

## 日本のパテントリンケージ制度と TPP 協定の整合性に関する意見書

東京大学大学院法学政治学研究科

伊藤 一頼

本意見書では、環太平洋パートナーシップ（TPP）協定に含まれるパテントリンケージ制度に関する規定につき、それが締約国にいかなる義務を課しているかを明らかにするとともに、日本のパテントリンケージ制度が当該義務と整合しているか否かについて若干の私見を述べることにしたい。その際、日本のパテントリンケージ制度に近時加えられた、あるいは今後加えられうる変更にも留意し、それらの変更が TPP 協定の下でいかなる位置づけや評価を与えられるかに関しても検討を加えたい。

なお、TPP 協定は、2016 年に 12 か国により条約への署名がなされたものの、2017 年に署名国の 1 つである米国が離脱を表明したため、正式な発効には至っていない。一方、日本を含む残余の 11 か国は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定（CPTPP）に署名し、同協定は 2018 年 12 月に発効した。TPP 協定の内容は、一部の規定を除き CPTPP 協定に全て組み込まれており（CPTPP 協定 1 条 1 項）、パテントリンケージに関する規定もそこに含まれているため、当該規定は CPTPP 協定を介して日本に対し効力を有している状態にある。

### I. TPP 協定におけるパテントリンケージ規定の内容

#### 1. 条文の確認

TPP 協定は第 18.53 条において、パテントリンケージ制度に関する規定を設けている。同条の英文テキスト、及び日本政府による訳文を以下に掲げる。

---

#### Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:
  - (a) a system to provide notice to a patent holder<sup>62)</sup> or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product

or its approved method of use;

<sup>62)</sup> For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may provide that a “patent holder” includes a patent licensee or the authorised holder of marketing approval.

(b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing<sup>63)</sup> of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and

<sup>63)</sup> For the purposes of paragraph 1(b), a Party may treat “marketing” as commencing at the time of listing for purposes of the reimbursement of pharmaceutical products pursuant to a national healthcare programme operated by a Party and inscribed in the Appendix to Annex 26-A (Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices).

(c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

---

#### 第 18.53 条 特定の医薬品の販売に関する措置

- 1 締約国は、医薬品の販売を承認する条件として、安全性及び有効性に関する情報を最初に提出した者以外の者が、以前に承認された製品の安全性又は有効性に関する証拠又は情報（例えば、先行する販売承認であって、当該締約国によるもの又は他の国若しくは地域の領域におけるもの）に依拠することを認める場合には、次のものを定める。

(a) 当該最初に提出した者以外の者が当該承認された製品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の期間中に当該医薬品を販売しようとしていることについて、当該医薬品が販売される前に、特許権者（注）に通知し、又は特許権者が通知を受けられるようにする制度

注 この条の規定の適用上、締約国は、「特許権者」に特許の実施許諾を得た者又は正当に販売承認を与えられた者を含むことを定めることができる。

(b) 特許権者が、侵害しているとされる製品の販売（注）前に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるための十分な期間及び機会

注 この(b)の規定の適用上、締約国は、「販売」を、締約国が運用し、かつ、附属書 26-A（医薬品及び医療機器に関する透明性及び手続の公正な実施）の付録に記載する国の保健医療制度に基づく償還のために医薬品が一覧に掲載された時に開始するものとして扱うことができる。

(c) 承認された医薬品又はその承認された使用の方法が請求の範囲に記載されている適用される特許の有効性又は侵害に関する紛争を適時に解決するための手続（司法上又は行政上の手続等）及び迅速な救済措置（予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定措置等）

- 2 締約国は、1 の規定の実施に代えて、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承認を行う当局に提出された特許に関連する情報に基づき又は販売承認を行う当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、当該特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品を販売しようとする第三者に販売承認を与えない司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する。

---

本条文の全体的な性格として、第 1 項は「締約国は...次のものを定める (shall provide)」、第 2 項は「締約国は...制度を採用し、又は維持する (shall ... adopt or maintain)」という形で、いずれも shall という助動詞を用いているため、これらは単なる努力規定ではなく、締約国は本条文の内容を実現する法的義務を負っている。もっとも、後述のように、その実現の具体的方法に関しては多くの解釈の余地が残されており、各締約国にはその点で一定の裁量が認められる。

