

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6年度 総括研究報告書

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

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、平成21年6月5日付け通知「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」に基づいて、後発品の承認手続において、先発医薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組み（パテントリンケージ）が運用されている。厚生労働省は、先発品・後発品双方の関係者から意見を聴取し、特許抵触の有無を確認しているが、考慮される特許の範囲や判断基準が不明瞭であるとの課題がある。また、承認前の特許非侵害確認訴訟は裁判で却下されるため、司法判断を得ることができない。そこで、本研究では、①後発医薬品の承認審査において考慮される、先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲、②日本型パテントリンケージ制度を運用する上での特許抵触の有無の確認や後発品の承認可否判断の基準、③医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの提案について調査・検討を行うことを目的とする。

（方法）本研究の方法としては、①先発品の物質特許・用途特許に関する実務・論文等の調査、②先発品の物質特許・用途特許の効力範囲や特許侵害の成否に関する国内外の裁判例・学説等の調査、③先発品の用途特許の侵害訴訟における判決主文の分析、論文等の調査、④上記①ないし③を踏まえた、後発品承認可否の判断基準の検討、⑤医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの検討を行う。

（結果・考察）本研究では、後発医薬品の承認審査において考慮される、先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲を明確化した。物質特許は、化学式等を発明特定事項とすることで医薬品の有効成分それ自体を特定しようとする特許であり、特許請求の範囲の末尾の記載から物質であることが明らかな特許であると定義できる。用途特許は、医薬用途に特徴があり、これを発明特定事項としてクレームに記載する特許であり、特許請求の範囲の末尾における「治療剤」、「治療用組成物」、「治療薬」等の記載から医薬用途であることが明らかな特許と定義できる。バイオ医薬品に関しても、同様の基準で物質特許・用途特許を取り扱う。

また、本研究では、パテントリンケージにおける特許抵触リスクに関する評価基準についても提案する。厚生労働省から特許抵触の有無についての意見照会を受けた専門委員は、承認申請がされた後発医薬品の承認、製造販売開始後に特許侵害訴訟が発生した場合に、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いかという観点から、自己の専門的知見を活かしつつ、過去の裁判例等に基づいて、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクを的確に評価する。

さらに、本研究では、パテントリンケージの運用の中で医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みについても提案する。この仕組みでは、専門性を有する学識経験者、弁護士又は弁理士から専門委員候補を選定し、この中から関係当事者と利害関係がない3名（原則）を、個別案件を担当する専門委員として選任する。専門委員は、公開情報及び関係当事者が予め専門委員への共有について同意した資料の内容を精査し、厚生労働省宛の意見書を作成する。厚生労働省は、専門委員から提出された意見書の内容を参考にして特許抵触の有無の確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う。

以上3点を踏まえて、本研究では、業界団体、有識者（実務家・学識経験者）に対してヒアリング調査を行ったところ、いくつかの課題が示されたが、パテントリンケージ制度に専門委員制度を導入することについては概ね賛同が得られた。

研究分担者

成川 衛 北里大学薬学部・大学院薬学研究科 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

八木孝雄 京都府立医科大学 特任教授

松永充博 日本大学医学部 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

A. 研究目的

我が国は、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「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「二課長通知」という。）に基づいて、独自のパテントリンケージ制度（薬事規制当局による後発品の承認手続において、先発医薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組み）を運用している。

現行の日本型パテントリンケージ制度において、厚生労働省は、先発医薬品又は先行バイオ医薬品（以下「先発品」という。）の製造販売業者や、後発医薬品又はバイオ後続品（以下「後発品」という。）の申請者といった関係当事者双方から、先発品関連特許のうち、いわゆる物質特許及び用途特許と後発品との関係性に係る見解を聴取している。その上で、厚生労働省は、両当事者から提供された資料をもとに、医薬品の安定供給を図る観点から、後発品の承認審査の中で、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ている。このような現行制度の運用に対しては、後発品の承認審査において考慮される特許の外延が不明瞭であること、厚生労働省による特許抵触の有無の確認や後発品の承認可否という最終判断がどのような基準の下でなされるのか不透明であること、などの問題点が存在する。

また、特許抵触の有無は、本来、特許権侵害訴訟において裁判所により判断される論点である。しかし、裁判例上、後発品の承認前の段階では、後発品が先発品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、つまり門前払いされるため（知財高判令和 5 年 5 月 10 日）、特許抵触の有無について司法判断を得る機会が通常では訪れない。先発品の用途特許の効力が

及ぶ範囲や、存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲（特許法 68 条の 2）等の論点についての裁判例や確立した学説が乏しい中で、厚生労働省が関係当事者双方から聴取する見解に隔たりがあり、議論が平行線を辿るケースが増加傾向にある一方、現行制度には、特許庁や医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みが存在しない。

そこで、本研究では、以下の点について、関連する国内外の文献情報や裁判例、学説等を調査・分析し、業界団体等からの意見も踏まえた議論を行い、その結果を現行制度の運用改善に繋げることを目的とする。

- ① 後発医薬品の承認審査において考慮される、先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
- ② 専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準
- ③ 医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの提案

B. 研究方法

本研究では、日本型パテントリンケージ制度の運用に当たって医薬品特許に係る専門的な評価体制を構築することを目的として、以下の項目の調査分析を行い、今後の政策検討のための基礎資料を取りまとめる。

①先発品の物質特許・用途特許に関する実務・論文等の調査

低分子医薬と抗体医薬等のバイオ医薬とでは物質特許及び用途特許の請求項の記載方法や考え方が異なる。また、後発医薬品（低分子医薬品）が先発医薬品と「同一」の有効成分を「同一」量含有する医薬品であるのとは異なり、バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と「同等／同質」の品質、安全性、有効性を有する医薬品である。

このような低分子医薬とバイオ医薬との相違点を踏まえ、医薬品特許の実務について文献調査を行いつつ、日本製薬工業協会、日本ジェネリック医薬品協会及び日本バイオシミラー協議会へのヒアリングを行う。その上で、特に、バイオ後続品の承認審査に当たって考慮される、先行バイオ医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲についても整理する。

②先発品の物質特許・用途特許の効力範囲や特許侵害の成否に関する国内外の裁判例・学説等の調査

先発品の物質特許又は用途特許の効力が及ぶ範囲や、後発品の製造販売行為が先発品の物質特許又は用途特許の侵害を構成するか否かが争点となった裁判例を調査し、特許侵害の成否の判断に当たって裁判所が考慮した要素や重視した事情を分析する。国内での裁判例の蓄積が不十分な論点については、主要な学説や諸外国の裁判例も調査する。

