

令和7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)

医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向
けた調査研究

令和7年度 総括研究報告書

研究代表者 加藤浩
令和8(2026)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）

医薬品特許情報の専門的評価の枠組み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：医薬品特許に関する裁判例一覧

資料2：専門委員制度に関するアンケート調査結果

資料3：専門委員制度における課題と改善提案

資料4：パテントリンケージ制度に関する有識者の見解（田村善之・興津征雄・前田健）

資料5：日本のパテントリンケージ制度と TPP 協定の整合性に関する意見書（伊藤一頼）

資料6：パテントリンケージ制度の新たな仕組み案

II. 分担研究報告

1. 日本におけるパテントリンケージの法制度デザイン

研究分担者 山本 隆司 東京大学法学政治学研究科 教授 -----62

2. 諸外国のパテントリンケージの運用に関する研究

研究分担者 下川 昌文 山口東京理科大学薬学部 教授 -----118

3. パテントリンケージ法制化のための予備的検討 ― EU からの示唆 ―

研究分担者 清水 紀子 札幌医科大学医学部 講師 -----125

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----156

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7年度 総括研究報告書

医薬品特許情報の専門的評価の枠組み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）日本では厚生労働省のいわゆる二課長通知に基づき、医薬品の安定供給の観点からパテントリンケージ制度が運用されているが、国内法上の明文化された根拠規定が見当たらないことに加え、医薬品特許の効力範囲に関する裁判例や学説の蓄積が十分でないこと等に起因して厚生労働省による確認が困難な事例が増加していること等の課題が顕在化している。この改善策として、昨年、専門委員制度の試行的運用が始まったが、依然として課題は残されており、専門委員制度の運用改善をはじめとした、パテントリンケージ制度の在り方については引き続き検討が求められている状況にある。そこで、本研究では、まず、最近の医薬品特許の裁判例の動向について分析するとともに、専門委員制度の最適化について検討する。加えて、海外のパテントリンケージ制度の調査とその比較分析を行ったうえで、日本におけるパテントリンケージ制度の中長期的な仕組み案について、主に行政法の観点から検討する。

（方法）①最近の医薬品特許の裁判例の動向の分析、②有識者へのアンケート調査、③業界団体との意見交換、④専門委員への意見照会制度の試行的運用による課題の抽出について実施し、これらを踏まえ、専門委員制度について、改善提案を取りまとめた。さらに、日本におけるパテントリンケージ制度の中長期的な仕組みのあり方について、上記の調査及び分析に加えて、行政法等の観点からも調査研究を行うほか、パテントリンケージ制度に関する TPP との整合性についても確認した。

（結果・考察）本研究では、最近の医薬品特許の裁判例の動向について分析したうえで、専門委員制度の試行的運用に至る経緯、専門委員制度の概要を報告した。また、有識者及び業界団体に対するヒアリングを実施し、その結果に基づいて、専門委員制度における課題と改善提案を整理した。具体的には、①意見照会の対象とする特許の範囲、②バイオ医薬品特許の取扱い、③均等侵害・間接侵害に関する評価、④意見書作成のために必要な資料の収集、⑤個別案件における専門委員の委嘱プロセスの透明化、⑥専門委員による意見書作成期間について、引き続き検討すべき事項を整理した。

また、外国のパテントリンケージ制度との比較を行い、日本の制度への示唆を検討した。具体的には、日本に米国型のパテントリンケージ制度を導入する場合の制度設計や、EU における分離原則とその帰結を分析することによる EU の制度設計からの示唆を得た。

さらに、日本におけるパテントリンケージ制度の中長期的な仕組み案のあり方について、主に行政法の観点から調査研究を行った。具体的には、日本におけるパテントリンケージの法制度デザインについて、有識者や業界団体に対する調査結果も踏まえた検討をし、パテントリンケージ制度の新たな仕組み案として、TPP 第 18.53 条第 1 項と第 2 項のそれぞれに適合する制度設計を複数、提案した。これらの提案については、国際法の専門家による見解において、TPP 第 18.53 条との整合性を有することが示唆された。

本研究において、「専門委員制度における課題と改善提案」及び「パテントリンケージ制度の新たな仕組み案」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、日本におけるパテントリンケージ制度の運用改善、及び、中長期的なあり方を検討する際、参考になり得るものである。本研究の成果が、今後のパテントリンケージ制度の運用改善や制度の見直しに資することに期待したい。

研究分担者

山本隆司 東京大学大学院法学政治学研究科
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

富士良宏 北里大学 特任教授

菅野政孝 日本大学法学部国際知的財産研究
所 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

松永充博 日本大学医学部 研究員

南藤佳奈 森・濱田松本法律事務所 弁護士

A. 研究目的

我が国におけるパテントリンケージ制度とは、「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等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」

（令和 7 年 10 月 8 日付け医政産情企発 1008 第 1 号、医薬薬審発 1008 第 5 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長連名通知。以下「二課長通知」という。）に基づき、薬事規制当局による、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発品」という。）の承認審査において、先発医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）又は先行バイオ医薬品（以下「先発品」という。）に係る特許権の侵害の有無を確認する仕組みをいう。

この制度は、平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号／薬食審査発第 0605014 号を起点として運用されてきたものであり、医薬品の安定供給の観点から、後発品の承認手続に際して、先発品の物質特許及び用途特許との関係について当事者双方の見解を聴取し、その特許抵触の有無を確認した上で承認の可否を判断するという運用が確立している。

かかる対応は、環太平洋パートナーシップ協定（以下「TPP」という。）等の国際条約において締約国に義務付けられているものの、国内法には明文化された根拠規定がなく、行政通知に基づく運用として構築されている点に特徴がある。その結果、特許権という私権に関わる確認を行政過程において行うことの法的根拠や判断基準、手続保障の在り方については、なお十分に整理されているとはいえない状況にある。

また、医薬品特許の効力範囲に関する裁判例や学説の蓄積が必ずしも十分でない中で、近年、当事者間の見解の対立が顕著となり、厚生労働省による特許抵触の確認が困難な事例が増加している。

このような状況の下、知的財産高等裁判所令和 5 年 5 月 10 日判決（令和 4 年（ネ）第 10093 号）は、後発品の承認前の段階における非侵害確認訴訟（以下「エリブリンメシル酸事件」という。）について「訴えの利益を欠く」として却下した。これは、承認審査段階において司法判断を参照しがたいことを意味することから、厚生労働省は、本来であれば司法判断に委ねられる特許抵触の有無について、自ら確認を行わざるを得ず、後発品の承認審査における困難性が一層増大した。

以上の状況を踏まえて、厚生労働省としては、令和 6 年度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」（以下「令和 6 年度調査」という。）を実施させた。そして、当該研究成果を参酌し、「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」（令和 7 年 11 月 14 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知。以下「専門委員制度通知」という。）を発出するとともに、専門委員制度通知に基づき、令和 7 年 11 月より「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度」（以下「専門委員制度」という。）の試行運用を開始した。しかし、専門委員制度の運用上の問題点や、現行のパテントリンケージ制度に対する抜本的な見直しをすることの妥当性は引き続き提起されている状況にあり、これらについて、なおも検討を深化させる必要がある。

そこで、本研究においては、まず、以下の点に焦点をあて、実効性のある専門委員制度の構築に関して検討を行う。

- ・日本における医薬品特許紛争の発生状況と裁判所の判断に関する現状分析
- ・有識者に対するヒアリング又はアンケート調査結果を踏まえた専門委員制度の最適化の検討

また、日本のパテントリンケージ制度は、海外の制度とは異なる独自の形で運用されてきた経緯があるため、国際整合を図る観点か

ら、中長期的な法制度・運用のあり方について検討を進めることもまた重要である。

そこで、海外のペテントリンケージ制度との比較検討も踏まえた上で、日本におけるペテントリンケージ制度の中長期的な仕組みのあり方についても、主に行政法の観点から調査研究を行う。

B. 研究方法

本研究では、将来的な日本型ペテントリンケージ制度の法制化の可能性も見据えつつ、目下試行を進めてきた専門委員制度を適正に構築すべく、令和6年度調査で得られた研究成果を活用しながら、後発品承認審査プロセスの合理化及び透明性確保のための具体策を検討する。

そこでまず、以下の観点から専門委員制度の課題を整理し、改善策を提案する。

①最近の医薬品特許の裁判例の動向の分析

近年の医薬品特許紛争のケーススタディを実施し、専門委員制度を含むペテントリンケージ制度全般の運用上の課題を検討する。

②有識者へのアンケート調査

専門委員制度における専門委員候補者である医薬品特許に関する専門家に対して、アンケート調査を実施し、専門委員制度を含むペテントリンケージ制度全般の課題を把握する。

③業界団体との意見交換

専門委員制度を含むペテントリンケージ制度全般の課題に関して実態を把握するため、医薬品の業界団体との意見交換を行う。

④専門委員制度の試行的運用による課題の抽出

上記各調査結果に加え、専門委員制度の運用をするにあたり生じ得る課題を抽出し、専門委員制度について、実効性のある運用改善提案を取りまとめる。

さらに、本研究では、日本におけるペテントリンケージ制度の中長期的な仕組みのあり

方についても、主に行政法の観点から調査研究を行う。

具体的には、上記①～④の調査に加え、主に行政法に関連した文献調査を実施したうえで、行政法及び特許法に精通した複数の法学者へのヒアリングを実施し、行政法等の法学的な観点から想定し得るペテントリンケージ制度の中長期的な仕組みを展望する。特に、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「薬機法」という。）を含む法改正の可能性やその是非を分析したうえで、ペテントリンケージ制度を法定化するに際して検討が必要となり得る論点を抽出する。さらに、米国型ペテントリンケージ制度との運用面での比較、及び、欧州でのペテントリンケージ制度に関する議論の動向を調査し、海外の制度との調和や、TPP 第 18.53 条との整合性を確認する。

これらの調査研究の結果を踏まえ、日本におけるペテントリンケージ制度の新たな仕組み案として、TPP 第 18.53 条第 1 項と第 2 項のそれぞれに適合する制度設計を複数提案し、新たな法制度の設計のために必要な方向性を示す。

C. 研究結果

I. 最近の医薬品特許の裁判例の動向

医薬品特許の裁判例のうち、特許侵害について争われた事案については、令和6年度までの動向が、令和6年度調査において報告されている。

令和7年度における医薬品特許の裁判例については、存続期間の延長登録を受けた特許権の侵害事件、及び、ペテントリンケージにおいて、厚生労働省への告知行為について、不正競争該当性が争われた事件が挙げられる。

（医薬品特許の裁判例のリストは、資料1参照）

1. 存続期間の延長登録を受けた特許権の侵害事件

東京地裁令和7年5月15日判決「スプリセル事件¹」では、水和物と無水物の相違に基づく添加剤等の製剤設計を異にする事例に

¹ 東京地裁令和7年5月15日判決（令和5年(ワ)第70527号、令和6年(ワ)第70016

号）「スプリセル事件」
<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-94154.pdf>

ついて、当該添加剤の付加ないし転換が周知・慣用技術に基づくものと認めるに足りる的確な証拠はなく、「実質同一」ではないとして、存続期間が延長登録された特許権の効力が及ぶことが判示されている。なお、延長登録された特許権の効力（特許法第 68 条の 2）の基本的な考え方として、政令処分定められた「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ことが判示されており、このような考え方は、知財高裁（大合議）平成 29 年 1 月 20 日判決「オキサリプラチン事件²」においても判示されている。

また、知財高裁令和 7 年 5 月 27 日判決「止痒剤（レミッチ OD 錠）事件³」では、「添加剤」の限度で成分を異にする事例について、「実質同一」であるとして、延長登録された特許権の効力が及ぶことが判示されている。また、実質同一の考え方について、上記「オキサリプラチン事件」の判示事項と同様の考え方を示したうえで、添加剤の技術的意義の観点から検討して、添加剤における差異は僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、被告製剤は、医薬品として本件処分等の対象となった原告製剤と実質同一なものに該当すると判示されている。

また、大阪地裁令和 8 年 3 月 3 日判決「ルビプロストン事件」⁴では、医薬品に係る同一の特許権について、複数の政令処分を理由とする延長登録がされている場合、先行する延長登録の理由となった政令処分の対象とする物と成分、分量、用法、用量、効能及び効果として同一の物は、後行する延長登録の理由となった政令処分の対象とする物と同一ではなく、その生産・譲渡等にまでは効力が及ぶことが判示され、原告製品（分量 24μg）の承認に基づく特許期間延長の満了

後は、原告製品（分量 12μg）の承認を理由として延長された特許権の効力が分量 24μg の後発品に及ばないと判断された。

2. パテントリンケージにおける厚生労働省への告知行為の不正競争該当性が争われた事例

知財高裁令和 7 年 8 月 13 日決定「抗 VEGF 加齢黄斑変性症（アイリーア）事件⁵」は、特許権者である先発企業が、後発医薬品申請企業の製造販売するバイオ後続品の添付文書の中に適応症として、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」と記載してバイオ後続品を製造販売することは特許侵害であるとして厚生労働省等に告知した。これに対し、不正競争防止法第 2 条第 1 項第 21 号の不正競争に当たるとして、後発医薬品申請企業が先発企業を訴えたものである。

そもそも、医薬品の製造販売の承認とは、厚生労働大臣が薬機法により与えられた権限と責任に基づいてする行政処分であるところ、パテントリンケージ制度上は当該承認の審査の一環として厚生労働省は、既承認の先発品と後発品との特許抵触の有無を確認するため、特許権者等に対して、医薬品特許情報報告票の提出を求めるほか、必要に応じて先発品の特許権者等に補足説明を求めている。これらは、行政処分である承認に先立つ情報収集行為であり、後発医薬品申請企業の経済的価値に対する社会的評価を形成することが想定されていない。また、同情報が市場に伝ばして取引社会における申請者の経済的価値に関する社会的評価が低下するおそれがあるということもできない。

そこで、後発品の製造販売等が特許権を侵害する旨の情報提供を先発企業が行うことは、不正競争防止法第 2 条第 1 項第 21 号の「他人の営業上の信用を害する虚偽の事実を告知」

² 知財高裁（大合議）平成 29 年 1 月 20 日判決（平成 28 年（ネ）第 10046 号）「オキサリプラチン事件」

https://www.courts.go.jp/ip/vc-files/ip/file/zen_28ne10046.pdf

³ 知財高裁令和 7 年 5 月 27 日判決（令和 3 年（ネ）第 10037 号）「止痒剤（レミッチ OD 錠）事件」

<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-94302.pdf>

⁴ 大阪地裁令和 8 年 3 月 3 日判決（令和 7 年（ワ）第 10786 号）「ルビプロストン事件」
<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-95655.pdf>

⁵ 令和 7 年 8 月 13 日決定（令和 7 年（ラ）第 10003 号）「抗 VEGF 加齢黄斑変性症（アイリーア）事件」

<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-94618.pdf>

することに当たらないと解するのが相当であると判示され、不正競争該当性が否定された。

また、東京地裁令和 7 年 10 月 29 日判決「リバーロキサバン事件⁶」においても同様に、パテントリンケージ制度のもとでの厚生労働省等への告知行為について、不正競争防止法第 2 条第 1 項第 21 号の不正競争該当性が否定されている。

なお、東京地裁令和 6 年 10 月 28 日決定「加齢黄斑変性症治療（アイリーア）事件⁷」においても、パテントリンケージ制度のもとでの厚生労働省等への告知行為について、不正競争防止法第 2 条第 1 項第 21 号の不正競争該当性は否定されているが、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、特許侵害を否定する考え方が判示されている点は令和 6 年度調査においても報告したところである。

（資料 1：医薬品特許に関する裁判例一覧）

II. 専門委員制度とその課題

1. 制度概要

専門委員の役割は、後発品が先発品の特許に抵触するリスクについて評価を行い、特許抵触の有無に関する意見書を作成して、厚生労働省に提出し、また必要に応じて同省からの事後の質問に対応することである。これにより、厚生労働省は、司法判断を得ることが困難な後発品の承認前にも、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品の承認可否を判断することが可能となる。

専門委員は、通常、弁護士・弁理士・学者の各 1 名からなる 3 名体制で構成され、厚生労働省が懸案特許として特定する特許を対象に、特許公報や先発品の添付文書等の公開情報や、当事者が専門委員への共有に同意した資料をもとに、後発品が当該特許に抵触するリスクについて評価する。専門委

員は、3 名で協議の上、「特許抵触あり」又は「特許抵触なし」のいずれかを結論とする意見書を連名で作成し、厚生労働省に提出する。

専門委員制度の対象に指定された場合の手続の流れは、以下のとおりである。

①厚生労働省による当事者への見解照会（※従来と同様）

厚生労働省が後発品承認申請資料と医薬品特許情報報告票の内容を確認し、後発医薬品申請企業と先発企業の特許抵触の有無に関する見解に相違がある場合には、各当事者の見解について照会を重ね、その見解を裏付ける裁判例や外部専門家の意見書等の資料を収集する。

②専門委員制度の対象品目への指定通知

厚生労働省が承認申請中の後発医薬品を専門委員制度の対象品目として指定した場合には、当該後発医薬品の申請者及び先発企業の双方にその旨を通知する。

③専門委員への共有資料の選定・提出

上記②の通知を受けた後発医薬品申請企業及び先発企業は、通知日から 30 営業日以内に、専門委員への共有について同意する資料を厚生労働省に提出する。

④専門委員候補への利益相反の確認

上記③と並行して、厚生労働省は、専門委員候補に対する利益相反の確認を行う。

具体的には、専門委員候補本人に対して後発医薬品申請企業又は先発企業との間の特別の利害関係の有無を書面により確認するほか、当事者側からも、厚生労働省のウェブサイト⁸に掲載された専門委員候補名簿をもとに、自社と特別の利害関係を有する専門委員候補に関する申告を受け付ける。

⑤専門委員による意見書作成

（アイリーア）事件」

<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-93519.pdf>

⁸

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/patentlinkage.html

⁶ 東京地裁令和 7 年 10 月 29 日判決（令和 7 年（ワ）第 70139 号）「リバーロキサバン事件」

<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-95159.pdf>

⁷ 東京地裁令和 6 年 10 月 28 日決定（令和 6 年（ヨ）第 30029 号）「加齢黄斑変性症治療

上記④の確認を経て選任された3名の専門委員は、厚生労働省より資料の提供を受けた日から30営業日以内を目処に意見書を作成し、厚生労働省に提出する。

この間、専門委員は当事者に対して質問や追加資料の提出を依頼することができ、当事者は厚生労働省経由で速やかに対応する。

⑥専門委員への意見照会手続の終結

厚生労働省が専門委員から意見書を受領し、その内容を確認すると、専門委員制度に基づく意見照会手続は終結し、後発医薬品申請企業及び先発企業にその旨を通知する。

⑦厚生労働省による後発品の承認可否の判断

厚生労働省は、専門委員の意見書とともに、当事者が厚生労働省のみに提出した資料や個別事情等を総合的に考慮して、二課長通知に基づき、医薬品の安定供給を図る観点から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た上で、後発品の承認可否を判断する。

⑧マスキング済意見書の当事者への開示

承認予定日の経過等により後発品の承認可否についての最終的な判断が公になった後、厚生労働省は、専門委員の氏名・所属及び企業秘密等をマスキングした上で、希望する当事者に対し、マスキング済の意見書の写しを開示する。

2. 専門委員制度における課題と改善提案

上記1.の専門委員制度の運用方法に関して、有識者（アンケート実施期間当時に専門委員候補者として選定されていた全候補者⁹が対象（回答者はうち26名）。）に対してアンケート調査を行うとともに、関係団体¹⁰に対してヒアリングを実施したところ、今後の制度運用に向けて検討が必要な点等について意見が寄せられた。（詳細は、資料2参照）

⁹ 専門委員候補者の氏名及び所属については、厚生労働省ウェブサイト

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/patentlinkage.html) 上で公表されている。

そこで、当該意見も踏まえ、現行の専門委員制度の課題を分析し、今後の制度運用に向けて、運用上、引き続き注視すべき点についてまとめた。（詳細は、資料3参照）

以下に、該当項目についての分析結果の概要と引き続き検討すべき点を示す。

① 意見照会の対象とする特許の範囲

延長登録特許やいわゆる治療態様特許は、裁判例の蓄積不足や判断基準の不明確さから適切な意見が難しい場合が多く、特に、延長登録特許の「実質同一」範囲や、治療態様特許における侵害判断等の問題が指摘された。

一方で、過去の意見書の蓄積は有用であり、事例の積み重ねの結果、より適正な制度運営が期待される。そのため、対象特許の範囲を現段階で限定まではしないものの、今後の運用状況を踏まえつつ必要に応じて制度の見直しを検討すべきと考えられる。

【引き続き検討すべき点】

「延長登録された特許権」及び「治療態様特許」については、専門委員に対する意見照会の対象から除外しないものの、専門委員がより適正な意見ができるように、判断材料として、既に実施済みの専門委員意見照会の中で、類似論点に関するものの意見書を、不開示情報をマスキングした上で、当該意見照会の担当の専門委員に限って、開示できるようにすることも検討に値する。

② バイオ医薬品特許の取扱い

バイオ医薬品特許では、特に高度な専門性が必要なため、特許抵触について適切に判断できる人材に限られるとの懸念があり、今後の運用状況を踏まえつつ、必要に応じて制度の見直しを検討することが考えられる。

【引き続き検討すべき点】

専門委員制度の運用状況を踏まえ、「バイオ医薬品特許」に関して専門的知識を有する専門委員候補が不足するような傾向が認めら

る。

¹⁰ 欧州製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会、日本製薬工業協会、日本バイオンミラー協議会、米国研究製薬工業協会（五十音順）。

れる場合には、当該分野に精通した専門委員候補を拡充することも検討に値する。

③均等侵害・間接侵害に関する評価

均等侵害・間接侵害について、現行制度上は意見照会の対象に含まれるか明示されていないところ、その是非については賛否両論あった。そのため、今後の運用を踏まえて見直しの余地がある。

【引き続き検討すべき点】

専門委員制度の運用状況を踏まえ、特許抵触の確認にあたって、均等侵害又は間接侵害の検討が不可避な事案が頻出するような傾向が認められる場合には、明示的に専門委員に対する意見照会の評価対象として均等侵害又は間接侵害の論点が含まれることを周知することも検討に値する。

④意見書作成のために必要な資料の収集

専門委員制度は仕組み上、承認前段階での評価のため、主に公開情報や申請品目の添付文書案に依存せざるを得ず、判断材料が不十分になる可能性が指摘されている。もっとも、制度運用上、厚生労働省により事前に争点を整理し、必要資料の収集を行うことを前提としていることから、今後の状況を踏まえ、必要に応じて見直しを検討すれば足りる。

【引き続き検討すべき点】

現行の専門委員制度の運用どおり、厚生労働省により、後発医薬品申請企業及び先発企業からの資料提出期間に先立って、予め意見照会の対象とすべき争点の整理を行う一方で、現行の対応では専門委員として意見書作成に必要な資料等の収集が不十分な事案が発生しないように、引き続き注視が必要である。

⑤個別案件における専門委員の委嘱プロセスの透明化

現在は、個別案件の専門委員の氏名・所属は後発医薬品申請企業・先発企業にも非公表とすることで、自由な議論を確保し、自身が寄るべき立場への偏りを防ぐ設計になっている。専門委員候補者に対するアンケート調査でも、約7割から、氏名等を非開示とする運用を妥当であるとする回答があった。

もっとも、一部の専門委員候補者や業界団体を中心に、透明性・公平性の観点で氏名等

の非開示は望ましくないとの意見もあり、今後の運用状況を踏まえ、必要に応じて見直しを検討することが考えられる。

【引き続き検討すべき点】

専門委員制度の透明性及び公平性を向上し、当事者にとってより納得感のある制度とするため、個別案件における専門委員の選任手続に際して、専門委員制度通知の選任要件に基づき、特別利害関係の観点から選任対象から除外した専門委員候補については、当事者に対してその氏名及び所属を開示することも検討に値する。

⑥専門委員による意見書作成期間

現在は、意見書作成期間が30営業日以内を目処とする運用となっているが、専門委員候補者に対するアンケート調査では、6割以上から作成期間が「短い」と感じる旨の回答を受けており、対応期間の時間的な制約について懸念されている。もっとも、医薬品承認審査の標準的事務処理期間との関係や、専門委員に対する意見照会に先立つ準備にも相応の時間を要し得ることから、現行制度の期間設定自体には相応の妥当性がある。

【引き続き検討すべき点】

意見書作成期間は引き続き、30営業日以内を目処とすることを原則としつつも、個別事案の事情に応じて、後発品の承認予定日の範囲内で、柔軟に提出期限を設定することも検討に値する。

Ⅲ. 外国制度との比較（日本の制度への示唆）

本研究では、日本におけるパテントリンケージ制度の中長期的な仕組み案を検討するため、諸外国におけるパテントリンケージ制度の現状や議論の動向についても比較法的な観点から調査を行った。

1. 米国のパテントリンケージ制度 （日本に米国型パテントリンケージ制度導入する場合の制度設計に関する研究）

上記の分担研究は日本において米国型パテントリンケージ制度を導入する場合に、どのような制度設計が適切であるかについての検討に資することを目的とする。

検討の方法としては、米国における後発医薬品及びバイオ後続品のそれぞれについてのパテントリンケージ制度に関する FDA ガイダンスを比較検討してその相違の理由を考察する。

先発医薬品申請企業は当該先発医薬品を申請するに当たって FDA に医薬品物質・製品及び使用方法に関する特許情報を提出し、特許情報はいわゆるオレンジブックに反映される。当該先発医薬品の承認取得者以外の者は、オレンジブックに掲載された特許情報の正確性・関連性について異議を唱えることが可能で、その場合、新薬承認取得者がそれに対応する手続きが定められている。また、後発医薬品の最初の申請者には 180 日の販売独占権が与えられる。

バイオ後続品に関しては、承認された先行バイオ品の特許情報が、最初からいわゆるパープルブックに記載されることはなく、バイオ後続品申請企業と先発医薬品企業との交渉（パテントダンス）の中で、先発医薬品企業がバイオ後続品申請企業に通知した特許のみが、当該通知後、記載される。また、パテントダンスにおける訴訟手続は、バイオ後続品の承認前に、先発医薬品企業とバイオ後続品申請企業が訴訟対象特許を一定ルールの下で絞り込み、①第一段階の特許群で訴訟し、②上市予定 180 日前までに行われる通知後に残りの特許について第二段階の訴訟が行われる二段階構造となっている。パテントダンスについて、この制度下でのバイオ後続品の申請件数はあまり伸びておらず、現状、当初の目的を達成しているとは言い難い。

後発医薬品とバイオ後続品におけるパテントリンケージ制度の相違としては、①先発医薬品企業の特許情報の掲載、②先発医薬品企業と後発医薬品企業の間の手続き、③販売独占権、④特許訴訟の薬事承認への影響における違いがある。

上記の調査の結果を踏まえ、日本において米国型パテントリンケージ制度を導入する場合の方向性については、関係団体の意見から、米国型パテントリンケージ制度を日本にそのまま導入するのは適切ではなく、米国型パテントリンケージ制度も参考としつつ、日本に適した方法でパテントリンケージ制度の方向性を模索する必要があると考えられる。

（分担研究報告書 B）

2. EU における非リンケージモデル （パテントリンケージ法制化のための予備的検討 — EU からの示唆 —）

上記の分担研究は、我が国におけるパテントリンケージ制度の法制化の在り方を検討する際の示唆を得るために、EU（欧州連合）の分離原則とその帰結を分析することを目的とする。研究方法は、EU における各種公文書及び利害関係者の見解等を収集・整理し、近年の議論の変遷を追う形で動向を調査することである。

EU は、特許と薬事の分離原則、即ち後発品の承認申請時に先発品の特許との抵触有無を確認しない方式を採用している。しかし、それは、特許紛争が消滅ないし低減されることを意味せず、後発品の上市直前又は上市後に紛争が生じている。更に、償還の可否等の周辺の制度を通じて、特許の存在が市場参入の可否やタイミングに影響を与えるという、事実上のリンケージ様慣行も報告されている。

こうして、EU では、パテントリンケージ制度の導入支持派と、分離原則の維持（当該制度の導入反対）派が対立している。もっとも、この対立は、制度の有無をめぐるものというより、特許紛争をどの段階でいかなる主体が処理するのかという制度設計上の選択に関するものと分析できる。

EU での状況を踏まえると、日本における法制化の検討において重要なのは、特許紛争を処理する段階を明示的に選択し、それに対応する手続および救済手段を整合的に構築することである。（分担研究報告書 C）

IV. 中長期的な課題とその対応（新たな枠組みの構築）

1. 業界団体の意見

本研究では、日本におけるパテントリンケージ制度の中長期的な仕組み案を検討するにあたり、業界団体に対して、現行の日本型パテントリンケージ制度に関するヒアリングを実施した。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とおりである。

（1）現行制度の全般的な評価

○令和 7 年度の二課長通知改正及び専門委員制度通知発出以前より、少数の例外は見出さ

れているものの、潜在的に数多くの係争や後発品の安定供給問題を未然に防止しており、現行のペナントリンケージ制度は相当程度機能している。

現行のペナントリンケージ制度が相当程度機能しているものと考えられる以上、その状況下において敢えて、現在の枠組みを大きく変え、訴訟前置型のような制度に転換することは、望ましくない。

○医薬品の安定供給のためには、早期での上市が必要である。もっとも、特許抵触が明確でない治療態様特許等の存続中には後発品の承認がされず、その結果、後発品の上市時期が大幅に遅れてしまっている。

○承認審査時の明確な判断基準と、柔軟な事前調整制度によって、訴訟前置型の制度に比べて当事者間の負担が少ないので、従来は、全体的には良く機能してきた。但し、延長された特許権の効力範囲の解釈等、裁判所の判断が不透明な事案が増えており、現行制度は運用の限界にきている。

○専門委員制度の試行的導入以前より、ある程度は機能している。とりわけ物質・用途特許が存続している場合には後発品が承認されないことで、係争が一定程度、抑制されて後発品の安定供給にも寄与している。但し、延長された特許権の効力範囲の不明確さ、物質・用途特許の複雑化等により、事前調整による丁寧な説明・協議が必要である。

○現在の運用は、概ね良好に機能している。但し、現状、先発企業が後発品の製造販売をしようとする後発品申請企業名等を認識するのは当該後発品の承認後であることが多く、自社特許を侵害するかどうかを評価し、有効な特許が存在する後発品の上市を阻止するための差止による救済を裁判所へ求めるための時間的猶予が限定的である。また、上市後の法的措置は関係者間に不確実性と混乱を生じさせる。

厚生労働省が承認審査の過程において特許範囲について実質的な判断を行うことがあれば、同省の権限及び専門性の範囲を逸脱するものである。

(2) 薬価収載前に当事者間で特許に関して事前調整を行う点

○後発品が承認され製造販売される事実を先発企業が把握できるのは当該後発品が承認された後であることから、事前調整期間はごく限られた期間しかないために、事前調整が充分には図れないことが想定される。したがって、「後発品の承認申請がなされた事実を開示すること、及び／又は先発企業と後発品申請企業の当事者同士による事前の調整を後発品の薬事承認審査中に実施すること」を希望する。

○製剤・結晶特許などの二課長通知対象外特許に関しては、後発品の承認後に、当事者間で事前調整を実施することによって、現状、問題なく機能している。二課長通知対象外特許については、各社が独自の方法で特許侵害を回避していることから、実際に製造販売が差し止められるケースは減多に生じていないことから、これらの特許を二課長通知の対象とする必要もない。

○承認された後発品の数が多い場合、限られた時間で多数の後発品申請企業と調整を行う必要があり、実務上の大きな負担となっている。そのため、現行の約2か月から、事前調整期間をより長く確保できるような制度改正が望ましい。また、実質的な調整が十分に実施できるよう、後発品の申請情報を早い段階で先発企業に通知するような運用が望ましい。

(3) 後発医薬品承認前の司法的判断

○先発企業は、ペナントリンケージ制度の結果、後発品の承認がされない場合には差止めと同等の効力を得ることが可能であり、後発品が承認、上市されたとしても、差止訴訟等の提起により司法判断を求めることが可能である。他方で、後発品申請企業は、後発品の承認がされないとなれば司法判断を受ける手段がないため、公平性に欠ける。

消極的確認訴訟に訴えの利益を認めるような司法制度あるいは法解釈の変更により、後発品の承認前に司法判断が得られるようになれば、将来のビジネス予測が早期に可能になり、先発・後発両企業に資すると考える。

○特許抵触を理由に後発品が承認されない場合、特許抵触の是非を争う手段がないため、後発品申請企業側は泣き寝入りする他ないため、将来的には法的拘束力のある仕組みによる解決が望ましい。もっとも、専門委員制度の予見性を高めることこそが最も重要であり、物質特許・用途特許の定義の厳格化、専門委員の判断基準の明確化等の対応策を設けることこそが必要になると考えられる。

○承認前に司法の判断を得るのも一つの解決手段ではあるが、まずは当事者企業間での事前調整で解決できるよう十分な事前調整期間を持つことが望ましい。そのためにも、早い段階での先発企業への後発品申請の通知を行って欲しい。

2. 有識者の見解

上述の業界団体に対するパテントリンケージ制度に関するヒアリングに加えて、現行制度の課題と中長期的な仕組み案について、主に法律学の見地から有識者に対して意見を聴取した。以下においては、まず、業界団体や有識者等からの意見を踏まえた上での、分担研究者である山本隆司教授による、主に行政法学の見地からのパテントリンケージに関する制度デザインについての見解を報告する。また、山本教授の報告に加えて、当該報告に際して参照した田村善之教授、興津征雄教授及び前田健教授のパテントリンケージ制度に関する見解並びに上述の専門委員候補者に対するアンケート調査におけるパテントリンケージ制度に対する中長期的な課題に関する回答に関しても敷衍する。

2-1. 山本隆司教授の見解

(1) パテントリンケージの位置づけ

TPP 第 18.53 条は、後発品が上市される前に先発品の特許侵害を防止する制度（パテントリンケージ）を加盟国に求めており、先発品企業が後発品の販売前に通知を受けて特許侵害に対して救済を求める機会・期間を保障し、司法上または行政上の手続きと迅速な救済措置を制度化する「1 項型制度」と、特許対象医薬品の販売承認を与えない司法上の手続き以外の制度を認める「2 項型制度」がある。

日本におけるパテントリンケージの趣旨は、できるだけ早期に先発品に係る特許権と後発品との間の調整と紛争の解決を図ることに求められるように思われるが、この点は薬機法や特許法から明確に説明をすることが難しい。したがって、日本の制度設計では「制度が当然に存在するものではない」ことを前提に、早期かつ効果的に特許紛争を調整する仕組みを構築する必要がある。