また、第 1 項と第 2 項の関係としては、第 2 項の冒頭において、「締約国は、1 の規定の実施に代えて」と述べられており、この部分の英文テキストは“As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain”（下線筆者）であることから、第 2 項は第 1 項に対する代替的な選択肢を定めたものと解される。したがって、締約国が第 1 項又は第 2 項のいずれかの内容を実施していれば、本条文の義務は履行されたことになる。

## 2. 具体的な義務の内容

次に、第 18.53 条の第 1 項及び第 2 項は締約国に対しそれぞれ具体的に何を義務づけているのか、また、第 1 項と第 2 項の違いはいかなる点に見出されるのか、といった点につき検討する。

### (1) 第 1 項の下で課される義務

第1項柱書において、締約国が医薬品の販売承認に際し、「以前に承認された製品の安全性又は有効性に関する証拠又は情報に依拠することを認める場合」とは、ジェネリック等の後発医薬品の承認申請を認める場合を含むと考えられ、そこでは締約国は第1項(a)～(c)が掲げる仕組みを設けることが義務づけられる。すなわち、①先発医薬品の製品又はその使用方法に関する特許（物質特許・用途特許）の期間中に後発医薬品の承認申請がなされた場合、当該後発品が販売される前に特許権者が通知を受けられること（(a)号）、②特許権者が救済手段を追求するための十分な期間及び機会を与えること（(b)号）、③特許の有効性又は侵害に関する紛争の解決手続、及び迅速な救済措置を設けること（(c)号）、である。

これらの各要素は、TPP 協定交渉以前から二国間自由貿易協定等を通じてパテントリンケージ制度の導入を諸国に求めてきた米国の法制度をモデルとしたものであると考えられる。米国では、後発医薬品の承認申請者が、先発医薬品に関する特許の無効又は非侵害を主張する場合には、申請書提出から20日以内に特許権者に通知を行う必要があり、特許権者は当該通知を受領してから45日以内に申請者に対して特許権侵害訴訟を提起することができる。かかる訴訟が提起されると、後発品の承認手続は自動的に停止され、裁判所による特許無効又は非侵害の判断がなされるか、訴訟提起から30か月経過するまでは承認がなされない。（なお、これは低分子医薬品に関する手続であり、バイオ医薬品の場合に後発品の承認手続を停止させるためには、特許権者が裁判所に仮差止命令を要請し、それが認められる必要がある。）

このように、米国のパテントリンケージ制度は、後発医薬品による特許侵害の疑いを特許権者が抱く場合に、①裁判を通じて当該紛争の解決を図る機会を特許権者に与えるとともに、②その間は薬事当局による後発品の承認手続を差し控えることで一時的な権利保全を可能にする、という仕組みである。TPP 協定第18.53条1項における「適時の紛争解決手続」及び「迅速な救済措置」という文言は、こうした米国のパテントリンケージ制度に含まれる2つの要素を念頭に置いたものであると言えよう。

もっとも、TPP 協定は米国と全く同じパテントリンケージ制度の導入を締約国に義務づけるものではない。まず、第1項(c)にいう「適時の紛争解決手続」は、司法上又は行政上の手続という抽象的な例示を伴っている点も含めて、極めて広範な文言で規定されている。条約文の起草においてかかる広範な文言が用いられる場合は、当該条約の文脈や趣旨目的に照らして誠実な解釈と言える範囲で（ウィーン条約法条約第31条1項）、締約国に義務履行上の裁量を認める趣旨であると解される。したがって、後発医薬品の承認審査の過程において、裁判所での訴訟や、特許当局による行政審判といった典型的な第三者解決の機会を特許権者に与える仕組みを設ければ、それは当然に協定上の義務の履行として認められるであろうが、それとは異なる形であっても、広い意味で特許に関する「紛争の解決」に寄与するものであれば、協定上の要件を満たす可能性がある。

