第604号)
8	膵臓疾患治療剤事件	最高裁平成11年4月16日第二小法廷判決 (平成10年(受)第153号)

※医薬品特許に関する最高裁の判例のうち、主要なものについて記載した。

2. 知財高裁

No	事件名	判決日等（事件番号）
1	止痒剤事件（ナルフラフィン製剤）	知財高裁令和7年5月27日判決 (令和3(ネ)第10037号)
2	皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物事件	知財高裁令和7年3月19日判決 (令和5年(ネ)第10040号)
3	運動障害治療剤事件	知財高裁令和7年2月13日判決 (令和5(行ケ)第10093号/第10094号)
4	IL-4R アンタゴニスト事件	知財高裁令和6年8月7日判決 (令和5(行ケ)第10019号)
5	エリブリンメシル酸塩事件	知財高裁令和5年5月10日判決 (令和4年(ネ)第10093号)
6	エルデカルシトール事件（1）	知財高裁令和4年12月13日判決 (令和4年(ネ)第10065号)
7	エルデカルシトール事件（2）	知財高裁令和4年12月13日判決 (令和3(行ケ)第10066号)
8	イソブチルGABA鎮痛剤事件	知財高裁令和4年8月8日判決 (令和4年(ネ)第10039号等)
9	オキサリプラチン事件	知財高裁令和3年11月30日判決 (令和3年(行ケ)第10016号～第10021号)
10	ナルフラフィン事件（審決取消）	知財高裁令和3年3月25日判決 (令和2年(行ケ)第10063号、第10096号)
11	P C S K 9 事件	知財高裁令和元年10月30日判決 (平成31年(ネ)第10014号)
12	第IX因子/第IXa因子の抗体誘導体事件	知財高裁令和元年10月3日判決 (平成30年(ネ)第10043号)
13	医薬組成物事件	知財高裁平成30年12月19日判決 (平成29年(ネ)第10098号)
14	抗ウイルス剤事件	知財高裁平成30年9月4日判決 (平成29年(ネ)第10105号)

15	医薬事件	知財高裁平成30年4月4日判決 (平成29年(ネ)第10090号)
16	オキサリプラチン溶液組成物事件	知財高裁平成29年7月20日判決 (平成29年(ネ)第10014号等)
17	メニエール病治療薬事件	知財高裁平成28年7月28日判決 (平成28年(ネ)第10023号)
18	血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト	知財高裁平成26年5月30日判決 (平成24(行ケ)第10057号)
19	プラバスタチンナトリウム事件	知財高裁平成24年8月9日判決 (平成23年(ネ)第10057号等)
20	フルオロエーテル組成物事件	知財高裁平成21年4月23日判決 (平成18年(ネ)第10075号)
21	カルボン酸の新規結晶事件	知財高裁平成19年9月10日判決 (平成19年(ネ)第10034号)

※医薬品特許に関する知財高裁の裁判例のうち、主要なものについて記載した。

3. 地裁

No	事件名	判決日等（事件番号）
1	スプリセル事件	東京地裁令和7年5月15日判決 (令和5(ワ)第70527号、第70016号)
2	抗VEGF加齢黄斑変性症事件	東京地裁令和6年12月16日決定 (令和6年(ヨ)第30028号)
3	加齢黄斑変性症治療事件	東京地裁令和6年10月28日決定 (令和6年(ヨ)第30029号)
4	ダサチニブ事件	東京地裁令和5年11月28日決定 (令和5年(ヨ)第30214号)
5	皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物事件	東京地裁令和5年3月24日判決 (令和4年(ワ)第5905号)
6	ビタミンD誘導体結晶およびその製造方法事件	東京地裁令和4年2月24日判決 (令和3年(ワ)第3816号)
7	ナルフラフィン事件	東京地裁令和3年3月30日判決 (平成30年(ワ)第38504号、第38508号)
8	オキサリプラチン溶液組成物事件	東京地裁平成28年3月3日判決 (平成27年(ワ)第12416号)
9	ピタバスタチンカルシウム塩の結晶事件	東京地裁平成27年1月27日判決 (平成25年(ワ)第33993号)
10	二酸化炭素含有粘性組成物事件	大阪地裁平成25年1月17日判決 (平成23年(ワ)第4836号)
11	糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬事件	東京地裁平成25年2月28日判決 (平成23年(ワ)第19435号)
12	チアゾリジン誘導体事件	大阪地裁平成24年9月27日判決 (平成23年(ワ)第7576号)
13	置換フェニル酢酸誘導体およびその製法事件（ロキソプロフェン事件）	東京地裁平成8年4月19日判決 (平成6年(ワ)第23360号)
14	フマル酸ケトチフェン事件	東京地裁平成4年10月23日判決 (平成2年(ワ)第12094号)

※医薬品特許に関する地裁の裁判例のうち、主要なものについて記載した。

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を
反映させる仕組みの構築に向けた調査研究」

分担研究報告書

米国の薬事制度におけるパテントリンケージの仕組みに関する研究

研究分担者 下川 昌文 （山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部教授）

研究要旨

本研究は、米国の後発医薬品及びバイオ後続品（バイオシミラー）の承認プロセスにおけるパテントリンケージ制度について調査を行い、日本型パテントリンケージ制度の運用に当たっての医薬品特許に係る専門的な評価体制の検討にあたり、参考となる事項について考察を行うことを目的とした。

米国におけるパテントリンケージの関連法を特定し、その条項の内容から、パテントリンケージ制度の内容の調査を行った。後発医薬品のパテントリンケージ制度の場合、先発医薬品企業は、新薬の承認申請時にその特許情報を提出し、その情報はFDAによって公表され、その後も、その特許情報は適宜アップデートされる。その情報に基づき、後発医薬品申請企業は、後発医薬品の承認申請後、先発医薬品の特許無効又は非侵害を主張する場合には、先発医薬品企業と意見調整する義務が生じる。先発医薬品企業から一定期間内に特許侵害訴訟が提起されない場合は、後発医薬品は承認されるが、訴訟が提起された場合は、判決が出るか、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に後発医薬品の申請を行った旨の通知を行った日から30か月経過するまでは承認されない。一方、バイオシミラーのパテントリンケージ制度の場合、バイオシミラー申請企業が、パテントダンスと呼ばれる先発医薬品企業との意見調整を開始するかどうか判断を行い、訴訟対象特許の範囲に違いは生じるものの、パテントダンスを行う場合も行わない場合も、先発医薬品企業は特許侵害訴訟の提起が可能となっている。バイオシミラーについては、後発医薬品と異なり、バイオシミラー承認申請前からあらかじめ先発医薬品の特許情報がFDAから公表されることはない。バイオシミラーの場合は、先発医薬品の最初の承認日から12年経過すると承認され、パテントダンス等の結果に影響されない。

このように、薬事規制当局が後発医薬品の承認の可否の判断を行うにあたり、米国では、一切、FDA自体が専門外である特許の侵害等の有無を判断することなく、当事者間の意見調整と司法判断等に委ねることができるのに対し、日本では、特許に関して専門外である厚生労働省が特許の侵害等の有無を判断した上で、後発医薬品の承認の可否の判断を行っており、将来的にはより合理的な制度に変更していくべきであると考えられた。しかし、それまでの間は、厚生労働省がその判断を行わなければならないため、現行制度下で、より適切な判断が可能となるよう専門家の意見聴取プロセスの導入など、改善していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

米国の後発医薬品及びバイオ後続品の承認プロセスにおけるパテントリンケージ制度

(先発医薬品にかかる特許権の侵害性を判断するシステム) について調査を行い、日本型パテントリンケージ制度の運用に当たっての医薬品特許に係る専門的な評価体制の検討にあたり、参考となる事項について考察を行うことを目的とした。

B. 研究方法

日本、米国、欧州は、世界の中で主要な新薬開発国・地域であり、その薬事規制当局は、それに対応する能力を有しているとして、WHO において、医薬品とワクチンの品質、安全性、有効性に関する最高レベルの規制基準と慣行を満たすために信頼できる

WHO リスト登録当局 (WLAs : WHO Listed Authorities) ¹として評価されている。欧州ではパテントリンケージ制度を実施していないため、米国におけるパテントリンケージ制度について調査を行った。インターネット検索や文献検索により、米国における後発医薬品及びバイオ後続品の承認時のパテントリンケージ制度の関係法を特定し、法律の関係条項の内容から、米国におけるパテントリンケージの調査を行った。

C. 研究結果

米国におけるパテントリンケージ制度について、以下のとおり、後発医薬品とバイオシミラーに分けて結果を示す。なお、結果の説明は、その根拠条文とともに示しており、例

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>

² https://www.govinfo.gov/content/pkg/STA_TUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg1585.pdf

えば、21U.S.C.§355(j)(5)(C)(i)のような記載を行った場合、アメリカ合衆国法典 (U.S.C)のタイトル 21、セクション 355 のサブセクション(j)の paragraph(5)のサブ paragraph(C)の clause(i)を指している。

1 後発医薬品の場合

1984年9月24日に「1984年医薬品価格競争および特許期間回復法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (別名 Hatch-Waxman Act)) ²が制定され、この中で連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) を改正することにより、パテントリンケージ制度が導入された。このため、米国では、連邦食品・医薬品・化粧品法において後発医薬品のパテントリンケージ制度が規定されている。Hatch-Waxman Act の後、2003年12月8日に「2003年メディケア処方薬・改善・近代化法」(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003) ³、2021年1月5日に「2020年オレンジブック透明化法」(Orange Book Transparency Act of 2020) ⁴が制定され、この中でも連邦食品・医薬品・化粧品法が改正され、現在のパテントリンケージ制度に至っている。

米国の後発医薬品のパテントリンケージ制度の概要は、図1のとおりであり、その詳細を以下に述べる。

(1) 先発品の特許情報の提出

³ <https://www.congress.gov/108/plaws/publ173/PLAW-108publ173.pdf>

⁴ <https://www.congress.gov/116/plaws/publ290/PLAW-116publ290.pdf>

新薬の承認申請者は、申請書の一部として、申請を提出した医薬品の物質（有効成分）特許、医薬品製品（製剤または組成物）特許、医薬品の用途特許について、特許番号と有効期限の情報を含まなければならないこととなっており

(21U.S.C. § 355(b)(1)(A)(viii))、申請日以降、承認前までの間、その内容の変更があった場合は、修正が求められている

(21U.S.C. § 355(b)(1)(B))。申請書に特許情報が含まれていない場合、医薬品は承認拒否事由となる(21U.S.C. § 355(d))。承認日後に登録された特許についても、承認取得者は、当該特許の登録日から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こととなっており

(21U.S.C. § 355(c)(2))、その提出がなされなかった場合は、承認取消事由となる

(21U.S.C. § 355(e))。なお、用途特許の場合、申請者または承認取得者が提出すべき情報は、申請中または承認された用途の特許に関する情報のみに限られ、承認取得者は、用途特許が請求する用途のうち、承認された用途のみを説明する必要があり、請求する用途が承認された用途の全体をカバーしていない場合、特許によって請求される特定の承認された使用方法のみを説明する必要がある

(21C.F.R. § 314.53(b)(1))。

(2) FDAによる特許情報の公表

先発品の承認申請時にFDAに提出された特許情報は、承認後、承認された医薬品リストの中で、承認日、承認番号などとともにオレンジブック(Orange Book (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations))⁵として、FDAから公表され、そのリストは30日ごとに更

新されている(21U.S.C. § 355(c)(2)、21U.S.C. § 355(j)(7)(A))。

(3) 後発品申請企業の承認申請手続

後発品申請企業は、後発医薬品の承認申請書に、オレンジブックに掲載されている医薬品の特許または承認申請している用途の特許に関して、次の事項のいずれかを記載した証明書の添付が求められている

(21U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii))。

- (I) 当該特許情報が提出されていないこと(オレンジブックに掲載されていないこと)
- (II) 当該特許が失効していること
- (III) 当該特許が今後失効すること
- (IV) 当該特許が無効であること、または後発医薬品の製造、使用、販売によって当該特許が侵害されないこと。

また、オレンジブックに掲載された用途特許が、後発品の承認申請に係る用途を主張していない場合、その旨の声明

(21U.S.C. § 355(j)(2)(A)(viii))の添付も求められている。

後発品申請企業が、(IV)の特許無効又は非侵害の証明書を提出した場合には、提出日から20日以内に(当該証明書が申請書の修正・補足書に含まれていた場合はその時点で)、特許の所有者および先発医薬品の承認所有者に、特許の満了前に後発医薬品を販売するため承認申請を提出したこと及び特許が無効または非侵害であるという意見(事実的および法的根拠の詳細な説明を含む)を通知しなければならないこととなっている

(21U.S.C. § 355(j)(2)(B))。(I)または(II)に記載されている証明書を提出した場合、またはその両方の証明書を提出した場合、承認は直ちに発効することができ、(III)に記載されている証明を行った場合、

5

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cd>

[er/ob/index.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cd/or/ob/index.cfm)

承認は特許が失効する日に発効することができ、(IV)に記載されている証明書を提出した場合、後発医薬品の承認申請者からの通知(上記(21U.S.C. § 355(j)(2)(B)の通知)を受け取った日から45日以内に、特許の侵害に対する訴訟が提起されない限り、承認は直ちに効力を有することとなっている。訴訟が45日以内に提起された場合、承認は、後発品申請企業からの通知を受け取った日から30か月経過後に有効となる。ただし、30か月経過する前に、①地方裁判所が特許の無効または非侵害と決定した場合は判決日等、②地方裁判所が特許が侵害されたと決定した場合であって、控訴された場合は控訴裁判所が特許が無効または侵害されていないと決定した日等、③地方裁判所が特許が侵害されたと決定した場合であって控訴されないか、または確定した場合は、承認は裁判所命令で指定した日付で発効する。当該期間の満了前に、裁判所が特許の有効性および侵害の問題を決定するまで申請者が医薬品の商業的製造または販売に従事することを禁止する仮差止命令を発令し、その後、裁判所が当該特許について判断を行った場合の承認の取り扱いも同様となる

(21U.S.C. § 355(j)(5)(B))。

後発医薬品申請企業からの通知から45日経っても、特許の所有者および先発品の承認所有者が特許侵害訴訟を起こしておらず、かつ、特許所有者、先発医薬品企業への通知が非侵害に関するものあった場合で、秘密情報へのアクセスの提供の申出書が当該通知に添付されていた場合は、後発品申請企業は、特許侵害がないことの確認判決を求める訴訟を提起することができる

(21U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i))。

(4) 後発品の最初の承認取得者に与えられる販売独占期間

(21U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv))

後発品の最初の申請者が、申請書に特許が無効であること、または後発医薬品の製造、使用、販売によって当該特許が侵害されないことの証明書(3)(IV)を含む申請書を提出した場合、医薬品の最初の商業的販売の日から180日間独占販売を行うことができる。ただし、次の場合、独占期間は失効する(21U.S.C. § 355(j)(5)(D))。

- 最初の申請者が、次の日付のうち遅い日までに医薬品を販売しなかった場合
 - ✓ 最初の申請者の承認が有効になった日から75日後と申請の提出日から30か月後のうち早い日
 - ✓ 後発品申請者に対して提起された特許侵害訴訟または後発品申請者が提起した確認判決訴訟において、裁判所が、特許が無効または侵害されていないという最終判決を下し、これに対して上訴が行われていない場合や、先発品企業がFDAに提出した特許情報を取り下げた場合等が発生した日から75日後
- 最初の申請者が申請を取り下げた場合、または長官が、申請が承認の要件を満たしていないと判断した場合
- 最初の申請者が、180日間の独占期間の資格を与える証明書を提出したすべての特許について、証明書を修正または取り下げた場合
- 最初の申請者が、申請の提出日から30か月以内に申請の暫定承認を取得できなかった場合
- 最初の申請者が、他の申請者、先発品企業または特許所有者と独占禁止法違反の契約を行ったとして、連邦取引委員会または裁判所の最終決定があり、上訴が行われていない場合
- 申請者が180日間の独占期間の資格を

与える証明書を提出したすべての特許が有効期限切れになった場合

2 バイオシミラーの場合

2010年3月23日、2009年生物学的製剤価格競争・イノベーション法(Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (BPCI Act))⁶が制定され、この中で、公衆衛生サービス法(Public Health Service Act (PHS Act))を改正することにより、バイオシミラーに対する簡易承認経路とパテントリンケージ制度が創設された。このため、米国では、公衆衛生サービス法においてバイオシミラーのパテントリンケージ制度が規定されている。BPCI Actの後、2020年12月27日、2021年連結歳出法(Consolidated Appropriations Act of 2021)⁷が制定され、この中でも公衆衛生サービス法が改正され、現在のバイオシミラーのパテントリンケージ制度に至っている。

米国のバイオシミラーのパテントリンケージ制度の概要は、図2のとおりである。米国では、法律の中で、バイオシミラーの申請がFDAに提出された後に、先発品企業とバイオシミラー申請企業との間での複数回にわたる情報交換を行う「パテントダンス」と呼ばれる特許紛争を解決するための手続が規定されている。パテントダンスについて、法律中に、「できる(may)」ではなく、「しなければならない(shall)」という文字が使用されている。しかし、サンド社(バイオシミラー申請企業)がアムジェン社(先発品企業)に対して、情報提供(バイオシミラー申請書の写し及び製造プロセス情報)を行わなかったことによる訴訟の最高裁判決から、パテント

ダンスはバイオシミラー承認申請者にとって任意の規定であり、パテントダンスを行う場合の実施事項を規定しているにすぎず、この手続を行わなかった場合は、先発品企業は直ちに特許侵害等の訴訟を行うことができると判示している⁸。

パテントリンケージ制度の詳細は以下のとおりである。

(1) FDAの先発品の特許リストの公表

パープルブック⁹は、バイオ医薬品のデータベースで、先発品やそのバイオシミラーと認められたものの承認日、申請番号などが掲載されている。バイオ医薬品については、低分子医薬品と異なり、FDAは承認申請時に、新薬申請者に特許情報の提出を求めておらず、先発品の承認時からパープルブックに特許情報は掲載されていない。しかし、先発品企業がバイオシミラー申請企業に(2)の②、④の特許リスト、補足リスト(申請日以降の特許取得情報)を提出した場合は、それから30日以内に、先発品企業は、その特許リスト、補足リストとその有効期限をFDAに提出することとなっている。その後、先発品企業が新たに特許を取得した場合も同様にバイオシミラー申請企業とFDAに特許情報の提供が求められている。そうしてFDAに提出された特許情報は、30日ごとのパープルブックの更新の中で公開されている(42U.S.C. § 262(k)(9)(A))。

(2) バイオシミラー企業と先発品企業との間の情報交換(パテントダンス)

- ① バイオシミラー申請者は、FDAがバイオシミラー申請者に申請受理の通知をしてから20日以内に、申請書の写

⁶ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ148/html/PLAW-111publ148.htm>

⁷

<https://www.congress.gov/116/bills/hr133/BILLS-116hr133enr.pdf>

⁸

<https://www.oslaw.org/newsletter/046.pdf>

⁹ <https://purplebooksearch.fda.gov/>

し、製造プロセス等の情報を先発品企業に提供しなければならないこととなっており、先発品企業から要求された追加情報を提供することができる(42U.S.C. § 262 (1) (2))。なお、これらの秘密情報の開示は、先発品企業の指名する外部弁護士、社内弁護士で特許訴訟に関わらない者、先発品企業にライセンスしている特許所有者に限定され、バイオシミラー申請企業の了解なく先発品企業の従業員などに秘密情報の開示はできない(42U.S.C. § 262 (1) (1) (B) (C))。

- ② 先発品企業は、①の申請書写しや情報を受領した後 60 日以内に、バイオシミラーの申請者に、特許侵害であると先発品企業が考える特許の一覧及びバイオシミラー申請者にライセンスを付与してもよいと考える特許があればその情報を提供することとなっている(42U.S.C. § 262(1)(3)(A))。
- ③ バイオシミラー申請者は、②の特許侵害であると先発品企業が考える特許の一覧を受領してから 60 日以内に、
 - a. 先発品企業が特許侵害の申し立てを合理的に主張することができるバイオシミラー申請者も認める特許のリストがあれば先発品企業に提供することができる(42U.S.C. § 262(1)(3)(B)(i))。
 - b. バイオシミラー申請者は、特許侵害であると先発品企業が考える特許、先発品企業が特許侵害を合理的に主張することができるバイオシミラー申請者も認める特許のそれぞれについて、先発品企業に次のものを提出しなければならない(42U.S.C. § 262(1)(3)(B)(ii))。
 - I. バイオシミラー申請者が、当該

特許は無効、執行不能または特許侵害はないという意見の事実的および法的根拠を説明する詳細な声明

または

- II. バイオシミラー申請者が、当該特許の有効期限が切れる日より前にバイオシミラーを販売開始する意図がないことを示す声明
- c. 先発品企業がバイオシミラー申請者に特許のライセンスを付与してもよいと考えている場合にはそれに関する回答を先発品企業に提供しなければならない(42U.S.C. § 262(1)(3)(B)(iii))。
 - ④ 先発品企業がバイオシミラー申請企業に②の特許リストを提供した日以降に新たに登録され、またはライセンスを受けたもので、先発品企業が特許侵害と考えている特許については、特許の登録またはライセンスを受けた後、30 日以内に、先発品企業は、バイオシミラー申請企業に、提供した特許リストの補足資料（当該特許情報を含む）を提供することとなっており、この場合も、当該補足資料の提供後 30 日以内に、バイオシミラー申請企業は先発品企業に③の声明を提供することとなっている（(42U.S.C. § 262(1)(7))）。
 - ⑤ 先発品企業は、バイオシミラー申請企業より③のリストと声明を受領してから 60 日以内に、バイオシミラー申請企業に対し、バイオシミラー申請者が、特許無効・執行不能または特許非侵害と主張する特許に関して、特許侵害についての事実的・法的根拠および特許有効性・執行可能性についてのバイオシミラー申請企業による声明への回答を記載した声明を提出しなければならない(42U.S.C. § 262(1)(3)(C))。

⑥ バイオシミラー申請企業が先発品企業より⑤の声明を受領した後、③の特許リストのうち特許侵害訴訟の対象とすべき特許があるかどうかについての合意に向けて、双方は交渉を行わなければならない((42U.S.C. § 262(1)

(4)(A))。

- 交渉開始 15 日以内に訴訟対象の特許のリストについて合意した場合には、合意後 30 日以内に先発品企業は当該特許について特許侵害訴訟を提起することとなっている((42U.S.C. § 262(1)(6)(A))。

- 交渉開始 15 日以内に訴訟対象の特許のリストについて合意しない場合には、バイオシミラー申請企業が侵害訴訟の対象と考える特許の数を先発品企業に通知((42U.S.C. § 262(1)(5)(A))し、その通知から5日以内に、各当事者が考える特許侵害訴訟の対象となる特許のリストを同時に交換することとなっている。なお、交換する先発品企業の特許リストの数は、バイオシミラー申請企業が通知した特許の数を超えることはできないが、バイオシミラー申請企業が特許を記載しなかった場合は、先発品企業は1件の特許をリストに記載できる

((42U.S.C. § 262(1)(5)(B))。このリスト交換後 30 日以内に先発品企業は、リストに含まれている全特許について特許侵害訴訟を提起することとなっている((42U.S.C. § 262(1)(6)(B))。

⑦ バイオシミラー申請者は、承認された生物学的製品の最初の商業的販売日の 180 日前までに、先発品企業に商業的販売を行う旨の通知を行わなければなら

ない((42U.S.C. § 262(1)(8)(A))。先発品企業は、この通知を受領した後、当該バイオシミラーの最初の商業的販売の日付より前に、上記②または③の特許リストに含まれてはいるが、⑥の特許リストに含まれていない特許に関して、特許の有効性、執行および侵害の問題を裁判所が決定するまで、バイオシミラー申請企業が当該生物学的製品の商業的製造または販売に従事することを禁止する仮差止命令を求めることができる((42U.S.C. § 262(1)(8)(B))。また、④の特許リストも、この仮差止命令を求めることができる対象となっている((42U.S.C. § 262(1)(7))。なお、バイオシミラーの最初の販売の 180 日前までにバイオシミラー申請企業が先発品企業に行う通知は、承認前であっても行うことができると、2の冒頭で述べた最高裁判決において判示されている。このため、バイオシミラー承認申請企業は早々に先発品企業に販売の通知をしておけばFDAの承認が得られたのち、仮差止命令等の問題がなければ直ちにバイオシミラーを上市することができる可能性がある。

(3) 特許侵害訴訟が起きたことのFDAへの通知

上記(2)⑥の特許侵害訴訟の訴状がバイオシミラー申請企業に送達されてから、30日以内に、バイオシミラー申請者は、FDAに、その通知と訴状の写しを提供しなければならず(42U.S.C. § 262(1)(6)(C)(i))、通知を受けたFDAは、その通知について官報に掲載することとなっている(42U.S.C. § 262(1)(6)(C)(ii))。

(4) バイオシミラーの承認

バイオシミラー申請は、先発品が最初に承認された日から 12 年経過するまで承認されず(42U.S.C. § 262 (k) (7) (A))、先発品が最初に承認された日から 4 年経過するまで、バイオシミラーの承認申請をすることはできない(42U.S.C. § 262 (k) (7) (B))。ただし、これらは、新しい効能や投与経路、投与スケジュール、剤形、デリバリーシステム、濃度等による変更には適用されない(42U.S.C. § 262 (k) (7) (C))。後発医薬品と異なり、訴訟の提起等により FDA の承認が停止することはない。

(5) バイオシミラーの最初の承認取得者に与えられる販売独占期間

(42U.S.C. § 262 (k) (6))

2 番目以降のバイオシミラーの承認申請に対しては、以下のいずれか早い方まで FDA は承認を行わないこととされているため、バイオシミラーの最初の承認取得者はその期間、独占的にバイオシミラーを販売することができる。

a. 最初のバイオシミラーの商業的販売から 1 年後

b. 次の 18 か月後

- 最初に承認されたバイオシミラー承認申請者に対して (2) ⑥ の訴訟におけるすべての特許に関する最終判決

または

- 最初に承認されたバイオシミラー承認申請者に対して (2) ⑥ の訴訟の棄却 (確定力の有無にかかわらず)

c. 最初のバイオシミラーの承認後 42 か月以内のときに (2) ⑥ の訴訟が継続している場合には承認後 42 か月後、(2) ⑥ の訴訟が起きていない場合は、最初のバイオシミラー生物製品の承認後 18 か月後

(6) パテントダンスの実施と確定判決訴訟の制限の関係

- ① バイオシミラー申請企業が、パテントダンスを開始した場合 (FDA の承認申請書の受理から 20 日以内に、申請書の写しおよび製造プロセスの情報を先発品企業に提供した場合)、先発医薬品企業もバイオシミラー申請企業も、バイオシミラー申請企業が (2) ⑦ の販売 180 日前の通知を行う前に、(2) ⑦ の特許の侵害、有効性または執行可能性の宣言を求める確定判決訴訟を提起することはできない ((42U.S.C. § 262 (1) (9) (A))。
- ② パテントダンス開始後も、バイオシミラー申請企業が、先発品企業に対し、(2) ③ または ④ の声明 (反論等) を提供しなかった場合、(2) ⑥ の侵害訴訟の対象と考える特許リストについて合意しない場合での特許の数や交換するリストの通知をしなかった場合、(2) ⑦ の販売 180 日前の通知をしなかった場合、FDA に対し (3) の特許侵害訴訟が起きたことの通知および訴状の写しを提供しなかった場合は、先発品企業は、(2) ②、(2) ④ の特許の侵害、有効性または執行可能性の宣言を求めて、確定判決訴訟を提起することができる ((42U.S.C. § 262 (1) (9) (B))。
- ③ バイオシミラー承認申請企業が、パテントダンスを開始しなかった場合 (FDA の承認申請書の受理から 20 日以内に、申請書の写しおよび製造プロセスの情報を先発品企業に提出しなかった場合) は、先発品企業は、生物学的製品またはその用途を主張する特許の侵害、有効性または執行可能性の宣言を求めて、確定判決訴訟

訟を提起することができる
(42U. S. C. § 262 (1) (9) (C))。

D. 考察

アメリカのペテントリンケージ制度は、基本的に、後発医薬品申請企業と先発医薬品企業との間の意見調整とそれがうまくいかなかった場合の訴訟の結果等に従って、規制当局が承認の可否を判断する制度であり、それが法制化されている。

一方、日本においては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）を含め、法律上、ペテントリンケージに係る規定は存在しない。医薬品医療機器等法上、医薬品の承認は、あくまでも申請された医薬品の品質、有効性及び安全性についての科学的な審査の結果与えられるものであり、医薬品の承認拒否事由の中に「特許抵触」は含まれていない。

しかしながら、厚生労働省では、通知に基づいて、後発医薬品の承認審査の中で、医薬品の安定供給を図る観点から、先発医薬品企業、後発医薬品申請企業からそれぞれ収集した情報をもとに、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っている状況である。このため、米国のように先発医薬品企業から規制当局に特許情報やその適時のアップデート情報の提出を義務付けたり、承認の可否の判断にあたって、後発医薬品申請企業に対して先発医薬品企業との特許侵害の有無等の意見調整を義務付けたりすることはできない。また、厚生労働省が先発医薬品企業に後発医薬品の承認申請があった事実を知らせることは守秘義務違反に当たるため、先発医薬品企業から後発医薬品承認申請企業への自主的な意見調整を促すこともできない状況にある。

