

Title	パテントリンクージ制度の国際比較に関する研究
Author(s)	加藤, 浩; 下川, 昌文; 成川, 衛
Citation	年次学術大会講演要旨集, 40: 857-860
Issue Date	2025-11-08
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	https://hdl.handle.net/10119/20259
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨



パテントリンクージ制度の国際比較に関する研究

○発表者 加藤浩（日本大学法学部）、下川昌文（山口理科大学薬学部）、成川衛（北里大学薬学部）

1. はじめに

日本の医薬品承認審査においては、平成21年6月5日付け通知「医療用後発医薬品（以下、後発品）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」に基づき、後発品の承認手続において先発医薬品（以下、先発品）に係る特許権の侵害性を考慮する仕組み（パテントリンクージ）が運用されている。

この制度では、厚生労働省が先発品・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こと、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といった制度的課題がある。

そこで、本研究では日本の制度の課題解決の参考とするために、諸外国のパテントリンクージの仕組みを調査し、日本における制度の改善点を検討したので報告する。

2. 各国の制度

日本のパテントリンクージとの比較を行うために、米国、カナダ、韓国、台湾、中国のパテントリンクージ制度の調査を行った。各国の制度の概要を以下に示す。

2.1 米国

米国では後発品とバイオ後続品（バイオシミラー）で異なる制度となっている。

2.1.1 後発品に関するパテントリンクージ制度

2021年1月5日制定の「2020年オレンジブック透明化法」が制定され、これに基づき連邦食品・医薬品・化粧品法が改正されて現在のパテントリンクージ制度が整備された。制度の概要は以下のとおりである。

(1) 先発品の特許情報の提出

新薬の承認申請者は、申請した医薬品の物質特許、製品特許、用途特許について、特許番号と有効期限の情報を申請書に含める必要がある。申請書に特許情報が含まれていない場合には、当該医薬品は承認拒否の対象となる。

(2) FDAによる特許情報の公表

承認申請時にFDAに提出された特許情報は承認後に、承認医薬品リスト、承認日、承認番号などを記載した「オレンジブック」として、FDAから公表される。

(3) 後発品申請企業の承認申請手続

後発品申請企業は、後発品の承認申請書にオレンジブック掲載の医薬品特許または承認申請している用途特許に関して、①当該特許情報が提出されていない、②当該特許がすでに失効、あるいは今後失効する、③当該特許が無効である、又は後発品の製造・使用・販売が当該特許を侵害していない、のいずれかを記載した証明書を添付する必要がある。

2.1.2 バイオシミラーに関するパテントリンクージ制度

2020年12月27日、2021年連結歳出法が制定され、これに基づき公衆衛生サービス法が改正されて現在のバイオシミラーのパテントリンクージ制度に至っている。

米国では法律の中で、バイオシミラーの申請がFDAに提出された後に、先発品企業と申請企業との間での複数回にわたる情報交換を行う「パテントダンス」と呼ばれる特許紛争を解決するための手続が規定されている。制度の概要は以下のとおりである。

(1) FDAの先発品の特許リストの公表

先発品企業はバイオシミラー申請企業に提出した特許リスト等を FDA にも提出し、当該情報は「パープルブック」(バイオ医薬品のデータベース) の更新時に公開される。

(2) バイオシミラー企業と先発品企業との間の情報交換 (パテントダンス)

- ① バイオシミラー申請者は、FDA から申請受理を通知されたら申請書の写し、製造プロセス等の情報を先発品企業に提供しなければならない。
- ② 先発品企業は、①の申請書写しや情報を受領した後、バイオシミラーの申請者に先発品企業が特許侵害であると考える特許の一覧や、ライセンスを付与してもよいと考える特許情報を提供する。
- ③ バイオシミラー申請者は、②の特許侵害であるとされる特許一覧を受領後、先発品企業の特許は無効、又は特許侵害は無いという声明、あるいは当該特許の有効期限内にバイオシミラーを販売する意図が無いという声明を提出し、先発品企業がバイオシミラー申請者に特許のライセンスを付与してもよいとの考えに対しては、その回答を先発品企業に提供しなければならない。
- ④ ②の特許リストを提供した日以降に新たに登録され、またはライセンスを受けたもので先発品企業が特許侵害と考えている特許については、特許の登録またはライセンスを受けた後、バイオシミラー申請企業に提供した特許リストの補足資料（当該特許情報を含む）を提供し、バイオシミラー申請企業は③の声明を提供する。
- ⑤ 先発品企業は、バイオシミラー申請企業より③のリストと声明を受領後、バイオシミラー申請企業に対し、バイオシミラー申請者が、特許無効・執行不能または特許非侵害と主張する特許に関して、特許侵害についての事実的・法的根拠および特許有効性・執行可能性についてのバイオシミラー申請企業による声明への回答を記載した声明を提出する。
- ⑥ バイオシミラー申請企業が先発品企業より⑤の声明を受領した後、③の特許リストのうち特許侵害訴訟の対象特許があるかどうかについての合意に向けて双方は交渉を行わなければならない。
- ⑦ バイオシミラー申請者は、承認された生物学的製品の最初の商業的販売日の 180 日前までに先発品企業に商業的販売を行う旨の通知を行う。