なお、後述のように、第18.53条2項は薬事当局自ら特許侵害の有無を判断する仕組みを

規定していると考えられ、第 1 項はそれと区別される関係にあることから、薬事当局自身による承認審査プロセスは、たとえそれが当事者双方から意見を聴取して客観的判断を下す形式をとっていたとしても、第 1 項にいう紛争解決手続には該当しないと解される。言い換えれば、第 1 項における紛争解決手続とは、何らかの形で薬事当局自身とは異なる場において特許問題を取り扱わせる仕組みを意味すると考えられる。

次に、第 1 項(c)が定める「迅速な救済措置」の解釈を検討する。この文言に関しては、「予備的差止命令又はこれと同等の効果的な暫定措置等 (preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures)」がその例示として掲げられており、また、この文言の直前に「適時の紛争解決手続」への言及があるという文脈を踏まえれば、ここでいう救済措置とは、紛争解決手続で特許問題が取り扱われている間、特許侵害となりうる状況を薬事当局側が生じさせないよう、後発医薬品の承認審査等を（少なくとも一時的に）差し控える仕組みを指すと言えよう。これも、典型的には米国のパテントリンケージ制度のように、特許権者の提訴を受けて薬事承認プロセスが自動的に停止する方式が想起される場所であるが、それとは異なる形であっても、上記の解釈に合致した内容の制度であれば、本規定の要求を満たすと考えられる。

したがって、例えば救済措置として薬事承認プロセスが停止する期間に関しても、各締約国には一定の裁量が認められ、米国流のパテントリンケージ制度を採用する国のうち、カナダは 24 か月、シンガポールは 30 か月など相違が見られる。また、第 1 項(b)は、後発医薬品の「販売」前までに救済措置が利用しうることを求めているため、薬事当局は承認審査を停止させずに進めたうえで、承認取得後の販売の差止めを認める制度とすることも可能であろう（例えば豪州では、特許権者が後発医薬品の販売を差し止める予備禁止命令を裁判所に申請する仕組みとなっている）。

さらに、救済措置に関する第 1 項の規定は、紛争解決手続において特許の問題に完全な決着がつくことを、救済措置の解除や薬事承認プロセス再開の条件としているわけではないことにも留意する必要がある。米国や、米国流の制度を採用する諸国においても、特許権者による提訴から一定期間が経過した後は、仮に裁判所による審理が継続していたとしても、薬事当局は承認プロセスを再開することができる。したがって、第 1 項の趣旨は、紛争解決手続が特許問題について下した結論に従って医薬品承認の可否を決定しなければならないということではなく、あくまでも、紛争解決手続で特許問題を取り扱うことを可能にし、その際に後発医薬品の承認審査や販売を一定の範囲で差し控えさせる点にあると言える。

そして、このように第 1 項の構造上、紛争解決手続によって終局的な判断が下されることが不可欠の前提とされていないのであれば、たとえある手続が特許問題に関する有権的・拘束的な判断を下す権限を有していなかったとしても、それが当事者間の紛争解決を促進する機能を有していると言える場合には、第 1 項の「紛争解決手続」に該当する可能性はあると考えられる。

## (2) 第 2 項の下で課される義務

第 18.53 条 2 項は、承認申請された後発医薬品が、先発医薬品に関して存在する特許の対象である (subject to a patent) と判断される場合 (先発医薬品に係る特許に抵触すると判断される場合) には、当該後発品に販売承認を与えないようにする仕組みを、司法手続以外の形で設けることを締約国に求める規定である。司法手続以外とは、一般には行政上の薬事承認プロセスを指すと考えられ、それゆえ本規定の下では、特許問題を (第 1 項のような) 紛争解決手続に取り扱わせるのではなく、薬事当局自らが承認審査の一環として取り上げることになる。

前述のように、第 1 項では、特許侵害の有無に関する紛争解決手続の判断に後発医薬品の承認可否を従わせることが明示的な要件とはなっていなかったが、第 2 項では、先発医薬品の「特許の対象である」場合には後発医薬品の承認を行わないよう求められているため、薬事当局による特許侵害の有無の判断は、後発医薬品の承認可否を決定するための必然的な前提条件となる。また、薬事当局が特許に関する判断を行う際には、特許権者や後発医薬品申請者から提出された情報、又は特許当局との直接的な調整に基づくべきことが条文上求められている (ただし、それ以上の具体的な判断手法・手続については規定されていないため、各締約国は制度設計において一定の裁量を有する)。