米国の制度の良い点は、薬事規制当局が一切、専門外である特許の侵害等の有無を判断

することなく、当事者間の意見調整と司法判断等に委ねることができる点である。

日本において、厚生労働省の後発医薬品の承認の可否の判断にあたって特許の専門家の意見聴取プロセスを含むか否かに関わらず、その判断について先発医薬品企業及び後発医薬品承認申請企業双方の理解を得ることは極めて困難であることが想定される。承認されたとしても、承認後訴訟が起こる可能性は十分あると考えると考えられ、特許に関して専門外である厚生労働省が特許の侵害等の有無を判断するという現在の制度は、たとえ今後、特許の専門家の意見聴取プロセスを含む制度に変更したとしても合理的ではないと考えられる。このため、将来的には、環太平洋パートナーシップ協定第 18.53 条を遵守しつつも、厚生労働省自身が特許侵害等の判断を行わずに承認の可否を判断できる制度に変えていく必要があると考えられる。その一方で、根本的な問題解決がなされるまでの当面の間、厚生労働省単独で判断を行っている現状を少しでも改善し、より適切な判断が行われるよう、特許の専門家の意見聴取プロセスを導入する一定の意義はあるものと考えられる。

米国のペテントリンケージ制度は、日本で検討している特許の専門家の意見聴取プロセスとは全く異なる制度であり、直接取り入れられるような参考事項は見当たらなかった。

日本においては、米国のように先発医薬品の特許情報の規制当局への提供の義務付けはできないものの、例えば、先発医薬品企業が後発医薬品の承認の可否の判断の際に考慮してほしい特許については、規制当局に、適宜、アップデート情報も含め特許情報を任意で提出してもらい、提出のなかった特許情報については考慮しないという方向性を明確に打ち出すということは一案としてありうると考えられた。

E. 結論

薬事規制当局が後発医薬品の承認の可否の判断を行うにあたり、米国では、一切、FDAが専門外である特許の侵害等の有無を判断することなく、当事者間の話し合いと司法判断等に委ねることができるのに対し、日本では、特許に関して専門外である厚生労働省が特許の侵害等の有無を判断した上で、後発医薬品の承認の可否を行っており、将来的にはより合理的な制度に変更していくべきである。

しかし、当面の間は、厚生労働省がその判断を行わなければならないため、現行制度下で、より適切な判断が可能となるよう専門家の意見聴取プロセスの導入など、改善していく必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

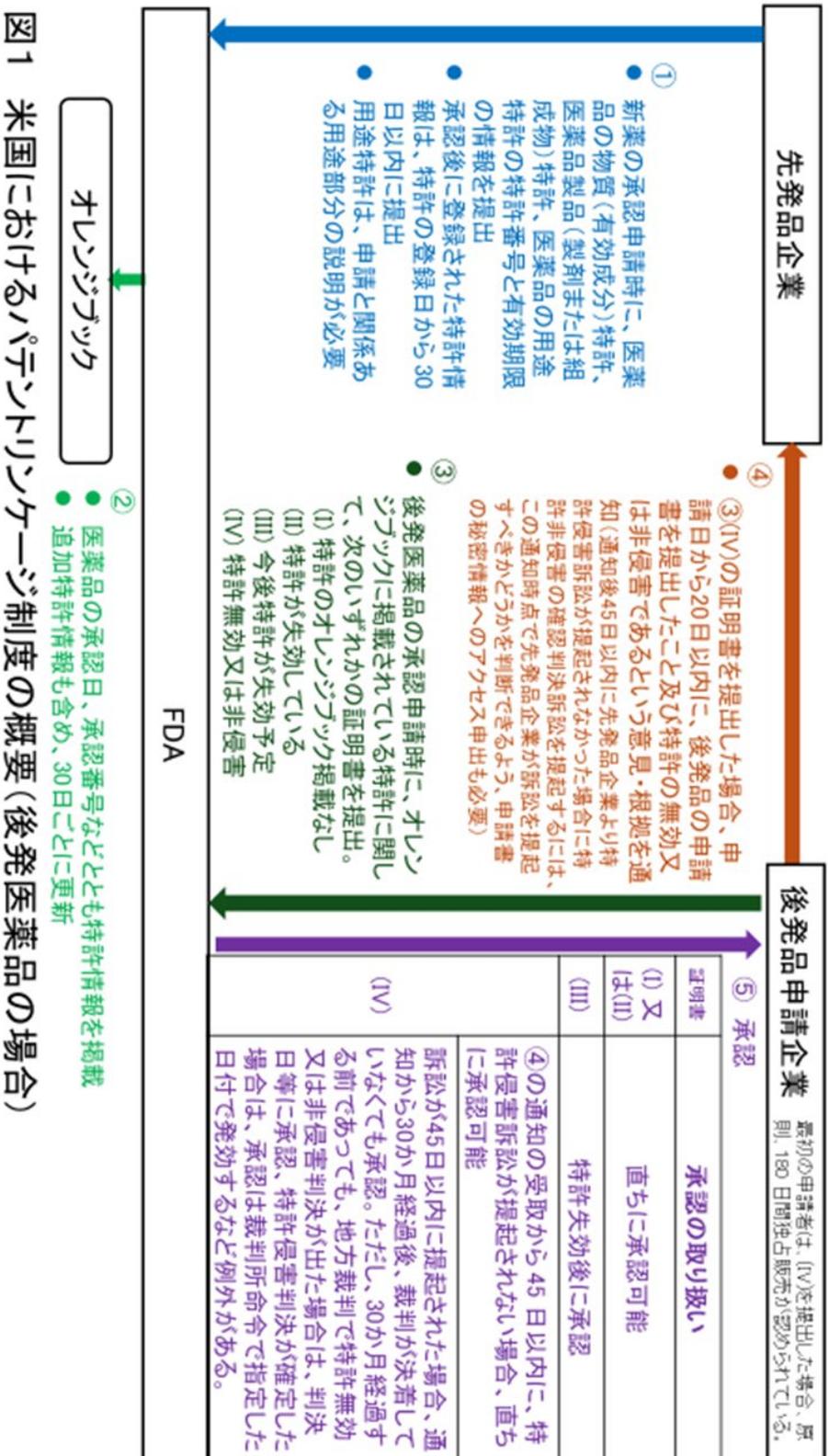




図2 米国におけるパテントリンケージ制度の概要(バイオシミラーの場合)

(参考情報)

米国制度の説明文中の根拠条文

- 例えば、本文中に 21U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i)と記載した場合、アメリカ合衆国法典 (U.S.C)のタイトル 21、セクション 355 のサブセクション(j)の параグラフ(5)のサブパラグラフ(C)のクローズ(i)を指す。
- 条文の階層構造

条、項、号などの階層構造	例
セクション	§355
サブセクション	(a), (b), (c)
パラグラフ	(1), (2), (3)
サブパラグラフ	(A), (B), (C)
クローズ	(i), (ii), (iii)
サブクローズ	(I), (II), (III)
アイテム	(aa), (bb), (cc)
サブアイテム	(AA), (BB), (CC)

1 後発医薬品

<https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section355&num=0&edition=prelim>

原文	仮訳
<p style="text-align: center;">The United States Code Title 21-FOOD AND DRUGS CHAPTER 9-FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT SUBCHAPTER V-DRUGS AND DEVICES Part A-Drugs and Devices Section 355. New drugs</p>	<p style="text-align: center;">アメリカ合衆国法典 タイトル 21-食品及び医薬品 第 9 章-連邦食品、医薬品、化粧品法 サブチャプターV-医薬品及び機器 パート A-医薬品及び機器 セクション 355 新薬</p>
<p>(b) Filing application; contents</p> <p>(1)</p> <p>(A) Any person may file with the Secretary an application with respect to any drug subject to the provisions of subsection (a). Such persons shall submit to the Secretary as part of the application-</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>(viii) the patent number and expiration date of each patent for which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner of the patent engaged in the manufacture, use, or sale of the drug, and that-</p> <p>(I) claims the drug for which the applicant submitted the application and is a drug substance (active ingredient) patent or a drug product (formulation or composition)</p>	<p>(b) 申請書の提出;内容</p> <p>(1)</p> <p>(A) 何人も、サブセクション(a)の規定の対象となる医薬品に関する申請書を長官に提出することができる。当該者は、申請書の一部として、長官に次のものを提出しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>(viii) 特許権者からライセンスを受けていない者が医薬品の製造、使用又は販売に従事した場合に特許侵害の申立てが合理的に主張される可能性がある特許の各特許番号及び有効期限であり、</p> <p>(I) 申請者が申請を提出した医薬品の特許で、医薬品物質(有効成分)特許又は医薬品製品(製剤又は組成物)特許又は</p>

<p>patent; or</p> <p>(II) claims a method of using such drug for which approval is sought or has been granted in the application.</p> <p>(B) If an application is filed under this subsection for a drug, and a patent of the type described in subparagraph (A)(viii) is issued after the filing date but before approval of the application, the applicant shall amend the application to include the patent number and expiration date.</p>	<p>(II) 承認を求め、又は承認されている医薬品の使用方法を主張するもの。</p> <p>(B) この項に基づいて医薬品の申請が行われ、サブパラグラフ(A)(viii)に記述されている種類の特許が申請の提出日以降、申請の承認前に発行された場合、申請者は特許番号と有効期限を含むように申請を修正するものとする。</p>
<p>(c) Period for approval of application; period for, notice, and expedition of hearing; period for issuance of order</p> <p>(2) Not later than 30 days after the date of approval of an application submitted under subsection (b), the holder of the approved application shall file with the Secretary the patent number and the expiration date of any patent described in subsection (b)(1)(A)(viii), except that a patent that is identified as claiming a method of using such drug shall be filed only if the patent claims a method of use approved in the application. If a patent described in subsection (b)(1)(A)(viii) is issued after the date of approval of an application submitted under subsection (b), the holder of the approved application shall, not later than 30 days after the date of issuance of the patent, file the patent number and the expiration date of the patent, except that a patent that</p>	<p>(c) 申請の承認期間、聴聞の通知及び迅速化期間、命令の発令期間</p> <p>(2) 承認された申請の所有者は、サブセクション(b)に基づいて提出された申請の承認日から30日以内に、サブセクション(b)(1)(A)(viii)に規定する特許の特許番号及び有効期限を長官に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請求する特許は、当該特許が申請で承認された使用方法を請求する場合に限り提出しなければならない。サブセクション(b)(1)(A)(viii)に規定する特許が、サブセクション(b)に基づいて提出された申請の承認日後に発行された場合、承認された申請の所有者は、当該特許の発行日から30日以内に、特許番号及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請求する特許は、当該申請で当該使用の承認が与えられている場合に限り、提出しなければならない。出願がサブセクション(b)に基づいて特許情報が要求される前に提出さ</p>

<p>claims a method of using such drug shall be filed only if approval for such use has been granted in the application. If the patent information described in subsection (b) could not be filed with the submission of an application under subsection (b) because the application was filed before the patent information was required under subsection (b) or a patent was issued after the application was approved under such subsection, the holder of an approved application shall file with the Secretary the patent number and the expiration date of any patent described in subsection (b)(1)(A)(viii). If the holder of an approved application could not file patent information under subsection (b) because it was not required at the time the application was approved, the holder shall file such information under this subsection not later than thirty days after September 24, 1984, and if the holder of an approved application could not file patent information under subsection (b) because no patent of the type for which information is required to be submitted in subsection (b)(1)(A)(viii) had been issued when an application was filed or approved, the holder shall file such information under this subsection not later than thirty days after the date the patent involved is issued. Upon the submission of patent information under this subsection, the Secretary shall publish it. Patent information that is not the type of patent information required by subsection (b)(1)(A)(viii) shall not be submitted under</p>	<p>れ、又は出願がその項に基づいて承認された後に特許が発行されたため、サブセクション(b)で規定する特許情報が、サブセクション(b)に基づく出願の提出時に提出することができなかった場合、承認された出願の所有者は、サブセクション(b)(1)(A)(viii)で規定する特許の特許番号及び有効期限を長官に提出しなければならない。承認された出願の所有者が、出願が承認された時点では要求されていなかったため、(b)項に基づいて特許情報を提出することができなかった場合、所有者は、1984年9月24日後30日以内にこの項に基づいて当該情報を提出しなければならない。また、出願が提出又は承認された時点で、サブセクション(b)(1)(A)(viii)で情報を提出する必要がある種類の特許が発行されていなかったため、承認された出願の所有者が、サブセクション(b)に基づいて特許情報を提出することができなかった場合、所有者は、関連する特許が発行された日から30日以内にこの項に基づいて当該情報を提出しなければならない。この項に基づいて特許情報が提出された場合、長官はそれを公表しなければならない。サブセクション(b)(1)(A)(viii)で要求される種類の特許情報ではない特許情報は、この項に基づいて提出してはならない。</p>
---	---

<p>this paragraph.</p>	
<p>(d) Grounds for refusing application</p> <p>If the Secretary finds, after due notice to the applicant in accordance with subsection (c) and giving him an opportunity for a hearing, in accordance with said subsection, that</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>(6) the application failed to contain the patent information prescribed by subsection (b);</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>he shall issue an order refusing to approve the application.</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>	<p>(d) 申請を拒絶する根拠</p> <p>長官が、サブセクション(c)に従って申請者に正当な通知を行い、同項に従って聴聞の機会を与えた後、</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>(6) 申請にサブセクション(b)で規定された特許情報が含まれていない場合、</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>長官は、当該出願を承認しない命令を発行しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>
<p>(e) Withdrawal of approval; grounds; immediate suspension upon finding imminent hazard to public health</p> <p>The Secretary shall, after due notice and opportunity for hearing to the applicant, withdraw approval of an application with respect to any drug under this section if the Secretary finds</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>(4) the patent information prescribed by subsection (c) was not filed within thirty days after the receipt of written notice from the Secretary specifying the failure to file such information</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>: Provided, That if the Secretary (or in his absence the officer acting as Secretary) finds that there is an imminent hazard to the public health, he may suspend the approval of such application immediately, and give</p>	<p>(e) 承認の撤回、理由、公衆衛生への差し迫った危険が判明した場合の即時停止</p> <p>長官は、次の場合、申請者に対する正当な通知及び聴聞の機会の後、本セクションに基づく医薬品に関する申請の承認を取り消さなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>(4) サブセクション(c)で規定された特許情報が、長官から当該情報の提出がされなかったことを明示した書面による通知を受領してから30日以内に提出されなかった場合</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p>ただし、長官(又は長官不在の場合は長官の職務を代行する職員)が公衆衛生への差し迫った危険があると判断した場合、長官は当該申請の承認を直ちに停止し、申請者に速やかにその旨を通知し、本項に基づく迅速な聴聞</p>

<p>the applicant prompt notice of his action and afford the applicant the opportunity for an expedited hearing under this subsection; but the authority conferred by this proviso to suspend the approval of an application shall not be delegated.</p> <p>(以下略)</p>	<p>の機会を与えることができる。ただし、本ただし書きによって付与された申請の承認を停止する権限は、委任されないものとする。</p> <p>(以下略)</p>
<p>(j) Abbreviated new drug applications</p> <p>(2)</p> <p>(A) An abbreviated application for a new drug shall contain-</p> <p>(i) information to show that the conditions of use prescribed, recommended, or suggested in the labeling proposed for the new drug have been previously approved for a drug listed under paragraph (7) (hereinafter in this subsection referred to as a "listed drug");</p> <p>(中略)</p> <p>(vii) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the listed drug referred to in clause (i) or which claims a use for such listed drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under subsection (b) or (c)—</p> <p>(I) that such patent information has not been filed,</p> <p>(II) that such patent has expired,</p>	<p>(j) 新薬の簡略申請</p> <p>(2)</p> <p>(A) 新薬の簡略申請には、次の事項を記載しなければならない。</p> <p>(i) 新薬のラベル案に指示され、推奨され、又は提案されている使用条件が、パラグラフ (7) に列挙されている薬(このサブセクションにおいて「リスト薬」という)のために以前に承認されていることを示す情報。</p> <p>(中略)</p> <p>(vii) 申請者の意見及び知る限りにおいて、クローズ(i)にいうリスト薬をクレームする特許又は申請者がこの項に基づいて承認を求めており、サブセクション(b)又は(c)に基づいて情報の提出が義務付けられているリスト薬の用途をクレームする特許に関して、次の事項を記載した証明書。</p> <p>(I) 当該特許情報が提出されていないこと。</p> <p>(II) 当該特許が失効していること。</p>

<p>(III) of the date on which such patent will expire, or</p> <p>(IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted; and</p> <p>(viii) if with respect to the listed drug referred to in clause (i) information was filed under subsection (b) or (c) for a method of use patent which does not claim a use for which the applicant is seeking approval under this subsection, a statement that the method of use patent does not claim such a use.</p> <p>(B) Notice of opinion that patent is invalid or will not be infringed.-</p> <p>(i) Agreement to give notice.-An applicant that makes a certification described in subparagraph (A)(vii)(IV) shall include in the application a statement that the applicant will give notice as required by this subparagraph.</p> <p>(ii) Timing of notice.-An applicant that makes a certification described in subparagraph (A)(vii)(IV) shall give notice as required under this subparagraph-</p> <p>(I) if the certification is in the application, not later than 20 days after the date of the postmark on the notice with which the</p>	<p>(III) 当該特許が失効する日又は</p> <p>(IV) 当該特許が無効であること又は申請書が提出された新薬の製造、使用又は販売によって当該特許が侵害されないこと。</p> <p>(viii) クローズ(i)のリスト薬に関して、申請者がこのサブセクションに基づいて承認を求めている用途を主張していない使用方法特許について、サブセクション(b)又は(c)に基づいて情報が提出された場合、当該使用方法特許は当該用途をクレームしていないという声明。</p> <p>(B) 特許が無効である、又は侵害されないという意見の通知。</p> <p>(i) 通知の合意-サブパラグラフ(A)(vii)(IV)で規定する証明を行う申請者は、このサブパラグラフで規定されているように通知を行うという声明を申請書に含めるものとする。</p> <p>(ii) 通知のタイミング-サブパラグラフ(A)(vii)(IV)で規定する証明を行う申請者は、このサブパラグラフで規定されているように通知を行う。</p> <p>(I) 証明が申請書に含まれている場合、長官が申請者に申請書が提出されたことを通知する通知の消印の日付から20日以内又は</p>
--	--

<p>Secretary informs the applicant that the application has been filed; or</p> <p>(II) if the certification is in an amendment or supplement to the application, at the time at which the applicant submits the amendment or supplement, regardless of whether the applicant has already given notice with respect to another such certification contained in the application or in an amendment or supplement to the application.</p> <p>(iii) Recipients of notice.-An applicant required under this subparagraph to give notice shall give notice to-</p> <p>(I) each owner of the patent that is the subject of the certification (or a representative of the owner designated to receive such a notice); and</p> <p>(II) the holder of the approved application under subsection (b) for the drug that is claimed by the patent or a use of which is claimed by the patent (or a representative of the holder designated to receive such a notice).</p> <p>(iv) Contents of notice.-A notice required under this subparagraph shall-</p> <p>(I) state that an application that contains data from bioavailability or bioequivalence studies has been submitted under this</p>	<p>(II) 当該証明書が申請書の修正又は補足事項である場合、申請者が申請書又は申請書の修正又は補足事項に含まれる別の証明書に関して既に通知しているかどうかにかかわらず、申請者が当該修正又は補足事項を提出した時点。</p> <p>(iii) 通知の受取人-このサブパラグラフに基づいて要求される申請者は、次の者に通知しなければならない。</p> <p>(I) 証明書の対象である特許の各所有者（又は当該通知の受取人として指定された所有者の代理人）</p> <p>(II) 特許によってクレームされ、又は特許によって用途がクレームされている医薬品について、サブセクション(b)に基づいて承認された申請の所有者（又は通知の受取人として指定された所有者の代理人）。</p> <p>(iv) 通知の内容-このサブパラグラフに基づいて要求される通知には、次のものが含まれるものとする。</p> <p>(I) 証明書の対象となる医薬品について、このサブセクションに基づいて、バイオアベイラビリティ又は生物学的同等性の研究から得られ</p>
--	--

<p>subsection for the drug with respect to which the certification is made to obtain approval to engage in the commercial manufacture, use, or sale of the drug before the expiration of the patent referred to in the certification; and</p> <p>(II) include a detailed statement of the factual and legal basis of the opinion of the applicant that the patent is invalid or will not be infringed.</p>	<p>たデータを含む申請が、証明書で言及されている特許の満了前に医薬品の商業的製造、使用又は販売を行う承認を得るために提出されたことの宣言及び</p> <p>(II) 特許が無効にされ、又は侵害されていないという申請者の意見の事実上及び法的根拠の詳細な声明。</p>
<p>(j) Abbreviated new drug applications</p> <p>(5)</p> <p>(B) The approval of an application submitted under paragraph (2) shall be made effective on the last applicable date determined by applying the following to each certification made under paragraph (2)(A)(vii):</p> <p>(i) If the applicant only made a certification described in subclause (I) or (II) of paragraph (2)(A)(vii) or in both such subclauses, the approval may be made effective immediately.</p> <p>(ii) If the applicant made a certification described in subclause (III) of paragraph (2)(A)(vii), the approval may be made effective on the date certified under subclause (III).</p> <p>(iii) If the applicant made a certification described in subclause (IV) of paragraph</p>	<p>(j) 新薬の簡略化申請</p> <p>(5)</p> <p>(B) パラグラフ(2)に基づいて提出された申請書の承認は、パラグラフ(2)(A)(vii)に基づいて行われた各証明書に以下を適用して決定される最終適用日に発効する。</p> <p>(i) 申請者がパラグラフ(2)(A)(vii)のサブクローズ(I)又は(II)に記載されている証明のみを行った場合又はその両方のサブクローズに記載されている証明を行った場合、その承認は直ちに発効することができる。</p> <p>(ii) 申請者がパラグラフ(2)(A)(vii)のサブクローズ(III)に記載されている証明を行った場合、その承認はサブクローズ(III)に基づいて証明された日に発効することができる。</p> <p>(iii) 申請者がパラグラフ(2)(A)(vii)のサブクローズ(IV)に記載されている証明を行った場合、</p>

<p>(2)(A)(vii), the approval shall be made effective immediately unless, before the expiration of 45 days after the date on which the notice described in paragraph (2)(B) is received, an action is brought for infringement of the patent that is the subject of the certification and for which information was submitted to the Secretary under subsection (b)(1) or (c)(2) before the date on which the application (excluding an amendment or supplement to the application), which the Secretary later determines to be substantially complete, was submitted. If such an action is brought before the expiration of such days, the approval shall be made effective upon the expiration of the thirty-month period beginning on the date of the receipt of the notice provided under paragraph (2)(B)(i) or such shorter or longer period as the court may order because either party to the action failed to reasonably cooperate in expediting the action, except that—</p> <p>(I) if before the expiration of such period the district court decides that the patent is invalid or not infringed (including any substantive determination that there is no cause of action for patent infringement or invalidity), the approval shall be made effective on—</p> <p>(aa) the date on which the court enters judgment reflecting the decision; or</p> <p>(bb) the date of a settlement order or</p>	<p>パラグラフ(2)(B)に記載されている通知を受け取った日から 45 日が経過する前に、証明の対象であり、サブセクション(b)(1)又は(c)(2)に基づいて長官に情報が提出された特許侵害に対する訴訟が提起されない限り、その承認は直ちに発効するものとする。</p> <p>その情報提出は、長官が後に実質的に完了したと判断する申請書(申請書の修正又は補足を除く)が提出された日の前に行われたものである。</p> <p>当該訴訟が当該日数の経過前に提起された場合、その承認は、パラグラフ(2)(B)(i)に記載されている通知を受領した日から始まる 30 か月の期間又は訴訟の当事者のいずれかが訴訟の迅速化に合理的に協力しなかったために裁判所が命じるより短い期間又はより長い期間の経過後に有効となる。ただし、次の場合は、この限りでない。</p> <p>(I) 当該期間の満了前に、地方裁判所が、特許が無効である、又は侵害されていないと決定した場合(特許侵害又は無効に対する訴因がないとの実質的な判断を含む)、その承認は、以下の日付で発効するものとする。</p> <p>(aa) 裁判所がその決定を反映する判決を下した日又は</p> <p>(bb) 証明書の対象である特許が無効である、</p>
---	--

<p>consent decree signed and entered by the court stating that the patent that is the subject of the certification is invalid or not infringed;</p> <p>(II) if before the expiration of such period the district court decides that the patent has been infringed—</p> <p>(aa) if the judgment of the district court is appealed, the approval shall be made effective on—</p> <p>(AA) the date on which the court of appeals decides that the patent is invalid or not infringed (including any substantive determination that there is no cause of action for patent infringement or invalidity); or</p> <p>(BB) the date of a settlement order or consent decree signed and entered by the court of appeals stating that the patent that is the subject of the certification is invalid or not infringed; or</p> <p>(bb) if the judgment of the district court is not appealed or is affirmed, the approval shall be made effective on the date specified by the district court in a court order under section 271(e)(4)(A) of title 35;</p> <p>(III) if before the expiration of such period the court grants a preliminary injunction prohibiting the applicant from engaging in the commercial manufacture or sale of the</p>	<p>又は侵害されていないと記載した裁判所によって署名され、下された和解命令又は同意判決の日。</p> <p>(II) 当該期間の満了前に、特許が侵害されたとして、地方裁判所が決定した場合</p> <p>(aa) 地方裁判所の判決に対して控訴があった場合、その承認は、以下の日付で発効するものとする。</p> <p>(AA) 控訴裁判所が、特許が無効である、又は侵害されていないと決定した日(特許侵害又は無効に対する訴因がないとの実質的な判断を含む)又は</p> <p>(BB) 証明書の対象となっている特許が無効である、又は侵害されていないと記載した控訴裁判所によって署名され、下された和解命令又は同意判決の日付又は</p> <p>(bb) 地方裁判所の判決が控訴されず、又は確定した場合、その承認は、地方裁判所がタイトル 35 のセクション 271(e)(4)(A)に基づく裁判所命令で指定した日付に有効になる。</p> <p>(III) 当該期間の満了前に裁判所が特許の有効性及び侵害の問題を決定するまで、申請者が医薬品の商業的製造又は販売に従事することを禁止する仮差止命令を発令し、裁判所</p>
---	--

<p>drug until the court decides the issues of patent validity and infringement and if the court decides that such patent is invalid or not infringed, the approval shall be made effective as provided in subclause (I); or</p> <p>(IV) if before the expiration of such period the court grants a preliminary injunction prohibiting the applicant from engaging in the commercial manufacture or sale of the drug until the court decides the issues of patent validity and infringement and if the court decides that such patent has been infringed, the approval shall be made effective as provided in subclause (II).</p> <p>In such an action, each of the parties shall reasonably cooperate in expediting the action.</p> <p>(iv) 180-day exclusivity period.-</p> <p>(I) Effectiveness of application.-Subject to subparagraph (D), if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant.</p> <p>(II) Definitions.-In this paragraph:</p>	<p>が、当該特許が無効である、又は侵害されていないと判断した場合、その承認は、(I)項に定めるところにより有効になるものとする。</p> <p>(IV) 当該期間の満了前に裁判所が特許の有効性及び侵害の問題を決定するまで申請者が医薬品の商業的製造又は販売に従事することを禁止する仮差止命令を発令し、裁判所が、当該特許が侵害されていると判断した場合、その承認は、(II)項に定めるところにより有効になるものとする。</p> <p>当該訴訟においては、各当事者は訴訟の迅速化に合理的に協力するものとする。</p> <p>(iv) 180 日間の独占期間-</p> <p>(I) 申請の有効性-サブパラグラフ(D)の規定に従い、申請書にパラグラフ(2)(A)(vii)(IV)に規定する証明書が含まれ、第一申請者が当該証明書を含む申請書を提出した医薬品に関する申請書である場合、申請書は、第一申請者による医薬品の最初の商業的販売(リスト薬の商業的販売を含む)の日から 180 日後の日に有効になるものとする。</p> <p>(II) 定義-このパラグラフでは、次のとおりである。</p>
---	---

<p>(aa) 180-day exclusivity period.-The term "180-day exclusivity period" means the 180-day period ending on the day before the date on which an application submitted by an applicant other than a first applicant could become effective under this clause.</p> <p>(bb) First applicant.-As used in this subsection, the term "first applicant" means an applicant that, on the first day on which a substantially complete application containing a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) is submitted for approval of a drug, submits a substantially complete application that contains and lawfully maintains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) for the drug.</p> <p>(cc) Substantially complete application.- As used in this subsection, the term "substantially complete application" means an application under this subsection that on its face is sufficiently complete to permit a substantive review and contains all the information required by paragraph (2)(A).</p> <p>(dd) Tentative approval.-</p> <p>(AA) In general.-The term "tentative approval" means notification to an applicant by the Secretary that an application under this subsection meets the requirements of paragraph (2)(A), but cannot receive effective approval because the application does not meet the requirements of this subparagraph, there is a period of</p>	<p>(aa) 180 日間の独占期間-「180 日間の独占期間」という用語は、第一申請者以外の申請者が提出した申請がこのクローズに基づいて有効になる可能性がある日の前日に終了する 180 日間の期間を意味するものとする。</p> <p>(bb) 最初の申請者-このサブセクションで使用される「最初の申請者」という用語は、医薬品の承認のためにパラグラフ(2)(A)(vii)(IV)で規定される証明書を含む実質的に完全な申請書が提出される最初の日に、当該医薬品についてパラグラフ(2)(A)(vii)(IV)で規定される証明書を含み、合法的に保持する実質的に完全な申請書を提出する申請者を意味するものとする。</p> <p>(cc) 実質的に完全な申請書-このサブセクションで使用される「実質的に完全な申請書」という用語は、このサブセクションに基づく申請書で、表面上は実質的な審査を可能にするのに十分に完全であり、パラグラフ(2)(A)で規定されるすべての情報を含むものとする。</p> <p>(dd) 暫定承認-</p> <p>(AA) 全般-「暫定承認」という用語は、長官が申請者に、このサブセクションに基づく申請書がパラグラフ(2)(A)の要件を満たしているが、申請がこのサブパラグラフの要件を満たしていないサブパラグラフ(F)又は本タイトルのセクション 355a に基づいてリスト薬の独占期間又は本タイトルのセクション 360cc に基づいてリスト薬の独占期間が 7 年あるため、有効な承</p>
---	---

