

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段階のペントリンケージを吸収させる。
- ④第1段階のペントリンケージを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段階のペントリンケージ制度は薬機法に、第2段階のペ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段階のペントリンケージ、第2段階のペント

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ない、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、外国の特許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、日本に米国型の特許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、特許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、日本における特許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、日本における特許リンケージの法制度デザインについて検討し、その結果、特許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、特許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特許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特許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「日本版特許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「特許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「特許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「特許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「特許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