また、上記の判例調査とその分析結果をもとに、特許権抵触の有無の確認に当たって関係当事者に確認すべき事項や徴求すべき資料を検討する。

③先発品の用途特許の侵害訴訟における判決主文の分析、論文等の調査

先発品の用途特許の中には、対象疾患や治療レジメンを細分化して、先発品の効能効果や用法用量にはない文言で構成要件に記述するものもある。かかる用途特許の侵害が認められた場合に後発品の製造販売を一切禁止する差止判決がなされるか、必ずしも明らかでない。

そこで、先発品の用途特許の侵害訴訟における差止判決の主文を分析するとともに、医薬品用途特許と差止判決に関する論文等を調査した上で、先発品の用途特許侵害を理由とする後発品の製造販売差止判決が医薬品の供給に及ぼし得る影響について検討する。

④上記①ないし③を踏まえた、後発品承認可否の判断基準の検討

上記①ないし③で整理した、先発品の物質特許・用途特許の侵害成否や、侵害が成立する場合の後発品製造販売の差止めが認められる範囲をもとに、医薬品の安定供給を趣旨とする日本型パテントリンケージ制度を運用する上での後発品承認可否の判断基準について検討する。

⑤医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの検討

上記④の判断基準を前提にして、日本型パテントリンケージ制度を運用するに当たって、薬事規制当局が医薬品特許の専門家（学者・

弁護士・弁理士等）や特許庁から意見を聴取できる仕組みについて検討する。

C. 研究結果

I. 我が国におけるパテントリンケージの背景と現状

パテントリンケージとは、薬事規制当局による後発品の承認手続において、先発医薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組みをいう。日本は、環太平洋パートナーシップ協定（以下「TPP」という。）¹を締結しており、TPPの中で、日本を含む締結国は第18.53条に基づき、パテントリンケージの採用又は維持が求められている。TPP第18.53条は次のとおりである。なお、日本では、TPPは2018年12月30日に発効している。

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62）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62 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63）前に、(c)に規定する利用可能な救済手段を求めるために十分な期

¹ TPP 協定

間及び機会

注 63 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険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的措置等)

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。

(※下線は作成者による。)

TPP 締結国は、第 18.53 条の第 1 項又は第 2 項を遵守する必要がある。第 1 項は米国等、第 2 項は日本等で採用されている。米国では、連邦食品・医薬品・化粧品法や公衆衛生サービス法においてパテントリンケージに係る規定があるが、我が国では、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「医薬品医療機器等法」という。)を含め、法律上、パテントリンケージに係る規定は存在しない。医薬品医療機器等法上、医薬品の承認は、あくまでも申請された医薬品の品質、有効性及び安全性についての科学的な審査の結果与えられるものであり、医薬品の承認拒否事由の中に「特許抵触」は含まれていない。しかしながら、厚生労働省

では、二課長通知及び平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号厚生労働省薬務局審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に基づいて、後発医薬品の承認審査の中で、医薬品の安定供給を図る観点から、先発品企業、後発品企業からそれぞれ収集した情報をもとに、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っている。TPP 締結時には、二課長通知に基づく運用の存在をもって、我が国は TPP 第 18.53 条第 2 項を遵守していると解釈されている²。

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「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」(二課長通知)

医療用後発医薬品(以下「後発医薬品」という。)の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところである。

(中略)

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものがない場合には、後発医薬品を承認しないこと。

(2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量(以下「効能・効果等」という。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとすること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

(以下略)

(※下線は作成者による。)

² 2016 年 11 月内閣官房 TPP 政府対策本部

「TPP に関する Q&A : 全体版」 Q14

厚生労働省が後発医薬品の承認審査の中で考慮するのは、先発医薬品関連特許のうち、物質特許と用途特許のみである。それ以外の特許（製剤特許、製法特許等）については、後発医薬品の承認後、薬価収載までの期間（最短で約3か月半）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、令和7年2月19日付け医政産情企発0219第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「後発医薬品の薬価基準への収載等について」において求めている。

令和7年2月19日付け医政産情企発0219第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知「後発医薬品の薬価基準への収載等について」

（別添）後発医薬品収載についての留意事項

（中略）

2. 収載についての方針

医薬品の安定供給及び医薬品市販後の情報収集・情報伝達活動の適切な実施の観点から次のとおりとする。収載希望書を提出する場合は、当該方針に基づき、収載希望品目の薬価基準収載の必要性等について十分検討した上で、薬価基準収載後、3か月以内に安定供給を継続的に実施できる見通しが立っている品目のみとすること。

（中略）

（7）特許係争は後発医薬品の安定供給を図る上で問題となることが予想されることから、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとること。また、既収載品について特許係争により、安定供給に支障が生じるおそれがあると思われる品目がある場合は、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛てに報告すること。

なお、必要に応じて安定供給が可能であ

ることを客観的に証明できる資料〔特許権者（先発医薬品製造販売業者）の同意書等〕の提出を求めることがあること。
（※下線は作成者による。）

二課長通知は化成品である後発医薬品のみを対象にしており、バイオシミラーは対象外となっているが、厚生労働省では、バイオシミラーの承認審査においても、二課長通知と同様の取扱いによりパテントリンケージが運用されている³。しかしながら、先発品の特許の効力が及ぶ範囲等についての裁判例や確立した学説が豊富にあるとは言えない中で、近年、関係当事者双方の見解に隔たりがあり、厚生労働省における確認が困難なケースが増えてきている。特許抵触の有無の判断は、特許権侵害訴訟等において、裁判所が行うものである。しかし、知的財産高等裁判所判決によれば、後発品の承認前の段階では、後発品が先発品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（門前払い）される⁴。

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）

（抜粋）

なお、仮に二課長通知等に基づく運用によれば、本件各特許が存在するために原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認がされないことが控訴人にとって問題であるとしても、そのことは、厚生労働大臣が医薬品医療機器等法14条3項に基づく原告医薬品の製造販売についての控訴人の承認申請を認めるかどうかという控訴人と厚生労働大臣（国）との間の公法上の紛争であって、そもそも控訴人と被控訴人らとの私人間の法律上の紛争であるということはできないし、かかる公法上の紛争については承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の

³ 令和6年7月25日開催厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料3「その他の項目について」P.14

⁴ 知財高裁令和5年5月10日判決（令和4年

（ネ）第10093号）

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_i_jp/072/092072_hanrei.pdf

法的手段によって救済を求めるべきであるから、控訴人の有する権利又は法律的地位の危険又は不安を除去するため控訴人と被控訴人らとの間で本件訴訟において確認判決を得ることが必要かつ適切であると解することもできない。

(※下線は作成者による。)