(2) 日本におけるパテントリンケージの運用と問題点

日本では、法律上の明文の根拠によらず、平成 21 年の「二課長通知」により実施されているが、法的基盤の脆弱さや透明性の問題などが指摘されてきた。

(a) 第 1 段階のパテントリンケージ（医薬品承認における先発医薬品特許の考慮）

先発品の特許に抵触する後発品は承認されないという運用が行われてきた。しかし、薬機法には特許侵害を不承認（または承認留保）事由とする明文規定がなく、厚生労働省の判断権限が明確ではなく、また特許権との抵触の確認を行う体制も脆弱である。さらに、後発品申請企業が特許抵触の是非について司法の場で争う手続も保障がされているとは言い難い。

(b) 第 2 段階のパテントリンケージ（薬価収載時の調整）

薬価収載時に、後発品企業は特許係争のおそれがある場合、先発企業との調整を行う運用がとられている。しかし、医薬品承認後の手続きであるので、TPP に適合していない。また、調整期間が短いことや、後発品申請企業が侵害していないと判断していれば、この運用は機能しないなどの問題もある。

(3) 制度デザイン案

第 1 段階のパテントリンケージについて、現在の運用をベースとした 2 項型制度を法定する道と、1 項型制度に転換する道がある。また、第 2 段階のパテントリンケージについて 1 項型制度の条件を満たすように改鑄する道もある。

(A) 2 項型制度のデザイン：行政判断によるパテントリンケージ

現在の第 1 段階のペナントリンケージを 2 項型制度として、以下の通り設計する。

- ・二課長通知に代えて、先発品に係る特許権の侵害を、厚生労働大臣が後発品の承認をしない事由として法定する。
- ・後発品企業は、不服があれば、行政訴訟ではなく、「特許非侵害確認訴訟」（民事訴訟）を提起して争う。
- ・行政での特許権侵害存否の確認手続が遅延する場合、及び、特許非侵害確認訴訟が長引く場合に備えて、特許侵害存否通知を制度化（行審法・行訴法の適用を除外し、訴訟に関する特則を制定）し、非侵害と確認した場合にも通知を行う。一定期間経過後に通知がない場合には、両者間で調整を行い、まとまらなければ後発品申請企業が訴訟に移行できる仕組みを整備する。
- ・行政が特許権侵害存否の確認を行うため、専門性・中立性・迅速性が要求される。専門委員制度による改善に加え、特許庁との連携も考えられる。

(B) 1 項型制度：当事者紛争型（国際標準モデル）

米国などの制度を参考に、以下のような 1 項型制度に転換する。

- ・先発企業が特許情報を行政に提出し、公表または後発企業へ開示する。
- ・後発品申請企業は承認申請と同時に、特許非侵害主張を先発企業へ通知する。
- ・行政庁の関与の下、両者は調整・協議を実施し、合意に至らなければ先発企業が一定期間内に特許権侵害訴訟を提起する。その提起がなければ、行政庁は承認手続を進捗させる。
- ・これに代えて、行政庁が先発品企業と後発品企業とを当事者とする準司法手続（特許庁による権利範囲確認審判を復活）を導入することも考えられるが、行政コストなどの点から容易ではない。
- ・また、ペナントダンスのような手法も考えられるが、うまく機能しない可能性がある。

(C) 1 項型制度（簡易型）

第 2 段階のペナントリンケージについて、1 項型制度の条件を満たすように以下のように改鑄することも考えられる。ただし、この

方法においては、TPP 上、先発企業が特許権侵害に対し救済を求める機会・手続きの保障をしたといえるかが問題となる。

- ・先発品特許情報の公表を必須とせず、後発品申請企業が承認申請や承認を受けたことの事実を先発企業に告知し、あとは両者間の調整・協議にゆだねる。
- ・以下は（B）と同様。

(4) 考察

制度移行の現実的な選択肢として以下のものがあげられる。

- ①第 1 段階のペナントリンケージを 2 項型制度として法定するか、国際標準である 1 項型制度へ転換する。
- ②第 2 段階のペナントリンケージは薬価収載前通知制度（簡易型 1 項型）に再設計する。
- ③第 1 段階のペナントリンケージを 1 項型に移行する場合、対象特許を物質・用途以外へも拡大し、第 2 段階のペナントリンケージを吸収させる。
- ④第 1 段階のペナントリンケージを 2 項型制度にする場合、行政が扱う特許範囲を絞り、運用負担を抑える。
- ⑤後発品企業が 2 項型制度と 1 項型制度のどちらを利用するか選択するハイブリッド案も提示されるが、制度複雑化のおそれがある。

なお、法制度上の問題点について付言すると、第 1 段階のペナントリンケージ制度は薬機法に、第 2 段階のペナントリンケージ制度は薬価収載手続に関する健康保険法等に法律上の明確な根拠規定を設けることになると考えられる。また、特許法について、ペナントリンケージに特許庁がどのように関与するかにより、必要な範囲で手続規定を見直す必要があるといえる。

(5) 結論

ペナントリンケージは、後発品の販売前に先発品の特許権侵害を防止する制度として TPP により求められているが、日本では、法制度上この仕組みを当然に説明できるわけではなく、先発品特許と後発品の関係を早期に調整・解決するための制度として理解する必要がある。現在の日本において、第 1 段階のペナントリンケージ、第 2 段階のペナント

リンケージは、それぞれ課題があり、その改善を検討する必要がある。

第1段階のペントリンケージを2項型制度として法制化する場合には、厚生労働大臣は後発品の承認申請がある場合、後発品申請企業に対して、特許権侵害の存否を確認して通知し、侵害通知に不服がある場合には行政訴訟ではなく特許権非侵害確認訴訟等の民事訴訟で争うといった手続になり、紛争を効果的に防止ないしスクリーニングする機能を果たすこと、専門的判断能力、中立性、透明性を担保することなどが必要となる。

1項型制度については、標準型と簡易型のモデルが考えられる。

標準型は、米国をモデルとするもので、先発企業は先発品に関する特許情報を提出して行政庁が公表し、承認申請の際に後発品申請企業が非侵害等の主張を行い、両者間で意見調整を行い、調整できなければ先発企業が特許権侵害訴訟を提起し、なければ行政庁が手続を進行させるという手続になる。

簡易型では、薬価収載の一定期間前までに、後発品申請企業が特許権を有する先発企業に承認申請または承認の事実を告知して、当事者による調整を行うこととする。

現行の第1段階と第2段階のペントリンケージを、以上に述べた2項型制度、標準型および簡易型の1項型制度にどのように移行させるかは、上記(4)で述べたとおりである。(分担研究報告書A)

2-2. 有識者の見解

法学分野の有識者に対し、意見聴取を実施した。意見聴取の項目は、主に、①現行制度に対する評価、②今後の在り方である(詳細は、資料4参照)。

(1) 田村善之教授の見解

①現行制度に対する評価

- ・ 現行のペントリンケージ制度は、TPP 第18.53条第2項に相当する制度として位置づけたとしても、同条1項と同等の実効性を持つ制度設計が必要であり、後発品承認時に特許侵害の有無を考慮要素とすることを薬機法で明確に規定することが望ましい。
- ・ ペントリンケージ制度の目的は医薬品の安定供給と説明されているが、後発品の承認を控えることがその目的の実現手段として合致していないこともあり、更なる合理的な説明が必要である。真に安定供給が必要な場合には、特許法上の裁定許諾(強制実施権)の活用等、より妥当な手段を検討すべきである。

- ・ 現行制度ではペントリンケージ発動の当否に関する公的救済手段がなく、承認前の後発品について特許侵害の有無を確認する訴訟が却下されたエリブリンメシル酸塩事件もある。後発品の承認前の特許権侵害の有無に対する司法判断が可能となれば、多くの問題が解消される可能性がある。

②今後の在り方

- ・ 現行制度と完全に異なる新制度の創設は現実的でないため、基本的には現行ペントリンケージ制度の課題を踏まえた修正が最も妥当と考えられる。
- ・ 後発品の承認前の特許侵害確認訴訟が認められない場合、行政庁による承認・不承認処分を事実上の第一審として扱い、不服があれば知財高裁に直接争える救済手段を設けることが考えられる。
- ・ ただし、この救済手段を機能させるには、薬機法上で特許侵害の場合に承認を認めないことを明示し、承認審査手続の透明化や公開を行う必要がある。

③その他

- ・ 現行の専門委員制度は、厚生労働省内部の判断材料として用いる限り成り立つが、判例の蓄積が十分でないため、専門委員の意見についても、当事者が必ずしも納得できるものとは限らない。
- ・ 今後、専門委員の意見を踏まえた審査結果を文書化・公開して透明性を高められれば、専門委員制度を審級省略の根拠とすることも可能となる。しかし、現状のように氏名や意見書が非公開のままでは、それは困難である。

(2) 興津征雄教授の見解

①現行制度に対する評価

- ・ TPP 第18.53条は、国際法上の義務であるが国内法上の法的根拠にはならず、明確な法規定が必要である。医薬品の承認拒否に係る薬機法第14条第2項には特許侵害に関する明示的記載がなく、医薬品の安定

供給を理由に承認を見送る根拠も明確でない。

- ・仮に安定供給が制度目的として認められても、特許抵触を理由とする承認制限が合理的かには疑問が残る。また、承認は行政手続法の下で行われるため、現行の基準は限定的であり、更なる詳細かつ透明性のある審査基準が必要である。
- ・理論上は、承認拒否に対する行政訴訟の提訴も可能だが、現実には後発企業が厚生労働省に訴訟を起こすハードルは高く、実効的な救済手段として、当事者間で特許権侵害の有無で司法的に解決できる手段の設置が望ましい。

②今後の在り方

- ・今後のパテントリンケージ制度の制度設計としては、以下のような二案が考えられるが、本来的に裁判所において特許権侵害の成否を判断すべきであることから、A案の方が現行制度に馴染むといえる。

(A案)

- ・後発品の承認審査段階において、先発企業・特許権者と後発品申請企業との間で後発品の特許権侵害の有無を争点とした民事訴訟を提起させて、厚生労働省における後発品の承認審査に際しては、特許権侵害の点は裁判所の司法判断に委ねる建付とする。そのための手段として、承認前であっても特許権侵害訴訟の本案判決が行われるように、明示的にエリブリンメシル酸塩事件の判断を否定し、訴えの利益を肯定できるような、法律上の根拠を新たに設ける。

(B案)

- ・後発品の承認審査における特許抵触の有無の確認に際して、特許庁における審判制度のように、後発品申請者及び先発企業・特許権者が当事者となって、二当事者対立構造の中で特許抵触の有無を争うことができる準司法的制度を新設する。その上で、厚生労働省が特許抵触の有無について審決を出し、これに不服がある当事者は、審決取消訴訟の形で裁判所に対して司法的な救済を求められるようにする。
- ・パテントリンケージ制度の法律上の根拠規定として、「安定供給」に言及する規定を設けて発動要件を明確化することが望ましく、仮に特許保護を制度の目的とするなら、その点を法律上明確化する必要があるが、

現行の薬機法は医薬品の品質・有効性・安全性確保を目的とした消極的規制であり、趣旨が異なるので、特許法や特別法での根拠規定の創設も検討すべきである。制度設計に応じて、対応する法律上の根拠も新設する必要がある。

③その他

- ・現行の専門委員制度は、氏名非公開や意見書非公開など不透明な点があり、当事者の納得感は得られにくい。そのため、A案のような初めから当事者間で特許権侵害訴訟により解決する手段の方が妥当と考えられる。
- ・また、行政法的に第一審の審級省略は高度な手続保障や透明性・中立性が前提であり、仮に審級省略のために専門委員制度を活用するのであれば、専門委員の選任や議事経過を法定化・公開するなどの透明性を確保した制度設計なしには難しい。

(3) 前田健教授の見解

①現行制度に対する評価

- ・現行制度は TPP 第 18.53 条第 2 項には概ね適合していると評価できるが、厚生労働省が確認対象とする特許が物質特許・用途特許に限定されていることから、全体として TPP の要請を十分に満たしているかは疑問が残る。
- ・また、特許抵触確認に関して争う法定手段がなく、特に後発品の承認を拒否された場合に後発品申請企業が実効的な救済を受けられない点が問題であり、理論上は行政訴訟が可能でも現実的な対応とは言い難い。

②今後の在り方

- ・現行の制度では、特許侵害の後発品に対し、厚生労働省が特許抵触を確認できず承認を与えてしまい、医薬品の安定供給に支障が生じる可能性がある一方で、不必要に承認を控える運用も後発品申請企業との関係で適切とは言えない。そのため、後発品の製造販売開始までに特許紛争が解決されるよう、裁判での判決を前倒しで得られる仕組みが考えられる。
- ・この仕組みとして、行政庁を当事者とせず、先発企業・特許権者と後発品申請企業との当事者間で争う特許権侵害訴訟が実効的であり、TPP 第 18.53 条第 1 項への制度変更

を意味する。具体的には、後発品申請時に厚生労働省が先発企業・特許権者に通知し、特許権侵害を主張しうる特許情報の提供を求め、その情報提供を受けても後発品申請企業が承認を求める場合、両者間で特許侵害訴訟を提起させ、一定期間内に後発品申請企業が勝訴すれば承認、敗訴すれば承認見送りとする。一定期間内に判決が出ない場合にも承認する。

- ・この制度の実現には、承認申請情報と特許情報の相互交換、訴訟提起の場合の承認審査の一定期間留保、消極的確認訴訟の訴えの利益の認定、後発品の承認前の差止請求訴訟の認容などを明文で規定する必要がある。

③その他

- ・行政庁が特許侵害の成否を判断し、不服があれば裁判所で救済を求める制度設計には否定的である。なぜなら、司法判断ではない以上、不利益を受ける当事者にとって満足できるものにはなり得ず、結局、裁判所での救済が避けられないからである。
- ・現行の専門委員制度では、治療態様特許や延長登録特許の効力範囲など未確定の法的論点について専門委員でも適切に判断することは難しく、当事者が意見に納得しにくい。そのため、専門委員への意見照会を審級省略の根拠とすることは現状では困難である。

2-3. 専門委員候補者からの回答結果

専門委員候補者に対するアンケート調査において、パテントリンケージ制度に関して適当な運用を行っていく上で、特に重要と考えられる施策を質問したところ、専門委員制度には法的拘束力がない等の点で限界があり、最終的には司法判断により解決を図る必要があるなどの理由から、「後発品の承認審査期間における特別な特許侵害訴訟類型の新設」を選択した回答が大半であった。（別紙2参照）

一方、「専門委員制度の更なる強化」の選択も一定数あり、まずは専門委員制度の試行錯誤でブラッシュアップを図るべきとの意見もあった。

3. TPP 第 18.53 条との整合性

パテントリンケージ制度は TPP 第 18.53 条と整合させなければならず、当然に、今後のあり方を検討するうえでも、整合性の観点を検討することが必要である。ここでは、これらの点について調査した結果について、伊藤一頼教授の意見を報告する（詳細は、資料5参照）。

（1）現行制度の整合性に関する評価

日本のパテントリンケージ制度の第1段階は、薬事当局自らが先発企業と後発品申請企業のそれぞれから受けた情報に基づき特許侵害の有無を確認する点で、TPP 第 18.53 条第2項に概ね適合する。しかし、確認対象が物質特許・用途特許に限られる点は第2項に完全には適合していない。特許無効審判が承認プロセスと並行して行われる場合もあるが、制度的に連結されたものではなく、1項型の要素とはみなしにくい。

第2段階は、承認後に行われ、薬事当局が侵害の有無を判断しないため、2項には該当しない。先発企業と後発品申請企業間での事前調整を第1項にいう紛争解決手続に該当させることも可能だが、特許権者の権利保全のための十分な時間と機会を確保するという第1項の救済措置の趣旨に沿っているとは言い難い。

以上のように、第1段階は TPP 第 18.53 条第2項の要件を概ね満たす一方、第2段階は第1項・第2項のいずれにも当てはまりにくい独自の仕組みである。今後、国内法上の考慮等により第1段階及び第2段階に何らかの改変を施す場合には、少なくともいずれかの段階において TPP との整合性を確保できるよう、全体の制度設計に注意を払う必要がある。

＜専門委員制度について＞

専門委員制度の導入は、薬事当局が特許侵害の有無を確認する能力を高め、TPP 第 18.53 条第2項の義務を十全に履行するための取り組みと考えられる。他方、専門委員は、当事者双方からの意見を受け、客観的・中立的に特許抵触リスクを評価することで、広い意味で紛争解決を促進する機能を果たすと考えられる。このプロセス中は薬事当局の承認審査が進まず、1項型の救済措置に類似した

効果を持つといえるから、専門委員制度は第1項の類型に接近したと見る余地も全くないわけではない。

今後、薬事当局が特許侵害の確認プロセスにほとんど関与しなくなれば、外形上は2項型でありつつ、内実では1項型的な性格が強まる可能性がある。TPP 履行との関係からは、依然として2項型として説明するのが妥当であるが、場合によっては1項型の解釈も可能である。

また、専門委員の意見の合理性・一貫性を高めるため、特許抵触リスク評価の指針を作成することも有用である。これにより当事者の本制度に対する信頼性が向上し、後発医薬品による特許紛争の未然防止につながる。

(2) 中長期的な対応案に関する TPP との整合性

①2項型制度の改革案

日本のパテントリンケージ制度の第1段階はTPP第18.53条2項に概ね合致しており、専門委員制度の導入後も基本的には2項型として説明可能である。ただし、後発品が先発品特許との抵触を理由に承認を得られない場合、承認前に後発医薬品申請企業が特許非侵害確認訴訟を提起しても裁判所が訴えの利益を否定する可能性が高く、司法判断を受ける機会が十分に保証されていないという課題がある。

この課題への対応策としては、薬事当局が特許侵害の有無に関する確認を当事者に通知し、侵害の可能性がある場合には後発医薬品申請企業が先発企業に対して特許非侵害確認訴訟を提起できる法律上の権利を設ける案がある。この場合、薬事当局は当該訴訟の判決または一定期間経過後に承認可否を決定することが考えられる。提訴可能とすることは一見すると1項型的であるが、薬事当局が第一次的に特許侵害の有無を確認しており主要な役割を果たすという意味で2項型に分類される。

第2項が「司法上の手続以外の制度」と規定することとの関係についても、薬事当局による確認を主体としつつ、必要に応じて裁判所の判断を受けられる仕組みであるから、2項型制度の設計上問題ないと解される。薬事当局による確認プロセスを前置することには、可能な限りそこで特許問題の事実上の解消を

図り、当事者間で訴訟を回避する意義がある。かかる意義を十分に発現させ、2項型制度を成功させるためには、薬事当局の決定を説得力・信頼性の高いものとする必要がある。

②1項型制度への転換

上述のように、2項型において裁判所への提訴の機会を付与する余地はあると考えられるものの、もしそこで薬事当局による決定を前置するメリットが十分とは言えないと評価されるようであれば、端的に1項型制度へと転換し、当初から裁判に付託できる仕組みとすることも提案されうる。この場合、米国流を採用する他の多くの国と同様の制度デザインをとる限り、基本的には問題なく1項の要件を満たすことになると考えられ、薬事承認プロセスの停止期間をどのように設定するか等の細部は裁量的に決定することができる。

③第2段階に関する改革案

日本のパテントリンケージ第2段階では、物質特許・用途特許以外の特許も対象となるため、これを1項型に適合する仕組みへ改変することが考えられる。TPP 整合性を考慮する場合には、まず後発医薬品申請に関し特許権者への通知を制度化することが必要である。

そのうえで、1項型では「紛争解決手続」の提供が求められるが、必ずしも第三者が関与しなくても、当事者間の協議や調整を制度的に促進・円滑化する手順が整備されていれば、紛争解決に資する状態が創出されており、従来通り当事者間の協議・調整に委ねる余地がある。併せて、紛争解決手続の進行中には後発品の販売を一定期間制限する「救済措置」を設ける必要があるが、この期間が合理的でない場合には制度の実効性や紛争解決機能に疑義が生じる。したがって、特許権者・後発品企業間の調整実態を踏まえ、薬価収載のスケジュールの見直しが求められる。

4. 新たな枠組みの案

中長期的な課題とその対応に関して、有識者から様々な見解が示されたが、日本のパテントリンケージ制度は法的に脆弱な面を内包する点は否めないものであって、法制化に向けた新たな枠組みの整理が必要である点は喫緊の課題と考えられる。また、その制度設計

に関しては、現在の運用をベースとしていわゆる 2 項型の制度を法定する道と、米国などの制度を参考に新たな 1 項型制度に転換する道が提案されているが、これらは、山本隆司教授の示した制度デザイン案（2-1.（3））に概ね集約されるといえる。また、1 項型に関しては、山本隆司教授の整理した案の派生系として、下川昌文教授が示した制度デザイン案（分担研究報告書 B）もヴァリエーションとして考えられる。よって、以下の（A）～（D）をベースとして、詳細な制度設計を検討していくことを提案したい（詳細は、資料 6 参照）。

（A）2 項型制度のデザイン：薬事当局中心によるパテントリンケージ

現在の第 1 段階のパテントリンケージを 2 項型制度として、以下の通り設計する。

- ・二課長通知に代えて、先発品に係る特許権の侵害を、厚生労働大臣が後発品の承認をしない事由として法定する。
- ・後発品企業は、不服があれば、行政訴訟ではなく、「特許非侵害確認訴訟」（民事訴訟）を提起して争う。
- ・行政での特許権侵害存否の確認手続が遅延する場合、及び、特許非侵害確認訴訟が長引く場合に備えて、特許侵害存否通知を制度化（行審法・行訴法の適用を除外し、訴訟に関する特則を制定）し、非侵害と確認した場合にも通知を行う。一定期間経過後に通知がない場合には、両者間で調整を行い、まとまらなければ後発品申請企業が訴訟に移行できる仕組みを整備する。

なお、行政が特許権侵害存否の確認を行うため、専門性・中立性・迅速性が要求される。このため、専門委員制度による改善に加え、特許庁との連携も考えられる。

（B）1 項型制度：当事者紛争型（国際標準モデル）

米国などの制度を参考に、以下のような 1 項型制度に転換する。

- ・先発企業が特許情報を行政に提出し、公表または後発企業へ開示する。
- ・後発品申請企業は承認申請と同時に、特許非侵害の主張を先発企業へ通知する。

- ・行政庁の関与の下、両者は調整・協議を実施し、合意に至らなければ先発企業が一定期間内に特許権侵害訴訟を提起する。その提起がなければ、行政庁は承認手続を進行させる。

（C）1 項型制度（簡易型）

第 2 段階のパテントリンケージについて、1 項型制度の条件を満たすように以下のように改鑄する。

- ・先発品特許情報の公表を必須とせず、薬価収載の一定期間前までに後発品申請企業が承認申請や承認を受けたことの事実を先発企業に告知し、あとは両者間の調整・協議にゆだねる。
- ・以下は（B）と同様。

（D）1 項型制度（現行制度からの限定的移行型）

現行制度を基本としつつ、特許抵触の確認が困難な特許に限り、1 項型へ移行する。

- ・第 1 段階のパテントリンケージにおいて、当該特許が判断困難な類型に該当すると認められた場合に限り、後発品申請企業に企業間調整を打診し、同意が得られれば承認審査中に企業間調整を開始し、特許非侵害確認訴訟または特許侵害訴訟の提起を可能とする。
- ・第 2 段階のパテントリンケージでは、現行どおり後発品の承認後から薬価収載までの間に企業間調整を要請するか、承認前であっても企業間調整を開始し、特許侵害訴訟の提起を可能とする。

なお、法制度上の論点について付言すると、第 1 段階のパテントリンケージ制度は薬機法に、第 2 段階のパテントリンケージ制度は薬価収載手続きに関する健康保険法等に法律上の明確な根拠規定を設けることになると考えられる。また、特許法について、パテントリンケージに特許庁がどのように関与するかにより、必要な範囲で手続規定を見直す必要があるといえる。

また、法制度上の論点としても、例えば後発品の最初の承認取得者に独占販売期間を付与すべきか等、法制度化の議論の一環として検討を進めることが考えられる。

D. 考察

本研究では、最近の医薬品特許の裁判例の動向について分析したうえで、専門委員制度の試行的運用に至る経緯、専門委員制度の概要を報告した。また、有識者ヒアリング、業界団体ヒアリングを実施し、その結果に基づいて、専門委員制度における課題と改善提案を整理することができた。具体的には、①意見照会の対象とする特許の範囲、②バイオ医薬品特許の取扱い、③均等侵害・間接侵害に関する評価、④意見書作成のために必要な資料の収集、⑤個別案件における専門委員の委嘱プロセスの透明化、⑥専門委員による意見書作成期間について、引き続き検討すべき事項として整理することができた。

また、外国のパテントリンケージ制度との比較を行い、日本の制度への示唆を検討した。具体的には、日本に米国型のパテントリンケージ制度を導入する場合の制度設計や、EUにおける分離原則を分析して、EUからの示唆として、パテントリンケージ法制化のための予備的検討を行うことができた。

さらに、日本におけるパテントリンケージ制度の中長期的な仕組みのあり方について、行政法学の観点を中心に調査研究を行った。具体的には、行政法等の専門家により、日本におけるパテントリンケージの法制度デザインについて検討し、その結果、パテントリンケージ制度の新たな枠組み（案）として、複数の仕組み案についての提案をすることができた。

また、これらの提案については、国際法の専門家による見解において、TPP第18.53条との整合性を有することを示すことができた。

E. 結論

本研究において、下記①～②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の運用改善、及び、中長期的なあり方を検討する際に参考にすることができる。

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専門委員制度における課題と改善提案

②パテントリンケージ制度の新たな枠組み（案）

F. 研究発表

1. 論文発表

○清水紀子「医薬品の特許権存続期間延長登録制度(3)」知的財産法政策学研究 71 号 129～184 頁(2025 年)

○南藤佳奈「日本版パテントリンケージ制度の最新動向と実務上の対応 ― 二課長通知と専門委員制度を中心に」NBL 1304 号, 38～47 頁 (2025 年 12 月 15 日号)

2. 学会発表

○加藤浩・南藤佳奈・清水紀子「パテントリンケージの実務と今後の対応（理論と裁判例）」日本知財学会・第 23 回学術研究発表会（2025 年 11 月 27 日）〔会場：明治大学（東京）〕

○南藤佳奈・加藤浩・清水紀子「パテントリンケージの実務と今後の対応（実務・運用の最前線）」日本知財学会・第 23 回学術研究発表会（2025 年 11 月 27 日）〔会場：明治大学（東京）〕

○加藤浩・成川衛・下川昌文「パテントリンケージ制度の国際比較に関する研究」研究イノベーション学会・第 40 回学術大会会（2025 年 11 月 9 日）〔会場：オンライン〕

○清水紀子「パテントリンケージ法制化のための予備的検討 ― EU での議論からの示唆 ―」第 135 回東京大学知的財産法研究会、ハイブリッド形式（2025 年 12 月 11 日）

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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 日第二小法廷判決 (平成 10 年（オ）第 604 号)
8	脾臓疾患治療剤事件	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	アイリーア事件	知財高裁令和7年8月13日決定 (令和7年(ラ)第10003号)
2	レミッチ OD 錠事件	知財高裁令和7年5月27日判決 (令和3年(ネ)第10037号)
3	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)
4	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)
5	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)
6	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)
7	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)
8	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)
9	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)
10	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)
11	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)
12	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)
13	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)
14	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)

15	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)
16	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)
17	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)
18	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)
19	アバスチン事件	知財高裁平成 26 年 5 月 30 日判決 (平成 24(行ケ)第 10057 号)
20	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)
21	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)
22	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	アミティーザ事件	大阪地裁令和8年3月3日判決 (令和7年(ワ)第10786号、令和7年(ワ)第10790号)
2	イグザレルト事件	東京地裁令和7年10月29日判決 (令和7年(ワ)第70139号)
3	スプリセル事件	東京地裁令和7年5月15日判決 (令和5年(ワ)第70527号、令和6年(ワ)第70016号)
4	アイリーア事件	東京地裁令和6年12月16日決定 (令和6年(ヨ)第30028号)
5	アイリーア事件	東京地裁令和6年10月28日決定 (令和6年(ヨ)第30029号)
6	スプリセル事件仮処分	東京地裁令和5年11月28日決定 (令和5年(ヨ)第30214号)
7	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)
8	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)
9	レミッチ OD 錠事件	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)
10	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)
11	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)
12	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)
13	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)
14	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)

15	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)
16	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。

パテントリンケージ（専門委員） アンケート回答結果

回答数 26名

Q1 専門委員として意見を求められる場合に、特に判断が難しいと現時点で考えられる特許類型はどれですか（複数選択可）。

回答	該当	割合
物質特許	2	8%
治療態様特許[1]（患者集団・投与方法等）	16	62%
治療態様特許以外の用途特許	7	27%
特許権の存続期間延長登録がされた特許	22	85%
バイオ医薬品関連特許	9	35%
特にない	1	4%
その他	1	4%

Q2 専門委員制度では、承認申請中の後発品について製造販売承認前の段階で評価を行うため、イ号（後発品）の認定に際しては、先発品の添付文書（公開情報）や申請品目の添付文書案（後発品申請者が共有に同意した場合）等を主たる資料として判断するといった整理が考えられます。このような運用とした場合、専門委員として実務上の限界を感じますか。

回答	該当	割合
強く感じる	3	12%
ある程度感じる	21	81%
あまり感じない	2	8%

Q3 Q2で「強く感じる／ある程度感じる」と回答された方にお伺いします。判断を難しくしている要因として当てはまるものをお選びください（複数選択可）。

回答	該当	割合
添付文書に記載されていない構成要件がある	17	65%
想定される使用態様が不明確	16	62%
医療現場での使用実態を前提にできない	15	58%
その他	3	12%

Q4 専門委員制度において、原則として均等侵害や間接侵害を評価対象外とする整理について、専門委員としての実務上の印象を教えてください。

回答	該当	割合
承認前段階での評価としては妥当だと感じる	19	73%
評価対象外とする整理には実務上の違和感がある	7	27%

Q5 意見書の写しが当事者に開示される運用について、専門委員としての判断や意見書の内容に影響を与えると感じますか。

回答	該当	割合
大きく影響する	1	4%
ある程度影響する	8	31%
あまり影響しない	5	19%
影響しない	12	46%

Q6 意見書の写しが当事者に開示される一方で、作成者である専門委員の氏名・所属が非開示とされる運用について、妥当と感じますか。

回答	該当	割合
妥当な運用である	16	62%
どちらかといえば妥当な運用である	3	12%
どちらかといえば妥当ではない運用である	5	19%
妥当な運用とはいえない	2	8%

仮に、①意見書の写しを当事者に開示する際に、作成者である専門委員の氏名・所属も併せて開示したり、②厚労省が第三者から意見書の開示請求を受けた場合に、作成者である作成者である専門委員の氏名・所属も併せて第三者に開示する運用に変更した場合、専門委員としての判断や意見書の内容に影響を与えると感じますか。

回答	該当	割合
大きく影響する	6	23%
ある程度影響する	7	27%
あまり影響しない	4	15%
影響しない	9	35%

Q8 標準的事務処理期間（新規：12か月、一変：6か月）中に後発品の承認審査を終えるというタイムラインを前提に、専門委員が意見書作成に要する期間（30営業日）について、適当と感じますか。

回答	該当	割合
長い	0	0%
適当である	9	35%
短い	17	65%

Q9 専門委員として意見を求められる場合に、特に判断が難しいと現時点で考えられる特許類型はどれですか（複数選択可）。

回答	該当	割合
治療態様特許	14	54%
特許権の存続期間延長登録がされた特許	21	81%
バイオ医薬品関連特許	11	42%
その他	2	8%
特に思い当たらない	2	8%

Q10 専門委員制度を含め、パテントリンケージ制度に関して適当な運用を行っていく上で、特に重要だと感じる施策はどれですか（複数選択可）。

回答	該当	割合
専門委員制度の更なる強化	4	15%
特許庁に対する意見照会制度の新設	3	12%
後発品の承認審査期間における特別な特許侵害訴訟類型の新設	19	73%
現状のパテントリンケージ制度で十分に機能している	1	4%
その他	6	23%

専門委員制度における課題と改善提案

1. 専門委員制度の運用方法に関する調査結果

専門委員制度の運用方法に関して、医薬品特許分野における有識者及び製薬企業関係者に対して、以下のとおり、意見聴取を実施した。

① 有識者に対するアンケート調査

調査期間：2026 年 2 月 2 日～10 日

調査対象者：専門委員候補者（アンケート実施期間当時）26 名¹

なお、アンケート調査結果の詳細は資料 2 のとおり。

② 業界団体に対するヒアリング調査

調査期間：2026 年 1 月 9 日～30 日

調査対象団体：欧州製薬団体連合会、日本ジェネリック製薬協会、日本製薬工業協会、日本バイオシミラー協議会、米国研究製薬工業協会（五十音順）

2. 想定される今後の検討課題

上記 1. の調査を踏まえ、専門委員制度通知等に基づき、現在、厚生労働省において運用されている専門委員制度に関しては、今後の運用に向けて検討が必要な点が確認された。そこで、以下においては、現行制度の課題について分析するとともに、今後の専門委員制度の運用上、注視すべき点について言及する。

① 意見照会の対象とする特許の範囲について

現行の専門委員制度上は、専門委員に対する特許抵触の有無に関する意見照会の対象特許は、二課長通知同様に、物質特許及び用途特許に限定する運用となっている。もっとも、

¹ 専門委員候補者の氏名及び所属については、厚生労働省ウェブサイト（[医薬品特許情報 | 厚生労働省](#)）上で公表されている。

これらの特許の中には、「延長登録された特許権」²や、いわゆる「治療態様特許」³も含まれるところ、当該類型に関しては、裁判例の集積も乏しく、明確な司法上の判断が十分ではなく、専門委員をして、適切な意見をすることが困難な可能性が多数、示唆された。

具体的な問題点として、延長登録がされた特許権については、細分化された延長登録での「実質同一」の範囲の判断が難しいとの指摘があった。また、治療態様特許については、承認申請中の後発品の効能効果の一部のみが特許クレームに含まれて見えるような場合での侵害の成否の判断が困難である、特許の有効性の論点を含む場合も少なくないといった指摘があった。

一方、専門委員制度の対象事案が積み重ねられることで、厚生労働省による適正なパテントリンケージ制度の運用に資する。また、将来的に過去の意見照会結果が専門委員に開示される運用となった場合には、過去の類似論点に関する意見書の存在自体が有用な資料にもなり得る。そのため、以下の点については、今後の専門委員制度の運用状況も注視した上で、必要に応じて、見直しを検討することも考えられる。