<p>exclusivity for the listed drug under subparagraph (F) or section 355a of this title, or there is a 7-year period of exclusivity for the listed drug under section 360cc of this title.</p> <p>(BB) Limitation.-A drug that is granted tentative approval by the Secretary is not an approved drug and shall not have an effective approval until the Secretary issues an approval after any necessary additional review of the application.</p>	<p>認を受けることができないことを通知することを意味する。</p> <p>(BB) 制限-長官によって暫定承認が付与された医薬品は、承認された医薬品ではなく、長官が申請に対する必要な追加審査を行った後に承認を発行するまで、有効な承認を有しない。</p>
<p>(j) Abbreviated new drug applications</p> <p>(5)</p> <p>(C) Civil action to obtain patent certainty.—</p> <p>(i) Declaratory judgment absent infringement action.—</p> <p>(l) In general.—No action may be brought under section 2201 of title 28 by an applicant under paragraph (2) for a declaratory judgment with respect to a patent which is the subject of the certification referred to in subparagraph (B)(iii) unless—</p> <p>(aa) the 45-day period referred to in such subparagraph has expired;</p> <p>(bb) neither the owner of such patent nor the holder of the approved application under subsection (b) for the drug that is claimed by</p>	<p>(j) 新薬の簡略申請</p> <p>(5)</p> <p>(C)特許の確実性を得るための民事訴訟—</p> <p>(i) 侵害訴訟がない場合の確認判決—</p> <p>(l) 全般—パラグラフ(2)に基づく申請者は、サブパラグラフ(B)(iii)で言及されている証明の対象である特許に関して、次の場合を除き、タイトル 28 の 2201 に基づいて確認判決を求める訴訟を提起することができない。</p> <p>(aa) 当該サブパラグラフで言及されている 45 日間の期間が満了していること。</p> <p>(bb) 当該特許の所有者も、特許によって主張されている医薬品又はその使用が特許によって主張されている医薬品についてサブセクシ</p>

<p>the patent or a use of which is claimed by the patent brought a civil action against the applicant for infringement of the patent before the expiration of such period; and</p> <p>(cc) in any case in which the notice provided under paragraph (2)(B) relates to noninfringement, the notice was accompanied by a document described in subclause (III).</p> <p>(II) Filing of civil action.-If the conditions described in items (aa), (bb), and as applicable, (cc) of subclause (I) have been met, the applicant referred to in such subclause may, in accordance with section 2201 of title 28, bring a civil action under such section against the owner or holder referred to in such subclause (but not against any owner or holder that has brought such a civil action against the applicant, unless that civil action was dismissed without prejudice) for a declaratory judgment that the patent is invalid or will not be infringed by the drug for which the applicant seeks approval, except that such civil action may be brought for a declaratory judgment that the patent will not be infringed only in a case in which the condition described in subclause (I)(cc) is applicable. A civil action referred to in this subclause shall be brought in the judicial district where the defendant has its principal place of business or a regular and established place of business.</p>	<p>ョン(b)に基づいて承認された申請の所有者も、当該期間の満了前に申請者に対して特許侵害を理由に民事訴訟を提起していないこと及び</p> <p>(cc) パラグラフ(2)(B)に基づいて提供された通知が非侵害に関するものである場合は、通知にサブクローズ(III)で説明されている文書が添付されていること。</p> <p>(II) 民事訴訟の提起-サブクローズ(I)の(aa)、(bb)及び該当する場合は(cc)に記載されている条件が満たされている場合、当該サブクローズで言及されている申請者は、タイトル 28 のセクション 2201 に従って、当該クローズで言及されている所有者又は所有者に対して、特許が無効又は申請者が承認を求め医薬品によって侵害されないという宣言的判決を求め、当該セクションに基づいて民事訴訟を提起することができる。(ただし、申請者に対してそのような民事訴訟を提起した所有者又は所有者に対しては提起することができない(その民事訴訟が棄却された場合を除く)) ただし、当該民事訴訟は、サブクローズ(I)(cc)に記載されている条件が適用される場合にのみ、特許が侵害されないという宣言的判決を求めることを提起することができる。本サブクローズで言及されている民事訴訟は、被告が主たる事業所又は通常かつ確立された事業所を有する司法管轄区において提起されるものとする。</p>
--	--

<p>(III) Offer of confidential access to application.—For purposes of subclause (I)(cc), the document described in this subclause is a document providing an offer of confidential access to the application that is in the custody of the applicant under paragraph (2) for the purpose of determining whether an action referred to in subparagraph (B)(iii) should be brought. The document providing the offer of confidential access shall contain such restrictions as to persons entitled to access, and on the use and disposition of any information accessed, as would apply had a protective order been entered for the purpose of protecting trade secrets and other confidential business information. A request for access to an application under an offer of confidential access shall be considered acceptance of the offer of confidential access with the restrictions as to persons entitled to access, and on the use and disposition of any information accessed, contained in the offer of confidential access, and those restrictions and other terms of the offer of confidential access shall be considered terms of an enforceable contract. Any person provided an offer of confidential access shall review the application for the sole and limited purpose of evaluating possible infringement of the patent that is the subject of the certification under paragraph (2)(A)(vii)(IV) and for no other purpose, and may not disclose information of no relevance to any issue of patent infringement to any person</p>	<p>(III) 申請書への秘密アクセスの申出—サブクローズ(I)(cc)の目的上このサブクローズで説明する文書は、サブパラグラフ(B)(iii)で言及されている訴訟を提起すべきか否かを決定する目的で、パラグラフ(2)に基づいて申請者が保管する申請書への秘密アクセスの申出を提供する文書である。</p> <p>秘密アクセスの申出を提供する文書には、企業秘密及びその他の秘密ビジネス情報を保護する目的で保護命令が発令された場合に適用されるアクセス権を持つ者に関する制限及びアクセスされる情報の使用及び処分に関する制限を含める必要がある。</p> <p>秘密アクセスの申出に基づく申請書へのアクセスの要求は、秘密アクセスの申出に含まれるアクセス権を持つ者に関する制限及びアクセスされる情報の使用及び処分に関する制限を付した秘密アクセスの申出の受諾とみなされ、又は秘密アクセスの申出のこれらの制限及びその他の条件は、強制執行可能な契約の条件とみなされる。秘密アクセスの申出を受けた者は、パラグラフ(2)(A)(vii)(IV)に基づく証明の対象である特許侵害の可能性を評価するという唯一の限定された目的のために申請書を審査するものとし、他の目的では審査しないものとし、秘密アクセスの申出を受けた者以外の者に対して特許侵害の問題に関係のない情報を開示してはならない。さらに、特許侵害の問題に関係のない情報を削除するために、申請者が申請書を編集することができる。</p>
--	---

<p>other than a person provided an offer of confidential access. Further, the application may be redacted by the applicant to remove any information of no relevance to any issue of patent infringement.</p> <p>(ii) Counterclaim to infringement action.—</p> <p>(I) In general.—If an owner of the patent or the holder of the approved application under subsection (b) for the drug that is claimed by the patent or a use of which is claimed by the patent brings a patent infringement action against the applicant, the applicant may assert a counterclaim seeking an order requiring the holder to correct or delete the patent information submitted by the holder under subsection (b) or (c) on the ground that the patent does not claim either—</p> <p>(aa) the drug for which the application was approved; or</p> <p>(bb) an approved method of using the drug.</p> <p>(II) No independent cause of action.— Subclause (I) does not authorize the assertion of a claim described in subclause (I) in any civil action or proceeding other than a counterclaim described in subclause (I).</p>	<p>(ii) 侵害訴訟に対する反訴—</p> <p>(I) 全般—特許権者又は特許によってクレームされている医薬品又はその使用が特許によってクレームされている医薬品に関わるサブセクション(b)に基づいて承認された申請の所有者が、申請者に対して特許侵害訴訟を提起する場合、申請者は、特許が以下のいずれもクレームしていないことを理由として、サブセクション(b)又は(c)に基づいて所有者が提出した特許情報を所有者に訂正し、又は削除するよう求める命令を求める反訴を主張することができる。</p> <p>(aa) 申請が承認された医薬品又は</p> <p>(bb) 医薬品の承認された使用方法。</p> <p>(II) 独立した訴訟原因の不存在—サブクローズ(I)は、サブセクション(I)で説明されている反訴以外の民事訴訟又は手続きにおいてサブセクション(I)で説明されているクレームを主張することを認めるものではない。</p>
<p>(j) Abbreviated new drug applications</p> <p>(5)</p>	<p>(j) 新薬の簡略申請</p> <p>(5)</p>

<p>(D) Forfeiture of 180-day exclusivity period.—</p> <p>(i) Definition of forfeiture event.—In this subparagraph, the term "forfeiture event", with respect to an application under this subsection, means the occurrence of any of the following:</p> <p>(I) Failure to market.—The first applicant fails to market the drug by the later of—</p> <p>(aa) the earlier of the date that is—</p> <p>(AA) 75 days after the date on which the approval of the application of the first applicant is made effective under subparagraph (B)(iii); or</p> <p>(BB) 30 months after the date of submission of the application of the first applicant; or</p> <p>(bb) with respect to the first applicant or any other applicant (which other applicant has received tentative approval), the date that is 75 days after the date as of which, as to each of the patents with respect to which the first applicant submitted and lawfully maintained a certification qualifying the first applicant for the 180-day exclusivity period under subparagraph (B)(iv), at least 1 of the following has occurred:</p>	<p>(D) 180 日間の独占期間の失効—</p> <p>(i) 失効事由の定義—このサブパラグラフにおいて、「失効事由」という用語は、このサブセクションに基づく申請に関して、次のいずれかが発生することをいう。</p> <p>(I) 販売の失敗—最初の申請者が、次の日付のうちいずれか遅い日までに医薬品を販売しなかった場合。</p> <p>(aa) 次の日付のうちいずれか早い日。</p> <p>(AA) 最初の申請者の申請の承認がサブパラグラフ(B)(iii)に基づいて有効になった日から 75 日後又は</p> <p>(BB) 最初の申請者の申請の提出日から 30 か月後又は</p> <p>(bb) 最初の申請者又は他の申請者(他の申請者は暫定承認を受けている)に関しては、最初の申請者がサブパラグラフ(B)(iv)に基づく 180 日間の独占期間に最初の申請者を適格とする証明書を提出し、合法的に維持した各特許に関して、次の少なくとも 1 つが発生した日から 75 日後の日</p>
--	---

<p>(AA) In an infringement action brought against that applicant with respect to the patent or in a declaratory judgment action brought by that applicant with respect to the patent, a court enters a final decision from which no appeal (other than a petition to the Supreme Court for a writ of certiorari) has been or can be taken that the patent is invalid or not infringed.</p> <p>(BB) In an infringement action or a declaratory judgment action described in subitem (AA), a court signs a settlement order or consent decree that enters a final judgment that includes a finding that the patent is invalid or not infringed.</p> <p>(CC) The patent information submitted under subsection (b) or (c) is withdrawn by the holder of the application approved under subsection (b).</p> <p>(II) Withdrawal of application.—The first applicant withdraws the application or the Secretary considers the application to have been withdrawn as a result of a determination by the Secretary that the application does not meet the requirements for approval under paragraph (4).</p> <p>(III) Amendment of certification.—The first applicant amends or withdraws the certification for all of the patents with respect to which that applicant submitted a certification qualifying the applicant for the 180-day exclusivity period.</p>	<p>(AA) 当該特許に関して当該申請者に対して提起された侵害訴訟又は当該特許に関して当該申請者が提起した確認判決訴訟において、裁判所は、特許が無効である、又は侵害されていないとの上訴（最高裁判所への writ of certiorari を求めることを除く）を行うことができない最終判決を下す。</p> <p>(BB) サブアイテム(AA)に規定する侵害訴訟又は確認判決訴訟において、裁判所は、特許が無効である又は侵害されていないとの認定を含む最終判決を下す和解命令又は同意判決に署名する。</p> <p>(CC) サブセクション(b)又は(c)に基づいて提出された特許情報は、サブセクション(b)に基づいて承認された申請の所有者によって取り下げられる。</p> <p>(II) 申請の取り下げ—最初の申請者が申請を取り下げ、又は長官が申請がパラグラフ(4)に基づく承認の要件を満たしていないと判断した結果として、長官は申請が取り下げられたものとみなす。</p> <p>(III) 証明書の修正—最初の申請者は、180 日間の独占期間の資格を与える証明書を提出したすべての特許について、証明書を修正し、又は取り下げる。</p>
---	--

<p>(IV) Failure to obtain tentative approval.—The first applicant fails to obtain tentative approval of the application within 30 months after the date on which the application is filed, unless the failure is caused by a change in or a review of the requirements for approval of the application imposed after the date on which the application is filed.</p>	<p>(IV) 暫定承認の取得の失敗—最初の申請者は、申請の提出日から 30 か月以内に申請の暫定承認を取得することはできない。ただし、その失敗が、申請の提出日後に課された申請の承認要件の変更又は審査に起因する場合はこの限りでない。</p>
<p>(V) Agreement with another applicant, the listed drug application holder, or a patent owner.—The first applicant enters into an agreement with another applicant under this subsection for the drug, the holder of the application for the listed drug, or an owner of the patent that is the subject of the certification under paragraph (2)(A)(vii)(IV), the Federal Trade Commission or the Attorney General files a complaint, and there is a final decision of the Federal Trade Commission or the court with regard to the complaint from which no appeal (other than a petition to the Supreme Court for a writ of certiorari) has been or can be taken that the agreement has violated the antitrust laws (as defined in section 12 of title 15, except that the term includes section 45 of title 15 to the extent that that section applies to unfair methods of competition).</p>	<p>(V) 他の申請者、リスト薬の申請者又は特許の所有者との合意—最初の申請者が、このサブセクションに基づく医薬品の他の申請者、リスト薬の申請者又はパラグラフ(2)(A)(vii)(IV)に基づく証明書の対象である特許の所有者と合意を締結し、連邦取引委員会又は司法長官が提訴し、当該提訴について連邦取引委員会又は裁判所が当該合意が反トラスト法(この用語は、タイトル15のセクション12に定義されているが、不公正な競争方法に適用する限りにおいて、タイトル15のセクション45の内容も含んでいる。)に違反するという最終決定をし、その上訴(最高裁判所への writ of certiorari を求めることを除く)がされていない場合、又はすることができない場合。</p>
<p>(VI) Expiration of all patents.—All of the patents as to which the applicant submitted a certification qualifying it for the 180-day</p>	<p>(VI) すべての特許の有効期限—申請者が 180 日間の独占期間の資格を与える証明書を提出したすべての特許の有効期間が満了に</p>

<p>exclusivity period have expired.</p> <p>(ii) Forfeiture.—The 180-day exclusivity period described in subparagraph (B)(iv) shall be forfeited by a first applicant if a forfeiture event occurs with respect to that first applicant.</p> <p>(iii) Subsequent applicant.—If all first applicants forfeit the 180-day exclusivity period under clause (ii)—</p> <p>(I) approval of any application containing a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) shall be made effective in accordance with subparagraph (B)(iii); and</p> <p>(II) no applicant shall be eligible for a 180-day exclusivity period.</p> <p>(iv) Special forfeiture rule for competitive generic therapy.—The 180-day exclusivity period described in subparagraph (B)(v) shall be forfeited by a first approved applicant if the applicant fails to market the competitive generic therapy within 75 days after the date on which the approval of the first approved applicant's application for the competitive generic therapy is made effective.</p>	<p>なった場合。</p> <p>(ii) 権利喪失—サブパラグラフ(B)(iv)項に規定する180日間の独占期間は、最初の申請者に関して権利喪失事由が発生した場合、最初の申請者によって失効される。</p> <p>(iii) 後続の申請者—すべての最初の申請者がクローズ(ii)に基づいて180日間の独占期間を失効した場合—</p> <p>(I) パラグラフ(2)(A)(vii)(IV)に規定する証明書を含む申請の承認は、サブパラグラフ(B)(iii)項に従って有効になり、及び</p> <p>(II) 申請者は、いずれも180日間の独占期間を受ける資格がない。</p> <p>(iv) 競合的ジェネリック医薬品に関する特別没収規則—競合的ジェネリック医薬品に対する最初の承認申請者の申請の承認が有効になった日から75日以内に、申請者が競合的ジェネリック医薬品を販売しなかった場合、サブパラグラフ(B)(v)に記述されている180日間の独占期間は、最初の承認申請者によって没収されるものとする。</p>
<p>(j) Abbreviated new drug applications</p> <p>(7)</p> <p>(A)</p>	<p>(j) 新薬の簡略申請</p> <p>(7)</p> <p>(A)</p>

<p>(i) Within sixty days of September 24, 1984, the Secretary shall publish and make available to the public-</p> <p>(I) a list in alphabetical order of the official and proprietary name of each drug which has been approved for safety and effectiveness under subsection (c) before September 24, 1984;</p> <p>(II) the date of approval if the drug is approved after 1981 and the number of the application which was approved; and</p> <p>(III) whether in vitro or in vivo bioequivalence studies, or both such studies, are required for applications filed under this subsection which will refer to the drug published.</p> <p>(ii) Every thirty days after the publication of the first list under clause (i) the Secretary shall revise the list to include each drug which has been approved for safety and effectiveness under subsection (c) or approved under this subsection during the thirty-day period.</p> <p>(iii) When patent information submitted under subsection (c) respecting a drug included on the list is to be published by the Secretary, the Secretary shall, in revisions made under clause (ii), include such information for such drug.</p> <p>(iv) For each drug included on the list, the</p>	<p>(i) 1984年9月24日から60日以内に、長官は、次の事項を公表し、一般に利用可能にしなければならない。</p> <p>(I) 1984年9月24日以前にサブセクション(c)に基づいて安全性及び有効性が承認された各医薬品の正式名称及び商品名のアルファベット順のリスト。</p> <p>(II) 医薬品が1981年以降に承認された場合は、承認日及び承認された申請番号。</p> <p>(III) 公表された医薬品を参照する本項に基づいて提出された申請に、in vitro 又は in vivo の生物学的同等性試験又はその両方の試験が必要かどうか。</p> <p>(ii) 長官は、クローズ(i)に基づく最初のリストの公表後30日ごとに、30日間にサブセクション(c)に基づいて安全性及び有効性が承認された医薬品又はこのサブセクションに基づいて承認された医薬品をリストに含めるように改訂するものとする。</p> <p>(iii) 長官がリストに含まれる医薬品に関してサブセクション(c)に基づいて提出された特許情報を公表する場合、長官は、クローズ(ii)に基づいて行われた改訂において、当該医薬品に関する当該情報を含めるものとする。</p> <p>(iv) 長官は、リストに含まれる医薬品ごとに、</p>
---	--

<p>Secretary shall specify any exclusivity period that is applicable, for which the Secretary has determined the expiration date, and for which such period has not yet expired, under-</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p> <p>(D) In the case of a listed drug for which the list under subparagraph (A)(i) includes a patent for such drug, and any claim of the patent has been cancelled or invalidated pursuant to a final decision issued by the Patent Trial and Appeal Board of the United States Patent and Trademark Office or by a court, from which no appeal has been, or can be, taken, if the holder of the applicable application approved under subsection (c) determines that a patent for such drug, or any patent information for such drug, no longer meets the listing requirements under this section-</p> <p>(i) the holder of such approved application shall notify the Secretary, in writing, within 14 days of such decision of such cancellation or invalidation and request that such patent or patent information, as applicable, be amended or withdrawn in accordance with the decision issued by the Patent Trial and Appeal Board or a court;</p> <p>(ii) the holder of such approved application shall include in any notification under clause (i) information related to such patent cancellation or invalidation decision and submit such information, including a copy of</p>	<p>次に基づいて、長官が有効期限を決定し、かつ、当該期間がまだ満了していない適用可能な独占期間について、以下の条件で特定する。</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p> <p>(D) 記載されている医薬品で、サブパラグラフ(A)(i)のリストに当該医薬品の特許が含まれており、かつ、米国特許商標庁の特許審判部又は裁判所が出した最終決定に基づいて当該特許の請求が取り消され、又は無効とされ、当該裁判所に対して控訴されておらず、又は控訴することができない場合において、</p> <p>サブセクション(c)項に基づいて承認された該当申請の所有者が、当該医薬品の特許又は当該医薬品の特許情報がこのセクションに基づくリスト化要件を満たしていないと判断する場合、</p> <p>(i) 当該承認された申請の所有者は、当該取消し又は無効の決定後 14 日以内に書面で長官に通知し、特許審判部又は裁判所が出した決定に従って、該当する場合は当該特許又は特許情報を修正又は撤回するよう要請するものとする。</p> <p>(ii) 当該承認申請の所有者は、クローズ(i)に基づく通知に、当該特許の取消し又は無効の決定に関連する情報を含め、当該決定の複製物を含む当該情報を長官に提出するものとし、及び</p>
---	--

<p>such decision, to the Secretary; and</p> <p>(iii) the Secretary shall, in response to a notification under clause (i), amend or remove patent or patent information in accordance with the relevant decision from the Patent Trial and Appeals Board or court, as applicable, except that the Secretary shall not remove from the list any patent or patent information before the expiration of any 180-day exclusivity period under paragraph (5)(B)(iv) that relies on a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV).</p>	<p>(iii) 長官は、クローズ(i)に基づく通知に応じて、特許審判部又は裁判所の関連決定に従って、特許又は特許情報を修正又は削除するものとする。ただし、長官は、パラグラフ(2)(A)(vii)(IV)に規定する証明書に基づいたパラグラフ(5)(B)(iv)に基づく180日間の独占期間の満了前に、特許又は特許情報をリストから削除してはならない。</p>
--	--

2 生物学的製剤

<https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title42-section262&num=0&edition=prelim>

原文	仮訳
<p>The United States Code Title 42-THE PUBLIC HEALTH AND WELFARE CHAPTER 6A-PUBLIC HEALTH SERVICE SUBCHAPTER II-GENERAL POWERS AND DUTIES Part F-Licensing of Biological Products and Clinical Laboratories subpart 1-biological products Section 262. Regulation of biological products</p>	<p>アメリカ合衆国法典 タイトル 42-公衆衛生及び福祉 第 6A 章-公衆衛生サービス サブチャプター II-一般的な権限及び義務 パート F-生物学的製品及び臨床検査室のライセンス サブパート 1-生物学的製品 セクション 262. 生物学的製品の規制</p>
<p>(k) Licensure of biological products as biosimilar or interchangeable</p>	<p>(k) バイオシミラー又は互換性のある生物製品の認可</p>
<p>(6) Exclusivity for first interchangeable biological product</p> <p>The Secretary shall not make approval as an interchangeable biological product effective with respect to an application submitted under this subsection that relies on the same reference product for which a prior biological product has received a determination of interchangeability for any condition of use, until the earlier of-</p>	<p>(6) 最初の互換性のある生物製品の独占権</p> <p>長官は、使用条件を問わず、互換性の判定を受けた以前の生物製品と同じ参照製品に依存するこのサブセクションに基づいて提出された申請に関して、互換性のある生物製品としての承認について、以下のいずれかの早い日まで有効にしてはならない。</p>
<p>(A) 1 year after the first commercial marketing of the first interchangeable biosimilar biological product to be approved as interchangeable for that reference product;</p>	<p>(A) 当該参照製品と互換性があると承認される最初の互換性のあるバイオシミラー生物製品の最初の商業的販売から 1 年後。</p>
<p>(B) 18 months after-</p>	<p>(B) 次の 18 か月後。</p>

<p>(i) a final court decision on all patents in suit in an action instituted under subsection (l)(6) against the applicant that submitted the application for the first approved interchangeable biosimilar biological product; or</p> <p>(ii) the dismissal with or without prejudice of an action instituted under subsection (l)(6) against the applicant that submitted the application for the first approved interchangeable biosimilar biological product; or</p> <p>(C)</p> <p>(i) 42 months after approval of the first interchangeable biosimilar biological product if the applicant that submitted such application has been sued under subsection (l)(6) and such litigation is still ongoing within such 42-month period; or</p> <p>(ii) 18 months after approval of the first interchangeable biosimilar biological product if the applicant that submitted such application has not been sued under subsection (l)(6).</p> <p>For purposes of this paragraph, the term "final court decision" means a final decision of a court from which no appeal (other than a petition to the United States Supreme Court for a writ of certiorari) has been or can be taken, and the term "first interchangeable biosimilar biological</p>	<p>(i) 最初に承認された互換性のあるバイオシミラー生物製品の申請を提出した申請者に対してサブセクション(l)(6)に基づいて提起された訴訟における係争中のすべての特許に関する最終判決又は</p> <p>(ii) 最初に承認された互換性のあるバイオシミラー生物製品の申請を提出した申請者に対してサブセクション(l)(6)に基づいて提起された訴訟の棄却(確定力の有無にかかわらず)又は</p> <p>(C)</p> <p>(i) 最初の互換性のあるバイオシミラー生物製品の承認後 42 か月である。ただし、申請者がサブセクション(l)(6)に基づいて訴えられており、その訴訟がその 42 か月内で継続している場合又は</p> <p>(ii) 最初の互換性のあるバイオシミラー生物製品の承認後 18 か月。ただし、申請者がサブセクション(l)(6)に基づいて訴えられていない場合。</p> <p>このパラグラフにおいて「確定判決」という用語は、上訴(連邦最高裁判所への writ of certiorari を求めることを除く)が行われておらず、又は上訴を行うことができない裁判所の最終判決を意味するものとし、「最初の互換性のあるバイオシミラー生物製品」という用語は、当該製品が参照製品と互換性があると承</p>
---	---

<p>product" means any interchangeable biosimilar biological product that is approved on the first day on which such a product is approved as interchangeable with the reference product.</p>	<p>認められた最初の日に承認された互換性のあるバイオシミラー生物製品を意味するものとする。</p>
<p>(k) Licensure of biological products as biosimilar or interchangeable</p> <p>(7) Exclusivity for reference product</p> <p>(A) Effective date of biosimilar application approval Approval of an application under this subsection may not be made effective by the Secretary until the date that is 12 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).</p> <p>(B) Filing period An application under this subsection may not be submitted to the Secretary until the date that is 4 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).</p> <p>(C) First licensure Subparagraphs (A) and (B) shall not apply to a license for or approval of-</p> <p>(i) a supplement for the biological product that is the reference product; or</p> <p>(ii) a subsequent application filed by the same sponsor or manufacturer of the biological product that is the reference</p>	<p>(k) バイオシミラー又は互換性のある生物製品の認可</p> <p>(7) 参照品の独占権</p> <p>(A) バイオシミラー申請承認の発効日 このサブセクションに基づく申請の承認は、参照製品がサブセクション(a)に基づいて最初に認可された日から12年経過するまで、長官によって発効されない。</p> <p>(B) 提出期間 このサブセクションに基づく申請は、参照製品がサブセクション(a)に基づいて最初に認可された日から4年経過するまで、長官に提出することができない。</p> <p>(C) 最初の認可 サブパラグラフ(A)及び(B)は、次のライセンス又は承認には適用されない。</p> <p>(i) 参照品である生物学的製品の一部変更承認申請又は</p> <p>(ii) 参照製品である生物学的製剤の同一の提供者又は製造業者(又はライセンサー、利害関係の先行者又はその他の関連団体)が、</p>

<p>product (or a licensor, predecessor in interest, or other related entity) for-</p> <p>(I) a change (not including a modification to the structure of the biological product) that results in a new indication, route of administration, dosing schedule, dosage form, delivery system, delivery device, or strength; or</p> <p>(II) a modification to the structure of the biological product that does not result in a change in safety, purity, or potency.</p>	<p>次の変更を申請した場合</p> <p>(I) 新しい適応症、投与経路、投与スケジュール、剤形、送達システム、送達デバイス又は含量となる変更(生物学的製剤の構造の変更は含まない)又は</p> <p>(II) 安全性、純度又は効力に変化をもたらさない生物学的製剤の構造の変更。</p>
<p>(k) Licensure of biological products as biosimilar or interchangeable</p> <p>(9) Public listing</p> <p>(A) In general</p> <p>(i) Initial publication Not later than 180 days after December 27, 2020, the Secretary shall publish and make available to the public in a searchable, electronic format-</p> <p>(I) a list of each biological product, by nonproprietary name (proper name), for which, as of December 27, 2020, a biologics license under subsection (a) or this subsection is in effect, or that, as of such date of enactment, is deemed to be licensed under this section pursuant to section 7002(e)(4) of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009;</p>	<p>(k) バイオシミラー又は互換製品としての生物学的製品の認可</p> <p>(9) 公開リスト</p> <p>(A) 全般</p> <p>(i) 初回公表 2020年12月27日後180日以内に、長官は、検索可能な電子形式で次の事項を公表し、一般に利用可能にしなければならない。</p> <p>(I) 2020年12月27日時点で、サブセクション(a)又はこのセクションに基づく生物製剤ライセンスが有効又はその施行日時点で、2009年生物製剤価格競争及びイノベーション法7002条(e)(4)項に基づき、このセクションに基づいてライセンスされているとみなされる各生物製剤の一般名(正式名称)別リスト。</p>

