

専門委員会における特許抵触リスクに関する評価基準

1. はじめに

現在、厚生労働省では、医薬品の安定供給を図る観点から、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において、それらの先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、以下「先発医薬品」という。）との特許抵触の有無の確認を実施することで、パテントリンケージ制度を運用している。

今般、特許抵触の有無の確認プロセスの中で、医薬品特許の専門家から特許抵触リスクに関する意見を聴取し、その意見に基づいて作成された意見書の内容を踏まえて、厚生労働省が後発医薬品の承認可否の判断をするという専門委員会制度の導入が検討されている。以下では、専門委員会が特許抵触リスクについて評価する際の基準について説明する。

2. 基本的な考え方

パテントリンケージの制度趣旨が医薬品の安定供給確保であることに鑑みれば、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、特許抵触リスクを的確に評価することが求められる。その際は、これまでの裁判例^{※1}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。

なお、裁判所では、特許抵触の有無について、直接侵害のほか、均等侵害や間接侵害の観点からも審理されているため、専門委員会においても、当事者（先発企業・特許権者）が均等侵害や間接侵害に該当する旨主張した場合、専門委員会が直接侵害のほか、均等侵害や間接侵害の成否についても検討すべきか否かについて検討した。この点については、均等侵害や間接侵害に関する裁判例が少なく、十分な根拠に基づいて特許抵触リスクを評価することが困難であること、先発企業又は後発医薬品の承認申請者から専門委員会にそれぞれ提供される情報のみからでは均等侵害や間接侵害の成否について十分な検討ができないことが想定されること等の理由から、原則として、専門委員は、均等侵害や間接侵害を含めた特許抵触リスクについては評価しないことが適切であると考ええる。均等侵害や間接侵害の成否を評価するには、相手方当事者の主張や提出証拠を踏まえた反論・立証が不可欠であり、二当事者対立構造である民事訴訟において審理・判断されるべきと考えるからである。

※1：関連する裁判例については、本調査研究において調査分析を行い、「医薬品特許に関する裁判例一覧」（資料5）として取りまとめを行った。

3. 特許抵触リスクに関する評価基準

(1) 特許発明の認定

専門委員会が上記観点を検証する特許発明は、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）。ただし、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）。

(2) イ号の認定

専門委員が上記観点を検証するイ号は、原則として、先発医薬品の添付文書※²を参照して認定する。当該内容は、イ号が特許発明の技術的範囲に属するか否かの判断の前提となるから、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。そこで、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。

※ 2：後発医薬品である以上、効能又は効果や用法及び用量等の添付文書等の記載事項は、先発医薬品と同じか、後発医薬品の承認申請者が明らかに抵触する特許を回避した承認（いわゆる虫食い承認）を申請している場合はその一部であることが想定される。このため、専門委員は、公開情報である先発医薬品の添付文書からイ号を認定することが可能であると考ええる。

(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。ただし、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。

(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、上記(3)における対比、すなわち、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。技術的範囲に属するか否かのみが争点である場合において、後発医薬品の承認申請者又は先発企業から特許庁作成の判定書が提出されたときは、当該判定の結果を参照する。

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（例えば、知財高判平成 18.11.21 平成 17 年(ネ)10125 号、知財高判平成 28.7.28 平成 28(ネ)10023 号、東京地決令和 6.10.28 令和 6 年(ヨ)第 30029 号）などを参照）。

なお、特許発明の実施とは、「物の発明」については、その物の生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいう）、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出（譲渡等のための展示を含む）をする行為であり（特許法第 2 条第 3 項第 1 号）、「物を生産する方法の発明」については、その方法を使用する行為のほか、その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為である（特許法第 2 条第 3 項第 3 号）。

4. 意見書の作成

専門委員は、厚生労働省から特許公報等の公開情報や各当事者企業が提供に同意した資料を受領し、案件の概要説明を受けた後、合議（3名又は5名）を経て、特許抵触リスクについての意見書を作成する。意見書の記載事項は、以下のとおりとする。なお、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、厚生労働省に併せて提出することができる。

- ・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。

意見書は、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。そのため、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もあたらない（行政不服審査法第1条）。

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図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。

<参考情報>

1. 特許庁「審判便覧」58-03「判定の審理」
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/document/sinpan-binran/58-03.pdf
2. 知財高判平成 18.11.21 平成 17 年(ネ)10125 号
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/823/033823_hanrei.pdf
3. 知財高判平成 28.7.28 平成 28 年(ネ)10023 号
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/049/086049_hanrei.pdf
4. 東京地決令和 6.10.28（令和 6 年(ヨ)第 30029 号）
https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/519/093519_hanrei.pdf

(別紙)

意見書

年 月 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

年 月 日付にて貴課より意見照会を求められた、先発医薬品●●（一般名：●●）とその後発医薬品との特許抵触の有無（懸案特許：特許第●●号、特許第●●号）について、以下のとおり意見を申し上げます。

記

1. 結論

☐ 特許抵触あり

☐ 特許抵触なし

2. 理由

(例文)

特許第●●号（以下「本件特許」という）における特許発明の技術的範囲は、登録日における特許請求の範囲の記載のとおりに認定される。本件特許について、登録日以降において、特許請求の範囲、明細書、図面の訂正はない。なお、本件特許は、(物質/用途)特許に分類される。

先発医薬品○○は、「・・・」を効能・効果とし、「△△として××mgを・・・ごとに投与する」ことを用法・用量として用いるというものである。

これに対し、後発医薬品として、「・・・」を効能・効果、「△△として××mgを・・・ごとに投与する」ことを用法・用量とする製品が製造販売された場合を想定し、これを本意見書におけるイ号と認定する。

ここで、本件特許における特許発明の技術的範囲とイ号を対比すると、・・・の点で両者は一致する。

その一方で、・・・の点で相違する。

この相違点については、・・・

以上のとおり、・・・ことから、イ号は、本件特許に抵触するリスクが(高い/低い)と考えられる。

以 上

専 門 委 員

所属・資格

氏 名

所属・資格

氏 名

所属・資格

氏 名