【引き続き検討すべき点】

「延長登録された特許権」及び「治療態様特許」については、専門委員に対する意見照会の対象から除外しないものの、専門委員がより適正な意見ができるように判断材料として、既に実施済みの専門委員意見照会の中で、類似論点に関するものの意見書を、不開示情報をマスキングした上で、当該意見照会の担当の専門委員に限って、開示できるようにすることも検討に値する。

② バイオ医薬品特許の取扱いについて

現行の専門委員制度上は、「バイオ医薬品特許」⁴についても専門委員に対する特許抵触の

² 医薬品の特許に関して、薬機法の規定に基づく承認手続きにより、特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5 年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができる（特許法第 67 条第 4 項）。このように延長登録された特許もパテントリンケージの対象とするが、特許権の効力は、「処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物）」の実施にしか及ばない（特許法第 68 条の 2）。

³ 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を指す。

⁴ バイオ医薬品は、薬機法上、明確かつ十分な定義はないが、「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」、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

有無に関する意見照会の対象特許に含める運用となっている。もっとも、「バイオ医薬品特許」については特に、技術的な観点から高度な専門性が要求されるため、専門委員候補者であっても、適切な判断が可能な者が限られることを懸念する意見が一定数、見受けられた。

以上を踏まえ、以下の点については、今後の専門委員制度の運用状況も注視した上で、必要に応じて、見直しを検討することも考えられる。

【引き続き検討すべき点】

今後の専門委員制度の運用状況を踏まえ、「バイオ医薬品特許」に関して専門的知識を有する専門委員候補が不足するような傾向が認められる場合には、当該分野に精通した専門委員候補を拡充することも検討に値する。

③ 均等侵害・間接侵害に関する評価について

現行の専門委員制度上、専門委員に対する意見照会の評価対象として、均等侵害⁵又は間接侵害⁶の論点が含まれるかについては明らかではない。この点について、多数意見としては、当該論点については本来的に、両当事者から十分な主張立証が尽くされた上で初めて、裁判所により判決が可能な論点であるため、専門委員制度という時間的かつ検討資料上の限界がある制度下での評価対象に含めることは望ましくない、というものであった。

他方で、間接侵害又は均等侵害も含めた評価でなければ、特許抵触の有無の確認目的は果たされないなどの観点で、これらも評価対象として含めるべきという意見も一定数、見受けられた。そして、事案によっては間接侵害又は均等侵害についても容易に評価可能な事案もあり得なくはなく、当事者が侵害を主張するにも拘わらず、一律に評価対象外にするとしたら、専門委員意見がかえって中途半端なものになってしまいかねないとの指摘もあった。

以上を踏まえ、以下の点については、今後の専門委員制度の運用状況も注視した上で、必要に応じて、見直しを検討することも考えられる。

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。」などと説明される。バイオ医薬品特許としては、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が物質特許に、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用途特許に該当する。

⁵ 特許請求の範囲（クレーム）の文言と製品が一部異なる場合でも、その相違点が重要ではなく、実質的に同一の効果を奏する場合に特許権侵害を認める法理を指す。1998年の最高裁判決（ボールスプライン事件）で確立され、特許逃れの模倣を防ぐために機能している。

⁶ 特許発明の構成要素の一部のみを製造・販売する行為など、直接的な特許権侵害ではないものの、侵害を誘発する可能性が高い予備的行為を、特許法（第101条）に基づき侵害とみなす制度を指す。

【引き続き検討すべき点】

今後の専門委員制度の運用状況を踏まえ、特許抵触の確認にあたって、間接侵害又は均等侵害の検討が不可避な事案が頻出するような傾向が認められる場合に限って、明示的に専門委員に対する意見照会の評価対象として間接侵害又は均等侵害の論点を含まれることを周知することも検討に値する。

④ 意見書作成のために必要な資料の収集について

専門委員制度通知によれば、専門委員に対して特許抵触の有無に関する意見照会を行う際には、意見書の作成期間に先立つ 30 営業日の間で、厚生労働省は、後発医薬品申請企業及び先発企業からの関連資料の提出を受けることとなっており、当該提出資料を専門委員に共有する。また、専門委員は、上記資料を受領後も、追加情報が必要な場合には、厚生労働省を介して、後発医薬品申請企業又は先発企業に対して質問や、追加の資料提供の依頼を行うことが可能になっている。

他方で、専門委員の意見は、製造販売承認前の段階での評価となる以上、イ号⁷の認定に際しては、先発品の添付文書等の公開情報や申請品目の添付文書案（後発医薬品申請企業が共有に同意した場合に限られる。）等を主たる資料とせざるを得ず、判断の前提となる資料が不十分な可能性を懸念する意見が多数、寄せられており、事前の論点整理や当事者から収集した情報の提供が望ましいとの意見が出ている。もっとも、厚生労働省において想定される専門委員制度の運用としては、上述の後発医薬品申請企業及び先発企業からの資料提出期間に先立って、予め意見照会の対象とすべき争点を整理し、検討に必要になり得る資料の当事者からの収集は実施されることを前提としており、実際の専門委員制度の運用状況次第ではあるが、少なくとも現時点で、現行制度を改善すべき程の必要性までは乏しいと思われる。

以上を踏まえ、以下の点については、今後の専門委員制度の運用状況も注視した上で、必要に応じて、見直しを検討することも考えられる。

【引き続き検討すべき点】

現行の専門委員制度の運用どおり、厚生労働省により、後発医薬品申請企業及び先発企業からの資料提出期間に先立って、予め意見照会の対象とすべき争点の整理を行う一方で、現行の対応では専門委員として意見書作成に必要な資料等の収集が不十分な事案が発生しないように、引き続き注視が必要である。

⁷ 特許の侵害訴訟において、侵害の疑いのある対象物件を指す用語であり、本制度においては、承認申請された後発医薬品の技術的範囲を示すものと考えられる。

⑤ 個別案件における専門委員の委嘱プロセスの透明化について

専門委員制度通知によれば、後発品の承認審査に際して、医薬品特許に観点から専門家から意見を聴取することが必要と認めるときは、専門委員候補名簿のうち、同通知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に限って、当該案件における専門委員として選任し、業務を委嘱する運用となっている。他方で、個別案件において委嘱を受けた専門委員については、その氏名及び所属を当事者である後発医薬品申請企業及び先発企業に対しても公表はしない方針での制度設計をしている。

この点に関しては、先発企業と後発医薬品申請企業とで対立構造がある以上、専門委員による意見はいずれかの当事者にとって不利益な結果が出るものが不可避な構造となっていること、専門委員候補者の多くは、医薬品特許の専門家であり、いずれかの企業から依頼を受けている可能性があることから、氏名が開示されてしまうと、自身が寄るべき立場側での意見を出してしまいやすいおそれがあること、などと、氏名等の開示によって専門委員間での自由闊達な議論が損なわれる点を配慮した結果で、相応に妥当性のある制度設計ではあると理解している。実際、専門委員候補に対するアンケート調査結果においても、7割強の回答者が氏名等の非開示について、「妥当」、又は「どちらかといえば妥当」との回答をしている。

もっとも、一部の専門委員候補や当事者である製薬企業の多くからは、氏名等の非開示の点に関しては、専門委員制度自体の透明性及び公平性の観点から望ましくない、という意見も寄せられていた。

以上を踏まえ、以下の点については、今後の専門委員制度の運用状況も注視した上で、必要に応じて、見直しを検討することも考えられる。

【引き続き検討すべき点】

専門委員制度の透明性及び公平性を向上し、当事者にとってより納得感のある制度を設計するため、個別案件における専門委員の選任手続に際して、専門委員制度通知の選任要件に基づき、特別利害関係の観点から選任対象から除外した専門委員候補については、当事者に対してその氏名及び所属を開示することも検討に値する。

⑥ 専門委員による意見書作成期間について

専門委員制度通知によれば、専門委員は、厚生労働省を介して、専門委員が当事者からの資料提出を受けた日から30営業日以内を目処に、専門委員間で協議の上で意見書を作成し、厚生労働省 医薬品審査管理課宛てに提出する運用となっている。

この点について、医薬品承認審査の標準的事務処理期間が12ヶ月であること、後発品の承認日は原則として年間2月と8月の2回に限る運用がとられていること、厚生労働省と当事者間での事前の事実確認や当事者による資料準備に一定の時間を要することなどから、

現行制度上の 30 営業日という期間自体には相応に妥当性があると考えられる。他方で、専門委員候補に対するアンケート調査結果においては、6 割強の回答者が意見書作成期間の 30 営業日以内について「短い」との回答をしており、複雑な事案への対応や、専門委員 3 人の意見を集約して結論を導く作業時間に関して懸念の声が出ている。

以上を踏まえ、以下の点については、今後の専門委員制度の運用状況も注視した上で、必要に応じて、見直しを検討することも考えられる。

【引き続き検討すべき点】

意見書作成期間については引き続き、30 営業日以内を目途とすることを原則としつつも、個別事案の事情に応じて、後発品の承認予定日の範囲内で、柔軟に提出期限を設定することも検討に値する。

以 上

パテントリンケージ制度に関する有識者の見解

我が国におけるパテントリンケージ制度の中長期的な運用改善の検討を目的として、法学分野の有識者に対し、以下のとおり意見聴取を実施した。

開催日時：令和 8 年 2 月 20 日（金）14 時 30 分～16 時 00 分

参加者： 東京大学 大学院法学政治学研究科 田村善之 教授（研究分野：知的財産法）

神戸大学 大学院法学研究科 興津征雄 教授（研究分野：行政法）

東京大学 大学院法学政治学研究科 前田健 教授（研究分野：知的財産法）

研究班：加藤浩、山本隆司、清水紀子、南藤佳奈、菅野政孝、齋藤崇

厚生労働省：豊田有彩、阿部譲

上記意見聴取に際しては、現行の我が国のパテントリンケージ制度に対する評価及び今後の同制度の在り方を中心にヒアリングを行っているところ、各有識者の意見は以下のとおりである。もっとも、本資料における各有識者の見解は、意見聴取当時の見解を確認するものであり、また、パテントリンケージ調査研究報告書（令和 6 年度）及びパテントリンケージ調査研究計画書（令和 7 年度）の内容を前提としたものである。

I 田村善之教授の見解

1 現行のパテントリンケージ制度に対する評価について

- ・ 現行のパテントリンケージ制度については、環太平洋パートナーシップ協定（以下「TPP」という。）第 18.53 条第 2 項に相当する制度と位置づけたとしても、同条第 1 項に相当する制度と実質的には同等の実効性を持つ制度設計とする必要がある。そのため、TPP 上の義務を果たすためには、後発医薬品又はバイオ後続品（以下「後発品」という。）の承認審査に際しては、特許権侵害の有無を考慮要素とすることを、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「薬機法」という。）において、明示的に規定することが望ましい。
- ・ 現行のパテントリンケージ制度の目的は、医薬品の安定供給と理解しているが、現行制度がその目的の実現手段として合致しているといえるためには、更なる合理的な説明が必要と思われる。特に、特許権侵害を原因として、医薬品の安定供給に支障が生じ、国民の生命・身体等に著しい悪影響が生じるようなケースがあり得るとしても、そのような事態の回避手段として、後発品の承認そのものを控えることが目的と手段の関係で比例するものであるかには一考の余地がある。そういった、真に安定供給が必要な場面においては、例えば、特許法上の裁定許諾（強制実施権）の活用等、より妥当性のある手段の検討が必要にならないだろうか。
- ・ パテントリンケージの発動の可否に関して、現行制度上は、関係者に対する公的な救済

手段が設けられていない点に不合理性がある。その意味では、後発品について、承認以前の段階では、後発品が先発医薬品又は先行バイオ医薬品（以下「先発品」という。）の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した知的財産高等裁判所判決（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）、以下「知財高裁令和 5 年判決」という。）についても不適切と言わざるを得ない。仮に、後発品の承認以前でも、現行の訴訟制度の枠組み内で、特許権侵害の有無に関する司法的な救済が図られる点が明らかになれば、現行制度の問題点の大部分は解消されるかもしれない。

2 パテントリンケージ制度の今後の在り方について

- ・ 現行のパテントリンケージ制度と完全に異なる、新たなパテントリンケージ制度を創設することには相応のハードルがあり、現実的な対応ではない。そのため、基本的には、現行制度について、上述の課題を踏まえた修正をしていくことが、方法論として最も賢明だと考える。
- ・ 仮に、知財高裁令和 5 年判決における消極的確認の利益を本案審理しないという部分が不変な判断であるならば、後発品の承認審査において、特許権侵害の確認については厚生労働省自体、あるいは特許庁等の行政庁が関与した上で、承認の可否を決定し、当該承認処分又は不承認処分を、事実上、第一審の代わりと位置づけ、当該処分に対し不服がある当事者は、その後司法手続として（地方裁判所ではなく）知的財産高等裁判所に対して、当該処分を争うという建付での救済手段を新設することが考えられる。なお、特許権の侵害の判断という観点では、現行制度上、特許庁ではなく裁判所が判断主体であることから、第一審の代わりの処分に際しては必ずしも特許庁を関与させるのではなく、厚生労働省が主導で、この点を確認する制度設計であっても構わないと思われる。
- ・ もっとも、現行の医薬品の製造販売承認審査は厚生労働省が主導し、専ら厚生労働省と後発品申請者との関係のみで審査を行っている理解である一方で、仮に、上記のような第一審の審級省略をする司法上の救済手段の新設をするためには、後発品の承認審査手続が第一審相当の手続に相当し得るように、薬機法上、特許権侵害の場合に後発品の承認を認めないことを明示的に規定した上で、承認審査手続の公開等、厚生労働省側の判断を透明化する手続を構築する必要がある。

3 その他

- ・ 現行の特許抵触の確認における専門委員制度については、現在の運用のとおり、特別な法的な効果を与えずに純粋に厚生労働省の内部的な判断における考慮要素として活用するに留めるのであれば、仕組みとしては成り立ち得る。もっとも、医薬品の特許権侵害訴訟の判例の蓄積が必ずしも十分といえない現在の状況を踏まえると、専門委員の

意見についても、当事者が必ずしも納得ができるものにはなり得ない。

- ・ 専門委員の意見を踏まえて行政庁として、こういった判断をしたのがきちんと文書として記録化、公開される等してより透明性のある承認審査体制を構築できれば、審級省略の仕組みに専門委員制度を組み込むことも考えられるが、少なくとも現行制度のように、専門委員の氏名の当事者への非公開や、専門委員の意見書の一般への非公開といった不透明な点があるままでは、審級省略の制度設計への活用は難しいと思われる。

II 興津征雄教授の見解

1 現行のペントリンケージ制度に対する評価について

- ・ 行政法学的には、国際法上の義務があったとしても、国内法上の法的根拠を代替することにはなり得ない。そのため、ペントリンケージ制度の根拠として、TPP 第 18.53 条が挙げられるとしても、それだけで現行のペントリンケージ制度の法律上の根拠にはなり得ず、国内法（薬機法）においても根拠規定が必要となる。
- ・ 現行のペントリンケージ制度を実施する薬機法上の根拠は明確でない。医薬品の承認拒否事由に係る条文である薬機法 14 条 2 項中には、少なくとも、明示的に特許権侵害の点に言及する規定はない。また、現行制度は、その目的を専ら、医薬品の安定供給と掲げており、後発品が特許権に抵触する場合には、先発品企業等からの差止請求等により、安定供給が阻害されるリスクがあり得る点をもって承認を見送る根拠としているように見受けられるが、その点を積極的に基礎づけるような薬機法上の条項も明示的には設けられていないものと思われる。
- ・ 仮に、医薬品の安定供給というペントリンケージ制度の目的が薬機法の趣旨として認められる場合であっても、特許権に抵触することで承認を与えないという運用が安定供給に寄与する合理的な理由付けになっているかは疑問の余地が残る。
- ・ 医薬品の承認は申請に対する処分であり、行政手続法が適用される。そのため、ペントリンケージ制度に関しても、行政手続法に基づいた審査基準が必要であると思われるが、現状は令和 7 年 10 月 8 日付け医政産情企発 1008 第 1 号/医薬薬審発 1008 第 5 号「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等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」及び令和 7 年 11 月 14 日付け医薬薬審発 1114 第 1 号「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」の他には基準が示されておらず、更なる詳細かつ透明性のある基準が必要と思われる。
- ・ 現行のペントリンケージ制度上でも、厚生労働省がペントリンケージを発動したことで後発品の承認を見送られる場合には、理論上は、承認処分の義務付け訴訟又は不作為の違法確認訴訟を提起することは可能である。しかしながら、行政訴訟制度上は可能であったとしても、現実的には、製薬会社が厚生労働省に対して訴訟を提起することには相応のハードルが考えられる。やはり実効的な救済手段として、特許権侵害の有無による後発品の承認の当否について、後発品申請企業と先発企業・特許権者間での訴訟

により解決する手段が設けられることが望ましい。

2 パテントリンケージ制度の今後の在り方について

- ・ 今後のパテントリンケージ制度の制度設計としては、以下のような二案が考えられる。もっとも、特許庁は特許権侵害の成否についての判断をする機関として法律上、位置付けられていないことを鑑みると、A 案の方が現行制度に馴染むかもしれない。

(A 案)

後発品の承認審査段階において、先発企業・特許権者と後発品申請企業との間で後発品の特許権侵害の有無を争点とした民事訴訟を提起させて、厚生労働省における後発品の承認審査に際しては、特許権侵害の点は裁判所の司法判断に委ねる建付とする。そのための手段として、承認前であっても特許権侵害訴訟の本案判決が行われるように、明示的に知財高裁令和 5 年判決を否定し、訴えの利益を肯定できるような、法律上の根拠を新たに設ける。

(B 案)

後発品の承認審査における特許抵触の有無の確認に際して、特許庁における審判制度のように、後発品申請者及び先発企業・特許権者が当事者となって、二当事者対立構造の中で特許抵触の有無を争うことができる準司法的制度を新設する。その上で、厚生労働省が特許抵触の有無について審決を出し、これに不服がある当事者は、審決取消訴訟の形で裁判所に対して司法的な救済を求められるようにする。

- ・ 実体面については、パテントリンケージ制度に関する直接的な法律上の根拠規定として「安定供給」の点に言及する規定を設け、具体的な発動要件を明確化することが望ましい。仮に、パテントリンケージ制度の目的について、特許保護が一義的目的と位置づけるのであれば、同様にその点を法律上、明確化する必要がある。しかし、現行の薬機法はあくまで、「品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止」を規制する公衆衛生の向上を図ることを目的とした消極目的規制の法律であり、そのような薬機法の趣旨に鑑みると、「特許保護」という産業振興のような積極目的規制の規定を追加することとの相性はよくない。そのため、「特許保護」の観点から根拠規定を設けるのであれば、特許法又は特別法での根拠規定の創設についても一考に値する。その上で、具体的な制度設計次第ではあるが、仮に上記のような制度設計を採用するのであれば、それぞれの案に対応した法律上も根拠規定も新設することが必要である。

3 その他

- ・ 現行の特許抵触の確認における専門委員制度については、専門委員の氏名の当事者への非公開や、専門委員の意見書の一般への非公開といった不透明性の観点から、当事者からの納得感は得づらい。そうだとすれば、前述の A 案のように初めから当事者間での特許権侵害訴訟による解決手段の方が妥当といえよう。

- ・ 行政法学的に、第一審の審級省略のハードルは極めて高いと認識している。手続の公開、透明・中立性の保証は前提であるとともに、憲法及び行政法上、裁判に準じた高度な手続保障を当事者に与えること（準司法手続）も求められる。その意味では、専門委員の意見照会を実施すれば、行政庁の決定に正統性が生まれるという単純な問題ではない。専門委員であっても様々な立場の人がいる訳であり、専門家としての立場も多様であり、誰が選任されるかという偶発的な事情に左右されかねない。仮に、審級省略のために専門委員制度を活用することを考えるのであれば、少なくとも、専門委員自体に法的な根拠を規定し、専門委員の選任基準、プロセスを含めて法定化し、専門委員による議事の経過を公表する等して、その判断の透明性を確保した制度設計としなければならない。

II 前田健教授の見解

1 現行の特許リンケージ制度に対する評価について

- ・ 現行の特許リンケージ制度は、TPP 第 18.53 条の第 2 項に適合した制度を採用していると評価できよう。もっとも、後発品承認審査時における厚生労働省による確認対象特許が物質特許及び用途特許のみに限定されていることから、（それ以外の特許について、後発医薬品の承認後、薬価収載までの期間に事前調整を当事者間で行わせた上で、薬価収載手続をする運用も採用しているとしても、）我が国の特許リンケージ制度が全体として TPP 第 18.53 条の要請を充たしているのか疑問である。
- ・ 現行の特許リンケージ制度では、厚生労働省による特許抵触の確認の点に関して争う手段が法定されていない。とりわけ、後発品申請に対して承認をしない場合には、後発品申請企業側が救済を求める手段が存在しないことに問題がある。なお、理論上、後発品申請企業が、厚生労働省に対して、行政訴訟を提起することは可能ではあるが、現実的な対応とは言い難い。

2 特許リンケージ制度の今後の在り方について

- ・ 現行の特許リンケージ制度において生じ得る問題としては、裁判所において特許権侵害の判決がされる後発品について、厚生労働省としては特許抵触を確認できず、製造販売承認を与えてしまい、結果として医薬品の安定供給に支障が生じてしまうことにある。他方で、そういった事態を回避するために、製造販売承認を与えることについて、厚生労働省が不必要に謙抑的な運用を執ることも、後発品申請企業との関係で適当とは言い難い。そのため、後発品の製造販売開始時まで、特許権侵害に関する法的紛争が予め解決済みとなるような、裁判所による判決を前倒しで得られるような特許リンケージ制度の在り方が考えられる。
- ・ 一案として、先発企業・特許権者と後発品申請企業を当事者とする特許権侵害訴訟の仕組みが必要である。なお、主たる争点の特許権侵害の成否である以上、十分な情報を持って訴訟を遂行し得るのは先発企業・特許権者と後発品申請企業に他ならない訳であ

り、行政庁を当事者とせず、この二者間での紛争が実効的といえよう。その意味で、上記制度は TPP 第 18.53 条第 1 項への制度変更を意味する。

- ・ 具体的には、後発品申請企業が厚生労働省に対して製造販売承認の申請を行った段階で、申請事実を厚生労働省が先発企業・特許権者にその旨を通知し、先発企業・特許権者側は、特許権侵害を主張し得る特許権について後発品申請企業に対して情報提供を行う。当該情報提供を受けてもなお、後発品申請者が承認を求める場合には、当事者において特許権侵害訴訟を開始させ、一定期間内に後発品申請企業が勝訴した場合には、厚生労働省は承認を与え、敗訴した場合には承認を見送るものとする（なお、我が国の特許権侵害訴訟の審理期間を鑑みると、必ずしも確定判決までは要しない。）。また、一定期間内に裁判所における判決が下されない場合にも、厚生労働省としては後発品を承認することが妥当と思われる。
- ・ 上記制度を実現するためには、後発品申請者の申請情報と先発企業・特許権者側の特許情報の相互が情報交換されること、その結果、後発品の承認申請から一定期間内に特許権侵害訴訟が提起されれば後発品の承認審査は一定期間留保されること、知財高裁令和 5 年判決に拘わらず、後発品申請企業側から消極的確認訴訟を提起しても訴えの利益が認められること、先発企業・特許権者側から後発品の承認前の段階で特許権侵害に基づく差止請求訴訟が認容され得ること（厳密に言えば、差止請求の訴えの利益はあるが、承認前の段階では侵害行為としての製造販売がまだ行われるおそれが認められないので、本案要件としての 100 条 1 項にいう「侵害するおそれ」の存在を否定されて請求を棄却されるおそれがあり、その点に対する対処が必要である）等を、明文の規定として追加することが必要である。

3 その他

- ・ 特許権侵害の成否をまず行政庁が判断し、それに対して不服があれば裁判所（知的財産高等裁判所）での司法救済を求められる制度設計については否定的である。なぜなら、仮に、承認審査に際して、特許庁を関与させる等して特許権侵害の成否の点を判断したとしても、厚生労働省による承認の可否に関する判断の説得感を高めることにはなっても、司法判断ではない以上、不利益を受ける当事者からすれば満足できるものにはなり得ず、結局は裁判所での救済を求めることが容易に予想されるからである。
- ・ 現行の特許抵触の確認における専門委員制度については、いわゆる治療態様特許や延長された特許の効力範囲等の裁判所の法規範が十分に定まっていない論点に関して、専門委員であっても適切な判断を下すことは難しいことから、当事者としてもそのような専門委員の意見に納得しづらいだろう。その意味で、仮に専門委員への意見照会を活用したとしても、それをもって審級省略の根拠とすることは難しいのではないか。

以 上

日本のパテントリンケージ制度と TPP 協定の整合性に関する意見書

東京大学大学院法学政治学研究科

伊藤 一頼

本意見書では、環太平洋パートナーシップ（TPP）協定に含まれるパテントリンケージ制度に関する規定につき、それが締約国にいかなる義務を課しているかを明らかにするとともに、日本のパテントリンケージ制度が当該義務と整合しているか否かについて若干の私見を述べることにしたい。その際、日本のパテントリンケージ制度に近時加えられた、あるいは今後加えられうる変更にも留意し、それらの変更が TPP 協定の下でいかなる位置づけや評価を与えられるかに関しても検討を加えたい。

なお、TPP 協定は、2016 年に 12 か国により条約への署名がなされたものの、2017 年に署名国の 1 つである米国が離脱を表明したため、正式な発効には至っていない。一方、日本を含む残余の 11 か国は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定（CPTPP）に署名し、同協定は 2018 年 12 月に発効した。TPP 協定の内容は、一部の規定を除き CPTPP 協定に全て組み込まれており（CPTPP 協定 1 条 1 項）、パテントリンケージに関する規定もそこに含まれているため、当該規定は CPTPP 協定を介して日本に対し効力を有している状態にある。

I. TPP 協定におけるパテントリンケージ規定の内容

1. 条文の確認

TPP 協定は第 18.53 条において、パテントリンケージ制度に関する規定を設けている。同条の英文テキスト、及び日本政府による訳文を以下に掲げる。

Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:
 - (a) a system to provide notice to a patent holder⁶²⁾ or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product

or its approved method of use;

⁶²⁾ For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may provide that a “patent holder” includes a patent licensee or the authorised holder of marketing approval.

(b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing⁶³⁾ of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and

⁶³⁾ For the purposes of paragraph 1(b), a Party may treat “marketing” as commencing at the time of listing for purposes of the reimbursement of pharmaceutical products pursuant to a national healthcare programme operated by a Party and inscribed in the Appendix to Annex 26-A (Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices).

(c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

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）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 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）前に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるための十分な期間及び機会

注 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健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。

本条文の全体的な性格として、第 1 項は「締約国は...次のものを定める (shall provide)」、第 2 項は「締約国は...制度を採用し、又は維持する (shall ... adopt or maintain)」という形で、いずれも shall という助動詞を用いているため、これらは単なる努力規定ではなく、締約国は本条文の内容を実現する法的義務を負っている。もっとも、後述のように、その実現の具体的方法に関しては多くの解釈の余地が残されており、各締約国にはその点で一定の裁量が認められる。

また、第 1 項と第 2 項の関係としては、第 2 項の冒頭において、「締約国は、1 の規定の実施に代えて」と述べられており、この部分の英文テキストは“As an alternative to paragraph 1, a Party shall *instead* adopt or maintain”（下線筆者）であることから、第 2 項は第 1 項に対する代替的な選択肢を定めたものと解される。したがって、締約国が第 1 項又は第 2 項のいずれかの内容を実施していれば、本条文の義務は履行されたことになる。

2. 具体的な義務の内容

次に、第 18.53 条の第 1 項及び第 2 項は締約国に対しそれぞれ具体的に何を義務づけているのか、また、第 1 項と第 2 項の違いはいかなる点に見出されるのか、といった点につき検討する。

(1) 第 1 項の下で課される義務

第1項柱書において、締約国が医薬品の販売承認に際し、「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に依拠することを認める場合」とは、ジェネリック等の後発医薬品の承認申請を認める場合を含むと考えられ、そこでは締約国は第1項(a)～(c)が掲げる仕組みを設けることが義務づけられる。すなわち、①先発医薬品の製品又はその使用方法に関する特許（物質特許・用途特許）の期間中に後発医薬品の承認申請がなされた場合、当該後発品が販売される前に特許権者が通知を受けられること（(a)号）、②特許権者が救済手段を追求するための十分な期間及び機会を与えること（(b)号）、③特許の有効性又は侵害に関する紛争の解決手続、及び迅速な救済措置を設けること（(c)号）、である。

これらの各要素は、TPP 協定交渉以前から二国間自由貿易協定等を通じてパテントリンケージ制度の導入を諸国に求めてきた米国の法制度をモデルとしたものであると考えられる。米国では、後発医薬品の承認申請者が、先発医薬品に関する特許の無効又は非侵害を主張する場合には、申請書提出から20日以内に特許権者に通知を行う必要があり、特許権者は当該通知を受領してから45日以内に申請者に対して特許権侵害訴訟を提起することができる。かかる訴訟が提起されると、後発品の承認手続は自動的に停止され、裁判所による特許無効又は非侵害の判断がなされるか、訴訟提起から30か月経過するまでは承認がなされない。（なお、これは低分子医薬品に関する手続であり、バイオ医薬品の場合に後発品の承認手続を停止させるためには、特許権者が裁判所に仮差止命令を要請し、それが認められる必要がある。）

このように、米国のパテントリンケージ制度は、後発医薬品による特許侵害の疑いを特許権者が抱く場合に、①裁判を通じて当該紛争の解決を図る機会を特許権者に与えるとともに、②その間は薬事当局による後発品の承認手続を差し控えることで一時的な権利保全を可能にする、という仕組みである。TPP 協定第18.53条1項における「適時の紛争解決手続」及び「迅速な救済措置」という文言は、こうした米国のパテントリンケージ制度に含まれる2つの要素を念頭に置いたものであると言えよう。

もっとも、TPP 協定は米国と全く同じパテントリンケージ制度の導入を締約国に義務づけるものではない。まず、第1項(c)にいう「適時の紛争解決手続」は、司法上又は行政上の手続という抽象的な例示を伴っている点も含めて、極めて広範な文言で規定されている。条約文の起草においてかかる広範な文言が用いられる場合は、当該条約の文脈や趣旨目的に照らして誠実な解釈と言える範囲で（ウィーン条約法条約第31条1項）、締約国に義務履行上の裁量を認める趣旨であると解される。したがって、後発医薬品の承認審査の過程において、裁判所での訴訟や、特許当局による行政審判といった典型的な第三者解決の機会を特許権者に与える仕組みを設ければ、それは当然に協定上の義務の履行として認められるであろうが、それとは異なる形であっても、広い意味で特許に関する「紛争の解決」に寄与するものであれば、協定上の要件を満たす可能性がある。

なお、後述のように、第18.53条2項は薬事当局自ら特許侵害の有無を判断する仕組みを

規定していると考えられ、第 1 項はそれと区別される関係にあることから、薬事当局自身による承認審査プロセスは、たとえそれが当事者双方から意見を聴取して客観的判断を下す形式をとっていたとしても、第 1 項にいう紛争解決手続には該当しないと解される。言い換えれば、第 1 項における紛争解決手続とは、何らかの形で薬事当局自身とは異なる場において特許問題を取り扱わせる仕組みを意味すると考えられる。

次に、第 1 項(c)が定める「迅速な救済措置」の解釈を検討する。この文言に関しては、「予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定措置等 (preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures)」がその例示として掲げられており、また、この文言の直前に「適時の紛争解決手続」への言及があるという文脈を踏まえれば、ここでいう救済措置とは、紛争解決手続で特許問題が取り扱われている間、特許侵害となりうる状況を薬事当局側が生じさせないよう、後発医薬品の承認審査等を（少なくとも一時的に）差し控える仕組みを指すと言えよう。これも、典型的には米国のパテントリンケージ制度のように、特許権者の提訴を受けて薬事承認プロセスが自動的に停止する方式が想起される場所であるが、それとは異なる形であっても、上記の解釈に合致した内容の制度であれば、本規定の要求を満たすと考えられる。

したがって、例えば救済措置として薬事承認プロセスが停止する期間に関しても、各締約国には一定の裁量が認められ、米国流のパテントリンケージ制度を採用する国のうち、カナダは 24 か月、シンガポールは 30 か月など相違が見られる。また、第 1 項(b)は、後発医薬品の「販売」前までに救済措置が利用しうることを求めているため、薬事当局は承認審査を停止させずに進めたうえで、承認取得後の販売の差止めを認める制度とすることも可能であろう（例えば豪州では、特許権者が後発医薬品の販売を差し止める予備禁止命令を裁判所に申請する仕組みとなっている）。

さらに、救済措置に関する第 1 項の規定は、紛争解決手続において特許の問題に完全な決着がつくことを、救済措置の解除や薬事承認プロセス再開の条件としているわけではないことにも留意する必要がある。米国や、米国流の制度を採用する諸国においても、特許権者による提訴から一定期間が経過した後は、仮に裁判所による審理が継続していたとしても、薬事当局は承認プロセスを再開することができる。したがって、第 1 項の趣旨は、紛争解決手続が特許問題について下した結論に従って医薬品承認の可否を決定しなければならないということではなく、あくまでも、紛争解決手続で特許問題を取り扱うことを可能にし、その際に後発医薬品の承認審査や販売を一定の範囲で差し控えさせる点にあると言える。

そして、このように第 1 項の構造上、紛争解決手続によって終局的な判断が下されることが不可欠の前提とされていないのであれば、たとえある手続が特許問題に関する有権的・拘束的な判断を下す権限を有していなかったとしても、それが当事者間の紛争解決を促進する機能を有していると言える場合には、第 1 項の「紛争解決手続」に該当する可能性はあると考えられる。

(2) 第 2 項の下で課される義務

第 18.53 条 2 項は、承認申請された後発医薬品が、先発医薬品に関して存在する特許の対象である (subject to a patent) と判断される場合 (先発医薬品に係る特許に抵触すると判断される場合) には、当該後発品に販売承認を与えないようにする仕組みを、司法手続以外の形で設けることを締約国に求める規定である。司法手続以外とは、一般には行政上の薬事承認プロセスを指すと考えられ、それゆえ本規定の下では、特許問題を (第 1 項のような) 紛争解決手続に取り扱わせるのではなく、薬事当局自らが承認審査の一環として取り上げることになる。

前述のように、第 1 項では、特許侵害の有無に関する紛争解決手続の判断に後発医薬品の承認可否を従わせることが明示的な要件とはなっていなかったが、第 2 項では、先発医薬品の「特許の対象である」場合には後発医薬品の承認を行わないよう求められているため、薬事当局による特許侵害の有無の判断は、後発医薬品の承認可否を決定するための必然的な前提条件となる。また、薬事当局が特許に関する判断を行う際には、特許権者や後発医薬品申請者から提出された情報、又は特許当局との直接的な調整に基づくべきことが条文上求められている (ただし、それ以上の具体的な判断手法・手続については規定されていないため、各締約国は制度設計において一定の裁量を有する)。

