

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粹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 現行のペテントリンケージ制度に対する評価について

- ・ 現行のペテントリンケージ制度は、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、）我が国のペテント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。
- ・ 現行のペテント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 ペテントリンケージ制度の今後の在り方について

- ・ 現行のペテント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ペテント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