そのため、厚生労働省が後発品の承認審査の過程で特許抵触の有無を確認する際に、司法判断を参照することは期待できない。また、現状、特許抵触の有無の確認にあたり、中立的立場である専門家の意見を聴取する仕組みが存在しない。

したがって、本研究において、バイオ後続品も含めたパテントリンケージ制度の改善のため、承認審査において考慮すべき特許の範囲等を明確化した上で、専門家への意見照会制度の導入について、検討を進めることが重要であると考ええる。

最近の裁判例としては、パテントリンケージの対象となった事案において、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た以下の裁判例⁵がある。なお、この仮処分決定では、公然実施による無効の考え方についても判示されている。

東京地裁令和6年10月28日決定（令和6年（ヨ）第30029号）不正競争防止法違反に基づく差止仮処分申立事件

（抜粋）

債権者製品は、そもそも債務者製品のバイオ後続品であり、本件承認申請時に提出された債権者製品の添付文書案には、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」という記載があるにとどまり、【効能又は効果】及び【用法及び用量】の各欄においても、本件特定患者群に関する記載は一切認められず、本件特定患者群に投与することによって

顕著な効果を有する趣旨をいう記載も一切認めることはできない。

（中略）

仮に債権者製品が結果的に一定割合の本件特定患者群に投与される可能性を理由として、債権者製品の製造販売等が本件特許権を侵害するという債務者の見解に立ったとしても、前記前提事実によれば、債権者製品は、債務者製品のバイオ後続品であって、債務者製品と同等性、同質性を有するものであり、かつ、債務者製品は、本件優先日より前の時点において製造販売されていたのであるから、債務者製品についても、債権者製品と同様に、一定割合の本件特定患者群に投与されていたものと認められる。そうすると、債務者製品の製造販売は、特許法29条1項2号にいう公然実施に該当し、本件特許が無効にされるべきものであることは、自明である。

さらに最近では、存続期間が延長された特許権の効力範囲について判示した裁判例⁶が複数出ている。存続期間が延長された特許権の効力範囲については、現在、その解釈や実務が定着していないが、これらの裁判例を参考に、パテントリンケージの判断を行うことができることから、本研究において、存続期間が延長された特許権を含めて、パテントリンケージのあり方について検討した。

Ⅱ．諸外国におけるパテントリンケージ制度の運用に関する研究

本研究では、「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」として、専門委員制度の導入を検討した。その前提として、諸外国におけるパテントリンケージ制度の運用について調査す

⁵ 東京地裁令和6年10月28日決定（令和6年（ヨ）第30029号）不正競争防止法違反に基づく差止仮処分申立事件

（https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_i.jp/519/093519_hanrei.pdf）

⁶ プレスリリース（沢井製薬）「ダサチニブ錠 20mg／50mg「サワイ」 反訴損害賠償請求訴訟に関する勝訴のお知らせ」

（<https://www.sawai.co.jp/release/detail/000853.html>）

プレスリリース（東レ）「経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する特許権侵害訴訟の知的財産高等裁判所判決について」

（<https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=gkahdual>）

ることによって、パテントリンケージ制度の現状を国際的に把握することが必要である。

そこで、「米国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究」及び「米国以外の諸外国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究」を行った。

1. 米国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究

本研究では、「米国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究」として調査研究を行い、日本型パテントリンケージ制度における医薬品特許に係る専門的な評価体制の検討にあたり、参考となる事項について考察を行った。

米国におけるパテントリンケージでは、後発医薬品のパテントリンケージ制度の場合、先発医薬品企業は、新薬の承認申請時にその特許情報を提出し、その情報はFDAによって公表され、その後も、その特許情報は適宜アップデートされる。その情報に基づき、後発医薬品申請企業は、後発医薬品の承認申請後、先発医薬品の特許無効又は非侵害を主張する場合には、先発医薬品企業と意見調整する義務が生じる。先発医薬品企業から一定期間内に特許侵害訴訟が提起されない場合は、後発医薬品は承認されるが、訴訟が提起された場合は、判決が出るか、後発医薬品申請企業が先発医薬品企業に後発医薬品の申請を行った旨の通知を行った日から 30 か月経過するまでは承認されない。

一方、バイオシミラーのパテントリンケージ制度の場合、バイオシミラー申請企業が、パテントダンスと呼ばれる先発医薬品企業との意見調整を開始するかどうか判断を行い、訴訟対象特許の範囲に違いは生じるものの、パテントダンスを行う場合も行わない場合も、先発医薬品企業は特許侵害訴訟の提起が可能となっている。バイオシミラーについては、後発医薬品と異なり、バイオシミラー承認申請前からあらかじめ先発医薬品の特許情報がFDAから公表されることはない。バイオシミラーの場合は、先発医薬品の最初の承認日から 12 年経過すると承認され、パテントダンス等の結果に影響されない。

このように、薬事規制当局が後発医薬品の承認の可否の判断を行うにあたり、米国では、一切、FDA 自体が専門外である特許の侵害等

の有無を判断することなく、当事者間の意見調整と司法判断等に委ねることができるのに対し、日本では、特許に関して専門外である厚生労働省が特許の侵害等の有無を判断した上で、後発医薬品の承認の可否の判断を行っており、将来的にはより合理的な制度に変更していくべきであると考えられた。しかし、それまでの間は、厚生労働省がその判断を行わなければならないため、現行制度下で、より適切な判断が可能となるよう専門家の意見聴取プロセスの導入など、改善していく必要があると考えられた。（分担研究報告書A）

2. 米国以外の諸外国のパテントリンケージ制度の運用に関する研究

本研究では、日本版パテントリンケージ制度の運用改善につなげることを目的として、米国以外の諸外国（カナダ、韓国、台湾、中国）における同制度の仕組みの概要についても調査を行った。

その結果、将来の日本版パテントリンケージ制度の改善に向けて、以下の観点を含めて検討を行うことが必要であると考えられる。

（分担研究報告書B）

- (1) 先発品企業から自社製品に係る特許情報が規制当局に提出され、当該情報が公開されること
- (2) 後発品の承認申請に際して、先発品の特許への抵触の有無に関する判断結果が規制当局に提出されること
- (3) 後発品の承認申請の事実が先発品企業に通知されること

上記のとおり、「米国」及び「米国以外の諸外国」のパテントリンケージの運用に関する調査研究の結果を取りまとめた。本研究を行うにあたり、これらの国々の制度についても、適宜、参考にした。例えば、諸外国では、裁判例に基づいてパテントリンケージの判断を行っている国があることから、本研究では、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いかという観点から、「専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準」や「パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方」について調査研究を行った。