なお、第 2 項では、「特許権者の承諾又は黙認を得ない限り (unless by consent or acquiescence of the patent holder)」との文言が含まれており、これは、先発医薬品の「特許の対象である」と判断される場合であっても、特許権者による同意が得られるのであれば後発医薬品を承認することはできるとの趣旨であると考えられる。言い換えれば、特許権者の同意の有無は、先発医薬品の「特許の対象である」という判断がなされた場合にのみ意味を持つのであり、薬事当局が後発医薬品による特許侵害は認められないという判断を下した場合には、特許権者が依然として不同意の姿勢を示していたとしても承認は妨げられないことになる。

この点、論者によっては、「特許権者の承諾又は黙認を得ない限り」の文言を、(実際に特許権を侵害するか否かにかかわらず) 特許権者が侵害を申し立てる限りは、特許権者の同意が承認の前提として必要だと解するかのような記述も見られる (Gleeson et al. 2025: 4; Morris 2017: 156)。仮に、薬事当局は特許侵害の有無を必ずしも有権的に判定する立場にないことを重視するならば、特許侵害が主張され続ける限りは、承認は特許権者の同意を得ることを条件とするという立場も確かに考えられなくはない。しかし、かかる解釈の下では特許権者の立場が均衡を失って強くなるうえ、当事者双方からの情報の聴取などを定めていることの意味も薄れるため、妥当な解釈とは言えないように思われる。

したがって、第 2 項の本来の趣旨としては、たとえ特許権者が不同意の意思を示していても、薬事当局は特許侵害の有無を客観的に判定し、後発医薬品の承認可否の判断をそれ

に従わせることが想定されていると言えよう。ただ、実務上は、特に難解な特許解釈を含むような事案において、薬事当局が専門性の限界から特許侵害の有無に関する確定的な判断を下すことができず、結果として、「特許権者が侵害を申し立てる限り承認がなされない」状態が事実上出現することもあり得る。もっとも、第 2 項の義務内容は、先発医薬品の「特許の対象である」と判断される場合には後発医薬品の承認を行わないという点にあり、仮に特許侵害の有無が判定できない場合に承認が保留（棚上げ）されるような運用があったとしても、それは特許権者の保護を弱めることにはならないため、協定整合性という観点からは問題がないと考えられる。

## II. 日本のパテントリンケージ制度の TPP 協定整合性

TPP 協定第 18.53 条に関する以上の解釈を踏まえ、本節では、日本のパテントリンケージ制度（後述の試行的な専門委員制度が導入される前のもの）が同条との関係でどのように評価されるかにつき検討する。

### (1) 日本のパテントリンケージ制度の概要

日本では、法律上の規定はないものの、厚生労働省の通知によりパテントリンケージ制度が導入されてきた。平成 6 年 10 月 4 日付薬審第 762 号通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」では、特許抵触の有無を確認するため、先発医薬品の製造企業から医薬品特許情報報告票の任意提出を受けるとともに、後発医薬品申請者には、「承認後速やかに製造又は輸入販売できることを示す資料」を承認申請書に添付することが求められることとなった。

次いで、平成 21 年 6 月 5 日付医政経発第 0605001 号／薬食審査発第 0605014 号「医療用後発医薬品の薬事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」（以下、「平成 21 年二課長通知」という）では、先発医薬品の有効成分又は効能・効果等について特許が存在する場合には、後発医薬品を「承認しない」方針とすることが明記された。また同通知は、後発医薬品が承認された後、薬価収載までの期間中に、先発医薬品企業と後発医薬品企業が特許に関する事前調整を行ったうえで、将来も含めて安定供給が可能と思われる品目についてのみ薬価収載手続をとることとした。承認段階でのパテントリンケージが第 1 段階と呼ばれるのに対し、この薬価収載段階でのパテントリンケージは第 2 段階と呼ばれる。第 1 段階では、先発医薬品の物質特許・用途特許に関してのみ侵害の有無が問われるのに対し、第 2 段階では、それ以外の特許（製法特許・製剤特許など）も含めて調整の対象になりうる。