なお、第 2 項では、「特許権者の承諾又は黙認を得ない限り (unless by consent or acquiescence of the patent holder)」との文言が含まれており、これは、先発医薬品の「特許の対象である」と判断される場合であっても、特許権者による同意が得られるのであれば後発医薬品を承認することはできるとの趣旨であると考えられる。言い換えれば、特許権者の同意の有無は、先発医薬品の「特許の対象である」という判断がなされた場合にのみ意味を持つのであり、薬事当局が後発医薬品による特許侵害は認められないという判断を下した場合には、特許権者が依然として不同意の姿勢を示していたとしても承認は妨げられないことになる。

この点、論者によっては、「特許権者の承諾又は黙認を得ない限り」の文言を、(実際に特許権を侵害するか否かにかかわらず) 特許権者が侵害を申し立てる限りは、特許権者の同意が承認の前提として必要だと解するかのような記述も見られる (Gleeson et al. 2025: 4; Morris 2017: 156)。仮に、薬事当局は特許侵害の有無を必ずしも有権的に判定する立場にないことを重視するならば、特許侵害が主張され続ける限りは、承認は特許権者の同意を得ることを条件とするという立場も確かに考えられなくはない。しかし、かかる解釈の下では特許権者の立場が均衡を失って強くなるうえ、当事者双方からの情報の聴取などを定めていることの意味も薄れるため、妥当な解釈とは言えないように思われる。

したがって、第 2 項の本来の趣旨としては、たとえ特許権者が不同意の意思を示していても、薬事当局は特許侵害の有無を客観的に判定し、後発医薬品の承認可否の判断をそれ

に従わせることが想定されていると言えよう。ただ、実務上は、特に難解な特許解釈を含むような事案において、薬事当局が専門性の限界から特許侵害の有無に関する確定的な判断を下すことができず、結果として、「特許権者が侵害を申し立てる限り承認がなされない」状態が事実上出現することもあり得る。もっとも、第 2 項の義務内容は、先発医薬品の「特許の対象である」と判断される場合には後発医薬品の承認を行わないという点にあり、仮に特許侵害の有無が判定できない場合に承認が保留（棚上げ）されるような運用があったとしても、それは特許権者の保護を弱めることにはならないため、協定整合性という観点からは問題がないと考えられる。

II. 日本のパテントリンケージ制度の TPP 協定整合性

TPP 協定第 18.53 条に関する以上の解釈を踏まえ、本節では、日本のパテントリンケージ制度（後述の試行的な専門委員制度が導入される前のもの）が同条との関係でどのように評価されるかにつき検討する。

(1) 日本のパテントリンケージ制度の概要

日本では、法律上の規定はないものの、厚生労働省の通知によりパテントリンケージ制度が導入されてきた。平成 6 年 10 月 4 日付薬審第 762 号通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」では、特許抵触の有無を確認するため、先発医薬品の製造企業から医薬品特許情報報告票の任意提出を受けるとともに、後発医薬品申請者には、「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」を承認申請書に添付することが求められることとなった。

次いで、平成 21 年 6 月 5 日付医政経発第 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、「平成 21 年二課長通知」という）では、先発医薬品の有効成分又は効能・効果等について特許が存在する場合には、後発医薬品を「承認しない」方針とすることが明記された。また同通知は、後発医薬品が承認された後、薬価収載までの期間中に、先発医薬品企業と後発医薬品企業が特許に関する事前調整を行ったうえで、将来も含めて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こととした。承認段階でのパテントリンケージが第 1 段階と呼ばれるのに対し、この薬価収載段階でのパテントリンケージは第 2 段階と呼ばれる。第 1 段階では、先発医薬品の物質特許・用途特許に関してのみ侵害の有無が問われるのに対し、第 2 段階では、それ以外の特許（製法特許・製剤特許など）も含めて調整の対象になりうる。

また、令和 7 年 10 月 8 日付医政産情企発 1008 第 1 号／医薬薬審発 1008 第 5 号「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等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」において、バイオ医薬品についても低分子医薬品と同様に、パテントリンケージ制度が適用されることが明示されることとなった。

なお、パテントリンケージに関連する裁判例として、後発医薬品の承認前の段階において、後発医薬品企業が特許非侵害の確認訴訟を先発品企業に対して提起したとしても、訴えの利益を欠くため却下されたとした事例がある（知財高判令和 5・5・10）。したがって現行制度上は、後発医薬品による特許侵害の有無を直接的に取り扱った司法判断を、薬事当局が承認審査の過程で参照することは、基本的には困難な状況にある。

(2) TPP 協定との整合性

こうした日本のパテントリンケージ制度のうち、第 1 段階に関しては、薬事当局自らが特許侵害の有無の確認を行うという点で、TPP 協定第 18.53 条の第 2 項が定める類型に該当すると言える。第 2 項の記述のうち、特許当局との直接的な調整は実務上なされていないようであるが（市橋 2017: 38）、薬事当局が先発品企業と後発品企業のそれぞれから提供を受けた情報に基づき特許侵害に関する確認を行っている点で、第 2 項の要件は十分に満たされている。

他方で、第 1 段階では物質特許・用途特許のみが考慮されるところ、第 2 項の文言上はそのような限定はなされていない。この点、他の特許も対象となる第 2 段階が第 1 項又は第 2 項の要件を満たしているのであれば問題ないが、後述のように、かかる理解をとることはやや困難である。もう 1 つの説明の仕方としては、第 1 項では物質特許・用途特許が対象となることが明記されており、第 2 項は第 1 項の内容を承けてその代替として規定されたものであるため、第 2 項における特許という文言も第 1 項における限定を引き継いでいると解する立場があり得よう。

なお、日本では特許庁に対して先発医薬品の特許無効の審決を求めることは可能であり、それが後発医薬品の薬事承認プロセスと同時期に進行する場合もある。さらに、そうした無効審判の係属中は、薬事当局は承認可否の判断を控える傾向もあるとされる（石埜ほか 2018: 56）。しかし、これは特許無効審判という紛争解決手続と薬事承認プロセスの停止とを制度的に連結させるものではなく、特許権者に救済措置を求める機会が法的に保障されているわけではないため、ここに第 1 項型の要素を見出すことは難しいであろう。

次に、第 2 段階のパテントリンケージに関しては、薬事当局による承認がなされた後に行われるものである点、また、薬事当局自らが特許侵害の有無を判断する形式をとらない点において、第 2 項の類型には合致しない。他方、第 1 項では、特許権者への救済措置は「販売」の前に与えればよいとされており、また、先発品企業と後発品企業の間で特許に関する事前調整を行わせることが、同項にいう「紛争解決手続」に該当すると考えることも不可能ではない。もっとも、この事前調整では、特許権者の同意が得られない限り薬価収載が認められず調整が継続するというわけではなく、むしろ後発品企業は、仮に販売開

始後に特許権者から特許権侵害訴訟等を提起されたとしても安定的に供給を続けられる見込みを示せば、特許権者との調整が妥結していなくとも薬価収載を認められうる（田中 2023: 68; 石埜ほか 2018: 57）。したがって、この事前調整が、特許権者に権利保全のための十分な時間と機会を与えるという第 1 項の救済措置の趣旨に適っていると考えることは、現状ではやや無理があるように思われる。

以上のように、日本のパテントリンケージ制度は、第 1 段階は TPP 協定第 18.53 条 2 項の要件を概ね満たすものの、第 2 段階は、同条の第 1 項及び第 2 項のいずれにも当てはまりにくい独特な仕組みであると考えられる。もちろん、第 1 段階が第 2 項に整合的であることにより日本は TPP 協定上の義務を履行しているため、同協定との関係では第 2 段階に修正を加えることは求められない。しかし今後、国内法上の考慮等により第 1 段階及び第 2 段階に何らかの改変を施そうとする場合には、少なくともいずれかの段階において TPP 協定との整合性を確保できるよう、全体の制度設計において注意を払う必要がある。

III. 専門委員制度の TPP 協定整合性

日本のパテントリンケージ制度では、複雑化する特許問題への対応策の 1 つとして、令和 7 年 11 月 14 日付医薬審発 1114 第 1 号「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」により、試行的に専門委員制度が導入された。以下、本制度の現時点における概要と、その TPP 協定上の位置づけ及び評価について検討する。

(1) 専門委員制度の概要

本制度では、後発医薬品の承認審査において、厚生労働省が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」場合に、意見照会を行うこととされる。この場合、当該案件に利害関係を有しない弁護士・弁理士・学者の各 1 名からなる専門委員の組織がその都度任命される。専門委員は、当事者が専門委員への共有に同意した資料等に基づき、当事者双方の意見を踏まえながら、後発医薬品による特許抵触のリスクを評価し、最終的に厚生労働省に意見書を提出する。意見書は、特許抵触の有無を二択で回答する形となっているが、理由欄において追加的な説明を記述することができる。意見書は、専門家としての鑑定的意見を示すものであり、薬事当局が行うその後の決定に対して何ら法的拘束力を有さない。

(2) TPP 協定の下での専門委員制度の位置づけ

前述のように、日本のパテントリンケージ制度における第 1 段階の仕組みは、TPP 協定

との関係では第 18.53 条 2 項に合致していると解されるが、そこに追加的に設けられた専門委員制度は、基本的には第 2 項の類型を発展させ、あるいは補完するものであると考えられる。2 項型の下では、薬事当局が特許侵害の有無を適切に判断する能力を備えることが前提となっているため、かかる能力を高めるために専門家への意見照会のような仕組みを設けることは、第 2 項の義務を十全に履行する取り組みとして、同項により奨励されるところでもあろう。

他方、こうした専門委員制度を導入することで、第 1 段階のパテントリンケージの性格は、第 2 項よりも第 1 項の類型に接近したと見る余地も全くないわけではない。つまり、薬事当局自身とは異なる場としての専門委員組織において、当事者双方から意見の提出を受けつつ、特許抵触のリスクについて客観的・中立的な立場から評価を行うというプロセスは、広い意味で特許問題に関する「紛争解決手続」に当たる可能性がある。前述のように、第 1 項の構造上、そこに規定される紛争解決手続とは、特許問題について終局的・拘束的な判断を下すものである必要はなく、当事者間の紛争解決を促進する機能を有していれば足りると解されるため、たとえ専門委員が作成する意見書が非拘束的・鑑定的な性格のものであるとしても、専門委員の審査プロセスを通じて当事者双方の見解が整理され、専門的第三者の視点から特許抵触のリスクにつき信頼性の高い評価が得られるとすれば、それは紛争解決を促進する機能を十分に有すると言えよう。

なお、この場合、紛争解決手続と関連づけられた「救済措置」に該当するものは、専門委員への案件付託から意見書の提出がなされるまで、薬事当局自身による承認審査のプロセスは進行しないという点になると考えられる。もちろんこれは、専門委員制度が薬事承認プロセスの内部に位置づけられていることから生じる事実上の効果にすぎず、それを救済措置と捉えることには異論もありうるが、期間の長短はともかく、他の場において紛争解決の取り組みがなされている間は承認審査を進めないという本質的な部分については、典型的な 1 項型の制度における救済措置とも共通点があると思われる。

いずれにせよ、専門委員制度は、薬事当局自身とは異なる特許の専門家を介在させて実質的な判断の一部を担わせる点で、従来のパテントリンケージ制度とは区別されるのであり、もし今後、実態として薬事当局自身はもはや特許侵害の有無に関する判断にほとんど関与しなくなるようなことがあるとすれば、それは外形上は専ら 2 項型の制度でありつつ、内実においてはむしろ 1 項型の性格が強まっていると見る余地もあろう。TPP 協定の履行との関係では、専門委員制度導入後の第 1 段階パテントリンケージは、依然として第 2 項の類型に合致した制度であると説明する方が妥当かつ無難であろうが、今後の運用次第では、上述のように、第 1 項の義務を満たしていると説明することも解釈論としては十分あり得るところである。

なお、専門委員制度を今後運用するに当たっては、専門委員に審査の指針を与え、案件間での判断の一貫性を可能な限り担保するための方策として、特許抵触リスクに関する評価指針等を作成することも検討されよう。こうした評価指針等の作成は、TPP 協定上は必

ずしも明示的に要求されるものではないが、パテントリンケージ制度の意義（ないし期待される効果）の 1 つとして、後発医薬品の販売による特許紛争をできる限り未然に防止するという点があるとすれば、評価指針等により専門委員の判断の合理性・一貫性を高めることは、本制度に対する当事者の信頼を醸成し紛争予防を図るうえで大変有用であろう。

IV. 日本のパテントリンケージ制度に関する各種改革案と TPP 協定

上記の通り、日本のパテントリンケージの運用改善を図る方策の一環として専門委員制度がすでに試行的に導入されているところであるが、さらに踏み込んだ改革を行う可能性についても研究レベルで議論がなされている。以下、そのような改革案のうちいくつかを取り上げ、TPP 協定の観点から若干の考察を加えたい。

(1) 2 項型制度の改革案

日本のパテントリンケージ第 1 段階は TPP 協定第 18.53 条 2 項に合致しており、専門委員制度の導入後も基本的に 2 項型として説明可能なことは上に述べた通りである。こうした仕組みを今後も基本的に維持する場合の課題の 1 つとしては、後発医薬品が先発品特許との抵触を理由として販売承認を得られなかった（又はその見込みが高まった）としても、前述のように後発品の承認前に後発品企業側が特許権非侵害確認訴訟等を提起しても裁判所は訴えの利益を否定する可能性が高いため、民事訴訟を通じて後発品企業側が特許問題につき司法的な判断を受ける機会が十分に保証されていないという点がある。

この問題への対処として議論されている方策の 1 つは、後発医薬品の承認審査の過程において、特許侵害の有無に関する薬事当局の判断を独立に当事者に対して通知し、そこで特許侵害有りとの通知を受けた後発品申請者は、先発品企業に対し特許権非侵害確認訴訟を提起して司法判断を受ける権利がある旨を法律で定めるというものである。かかる訴訟が提起された場合、薬事当局としては、当該訴訟の（少なくとも第一審の）判決が下されるか、裁判未了であっても一定期間が経過した場合に、後発品の承認可否に関する決定を行うことが考えられる。これは、TPP 協定第 18.53 条との関係でいえば、訴訟が提起された後の進行手順としては 1 項型が専ら想定するものに近い面もあるが、かかる提訴が可能になる前提として薬事当局が常に特許侵害の有無に関する判断を第一次的に行うという点では、やはり薬事当局自身が特許問題に関してなお主要な役割を果たす制度であると言えることができ、その意味で 2 項型に分類されよう。

ただその場合、第 2 項が「司法上の手続以外の制度」と規定していることとの関係が問題になる。表面的に読めば、裁判所への提訴を可能にした時点で 2 項型とは位置づけられないようにも見える。しかし、この文言の趣旨は、第 1 項が（典型的には）司法上の手続を通して特許に係る紛争を解決する機会を与えるものであるのに対し、第 2 項は、仮にそ

うした機会を付与しない場合であっても、少なくとも薬事当局自身が後発品承認プロセスの中で特許侵害の有無を考慮するよう求める、というものであると考えられる。したがって、言い換えれば、「司法上の手続以外の制度」として専ら薬事当局が特許侵害の有無を考慮する仕組みを採用しつつも、その中で一定の場合に裁判所の判断を受けられる機会を設けることは、2項型の制度の設計として何ら問題があるものではなく、これにより第2項の射程から外れたり第2項の要件を満たさなくなったりすることはないと解される。

もっとも、それではなぜ端的な1項型（当初から裁判所等の紛争解決手続に委ねる方式）にしないのかという疑問も生じうる。これに関しては、薬事当局による行政判断を前置することで、可能な限りそこで特許問題が実質的に解消され、当事者間で訴訟等を行わなくとも済むようにするという意義が指摘されよう。かかる意義を十分に発現させるためには、専門委員制度に関して前述したように、薬事当局における決定が当事者から見て説得力や信頼性の高いものである必要がある。この点、TPP協定との関係では、第2項の規定が薬事当局に対し、特許侵害の有無に関する決定をどこまで正確に行うことを求めているのかという論点も浮上しうるかもしれない。ただ、特許紛争は通常、裁判所が最終的な判断権を有しているため、薬事当局が完全に（裁判所が下すであろう判断と合致するという意味で）正しい判断を行うことまでは要求されず、あくまでも薬事当局の理解として先発品の「特許の対象である」と考えられる後発品に承認を与えないことで第2項の義務は果たされると言えよう。もちろん、かかる薬事当局の判断が、外形上明らかに合理性や一貫性を欠き、本来は特許侵害である後発品が承認されていることが合理的に疑われるような状況であれば第2項違反の懸念は生じうる。そうしたケースは現実にはほとんどないとも考えられるが、いずれにせよ薬事当局による決定の信頼性を可能な限り高めることは、紛争の予防ないし解消という観点において、2項型制度の成否を左右する要素であろう。

(2) 1項型制度への転換

上述のように、2項型において裁判所への提訴の機会を付与する余地はあると考えられるものの、もしそこで薬事当局による決定を前置するメリットが十分とは言えないと評価されるようであれば、端的に1項型制度へと転換し、当初から裁判に付託できる仕組みとすることも提案されうる。この場合、米国流を採用する他の多くの国と同様の制度デザインをとる限り、基本的には問題なく第1項の要件を満たすことになると考えられ、薬事承認プロセスの停止期間をどのように設定するか等の細部は裁量的に決定することができる。

(3) 第2段階に関する改革案

日本のパテントリンケージ第1段階につき、2項型を維持するか1項型へと転換するかという問題とは別に、第2段階をTPP協定に整合する制度へと改革することも研究・提案さ

れている。特に、第 2 段階では物質特許・用途特許以外の特許も調整の対象となりうるため、(前述のように現状の第 1 段階のみでも TPP 協定に必ずしも不整合ではないと思われるが) もし第 2 段階を TPP 協定整合的にすることができれば一層確実性が高まるであろう。第 2 段階は、第 2 項の要件には明白に合致しないため、可能性としては第 1 項に適合する仕組みへと改変することが考えられる。

この点、第 1 項では、後発医薬品の販売申請について特許権者が通知を受け取れるようにする必要があるため、現在の第 2 段階に比べてこの点を明確に制度化することがまずは求められる。そのうえで、第 1 項は「紛争解決手続」の提供を義務づけており、これと第 2 段階との関係が問題となる。一般には、紛争解決手続とは当事者以外の第三者が何らかの形で関与して紛争の解消を促進する仕組みを指すと思われるが、仮に第三者が内容面で関与しなかったとしても、当事者間での折衝等による紛争解決を制度的に促進・円滑化するような手順が整備されるのであれば、それは(かかる仕組みが何ら存在しない場合に比べて)紛争解決に資する状態が創出されていると言えなくはない。したがって、現行の第 2 段階につき、特許権者への通知を制度化したうえで、その後は従来通り当事者間の協議・調整に委ねるという簡易的な改変を施すだけであっても、広義における 1 項型の射程に含まれる余地がある。

ただし、その場合、かかる紛争解決手続が進行中、後発品の販売を一定の期間にわたり認めないような「救済措置」も提供する必要があるとあり、第 2 段階に即していえば、当事者間の調整開始から(当該調整が妥結するか否かにかかわらず)薬価収載が認められるまでの期間をどの程度確保する必要があるかという問題になる。この期間が、紛争の解消に向けた実質的な取組みを行うために一般に必要と考えられる合理的期間よりも著しく短ければ、紛争解決手続及び救済措置としての実質を備えているかに関して疑義が生じることになる。この点は、特許に係る当事者間調整の実態を踏まえて、必要に応じて薬価収載に関するスケジュールを見直すことが求められる。

参考文献

石埜正穂・金子修平・志村 将・武居良太郎・丸山真二郎 (2018)「日本のパテントリンケージの運用実態について」パテント 71 巻 10 号 54-65 頁

市橋隆昌 (2017)「日本におけるパテント・リンケージの運用実務」法律時報 89 巻 8 号 35-40 頁

田中康子 (2023)「世界のパテントリンケージ制度の研究」法と経営学研究所年報 5 号 49-73 頁

Deborah Gleeson, Joel Lexchin, Brigitte Tenni and Ronald Labonté (2025), “An opportunity to remove harmful intellectual property provisions from the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership,” in Rocco Friebe and Iris Wallenburg (eds.), *Health Economics, Policy and Law* (Cambridge University Press)

Emily Michiko Morris (2017), “Much Ado About the TPP's Effect on Pharmaceuticals,” *SMU Science and Technology Law Review*, vol. 20, pp. 135-163.

パテントリンケージ制度の現状

現行制度の概要

- いわゆる二課長通知に基づき、厚生労働省により、後発品の承認審査において、先発品に係る特許の抵触の有無を確認する。医薬品の安定供給の観点から、先発品に係る物質特許及び用途特許との関係について当事者双方の見解を聴取し、後発品との特許の抵触の有無を確認した上で、当該後発品の承認の可否を判断する。令和7年より、特許抵触の確認方法の一環として、専門委員制度の試行的運用を開始している（以上、第1段階のパテントリンケージ）。
- 物質特許及び用途特許以外の特許（製剤特許、製法特許等）については、後発品の承認後、薬価収載までの期間に先発・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に要請している（以上、第2段階のパテントリンケージ）。
- 第1段階のパテントリンケージにより、現行のパテントリンケージ制度はTPP協定18.53条2項に適合するものと整理できる。

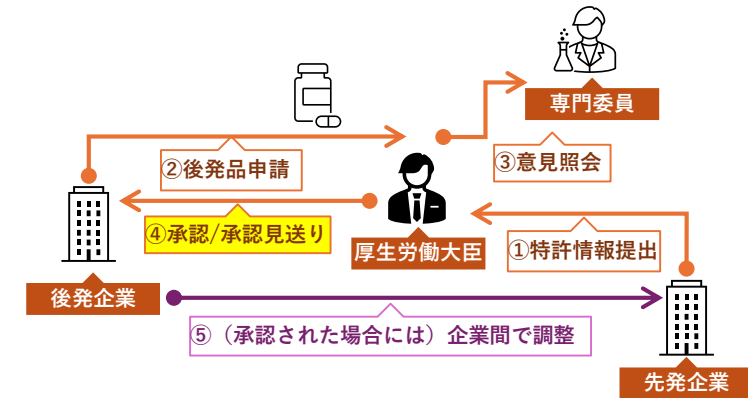
現行制度の課題

- 国内法上には明文化された根拠規定が存在しない。
- 専ら行政通知に基づく運用として構築されている結果、判断基準、手続保障の在り方については、十分に整理されているとは言い難い。
- 医薬品特許の効力範囲に関する裁判例や学説の蓄積が必ずしも十分でない中で、近年、当事者間の見解の対立が顕著となり、厚生労働省による特許抵触の確認が困難な事例が増加している。
- 近時、後発品の承認前の段階における非侵害確認訴訟について「訴えの利益」を欠くとして却下された判決があるとおりで、承認審査段階において司法判断を参照することが一層困難になっている。

想定し得るパテントリンケージ制度の中長期的仕組み案

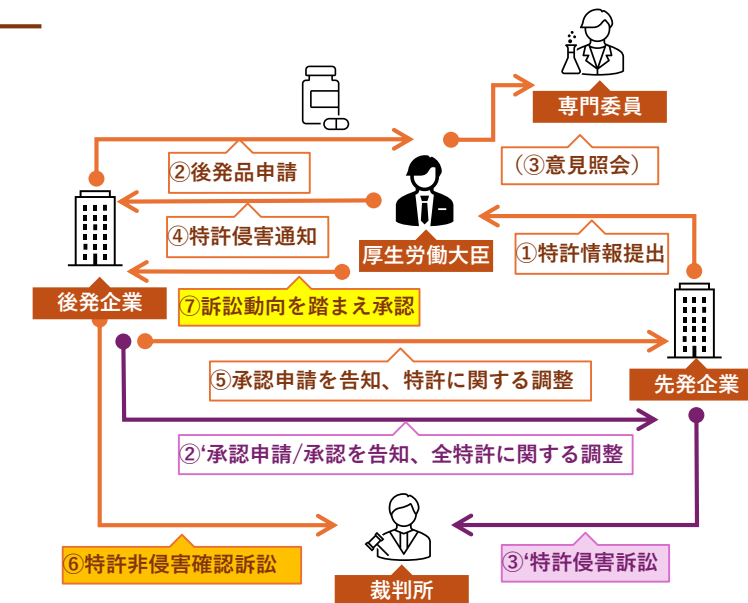
I 2項型（現行制度型）法定化の仕組み案

- ・ 予め先発企業が、物質特許及び用途特許についての特許情報を厚生労働大臣に提出した上で（**右図①**）、後発企業が厚生労働大臣に対して後発品の申請を行う（**右図②**）。
- ・ 厚生労働省により、物質特許及び用途特許について、必要に応じて、当事者に対する照会や専門委員に対する意見照会を実施し（**右図③**）、後発品との特許の抵触の有無を確認した上で、厚生労働大臣が当該後発品の承認の可否を判断する（**右図④**）。※**第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 後発品の承認後、薬価収載までの期間に、物質特許及び用途特許以外の特許について、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に要請する（**右図⑤**）。※**第2段階のパテントリンケージ**



II-1 2項型（新制度型 + 1項簡易型）法定化の仕組み案

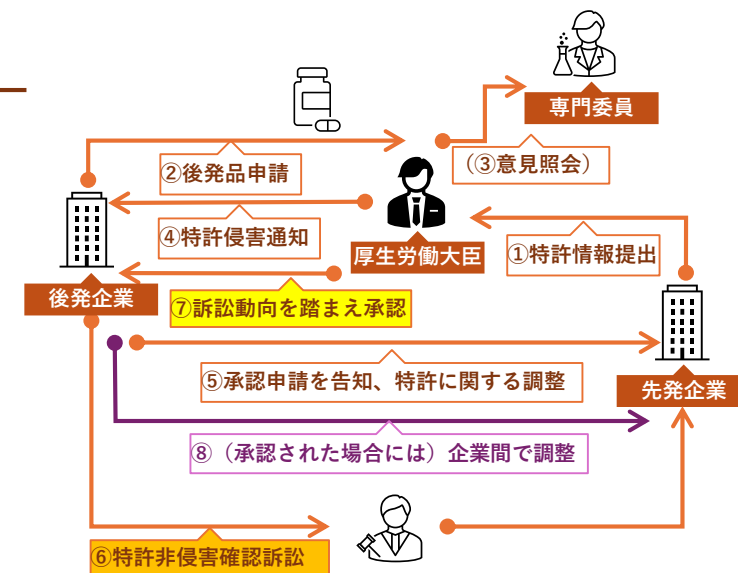
- ・ 右図①～③については前記Iと同様に、審査を実施する（**右図①～③**）。※専門委員制度まで法定化するかは要検討。
- ・ 厚生労働大臣が特許侵害を理由とする不承認処分が相当と確認した場合には、後発企業に対して特許侵害通知を行い（**右図④**）、当該特許侵害通知に不服がある後発企業は、先発企業との間で当該特許についての調整を実施する（**右図⑤**）。
- ・ 当該協議が不奏功の場合、後発企業は、先発企業に対し「特許権非侵害確認訴訟」（民事訴訟）を提起して争う（**右図⑥**）。厚生労働大臣は当事者間の調整及び訴訟の状況を踏まえ、後発品の承認の可否を決する（**右図⑦**）。※**第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 後発企業は、上記手続と並行して、後発品の承認申請後から薬価収載の間の一定の時期までに、承認申請をした事実又は承認を受けた事実のみを先発企業に告知し、後発申請品に関連するあらゆる特許について、当事者間で調整・協議を実施する（**右図②'**）。協議の結果、当事者間で合意に至らなかった場合には、（承認前であっても）先発企業からの特許侵害訴訟の提起も認められる（**右図③'**）。※**第2段階のパテントリンケージ**



想定し得るパテントリンケージ制度の中長期的仕組み案

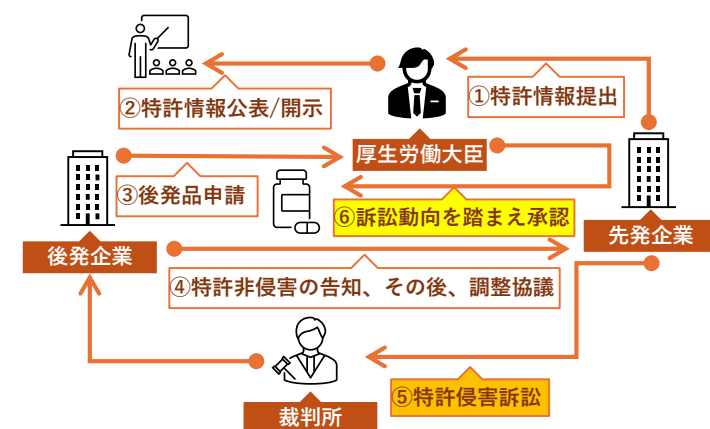
II-2 2項型（新制度型＋現行制度型）法定化の仕組み案

- 第1段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記II-1と同様に、審査を実施する（**右図①～⑦**）。※**第1段階のパテントリンケージ**
- 第2段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記Iと同様に、後発品の承認後、薬価収載までの期間に、調整が行われるように要請する（**右図⑧**）。※**第2段階のパテントリンケージ**



III 1項型（標準型）法定化の仕組み案

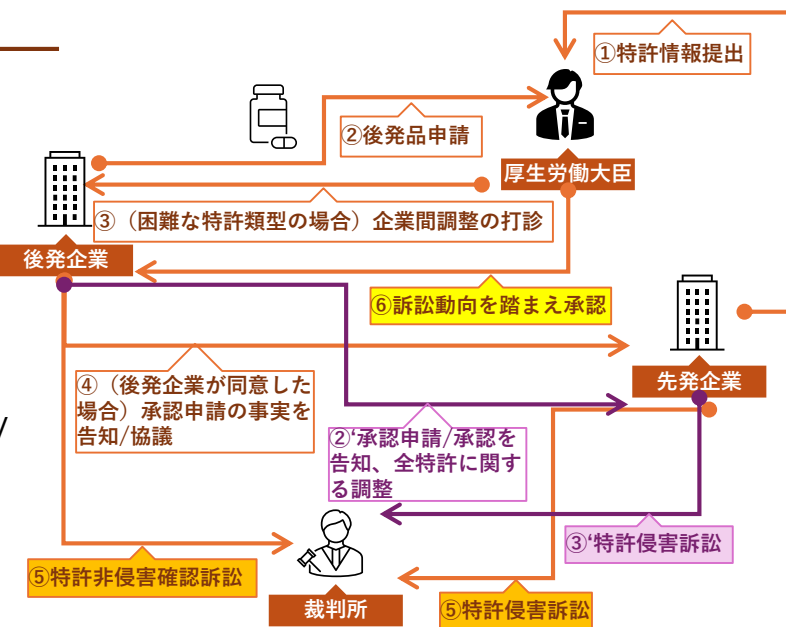
- 予め先発企業が後発申請品との関係で抵触の懸念のある特許情報を厚生労働大臣に提出した上で（**右図①**）、厚生労働大臣は当該情報を公表又は後発品企業へ開示する（**右図②**）。
- 後発企業が厚生労働大臣に対して後発品の申請を行う（**右図③**）。後発企業は承認申請と同時に、特許非侵害主張を先発企業へ告知し、当事者間での調整・協議を実施する（**右図④**）。※特許情報を後発品の承認申請以前から公表せず、後発品企業による承認申請後、個別に特許情報を開示する制度も考えられる（右図の②と③の順序を逆にするパターン）。
- 協議の結果、合意に至らなければ、先発企業が一定期間内に特許侵害訴訟を後発企業に対して提起する（**右図⑤**）。訴訟提起がなければ、厚生労働省は承認審査を進行させる。
- （訴訟に至った場合には、）厚生労働大臣は、第一審判決又は法定の承認留保期間の経過状況を踏まえ、後発品の承認可否を決する（**上記⑥**）。※**第1段階のパテントリンケージのみで完結**



想定し得るパテントリンケージ制度の中長期的仕組み案

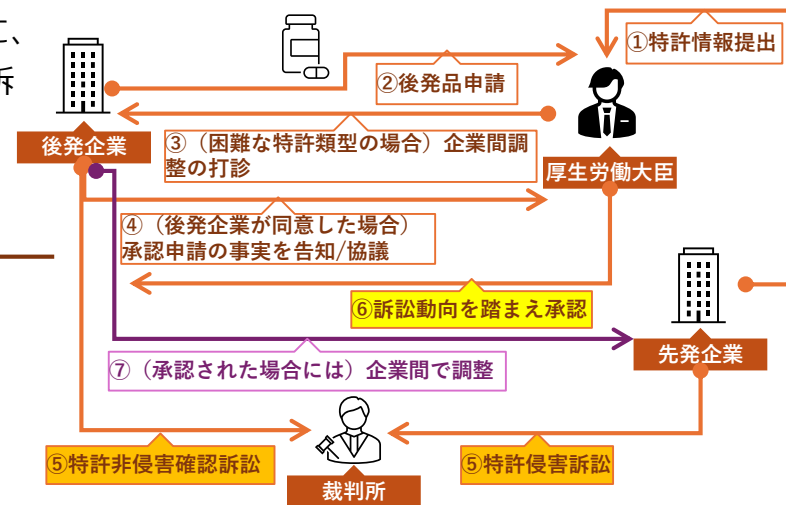
IV-1 1項型（限定型＋簡易型）法定化の仕組み案

- ・ 予め先発企業が、物質特許及び用途特許についての特許情報を厚生労働大臣に提出した上で（**右図①**）、後発企業が厚生労働大臣に対して後発品の申請を行う（**右図②**）。
- ・ 厚生労働省により、物質特許及び用途特許のうち、特許抵触の有無の確認が困難な類型（延長登録を受けた特許権等）の特許であると認められた場合には、後発企業に対し企業間調整を打診する（**右図③**）。※困難類型の判断は厚生労働省令で予め指定する方法や、専門委員に照会する方法が考えられる。
- ・ 後発企業の同意した場合には、当該後発品企業名を含む申請情報を先発企業へ提供させ、早期の企業間調整を開始させる（**右図④**）。一定期間内で調整がつかない場合には、承認審査中でも当事者企業による特許非侵害確認訴訟/特許侵害訴訟の提起を可能にする（**右図⑤**）。
- ・ （訴訟に至った場合には、）厚生労働大臣は、第一審判決を踏まえ、後発品の承認可否を決する（**右図⑥**）。※後発企業の同意がない、又は訴訟提起がされない場合には、従来どおり、厚生労働省が特許抵触の有無を確認した上で、厚生労働大臣により承認可否を判断する。**※第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 第2段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記II-1と同様に、承認申請後から薬価収載の間の一定の時期までに、当事者が調整・協議を実施し（**右図②'**）、調整が不奏功であれば（承認前であっても）先発企業からの特許侵害訴訟の提起も認められる（**右図③'**）。**※第2段階のパテントリンケージ**



