

パテントリンケージ制度の現状

現行制度の概要

- いわゆる二課長通知に基づき、厚生労働省により、後発品の承認審査において、先発品に係る特許の抵触の有無を確認する。医薬品の安定供給の観点から、先発品に係る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、後発品との特許の抵触の有無を確認した上で、当該後発品の承認の可否を判断する。令和7年より、特許抵触の確認方法の一環として、専門委員制度の試行的運用を開始している（以上、第1段階のパテントリンケージ）。
- 物質特許及び用途特許以外の特許（製剤特許、製法特許等）については、後発品の承認後、薬価収載までの期間に先発・後発企業間で直接調整を行い、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ように要請している（以上、第2段階のパテントリンケージ）。
- 第1段階のパテントリンケージにより、現行のパテントリンケージ制度はTPP協定18.53条2項に適合するものと整理できる。

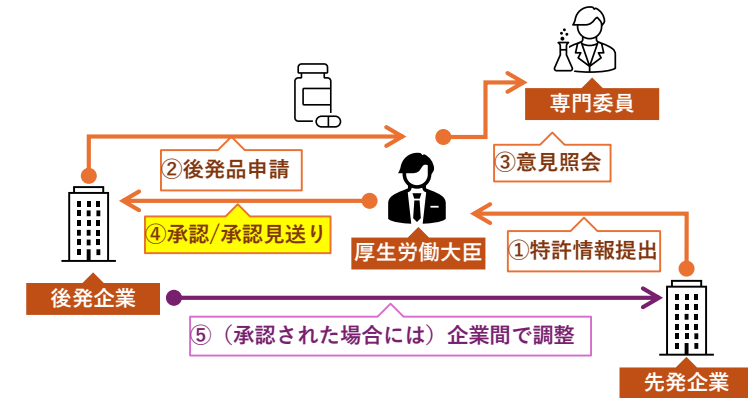
現行制度の課題

- 国内法上には明文化された根拠規定が存在しない。
- 専ら行政通知に基づく運用として構築されている結果、判断基準、手続保障の在り方については、十分に整理されているとは言い難い。
- 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。
- 近時、後発品の承認前の段階における非侵害確認訴訟について「訴えの利益」を欠くとして却下された判決があるとおりで、承認審査段階において司法判断を参照することが一層困難になっている。

想定し得るパテントリンケージ制度の中長期的仕組み案

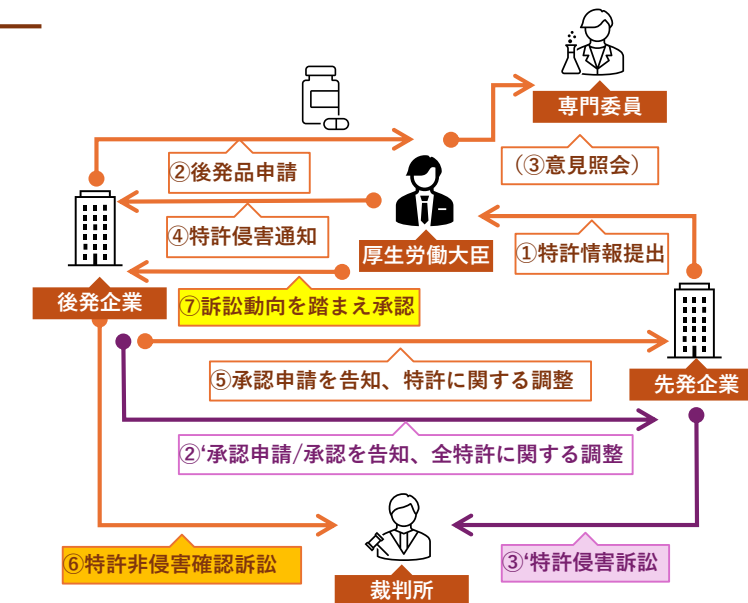
I 2項型（現行制度型）法定化の仕組み案

- ・ 予め先発企業が、物質特許及び用途特許についての特許情報を厚生労働大臣に提出した上で（**右図①**）、後発企業が厚生労働大臣に対して後発品の申請を行う（**右図②**）。
- ・ 厚生労働省により、物質特許及び用途特許について、必要に応じて、当事者に対する照会や専門委員に対する意見照会を実施し（**右図③**）、後発品との特許の抵触の有無を確認した上で、厚生労働大臣が当該後発品の承認の可否を判断する（**右図④**）。※**第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 後発品の承認後、薬価収載までの期間に、物質特許及び用途特許以外の特許について、先発・後発企業間で直接調整を行い、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ように要請する（**右図⑤**）。※**第2段階のパテントリンケージ**