また、令和 7 年 10 月 8 日付医政産情企発 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」において、バイオ医薬品についても低分子医薬品と同様に、パテントリンケージ制度が適用されることが明示されることとなった。

なお、パテントリンケージに関連する裁判例として、後発医薬品の承認前の段階において、後発医薬品企業が特許非侵害の確認訴訟を先発品企業に対して提起したとしても、訴えの利益を欠くため却下されたとした事例がある（知財高判令和 5・5・10）。したがって現行制度上は、後発医薬品による特許侵害の有無を直接的に取り扱った司法判断を、薬事当局が承認審査の過程で参照することは、基本的には困難な状況にある。

## (2) TPP 協定との整合性

こうした日本のパテントリンケージ制度のうち、第 1 段階に関しては、薬事当局自らが特許侵害の有無の確認を行うという点で、TPP 協定第 18.53 条の第 2 項が定める類型に該当すると言える。第 2 項の記述のうち、特許当局との直接的な調整は実務上なされていないようであるが（市橋 2017: 38）、薬事当局が先発品企業と後発品企業のそれぞれから提供を受けた情報に基づき特許侵害に関する確認を行っている点で、第 2 項の要件は十分に満たされている。

他方で、第 1 段階では物質特許・用途特許のみが考慮されるところ、第 2 項の文言上はそのような限定はなされていない。この点、他の特許も対象となる第 2 段階が第 1 項又は第 2 項の要件を満たしているのであれば問題ないが、後述のように、かかる理解をとることはやや困難である。もう 1 つの説明の仕方としては、第 1 項では物質特許・用途特許が対象となることが明記されており、第 2 項は第 1 項の内容を承けてその代替として規定されたものであるため、第 2 項における特許という文言も第 1 項における限定を引き継いでいると解する立場があり得よう。

なお、日本では特許庁に対して先発医薬品の特許無効の審決を求めることは可能であり、それが後発医薬品の薬事承認プロセスと同時期に進行する場合もある。さらに、そうした無効審判の係属中は、薬事当局は承認可否の判断を控える傾向もあるとされる（石埜ほか 2018: 56）。しかし、これは特許無効審判という紛争解決手続と薬事承認プロセスの停止とを制度的に連結させるものではなく、特許権者に救済措置を求める機会が法的に保障されているわけではないため、ここに第 1 項型の要素を見出すことは難しいであろう。

次に、第 2 段階のパテントリンケージに関しては、薬事当局による承認がなされた後に行われるものである点、また、薬事当局自らが特許侵害の有無を判断する形式をとらない点において、第 2 項の類型には合致しない。他方、第 1 項では、特許権者への救済措置は「販売」の前に与えればよいとされており、また、先発品企業と後発品企業の間で特許に関する事前調整を行わせることが、同項にいう「紛争解決手続」に該当すると考えることも不可能ではない。もっとも、この事前調整では、特許権者の同意が得られない限り薬価収載が認められず調整が継続するというわけではなく、むしろ後発品企業は、仮に販売開



始後に特許権者から特許権侵害訴訟等を提起されたとしても安定的に供給を続けられる見込みを示せば、特許権者との調整が妥結していなくとも薬価収載を認められうる（田中 2023: 68; 石埜ほか 2018: 57）。したがって、この事前調整が、特許権者に権利保全のための十分な時間と機会を与えるという第 1 項の救済措置の趣旨に適っていると考えることは、現状ではやや無理があるように思われる。

以上のように、日本のパテントリンケージ制度は、第 1 段階は TPP 協定第 18.53 条 2 項の要件を概ね満たすものの、第 2 段階は、同条の第 1 項及び第 2 項のいずれにも当てはまりにくい独特な仕組みであると考えられる。もちろん、第 1 段階が第 2 項に整合的であることにより日本は TPP 協定上の義務を履行しているため、同協定との関係では第 2 段階に修正を加えることは求められない。しかし今後、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そうとする場合には、少なくともいずれかの段階において TPP 協定との整合性を確保できるよう、全体の制度設計において注意を払う必要がある。