(3) 特許侵害訴訟が起きたことの FDA への通知

バイオシミラー申請企業は、先発品企業より特許侵害訴訟を提起された場合、その旨 FDA に通知し、FDA はその通知を官報に掲載する。

(4) バイオシミラーの承認

バイオシミラー申請は先発品が最初に承認された日から 12 年経過するまで承認されず、また同日から 4 年経過するまで、承認申請をすることはできない。

2.2 カナダ

カナダでは、北米自由貿易協定 (NAFTA) の規定により、特許法の下位法令である特許医薬品規則が 1993 年に施行され、パテントリンクエージ制度が導入された。その後、当該規則は複数回の改正がなされ、2017 年の EU・カナダ包括的経済貿易協定の実施に伴う規則改正を経て、現行制度が整備された。

2.2.1 先発品企業による特許情報の登録

先発品企業は、新薬の承認申請時又は変更承認申請時に、登録を希望する特許情報をカナダ保健省に提出する。対象となる特許情報は、物質（有効成分）、製剤、剤形、用途であり、化学合成医薬品、バイオ医薬品の両者が対象とされる。提出された特許情報は、カナダ保健省の Web サイトで公表される。

2.2.2 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者はその申請時に、参照する新薬に関する登録特許の存続期間が満了している旨又は当該特許の存続期間満了後に販売する旨を陳述する、あるいは特許の無効又は当該医薬品の製造・使用・販売が特許を侵害していないとの主張を根拠とともに陳述する必要がある。また、後発品企業は、後発品の承認申請に際して先発品企業にその旨を通知する。カナダ保健省で承認申請が受理された後発品及びバイオシミラーのリストは、政府の Web サイトで閲覧可能となる。

2.2.3 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は後発品の承認申請に係る通知の受領後、連邦裁判所に対して後発品の承認差止命令を請求することができる。請求が受理された場合、最長 24 か月間承認プロセスが停止される。連邦裁判所において、先発特許が無効とされる又は特許非侵害の判決が示されると、当該後発品は承認される。

2.3 韓国

韓国では、米韓自由貿易協定（FTA）の発効に伴って 2012 年にパテントリンクケージ制度が導入された。同年に特許リストへの登載制度や先発品企業への後発品承認申請の通知が導入され、2015 年の販売禁止措置の施行により制度の全面的な運用が開始された。

2.3.1 先発品企業による特許情報の登録

先発品企業は新薬の承認取得後、当該医薬品に関する特許情報を韓国食品医薬品安全処(MFDS)に提出しなければならない。対象となる特許情報は、物質（有効成分）、剤形、組成物、用途であり、化学合成医薬品、バイオ医薬品の両者が対象とされる。

提出された特許情報は医薬品特許の目録（グリーンリスト）に収載され、MFDS の Web サイトで公表される。

2.3.2 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者はその申請時に、特許目録に収録された特許との関係について、①特許の存続期間満了、②特許の存続期間満了後に販売、③特許権者などが通知しないことに同意、④目録に収録されている用途特許は申請後発品の効能・効果に関するものではない、⑤特許は無効又は非侵害と判断される、のいずれかを記載した確認書を提出し、先発品企業にも通知しなければならない。⑤に基づいて申請する場合は、特許目録に収録された特許は無効又は非侵害と判断する根拠等を先発品企業に通知し、当該事実を記した書類を MFDS に提出しなければならない。後発品の情報は MFDA の Web サイトに公開される。

2.3.3 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は後発品の承認申請に係る通知の受領後、特許訴訟等を提起することにより、MFDS に対して後発品の販売禁止の申請を行うことができる。販売禁止の申請が行われた場合、MFDS は通知の日から最長 9 か月間、後発品の販売を禁止する。この効力は、後発品が特許の権利範囲に属しない、特許は無効又は特許目録への収載が違法である旨の審判決、特許期間の満了等により消滅する。

2.4 台湾

台湾では TPP 協定及び貿易投資枠組協定への加盟を目指した 2017 年の薬事法改正により、パテントリンクケージ制度の規定が設けられ、2019 年に施行された。

