

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

1. 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ると判断した場合、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ると判断したときは、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