<p>(II) the date of licensure of the marketing application and the application number; and</p> <p>(III) with respect to each biological product described in subclause (I), the licensure status, and, as available, the marketing status.</p> <p>(ii) Revisions</p> <p>Every 30 days after the publication of the first list under clause (i), the Secretary shall revise the list to include each biological product which has been licensed under subsection (a) or this subsection during the 30-day period or deemed licensed under this section pursuant to section 7002(e)(4) of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009.</p> <p>(iii) Patent information</p> <p>Not later than 30 days after a list of patents under subsection (I)(3)(A), or a supplement to such list under subsection (I)(7), has been provided by the reference product sponsor to the subsection (k) applicant respecting a biological product included on the list published under this subparagraph, the reference product sponsor shall provide such list of patents (or supplement thereto) and their corresponding expiry dates to the Secretary, and the Secretary shall, in revisions made under clause (ii), include such information for such biological product. Within 30 days of providing any subsequent or supplemental list of patents to any subsequent subsection (k) applicant under</p>	<p>(II) 販売申請のライセンス日及び申請番号。</p> <p>(III) (I)に記載された各生物製剤に関して、ライセンス状況及び可能な場合は販売状況。</p> <p>(ii) 改訂</p> <p>クローズ(i)に基づく最初のリストの公表 30 日ごとに、長官は、3 日間にクローズ(a)又はこのクローズに基づいて認可され、又は 2009 年生物製剤価格競争及びイノベーション法第 7002 条(e)(4)項に基づいてこの項に基づいて認可されたとみなされる各生物製剤を含めるためにリストを改訂するものとする。</p> <p>(iii) 特許情報</p> <p>本クローズに基づいて公開されたリストに含まれる生物学的製品に関して、参照製品提供者がサブセクション(k)申請者にサブセクション(I)(3)(A)に基づく特許リスト又はサブセクション(I)(7)に基づく当該リストの補足を提供してから 30 日以内に、参照製品提供者は当該特許リスト(又はその補足)とそれに対応する有効期限を長官に提供するものとし、長官は、条項(ii)に基づいて行われた改訂において、当該生物学的製品に関する当該情報を含めるものとする。参照製品提供者は、サブセクション(k)申請者にサブセクション(I)(3)(A)又は (I)(7)に基づいて後続又は補足の特許リストを提供してから 30 日以内に、当該後続又は補足の特許リスト及びそれに対応する有効期限を本項に基づいて長官に提供した情報を更新するも</p>
--	--

<p>subsection (l)(3)(A) or (l)(7), the reference product sponsor shall update the information provided to the Secretary under this clause with any additional patents from such subsequent or supplemental list and their corresponding expiry dates.</p>	<p>のとする。</p>
<p>(l) Patents</p> <p>(1) Confidential access to subsection (k) application</p> <p>(A) Application of paragraph Unless otherwise agreed to by a person that submits an application under subsection (k) (referred to in this subsection as the "subsection (k) applicant") and the sponsor of the application for the reference product (referred to in this subsection as the "reference product sponsor"), the provisions of this paragraph shall apply to the exchange of information described in this subsection.</p> <p>(B) In general</p> <p>(i) Provision of confidential information When a subsection (k) applicant submits an application under subsection (k), such applicant shall provide to the persons described in clause (ii), subject to the terms of this paragraph, confidential access to the information required to be produced pursuant to paragraph (2) and any other information that the subsection (k) applicant determines, in its sole discretion, to be appropriate (referred to in this subsection as</p>	<p>(l) 特許</p> <p>(1) サブセクション(k)申請への秘密アクセス</p> <p>(A) パラグラフの適用 サブセクション(k)に基づいて申請を提出する者(このサブセクションにおいて「サブセクション(k)申請者」という)と参照製品の申請の提供者(このサブセクションにおいて「参照製品提供者」という)が別段の合意をしない限り、このパラグラフの規定は、このサブセクションに記載された情報交換に適用するものとする。</p> <p>(B) 全般</p> <p>(i) 秘密情報の提供 サブセクション(k)申請者がサブセクション(k)に基づいて申請を提出する場合、当該申請者は、このパラグラフの条件に従い、パラグラフ(2)に従って提出が求められる情報及びサブセクション(k)申請者が独自の裁量で適切であると判断するその他の情報(このサブセクションにおいて「秘密情報」という)への秘密アクセスについて、条項(ii)に記載された者に提供するものとする。</p>

<p>the "confidential information").</p> <p>(ii) Recipients of information</p> <p>The persons described in this clause are the following:</p> <p>(I) Outside counsel</p> <p>One or more attorneys designated by the reference product sponsor who are employees of an entity other than the reference product sponsor (referred to in this paragraph as the "outside counsel"), provided that such attorneys do not engage, formally or informally, in patent prosecution relevant or related to the reference product.</p> <p>(II) In-house counsel</p> <p>One attorney that represents the reference product sponsor who is an employee of the reference product sponsor, provided that such attorney does not engage, formally or informally, in patent prosecution relevant or related to the reference product.</p> <p>(iii) Patent owner access</p> <p>A representative of the owner of a patent exclusively licensed to a reference product sponsor with respect to the reference product and who has retained a right to assert the patent or participate in litigation concerning the patent may be provided the confidential information, provided that the representative informs the reference product sponsor and the subsection (k) applicant of his or her agreement to be subject to the confidentiality provisions set</p>	<p>(ii) 情報の受領者</p> <p>この条項で記載される者とは、次の者をいう。</p> <p>(I) 外部弁護士</p> <p>参照製品提供者が指名した参照製品提供者以外の団体の従業員である 1 名以上の弁護士(このパラグラフにおいて「外部弁護士」という)。ただし、当該弁護士は、公式又は非公式に参照製品に関連し、又は参照製品に関連する特許訴訟に関与しないことを条件とする。</p> <p>(II) 社内弁護士</p> <p>参照製品提供者の代理人である弁護士 1 名のうち、参照製品提供者の従業員である者。ただし、当該弁護士は、公式又は非公式に参照製品に関連し、又は参照製品に関連する特許訴訟に関与しないことを条件とする。</p> <p>(iii) 特許所有者のアクセス</p> <p>参照品に関して参照品提供者に独占的にライセンスされ、特許を主張する権利又は特許に関する訴訟に参加する権利を保持している特許所有者の代理人は、秘密情報を提供することができる。ただし、当該代理人は、このパラグラフに規定されている秘密保持条項(サブセクション(ii)の条項を含む)に従うことに同意することを参照製品提供者及びサブセクション(k)申請者に通知することを条件とする。</p>
--	--

<p>forth in this paragraph, including those under clause (ii).</p> <p>(C) Limitation on disclosure</p> <p>No person that receives confidential information pursuant to subparagraph (B) shall disclose any confidential information to any other person or entity, including the reference product sponsor employees, outside scientific consultants, or other outside counsel retained by the reference product sponsor, without the prior written consent of the subsection (k) applicant, which shall not be unreasonably withheld.</p> <p>(D) Use of confidential information</p> <p>Confidential information shall be used for the sole and exclusive purpose of determining, with respect to each patent assigned to or exclusively licensed by the reference product sponsor, whether a claim of patent infringement could reasonably be asserted if the subsection (k) applicant engaged in the manufacture, use, offering for sale, sale, or importation into the United States of the biological product that is the subject of the application under subsection (k).</p> <p>(E) Ownership of confidential information</p> <p>The confidential information disclosed under this paragraph is, and shall remain, the property of the subsection (k) applicant. By providing the confidential information pursuant to this paragraph, the subsection (k) applicant does not provide the reference</p>	<p>(C) 開示の制限</p> <p>サブパラグラフ(B)に従って秘密情報を受領した者は、サブセクション(k)申請者の事前の書面による同意なしに、参照品提供者の従業員、外部の科学顧問又は参照品提供者が雇用しているその他の外部弁護士を含む他の個人又は団体に秘密情報を開示してはならない。この同意は、不合理に留保されないものとする。</p> <p>(D) 秘密情報の使用</p> <p>秘密情報は、参照製品提供者に譲渡され、又は参照製品提供者によって独占的に実施許諾された各特許に関して、サブセクション(k)の申請者がサブセクション(k)に基づく申請の対象である生物学的製品の製造、使用、販売の申し出、販売又は米国への輸入に従事した場合に、特許侵害の申立てが合理的に主張することができるか否かを判断するための唯一の目的で使用されるものとする。</p> <p>(E) 秘密情報の所有権</p> <p>このパラグラフに基づいて開示された秘密情報は、サブセクション(k)の申請者の所有物であり、引き続き所有し続けるものとする。このパラグラフに従って秘密情報を提供することにより、サブセクション(k)の申請者は、参照品提供者又は外部顧問に、サブパラグラフ(D)に</p>
--	---

<p>product sponsor or the outside counsel any interest in or license to use the confidential information, for purposes other than those specified in subparagraph (D).</p> <p>(F) Effect of infringement action</p> <p>In the event that the reference product sponsor files a patent infringement suit, the use of confidential information shall continue to be governed by the terms of this paragraph until such time as a court enters a protective order regarding the information. Upon entry of such order, the subsection (k) applicant may redesignate confidential information in accordance with the terms of that order. No confidential information shall be included in any publicly-available complaint or other pleading. In the event that the reference product sponsor does not file an infringement action by the date specified in paragraph (6), the reference product sponsor shall return or destroy all confidential information received under this paragraph, provided that if the reference product sponsor opts to destroy such information, it will confirm destruction in writing to the subsection (k) applicant.</p> <p>(G) Rule of construction</p> <p>Nothing in this paragraph shall be construed-</p> <p>(i) as an admission by the subsection (k) applicant regarding the validity, enforceability, or infringement of any patent;</p> <p>or</p>	<p>定める目的以外の目的で秘密情報を使用することに対する利益又はライセンスを付与しないものとする。</p> <p>(F) 侵害訴訟の効果</p> <p>参照品提供者が特許侵害訴訟を提起した場合、裁判所が情報に関する保護命令を発令するまで、秘密情報の使用は引き続きこのパラグラフの条件に従うものとする。当該命令が下された場合、サブセクション(k)申請者は、当該命令の条件に従って秘密情報を再指定することができる。秘密情報は、公開される訴状又はその他の答弁書には含まれない。参照品提供者がパラグラフ(6)で指定された日までに侵害訴訟を提起しない場合、参照品提供者は、このパラグラフに基づいて受け取ったすべての秘密情報を返却し、又は破棄するものとする。ただし、参照品提供者が当該情報を破棄することを選択した場合、サブセクション(k)申請者に書面で破棄を確認するものとする。</p> <p>(G) 解釈規則</p> <p>このパラグラフのいかなる規定も、次のように解釈されてはならない。</p> <p>(i) サブセクション(k)申請者が特許の有効性、執行可能性又は侵害について認める場合又は</p>
---	---

<p>(ii) as an agreement or admission by the subsection (k) applicant with respect to the competency, relevance, or materiality of any confidential information.</p> <p>(H) Effect of violation</p> <p>The disclosure of any confidential information in violation of this paragraph shall be deemed to cause the subsection (k) applicant to suffer irreparable harm for which there is no adequate legal remedy and the court shall consider immediate injunctive relief to be an appropriate and necessary remedy for any violation or threatened violation of this paragraph.</p>	<p>(ii) 秘密情報の適格性、関連性又は重要性に関するサブセクション(k)申請者による同意又は承認した場合</p> <p>(H) 違反の影響</p> <p>このパラグラフに違反して秘密情報を開示した場合、サブセクション(k)申請者に適切な法的救済策がない回復不能な損害を与えるものとみなされ、裁判所は、このパラグラフの違反又は違反のおそれに対する適切かつ必要な救済として、即時の差止命令による救済を検討するものとする。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(2) Subsection (k) application information</p> <p>Not later than 20 days after the Secretary notifies the subsection (k) applicant that the application has been accepted for review, the subsection (k) applicant-</p> <p>(A) shall provide to the reference product sponsor a copy of the application submitted to the Secretary under subsection (k), and such other information that describes the process or processes used to manufacture the biological product that is the subject of such application; and</p> <p>(B) may provide to the reference product sponsor additional information requested by or on behalf of the reference product sponsor.</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(2) サブセクション (k) 申請情報</p> <p>サブセクション(k)申請者は、長官が当該申請が審査のために受理されたことを通知してから 20 日以内に、次のことを行う。</p> <p>(A) サブセクション(k)に基づいて長官に提出された申請書の写し及び当該申請の対象である生物学的製品の製造に使用されたプロセスを説明するその他の情報を参照製品提供者に提供するものとする。</p> <p>(B) 参照製品提供者又は参照製品提供者に代わって要求された追加情報について、参照製品提供者に提供することができる。</p>

<p>(I) Patents</p> <p>(3) List and description of patents</p> <p>(A) List by reference product sponsor Not later than 60 days after the receipt of the application and information under paragraph (2), the reference product sponsor shall provide to the subsection (k) applicant-</p> <p>(i) a list of patents for which the reference product sponsor believes a claim of patent infringement could reasonably be asserted by the reference product sponsor, or by a patent owner that has granted an exclusive license to the reference product sponsor with respect to the reference product, if a person not licensed by the reference product sponsor engaged in the making, using, offering to sell, selling, or importing into the United States of the biological product that is the subject of the subsection (k) application; and</p> <p>(ii) an identification of the patents on such list that the reference product sponsor would be prepared to license to the subsection (k) applicant.</p> <p>(B) List and description by subsection (k) applicant Not later than 60 days after receipt of the list under subparagraph (A), the subsection (k) applicant-</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(3) 特許リスト及び説明</p> <p>(A) 参照製品提供者によるリスト パラグラフ(2)に基づく申請書及び情報の受領後 60 日以内に、参照製品提供者は、サブセクション(k)申請者に次のものを提供するものとする。</p> <p>(i) 参照製品提供者からライセンスを受けていない者が、サブセクション(k)申請の対象である生物学的製品の製造、使用、販売の申出、販売又は米国への輸入に従事している場合、参照製品提供者又は参照製品に関して参照製品提供者に独占的ライセンスを付与した特許権者によって特許侵害の申立てを合理的に行うことができると参照製品提供者が考える特許リスト。</p> <p>(ii) 当該特許リスト記載の特許のうち、参照製品提供者がサブセクション(k)の申請者にライセンスを供与する用意があるもの</p> <p>(B) サブセクション(k)申請者によるリスト及び説明 サブパラグラフ(A)のリストを受領してから 60 日以内に、サブセクション(k)申請者は、次のことを行う。</p>
---	--

<p>(i) may provide to the reference product sponsor a list of patents to which the subsection (k) applicant believes a claim of patent infringement could reasonably be asserted by the reference product sponsor if a person not licensed by the reference product sponsor engaged in the making, using, offering to sell, selling, or importing into the United States of the biological product that is the subject of the subsection (k) application;</p>	<p>(i)サブセクション(k)申請者は、サブセクション(k)申請の対象である生物学的製品の製造、使用、販売の申出、販売又は米国への輸入に参照製品提供者からライセンスを受けていない者が従事した場合、参照製品提供者が特許侵害の申立てを合理的に主張することができると思える特許のリストを参照製品提供者に提供することができる。</p>
<p>(ii) shall provide to the reference product sponsor, with respect to each patent listed by the reference product sponsor under subparagraph (A) or listed by the subsection (k) applicant under clause (i)-</p>	<p>(ii) 参照製品提供者がサブパラグラフ(A)に基づいてリストした各特許又はサブセクション(k)申請者がクローズ(i)に基づいてリストした各特許に関して、参照製品提供者に次のものを提供しなければならない。</p>
<p>(I) a detailed statement that describes, on a claim by claim basis, the factual and legal basis of the opinion of the subsection (k) applicant that such patent is invalid, unenforceable, or will not be infringed by the commercial marketing of the biological product that is the subject of the subsection (k) application; or</p>	<p>(I) サブセクション(k)申請者が当該特許は無効、執行不能又はサブセクション(k)申請の対象である生物学的製品の商業的販売によって侵害されないという意見の事実上及び法的根拠をクレームごとに説明する詳細な声明又は</p>
<p>(II) a statement that the subsection (k) applicant does not intend to begin commercial marketing of the biological product before the date that such patent expires; and</p>	<p>(II) サブセクション(k)申請者が当該特許の有効期限が満了する日より前に生物学的製品の商業的販売を開始する意図がないことを示す声明及び</p>
<p>(iii) shall provide to the reference product sponsor a response regarding each patent identified by the reference product sponsor</p>	<p>(iii) 参照製品提供者がサブパラグラフ(A)(ii)に基づいて特定した各特許に関する回答を参照製品提供者に提供しなければならない。</p>

<p>under subparagraph (A)(ii).</p> <p>(C) Description by reference product sponsor</p> <p>Not later than 60 days after receipt of the list and statement under subparagraph (B), the reference product sponsor shall provide to the subsection (k) applicant a detailed statement that describes, with respect to each patent described in subparagraph (B)(ii)(I), on a claim by claim basis, the factual and legal basis of the opinion of the reference product sponsor that such patent will be infringed by the commercial marketing of the biological product that is the subject of the subsection (k) application and a response to the statement concerning validity and enforceability provided under subparagraph (B)(ii)(I).</p>	<p>(C) 参照製品提供者による説明</p> <p>参照製品提供者は、サブパラグラフ(B)のリストと声明を受領してから 60 日以内に、サブセクション(k)の申請者に対し、サブパラグラフ(B)(ii)(I)に記載された各特許に関して、クレームごとに、(k)項の申請の対象である生物学的製品の商業的販売によって当該特許が侵害されるという参照製品提供者の意見の事実上及び法的根拠及びサブパラグラフ(B)(ii)(I)で規定された有効性及び執行可能性に関する声明に対する回答を記載した詳細な声明を提出しなければならない。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(4) Patent resolution negotiations</p> <p>(A) In general</p> <p>After receipt by the subsection (k) applicant of the statement under paragraph (3)(C), the reference product sponsor and the subsection (k) applicant shall engage in good faith negotiations to agree on which, if any, patents listed under paragraph (3) by the subsection (k) applicant or the reference product sponsor shall be the subject of an action for patent infringement under paragraph (6).</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(4) 特許解決交渉</p> <p>(A) 全般</p> <p>サブセクション(k)の申請者がパラグラフ(3)(C)項に基づく声明を受領した後、参照製品提供者及びサブセクション(k)の申請者は、サブセクション(k)の申請者がパラグラフ(3)に基づいてリスト化した特許のうち、パラグラフ(6)に基づく特許侵害訴訟の対象となる特許がある場合、当該特許について合意するために誠実に交渉しなければならない。</p>

<p>(B) Failure to reach agreement</p> <p>If, within 15 days of beginning negotiations under subparagraph (A), the subsection (k) applicant and the reference product sponsor fail to agree on a final and complete list of which, if any, patents listed under paragraph (3) by the subsection (k) applicant or the reference product sponsor shall be the subject of an action for patent infringement under paragraph (6), the provisions of paragraph (5) shall apply to the parties.</p>	<p>(B) 合意に至らない場合</p> <p>サブパラグラフ(A)に基づく交渉開始後 15 日以内に、サブセクション(k)申請者と参照製品提供者がパラグラフ(3)に基づいてリストした特許のうち、パラグラフ(6)に基づく特許侵害訴訟の対象となる特許がある場合、最終的かつ完全なリストについて合意しないときは、パラグラフ(5)の規定が当事者に適用されるものとする。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(5) Patent resolution if no agreement</p> <p>(A) Number of patents</p> <p>The subsection (k) applicant shall notify the reference product sponsor of the number of patents that such applicant will provide to the reference product sponsor under subparagraph (B)(i)(I).</p> <p>(B) Exchange of patent lists</p> <p>(i) In general</p> <p>On a date agreed to by the subsection (k) applicant and the reference product sponsor, but in no case later than 5 days after the subsection (k) applicant notifies the reference product sponsor under subparagraph (A), the subsection (k) applicant and the reference product sponsor shall simultaneously exchange-</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(5) 合意がない場合の特許解決</p> <p>(A) 特許の数</p> <p>サブセクション(k)の申請者は、サブパラグラフ(B)(i)(I)に基づいて、申請者が参照製品提供者に提供する特許の数を参照製品提供者に通知しなければならない。</p> <p>(B) 特許リストの交換</p> <p>(i) 全般</p> <p>サブセクション(k)の申請者がサブパラグラフ(A)に基づいて参照製品提供者に通知してから5日以内に、サブセクション(k)の申請者及び参照製品提供者が合意した日に、サブセクション(k)の申請者及び参照製品提供者は、同時に次のものを交換するものとする。</p>

<p>(I) the list of patents that the subsection (k) applicant believes should be the subject of an action for patent infringement under paragraph (6); and</p> <p>(II) the list of patents, in accordance with clause (ii), that the reference product sponsor believes should be the subject of an action for patent infringement under paragraph (6).</p> <p>(ii) Number of patents listed by reference product sponsor</p> <p>(I) In general Subject to subclause (II), the number of patents listed by the reference product sponsor under clause (i)(II) may not exceed the number of patents listed by the subsection (k) applicant under clause (i)(I).</p> <p>(II) Exception If a subsection (k) applicant does not list any patent under clause (i)(I), the reference product sponsor may list 1 patent under clause (i)(II).</p>	<p>(I) サブセクション(k)の申請者がパラグラフ(6)に基づく特許侵害訴訟の対象になると考える特許リスト及び</p> <p>(II) パラグラフ(6)に基づく特許侵害訴訟の対象になると考えるクローズ(ii)に従った参照製品提供者の特許リスト。</p> <p>(ii) 参照製品提供者が記載する特許の数</p> <p>(I) 全般 サブクローズ(II)の規定に従って、クローズ(i)(II)に基づく参照製品提供者が記載する特許の数は、クローズ(i)(I)に基づいてサブセクション(k)の申請者が記載する特許の数を超えることはできない。</p> <p>(II) 例外 サブセクション(k)の申請者がクローズ(i)(I)に基づく特許を記載しない場合、参照製品提供者はクローズ(i)(II)に基づいて1件の特許を記載することができる。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(6) Immediate patent infringement action</p> <p>(A) Action if agreement on patent list</p> <p>If the subsection (k) applicant and the reference product sponsor agree on patents as described in paragraph (4), not later than 30 days after such agreement, the</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(6) 即時の特許侵害訴訟</p> <p>(A) 特許リストに関する合意がある場合の訴訟</p> <p>サブセクション(k)の申請者と参照製品提供者がパラグラフ(4)に記述されている特許について合意した場合、当該合意後 30 日以内に、参照製品提供者は当該各特許について特許</p>

<p>reference product sponsor shall bring an action for patent infringement with respect to each such patent.</p> <p>(B) Action if no agreement on patent list</p> <p>If the provisions of paragraph (5) apply to the parties as described in paragraph (4)(B), not later than 30 days after the exchange of lists under paragraph (5)(B), the reference product sponsor shall bring an action for patent infringement with respect to each patent that is included on such lists.</p> <p>(C) Notification and publication of complaint</p> <p>(i) Notification to Secretary</p> <p>Not later than 30 days after a complaint is served to a subsection (k) applicant in an action for patent infringement described under this paragraph, the subsection (k) applicant shall provide the Secretary with notice and a copy of such complaint.</p> <p>(ii) Publication by Secretary</p> <p>The Secretary shall publish in the Federal Register notice of a complaint received under clause (i).</p>	<p>侵害訴訟を提起するものとする。</p> <p>(B) 特許リストに関する合意がない場合の訴訟</p> <p>パラグラフ(4)(B)に記述されているようにパラグラフ(5)の規定が当事者に適用される場合、パラグラフ(5)(B)に基づくリストの交換後 30 日以内に、参照製品提供者は、当該リストに含まれる各特許について特許侵害訴訟を提起するものとする。</p> <p>(C) 訴状の通知及び公表</p> <p>(i) 長官への通知</p> <p>本パラグラフに記述されている特許侵害訴訟において、サブセクション(k)の申請者に訴状が送達されてから 30 日以内に、サブセクション(k)の申請者は、長官に通知及び当該訴状の写しを提供するものとする。</p> <p>(ii) 長官による公表</p> <p>長官は、クローズ(i)に基づいて受理した訴状の通知を連邦官報に公表するものとする。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(7) Newly issued or licensed patents</p> <p>In the case of a patent that-</p> <p>(A) is issued to, or exclusively licensed by, the reference product sponsor after the date</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(7) 新規に発行又はライセンスされた特許以下の特許の場合</p> <p>(A) 参照製品提供者がパラグラフ(3)(A)に基づいてサブセクション(k)の申請者にリストを提</p>

<p>that the reference product sponsor provided the list to the subsection (k) applicant under paragraph (3)(A); and</p> <p>(B) the reference product sponsor reasonably believes that, due to the issuance of such patent, a claim of patent infringement could reasonably be asserted by the reference product sponsor if a person not licensed by the reference product sponsor engaged in the making, using, offering to sell, selling, or importing into the United States of the biological product that is the subject of the subsection (k) application,</p> <p>not later than 30 days after such issuance or licensing, the reference product sponsor shall provide to the subsection (k) applicant a supplement to the list provided by the reference product sponsor under paragraph (3)(A) that includes such patent, not later than 30 days after such supplement is provided, the subsection (k) applicant shall provide a statement to the reference product sponsor in accordance with paragraph (3)(B), and such patent shall be subject to paragraph (8).</p>	<p>供した日以降に参照製品提供者に発行され、又は独占的にライセンスされた特許及び</p> <p>(B) 参照製品提供者は、当該特許の発行により、参照製品提供者からライセンスを受けていない者が、サブセクション(k)申請の対象である生物学的製品の製造、使用、販売の申出、販売又は米国への輸入に従事した場合に、参照製品提供者が特許侵害の申立てを合理的に主張することができると思える特許</p> <p>当該発行又はライセンスの発行後 30 日以内に、参照製品提供者は、サブセクション(k)申請者に、パラグラフ(3)(A)に基づいて参照製品提供者が提供したリストの補足資料(当該特許を含む)を提供するものとし、当該補足資料の提供後 30 日以内に、サブセクション(k)申請者はパラグラフ(3)(B)に従って参照製品提供者に声明を提供するものとし、当該特許はパラグラフ(8)の対象となるものとする。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(8) Notice of commercial marketing and preliminary injunction</p> <p>(A) Notice of commercial marketing</p> <p>The subsection (k) applicant shall provide notice to the reference product sponsor not</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(8) 商業的販売の通知及び仮差止命令</p> <p>(A) 商業的販売の通知</p> <p>サブセクション(k)の申請者は、サブセクション(k)に基づいてライセンスされた生物学的製品</p>

<p>later than 180 days before the date of the first commercial marketing of the biological product licensed under subsection (k).</p> <p>(B) Preliminary injunction</p> <p>After receiving the notice under subparagraph (A) and before such date of the first commercial marketing of such biological product, the reference product sponsor may seek a preliminary injunction prohibiting the subsection (k) applicant from engaging in the commercial manufacture or sale of such biological product until the court decides the issue of patent validity, enforcement, and infringement with respect to any patent that is-</p> <p>(i) included in the list provided by the reference product sponsor under paragraph (3)(A) or in the list provided by the subsection (k) applicant under paragraph (3)(B); and</p> <p>(ii) not included, as applicable, on-</p> <p>(I) the list of patents described in paragraph (4); or</p> <p>(II) the lists of patents described in paragraph (5)(B).</p> <p>(C) Reasonable cooperation</p> <p>If the reference product sponsor has sought a preliminary injunction under subparagraph (B), the reference product sponsor and the subsection (k) applicant</p>	<p>の最初の商業的販売日の180日前までに、参照製品提供者に通知するものとする。</p> <p>(B) 仮差止命令</p> <p>参照製品提供者は、サブパラグラフ(A)に基づく通知を受領した後、当該生物学的製品の最初の商業的販売の日付より前に、次の特許に関して、特許の有効性、執行及び侵害の問題を裁判所が決定するまで、クローズ(k)申請者が当該生物学的製品の商業的製造又は販売に従事することを禁止する仮差止命令を求めることができる。</p> <p>(i) 参照製品提供者がパラグラフ(3)(A)に基づいて提供したリスト又はサブセクション(k)の申請者がパラグラフ(3)(B)に基づいて提供したリストに含まれる特許、かつ</p> <p>(ii) 該当する場合、次に含まれない特許</p> <p>(I)パラグラフ(4)に記載されている特許リスト又は</p> <p>(II) パラグラフ(5)(B)に記載された特許リスト</p> <p>(C) 合理的な協力</p> <p>参照製品提供者がサブパラグラフ(B)に基づいて仮差止命令を求めた場合、参照製品提供者とサブセクション(k)の申請者は、仮差止命令の申立てに関連して必要なさらなる調査</p>
--	--

<p>shall reasonably cooperate to expedite such further discovery as is needed in connection with the preliminary injunction motion.</p>	<p>を迅速に進めるために合理的に協力するものとする。</p>
<p>(I) Patents</p> <p>(9) Limitation on declaratory judgment action</p> <p>(A) Subsection (k) application provided</p> <p>If a subsection (k) applicant provides the application and information required under paragraph (2)(A), neither the reference product sponsor nor the subsection (k) applicant may, prior to the date notice is received under paragraph (8)(A), bring any action under section 2201 of title 28 for a declaration of infringement, validity, or enforceability of any patent that is described in clauses (i) and (ii) of paragraph (8)(B).</p> <p>(B) Subsequent failure to act by subsection (k) applicant</p> <p>If a subsection (k) applicant fails to complete an action required of the subsection (k) applicant under paragraph (3)(B)(ii), paragraph (5), paragraph (6)(C)(i), paragraph (7), or paragraph (8)(A), the reference product sponsor, but not the subsection (k) applicant, may bring an action under section 2201 of title 28 for a declaration of infringement, validity, or enforceability of any patent included in the list described in paragraph (3)(A), including as provided under paragraph (7).</p>	<p>(I) 特許</p> <p>(9) 確認判決訴訟の制限</p> <p>(A) サブセクション(k)の申請が提出された場合</p> <p>サブセクション(k)の申請者がパラグラフ(2)(A)に基づいて要求される申請書及び情報を提出した場合、参照製品提供者もサブセクション(k)の申請者も、パラグラフ(8)(A)に基づいて通知を受領する日より前に、パラグラフ(8)(B)のクローズ(i)及び(ii)に記載されている特許の侵害、有効性又は執行可能性の宣言を求める訴訟をタイトル 28 のセクション 2201 に基づいて提起することができない。</p> <p>(B) サブセクション(k)申請者によるその後の不履行の場合</p> <p>サブセクション(k)申請者が、パラグラフ(3)(B)(ii)、パラグラフ(5)、パラグラフ(6)(C)(i)、パラグラフ(7)又はパラグラフ(8)(A)に基づいてサブセクション(k)申請者に要求される措置を完了しなかった場合、サブセクション(k)申請者ではなく参照製品提供者は、パラグラフ(3)(A)で説明されているリストに含まれる特許(パラグラフ(7)で規定されている場合を含む)の侵害、有効性又は執行可能性の宣言を求めて、タイトル 28 のセクション 2201 に基づいて訴訟を提起することができる。</p>