IV-2 1項型（限定型＋現行制度型）法定化の仕組み案

- ・ 第1段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記IV-1と同様に、審査を実施する（**右図①～⑥**）。**※第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 第2段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記Iと同様に、後発品の承認後、薬価収載までの期間に、調整が行われるように要請する（**右図⑦**）。**※第2段階のパテントリンケージ**



令和 7 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）

「医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究」

分担研究報告書

日本におけるパテントリンケージの法制度デザイン

研究分担者 山本 隆司 東京大学大学院法学政治学研究科教授

研究要旨

TPP18.53 条により求められているパテントリンケージを日本で法制化する場合の具体的な制度デザインの選択肢として、同条 2 項に沿った制度、同条 1 項に沿った標準型の制度、簡易型の制度を提示した。その上で、現在、厚生労働省の担当課長通知により実施されている第 1 段階および第 2 段階のパテントリンケージを、こうした制度に移行させるために現実的に考えられる道筋を示した。

A. 研究目的

本研究は、日本でパテントリンケージを法制化する場合の具体的な法制度デザインの選択肢を示すことを目的とする。特に、法制度のデザインにあたり考慮・注意すべき点と、選択肢が分岐する点を明らかにしたい。また、その前提として、国際協定および**医薬品医療機器等法**¹等の医薬品法制・特許法制におけるパテントリンケージの位置づけについて、必要な範囲で確認する。

B. 研究方法

研究にあたっては、行政法学の基礎知識、民事法関係の規律に関わる日本の行政法規の例、関係する判例・学説、海外におけるパテントリンケージの制度の例を参照する。海外の例については、昨年度および今年度に行われている研究を参照し²、本分担研究で改めて調査はしない。

C. 研究結果

1. 法制度におけるパテントリンケージの位置づけ

(1) TPP によるパテントリンケージ

まず、パテントリンケージについて概略の
みを確認する³。国際協定上、パテントリンケージは、先発医薬品の特許権を保護するために、2018 年に日本との関係で発効した環太平洋パートナーシップ協定（TPP）18.53 条が締約国に求める措置である（以下、先発医薬品を**先発品**、後発（申請）医薬品を**後発品**と略記する）。同条 1 項は、先発医薬品企業が後発品の販売前に、通知を受け、特許権侵害に対し救済を求める十分な期間・機会を保障されるようにすること、および、特許権の有効性または侵害に関する紛争を適時に解決するための司法上または行政上の手続と迅速な救済措置（予備的差止命令、暫定的措置等）を制

¹ 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。

² 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 1 下川昌文「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」、分担研究報告 2 成川衛「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」、令和 7 年度

本研究 分担研究報告 下川昌文「日本に米国型パテントリンケージ制度を導入する場合の制度設計に関する研究」。

³ 詳しくは、加藤浩・前掲注 2）令和 6 年度研究・総括研究報告、興津征雄「パテント・リンケージをめぐる行政法上の問題点——医薬品承認制度と特許権保護の交錯」中里実先生古稀祝賀論文集『市場・国家と法』（有斐閣、2024 年）593 頁以下（595 頁以下）。

度化することを求める。同条 2 項は、1 項の実施に代えて、請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品について、販売承認を与えない司法上の手続以外の制度をとることを認める。以下、それぞれの制度を**1 項型制度、2 項型制度**という。1 項型制度と 2 項型制度を一括していえば、後発品の販売までに先発品に係る特許権侵害を防止する措置を制度化することが求められている。

(2) 医薬品法制・特許法制におけるパテントリンケージの趣旨の位置づけ

パテントリンケージの趣旨は、日本の法制度になどどのように位置づけられるか。

まず、特許権を侵害する物品の上市を阻止する制度は、一般的には採られていない。たしかに、関税法上の水際規制⁴は輸入禁制品が日本で流通することを阻止する制度である。しかし、水際規制は国境を管理する趣旨の制度であり、また、対象が医薬品に限られないから、パテントリンケージには類推できない。

では、医薬品について特別にパテントリンケージを行う趣旨はどのように説明されるか。この説明は当然にできるわけではない。

パテントリンケージから最も直接的に導出できる説明は、後発品がいったん上市された後に特許権侵害を理由に供給を中止されることにより、後発品の利用者に不利益が生じる事態を防止する、というものである。後述(3)の厚生労働省の関係通知でも、「安定供給」がいわれる。

しかし、医薬品医療機器等法は一般的に、医薬品企業に安定供給の観点から実体的規律

を課しているわけではない⁵。なぜ後発品の上市の際に特許権侵害の点について(のみ)安定供給を考慮して事業活動を制限するかが問われよう。安定供給による利用者の利益を考慮するとしても、後発品の供給中止は先発品の供給によりカバーできる可能性もある。さらに、医薬品の利用者にとって、後発品の安定供給だけではなく、先発品・後発品を含めて、十分な量の医薬品が迅速に開発・供給されることも重要である⁶。

そこで、医薬品の開発・供給のプロセスをより広く全体として捉える必要がある。そうすると、医薬品の安全性・有効性について先発品の臨床試験データに依拠して後発医薬品申請企業が販売承認を得られることとの均衡から、承認時に先発医薬品企業の特許権を後発品に対し保護するパテントリンケージの手続を特別に設けるものと説明できるかもしれない。ただし、この説明は、異なる事項の間のバランス論にとどまることは否めず、パテントリンケージの手続により後発品の販売が遅延することを正当化できない。

結局、パテントリンケージの重要な背景は、第 1 に、医薬品に係る投資(先発品の研究開発に要する投資、後発品の製造販売のための投資)の規模が大きく、投資を回収する必要性が大きいこと、第 2 に、医薬品の市場構造から、いったん後発品による特許権侵害が発生すると先発医薬品企業が受ける損害が莫大となり、かつ持続すること、また第 3 に、医薬品に係る特許の複雑性ゆえに、先発品に係る特許権と後発品との関係が問題になりやすいことにあろう。こうした背景から、パテン

⁴ 中山信弘『特許法〔第 5 版〕』(弘文堂、2023 年) 392 頁以下。同書によれば、実際には、水際措置の対象として特許権侵害事件は少なかったが、近年漸増状態にある。

⁵ 令和 7 年法律第 37 号により、医薬品医療機器等法が改正され、医療用医薬品の安定供給のために医薬品企業が体制整備・情報提供を行うべきことは定められている(同法 18 条の 2 の 2 以下・18 条の 4・

18 条の 5)。同時に医療法も改正され、医療用医薬品の供給不足に対し医薬品企業がとるべき措置が段階的に定められている(同法 36 条以下)。しかしいずれも、医薬品企業に一般的に安定供給を義務付ける規律ではない。

⁶ 以上につき、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」パテント 72 巻 12 号(2019 年) 163 頁以下(168 頁)。

トリンケージの趣旨は、できるだけ早期に先発品に係る特許権と後発品との間の調整と紛争の解決を図ることに求められるように思われる⁷。そのことにより、医薬品の開発・供給を促進し、医薬品の利用者の利益を増進することが意図される。前述の後発品の安定供給は、その効果の一部であるが、絶対的に優先すべき法益とはいえない。また、以上のことから、パテントリンケージの法制度デザインにあたっては、この制度が当然に説明できるわけではないことを前提に、先発品に係る特許権と後発品との間の調整と紛争の解決を、早期に効果的に図るという観点が重要であることが示唆される⁸。

(3) 日本におけるパテントリンケージの運用

日本では TPP の発効より前から、パテントリンケージが、厚生労働省の担当課長通知により実施されている。概略だけ述べれば⁹、まず、平成 21（2009）年の通知（いわゆる二課長通知）が、先発品に係る物質特許および用途特許に抵触する後発品の製造販売の承認をしないことを定めている（通知は令和 7（2025）年に改正されている¹⁰）。いわゆる**第 1 段階のパテントリンケージ**である。それ以外の特許（製剤特許、製法特許等）を含む特許全般については、薬価基準への収載に関して毎年発

出される通知に定めがある。通知は、医薬品企業に対し一般的に、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に限り収載手続をとることを求める。その上で、後発医薬品申請企業に対し、特許係争のおそれがあると思われる品目については、事前に特許権者である先発医薬品企業と調整を行い、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限り収載手続をとることを求める。そして、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の提出を求めることがある旨を定める。いわゆる**第 2 段階のパテントリンケージ**である。

(4) 第 1 段階のパテントリンケージの法律上の問題点

第 1 段階のパテントリンケージは、TPP の 2 項型制度に該当する。しかし、国内法上、必ずしも法律上の根拠が明らかではないという問題がある¹¹。

医薬品医療機器等法 14 条 1 項は、医薬品の製造販売について、品目ごとに厚生労働大臣の承認を要すると定める（以下、単に「承認」という）。同条 2 項は、承認を与えない場合として、製造販売業の許可や製造所に係る許可等を受けていない場合のほか、医薬品の品質・有効性・安全性に係る要件および GMP 基準不適合の場合を定める。これらの同条 2

⁷ 以上につき、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——パテント・リンケージの役割とその課題」根岸哲ほか編著『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』（商事法務、2023 年）229 頁以下（248 頁・250 頁以下）。さらに、榊田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察——ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向」AIPPI59 巻 11 号（2014 年）2 頁以下（2 頁以下・12 頁）。

⁸ パテントリンケージが制度化されていない EU での実情および議論から、本研究 分担研究報告 清水紀子「パテント・リンケージ法制化のための予備的検討—EU からの示唆—」D がこうした観点を示す。

⁹ 詳しくは、加藤浩・前掲注 3）、興津・前掲注 3）598 頁以下、前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度と薬事法制の協働」田村善之＝山根崇邦編著『知財のフロンティア第 2 巻 学際的研究の現在と未来』（勁草書房、2021 年）45 頁以下（62 頁以下・67 頁）。実態につき、石埜正徳ほか「日本のパテントリンケージの運用実態について」パテント 71 巻 10 号（2018 年）54 頁以下。経緯を含め、南藤佳奈「日本版パテントリンケージ制度の最新動向と実務上の対応——二課長通知改正と専門委員制度を中心に」NBL1304 号（2025 年）38 頁以下（39 頁以下）。

¹⁰ 詳しくは、加藤浩・前掲注 2）本研究 総括研究報告、南藤・前掲注 9）42 頁以下。

¹¹ 以下につき、興津・前掲注 3）604 頁以下。

項所定の事由は、特許権との抵触に関係しない。もっとも、法律の文言上、承認を与えない場合は、同条2項所定の事由に限られないと解する余地がある。しかし、仮にそうであるとしても、医薬品の特許権との抵触を不承認事由にするには、法律上の明確な根拠を要する¹²¹³。

まず、厚生労働省は裁判所との関係で、医薬品の特許権との抵触につき判断する権限を当然には有さず、またこうした判断をする体制を当然には備えていない。特許権との抵触を不承認事由にするには、その確認をどのような体制で行うかを含めて、法律に定める必要がある。

また、この点を措くとしても、医薬品医療機器等法の趣旨目的から、先発品に係る特許権に抵触することが後発品の不承認事由になるとは、当然にはいえない。同法は、医薬品の利用者のために医薬品の円滑な開発・流通を促進することを趣旨目的に含むとはいえる。しかし、(2)で詳論したように、後発品の供給が先発品に係る特許権との抵触を理由に中止される可能性だけを取り上げて、医薬品の利用者のために承認の際に考慮すべき事由であるとはいえない。こうした可能性を考慮するのであれば、先発品の特許権と後発品との抵触に係る紛争をどのように防止・解決するかという手続が分かるように、法律に定める必要がある。

実務上は、先発品に係る特許権との抵触を理由に後発品の製造販売が不承認とされるの

ではなく、承認が留保されることが通常のものである。しかし、こうした留保も望ましい対応であるとはいい難い。一般的に、行政庁は申請に対し、遅滞なく審査を開始し応答しなければならない(行政手続法7条参照)。最高裁判所の判決には、行政指導を行う間、申請に対する応答留保を一定範囲で認める例がある。しかし、この判決が応答留保を認めたのは、法律の趣旨目的を実現するための行政指導についてである。かつ、行政処分を留保したままでの行政指導には応じられないとの意思が明確に表明された場合には、特段の事情が存在しない限り、応答留保の継続は違法になるとされている¹⁴。そのため、後発品の承認審査の局面においても応答留保が認められるためには、後発医薬品申請企業が任意でこれに応じることが前提になる。

(5) 第2段階のペントリンテージの TPP 上の問題点

第2段階のペントリンテージは、現在の運用それ自体としては、国内法上は適法であろう。特許係争の場合に限らず一般的に、国が公的医療保険の財源を用いる対象を、安定的・継続的に供給される医薬品に限定し、また、公的医療保険が適用される医薬品が安定的・継続的に供給されるように誘導することは、公的医療保険およびその財源の運営上、認められると解されるからである。

もっとも、TPP に適合するかという問題はある。物質特許・用途特許については第1段

¹² 参考になる判例として、最判平成25・1・11民集67巻1号1頁は、医薬品の郵便等販売を規制する内容の省令を定めるには、当時の薬事法の諸規定から、省令制定の委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることを要するとして、当時の省令を薬事法の委任の範囲を逸脱し無効であるとした。

¹³ これに対し、仲野武志「ペント・リンテージ制度に基づく意見提出行為の差止めを求める仮処分の適法性——大阪空港判決および行政事件訴訟法44条との関係を中心に——」 Law and Technology108号

(2025年)11頁以下(20頁以下)は、「たとえ承認がされたとしても、特許権者が当該特許権を行使することにより、医療関係者が当該後発医薬品の回収・廃棄に協力することを余儀なくされて、医療の現場に混乱が生ずるおそれ」を考慮して不承認処分をすることは、許容されるとする。

¹⁴ 最判昭和60・7・16民集39巻5号989頁——建築主が周辺住民と協議し紛争を解決するように求める行政指導の間における建築確認の留保が違法とされた。

階のペテントリンケージでTPPに対応しているから、問題になるのはそれ以外の特許についてである。

第2段階のペテントリンケージは、医薬品の承認後の手続であるから、TPPの2項型制度にはなり得ない。これに対し1項型制度は、販売ないし薬価収載まで実施できる。しかし、1項型制度は、先発医薬品企業に通知し、特許権侵害に対する救済を求める期間・機会を保障することを趣旨とする。これに対し第2段階のペテントリンケージは、そのような趣旨ではなく、後発医薬品申請企業に安定供給の保障を求めるものである。後発医薬品申請企業が先発品に係る特許権を侵害していないと判断していれば、第2段階のペテントリンケージは必ずしも機能しない。事実上は、先発医薬品企業は後発品の承認を知り薬価収載前に後発医薬品申請企業に対し特許権侵害を争うことが可能であるが、承認から薬価収載までの「事前調整」期間は、実態として約2ヶ月のようである¹⁵。したがって、物質特許・用途特許以外の特許について第2段階のペテントリンケージでTPPに対応しているとは、いえないように思われる¹⁶。

(6) 課題

以上の確認的考察から、第1段階のペテントリンケージについては、法律に明確な根拠を定めて法制度をデザインすることが課題となる。その場合、現在の二課長通知による運用のとおり2項型制度を法定する道と、1項型制度に転換する道がある。第2段階のペテントリンケージについては、1項型制度の条

件を満たすように改鑄することの検討が必要になる。

以下では、2項型制度、1項型制度の順に、それぞれのデザインを試みる。あり得る選択肢を提示するが、一つに絞り込むことまではしない。1項型制度については、米国等の海外における制度の紹介を参考にする。2項型制度については、海外にあまり例がないため、基本的な部分から工夫する必要がある。

なお3点を留保する。第1に、バイオシミラーについては、二課長通知の令和7年改正により、ペテントリンケージの対象にすることが明記された¹⁷。バイオシミラーについては、物質特許・用途特許のみを対象とする第1段階のペテントリンケージの効果が縮小する¹⁸等、検討すべき問題もあるが、以下では基本的に低分子医薬品の後発品と区別せずに扱う。第2に、法制上の条文の建付けまでは検討せず、制度をデザインするための考え方の道筋を明らかにすることを検討の主眼とする。逆に第3に、ペテントリンケージは、医薬品に係る特許権存続期間の延長制度、医薬品医療機器等法上の再審査制度(データ保護)¹⁹、海外の制度に見られる後発品の最初の承認取得者に付与される独占販売期間²⁰等とのパッケージとして考えられる²¹。しかし、本分担研究では、そこまで論じることができない。ただ、「パッケージ」を検討する前提として、ペテントリンケージのあり得る制度デザインの選択肢を明確にするという下準備を行う趣旨である。

2. 2項型制度のデザイン

¹⁵ 石埜ほか・前掲注9) 55頁以下、南藤・前掲注9) 41頁。

¹⁶ 興津・前掲注3) 604頁。実態を含め、前田・前掲注7) 233頁以下。これに対し、梶田祥子「環太平洋経済連携協定(TPP協定)における医薬知財保護」『パテント』69巻3号(2016年)66頁以下(69頁)は、「ほぼ[1項の]要件を満たしている」とする。

¹⁷ 経緯を含め、南藤・前掲注9) 39頁・41頁・43頁。

¹⁸ 石埜・前掲注6) 171頁。

¹⁹ 詳しくは、前田・前掲注9) 51頁以下・57頁以下。

²⁰ 詳しくは、前掲注2) 令和6年度分担研究報告(下川・成川)。

²¹ 清水・前掲注8) C2-2。

(1) 特許権侵害を不承認事由とする制度

まず、第1段階のペナントリンケージを2項型制度として設計する最も素直な方法としては、先発品に係る特許権の侵害を、厚生労働大臣が後発品の承認をしない事由として法定することになる。この場合、特許権侵害を理由とする不承認処分および特許権非侵害と確認した上での承認処分と、先発医薬品企業が後発医薬品申請企業に対し特許権侵害を理由に後発品の製造販売等の差止め等を求める民事法上の請求権（以下、**民事差止請求権**と略記することがある）の存否との間の関係を、明らかにしておく必要がある。

特許権侵害を不承認事由とする制度の下で、厚生労働大臣が特許権侵害の存否を確認する場合も、その確認はあくまで、承認処分および不承認処分と関係する限りで法的効力をもつにとどまる。この確認に基づく承認処分および不承認処分は、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間の特許権侵害をめぐる法律関係を規律する効果をもたない。特許権非侵害として承認が行われても、後発品による特許権侵害を理由とする先発医薬品企業の民事差止請求権および民事訴訟の提起は制限されないと解される。つまり、承認処分のいわゆる公定力は、民事差止請求権には及ばない²²。

これに対し、特許権侵害を理由に不承認処分が行われた場合には、後発医薬品申請企業の営業上の権利が即時に侵害されるから、後発医薬品申請企業が訴訟により争う機会・手続を保障しなければならない。行政事件訴訟法（以下「**行訴法**」）の制度上の原則によれば、不承認処分の取消訴訟を認めることになる。

(2) 特許権侵害に関する厚生労働大臣の確

認を独立させる制度

しかし、特許権侵害の存否が争われている場合に、不承認処分の取消訴訟は適切な訴訟手続か。仮に後発医薬品申請企業が、特許権侵害を理由とする不承認処分を違法として取り消す判決を得ても、判決の効力は民事差止請求権に及ばず、先発医薬品企業が民事差止訴訟等を提起して特許権侵害を主張することは妨げられない。このことは、仮に先発医薬品企業が不承認処分の取消訴訟に訴訟参加等をする場合も、法的には変わらない。先発医薬品企業には、不承認処分の取消訴訟に参加等をして、積極的に訴訟活動を行うインセンティブがないことになる。そうすると、特許権侵害の存否を審理・判断する訴訟手続として、不承認処分の取消訴訟が適しているとはいえない。要するに、不承認処分の取消訴訟は、紛争の根本の解決にならない中途半端な訴訟手続といわざるを得ない。

したがって、特許権侵害を理由とする不承認処分に対し不服のある後発医薬品申請企業は、不承認処分の取消訴訟ではなく、先発医薬品企業に対し、後発品の製造販売等が先発品に係る特許権を侵害しないことの確認を求める民事訴訟（以下、訴訟物の構成の問題には立ち入らず、**特許権非侵害確認訴訟**と記す）により争う制度とするべきであろう。他の理由による不承認処分の場合および行訴法の原則とは異なる特別な訴訟手続のルートを法律に定めることになる。処分を行う行政主体を被告としない行政訴訟としては、特許無効審決取消訴訟（特許法 179 条ただし書）²³のほか、行訴法 4 条前段の形式的当事者訴訟がある。しかし、承認処分・不承認処分は、特許権侵害をめぐる先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の「法律関係を確認し又は形成す

²² 行政処分の効力と私人間の民事法上の請求権との関係について、利害状況は異なるが、最判平成 13・6・12 民集 55 巻 4 号 793 頁は、特許権設定登録がされた場合にも真の権利者から冒認者に移転登録を求

めることを認めた（特許法 74 条の新設前の事案）。

²³ この訴訟を形式的当事者訴訟と解するかどうかにつき争いがあるが、ここでの論述には関係がないので立ち入らない。

る処分」ではない。したがって、ここで想定する特許権非侵害確認訴訟は、形式的当事者訴訟ではなく、民事訴訟である²⁴。

このように考えると、2 項型制度を法定する場合には、特許権侵害の存否に関する厚生労働大臣の確認を、承認処分・不承認処分から独立させる制度が適切ではないかと思われる。特許権侵害の存否の確認については、他の不承認事由と内容上の性質が異なり、訴訟手続が特別になり、さらに次に述べるように、行政手続も審査体制も特別に設けられるからである。また、特許権侵害の存否の確認を、承認全体の判断より早く示すことも、制度上は可能になる。

具体的には、次のような制度が考えられる。
①承認申請を受けた厚生労働大臣が、先発品の特許権が後発品の製造販売等により侵害されると確認する場合には、その旨の通知（**特許侵害通知**）を行う。②特許侵害通知に不服がある後発医薬品申請企業は、先発医薬品企業との間で特許について調整ができなければ、先発医薬品企業に対し特許権非侵害確認訴訟を提起して争う。特許権非侵害との判決が確定すれば、厚生労働大臣は特許権侵害がないものとして承認手続を行う。③後発医薬品申請企業が一定期間内に②の訴えを提起しない場合、および、特許権侵害があるとの判決が確定した場合は、厚生労働大臣は不承認処分を行う。

(3) 特許侵害存否通知の制度

特許侵害通知を制度化する場合、少なくとも次の点を考えておく必要がある。特許権侵害の存否に関する厚生労働大臣の確認手続が長引く場合、および、特許侵害通知後の特許権非侵害確認訴訟が長引く場合への対応である。

まず、そもそも特許権侵害の存否に関する厚生労働大臣の確認手続が長引いているかどうかを確認するには、厚生労働大臣が特許侵害通知だけでなく、先発品に係る特許が後発品の製造販売等により侵害されないと確認する旨の通知（**特許非侵害通知**）も行う制度にする必要がある。以下、両者の通知をあわせて、**特許侵害存否通知**という。

特許侵害存否通知を行政処分と考えて、行訴法の原則による場合には、承認申請に対する特許侵害存否通知の不作为の違法確認訴訟（と併合して特許非侵害通知の義務付け訴訟）が、通知の遅延に対する措置として考えられる（行訴法 3 条 5 項、37 条の 3 参照）。しかし、不作为の違法確認訴訟だけであると実効性に欠ける。特許非侵害通知の義務付け訴訟は、(2)で述べたことと同様に、適切な訴訟手続といえるか疑問がある。

そこで、承認申請から特許侵害存否通知までに標準的に要する期間を一律に具体的に何日と指定し、④承認申請から当該期間を経過した場合には、後発医薬品申請企業は、(2)②と同様に特許権非侵害確認訴訟を提起できるものとする制度が考えられる。なお、当該期間を経過した後も、また訴訟が提起された後も、厚生労働大臣は特許侵害存否通知を行う義務・責任を免れない。

特許権非侵害確認訴訟が長引く場合に、TPP 上、どのような措置をとることが認められるかは、明確でない。ただ、後述 3 (2)のように、1 項型制度においても、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間の民事訴訟が係属し、特許権非侵害との判決が確定していても、後発品の製造販売の承認が認められる場合がある。そうすると、2 項型制度をとる場合も同様に、⑥特許権非侵害との判決があれば、上訴により判決が未確定の状態で

²⁴ 行政庁の決定に不服がある場合に民事訴訟の提起によることとし、行訴法の適用を排除する例とし

て、公害等調整委員会による責任裁定がある。公害紛争処理法 42 条の 20・42 条の 21。

も、承認手続を進めること、さらに、㉔提訴から一審判決までに標準的に要する期間を一律に具体的に何日と措定し、当該期間を経過した場合には、訴訟係属中でも承認手続を進めることが、制度として考えられるように思われる。

行政通則法上の位置づけとしては、特許侵害存否通知は、行手法上の申請に対する処分とするが、行審法・行訴法の適用は除外し、争訟に関する特則を定めることになろう。

(4) 後発医薬品申請企業から先発医薬品企業への承認申請告知の制度

以上では、2 項型制度のデザインを、医薬品の承認・特許侵害存否通知という行政庁の行為の側から検討した。ここで、特許権非侵害訴訟という民事訴訟の側からも検討しておく。

パテントリンケージの議論が近時ますます盛んになった契機は、エリブリン事件に係る下級審判決であった。この訴訟では、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業を被告とし、先発医薬品企業が後発品の生産等について（薬価収載された場合に）特定の特許権に基づく差止請求権を有しないこと、後発品が先発品に係る特定の発明の技術的範囲に属しないこと等の確認を求めた。判決は、訴えの利益を否定し、訴えを不適法とした²⁵。

ここでは大まかな分析にとどめるが²⁶、問題の根源は、2 項型制度において、実体法関係（先発品に係る特許権が後発品の製造販売

等により侵害されるかどうかをめぐる先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の関係）と、手続法関係（上記特許権侵害を理由に、厚生労働大臣が後発品の製造販売の承認をしないという厚生労働大臣・後発医薬品申請企業間の関係——逆に承認があっても先発医薬品企業の権利は変動しない）とが分かれることにある。そのため、厚生労働大臣が特許権侵害を理由に承認をしない状況では、後発医薬品申請企業は特許権侵害を理由に事業活動が現に制限されているが、先発医薬品企業にとっては特許権侵害の切迫性がない。エリブリン事件の一審は、いわば先発医薬品企業を基準に見て、後発医薬品申請企業の訴えの利益を否定した。しかし、後発医薬品申請企業が現に制限されている権利利益をどのように保護するかという問題は残る。この点について二審は、現にあるのは厚生労働大臣と後発医薬品申請企業との間の「公法上の紛争」であり、後発医薬品申請企業は承認申請に対する不作為の違法確認訴訟等により救済を求めるべきとした。しかし、この「公法上の紛争」の実体法上の内容は、通常とは異なり、完全に先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の民事法関係に関するものである。この「公法上の紛争」を民事法関係から切り離して考えることはできないのではないかが、問題として残る²⁷。

(2)(3)でデザインを試みた制度は、特許権侵害の存否について、厚生労働大臣と後発医薬品申請企業との間の行政手続を、先発医薬品

²⁵ 一審・東京地判令和4・8・30裁判所ウェブ、二審・知財高判令和5・5・10裁判所ウェブ。

²⁶ 詳しくは、注25の知財高判に係る興津征雄「評釈」自治研究101巻1号（2025年）139頁以下（146頁以下）。

²⁷ だからといって、先発医薬品企業が厚労省等に対し、後発品の製造販売が先発品に係る特許権を侵害する旨を告知した行為が、不正競争に当たるとして、「公法上の紛争」を民事法関係と結びつける立論はできない。特許権侵害の存否という本来の実体法上の問題から外れており、また、厚労省等との関

係における手続法上、告知行為は正当な権利行使にほかならないからである。東京地決令和6・10・28判時2618号107頁、東京地決令和6・12・16、控訴審・知財高決令和7・8・13いずれも裁判所ウェブサイトは、こうした立論を基本的に退け、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業による告知行為の差止めを求める民事仮処分の申立てを却下している。注25の裁判例により特許権非侵害確認訴訟等が不適法とされたために、やむなくこうした申立てが行われたものと推測され、ここではこれ以上の決定の分析は不要であろう。

企業と後発医薬品申請企業との間の民事手続に切り替えることを意味する。法技術的には、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対し、特許侵害通知の文書とともに承認申請したことを告知し（または、前述(3)のように、承認申請後一定期間を経過しても特許侵害存否通知がない場合は、その旨とともに承認申請したことを告知し）、両者間で調整を行い、調整がまとまらなければ、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対し提訴する手続となろう。この後発医薬品申請企業による先発医薬品企業への告知が、民事手続への切り替えを行う行為となる。あわせて、エリブリン判決のように訴えの利益が判断される可能性があるとするれば、後述3(2)(a)のアメリカの立法技術に倣い、この後発医薬品申請企業による告知を、先発品に係る特許権侵害とみなす旨を法定する必要があるだろう。

(5) 2 項型制度の成立条件

以上のように考えると、2 項型制度をとる場合も、特許権侵害の存否に関する紛争は、究極的には1 項型制度と同様に、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間における調整・訴訟の手続で解決される。そうであるとすると、2 項型制度を採るには、2 項型制度の手続および特許権侵害の存否に関して行われる行政庁の確認（特許権侵害存否通知）が、紛争を予防またはスクリーニングする十分な効果を持つものでなければならない。さもなければ、2 項型制度は、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間の手続による終局的な紛争解決までの時間を引き延ばし、無駄な費用をかけるだけの手続になってしまう。

この点について考える際のポイントは、2 項型制度の手続の特徴、2 項型制度の運営体制、2 項型制度で審査・確認の対象となる事項の範囲である。

(a) 手続の特徴

2 項型制度では、1 項型制度のように、先発

品に係る特許の情報と後発品の特許抵触の確認に係る情報とを、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業とが相互にやり取りして協議するのではなく、行政庁（厚生労働省）が先発医薬品企業と後発医薬品申請企業のそれぞれから情報の提出を求めて特許権侵害の存否を確認する。こうした手続が、特許権侵害をめぐる紛争を効果的に防止ないしスクリーニングする機能を果たすかどうか、ポイントとなる。逆にいえば、2 項型制度をとらず、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業とが直ちに相互に関係の情報・主張をやり取りした方が、特許権侵害の存否に関する紛争が適切に処理できるか、という問題である。

医薬品企業が第1 段階のペタレントリンケージの「透明性」に疑義を呈することの一因は、行政庁と先発医薬品企業との間、行政庁と後発医薬品申請企業との間でそれぞれ別々に手続がとられるという構造にあるのであろう。逆にいえば、医薬品企業が関係の情報・主張を相互に直ちに交換して紛争の解決を図る用意があるか、こうすることにより迅速に紛争の解決が図られるという見込みをもつかという問題である。

この問題について、本研究で結論を出すことはできない。ただ、2 項型制度、1 項型制度のいずれにしても、医薬品企業には、速やかに先発品の特許に関する情報と特許権侵害の存否に関する情報を提出することが求められる。

(b) 運営体制

以上のような手続の問題とともに、2 項型制度をとるための運営体制が整備できるかという点も課題となる。特許侵害存否通知を行う厚生労働省が、①専門的な判断能力、②中立性・手続の透明性、③迅速に判断できる体制を、行政のリソースの限界の中で、十分に備えられるか、という問題である。①の点は、

今後試行される専門委員制度²⁸により一定の改善が図られるが、医薬品企業側は②の点に疑念を表明している。この疑念を払拭するために、厚生労働省が職権で、または医薬品企業からの求めに応じて、特許庁に意見または判定を求める制度が考えられる²⁹。特許法上、特許発明の技術的範囲について、特許庁による判定（71 条）、裁判所からの嘱託に基づく 3 名の審判官による鑑定（71 条の 2）の制度が設けられていることが参考になる。ただし、特許庁が介在する場合、③の手続の迅速性が課題となろう。

（c） 審査・判断の対象

以上のように、行政庁による特許侵害存否通知は、それだけで完結的に先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の紛争を解決できるわけではなく、また、通知のための運営体制を整備することに現実には限界がある点も、否定できない。したがって、2 項型制度で審査・判断の対象となる特許の種類等の事項を拡張することには、慎重さを要する。特許無効の判断も、行政手続としては特許無効審判手続に委ねることになろう³⁰。ただし、本研究でこの点の詳細な検討はできない。

3. 1 項型制度のデザイン

（1） 要素とヴァリエーション

次に、1 項型制度のデザインを検討する。前述 1 (1) のとおり、1 項型制度は、先発医薬品企業が後発品の販売前に、後発品による特許権侵害を主張して争う期間・機会・手続を保障する制度である。TPP は、紛争解決手続として、司法手続のみならず行政手続も挙げる。この点に 2 項型制度との連続性が示唆されている。ただし、1 項型制度が想定するの

は、先発医薬品企業・後発医薬品申請企業という当事者間の紛争を裁断する行政手続（当事者争訟）³¹である点異なる（後述(4)(b)）。

2 項型制度には基本的な要素のヴァリエーションがあまり想定されないのに対し、1 項型制度は、さまざまな要素を含み、要素ごとにヴァリエーションがあり得る。

（2） 医薬品販売開始に関わる行政手続と特許権侵害に係る紛争解決手続との関係

まず、1 項型制度では、医薬品の販売開始に関わる行政手続と、特許権侵害に係る紛争解決手続とを、どのように関係づけるかが問題になる。

（a） 承認手続との結合

海外で多く見られる 1 項型制度は、後発品販売の承認申請後、当事者間の調整手続を行い、特許権侵害の存否につき紛争が残る場合には、先発医薬品企業が一定期間内に特許権侵害訴訟を提起することとし、特許権非侵害と判決されるまで、医薬品の販売承認は留保する、というものである。

しかし、これだけであると、先発医薬品企業が提訴すれば、係争中は後発品の販売承認手続が止まり、バランスを欠くことは否めない。訴訟手続を引き延ばす行動が誘発されるおそれも否定できない。そのため、諸国においては、第 1 に、特許権非侵害との判決があれば、上訴により判決が未確定の状態でも、承認の留保を解除する制度がある。第 2 に、訴訟係属中でも承認の留保を解除する原則的な最長留保期間を定めている。最長留保期間は国により様々である。米国では、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に特許権非侵害意見を告知してから 30 か月と長いが、他国で

²⁸ 詳しくは、南藤・前掲注 9) 45 頁以下。

²⁹ 特許庁の実質的な関与の検討の必要性につき、篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題（下）」Law and Technology81 号（2018 年）9 頁以下（14 頁）。