II-1 2項型（新制度型 + 1項簡易型）法定化の仕組み案

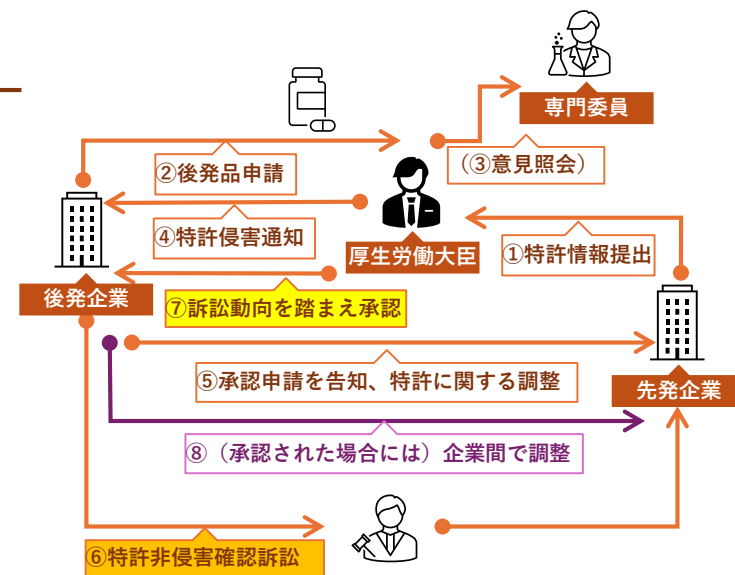
- ・ 右図①～③については前記Iと同様に、審査を実施する（**右図①～③**）。※専門委員制度まで法定化するかは要検討。
- ・ 厚生労働大臣が特許侵害を理由とする不承認処分が相当と確認した場合には、後発企業に対して特許侵害通知を行い（**右図④**）、当該特許侵害通知に不服がある後発企業は、先発企業との間で当該特許についての調整を実施する（**右図⑤**）。
- ・ 当該協議が不奏功の場合、後発企業は、先発企業に対し「特許権非侵害確認訴訟」（民事訴訟）を提起して争う（**右図⑥**）。厚生労働大臣は当事者間の調整及び訴訟の状況を踏まえ、後発品の承認の可否を決する（**右図⑦**）。※**第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 後発企業は、上記手続と並行して、後発品の承認申請後から薬価収載の間の一定の時期までに、承認申請をした事実又は承認を受けた事実のみを先発企業に告知し、後発申請品に関連するあらゆる特許について、当事者間で調整・協議を実施する（**右図②'**）。協議の結果、当事者間で合意に至らなかった場合には、（承認前であっても）先発企業からの特許侵害訴訟の提起も認められる（**右図③'**）。※**第2段階のパテントリンケージ**



想定し得るパテントリンケージ制度の中長期的仕組み案

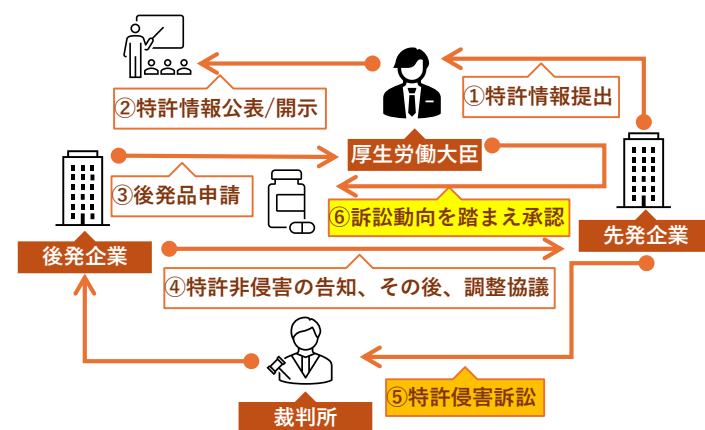
II-2 2項型（新制度型＋現行制度型）法定化の仕組み案

- 第1段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記II-1と同様に、審査を実施する（右図①～⑦）。※第1段階のパテントリンケージ
- 第2段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記Iと同様に、後発品の承認後、薬価収載までの期間に、調整が行われるように要請する（右図⑧）。※第2段階のパテントリンケージ