<p>(C) Subsection (k) application not provided</p> <p>If a subsection (k) applicant fails to provide the application and information required under paragraph (2)(A), the reference product sponsor, but not the subsection (k) applicant, may bring an action under section 2201 of title 28 for a declaration of infringement, validity, or enforceability of any patent that claims the biological product or a use of the biological product.</p>	<p>(C) サブセクション(k)の申請書が提出されない場合</p> <p>サブセクション(k)の申請者がパラグラフ(2)(A)で要求される申請書及び情報を提出しなかった場合、サブセクション(k)の申請者ではなく参照製品提供者は、生物学的製品又はその用途を主張する特許の侵害、有効性又は執行可能性の宣言を求めて、タイトル 28 のセクション 2201 に基づいて訴訟を提起することができる。</p>
--	--

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究」

分担研究報告書

諸外国での薬事制度におけるパテントリンケージの仕組みに関する研究

研究分担者 成川 衛 （北里大学薬学部教授）

研究要旨

我が国におけるパテントリンケージ制度の運用改善につなげることを目的として、諸外国（カナダ、韓国、台湾、中国）における同制度の仕組みの概要を調査した。調査結果を踏まえると、将来の我が国におけるパテントリンケージ制度の改善に向けた検討は、以下の仕組みの確保を前提として行われるべきと考える。(1)先発品企業から自社製品に係る特許情報が規制当局に提出され、当該情報が公開されること、(2)後発品の承認申請に際して、先発品の特許への抵触の有無に関する判断結果が規制当局に提出されること、(3)後発品の承認申請の事実が先発品企業に通知されること。

A. 研究目的

現行の日本型パテントリンケージ制度においては、厚生労働省は、先発品の製造販売業者や後発品の製造販売承認申請者等から、先発品関連特許のうちのいわゆる物質特許及び用途特許と後発品との関係性に係る見解を聴取し、これらの資料に基づいて、後発品の承認審査の過程の中で先発品と後発品との特許抵触の有無について確認を行っている。このような現行制度の運用に対しては、後発品の承認審査において考慮される特許の外延が不明瞭であること、厚生労働省による特許抵触の有無の確認や後発品の承認可否という最終判断がどのような基準の下でなされるのか不透明であることなどの問題点が存在する。

こうした背景のもと、後発品の承認審査において考慮される特許の範囲や承認可否判断の基準について、学術的観点から明確化を図り、現行のパテントリンケージ制度の運用改善につなげることを目的として、諸外国（カ

ナダ、韓国、台湾、中国）におけるパテントリンケージ制度の仕組みの概要を調査した。

B. 研究方法

カナダ、韓国、台湾、中国を対象国として、パテントリンケージ制度の導入の経緯、根拠規定、運用手順などの情報を以下に示す資料を参照して調査した。得られた情報を、(1)先発品企業による特許情報の登録、(2)後発品申請に際しての手続き、(3)後発品審査における先発品特許情報の取扱い、(4)その他、特定の後発品企業に対する独占販売権付与などに整理してまとめた。

- 1) 一般財団法人知的財産研究教育財団. 知的財産研究所諸外国のパテントリンケージ制度に関する調査報告書. 令和4年11月
- 2) 田中康子. 世界のパテントリンケージ制度の研究. 明治学院大学 法と経営学研究所年報 vol.5 (2023年度)

- 3) カナダ：特許医薬品規則、食品医薬品規則
- 4) 韓国：薬事法
- 5) 台湾：薬事法
- 6) 中国：医薬品特許紛争の早期解決メカニズムの実施措置、同ポリシーの解釈

C. 研究結果

1. カナダ

(1) 制度の概要（経緯、根拠規定など）

カナダでは、北米自由貿易協定（NAFTA）の規定により、特許法の下位法令である Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations（特許医薬品規則）が 1993 年に施行され、パテントリンケージ制度が導入された。その後、当該規則は何度か改正され、2017 年の EU・カナダ包括的経済貿易協定の実施に伴う規則改正を経て、現在の形に至っている。

(2) 先発品企業による特許情報の登録

先発品企業は、新薬の承認申請時又は変更承認申請時に、登録を希望する特許情報をカナダ保健省（Health Canada）に提出する（承認申請後に特許が登録された場合は、その後 30 日以内に提出）。対象となる特許情報は、物質（有効成分）、製剤、剤形、用途であり、化学合成医薬品、バイオ医薬品の両者が対象とされる。〔特許医薬品規則第 4 条第 1 項、第 4 項〕

提出された特許情報は、カナダ保健省のウェブサイトで公表される。

(3) 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者は、その申請時に、参照する新薬に関する登録特許の存続期間が満了している旨又は当該特許の存続期間満了後に販売する旨を陳述する、あるいは特許の無効又は当該医薬品の製造・使用・販売が特許を侵害していないとの主張を根拠とともに陳

述する必要がある。また、後発品企業は、後発品の承認申請に際して、先発品企業にその旨を通知する。〔特許医薬品規則第 5 条〕

カナダ保健省で承認申請が受理された後発品及びバイオシミラーのリストは、政府のウェブサイト上で閲覧可能となる。

なお、先発品の新規有効成分に係るデータ保護が認められた場合、後発品企業は、先発品の承認から 6 年間は後発品の承認申請を行うことはできない（データ保護）。また、先発品の承認から 8 年間（小児適応の承認が得られた場合は 8.5 年間）は、後発品は承認されない（市場独占）。〔特許医薬品規則第 5 条、食品医薬品規則 C.08.004.1〕

(4) 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は、後発品の承認申請に係る通知の受領から 45 日以内に、連邦裁判所に対して、後発品の薬事承認を禁止する命令を要求することができる。要求があった場合、24 か月間承認プロセスが中止される。連邦裁判所において、先発特許が無効とされる又は特許非侵害の判決が示されると、当該後発品は承認される。〔特許医薬品規則第 6 条第 1 項、第 7 条第 1 項〕

(5) その他

特定の後発品企業に対する独占販売権付与のルールはない。

2. 韓国

(1) 制度の概要（経緯、根拠規定など）

韓国では、米韓自由貿易協定（FTA）の発効に伴って 2012 年にパテントリンケージ制度が導入された。同年に特許リストへの登載、先発品企業への後発品承認申請の通知などが実施され、2015 年に販売禁止措置の施行により制度の全面施行が開始された。

(2) 先発品企業による特許情報の登録

先発品企業は、新薬の承認（又は一部変更承認）取得後 30 日以内に、当該医薬品に関する特許情報を韓国食品医薬品安全省

（MFDS（旧 KFDA））に提出する（承認後に特許が登録された場合は、その後 30 日以内に提出）。対象となる特許情報は、物質（有効成分）、剤形、組成物、用途であり、化学合成医薬品、バイオ医薬品の両者が対象とされる。〔薬事法第 50 条の 2〕

韓国には、米国のオレンジブックに相当する医薬品特許の目録（通称「グリーンリスト」）があり、当該リストは MFDS のウェブサイトで公表される。なお、特許の存続期間満了、無効確定、リストへの収録料未納の場合はリストから削除される。

(3) 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者は、その申請時に、特許目録に収録された特許との関係について、以下のいずれかを記載した確認書を提出する。

1. 特許の存続期間は満了した
2. 特許の存続期間満了後に販売する
3. 特許権者などが通知しないことに同意した
4. 収録されている用途特許は申請後発品の効能効果に関するものではない
5. 特許は無効又は非侵害と判断される

また、後発品企業は、後発品の承認申請から 20 日以内に、先発品企業にその旨を通知する（ただし、上記 1 から 3 に該当する場合には不要）。さらに、5.に基づいて申請する場合は、特許目録に収録された特許は無効又は非侵害と判断する根拠等を先発品企業に通知する必要がある。後発品企業は、当該事実を記した書類を MFDS に提出する。〔薬事法第 50 条の 4〕

上述の後発品の承認申請日、有効成分、製剤、用法用量、効能効果等の情報は、MFDA のウェブサイトで公開される。

なお、後発品企業は、先発品の市販後調査期間（承認から 6 年間）が満了しないと後発品の承認申請を行うことはできない。

(4) 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は、後発品の承認申請に係る通知の受領から 45 日以内に特許訴訟等を提起することにより、MFDS に対して後発品の販売禁止の申請を行うことができる。販売禁止の申請があった場合、特許目録に収録された特許の無効又は非侵害に関する審判決がある等の事情がある場合を除き、MFDS は通知の日から 9 か月間、後発品の販売を禁止する。この効力は、後発品が特許の権利範囲に属しない、特許は無効又は特許目録への収録が違法である旨の審判決、特許期間の満了等により消滅する。〔薬事法第 50 条の 5、6〕

(5) その他

先発品企業への通知が必要となる承認申請を最初に行った後発品企業は、申請前に特許無効審判・延長登録無効審判・権利範囲確認審判を請求し、通知の日から 9 か月経過前に勝訴した場合には、優先販売品目承認の申請をすることができる。この場合の優先販売承認の期間は、最初に当該承認を受けた品目の販売可能日から 9 か月間である。〔薬事法第 50 条の 7-10〕

3. 台湾

(1) 制度の概要（経緯、根拠規定など）

台湾では、環太平洋パートナーシップ（TPP）協定及び貿易投資枠組協定

（TIFA）への加盟を目指した 2017 年の薬

事法改正の下でパテントリンケージ制度の規定が設けられ、2019年に施行された。

(2) 先発品企業による特許情報の登録

先発品企業は、新薬の承認日の翌日から45日以内に、薬事規制当局（台湾 FDA）の特許情報登録システムに関連特許を登録する（承認時に特許が未発行の場合は特許の公告日から45日以内に登録）。対象となる特許情報は、物質（有効成分）、製剤又は組成物、用途であり、化学合成医薬品、バイオ医薬品の両者が対象とされる。〔薬事法第48条の3〕

特許情報登録システムに登録された特許について、第三者が、登録情報が事実と一致していないと考える場合、台湾 FDA に対して異議を申し立てることができる。そのような場合、台湾 FDA は、申し立てを受けた翌日から20日以内に先発品企業に通知する。通知を受領した先発品企業は、受領日翌日から45日以内に書面による回答をする必要があり、併せて特許情報の変更又は削除を行う。

(3) 後発品申請に際しての手続き

後発医薬品の承認申請者は、その申請時に、特許情報登録システムに登録された先発品の特許との関係について、以下のいずれかの陳述を提出する必要がある。

1. いかなる特許情報も登録されていない
2. 特許権はすでに消滅した
3. 特許権が消滅した後に初めて台湾 FDA によって医薬品の承認書が発行される
4. 特許権は取り消されるべきものである、又は当該後発品は特許権を侵害していない

上記の4に基づき申請した場合、後発品企業は、台湾 FDA から申請資料に不備が無いとの通知を受け取った日から20日以内に先発品企業及び台湾 FDA に通知しなければならない。〔薬事法第48条の9〕

上述の後発品の承認申請日、有効成分、剤形等の情報は、台湾 FDA のウェブサイトで開催される。

なお、新有効成分を含有する新薬については承認から3年以内（ただし外国で承認を取得してから3年以内に申請した場合に限る）、効能追加等の新薬については承認から2年以内（外国で承認を取得してから2年以内に申請した場合に限る）に、先発品の申請資料を参照して後発品の承認申請を行うことはできない。先発品の承認から5年間は、後発品は承認されない。

(4) 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

後発品企業から、(3) 4. に該当する申請に伴う通知を受けた先発品企業は、通知を受け取った日の翌日から45日以内に特許権侵害訴訟を提起することができる。その場合、先発品企業は、訴訟提起の翌日から20日以内に訴状のコピーと共に訴訟提起の旨を台湾 FDA に通知する必要がある。台湾 FDA は通知を受領したのち12ヶ月間は後発品の承認を停止する。ただし、期限までに訴訟が提起されない場合、非侵害の判決が出された場合、特許が取り消された場合、和解成立、特許権消滅等の事情があれば、後発品を承認する。〔薬事法第48条の13〕

(5) その他

(3) 4. に該当する申請のうち、申請資料が全て揃った日が最も早い申請者は、承認された後発品について12ヶ月の独占販売期間を取得する。〔薬事法第48条の16〕

4. 中国

(1) 制度の概要（経緯、根拠規定など）

中国では、2007年に医薬登録規則第18条においてパテントリンケージ制度が導入された後、2021年に改正中国特許法第76条

が施行され、同制度が法制化された。これに併せて、その運用に関する具体的な規則を定めた「医薬品特許紛争の早期解決メカニズムの実施措置」（以下「実施措置」）が制定された

(2) 先発品企業による特許情報の登録

医薬品の承認を取得した企業は、承認後30日以内に、特許に関連する情報を国家薬品监督管理局のプラットフォームに登録しなければならない。対象となる特許情報は、化学医薬品については物質（有効成分）、製剤、用途、漢方薬については組成物、抽出物、用途、バイオ医薬品については有効成分の配列構造、用途とされている。〔実施措置第4条、第5条、第12条〕

提出された特許情報は、国家薬品监督管理局のウェブサイトで公表される。なお、同局は登録内容に関する審査は行わない。

(3) 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者は、その申請時に、登録プラットフォームに登録されている特許との関係について以下のいずれかのタイプの証明書を提出する。

1. 先発品に関する特許は登録されていない
2. 特許は消滅又は無効、あるいは特許権者からライセンスを受けている
3. 申請者は特許の満了前に後発品を販売しないことを約束する
4. 特許権は無効とされるべき、又は当該後発品は特許権を侵害していない

この証明書は登録プラットフォームで公開され、後発品企業は、証明書の公表から10営業日以内に先発品企業に通知しなければならない。〔実施措置第6条〕

(4) 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は、(3) 4. に該当する証明書が公開された日から45日以内に、北京知的財産裁判所での民事訴訟、または中国国家知識産権局での行政手続（審判）を請求する権利を有する。これら当局が事件を受理した場合、先発品企業は国家薬品监督管理局にその旨を通知する。国家薬品监督管理局は、当該通知を受領後、事件受理の日から9か月間の待機期間を設ける。この間後発医薬品の承認プロセス（審査）は進めるが、承認は行わない。なお、バイオシミラー、漢方薬については、待機期間は設定されない。〔実施措置第7条、第8条〕

待機期間終了後、有効な判決または審決により後発品が先発特許を侵害すると判断された場合、国家薬品监督管理局は、その特許が失効するまで当該後発品の承認を保留する。

(5) その他

化学医薬品の後発品申請者には、最初に承認を受け、かつ最初に(3) 4. に該当する証明書による訴訟または審判に成功すると、12ヶ月の市場独占期間が与えられる。ただし、バイオシミラー、漢方薬は対象外である。

〔実施措置第11条〕

D. 考察

研究対象としたカナダ、韓国、台湾、中国のいずれにおいても、法律の規定に基づいて、先発品企業は、新薬（先発品）の承認申請又は承認後の定められた期間内に、当該新薬に関する特許情報を薬事規制当局に提出することとされており、当該情報はウェブサイトで公開されるシステムが整えられている。この際、薬事規制当局は、提出された特許情報の内容に関する審査は行っていない。

後発品企業は、後発品の承認申請に当たり、先発品企業から規制当局に提出された先発品の特許情報への抵触の有無を判断し、その結果を陳述する書類を規制当局に提出する

とともに、先発品企業にも直接通知する又は規制当局を介して間接的に通知がなされる。これを受けて、必要と判断する場合には、先発品企業は後発品企業に対して特許訴訟等を提起し、特許への抵触の有無の判断は司法に委ねられることとなる。当該司法判断に基づいて、薬事規制当局は当該後発品の承認可否の判断を行うという仕組みとなっている。

これらを踏まえると、将来の我が国におけるパテントリンケージ制度の改善に向けた検討は、以下の仕組みの確保を前提として行われるべきと考える。(1)先発品企業から自社製品に係る特許情報が規制当局に提出され、当該情報が公開されること、(2)後発品の承認申請に際して、先発品の特許への抵触の有無に関する判断結果が規制当局に提出されること、(3)後発品の承認申請の事実が先発品企業に通知されること。

E. 結論

我が国におけるパテントリンケージ制度の運用改善につなげることを目的として、諸外国（カナダ、韓国、台湾、中国）における同制度の仕組みの概要を調査した。調査結果を踏まえると、将来の我が国におけるパテントリンケージ制度の改善に向けた検討は、以下の仕組みの確保を前提として行われるべきと考える。(1)先発品企業から自社製品に係る特許情報が規制当局に提出され、当該情報が公開されること、(2)後発品の承認申請に際して、先発品の特許への抵触の有無に関する判断結果が規制当局に提出されること、(3)後発品の承認申請の事実が先発品企業に通知されること。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

「日本型パテントリンケージ制度において
医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究」
分担研究報告書

「医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈やその権利行使に関する研究」

研究分担者 清水 紀子 札幌医科大学医学部講師

研究要旨

後発医薬品の承認審査においては、先発品の物質特許及び用途特許について抵触の有無を確認することが行われている(パテントリンケージ)。もっとも、現行制度では訴訟による司法判断を後発品の承認前に得られにくい状況にある点や、厚生労働省の内部で判断をしなければならない点などに課題があるとされている。この状況を改善する方策の一つとして、厚生労働省が特許専門家に特許抵触に関する意見を照会できる制度(専門委員制度)を導入しつつ、(後発品の承認審査において考慮される)「先発品の『物質特許』及び『用途特許』の定義・範囲」(案)及び(専門委員における)「特許抵触リスクに関する評価基準」(案)を策定することが考えられる。上記案の策定にあたっては、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈と権利行使の観点から、従来の学説や判例を分析ないし整理する必要がある。特に、判断が難しいとされる治療態様特許及び延長登録された特許権を重点調査項目とする調査が欠かせない。そこで、本分担研究で、物質特許及び用途特許、並びに治療態様特許及び延長登録された特許権に関する当該調査を実施した。

その結果、まず、物質特許及び用途特許の定義や範囲については、一般的な認識(広義)と現行運用によるパテントリンケージの対象が必ずしも同じではないということが明らかとなった。次に、それらの効力範囲に関する判断基準については、物質特許及び用途特許のそれぞれにおいて、従来からの通説的な考え方があり、現在でも判断基準の指針になると思われるが、技術の進化とそれを受けた特許出願実務の変化によりクレームの記載が多様化し、当該通説を基礎とするだけでは解釈しがたいパターンが見受けられる。

さらに、本分担研究の重点調査項目の一方である治療態様特許に関しては、直接の争点とする裁判例がこれまではないが、審決取消訴訟等において該当する事例が多いことから、当面の課題は、効力範囲に関する基準の確立であろう。他方、医薬品分野特有の延長登録された特許権の効力範囲については、2017年の知財高裁判決において4つの類型が示されたものの、それらの判断基準としての妥当性などについて、2023年以後、地裁や知財高裁による複数の仮処分決定や判決が示されており、今後の議論が注目される。

以上のことから、本分担研究終了時の段階では、新たに出現したタイプの物質特許や用途特許を含め、そのすべてに通用する明確な判断基準を設けることは、非常に困難である。とはいえ、パテントリンケージにおいては予見可能性等の確保が重要であるから、現在の課題を解消する一案として専門委員制度を導入し、当該委員による評価の積み重ねを経て、明確な基準を設けることが望ましいようにも思われる。

A. 研究目的

本分担研究は、調査研究全体の成果物の一部である「後発品の承認審査において考慮される先発品の『物質特許』及び『用途特許』の定義・範囲」(案)及び「(専門委員における)特許抵触リスクに関する評価基準」(案)の策定にあたって、必要な基礎資料を提供することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、物質特許及び用途特許(治療態様特許と延長登録された特許権を含む)に関する学説と判例を収集して分析・整理し、それらの動向を調査した。

C. 研究結果

<内容>

1. 医薬品特許の分類と本稿の検討対象
2. 物質特許/発明
3. 用途特許/発明
4. 重点調査項目①治療態様特許
5. 重点調査項目②延長された特許権

1. 医薬品特許の分類と本稿の調査対象

一般に、医薬品特許¹はいくつかの種類に分類できると認識され、大別して、物質特許、用途特許、製剤特許、製法特許などと称されている²。これらのうち物質特許は、たとえば「新規有効成分に関する物質(化合物等)自体の発明」、「医薬品の有効成分を保護対象とする発明」、「有効成分それ自体に向けられた特許」などと説明され³、用途特許はたとえば、「新たな医薬用途に関する発明」、「医薬品の効能・効果を保護対象とする発明」、「疾患又は疾病への適用に向けられた特許」などと説明される⁴(表1参照)。

これらの分類のうち、本分担研究では、下記の説明等に基づき、物質特許及び用途特許(それぞれの文献において想定されているものが同じとは限らない)に関する学説や判例の動向を調査する⁵(その理由は、以下で述べる)。なかでも、治療態様特許と延長登録を受けた特許権(以下、延長された特許権という)に焦点を当てるようにして調査を行う。

種類	説明1	説明2	説明3
物質特許	医薬品の有効成分を保護する特許(中間体、塩、光学異性体等を含む)	新規有効成分に関する物質(化合物等)自体の特許 ・基本物質 ・結晶形、中間体等	有効成分それ自体に向けられた特許(化合物のほか結晶多形、組成物を含む)
用途特許	医薬品の用途(効能・効果など)を保護する特許	新たな医薬用途に関する特許 ・効能・効果 ・用法・用量(レジメン)	疾患又は疾病への適用に向けられた特許(第二医薬用途発明のほか、スイステイプクレームを含む)
製剤特許	医薬品の製剤技術(DDS技術など)を保護する特許	剤形(添加物等)に特徴のある特許	製剤技術に向けられた特許
製法特許	医薬品の製造方法を保護する特許	化合物等の製造方法の特許	医薬の製造方法に向けられた特許

表1 医薬品特許の主な種類とその説明⁶

以上のことからすると、本稿でいう物質特許及び用途特許は、パテントリンケージ(第一段階)における対象と一致するとは限らない。これを確認するため、まず、当該制度の根拠とされる二課長通知の記載をみる(平成21年6月5日付け医政経発第0605001号/薬食審査発第0605014号)(下線は筆者が追記した)。

医療用後発医薬品(以下「後発医薬品」という。)の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところである。

(中略)

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと。

(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量(以下「効能・効果等」という。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとする。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

(以下略)

この記載から一般に、パテントリンケージの対象は物質特許及び用途特許であると認識されている⁷が、その手掛かりは上記下線部のみであって、表1の文献のように物質特許及び用途特許の説明を、明示しているわけではない(もっとも、当該記載に、いわゆる製法特許や製剤特許が含まれない点に異論は少ないと思われる⁸)。また、実際のパテントリンケージの運用においては、上記表1で引用した文献における定義に含められていても、対象外とされているといわれているものがある。たとえば、物質特許のうち、医薬品の有効成分の塩や結晶に特化した特許がこれにあたる⁹。

もっとも、その理由が明らかにされていないわけではない。推察される理由は、塩や結晶などに特化した特許は、物質特許という技術面での分類のほか、時系列等に着眼して分類すれば、周辺特許や二次特許¹⁰(対義語は基本特許:表2を参照)にあたるためではないだろうか。当該特許は一般に基本特許の後に出願されるものであって、ライフサイクルマネジメントとしての側面が強いなどと言われることもある¹¹。この事情に考慮して、二課長通知の制定時に対象外とする判断がなされたのかもしれない¹²。

	物質特許	用途特許
基本特許	遊離化学式	第一用途
周辺特許・二次特許	塩、水和物、結晶等	第二用途、用法用量等

表2 複数の観点からの分類

さらに、一般に上記通知は、低分子化合物を念頭に置いたものであるが、バイオ医薬品にも準用されているという¹³。そうすると、低分子医薬品と同様に、パテントリンケージの対象となるバイオ医薬品の物質特許及

び用途特許の定義や範囲も、明確に定められていないことになる(そもそも、バイオ医薬品についての公的な定義はない¹⁴)。また、薬機法上、バイオ医薬品という分類はなく、むしろ、医薬品と再生医療等製品とで分類されている(薬機法2条1項及び9項)。そして、パテントリンケージの対象は薬機法上の医薬品のみであり(上記二課長通知)、一般にバイオ医薬品として認識されるすべて(たとえば細胞医薬品)がパテントリンケージの対象とされているわけではない。

この複層構造を踏まえ、本分担研究では、広義の物質特許及び用途特許(すなわち、表1の一般的な理解による特許)について検討する。したがって、下記の物質特許及び用途特許に関する記述が、パテントリンケージの対象とする物質特許及び用途特許の定義及び範囲、並びに特許抵触リスクに関する判断基準に直結するものではない。

2. 物質特許/発明

物質特許は、1975年の特許法改正によって特許付与対象として認められるようになったものである。当該改正以前は、新規物質を創製しても製法特許でそれを保護するほかなかったため、他者が異なる製造方法で同一の物質が生成した場合には当該製法特許の侵害にならず、当該物質の使用を差止める手段が他になかった。しかし、それではイノベーションの促進にそぐわない状況に至ったという政策判断によって、1975年の特許法改正で、物質そのものを保護する物質特許を取得する道が開かれた¹⁵。

2-1. 一般的な考え方(通説)

以上のような設立趣旨からも、物質特許の効力範囲に関する当時の認識、かつ、現在でも通説であると思われる考え方は、製造

方法、用途(効能効果)、剤形の相違にかかわらず、その特許が保護する物質を使用(含有する医薬品を製造)すれば、その特許権の効力が及ぶものとするものである¹⁶。こうして、通常、物質特許は強大な効力を有すると考えられている。一方でそうはいつでも、当然にその効力があらゆる実施(生産、譲渡、生産)(特許法2条3項、68条)に及ぶと考えるのではなく、明細書において具体的に記載された実施態様に限定されるべきではないかという見解もある^{17 18}。この見解は、後述する機能や特性等で特定された特許について検討する際にも、重要な視点を提供するように思われる。

2-2. 2024年時点での検討課題

物質特許に関して、1975年当時からの状況や技術等の変化を受け、2024年時点で議論のある事案として、講学上の選択発明及び機能的クレームに関するケースを挙げる。前者は主に低分子医薬品における課題、後者は主にバイオ医薬品における課題である。そのほか物質特許に分類されるものとして、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利行使について言及する。

【公知物質の形態を限定した被疑侵害品】

このケースにおける特許は、化学式や構造式(遊離体等)のみで規定され、その下位形態である塩・水和物・結晶等に言及のないものである。一方の被疑侵害品は、事後的に見出された、その特定の塩・水和物・結晶等を含む。この場合、当該塩・結晶・水和物等に対して、化学式や構造式のみで規定された特許権の効力が及ばないとされる否かが争点となることがある¹⁹。

こうした塩などの下位形態は一般に、遊離体と物理的性質が異なり、製剤上の違い

等が発現される。そのため、被疑侵害者からは、このような効果は本件特許に記載されていない顕著なものであって、当該特許権の効力が及ぶことはないとするべきであるから、本件特許のクレームを限定的に解釈し、形態の特定された物質(被疑侵害品)は当該特許の技術的範囲に属しないとすることが妥当であると、主張される。その背景には、上記の状況が出願審査の場面で生じれば、選択発明²⁰であるとして、先行技術の存在にも関わらず権利が成立するのであるから、成立した当該特許権の侵害の成否の判断においても、同様に考えられるべきであるという心理があるようにもみえる。

もつとも、この点が直接争われた訴訟が少ないと思われることから、学説(理論)上、活発に議論されている状況には見受けられない。しかし、重点調査項目②(下記5.)に関係しうするため、ここで検討する。このケースの侵害訴訟の一例として、ロキソプロフェン事件(東京地判平成8.4.19平成6(ワ)23360 [置換フェニル酢酸誘導体およびその製法])を挙げることができる。

この事件で争われた特許の請求項1にはマーカッシュ形式の一般式が記載されている。そして明細書では、ロキソプロフェンナトリウム塩(無水塩)が明示されているが、その水和物について言及されていない。これに対し、被疑侵害品は、ロキソプロフェンナトリウム二水和物であった。

裁判所は、特許権者には二水和物に対する明確な認識すらなかったと認定しつつも、明細書における直接的な言及や明確な認識がなくても、被疑侵害品の二水和物が特許発明の技術的範囲に属すると判断した。その理由は、本件特許の薬理効果は誘導体部分に由来し、塩の形態は効果に影響しないと被告が認識し、かつ、実施例としてロキソ

プロフェンナトリウム無水物を把握し、含水塩の存在も包括的に認識していたと認められるからであった²¹。

こうして本事件では侵害が肯定されたが、本事件は、本研究時と年代の離れた案件であって、管見の限りでは、同様の点を直接争う判決を見つけることができなかった。その中で、本件1件から2024年時点での一般論を導くことは難しいと思われる。また、この事件は、通常の(延長される前の)特許権の効力に関するものであるうえに、エルプラット事件判決(下記5-2.)よりも前の事件であることにも鑑みれば、延長された特許権の効力範囲に関する議論に大きな影響を及ぼすとも考えにくい。

【機能や特性等で特定された物の発明】

本ケースは、講学上の機能等で特定されたクレームの権利行使に関するものといえる。この機能的クレームについての医薬品分野の代表例は、抗体に関する発明である。バイオ分野の発明において、必ず構造による特定が求められるならば、得られる権利範囲は狭いものとなり発明の適切な保護の観点で懸念がある²²。そこで、構造によらず機能等で特定する方法が汎用されている²³。

このような発明は、クレーム末尾の記載に着目すれば、たしかに物質発明と位置付けられる。それに対し、機能等で特定された発明としての観点にフォーカスすれば、当該機能(作用、特性、効果)等を用途と解すことができる²⁴。この場合、用途発明のうち物の発明(特許法2条3項)であるものに分類できる。そうすると、当該機能等に関する記載が、クレーム解釈に密接に関わることになり、用途発明の課題が該当するため、下記3-2. で検討する。

【プロダクト・バイ・プロセス・クレーム】

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下、PbyP クレームとする）とは、製造方法が記載されている物のクレームのことであり、特許法のカテゴリーにおいて物の発明であると解されている²⁵。従来、その解釈をめぐるは、物同一性説（同一の物性を有する物質であれば、異なる方法で製造されても特許の技術的範囲に含まれるとする見解）と、製法限定説（当該製法により生産された物質でなければ、技術的範囲を充足しないとする見解）が対立していた²⁶。