³⁰ 特許無効とパテントリンケージとの関係について

は、篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題（上）」Law and Technology80 号（2018 年）29 頁以下。

³¹ 塩野宏『行政法Ⅱ 行政救済法〔第 6 版〕』（有斐閣、2019 年）56 頁以下。

はより短い。例えば韓国では、提訴した先発医薬品企業の申請による後発品の販売禁止期間が、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に承認申請に係る告知をしてから9か月とされる³²。

最長留保期間は、抽象的にいえば、どれだけの期間を確保すれば、TPP上、先発医薬品企業が救済を求めるために十分といえるかを考えて、決めることになるだろう。具体的には、一審判決までに標準的に要する期間が、目安になるかと思われる。標準的な期間では一審判決に至ることが難しい複雑困難な事案があるとしても、先発医薬品企業が後発品の販売等禁止の仮処分を申し立て、仮処分決定を得ることは可能であろう³³。

なお、先発医薬品企業が一定期間内に提訴しない場合について補足する。この場合も、先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の紛争の原因は顕在化している。米国法では、先発医薬品企業が一定期間内に提訴しない場合も、紛争の原因は顕在化しているため、後発品の承認申請が先発品の特許権の侵害とみなされ³⁴、承認の留保という効果とは結びつけずに、先発医薬品企業が特許権侵害訴訟を、後発医薬品申請企業は特許権非侵害確認訴訟を、それぞれ提起できるとされている。

(b) 薬価収載手続との結合

ただし、医薬品の販売開始に関わる行政手続と特許権侵害に係る紛争解決手続とを、係争中に販売承認を留保するほど強く結びつけることは、TPP上、1項型制度に必ずしも要求されていないように思われる。例えば、薬価収載の一定期間前までに、後発医薬品申請企業が特許権を有する先発医薬品企業に告知し、特許に関する調整を行うこととする制度

も考えられる。「一定期間」としては、調整開始から、調整がまとまらず、特許権侵害があると考えられる先発医薬品企業が後発品の販売禁止等の仮処分を得るために標準的に要する期間とすることが考えられる³⁵。

第1段階のペテントリンケージを1項型制度に移行させる場合、TPPの履行上、承認手続との結びつきを(a)のように維持することが現実的であり、(b)のように承認手続から切り離すことは難しいであろう。しかし、承認手続後における第2段階のペテントリンケージを、(b)の制度にモディファイすることはあり得よう。

(3) 情報・主張の交換と調整の手続

1項型制度の重要な要素は、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間で、先発品の特許情報と、後発品がその特許権を侵害しない旨等の情報・主張とを交換し、特許権侵害に関する両者の意見を調整する手続である。この情報・主張の交換を早期に開始し、紛争の予防や争点の整理を行い得ることが、1項型制度のメリットである。もともと、1項型制度により、紛争の原因がかえって増し、医薬品企業の負担を大きくしたり、後発品の販売を困難にしたり遅延させたりする可能性にも注意を要する。

(a) 標準型

1項型制度をとる多くの国では、次のような手続が定められている³⁶。①先発医薬品企業が先発品に係る特許情報を行政庁に提出することとし、行政庁がそれを公表する。②後発医薬品申請企業が、公表された先発品に係る特許権が後発品により侵害されないこと等の主張を、承認申請とともにを行い、先発医薬

³² 前掲注2) 平成6年度分担研究報告(下川・成川)。

³³ もともと、前田・前掲注7) 236頁によれば、満足の仮処分であるため、本案訴訟と比較して極端に早く結論が出るものでもない。

³⁴ 前田・前掲注7) 250頁。

³⁵ なお、米国のペテントダンスの手続における後述(3)(b)④の手続を参照。

³⁶ (b)も含め詳細につき、前掲注2) 令和6年度分担研究報告(下川・成川)、前掲注2) 本研究 分担研究報告(下川)。最後の下川論文は、米国の制度を日本に導入する場合の制度設計を検討している。

品企業に告知する。③両者間で意見の調整を行い、意見が調整できなければ先発医薬品企業が一定期間内に特許権侵害訴訟を提起する。その提起がなければ、行政庁は承認手続を進捗させる（訴訟が提起された場合については(2)(a)参照）。

①の特許情報を公表せず、承認申請後に先発医薬品企業が後発医薬品申請企業に対し先発品に係る特許情報を開示する制度も考えられる。ただしこの場合は、後発医薬品申請企業による②の主張の整理が承認申請後に行われるため、承認手続に若干長い時間を要することになる。

(b) パテントダンス型

これに対し、バイオシミラーに係る米国のパテントダンスの手続は、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間における情報・主張の交換の態様が、出発点において異なり、かつ複雑である。これは、バイオ医薬品における特許が膨大で複雑なことの反映であろう。パテントダンスの手続をとるか否かは後発医薬品申請企業の任意であり、パテントダンスの手続は医薬品の承認手続の留保と結びつけられていない（米国ではバイオ医薬品の先発品の独占販売期間が12年と長いことも背景にあり）。しかし、参考のために情報・主張の交換の態様を見ておく。

バイオ医薬品については、先発品の特許情報が基本的に公表されない。パテントダンスを開始する後発医薬品申請企業が、承認申請時に後発品の製造プロセス等の情報を先発医薬品企業に提供することとされている。以降の手続を一部のステップを省略して記すが、それでも複雑である。①先発医薬品企業は侵害されると考える特許の一覧等を、後発医薬品申請企業に対し通知する。②後発医薬品申請企業は先発医薬品企業に対し、当該特許権の侵害はない旨の主張等を行う。③その後、両者間で特許権侵害訴訟の対象とすべき特許があるかどうかについて合意するために交渉

し、先発医薬品企業が特許権侵害訴訟を提起する。なお、合意に至らない場合には後発医薬品申請企業が侵害訴訟の対象となる特許の数をしぼる。④後発医薬品申請企業は後発品の販売の180日前までに、販売を行う旨の告知を先発医薬品企業に対して行う。後発品の承認前であってもよい。先発医薬品企業は、①②の主張等の対象になっていたが特許侵害訴訟の対象にならなかった特許に関して、特許権侵害を理由に販売等の仮差止め命令を求めることができる。後発医薬品申請企業の側は特許権非侵害確認訴訟を提起できる。

なお、先発医薬品企業が①のリストに掲載した特許は、以後公表される運用とされている。後発医薬品申請企業がパテントダンスの手続をとらない場合や、②の主張をしない場合等は、先発医薬品企業が特許権侵害訴訟を制限なく提起できる（前述(2)(a)のように承認申請が特許権侵害とみなされる）。逆に後発医薬品申請企業の側からは、④の通知後も特許権非侵害確認訴訟を提起することができない。

このようなパテントダンスの手続による場合、後発医薬品申請企業は後発品に関する広い範囲の情報を先発医薬品企業に提供しなければならない。かつ、提供すべき情報の範囲は必ずしも明確でない。後発医薬品申請企業は、先発医薬品企業からどのような特許権の侵害を理由にいつ提訴されるか分からないリスクを避けるため、ほとんどの場合パテントダンスの手続をとるようではある。ただし、後発医薬品申請企業がどの範囲の情報を提供するかについて、先発医薬品企業との間で駆け引きが行われるようである。また、先発医薬品企業が特許の公開を避けるために、あえて①のリストに特許を載せないとか、先発品の特許が公開される場合には以後の後発医薬品申請企業がパテントダンスの手続をあえてとらない等、戦略的な行動も考えられる。

この現状は、1項型制度が、パテントリンケージにおける情報と主張のやり取りの方法

を細かく定めると、実体法・手続法上の争点が増え、対応する医薬品企業の負担が大きくなり、うまく機能しなくなる可能性があることを示唆するように思われる³⁷。

(c) 簡易型

そこで逆に、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間でやり取りすることを制度上求める情報を希釈化できるか。それは、先発医薬品企業が先発品に関する特許情報を公表または開示することを制度上求めず、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対し、承認申請したことや承認を受けたこと等のみを告知する制度とし、あとは両者間の調整・協議に委ねるという方法である。

この方法においては、TPP 上、先発医薬品企業が特許権侵害に対し救済を求める機会・手続の保障をしたといえるかが問題となる。第1段階のペントリンテージを1項型に移行させる場合、TPP の実行の経緯から考えて、特許権侵害の存否に関する情報・意見のやり取りを含む(a)の標準的手続にすることが現実的であり、それを直接には含まない(c)の簡易手続にすることは難しいであろう。しかし、第2段階のペントリンテージを(c)の簡易手続にモディファイすることはあり得よう。

(d) 小括——後発医薬品申請企業から先発医薬品企業への承認申請または承認の告知の制度

その上で、第1段階のペントリンテージと、簡易手続にモディファイした第2段階のペントリンテージとの組合せを考えると、次のようになる。①第1段階のペントリンテージを2項型制度のまま法定する場合、厚生労働大臣による特許非侵害通知（前述2(3)）の後、薬価収載の一定期間前（前述2(b)）までに、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対し、特許非侵害通知に係る文書ととも

に、承認申請をしていることまたは承認を受けたことを告知する制度になろう。後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対し、特許侵害通知の文書とともにすでに告知していれば（前述2(4)）、それ以上に告知は必要ない。②第1段階のペントリンテージを(a)の標準的な1項型制度に移行させる場合、(c)の簡易手続のために後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対し重ねて告知を行う必要はない。さらに、標準的な1項型制度としてのペントリンテージの対象を、海外のように物質特許・用途特許以外の特許に拡張することが、必然ではないにせよ、自然ではないかという議論が生じよう。

なお、簡易型の1項型制度においては、この告知により、先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の紛争が制度上、顕在化する。そこで、承認手続の留保とは結びつけずに、(米国の立法技術に倣えば)告知を先発品に係る特許権侵害とみなして、先発医薬品企業による特許権侵害訴訟、および後発医薬品申請企業による特許権非侵害確認訴訟の提起を認める制度になろう。

(4) 行政庁の関与

(a) 情報・主張の交換に関する判断・仲介

(3)の情報・主張の交換の手続では、先発医薬品企業が情報提供や主張（訴訟提起を含む）を、要件を満たす形で期間内に行わなければ、承認手続は留保されずに進行する。逆に後発医薬品申請企業が情報提供や主張を、要件を満たす形で行わなければ、承認手続・薬価収載手続は留保される。医薬品の承認・薬価収載を行う行政庁（厚生労働省）は、両者の情報提供や主張が、要件を満たす形で期間内に行われたかどうかを判断する。要件や期間の充足につき、両者間に争いが生じる可能性も

³⁷ パテントダンスの制度と実態の詳細につき、加藤文彦「米国 BPCIA におけるパテントダンスを巡る現

状」パテント 77 巻 12 号（2024 年）91 頁以下。

ある（前述(3)(b)）。少なくともこうした判断を要する点で、1 項型制度においても必然的に、多かれ少なかれ、行政庁が医薬品企業間の情報・主張のやり取りに関与することになる。このことには改めて注意を要する。

加えて、行政庁（の専門委員）が、先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の調整・協議を補助する役割を果たすことも、有益であれば考えられよう。

(b) 行政審判

さらに理論上は、行政庁が先発医薬品企業と後発医薬品申請企業とを当事者とする準司法手続により、特許権侵害の有無について裁定を行う行政審判の制度を設けることも考えられる³⁸。実際に、TPP に明記され、中国・韓国など海外に見られるように、特許権侵害に対する救済手続として、司法手続と並び、行政庁による審判手続を挙げる 1 項型制度もある。日本でもかつて、特許法上の一般的制度として、権利範囲確認審判があった（1959 年に、前述 2 (5)(b) の判定制度に引き継がれている）³⁹。こうした制度を設ける場合、裁定に不服がある当事者は、一定期間内に民事訴訟としての特許権侵害訴訟を提起して争う旨を定めることになろう（前述 2 (2) 参照）。裁定後の民事訴訟について、特許無効審決取消訴訟のような専属管轄や審級省略を定めること（特許法 178 条）は、実際上は難しいと思われる。

こうした特許権侵害に関する審判を行う行政庁は、専門性をもつ特許庁となろう。そして、専門の行政庁による特別な準司法手続を設けるとすれば、対象を物質特許・用途特許に限定する根拠を見出すことは難しいと思われる。審判の対象となる特許の種類を拡張する方向となろう。

しかしさらにいえば、パテントリンケージの問題に限って特許権侵害の存否を審判する

制度を設けることは、現実には困難かと思われる。パテントリンケージを契機に一般的な制度を設けること（ある意味で権利範囲確定審判を復活させること）も、同様である。行政審判のための手続・組織を整備・運営するには、大きなコストがかかる。こうしたコストのかかる行政審判制度を設ける理由があるかが、問われよう。民事法関係が行政処分の対象にならないという考え方は、現在では克服されている。しかしそれでも、民事法関係を行政審判の対象にするには、公害紛争処理のように公益的な政策決定につながり得るとか、当事者間のリソースの不均衡を是正するため行政庁の職権が機能する手続が必要である等、何らかの理由を要しよう。パテントリンケージの場合にこうした理由はあるかが、問われよう。

この問いは、当事者が行政審判の申立てをするか、行政審判を経ずに民事訴訟を提起するかを選択できるという制度について妥当するだけではない。当事者が行政審判を経なければ民事訴訟を提起できないという審判前置制度をとる場合は、なぜ医薬品企業に審判前置を求められるかという形で、さらに強く妥当しよう。

D. 考察

以下の D・E では、C の項目番号を挙げながら、結論をまとめる。

本研究では、2 項型制度と（2）、標準型の 1 項型制度（3 (2)(a)・(3)(a)）、簡易型の 1 項型制度（3 (2)(b)・(3)(c)）のそれぞれのデザインを試みた。標準型の 1 項型制度のデザインは、海外の立法例にほぼ倣った。2 項型制度については特許侵害存否通知（2 (3)）、簡易型の 1 項型制度については後発医薬品申請企業から先発医薬品企業への承認（申請）告知（3 (3)(d)）のデザインを、それぞれ試みた。

³⁸ 興津・前掲注 3） 624 頁。

³⁹ 中山・前掲注 4） 307 頁。

さらに、TPP の枠組の中で現実的ではないかと思われる選択肢を検討したが、この点をまとめると、次のようになる。①第1段階のペテントリンケージは、現在の態様のまま2項型制度として法定するか、他国のように承認手続と結びついた標準型の1項型制度に移行させるかの選択肢がある。②第2段階のペテントリンケージは、薬価収載と結びついた簡易型の1項型制度にモディファイする可能性が考えられる。③第1段階を標準型の1項型制度に移行させる場合は、対象となる特許の種類を拡張させ、第2段階を吸収させる選択肢もある。(3(3)(d))。④逆に第1段階を2項型制度として法定する場合は、対象となる特許の種類をどの範囲にしばるかが問題となる(2(5)(c))。

2項型制度と標準型の1項型制度とを比べた場合に、一つ問題となることがある。2項型制度において、厚生労働大臣が特許侵害通知を行い、後発医薬品企業がそれを争い、特許権侵害なしとする判決が確定する場合に、承認の最長留保期間(2(3))を設けるとしても、標準型の1項型制度に比べ、後発品の上市までに明らかに長い時間を要する、という点である。これは、結果論に基づく単純化された比較ではある。しかし、この点を重視するならば、⑤承認申請時に後発医薬品申請企業に、2項型制度を利用するか、先発医薬品企業に先発品に係る特許の開示を求めて標準型の1項型制度を利用するかを選択を認める制度が考えられる。ただし、制度が(さらに)複雑になり、戦略的行動を誘発するという問題がある(なお3(3)(b))。

逆に、2項型制度において、厚生労働大臣が特許非侵害通知を経て後発品に係る承認を行った場合に、特許権侵害を主張する先発医薬品企業が後発品の上市の開始を差し止める手続をとるための十分な時間があるかという問題もある。この問題を重視するならば、②のように、簡易型の1項型制度を、2項型制

度と組み合わせる選択肢をとることになる。

なお、法学研究の枠を超えるため、積極的に論述するものではないが、法制上の問題につき一言だけ付言する(なお、前述1(6))。ペテントリンケージの制度は、手続として、医薬品法制と特許法制とを結びつけるものである。第1段階のペテントリンケージの制度は、医薬品医療機器等法上の承認手続と結びつくから、同法に根拠規定を設けることになる。第2段階のペテントリンケージにつき法律に明確な根拠規定を置くとすれば、薬価収載手続に関する健康保険法等となる。ペテントリンケージの目的が、できるだけ早期に先発品に係る特許権と後発品との間の調整と紛争の解決を図ることにあるとすれば(前述1(2))、ペテントリンケージの法制度化を理由に、医薬品医療機器等法の目的規定まで変更する必要はないと思われる。一般的な医薬品の開発・供給の促進を同法の目的として明文化するかどうかの政策判断の問題である。特許法については、ペテントリンケージに特許庁がどのように関与するかにより、必要な範囲で手続規定を手直しすることになる。判定(2(5)(b))、および、本稿では消極に解したが、審判(3(4)(b))の規定である。

E. 結論

ペテントリンケージは、後発品の販売までに先発品に係る特許権侵害を防止するためにTPPにより求められている(1(1))。しかし、法制度として当然に説明できるわけではなく、結局、先発品に係る特許権と後発品との間の調整および両者間の紛争の解決を、早期に効果的に図るための制度と解されよう(1(2))。現在の日本において、物質特許と用途特許を対象とする第1段階のペテントリンケージには、必要な法律上の根拠が必ずしも明らかではなく、先発品に係る特許権侵害を理由に後発品の承認がされないことを後発医薬品申請企業が争う手続が明確に用意されていないと

いう問題がある（１（４）・２（４））。特許全般を対象とする第２段階のペナントリンケージは、２項型制度に当たらないことはもちろん、１項型制度にも当たらないと思われ、この点を改めることについて検討が必要となる（１（５））。

２項型制度を法制化する場合、次のようになる（２（１）～（４））。①厚生労働大臣は後発品の承認申請がある場合、後発医薬品申請企業に対し、先発品に係る特許権侵害の存否を確認して通知する。②後発品に係る承認は、特許非侵害通知ないしそれに代わる事由がある場合に行う。③特許侵害通知に不服のある後発医薬品申請企業は、先発医薬品企業に承認申請したことを告知し、特許権非侵害確認訴訟等の民事訴訟により争うこととする。この告知を先発品に係る特許権侵害とみなす旨も定める。④厚生労働大臣が一定期間内に特許侵害存否通知を行わない場合にも、後発医薬品申請企業は③の手続をとり得ることとする。⑤上記③の民事訴訟が係属中も、特許権非侵害の旨の判決が未確定ながら下された場合や、一定期間を経過した場合には、厚生労働大臣は承認手続を進める。

２項型制度をとるための条件として、第１に、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間における手続に代替して、ないし先立って、行政庁が先発医薬品企業と後発医薬品申請企業のそれぞれから情報の提供を求めて特許権侵害の存否を判断する手続が、紛争を効果的に防止ないしスクリーニングする機能を果たし得なければならない。第２に、特許侵害存否通知を行う行政庁が、専門的判断能力、中立性・透明性、迅速に判断できる体制を備えなければならない。第３に、２項型制度における審査・判断の対象は、第１・第２の条件に見合う範囲にしなければならない（２（５））。

１項型制度については、次の観点から多様なヴァリエーションが考えられる。第１に、医薬品販売開始に関わる行政手続とどのよう

に関係づけるか。第２に、先発医薬品企業と後発医薬品申請企業との間における情報・主張の交換と調整の手続を、紛争の予防や争点の整理に資し、紛争の対象をかえって増して手続が遅延しないように、どのように構築するか。これらの観点から、次のような標準型と簡易型の１項型制度のモデルが考えられる。

標準型の制度は、次のような手続を構成する。（３（２）（ａ）・（３）（ａ））。①先発医薬品企業は先発品に関する特許情報を行政庁に提出することとし、行政庁がこれを公表する（後発品の承認を申請した後発医薬品申請企業に開示するという制度も考えられる）。②後発医薬品申請企業が、公表された先発品に係る特許権が後発品により侵害されないこと等の主張を、承認申請の際に行い、先発医薬品企業に通知する。③両者間で意見の調整を行い、意見が調整できなければ先発医薬品企業が一定期間内に特許権侵害訴訟を提起する。その提起がなければ、行政庁は承認手続を進行させる。先発医薬品企業が一定期間内に提訴しない場合、承認手続の留保という効果とは結びつけない形で、先発医薬品企業が特許権侵害訴訟、後発医薬品申請企業が特許権非侵害確認訴訟等を提起する可能性を認める。後発品の承認申請を先発品に係る特許権侵害とみなすこととする。④先発医薬品企業による特許権侵害訴訟で、特許権の侵害なしとの判決があれば、未確定の状態でも行政庁は承認手続を進行させる。また、承認の最長留保期間（一審判決までに標準的に要する期間が目安となろう）を定め、特許権侵害訴訟係属中でも、最長留保期間を経過すれば、行政庁は承認手続を進行させる。

簡易型の制度では、薬価収載の一定期間前までに、後発医薬品申請企業が特許権を有する先発医薬品企業に承認申請または承認の事実を告知し、特許に関する調整を行うこととする。「一定期間」としては、調整開始から、調整がまとまらず、特許権侵害があると考え

る先発医薬品企業が後発品の販売禁止等の仮処分を得るために標準的に要する期間が目安となる。2 項型制度を併用する場合、後発医薬品申請企業は先発医薬品企業に対する告知を、行政庁から特許非侵害通知を受けた後に行う。2 項型制度上、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に対しすでに告知をしている場合や、標準型の1 項型制度を併用する場合は、別途の告知は不要である。告知があると、告知を先発品に係る特許権侵害とみなす等して、先発医薬品企業による特許権侵害訴訟および後発医薬品申請企業による特許権非侵害確認訴訟の提起が認められることとする（3 (2)(b)・(3)(c)）。

1 項型制度においても、行政庁は、先発医薬品企業・後発医薬品申請企業の情報提供や主張が、要件を満たす形で期間内に行われたかどうかを判断しなければならず、その意味で医薬品企業間の情報・主張のやり取りに参与することになる。行政庁が、先発医薬品企業・後発医薬品申請企業間の調整・協議を補助する役割を果たすことも、有益であれば考えられる。さらに理論上は、行政庁が先発医薬品企業と後発医薬品申請企業とを当事者とする準司法手続により、特許権侵害の存否につき裁定を行う行政審判の制度を設けることも考えられるが、実際上のハードルは高い（3 (4)）。

現在の第1 段階、第2 段階のペタントリンケージを、以上に述べた2 項型制度、標準型および簡易型の1 項型制度にどのように移行させることが考えられるかについては、D①～⑤に述べたとおりである。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和 7 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）
「医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究」

分担研究報告書

日本に米国型パテントリンケージ制度導入する場合の制度設計に関する研究

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、日本において米国型パテントリンケージ制度を導入する場合に、どのような制度設計が適切であるかについて検討することを目的とした。その方法として、①米国における後発医薬品およびバイオシミラーのパテントリンケージ制度の運用実態の調査、②後発医薬品とバイオシミラーにおける制度上の相違点とその背景要因の考察、③パテントリンケージ制度に関する業界団体へのヒアリング調査を実施し、これらを踏まえて日本における制度の方向性について素案を検討した。米国のように、先発医薬品企業と後発医薬品企業との訴訟を前提とするパテントリンケージ制度は、日本の制度環境には必ずしも適合しない。そのため、従来の日本のパテントリンケージ制度を基本としつつ、承認審査中に双方が訴訟を提起できない現行制度の課題を改善する方向で制度改正を検討する必要があると考えられた。特に、承認審査中に先発・後発企業間で争いが生じやすい治療対応特許や延長特許など、判断が難しい案件については、後発医薬品の申請情報（申請企業名を含む）を先発企業に提供し、企業間での調整を開始できる仕組みを設けることが望ましい。一定期間内に調整が整わない場合には、承認審査中であっても、先発企業による特許権侵害訴訟、または後発企業による特許無効・非侵害確認訴訟の提起を可能とし、一定期間または第一審判決が出るまで承認を保留できる法的枠組みの創設を提案する。もっとも、これらは分担研究者として提示する方向性の素案であり、関係者の理解や合意を得たものではない。制度化にあたっては、今後さらなる検討が不可欠である。

A. 研究目的

令和 6 年度に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）において、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ついて、関連法を中心に調査を行った。

令和 7 年度の本研究では、米国の制度のより詳細な運用や実態の調査を行った上で、日本において米国型パテントリンケージ制度を導入するとした場合にどのような制度設計が考えられるのか方向性について検討を行うことを目的とした。なお、ここでいう米国型パ

テントリンケージ制度とは、特許侵害の有無等に関する判断を厚生労働省が行わず、後発医薬品又はバイオシミラーの承認申請企業（以下「後発医薬品企業」という。）が、承認前に先発医薬品企業との協議・交渉を基本とし、必要に応じて訴訟により特許問題を解決する仕組みを指す。本研究では、この米国型制度の変化形も含めて検討を行った。

B. 研究方法

4. 先発医薬品企業及び後発医薬品企業の業界団体の意見の概要後発医薬品の

承認制度に関する FDA ガイダンスを検索し、その検索結果の中からパテントリンケージと関連する FDA ガイダンスを探索し、後発医薬品における運用の調査を行った。

2. 米国におけるバイオシミラーの承認制度に関する FDA ガイダンスを検索し、その検索結果の中からパテントリンケージと関連する FDA ガイダンスを探索し、バイオシミラーにおける運用の調査を行った。
3. これまでの調査結果を踏まえ、米国のパテントリンケージ制度における後発医薬品とバイオシミラーの違いの比較とその違いの理由についての考察を行った。
4. 先発医薬品企業の業界団体（日本製薬工業協会（JPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan））及び後発医薬品企業の業界団体（日本ジェネリック製薬協会、日本バイオシミラー協議会）に対し、次の事項についてヒアリングを行った。
 - ① 現行の日本型パテントリンケージ制度の評価
 - ② 米国型パテントリンケージ制度のような訴訟前置型制度の日本への導入
5. 上記 1 から 4 を踏まえ、日本において米国型パテントリンケージ制度を導入する場合にどのような制度設計が考えられるのか、その方向性について検討を行った。

C. 研究結果

1. 後発医薬品における運用

先発医薬品企業と後発医薬品企業との間の特許に関する調整手続きについては、法令に定めたもの以外なく、FDA ガイダンス文書は見当たらなかった。パテントリンケージの関係では、オレンジブックへの特許情報の掲載及び後発医薬品の最初の承認申請者に与えられる販売独占権の運用に関するものしか FDA ガイダンスは見当たらなかった。この 2 つのガイダンスの主な内容は次の通りであった。

① オレンジブックへの特許情報の掲載¹

- a. 新薬医薬品承認申請者・取得者の特許情報の提出とオレンジブックへの掲載（根拠：21 CFR 314.53(b)(1)、21 CFR 314.53(c)(1)、21 CFR 314.53(c)(2)(ii)、21 CFR 314.53(d)(3)）

新薬承認申請者は、承認申請時に様式「Form FDA 3542a」、新薬承認取得後は、新薬の承認日から 30 日以内に様式「Form FDA 3542」により FDA に特許情報を提出しなければならないこととなっている。提出すべき特許情報とは、医薬品物質（有効成分）特許、医薬品製品（製剤または組成物）特許、または当該申請中の又は承認が与えられた使用方法に関する特許に関する情報である。なお、製法特許、包装特許、中間体特許は対象外となっている。申請の承認日後に特許が発効した場合、新薬承認取得者は、特許の発行日から 30 日以内に様式「Form FDA 3542」で特許情報を提出しなければならない。FDA は、Form FDA 3542 の記載に不備はないか、対象外の特許の記載がないか確認し、必要に応じ修正指示を出し、受理可能な Form FDA 3542 が提出さ

¹ Orange Book Questions and Answers Guidance for Industry July 2022 – FDA
[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/orange-book-questions-and-answers-guidance-industry)

[documents/orange-book-questions-and-answers-guidance-industry](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/orange-book-questions-and-answers-guidance-industry)

れた後、その特許情報がオレンジブックに反映され、公表される。

- b. オレンジブックの特許情報の更新
(根拠：21 CFR 314.53(f)(2)(i)、
21 CFR 314.53(f)(2)(iv) 21 CFR
314.94(a)(12)(viii)(B)、21 CFR
314.50(i)(6)(ii))

新薬承認取得者は、特許または特許請求の範囲がオレンジブックへの掲載要件を満たさなくなったと判断した場合、速やかに FDA に通知し、特許情報の修正または撤回を求め、オレンジブックからの特許情報の削除を請求する必要がある。具体的には、米国特許商標庁の特許審判・控訴委員会 (PTAB) または裁判所が下した最終決定により、掲載された特許の請求の範囲が取消し、または無効化され、かつその決定に対して控訴が提出されていない、または提出できないことによって、新薬承認取得者が、特許または特許情報が法定の掲載要件を満たさなくなったと判断したときは、当該決定から 14 日以内に FDA に書面により通知しなければならない。これを受け、FDA は、180 日間の独占権を付与される最初の後発医薬品承認申請者が存在しない場合、または最初の後発医薬品申請者の 180 日間の独占権期間が満了、消滅、または放棄された後、特許または特許情報をオレンジブックから削除する。

- c. 特許リストへの第三者の異議申立

て (21CFR 第 314.53(f)(1))

新薬承認取得者以外の者がオレンジブックに掲載された特許情報の正確性または関連性について異議を唱えることが可能で、異議を唱えた場合、新薬承認取得者がそれに対応する手続きが定められている。FDA がリストに公表した特許情報の正確性または関連性を争う場合、または新薬承認取得者が必要な特許情報を提出しなかったと考える場合、異議を唱える者はまず、書面または電子メールで「314.53(f) 特許リスト異議」と題した通知を FDA に提出する必要がある。この通知には、「特許情報の正確性または関連性に関する異議の理由を具体的に説明する声明」を含めなければならない。FDA はこれを該当する新薬承認取得者に審査または編集なしに転送する。特許リストに関するすべての異議について、FDA は速やかにウェブサイトに掲載し、特許リストへの異議が FDA に提出されたかどうか、新薬承認取得者が特許リストへの異議に適切に応答したかどうかを明示する。新薬承認取得者が、異議通知の送付日から 30 日以内に、FDA に特許情報の正確性を確認した旨回答をした場合は、オレンジブックの特許リストは訂正されず、特許情報を撤回又は修正する旨回答をした場合は、その情報が反映される形でオレンジブックの特許リストが更新される。

異議申立てによる特許リストの修正例² として、連邦取引委員会 (FTC)

² FTC Renews Challenge of More Than 200 Improper Patent Listings
Commission renews Orange Book listing disputes, marking third round of FTC challenges to promote affordable drugs,

generic competition
https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2025/05/ftc-renews-challenge-more-200-improper-patent-listings?utm_source=govdelivery

が、2023 年 11 月および 2024 年 4 月に、企業に対して警告書を送付し、FDA に通知することで、これらの特許リストの正確性および関連性について異議を申し立て、22 種類のブランド製品に関する特許がリストから削除されたことがある。しかし、FTC が異議を申し立てても、新薬承認取得者が特許情報を撤回又は修正する旨回答しなければ FDA は特許リストを修正しないため、オレンジブックに掲載されたままのものも多い。例えば、2025 年 5 月 21 日、喘息、糖尿病、エピネフリン自動注射器、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の先発医薬品に対する後発医薬品の早期市場参入を妨げる不適切なデバイス特許の登録に対し、FTC は数十件の異議申立てを再提出している。

② 後発品の最初の承認申請者に与えられる 180 日の販売独占権³

以下の内容は、2017 年のドラフトガイダンスの内容であり、最終版ではないが、最終版は発行されないまま、10 年近く経過していることから、実態として、この内容に近い形で運用されていると推察される。

a. 販売独占権の取得の要件

この販売独占権は、特許訴訟のリスクにさらされる後発医薬品申請者に対し、インセンティブと報酬を提供するものである。この販売独占権は、後発医薬品の承認申請において、第 IV 項の証明書（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

によって当該特許権が侵害されない旨の主張）が提出され、かつ申請書に不備がなく、承認申請書が受理された時点で、最初の申請者となる者に与えられ、同一日に複数社がこの要件を満たす場合は、この販売独占権を共有する。なお、オレンジブックに掲載された特許のすべてに、第 IV 項の証明書を提出している必要はないが、最初の申請者は、第 IV 項の証明書を中断することなく維持していることが要件となっている。例えば、第 IV 項の証明書を提出後、申請書を修正して、第 III 項の証明書（対象となる特許が有効であり、かつその満了まで後発医薬品を販売しないことを認めるもの）または第 VIII 項の声明（特許が医薬品の使用方法に関するものであり、申請された後発医薬品のラベルにはその使用方法が含まれていない旨の主張）に変更し、さらに承認申請書を再度修正して同じ特許または特許請求の範囲に対して第 IV 項の証明書を包含するようにした場合、出願人は第 IV 項の証明書を適法に維持していないことになる。地方裁判所が該当する特許が侵害されたと判断し、確定した場合、申請者は、申請書を修正して第 IV 項の証明書を第 III 項の証明書に変更し、特許の有効期限を明記する必要がある。また、特許が特許維持手数料の不払いにより失効した後は、後発医薬品の申請者は、第 IV 項の証明書を第 II 項の証明書（特許が失効した旨を記載したもの）に修正が求められる。また、180 日間の販売独占権の資格を有する最初の

³ Guidance for Industry 180-Day Exclusivity: Questions and Answers January 2017(draft)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-180-day-exclusivity-questions-and-answers>

申請者として認められるためには、特許訴訟に勝訴する必要はなく、第Ⅳ項の証明書を提出しても訴訟を起こされなかった場合や訴訟を起こされた場合でも、例えば和解により特許の有効期間内に市場参入が可能となるような解決が図られた場合には、180 日間の独占権を維持する資格を保持する可能性がある。また、新薬承認申請者が特許情報を提出する前に、後発医薬品が承認された場合は、後続の申請者による 180 日間の独占権は、既に承認された後発医薬品に影響を及ぼさない。また、申請中の後発医薬品に対して特許が後から登録された場合、当該特許に対する最初の申請者の関連する 180 日間の販売独占権は、当該後発医薬品の承認を妨げない。

b. 複数企業に対する販売独占権

同一日に複数社が上記 a の要件を満たす場合は、複数の申請者に販売独占権が与えられ、この場合、それぞれに独自の 180 日間の独占期間が与えられるのではなく、医薬品製品ごとに 1 つの 180 日間の独占期間が設定されるため、申請者によっては、販売開始時期や承認時期の違いから、独占期間が 180 日よりも短くなる場合がある。ただし、同一の医薬品製品における異なる用量については、それぞれが異なる医薬品製品とみなされるため、各用量に対して 180 日間の独占期間が別途付与される。例えば、申請者 A が、30mg の先発医薬品に関する第Ⅳ項の証明書を含む最初の申請書を提出し、その証明書を適法に維持したと仮定する。数日後、申請者 B が、30mg の先発医薬品に関する第Ⅳ項の証明書を含む申請書を提出した。その後、FDA は 60mg