Ⅲ. 物質特許・用途特許のクレーム解釈に関する研究

本研究では、「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」として、専門委員制度の導入を検討するうえで、その前提として、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈と権利行使の観点から、従来の学説や判例を分析ないし整理することが必要である。そこで、「医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム文言解釈やその権利行使に関する研究」として調査研究を行った。具体的には、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム解釈と権利行使について、学説や判例を分析ないし整理したうえで、特に、判断が難しいとされる治療態様特許及び延長された特許権について調査を実施した。

その結果、物質特許及び用途特許の定義や範囲については、一般的な認識（広義）と現行運用によるパテントリンケージの対象が必ずしも同じではないということが明らかとなった。次に、それらの効力範囲に関する判断基準については、物質特許及び用途特許のそれぞれにおいて、従来からの通説的な考え方があり、現在でも判断基準の指針になると思われるが、技術の進化とそれを受けた特許出願実務の変化により、当該通説のみを基礎としても解釈しがたいパターンが見受けられることがわかった。

また、治療態様特許に関しては、直接の争点とする裁判例がこれまではないが、審決取消訴訟等において該当する事例が多いことから、当面の課題は、効力範囲に関する基準の確立であると考えられる。他方、医薬品分野特有の延長登録された特許権の効力範囲については、2017年の知財高裁判決において4つの類型が示されたものの、それらの判断基準としての妥当性などについて、2023年以後、地裁や知財高裁による複数の仮処分決定や判決が示されており、今後の議論が注目される。

このような調査研究の結果、治療態様特許及び延長された特許権について、今後とも課題が残るものの、医薬品の物質特許及び用途特許のクレーム解釈と権利行使について、一定の分析と整理をすることができた。（分担研究報告書C）

上記の通り、物質特許及び用途特許の定義や範囲に関する学説の分析、及び、特許訴訟における裁判例の分析などを行い、これら結果

を踏まえて、「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」、「専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準」、「パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方」について調査研究を行い、とりまとめを行った。

IV. 後発品の承認審査において考慮される、先発品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

本研究において、「資料1.「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」として、取りまとめを行った。以下では、その骨子について報告する。

1. パテントリンケージの対象となる特許の種類

パテントリンケージの対象となる特許の種類は、「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」（平成21年6月5日付け厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づく現行の運用と同様に、「物質特許」及び「用途特許」とした。したがって、現行運用において後発医薬品の承認審査において考慮されていない特許についての取扱いを変えるものではないことを明記した。

「物質特許」及び「用途特許」が指し示す内容が、特許庁における特許審査実務上の考え方と同じであるとも限らないことから、「物質特許」及び「用途特許」に関する一般論を述べた上で、後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」及び「用途特許」について、現行運用が変わらない範囲での明確化や説明を試みた。

また、製法特許など、医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許ではない特許に関して、これまでと同様にパテントリンケージの対象とせず、後発医薬品の承認後、薬価収載前に当事者間で行われる事前調整に委ねることとする旨、明記した。

2. 「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

（1）物質特許

①特許庁の審査基準上の定義

物質特許とは、化合物、微生物、動物又は

植物等（以下「化合物等」という。）を見出したことに基づく発明に係る特許であって、化合物等それ自体を保護対象とする請求項を含む特許である。ここでいう化合物には、その「塩」、「結晶」、「水和物」のほか、その誘導体も含まれると解されている。

②後発医薬品の承認審査において考慮される「物質特許」

パテントリンケージの対象となる物質特許とは、「化学式等を発明特定事項とすることで医薬品の有効成分それ自体を特定しようとする特許であり、特許請求の範囲の末尾の記載から物質であることが明らかな特許」と定義した。

ここでいう物質特許には、以下のものを含まない。

- ・単独でその「塩」、「結晶」、「水和物」のみを発明特定事項とする特許（ただし、発明特定事項として記載された遊離体等に関する化学式と併記されたものは含む。）
- ・「動物」及び「植物」に関する特許
- ・製造方法によって特定された化合物に関するクレーム（プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）

このように整理した理由については、「資料 1. 「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」を参照のこと。

（２）用途特許

①特許庁の審査基準上の定義

用途特許とは、用途発明を見出したことに基づく発明に係る特許であって、用途それ自体を保護対象とする請求項を含む特許として定義されている。すなわち、「用途発明」とは、(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。

②後発医薬品の承認審査において考慮される「用途特許」

パテントリンケージの対象となる用途特許とは、「医薬用途に特徴があり、これを発明特定事項としてクレームに記載する特許であり、特許請求の範囲の末尾における「治療剤」、「治療用組成物」、「治療薬」等の記載から医薬用途であることが明らかな特許」と定義した。

第二医薬用途発明も、用途特許の一態様として、後発医薬品の承認審査において考慮する。また、以下の特許についても、用途特許の一態様であるとして、後発医薬品の承認審査において考慮することとした。

- ・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（治療態様特許）
- ・投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法及び用量が特定された、特定の疾病への適用を医薬用途とする発明に関する特許（用法用量特許）
- ・スイスタイクレーム（例えば、「～薬 X を製造するための化合物 Y の使用。」）

このように整理した理由については、「資料 1. 「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲」を参照のこと。

（３）バイオ医薬品

パテントリンケージの対象とすべきバイオ医薬品の特許は、上記（１）（２）と同様に考えることができる。

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バイオ医薬品の物質特許に、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バイオ医薬品の用途特許に、それぞれ該当する。

Ⅲ. 専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準

本研究において、「資料 2. 専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準」として、取りまとめを行った。以下では、その骨子について報告する。

1. はじめに

パテントリンケージ制度における専門委員制度の導入が検討されていることから、専門委員が特許抵触リスクについて評価する際の基準について作成することとした。

2. 基本的な考え方

パテントリンケージの制度趣旨に鑑みて、専門委員会には、「承認申請がされた後発医薬品の承認・製造販売開始後に特許侵害訴訟が発生した場合に、裁判所がその製造販売行為の差止めを認める可能性がどれほど高いか」

という観点から、特許抵触リスクを評価するとした。したがって、「これまでの裁判例等に基づいて、両当事者企業の意見や提供された意見書等の資料の内容を精査する必要がある」とした。

3. 特許抵触リスクの評価基準

(1) 特許発明の認定

特許発明の認定については、「特段の事情のない限り、特許請求の範囲の文言どおりに認定する（特許法第70条第1項）」とし、「明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈することができる（特許法第70条第2項）」とした。

(2) イ号の認定

イ号の認定については、「原則として、先発医薬品の添付文書を参照して認定する」とした。また、その内容は、「特許請求の範囲の記載との対比が可能となるように認定しなければならない」とした。このため、「承認申請書の内容が不明瞭で、かつ、提出された図面・説明資料等からもイ号を認定することができないときは、一定の調査や聞き取り等を行うことができる」とした。