### III. 専門委員制度の TPP 協定整合性

日本のパテントリンケージ制度では、複雑化する特許問題への対応策の 1 つとして、令和 7 年 11 月 14 日付医薬審発 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」により、試行的に専門委員制度が導入された。以下、本制度の現時点における概要と、その TPP 協定上の位置づけ及び評価について検討する。

#### (1) 専門委員制度の概要

本制度では、後発医薬品の承認審査において、厚生労働省が医薬品特許に関する専門家から「意見を聴取することが必要と認める」場合に、意見照会を行うこととされる。この場合、当該案件に利害関係を有しない弁護士・弁理士・学者の各 1 名からなる専門委員の組織がその都度任命される。専門委員は、当事者が専門委員への共有に同意した資料等に基づき、当事者双方の意見を踏まえながら、後発医薬品による特許抵触のリスクを評価し、最終的に厚生労働省に意見書を提出する。意見書は、特許抵触の有無を二択で回答する形となっているが、理由欄において追加的な説明を記述することができる。意見書は、専門家としての鑑定的意見を示すものであり、薬事当局が行うその後の決定に対して何ら法的拘束力を有さない。

#### (2) TPP 協定の下での専門委員制度の位置づけ

前述のように、日本のパテントリンケージ制度における第 1 段階の仕組みは、TPP 協定

との関係では第 18.53 条 2 項に合致していると解されるが、そこに追加的に設けられた専門委員制度は、基本的には第 2 項の類型を発展させ、あるいは補完するものであると考えられる。2 項型の下では、薬事当局が特許侵害の有無を適切に判断する能力を備えることが前提となっているため、かかる能力を高めるために専門家への意見照会のような仕組みを設けることは、第 2 項の義務を十全に履行する取り組みとして、同項により奨励されるところでもあろう。

他方、こうした専門委員制度を導入することで、第 1 段階のパテントリンケージの性格は、第 2 項よりも第 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。つまり、薬事当局自身とは異なる場としての専門委員組織において、当事者双方から意見の提出を受けつつ、特許抵触のリスクについて客観的・中立的な立場から評価を行うというプロセスは、広い意味で特許問題に関する「紛争解決手続」に当たる可能性がある。前述のように、第 1 項の構造上、そこに規定される紛争解決手続とは、特許問題について終局的・拘束的な判断を下すものである必要はなく、当事者間の紛争解決を促進する機能を有していれば足りると解されるため、たとえ専門委員が作成する意見書が非拘束的・鑑定的な性格のものであるとしても、専門委員の審査プロセスを通じて当事者双方の見解が整理され、専門的第三者の視点から特許抵触のリスクにつき信頼性の高い評価が得られるとすれば、それは紛争解決を促進する機能を十分に有すると言えよう。

なお、この場合、紛争解決手続と関連づけられた「救済措置」に該当するものは、専門委員への案件付託から意見書の提出がなされるまで、薬事当局自身による承認審査のプロセスは進行しないという点になると考えられる。もちろんこれは、専門委員制度が薬事承認プロセスの内部に位置づけられていることから生じる事実上の効果にすぎず、それを救済措置と捉えることには異論もありうるが、期間の長短はともかく、他の場において紛争解決の取り組みがなされている間は承認審査を進めないという本質的な部分については、典型的な 1 項型の制度における救済措置とも共通点があると思われる。

いずれにせよ、専門委員制度は、薬事当局自身とは異なる特許の専門家を介在させて実質的な判断の一部を担わせる点で、従来のパテントリンケージ制度とは区別されるのであり、もし今後、実態として薬事当局自身はもはや特許侵害の有無に関する判断にほとんど関与しなくなるようなことがあるとすれば、それは外形上は専ら 2 項型の制度でありつつ、内実においてはむしろ 1 項型の性格が強まっていると見る余地もあろう。TPP 協定の履行との関係では、専門委員制度導入後の第 1 段階パテントリンケージは、依然として第 2 項の類型に合致した制度であると説明する方が妥当かつ無難であろうが、今後の運用次第では、上述のように、第 1 項の義務を満たしていると説明することも解釈論としては十分あり得るところである。