この争いに終止符を打ったのが、プラバスタチン事件である²⁷。特許権侵害訴訟において知財高裁（知財高判平成 24. 1. 27 判時 2144 号 51 頁〔プラバスタチンナトリウム〕）は、出願人が PbyP クレームによる特定によらざるを得ない事情が存する真正 PbyP クレームは物同一性説で処理するが、そのような事情がない不真正 PbyP クレームは製法限定説で処理すべき旨を説いていた。しかし、その上告審（最判平成 27. 6. 5 平成 24（受）1204〔プラバスタチンナトリウム〕）は、PbyP クレームは物同一性説で解釈されるべきであるが、出願人にそのようなクレームによらざるを得ない事情がなかったときは明確性要件（特許法 36 条 6 項 2 号）に違反して無効となるべき結論に至る法理を説き、原判決を破棄した。この最判により、PbyP クレームの技術的範囲の確定においても（審査における発明の要旨認定と同様に）物同一性説で判断されることとなった²⁸。

この PbyP クレームの効力範囲が訴訟として争われうるケースは、被疑侵害品の製造方法が異なる場合である。つまり、製造方法の異なる被疑侵害品に、PbyP クレームの効力が及ぶか否かが争われる。もっとも、PbyP クレームが成立しうるバイオテクノロ

ジー関連特許において、製法が異なるのに製造された物質が同一であるという状況が、技術的に容易に成立するとは想定しがたく、（製造方法の異なる）被疑侵害品との物同一性の立証が容易でないことには変わりはない。したがって、依然として、医薬・バイオ分野における PbyP クレームを権利行使するハードルは高いのではないかと、という指摘もある²⁹。

3. 用途特許

用途発明^{30 31}については、医薬品分野に限らない一般的なものとして、次のように定義されている（特許庁「特許・実用新案審査基準 第 III 部第 2 章第 4 節 3. 1. 2」）。

請求項中に、「～用」といった、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途の限定）があり、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明のことである。

こうして用途発明であると認定される場合³²、その新たな用途をもって発明が特定され、たとえ物自体が公知であっても、その用途をもって公知物と区別されうる。医薬品分野のほか、食品分野³³などの化学分野で、広く出願されている。

このうち医薬品分野における用途発明の意義や背景は、治療方法が産業上の利用可能性（特許法 29 条 1 項柱書）を欠くとされている日本の審査実務上、既知の医薬品について使用方法を工夫して新たな治療効果を奏することが判明した場合に、特定の用途で使用する物の発明として記載することによって、治療方法にあらず権利付与対象

とされることにある³⁴。

この医薬品分野における用途発明における特徴的な細目として、いわゆる第二医薬用途発明³⁵や用法用量発明³⁶などがあるといえる³⁷。

なお、近年、用途発明全般について、その新規性や進歩性を判断する際の基礎となる本願または本件もしくは引用発明の認定に関する訴訟が続いている³⁸ことから、学説では、この点に関する理論、いわゆる、内在(的)同一と呼ばれる問題が盛んに検討されている。その主張を概観すると、既に公衆が利用可能となっていた技術に独占権が及ぶことは特許権に期待された本来の役割に反するという前提のもと、パブリック・ドメインの侵食という事態の発生を避けるよう、各場面で慎重な判断が必要であるという³⁹。

3-1. 基本的な考え方(ラベル論)

医薬分野での用途発明は、化合物や組成物としては既知であって既知の用途があるが、新たな効果を発見したことによって異なる用途への適用を見出した種類の用途発明であるといわれ⁴⁰、大方の裁判例は、当該用途にしか排他権が及ばないという判断をしているという⁴¹。

この結論を導く有力説が、ラベル論である⁴²。ラベル論とは、被告製品が侵害用途に使用する物であることを明記したラベル等を付して譲渡等がなされる場合に限り、用途特許の侵害が成立するとする考え方である。これを医薬用途特許に適用すると、薬機法の承認を受けた効能効果、用法用量を記載した製造販売承認申請書及び添付文書が重要であり、その記載をもって切り分けが可能であるとされてきた⁴³。もちろん、実際には添付文書に記載のない用途に供されることがあるようである⁴⁴。ただし、一般に

は、適応外使用は保険償還の対象外であるため、歯止めがかかり生じにくいとして、上記ラベル論の考え方が正当化されるといわれている⁴⁵。

【ラベル論の原則では判断できない場合】

ところがラベル論で判断しようとしても、そもそも、それが侵害用途に用いられるか否かが分からない状態にあることがある。その一例が、物質の合成(製造)時点では、その物質が将来的に使用される方法がわからず製造される物質が侵害品であるか否かの判断がつかないことである⁴⁶。

また、ラベルが貼られていたとしても、その表記が特許の文言と一致するとも限らない。たとえば、特許発明が「A用医薬」であり、イ号製品が「B用医薬」であって、用途を除き両者が同じ構成要件であるとして、イ号製品が用途Bを明示するのみで用途Aについて明記していないような場合がこれにあたる⁴⁷。

この場合、用途AとBの同一性が問題となり、被告側は、新たな用途を見出したことを特徴として特許権が付与されている以上、その用途Aについて明示されていないイ号製品は非侵害であると主張する。その一方で、権利者側は、用途AとBが文言上異なっているとしても、実質的に同一視できる(区別できない)用途であれば、用途Aを明示していないことをもって非侵害とすることは妥当でないと主張する⁴⁸。

この状況で、侵害が肯定されるケースとして同意があると認められるのは、被疑侵害者による積極的な表示や広告・広報・宣伝等の活動があった場合である⁴⁹。たとえば、医薬品添付文書等に記載されていない適応外使用がなされた場合であっても、積極的なプロモーション活動等が行われていたと

いう事実を認定し、医薬用途発明の実施にあたりと判断されたことがある(知財高判平成 18. 11. 21 平成 17(ネ)10125 [テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体])。このようにラベル論が直接適用できない場合には、当業者の認識を含めた立証の問題となるといえる。

【差し止める範囲の問題とする見解】

さらに、上記ラベル論等の考え方によって特許発明の実施があったとして侵害とされた場合、どこまでの行為をどのような判決主文で差し止めるかという範囲の問題として捉えることもできる(もっとも、実際の訴訟では、分野を問わず差し止めが許容されることは少なく、医薬を含めた化学分野でも同様の傾向にあるようである⁵⁰)。ラベル論の考え方にそのまま取り入れ、「～として(使用してはならない)」という限定によって他用途を差し止めることにならないのであれば、判断基準として有用であるといえそうである⁵¹。

そうはいっても、医薬用途特許が成立するなら複数の用途があることが多いから、被疑侵害製品に侵害用途と非侵害用途が混在していたり、両者が近い関係にあったりして切り分けが困難なケースが多い⁵²。このとき、非侵害用途も含めて差し止めなければ特許権者の保護に欠けうる⁵³一方で、非侵害用途も差し止めると過大な救済ともなりうるから、結局は利益衡量となる⁵⁴。

そこで、差し止める範囲を適切に設定することが重要だということになる⁵⁵。この範囲を見極めるために、ここでも侵害成否の判断と同様に侵害品に関する用途の特定が鍵となると考えられる。そこで、ラベル論やそれを拡張した表示をもって、侵害品の用途を客観的に認定されることとなろう⁵⁶。そう

した認定が困難であったり、非侵害用途との区別が困難であったりする場合には、侵害用途に使用される確率や侵害用途を防ぐ措置を講じることができるか(講じてきたか)といった要素が考慮されるべきであるといわれている⁵⁷。これを医薬分野に応用し、製造販売承認申請書における効能・効果や用法・用量の記載を工夫することが提案されている⁵⁸。

3-2. 2024年時点での検討課題

以上のとおり、医薬用途発明の効力範囲に関しては、ラベル論を基調とした考え方に、一定の合意がみられるものの、個別の案件では判断が難しく定説をみていないものがある。その典型例として、機能や特性で特定された特許と治療態様特許が挙げられる。治療態様特許は重点調査項目であり、章を改めて4.として検討する。ここでは、機能や特性で特定された発明について、概要をまとめる。なお、クレーム末尾の記載からして物質特許に分類されるが、機能や特性で特定された物質に関する特許も、これに含めている(上記2-2.を参照)。

【機能や特性(物質の構造以外)で特定した特許⁵⁹】

ライフサイエンス分野では、生体内の様々なメカニズムの解明研究が広く行われている。これに基づく結果から、解明されたメカニズムを機能的に記載した特許が権利化されたとする。このときに、その成果を利用して事後的に開発された製品のすべて、つまり、本件特許の明細書に何ら記載のないものまでを権利範囲に収めようとするのは、当該特許の技術的貢献を超えるのではないか、また、発明特定事項となっている機能や特性(効果)を奏しない部分に対して

も特許権の効力が及ぶかという点には、議論の余地がある⁶⁰。このことを、機能的クレームの代表例である抗体に関する特許でいうと、機能で特定された特許の効力範囲が、構造等の異なる抗体の全てに及ぶのか、あるいは、機能で特定された特許が、そのすべてについて特許要件を満たすか否かということが問題となる⁶¹。

機能等で特定されたクレームは、文言解釈上、当該機能を含むものはすべて技術的範囲に含まれると解される。しかし、実際の侵害訴訟においては、一般に(バイオ等の分野に限らず)、むしろ限定的に解釈される傾向にある⁶²。さらに、バイオ等の分野では、発明の本質が実験にあることに照らせば、明細書の一般的記載や図面等の記載をもって、発明特定事項によってその発明特有の効果が奏されることを理解するのは困難であり、明細書に開示された具体的な構成に示されている技術的思想に基づいて画定することになる。そのため、他の技術分野に比して、出願当初明細書等に記載されていない新たな実験例までも含む広いクレームは、各種特許要件、特に特許法 36 条の各種記載要件を満たさないと判断されることが多い、と解説するものが多いようにも思われる⁶³。

4. 重点調査項目①治療態様特許

以上の一般論を踏まえ、重点調査項目①では、現状、用途発明の一態様であると考えられる治療態様特許について分析する。治療態様特許とは、対象患者や治療レジメンを細分化して、(先発及び/又は後発)添付文書の効能効果や用法用量にはない文言で構成要件に記述する特許のことを指す⁶⁴。つまり、この種の特許は、(先発及び/又は後発)医薬品の製造販売承認申請書における効能効果や用法用量の記載よりも狭い部分を、

その構成要件とする。

特許実務上、このような特許が多く成立している⁶⁵一方で、後発医薬品承認審査の段階では、後発品の効能効果や用法用量が、先発品のそれらと同じであることが求められている⁶⁶。そのため、後発品の添付文書等には治療態様特許の文言が記載されていない反面、当該後発品の対象とする効能効果や用法用量の中には当該特許で規定される部分が存在し、実質的に当該特許に規定された態様で使用されることもありうる。この状況で後発品が承認され製造販売された場合、治療態様特許の構成要件を充足するかということが問題となる。

もっとも本稿の調査では、治療態様特許の侵害を直接争う裁判例を見つけることはできなかった(パテントリンケージの発動により被疑侵害品が市場に登場せず、侵害訴訟に至らないことが多いであろう)。そこで、相対的に最も関連性が高い実例であると考えられる、イソソルビド事件を挙げる。また、当該事件において争点とはなっていないものの特許がこれに該当する例として、たとえば⁶⁷、ハラヴェン事件とアイリーア事件について言及する(この 2 件を選択した理由は、パテントリンケージ制度に一石を投じたものとして注目されているという事情によって、本稿で触れざるを得ないと考えたからにすぎない)。

4-1. イソソルビド事件

本事件(東京地判平成 28. 1. 28 判時 2315 号 112 頁 [メニエール病治療薬]、知財高判平成 28. 7. 28 平成 28(ネ)10023 [同])の概要は、以下のものである⁶⁸(表 3)。

原告の保有する特許は、発明の名称を「メニエール病治療薬」とする(特許 4778108 号)。当該特許権の特許請求の範囲は、「成人

1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与される…ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬」(請求項1)である。

一方の被告は、メニエール病改善剤としての機能を有する薬剤として、1mLあたり0.7gのイソソルビトールを含有する3種の

製品を製造販売した。それらの添付文書及びインタビューフォームでは、用法用量について「1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」と記載されていた。

特許請求の範囲 (特許4778108号の請求項1)	成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与される…ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。
被疑侵害品の 用法用量	1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

表3 イソソルビド事件

原告は、被告製品が自身の特許権に係る発明の技術的範囲に属するとして、特許権侵害に基づく差止め、損害賠償等を請求したが、第一審は原告の請求を棄却し、また、控訴審も、原告の控訴を棄却した。

本事件のポイントの一つは、本件特許発明の解決すべき課題である。本件明細書には、従来の成人1日あたりの用量(標準用量)であった「1.05～1.4g/kg体重」を低減し、「0.15～0.75g/kg体重」という範囲にすることによって長期投与に適する治療薬を提供することが、課題として記載されていた。それに対し、被告製品の添付文書等に記載された用法用量は、上記特許請求の範囲に記載の範囲はもちろん、従来の標準用量を超えるものでもある。もっとも、添付文書等の「適宜増減」のように治療効果に伴い投薬量が減じられた等の場合は、どこかで上記範囲に収まる可能性があった。

それでも知財高裁は、処方や服薬の実態という流動的要素を考慮せず、被告製品の添付文書等の記載という固定的要素だけに注目して、被告製品の製造販売行為は本件

特許の実施に該当しないと判断した。このような判断手法は、第三者の法的安定性の観点からは肯定的に評価されている⁶⁹。

4-2. 他の実例

当該事件における直接の争点にはなっていないが、治療態様特許の実例として、たとえば次の事件を挙げることができる。

【ハラヴェン事件】

本事件(東京地判令和4.8.30 令和3(ワ)13905 [乳がんの処置におけるエリブリンの使用]、知財高判令和5.5.10 令和4年(ネ)10093 [同])⁷⁰は、エリブリンメシル酸塩を有効成分とする抗悪性腫瘍剤ハラヴェンの後発医薬品の承認申請を行った原告が、被告が有する特許権による差止請求権及び損害賠償請求権の不存在確認、並びに当該医薬品が本件各発明の技術的範囲に属しないことの確認を求めた事案である。

東京地裁は、被告が後発医薬品の製造販売について承認を得るために申請した段階にあることだけをもって、被告の有する権

利又は法的地位に危険又は不安が存在していると認めることはできず、被告の各訴えはいずれも訴えの利益を欠くものであるからこれらを却下すべきであると判断していた。知財高裁も、同様の判断により控訴を棄却した。

このような門前払いともいえる対応によって本件では判断が示されなかったが、本

件特許は治療態様特許であり、もし実質的な判断に進んでいたならば、その侵害如何が問題となりえた事案である。当該特許は、後発品の効能効果を期待して投与される患者のうち、特定の遺伝子型を保有する一部の患者のみを対象とする(表4)。

特許請求の範囲 (特許 6466339 号の請求項 1)	(i) HER 2 陰性乳がん、(ii) エストロゲン受容体 (ER) 陰性乳がんまたは (iii) HER 2 陰性、ER 陰性およびプロゲステロン受容体 (PR) 陰性 (三種陰性) 乳がんを有するとして選択された対象の乳がんの処置のためのエリブリンまたはその薬学的に許容される塩を含み、 対象が受けたことのある再発性または転移性乳がんの以前の乳がん処置レジメンが 2 種までである、医薬組成物
後発品の効能効果	手術不能又は再発乳癌

表4 ハラヴェン事件

【アイリーア事件】

本事件(東京地決令和 6.10.28 令和 6 年(ヨ)第 30029 号 [小さい活動性脈絡膜新生血管病変を有する加齢黄斑変性症の治療]⁷¹⁾、東京地決令和 6.12.16 令和 6 年(ヨ)第 30028 号 [抗 VEGF で処置された加齢黄斑変性症に罹患している患者の臨床転帰に遺伝変異型を関連付ける方法]⁷²⁾は、地方裁判所における仮処分決定の段階であるものの、パテントリンケージ制度の現行運用に対しさらなる一石を投じたと考えられる案件である。そして、下記のとおり、直接の争点とはなっていないが、問題となった特許は治療態様特許であるといえる。すなわち、上記効能効果が期待されるとして後発品が投与される患者のうちの一部を、当該特許は適用患者として規定する(表5)。

当該事件における後発品はアイリーアの

バイオシミラーであり、その有効成分はアフリベルセプトである。本件でも後発企業が原告となり、自社のバイオ後続品(バイオシミラー)の添付文書に「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」を適応症と記載して製造販売する行為は本件特許権の侵害行為であるという、特許権者から厚生労働省及び PMDA への告知が、不正競争防止法 2 条 1 項 21 号所定の不正競争に当たると主張して、同法 3 条 1 項に基づき、当該告知を差し止めるという仮処分を求めた。

その主張に対し、いずれの裁判体も、結果的にパテントリンケージ制度の趣旨に照らして不正競争に該当しないとした。ただし、その判旨や論理付けは同じでなく⁷³⁾、東京地決令和 6.10.28 令和 6 年(ヨ)第 30029 号では、「本件発明における特許法 2 条 3 項にいう『実施』とは、専ら本件特定患者群に投与するために、抗 VEGF 剤を生産、使用、譲渡

等をする行為をいうものと解するのが相当である」という規範を立て、これを本件に当てはめた点が特徴的である。それにより、バイオ後続品を製造販売する行為が、その一部の態様しか含まない特許権の実施行為に

あたらないという判断も示されている⁷⁴。この点は、今後、治療態様特許の効力範囲について考える参考の一つとなる可能性があるものの、議論の余地はあろう⁷⁵。

<p>特許請求の範囲 (特許 7320 919 号の請求項 1)</p>	<p>抗 VEGF 剤としてアフリベルセプトを含む、フルオレセイン蛍光眼底造影によって決定される全病変サイズの 50%未満の活動性 CNV 病変サイズを有する湿潤加齢黄斑変性症(wAMD)患者の治療における使用のための医薬組成物であって、wAMD 患者が以下の重要な組み入れ基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験眼においてフルオレセイン蛍光眼底造影(FA)によって明らかになる、中心窩に影響を及ぼす傍中心窩病変を含む、AMD に続発するクラシック主体型活動性中心窩下脈絡膜新生血管(CNV)病変、 ・ETDRS の試験眼の最高矯正視力(BCVA)は 73~25 文字(試験眼のスネレン等価視力は 20/40~20/320)、及び ・50 歳以上の年齢 <p>を満たし、wAMD 患者が以下の重要な除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全病変サイズは、FA によって評価される 12 の乳頭領域(30. 5mm²、血液、癬痕および新生血管を含む。)より大きい、 ・網膜下出血は全病変領域の 50%以上であるか、または血液が中心窩の下にある場合、1 つまたは複数の乳頭領域のサイズである(血液が中心窩の下にある場合、中心窩は目に見える CNV によって 270 度囲まれていなければならない)、 ・ポリープ状脈絡膜血管症(PCV)を有する被験者を含む、wAMD 以外の起源を持つ CNV の存在、 ・実質的に不可逆的な視力喪失を示す中心窩を含む癬痕、線維症または萎縮症の存在、 ・網膜色素上皮断裂または黄斑に関与する裂け目の存在、及び ・糖尿病性網膜症、糖尿病性黄斑浮腫または wAMD 以外の何らかの網膜血管疾患の病歴または臨床的証拠を含む、wAMD 以外の起源を持つ CNV の存在 <p>を満たす、医薬組成物。</p>
<p>後発品の効能効果</p>	<p>中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</p>

表 5 アイリーア事件

5. 重点調査項目②延長された特許権

以上の議論は、出願日から20年間という通常特許を念頭に置いたものである。一方で、医薬品分野では、特許の登録から医薬品としての製造販売承認を受けるまでの期間を発明の実施不能期間であると捉え、その期間分を通常特許の満了日以降に延長することが認められている(特許法67条4項、特許法施行令2条1項2号イ)。この仕組みは、医薬品分野特有の開発事情に起因する不都合を解消するものとして、1987年の法改正で導入された⁷⁶。

この特許権存続期間延長登録制度が設けられていること自体は、開発に巨額の費用が掛かる医薬品の開発インセンティブとして、異論は概ねないように思われる。その上での課題は、延長後の効力範囲の解釈である。特許法では、延長後の効力範囲は、延長前の効力範囲よりも狭いように規定され(特許法68条の2)、一般にそのように認識されているが、当該制度の運用や法解釈の変遷に伴い、変化が生じた。この状況で、2025年5月末までの学説や判例等の動向を調査した⁷⁷。

5-1. 法解釈と裁判例の変遷

特許法68条の2の規定は、規制を受けていた部分の延長のみを認め、それ以外の部分を、原則どおり出願日から20年でパブリック・ドメインに戻すためにあるということが出来る。もっとも、規制を受けていた部分のみについて規制状態を回復させるために、延長後の効力範囲が承認を受けた品目そのものに限られると解され、それとわずかに(あるいは形式的に)異なる製品に対して延長後の効力が及ばないというのであれば、この延長制度はないに等しいことになる⁷⁸。そこで、特許権者の独占的な実施を保

障するため、68条の2で規定される延長後の効力範囲に、承認を受けた製品そのものから一定の広がりや幅をもたせることは、制定時からの共通理解である⁷⁹。ただし、その程度について、登録要件に関する訴訟における説示や審査基準改訂の影響を受け、解釈に変遷がみられる⁸⁰。

1987年の制定時から2009年のパシーフ事件知財高裁判決前には、68条の2の「処分の対象となった物」は薬機法の承認を受けた有効成分であり、「その物に使用される特定の用途」は薬機法の承認を受けた効能・効果であると解されていた。こう考えれば、有効成分と効能・効果が同じであれば、剤形などその他の事項が異なっていたとしても、その延長された特許権の効力が及ぶ⁸¹。ところが、この考え方を、2015年に知財高裁⁸²が大合議判決として明確に否定した。

もっとも、同事件は審決取消訴訟の事案であり、その判示は傍論であって決め手になり難いという状況にあったところ、延長後の効力範囲が正面から侵害訴訟で争われたのが、エルプラット事件(知財高大判平成29.1.20判時2361号73頁[オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤])である⁸³。

当該判決の以後もそれまでと同じように侵害訴訟の件数は多くない⁸⁴が、2023年に下記の仮処分事件が続き、うち一件について2025年に地裁の判断が示された(下記5-3.)。また、近時、巨額の賠償額を認める知財高裁の判決が下され⁸⁵、今後の議論が注目される。

以下では、エルプラット事件と、相次いだ仮処分事件について言及する。

5-2. エルプラット事件

エルプラットは、オキサリプラチン(オキサリプラチナム)を有効成分とする先発

品の抗がん剤である。本件で争われた特許(3547755号)の解決すべき課題は、安定な水溶液を提供であり、特許クレームでは濃度とpHのみが特定されているため、要素を追加したり変更したりしても、技術的範囲に含まれる可能性がある。そこで特許権者は、オキサリプラチンと注射用水に加えて、安定剤として濃グリセリンを含む被疑侵害品(後発品)に対し、延長された当該特許権の侵害であるとして、特許権者は訴えを提起した。

もっとも、当該特許の明細書では、オキサリプラチンを注射用水のみに配合し、他の成分を除くことで安定な水溶液が得られると述べられていた。さらに、審査過程において、この組成が、追加成分を含む先行技術よりも優れていると主張されていた。そのため、結果的には、被告の製品が(延長前の)特許権の技術的範囲に含まれておらず、当然に延長された特許権の効力範囲にも含まれないという判示がなされた。そうすると、延長された特許権の効力範囲に関する説示は、厳密に言えば傍論であるともいえる⁸⁶。

それでも知財高裁は、延長された特許権の効力範囲に含まれるか否かについて検討した。そして、先行した事件⁸⁷のように効力範囲を狭くとらえる考え方を採用し、承認を受けた医薬品で特定された上記6つの要素を基準として、延長された特許権の効力範囲を考えると述べた⁸⁸。

その一方で、承認を受けた品目を基準にすると、承認を受けた医薬品と完全に同じではなくても実質同一とされる範囲があるとも述べている。この外縁について、当該判決は「存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』(医薬品)のみなら

ず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶというべきである」とした。ここでの「実質同一」とは、相違部分が「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」のことであると述べて、実質同一にあたるか否かを、「医薬品の成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた『成分』に関する差異、『分量』の数量的差異又は『用法、用量』の数量的差異のいずれか一つないし複数があり、他の差異が存在しない場合に限定し」つつ、特許発明の内容に基づいて判断すべきと述べられている⁸⁹。

この限定された場面における実質同一とされる類型として、エルプラット事件知財高裁大合議判決は続けて、以下の4つを示している(改行は筆者による)。

上記の限定した場合において、対象製品が政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば、次のとおりである。

すなわち、

- ① 医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、
- ② 公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同

一性があると認められるとき、
③政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、
④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合

この類型をエルプラット事件にあてはめると、本事案における原告製品と被告製品の添加物の有無という相違は、その特許請求の範囲の記載に照らして、わずかな相違でも全体として形式的な相違でもないことになる。そこで、裁判所は、被告製品は、エルプラットの承認書において規定された「成分、分量、用法、用量、効果および効能」によって特定される「製品」(医薬品)と実質的に同一ではなく、ゆえに、延長された特許権の範囲に含まれないと結論づけた。

また、この4類型は例示であって、それと独立に判断される事案があるとされている⁹⁰。さらに、4類型をそのまま採用すると、延長された特許権の範囲を過度に狭める可能性があるという懸念や批判は強く、その不都合を解消するため、市場での競合性等に着目した柔軟な解釈が提唱されてきた⁹¹。

5-3. ジャヌビア事件・スプリセル事件

上記大合議判決に対する懸念は、近時生じた一連の事件で現実のものとなった。2023年、後発企業が延長後の特許権を侵害しているとして、先発企業が訴える事案が相次いだ。それが、ジャヌビア事件⁹²及びスプリセル事件⁹³である。

両事案ともに、承認された製品中に含まれる有効成分の形態が、先発品は水和物である一方で、後発品は無水物であった。また、両事案の延長された特許クレームには、

化学式とその塩を包含するものの、発明特定事項として水和物は明記されていない。しかし、この区別は遊離化学式を対象とする物質特許の技術的特徴になるとは考えにくく(上述2-2.を参照)、薬事規制上の取り扱いに影響を与えるものでもない⁹⁴。このことからすると、両者の相違部分は、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にあたり実質同一であると考えられる。このような発想に基づき、2023年11月28日、スプリセル事件において仮処分が発出された(令和5年(ヨ)30214 [環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤])と思われる⁹⁵。

ところが、その後、2025年5月15日、東京地方裁判所は後発企業の主張を受け入れる形で、スプリセル事件において、本件後発品は延長された特許権を侵害しないとの判断をした(令和5年(ワ)70527 [同]、令和6年(ワ)70016 [同])⁹⁶。このような結論を導くためには、上記エルプラット事件が示した4類型の第1類型を比較的忠実に捉え、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における非周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等した結果、実質同一といえないものとなったと判断されたように思われる。

この判断を導いた可能性がある事項として、少なくとも以下の相違点を挙げられるように思われる⁹⁷。

- 1)溶解度の違い(特許5589097号【0008】)。
- 2)形態の違いからなる添加剤の違い。すなわち、先発品は水和物を製剤化するためにポリエチレングリコール(可塑剤)を採用するという工夫をなしている(特許5173794号)のに対し、後発品は無水物を製剤化するために酸化チタン(光安定剤)の量を調節するという工夫をなしている(特許7390458号及び特許7166754号)。

このように両者は互いに異なる形態を製剤化するために独自の技術を発展させ、それぞれ新規性進歩性などの特許要件を満たし特許が認められている。独自に特許が成立する以上、当該相違点は、非周知・慣用技術の付加・転換に他ならないというのであろう⁹⁸。

5-4. 各論

以上の状況で特許の種類や医薬品の特徴を考慮すると、次のような分類が可能であるかもしれない⁹⁹。

【物質特許(遊離化学式を発明特定事項とするもの)】

後発品において不可・転換された技術が、政令処分時の周知・慣用技術を付加・転換したにすぎないならば類型①にあたる。これは、エルプラット事件の判例解説が認めるものであり、学説上の異論も少ない。これによれば、たとえば、普通錠の承認を理由にして延長された特許権の効力は、周知の添加剤が付加・転換され、かつ、新たな効果を奏しない OD 錠の製品に及ぶと考えられる¹⁰⁰。

それに対し、後発品において付加・転換された技術が周知慣用でない技術であったり、新たな効果を奏したりすると(後発品に対して特許が取得されている場合を含む)、見解は分かれている。市場での競合性を基準に考える説からは、延長された物質特許の効力を及ぼすべきではないかと主張される¹⁰¹。また、4 類型が例示で、それ以外にも「実質同一」と判断されるケースがありうるといならば、エルプラット事件判決に反しているともまではいえないということもできるだろう¹⁰²。

その一方で、エルプラット事件判決による類型①に合わないとする慎重な見解もあ

り¹⁰³、上記スプリセル事件の 2025 年地裁判決は、この考え方に親和的であると考えられる。

【用途特許¹⁰⁴】

エルプラット事件判決の判示が物質特許を念頭に置いたものであることから、用途発明に対して、エルプラット事件判決の 4 類型を適用できるか否か、直ちには明らかでない。もっとも、用途発明に対しても、物質特許に関する上記見解を援用できるという見解がある¹⁰⁵。その理由は、用途発明の定義や技術的特徴(すなわち、有効成分である物質の未知の属性を発見し、この属性により医薬用途への使用に適することを見出した点)に照らせば、その用途に用いる製品である以上、当該特許発明の技術的思想が使用されており、技術的特徴と作用効果の同一性を推認できるということにある。

そうだとしたら、用途発明の技術的範囲(用途)とは関係のない成分や剤形が変更された製品でも、その変更が周知・慣用技術ならば類型①に該当する。しかも、たとえ付加・転換された成分が周知慣用技術でないものであったとしても、市場競合説に立てば、市場における独占的な実施を確保するために延長後の特許権の効力を及ぼすべきであるということになる。

