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ヴァ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、桝田祥子「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、石埜正穂ほか「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[12][13]。

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ようである。しかし、こうした留保も望ましい対応であるとは言い難い。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段階のパテントリンケージのTPP上の問題点

第2段階のパテントリンケージは、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「パテント・リンケ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。

階のパ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段階のパ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 段階のパ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段階のパ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段階のパ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段階のパ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段階のパ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鋳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、パ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 段階のパテントリンケージの効果が縮小する[18]等、検討するべき問題もあるが、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、パ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、パ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、桝田祥子「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）C 2-2。

(1) 特許権侵害を不承認事由とする制度

まず、第 1 段階のパテントリンケージを 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も、積極的に訴訟活動を行うインセンティヴがないことになる。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い難い。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為の違法確認訴訟（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、不作為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措定し、ⓐ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なくても、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、ⓑ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、ⓒ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関係する情報とを、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が、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 段階のパテントリンケージの「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]である点が異なる（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 段階のパ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 段階のパ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。もっとも、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] もっとも、前田・前掲注 7）236 頁によれば、満足的仮処分であるため、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、米国のパ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行させる（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ろう）。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 段階のパテントリンケージを 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 段階のパテントリンケージを(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 段階のパテントリンケージと、簡易手続にモディファイした第 2 段階のパテントリンケージとの組合せを考えると、次のようになろう。①第 1 段階のパテントリンケージを 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 段階のパテントリンケージを(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 項型制度としてのパテントリンケージの対象を、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、実際上は難しいかと思われる。

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に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 段階のパ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 段階のパ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ぼるかが問題となる（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の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ろう。

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)）。パ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 段階のパ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ろう。第 2 段階のパ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ろう。パ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)）、パ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、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手直しすることになろう。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

パ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 段階のパ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段階のパテントリンケージは、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、次のようになろう（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・主張のやり取りに関与することになる。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 段階のパテントリンケージを、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