なお、専門委員制度を今後運用するに当たっては、専門委員に審査の指針を与え、案件間での判断の一貫性を可能な限り担保するための方策として、特許抵触リスクに関する評価指針等を作成することも検討されよう。こうした評価指針等の作成は、TPP 協定上は必

ずしも明示的に要求されるものではないが、パテントリンケージ制度の意義（ないし期待される効果）の 1 つとして、後発医薬品の販売による特許紛争をできる限り未然に防止するという点があるとすれば、評価指針等により専門委員の判断の合理性・一貫性を高めることは、本制度に対する当事者の信頼を醸成し紛争予防を図るうえで大変有用であろう。

#### IV. 日本のパテントリンケージ制度に関する各種改革案と TPP 協定

上記の通り、日本のパテントリンケージの運用改善を図る方策の一環として専門委員制度がすでに試行的に導入されているところであるが、さらに踏み込んだ改革を行う可能性についても研究レベルで議論がなされている。以下、そのような改革案のうちいくつかを取り上げ、TPP 協定の観点から若干の考察を加えたい。

##### (1) 2 項型制度の改革案

日本のパテントリンケージ第 1 段階は TPP 協定第 18.53 条 2 項に合致しており、専門委員制度の導入後も基本的に 2 項型として説明可能なことは上に述べた通りである。こうした仕組みを今後も基本的に維持する場合の課題の 1 つとしては、後発医薬品が先発品特許との抵触を理由として販売承認を得られなかった（又はその見込みが高まった）としても、前述のように後発品の承認前に後発品企業側が特許権非侵害確認訴訟等を提起しても裁判所は訴えの利益を否定する可能性が高いため、民事訴訟を通じて後発品企業側が特許問題につき司法的な判断を受ける機会が十分に保証されていないという点がある。

この問題への対処として議論されている方策の 1 つは、後発医薬品の承認審査の過程において、特許侵害の有無に関する薬事当局の判断を独立に当事者に対して通知し、そこで特許侵害有りとの通知を受けた後発品申請者は、先発品企業に対し特許権非侵害確認訴訟を提起して司法判断を受ける権利がある旨を法律で定めるというものである。かかる訴訟が提起された場合、薬事当局としては、当該訴訟の（少なくとも第一審の）判決が下されるか、裁判未了であっても一定期間が経過した場合に、後発品の承認可否に関する決定を行うことが考えられる。これは、TPP 協定第 18.53 条との関係でいえば、訴訟が提起された後の進行手順としては 1 項型が専ら想定するものに近い面もあるが、かかる提訴が可能になる前提として薬事当局が常に特許侵害の有無に関する判断を第一次的に行うという点では、やはり薬事当局自身が特許問題に関してなお主要な役割を果たす制度であると言えることができ、その意味で 2 項型に分類されよう。

ただその場合、第 2 項が「司法上の手続以外の制度」と規定していることとの関係が問題になる。表面的に読めば、裁判所への提訴を可能にした時点で 2 項型とは位置づけられないようにも見える。しかし、この文言の趣旨は、第 1 項が（典型的には）司法上の手続を通して特許に係る紛争を解決する機会を与えるものであるのに対し、第 2 項は、仮にそ

うした機会を付与しない場合であっても、少なくとも薬事当局自身が後発品承認プロセスの中で特許侵害の有無を考慮するよう求める、というものであると考えられる。したがって、言い換えれば、「司法上の手続以外の制度」として専ら薬事当局が特許侵害の有無を考慮する仕組みを採用しつつも、その中で一定の場合に裁判所の判断を受けられる機会を設けることは、2項型の制度の設計として何ら問題があるものではなく、これにより第2項の射程から外れたり第2項の要件を満たさなくなったりすることはないと解される。