の先発医薬品を承認し、その用量に関する特許をオレンジブックに、新薬承認取得者が提出した特許として掲載した。申請者 B は、申請書を修正して 60mg の用量を含め、60mg の用量に該当する特許に関する最初の第Ⅳ項の証明書を含め、維持した。ANDA A 申請者も同様に申請書を修正して 60mg の用量を含めたが、3 日後に修正した。これらの状況下で、申請者 A は 30mg の用量における最初の申請者であり、申請者 B は 60mg の用量における最初の申請者となる。

c. 先発医薬品に対する第Ⅳ項の証明書の提出についての公表

FDA は、ウェブサイト上で、第Ⅳ項の証明書を含む申請書が提出された医薬品のリストを公表している。このリストには、第Ⅳ項の証明書が提出された医薬品、剤形、含量、先発医薬品名、および FDA に最初の実質的に完全な承認申請書が提出された日付が含まれている。FDA は、これらの申請者がだれか公表せず、また、その日付に提出された企業数を公表することもない。リストは月 2 回更新される。

d. 販売独占権の放棄または選択的放棄

販売独占権の放棄とは、独占権の資格を自発的かつ完全に放棄すること、選択的放棄とは、最初の申請者が、特定の後発医薬品の承認を許可するために、独占権を選択的に放棄することを指す。180 日間の独占権の資格を有する最初の申請者は、いつでもその独占権を放棄することができるが、180 日間の独占権の選択的放棄は、独占権期間が開始された後にのみ発生する。

独占権が選択的に放棄された場合、FDA は当該後続の申請者に対してのみ通知することとなっている。

e. 最初の申請者の「販売不履行」条項に基づく独占権の喪失

販売独占権は、最初の申請者が、次の i 又は ii 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に発生する。

i. 最初の申請者の承認日から 75 日後と申請日から 30 か月後のうち早い日

ii. 次の少なくとも 1 つが生じた日から 75 日後

- 裁判所が、特許が無効又は侵害されていない旨の最終判決（上訴を行うことができないもの）を下す。
- 裁判所が、特許が無効、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。
- 先発品企業がリスト掲載の特許情報を取り下げる。

上記 i 及び ii の 2 つの日付が存在する場合に、独占権の喪失を招く。i に該当する事象が発生した場合でも、ii に該当する事象が発生していない場合は、販売不履行条項に基づく独占権の喪失は発生しない。

また、法律上、最初の申請者について、180 日間の販売独占権の資格を失った最初の申請者と失っていない最初の申請者を区別していない。このため、最初の申請者が複数いて、ある申請者が 30 か月以内に暫定承認（審査した結果、製品の品質、安全性、有効性に問題がなく、承認可能と判断された

ものの、法的な理由で最終承認ができない場合に与えられる。）を取得できず、180 日の販売独占権を失ったとしても、最初の申請者であることにかわりなく、他の最初の申請者の独占権の資格により最終承認が阻害される「その後の申請者」とはならない。

f 先発医薬品企業等の制度の悪用防止策

法は、180 日間の独占期間が「最初の申請者による医薬品の最初の商業的販売（オレンジブックリスト薬の商業的販売を含む）」によって発動されると定めており、FDA は、「オレンジブックリスト薬の商業的販売を含む」という表現を、最初の申請者によるオーソライズドジェネリックの販売によっても独占期間が発動されることを意味すると解釈している。オーソライズドジェネリックは ANDA（新薬の簡略承認申請）の対象ではないため、180 日間の販売独占の対象ではない。しかし、この解釈により、最初の申請者が、オーソライズドジェネリックと通常の後発医薬品の両方の承認申請をしていて、先にオーソライズドジェネリックが承認され販売された場合であっても、独占期間が開始されることとなる。これは、先発医薬品企業と最初の後発医薬品申請者が共謀して、通常の後発医薬品について承認取得後も販売しないことで、独占期間のカウントダウンが始まらないようにするという法制度の悪用を防止するためである。

また、上記の e. ii の「先発品企業がリスト掲載の特許情報を取り下げる。」に関して次のような見解が FDA から示されている。先発医薬品企業がオレン

ジブックからの適格特許の削除要請があったとしても、FDA は、その削除が最初の申請者に本来与えられるべき 180 日間の独占権を剥奪することになる場合、オレンジブックから特許を削除しないため、先発医薬品企業による適格特許のオレンジブックからの削除請求は、「先発品企業がリスト掲載の特許情報を取り下げる。」には該当しない。

2. バイオシミラーにおける運用

FDA は、バイオシミラーの科学的評価や申請手続きに関するガイダンス文書については発行しているが、令和 7 年 9 月 2 日時点で、パテントリンケージ関連のガイダンス文書は見当たらなかった。パープルブックに関しては、FDA ホームページに Q&A⁴が掲載されているが、運用として特筆するような内容のものはなかった。また、「パテントダンス」の手続きは、法令にのみ記載されており運用についての FDA ガイダンスは見当たらなかった。しかしながら、アメリカのパテントダンスの現状⁵について、2024 年の興味深い総説があり次のような内容であった。

- 米国では、バイオシミラーについては、後発医薬品と比べると、パテントダンスと呼ばれる極めて複雑な手続きを定めている。
- この制度の下で、バイオシミラーの申請件数はあまり伸びておらず、当初の法の制定の目的を達成できているとはいいがたい状況にある。
- パテントダンスに参加しないという選択肢もあるが、参加しないことにより、バイオシミラー承認申請企業は先

発医薬品企業から任意のタイミングで提訴される可能性があり、先発医薬品企業から特許リストの開示もないため、訴訟の対象となる特許についての見通しが難しい。一方、パテントダンスに参加しないことにより先発医薬品企業は、バイオシミラーの製造方法の情報が得られないため、特許侵害の判断が難しくなり、安易に多くの特許で確認訴訟を提起することが困難になる。

- 現実的には、パテントダンスを選択しない企業は少なく、パテントダンスには参加するが、一部だけ情報開示を行い、情報開示が不十分として確認訴訟を提起されるということを前提として、情報提供段階においてどの程度の情報を開示するかを慎重に検討する対応をとっているケースが多い。このような駆け引きによって訴訟にかかる時間とコストが増大するのであれば、バイオシミラーの参入にとって大きな障壁となる。

3. 後発医薬品とバイオシミラーにおけるパテントリンケージ制度の違い

後発医薬品とバイオシミラーにおけるパテントリンケージ制度の違いを整理した。両者の違いの主なものとして、①先発医薬品企業の特許情報の掲載、②先発医薬品企業と後発医薬品企業の間の手続き、③販売独占権、④特許訴訟の薬事承認への影響における違いがある。これらの違いについて、その理由を明確に説明する資料を発見することができなかったため、真実は不明ではあるが、次のように推察した。

⁴ Purple Book Database of Licensed Biological Products FAQs
<https://purplebooksearch.fda.gov/faqs#1>

⁵ 加藤文彦 「米国 BPCIA におけるパテントダンスを巡る現状」 パテント 77(12), 91-101, 2024

① 先発医薬品企業の特許情報の掲載

低分子医薬品などの後発医薬品は、関連特許が比較的明確なため、先発医薬品の承認後に特許情報が公開される。一方、バイオ医薬品は、低分子医薬品と違って、製造方法や細胞株、精製工程などにも特許が及ぶことから関連する特許が多く、どの特許がバイオシミラーにとって重要かは、バイオシミラー承認申請企業における製造方法等により異なるため、先発医薬品企業と後発医薬品企業の間で特許情報を直接やり取りする「パテントダンス」の中で関連特許を明らかにする制度設計にしているのではないかな。

② 先発医薬品企業と後発医薬品企業間の手続きの違いの理由

低分子医薬品などの後発医薬品は、一般的に、関連特許が比較的明確で、バイオ医薬品ほどは関連特許が多くないので、後発医薬品企業が特許無効又は特許非侵害を主張する場合にのみ、先発医薬品企業との間で交渉する義務が発生し、訴訟に至るまでの手続きも複雑なものとはしていないのではないかな。

一方、バイオ医薬品は技術的に関与する特許の範囲が膨大で複雑なため、特許の状況やそれに対する後発医薬品企業の見解に関わらず、パテントダンスにより先発医薬品企業との間で交渉することを求めるとともに、制度的に訴訟対象特許数に制限を設けて、段階的に処理する仕組みとなっている。これにより、バイオシミラーの後発医薬品企業は、戦略的に訴訟リスクをコントロールでき、先発医薬品企業の過剰な訴訟提起を防ぐとともに、交渉により、和解やライセンス交渉の余地を生じさせ、訴訟リスクの

調整と市場参入の予見可能性を高めることを狙っているのではない。しかし、パテントダンスは、後発医薬品企業が最初から製造方法という秘密情報を提出することが求められるため、制度上、パテントダンスを選択しない道も認め、技術的複雑性と訴訟戦略の多様性を考慮した制度としているのではないかな。

③ 販売独占権

販売独占権が認められているバイオシミラーは、バイオ医薬品の中でも先発医薬品に代替可能な医薬品に限定され、承認にあたっては、通常の要件に加え、切り替え試験 (switching study) などで交互使用の安全性・有効性の証明が求められる。低分子医薬品などの後発医薬品については訴訟リスクを取った企業に180 日間の販売独占権を与えることでチャレンジを促進しようとする制度設計であるが、一方、代替可能なバイオシミラーは試験データ等により承認の壁が高いため、挑戦インセンティブより最初に市場に到達する努力自体を評価する制度設計となっているのではないかな。販売独占期間の差は、後発医薬品とバイオシミラーの開発コストの差も考慮したものではないかな。

④ 特許訴訟の薬事承認への影響

低分子医薬品などの後発医薬品では、特許訴訟は薬事承認に一定期間影響を与えるが、バイオシミラーについては、特許訴訟は薬事承認に影響を与えない。先発医薬品の販売独占期間が、バイオ医薬品では後発医薬品よりももともと長いため、バイオ医薬品については市場参入を特許紛争とは切り離して進めるといった政策的な側面が強いのではないかな。

4. 先発医薬品企業及び後発医薬品企業の 業界団体の意見の概要

業界団体間で細かな点では意見が異なる部分はあるものの、概ね次のような意見であった。

① 現行の日本型パテントリンケージ制度の評価

先発医薬品企業の業界団体からは、現行の医薬品の製造販売承認にあたり、厚生労働省が特許侵害の有無について判断を行う現行制度は基本的には機能しているという意見があった。後発医薬品企業の業界団体からは、基本的には機能しているという意見と後発医薬品企業は安定供給のため、特許侵害について注意を払っていることから、パテントリンケージ制度がなくても基本的には問題はないという意見があった。

② 米国型パテントリンケージ制度のような訴訟前置型制度の日本への導入

現行制度が基本的には機能している又は訴訟が増え労力や費用の負担等が大きくなるなどの理由から、先発医薬品企業及び後発医薬品企業の団体ともに、米国型そのもののパケットリンケージ制度は望んでいなかった。現行制度の改善の方向性として、先発医薬品企業の団体は、先発品企業と後発品企業との事前調整を後発品医薬品の承認審査中の早期に開始できることを強く望んでいた。一方、後発医薬品企業は、承認前に後発医薬品の申請情報が先発医薬品企業に知られてしまうのはメリットよりデメリットの方が大きい。また、治療対応特許や延長特許など判断が難しい案件では、事前の調整時間を長くとっても、調整は困難との理由などにより、承認前の後発医薬品申請情報の開示には反対であった。このように、先発医薬品企業と後発医薬品企業の団体間で大きな意見

の隔たりがあった。しかしながら、その一方で多くの業界団体から、争いが生じやすいタイプの特許（治療対応特許や延長特許）など判断が難しい案件で先発医薬品企業と後発医薬品企業との調整がつかない場合には、法的拘束力のある裁判所の判断を求めることが妥当であるが、製造販売承認がなされるまでは、過去の裁判例では、司法判断が得られず、先発医薬品企業、後発医薬品企業ともにビジネス予測が立たない状況にあることから、この状況の改善を望むとの意見があった。

D. 考察

上記の調査の結果を踏まえ、日本において米国型パテントリンケージ制度を導入する場合の方向性の検討を行った。関係団体の意見から、米国型パテントリンケージ制度を日本のそのまま導入するのは適切ではなく、米国型パテントリンケージ制度も参考としつつ、日本に適した方法でパテントリンケージ制度の方向性を模索する必要があると考えられた。

以下は、方向性の素案として分担研究者としての考えとしてまとめたものである。関係者の理解や合意を得られたものではないので、制度化にあたっては更なる調整が必要である。

- 米国のパテントダンスのような複雑な制度は導入せず、低分子医薬品などの後発医薬品とバイオシミラーで異なる制度としない。
- 米国と異なり、最初の後発医薬品を申請した又は取得した企業に販売独占権は与えない。（現在、日本では医薬品医療機器等法において後発医薬品に対し販売独占権は与えていない。また、販売独占権を与えない場合、最初の申請者が訴訟のリスクを負って損であるという考え方もできるが、他社が申請したかどうか

の情報を公表しなければ、訴訟が提起されない限り、いつまで申請を待つべきかもわからないので、待つという選択が得であるとは必ずしも言えないのではない。特許有効期間中に複数社が申請した場合、各社とも先発医薬品企業と交渉する必要性が生じ、訴訟のリスクは各社ともある。また、特にバイオシミラーに関しては企業ごとに侵害の論点が異なる可能性があるので、訴訟のリスクは各社ともある。）

- 現在パイロットスタディとして実施している専門委員制度を継続するか否かは別として、厚生労働省の行うパテントリンケージ制度は維持する。
- その上で、承認審査中に、先発医薬品企業と後発医薬品企業間で争いが生じやすいタイプの特許（治療対応特許や延長特許）などで判断が難しい案件については、後発医薬品企業の同意があれば、申請企業名を含めて後発医薬品の申請があった旨の情報を先発医薬品企業に情報提供し、企業間で調整を開始する。そして、一定期間内に調整がつかない場合には、承認審査中であっても、先発医薬品企業が特許権の侵害又は後発医薬品企業が特許の無効又は特許権の非侵害の確認を行う訴訟を提起でき、一定期間又は第一審の判断が出るまでの間は承認を保留することができる法的な枠組みを創設する。この承認の保留期間に関しては、例えば、「訴訟が提起された場合、一定期間を経た後、裁判の状況に関わらず承認する。ただし、当該期間を経過する前に、
 - ✓ 地方裁判所で、特許が無効である又は特許権が侵害されていないと決定した場合
 - ✓ 地方裁判所で特許が侵害されたと決定した場合は、控訴され

特許が無効である又は特許権が侵害されていないと確定した場合

は、その時点で承認する。」などが考えられる。

- 一定期間内にどちらからも訴訟の提起がなかった場合や後発医薬品企業の同意がない場合には、厚生労働省は、従来通りの厚生労働省のパテントリンケージ制度のまま承認の可否の判断を行う。
- 上記の承認審査中の訴訟提起は、両者間の調整開始は後発医薬品企業の同意が前提となっているが、一定の要件を満たす判断の難しい案件の場合には、後発医薬品企業の同意の有無にかかわらず、後発医薬品申請企業名を含む一定の情報について開示を行うとともに、後発医薬品企業に先発医薬品企業からの調整応需義務を課す方法も考えられる。
- いずれにしても、一定の案件について、企業間での調整を経て訴訟移行型の制度とする場合には、調整時間の確保のための時間が必要であり、承認審査の適切な時期に、その手続きの開始が必要と考えられる。

E. 結論

日本において米国型パテントリンケージ制度を導入する場合、どのような制度設計が適切であるかについて検討を行った。

米国のように、先発医薬品企業と後発医薬品企業との訴訟を前提とするパテントリンケージ制度は、日本の制度環境には必ずしも適合しない。そのため、これまで日本で運用されてきたパテントリンケージ制度を基本としつつ、承認審査中に双方が訴訟を提起できない現行制度の課題を改善する方向で制度改正を検討する必要があると考えられた。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 米国のパテントリンケージ制度における後発医薬品とバイオシミラーの主な違い

米国のパテントリンケージ制度における後発医薬品とバイオシミラーの主な違い

項目		後発医薬品	バイオシミラー	違いの理由についての考察
先発医薬品企業の特許情報	FDAへの提出時期	①申請時及び承認後30日以内 ②承認後登録された特許については登録後30日以内	パテントダンス開始後 ①先発医薬品企業が、バイオシミラー承認申請企業に特許リストを提出してから30日以内 ②その後新たに登録された特許については、バイオシミラー承認申請企業に特許リストを提出してから30日以内	後発医薬品は有効成分・製剤・用途特許が中心で関連特許の明確化が容易であるが、バイオ医薬品は製造方法や細胞株など多様で複雑な特許が多く、バイオシミラー承認申請企業によって関連する特許が異なり、明確化が難しいため、申請後に先発企業から直接リスト提示する仕組み(パテントダンス)が導入されたのではない。
	公表時期	先発医薬品後承認後、オレンジブックに掲載され、その後、特許情報は更新される。	パテントダンスの中で、先発医薬品企業がバイオシミラー承認申請企業に通知した特許のみが、当該通知後、掲載、更新される。	
先発医薬品企業と後発医薬品等承認申請企業間の手続き	後発医薬品等承認申請企業の先発医薬品企業への承認申請した旨の通知	後発医薬品承認申請企業が、特許無効又は特許非侵害を主張する場合に通知が必要	先発医薬品企業の特許の状態やそれに対するバイオシミラー承認申請企業の見解に関わらず、まず、バイオシミラー承認申請企業は、パテントダンスを行うかどうかの選択判断が必要 その上で、パテントダンスを行うことを選択した場合に通知が必要	関連特許の範囲が明確な後発医薬品と異なり、バイオ医薬品の特許は複雑なため、製造方法という秘密情報の提供した上で、双方の議論、交渉によらなければ、抵触の可能性の有無について明確にならない。また、バイオシミラー承認申請企業が最初から製造方法という秘密情報を提出しないパテントダンスを選択しない道も認め、技術的複雑性と訴訟戦略の多様性を考慮した制度としているのではない。
	後発医薬品等承認申請企業の先発医薬品企業への承認申請した旨の通知の際の提供情報	特許無効又は特許非侵害の根拠の提出が必要	申請書の写し、その他製造方法を説明する情報の提供が必要 その後、先発医薬品企業が、特許侵害などを主張した場合に、反論の根拠を提出	
	訴訟となる特許の範囲	オレンジブックに掲載される特許 訴訟の対象とする特許の数や範囲について、双方で交渉する手続きは定められていない。	①パテントダンスを行う場合 訴訟の範囲とする特許について合意できない場合は、原則、先発医薬品企業の提案する訴訟特許数は、バイオシミラー承認申請企業のそれを超えられない。その上で、双方の考える特許すべてについて訴訟範囲とする。残りの特許については、バイオシミラー企業が先発医薬品企業にバイオシミラー販売180日前の通知を行った後に訴訟を起こすことが可能 ②パテントダンスを行わない場合 訴訟対象となる特許について制限なく、先発医薬品企業は訴訟を提起することが可能	バイオ医薬品は技術的に関与する特許の範囲が膨大で複雑なため、制度的に訴訟対象特許数に制限を設けて、段階的に処理する仕組みとなっている。これにより、バイオシミラー承認申請企業は、戦略的に訴訟リスクをコントロールでき、先発医薬品企業の過剰な訴訟提起を防ぐとともに、交渉により、和解やライセンス交渉の余地が生まれる。このように考え、訴訟リスクの調整と市場参入の予見可能性を高めることを狙っているのではない。
販売独占権	付与の対象	訴訟リスクに挑戦(特許無効又は特許非侵害の証明書を提出)した最初の後発医薬品承認申請者	訴訟リスクへの挑戦と関係なく、最初の先発医薬品と代替可能なバイオシミラー承認取得者。通常のバイオシミラーには販売独占権は与えられていない。	後発医薬品は訴訟リスクを取った企業に180日独占を与えることでチャレンジを促進し、先発医薬品に代替可能なバイオシミラーは試験データ等の壁が高いため、挑戦インセンティブより「最初に市場に到達する努力」自体を評価する意図ではないか。
	独占期間	最長で販売後180日	最長で販売後1年間	後発医薬品とバイオシミラーの開発コストの差を考慮したものではないか。
特許訴訟の薬事承認への影響		影響する。 訴訟提起で最大30か月承認停止	影響しない。 先発医薬品の承認から12年経てば承認可能	バイオ医薬品については市場参入を特許紛争とは切り離して進めるという政策的な側面が強いのではない。

令和7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)

「医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究」
分担研究報告書

「パテント・リンケージ法制化のための予備的検討 － EUからの示唆 －」

研究分担者 清水 紀子 札幌医科大学医学部講師

研究要旨

本稿は、医薬品特許におけるパテント・リンケージ法制化に向けた予備的検討として、EU（欧州連合）における分離原則（特許と薬事承認の分離）を基軸とする制度構造とその帰結を分析し、日本への示唆を導出することを目的とする。

先発医薬品の特許保護と後発医薬品の市場参入との調整は、知的財産制度と薬事規制制度が交錯する核心的課題であり、その調整手段の一つがパテント・リンケージである。そうであるにもかかわらず EU は、薬事承認段階から特許抵触の有無に関する判断を切り離す分離原則を採用しており、現行法制度のもとではパテント・リンケージ制度を採用できない。しかし、その結果、様々なメカニズムを通じて、上市直前又は直後の段階に特許紛争が生じる傾向がみられる。本稿は、まずこうした EU の状況を概観する。

そのうえで、紛争発生状況をめぐっては、販売前に紛争処理を可能とする仕組みの導入を志向する立場（先発企業側）と、分離原則を維持し司法手続および競争法による事後調整に委ねる立場（後発企業側）が対立していること、さらに、その中で欧州委員会及び欧州議会は、分離原則を維持する方向性を各文書で示していることを、本稿は紹介する。

また、医薬品市場に特有の競争構造、すなわち後発医薬品の参入に伴う急速かつ持続的な市場変化にも着目する。このような市場特性の下では、後発品参入後の救済では実効性に限界が生じるのであって、紛争処理の時点が権利救済の実効性に影響を及ぼす。同時に、市場参入に対する予見可能性の確保も重要である。そのため、紛争処理のタイミングと救済手段との適合関係が、制度設計上の論点となる。

以上を踏まえると、EU の分離原則に基づく制度構造は、特許紛争を低減ないし消滅させるものというより、その発生時点および処理の場を行政段階から司法段階へと移行させるものとして理解される。そうであれば、問題は、法規定の有無ではなく、特許紛争をいずれの段階で顕在化させ、いかなる手続において、いかなる主体が調整・解決するのかという制度設計にあると理解される。このような視座は、日本におけるパテント・リンケージ法制化の検討で重要となる。本稿は、この分析視角を、EU に関する調査と検討を通じて提示する。

＜主な内容＞

- A. 研究目的
- B. 研究方法
- C. 研究結果
 - 1. 検討課題の再定式化
 - 2. EU 制度の構造
 - 3. 制度設計をめぐる対立構造
- D. 考察
 - 1. 医薬品分野の産業構造
 - 2. EU の選択とその帰結
 - 3. 日本への示唆
- E. 結論

A. 研究目的

本分担研究は、EU（European Union：欧州連合）における分離原則（特許と薬事承認の分離）の下で形成されている制度構造の理論的基盤、及び近年の議論の動向を調査し、日本がパテント・リンケージの法制化を検討する際に参考となる分析の枠組みの提示を目的とする。この観点から、本分担研究は、パテント・リンケージの法制化における具体的な選択肢同士について、日本への適合性の強さを直接的に論じるものではない。

B. 研究方法

EU の各種公式文書および利害関係者の見解等を収集して状況を整理し、EU におけるパテント・リンケージ又はそれに類する制度をめぐる議論の動向を調査した。あわせて、先発医薬品（以下「先発品」とする。）に係る特許保護と後発医薬品（ジェネリッ

ク医薬品及びバイオシミラーを合わせて、以下「後発品」とするが、必要な場面では両者を使い分ける。）の参入タイミングに関する一般論について、EU 以外の国や地域を出所とするものも含めて、実証研究を含めた各種文献等を参照した。

C. 研究結果

1. 検討課題の再定式化

本分担研究の目的は、日本がパテント・リンケージを法制化するにあたって重要となる論点を把握することにあるが、その検討に先立ち、当該制度が対応すべき課題の構造を整理しておく必要がある。

そこで本章では、前提となる医薬品市場の特性に着目し、先発品の特許保護と後発品の市場参入との調整において、構造的にジレンマが生じる仕組みを示す。

次いで、このジレンマに対する欧米の制度的対応を概観し、米国におけるパテント・リンケージ制度と EU における分離原則との対比を通じて、制度選択に多様性があることを示す。その中で、日本の現行運用の位置付け、及び本分担研究の視座を提示する。

1－1. 医薬品分野の特性とジレンマ

先発品の特許保護と後発品の市場参入との調整は、知的財産制度と薬事制度が交錯する領域における核心的な課題である。莫大な投資と時間を要する新薬開発に対し、特許制度はその投資回収を保障する根拠となると考えられてきた¹。その一方で、医薬

¹ Richards C. Levin, Alvin K. Klevorick, Richard R. Nelson, and Sidney G. Winter, *Appropriating the Returns from Industrial*

Research and Development, 3 *Brooking Papers on Economic Activity*, 783 (1987)に端を発し、近年フォローアップ調査が行われて

品は生命・健康の維持に不可欠なものであり、広く国民に対する安定的な供給が求められる点で、公共財としての側面も強い²。

この特性のもとでは、特許権の実効的保護を通じてイノベーションを促進するという要請と、後発品の迅速な市場参入を通じて国民の医療アクセスを確保するという要請とが、相互に緊張関係に立つことになる。すなわち、一方では、特許権者に対して十分な保護を与えなければ研究開発投資のインセンティブが損なわれ将来への懸念が強まるが、他方で、その保護が過度に強化されれば、後発品の参入が遅れ、現在の患者の治療機会や医療費に影響が及ぶ可能性がある。

したがって、医薬品分野においては、将来のイノベーションの促進と現在の医薬品アクセスの確保という二つの要請をいかに調整するかという構造的なジレンマが存在するのである³。

1-2. 欧米の制度設計

このジレンマをいかに調整するかという

ことについて、各国の制度設計において異なる解が示されてきた。その一つが、後発品の承認手続きと特許侵害の有無を結び付けるパテント・リンケージ制度の導入である。この制度の基本形は、1984 年の Hatch-Waxman Act (ハッチ・ワックスマン法) により米国で導入された制度である。

同制度では、米国特許商標庁に提出された特許情報を基に、FDA (U.S. Food and Drug Administration: 米国食品医薬局) がオレンジブックを公表する。ジェネリック医薬品の申請時にパラグラフ IV(先発品の特許の無効または非侵害)が主張された場合、先発企業は所定の期間内に訴訟を提起できる。こうして特許侵害が提訴された場合、FDA は 30 か月間、後発品に承認を与えられず、その間に特許紛争について司法の判断が示されることが予定される⁴。

このような訴訟型のパテント・リンケージ制度は、米国との二国間ないし多国間交渉や条約の締結により、太平洋地域を中心とする国々で採用されている⁵。

いる (日本では、永田晃也・後藤晃・大西宏一郎 (2022)「日本の産業におけるイノベーションの専有可能性と技術機会の変容: 1994-2020」、NISTEP DISCUSSION PAPER, No.210, 文部科学省科学技術・学術政策研究所、DOI: <https://doi.org/10.15108/dp210>)。[最終閲覧日: 2026 年 4 月 22 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)]。

² グローバルな観点でこれを検討するものとして、たとえば山根裕子『知的財産のグローバル化－医薬品アクセスと TRIPS 協定』(岩波書店・2008 年)。

³ 高倉成男「医療関連発明の特許適格性と医

薬品アクセス問題の背景と解決の方策」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) 2 頁。

⁴ 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 1 下川昌文「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」、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』(2022 年)など。

⁵ もっとも、当制度に課題がないわけではない。近時の研究として、John R. Thomas,

これに対し、法定化されていない国/地域の典型例として、EU を挙げることができる。EU は新薬創出能力を擁する世界有数の創薬拠点であって⁶、先発品の特許権の保護が重要であると思われるにもかかわらず、米国と明確に異なる立場を採ってきた。

具体的には、EU 指令 2001/83/EC 第 10 条⁷により、ジェネリック医薬品の承認申請の根拠として先行医薬品のデータを参照することとされつつも、同 25 条で承認が民事責任に影響を及ぼさない旨が定められているほか、同 126 条および規則 726/2004 第 81 条⁸等に、承認判断と私法上の責任との分離を前提とする規定が配置されている。

これらの規定を総合すると、特許抵触の有無は、後発品の承認時の法定要件とされており、法制度上、パテント・リンケージを採用し得ないと理解できる。こうして EU では、特許と薬事の分離する *separation principle* と呼ばれる原則（以下「分離原則」とする。）が、制度の根幹をなしている⁹（なお、このことは、パテント・リンケージを制

度として採用しない構成として把握することも可能である。そこで以下では、便宜上、このような構成を「非リンケージ・モデル」と呼ぶことがある。）。)

1－3. 日本の制度設計と本研究の視座

この観点からみると、日本においても、パテント・リンケージを明示的に規定する法令は存在しないという点で、形式的には EU と共通する側面を有する。その一方で日本では、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定（CPTPP : Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership）第 18.53 条によって、パテント・リンケージ制度を採用するか、又はこれに代替しうる制度を整備することが求められている。そして、少なくとも機能的観点からこれに対応するものとして、厚生労働省医薬・生活衛生局の二課長通知¹⁰を位置付けることができ、日本政府もそのように説明している¹¹。

当該通知のもと、後発品の審査過程で、申

Revisiting Patent Linkage, Texas Intellectual Property Law Journal, Vol. 33 (2025), pp. 291–323 を参照。

⁶ 吉浦知絵=富樫満里子「日米欧の新薬承認状況の比較(2023 年)」医薬産業政策研究所政策研ニュース 73 号 1-11 頁(2024 年)。

⁷ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67–128.

⁸ Regulation 726/2004/EC of the European Parliament and of the Council of the European Union of 31 March 2004 laying down Community procedures for the

authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, Art. 15, 2004 O.J. (L 136) 1.

⁹ 合わせて、European Parliamentary Research Service (EPRS), *EU pharmaceutical legislation and policy* (2019); European Commission, *Modernising the EU pharmaceutical legislation* (2023)等も参照。

¹⁰ 令和 7 年 10 月 8 日付け医政産情企発 1008 第 1 号/医薬薬審発第 5 号「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等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」。

¹¹ 内閣官房 TPP 政府対策本部「TPP に関す

請者に対し先発品に係る特許との関係に関する説明等を求めつつ、特許権者に意見照会を行うなどして、特許抵触の有無を確認するという運用が確立されている。ところが、近年の変化を受けて、この運用には行政法等の課題があると指摘され、それらに対応すべきという声が強くなってきた¹²。

その方策として、中長期的には、パテント・リンケージを法制化することが必要であると思われる。そこでは、どのように具体化するのかということを詳細に検討していかなければならない。

この際に、参考になると考えられるのが、EUにおける議論である。上述のとおり、EUと日本はパテント・リンケージが法制化されていないという外形の点で共通するものの、実際の調整手段において差異が認められる。この点に着目してEUの制度選択とその帰結をみることで、日本における制度設計への示唆が得られるだろう。本稿はこれを目的とする。

るQ&A：全体版」(2016年11月)

(https://www.cas.go.jp/jp/tpp/tppinfo/2016/pdf/161102_tpp_qanda_zentai.pdf)。

¹² 指摘されている課題について、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』(2023年・商事法務)229-251頁、興津征雄「パテント・リンケージをめぐる行政法上の問題点ー医薬品承認制度と特許権保護の交錯」『市場・国家と法 中里実先生古稀祝賀論文集』(2024年・有斐閣)593-626頁等を参照。これらの課題解消に向けた一つの方策として、昨年、厚生労働省は、令和7年10月8日付医政産情企

2. EU制度の構造

EUでは、分離原則のもと、薬事当局は、後発品の承認可否を判断するにあたり、特許の存否や侵害の可能性を要素に組み込むことができず、品質・有効性・安全性という規制上の観点に限って審査する。

また、Bolar(ボーラー)条項による例外規定¹³により、後発企業は、特許存続期間中であっても承認申請準備のための試験等を進めることが可能である。これらの仕組みの下では、後発企業が特許侵害のリスクを負いつつ製品を上市すること(いわゆる at risk launch)も、制度上は不可能でない。こうして、特許の抵触に関する判断は行政から離れ、特許紛争の解決は司法手続に委ねられている。

もっとも、この分離原則は、特許紛争それ自体を消滅ないし低減させるものではない。欧州委員会の2009年製薬セクター調査(以下、「セクター調査」という。)¹⁴は、後発品の市場参入をめぐる、先発企業が後発企

業1008第1号・医薬品審査1008第5号通知により、外部有識者の見解を聴取することができる仕組みとして、専門委員制度の試行を開始した。この試行は、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」を踏まえたものである。

¹³ Directive 2001/83/EC, Art. 10(6).

¹⁴ European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report* (2009). このレポートは、医薬品市場における競争を阻害する要因、特にジェネリック医薬品の市場参入に対する障害に焦点を当てたものである。

業の市場参入予定を認識する時点、すなわち、上市直前/直後に、紛争が開始される傾向を示している¹⁵。

もちろん、様々な要因が考えられるため、この傾向が、非リンケージ・モデルのみに起因するものとまではいえない。しかし、紛争の発生時点や各当事者の対応に影響を及ぼし得る構造であるとはいえるだろう。実際 EU では、後発品の市場参入を調整するメカニズムが、多層的に構成されている。そうしたメカニズムは、参入直前/直後における調整（2－1）と、参入が可能となる時期そのものの画定（2－2）に区別して把握することが有益である。以下、この枠組みに即して段階的に整理し、状況を概観する。

2－1．参入直前/直後の調整

後発品の参入直前/直後における調整は、①特許制度の活用、②特許法以外の制度、③事実上のリンケージ慣行の3つに分けることができる。以下、この順に述べる。

① 特許制度の活用

特許制度の活用策として、セクター調査では、以下の2点が指摘されている。

第一に、暫定差止め（interim injunction）の活用である。EU では、暫定差止を含む迅速な救済策が確保されている（指令

2004/48/EC 第9条、いわゆる Enforcement Directive）¹⁶。これを活用して、先発企業は、後発品が上市される局面で、紛争を一気に顕在化させる（複数国での暫定差止めをカードにすることもある）。セクター調査によれば、仮処分による差止は平均約18か月継続し得る¹⁷。

この18か月という期間は、医薬品市場において極めて重要な意味を持つ。後発企業は一般に、上市可能となったタイミングを逃さずに参入することを重視しており¹⁸、この期間に18か月も販売が停止されるなら、参入することの経済的な意義が低下する。

また、暫定差止の申立ては、先発企業にとって相対的に低リスクとなる。すなわち、差止期間中に先発企業が維持する利益と、後発企業が失う利益との間に非対称性が存在するのである。これらも結果的に、後発品の市場参入を抑制する機能を果たす¹⁹。

第二に、多重特許・特許クラスター（patent cluster）と分割出願（divisional application）等による不確実性の長期化である。物質特許等の基本特許の周囲には、第二医薬用途特許、製剤特許、製法特許等が重層的に存在し、一つの製品を保護する特許は顕著に累積している。こうして、後発企業の侵害に関する予見性が低くなるとともに、特許のクリアランス・コストが増加する²⁰。

¹⁵ *Ibid*, at 205-206 (paras. 565-567).