III 1項型（標準型）法定化の仕組み案

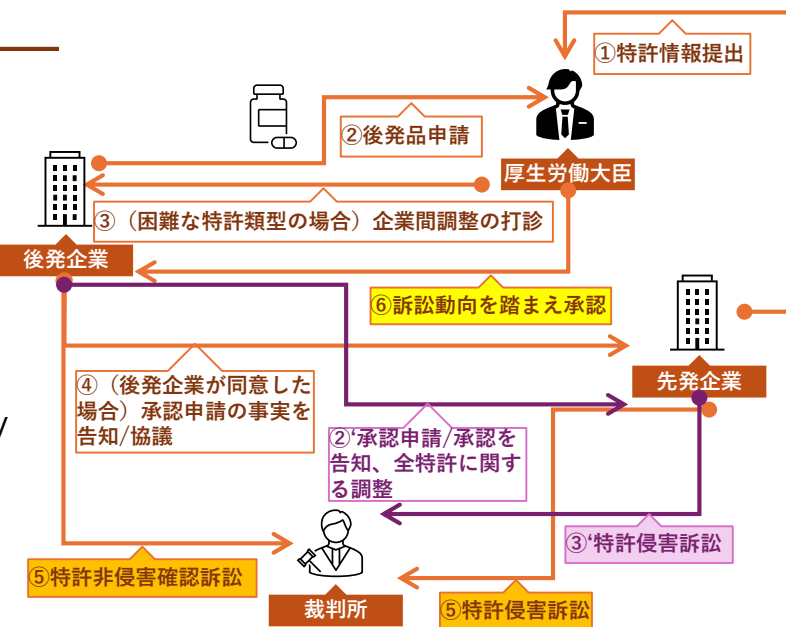
- 予め先発企業が後発申請品との関係で抵触の懸念のある特許情報を厚生労働大臣に提出した上で（右図①）、厚生労働大臣は当該情報を公表又は後発品企業へ開示する（右図②）。
- 後発企業が厚生労働大臣に対して後発品の申請を行う（右図③）。後発企業は承認申請と同時に、特許非侵害主張を先発企業へ告知し、当事者間での調整・協議を実施する（右図④）。※特許情報を後発品の承認申請以前から公表せず、後発品企業による承認申請後、個別に特許情報を開示する制度も考えられる（右図の②と③の順序を逆にするパターン）。
- 協議の結果、合意に至らなければ、先発企業が一定期間内に特許侵害訴訟を後発企業に対して提起する（右図⑤）。訴訟提起がなければ、厚生労働省は承認審査を進行させる。
- （訴訟に至った場合には、）厚生労働大臣は、第一審判決又は法定の承認留保期間の経過状況を踏まえ、後発品の承認可否を決する（上記⑥）。※第1段階のパテントリンケージのみで完結



想定し得るパテントリンケージ制度の中長期的仕組み案

IV-1 1項型（限定型＋簡易型）法定化の仕組み案

- ・ 予め先発企業が、物質特許及び用途特許についての特許情報を厚生労働大臣に提出した上で（**右図①**）、後発企業が厚生労働大臣に対して後発品の申請を行う（**右図②**）。
- ・ 厚生労働省により、物質特許及び用途特許のうち、特許抵触の有無の確認が困難な類型（延長登録を受けた特許権等）の特許であると認められた場合には、後発企業に対し企業間調整を打診する（**右図③**）。※困難類型の判断は厚生労働省令で予め指定する方法や、専門委員に照会する方法が考えられる。
- ・ 後発企業の同意した場合には、当該後発品企業名を含む申請情報を先発企業へ提供させ、早期の企業間調整を開始させる（**右図④**）。一定期間内で調整がつかない場合には、承認審査中でも当事者企業による特許非侵害確認訴訟/特許侵害訴訟の提起を可能にする（**右図⑤**）。
- ・ （訴訟に至った場合には、）厚生労働大臣は、第一審判決を踏まえ、後発品の承認可否を決する（**右図⑥**）。※後発企業の同意がない、又は訴訟提起がされない場合には、従来どおり、厚生労働省が特許抵触の有無を確認した上で、厚生労働大臣により承認可否を判断する。**※第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 第2段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記II-1と同様に、承認申請後から薬価収載の間の一定の時期までに、当事者が調整・協議を実施し（**右図②'**）、調整が不奏功であれば（承認前であっても）先発企業からの特許侵害訴訟の提起も認められる（**右図③'**）。**※第2段階のパテントリンケージ**



IV-2 1項型（限定型＋現行制度型）法定化の仕組み案

- ・ 第1段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記IV-1と同様に、審査を実施する（**右図①～⑥**）。**※第1段階のパテントリンケージ**
- ・ 第2段階のパテントリンケージ制度の仕組みは前記Iと同様に、後発品の承認後、薬価収載までの期間に、調整が行われるように要請する（**右図⑦**）。**※第2段階のパテントリンケージ**