(3) 特許発明とイ号との対比

特許請求の範囲の記載された構成中にイ号と同一の部分のみが存するときは、「原則として特許発明の技術的範囲に属すると解して、特許抵触のリスクが高いと評価する」とした。

他方、特許請求の範囲に記載された構成中に、イ号と異なる部分が存するときには、「原則として特許発明の技術的範囲に属しないと解して、特許抵触のリスクが低いと評価する」とした。

(4) 特許の種類に応じて考慮すべき事項

先発医薬品の特許が物質特許である場合には、「原則として、イ号が先発医薬品の特許発明の技術的範囲に属するか否かの判断を中心に、特許抵触リスクを評価する」とした。

先発医薬品の特許が用途特許である場合には、上記(3)における対比に加えて、「先発医薬品の特許発明の用途に使用される蓋然性が高い態様においてイ号が実施される可能性」についても検討し、その可能性が高い場合には、当該特許に抵触するリスクが高いと評価

するとした。（例えば、知財高裁平成18年11月21日判決（平成17年(ネ)10125号）、知財高裁平成28年7月28日判決（平成28(ネ)10023号）、東京地裁令和6年10月28日決定（令和6年(ヨ)第30029号）などを参照）。

4. 意見書の作成

意見書の記載事項は、以下のとおりとする。

- ・ 所定の様式（別紙）を用い、最初に「結論」（特許抵触あり、又は、特許抵触なし）を記載し、次に、理由を記載する。
- ・ 「理由」の欄には、「結論」に至った考え方を具体的に記載する。また、特許抵触のリスクの高さについての見解を記載することもできる。
- ・ 「理由」の欄には、特許抵触のリスクの高さを評価するに当たって、必要に応じて特許の有効性について記載することを妨げるものではない。
- ・ 専門委員間で、結論及び／又は理由についての見解が分かれた場合、結論は多数決によって選択し、理由の欄に、各専門委員の個別意見を記載することができる。
- ・ 専門委員3名（又は5名）の署名、記名押印又は電子署名を添える。

VI. パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

本研究において、「資料3. パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方」として、取りまとめを行った。以下では、その骨子について報告する。

なお、資料3とは別に、業界に向けて公表することを想定して、「資料4. パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）」を作成した。

1. 制度の目的

パテントリンケージにおける専門委員制度の目的については、本研究において、パテントリンケージの運用の経緯と現状を分析したうえで、「後発医薬品の承認審査において、医薬品特許に関する専門家の知見を活用し、先発医薬品との特許抵触リスクを、後発医薬品の承認前に確認し、的確に評価することにより、医薬品の安定供給を図ること」とした。

2. 制度の概要

2-1. 先発企業による特許情報の報告

専門委員制度の実効性を確保するため、これまで任意に提出されていた医薬品特許情報報告票について、所定の期間内において「必ず提出すること」とした。

2-2. 専門委員の役割

専門委員の役割については、本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、（１）特許抵触リスクの評価、（２）厚生労働省への意見書の提出、（３）厚生労働省からの事後的な質問に対する対応として、3つに区分して記載した。

特許抵触リスクの評価については、評価の対象について、「特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに先発企業及び後発医薬品の製造販売の承認申請者が予め専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料（医薬品特許情報報告票又は後発医薬品の承認申請書を含むが、これらに限られない。）」とした。

厚生労働省への意見書の提出については、「専門委員間で協議を行い、全専門委員の連名で、特許抵触の有無に関する意見書を作成し、厚生労働省に提出する」とした。ただし、「当該意見書の添付資料として、個々の専門委員が作成した意見書を提出することもできる」とした。

厚生労働省からの事後的な質問に対する対応として、「意見書の提出後、厚生労働省からその内容に関し質問を受けた場合、迅速かつ的確に回答する」とした。

2-3. 専門委員候補の選定要件

専門委員候補の選定要件については、本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、専門性の観点、承認審査の中立性・公平性確保の観点、秘密情報管理の観点から、3つに区分して整理した。

2-4. 個別案件における専門委員の選任要件

個別案件における専門委員の選任要件については、本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、「承認審査の中立

性・公平性の確保」の観点からその要件を整理した。

2-5. 専門委員制度の運用方法

専門委員制度の運用方法について、本研究の結果を踏まえて、以下（１）～（８）のような手続きとして記載した。

なお、厚生労働省は、「専門委員から提出された意見書の内容を参考にして、医薬品の安定供給を確保する観点から特許抵触の有無について確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う」として、最終的な判断は厚生労働省が行うことを明記した。

（１）専門委員候補の選定

厚生労働省は、上記「3. 専門委員候補の選定要件」を満たす学識経験者、弁護士及び弁理士を専門委員候補として選定し、厚生労働省のウェブサイト上で、その専門委員候補の氏名及び所属をリストにして公開することとした。

（２）個別案件における専門委員の委嘱

厚生労働省は、「後発医薬品の承認審査の中で先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、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とき」は、専門委員候補リストの中から、上記2-4.の選任要件のいずれをも満たし、後発医薬品の承認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を、当該案件における専門委員として選任し、業務を委嘱することとした。

（３）委嘱を受けた専門委員の遵守事項

委嘱を受けた専門委員は、委嘱を受けてから厚生労働省に意見書を提出するまでの間、後発医薬品の承認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持つことがないよう、遵守すべき事項を設けた。

（４）専門委員の業務体制

専門委員から意見を聴取する個別案件1件につき、専門委員は原則3名としたうえで、「医薬品特許に関して特に高度な専門的・技術的事項が問題となる場合や、当該後発医薬

品の承認審査の結果が医薬品の安定供給に著しい影響を与えるおそれがある場合」には、より慎重な判断を行う必要があるため、専門委員を5名とすることもできるとした。

（５）後発医薬品の承認申請者及び先発企業への通知

厚生労働省は、「先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うにあたり、専門委員から意見を聴取することとした場合、当該後発医薬品の承認申請者及び先発企業にその旨通知する」とした。

通知を受けた後発医薬品の承認申請者及び先発企業は、「特許抵触の有無に関する見解を記載した書面や関連する判例・学説、外部専門家の意見書・鑑定書等の証拠のうち、厚生労働省から専門委員への共有について同意する資料を特定し、厚生労働省に連絡する」とした。

（６）専門委員の業務内容

専門委員は、公開情報及び後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業が予め専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料等の確認をしたうえで、これらの資料をもとに、専門委員間で協議を行い、その結果に基づいて連名で、特許抵触の有無に関する意見書を作成し、厚生労働省に提出する。