2.4.1 先発品企業による特許情報の登録

先発品企業は新薬の承認後、薬事規制当局（台湾 FDA）の特許情報登録システムに関連特許を登録しなければならない。対象となる特許情報は物質（有効成分）、製剤又は組成物、用途であり、化学合成医薬品、バイオ医薬品の両者が対象である。

2.4.2 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者はその申請時に、特許情報登録システムに登録された先発品の特許との関係について、①いかなる特許情報も未登録、②特許権は消滅、③特許権が消滅した後に初めて台湾 FDA によって医薬品の承認書が発行、④特許権は取り消されるべきものである、又は当該後発品は特許権を侵害していない、のいずれかの陳述を提出し、先発品企業及び台湾 FDA に通知しなければならない。後発品の情報は台湾 FDA の Web サイトに公開される。

2.4.3 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は後発品企業から通知を受け取った後に特許権侵害訴訟を提起し、その旨台湾 FDA に通知する。台湾 FDA は通知を受領した場合、最長 12 ヶ月間後発品の承認手続きを停止する。

2.5 中国

中国では 2007 年に医薬登録規則第 18 条に基づきパテントリンクケージ制度が導入された後、2021 年に改正中国特許法第 76 条が施行され、同制度が法制化された。

2.5.1 先発品企業による特許情報の登録

医薬品の承認を取得した企業は承認後、特許に関連する情報を国家薬品監督管理局のプラットフォームに登録する。対象となる特許情報は、化学医薬品については物質（有効成分）、製剤、用途、漢方薬については組成物、抽出物、用途、バイオ医薬品については有効成分の配列構造、用途であり、提出された特許情報は国家薬品監督管理局のWebサイトで公開される。

2.5.2 後発品申請に際しての手続き

後発品の承認申請者はその申請時に、登録プラットフォームに登録されている特許との関係について、①先発品に関する特許は未登録、②特許は消滅又は無効、あるいは特許権者からライセンスを受けている、③申請者は特許の満了前に後発品を販売しないことを確約、④特許権は無効とされるべき、又は当該後発品は特許権を侵害していない、のいずれかのタイプの証明書を提出しなければならない。この証明書は登録プラットフォームで公開され、後発品企業はその旨先発品企業に通知する。

2.5.3 後発品審査における先発品特許情報の取扱い

先発品企業は、2.5.2 ④に該当する証明書が公開された場合、北京知的財産裁判所での民事訴訟の提起、または中国国家知識産権局での行政手続（審判）を請求する権利を有する。当局が事件を受理した場合、先発品企業は国家薬品監督管理局にその旨を通知し、同局は当該通知を受領後、事件受理の日から最長9か月間の待機期間を設ける。

待機期間終了後、有効な判決または審決により後発品が先発特許を侵害すると判断された場合、国家薬品監督管理局はその特許が失効するまで当該後発品の承認を保留する。

3. 考察

米国におけるパテントリンクージ制度は、基本的に後発品申請企業と先発品企業との間の意見調整と調整が不調に終わった場合の訴訟の結果等に従って、規制当局が承認の可否を判断する制度であり、それが法制化されている。この制度により、薬事規制当局が専門外である特許の侵害等の有無を自ら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。

また、カナダ、韓国、台湾、中国の場合には、いずれにおいても法律の規定に基づいて、先発品企業は新薬の承認申請時又は承認後の定められた期間内に、当該新薬に関する特許情報を薬事規制当局に提出する義務を負い、当該情報はWebサイトで公開される。この際に薬事規制当局は提出された特許情報の内容に関する審査は行わない。これにより、後発品企業は公開情報を基に先発品の特許情報への抵触の有無を判断し、規制当局及び先発品企業へ通知する。先発品企業は必要が有れば後発品企業に対して特許訴訟を提起し、抵触の有無を司法に委ねることができる。

日本においては医薬品、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（医薬品医療機器等法）を含め、法律上パテントリンクージに係る規定は存在せず、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、現状では厚生労働省が通知に基づいて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状況である。このため、特許接触の有無に関して専門外の厚労省が判断を下すことに合理的な理由が見いだせないという問題がある。

パテントリンクージ制度については、国によって相違があるものの、訴訟を通して特許抵触の判断を司法に委ねるという点においては共通しており、この枠組みは日本においても制度設計上十分に参考となると思われる。

今後の進め方としては当面の解決策として、特許の専門家の意見を制度的に反映させるプロセスを導入して十分な経験、実績を重ね、それらを踏まえ日本においても、司法の判断を求められるような法制化の可能性について検討することが望まれる。

〔付記〕本研究は、令和7年度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）「医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究（25CA2036）」の助成を受けたものである。

＜参考文献＞

令和6年度・厚生労働科学特別研究「日本型パテントリンク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」〔総括研究報告書、分担研究報告書A、分担研究報告書B〕（2025年6月30日公表）