この点について 2025 年 5 月に知財高裁¹⁰⁶が判断を示したように思われ、注目される。

D. 考察

上記 C で示した結果の繰り返しであるが、改めて、以下の点が、本稿の考察である。

物質特許及び用途特許に関する一般的な認識とパテントリンケージの対象の違い

物質特許や用途特許は、医薬品分野でも

広く使われているものであるが、その範囲や定義が明確に定められているわけではない。また、パテントリンケージの対象は物質特許及び用途特許であると認識されているが、その外縁は同様に不明確である。もっとも、パテントリンケージの運用における物質特許及び用途特許は、一般的な認識(広義のもの)より狭いといえるように思われる。

物質特許について

物質特許は、その権利範囲が広く、製法等に依存しない強力な保護を提供するといわれ、現在もこれは通説である。一方で、実施態様に限定すべきであるという見解もあり、たとえば、上位概念の化学式に対してその形態を特定した特許や機能的クレームで表現された特許の効力範囲について、議論の余地があるように思われる。

用途特許について

用途発明は、既知の物質に対して新たな用途を見出した場合に付与される特許である。その効力範囲の判断における通説は、ラベル論であるが、それだけで判断できない場合には、被疑侵害者による用途の表示や公告等のプロモーション活動が、侵害成否の鍵となる。また、機能で特定された特許の効力範囲に関して、限定解釈の適否が議論されている。

治療態様特許について

治療態様特許の効力範囲に関する判断が直接示された事案は、管見の限りではインソルビド事件のみであって裁判例は蓄積されておらず、学説上の議論も多くないようである。もっとも、侵害訴訟以外の事件を含めれば該当する事例が少ないわけではなく、今後の動向に注意が必要である。

延長された特許権の効力について

特許法 68 条の 2 は、規制により実施できなかった範囲に限り特許権の存続期間を延長できる制度であるが、その効力範囲には一定の幅が認められてきた。エルプラット事件大合議判決は、「実質同一」と評価される後発品に効力が及ぶとし、4 類型を示した。2025 年 5 月には相次いで地裁及び知財高裁判決が下され、今後の議論が注目される。

E. 結論

本分担研究では、(後発品の承認審査において考慮される)「先発品の『物質特許』及び『用途特許』の定義・範囲」(案)及び(専門委員における)「特許抵触リスクに関する評価基準」(案)を策定することが考えられる。上記案の策定にあたっては、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈と権利行使の観点から、従来の学説や判例を分析ないし整理する必要がある。特に、判断が難しいとされる治療態様特許及び延長登録された特許権を重点調査項目とする調査が欠かせない。そこで、本分担研究で、物質特許及び用途特許、並びに治療態様特許及び延長登録された特許権に関する当該調査を実施した。

その結果、まず、物質特許及び用途特許の定義や範囲については、一般的な認識(広義)と現行運用によるパテントリンケージの対象が必ずしも同じではないということが明らかとなった。次に、それらの効力範囲に関する判断基準については、物質特許及び用途特許のそれぞれにおいて、従来からの通説的な考え方があり、現在でも判断基準の指針になると思われるが、技術の進化和それを受けた特許出願実務の変化によりクレームの記載が多様化し、当該通説を基礎とするだけでは解釈しがたいパターンが

見受けられる。

さらに、本分担研究の重点調査項目の一方である治療態様特許に関しては、直接の争点とする裁判例がこれまではないが、審決取消訴訟等において該当する事例が多いことから、当面の課題は、効力範囲に関する基準の確立であろう。他方、医薬品分野特有の延長登録された特許権の効力範囲については、2017年の知財高裁判決において4つの類型が示されたものの、それらの判断基準としての妥当性などについて、2023年以後、地裁や知財高裁による複数の仮処分決定や判決が示されており、今後の議論が注目される。

以上のことから、本分担研究終了時の段

* 【スイスタイプクレームの成立・維持件数に関する簡易調査】

2025年5月2日、まずJ-PlatPatにおいて下記条件1で検索し、該当した124件を確認した。請求項1がスイスタイプクレームである案件は、以下の7件であった。

特許 7216075 号、特許 6826268 号、
特許 6700325 号、特許 6637465 号、
特許 6434650 号、特許 6178010 号、
特許 5221959 号（なお、クレーム1は「薬剤の製造のための・・・使用。」である）

このうち、下位クレームにおいてもスイスタイプクレームのみで規定されているものは、以下の3件であった。いずれも、特許権者は外国企業である。

特許 7216075 号 (ジェンザイム・コーポレーション サノフイ)

特許 6434650 号 (ジー ユアン タン バイオテクノロジー カンパニー リミテッド)

特許 5221959 号 (イバイブ バイオテクノロジー (シャンハイ) リミテッド デイジー・エイチ・ワイ・アンド・カンパニー・リミテッド DHY & CO., LTD)

<条件1>

請求の範囲：薬を製造するための、20C,

階では、新たに出現したタイプの物質特許や用途特許を含め、そのすべてに通用する明確な判断基準を設けることは、非常に困難である。とはいえ、パテントリンケージにおいては予見可能性等の確保が重要であるから、現在の課題を解消する一案として専門委員制度を導入し、当該委員による評価の積み重ねを経て、明確な基準を設けることが望ましいようにも思われる。

なお、上記結論に何らの影響を及ぼすものではないが、本研究における参考資料として、スイスタイプクレームに関する簡易調査結果をここで合わせて報告する*。

使用。

AND

全文：請求項1, 50C, 使用。

登録案件検索「登録日ありで絞り込む」
ステータス検索「出願・権利存続中案件で絞り込む」
ステージ検索「特許 有効」

(ここでの20Cは、Cの前後の用語が、20文字以内にこの順で記載されていることを示す。J-Platpatにおける順序指定の近傍検索である。)

次に、請求の範囲で別の記載されている案件を追加で調査するために、Cyber Patent を用いて下記条件2で検索を行ったところ、119件がヒットした。このうち、上記検索式では、請求項19以下にスイスタイプクレームが記載されている案件もピックアップされる。そこで、目的とする事案との判別を目視で行った。その結果、以下の2件が、請求項1がスイスタイプクレームであり、下位クレームにおいてもスイスタイプクレームのみで規定されている案件であった。いずれも特許権者は外国企業である。

特許 6509796 号 (ナビディア、バイオファーマスーティカルズ、インコーポレイテッド)

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Noriko SHIMIZU “Evolution and Trends in the Patent Term Extension System for Pharmaceuticals in Japan”, AIPPI, 2024, 49(6), 315-334
- 2) 清水紀子「医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1)」知的財産法政策学研究 69号 37-92頁(2024年)
- 3) Noriko SHIMIZU, “Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - An Overview of Japanese System through the Comparison of the US and EU Systems -”, Intellectual Property and International

ド)

特許 6348437号 (ウィスコンシン アラム
ニ リサーチ ファンデーション)

<条件2>

特許請求の範囲：[剤を製造するための*使用。*請求項2]W20+[剤の製造のための*使用。*請求項2]W20+[薬の製造のための*使用。*請求項2]W20+[薬を製造するための*使用。*請求項2]W20+[剤を製造するための*使用。*請求項2]W20+[剤の製造のための*使用。*請求項2]W20+[薬の製造のための*使用。*請求項2]W20+[薬を製造するための*使用。*請求項2]W20

AND 現実の出願日：2005年5月2日以降
AND (特許請求の範囲：薬 OR 筆頭
IPC(最新)：A61K)

「登録系(特許公報、公告特許、早期登録情報)」

(ここでの20Wは、[]内の*で区切られた3つの用語が、それぞれ20文字以内にこの順で記載されているということを示す。Cyber Patentにおける順序指定の近傍検索である。)

以上の結果から、次の点を指摘できる。

Trade Law Journal Vol.15, No.1, pp. 342-373, 2025

4) 清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)」知的財産法政策学研究 70号 213-299頁(2025年)

2. 学会発表

- 1) 清水紀子「医薬品の特許期間延長制度の概要と変遷」第50回東北大学知財セミナー、オンライン(2024年)
- 2) 清水紀子「患者の一部を特定するタイプの用途特許に関する検討」日本弁理士会北海道会バイオテクノロジー専門委員有志研究会、オンライン(2025年)
- 3) Noriko SHIMIZU, “Striking the

- ① 物質特許又は(スイスタイプクレーム以外の)用途特許を第一請求項とする特許の下位クレームとしてスイスタイプクレームが記載されている特許権は少なくない。もっとも、このような特許は、(概念上)上位の物質及び用途に関するクレームがパテントリンケージの対象となっている結果、当該スイスタイプクレームも、実質的にパテントリンケージの対象とされている可能性が高い。
- ② 一方で、全請求項がスイスタイプクレームのみで規定された特許権は非常に少ないと考えて、差し支えないのではないか。

なお、スイスタイプクレームについては、他のクレームと比較した結果、取得するメリットが少ないとするものもあるほか(特許委員会第2小委員会「新運用指針の医薬特許分野への適用について」知財管理46巻10号1572-1576頁(1996年)、EUで出願そのものが禁止されるに至った(EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 2/08(2010)、また、Dr Sheena LINEHAN=野口純子「英国における第二医薬用途の有効性、および侵害」パテント72巻11号53頁(2019年)を参照)。

Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - Characteristics and Challenges of An Japan's System Compared to the systems in the US and the EU -” [Oral, Invited] Academic Symposium on the Occasion of the 28th anniversary of the establishment of the

Central Intellectual Property and International Trade Court in Thailand, Bangkok, THAILAND, 2025

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

¹ 本稿においては「物質特許」「用途特許」等の用語を特許権が成立したのものに限って使用し、「物質発明」「用途発明」等の用語を特許権成立前の状態も含めたものに使用する。

² 山中隆幸『ジェネリック vs ブロックバスター』(2017年・講談社)40頁、梶田祥子『医薬系のための基礎特許講義 -創薬研究、医薬品産業、国際条約と特許制度-』(2021年・じほう)36頁、特許業務法人志賀国際特許事務所知財実務シリーズ出版委員会編『競争力を高めるバイオ医薬系クレームドラフティング』(2017年・発明推進協会)165-184頁[加藤広之]、アンダーソン・毛利・友常法律事務所 医薬・ヘルスケア・プラクティス・グループ編『医薬・ヘルスケアの法務-規制・知財・コーポレートのナビゲーション 第2版』(2020年・商事法務)151-154頁[小野誠]。もっとも本文においても述べるように、厳密かつ完全に分類や整理ができるものではない。

³ 山中・前掲注2) 40頁、梶田・前掲注2) 36頁、志賀国際特許事務所・前掲注2) 165頁。なお、この用語は、特許法はもとより特許庁「特許・実用新案審査基準」でも定義されていないが、汎用されているものである。

⁴ 山中・前掲注2) 40頁、梶田・前掲注2) 36頁、志賀国際特許事務所・前掲注2) 165頁。なお、この用語は、医薬品分野に限らない用語として、当該審査基準(第III部第2章第4節3.1.2)で定義されている(後述3.)。

⁵ 以下本稿では、いったん成立した特許権が権利行使され、そのクレーム(技術的範囲)に被疑侵害物品が属するか否かという効力範囲の観点での調査を主眼とする。もっとも、訴

訟及び学説等の件数でみれば、特許成立前の審査要件に関する争いやその有効性に言及するものの方が多く(効力範囲に係る裁判例が少ないことについて、2003年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」(2004年・知的財産研究所)93頁[平嶋竜太]、辻丸国際特許事務所『バイオ特許実務ハンドブック』(2015年・経済産業調査会)143頁、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント71巻11号(別冊20号)109頁(2018年))。とはいえ、無効の抗弁(特許法104条の3)等によって特許要件が再吟味され、その上で侵害の成否が争われることも多いと考えられるため、特許要件や有効性に関する学説等も本調査において大いに参考になるものといえる。そこで、本稿における最優先事項ではないものの、それら学説も適宜参照する。

特に用途発明に関しては、効力範囲の考察と特許要件(主に新規性)の考察が強く連関するという主張が、近年強くなっているようにも見受けられる(たとえば、吉田広志「用途発明の特許性-発明の目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか?」パテント69巻5号(別冊15号)92-93頁(2016年)、同「パブリックドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係-知財高判平成29・2・28[乳癌再発の予防ワクチン]を題材に-」特許研究64号6-33頁(2017年)、前田健「用途発明の意義-用途特許の効力と新規性の判断-」パテント72巻12号(別冊22号)25-46頁(2019年)[田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻特許法篇』105-139頁

(2023年・勁草書房)所収)。他方、かつては、効力範囲と特許性要件との関係性を意識しないとする見解のほうがみられていたと考えられる(たとえば、佐伯とも子＝吉住和之『化学特許の理論と実際』(2006年・朝倉書店)95-116頁〔吉住和之〕、高島喜一「新規性判断における発明の技術的思想性についての一考察」知的財産専門研究8号46-48頁(2010年)、久保田稔「用途発明雑感」『知財立国の発展へ 竹田稔先生傘寿記念論文集』(2013年・発明推進協会))。

⁶ 山中・前掲注2)40頁、榊田・前掲注2)36頁、志賀国際特許事務所・前掲注2)165-179頁を基に作成。

⁷ パテントリンケージの根拠とされる二課長通知(平成21年6月5日付け医政経発第0605001号/薬食審査発第0605014号)の文言の解釈において、判断の対象をこれらに絞っているとされていると一般に理解されているためである(榊田・前掲注2)129頁、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注2)136頁)。

⁸ なお、製法特許等を第一段階のパテントリンケージの対象外とし、第二段階の当事者間の事前調整に委ねた理由は、製造方法は企業秘密であったり、技術的な確認が必要となりやすく、予見可能性や明確性が重要となる書面審査(第一段階)に適さないケースがあるからかもしれない。

⁹ ただし、ここで対象外とされているのは、塩や結晶などに特化した特許であって、遊離体と併記されている場合(たとえば「式Iの化合物又はその塩。」といった表記)や下位クレームに記載されている場合は、遊離体に関する特許ないし請求項が検討されている結果、実質的にパテントリンケージの対象になっているということできるだろう。

¹⁰ 基本特許と周辺特許(二次特許)について、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注2)150-156頁、細田芳徳『改訂10版 化学・バイオ特許の出願戦略(現代産業選書知的財産実務シリーズ)』(2022年・経済産業調査会)744-745頁(水和物、結晶、塩、誘導体、新規用途を関連出願としている)、秋元浩＝川端兆隆「AI時代におけるバイオビジネス特許」早稲田大学次世代ロボット研究

機構AIロボット研究所 知的財産・イノベーション研究会『AI時代の知的財産・イノベーション』(2023年・日科技連出版社)130-31頁(結晶多形、投与経路の変更をエバーグリーン戦略の例に挙げている)。

¹¹ 秋元ほか・前掲注10)130-131頁。

¹² もっとも、もしこのような理由によってパテントリンケージの対象を決めることが正当化されるということになるのであれば、現行運用では、物質特許と用途特許に対する取扱いの点で、平仄が合っていないという可能性もあるかもしれない。

¹³ バイオ医薬品と低分子医薬品とでは、物質特許の考え方は同じであるが、用途特許の考え方は異なるとするものもある(アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注2)151-154頁)。

¹⁴ 相対的に公的な説明として、中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第151回)「有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱いについて」

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00009.html)を参照。[最終閲覧日:2025年5月2日(明記をしなければ、以下でホームページの情報を参照する場合の閲覧日も同日である)]。

¹⁵ 物質特許制度が成立するまでの沿革について、社本一夫『物質特許・多項制—その理論と運用—』(1976年・化学工業日報社)3-17頁、岩田弘ほか『物質特許の知識』(1975年・通商産業調査会)、竹田和彦『特許の知識 第8版』(2006年・ダイヤモンド社)91頁。導入後に当該制度の成否を検証し、成功したと結論付けるものとして、村山恭二「日本における物質・医薬特許制度導入の経験について」特許管理33巻10号1261頁(1983年)、後藤晃「共進化のプロセスと日本の特許制度と技術革新」後藤晃＝長岡貞夫編『知的財産とイノベーション』(2003年・東京大学出版会)311-335頁。

¹⁶ 中山信弘「物質特許と利用発明」染野義信博士古稀記念論文集刊行会『工業所有権—中心課題の解明 染野義信博士古稀記念論文集』(1989年・勁草書房)159-160頁、竹田・前掲注15)91頁、津国肇「化学(特に、医薬・化粧品・飲食品)分野の用途発明の特許

性および用途特許の効力について」中央知的財産研究所研究報告第23号『クレーム解釈をめぐる諸問題』(2010年・商事法務)209-210頁、山中・前掲注2)40頁、医薬・バイオテクノロジー委員会「知財高裁大合議判決を踏まえた特許権存続期間延長制度のあるべき姿を考える」知財管理65巻5号631-632頁(2015年)。

¹⁷ 園田吉隆「上位概念の物質特許の権利範囲は後に初めて製造された下位概念の製造物に及ぶか」知財管理56巻7号995-996頁(2006年)、吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方—『物』に着目した判断から『者』に着目した判断へ—」知的財産法政策学研究16号169頁(2007年)、前田健『特許法における明細書による開示の役割 特許権の権利保護範囲決定の仕組みについての考察』(2012年・商事法務)379-382頁、同「特許法における明細書による開示の役割」日本工業所有権法学会年報36号11-12頁(2013年)。

¹⁸ このような問題は、新規性や進歩性の判断の基となる(本願または本件もしくは引用)発明の認定という課題に通じる部分もあろう(この課題に関する争いとして、たとえば、知財高大判平成成30.4.13平成28(行ケ)10182等[ピリミジン誘導体]、知財高判令和5.3.22令和4(行ケ)10091[5-アミノレブリン酸リン酸塩、その製造方法及びその用途]、知財高判令和6.1.16令和4(行ケ)10097[ジイソプロピルアミノシランの製造方法]、知財高判令和7.2.13令和5(行ケ)10093[運動障害治療剤]、同10094[同])。この点を化学・バイオ分野で検討する最近の論考として、加藤志麻子「新規性、進歩性の判断における刊行物からの引用発明の認定——『発明』としての認定に関する論点について」高部眞規子ほか編著『切り拓く 三村量一先生古稀記念論文集』(2024年・日本評論社)101頁、前田健「新規性・進歩性の判断対象たる『発明』の意義—パブリック・ドメインの保護とイノベーションの調和に向けて」パテント77巻7号69頁(2024年)。

¹⁹ ここで取り上げる特許は、遊離の化学式を発明特定事項に含むものであり、塩、水和物、結晶に特化した特許ではない。なお、以

前には、結晶に特化した特許が侵害訴訟で争われ、進歩性欠如や実施可能要件非充足とされた事件が少なくないという分析もなされていた(中村敏夫「医薬化合物の結晶発明に関する最近の判決動向」知財管理64巻1号36-37頁、41-42頁(2014年))。近年の同種の侵害訴訟として、たとえば、東京地判令和4.2.24令和3年(ワ)3816[ビタミンD誘導体結晶およびその製造方法]、東京地判平成27.1.27平成25年(ワ)33993[ピタバスタチンカルシウム塩の結晶]が挙げられる。

²⁰ 選択発明は、次のように定義されている(特許庁「特許・実用新案審査基準」第III部第2章第4節7)。

選択発明とは、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属する発明であって、以下の(i)又は(ii)に該当するものをいう。

(i) 刊行物等において上位概念で表現された発明(a)から選択された、その上位概念に包含される下位概念で表現された発明(b)であって、刊行物等において上位概念で表現された発明(a)により新規性が否定されないもの

(ii) 刊行物等において選択肢(…)で表現された発明(a)から選択された、その選択肢の一部を発明特定事項と仮定したときの発明(b)であって、刊行物等において選択肢で表現された発明(a)により新規性が否定されないもの

選択発明に関する裁判例の動向について、加藤志麻子[判批]小泉直樹=田村善之編『特許判例百選 第5版』(2019年・有斐閣)124-125頁、田村善之ほか『特許法講義』(2024年・弘文堂)65-66頁など。

²¹ 具体的な判旨は次のとおりである。

本件特許発明の実施例として無水塩しか明確に記載されておらず、特許出願人である被告が、本件特許を出願した当時、イ号物件である『ロキソプロフェンナトリウム二水和物』を具体的に認識していたことを認めるに足りることができないからといって、そのことを理由に、本件特許発明の特許請求の範囲にいう『塩』が無水物に限定

され、あるいはイ号物件は本件特許発明の技術的範囲に属しないとす根拠とすることはできない。

出願人である被告は、本件特許発明の対象である化学物質の抗炎症、鎮痛及び解熱作用を有するという医薬としての有用性は、特許請求の範囲に特定された置換フェニル酢酸誘導体の部分に存し、右誘導体の塩は塩であることによって誘導体のもつ薬理効果自体に影響を与えるものではないと認識していたものであり、実施例として『ロキソプロフェンナトリウム無水物』を具体的に認識していたものと認められる以上、存在する蓋然性のある含水塩をも包括的に認識していたものといふことができ・・・・るからである。

²² 用途発明における議論であるが、アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注2) 153頁。

²³ 日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第1部会 令和5年度審議委嘱事項「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究及び提言」6-7頁(2024年)。特許庁の取扱においても、抗体が認識する抗原、交差反応性等によって抗体を特定する記載の請求項は、明確性要件を満たすとされている(特許庁「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B第2章12頁)。

²⁴ ただし、当該用語を詳細に検討すれば、用途発明にあたらぬケースもあるという指摘もある(末吉剛「用途発明のクレーム解釈と差止請求の可否及び損害賠償の範囲」特許研究73号38-40頁(2022年)など)。この指摘は、用途発明における用途限定説と非限定説の区別(吉田・前掲注5)特許研究7-8頁、高石秀樹『『用途発明』の権利範囲について(直接侵害・間接侵害)』パテント70巻1号78-81頁(2017年))からさらに踏み込んで、作用・特性・効果等で特定された発明を用途発明に含めるのか、という議論である。本稿はこれを検討するものではないが、広義で解釈していることから、当該記載で特定された物質に関する特許は、本稿における用途特許に含める。

²⁵ 中山一郎[判批]・前掲注20)特許判例百選10頁、細田・前掲注10)623頁。また、

多くの教科書(中山信弘『特許法 第5版』(2023年・有斐閣)537頁、島並良ほか『特許法入門 第2版』(2021年・有斐閣)110-112頁[島並良]、209-211頁[上野達弘]、高林龍『標準特許法 第8版』(2023年・有斐閣)146-150頁、愛知靖之ほか『知的財産法 第2版』(2023年・有斐閣)115-118頁[愛知靖之]など)は、PbyPクレームを物の発明として紹介している。もっとも、これらは、PbyPクレームの形式をとる特許が必ず物質特許であると述べているわけではない。物の発明には、用途を付した組成物等の用途発明も含まれるから、このような組成物発明がPbyPクレームの形式を採用するものがある。とはいえ、本稿の当該項目では対象を物質特許に限って議論しているから、物質特許が物の発明である以上、本稿におけるPbyPクレームは物質特許であることになる。

なお、製法特許を説明する項目において、参考としてPbyPクレームについて言及するものもある(アンダーソン・毛利・友常法律事務所・前掲注2)127-128頁)。

²⁶ プラバスタチン事件以前の分析として、吉田広志[判批]判例時報2160号165-182頁、鈴木将文[判批]Law & Technology 57号57-64頁(2012年)など。

²⁷ 判例解説や判例評釈等については、中山・前掲注25)10-11頁で挙げられているものを参照。医薬品に関連する分野に限らず、最判後の近年の動向について、花田健史「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム該当性の判断における新たな傾向」パテント78巻4号92頁(2025年)。

²⁸ 中山一郎・前掲注25)10頁、中山信弘・前掲注25)537-546頁、細田・前掲注10)623頁、島並ほか・前掲注25)110-112頁、209-211頁、高林・前掲注25)146-150頁、愛知ほか・前掲注25)115-118頁。

²⁹ 細田・前掲注10)630頁。

³⁰ 大局的ないし包括的な研究として、2003年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書・前掲注5)、2004年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」(2005年・知的財産研究所)、知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として

ー』(2006年・雄松堂出版)、弁理士会バイオテクノロジー委員会第1委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理 57 卷 5 号(2007年)、吉田・前掲注 17)167-246 頁、加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察～物の発明の視点から～」『知的財産法の新しい流れ 片山英二先生還暦論文集』(2010年・青林書院)189-208 頁、吉田・前掲注 5)特許研究 6-33 頁、前田・前掲注 5) 25-46 頁、舘秀典『用途発明の法理論—発明概念の歴史的・比較法的考察』(2024年・信山社)など。

³¹ 用途発明は、発明のカテゴリー(特許法 2 条 3 項)の観点から、物の発明と(単純)方法の発明に分けられる。本稿でも、両者をもって用途発明としている(さらに、「用途限定が規定された発明」を区別する場合も見受けられる(加藤・前掲注 30)190 頁))。

こうしたカテゴリーの相違によって違いがあるか否かについて、見解は分かれている。物の発明と方法の発明とで差異があると述べるものとして、加藤・前掲注 30)190 頁、濱田百合子「用途発明における『方法』クレームと『剤』クレームについて」パテント 67 卷 14 号(別冊 13 号)143-146 頁(2014年)、末吉・前掲注 24) 35 頁がある。逆に、両者は相違しないとするものとして、紺野昭男「用途発明の実施に関連した 3 つの論点への考察」中央知的財産研究所研究報告第 23 号『クレーム解釈をめぐる諸問題』(2010年・商事法務)238-244 頁があり、特に医薬発明においては、発明のカテゴリーが本質的な問題にならないという指摘もある(吉田・前掲注 17)232-239 頁、前田・前掲注 5)29 頁)。同様に、相違しないもしくは影響しないという考え方に親和的な考察として、創英 IP ラボ編著＝設楽隆一監修『テーマ別 重要特許判例解説 第 3 版』(2019年・日本評論社)112 頁がある。

以上の相違が問題となる点、すなわち物の発明と方法の発明とで違いが生じるという主張の根拠の一つは、間接侵害の成否にある(末吉・前掲注 24) 35 頁)が、本稿はその点にまで踏み込むものではないから、用途発明を物の発明と方法の発明とで区別する必要が

ない限り、両者を分けることなく検討する。

さらに、そもそも用途発明は、特許法の「物の発明」「方法の発明」「物を生産する方法の発明」のいずれにもあてはまらず、別のカテゴリー等であるという考え方(歌門章二「用途発明について」『工業所有権の基本課題 原退官記念論文集』(1971年・有斐閣)158-160 頁、特許第 2 委員会第 3 小委員会「バイオ・医療分野における方法発明についての一考察」知財管理 51 卷 8 号 1257 頁(2001年))もある。

³² なお、特許庁の審査においては、「～用」という記載が有用性を示しているにすぎないと解される場合には、その点は発明特定事項とされない。したがって、このようなクレーム、たとえば「～用…化合物。」というクレームは、その記載があるとしても用途発明ではなく、本稿の分類でいう物質発明であるとして審査されている(管見の限りでは、この点が争点となった訴訟は見いだせなかったため、異論は少ないと思われる)。

³³ 2016年の審査基準改訂により食品分野で認められるまでの経緯等について、滝口尚良「食品の用途発明に関する審査基準の改訂について」知財研フォーラム 106 号 28 頁(2016年)、福山則明「食品の用途発明に関する審査基準の改訂」特技懇 282 号 22-37 頁(2016年)を参照。一方で、懸念や批判も多く、弁理士会等は審査基準の改訂後、継続的に調査研究を続けている(一連の経緯を含め、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 1 部会 令和 4 年 4 月 1 日付け審議委嘱事項「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究及び提言」(2023年))。また、宮尾武孝ほか「食品用途発明の日米欧の審査令の対比」パテント 69 卷 3 号 20 頁(2016年)も参照。

³⁴ バイオテクノロジー委員会第 1 委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理 57 卷 5 号 747 頁(2007年)、南条雅裕「試練に立つ用途発明を巡る新規性論」パテント 62 卷 1 号 43-44 頁(2009年)。これによって、将来用いられる方法の特定を付した物の発明と考えることができ、(治療)方法の発明として間接侵害に当たる行為を直接侵害行為と認定できるというメリッ

トがある(末吉・前掲注 24) 29-30 頁)。

³⁵ 特許庁・前掲注 23) 附属書 B 第 3 章医薬発明 7-9 頁。導入等に関する初期の検討として、国際委員会第 1 小委員会「第 2 医薬用途発明の特許性—欧州における主要な審・判決のまとめ」特許管理 36 卷 12 号 1515 頁(1986 年)。その後の紹介として、津国・前掲注 16) 211-218 頁、渡邊陸雄著＝津国特許事務所知財研究会補訂『化学とバイオテクノロジーの特許明細書の書き方読み方 第 6 版』(2007 年・発明協会)200-202 頁、志賀国際特許事務所・前掲注 2) 176-178 頁、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント 71 卷 11 号(別冊 20 号) 109 頁(2018 年)。

³⁶ 用法用量に特徴のある医薬品特許は、変形剤クレームと称されることもあるものである(津国・前掲注 16)221-226 頁、バイオ第 1 小委員会「治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の現状と三極比較(その 1)」知財管理 58 卷 9 号 1171 頁(2008 年)、同「その 2」知財管理 58 卷 10 号 1311 頁(2008 年))。この特許は、2005 年と 2009 年の審査基準改訂を経て認められるようになった。その経緯等について、平成 16 年度バイオリサイエンス委員会「医療関連行為の特許保護の拡大について」パテント 58 卷 7 号(2005 年)、バイオテクノロジー委員会第 1 小委員会「医療関連行為の特許保護の在り方について—方法の発明等の観点から—」知財管理 56 卷 11 号 1723 頁(2006 年)、秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題—医療を中心に専門調査会での議論を総括して—」前掲注 30)『用途発明』49-79 頁、熊谷健一「医療関連発明の特許適格性に関する検討の概要」知的財産研究教育財団編『医療と特許』(2017 年・創英社／三省堂書店)12-34 頁、日本弁理士会中央知的財産研究所第 16 回公開フォーラム・前掲注 5) パテント別冊 22 号 274-277 頁 [清水義憲発言]。もっとも、その成立や権利行使は難しいといわれている(東崎賢治「医療行為及び医薬『第 2 特許』の特許法上の扱いについての考え方」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』(2006 年・雄松堂出版)82-85 頁、加藤・前掲注 30)203-204 頁、高石・前掲注

