

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、二課長通知同様で、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り、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