（７）意見書の法的性質

意見書の法的性質については、「専門委員が厚生労働省に対して、中立的な立場からの鑑定的な判断を示すものであり、何らの法的拘束力も有さない」とし、「行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にあらず（同法第1条）、行政不服審査法に基づく審査請求の対象にもならない（同法第2条）」ことを確認的に示した。

（８）意見書の関係当事者への開示

本研究におけるヒアリング調査の結果などを踏まえて、「専門委員の氏名及び所属は、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあることから、原則として公表せず、かつ関係当事者にも開示しない」とした。

また、厚生労働省は、「後発医薬品の承認可否の最終的な判断を公表した後、速やかに、意見書の開示を希望する後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対して、専門委員から受領した意見書を開示する」とした。ただし、「①専門委員の氏名及び所属、②個人情報、③公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人に関する情報は不開示情報とし、該当箇所をマスキングする」とした。

Ⅳ．ヒアリング調査

１．業界団体ヒアリング

本研究では、以下①～③の資料について、複数の業界団体へのヒアリング調査を実施した。

- ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
- ②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準
- ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

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通りである。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

○化成品の物質特許の定義・範囲については、平成21年二課長通知の文言で特段の争いが想定されないため、基本的に文言変更の必要はなく、「先発医薬品の有効成分に特許が存在し、その製造自体ができない特許」をパテントリンケージの対象とする運用で差し支えない。用途特許は、「先発医薬品の効能・効果、用法・用量に係る特許であり、対象患者や治療レジメンを細分化して、効能効果や用法用量にはない文言で構成要件を記述する特許（治療態様特許）を除く」と定義することを提案する。

○バイオ医薬品の特許については、物質特許

を「アミノ酸やその配列を修飾する化学構造により特定されるもの」とし、用途特許も同様に当該構造を対象としつつ、治療態様特許を除くものと定義するのが妥当である。バイオ医薬品の構造には修飾（糖鎖付加や変異等）が伴うことがあるが、これらも化学構造として特定可能であり、保護対象を製法や機能などで表現する必要はない。

- 用途特許は、有効成分の新たな属性に基づく医薬用途を見出した発明と位置づけられ、従来の疾病への適用を含んでいれば足り、製剤特許や製法特許は含まない。バイオ医薬品であっても、低分子医薬品と用途特許の定義を区別する必要はなく、別途定義を設ける必要はない。
- プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、先発医薬品の有効成分に対応するものであれば、二課長通知 1(1)の物質特許に該当し、パテントリンケージの対象外とする理由はない。スイスタイプクレームについても、日本では用途特許の一態様として認識されており、二課長通知 1(2)の定義に該当する。これらを除外すべきではなく、TPP 等の国際的枠組みや他国制度との調和の観点からも、日本だけが特異な取扱いを行うべきではない。
- 製造方法により有効成分を特定するプロダクト・バイ・プロセス・クレームの中には有効性に疑問がある特許も多いため、パテントリンケージの対象から除外されるべき。また、実際にスイスタイプクレームの特許が問題になったことはなく、これを考慮すべき特許とする事情はない。
- 「物質特許」のうち、その「塩」、「結晶」、「水和物」については、それが先発医薬品の有効成分に対応するものであれば、その特許が存在することによって当該有効成分の製造そのものがないのであるから、「物質特許」の定義から除かれる理由はない。
- 「結晶」、「水和物」、「化合物等の製法」に関する特許を物質特許の定義・範囲に含めた場合、二課長通知の枠組みを超えること

になる上、申請された後発医薬品の個別の技術的事情も考慮した判断が必要となり、関係者の負担増大も含めた多大な混乱が生じることが予想される。

②専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準

- 最高裁判決以外の裁判例は後の判断を拘束せず、上級審の判決により変更される可能性がある点に留意すべきである。
- 特許の有効性については、無効審判制度が整備されており、承認審査段階での利用も可能であるため、意見書の対象とすべきでない。また、専門委員会による有効性判断が意見書に記載されるべきではなく、その検討自体が記録に残ることも避けるべきである。
- 意見書の「記名押印」に関しては、近年の電子化・捺印省略の流れを踏まえ、電子署名等の活用を含めて、現代的な方法の導入を検討すべきである。
- 均等侵害・間接侵害など判断が困難な事例では、司法判断を仰ぐのが適切であり、パテントリンケージの判断対象とすべきではない。仮に専門委員会が判断する場合には、偏りなく、公平性が担保される必要がある。
- 専門委員会による判断のばらつきを避けるために明確な基準が必要である。例えば、「国民への医薬品提供の重要性も考慮し、中立的な判断を行う」「判断が困難な事案については、司法判断を得る機会の提供を考慮する」などが考えられる。

- 関係当事者が厚生労働省の判断に異議がある場合、裁判所への提訴等を含む不服申立てができる仕組みを整備すべきである。

③パテントリンケージにおける専門委員会制度の運用指針（案）の考え方

- 厚労省が承認可否の判断を行うにあたって専門委員の意見に過度に依拠することがないか、専門委員の中立性や最新の法的知見の反映が担保されるのか、等の懸念がある。

○透明性確保のため、専門委員が作成した意見書は、当事者企業の秘密情報をマスキングするなどして、可能な範囲で、両当事者に対して開示してほしい（複数）。

○関係当事者から提供された資料・主張の内容を専門委員の意見として昇華して意見書の「理由」に記載するか、又は各当事者が相手方当事者に開示されてもよいと考える資料・主張のみを各社の判断で提供することにより、専門委員の意見書は最大限開示されるようにしてほしい。

○担当した専門委員の氏名を開示すると、先発企業又は後発企業のいずれかの立場から誹謗中傷を受ける可能性があり、専門委員に大変な心労がかかるほか、受任いただける有識者が減少するおそれがある。

○関係当事者の情報秘匿や中立的な判断体制の構築は徹底してほしい。また、従来の承認スケジュールに変更が生じないようにしてほしい。

○実際の運用を開始する前に試験運用を行い、問題点を抽出することを検討いただきたい。

○専門委員の選任にあたっては、候補者の過去の係争の代理状況等を考慮し、偏りのない構成となるように選任してほしい。

○医薬品特許情報報告票は制度運用において重要な資料であり、後発医薬品の審査開始時に提出が要請される形とすることが望ましい。また、未提出や遅延に対し過度な責任が課されない配慮も必要である。

○評価の全体スケジュールが不明確であるため、制度の運用開始時期や手続のタイムラインの目安を提示してほしい。専門委員の構成は、裁判官経験者や理系専門家を含めるなど、バランスが取れた人選が求められる。

2. 有識者ヒアリング（実務家）

本研究では、以下①～③の資料について、複数の有識者（実務家）へのヒアリング調査

を実施した。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

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通りである。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