もっとも、それではなぜ端的な1項型（当初から裁判所等の紛争解決手続に委ねる方式）にしないのかという疑問も生じうる。これに関しては、薬事当局による行政判断を前置することで、可能な限りそこで特許問題が実質的に解消され、当事者間で訴訟等を行わなくとも済むようにするという意義が指摘されよう。かかる意義を十分に発現させるためには、専門委員制度に関して前述したように、薬事当局における決定が当事者から見て説得力や信頼性の高いものである必要がある。この点、TPP協定との関係では、第2項の規定が薬事当局に対し、特許侵害の有無に関する決定をどこまで正確に行うことを求めているのかという論点も浮上しうるかもしれない。ただ、特許紛争は通常、裁判所が最終的な判断権を有しているため、薬事当局が完全に（裁判所が下すであろう判断と合致するという意味で）正しい判断を行うことまでは要求されず、あくまでも薬事当局の理解として先発品の「特許の対象である」と考えられる後発品に承認を与えないことで第2項の義務は果たされると言えよう。もちろん、かかる薬事当局の判断が、外形上明らかに合理性や一貫性を欠き、本来は特許侵害である後発品が承認されていることが合理的に疑われるような状況であれば第2項違反の懸念は生じうる。そうしたケースは現実にはほとんどないとも考えられるが、いずれにせよ薬事当局による決定の信頼性を可能な限り高めることは、紛争の予防ないし解消という観点において、2項型制度の成否を左右する要素であろう。

## (2) 1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第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1段階につき、2項型を維持するか1項型へと転換するかという問題とは別に、第2段階をTPP協定に整合する制度へと改革することも研究・提案さ

れている。特に、第 2 段階では物質特許・用途特許以外の特許も調整の対象となりうるため、(前述のように現状の第 1 段階のみでも TPP 協定に必ずしも不整合ではないと思われるが) もし第 2 段階を TPP 協定整合的にすることができれば一層確実性が高まるであろう。第 2 段階は、第 2 項の要件には明白に合致しないため、可能性としては第 1 項に適合する仕組みへと改変することが考えられる。

この点、第 1 項では、後発医薬品の販売申請について特許権者が通知を受け取れるようにする必要があるため、現在の第 2 段階に比べてこの点を明確に制度化することがまずは求められる。そのうえで、第 1 項は「紛争解決手続」の提供を義務づけており、これと第 2 段階との関係が問題となる。一般には、紛争解決手続とは当事者以外の第三者が何らかの形で関与して紛争の解消を促進する仕組みを指すと思われるが、仮に第三者が内容面で関与しなかったとしても、当事者間での折衝等による紛争解決を制度的に促進・円滑化するような手順が整備されるのであれば、それは(かかる仕組みが何ら存在しない場合に比べて)紛争解決に資する状態が創出されていると言えなくはない。したがって、現行の第 2 段階につき、特許権者への通知を制度化したうえで、その後は従来通り当事者間の協議・調整に委ねるという簡易的な改変を施すだけであっても、広義における 1 項型の射程に含まれる余地がある。

ただし、その場合、かかる紛争解決手続が進行中、後発品の販売を一定の期間にわたり認めないような「救済措置」も提供する必要があるとあり、第 2 段階に即していえば、当事者間の調整開始から(当該調整が妥結するか否かにかかわらず)薬価収載が認められるまでの期間をどの程度確保する必要があるかという問題になる。この期間が、紛争の解消に向けた実質的な取組みを行うために一般に必要と考えられる合理的期間よりも著しく短ければ、紛争解決手続及び救済措置としての実質を備えているかに関して疑義が生じることになる。この点は、特許に係る当事者間調整の実態を踏まえて、必要に応じて薬価収載に関するスケジュールを見直すことが求められる。

#### 参考文献

石埜正穂・金子修平・志村 将・武居良太郎・丸山真二郎 (2018)「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 54-65 頁

市橋隆昌 (2017)「日本におけるパテント・リンケージの運用実務」法律時報 89 巻 8 号 35-40 頁

田中康子 (2023)「世界のパテントリンケージ制度の研究」法と経営学研究所年報 5 号 49-73 頁

Deborah Gleeson, Joel Lexchin, Brigitte Tenni and Ronald Labonté (2025), “An opportunity to remove harmful intellectual property provisions from the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership,” in Rocco Friebe and Iris Wallenburg (eds.), *Health Economics, Policy and Law* (Cambridge University Press)

Emily Michiko Morris (2017), “Much Ado About the TPP's Effect on Pharmaceuticals,” *SMU Science and Technology Law Review*, vol. 20, pp. 135-163.