¹⁶ Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights, OJ L 157, 30.4.2004, p. 45.

¹⁷ *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 231 (paras. 644-645).

¹⁸ U.S. Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary for

Planning and Evaluation. (2025). *Analysis of new generic markets* (Drug Competition Series, Issue Brief HP-2025-06).

<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/510e964dc7b7f00763a7f8a1dbc5ae7b/aspe-ib-generic-drugs-competition.pdf>.

¹⁹ *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 108(n. 208), 376 (paras. 1080-1081).

²⁰ *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 187-

特に問題視されているのが、分割出願の活用である。分割出願により、特許庁での審査に係属する状態が長期化し、かつ、どの特許が成立するかを見定めることは困難である。しかも、こうした戦略には、法的不確実性を意図的に延長する側面もあるという²¹。

それでいて、これらの多重特許・分割出願は、必ずしも訴訟において勝つためのものであるとは限らない。勝敗が確定するまでの不確実性の延命を通じて、暫定差止や和解交渉力を高める装置ともなり得る²²。ただし、このような手段が行き過ぎたような場合には、競争そのものの阻害として捉えられることもある²³。

② 特許法以外のメカニズム

特許制度に加えて、競争法といった他の法領域においても、市場参入のタイミングに影響を及ぼすメカニズムが存在する。その典型例が、リバース・ペイメント (pay-for-

delay：逆支払い) 型の和解²⁴である。

特許紛争は、判決によらず和解で終結することも多い。しかし中には、後発企業の参入を遅らせる内容を含み、先発企業から後発企業へ金銭その他の経済的利益が提供されるというリバース・ペイメント型の和解が確認される。このタイプの和解は、競争法上の問題となりうる。

そこで欧州委員会は、リバース・ペイメント型の和解の存在を継続的にモニタリングするほか、企業への質問の回答を集計し開示している²⁵ ²⁶。また、違法性に関する司法判断が積み重ねられ、判断の枠組みも確立されてきている。その仕組みとは、特許紛争の和解それ自体が常に違法となるわけではないが、先発企業から後発企業への実質的な価値移転が、後発企業による市場参入の遅延又は放棄の対価として機能する場合には、競争制限を目的とすると評価され得るというものである²⁷。

192(paras. 484-506), 195-197(paras. 523-527).

²¹ *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 193-196 (paras. 507-527)

²² *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 104-105(para. 275), 191(para. 502-503).

²³ See, Case AT.40588 – Teva Copaxone <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52025AT40588>.

²⁴ *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 268-285 (paras. 740-779). 邦語文献では、鞠山尚子「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法 ―リバースペイメントの独占禁止法上の評価―」特許研究 72 号 49 頁 (2019 年) など。

²⁵ European Commission, Monitoring of Patent Settlements, 8th Report, 2016. 57 社

の先発企業と 50 社の後発企業の回答を踏まえると、2016 年は 107 件の和解が成立したようである。

²⁶ European Commission, *8th Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January – December 2016)*, 9 March 2018, available at, https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2022-05/pharmaceutical_sector_inquiry_patent_settlements_report8_en.pdf

²⁷ See, Case C-307/18, *Generics (UK) Ltd and Others v Competition and Markets Authority*, Judgment of 30 January 2020, ECLI:EU:C:2020:52; Joined Cases C-176/19 P, C-201/19 P, C-291/19 P, C-586/19 P, C-588/19 P and C-601/19 P, *European Commission v Servier SAS and Others*,

③ 事実上のリンケージ様慣行

以上の①②に加えて、法制度として設計された仕組みによらないとしても、パテント・リンケージと同等の効果を奏する慣行（以下「リンケージ様慣行」という。）が、実務上、存在することも指摘されている。

ジェネリック医薬品の業界団体である Medicines for Europe の報告書²⁸は、価格決定や償還承認、医薬品リスト掲載、入札参加の可否等に対して、特許の有無が影響を及ぼす場合があることを指摘している。特許権が取得されている場合、その存在を理由に、特許法の周辺制度を通じた様々な時点での参入の遅延が、一部の加盟国において観察されるという。

以上の現象は、パテント・リンケージを法制度として否定したとしても、上市をめぐる私的抑止策が多層にわたって講じられることを示す。そしてこれが、参入直前/直後に紛争が生じる要因となりうる（もっとも、米国の例からも明らかなように²⁹、これらの行為は、パテント・リンケージの法制化によってなくなるわけではない。つまり、非リンケージ・モデル特有の副作用であるとは言いきれない点に、留意が必要である）。

2-2. 参入可能時点の設定

以上の①～③が、主として市場参入段階における調整であるに対し、その前提となるより基礎的なレベルにおいては、後発品が参入可能となる時期そのものが、複数の制度によって規律されている。

すなわち、医薬品の知的財産の保護は、特許制度またはそれを活用した SPC 制度 (Supplementary Protection Certificate: 補充的保護証明書) による補填³⁰のみが担うのではなく、データ保護および市場保護といった規制による独占期間³¹を含む薬事規制上の制度との組合せによって構成されている。このような考え方は、EU における医薬品知的財産の保護を理解する際において広く共有されている³²。

また、EU が委託した実証研究において、分析の観点に応じて各制度の寄与の程度が変化し、たとえば、特許制度 (SPC を含む) よりもデータ保護や市場保護が実質的な独占期間を規定するケースが少なくないことも示されている³³。

こうして、排他的な保護は単一の制度によって与えられるものではなく、複数の組み合わせ、すなわちパッケージとして仕組み全体が成り立っている。そうであれば、個別の制度は、そのパッケージにおいて特定の機能を分担するものとして、その意義が

Judgment of 27 June 2024,
ECLI:EU:C:2024:252.

²⁸ Medicines for Europe, November 2020
White paper: *Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy* 19-22.

²⁹ Kevin T. Richards et al., *Drug Pricing and Pharmaceutical Patenting Practices*,

Congressional Research Service R46221
(2020) 16.

³⁰ Regulation 469/2009/EC.

³¹ Directive 2001/83/EC, art. 10(1).

³² Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (2018) 73.

³³ *Ibid*, at 185.

求められる。

さらには、仮に個別の制度が設けられないとしても、当該制度が本来有すると考えられる機能の一部については、他の制度において補完的に担われる可能性がある。これを示唆するものとして、近時の制度改正を挙げることができる。

2019 年の SPC 規則改正によって導入された SPC 期間中の製造免除規定 (manufacturing waiver)³⁴では、権利者への事前通知や規制当局による通知内容の公表といった仕組みが備えられている。これにより、先発企業は後発企業の動向を事前に把握することが可能となり、一定の予見可能性が確保される³⁵。これは、潜在的な紛争の存在が可視化され、権利行使の契機が与えられたことを意味する。むしろ、この仕組みは、パテント・リンケージ制度の機能を代替するものではないが、機能の一部が他の制度において分担され得ることを示す事例と位置付けることもできるだろう。

2-3. 小括

EU は、制度の形式上、少なくとも後発品承認の可否を特許の状態に連動させるパテント・リンケージを否定しているものの、実質的には、①暫定差止、特許クラスターや分割出願、②リバーズ・ペイメント型の和解、さらには③事実上のリンケージ様慣行などの多層的な手段によって、後発品の市場参入のタイミングが調整されている (2-1)。

さらに、市場の参入可能時期そのものが、特許法のみならず、薬事規制など様々な法制度の相互的な補完関係によって調整されている (2-2)。

これらを踏まえると、EU の特徴は、パテント・リンケージ制度の不存在そのものというよりも、特許抵触の確認を行政から切り離すことで薬事当局の関与が薄くなる分、多様な経路・戦略・制度によって市場参入が制御され、紛争の処理が、後発品の上市直前/直後に顕在化しやすい点にあると解析できる。そうすると、EU での議論は、単に法制度の有無をめぐるものではなく、副作用を抑えつつ、市場参入に関する調整を、どの段階で、いかなる主体に担わせるかという問題として再定式化できる。

3. 制度設計をめぐる対立構造

以上の問題設定の下では、①分離原則にかかわらず、後発品の販売前に特許紛争を処理し、司法判断を通じて市場参入のタイミングをコントロールすべきとする立場と、②分離原則を維持して行政による関与を排除しつつ、競争法を含めた司法の判断によって、紛争を事後的に対処すべきとする立場とが対立することとなる。

そこで、まず 3-1 で、パテント・リンケージ制度 (又はそれに類する早期紛争解決メカニズム) の導入を支持する文献を取り上げる。次いで 3-2 で、分離原則の維持を支持する立場に関する文献を取り上げる。

³⁴ Regulation 2019/933/EU of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019, amending Regulation No 469/2009/EC.

³⁵ Regulation 2019/933/EU, recitals 9-21

and art. 1 (2)-(5) and articles 1(2)-(5), COM(2018) 317 final; European Commission, Commission Staff Working Document – Impact Assessment, SWD(2018) 240 final, sections 6-7.

3-1. 法制化を支持する立場

パテント・リンケージの法制化を支持する立場は、販売前の段階において特許紛争を処理することにより、法的確実性および予見可能性を確保すべきであると主張する。

欧州製薬団体連合会(EFPIA)の主張

この立場を代表するのが、欧州製薬団体連合会（EFPIA：European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations）である。EFPIAは、研究開発型企业(先発企業)の利益を代表する業界団体として、2014年の提言において、早期特許紛争解決制度（Early Resolution Mechanism：ERM）の導入を提唱している³⁶。

また、当団体は、2017年の欧州委員会によるSPC制度見直しに関するPublic Consultationにおいて、米国のハッチ・ワックスマン法によるパテント・リンケージ制度を参照しつつ、特許情報の透明化(リスト制度)や承認審査における一定の情報連携の仕組みを、EUでも検討すべきであると主張している³⁷。

こうした提案の背景には、特許権者が後発品の参入の動向を適時に把握し、紛争解決のための手段を適切なタイミングで行使できることが、新薬開発のインセンティブ維持に不可欠であるとの理解がある（これを裏付ける産業構造については、D-1で確認する）。そして、この理解のもとでは、

現行制度は、以下の点で不公平である。

後発企業側は、特許状況を十分に把握せずに承認申請を行い得るほか、無効審判などを通じて法的リスクを減らせる。しかし、一方で特許権者側は、後発品の上市目前まで訴訟を提起する契機を持ちにくい。この非対称性が法的不確実性を増大させるとともに、紛争の提訴が市場参入直前/直後となる原因となっている。

この不均衡を是正するためには、特許情報の早期開示、後発品の承認申請に関する通知、後発品発売前の紛争解決手続を整備する必要がある。これにより、市場参入前の把握と紛争の早期解決が図られ、法的安定性が向上し、特許権者と後発企業の双方にメリットがもたらされる。

もっとも、このようなEFPIAの主張は、米国型リンケージ制度の全面導入を求めるものではない。提案の重点は、特許情報のリスト作成や早期紛争解決メカニズムを制度化すべきという点に置かれている。

IP アドボカシー団体の提言

国際政策シンクタンクであり、IP アドボカシー団体である Geneva Network は、後発薬の承認申請が特許保持者に通知されず特許存続中に後発品が発売されることは、知財保護の実効性を低下させ、EU への研究開発投資を控える要因となっていると主張する³⁸。そして、この解決に、パテント・リンケージ制度の導入が必要であり、これが

³⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2014) – *Proposal for Increased Transparency of Key Medicines Patents to Facilitate Early Resolution of Patent Disputes*.

³⁷ European Commission, SPC Review Public

Consultation Responses, 2017.

³⁸ Jack Ellis, *The Promise of Patent Linkage: Countries That Want to Build an Innovation-Driven Knowledge Economy Should Embrace Patent Linkage*, Geneva Network, 2017.

導入されれば、先発企業の利益を保護するだけでなく、市場参加者全体の予見可能性を高める制度としても機能し得るという。

具体的には、先発企業/特許権者は、自社の特許に対してより確実な権利保護が得られ、長期的な研究開発投資のインセンティブとなる。一方の後発企業は、特許の有効性について明確な情報を得られ、特許への不当な挑戦や無効化業務が減り、リソースを効率的に使うことができる。

こうして事前確認と紛争対応の余地が生まれ、イノベーションと後発品普及を両立できる。このように、導入のメリットは、先発企業と後発企業の双方にあるため、イノベーション志向の経済を築くために各国が導入すべきであると述べる。

* * *

法制化を支持する立場は、分離原則により、紛争の発生及び解決時点が後ろ倒しになっている点に着目し、これによる不都合を是正するために、当該タイミングを販売前へと前倒しする制度を志向する。こうして、早期の紛争解決手段が導入されれば、市場に参加する者全体の予見可能性を高めることに資するという。

3－2．禁止原則の維持を支持する立場

これに対し、薬事承認と特許を分離する原則に忠実に従い、紛争処理の重心を、行政の段階ではなく司法の段階に置く状態を維

持すべきであると主張する立場がある。

欧州委員会 (European Commission)

欧州委員会は、先述したセクター調査の中で、特許を理由として行政手続に介入し後発品の市場参入を遅らせる行為は競争制限的であると評価し、これを是正すべき対象に位置付けている。

欧州議会 (European Parliament)

欧州議会も、一連の決議や報告書において分離原則を徹底し、事実上のリンケージ慣行の是正と根絶すべきであると、欧州委員会および加盟国に勧告している。

たとえば、2017年の医薬品アクセス改善決議では、加盟国レベルで観察される事実上のリンケージ慣行が後発品の参入を妨げる障害の一つとして指摘され、これを是正すべきことが強調された³⁹。

さらに、2022年のがん医薬品アクセスに関する決議においても、エバー・グリーンング戦略やパテント・リンケージ慣行が後発品の参入が遅延することの一因として問題視され、当該行為の明示的な禁止を法的に確保すべきとの勧告が示されている⁴⁰。

Medicines for Europe (欧州ジェネリック医薬品協会)

2－2③で述べたとおり、当団体は、一貫してパテント・リンケージ導入に反対し、その徹底的な排除を主張している⁴¹。EUの加

³⁹ European Parliament resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines(2016/2057(INI)) P8_TA(2017)0061, Strasbourg, 2 March 2017.

⁴⁰ European Parliament resolution of 16

February 2022 on strengthening Europe in the fight against cancer – towards a comprehensive and coordinated strategy (2020/2267(INI)) P9_TA(2022)0038, Strasbourg, 16 February 2022.

⁴¹ Medicines for Europe, *supra* note 28.

盟国レベルで観察されるリンケージ様慣行、すなわち、価格決定、償還、調達時に特許の存在が影響を及ぼすという状況が、後発品の参入を遅延させる要因となっていると指摘し、こうした慣行を排除すべきという業界団体の立場を表明する。

また、当団体は、ボーラー条項による例外規定の明確化も主張している。すなわち、ジェネリック企業が特許期間中から臨床試験や承認申請準備を行えることを制度的に保障することが、早期かつ公正な市場参入の前提であるとする⁴²。

加盟国の状況分析

イタリアは、EU が分離原則を維持しているにもかかわらず、事実上、パテント・リンケージ様の効果が残存している国の一例として挙げられることがある。

当該国の医薬品承認制度では、EU 指令を国内法化した Legislative Decree No. 219/2006 に基づき、特許の存否や侵害可能性を承認判断の要素としないという分離原則が採用されている。他方で、価格決定、償還、医薬品リストへの掲載といった行政実務において特許の状況が考慮される場面が存在し、これが、パテント・リンケージ様の効果を有するものとして問題視されてきた。

その後、EU 法との整合性の観点から、こうした運用は是正が図られてきたとされるが、近時の分析⁴³によれば、なおも価格・償還等の周辺制度の運用を通じて、特許の存否や紛争状況が市場参入のタイミングに影響を及ぼし得る状況が見受けられるという。

これは、後発品の参入遅延を通じて患者の治療機会と医療費の抑制を阻害するのみならず、行政機関に本来の権限を超える特許判断を負わせ、法的不確実性や競争の歪みを生じさせるものであるとして問題視され、その禁止が主張されている。

分離原則の維持を主張する立場は、薬事承認は公衆衛生の観点から独立して判断されるべきであって、特許紛争は、司法手続および競争法による事後的調整に委ねることで、制度上の役割分担を維持し明確化すべきであるとの姿勢をとる。この姿勢は、アクセスの確保と市場競争の促進こそが、医薬品政策の核心であるとの認識に基づくのであろう。

3-3. 小括

以上のように、EU の業界団体は、パテント・リンケージの法制化を支持する見解（3-1）と、これを否定し分離原則を維持すべきとする見解（3-2）とに分かれている。その中で、欧州委員会および欧州議会は、分離原則を崩すことなく、むしろそれを維持する方針を各種文書で示している（3-2）。

もっとも、このような立法府の見解は、前者の問題意識を無視することを意味するものではない。こうした対立を、パテント・リンケージ制度を導入して解決するのではなく、既存の他の制度における調整を通じて分散的に吸収する試みが図られたことがある（2-2）。このような事例は、パテント・

⁴² Medicines for Europe, *supra* note 28, at 18, 21.

⁴³ See, e.g., Maria Grazia Medici & Catherine

Drew Reform of Patent Linkage in Italy: has anything really changed? (Lexology/Pinsent Masons LLP, 2024) .

リンケージ制度の在り方を再考する上でも重要であり、同制度を法制化するか否かという二項対立ではなく、どの機能をどの制度に担わせるかという観点からも、相互に関連する各種制度を整合的に設計する必要性があることを示唆する。

D. 考察

以上の状況に加え、本 D 章では、まず、医薬品市場の特性を概観する (D-1)。次に、特許紛争の処理時点および手続の配置という観点から、EU が行った制度上の選択の意義とその帰結について整理する (D-2)。最後に、日本への示唆を検討する (D-3)。

1. 医薬品分野の産業構造

C-3 でみた当事者間の対立構造は、立場の相違にとどまるものではなく、医薬品市場に特有の競争構造⁴⁴に根ざしている。しかも、この市場構造は、パテント・リンケージ制度の合理性に直結しており、本制度の意義や在り方を検討する際には、この市場構造を考慮することが不可欠である。

⁴⁴ See, e.g., Patricia M. Danzon, *Economics of the Pharmaceutical Industry*, NBER Reporter, 2006; Lee Branstetter, Chirantan Chatterjee et al., *Generic Competition and the Incentives for Early-Stage Pharmaceutical Innovation*, NBER Working Paper No. 20532 (Sept. 2014, rev. Apr. 2022).

邦語文献では、たとえば、宮重徹也『医薬品企業の経営戦略 企業倫理による企業成長と大型合併による企業成長』(2005 年・慧文社)27~35 頁、小田切宏之『バイオテクノロジーの経済学—「越境するバイオ」のための制度と戦略』(2006 年・東洋経済新報社)219~221 頁が挙げられる。

このことは、以下のように考察される。特許法の文脈でみると、パテント・リンケージ制度は、被疑侵害品となりうる製品が市場に参入する前に、特許権侵害の有無に関する一定の判断を行おうとするものである。医薬品分野以外の分野であれば、被疑侵害品が市場に参入した後になって特許権侵害の有無が問われることに照らせば、この制度は分野特異的で、かつ例外的である。では、なぜこのような仕組みが要請され、採用されているのか。

1-1. 権利の実効性の担保

医薬品市場においては、主にジェネリック医薬品の参入が極めて短期間のうちに価格および需要構造に大きな変化をもたらすことが、国際的に知られている。ジェネリック医薬品の参入後、数週間から数か月の間に先発品が処方されるシェアが急速に低下し、場合によってシェアの大半を失う。かつ、複数の企業が参入した段階で、大幅な価格下落が生じると理解される⁴⁵。

このような急速な市場転換は、単なる価

⁴⁵ See, e.g., Ernst R. Berndt et al., *The Long Shadow of Patent Expiration: Generic Entry and Rx-to-OTC Switches*, in Scanner Data and Price Indexes 251, 254, 268, 271 (Robert C. Feenstra & Matthew D. Shapiro eds., University of Chicago Press 2003), available at <https://www.nber.org/chapters/c9737>; Davina C. Ling et al., *Deregulating Direct-to-Consumer Marketing of Prescription Drugs: Effects on Prescription and Over-the-Counter Product Sales*, 45 Journal of Law and Economics 691 (2002); *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 72-73 (paras. 195-196), 85-89 (paras. 227-237).

格競争の結果ではなく、医薬品分野に固有の制度による。すなわち、保険償還制度、フォーミュラリー、代替調剤制度、医療機関・薬局の採用品目・在庫、処方・調剤の標準行動等を通じて、後発品への切り替えがおこる。そして、この切り替えがいったん生じると、需要の構造は短期間で再編される。その結果、先発品は価格のみならず処方機会を失う⁴⁶。

さらに重要なのは、このような参入後の市場変化が、持続的な性質を有する点である。市場における経路依存性は強く、後発品の参入後により生じる価格の侵食を、参入前の状態に回復することは困難である。この性質を、差止めの可否を判断する際の回復困難な損害 (irreparable harm) の根拠として重視した裁判例もある⁴⁷。

そうであれば、損害の補填は、賠償額の充実ににより対応できるものではない。そもそも、訴訟による解決には時間を要し⁴⁸、損害額の算定自体も高度に不確実である。そして最終的に特許権侵害が認められたとしても、市場構造の変化は既に進行しているため、市場地位の喪失は、金銭的補填では回復し得ない⁴⁹。

したがって、事後的救済としての損害賠償や参入後の差止めという司法による救済に依存するモデルは、完全な補填としては

機能しがたいと理解される。

なお、近年は、バイオ医薬品の比重が増大している中で、上記構造が変化している可能性がある。バイオ医薬品の特性から後発品の開発は容易でない⁵⁰ため、バイオシミラーの参入による価格・シェアへの影響は、低分子医薬品に対するジェネリック医薬品の参入と比較して、緩やかであるという指摘があるのである⁵¹。それでも、バイオ医薬品の開発・製造に要する投資規模の大きさや、特許・規制の複雑化を踏まえれば、市場参入のタイミングが投資回収に影響を及ぼすという上記の構造は、依然として維持されていると評価できるだろう。

1-2. 予見可能性の担保

また、紛争処理の時点を前倒しすることは、後発企業にとっても利点を有する。自社製品が先発品の特許に抵触するか否かの判断が不明確で、過小なリスク評価の下で参入した場合には、差止めや損害賠償のリスクを負い、参入後の紛争により事業の継続が困難となるおそれがある。その反面、予見可能性が低いがゆえに、後発企業が参入時期の選択において過度に慎重となるならば、結果として、適切な市場参入の遅延が生じ

⁴⁶ See, e.g., Berndt et al, *supra* note 45, at 251, 254, 268, 271; *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 45 (paras. 119), 140-142 (paras. 364-371).

⁴⁷ *Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 470 F.3d 1368 (Fed. Cir. 2006); see also 488 F. Supp. 2d 317 (S.D.N.Y. 2007).

⁴⁸ *Sector Inquiry*, *supra* note 14, 447 (para. 1308).

⁴⁹ See, e.g., *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 229-230 (640-641), 459 (para. 1352-1353); *supra* note 45, at 1, 4-6, 10-11.

⁵⁰ See, e.g., *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 40 (para 100).

⁵¹ See, e.g., Abdullah Abdelaziz et al., *Biologic Drug Prices in Medicare Part B After Entry of Biosimilars to the Market*, 8 JAMA Netw. 5 Open e2542937 (2025).

る可能性がある⁵²。

それに対し、事前に紛争を解決する仕組みが整備され、参入の可否に関する法的確実性が高まれば、製造体制の構築や承認申請準備において無用な投資を減らしつつ、訴訟コストの回避にもつながる⁵³。

さらに、特許リスクの不確実性は、企業の投資配分のみならず、複数企業による同時参入の可否や競争の程度にも影響を及ぼし、市場全体の効率性を左右し得る。したがって、特許紛争の帰趨について事前に一定の見通しを得ることができる制度を構築することは、個別企業の意思決定を超えて、参入行動の過度な萎縮や無秩序な競争を回避し、秩序ある競争環境の形成そのものにも資する側面があるだろう⁵⁴。

1－3. 小括

以上でみてきたように、特許紛争の処理時点をどこに位置付けるかということは、単なる手続の配置ではなく、権利救済の実効性及び予見可能性の担保を左右する事項である。これらの観点から、紛争処理を市場参入前の段階に位置付け、司法等の判断が実際に機能し得る時点での介入を可能とする制度が要請されるのであって、パテント・リンケージのような事前処理手段に、一定の合理性が認められる。

2. EU の選択とその帰結

しかしながら、このような事情があるにもかかわらず、EU は、医薬品の安全性・有効性の確保（薬事規制）と発明の保護（特許制度）は、異なる法益として扱い明確に分離するという制度選択を行い、この分離原則を維持し続けている。

もっとも C－2 でみてきたように、このような制度構造は、特許紛争それ自体を消滅ないし低減させるわけではない。実際には、特許紛争は先送りされ、後発品の市場参入とともに顕在化する。すなわち、発生時期及び形態が変化しているにすぎないのである。しかも、そうした状況は、単一制度の帰結ではなく、複数の制度的要素が互いに補完しあった結果である。

この制度構造の下では、行政段階における調整を行わない結果として、後発品の上市直前/直後に紛争が生じる傾向がみられる。そこで、この副作用をいかなる制度的手段によって抑制・緩和ないし分散するかということが、非リンケージ・モデルにおける課題となる。

以上の分析から、EU の経験は、特定のモデルの優劣というよりも、特許紛争の処理時点および手続の配置の問題として理解すべきであることを示す。これらを踏まえて、次節 D－3 では、日本の制度設計における視座を検討する。

⁵² See, e.g., *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 445-446(para. 1302), 459-461(paras. 1352, 1358).

⁵³ See, e.g., *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 445-448(para. 1302, 1309-1310), 461(para. 1358); Kyung-Bok Son et al., *Moderating the Impact of Patent Linkage on Access to*

Medicines: Lessons from Variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States, Globalization and Health, Vol. 14, Article 102 (2018).

⁵⁴ See, e.g., *Sector Inquiry*, *supra* note 14, at 445-448(para. 1302, 1309-1310), 459-461(paras. 1352-1358).

3. 日本への示唆 ― 紛争の処理段階の選択という視点 ―

日本の現行制度は、行政通知に基づき承認審査過程において特許抵触の有無を確認する運用が確立しているものの、その法的根拠、判断基準および救済手段がいずれも明確かつ十分とは必ずしもいえない。たとえば、承認拒否の根拠が不明瞭であることや、これに対する司法レビューの機会が十分に確保されていない（C-1-3）。

すなわち、特許紛争の処理をいずれの段階に位置付けるのかが不明確であって、さらに、行政運用と司法手続との関係も制度的に接続されていない。この状態は、行政が私権の紛争に実質的に関与する部分があるにもかかわらず、その判断に対する司法的統制や手続的保障が十分に確保されていないという点で、法的安定性および予見可能性が乏しいことは否定できない。

そこで、今後、新たな制度を設計するにあたっては、特許保護と後発品参入との調整を、いずれの段階、かついずれの主体に担わせるのかということを、明示的に選択する必要がある。その選択肢として、端的には、承認審査段階（行政）、司法救済（裁判所）、価格・償還・調達等の周辺制度という三つの構成が想定される⁵⁵。

第一は、承認審査段階において調整を行う行政主導型の構成である。この場合には、特許抵触を承認拒否事由として法律上明確に位置付けるとともに、判断基準の明確化や不服申立て手段等の整備を通じて、行政

判断の適法性と予見可能性を担保することが必要となる。これにより、後発品の販売前における実効的な制御が可能となる一方で、行政が私権の判断に関与することに伴う緊張関係を内在させる。

第二は、司法手続により調整を行う構成である。この場合には、後発品の申請に係る通知制度や、特許権侵害訴訟又は非侵害確認訴訟に対する迅速な民事手続の整備等により、販売前の段階において司法の判断を提示させる必要がある。他方で、迅速な手続および救済が確保されない場合には、制度の実効性を欠くおそれがある。

第三は、特許法、競争法、さらに、価格、償還、調達等の周辺制度を通じて市場参入のタイミングを調整する構成であり、これも理論的には想定し得る。しかし、EU の状況が示すとおり、このような手法は柔軟である反面、抑制手段と透明性を欠く場合には、事実上のリンケージ様慣行を生じさせるおそれがある（付言すれば、TPP 条約との関係で、日本におけるこの選択肢の採否には制約がある）。

以上のように、これら三つの構成はいずれも利点と副作用を伴うため、単純に優劣を決することは困難である。それらの適否を検討する際に重要となる視点は、特許紛争を、いずれの段階でいずれの主体が処理するかを選択し、その選択に対応した手続および救済手段を整合的に構築することである。

⁵⁵ これらの類型は、分析の便宜上、主要な調整手段を整理したものにとすぎず、本分担報告書は、この詳細に踏みこむものでもない。詳細については、本研究の統括報告書の別添及

び分担報告書 A を参照。また、それぞれの選択肢の TPP 条約との整合性を検討するものでもない。

E. 結論

【研究目的と背景】

本分担研究は、EU における非リンケージ・モデルの制度構造とその帰結を分析することにより、日本におけるパテント・リンケージ法制化の検討に資する理論的な枠組みを提示することを目的とした。

新薬開発の投資回収と医薬品アクセス確保というジレンマの一つの解消手段として、米国は承認前に特許紛争を顕在化させるパテント・リンケージ制度を導入している。これに対し、EU は本制度を採用せず、むしろ、その採用を否定するような分離原則を法定している。日本は、明確に法制化されていないという形式では EU と類似する側面があるが、TPP 条約の要請から行政通知を中心とした、パテント・リンケージが運用されている。その中で、近時、課題が指摘され、本制度の明確な法制化が検討すべき事項の一つとなっている。

【EU の制度構造と実態】

EU では、分離原則のもと、薬事規制当局は特許侵害の有無を審査せず紛争解決は司法に委ねられている。もっとも、こうした制度構造は特許紛争を消滅ないし低減させるものではなく、むしろ後発品の上市直前/直後に紛争が顕在化する傾向を生じさせている可能性がある。その背景にあるのは、暫定差止、特許クラスター、競争法的規制、さらには事実上のリンケージ様慣行など、複数の制度的要素が相互に作用し、市場参入のタイミングが多層的に調整されているという構造である。また、特許制度に加えて、データ保護や市場保護といった薬事規制が組み合わさってパッケージ状に保護網が構築

されている点も、念頭に置く必要がある。

【制度設計をめぐる対立構造】

この現状に対し、EU 内では見解が対立している。先発品業界は、販売前に紛争を処理して当事者双方の予見可能性や法的確実性を高めるため、早期紛争解決制度の導入を支持する。一方、後発品業界は、薬事承認は公衆衛生の観点から独立すべきとして分離原則の維持を主張している。その中で、欧州委員会と欧州議会は、分離原則を保持し、事実上のリンケージ様慣行の排除と、司法・競争法による事後的な調整を、各種文書で示している。

【考察と日本への示唆】

以上の EU の現状と対立構造から導かれるのは、パテント・リンケージの有無という形式的な二項対立ではなく、特許紛争をいかなる段階で、いかなる主体により処理するかという制度設計上の問題として捉える必要があるという点である。そして同時に、制度設計にあたっては、特許紛争の処理段階及び主体を明確に選択し、その選択に対応した手続および救済手段を整合的に構築することが求められる。

この観点は、日本がパテント・リンケージの法制化を検討する上での基本的な視座となるだろう。

F. 研究発表

1. 論文発表

清水紀子「医薬品の特許権存続期間延長登録制度(3)」知的財産法政策学研究 71 号 129-184 頁(2025 年)

2. 学会等発表

1) 加藤浩・南藤佳奈・清水紀子「パテント・リンケージの実務と今後の対応」日本知財学会・第 23 回学術研究発表会(2025 年 11 月 27 日)

2) 清水紀子「パテント・リンケージ法制化のための予備的検討 - EU での議論からの示唆 -」第 135 回東京大学知的財産法研究会、ハイブリッド形式(2025 年 12 月 11 日)

3) 清水紀子「医薬品の保護期間に関する制度の最新動向の最新動向と実務のポイント——特許延長・リンケージ・データ保護の制度改正に向けて」公益社団法人 東京医薬品工業協会知的財産研究会特許部会 特許セミナー、ハイブリッド形式(2026 年 1 月 29 日)

4) 清水紀子 [判例研究]「東京地判令和 7.10.29 令和 7 年(ワ)第 70139 号 [置換オキサゾリジノン及び血液凝固の分野におけるそれらの使用] 」日本弁理士会北海道支部 バイオテクノロジー専門委員会、オンライン開催(2026 年 2 月 18 日)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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
清水紀子	医薬品の特許権存続期間延長登録制度(3)	知的財産法政策学研究	71号	129～184	2025
南藤佳奈	日本版パテントリンケージ制度の最新動向と実務上の対応 ―二課長通知と専門委員制度を中心に	NBL	1304号	38～47	2025
加藤浩・南藤佳奈・清水紀子	日本型パテントリンケージ制度の現状と課題（理論と裁判例）	日本知財学会・第23回年次学術研究発表会予稿集	2025年号	2C1	2025
南藤佳奈・加藤浩・清水紀子	日本型パテントリンケージ制度の現状と課題（実務・運用の最前線）	日本知財学会・第23回年次学術研究発表会予稿集	2025年号	2C2	2025
加藤浩・成川衛・下川昌文	パテントリンケージ制度の国際比較に関する研究	研究イノベーション学会・第40回年次学術大会予稿集	2025年号	2E18	2025

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7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。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究
3. 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和7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。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院法学政治学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 山本 隆司・ヤマモト リュウジ

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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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8年5月15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

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7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。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究
3. 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

2026年 6月 3日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

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)7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。

1. 研究事業名 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)

2. 研究課題名 医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究

3. 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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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。