○物質特許は、低分子やタンパク質製剤では比較的明確だが、核酸のようにやや複雑なケースもある。塩・水和物・結晶については、特許として独立している場合でも、実際には広い物質特許に含まれていることが多く、判断対象とすることに合理性がある。用途特許については、疾患の適否判断は比較的容易だが、メカニズムや副作用関連の特許は難易度が高い。

○プロダクト・バイ・プロセス・クレームについては、製造方法の把握が困難なため、専門委員の判断材料が不足し、結果的に裁判所判断との齟齬が起こるおそれがある。他方、スイスタイプクレームは、欧米企業が取得することがある。用途特許と同様に取り扱える可能性が高いため、パテントリンケージの対象に含めても、影響は限定的と考えられる。

○物質・用途特許に限定する運用に賛同する。一方で、製剤特許、とくに特許期間延長があるものは、実務上の重要性が増しており、対象外とすることに疑問を呈する声もある。また、患者限定や用法・用量など、医薬品の効能・効果と密接に関連する用途特許についても、記載内容と薬事承認のずれから判断が難しくなるケースがある。

○物質特許は一般に判断しやすいとされるが、延長後の効力範囲や水和物・無水物、剤形の違いなど、実務的な課題も残る。用途特

許の侵害範囲や有効性、延長登録特許との関係も今後の重要な検討課題である。バイオ医薬品については、どの特許種別に該当するかを明確にする基準が必要である。

○パテントリンケージの対象については、物質特許が中心となるべきだが、用途特許のうち効能効果そのものに関するものは含める余地がある一方で、患者層の特定や治療レジメンによる限定などが絡むものは、判断が難しく除外すべきである。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは製造実態の把握が困難なため、対象外とすることが望ましい。スイスタイプクレームについても、用途発明と割り切れないものは対象外とすべきである。

○物質特許は比較的判断がしやすい面がある一方で、延長後の権利範囲などには実務上の難しさが伴う。同じ有効成分でも、水和物・無水物や剤形の違いが問題となる可能性があり、構成要件自体は単純でも、技術的背景の理解が求められる。明細書に明記されていない要素も踏まえて検討する必要がある。なお、スイスタイプクレームは扱った経験がない。

○用途特許の効力や範囲については見解が分かれている。特に、患者の限定や治療レジメンなどを含むケースでは、侵害の成否にあたって個別具体的な検討が不可欠である。また、延長された特許の効力範囲についても、整理が求められている。

○バイオ医薬品の特許については、物質特許や用途特許の枠組みの中でどのように扱うか、今後より明確な基準が必要とされる領域である。具体的な事例や判例に基づく議論が重視される。

○パテントリンケージにおける物質特許の扱いは、これまで明確でない部分もあったが、技術的範囲の観点からは比較的整理しやすいと考えられる。一方、用途特許は効能効果を対象とする場合は比較的わかりやすいものの、患者の限定や用法用量などが複雑に絡むと、製剤特許と同様に判断が難しくなるため、対象外とする方が実務上の混乱は少ないといえる。

○プロダクト・バイ・プロセス・クレームやスイスタイプクレームについては、方法特許とされる面があり、侵害の判断が難しいとされる。現場では書面上の情報だけで判断できないことも多く、製造や提供の実態なども踏まえた慎重な検討が必要である。そのため、こうした特許をパテントリンケージの対象から除外することには合理性があると考えられる。

②専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準

○後発品の内容（イ号）認定は申請書類に基づいて行う必要があり、実物がない段階での判断には工夫が求められる。判断に必要な情報が不足する場合は、厚労省を介して補足資料を求める運用が望ましい。

○均等侵害や間接侵害の判断は、法律的・事実的に高度な検討が必要で、制度運用上の負荷が大きいため、原則として評価対象外とすべき（複数）。これらを明示的に評価対象とすると、制度の悪用や手続の遅延につながる懸念される。

○専門委員会による意見書作成にあたっては、厚労省が一定の調整役を担えば、3名での分担・共同作業も十分可能である。また、判断は2択形式ではなく、「抵触の可能性が高い／低い」など、ある程度の幅をもたせた表現の方が現実的である。

③パテントリンケージにおける専門委員会制度の運用指針（案）の考え方

○意見書の内容は関係当事者には開示されるべきだが、もし自分が担当専門委員となるのであれば、氏名は非公開・非開示としてほしい（複数）。後に氏名が公開又は開示されるという前提で意見書を作成する場合、一方当事者に不利となる判断をするという制度の性格上、専門委員が中立性を保つことができるか、疑問である。

○担当した専門委員の氏名が開示・公開されないのであれば、意見書の内容は全文開示・公開でも構わないと考える。

○意見書の「理由」部分まで開示・公開されると、後に意見書が裁判資料として利用される可能性が高まり、専門委員の心理的負担や責任が重くなる。

○医薬品特許に関する判断には高度な専門性と豊富な実務経験が必要であり、ベテランの参加を促すための報酬額の検討が必要である。

○弁理士や弁護士は実務上、後発企業又は先発企業のどちらかの立場に寄ることが多く、中立性の担保が課題となる。

○人数が多くなるほど意見が割れて収拾がつかなくなるため、専門委員は3名程度の少数体制が適当である。主任を決めて共同作業で意見書を取りまとめる方式は実現可能である。

○コンフリクトチェックの確認は不可欠であり、当事者企業やその関連会社との関係、所属事務所の他の構成員の関与も含めて検討すべきである。ただし、時間的制約の中では、提供情報の範囲に限定するなど一定の前提が必要となる。チェックの実施方法については、専門委員候補者の自主申告や事務所の方針に委ねる運用も考えられる。

○医薬分野に対応可能な実務家は限られるが、弁護士会・弁理士会の協力等を通じた候補者確保は可能ではないか。一方で、バイオ医薬品についてはさらに専門性が求められるとの懸念もある。

3. 有識者ヒアリング（学識経験者）

本研究では、以下①～③の資料について、複数の有識者（学識経験者）へのヒアリング調査を実施した。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

②専門委員における特許抵触リスクの評価基準

③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

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通りである。

①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲

○本提案は、既存の特許庁の考え方を踏まえて構築されており、医薬品特有の制度であるパテントリンケージにおいても、その実務的整合性が確保されている。用語や定義については、先発企業・後発企業いずれの立場からでも一定の違いが生じ得るが、制度の運用においては、両者の視点を踏まえた柔軟な対応が求められる。

○医薬品の安定供給は制度設計上の重要な目的であり、今後増加が見込まれるバイオ医薬品等についても、専門委員による迅速・的確な判断ができるよう、対象特許の範囲・定義の検討を継続することが望まれる。