24) 78-79 頁。

また、この発明は、数値限定の一種と捉えることもできる。その場合は、数値限定発明に関する議論(野中啓孝『数値限定発明に特有の留意点の解説』(2021 年・経済産業調査会)、増井和夫「数値限定発明の解釈に関する諸問題」パテント 67 卷 14 号(別冊 13 号) 215 頁(2014 年)、岡田吉美「新規性・進歩性・記載要件について—数値限定発明を中心として(上)」特許研究 41 号 28-55 頁(2006 年)、同「(下)」特許研究 42 号 21-43 頁(2006 年))が該当しうる。

³⁷ さらに、以下の 2 種を、用途発明に分類することができる。

1) 絶対医薬発明(薬効限定のない発明)

たとえば「一般式 A を有効成分として含有する医薬。」「一般式 A からなる医薬。」などと表記されるクレームである。これらに関する導入時の検討として、「新運用指針の医薬特許分野への適用について」知財管理 46 卷 10 号 1572-1576 頁(1996 年)がある。ただし、物質が新規で、それを発明特定事項とする上位クレームの下位クレームに設けられた場合や、医薬以外の用途をもつ既知物質について初めて医薬としての用途を見出した場合を除き、成立しがたいと考えられている(津国・前掲注 16)212-218 頁)。

2) スイスタイプクレーム

たとえば、「～薬(/～剤)を製造するための化合物 A の使用。」と表記されるクレームである。特許庁などでは、「～治療用の薬剤の製造のための物質 X の使用方法」として、(単純)方法の発明であると解されている(特許庁「特許・実用新案審査基準第 II 部第 2 章第 3 節 2.2(3)」、特許小委員会第 2 小委員会「新運用指針の医薬特許分野への適用について」知財管理 46 卷 10 号 1571-1572 頁(1996 年)、弁理士会バイオテクノロジー委員会第 1 委員会「医薬分野及び食品分野における『用途発明』のあり方」知財管理 57 卷 5 号 751 頁(2007 年))。そのほか、用途特許に含める形で説明されることがある(志賀国際特許事務所・前掲注 2)175-179 頁、細田・前掲注 10) 657-8 頁、館・前掲注 30) 21 頁)。実務的な感覚もこれに近いと思われる(一例として、清水義憲「用途発明のクレーム

ム形式」創英国際特許事務所季刊創英ヴォイス Vol. 97 (2023年))。

なお、現在のスイスタイクレーム(に特化した特許)の成立・維持件数を簡易的に調査した結果を、本文の結論のあとに参考情報として掲載した。

³⁸ 医薬分野に関して、たとえば大阪地判令和6.9.26令和4(ワ)3344 [高純度PTH含有凍結乾燥製剤およびその製造方法]、知財高判令和6.8.7令和5(行ケ)10019 [IL-4R アンタゴニストを投与することによるアトピー性皮膚炎を処置するための方法]、知財高判令和4.12.13令和3(行ケ)10066 [エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤]、知財高判令和3.5.17令和2(行ケ)10015 [選択的SGLT2阻害剤の製造方法]、知財高判令和2.12.14令和元(行ケ)10076 [抗VEGF抗体の製造方法]、知財高判令和元.12.25平成31(行ケ)10006、平成31(行ケ)10054 [DPP-4阻害剤含有医薬組成物]、知財高判令和元.4.25平成30(行ケ)10061 [ヒト血清アルブミンを用いた安定な注射製剤]、知財高判令和元.3.19平成30(行ケ)10036 [VEGFアンタゴニスト抗体]が挙げられる。他分野について、宮前尚祐「内在同一について判断した高裁判決を読む」パテント70巻5号4頁(2017年)などを参照。

³⁹ 田村善之「特許法における創作物アプローチとパブリック・ドメイン・アプローチの相剋～権利成立の場面を題材として～」パテント72巻9号5-12頁(2019年)、同「新規性要件の機能～パブリック・ドメイン・アプローチによる内在同一問題に関する一考察～」パテント75巻7号25-33頁(2022年)、吉田広志 [判批] 知的財産法政策学研究 61号71-109頁(2021年)、同 [判批] 新・判例解説 Watch 30号277-280頁(2022年)、同「公知の用途と区別ができないとして用途発明が特許無効とされた事例」特許研究 75号60-74頁(2023年)、前田健『『広すぎる』特許規律の法的構成 ―クレーム解釈・記載要件の役割分担と特殊法理の必要性―』パテント71巻11号(別冊20号)137-156頁(2018年) [田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン 第1巻特許法篇』215-246頁(2023年・勁草書房)所収]、同「後出の特許による既存

事業の差止めは許されるか：特殊パラメータ発明の新規性・進歩性・記載要件・先使用権の検討」知財管理 72巻8号899-911頁(2022年)、大須賀滋「用途発明の新規性と効果～パブリック・ドメインの保護を重視する学説の検討を踏まえて」パテント74巻3号58頁(2021年)ほか。

⁴⁰ 吉田広志「食品用途発明に関する改訂審査基準の妥当性～ラベル論から考える新規性～」パテント71巻3号4-14頁(2018年)はこれを典型的用途発明と称する。

⁴¹ 吉田・前掲注5)特許研究7頁。ただし、用途発明の効力範囲が当該用途に限定されないとする裁判例(吉田・同7-8頁の分析を参照)や見解(村上博「用途発明の権利範囲に関する一考察」パテント69巻7号67頁(2016年)、平嶋・前掲注30)『用途発明』192頁(本文3-1で述べたように、当該用途に限定しないが差止め固有の課題であるとする))もある。この事態が生じることを、高石・前掲注24)78-79頁は、用途以外の発明特定事項に特徴があるか否かという観点で分類できるといふ。

⁴² 松居祥二「化学物質の用途発明と特許権」石黒淳平先生追悼論集「無体財産権法の諸問題」(1980年・法律文化社)204-233頁、特許第2委員会第3小委員会「バイオ・医療分野における方法発明についての一考察」知財管理51巻8号1265-1266頁(2001年)など。先駆的には、歌門・前掲注31)171-172頁において、物質の生産自体は効力範囲外であることが原則であるが、侵害用途をラベルに貼ることが必然的である場合には、(直接)侵害とすべきであると述べられていた

⁴³ 吉田・前掲注5)パテント102-103頁。この点で、医薬には特有の事情があるとする。

⁴⁴ たとえば知財高判平成18.11.21平成17(ネ)10125 [テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体]では、25%の割合で適応外処方されているという主張がなされていた。

⁴⁵ 前田・前掲注5)25-46頁。特許を付与する場面に関する見解ながら、吉田・前掲注5)パテント102-103頁、吉田・前掲注5)特許研究27-28頁。

⁴⁶ 製造工程において当該ラベルを貼ることが必然的に決まっているなら侵害としてよいと

する見解がある(歌門・前掲注 31) 171-172 頁、加藤・前掲注 30) 197 頁)。

⁴⁷ 本文で述べたもののほか、関連する裁判例として、東京地判平成 4. 10. 23 平成 2 年(ワ) 12094 [有機化合物に関する改良]、大阪地判平成 25. 1. 17 平成 23 年(ワ) 4836 [二酸化炭素含有粘性組成物]、東京地判平成 23. 6. 10 平成 20 年(ワ) 19874 [医療用器具] などがある。

⁴⁸ 辻丸・前掲注 5) 143 頁。

⁴⁹ 津国・前掲注 16) 225-226 頁、辻丸・前掲注 5) 143-144 頁、公開フォーラム・前掲注 25) 303-304 頁、加藤・前掲注 30) 195-196 頁、紺野・前掲注 21) 246-253 頁、吉田・前掲注 5) 特許研究 22-23 頁、細田芳徳「化学・バイオ発明と差止請求権に関する一考察」パテント 66 巻 5 号(別冊 10 号) 100-103 頁(2013 年)。

⁵⁰ 細田・前掲注 49) 100-103 頁。

⁵¹ 吉田・前掲注 17) 200-201 頁。

⁵² ラベルに侵害用途と非侵害用途の双方に使用し得ることが併記されている場合について、製造販売の差し止めを求めることは許されない(三村量一「権利範囲の解釈と経済活動の自由」知財年報 2007(別冊 NBL120 号) 223 頁(2007 年))とするものもあれば、ほとんど実施されていない非侵害用途が形式的に併記されているのであれば、非侵害用途を含めて被疑侵害品を差し止めることは過剰差しめでないとするものもある(加藤・前掲注 30) 194-195 頁)。

⁵³ 特に、多機能型間接侵害が問題となるような場面では、侵害に向けられた機能(部分)のみを物理的に除去できるならば侵害を肯定するという差止適格性説(田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否—均等論との整合性—」知的財産法政策学研究 15 号 197-202 頁、206-215 頁(2007 年))に従うと、医薬分野での用途特許において物理的な除去は不可能だから、その侵害を一律に否定せざるを得ないことになる点に懸念がある(吉田・前掲注 17) 182-183 頁)。

⁵⁴ 末吉・前掲注 24) 35-36 頁。

⁵⁵ 包括的な研究として、吉田・前掲注 17) 190-194 頁、細田・前掲注 47) 101-102 頁、三村量一「用途発明と差止判決」・前掲注 5)

パテント別冊 22 号 47-55 頁。

⁵⁶ 細田・前掲注 49) 101-102 頁。

⁵⁷ 末吉・前掲注 24) 35-37 頁。

⁵⁸ 末吉・前掲注 24) 37 頁。ただし、その工夫の具体的な手段は不明である。また、下記 4. で検討する治療態様特許のようなケースに対し、現行の薬事規制では対応できない。むしろ、そうであるからこそ治療態様特許に関する考え方が課題になっているともいえるのではないか。

⁵⁹ こうした特許は、「機能的クレーム」、「リーチ・スルー・クレーム」などとも呼ばれる。これを検討するものとして、津国・前掲注 16) 226-230 頁、森崎博之「化学特許の権利範囲に関する考察」『知財立国の発展へ 竹田稔先生傘寿記念』(2013 年・発明推進協会) 337-347 頁、前田健 [判批] 神戸法学雑誌 70 巻 1 号 63-116 頁 (2020 年) など。その成立性に関する検討として、以前のものになるが、バイオテクノロジー委員会第 2 小委員会「医薬化合物の機能的表現クレームに関する日米欧の三極比較」知財管理 56 巻 1 号 95-114 頁(2006 年)。

⁶⁰ 機能的に記載された抗体に関する発明を考察するものとして、以前のものでは、バイオテクノロジー委員会第 2 小委員会「抗体特許の権利取得上の留意点」知財管理 53 巻 7 号 1067-1087 頁(2003 年)がある。最近のものでは、矢野恵美子「抗体医薬と特許」日本知財学会誌 16 巻 1 号 5-19 頁(2019 年)、同 [判批] AIPPI 65 巻 12 号 924(12)-942(29) 頁(2020 年)、榊田祥子「抗体医薬発明の保護範囲に関する一考察」AIPPI 65 巻 8 号 656(32)-670(46) 頁(2020 年)、日本弁理士会 バイオ・ライフサイエンス委員会第 2 部会 令和 4 年 4 月 1 日付け審議委囑事項「バイオ関連・医薬発明の特許性についての国際的な比較に基づく問題点の調査及び研究」(2023 年)、松任谷優子「『効果』を発明特定事項とする物の発明の特許性」知財管理 73 巻 6 号 678-689 頁(2023 年)、前田健「パラメータ発明・課題のクレームアップと記載要件」Law & Technology 別冊 10 号 61-73 頁(2024 年)、井関涼子 [判批] AIPPI 70 巻 3 号 194(2) 頁(2025 年)などがある。

⁶¹ たとえば、知財高判令和 4. 3. 22 令和 3 年

(ネ)第10046号[PCSK9を標的とする抗体]の前訴である知財高裁令和元.10.30平成31年(ネ)第10014号[プロタンパク質コンベルターゼスブチリシンケクシン9型(PCSK9)に対する抗原結合タンパク質]について、前田・前掲注58)、劉一帆[判批]知的財産法政策学研究57号155-187頁(2020年)。

⁶² 辻丸・前掲注5)155-156頁、森・濱田松本法律事務所編『特許侵害訴訟第2版』(2021年・中央経済社)84-85頁。

⁶³ 廣田浩一「広い特許クレームの解釈について」パテント58巻7号21頁、30-31頁(2005年)、辻丸・前掲注5)145頁、細田・前掲注10)44-46頁。

⁶⁴ このような類型の特許が問題となってきたことについて、東崎賢治[判批]知財管理70巻5号682-685頁(2020年)、牧野知彦「医薬品関連特許を巡る実務上の諸問題」高部真規子ほか編著『切り拓く 三村量一先生古稀記念論文集』(2024年・日本評論社)370-372頁。なお、用途特許における一般論として、特許法上の用途と承認される医薬品の効能・効果との記載に関する違いがしばしば問題となることは、従前にも指摘されていた(特許第2委員会第3小委員会「バイオ・医療分野における方法発明についての一考察」知財管理51巻8号1260頁(2001年))。

⁶⁵ あくまで一般論であるが、治療態様特許については以下の二点に留意すべきであろう。

1) これら特許は、対象患者や治療レジメンを細分化した点をもって、新規性及び進歩性等の特許要件を満たしたという前提のもと、権利が成立することになる。そのため、特許審査の過程で、これまでの治療態様とは異なる、もしくはそれらを含まないという主張がなされやすい。そうであれば、事後的な侵害訴訟の場面でそれと反する主張をすると、禁反言にあたりと判断されうる。

2) 先発品と同様の効能効果や用法用量で使用される後発品が、治療態様特許の侵害にあたる(確率が高い)というならば、当該特許の優先日以前に先発品の製造販売行為がなされていたら、公然実施にあたる(特許法29条1項2号)として、新規性が否定される可能性がある。

⁶⁶ 「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査

及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」平成21年6月5日医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号、「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」平成6年10月4日薬審第762号。

⁶⁷ そのほか近年の無効審判(不)成立不服訴訟として、知財高判令和6.3.21令和4(行ケ)10084号[重症心不全の治療方法およびその薬剤]、知財高判令和4.12.13令和4(ネ)10065[エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤]、知財高判令和3.12.9令和2(行ケ)10069号[1回当たり100~200単位のPTHが週1回投与されることを特徴とする、PTH含有骨粗鬆症治療/予防剤]ほかを挙げることができる。このうち知財高判令和4.12.13令和4(ネ)10065について、小池眞一[判批]知財ぶりずむ248号(2023年)、吉田広志[判批]特許研究75号60-74頁(2023年)、知財高判令和3.12.9令和2(行ケ)10069号について、藤野睦子[判批]知財管理72巻11号1381頁(2022年)。

⁶⁸ 【イソソルビド事件の直接的な判例評釈】吉田広志[判批]新・判例解説Watch20号265頁(2016年)、中島勝[判批]AIPPI61巻8号688-695頁(2016年)、平嶋竜太[判批]Law & Technology76号24頁(2017年)、小泉直樹[判批]ジュリスト1501号8-9頁(2017年)、細田芳徳[判批]知財管理67巻6号883頁(2017年)、吉田広志[判批]・前掲注20)特許判例百選68-69頁。

【イソソルビド事件が主なトピックスではないが、言及のあるもの】石埜正穂ほか「医薬用途発明を巡る現状について」パテント70巻9号90-91頁(2017年)91-93頁、平嶋竜太「医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件」パテント71巻11号(別冊20号)109頁(2018年)、田村善之「際物(キワモノ)発明に関する特許権の行使に対する規律のあり方」・前掲注5)パテント別冊22号11-14頁、前田・前掲注5)34頁、石埜正穂「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」・前掲注5)パテント別冊22号177頁、公開フォーラム・前掲注5)別冊パテント22号300-304頁。

⁶⁹ 吉田・前掲注68)判例解説Watch267頁、吉田・前掲注68)判例百選69頁。

70 前田健「上市前の医薬品に対する特許権のエンフォースメントーパテント・リンケージの役割とその課題」根岸哲＝泉水文雄＝和久井理子編著『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』229-251頁(2023年)、小泉直樹〔判批〕ジュリスト1592号8-9頁(2024年)、山神清和〔判批〕ジュリスト臨時増刊令和5年度重要判例解説249-250頁(2024年)、加藤新太郎「パテントリンケージの発動に不服がある後発医薬品メーカーの確認の訴え」NBL1273号114頁(2024年)、田中康子「パテントリンケージの運用改善のための判定制度活用提案」国際取引法学会中間報告会2024年、興津征雄〔判批〕自治研究101巻1号139頁(2025年)。

71 興津・前掲注70)150-151頁、高木光「パテントリンケージ制度における特許権者の意見申述の差止め」NBL1285号33頁(2025年)、辻村和彦〔判批〕知財ぷりずむ270号52-65頁(2025年)、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会からの審議委嘱事項「バイオ関連・医薬発明の特許保護の在り方についての調査及び研究」についての報告書(令和7年2月7日)53-64頁。

72 高木・前掲注71)。

73 両決定の相違点やその分析について、高木・前掲注71)34-38頁。

74 このような判断手法を先駆的に表明していたものとして、東崎・前掲注64)682-685頁がある。

75 高木・前掲注71)34-38頁。

76 経緯について、拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2) -2016年以降の運用の検証」知的財産法政策学研究70号227-233頁(2025年)。

77 延長された特許権の効力範囲に関する大局的ないし包括的な研究として、時系列に合わせて以下を挙げることができる。

【2017年知財高裁大合議判決以前】松居祥二「特許法第68条の2に定める存続期間の延長された特許権の権利効力について(薬事法と交錯する特許制度の問題)」AIPPI55巻5号316(20)-323(27)頁(2010年)、清水尚人「存続期間が延長された場合の医薬特許権の効力について」知財管理64巻1号47-58頁

(2014年)。

【2017年知財高裁大合議判決とその原審】井関涼子〔判批〕特許研究62巻16-30頁(2016年)、前田健〔判批〕Law & Technology77号70頁(2017年)、篠原勝美「延長登録を受けた特許権の効力ー実務家の視点から」ジュリスト1509号53-57頁(2017年)、井関涼子「延長登録を受けた特許権の効力ー研究者の視点から」ジュリスト1509号46-52頁(2017年)、田村善之〔判批〕知的財産法政策学研究49号389頁(2017年)、篠原勝美「知財高裁大合議判決覚書ーオキサリプラチン事件をめぐるー」知財管理67巻9号1323-1333頁(2018年)、匿名解説〔判解〕Law & Technology76号88-97頁(2017年)、医薬・バイオテクノロジー委員会〔判批〕知財管理67巻7号809-820頁(2017年)、篠原勝美「続・知財高裁大合議判決覚書ーオキサリプラチン事件をめぐるー」知財管理68巻3号318-330頁(2018年)、黒田薫「延長された特許権の効力」・前掲注30)片山還暦171-181頁。

78 もし成分の点で形式的な差異があることをもって延長後の特許権の効力から逃れることができるなら、至極容易に後発品(主にジェネリック医薬品)によって市場を置き換えられ、他者を排他しつつ特許権者が独占的に販売し、投資にかかった費用を回収することができない。これでは、本制度の趣旨が達せられないからである(吉田広志〔判批〕『続・知的財産法最高裁判例評釈大系 小野昌延先生追悼論文集』(2019年・青林書院)453-454頁)。

79 新原浩朗編著『改正特許法解説』(1987年・有斐閣)105-110頁、井関涼子「特許権の存続期間延長登録と薬事法上の製造承認」同志社法学60巻6号104頁(2009年)、松居・前掲注77)AIPPI55巻5号320(24)頁、三枝英二〔判批〕知財管理60巻1号20頁(2010年)、前田健「特許権の本質と存続期間の延長登録」神戸法学雑誌65巻1号14-15頁(2015年)、潮海久雄〔判批〕ビジネスロージャーナル108号119頁(2017年)、平嶋竜太〔判批〕ジュリスト臨時増刊1518号(重要判例解説)276頁(2018年)。

80 種々の学説を整理するものとして、井関・

前掲注 77) ジュリスト 48-51 頁、岡田吉美 [判批] パテント 70 巻 8 号 110 頁(2017 年)、前田・前掲注 77) 74-75 頁、篠原・前掲注 77) 知財管理 68 巻 323-324 頁。

⁸¹ 新原・前掲注 77) 106-107 頁。

⁸² 知財高大判平成 26. 5. 30 判時 2232 号 3 頁 [血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト] ほか。判例解説や判例評釈の一覧については、拙稿「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1) -2016 年以降の運用の検証」知的財産法政策学研究 69 号 55 頁(2024 年) を参照。

⁸³ 判例解説や判例評釈の一覧については、拙稿・前掲注 76) 275 頁を参照。

⁸⁴ エルプラット 2 事件：知財高判令和 3. 11. 30 令和 3 年(行ケ)10016 号 [オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用] (以下同じ)、同 10017 号、同 10018 号、同 10019 号、同 10020 号、同 10021 号。

⁸⁵ レミッチ事件(侵害訴訟)：東京地判令和 3. 3. 30 平成 30(ワ)38504 号、38508 号 [止痒剤]、知財高判令和 7. 5. 27 令和 3(ネ)10037 [同]、同令和 6(行ケ)10033 [同]。東レ株式会社のプレスリリース 2025 年 5 月 27 日「経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する特許権侵害訴訟の知的財産高等裁判所判決について」

<https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=gkahdua>

[最終閲覧日：2025 年 5 月 28 日]

⁸⁶ 先行する 2 つの事件(注 82 及び 87 のパシーフ事件とアバスチン事件)を受けて、業界に広がっていた懸念と不確実性に対処するために、知財高裁は、この問題について事実上の拘束力のある大合議判決として判断を下したといわれている(「知財高裁歴代所長座談会 [第 2 弾]」牧野利秋編『最新 知的財産訴訟実務』(2020 年・青林書院) [設楽隆一発言])。

⁸⁷ パシーフ事件の知財高裁判決(知財高判平成 21. 5. 29 判時 2047 号 11 頁 [医薬] ほか、拙稿・前掲注 82) 56 頁)及びアバスチン事件の知財高裁判決(前掲注 82)。

⁸⁸ 68 条の 2 の素直な読み方であると指摘するものとして、前田・前掲注 79) 14 頁。この考え方は、アバスチン事件知財高裁大合議

判決(ひいてはパシーフ事件知財高裁判決)と軌を一にする([匿名解説] 判例時報 2361 号 75 頁)。

⁸⁹ 具体的な判旨は以下のとおりである。

僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容(当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。)に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

⁹⁰ 匿名解説・前掲注 77) 93-94 頁、前田・前掲注 77) 76-77 頁、井関・前掲注 77) ジュリスト 50-51 頁、田村・前掲注 77) 450 頁、黒田薫 [判批] AIPPI 62 巻 8 号 741(17) 頁(2017 年)、黒田・前掲注 77) 174 頁、吉田・前掲注 78) 456 頁、重富貴光「存続期間が延長された特許権の効力—医薬用途発明に焦点を当てて—」大鷹一郎=田村善之編『多様化する知的財産権訴訟の未来へ—清水節先生古稀記念論文集』(2023 年・日本加除出版) 432 頁。

⁹¹ 市場競合説：田村善之 [判批] AIPPI 60 巻 3 号 213(9)-215(11) 頁(2005 年)、前田・前掲注 77) 15-16 頁、前田健 [判批] 民商法雑誌 152 巻 2 号 180 頁(2016 年)、田村・前掲注 77) 427-430 頁、449-450 頁、前田・前掲注 77) 76-77 頁、吉田・前掲注 86) 457-458 頁(類似の説として、井関・前掲注 77) ジュリスト 50-51 頁)。

生物学的同等性に着目する説：大野聖二「後発医薬品と延長登録後の特許権の効力の及ぶ範囲—米国判例法を参考として」『知的財産法研究の輪 渋谷達紀教授追悼記念論文集』(2016 年・一般社団法人発明推進協会) 223 頁、高林龍 [判批] IP ジャーナル 1 号 37 頁(2017 年)。

有効成分を基準とする説：井関・前掲注 77) ジュリスト 50-51 頁、井関涼子 [判批] 法律

時報 89 卷 8 号 14-15 頁(2017 年)、東崎賢治
[判批] 知財研フォーラム 106 号 40 頁
(2016 年)、石埜・前掲注 68) 177 頁。

⁹² MSD 株式会社のプレスリリース 2023 年 10 月 26 日「特許 3762407 に対する差止仮処分命令申立て」
(<https://www.msd.co.jp/news/product-news-20231026/>)。

⁹³ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社プレスリリース 2023 年 11 月 29 日「沢井製薬のダサチニブ上に関し、製造販売行為を禁止する東京地方裁判所による仮処分命令の発出」
(<https://www.bms.com/jp/media/press-release-listing/press-release-listing-20221/20231129.html>)、仮処分申立に対する決定(令和 5 年(ヨ) 30214 号
(<https://www.bms.com/assets/bms/japan/pressrelease/20231129-pdf.pdf>))。

⁹⁴ 薬食審査発 0616 第 1 号 平成 23 年 6 月 16 日厚生労働省医薬食品局審査管理課長「異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて」
(<https://www.pmda.go.jp/files/000206157.pdf>)。

⁹⁵ 令和 5 年度日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 部会「バイオ・ライフサイエンス委員会からの審議委嘱事項『バイオ関連・医薬発明の特許保護の在り方についての調査及び研究』についての報告(令和 6 年 2 月 9 日)」 57 頁 33 頁 [吉田尚美]。

⁹⁶ 沢井製薬株式会社プレスリリース 2025 年 5 月 16 日「ダサチニブ錠 20mg/50mg『サワイ』 反訴損害賠償請求訴訟に関する勝訴のお知らせ」
https://www.sawai.co.jp/uploads/docs/20250516-01_j.pdf

[最終閲覧日: 2025 年 5 月 28 日]

⁹⁷ 日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会第 4 委員会・前掲注 95) 33-34 頁のほか、ダサチニブに関する特許や PMDA の審査報告書を調査した結果に基づく。

⁹⁸ 一方で、柔軟な解釈を志向するものとして

前掲注 91 で引用した文献を参照。

⁹⁹ これらに加えて、現在はパテントリンケージの対象とはなっていないが、製剤特許という類型を立てることもできる。ただし、製剤特許は一般に発明特定事項が多く、被疑侵害品が、延長前の通常特許の効力範囲内とされる可能性が低くなることから、延長後の効力範囲を広く解釈する立場でも、実質同一とされないことが多いという見解が示されている(黒田・前掲注 77) 181 頁。前田・前掲注 77) 79 頁)。

¹⁰⁰ 匿名解説・前掲注 77) 95 頁、前田・前掲注 79) 15-16 頁、東崎・前掲注 91) 40 頁、黒田・前掲注 88) 738(14)頁、田中康子「エルプラット®知財高裁大合議判決を読み解く」国際商事法務 45 卷 8 号 1150 頁(2018 年)、高林・前掲注 91) 37 頁、黒田・前掲注 77) 178-179 頁、清水尚人 [判批] 特許研究 67 号 75 頁(2019 年)、吉田・前掲注 78) 458 頁。

¹⁰¹ 周知慣用でない技術が付加・転換された場合でも、延長後の物質特許等の効力を及ぼすべきだとする見解として、井関・前掲注 77) ジュリスト 50-51 頁、井関・前掲注 91) 14-15 頁、前田・前掲注 77) 79 頁、田村・前掲注 77) 448-449 頁、石埜・前掲注 68) 177 頁、黒田・前掲注 77) 178-179 頁。

¹⁰² 前掲注 66 の対応する本文、及び当該注 62 で引用している文献を参照。

¹⁰³ 篠原・前掲注 77) 知財管理 68 卷 323 頁。

¹⁰⁴ 私見になるが、個々の論考において、当該用語が詳細に定義ないし説明されているとは限らないことから、そこでは「用途特許」として古典的ないし典型的な用途特許(「~治療剤」などのクレーム)を念頭に置いて議論している可能性があるように思う。そうすると、各種論考における主張が、本稿が一般論として検討した用途特許に包含されるすべて(たとえば用法用量特許や治療態様特許)に当てはまるとは限らない点には、留意が必要であるように思われる。

¹⁰⁵ 黒田・前掲注 77、重富・前掲注 90。

¹⁰⁶ 前掲注 85。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加藤浩	特許権侵害における差止請求権等の不存確認請求控訴事件（エリブリンメシル酸塩事件）	知財ふりずむ	22巻259号	1-15	2024
加藤浩	治験実施計画書に基づいて医薬組成物の進歩性が争われた事例（知財高裁令和6年8月7日判決）	知財ふりずむ	269号	1-13	2025
Noriko SHIMIZU	Evolution and Trends in the Patent Term Extension System for Pharmaceuticals in Japan	AIPPI	49 (6)	315-334	2024
清水紀子	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度（1）	知的財産法政策学研究	69	37-92	2024
Noriko SHIMIZU	Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals	Intellectual Property and International Trade Law Journal	15 (1)	342-373	2025
清水紀子	再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度（2）	知的財産法政策学研究	70	213-299	2025

令和7年5月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学法学部

所属研究機関長 職名 学部長

氏名 小田 司

次の職員の令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究
- 研究者名（所属部署・職名） 法学部・教授
（氏名・フリガナ） 加藤 浩・カトウ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年5月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人山陽小野田市立
山口東京理科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 武田 健

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 下川 昌文・シモカワ マサフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人北里研究所 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 砂塚 敏明

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 成川 衛・ナルカワ マモル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の(元号)6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
- 研究課題名 日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 札幌医科大学医学部・講師
(氏名・フリガナ) 清水 紀子・シミズ ノリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。