②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準

○すでに公開されている特許庁の判定制度をベースに、パテントリンケージ向けに調整されており、既存の制度を踏まえた準則として活用できる内容となっている。間接侵害や均等侵害といった特殊な論点は先発側の主張があった場合に検討すればよく、専門委員が積極的に踏み込む必要はないだろう。

○専門委員の判断が後発品の承認可否に影響する可能性もあることから、公平性確保や司法判断に委ねる仕組みへの言及も、明文化しておく意義はあるかもしれない。

○評価基準そのものには異論はないが、判断が難しい案件では、専門委員がどこまで検討に時間を割けるか、報酬とのバランスも含めて懸念がある。意見書作成においても、誰がとりまとめるか、意見が分かれた場合にどこまで記載するかといった実務面が課題になる。法的拘束力はないにせよ、裁判所が証拠として重視する可能性がある以上、過度な労力をかけず、簡潔に結論を示す形

式が望ましい。

- 専門委員の意見書はあくまで専門的見解にとどまり、最終判断は厚労省に委ねられるため、その限りでは大きな問題はないと思われる。

③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

- 運用指針（案）は、税関の専門委員制度をベースにパテントリンケージ向けに構成されており、全体として分かりやすい仕立てとなっている。ただし、専門委員の選定基準が利益相反への配慮からやや細かく定められており、その結果、対象となる専門委員が限られ、同じ人物に繰り返し依頼せざるを得ないのではないかという懸念がある。
- 業界側では、制度運用に際してどこまで情報が開示されるのかを不安視する声もある。制度の信頼性確保や普及には一定の情報公開が必要と考えられるが、開示範囲の線引きは難しく、今後の検討課題といえる。
- 専門委員制度の運用によって承認審査が長期化し、後発医薬品の市場参入が遅れる可能性もある。医薬品の安定供給という目的は重要であるが、どのような場合に不安定になるのかという整理も必要になるのではないか。
- この制度はまだ運用開始前であり、今後の実務を通じて様々な課題は徐々に整理・改善されていくものと考えられる。

4. ヒアリング結果のまとめ

業界団体に対するヒアリング調査では、業界団体ごとに意見の隔たりが大きいように感じられた。また、医薬品特許実務に精通した専門家（特に弁護士や弁理士）は、事実上、先発企業又は後発企業のいずれかに偏った評価を行うのではないかと懸念や、運用方法が未だ不明確との指摘もあった。専門家への意見照会の仕組みの詳細については、業界団体からの意見を踏まえ、海外のパテントリンケージ制度の運用実態も参考にしながら、引き続き検討が必要と考えられる。

有識者（実務家・学識経験者）に対するヒアリング調査では、専門委員の選定や意見書の開示・公開等を含めて、いくつかの課題が示されたが、パテントリンケージ制度に専門委員制度を導入することについては概ね賛同が得られた。

D. 考察

- ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲については、やや細かいところでは先発企業団体と後発企業団体との間で意見の隔たりが見られる論点もあったものの、業界団体や有識者へのヒアリング結果を踏まえて、一定の方向性を示すことができた。
- ②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準についても、業界団体や有識者へのヒアリングを踏まえて、一定の方向性を示すことができた。医薬品特許をめぐる裁判例は十分に蓄積されているとはいえない中、直近では、延長された特許権や治療態様特許の効力範囲に関して判断を示す判例がいくつか出てきている。最新の判例や学説等の動向を注視しつつ、より具体的な評価基準について検討を進めることが重要である。
- ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方について、業界団体や有識者へのヒアリングの結果、パテントリンケージ制度に専門委員制度を導入するという大枠の方向性については、概ね賛同が得られた。一方で、業界ヒアリングでは、立場の異なる関係者から多様な意見が寄せられ、承認審査における中立性・公平性の確保に向けた制度設計や運用の詳細（手続のタイムライン、意見書の開示・公開の是非・程度等）に関して、いくつかの課題が提起された。これらの課題に対しては、厚生労働省において、関係する製薬業界と引き続き意見交換を重ねながら、専門委員制度の最適化を図ることが望まれる。その際には、本研究において取りまとめた運用指針案に基づいて、専門家への意見照会を試行的に実施し、運用上の課題を抽出

した上で、必要に応じて制度の修正を行うことが有益であると考える。

E. 結論

本研究において、下記①～③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、パテントリンケージにおいて専門委員を利用する際に参考にすることができる。また、資料③については、別途、資料4として、実務上用いることを想定した形式の運用指針の案についても策定した。

本研究の成果が今後のパテントリンケージの運用改善に資することに期待したい。

- ①後発医薬品の承認審査において考慮される先発医薬品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
- ②専門委員における特許抵触リスクに関する評価基準
- ③パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）の考え方

F. 研究発表

1. 論文発表

- 加藤浩「特許権侵害における差止請求権等の不存在確認請求控訴事件（エリブリンメシル酸塩事件）」知財ぶらずむ（経済産業調査会）22巻259号（2024年4月）P.1～P.15
- 加藤浩「治験実施計画書に基づいて医薬組成物の進歩性が争われた事例（知財高裁令和6年8月7日判決）」知財ぶらずむ（発明推進協会）269号（2025年2月）P.1～P.13
- 清水紀子「医薬品の特許権存続期間延長登録制度(1)」知的財産法政策学研究 69号（2024年）P.37～P.92
- 清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度(2)」知的財産法政策学研究 70号（2025年）P.213～P.299

- Noriko SHIMIZU “Evolution and Trends in the Patent Term Extension System for Pharmaceuticals in Japan”, AIPPI, 2024, 49(6), 315-334

- Noriko SHIMIZU, “Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - An Overview of Japanese System through the Comparison of the US and EU Systems -”, Intellectual Property and International Trade Law Journal Vol.15, No.1, pp. 342-373, 2025

2. 学会発表

- 加藤浩「薬機法に配慮した特許実務の課題」日本知財学会・第22回学術研究発表会（2024年12月8日）〔会場：国際ファッション専門職大学（東京）〕
- 清水紀子「医薬品の特許期間延長制度の概要と変遷」第50回東北大学知財セミナー、オンライン（2024年）
- 清水紀子「患者の一部を特定するタイプの用途特許に関する検討」日本弁理士会北海道会バイオテクノロジー専門委員有志研究会、オンライン（2025年）
- Noriko SHIMIZU, “Striking the Balance between Incentives and Access for Pharmaceuticals - Characteristics and Challenges of An Japan’s System Compared to the systems in the US and the EU -” [Oral, Invited] Academic Symposium on the Occasion of the 28th anniversary of the establishment of the Central Intellectual Property and International Trade Court in Thailand, Bangkok, THAILAND, 2025

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし