

平成 29 年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業

バイオ医薬品の知的財産制度等に係る 諸外国における実態調査

平成 30 年 3 月

一般財団法人 知的財産研究教育財団
知的財産研究所

目 次

調査研究の概要	1
各調査対象国の概要	3
各国制度比較表	13
1) 日本	15
(1) 医薬品に関する産業施策.....	15
(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要.....	15
(3) 医薬品に係る特許紛争.....	25
(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等.....	37
2) 米国	39
(1) 医薬品に関する産業施策.....	39
(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要.....	40
(3) 医薬品に係る特許紛争.....	47
(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等.....	57
3) 中国	59
(1) 医薬品に関する産業施策.....	59
(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要.....	60
(3) 医薬品に係る特許紛争.....	66
(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等.....	69
4) 韓国	71
(1) 医薬品に関する産業施策.....	71
(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要.....	72
(3) 医薬品に係る特許紛争.....	82
(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等.....	87
(5) 実地調査	90
5) EU 加盟国.....	101
(1) 医薬品に関する産業施策.....	101
(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要.....	102
(3) 医薬品に係る特許紛争.....	112
(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等.....	118
6) 経済連携協定等の国際条約の具体的な担保措置.....	121
(1) 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定)	121
(2) 米韓自由貿易協定 (FTA)	124
(3) 北米自由貿易協定 (NAFTA)	128
(4) 環太平洋パートナーシップ協定 (TPP 協定)	130
(5) 関連条文	134

調査研究の概要

1. 目的

医療用医薬品市場ではバイオ医薬品が売上の主流となっており、新製品が相次いで上市される中、一方では先発バイオ医薬品同士の特許紛争が見られつつある現状にある。医薬品産業振興方策の企画立案や、製薬企業の国際展開を後押ししていくためには、各国における特許紛争の実態や、特許紛争を未然に防ぐ制度を熟知することが重要である。

そこで、本調査研究においては、グローバル展開を進める医薬品産業振興に向けた今後の基礎資料となり得る情報の収集を目的とした。

2. 概要

本調査研究は、バイオ医薬品に係る特許紛争、パテントリンケージ制度の概要・運用、紛争を未然に防ぐ制度等について文献・実地調査等を実施し、そこで得られた情報を整理し、調査報告書としてまとめた。

3. 調査対象国

調査対象国は、日本・米国・中国・韓国・EU加盟国である。

4. 調査方法

文献・ウェブ調査、現地への問い合わせ、及び実地調査により情報を収集した。実地調査は韓国を対象とし、事前に収集した文献等の情報を分析した結果、情報が不足していると判断した事項等を中心に質問項目を選定し、質問票を作成し、調査を行った。

なお、質問項目の選定及び調査先の選定に当たり、法律的側面から長島・大野・常松法律事務所の弁護士東崎賢治先生、学術的側面から東京大学先端科学技術研究センターの准教授榊田祥子先生、産業的側面から日本製薬工業協会の藤井光夫先生にご助言いただいた。

韓国での調査先は、以下のとおりである。

- ・ 公的機関 4 者：韓国保健福祉部（MoHW）、韓国保健産業振興院（KHIDI）、韓国食品医薬品安全処（MFDS）、韓国特許庁（KIPO）
- ・ 業界団体 1 者：韓国日系製薬企業協議会（KJPA）
- ・ 企業 4 者：ハンミ薬品、セルトリオン・グループ、韓国大塚製薬、DMBiO
- ・ 現地日系団体 1 者：日本貿易振興機構（JETRO）ソウル
- ・ 学識経験者 1 者：忠北大学校
- ・ 法律事務所 1 者：BAE, KIM & LEE（日本において実施）

また、上記訪問調査以外に、以下の業界団体2者に対し書面調査を行った。

- ・ Korean Research-based. Pharmaceutical Industry Association (KRPIA)
- ・ 日本製薬工業協会 (JPMA)

なお、ヒアリングが元である情報については、当時の担当官等の発言であるため、今後変わりうる可能性があることに留意されたい。

5. 報告書の構成

本報告書は、調査対象国毎に以下の項目を中心に基本情報を取りまとめた。

なお、経済連携協定等の国際条約の具体的な担保措置については、各調査対象国に関連するため、独立して記載する。

(1) 医薬品に関する産業施策

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

「試験研究の例外の法理」「強制実施権（裁定実施権）の設定」「医薬品データ保護（再審査制度）」「特許権存続期間延長制度」「パテントリンケージ制度」等

(3) 医薬品に係る特許紛争

「医薬品に係る訴訟例」「行政による強制実施権（裁定実施権）の設定」「紛争件数」等

(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

各調査対象国において運用されている制度及び関連する条文等

(5) 実地調査（韓国のみ）

各調査対象国の概要

1) 日本

(1) 医薬品に関する産業施策¹

日本は、世界で数少ない新薬創出国であり、知識集約型産業である医薬品産業は経済成長を担う重要な産業として期待されている。「日本再興戦略」や、「健康・医療戦略」においても、成長産業の柱の1つとして位置づけられており、厚生労働省では、「医薬品産業強化総合戦略」を策定する等、産業振興のための取組を進めている。

知的財産制度としては、昭和 51 年（1976）年に物質特許制度が導入されて、医薬品に特許が認められるようになった。また、昭和 62（1987）年に特許権の存続期間の延長制度が導入され、「政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」は、最高 5 年間特許権の存続期間を延長することができることとされた。特許権の存続期間の延長制度については、最高裁判決による審査基準の見直しも行われている。

また、平成 17 年に医薬品に係る発明についての審査基準が作成され、組合せ医薬や投与間隔・投与量で特定された医薬発明が保護対象であることが明確化された。さらに、平成 21 年にも審査基準が改訂されて用法・用量にのみ特徴がある医薬品についても保護対象とするなど、医薬発明についての保護対象は拡大されている。

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

試験又は研究は、特許法に「特許権の効力が及ばない範囲」として規定され²、また最高裁判決³において、医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施は、試験又は研究に該当すると判示されている。

強制実施権は、「裁定実施権」として特許法に規定されており、「裁定制度の運用要領⁴」に基づき運用されている。

医薬品データ保護は、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」）において定められる再審査制度が実質的に同等の機能を有している⁵。

¹ 厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（平成 27 年 9 月 4 日策定、平成 29 年 12 月 22 日一部改訂）

² 特許法第 69 条第 1 項

³ 平成 10 年（受）第 153 号。後述する「グアニジノ安息香酸誘導体事件」

⁴ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）参考資料 6

⁵ 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項

特許権存続期間の延長は、特許法に「5年間を限度として延長登録の出願により延長することができる」と規定されている⁶。

パテントリンケージ制度は、法律上の明文規定は存在しないが、厚生労働省の通知に基づく指導により、「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」ことが原則とされている⁷。

バイオ医薬品と低分子医薬品では、知的財産制度においては取扱いの違いはないが、薬事制度にはバイオ後続品について別途の取扱いがある。

（３）医薬品に係る特許紛争

医薬品に特許が認められ、またその保護対象が拡大することにより、医薬品の知的財産制度に関する各制度の解釈等について、紛争が生じている。近年では、特許存続期間延長や均等論等に関する最高裁判決が出されている。

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

調査した範囲ではパテントリンケージ制度以外には存在しなかった。

（５）経済連携協定等

日本は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）及び環太平洋パートナーシップ協定（TPP 協定）に加盟している。

TRIPS 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に関する規定があり、TPP 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に加え、特許権存続期間の延長及びパテントリンケージ制度に関する規定もある。

なお、2018 年 3 月 8 日に、チリのサンティアゴで開催された TPP11 署名式において、全 7 条からなる TPP11 協定が署名された⁸。医薬品データ保護及び特許権存続期間の延長については凍結されており⁹、今後の動向を確認する必要がある。

⁶ 特許法第 67 条第 2 項

⁷ 「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて」（平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号）及び「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請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 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号）

⁸ 内閣官房 TPP 等政府対策本部「TPP11 協定の署名について」

(http://www.cas.go.jp/jp/tpp/tpp11/pdf/180308_tpp_shomei.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

⁹ 医薬品に係る知的財産制度に係る凍結項目は、医薬承認審査に基づく特許期間延長（第 18・48 条）、一般医薬品データ保護（第 18・50 条）、生物製剤データ保護（第 18・51 条）等である。

内閣官房 TPP 等政府対策本部ウェブサイト「TPP11 の概要」

(http://www.cas.go.jp/jp/tpp/tpp11/pdf/180308_tpp_gaiyou.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

2) 米国

(1) 医薬品に関する産業施策^{10,11}

2012 年 7 月 9 日、米国において食品医薬品局安全性及び革新法¹²が制定された。この法律は、臨床試験の早期段階において重篤または致命的な疾患に対する既存の治療を上回る重要な改善が認められた有望な新薬に対する、ブレイクスルー・セラピー指定¹³を創設した。食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) における優先審査は、そのほかに、迅速承認¹⁴、優先審査指定¹⁵、ファストトラック指定¹⁶がある。また、2016 年 1 月には、がん研究のスピードを次年度から 5 年間で倍増させることを目指す「がんムーンショット」¹⁷計画の立ち上げを宣言した¹⁸。

後発医薬品の使用促進策としては、FDA 自らが後発医薬品の有効性、安全性を国民にアピールする啓発活動を継続して実施している。また、保険者による医薬品集管理（医薬品集への後発医薬品の優先的な収載）が効果的であったと評価されている。

医薬品に関する知的財産制度としては、1984 年 9 月に、「薬価競争及び特許期間回復法（通称「Waxman-Hatch 法」）」¹⁹が制定された。この法律には、低分子の後発医薬品を対象とする簡略新薬申請 (ANDA)²⁰法と研究開発志向型企業の特許期間回復法が盛り込まれている。一方、バイオ後続品に対しては、2010 年 3 月にバイオ後続品の簡易申請を認めた「生物製剤価格競争・イノベーション法 (BPCIA)」²¹が成立している。

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

試験又は研究は、特許法に該当する条項がなく判例法による。医薬品の臨床試験等に係る例外条項は特許法に規定されている²²。

強制実施権は、特許法に一般条項はないが、連邦政府による使用及び公共の用に供する

¹⁰ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人知的財産研究所、2015 年 2 月）

¹¹ 厚生労働省医政局経済課 委託事業「平成 25 年度 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書」（みずほ情報総研株式会社、2014 年 3 月）

¹² Food and Drug Administration Safety and Innovation Act; FDASIA

¹³ Breakthrough Therapy Designation

¹⁴ Accelerated Approval

¹⁵ Priority Review Designation

¹⁶ Fast Track Designation

¹⁷ Cancer Moonshot Initiative

¹⁸ Nature News 「Cancer experts unveil wishlist for US government ‘moonshot’」

(<http://www.nature.com/news/cancer-experts-unveil-wishlist-for-us-government-moonshot-1.20535>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹⁹ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984)

²⁰ Abbreviated New Drug Application

²¹ Biologics Price Competition and Innovation Act

²² 通称「Bolar 条項」、35 U.S.C. § 271 Infringement of patent.

規定（政府使用及び介入権）がある。

医薬品データ保護は、低分子医薬品は、「連邦食品・医薬品・化粧品法」²³に、バイオ医薬品は、「公衆衛生法」²⁴及び「生物製剤価格競争法・イノベーション法」において規制されている。

特許権存続期間の延長は、特許法で、医薬品の特許権存続期間の延長は、「最長 5 年。但し承認日から 14 年を超えない。」と規定されている²⁵。

パテントリンケージ制度は、低分子医薬品に対する簡略新薬承認申請（ANDA）及びバイオ医薬品に対する簡略生物学的製剤承認申請（aBLA）²⁶において、運用されている。

バイオ医薬品と低分子医薬品では、医薬品データ保護期間、医薬品を承認する所管機関、また、後発医薬品の簡略申請方法について別途の取扱いがある。

（３）医薬品に係る特許紛争

米国では、古くから医薬品に関する特許紛争が行われてきたが、2010 年に成立した BPCIA により可能となった aBLA に係る特許訴訟についての判決が出され始めている。また、差止請求訴訟においてもバイオ医薬品に係る訴訟も生じている。

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

調査した範囲ではパテントリンケージ制度以外には存在しなかった。

（５）経済連携協定等の具体的な担保措置

米国は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）に加盟しており、本調査対象国である韓国とは米韓自由貿易協定（FTA）を締結している。また、本調査対象国ではないが、カナダ、メキシコとの 3 か国による貿易圏自由貿易協定である、北米自由貿易協定（NAFTA）を締結している。

TRIPS 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に関する規定があり、米韓 FTA においては、試験研究の例外、医薬品データ保護、特許権存続期間の延長及びパテントリンケージ制度に関する規定がある。NAFTA においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護及び特許権存続期間の延長に関して規定されている。

²³ 21 U.S.C. : Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ; FFDCA

²⁴ 42 U.S.C. : Public Health Service Act ; PHS Act

²⁵ 35 U.S.C. § 156 Extension of patent term.

²⁶ abbreviated Biologics License Application ; aBLA

3) 中国

(1) 医薬品に関する産業施策

中国では、2016 年～2017 年にかけて、医薬品産業に係る計画の公表やパブリックコメントの募集などが行われた。

特に、2017 年には、「医薬品医療機器イノベーション推奨とイノベーター権益保護に関する政策（意見募集案）」²⁷において、「パテントリンケージ制度の確立」、「医薬品データ保護制度の整備」、「上市医薬品目録の作成」等についてパブリックコメントの募集が行われ、続いて、「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見」^{28, 29}では、「上市医薬品目録集の作成」「パテントリンケージ制度確立の模索」「特許権存続期間延長制度の試行」「データ保護制度の整備」「ジェネリック医薬品の生産促進」「医薬品データ保護」「研究開発への注力」「新薬の臨床応用の支援」等を実施するよう求めている。さらに、医薬品登録管理弁法の改正案が公開され、パブリックコメントの募集が行われたが³⁰、本改正案の第 98 条ではジェネリック申請の際に、後発医薬品企業は特許権の侵害の有無を明確にすることが求められている。

今後、医薬品産業に係る法律等の改正等が行われる可能性があり、今後の動向を確認していく必要がある。

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

試験又は研究及び医薬品等について行政認可に必要な情報を提供する場合は、専利法（特許法）に「特許権の効力が及ばない範囲」として規定されている³¹。

強制実施権は、強制許諾として専利法に規定されている。

医薬品データ保護は、医薬品登録管理弁法に規定されている³²。医薬品登録管理弁法については、改正法案が提示されてパブリックコメントの募集が行われており、今後の動きを確認する必要がある。

²⁷ 「总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》意见的公告（2017 年第 55 号）」

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/172606.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁸ 「关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见」

(http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁹ 中日医薬情報ネット「中国共産党中央弁公庁、国務院弁公庁が「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見」を発表（2017 年 10 月 18 日）」

(<http://www.cjpi.org.cn/zryyxwjp/yaop/cfdatz/webinfo/2017/10/1509624072888382.htm>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³⁰ 「总局办公厅公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见」

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL2021/178900.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³¹ 特許法第 69 条第 1 項第 4 号、第 5 号

³² 医薬品登録管理弁法第 20 条

特許権存続期間の延長制度は存在しないが、「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見」において、「特許権存続期間延長制度の試行」を挙げており、今後の動きを確認する必要がある。

パテントリンケージ制度は、2007 年の医薬品登録管理弁法改正により導入された³³。本制度について、意見・改正案等は「上市医薬品目録集の作成」や「パテントリンケージ制度確立」を挙げており、今後の動きを確認する必要がある。

バイオ医薬品と低分子医薬品では、調査した範囲では知財制度及び薬事制度上の取扱いの違いは見られなかった。

（３）医薬品に係る特許紛争

中国における医薬品の専利権侵害に係る訴訟件数のうち、第一審の判決が出た件数を調査したが、５年間で７件との結果であった。７件はその殆どがバイオ医薬品関係である。紛争について、今後の動向を引続き確認していく必要がある。

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

調査した範囲ではパテントリンケージ制度以外には存在しなかった。

（５）経済連携協定等の具体的な担保措置

中国は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）に加盟している。

TRIPS 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に関する規定がある。

³³ 医薬品登録管理弁法第 18 条

4) 韓国

(1) 医薬品に関する産業施策³⁴

韓国では、医薬品産業政策樹立のために、2012 年に製薬産業育成特別法が公布され、2013 年～2017 年は第 1 次 5 か年計画が進められた。2018 年より進められている第 2 次 5 か年計画では、政府は、「R&D」「インフラ支援（人材育成）」「輸出」「制度改善」という方向で政策を打ち出している。

医薬品産業政策としては、2007 年から医薬品の薬価登載方法が変更となり、医薬品企業を選定して登載したもののみに健康保険を適用している。2012 年には、特許満了後はオリジナル薬と後発医薬品の公定価格をともに特許満了前のオリジナル薬価格の 53.55%に引下げた。一方、2016 年にはバイオ後続品に対する加算政策（バイオシミラー 80%、バイオベター³⁵120%）を実施した。

2015 年 3 月 15 日に、米韓 FTA に基づき、後発医薬品の販売防止手段を追加したパテントリンケージ制度が導入されている。

韓国では、特許権存続期間の延長制度は 1986 年 12 月の特許法改正で導入された。2014 年の改正法では、特許権の存続期間の延長回数を 1 回に制限するとともに、実施することができなかった期間に含まれない期間を「特許権者の責めに帰する事由で所要した期間」から「許可等を受けた者の責めに帰する事由で所要した期間」とした。

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

試験又は研究は、特許法に「薬事法による医薬品の品目許可・品目申告のための研究又は試験をするための特許発明の実施には、特許権の効力は及ばない。」と規定されている³⁶。

強制実施権は、「裁定実施権」として特許法に規定されている。

医薬品データ保護は薬事法において、再審査制度が設けられている。韓国では、2016 年に希少疾患管理法が施行されている

特許権存続期間の延長は、特許法に「5 年の期間までその特許権の存続期間を 1 度だけ延長することができる」と規定されている³⁷。

³⁴ 厚生労働省医政局経済課 委託事業「平成 25 年度 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書」（みずほ情報総研株式会社、2014 年 3 月）

³⁵ 韓国では、食品医薬品安全処の認証基準に基づいて改良生物医薬品であると食品医薬品安全処長が認めた場合、その製品についてバイオベターとしている（実地調査でのヒアリング結果より）。

³⁶ 特許法第 96 条第 1 項第 1 号

³⁷ 特許法第 89 条

パテントリンケージ制度は、2012年に米韓FTAに基づき導入され、2015年3月に新薬特許期間中の後発医薬品の販売禁止制度及び優先品目許可販売禁止制度を含め施行された。パテントリンケージ制度については、食品医薬品安全処より解説書³⁸が公表されており、当該解説書の和文は日本貿易振興機構のウェブサイト³⁹から閲覧可能である。また、食品医薬品安全処より2017年11月に「医薬品許可特許連携制度の影響評価報告書」⁴⁰が発行された。

バイオ医薬品と低分子医薬品では、調査した範囲では知財制度及び薬事制度上の取扱いの違いは見られなかった。

なお、従来の医薬品産業全体の振興を目的とする法律や施策では、低分子医薬品とバイオ医薬品を区別していなかったが、バイオ後続品の成功と次世代バイオ産業についての関心を背景に近年はバイオ医薬品を対象とした施策も見受けられるようになった。

（３）医薬品に係る特許紛争

韓国においては、訴訟外紛争手続（仲裁、調停等）の利用は少ない。また民事訴訟では和解は殆どなく、判決が出るまで争う傾向がある。なお、特許侵害訴訟については統計データは発表されていない。

また、近年、用法・用量が発明の構成要件となり得ると判断された判決や特許権の効力の及ぶ範囲についての判決など、医薬品業界としても注目される判決が出されている。

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

調査した範囲ではパテントリンケージ制度以外には存在しなかった。

（５）経済連携協定等の具体的な担保措置

韓国は、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）に加盟しており、本調査対象国である米国と米韓自由貿易協定（FTA）を締結している。

TRIPS 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に関する規定があり、米韓 FTA においては、試験研究の例外、医薬品データ保護、特許権存続期間の延長及びパテントリンケージ制度に関する規定がある。

³⁸ 食品医薬品安全処によれば、パテントリンケージ制度の審査基準・その詳細は薬事法及び当該解説書に記載しているとのことである（実地調査でのヒアリング結果より）。

³⁹ 医薬品許可特許連携制度の解説書 2015. 7. 食品医薬品安全処
(https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/kr/ip/notice/2017/9cd81aeb2f914a2d/11732910161.pdf) [最終アクセス日：2018年3月14日]

⁴⁰ 食品医薬品安全処のウェブサイトから閲覧可能である。
<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1041&pageNo=1&seq=40052&sitecode=1&cmd=v> [最終アクセス日：2018年3月14日]

5) EU 加盟国

(1) 医薬品に関する産業施策

欧州では、基本政策は条約により定められ、施策は規則⁴¹や指令⁴²等により定められる。

例えば、臨床試験は、2001 年に出された EU 臨床試験指令により承認申請目的の有無を問わず、医薬品を用いた臨床試験すべてが規制されていたが、2014 年 4 月に EU 臨床試験規則が採択された⁴³。本規則による主な利点として、①複数の加盟国で実施された臨床試験の調和電子提出および評価プロセス、②加盟国間の共同作業、情報共有、意思決定の改善、③臨床試験に関する情報の透明性の向上、④EU 臨床試験の全参加者にとって最高の安全基準等が挙げられている⁴⁴。当該規則を含め、2016 年に欧州と日本による医薬品に関する相互認証協定が改定されている⁴⁵。

また、2017 年 5 月には、欧州で流通する医療機器に関する新たな規制である、医療機器規則及び体外診断用医療機器規則が発効している⁴⁶。

医薬品のデータ保護については、2004 年に発効した欧州指令及び複数の欧州規則⁴⁷により定められている。

試験研究の例外の一般条項は、欧州では条約は発効されておらず、EU 加盟国の国内法として規定されている。後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項については、欧州では、医薬品共同体規約⁴⁸に関する欧州指令⁴⁹で規定されている。また、2004 年に同指令を改正する医薬品に関する包括法⁵⁰が発効した。

欧州で延長登録の際に発行される補充的保護証明書 (SPC)⁵¹については、SPC に関する欧州議会及び理事会規則として欧州規則⁵²が定められ、欧州における延長登録制度として機能している。

⁴¹ Regulation 加盟国を直接拘束する。

⁴² Directive 定められた事項を定められた期限までに加盟国の国内法として導入する必要がある。

⁴³ 欧州指令 2001/20/EC、欧州規則 (EC) No 536/2014 Clinical Trial Regulation

⁴⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

⁴⁵ ジェトロ・ジュネーブ事務所／2016「欧州の基準・認証制度の動向」（2016 年 5 月／6 月）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/standard/pdf/2016may_june.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

⁴⁶ 欧州規則 (EU) No 2017/745 Medical Device Regulation: MDR、欧州規則 (EU) No 2017/746 In Vitro Diagnostic Regulation
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en#new_regulations [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

⁴⁷ 欧州指令 2004/27/EC、欧州規則 (EC) No 141/2000、欧州規則 (EC) No 1901/2006

⁴⁸ Community Code

⁴⁹ 欧州指令 2001/83/EC

⁵⁰ 欧州指令 2004/27/EC

⁵¹ Supplementary protection certificate

⁵² 欧州規則 (EC) No. 469/2009（医薬品の補充的保護証明書に関する 2009 年 5 月 6 日の欧州議会及び理事会規則。SPC 規則）

（２）医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

試験又は研究は、一般条項における例外規定は欧州では規定がなく、EU加盟国である、英国、ドイツ、フランス等の国内法として規定されている。また、欧州では後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験は、特許権の侵害に当たらないことが規定されている。英国やドイツにおいては特許法で、「医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為には特許権の効力が及ばない」旨、規定されている。

強制実施権は、欧州では規定がなく、EU加盟各国の国内法で強制ライセンス、強制実施権、裁定実施権として規定されている。

欧州及び EU 加盟国における医薬品データ保護は、欧州指令及び欧州規則により定められている。

特許権存続期間の延長は、欧州では、延長登録の際に補充的保護証明書（SPC）が発行される。欧州規則⁵³第 13 条に証明書の存続期間は、効力発生日から 5 年を超えることができないと定められている。

欧州規則及び欧州指令において、医薬品の審査は、品質、安全性、有効性に関わる科学的基準に基づいて行い、それ以外の基準を考慮してはならないとされている。これ以外の理由で医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消しすることはできない旨が規定されており⁵⁴、実質的にパテントリンケージ制度は禁止されている、と言える。

バイオ医薬品と低分子医薬品では、調査した範囲では知財制度及び薬事制度上の取扱いの違いは見られなかった。

（３）医薬品に係る特許紛争

特許紛争については、EU 加盟国の各国において特許訴訟制度や運用が異なる。一方、欧州単一特許・統一特許裁判所の準備が進められる中、英国の EU 離脱等もあり、従来とは異なる形となる可能性があるため、今後の動向について確認していく必要がある。

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

調査した範囲では薬事制度と特許制度の調整に関する制度等は存在しなかった。

（５）経済連携協定等の具体的な担保措置

欧州共同体（EC）及び EU 加盟国である、英国、ドイツ、フランスは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）に加盟している。

TRIPS 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に関する規定がある。

⁵³ 欧州規則 (EC) No 469/2009（SPC 規則）

⁵⁴ 欧州指令 2001/83EC、欧州規則 (EC) No 726/2004

各国制度比較表

調査の結果を以下に示す。

項目	日本	米国	中国	韓国	欧州（EU 加盟国）
① 試験研究 の例外	・試験研究は非侵害（特許法 69 条 1 項）	・一般条項なし ・承認申請のための試験は非侵害（35 U.S.C. § 271 (e) (1)） ・承認申請行為は侵害（35 U.S.C. § 271 (e) (2)）	・実験目的の使用、認可のための製造等は非侵害（専利法 69 条 4 項、5 項）	・試験研究（医薬品の臨床試験等を含む）は非侵害（特許法 96 条 1 項）	・承認申請を行うための臨床試験は非侵害（欧州指令 2004/27/EC, 10 条 6 項） ・試験は非侵害（欧州共同体特許条約（CPC）27 条 (b)（未発効））
② 強制実施 権の設定	【裁定実施権】 ・不実施（特許法 83 条） ・利用関係（特許法 92 条） ・公共の利益（特許法 93 条）	・一般条項なし ・政府使用（28 U.S.C. § 1498） ・介入権（35 U.S.C. § 203）	・国有企業の使用（専利法 14 条） ・不実施又は独占行為（専利法 48 条） ・緊急事態、公共の利益（専利法 49 条） ・公共の健康（専利法 50 条） ・利用関係（専利法 51 条）	【裁定実施権】 ・政府使用（特許法 106 条、106 条の 2） ・不実施（特許法 107 条 1 号、2 号） ・公共の利益（特許法 107 条 3 号） ・不公正取引行為の是正（特許法 107 条 4 号） ・医薬品の輸出（特許法 107 条 5 号）	・欧州特許条約（EPC）には規定がなく、加盟国の国内法による。 ・強制実施権の設定（CPC45 条（未発効）） ・不実施（CPC46 条（未発効）） ・利用関係（CPC47 条（未発効））
③ 医薬品デ ータ保護	【再審査制度】 ・新有効成分医薬品：原則 8 年 ・希少疾病用医薬品：10 年 ・小児適応：最長 10 年	・新有効成分医薬品：5 年 ・バイオ医薬品：12 年 ・希少疾病用医薬品：7 年 ・小児適応：0.5 年加算	・新規物質：6 年 ・希少疾病：特例なし ・小児適応：特例なし	【再審査制度】 ・新医薬品等：6 年 ・希少疾病：10 年かつ小児適応：11 年 ・小児適応：特例なし	・新有効成分医薬品：10 年 8 年 後発医薬品申請禁止 2 年 後発医薬品販売禁止 + 1 年 画期的効能追加 ・希少疾病：10 年かつ小児適応：12 年 ・小児適応：6 か月加算

項目	日本	米国	中国	韓国	欧州（EU 加盟国）
④ 特許権存続期間の延長	・最長 5 年（特許法 67 条第 2 項）	・最長 5 年。但し承認日から 14 年を超えない。 (35 U.S.C. § 156)	— (制度無し)	・最長 5 年、1 度だけ (特許法 89 条)	【補充的保護証明書制度】 ・最長 5 年
⑤ パテントリンケージ制度	(法律上明文化はされていないが通知 ⁵⁵ で指導している) ・「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」ことが原則 ・先発医薬品企業による「医薬品特許情報報告票」の提出（任意） ・薬価収載前の事前調整手続き ・後発医薬品申請者による特許情報の提供 ・後発医薬品申請者による「特許権者（先発医薬品製造業者等）の同意書等」の提出	【簡略新薬申請：ANDA】 （「連邦食品・医薬品・化粧品法」(FDCA)） ・一定の要件を満たす最初の申請者（パラグラフ IV 申請）に 180 日間の独占期間が与えられる。 【簡略生物学的製剤承認申請：aBLA】（「生物製剤価格競争・イノベーション法」(BPCIA)） ・パテントダンス	・医薬品申請をする者は（新薬・ジェネリック医薬品を問わず）、自己の有する特許権について、中国における特許状況を説明する書類を提出しなければならない。規制当局（CFDA）は、ウェブサイト上にこれらの特許状況を掲載する。 ・医薬品申請者は、第三者が中国における当該医薬品に関する特許権を有する場合、その特許権を侵害していないことを明言しなければならない。 (医薬登録規則 18 条（2007 施行）)	・薬事法 50 条の 2～50 条の 10 ・品目許可（変更許可）に関する特許権の特許目録登載を申請するためには、品目許可又は変更許可を受けた日から 30 日以内に申請書を提出し、又は許可同時に登載申請する特許はなかったが、その後特許権が登録された場合、その特許登録日から 30 日以内に申請書を提出しなければならない。（薬事法 50 条の 2 第 2 項）	— (制度無し)

⁵⁵ 「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 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号）

1) 日本

(1) 医薬品に関する産業施策⁵⁶

日本は、世界で数少ない新薬創出国であり、知識集約型産業である医薬品産業は経済成長を担う重要な産業とし期待されている。「日本再興戦略」や、「健康・医療戦略」においても、成長産業の柱の1つとして位置づけられており、厚生労働省では、「医薬品産業強化総合戦略」を策定する等、産業振興のための取組を進めている。

知的財産制度としては、昭和 51 年（1976）年に物質特許制度が導入されて、医薬品に特許が認められるようになった。また、昭和 62（1987）年に特許権の存続期間の延長制度が導入され、「政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」は、最高 5 年間特許権の存続期間を延長することができることとされた。特許権の存続期間の延長制度については、最高裁判決による審査基準の見直しも行われている。

また、平成 17 年に医薬品に係る発明についての審査基準が作成され、組合せ医薬や投与間隔・投与量で特定された医薬発明が保護対象であることが明確化された。さらに、平成 21 年にも審査基準が改訂されて用法・用量にのみ特徴がある医薬品についても保護対象とするなど、医薬発明についての保護対象は拡大されている。

(2) 医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

(i) 試験研究の例外の法理

① 特許法⁵⁷

(a) 一般条項

特許法は、第 68 条に特許権の効力について、また、第 69 条に特許権の効力が及ばない範囲について、以下のように定めている。

⁵⁶ 厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」(平成 27 年 9 月 4 日策定、平成 29 年 12 月 22 日一部改訂)

⁵⁷ 昭和 34 年特許法

(特許法)

第六十八条 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許発明の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

(特許法)

第六十九条 特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

2 特許権の効力は、次に掲げる物には、及ばない。

一 単に日本国内を通過するに過ぎない船舶若しくは航空機又はこれらに使用する機械、器具、装置その他の物

二 特許出願の時から日本国内にある物

3 二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

特許法第 68 条によれば、特許権者が専有するのは業として特許発明を実施する権利である。したがって、「試験又は研究」にする実施を「業として」行わなければ特許権者の専有権は及ばない。しかしながら、試験又は研究のためにする業としての実施の可能性を考え、特許法第 69 条第 1 項に、特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には及ばないとの規定を置いている⁵⁸。

(b) 後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項（通称「Bolar 条項」）

特許法には該当する条項がない。

② 学説⁵⁹

(a) 「業として」に関する解釈

「業として」の具体的内容について、特許法上の規定はない。特許等の侵害訴訟においても、「業として」の実施に相当するか否かが争点となっている事例は少なく、専ら学説

⁵⁸ 特許庁編 『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第 20 版〕』 262 頁

⁵⁹ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

に委ねられている。なお、「業として」の実施とは、個人的又は家庭内での利用を除くという趣旨と考えられる⁶⁰。また、ここでいう産業とは、営利を目的とするものや事業の目的の範囲内という限定を受けることなく、事業に関連あるものすべてが含まれる。つまり、経済活動の一環として権利が実施される以上、営利を直接の目的としていなくても「業として」の実施ということができ、営利事業ではない公共事業、医療業や弁護士業等においてなされる実施も「業として」の実施にあたるとされている⁶¹。こうした解釈に従えば、例えば大学等における試験又は研究も、「業として」の実施であるとされる可能性が高いと考えられる⁶²。

(b) 「試験又は研究」に関する解釈

前述のとおり、特許法第 69 条第 1 項には「試験又は研究」のためにする実施には特許権の効力が及ばないことが規定されており、同規定にいう「試験又は研究」の具体的内容が重要になる。

特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の一般的な解釈については、十分な判例の蓄積がないことから、本規定の解釈は学説に依るところが大きくなる。学説においては、「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、「技術の進歩」を目的とする行為に限定すべきとする説⁶³が通説とされている。同説は、「試験又は研究」の範囲をその対象と目的から検討し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的についても、以下に示すように「技術の進歩」を目的とするもの（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）に限定している。

・ 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(i)」AIPPI, Vol. 33, No. 3 (1988 年) 5 頁

＜特許性調査＞ 特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。

＜機能調査＞ 極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否か等を調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコスト等の確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受けられる可能性が明らかとなる場合もある。

⁶⁰ 経済産業省ウェブサイト

(<http://www.meti.go.jp/policy/ipr/infringe/about/patent.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

⁶¹ 中山信弘編『注解特許法〔第三版〕・上巻』（東京：青林書院、2000 年）664 頁

⁶² 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

⁶³ 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施 (I)」AIPPI, Vol. 33, No. 3 (1988 年) 5 頁

＜改良・発展を目的とする試験＞ 特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。

したがって、当該解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テスト等の目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないこととされる。また、スクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施についても、通説の解釈に従い、特許発明それ自体を研究対象とする場合を除き、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」には該当しないと解されている。

さらに、特許法は第 2 条第 3 項において、特許発明の実施について定義しているが、特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことを鑑みると、企業（営利機関）や大学等（非営利機関）の相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではないと考えるのが相当である。

したがって、特許権の効力が及ぶ場合であって、他者の有効な状態にある特許権に係る特許発明を実施したい場合には、権利者から当該特許発明の実施許諾を受ける必要がある。

③ 判例⁶⁴

後発医薬品企業の製造承認試験は特許法第 69 条第 1 項の「試験」に該当するかどうか争われていたが、後発医薬品訴訟に係る平成 11 年 4 月 16 日最高裁判決⁶⁵では、①仮に特許権存続期間に後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が行えないとすると、実質的に特許権の存続期間満了後も第三者が当該発明を自由に利用できなくなること、②特許権者は特許発明の独占的实施による経済的利益は確保されることを理由として、医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施が、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当することが判示され、一連の混乱は收拾されたと考えられている。

⁶⁴ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

⁶⁵ 平成 10 年（受）第 153 号。後述する「グアニジノ安息香酸誘導体事件」

（ii）強制実施権（裁定実施権）の設定⁶⁶

① 制度の概要⁶⁷

特許法第 83 条、第 92 条及び第 93 条に裁定実施権についての規定があり、「特許発明の実施が継続して三年以上日本国内において適当になされていないとき」（第 83 条）、「特許発明が、その特許出願の日前の他人の特許発明、登録実用新案もしくは登録意匠若しくはこれに類似する意匠を利用するものであるとき」（第 92 条）、「特許発明の実施が公共の利益のために特に必要であるとき」（第 93 条）に、裁定実施権の設定をすることができるとしている。第 83 条及び第 92 条の裁定は特許庁長官が、第 93 条の裁定は経済産業大臣が行う。

裁定実施権に関する規定は、1909 年（明治 42 年）の特許法制定時より存在しており、パリ条約の改正、TRIPS 協定等を受けて改正が行われてきた。

裁定制度は、1975 年（昭和 50 年）の法改正で物質特許制度が導入されたことに伴い、裁定制度の円滑な運用を図ることを目的として同年 12 月 1 日に工業所有権審議会で決定され、1997 年に TRIPS 協定及び日米合意に沿った運用を明確化するために同年 4 月 24 日に改正された、「裁定制度の運用要領」⁶⁸に基づき運用されている。

② 不実施の場合（特許法第 83 条）

不実施の場合の裁定は、裁定により通常実施権を設定することによって特許発明の実施の促進を図る制度であるから、既に通常実施権者等が適当に特許発明を実施あるいは、実施許諾している場合には、裁定により実施権を設定する理由はないものと解される。また、特許権者が複数の者を相手としてライセンス交渉をしているような場合に、そのうちの一部の者から裁定の請求が出されたとしても、他の者に対して実施許諾をすれば、裁定実施権を設定する理由が失われる可能性もある⁶⁹。

⁶⁶ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

⁶⁷ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

⁶⁸ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）参考資料 6

⁶⁹ 平成 20 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「産業の発達を阻害する可能性のある権利行使への対応策に関する調査研究報告書」（財団法人 知的財産研究所、2009 年 3 月）

③ 利用関係の場合（特許法第 92 条）

利用関係の場合の裁定は、1994 年 8 月の日米包括合意において、1995 年 7 月以降、（ア）司法又は行政手続を経て反競争的とされた慣行の是正の場合、（イ）公的な非商業的目的における利用の場合のいずれかに該当する場合を除いては、日本国特許庁及び米国特許商標庁は、利用発明関係の強制実施権設定の裁定を行わないことを合意した。本合意については、前述のとおり、1997 年 4 月 24 日に運用要領を改正して対応している。

④ 公共の利益の場合（特許法第 93 条）

公共の利益の場合の裁定は、1968 年 3 月 15 日の外資審議会専門委員会報告の中でも、資本取引及び技術導入自由化に関連して、裁定基準に係る考え方が示されたことがある⁷⁰。

（iii）医薬品データ保護（再審査制度）

日本においては、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」）において定められる再審査制度が医薬品データ保護と実質的に同等の機能を有している。

医薬品医療機器等法は、第 14 条の 4 第 1 項において、承認後一定の調査期間（再審査期間）を規定しており、当該期間中は後発医薬品の承認申請において審査資料の省略が認められない⁷¹。

後発医薬品の審査の期間は約 1 年程度かかり、さらに薬価収載のための期間（約 4 か月）が存在するため、再審査期間経過後も先発医薬品は実質上市場を独占できる期間がある⁷²。

主な再審査期間は下記のとおりである⁷³。

- ・ 新有効成分医薬品：原則 8 年⁷⁴
- ・ 希少疾病用医薬品：10 年⁷⁵
- ・ 小児適応：最長 10 年⁷⁶

⁷⁰ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

⁷¹ 「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号 第 2 第 7 項）

⁷² 葛和清司「新薬のデータ保護について」知財管理 66 巻 3 号 351-356 頁（2016 年）

⁷³ その他に、新医療用配合剤及び新投与経路医薬品：6 年、新効能医薬品及び新用量医薬品：4 年以上 6 年未満がある。

⁷⁴ 「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」（平成 19 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401001 号）

⁷⁵ 「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」（平成 5 年 8 月 25 日付け薬発第 725 号）

⁷⁶ 「医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しについて」（平成 12 年 12 月 27 日付け医薬発第 1324 号）

(iv) 特許権存続期間の延長^{77, 78}

① 制度の概要

特許法は、第 67 条において、特許権の存続期間について「特許出願の日から 20 年」と定めている。特許権の存続期間の延長については特許法第 67 条第 2 項⁷⁹に、「その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」は、「5 年間を限度として延長登録の出願により延長することができる」と規定されている。

② 特許権存続期間延長の対象となる特許権

特許法第 67 条第 2 項の政令で定める処分（延長登録の理由となる処分）のうち、医薬品に関しては、特許法施行令第 2 条第 2 号において、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品⁸⁰、体外診断用医薬品⁸¹、再生医療等製品⁸²に係る承認・認証であると規定されている。

③ 特許権存続期間延長の登録要件

特許法第 67 条第 2 項を受けて、特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号には、特許権の存続期間の延長登録の出願の拒絶について、「その特許発明の実施に第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。」は「拒絶をすべき旨の査定

⁷⁷ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究所、2015 年 2 月）

⁷⁸ 「特許・実用新案審査基準」（第 IX 部 特許権の存続期間の延長）（特許庁、2016 年）

⁷⁹ 施行日を「環太平洋パートナーシップ協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律の施行の日」とする改正特許法（平成 28 年 12 月 16 日法律第 108 号）では、特許法第 67 条第 4 項に規定されている。

⁸⁰ 医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項に規定の医薬品に係る同項の承認、同条第 9 項（医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 項準用の場合を含む）の承認、同法第 19 条の 2 第 1 項の承認

⁸¹ 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定の体外診断用医薬品に係る同項の認証、同条第 6 項の認証

⁸² 医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 1 項の承認（同法第 23 条の 26 第 5 項の申請に基づく同法第 23 条の 25 第 1 項の承認を除く。）、同条第 9 項（同法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）の承認、同法第 23 条の 37 第 1 項の承認（同条第 5 項において準用する同法第 23 条の 26 第 5 項の申請に基づく同法第 23 条の 37 第 1 項の承認を除く。）

をしなければならない。」と規定されている⁸³。

特許権の存続期間の延長は昭和 62（1987）年に導入された制度であるが、特許法第 67 条の 3 の「その特許発明の実施」について、①処分の対象となった医薬品か、②特許権の対象である特許発明のいずれかの実施か、③処分の対象に係る請求項の発明の実施か、等について争われてきた。

特許権の存続期間の延長に関する特許庁審査基準は、平成 23 年 4 月 28 日の最高裁判決⁸⁴を受けて平成 23 年 12 月に改訂され、さらに平成 27 年 11 月 17 日の最高裁判決⁸⁵を受け、平成 28 年 3 月 23 日に「特許・実用新案審査基準 第 IX 部 特許権の存続期間の延長」の改訂が行われた。現在の審査基準は平成 28 年 4 月 1 日より運用されている。

④ 延長される期間

「特許発明の実施をすることができなかった期間」（政令で定める処分を受けることが必要であるために特許発明の実施をすることができなかった期間）があったときは、5 年を限度として延長登録の出願により存続期間を延長することができる。

なお、規制法の目的、趣旨及び内容により、多種多様な試験が行われているが、以下の 3 要件すべてを満たす試験を行う期間でなければ、「特許発明の実施をすることができなかった期間」に含めることはできないとされている

- ・ 処分を受けるために必要不可欠であること
- ・ その試験の遂行に当たって方法、内容等について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため、企業の試験に対する自由度が奪われていること
- ・ 処分を受けることに密接に関係していること

医薬品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の場合は、臨床試験を開始した日、又は特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日から、承認が申請者に到達した日、すなわち申請者が現実にこれを了知し又は了知し得る状態におかれた日の前日までの期間とされている⁸⁶。

⁸³ 特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号は以下の場合においても、延長登録の出願に拒絶理由が生じると規定されている。

- ・ 特許権者又は専用実施権若しくは通常実施権を有する者が第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けていないとき。
- ・ その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間を超えているとき。
- ・ 出願した者が当該特許権者でないとき。
- ・ 出願が第 67 条の 2 第 4 項に規定する要件を満たしていないとき。

⁸⁴ 平成 21 年（行ヒ）第 326 号、後述する「パシーフカプセル事件」。

⁸⁵ 平成 26 年（行ヒ）第 356 号、後述する「アバスチン事件」。

⁸⁶ 最高裁・平成 11 年 10 月 22 日 平成 10 年（行ヒ）第 43 号、第 44 号

⑤ 存続期間が延長された場合の特許権の効力

存続期間が延長された場合の特許権の効力は、特許法第 68 条の 2 に、「第 67 条第 2 項の政令で定める処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばない。」と規定されている。

延長された特許権の効力の範囲については、平成 29 年 1 月 20 日の知財高裁大合議判決⁸⁷で判断基準が示されている。

（v）パテントリンケージ制度^{88, 89}

① 制度の概要

後発医薬品の販売後に、特許侵害訴訟等により当該後発医薬品の安定供給の問題が生じることがないように、規制当局が後発医薬品の審査・承認手続きにおいて、先発医薬品に関連する特許権の有無を考慮する仕組みをパテントリンケージ制度と呼ぶ⁹⁰。

日本には、法律上の明文規定は存在しないが、厚生労働省の通知⁹¹に基づく指導により、後発医薬品の審査・承認手続きにおいては、「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」ことが原則とされている。バイオ後続品についての通知等は出されていないが、バイオ後続品についても後発医薬品と同様に扱っている。

（a）先発医薬品企業の手続き

厚生労働省の通知による指導により、平成 6 年 11 月以降、既承認の医薬品に対し、再審査の調査期間終了前に当該医薬品に係る特許情報の提供（「医薬品特許情報報告票」）を提出するよう任意で求めている。なお、提出された医薬品特許情報報告票は一般には公開されないものとされており、新薬関連リストを公開する制度は存在しない。

⁸⁷ 平成 28 年（ネ）第 10046 号、後述する「オキサリプラチン製剤事件」。

⁸⁸ 報告書「医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて—」（公正取引委員会 競争政策研究センター、2015 年 10 月）

⁸⁹ 梶田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI59 巻 11 号 818-834 頁（2014 年）

⁹⁰ 「JGA NEWS 114 号」（日本ジェネリック製薬協会、2017 年 10 月）

⁹¹ 「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて」（平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号）及び「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請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 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号）

(b) 後発医薬品企業の手続き（後発医薬品申請における手続）

前記厚生労働省の通知では、後発医薬品企業に対しては申請時に、申請者が把握する特許状況（申請品目に関する特許情報、先発医薬品に関する特許状況等）についての情報を記載することを求めている。

さらに、先行する通知⁹²における、「特許に関する懸念がある品目については、従来、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めていること」についても引き続き対応するよう求めている。規制当局は後発医薬品の申請者に対し、先発医薬品企業（特許権者）との事前調整の実施を求め、製造販売に問題がないことを示す資料の提出、先発医薬品企業（特許権者）の同意書等の提出を求める場合がある。

先発医薬品企業と後発医薬品企業との間の事前調整は、以下の手順で行われる⁹³。まず、厚生労働省に後発医薬品企業から提出された後発医薬品の製造販売承認の情報について、日本製薬団体連合会のウェブサイト上で公開する。先発医薬品企業はこれを確認し、後発医薬品企業に対して事前調整の話し合いを開始し、その調整内容等を厚生労働省に報告する。事前調整後、収載手続の時点で、先発医薬品企業及び後発医薬品企業は調整結果をそれぞれ厚生労働省に報告する。

② その他

先発医薬品に係る特許が存在する場合には後発医薬品は承認されず、その間、先発医薬品は保護されることになる。一方で、先発医薬品の一部効能・効果、用法・用量に特許が存在する場合、特許を理由に虫食い承認は認められていなかったが、平成 21 年 6 月の厚生労働省の通知⁹⁴により、特許の存在しない一部効能・効果、用法・用量の虫食い承認が認められている。

(vi) バイオ医薬品と低分子医薬品での取扱いの相違点（知財制度及び薬事制度）

調査した範囲では、知的財産制度においてバイオ医薬品と低分子医薬品で取扱いの違いは見られなかった。

⁹² 「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（平成 21 年 1 月 15 日付け医政経発第 0115001 号）

⁹³ 「後発医薬品収載についての留意事項」（平成 25 年 7 月 25 日付け医政経発 0725 第 1 号）

⁹⁴ 「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請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 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号）

薬事制度においては、平成 21 年 3 月 4 日に「バイオ後続品の承認申請について」⁹⁵が通知され、医薬品申請における新たな区分としてバイオ後続品が追加された。これにより、バイオ後続品は、新有効成分含有医薬品やジェネリック医薬品（後発医薬品）とは区分して取り扱われている。

同日付で、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」⁹⁶が通知されており、バイオ後続品の定義、対象範囲、及びバイオ後続品の品質・有効性・安全性確保に関する考え方等が示されている。当該指針に対しては、今まで 3 回、「バイオ後続品の品質・安全性有効確保のため指針に関する質疑応答集（Q&A）」⁹⁷がまとめられている。

（３）医薬品に係る特許紛争

（い）医薬品に係る訴訟例

医薬品について特許訴訟が生じると、上市が遅れたり、販売中止などにより医薬品の安定供給に影響が生じる可能性がある。

以下に、医薬品の安定供給に影響が出る可能性がある、医薬品の知的財産制度に係る侵害訴訟等と、医薬品特許に特有の問題が争われた審決取消訴訟について例示する。

① 試験又は研究の例外について争われた事例

・ 最高裁第二小法廷・平成 11 年 4 月 16 日判決 医薬品販売差止請求事件⁹⁸

（グアニジノ安息香酸誘導体事件・上告審／原審：大阪高裁・平成 10 年 5 月 13 日判決
平成 9 年（ネ）第 1476 号）

〔事案の概要〕

いわゆる後発医薬品について、薬事法第 14 条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことと特許法第 69 条第 1 項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」の解釈が問題となった事例である。

⁹⁵ 「バイオ後続品の承認申請について」（平成 21 年 3 月 4 日付け薬食発第 0304004 号）

⁹⁶ 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成 21 年 3 月 4 日付け薬食発第 0304007 号）

⁹⁷ 「バイオ後続品の品質・安全性有効確保のため指針に関する質疑応答集（Q&A）」について」（平成 21 年 7 月 21 日付け事務連絡）、「バイオ後続品の品質・安全性有効確保のため指針に関する質疑応答集（Q&A）」について」（平成 22 年 3 月 31 日付け事務連絡）及び「バイオ後続品の品質・安全性有効確保のため指針に関する質疑応答集（Q&A）」について」（平成 27 年 12 月 15 日付け事務連絡）

⁹⁸ メシル酸カモスタット事件・脾臓疾患治療剤事件／平成 10 年（受）第 153 号・棄却

（http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/235/052235_hanrei.pdf）〔最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日〕

[判示事項]

特許権の存続期間終了後に特許発明に係る医薬品と有効成分等を同じくするいわゆる後発医薬品を製造販売することを目的として、薬事法第 14 条所定の製造承認を申請するため、特許権の存続期間中に特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して製造承認申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法第 69 条第 1 項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たる。

なお、本件においては、被上告人の行為は特許権の侵害に該当せず、差止請求権の行使は否定された。

② 方法発明に係る差止請求権の行使範囲について争われた事例

- ・ 最高裁第二小法廷・平成 11 年 7 月 16 日判決 特許権侵害予防請求事件⁹⁹

(カリクレイン事件・上告審／原審：大阪高裁・平成 9 年 11 月 18 日判決 平成 7 年(ネ) 第 1743 号)

[事案の概要]

方法の発明に係る特許権に基づき、当該方法を使用して品質規格を検定した物の製造販売の差止めを請求することの可否が争われた事例である。

[判示事項]

特許法第 100 条第 2 項¹⁰⁰にいう「侵害の予防に必要な行為」は、特許発明の内容、現に行われ又は将来行われるおそれがある侵害行為の態様、特許権者が行使する差止請求権の具体的内容等に照らし、差止請求権の行使を実効あらしめるものであって、かつ、差止請求権の実現のために必要な範囲内のものであることを要する。

方法の発明に係る特許権を侵害する行為が医薬品の品質規格の検定のための確認試験において当該方法を使用する行為であって、侵害差止請求としては当該方法の使用の差止めを請求することができるにとどまるという事情の下においては、右医薬品の廃棄及びこれについての薬価基準収載申請の取下げは、差止請求権の実現のために必要な範囲を超えるものであって、特許法第 100 条第 2 項にいう「侵害の予防に必要な行為」に当たらない。

なお、本件においては、被害上告人の行為は特許侵害に該当せず、差止請求権の行使は否定された。

⁹⁹ 生理活性物質測定法事件／平成 10 年（オ）第 604 号・破棄自判

(http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/227/052227_hanrei.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹⁰⁰ (差止請求権) 特許法第 100 条第 2 項「特許権者又は専用実施権者は、前項の規定による請求をするに際し、侵害の行為を組成した物（物を生産する方法の特許発明にあつては、侵害の行為により生じた物を含む。第 102 条第 1 項において同じ。）の廃棄、侵害の行為に供した設備の除却その他の侵害の予防に必要な行為を請求することができる。」

③ プロダクト・バイ・プロセスクレームの権利範囲

- ・ 最高裁第二小法廷・平成 27 年 6 月 5 日判決 特許権侵害差止請求事件¹⁰¹

（プラバスタチンラクトン事件・上告審／原審：知財高裁・平成 24 年 8 月 9 日判決
平成 23 年（ネ）第 10057 号）

〔事案の概要〕

特許が物の発明についてされている場合において、特許請求の範囲にその物の製造方法の記載がある、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下「PBP クレーム」）に係る特許権を有する上告人が、被上告人の輸入販売に係る医薬品の輸入販売の差止め及びその廃棄を求めた事例。物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合における特許要件の審理の前提となる発明の要旨の認定の在り方が争われた。最高裁は、原審の判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反があるとして原判決を破棄し、審理を尽くさせるため、原審に差し戻した。

〔判示事項〕

PBP クレームの場合であっても、その特許発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として認定される。

PBP クレームの場合において、当該特許請求の範囲の記載が特許法第 36 条第 6 項第 2 号¹⁰²にいう「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でないという事情が存在するときに限られると解するのが相当である。

④ 特許権存続期間の延長

- ・ 最高裁第一小法廷・平成 23 年 4 月 28 日判決 審決取消請求事件¹⁰³

（パシーフカプセル事件・上告審／原審：知財高裁・平成 21 年 5 月 29 日判決 平成 20 年（行ケ）第 10460 号）

〔事案の概要〕

特許権者である被上告人が、本件特許権の存続期間の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判の請求を不成立とした特許庁の審決の取消しを求めたところ、知財高裁において審決が取消されたため、上告された事例。

¹⁰¹ 平成 24 年（受）第 2658 号・破棄差戻

（http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/144/085144_hanrei.pdf）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

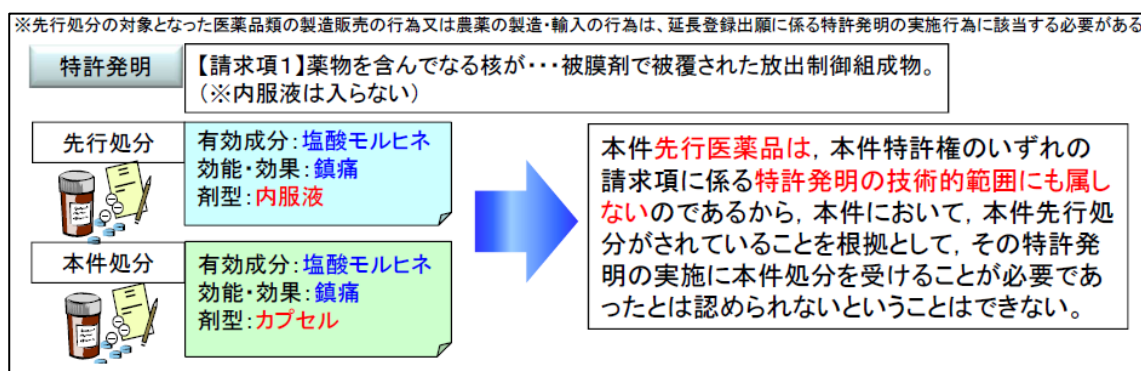
¹⁰² （特許出願）特許法第 36 条第 6 項「6 第二項の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。」

¹⁰³ 平成 21 年（行ヒ）第 326 号・棄却

（http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/291/081291_hanrei.pdf）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

[判示事項]

特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法 14 条 1 項による製造販売の承認（後行処分）に先行して、当該承認の対象となった医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品（先行医薬品）について同項による製造販売の承認（先行処分）がされている場合であっても、その医薬品（先行医薬品）が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、当該先行する承認がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に延長登録出願の理由となった承認を受けることが必要であったとは認められないということとはできない。



出典：産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 第 8 回 審査基準専門委員会ワーキンググループ 資料 3「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」

・ 最高裁第三小法廷・平成 27 年 11 月 17 日判決 審決取消請求事件¹⁰⁴

（アバスチン事件・上告審／原審：知財高裁・平成 26 年 5 月 30 日判決 平成 25（行ケ）第 10195 号）

[事案の概要]

特許権者である被上告人が、特許権の存続期間の延長登録出願に係る拒絶査定不服審判の請求を「その特許発明の実施に第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき」¹⁰⁵に該当するとして存続期間の延長登録を受けることができないとした審決の取消しを求めたところ、知財高裁において審決が取消されたため、上告された事例。

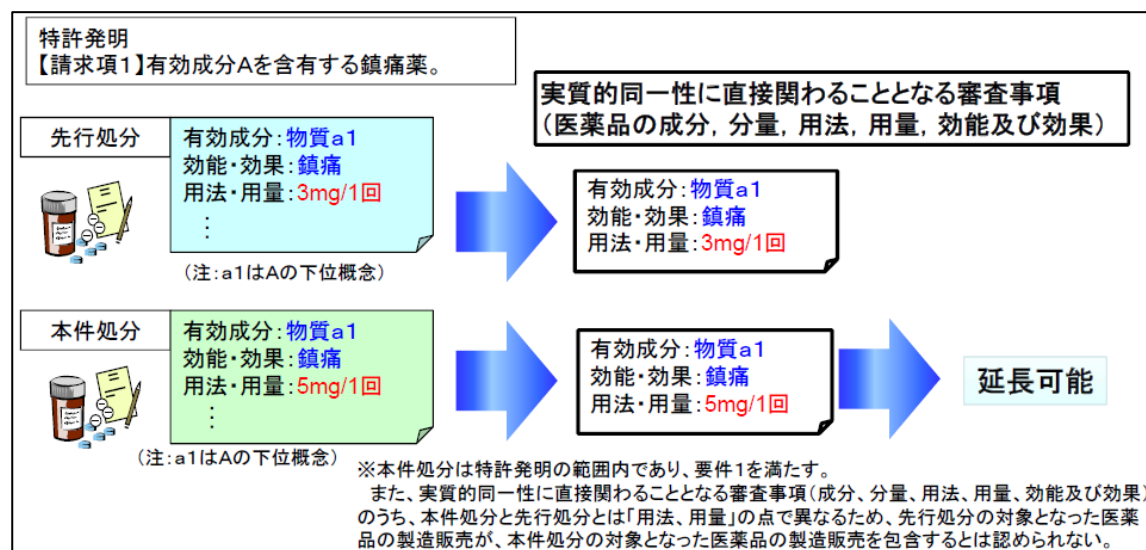
[判示事項]

特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった医薬品医療機器等法の規定による医薬品の製造販売の承認に先行して、同一の特許発明につき同法の規定による医薬品の製造販売の承認がされている場合に、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らし、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両承認を比較した結果、先行する承認の対象となった医薬品の製造販売が、延長登録出願の理由となった承認の対

¹⁰⁴ 血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト事件・ベバシズマブ事件／平成 26 年（行ヒ）第 356 号・棄却
http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/467/085467_hanrei.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹⁰⁵ 特許法第 67 条の 3 第 1 項第 1 号

象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施にその出願の理由となった承認を受けることが必要であったとは認められない。



出典：産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 第8回 審査基準専門委員会ワーキンググループ 資料3「特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」

- ・ 知財高裁大合議・平成29年1月20日判決 特許権侵害差止請求控訴事件¹⁰⁶
(オキサリプラチン製剤事件・控訴審／原審：東京地裁・平成27年（ワ）第12414号）
[事案の概要]

特許権者である第一審原告が、第一審被告の製造販売に係る各製品は、本件特許の特許請求の範囲の請求項1に係る発明の技術的範囲に属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力は、第一審被告による各製品の生産、譲渡及び譲渡の申出（生産等）に及ぶ旨主張して、第一審被告に対し、第一審被告各製品の生産等の差止め及び廃棄を求め、本件特許権の効力が第一審被告各製品の生産等に及ぶか否かが争われた事例。

[判示事項]

存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」（医薬品）のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及び、政令処分で定められた上記構成中に対象製品と異なる部分が存する場合であっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときは、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれ、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属する。

医薬品の成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた「成分」に関する差異、「分量」の数量的差異又は「用法、用量」の数量的差異のいずれか1つないし

¹⁰⁶ 平成28年（ネ）第10046号・棄却

(http://www.ip.courts.go.jp/vcms_lf/zen_28ne10046.pdf) [最終アクセス日：2018年3月14日]

複数があり、他の差異が存在しない場合に限定してみれば、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

上記の限定した場合において、①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、③政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合は、対象製品と政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」の間の差異は僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれる。

⑤ 権利の消尽

- ・ 東京高裁・平成 13 年 11 月 29 日判決 損害賠償請求控訴事件¹⁰⁷
(アシクロビル事件・控訴審)

[事案の概要]

特許権者及び独占的通常実施権者である控訴人らが、被控訴人が販売した薬剤は本件特許権を侵害すると主張し、損害賠償を求めたところ、棄却されたため、控訴した事例。

[判示事項]

特許権を有する者とその独占的実施権者が製造した医薬製剤の有効成分を用いて別の製剤を製造・販売する行為に対しては、いわゆる消尽により権利行使ができない、特許製品の国内消尽が認められるのは当該特許製品の「使用及び譲渡等の行為」に限られると判示した事例である。

被控訴人が、原告製剤からアシクロビルを取り出して、これを含有する被告製剤を製造した行為は、本件特許発明の実施対象となるアシクロビルを生産する行為ではなく、単に

¹⁰⁷ 置換プリン事件／平成 13 年（ネ）第 959 号・棄却

(http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/158/012158_hanrei.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

これを使用する行為というべきであるから、本件特許発明の実施対象という側面からみる限り、これを新たな生産行為ということはできない。したがって、被控訴人による被告製剤の製造行為についても、被控訴人らがこれを譲渡した行為についても、本件特許権の効力は及ばない。

⑥ 均等論

- ・ 最高裁第二小法廷・平成 29 年 3 月 24 日判決 特許権侵害行為差止請求事件¹⁰⁸

(マキサカルシトール事件・上告審／原審：知財高裁・平成 28 年 3 月 25 日判決 平成 27 (ネ) 第 10014 号)

[事案の概要]

特許権の共有者である被上告人が、上告人らの輸入販売等に係る医薬品の製造方法は、上記特許に係る特許請求の範囲に記載された構成と均等なものであり、その特許発明の技術的範囲に属すると主張して、上告人らに対し、当該医薬品の輸入販売等の差止め及びその廃棄を求めた事例。

[判示事項]

出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の他人が製造等をする製品又は用いる方法と異なる部分につき、同製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、同製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たる等の同製品等と特許請求の範囲に記載の構成とが均等なものといえない特段の事情が存するとはいえない。

出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の他人が製造等をする製品又は用いる方法と異なる部分につき、同製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合において、客観的、外形的にみて、同製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、同製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たる等の同製品等と特許請求の範囲に記載の構成とが均等なものといえない特段の事情が存する。

¹⁰⁸ 平成 28 年 (受) 第 1242 号・棄却

(http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/634/086634_hanrei.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

⑦ 差止請求権の行使

- ・ 抗がん剤「オプジーボ」に関する特許権侵害差止請求訴訟¹⁰⁹

[事案の概要]

小野薬品工業株式会社（以下「小野薬品工業」）及びブリストル・マイヤーズ スクイブ社（以下「BMS 社」）は、抗 PD-1 抗体の用途特許及び抗 PD-1 抗体の物質特許に基づき、Merck 社及びその関連会社（以下「メルク社」）による抗 PD-1 抗体製品である「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ、MK-3475）の販売等の特許侵害に対し、2016 年に特許権侵害行為差止請求訴訟を提起した。

小野薬品工業及び BMS 社は、訴訟提起時から、当該治療が患者の生命救済に関わるという特徴を考慮して、ロイヤルティ等を含む適切な対価を支払う旨の訴訟当事者の合意がなされれば、又は裁判所による命令が下されれば、訴訟において「キイトルーダ®」の販売差止を求めない旨を表明していた。

2017 年 1 月 21 日、小野薬品工業及び BMS 社は、メルク社と和解し、ライセンス契約が締結されたことを発表した¹¹⁰。当該契約により、小野薬品工業及び BMS 社が保有する用途特許及び物質特許が有効であることを確認した上で、Merck 社の「キイトルーダ®」の販売を許諾すること、また、メルク社は小野薬品工業及び BMS 社に対して 6 億 2500 万ドルの頭金を支払い、2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までは「キイトルーダ®」の全世界売上の 6.5%、2024 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までは 2.5%をロイヤルティとして支払うことで合意に至った。なお、頭金及びロイヤルティは小野薬品工業に 25%、BMS 社に 75%の割合で分配される。本和解により、メルク社の「キイトルーダ®」販売に関する各国の訴訟は終結した。

その他に、バイオ医薬品について以下の訴訟が提起されており、結果によっては、各医薬品の上市や安定供給に影響が生じる可能性がある。

- ・ 第Ⅲ相臨床試験の実施に対する特許権侵害差止請求訴訟（エミシズマブ）

[事案の概要]

エミシズマブ（一般名）は、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）が開発中の血友病 A 治療薬（抗体医薬¹¹¹）である。

バクスアルタ社は、臨床試験のためのエミシズマブの製造及び使用等が特許権の侵害に

¹⁰⁹ 和解のため、判決文は出されていない。

¹¹⁰ 小野薬品工業プレスリリース https://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n17_0121.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹¹¹ 活性型第Ⅸ因子と第Ⅹ因子に結合するバイスペシフィック抗体。

あたるとして臨床試験を行っていた中外製薬に対し、2016 年 5 月に差止請求訴訟を東京地方裁判所に提起している¹¹²。

なお、中外製薬は、エミシズマブについて、2016 年 8 月に希少疾病用医薬品の指定を受けており、2017 年 7 月に承認申請を行い、2018 年 3 月に製造販売承認を取得している。また、中外製薬は、当該製品（販売名：HEMLIBRA®）の製造販売について、米国では 2017 年 11 月¹¹³に、欧州では 2018 年 2 月¹¹⁴に、それぞれ承認を取得している。

・ バイオ後続品の製造販売等に対する特許権侵害差止請求訴訟（ハーセプチン®）
[事案の概要]

「ハーセプチン®¹¹⁵」は中外製薬が日本国内で製造販売している抗悪性腫瘍薬（抗体医薬、一般名：トラスツズマブ）である。

中外製薬は、「ハーセプチン®」のバイオ後続品の承認申請（適応：乳癌、胃癌）を 2017 年 4 月に行った日本化薬株式会社に対し、中外製薬が専用実施権を有する用途特許¹¹⁶の侵害にあたるとして、2017 年 8 月に差止請求訴訟の提起及び仮処分命令の申立てを東京地方裁判所に行っている¹¹⁷。

当該バイオ後続品は胃癌の適応につき 2018 年 2 月に承認されている¹¹⁸。

・ バイオ後続品の製造販売等に対する特許権侵害差止請求訴訟（リツキサン®）
[事案の概要]

「リツキサン®」はジェネンテック社が製造し、全薬工業株式会社及び中外製薬が日本

¹¹² 中外製薬プレスリリース <https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20160511150000.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

後述の通り、バルクアスタ社は米国にて同様の訴訟を提起している。

¹¹³ 米国の承認申請はジェネンテック社が行っている。

中外製薬プレスリリース <https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20171117083000.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹¹⁴ 欧州の承認申請はロシュ社が行っている。

中外製薬プレスリリース <https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180228110000.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹¹⁵ 「ハーセプチン®」の効能・効果は、「HER2 過剰発現が確認された乳癌、HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」である。

¹¹⁶ 特許権者はジェネンテック社。

¹¹⁷ 中外製薬プレスリリース <https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20170908150000.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

「ハーセプチン®」のバイオシミラーについての特許侵害訴訟は、韓国や米国でも提起されている。

韓国：2013 年 10 月に訴訟が提起され、2016 年 8 月には仮処分を申立てされたがいずれもセルトリオン社等が勝訴している。（特許ニュース 2017 年 5 月 24 日発行、知的財産関連ニュース報道（韓国版）〈2017 年 4 月〉）

米国：2017 年 11 月にロシュ社のジェネンテック部門がファイザー社提訴（Bloomberg ニュース記事

<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2017-11-21/OZR4FU6JIJU001> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日])

¹¹⁸ 日本医事新報社ニュース記事 <https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=9270> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

国内で販売している抗悪性腫瘍薬（抗体医薬、一般名：リツキシマブ¹¹⁹）である。

ジェネンテック社は、2017 年 9 月に「リツキサン®」のバイオ後続品の承認申請を取得したサンド株式会社及び協和発酵キリン株式会社に対し、同社が専用実施権を有する用途特許¹²⁰の侵害にあたるとして、2017 年 12 月に差止請求訴訟の提起及び仮処分命令の申立てを東京地方裁判所に行っている¹²¹。

なお、本バイオ後続品は 2018 年 1 月から国内の販売が開始されている¹²²。

- ・ バイオ医薬品の製造販売等に対する特許権侵害差止請求訴訟（プラルエント®）¹²³
[事案の概要]

「プラルエント®」はサノフィ社が販売している高コレステロール血症治療剤（抗体医薬、一般名：アリロクマブ）である。

アムジェン社は、2017 年 5 月に、サノフィ社に対し、アムジェン社の特許¹²⁴を侵害したとして、東京地方裁判所に民事訴訟を提起した。

「プラルエント®」は 2016 年 9 月から国内の販売が開始されている¹²⁵。

⑧ 薬価引下げに起因する損害賠償

- ・ 東京地裁・平成 29 年 7 月 27 日判決 損害賠償請求事件¹²⁶
(マキサカルシトール損害賠償事件・地裁判決)

¹¹⁹ 「リツキサン®」の効能・効果は、「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）、慢性特発性血小板減少性紫斑病、腎移植・肝移植の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制、インジウム (¹¹¹In) イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム (⁹⁰Y) イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与」である。

¹²⁰ 特許権者はバイオジェン社。全薬工業株式会社及び中外製薬は日本国内における販売権者。

¹²¹ 中外製薬プレスリリース <https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20180109150000.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹²² 協和発酵キリン株式会社プレスリリース http://www.kyowa-kirin.co.jp/news_releases/2018/20180117_01.html [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

バイオ後続品の効能・効果は、「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎」である。

¹²³ 後述するように米国でも両者は訴訟で争っている。また、アムジェン社は、英国及びフランスでも提訴しているとの情報がある。

リジェネロン社 四半期報告書（2017 年 8 月 17 日）

<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/872589/000153217617000027/regn-063017x10q.htm> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹²⁴ 特許第 5,906,333 号、第 5,705,288 号。なお、特許第 5,906,333 号はサノフィ社が無効審判を請求したところ、請求不成立となり、サノフィ社が知財高裁に審決取消訴訟を提起している。

¹²⁵ サノフィ社プレスリリース <http://www.sanofi.co.jp/1/jp/ja/layout.jsp?cnt=2D85C6BF-618C-4CCD-A52C-3038E6AC5E95> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹²⁶ 平成 27 年（ワ）第 22491 号
(http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/022/087022_hanrei.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

〔事案の概要〕

特許権を第三者と共有する原告が、マキサカルシトール製剤を販売等する被告らに対し、これらの行為が上記特許権の均等侵害に当たるものであるとして、民法 709 条¹²⁷及び特許法 102 条¹²⁸ 1 項に基づき損害賠償を求めた事例。

本件発明について、a) 本件製造方法に係る均等侵害の成否、b) 原告が本件特許権の共有者の 1 人であることに関し、原告が被告らに対して損害賠償請求できる範囲、c) 外用ビタミン D3 製剤の市場での原告製品のシェア喪失による原告の損害額、d) 原告製品の取引価格下落による原告の損害額、e) 被告らの過失の有無、f) 過失相殺の成否、g) 特許法 102 条 4 項後段の適用の有無、に関し争われた。

〔判示事項〕

上記 a)～g) の争点につき判断した結果、裁判所は、①原告製品のシェア喪失に基づき各被告は損害賠償金の支払を、②原告製品の薬価下落に基づき被告らは連帯して損害賠償金の支払を、それぞれ求める範囲で理由があるからこれらを認容する、とした。争点 c) 及び d) についての判断は以下の通りである。

争点 c) については、原告製品の限界利益に被告製品の販売数量を乗じてた原告の損害額を計算した。ただし、被告製品は、原告製品だけではなく、原告製品の競合品のシェアを一定程度奪っていたとして、上記の計算した額から 10% を控除した後の金額を原告製品のシェア喪失による原告の損害額と認めた。

争点 d) については、薬価の下落は被告製品の薬価収載の結果であり、本件特許権の侵害品に当たる被告製品が薬価収載されなければ、原告製品の薬価は下落しなかったものと認められるから、被告らは、被告製品の薬価収載によって原告製品の薬価下落を招いたことによる損害について賠償責任を負うべきであると判断し、取引価格の下落分は、その全てが被告製品の薬価収載と相当因果関係のある損害と認められるとした。なお、市場シェア喪失による逸失利益は、被告らの特許権侵害行為によって原告が販売できなかったものに関する逸失利益であるのに対し、取引価格下落による逸失利益は、価格下落期間中に原告が実際に販売した原告製品の販売数量に対応する逸失利益であって、両者は別個の損害であるから、原告は、被告らに対し、両方の損害について賠償を請求できるとした。また、後発医薬品が一社からでも薬価収載されると、原告製品の薬価の下落が生じるので、被告らの各侵害行為と原告の取引価格下落による逸失利益に係る損害との間にそれぞれ相当因果関係が認められること、原告が被告らの一社からでも損害賠償金の支払を受ければ、原告の損害賠償請求権は消滅するため、同請求権に係る被告らの債務は、いわゆる不真正連

¹²⁷ (不法行為による損害賠償) 民法第 709 条

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

¹²⁸ (損害の額の推定等) 特許法第 102 条

帯債務となること、も判示した。

(ii) 行政による強制実施権（裁定実施権）の設定¹²⁹

日本において、裁定実施権の規定が特許法に存在する一方、現時点で実際に裁定がなされた事例はない。

特許権侵害訴訟においては、侵害被疑者は、イ号が特許発明の技術的範囲に属していないことを主張することが多いが、裁定請求では相手の特許発明の実施の必要性を述べることになるので、侵害被疑者が裁定請求をした場合には、侵害行為を認めたかのように理解されるおそれがある¹³⁰。

(iii) 医薬品に係る特許侵害訴訟件数

LEX/DB（データベース）の侵害訴訟等判例検索を使用し、言渡期間が 2012/4/1～2017/3/31 であり、「薬」「侵害」という単語をキーワードとして含む地裁判決 68 件を抽出し、医薬品に関係のない事案を除いた 25 件を言渡年度で計数し、年度毎の紛争件数を求めることを試みた。結果は以下のとおりである。

<日本の医薬品の特許侵害訴訟件数（地裁判決）>

裁判年度（判決年度）	医薬品訴訟件数
2012/4/1～2013/3/31	2
2013/4/1～2014/3/31	1
2014/4/1～2015/3/31	5
2015/4/1～2016/3/31	7
2016/4/1～2017/3/31	10
合計	25

¹²⁹ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

¹³⁰ 平成 20 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「産業の発達を阻害する可能性のある権利行使への対応策に関する調査研究報告書」（財団法人 知的財産研究所、2009 年 3 月）

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

前述したとおり、法律上の明文規定は存在しないが、後発医薬品の安定供給の観点から、一定の運用がなされている。なお、調査した範囲ではパテントリンケージ制度以外には存在しなかった。

本運用に関連する条文に代わる通知等は以下のとおりである。

（ｉ）「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 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号）

（抜粋）

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できない場合には、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。

（３）なお、効能・効果等の開発に伴い、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と明らかに異なる効能・効果等が認められた医薬品等については、原則として、４年間の再審査期間を付すこと等とされているので、申し添える。

２．後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、従来、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めているところ（「後発医薬品の薬価基準への収載等について（平成 21 年 1 月 15 日付け医政経発第 0115001 号）」参照）、上記 １．に係わらず、本件について引き続き遺漏ないように対応すること。

（ii）「後発医薬品の薬価基準への収載等について」

（平成 29 年 7 月 21 日付け医政経発 0721 第 1 号）

（抜粋）

２．収載についての方針

厚生労働省医薬食品局審査管理課から日本製薬団体連合会に対し随時開示している医療用医薬品の承認情報についても、収載を検討する上で積極的に活用すること。

(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執ること。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。

2) 米国

(1) 医薬品に関する産業施策^{131, 132}

2012 年 7 月 9 日、米国において食品医薬品局安全性及び革新法¹³³が制定された。この法律は、臨床試験の早期段階において重篤または致命的な疾患に対する既存の治療を上回る重要な改善が認められた有望な新薬に対する、ブレイクスルー・セラピー指定¹³⁴を創設した。食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) における優先審査は 4 つあり¹³⁵、他に、迅速承認¹³⁶、優先審査指定¹³⁷、ファストトラック指定¹³⁸がある。また、2016 年 1 月には、がん研究のスピードを次年度から 5 年間で倍増させることを目指す「がんムーブメント」¹³⁹計画の立ち上げを宣言した¹⁴⁰。

後発医薬品の使用促進策としては、FDA 自らが後発医薬品の有効性、安全性を国民にアピールする啓発活動を継続して実施している。また、保険者による医薬品集管理（医薬品集への後発医薬品の優先的な収載）が効果的であったと評価されている。

医薬品に関する知的財産制度としては、1984 年 9 月に、「薬価競争及び特許期間回復法（通称「Waxman-Hatch 法」）」¹⁴¹が制定された。この法律には、低分子の後発医薬品を対象とする簡略新薬申請（ANDA）¹⁴²法と研究開発志向型企業の特許期間回復法が盛り込まれている。一方、バイオ後続品に対しては、2010 年 3 月にバイオ後続品の簡易申請を認めた「生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA）」¹⁴³が成立している。

¹³¹ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究所、2015 年 2 月）

¹³² 厚生労働省医政局経済課 委託事業「平成 25 年度 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書」（みずほ情報総研株式会社、2014 年 3 月）

¹³³ Food and Drug Administration Safety and Innovation Act; FDASIA

¹³⁴ Breakthrough Therapy Designation ; BTd 認定制度、2012 年 7 月 12 日開始、FD&C Act Sec 506(a), as added by FDASIA Sec 902

¹³⁵ JPMA NEWS LETTER 2017 No. 178 Topics | トピックス「米国薬事セミナー」を開催
(http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/78t4.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹³⁶ Accelerated Approval 審査方法、1992 年開始、FD&C Act Sec 506(c), amended by FDASIA Sec 901

¹³⁷ Priority Review Designation 認定制度、1992 年開始、Prescription Drug User Fee Act

¹³⁸ Fast Track Designation 認定制度、1997 年開始、FD&C Act Sec 506(b), as added by FDA Modernization Act Sec 112 and amended by FDASIA Sec 901

¹³⁹ Cancer Moonshot Initiative

¹⁴⁰ Nature News 「Cancer experts unveil wishlist for US government ‘moonshot’」
(<http://www.nature.com/news/cancer-experts-unveil-wishlist-for-us-government-moonshot-1.20535>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹⁴¹ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984)

¹⁴² Abbreviated New Drug Application

¹⁴³ Biologics Price Competition and Innovation Act

（２）医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

（ｉ）試験研究の例外の法理

① 特許法

「試験又は研究」の例外の法理については、特許法には該当する条項がなく、判例法による。

ただし、薬価競争及び特許期間回復法制定後に、医薬品の承認申請に必要な臨床試験は、権利侵害には当たらないとする規定（医薬品の臨床試験等に係る例外条項、通称「Bolar条項」）が特許法第 271 条(e) (1)に設けられている¹⁴⁴。一方、ANDA を提出する行為が、特許の満了前に医薬を商業的に製造、使用又は販売するための承認を得ることを目的としている場合には、当該医薬品又はその使用に対する特許の権利侵害に当たるとする規定が、特許法第 271 条(e) (2)に設けられている。

② 学説及び慣行

判例法における「試験的利用」の例外の範囲は極めて狭いとされている一方で、米国における実際の慣行においては、逆に「事実上」の「試験又は研究」の例外が存在する、という指摘（「Walsh レポート」、「Levin & Myers 提言」）もある¹⁴⁵。

（ii）強制実施権の設定^{146, 147}

特許法には、強制実施権に関する一般条項はないが、連邦政府による使用及び公共の用に供する規定（政府使用及び介入権）がある。

1980 年特許商標法修正法（通称「バイ・ドール法」）¹⁴⁸により、連邦政府による資金援助により大学等研究機関において行われた研究開発活動から生じた発明の特許権は、非営利研究機関又は小規模事業者である契約者に帰属させることができるようになった。しか

¹⁴⁴ 35 U.S.C. § 271 Infringement of patent.

¹⁴⁵ 平成 16 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書」（財団法人 知的財産研究所、2005 年 3 月）

¹⁴⁶ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

¹⁴⁷ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

¹⁴⁸ Public Law 96-517, Patent and Trademark Act Amendments of 1980

し、政府による保有が最善と判断される場合にはその限りでなく、また、契約者に保有が認められた場合であっても、連邦政府には対価支払い義務を伴わないライセンスが与えられ、政府は自ら又は他の者にこれを実施させることが特許法第 202 条¹⁴⁹において認められている。

さらに、個別法（原子力法、大気汚染防止法、植物新品種保護法、半導体集積回路保護法、テネシー溪谷開発公社法）においても、強制実施権に関する規定が設けられている。

① 政府使用 (28 U.S.C. § 1498¹⁵⁰)

連邦政府に対し、特許権者の許諾を得ることなく、特許発明を実施する権利が与えられる。

この場合、特許権者には、連邦政府の実施に対する合理的、かつ、十分な補償を請求するための訴訟を提起する権利が認められているが、特許発明の使用差止請求権は認められていない（なお、連邦政府に対する全ての特許訴訟は、合衆国連邦請求裁判所 (U. S. Court of Federal Claims) にて行われる。）。

② 介入権 (March-in rights) (35 U.S.C. § 203)

国費を原資として得られた特許権に関しては、連邦政府は以下の場合に、特許権者に対して第三者又は連邦政府自身にライセンスを許諾するよう求めることができることが特許法において定められている。

- a) 特許権者が相当期間にわたり、当該特許発明を実用化するための効果的な措置を取らなかった場合。
- b) 介入権の行使が公衆衛生又は公共の安全上の理由から必要な場合。
- c) 公共の使用に関する規則により求められる場合。

(iii) 医薬品データ保護

低分子医薬品の承認申請は、「連邦食品・医薬品・化粧品法」¹⁵¹に、バイオ医薬品の承認申請は、「公衆衛生法」¹⁵²及び「生物製剤価格競争法・イノベーション法」において規制されている。データ保護期間は下記のとおりである。

¹⁴⁹ 35 U.S.C. § 202 Disposition of rights.

¹⁵⁰ 28 U.S.C. § 1498 Patent and copyright cases.

¹⁵¹ 21 U.S.C. : Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ; FDCA

¹⁵² 42 U.S.C. : Public Health Service Act ; PHS Act

- ・ 新有効成分医薬品：5 年¹⁵³
- ・ バイオ医薬品：12 年¹⁵⁴
- ・ 希少疾病用医薬品：7 年¹⁵⁵
- ・ 小児適応：0.5 年加算¹⁵⁶

(iv) 特許権存続期間の延長¹⁵⁷

① 制度の概要

先に述べた通り、1984 年に成立した Waxman-Hatch 法において、特許期間回復法として盛り込まれている。特許法は、第 156 条¹⁵⁸において、医薬品の特許権存続期間の延長について、「最長 5 年。但し承認日から 14 年を超えない。」と定めている。

② 特許権存続期間延長の対象となる特許権

延長できる特許は、製品に関する特許、製品を使用する方法に関する特許、製品を製造する方法に関する特許であり、1 つの製品について、特許権者の選択する 1 つの特許（必ずしも最初の特許ではない）のみが、1 回だけの最初の承認申請（NDA：New Drug Application）との関連において延長される。

③ 延長される期間

治験届（IND：Investigational New Drug）の日から承認申請の日までの期間の半分と、承認申請日から承認日までの期間との合計（特許法第 156 条(c)、(g)(1)）で、5 年を限度とする期間が延長される。ただし、相当な注意（Due Diligence）が認められない期間は削減され（特許法第 156 条(c)(1)）、許可の日（医薬品の場合は承認日）から期間延長された場合の特許期間満了日までの期間は 14 年を超えることはできない（特許法第 156 条(c)(3)）。延長は最初の満了日（延長されない場合の満了日）から延長される（特許法第 156 条(a)）。

¹⁵³ 21 U.S.C. § 55(c)(3)(E)(ii) and (j)(5)(F)(ii)

¹⁵⁴ 42 U.S.C. § 262(k)(7), 351(k)(7) of the PHS Act

¹⁵⁵ 21 U.S.C. § 360cc(a)

¹⁵⁶ 21 U.S.C. § 355a(b)(1)(A)(i)(I), 42 U.S.C. § 262(m)

¹⁵⁷ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究所、2015 年 2 月）

¹⁵⁸ 35 U.S.C. § 156 Extension of patent term.

(v) パテントリンケージ制度

医薬品承認は、食品医薬品局（FDA）の医薬品評価研究センター（Center for Drug Evaluation and Research ; CDER）と生物製剤評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research ; CBER）が所管している。一方、バイオ医薬品承認は CBER が所管している。

米国においては、低分子医薬品及びバイオ医薬品に対し、以下の簡略承認手続きが存在し、それぞれの後発医薬品の審査・承認手続きにおいて、先発医薬品に関連する特許権の有無を考慮する仕組みであるパテントリンケージ制度が運用されている。

① 簡略新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application; ANDA）^{159, 160}

後発医薬品企業が、既承認医薬品（先発医薬品）と同等の医薬品について申請を行う場合、安全性、薬効等に関するデータを省略した簡略申請を行うことができ、この中で、一定の要件を満たす申請者には 180 日間の独占販売期間が与えられる¹⁶¹。

(a) 先発医薬品企業の手続き

新薬承認には、CDER に対して新薬の承認申請（NDA）を申請する必要がある。承認を受けた先発医薬品企業には、その医薬品に関するすべての特許の情報（特許番号、有効期限等）を FDA に提出することを求められている¹⁶²。提出された特許情報は、FDA がウェブサイト上で公開している承認医薬品の治療学的同等性評価（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations ; Orange book¹⁶³）に掲載される。Orange book は申請者名や用量、特許番号等で検索することが可能であり、検索結果をダウンロードすることができる。

なお、Orange book では、従来の特許番号、有効期限等に加え、2017 年 11 月より特許情報の提出日データが掲載されている¹⁶⁴。

¹⁵⁹ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究所、2015 年 2 月）

¹⁶⁰ ヨーク M. フォークナー、鈴木亜矢「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI62 巻 4 号 366-373 頁（2017 年）

¹⁶¹ 21 U.S.C. § 355 New drugs (Hatch-Waxman 法) 505 条 j

¹⁶² 21 U.S.C. § 355(b) (1) (G)

¹⁶³ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

¹⁶⁴

https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm585244.htm?utm_campaign=CDER%20SBIA%20Update%3A%20FDA%20introduces%20patent%20submission%20date%20updates%20to%20the%20Orange%20Book&utm_medium=email&utm_source=Eloqua [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

(b) ANDA 申請者の手続

ANDA 申請者は、申請に際して、Orange book 記載されている先発医薬品（対象薬）に関する各特許権について、以下のうち 1 つを提出する¹⁶⁵。

- a) パラグラフ I 証明書：特許権なし
- b) パラグラフ II 証明書：特許権は満了又は失効している
- c) パラグラフ III 証明書：特許権は将来的に満了する
- d) パラグラフ IV 証明書：特許無効又は非侵害

このうち、パラグラフ I 又は II の証明書を提出した場合は、他の要件が満たされれば申請は承認される。また、パラグラフ III 証明書を提出した場合は、対象特許の存続期間満了日をもって申請は承認される¹⁶⁶。

パラグラフ IV 証明書を伴う申請をした場合は、申請者は申請から 20 日以内に先発医薬品企業及び特許権者に、当該特許は無効又は侵害されないという根拠を示した説明を含む通知をしなければならない。当該通知から 45 日以内に先発医薬品企業が訴訟を提起した場合、FDA は 30 ヶ月間、当該 ANDA を承認することができない。30 ヶ月の間に訴訟が結審しなかった場合、又は特許無効又は非侵害である旨の決定がされた場合、FDA は当該 ANDA を承認することができる。なお、当該 ANDA 申請は、特許権の侵害行為に該当することが特許法上規定されている。また、当該通知から 45 日以内に先発医薬品企業が訴訟を提起しなかった場合、FDA は他の承認要件を満たす申請であれば、これを承認することができる¹⁶⁷。

パラグラフ IV を最初に申請する ANDA 申請者には、180 日間の販売独占期間が認められる。すなわち、その後の ANDA 申請者は、先の申請者による商業的販売の開始日から 180 日間市場に参入できない。パラグラフ IV を最初に申請し、承認された ANDA 申請者は承認から一定の期間内に販売を開始する義務があり、これを守れない場合、独占販売の権利は剥奪される¹⁶⁸。

¹⁶⁵ 21 C.F.R. § 314.94(a)(12)(i), 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)

¹⁶⁶ 35 U.S.C. § 271(j)(5)(B)(i), (ii)

¹⁶⁷ 35 U.S.C. § 271(e)(2), 35 U.S.C. § 271(j)(2)(B)(ii), U.S.C. § 271(j)(5)(B)(iii), (iv)

¹⁶⁸ 35 U.S.C. § 271(j)(5)(B)(v), 35 U.S.C. § 271(j)(5)(D)

② 簡略生物学的製剤承認申請 (abbreviated Biologics License Application ; aBLA)

バイオ後続品の最初の申請者（但し代替可能医薬品に限る）に1年間の優先期間が与えられる¹⁶⁹。代替可能医薬品¹⁷⁰とは、バイオ後続品のうち、参照品と代替可能な程度に同一又は極めて類似する医薬品をいい、追加の要件を充たす必要がある¹⁷¹。

(a) 先発医薬品企業の手続き

バイオ医薬品申請者はBiological License Application (BLA) を申請する。なお、モノクローナル抗体やサイトカイン等の一部バイオ医薬品は管轄が変更されて、CDER で承認審査が行われるようになっている¹⁷²。

なお、FDA はウェブサイト上で、承認されたバイオ医薬品についてのリスト (List of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations ; Purple Book¹⁷³) を公開しているが、Orange book と異なり、特許に関する情報は掲載されていない。

(b) aBLA 申請者の手続

aBLA 申請に際して、aBLA 申請者と先発医薬品企業 (RPS) ¹⁷⁴の間で行われる一連の手続きは、パテントダンス (patent dance) と呼ばれる以下の a)～d) の4段階からなるとされる^{175, 176}。

a) 情報段階 (Information Phase)

aBLA 申請者が先発医薬品企業 (RPS) に申請書の写し等を提供する (aBLA の開示通知)。aBLA 申請者が上記開示通知を行わない場合、RPS は侵害の認定、特許有効性の確認等を求めた訴訟を提起することができる¹⁷⁷。

¹⁶⁹ 42 U.S.C. § 262(k) (6)

¹⁷⁰ Interchangeable product

¹⁷¹ 「Biosimilar and Interchangeable Products」 (FDA)

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm580419.htm> [最終アクセス日：2018年3月14日]

¹⁷² 「Combination Products」 (FDA)

<http://www.fda.gov/CombinationProducts/JurisdictionalInformation/ucm136265.htm> [最終アクセス日：2018年3月14日]

¹⁷³

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/ucm411418.htm> [最終アクセス日：2018年3月14日]

¹⁷⁴ 参照品提供者 (Reference product sponsor : RPS)

¹⁷⁵ 中道徹「米国におけるバイオ後続品 (バイオシミラー) 承認のための規制と関連訴訟」知財管理 67 巻 5 号 689-701 頁 (2017 年)

¹⁷⁶ Amgen v. Sandoz 794 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2015) における訟務長官の amicus curiae

¹⁷⁷ 42 U.S.C. § 262(1) (2) (A), 42 U.S.C. § 262(1) (9) (C)

b) 包括リスト段階 (Comprehensive List Phase)

侵害が問題となる特許のリストを双方の提示及び反論を経て作成する。

上記 aBLA の開示通知を受け取った RPS は、60 日以内に、侵害されると信じる特許のリスト (包括リスト) を aBLA 申請者に提供する¹⁷⁸。これに対し、aBLA 申請者は当該リスト受領から 60 日以内に、当該特許の有効性等についての陳述を RPS に提供する¹⁷⁹。上記陳述の提供を受けとった RPS は、60 日以内に陳述に対する反論 (侵害にあたる旨) を aBLA 申請者に提供する¹⁸⁰。

c) ラウンド 1 訴訟段階 (Round 1 Litigation Phase)

迅速な訴訟で解決すべき特許を両者の協議により定める。RPS は合意から 30 日以内に、合意された特許に関する侵害訴訟を提起する¹⁸¹。合意が形成できなかった場合、aBLA 申請者と RPS は、争うべき特許のリストを同時に交換し、その交換から 30 日以内にリストに記載された特許に関する訴訟を提起する¹⁸²。このとき、RPS 側のリストに記載できる特許数は、aBLA 申請者が提示した数を超えることができない¹⁸³。

d) ラウンド 2 訴訟段階 (Round 2 Litigation Phase)

aBLA 申請者が承認された製品を上市しようとする場合は、上市の 6 月以上前に先発医薬品企業に通知する (商業的マーケティングに関する通知)¹⁸⁴。これにより aBLA 申請者は、包括リスト特許のうち、ラウンド 1 訴訟に含まれない特許についての訴訟提起¹⁸⁵、及び aBLA に係るバイオ後続品の製造・販売に対する差止めを求める仮処分の請求¹⁸⁶が可能となる。上記通知は、FDA の承認前でも可能であると解釈されている¹⁸⁷。

上記パテントダンス手続きは、aBLA 申請者の義務ではない (禁止命令に基づく強制はされない) と解釈されている。

¹⁷⁸ 42 U.S.C. § 262(1)(3)(A)(i)

¹⁷⁹ 42 U.S.C. § 262(1)(3)(B)(ii)。その他の対応として、RPS からライセンスの申し出があった特許に関する回答を提供することとされ (同(3)(B)(iii))、また aBLA 申請者が侵害に関わると信じる特許のリストを提供することができる (同(3)(B)(i))。

¹⁸⁰ 42 U.S.C. § 262(1)(3)(C)

¹⁸¹ 42 U.S.C. § 262(1)(6)(A)

¹⁸² 42 U.S.C. § 262(1)(5)(B)(i), 42 U.S.C. § 262(1)(6)(B)

¹⁸³ 42 U.S.C. § 262(1)(5)(A)、同(B)(ii)(I)及び(II)。但し aBLA がいずれの特許も提示しなかった場合でも、1 特許は記載できる。

¹⁸⁴ 42 U.S.C. § 262(1)(8)(A)

¹⁸⁵ aBLA 申請者が RPS に対して aBLA の開示通知を行っている場合、RPS は商業的マーケティングに関する通知より前に、ラウンド 1 訴訟の対象以外の特許についての訴訟を提起することができない (42 U.S.C. § 262(1)(9)(A))。

¹⁸⁶ U.S.C. § 262(1)(8)(B)。裁判所がの包括リスト記載の特許 (ラウンド 1 訴訟に係る特許を除く) についての判断を下すまで可能である。

¹⁸⁷ Sandoz v. Amgen 582 U.S. (2017)。詳細は後述 (3)(i)⑤。

(vi) バイオ医薬品と低分子医薬品での取扱いの相違点（知財制度及び薬事制度）

① 医薬品データ保護制度

バイオ医薬品は 12 年、低分子医薬品は 5 年との取扱いの相違がある。

② 医薬品承認の所管機関

バイオ医薬品承認は、FDA の CBER が所管し、申請者は BLA を申請する。

低分子医薬品承認は、FDA の CDER と CBER が所管している。新薬承認は、CDER に対して新薬の承認申請 NDA を申請する。

③ 後発医薬品の簡略申請方法

バイオ後続品の申請は簡略生物学的製剤承認申請（aBLA）、低分子医薬品の後発医薬品の申請は簡略新薬承認申請（ANDA）という違いがある。

（３）医薬品に係る特許紛争

（i）医薬品に係る訴訟例

医薬品について特許訴訟が生じると、上市が遅れたり、販売中止などにより医薬品の安定供給に影響が生じる可能性がある。

以下に、医薬品の安定供給に影響が出る可能性がある、医薬品の知的財産制度に係る侵害訴訟等と、米国特許制度に特有の問題が争われた訴訟について例示する。

① 試験又は研究の例外

- Roche Prods. Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984)
[事案の概要]

被告である Bolar 社は、Roche 社の有する特許期間満了後に後発医薬品を販売することを目的として、特許満了前の 6 か月間に食品医薬品局（FDA）の承認申請に必要なデータを得るための試験を行ったため、Roche 社が特許侵害を訴え連邦地裁に提訴した。しかし、連邦地裁は被告による特許侵害は無いと判断したため、原告が控訴したのが本事例である。

[判示事項]

連邦巡回控訴裁判所 (Court of Appeals for the Federal Circuit ; CAFC) は、後発医薬品の認可申請のための試験は、自らの特許発明の実施から他者を排除するという原告の権利を侵害すると判断し、かかる行為について「些事 (de minimis)」の法理を主張することは誤っていると述べるとともに、例え実際の使用量が少量であるとしても、原告に与える経済的影響が僅かとは言えず、また Story 判事が想定していた「物好きな行為」 (dilettante affair) でもないと述べ、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は特許侵害に当たると判示した。

原告の行為は専ら営利目的であり、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため又は厳密に哲学的真理探求のため (for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry) ではないため、特許侵害に該当する。

研究が明確、認識可能で、実質的な商業目的 (definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes) で行われる場合に、科学研究の名の下に特許法違反を容認するために「試験的使用の例外」の法理を広く解釈することはできない。

- Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990)

[事案の概要]

原告である Eli Lilly 社は、同社が特許を有する心臓の細動除去装置と類似した細動除去装置を使用する行為により同特許を侵害したとして Medtronic 社を訴えた。Medtronic 社は、自社の細動除去装置の使用は、FDA の販売承認を得る上で必要なデータの取得に合理的に関連する行為であるとして、特許法第 271 条(e)(1)の適用を受けると主張し、これに対し Eli Lilly 社は、同項は医薬品のみに適用され、細動除去装置のような医療機器には適用されないと主張した。

[判示事項]

高裁は、Medtronic 社の主張を認容し、特許法第 271 条(e)(1)は、「Waxman-Hatch 法」の下で特許期間の延長を得られるすべての製品について適用されることから、被告の医療装置についても特許侵害から免責されると判示した。

高裁によれば、特許法第 271 条(e)(1)の規定は、FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定され、また、特許法第 271 条(e)(1)の下で特許期間の延長を得られるすべての製品について適用されうる。

これにより、Bolar 条項の射程は医薬品だけではなく医療機器にも適用されることが明らかとなり、医薬品及び医療機器をはじめ食品添加物、着色添加物及びヒト向けの生物製品に関する FDA による承認を目的としたデータの取得に合理的に係る特許発明の実施は、特許侵害とはならないことが明確化された。

- Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 最高裁判決 545 U.S. 193, 125 S. Ct. 2372 (2005)^{188, 189, 190}

[事案の概要]

RGD 配列を有するペプチドについての特許権を有する Integra Lifesciences I 社が、RGD 配列を有するペプチドについての非臨床試験（血管形成を阻害する潜在的な薬品候補の探索）を行ったドイツの Merck KGaA 社¹⁹¹（以下「ドイツメルク社」）に対して、当該行為が特許権侵害にあたるとして 1996 年に損害賠償請求を求める訴えをカリフォルニア州の地方裁判所に提起した。これに対してドイツメルク社は、当該ペプチドの使用は、特許法第 271 条(e)(1)に規定される FDA への承認申請に合理的に関連する使用であり、侵害に当たらないと主張した。地方裁判所は、当該行為は § 271(e)(1)の使用には該当しないと判断し、さらに 2002 年に控訴審である連邦巡回区控訴裁判所でもこの判断は支持された¹⁹²。

[判示事項]

連邦最高裁判所は、2005 年に、最終的に新薬承認申請がされなかったペプチドの侵害について、試験対象物の特定の生物学的過程及び生理学的効果が既に認識されている場合において、承認申請に係るあらゆる情報の作成と合理的に関連する特許発明の使用は、特許法第 271 条(e)(1)の例外規定の範囲に含まれるとして、ボーラー条項の免責範囲を拡大する解釈を判示したうえで、連邦巡回区控訴裁判所に審理を差し戻した¹⁹³。

これを受けて連邦巡回区控訴裁判所は、上記解釈に基づいて再審理を行い、FDA への承認申請がされなかったペプチドについての非臨床試験のための使用（候補物質の中から最適な候補化合物を選択する過程）についても侵害を否定し、原判決を覆す判断を 2007 年に示した。

② 後発医薬品の市場参入等

- Caraco Pharmaceutical Laboratories Ltd v Novo Nordisk A/S, 132 S.Ct.1670 (2012)¹⁹⁴

¹⁸⁸ Nos. 02-1052, -1065 (Fed.Cir. July 27, 2007)

¹⁸⁹ 中山一郎「研究における特許発明の使用の円滑化：ガイドラインという試み」特許研究 No.43 2007/3 11-31 頁

¹⁹⁰ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

¹⁹¹ 本社はドイツ・ダルムシュタット。米国の Merck 社 (Merck & Co.) とは別の会社。

¹⁹² 「特許法第 271 条(e)(1)の規定は FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定される。新薬の開発・選別を目的とした前臨床段階における特許発明の実施は、特許法 271 条(e)(1)に規定された「試験的使用の例外」には該当しない」と判示した。

¹⁹³ リサーチツールとボーラー条項の関係についての判断は示されていない。

¹⁹⁴ Managing Intellectual Property 24.March.2017

<http://www.managingip.com/Article/3672322/Three-Supreme-Court-cases-on-pharmaceutical-patents.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

[事案の概要]

Novo Nordisk 社は、2 型糖尿病患者の血糖値コントロールに使用されるリパグリニドの 3 つの使用形態について FDA 承認を取得していたが、そのうちの 1 つの使用法（メトホルミンとの組み合わせ）についてしか特許権を維持していなかった。2005 年に Caraco が、リパグリニドの後発医薬品に関する簡略新薬承認（ANDA）申請を行ったことから、Novo Nordisk 社は特許権侵害訴訟を提起した。

訴訟が進行する中で、Caraco 社が、Waxman-Hatch 法に基づき、メトホルミンとの組み合わせを除外するように ANDA 申請内容を変更したところ、Novo Nordisk 社はユースコード（Patent Use Code）の記述を、3 つの使用形態すべてについて保護を受けられるように変更したフォームを FDA に提出したので、Caraco 社はユースコードの訂正を求めて反訴を提起した。

[判示事項]

最高裁判所は、ユースコードは、特許されていない使用態様に係る後発医薬品の販売を差止めるものではなく、ユースコードが広すぎる場合には後発医薬品企業が反訴によって異議を唱えることができるとの見解を示した。

③ on sale bar の範囲

- The Medicines Company v. Hospira Inc. App. No. 14-1469 (Fed. Cir. 2016) (en banc)¹⁹⁵

[事案の概要]

本事件は、Medicine 社（以下「メディコ」）が、Hospira 社（以下「ホスピーラ」）を米国特許権侵害で訴えたものである。これらの特許は、冠動脈手術で抗凝血剤として使用される医薬品ビバルルジンに係るものであった。当該特許出願は 2008 年 7 月 27 日になされており、on-sale bar（旧特許法第 102 条(b)の規定に基づく出願の 1 年以上前の発明者等による販売を理由とする拒絶）に係る日付は、2007 年 7 月 27 日であった。

2006 年末、メディコは、ベンベニュー研究所（以下「ベンベニュー」）に当該特許に係るビバルルジンの製造を委託した。ベンベニューは、2006 年 10 月 31 日から 12 月 14 日までの間に、市販に供することもできる 3 バッチのビバルルジン（6 万本を超える小瓶）をメディコのために製造した。これらのバッチの市場価格は 2000 万ドルを超えていた。これらのバッチは、メディコの販売代理店である Integrated Commercialization Solutions（以下「ICS」）の下で隔離保管され、FDA の承認を受けることとなった。メディコと ICS は代理店契約を交わし、ICS はアンジオマックス（ビバルルジンの医薬品としての商品名）

¹⁹⁵ <http://www.ca9c.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1469.Opinion.7-7-2016.1.PDF> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

の独占的な正規代理店となり、メディコに対し週単位で購入発注を行い、それに対しメディコはその注文を受諾又は拒否できることとされた。

ホスピーラは、ベンベニューが製造した発明品は特許法第 102 条(b)による on sale（販売中）に該当するものであると主張した。その主張の中でホスピーラは、特にメディコがそのバッチについて商業的使用への適合、市販用製品コードの付与、及び臨床向けパッケージでの提供を要求した事実を指摘した。

〔判示事項〕

巡回裁判所はホスピーラの主張を認めず、メディコとベンベニューとの間の取引は、特許発明品の商業的な販売には当たらないとの判断を示した。この判断に示すに際して、裁判所は当該特許のクレームは物に係るものであり、方法に係るものではないことを指摘した。裁判所はまた、物に係る特許のクレームに記載されていないその物を生産する方法の実施について、物そのものの商業的販売を伴わない場合に、on-sale bar（販売を理由とする拒絶）を適用した判決はこれまでにない、と指摘した。さらに、ベンベニューの請求書には「ビバリルジンのロット製造に対する請求」と記載されていたこと、そしてメディコがベンベニューの製造した製品に支払ったのは末端市場価格の 1 %に過ぎないことも指摘した。巡回裁判所はまた、統一商事法典¹⁹⁶の 2-106(1)節が「販売」を「対価に対して、売り手から買い手へ所有権を移転すること」と規定するところ、メディコは当該特許発明品に係る所有権をベンベニューに譲渡していないことも指摘した。

巡回裁判所は当該取引の秘密性も、当該取引が商業性をもつとの結論を導くことができない要因として比較考慮すべきことも指摘した。これらの理由により、巡回裁判所は、ベンベニューがメディコに対し販売したのは製造請負サービスに過ぎず、特許法第 102 条(b)に該当する特許発明品を販売したのではないと結論付けた。

ホスピーラは、こうした状況で特許法第 102 条(b)が不適用となることを認定するならば、発明者が、流通経路で長期に欠乏する発明品を補充するために商業的備蓄をすることも不適切に認容することになると主張した。巡回裁判所はこの主張も退け、発明者にとってなんらかの商業的利益が生ずるすべての商業的活動を特許法第 102 条(b)の販売と考えることはできないと指摘した。巡回裁判所は、製造サービスの購入者が特許発明品を備蓄することは、将来の販売に備えた事前の商業活動に過ぎず、特許法第 102 条(b)の商業的販売には当たらないと結論付けた。

巡回裁判所大法廷は、ある製品が特許法第 102 条(b)にいう“on sale（販売中）”であるといえるためには、統一商事法典の 2-106 節による一般的な特徴をもった商業的な販売の対象物でなければならない、との判断を示し、特許権者の在庫形成（備蓄）は、特許法第 102 条(b)に基づく妥当でない商業化には当たらない、との判断も示した。そして、当該

¹⁹⁶ Uniform Commercial Code ; UCC

上訴を元の3名の判事団に差戻し、メディコとICSとの間の代理店契約に対する on-sale bar の適否につき判断をするよう求めた。

- Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (2017/5/1)^{197, 198}

[判示事項]

リーヒ・スミス・米国発明法 (Leahy-Smith America Invents Act ; AIA) の制定前には、「非公開の販売は米国特許法第 102 条(b)に規定される on-sale bar に該当する」と解釈していた。しかしながら AIA により 2011 年に改正された特許法第 102 条では、「クレームされた発明が、当該のクレームされた発明に係る有効出願日前に、特許されていた、印刷刊行物に記述されていた、又は、公然使用、販売その他の形で公衆の利用に供されていた」場合に当該発明は特許を得ることができない、と変更された。本判決において、CAFC は、AIA 制定後の特許法 102 条の下で販売が特許阻害要因となるためには、「販売の存在が公表されているならば、販売条項中に本発明の詳細が公に開示されている必要はない」とし、実質的に AIA 制定前と同様に判示した。

④ 特許権存続期間の延長

- Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004)

[判示事項]

特許権の存続期間において延長される期間は、承認されている活性部分及び特許法第 156 条(f)に規定されたとおり、塩又はエステルが特許による保護を請求されている範囲で、塩又はエステルも対象としていると判示した。特許の請求範囲にそのような限定がされていない場合は、延長された特許権の効力は、承認された薬品の特定の塩に限定されない。

- PhotoCure ASA v Kappos (Fed. Cir. 2010)

[事案の概要]

アミノレブリン酸メチル塩酸塩 (MAL 塩酸塩) の特許権の存続期間の延長の可否について判断された事例である。特許商標庁 (USPTO) は、既にアミノレブリン酸塩酸塩 (ALA 塩酸塩) の特許権について延長が認められていることに加え、「活性成分 (“active ingredient”)」とは「活性部分 (“active moiety”)」のことであり、MAL 塩酸塩は ALA 塩酸塩のエステルであるから、活性部分は同じだとして MAL 塩酸塩の特許権の延長を認め

¹⁹⁷ <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-1284.Opinion.4-27-2017.1.PDF> [最終アクセス日 : 2018 年 3 月 6 日]

¹⁹⁸ <http://www.itoapat.co.jp/ip/41/> [最終アクセス日 : 2018 年 3 月 14 日]

なかった。延長登録出願人が地裁に出訴したところ、特許権の存続期間の延長の要件を満たすと判断された事例の控訴審である。

[判示事項]

CAFC は、USPTO の判断を否定し、活性成分は MAL 塩酸塩であり、ALA 塩酸塩は MAL 塩酸塩の塩でもエステルでもないとして、特許権の存続期間の延長を認めた地裁判決を支持した。なお、特許権者は、MAL 塩酸塩は ALA 塩酸塩に比較して優れていることを示して特許を取得しており、また、FDA の審査においても MAL 塩酸塩は新規医薬として承認されている。USPTO は Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories Ltd. で示された解釈に沿うべきである旨主張したが、CAFC は、Pfizer Inc. は延長された特許権の侵害を「塩」を変更することにより回避できるかが問題であって、登録要件に関するものではないと判断した。

⑤ 簡略生物学的製剤承認申請 (aBLA)

- Sandoz Inc. v. Amgen Inc. (582 U.S. (2017))¹⁹⁹

[事案の概要]

簡略生物学的製剤承認申請における、(1) バイオ後続品申請後の先発医薬品企業への通知²⁰⁰ (aBLA の開示通知) は義務であるか (禁止命令によって強制され得るか)、(2) バイオ後続品申請者が上市に際してその 6 ヶ月以上前に先発医薬品企業に対して行うとされている通知 (商業的マーケティングに関する通知)²⁰¹ は、FDA の承認前に行うことができるか、の 2 点について争われた事例である。

Sandoz 社は、Amgen 社の顆粒球コロニー刺激因子製剤 (製品名: Neupogen®; ニューボジェン (一般名: フィルグラスチム)) のバイオ後続品 (製品名: Zarzio®; ザルシオ) について aBLA を行った。この申請に際して Sandoz 社は、申請後の先発医薬品企業への通知を行わず、また、商業的マーケティングに関する通知を FDA の承認前に行っていた。これに対し、Amgen 社が当該行為は生物製剤価格競争・イノベーション法 (BCPIA) に違反しているとして訴えを提起した。

第一審の北カルフォルニア地方裁判所は、(1) 先発医薬品企業に対する aBLA の開示通知は義務ではなく禁止命令によって強制されるものではないこと、また、(2) 商業的マーケティングに関する通知は FDA 承認前に行うことができること、とする判断を示した。続く控訴審の連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) では、aBLA の開示通知は強制されないとした一方、商業的マーケティングに関する通知は FDA 承認前には行えない旨の判断を示した²⁰²。この

¹⁹⁹ https://www.supremecourt.gov/opinions/16pdf/15-1039_1b8e.pdf [最終アクセス日: 2018 年 3 月 14 日]

²⁰⁰ 42 U.S.C. § 262(1)(2)(A)

²⁰¹ 42 U.S.C. § 262(1)(8)(A)

²⁰² 794 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2015)

判断に対して、両者が連邦最高裁に上告した。

[判示事項]

最高裁は、(1) aBLA の開示通知について、当該通知は連邦法上では禁止命令による強制はされない²⁰³旨を判示したが、州法の基づく執行の可能性については、CAFC に判断を差し戻した²⁰⁴。また、(2) 商業的マーケティングに関する通知については、CAFC の判断を覆し、FDA 承認前にも行うことができる旨を判示した。

- Amgen Inc. v. Apotex Inc. (Fed. Cir. July 5, 2016)^{205, 206}

[事案の概要]

Apotex 社は、Amgen 社の Neupogen® のバイオ後続品の販売を求めて販売承認の許可申請を行い、パテントダンスの手続きを実施した上で、商業マーケティングの通知を FDA 承認前に提供した。上記の Amgen Inc. v. Sandoz Inc. に基づき、地方裁判所は、FDA の承認後 180 日までの上市を禁止する仮差止命令を与えた。

[判示事項]

Apotex 社は控訴審において、パテントダンスの遵守に基づき、Amgen Inc. v. Sandoz Inc. は適用されないと主張したが、連邦巡回区控訴裁判所は、それには同意せず、バイオ後続品の申請者がパテントダンス手続きを実施したか否かに関わらず、承認後の 180 日の期間は強制的でありかつ差し止め命令で執行可能な期間であると説明した。

- Janssen Biotech 社 v. Celltrion 社²⁰⁷

[事案の概要]

抗リウマチ薬 Remicade® (抗体医薬、一般名：infliximab) を製造する Janssen Biotech 社が、Remicade® のバイオシミラーとなる Inflectra® の aBLA 申請を行っていた Celltrion Healthcare 社を、(1) BPCIA における先発医薬品企業に対する情報開示に対する違反²⁰⁸、及び(2) aBLA 申請行為による特許権侵害²⁰⁹、を理由として、2015 年 3 月にマサチューセッツ州の連邦地方裁判所に訴えを提起した。特許権侵害の根拠となったのは、

²⁰³ “Section 262(1)(2)(A) is not enforceable by injunction under federal law”

²⁰⁴ その後差し戻された CAFC において、州法に基づく執行についても否定された (Amgen v. Sandoz No. 2015-1499, Fed. Cir. Dec. 14, 2017)。

²⁰⁵ NEW YORK PHARMA FORUM (2017 年 4 月 10 日)

<http://dialogues.nypharmaforum.org/blog/%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%AA%E3%82%B7%E3%83%9F%E3%83%A9%E3%83%BC%E5%88%9D%E3%81%AE%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E9%80%A3%E9%82%A6%E6%9C%80%E9%AB%98%E8%A3%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E5%8F%B8%E6%B3%95%E5%AF%A9%E6%9F%BB> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁰⁶ <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-1308.Opinion.6-30-2016.1.PDF> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁰⁷ 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向 日本貿易振興機構 (ジェトロ) サービス産業部

²⁰⁸ 42 U.S.C. § 262(1)(2)(A)

²⁰⁹ 35 U.S.C. § 271(e)(2)(C)(i)

infliximab 抗体に関する特許（抗体特許²¹⁰）と抗体産生細胞の培養に用いる培地に関する特許（培地特許²¹¹）であった。

2016 年 8 月に、このうち抗体特許について地裁は二重特許を理由として無効と判断し、これに対して Janssen Biotech 社は連邦巡回区控訴裁判所に控訴している²¹²。また当該特許については、USPTO において査定系再審査に対する審判請求がされていたが、無効判断が維持されたため、CAFC に控訴されている²¹³。

一方、培地特許については、Celltrion 社からの特許非侵害確認の略式判決の請求は棄却され、当該特許に基づく特許権侵害についての審理が開始された。その後 2017 年 1 月、当該特許についての Janssen 社の請求人適格性に関する新たな争点について審理が始まったが、2017 年 10 月に Janssen 社の請求人適格を認め、審理が続いている。またこの中で、特許法第 271 条(e)(6)の適用における解釈についても争点となっている。

また、これとは別に、Janssen Biotech 社は、培地特許の侵害を理由として、2016 年 6 月に抗体を製造する Celltrion 社のみならず、培地を提供していた Hyclone 社を合わせて提訴した²¹⁴。

なお、Inflectra®は 2016 年 4 月に FDA に承認され、2017 年 1 月に販売が開始されている。

・ Genentech v. Pfizer²¹⁵

[事案の概要]

Genentech 社が製造販売している抗悪性腫瘍剤「ハーセプチン®」（抗体医薬、一般名：トラスツズマブ）についての簡略生物学的製剤承認申請（aBLA）を行った Pfizer 社に対し、Genentech 社が 2017 年 11 月に Pfizer 社の当該製品に係る製造・販売等の差止めを求めてデラウェア州連邦地裁に提訴している。

本申請については、いわゆるパテントダンス手続き（42 U.S.C. § 262(1)）が開始されていたが、aBLA 申請者である Pfizer 社は、Genentech 社が提示した 42 U.S.C. § 262(1)(3)(A)に規定する特許リスト提示に対して応答せず、その後 2017 年 11 月に商業的マーケティングに関する通知（42 U.S.C. § 262(1)(8)(A)）を Genentech 社に対して行っていた。

²¹⁰ U. S. Patent No. 6, 284, 471

²¹¹ U. S. Patent No. 7, 598, 083

²¹² Case No. 17-1120

²¹³ Case No. 17-1257

²¹⁴ Civ. No. 16-cv-11117

²¹⁵ <http://blogs.harvard.edu/billofhealth/files/2017/11/Genentech-v-Pfizer-Case1-17-cv-01672-UNA-17nov2017.pdf> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

その他に aBLA に関連する訴訟として、Amgen v. Hospira (Epogen)、Amgen v. Sandoz (Enbrel)、AbbVie v. Amgen (Humira) などがある。

⑥ 差止請求

- Amgen Inc. v. Sanofi, 2017 U.S. Dist. LEXIS 1351, *9 (D.Del. Jan. 5, 2017)
(PCSK9 阻害剤)

[事案の概要]

Amgen 社は、2005 年から抗 PCSK9²¹⁶抗体を脂質異常症治療薬としての開発を開始し、2015 年 8 月に FDA から製造販売の承認（製品名：「Repatha®」、一般名：evolocumab）を取得した。

一方、Sanofi 社は、2007 年から同じく抗 PCSK9 抗体の開発を開始し、2015 年 11 月に FDA から製造販売の承認（製品名：「Praluent®」、一般名：alirocumab）を取得した。

本件で問題となった抗 PCSK9 抗体に係る Amgen 社の特許は、PCSK9 に結合して LDL-R との結合を阻害するモノクローナル抗体を権利範囲として、2014 年に成立している。一方、Sanofi 社の特許は、当該製品の抗体に係るアミノ酸配列を規定しており、2011 年に成立している。

2014 年 10 月に、Amgen 社は Sanofi 社の Praluent®について、自社の特許権²¹⁷を侵害するとして、製造販売の差止を求めてデラウェア州連邦地裁に訴えを提起した。これに対し Sanofi 社は当該抗体特許の発明記載要件及び実施可能要件（特許法第 112 条(a)）が欠如していることを主張した。

地裁では Sanofi 社の主張は認められず、Amgen 社の差止請求が認められた。この差止請求は Sanofi 社の控訴により保留となっていた。

2017 年 10 月に、連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）は、地裁における手続上の判断の誤りを理由に審理を差し戻した。これにより、Sanofi 社による Praluent®の製造販売は当面継続できることとなった。判示の中で CAFC は、地裁が Sanofi 社の製品に対する差止めが「公衆の利益」を害し得ると判断したうえで差止請求を認めている点について、当該判決が差止請求において考慮すべき要素を判示した eBay 判決²¹⁸に沿っておらず、また、その「公衆の利益」の検討の仕方にも誤りがあるとしている。

²¹⁶ prpprotein convertase subtilisin/kexin type9；ヒトプロ蛋白質転換酵素サブチリシン／ケキシニン 9 型

²¹⁷ U.S. Patent Numbers 8,563,698, 8,829,165, and 8,859,741

²¹⁸ eBay, Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006)

・ バクスアルタ vs 中外製薬 (emicizumab)

エミシズマブ（一般名）は、中外製薬株式会社が開発中の血友病 A 治療薬（抗体医薬）である。

バクスアルタ社は、中外製薬株式会社が臨床開発中の血友病 A 治療薬（エミシズマブ）について、同社所有の特許権の侵害にあたるとして、中外製薬及びジェネンテック社に対し、米国におけるエミシズマブの製造、使用、譲渡の申出、譲渡、輸入の差止め等を求めて 2017 年 5 月にデラウェア州連邦地方裁判所に訴訟を提起している²¹⁹。

（ii）行政による強制実施権の設定

調査した範囲では、医薬品に関する行政による強制実施権の設定の事例は見つからなかった。

（iii）医薬品に係る特許侵害訴訟件数

Westlaw Next（データベース）の Intellectual Property Cases の Federal Patent Cases 検索を使用し、Filed Date が 2012/4/1～2017/3/31 であり、「薬（pharm, pharma, pharmaceutical, drug）」「バイオ（bio）+抗体（antibody）+組換え体（recombinant）」「侵害（infringement）」という単語をキーワードとして含む地裁判決 231 件を抽出し、事件番号が重複する案件を除外した後に、医薬品に関係のない事案を除いた 84 件を言渡年度で計数し、年度毎の紛争件数を求めることを試みた。その結果、2012 年度 15 件、2013 年度 14 件、2014 年度 16 件、2015 年度 16 件、2016 年度 22 件であった。

なお、判決が複数回出されている事案については、新しい判決を計数対象としたが、直近年度については今後新たに判決が出される可能性があるため、実数よりも多く計数している可能性がある。

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等

低分子医薬品を対象とする後発医薬品申請については「簡略新薬承認申請（ANDA）」制度が、バイオ後続品については「簡略生物学的製剤承認申請（aBLA）」制度が設けられている。

²¹⁹ 中外製薬株式会社プレスリリース <https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20170511113000.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

本制度に関連する条文等は以下のとおりである。

(i) ジェネリック医薬品 (低分子)

Federal Food, Drug, and Cosmetics Act § 505 (21 U.S.C. Chapter 9 § 355) ²²⁰に規定されている。

(ii) バイオ後続品

Biologics Price Competition And Innovation Act § 351 (42 U.S.C. Chapter 6A § 262) ²²¹に規定されている。

²²⁰ 連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA)

<http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9/subchapter5&edition=prelim> [最終アクセス日 : 2018 年 3 月 14 日]

²²¹ 生物製剤価格競争・イノベーション法 (BPCIA)

<http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title42/chapter6A/subchapter2/partF/subpart1&edition=prelim> [最終アクセス日 : 2018 年 3 月 14 日]

3) 中国

(1) 医薬品に関する産業施策

2016 年 10 月 25 日に国務院は「健康中国 2030」計画要綱²²²を公表した。この要綱の第二十章 医薬品産業の発展促進において、医薬品産業の目指す姿が記載されている。

また、2016 年より「第 13 次五カ年計画」²²³が進められる中、2017 年 5 月 12 日に中国国家食品医薬品監督管理総局 (CFDA : China Food and Drug Administration) より交付された「医薬品医療機器イノベーション推奨とイノベーター権益保護に関する政策 (意見募集案)」²²⁴では、パテントリンケージ制度の確立、医薬品データ保護制度の整備、上市医薬品目録の作成等についてパブリックコメントの募集が行われた。

続いて、2017 年 10 月 8 日に中国共産党中央弁公庁及び国務院弁公庁により交付された「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見」^{225, 226}の「三. 医薬品イノベーションとジェネリック医薬品発展の促進」では、「上市医薬品目録集の作成」「パテントリンケージ制度確立の模索」「特許権存続期間延長制度の試行」「データ保護制度の整備」「ジェネリック医薬品の生産促進」「医薬品データ保護」「研究開発への注力」「新薬の臨床応用の支援」等を実施するよう求めている。

さらに、2017 年 10 月 23 日～11 月 25 日には、CFDA により医薬品登録管理弁法の改正案が公開され、パブリックコメントの募集が行われた²²⁷。本改正案の第 98 条ではジェネリック申請の際に、後発医薬品企業は特許権の侵害の有無を明確にすることが求められている。

今後、医薬品産業に係る法律等の改正等が行われる可能性があり、動向を確認していく必要がある。

²²² “健康中国 2030” 规划纲要

(http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5133024.htm) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²²³ 「中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要」

(<http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbghwb/201603/P020160318573830195512.pdf>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²²⁴ 「总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策 (征求意见稿)》意见的公告 (2017 年第 55 号)

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/172606.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²²⁵ 「关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见」

(http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²²⁶ 中日医薬情報ネット「中国共産党中央弁公庁、国務院弁公庁が「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見」を発表 (2017 年 10 月 18 日)

(<http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwj/yaop/cfdatz/webinfo/2017/10/1509624072888382.htm>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²²⁷ 「总局办公厅公开征求《药品注册管理办法 (修订稿)》意见」(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL2021/178900.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

（２）医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

（ｉ）試験研究の例外の法理

① 専利法（特許法）²²⁸

専利法（特許法）は第 69 条に特許権の効力が及ばない範囲について、以下のように定めている。特許法第 69 条第 1 項第 4 号に試験研究の例外、同項第 5 号に医薬品等について行政認可に必要な情報を提供する場合（医薬品の臨床試験等に係る例外条項に該当）について規定がある。

（専利法）

第六十九条 以下の状況のいずれかがある場合は特許権侵害とは見なさない。

- （一）特許製品又は特許方法によって直接得られた製品について、特許権者又はその許諾を取得済みの部門及び個人が販売後、当該製品に対して使用、販売の申出、販売、輸入を行う場合。
- （二）特許出願日以前に同様の製品を製造した場合、又は同様の方法を使用するか、あるいは既に製造と使用の必要準備を終えており、かつ元の範囲内だけで引き続き製造、使用する場合。
- （三）臨時に中国の領土、領海、領空を通過する外国の輸送設備が、その所属国と中国が締結した約定又は共に締結した国際条約に基づき、あるいは互惠の原則に従い、輸送設備自身の必要のためにその装置と設備において関連特許を使用する場合。
- （四）専ら科学研究と実験のために特に関連特許を使用する場合。
- （五）行政認可に必要な情報を提供するため、特許医薬品又は特許医療機械を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特に特許医薬品又は特許医療機械を製造、輸入する場合。

② 判例、学説等²²⁹

中国では、1984 年制定の専利法に「試験又は研究」の例外が規定されて以後、改正されておらず、現在も改正の検討は行われていない（条文番号は変更されている）。同条では、「科学的な研究及び試験のために特に関係特許を使用する場合」には、特許権の侵害

²²⁸ 2009 年 10 月 1 日施行（第 3 次改正専利法）

中国知識産権局は 2015 年 4 月に第 4 次専利法改正案を公表して意見募集を行い、さらに 2015 年 12 月に第 4 次専利法改正案の再発表と意見募集を行ったが、その後改正はなされていない。

現在の専利法の和文は JETRO のウェブサイトから閲覧可能である。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²²⁹ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

が生じたとはみなされないと規定されている。

中国国家知識産権局立法担当部が 2001 年 8 月に公表した改正特許法の解説によれば、当該利用を行う者及び当該利用の性質が商業的であるかどうかは、試験的利用の例外の適用に際して無関係であり、重要なのは個々の場合における現実の利用状況であるとされている。

さらに、同項における試験的利用は、一般的な意味における研究開発活動を意味せず、特許技術につき、当該技術により達成されるとされている技術的な側面又は結果を評価するために、研究及び試験を行うことでなければならない。また、試験研究は特許対象自体に関するものでなければならない、他の対象に関する試験研究を実施するために特許技術を適用することまでを含むものではない、とされている（政府当局によるこのような解釈は、判例²³⁰においても採用されている。）。

（ii）強制実施権の設定²³¹

① 専利法（特許法）

（a）強制許諾

専利法において、国務院専利行政部門が発明特許又は実用新案特許の実施を強制許諾することができる場合として、不実施又は独占行為の場合（第 48 条）、国に緊急事態又は非常事態が発生するか、あるいは公共の利益を目的とする場合（第 49 条～第 51 条）、国の利益又は公共の利益に対して重大な意味を持つ場合（第 14 条）について規定されている。

・ 不実施又は独占行為の場合（第 48 条）

（専利法）

第四十八条 以下のいずれかの状況に該当する場合、国務院専利行政部門は実施条件を具備した部門又は個人の請求により、発明特許又は実用新案特許の実施を強制許諾することができる。

（一）特許権者が特許権を付与された日より満三年が経過し、かつ特許出願日より満四年が経過しても、その特許を正当な理由なく実施しない、あるいは十分に実施しない場合。

（二）特許権者による特許権の行使行為が法に基づき独占行為であると認定され、当該行為によってもたらされる競争上の不利な影響を解消するか、又は減少させる場合。

²³⁰ Mr. Lu Zhengming v. Shanghai Engineering Co. and Wu Xi Environment Program Experimental Factory, (91) Hu Zhong Jung Zi No. 8 Civil Decision (上海高等人民裁判所判決)

²³¹ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

- ・ 国に緊急事態又は非常事態が発生するか、あるいは公共の利益を目的とする場合（第 49 条～第 51 条）

（専利法）

第四十九条 国に緊急事態又は非常が発生するか、あるいは公共の利益を目的とする場合、国务院専利行政部門は発明特許又実用新案の施を強制諾することができる。

（専利法）

第五十条 公共の健康を目的として特許権を取得した薬品について、国务院専利行政部門はこれを製造し、中華人民共和国が締結した関連の国際条約の規定に合致する国又は地域に輸出することを強制許諾することができる。

（専利法）

第五十一条 特許権を取得した発明又は実用新案が、以前に済みの発明、あるいは実用新案と比べて経済的意義が顕著な重大技術進歩を有し、その実施が前の発明又は実用新案の実施に依存している場合、国务院専利行政部門は後の特許権者の申請に基づき、前の発明又は実用新案の実施を強制許諾することができる。

前款の規定に基づいて実施を強制許諾する状況において、国务院専利行政部門は前の特許権者の申請に基づき、後の発明又は実用新案の実施にも強制許諾を与えることができる。

- ・ 国の利益又は公共の利益に対して重大な意味を持つ場合（第 14 条）

（専利法）

第十四条 国有企業事業者の発明特許が国の利益又は公共の利益に対して重大な意味を持つ場合は、国务院関係主管部門及び省、自治区、又は直轄市人民政府は国务院の認可を受け、認可された範囲内で普及及び応用させることを決定し、指定された部門に実施を許諾することができる。実施部門は国の規定に基づいて特許権者に使用料を支払う。

(b) 条件等

専利法には、第 53 条～第 58 条に、国务院専利行政部門が発明特許又は実用新案特許の実施を強制許諾することができる条件等が規定されている。

（専利法）

第五十三条 本法第四十八条第（二）項と第五十条の規定に基づいて強制許諾を行う状況を除き、強制許諾の実施は主に国内市場への供給を目的とする。

(専利法)

第五十四条 本法第四十八条第（一）項と第五十一条の規定に基づいて強制許諾を申請する部門又は個人は、特許権者に対して合理的な条件によってその特許の実施を請求し、かつ合理的な期間内に許諾を得ることができなかったことを証明するため、証拠を提出しなければならない。

(専利法)

第五十五条 国務院専利行政部門は、その強制実施許諾決定について特権者に適時通知し、かつ登記と公告を行わなければならない。

強制実施許諾の決定は、強制許諾の理由に基づき、実施する範囲及び期間を定める。強制許諾の理由が消滅し、かつ再び発生していない場合、国務院専利行政部門は、特許権者の請求に基づき、審査を経た後で強制実施許諾を中止することを決定する。

(専利法)

第五十六条 強制実施許諾を取得した部門又は個人は、独占的な実施権を持たず、かつ他者に実施を許諾する権利を有しない。

(専利法)

第五十七条 強制実施許諾を取得した部門又は個人は、特許権者に合理的な使用料を支払うか、あるいは中華人民共和国が締結した関連の国際条約の規定に基づいて、使用料に関わる問題を処理する。使用料を支払う場合、その金額は双方が協議する。双方が合意することができない場合は国務院専利行政部門が裁定する。

(専利法)

第五十八条 特許権者が国務院専利行政部門の強制実施許諾に関する毛てちに対し、不服である場合、及び特許権者と共生実施許諾を取得した部門及び個人が、国務院専利行政部門の強制実施許諾に関する使用料の裁定不服である場合、通知を受領した日から3カ月以内に人民法院に訴訟を呈し得ることができる。

強制実施権は国家知識産権局に申立てを行って、法的手続を経てその許諾を受けることになり、裁判所は強制実施権について判断する権限がないので、通常、侵害訴訟において差止請求に対する抗弁とすることができない。ただし、被疑侵害者は、民事訴訟法第150条における「(5) 本件は必ず他の審理結果を根拠とし、かつ、他の件がいまだ審理が終わっていない場合、(6) その他訴訟中止すべき状況」に基づき、強制実施権の申立てを理由として、訴訟中止を請求することができる。しかし、強制実施権の認可手続には相当な時

間がかかり、かつ、中国では、今まで強制実施権の事例がなかったので、裁判所は、そのような訴訟中止請求を認める可能性は低いと考えられている。

実務において、強制実施権の設定は差止請求権の制限というより、むしろ有効に専利技術を活用するための手段である。しかし、当局に強制実施権の申立手続をしても審査期間がかかり、また、必ず強制実施権が設定されるとは限らないので、直接、専利権者と相談するほうがより効率的であるとされている。

(c) 政府による使用

政府は、国家の利益又は公共の利益に重大な意義を有する専利技術を普及応用させるため、指定する機関又は組織に実施を許諾することを決定できる。中国では、国有企業の事業機関又は組織と政府との関連が密接している。そのため、専利技術の所有者が国有企業の事業機関又は組織のみの場合、同技術を普及応用させることが可能である。しかし、政府を実施主体とする行為は侵害しない事由ではないため、専利権者による差止請求権は制限されない。

ただし、実務において、政府はこのような法的リスクを回避するため、専利権者と協議して許諾を合意しているため、実際の被疑侵害事例は見当たらない。

(iii) 医薬品データ保護

医薬品のデータ保護については、医薬品登録管理弁法²³²は第 20 条において規定されている。

新規化学物質を含む医薬品は、6 年間は、許可を取得した申請者の同意を得ることなく、未公開のデータを用いた申請に対して承認を与えないものとしているが、提出されたデータが申請者自身により独立に収集されたものである場合は、この限りでないと規定されている。

(医薬品登録管理弁法)

第 20 条 「医薬品管理法実施条例²³³」第 35 条の規定に基づき、新規化学物質を含む医薬品の製造

²³² 中国医薬品登録管理弁法局令 28 号 (2007 年 7 月 10 日公布、2007 年 10 月 1 日施行)

(https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²³³ Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China (Decree of the State Council No. 360)

<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0767/61640.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

和文は、中日医薬ネットのウェブサイトから閲覧可能である。

<http://www.cjpi.org.cn/zryyxxw.jp/yaop/flfg/webinfo/2017/04/1492936747040431.htm> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

もしくは販売の許可を取得した製造業者又は販売業者が提供した、当該業者自身の収集による未公開の試験データもしくはその他のデータに関し、国家食品医薬品监督管理局は、その許可を行った日から起算して6年間は、許可を取得した申請者の同意を得ることなく、これら未公開のデータを用いた申請に対して承認を与えないものとする。ただし、提出されたデータが申請者自身により独立に収集されたものである場合は、この限りでない。

希少疾病、小児適応等についての特例は見つからなかった。

中国におけるデータ保護期間は以下のとおりである。

- ・ 新規物質：6年
- ・ 希少疾病：特例なし
- ・ 小児適応：特例なし

2017年10月23日～11月25日には、パブリックコメントの募集が行われた医薬品登録管理弁法の改正案には医薬品データ保護についても含まれており、今後の動きを確認する必要がある。

(iv) 特許権存続期間の延長

特許権存続期間の延長に関する制度は存在しないが、以前より国内で議論がなされていた²³⁴。このような中で、2017年10月8日に発行された「審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見」において、中国共産党中央弁公庁及び国務院弁公庁は、「三．医薬品イノベーションとジェネリック医薬品発展の促進」で「特許権存続期間延長制度の試行」を挙げており、今後の動きを確認する必要がある。

(v) パテントリンケージ制度²³⁵

2007年に、国際条約等の履行という形式ではなく、米国 FTA 等による世界動向とは独立して、医薬品登録管理弁法²³⁶（医薬登録規則）第18条においてパテントリンケージ制度が導入された。

²³⁴ 平成26年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究所、2015年2月）

²³⁵ 梶田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI59巻11号818-834頁（2014年）

²³⁶ 中国医薬品登録管理弁法局令28号（2007年7月10日公布、2007年10月1日施行）

（https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf）[最終アクセス日：2018年3月14日]

医薬品申請をする者は（新薬又は後発医薬品（ジェネリック医薬品）を問わず）、自己の有する特許権について、中国における特許状況を説明する書類を提出しなければならない。規制当局（CFDA）は、ウェブサイト上にこれらの特許状況（「医薬品承認に関する特許情報公開」²³⁷）を掲載する。

医薬品申請者は、第三者が中国における当該医薬品に関する特許権を有する場合、その特許権を侵害していないことを明言しなければならない、医薬品申請・承認手続きにおいて、特許紛争が起きた場合には、特許関連法、規則に従って解決されなければならないとされている。

なお、2017 年には、パテントリンケージ制度に係わる意見の交付やパブリックコメントの募集等において、「上市医薬品目録集の作成」や「パテントリンケージ制度確立」が挙げられており、今後の動きを確認する必要がある。

（vi）バイオ医薬品と低分子医薬品での取扱いの相違点（知財制度及び薬事制度）

調査した範囲では、バイオ医薬品と低分子医薬品で取扱いの違いは見られなかった。

（3）医薬品に係る特許紛争

（i）医薬品に係る訴訟例

医薬品について特許訴訟が生じると、上市が遅れたり、販売中止などにより医薬品の安定供給に影響が生じる可能性がある。

以下に、医薬品の安定供給に影響が出る可能性がある、医薬品の知的財産制度に係る侵害訴訟等について例示する。

① 後発医薬品の市場参入等²³⁸

- ・ 北京市第二中級人民法院（2006）民初字第 4134 号 専利権侵害事件（三共株式会社 対 北京万生薬業有限責任公司）

²³⁷ 药品注册相关专利信息公开公示

<http://appl.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=65&tableName=TABLE65&title=%E8%8D%AF%E5%93%81%E6%B3%A8%E5%86%8C%E7%9B%B8%E5%85%B3%E4%B8%93%E5%88%A9%E4%BF%A1%E6%81%AF%E5%85%AC%E5%BC%80%E5%85%AC%E7%A4%BA&bcId=124356711071575646230151929841> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²³⁸ 樊耀峰「中国薬品領域的専利訴訟状況簡会」（2015）

<http://www.yoocen.com/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=21&id=43> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

[判示事項]

後発医薬品メーカーによる臨床試験及び製造販売承認の申請を目的とした、特許方法の使用に関わる医薬品の製造行為は、製造販売承認を管轄する当局が医薬品の安全性を確かめるために必要な要件を満たすためのものであり、もって医薬品の安全性と効果を確認するのであるから、特許権の侵害行為には該当しないと判断した。

- ・ 北京市第二中級人民法院（2005）民初字第 6026 号 専利権侵害事件（伊萊利利公司 対 甘李藥業有限公司）

[判示事項]

本件特許に係る医薬品「組換えインスリン注射」について、被告（後発医薬品企業）は薬事承認を取得し、上市の条件を備えていたが、原告（先発医薬品企業）は、被告が製造販売を行っていることを証明しなかった。

そのため、被告の当該医薬品の製造行為は、販売の目的とはいえず、原告の特許権を業として実施する行為にはあたらないと判断された。

② 医薬品の製造方法に係る発明

- ・ 最高人民法院 特許侵害指針事例第 84 号（Eli Lilly 対 江蘇常州華生製藥有限公司（Watson Pharmaceutical））²³⁹

[事案の概要]

Eli Lilly（以下「リリー社」）は精神障害の治療に用いられる薬剤「オランザピン」の製造方法に関する特許を保有していたところ、Watson Pharmaceutical（以下「ワトソン社」）が当該特許に係る製品を製造販売したとして、江蘇省高級人民法院に特許侵害訴訟を提起した。

この訴訟では、両製品が同一の物であることについて争いはなく、製造方法が同じであるかどうか争点となった。

専利法第 57 条に従い、ワトソン社の側が、自身の製造方法が特許発明に係る方法と異なることを立証する責任を負うが、第一審ではその立証に成功せず、特許侵害の推定がなされた。

[判示事項]

第二審（最高裁）は、第一審の判断を破棄した。本件では、最高裁が初めて技術調査官

²³⁹ Osha Liang Intellectual Property (2017)

(http://oshaliang.com/wp-content/uploads/2017/08/E373309_CN-Guiding-Cases-Part-II.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

を派遣して事案の調査に当たらせ、技術調査官が出廷して技術的事項に関する裁判官の調査に協力した。最高裁は、特許発明のクレーム解釈に限定を加えた上で、ワトソン社が薬剤を製造するために使用している実際の方法は、承認を受けている方法であるとし、両製造方法は異なると判断した。

③ 均等論²⁴⁰

- ・ 北京市高级人民法院（2007）高民終字第 38 号 専利権侵害事件（深圳市源興訳業有限公司 対 安斯泰来製薬株式会社）

[判示事項]

テトラヒドロベンズイミダゾール誘導体の製造方法に関する特許発明の侵害が争われた事例である。

被告の方法と特許発明とは、第 1 の反応物中の保護基が異なるものであったが、裁判所は、単に技術的特徴の単純な置き換えにすぎず、実質的に同じ方法で実質的に同じ効果が達成されるものであり、当業者が創造的な労働を伴わずになし得るものであると判断した。

その結果、被告の方法は、当該特許の権利範囲内にあるものと認められ、特許侵害が成立するとされた。

- ・ 北京市第二中级人民法院（2006）民初字第 11593 号 専利権侵害事件（中国人民解放军軍軍事医学科学院毒物薬物研究所 対 北京四环製薬有限公司）²⁴¹

[事案の概要]

オクトレオチドアセテートに係る発明の侵害が争われた事例である。

特許請求の範囲では、被験者がオクトレオチド水溶液の pH を調整する際、pH 値が 7.0 から 8.0 の範囲にあると限定されていたが、被告の水溶液の pH 値はその範囲にはなかった。

[判示事項]

裁判所は、特許請求の範囲における数値限定は、水溶液を弱アルカリ性にすることを求めているものであり、それ以外に特別な意味はなく、そのように解しても矛盾を生じないといえることから、被告の水溶液は特許技術と同等のものであると判断した。

²⁴⁰ 樊耀峰「中国薬品領域的専利訴訟状況簡会」（2015）

(<http://www.yoocen.com/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=21&id=43>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁴¹ <http://www.med66.com/html/ziliao/yixue/11/9188227a3d436a367fa75d4fd149a925.htm> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

（ii）行政による強制実施権（裁定実施権）の設定

調査した範囲では、医薬品に関する行政による強制実施権の設定の事例は見つからなかった。

（iii）医薬品に係る特許侵害訴訟件数

2012/1/1～2017/8 に判決（第一審又は第二審を含む）が出された専利（特許）権に関する訴訟を抽出した約 300 件の判決に対し、権利侵害訴訟案件を抽出し、重複した事案を除外した後に、医薬品に関係のない事案を除いた 7 件を言渡年度で計数し、年度毎の紛争件数を求めた。結果は以下のとおりである。なお、殆どの案件がバイオ医薬品に関する事案であった。

< 中国の医薬品の特許侵害訴訟件数（第一審判決） >

裁判年度（判決年度）	医薬品訴訟件数
2012/4/1～2013/3/31	3
2013/4/1～2014/3/31	0
2014/4/1～2015/3/31	1
2015/4/1～2016/3/31	1
2016/4/1～2017/3/31	2
合計	7

（４）薬事制度と特許制度の調整に関する制度等²⁴²

2007 年よりパテントリンケージ制度が導入・運用されている。

医薬品の承認審査において、CFDA は他者の権利侵害に係る権利の声明の有無のみ確認し、特許の照合はおこなわず、申請医薬品が特許期間中であるか等の確認はしない²⁴³。申請者は声明に係る関連法律に関して全ての責任を負うべきだとされている²⁴⁴。

²⁴² 梶田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI59 巻 11 号 818-834 頁（2014 年）

²⁴³ 中国薬品登録管理弁法第 19 条

²⁴⁴ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人知的財産研究所、2015 年 2 月）

本制度に関連する条文等は以下のとおりである。

薬品登録管理弁法²⁴⁵

第 18 条

申請者は、登録の申請を行う薬物又は使用する処方、工程、用途等に関し、申請者又は第三者の中国における特許及びその所有権の状況について説明を行わなければならない。第三者が中国において特許を有する場合、申請者は、第三者の特許に対して権利の侵害を構成しない旨の声明を行わなければならない。申請者から提出された説明又は声明は、医薬品監督管理部門が行政機関のウェブサイト上に公開しなければならない。医薬品登録の過程で、特許権に関する紛争が生じた場合には、特許に関する法律・法規に照らして解決するものとする。

第 19 条

第三者がすでに中国において特許権を取得している医薬品の場合、申請者が登録申請を行うことができる期間は、当該医薬品の特許期間満了前 2 年以内である。国家食品医薬品監督管理局が本規則に照らして審査を行い、規定を満たすものには、特許期間の満了後に、医薬品承認番号及び「輸入医薬品登録証」又は「医薬製品登録証」を交付する。

²⁴⁵ 中国医薬品登録管理弁法局令 28 号（2007 年 7 月 10 日公布、2007 年 10 月 1 日施行）
（https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

4) 韓国

(1) 医薬品に関する産業施策²⁴⁶

韓国は、国内市場が小さく、利益を得るためには輸出に頼らざるを得ない状況にある。

韓国では、医薬品産業政策樹立のために、2012 年に製薬産業育成特別法が公布され、5 か年計画を立てて産業界を育成している。2013 年～2017 年は第 1 次 5 か年計画が進められた。2018 年より第 2 次 5 か年計画が進められている。政府は、「R&D」「インフラ支援（人材育成）」「輸出」「制度改善」という方向で政策を打ち出している。

このほか、医薬品関連の政策として、2007 年から医薬品の薬価登載方法が包括的登載（日本のポジティブリストに相当）から選別登載に変更となった。現在は、医薬品企業が選定して登載したもののみに健康保険を適用している。2012 年には、特許満了後は先発医薬品（オリジナル薬）と後発医薬品の公定価格をともに、特許満了前のオリジナル薬価格の 53.55% に引下げた。一方、2016 年にはバイオ後続品に対する加算政策（バイオシミラー 80%、バイオベター²⁴⁷ 120%）を実施した。

2015 年 3 月 15 日に、米韓 FTA に基づき、後発医薬品の販売防止手段を追加したパテントリンケージ制度が導入されている。導入当初は審判請求数の急増等があったが、現在は少しずつ落ち着きを見せている。

韓国では、殆ど毎年、特許法の改正がなされている。特許権存続期間の延長制度は 1986 年 12 月の特許法改正で導入された。当初は大統領令で定められる特許発明の対象その他の要件に従って、特許庁長が延長申請を審査し、延長を承認するという制度であった。その後改正がなされ、特許権者が特許期間の延長登録出願を行い、その出願を審査官が審査し、登録査定や拒絶査定を行うという手続となった。さらに延長登録の無効審判制度も規定され、2014 年の改正法では、特許権の存続期間の延長回数を 1 回に制限するとともに、実施することができなかった期間に含まれない期間を「特許権者の責めに帰する事由で所要した期間」から「許可等を受けた者の責めに帰する事由で所要した期間」と変更した。

²⁴⁶ 厚生労働省医政局経済課 委託事業「平成 25 年度 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業 報告書」（みずほ情報総研株式会社、2014 年 3 月）

²⁴⁷ 韓国では、食品医薬品安全処の認証基準に基づいて改良生物医薬品であると食品医薬品安全処長が認めた場合、その製品についてバイオベターとしている。（実地調査でのヒアリング結果より）

（２）医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

（ｉ）試験研究の例外の法理

① 特許法²⁴⁸

特許法は、第 96 条において、特許権の効力が及ばない範囲について、定めている。第 96 条第 1 項第 1 号の規定により、「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告のための研究又は試験をするための特許発明の実施には、特許権の効力は及ばない。

（特許法）

第 96 条（特許権の効力が及ばない範囲）

① 特許権の効力は、次の各号に定めるいずれかに該当する事項には及ばない。

1. 研究又は試験（「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬の登録のための研究又は試験を含む）をするための特許発明の実施
2. 韓国内を通過するに過ぎない船舶・航空機・車両又はこれに使用される機械・器具・装置その他の物
3. 特許出願したときから韓国内にある物

② 複数の医薬〔人の病気の診断・軽減・治療・処置又は予防のために使用される物をいう。以下同じ。〕が混合されて製造される医薬の発明又は複数の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に関する特許権の効力は、「薬事法」による調剤行為とその調剤による医薬には及ばない。

② 学説等²⁴⁹

韓国においても、リサーチツール特許がもたらす問題が言及されている。例えば李ハンヨン他がまとめた韓国知識財産研究センターのある報告書は、スクリーニング方法特許のように、当該特許発明が予定する本来的な性質により特許発明の課題を解決するための実施と、技術進歩のための試験研究における実施とを明確に区分しがたい場合に、「試験又は研究」の例外としてどこまでを認めるかという問題が生じると指摘する。解決策として、リサーチツール特許が新たな発明に与える抑制と促進の双方の効果を均衡させるよう、技術の動向を見ながら解釈論又は立法論を検討していくべきであると言う。こうした問題意

²⁴⁸ 法律第 15093 号（2017 年 11 月 28 日一部改正）

http://www.choipat.com/pds/siryou/choipat_14_20171128.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁴⁹ 平成 16 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究「特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書」（財団法人 知的財産研究所、2005 年 3 月）

識が現れている一方、具体的な解決策は提示されていない。

(ii) 強制実施権（裁定実施権）の設定²⁵⁰

韓国特許法では、特許権の実施が公益上必要な場合に特許権の収用を認めていたが、1990 年 1 月 13 日の特許法改正により、強制実施権（裁定実施権）制度及び政府による使用へ切り替えている。

韓国特許法第 107 条には「裁定による通常実施権」について規定されているが、特許発明が正当な理由なく、(a) 不実施若しくは実施が不十分である場合、(b) 公共の利益のために特に必要な場合、(c) 不公正取引行為を是正する場合、又は(d) 輸入国に医薬品を輸出できるように特許発明を実施する必要がある場合に限って、特許庁長に通常実施権設定に関する裁定を請求することができる。

① 特許法（法律第 15093 号）²⁵¹

以下に、強制実施権（裁定実施権）に関連する条項を抜粋して記載する。

(a) 一般条項（第 107 条（通常実施権設定の裁定））

（特許法）

第 107 条（通常実施権設定の裁定）

① 特許発明の実施をしようとする者は、特許発明が次の各号のいずれかに該当し、その特許発明の特許権者又は専用実施権者と合理的な条件で通常実施権許諾に関する協議（以下、この条で“協議”という。）をしたが、合議が成り立たない場合又は協議ができない場合には、特許庁長に通常実施権設定に関する裁定（以下、“裁定”という。）を請求することができる。ただし、公共の利益のために非商業的に実施する場合と第 4 号に該当する場合には協議なしでも裁定を請求することができる。

1. 特許発明が天災地変若しくはその他の不可抗力又は大統領令で定める正当な理由なしに継続して 3 年以上韓国内で実施されていない場合
2. 特許発明が正当な理由なしに継続して 3 年以上韓国内で相当した営業的規模で実施されていなかったり適当な程度と条件で国内需要を満たすことができなかった場合
3. 特許発明の実施が公共の利益のために特に必要な場合

²⁵⁰ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

²⁵¹ 法律第 15093 号（2017 年 11 月 28 日一部改正）

http://www.choipat.com/pds/siryou/choipat_14_20171128.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

4. 司法的手続又は行政的手続によって不公正取引行為と判定された事項を是正するために特許発明を実施する必要がある場合
5. 自国民多数の保健を脅威する疾病を治療するために医薬品（医薬品生産に必要な有効成分、医薬品使用に必要な診断キットを含む。）を輸入しようとする国家（以下、この条で“輸入国”という。）にその医薬品を輸出することができるように特許発明を実施する必要がある場合

② 特許出願日から4年を経過していない特許発明に関しては、第1項第1号及び第2号を適用しない。

（略）

(b) 政府使用（第106条（特許権の収用）、第106条の2（政府等による特許発明の実施））

（特許法）

第106条（特許権の収用）

- ① 政府は、特許発明が戦時、事変又はこれに準する非常時に国防上必要な場合には、特許権を収用することができる。
- ② 特許権が収用される場合には、その特許発明に関する特許権以外の権利は消滅される。
- ③ 政府は、第1項により特許権を収用する場合には、特許権者、専用実施権者又は通常実施権者に対して、正当な補償金を支給しなければならない。
- ④ 特許権の収用及び補償金の支給に必要な事項は、大統領令で定める。

（特許法）

第106条の2（政府等による特許発明の実施）

- ① 政府は、特許発明が国家非常事態、極度の緊急状況又は公共の利益のために非商業的に実施する必要があると認める場合には、その特許発明を実施したり政府以外の者に実施させることができる。
- ② 政府又は第1項による政府以外の者は、他人の特許権が存在するという事実を知ったり知ることができるときには、第1項による実施事実を特許権者、専用実施権者又は通常実施権者に迅速に通知しなければならない。
- ③ 政府又は第1項による政府以外の者は、第1項により特許発明を実施する場合には、特許権者、専用実施権者又は通常実施権者に正当な補償金を支給しなければならない。
- ④ 特許発明の実施及び補償金の支給に関して必要な事項は、大統領令で定める。

(c) 利用関係特許に関する通常実施権許与の審判（第 138 条（通常実施権許諾の審判））

（特許法）

第 138 条（通常実施権許諾の審判）

- ① 特許権者、専用実施権者又は通常実施権者は、該当特許発明が第 98 条に該当して実施の許諾を受けようとする場合にその他人が正当な理由なく許諾しなかったり、その他人の許諾を受けることができないときには、自己の特許発明の実施に必要な範囲で通常実施権許諾の審判を請求することができる。
- ② 第 1 項による請求がある場合にその特許発明がその特許発明の出願日前に出願された他人の特許発明又は登録実用新案に比べて相当な経済的価値がある重要な技術的進歩をもたらすものでなければ、通常実施権を許諾してはいけない。
- ③ 第 1 項による審判によって通常実施権を許諾した者がその通常実施権の許諾を受けた者の特許発明を実施する必要がある場合、その通常実施権の許諾を受けた者が実施を許諾しなかったり実施の許諾を受けることができないときには、通常実施権の許諾を受けて実施しようとする特許発明の範囲で通常実施権許諾の審判を請求することができる。
- ④ 第 1 項及び第 3 項により通常実施権の許諾を受けた者は、特許権者、実用新案権者、デザイン権者又はその専用実施権者に対価を支給しなければならない。ただし、自己が責任を負うことができない事由によって支給することができない場合には、その対価を供託しなければならない。
- ⑤ 第 4 項による通常実施権者は、その対価を支給しなかったり供託をしなければ、その特許発明、登録実用新案又は登録デザイン若しくはこれと類似したデザインを実施することができない。

(iii) 医薬品データ保護（再審査制度）

薬事法において、再審査制度が設けられている。韓国では、2015 年 12 月 29 日に希少疾患管理法が制定され、2016 年 12 月 30 日に施行されている。再審査期間は以下のとおりである。

- ・ 新医薬品等：6 年²⁵²
- ・ 希少疾病：10 年
かつ小児適応：11 年²⁵³
- ・ 小児適応：特例なし

²⁵² 薬事法第 32 条

²⁵³ 希少疾患管理法第 19 条

(iv) 特許権存続期間の延長²⁵⁴

① 制度の概要

特許法は、第 88 条において、特許権の存続期間について「特許出願の日から 20 年」と定めている。特許権の存続期間の延長については特許法第 89 条に、「特許発明を実施するために他の法令によって許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等のために必要な有効性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、その実施することができなかった期間に対して 5 年の期間までその特許権の存続期間を 1 度だけ延長することができる」と定めている。

(特許法)

第 88 条（特許権の存続期間）

- ① 特許権の存続期間は、第 87 条第 1 項により特許権を設定登録した日から特許出願日後 20 年になる日までとする。
- ② 正当な権利者の特許出願が第 34 条又は第 35 条によって特許された場合には、第 1 項の特許権の存続期間は無権利者の特許出願日の翌日から起算する。

(特許法)

第 89 条（許可等に伴う特許権の存続期間の延長）

- ① 特許発明を実施するために他の法令によって許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等（以下「許可等」という。）のために必要な有効性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、第 88 条第 1 項にかかわらずその実施することができなかった期間に対して 5 年の期間までその特許権の存続期間を 1 度だけ延長することができる。
- ② 第 1 項を適用するとき許可等を受けた者に責任ある事由で所要された期間は、第 1 項の「実施することができなかった期間」に含まれない。

また、延長された特許権の効力は、特許法第 95 条に、延長登録の理由となった許可等の対象物に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶと定めている。

²⁵⁴ 崔 敏基、平成 26 年度新興国等における知的財産関連情報の調査「韓国における特許権存続期間の延長制度」独立行政法人工業所有権情報・研修館（2015 年 3 月 20 日）

(特許法)

第 95 条（許可等による存続期間が延長された場合の特許権の効力）

第 90 条第 4 項により特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可等の対象物（その許可等において、物に対し特定の用途が定められている場合にはその用途に使用される物）に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶ。

延長された特許権の効力については、先発医薬品と同じ有効成分であって、塩のみが異なる、いわゆる塩変更医薬品に効力が及ぶかについて争われた特許法院判決²⁵⁵がある。当該判決においては、延長された特許権の効力は塩変更医薬品には及ばないと判示された。一方で、韓国の薬事法においては、塩変更医薬品が所定の要件をすべて満たす場合、品目許可申請に係る資料を省略可能な簡易申請が認められている。したがって、延長された期間中に、実質的に後発医薬品と変わらない塩変更医薬品の品目許可申請が承認されてしまう状態にある。当該訴訟は現在大法院で審理されている²⁵⁶。

② 特許権存続期間延長の対象となる特許権

特許法第 89 条第 1 項の大統領令で定める処分（延長登録の理由となる処分）のうち、医薬品に関しては、特許法施行令第 7 条 1 号において、「新物質を有効成分とし製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品の発明」と規定されている。

(特許法施行令)

第 7 条（許可等による特許権の存続期間の延長登録出願対象発明）

法第 89 条第 1 項で“大統領令が定める発明”とは、次の各号のいずれか 1 つに該当する発明をいう。

1. 特許発明を実施するために「薬事法」第 31 条第 2 項・第 3 項又は第 42 条第 1 項により品目許可を受けた医薬品〔新物質（薬効を現わす活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下、この条で同じ）を有効成分とし製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する〕の発明
2. 特許発明を実施するために「農薬管理法」第 8 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 17 条第 1 項により登録した農薬又は原剤（新物質を有効成分とし製造した農薬又は原剤として最初に登録した農薬又は原剤に限定する）の発明

²⁵⁵ 特許法院 2017 年 6 月 30 日言渡（2016 ナ 1929）特許侵害差止・損害賠償請求事件

²⁵⁶ 後述する塩変更医薬品に対する延長された特許権の効力が争われた事例。実地調査でのヒアリングでも複数者から注目する訴訟として挙げられていた。

③ 延長される期間

特許権の存続期間の延長を受けることができる期間は、その特許発明を実施できなかった期間であって上限は5年とする。特許発明を実施できない期間の算出に際しては特許権の設定登録日以後の期間のみを考慮し、医薬品の場合には、「医薬品（動物用医薬品は除外する）の品目認可を受けるために食品医薬品安全処長の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全処で要した認可申請関連書類の検討期間を合算した期間」である。なお、審査を担当する官庁において、認可又は登録のために要した期間の内、特許権者（申請者）に責任ある事由で所要された期間は含めないとしている。

「特許権者に責任ある事由により要した期間」について争われた大法院判決がある。当該判決においては、「食品医薬品安全処の一部署で補完資料を請求することによりその資料提出まで審査が進まなかったとしても、他部署で審査手続きが継続していた場合には、その時間も許可に要した時間とされる。」との判示がなされている。今後の動き（制度・運用の見直し等）について注目する必要がある²⁵⁷。

④ その他

平成 29 年 12 月 14 日に、韓国特許庁より「特許権存続期間延長制度についての研究報告書」が発刊されたとの情報がある²⁵⁸。

（v）パテントリンケージ制度²⁵⁹

① 制度の概要

韓国では、2012 年発効の米韓 FTA²⁶⁰18.9.5(a) (b)に基づき、薬事法を改正し、新薬関連特許データベースの作成・公開を行う部分的なパテントリンケージ制度が導入された。さらに、新薬特許期間中の後発医薬品の販売禁止制度及び優先品目許可販売禁止制度が 2015 年に薬事法改正により導入され、2015 年 3 月 15 日に施行された²⁶¹。

韓国のパテントリンケージ制度では、先発医薬品企業は、新薬に係る特許を「医薬品特

²⁵⁷ 後述する特許権者に責任ある事由により要した期間について争われた事例

²⁵⁸ 「特許庁、特許権の存続期間延長制度に関する研究報告書を発刊」（実地調査でのヒアリング結果より）

（<https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/ipnews/2017/171214b.html>）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁵⁹ 梶田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI59 巻 11 号 818-834 頁（2014 年）

²⁶⁰ <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁶¹ 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査 『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）2016 年 3 月 一般財団法人 知的財産研究所

許目録」に登載することで、後発医薬品企業が後発医薬品申請（ジェネリック申請）を行う際に、この「医薬品特許目録」に搭載した先発医薬品企業に対して、申請の事実の通知が行われることになる。これに対し、登載特許権者である先発医薬品企業は正当な訴訟等の提起を前提として、食品医薬品安全処長に対して後発医薬品申請に係る医薬品の販売禁止を請求することができる。一方、後発医薬品企業は、優先販売権の申請を行うことができる。

パテントリンケージ制度については、食品医薬品安全処より解説書²⁶²が公表されており、当該解説書の和文は日本貿易振興機構のウェブサイト²⁶³から閲覧可能である。

以下にパテントリンケージ制度の概要を紹介する。

(a) 先発医薬品企業による手続

医薬品品目許可を取得した者で、その該当医薬品の特許権を保有した者、又は医薬品品目許可を取得した者で、その該当医薬品の特許権者から実施権を取得した者は医薬品特許目録集（「グリーンリスト」と称される）に該当特許権の登載を申請する²⁶⁴。該当医薬品の許可事項の中で、主成分及びその規格、原料薬品及びその分量、剤型、効能・効果及び用法・用量と直接関連する特許権だけが登載できる。

品目許可（変更許可）に関する特許権の特許目録登載を申請するためには、品目許可又は変更許可を受けた日から 30 日以内に申請書を提出し、又は許可当時に登載申請する特許はなかったが、その後特許権が登録された場合、その特許登録日から 30 日以内に申請書を提出しなければならない²⁶⁵。

食品医薬品安全処長は、登載申請された医薬品特許権が登録対象及び要件を満たす場合、医薬品の名称、特許権者の個人情報、特許番号、特許存続期間等を特許目録に登載する。

医薬品特許目録集は、食品医薬品安全処所管のウェブサイト²⁶⁶から閲覧可能である。当該ウェブサイトには、医薬品特許目録集の他に、通知医薬品目録集、優先販売品目許可医薬品目録集等が公開されている。また、医薬品に関する特許許可情報も併せて提供されている²⁶⁷。これらの情報はいずれも電子情報として入手可能である。

²⁶² 食品医薬品安全処によれば、パテントリンケージ制度の審査基準・その詳細は薬事法及び当該解説書に記載しているとのことである。（実地調査でのヒアリング結果より）

²⁶³ 医薬品許可特許連携制度の解説書 2015.7. 食品医薬品安全処
（https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/kr/ip/notice/2017/9cd81aeb2f914a2d/11732910161.pdf）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁶⁴ 医薬品等の安全に関する規則第 18 条第 3 項第 1 号及び第 2 号

²⁶⁵ （医薬品に関する特許権の登載）韓国薬事法第 50 条の 2 第 2 項

²⁶⁶ <http://medipatent.mfds.go.kr> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁶⁷ 掲載されている特許許可情報は、食品医薬品安全処が韓国特許庁が公開されている情報から作成している。（実地調査でのヒアリング結果より）

(b) ジェネリック申請における手続

登載医薬品の安全性・有効に関する資料を根拠に、医薬品の品目許可を申請し、又は効能・効果に関する変更許可を申請した者は、許可を申請した事実、許可申請日等総理令で定める事項を特許権登載者と登載特許権者等に通知しなければならない²⁶⁸。この通知は、米韓 FTA に基づき「特許存続期間、市場に参入するために、市販許可を要請する者の身元について特許権者が通知を受ける」ようにするためである。また、通知をした者は、通知した事実を証明できる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない²⁶⁹、とされている。

(c) 先発医薬品企業による販売禁止の請求

先発医薬品企業（登載特許権者）は、上記通知を受けた日から 45 日以内に食品医薬品安全処長に

1. 販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われていること
2. 第 2 項に基づく審判又は訴訟を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと

を記載した陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる²⁷⁰。

なお、一度販売禁止処分が行われた医薬品については、「効能・効果に関する変更許可申請によって通知された医薬品を除いては、追加的な販売禁止申請ができない（原則として 1 つの後発医薬品に対しては販売申請は 1 回のみ）」と規定されている。

販売禁止申請を受けた食品医薬品安全処長は、販売禁止が申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際に、

1. 申請期間を遵守しない場合
2. 消滅した特許権を基礎にした場合
3. 訴訟を提起し又は審判を請求し、若しくは受けずに申請した場合
4. 不正な方法により医薬品特許権が登載された場合
5. 同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止申請した場合
6. 同一医薬品で、既に登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合

等に該当する場合を除いては、登載特許権者等が通知を受けた日から 9 カ月間販売を禁止しなければならないとしている²⁷¹。

²⁶⁸ (品目許可等申請事実の通知) 韓国薬事法第 50 条の 4 第 1 項

²⁶⁹ (品目許可等申請事実の通知) 韓国薬事法第 50 条の 4 第 5 項

²⁷⁰ (販売禁止の申請) 韓国薬事法第 50 条の 5 第 1 項

²⁷¹ (販売禁止等) 韓国薬事法第 50 条の 6 第 1 項

5. 同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止申請した場合と 6. 同一医薬品で、既に登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合については、改善を希望するとの声もある。(実地調査でのヒアリング結果より)

(d) 優先販売品目許可申請

登載特許に対して最も早く特許審判を請求した後、最も早い日に登載医薬品の安全性・有効性資料に基づいて品目許可を申請し、特許挑戦に成功する等、①品目許可申請に関する要件、②特許審判請求に関する要件、③特許審判における認容審決獲得の要件等を満足する者は、優先販売品目許可を受けることができる²⁷²。

② その他

パテントリンケージ制度は、以下の項目について薬事法に規定がある。

(a) 影響評価

食品医薬品安全処より 2017 年 11 月に「医薬品許可特許連携制度の影響評価報告書」²⁷³が発行され、各種件数や所用日数等についてのデータが公表された。食品医薬品安全処長は、薬事法において、パテントリンケージ制度において、以下のように影響評価を行うこととされている²⁷⁴。

1. 食品医薬品安全処長は、販売禁止及び優先販売品目許可等が国内の製薬産業、保健政策、雇用増減等に及ぼす影響を分析・評価しなければならない。
2. 食品医薬品安全処長は、第 1 項の影響評価のために必要と認めるときには、関係行政機関、教育・研究機関等に必要な資料を要請することができる。
3. 影響評価を行うときには、海外事例を分析しなければならない。
4. 食品医薬品安全処長は、影響評価の結果を公開し国会に報告しなければならない。

(b) 合意事項の報告

以下のいずれかの合意に関して、合意の当事者は合意があった日から 15 日以内に合意当事者、合意内容、合意時期等、総理令で定める事項を食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならないとされている²⁷⁵。

1. 「登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者等」と「通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者」との間で行った

²⁷² 関連条文；（優先販売品目許可の申請）韓国特許法第 50 条の 7、（優先販売品目許可）韓国特許法第 50 条の 8、（同一医薬品等に対する販売禁止等）韓国特許法第 50 条の 9、（同一医薬品等に対する販売禁止効力の消滅等）韓国特許法第 50 条の 10

²⁷³ 食品医薬品安全処のウェブサイトから閲覧可能である。

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1041&pageNo=1&seq=40052&sitecode=1&cmd=v> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁷⁴ （影響評価）韓国薬事法第 50 条の 11

²⁷⁵ （合意事項の報告）韓国薬事法第 69 条の 3

- ・当該医薬品の製造又は販売に関する合意
 - ・優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意
2. 「通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者」の間で行った優先販売品目許可の取得又はその消滅に関する合意

(vi) バイオ医薬品と低分子医薬品での取扱いの相違点（知財制度及び薬事制度）

調査した範囲では、バイオ医薬品と低分子医薬品で取扱いの違いは見られなかった。

ただし、支援策等においては、バイオ医薬品を対象とした施策も見受けられる。例えば、バイオ医薬品に対する薬価・税制上の特典、研究、支援等が存在する。また、海外展開等の支援を行うため、海外輸出の支援のために世界各国の許認可の制度、各国におけるバイオ医薬品の産業の情報を提供するバイオ IT プラットフォーム²⁷⁶を運営している。

（３）医薬品に係る特許紛争

韓国においては、訴訟外紛争手続（仲裁、調停等）の利用は少ない。また民事訴訟では和解は殆どなく、判決が出るまで争う傾向がある。

特許侵害訴訟については統計データは発表されていないが、韓国の医薬品に関する訴訟の８～９割は先発医薬品企業と後発医薬品企業の争いであるため、妥協することが難しいのではないかと考えられている²⁷⁷。

（ｉ）医薬品に係る訴訟例

医薬品について特許訴訟が生じると、上市が遅れたり、販売中止などにより医薬品の安定供給に影響が生じる可能性がある。

以下に、医薬品の安定供給に影響が出る可能性がある、医薬品の知的財産制度に係る侵害訴訟等と、医薬品特許に特有の問題が争われた訴訟について例示する。

²⁷⁶ <http://www.nifds.go.kr/bioitplatform/bpis/index.do> [最終アクセス日：2018年3月14日]

2018年1月の実地調査でのヒアリングの際のURLは、<http://www.bpis.or.kr/>であったが変更された。

²⁷⁷ 実地調査でのヒアリング結果より

① 後発医薬品の市場参入等

- ・ ソウル中央地方法院 2014 年 2 月 5 日言渡（2013 カ合 1717）特許権侵害差止仮処分事件²⁷⁸

[判示事項]

ファイザーのリリカ製品に関わる特許侵害差止仮処分事件において、裁判所は、ジェネリックの製品説明書上の用途が特許を受けた用途と異なるが、実際に許可を受けた用途は特許の用途と同一であるという理由で侵害の成立を認めた。

② 特許権存続期間の延長

- ・ 特許法院 2017 年 6 月 30 日言渡（2016 ナ 1929）特許侵害差止・損害賠償請求事件^{279, 280}
（塩変更医薬品に対する延長された特許権の効力が争われた事例）

[事案の概要]

原告は、延長登録の元になった本件特許（過敏性膀胱症状の治療薬）の医薬品輸入品目許可に 1 年 6 月 16 日を要したという理由により、存続期間延長登録出願をした。その際の願書には、「一般名：ソリフェナシンコハク酸塩」と記載がなされていた。当該延長登録出願に対し、2007 年 3 月 30 日に延長登録決定がなされ、特許期間は 2017 年 7 月 13 日までとされた。

被告は、2016 年 7 月 25 日に食品医薬品安全処長から専門医薬品「A ケア錠 4.98mg 及び 9.96mg（ソリフェナシンフマル酸塩）」について医薬品製造・販売品目許可を受けて販売を開始した。原告は、被告製品の製造・販売行為が本件特許権を侵害するとしてソウル中央地方法院に侵害差止及び損害賠償請求の訴えを提起したが敗訴し、これに対して控訴した。

[判示事項]

存続期間が延長された特許権の効力は、製造・輸入品目許可事項によって特定された医薬品だけでなく、実質的に同一の品目として取り扱われて 1 つの製造・輸入品目許可を受けることができるように規定された医薬品又は既に医薬品製造・輸入品目許可を受けた医薬品と実質的に同一の、別途に医薬品製造・輸入品目許可を受ける必要がない医薬品等にも及ぶと見るべきである。

²⁷⁸ 平成 26 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究所、2015 年 2 月）

²⁷⁹ JETRO 知財判例データベース

（<https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/case/2017/558c2f7939da7848.html>）〔最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日〕

²⁸⁰ 実地調査のヒアリングでも複数者から挙げられた事例。薬事法の簡易申請との関係で注目されている。

なお、本件においては、塩がコハク酸塩からフマル酸塩に変更された被告製品は原告製品と実質的に同一とはいえないと判断された。

本件は、大法院で審理中である。

- ・ 大法院 2017 年 11 月 29 日言渡（2017 フ 844、2017 フ 882）特許存続期間の延長登録無効審判事件²⁸¹

（特許権者に責任ある事由により要した期間について争われた事例）

〔事案の概要〕

先発医薬品企業と後発医薬品企業との間で数多く争われている特許権存続期間延長の算定について、特許法院に係属中の 120 件超から選定され、特別裁判部で出された判決に対し、上告された事例。

〔判示事項〕

食品医薬品安全処では、許可申請について事項毎に審査部門で審査を行う。審査に応じた補完要求を始めとする審査手続きも各部門の事情に基づいて行われる。ある審査部門での補完要求に対し補完までに時間がかかり、その補完要件の審査が行われていなかったとしても、他の審査部門で審査等の手続きが続行されていた場合には、他の特別な事情がない限り、その期間も許可のために使われた期間で見ることができる。よって、これを持って許可等を受けた者の責に帰すべき事由により許可等の手続きが遅れ期間と断定することはできない。

③ 生産方法の推定

- ・ ソウル地方法院南部支院第 5 民事部 2003 年 10 月 30 日言渡（2002 カ合 3175）特許権侵害差止請求事件²⁸²

〔事案の概要〕

オンダンセトロンという新規物質の製造方法に関する特許権を有している原告が、これと同一の物質を含有している原料薬品を含有した製品を生産、販売した被告を相手取って原告の特許方法による実施行為の差止めを求めた事例。

²⁸¹ 実地調査でのヒアリング結果より

http://www.scourt.go.kr/sjudge/1512108134366_150214.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

<https://www.lawtimes.co.kr/Legal-News/Legal-News-View?serial=136059> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁸² JETRO 知財判例データベース

(<https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/case/2003/58886beb79c6c0c3.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

[判示事項]

裁判所は、本件特許方法の目的物質であるオンダンセトロンが新規物質で、被告製品は本件特許方法の目的物質であるオンダンセトロンを含有しており、特許法第 129 条²⁸³により被告製品が本件特許方法によって生産されたものと推定されるとしたうえ、特許法第 129 条所定の生産方法の推定を覆滅するには、特許された生産方法の権利範囲に属さない異なる生産方法を提示しなければならないばかりでなく、「その生産方法が特許権侵害が問題になる物を生産するに当たって現実的に使用されているという点まで立証しなければならない」と生産方法の推定の規定の法理を明確にした。そのうえで、ビタ社が本件特許方法でないオンダンセトロンの製造方法を特許登録した事実を知ることができるが、被告が提示した製造管理記録書等の証拠では、実際にビタ社の特許方法によりオンダンセトロンを生産していることを証明するには足りないとし、生産方法の推定規定を適用し、被告の特許侵害を認めた。

④ 発明の構成要素

- ・ 大法院全員合議体判決 2015 年 5 月 21 日言渡（2014 フ 768）権利範囲確認審判事件²⁸⁴
（用法・用量が発明の構成要素となり得るかについて争われた事例）

[事案の概要]

確認対象発明が本件特許の権利範囲に属さないことを求めた消極的権利範囲確認審判において、特許審判院による審決は請求を認容するものであり、特許権者は特許法院に審決取消訴訟を提起した。当該審決取消訴訟は棄却されたため、特許権者が大法院に上告した事例。

[判示内容]

医薬品という物の発明において、対象疾病または薬効とともに投与用法と投与用量を付加する場合に、このような投与用法と投与用量は、医療行為そのものではなく、医薬という物が効能を完全に発揮するようにする属性を表現することによって医薬という物に新たな意味を付与する構成要素になり得ると見るべきであり、このような投与用法と投与用量

²⁸³ 韓国特許法第 129 条（生産方法の推定）

²⁸⁴ 実地調査でのヒアリングにおいて複数者より挙げられた。本大法院判決により医薬品の用法・用量は特許が構成要件として認められるようになったため、無効審決を得ることが難しくなったとの声もあった。また、本判決により、韓国の特許実用新案審査基準第 9 部第 2 章 2.2 新規性が改訂されている。

JETRO 知財判例データベース

(<https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/case/2015/aa8846cd9009d0b9.html>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

用法・用量に特徴を有する第 2 医薬用途発明の進歩性が認められた事例として、大法院判決 2017 年 8 月 29 日言渡（2014 フ 2702）がある。

https://www.fukamipat.gr.jp/region_ip/246/ [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

という、新たな医薬用途が付加されて新規性と進歩性の特許要件を備えた医薬に対しては、新たに特許権が付与され得ると判示した。

⑤ 薬価引下げに起因する損害賠償

- ・ ソウル高等法院 2016 年 10 月 6 日言渡（2015 ナ 2040348）損害賠償事件²⁸⁵

（後発医薬品参入に伴う薬価引下げによる損害賠償責任について争われた事例）

〔事案の概要〕

後発医薬品企業が特許無効審判の控訴審で特許無効の判決を受け、製品の販売を行ったことに伴い、先発医薬品の薬価は引下げられた。しかしながら、大法院において特許有効判決がなされたため、先発医薬品企業が特許権侵害訴訟を提訴した事例。当該訴訟において、薬価引下げに伴う損害賠償責任について争われた。

〔判示内容〕

ソウル高等法院は、後発医薬品企業には、後発医薬品の薬価収載による先発医薬品の薬価引下げ分の損害賠償責任はないと判示した。

本件は、大法院で審理中である。

（ii）行政による強制実施権（裁定実施権）の設定²⁸⁶

特許法第 107 条に基づく裁定に関し、医薬品に関連するものは少なくとも 2 件²⁸⁷存在するが、いずれも強制実施権は設定されていない。また、事件に対する特許庁長の決定に対する裁判例は存在しない。

²⁸⁵ 実地調査でのヒアリングにおいて、大法院の判決が注目されるとして複数者より挙げられた事例。当該高等法院での判決後、同様の状況で損害賠償責任を認めた事例（ソウル中央地方法院 2017 年 9 月 15 日言渡（2014 ガ合 556560））が注目されていたが、その控訴審（特許法院 2018 年 2 月 8 日言渡（2017 ナ 2332））においても損害賠償責任が認められた。

²⁸⁶ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

²⁸⁷ アレックス事件（特許第 24855 号に対する特許法第 107 条第 1 項第 1 号による通常実施権設定の裁定請求）及びグリバック事件（特許第 261,366 号に対する特許法第 107 条第 1 項第 3 号による通常実施権設定の裁定請求）

(iii) 医薬品に係る特許侵害訴訟件数

韓国の大法院（最高裁に相当）は、特許侵害訴訟の統計を公表していない。特許法院（知財高裁に相当）において公表している統計も、審決取消訴訟に係るものであり、特許侵害訴訟に関する統計はない。また、医薬品分野を特定した統計はない²⁸⁸。

(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等²⁸⁹

2015 年 3 月より改正されたパテントリンケージ制度が導入・運用されており、食品医薬品安全処より解説書が公表されている。当該解説書にはパテントリンケージに関する主な条文も記載されており、当該解説書の和文は日本貿易振興機構のウェブサイトから閲覧可能である²⁹⁰。

本制度に関連する薬事法の主な条文は以下のとおりである。

第 1 節 医薬品に関する特許権の登載

第 50 条の 2（医薬品に関する特許権の登載）

① 第 31 条第 2 項及び第 3 項に基づく品目許可又は同条第 9 項に基づく品目関する変更許可（以下「品目許可又は変更許可」という）を受けた者は、食品医薬安全処長が品目許可又は変更許可を受けた医薬品に関する特許権（以下「医薬品特許権」という）を登載・管理する医薬品特許目録（以下「特許目録」という）に医薬品特許権の登載を申請することができる。（後略）

第 2 節 品目許可申請事実の通知及び販売禁止等

第 50 条の 4（品目許可等の申請事実の通知）

① 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、第 31 条第 2 項又は第 3 項に基づいて医薬品の品目許可を申請し、又は同条第 9 項に基づいて効能・効果に関する変更許可を申請した者は、許可を申請した事実、許可申請日等、総理令で定める事項を特許権登載者と登載特許権者等に通知しなければならない。（後略）

²⁸⁸ 文献調査及び実地調査でのヒアリング結果より

²⁸⁹ 榊田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI59 巻 11 号 818-834 頁（2014 年）

²⁹⁰ 医薬品許可特許連携制度の解説書 2015. 7. 食品医薬品安全処
(https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/kr/ip/notice/2017/9cd81aeb2f914a2d/11732910161.pdf) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

第 50 条の 5（販売禁止の申請）

① 登載特許権者等は、第 50 条の 5 による通知を受けた日から 45 日以内に食品医薬品安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。

1. 販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われていること
2. 第 2 項に基づく審判又は訴訟を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと

（後略）

第 50 条の 6（販売禁止等）

① 第 50 条の 5 第 1 項に基づいて販売禁止申請を受けた食品医薬品安全処長は、販売禁止が申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際、次の各号のいずれかに該当する場合を除いては、第 50 条の 4 によって登載特許権者等が通知を受けた日（以下「通知を受けた日」という）から 9 カ月間販売を禁止しなければならない。

（中略）

5. 第 50 条の 4 によって通知された医薬品が 2 つ以上で、通知された医薬品と次の各目の事項が同一の場合（以下「同一医薬品」という）であって、その同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止申請をした場合

イ．主成分及びその含量 ロ．剤形 ハ．用法・用量 ニ．効能・効果

6. 販売禁止が申請された医薬品と同一医薬品で、すでに登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合

（後略）

第 3 節 優先販売品目許可

第 50 条の 7（優先販売品目許可の申請）

① 第 50 条の 4 に基づき通知をしなければならない者は、医薬品の品目許可又は変更許可を申請するとき、次の各号の要件をすべて満たした医薬品より優先して医薬品を販売することができる許可（以下「優先販売品目許可」という）を食品医薬品安全処長に申請することができる。

1. 優先販売品目許可を申請する医薬品と同一医薬品であること
2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品のうち、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること

② 優先販売品目許可を受けようとする者は、第 1 項に基づく申請をする前に、次の各号のいずれかに該当する審判を請求しなければならない。

1. 「特許法」第 133 条に基づく特許の無効審判
2. 「特許法」第 134 条に基づく特許権存続期間延長登録の無効審判
3. 「特許法」第 135 条に基づく権利範囲確認審判

（後略）

第 50 条の 8（優先販売品目許可）

① 第 50 条の 7 に基づいて優先販売品目許可の申請を受けた食品医薬品安全処長は、申請者が次の各号の要件をすべて満たす場合、医薬品の品目許可又は変更許可と同時に優先販売品目許可をしなければならない。

1. 第 50 条の 4 に基づいて通知しなければならない医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者の中で、最も早い日に品目許可又は変更許可を申請した者であること（同日に申請した者が多数である場合はすべて同じ順位とみなす）。
2. 第 50 条の 7 第 2 項に基づいて審判を請求した者の中で、登載特許権について特許の無効、存続期間延長登録の無効又は当該医薬品が特許権利範囲に属しないという旨の審決又は判決を受けた者であること。ただし、通知を受けた日から 9 ヶ月が経過した日以降に審決又は判決を受けた者は除外する。
3. 第 2 号に基づく審決又は判決を受けた者の中で、次の各目の要件のいずれかに該当する者であること
 - イ. 最初に第 50 条の 7 第 2 項各号の審判（以下、この号では「最初の審判」という）を請求した者であること
 - ロ. 最初の審判が請求された日から 14 日以内に審判を請求した者であること
 - ハ. イ目又はロ目の要件に該当する者より先に第 2 号に基づく審決又は判決を受けた者であること

（後略）

(5) 実地調査

(i) 質問事項と質問先

事前に収集した文献等の情報を分析した結果、情報が不足していると判断した事項等を中心に基礎となる質問票を作成した。

作成した質問項目を調査先の属性を考慮した上で、調査先別に振分けた質問票を作成した。各質問項目は、○印を付けた調査先の質問票に盛り込んでいる。作成した質問票を事前に送付の上、実地調査のヒアリングでご回答いただいた。

		公 的 機 関	企 業	業 界 団 体	法 律 事 務 所	日 系 団 体	学 識 経 験 者
① バイオ医薬品に関する国の政策	政策の動向	○				○	○
② パテントリンケージ制度	制度主旨と運用	○	○				○
③ あらかじめ特許紛争を回避する手段	国が推奨する運用	○					○
	企業間の慣行		○	○		○	
④ 特許紛争における医薬品販売中止を回避する手段	訴訟外解決の実態		○		○		○
⑤ 特許紛争の実態	影響を与えた訴訟	○	○	○	○	○	○
	訴訟の経験		○	○			
	紛争の件数				○		
⑥ バイオ医薬品特有の制度、状況等	制度	○	○	○	○		○
	傾向・状況		○	○			
⑦ 議論の状況	行政としての課題	○					○
	現行制度に対する考え		○	○	○	○	
⑧ 条約等	経済連携等の条約に関する動向及び考え		○	○	○	○	○
⑨ その他	韓国で医薬品を上市するために必要な実務	○					

(ii) 調査結果概要

実地調査の結果概要を以下にまとめる。

項目	公的機関	企業・業界団体	法律事務所	学識経験者	日系団体
①+⑥ バイオ医薬品に関する制度、政策、状況等	・原則、製薬産業全体が対象（2012 年製薬産業育成特別法） ・バイオ医薬品に関する薬価・税制上の特典、研究支援等有 ・バイオ IT プラットフォームの運営 ・先端バイオ医薬品に対する議員立法の提出	・バイオ医薬品特有の制度、政策、状況はない	・薬事法ではバイオ医薬品と低分子医薬品を原則区別していない ・第 2 次 5 か年総合計画案に対する公聴会において細部課題提案	・政府は次世代の産業の一つとしてバイオ産業に注目している ・米韓 FTA では区別無	・韓国は国内需要に限界があり、海外展開が重要となっている ・バイオ IT プラットフォームの運営 ・バイオ医薬品の安全及び品質確保の基盤づくり、許可・審査制度の改善、支援体制の構築等が成果との自己評価
② パテントリンケージ制度	・一時審判請求が急増したが、現在は収束 ・制度導入による変化無	・先発医薬品企業、後発医薬品企業共大きな変化無 ・紛争（特に消極的権利範囲確認審判審判）が増加	・販売禁止の実質的影響は大きくない。 ・食品医薬品安全処は「医薬品許可特許連携制度の影響評価報告書」公表 ・パテントリンケージ制度の見直し予定無	・パテントリンケージ制度の見直し予定無（後発医薬品の市場参入時期） ・変化無	・食品医薬品安全処から「医薬品許可特許連携制度の影響評価報告書」公表

項目	公的機関	企業・業界団体	法律事務所	学識経験者	日系団体
③ あらかじめ特許 紛争を回避する 手段	・当事者である企業が判 断する事項であると考 える	・紛争前の合意はない		・原則私的自治だが、 公正取引の違反行為が 発生しないよう注意	
④ 特許紛争におけ る医薬品販売中 止を回避する手 段	・パテントリンケージ制 度のみ	・パテントリンケージ制 度のみ ・強制実施権は設定され たことがない	・医薬品においては、 特許紛争が発生した後 に交渉又は仲裁等によ って紛争が解決される 場合は殆どない ・ライセンスによる紛 争解決は期待し難い ・無効でない特許侵害 差止請求が制限される 法理は認められたこと がない ・特許強制実施は理論 的には可能であるが認 められる可能性は殆ど ない	・強制実施権の制度は あるが設定されたこと はない	

項目	公的機関	企業・業界団体	法律事務所	学識経験者	日系団体
⑤ 特許紛争の実態	(影響のある判決) ・なし	・第二審で判断が変わった場合、先発医薬品企業が特許登載をしていない場合は上市後の紛争も有り得る ・紛争は審判が多い(影響のある判決) ・用法用量特許に関する判決(保護対象) ・存続期間延長制度に関する判決(期間、範囲(塩変更)) ・用途発明に関する判決(記載要件、進歩性) ・薬価引下げの損害賠償責任に関する判決	・訴訟数は多い ・民事訴訟では和解は殆どない(訴訟の統計) ・特許侵害訴訟については統計データ無(影響のある判決) ・存続期間延長制度に関する判決(塩変更) ・用法用量特許に関する判決(保護対象) ・用途発明に関する判決(記載要件) ・薬価引下げの損害賠償責任に関する判決	(訴訟の統計) ・なし (影響のある判決) ・存続期間延長制度に関する判決(期間、範囲等) ・用法用量特許に関する判決(保護対象、進歩性)	・統計データ上、海外企業が不利に扱われているとは言えない(影響のある判決) ・存続期間延長制度に関する判決 ・用途発明の記載要件に関する判決 ・用法用量特許に関する判決

項目	公的機関	企業・業界団体	法律事務所	学識経験者	日系団体
⑦+⑧ 課題や 議論の状況	・国際的に議論されている制度は導入済みあり問題無 ・一時ほどではないが審判請求は増加しており検討が必要	・国際的に議論されている制度は導入済みあり問題無(課題) ・紛争が多い ・コスト増 ・優先販売許可権を複数社が取得可能 ・販売禁止の申請の例外(薬事法 50 条の 6 第 1 項第 5 号及び 6 号) ・塩変更医薬品の薬事簡易承認と延長された特許権の効力との不整合 ・新薬開発の価値の薬価へ反映 ・適応症追加による薬価カット ・新規有効成分のデータ保護期間の延長		・国際的に議論されている制度は導入済みあり問題無 ・無効率が高いとの指摘有	

項目	公的機関	企業・業界団体	法律事務所	学識経験者	日系団体
⑨ その他	日本のアバスチンの最高裁判決に注目している	- 特許権存続期間の延長は、韓国よりも欧米での判断が重要 - 米国との関係で次に問題になるのは薬価 - オーソライズドジェネリックは薬価が有利	医薬品の知的財産権保護に関して制度的に韓国企業と外国企業において実質的な違いはない	パテントリンケージ制度を韓国スタイルで運用し、韓国製薬産業のプラスになるようにしていきたいと考えている	- 食品医薬品安全処から「2017年バイオ医薬品政策推進状況」公表 - 特許庁から特許権存続期間延長制度についての研究報告書発刊

(iii) 調査項目別回答概要

① バイオ医薬品に関する制度、政策、状況等

韓国政府は、1970～80年代は重工業産業、1990年代はIT産業を中心に支援し、2000年以降は保険・医療分野を中心に支援しており、次世代の産業の一つとしてバイオ産業に注目している。また、韓国国内需要には限界があり、海外展開が重要となっている。

韓国において、バイオ医薬品に特化した制度、政策は存在せず、医薬品・バイオ産業全体に渡る支援策が講じられている。

2012年に施行された製薬産業育成特別法も製薬産業全体を対象としている。製薬産業育成特別法は、産業界を育成するために5か年計画を立てることとなっており、第1次5か年計画として2013～2017年まで施行された。この間、1兆9300億ウォンが医薬品産業のR&Dやインフラ等に投資された。その成果として、韓国国内の独自の技術で開発された9つ新薬と29件の技術移転が生まれた。これらを含め、政府は、バイオ医薬品の安全及び品質確保の基盤づくり、許可・審査制度の改善、支援体制の構築等を成果であると評価している。

2018年から、第2次5か年計画（2018～2022年）のビジョンである「国民に健康と職場を与える製薬大国」を目指して、医薬品産業が雇用を創出し、グローバル新薬を創薬し、使用することを目標として施策を進めている。政府は、「R&D」「インフラ支援（人材育成）」「輸出」「制度改善」という方向で政策を打ち出しており、各機関は関連した支援を実施している（第2次5か年総合計画案に対する公聴会において細部課題提案）。バイオ医薬品に関する支援策としては、バイオ医薬品に対する薬価・税制上の特典、研究、支援等が存在する。海外展開等の支援を行うため、海外輸出の支援のために世界各国の許認可の制度、各国におけるバイオ医薬品の産業の情報を提供するバイオITプラットフォームを運営している。

韓国では、2007年から医薬品の薬価登載方法が、包括的登載（日本のポジティブリストに相当）から選別登載に変更となり、医薬品企業が選定して登載したもののみに健康保険を適用している。薬価制度に関して、2016年に協議会を設置し制度を改善した。政府は、新薬の価値をどのように反映させるかという点において計画を立てているが、現在のところ、2016年に行ったバイオ後続品に対する加算政策（バイオシミラー80%、バイオベター²⁹¹120%、改善前はバイオシミラー70%のみ）以外に特定の政策はない。

昨年、先端バイオ医薬品法が議員立法により国会に提出された。しかしながら、韓国では国会に提出された法案であっても廃案になることも多く、今後の動きに注目することが

²⁹¹ 韓国では、食品医薬品安全処の認証基準に基づいて改良生物医薬品であると食品医薬品安全処長が認めた場合、その製品についてバイオベターとしている。（実地調査でのヒアリング結果より）

必要である。

なお、米韓 FTA においてもバイオ医薬品と低分子医薬品との区別はなく、韓国国内で運用されている薬事法においても一部特則（生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養医薬品、細胞治療剤、遺伝子治療剤等）は存在するものの、原則区別はない。

② パテントリンケージ制度

2015 年 3 月 15 日に新薬特許期間中の後発医薬品の販売防止手段を追加したパテントリンケージ制度が導入された。パテントリンケージ制度で対象となる特許は、物質、剤形、組成物、医薬的用途に関する特許のみである。

各機関や医薬品企業においても、施行前後で大きな変化は生じていない、としている。例えば、後発医薬品の市場参入時期にも目に見えた変化はないとのことである。

一方で、審判請求数は導入当初の経過措置等とも関連して、制度が導入された 2015 年には 1957 件と急増した。その後、2016 年は 311 件、2017 年 8 月迄で 286 件と落ち着いてきたものの、制度導入前より審判請求件数が増えている、との声がある。

なお、2015 年の審判請求はその殆どが無効審判や延長存続期間延長登録の無効審判であったが、その後は権利範囲確認審判が大部分を占めている。

パテントリンケージ制度は、まず特許権者が薬事法の規定に従い、医薬品に関する特許権の登載の申請を行うこととしているが、当該申請は任意である。特許権の登載を行った場合、後発医薬品企業が医薬品許可申請を行った際に、特許権者に対して通知が届き、これによって販売禁止の申請を行うことができるが、一方で、後発医薬品企業にとっては当該医薬品に関連する特許権が容易にわかる状態となり、無効審判等を起こされる可能性が高くなる。また、医薬品に関する特許権の登載を行わない場合であっても、販売禁止の申請はできないが、特許権侵害訴訟を起こすことはできる。このような状況を勘案して、先発医薬品企業は知財戦略に基づき、医薬品に関する特許権の登載の申請を行うか判断している。先発医薬品企業が販売禁止の請求を行った後に、請求の前提とした訴訟や審判に負けた場合は、販売禁止の効力がなくなり、後発医薬品は即時販売が可能になる以外のペナルティはない。

医薬品特許権の登載の申請、販売禁止の請求申請、優先販売品目許可の申請についての審査は、医薬品安全局医薬品許可特許管理課の主務官、課長補佐（事務官に相当）、課長の 3 名体制で行っている（それぞれ担当者は異なる）。また、審査の基準については、薬事法に明記されており、詳細な内容については解説書を発行している。

なお、パテントリンケージ制度に関しては、食品医薬品安全処より 2017 年 11 月に「医薬品許可特許連携制度の影響評価報告書」が発行されており、詳細なデータが公表されている。例えば、販売禁止制度が導入された 2015 年 3 月 15 日から 2017 年 3 月までに行わ

れた販売禁止の請求は、登載医薬品 24 点に対して 17 社の製薬企業（特許権者等）が申請し、75 点の後発医薬品（通知医薬品）が販売禁止申請の対象となっている。75 点のうち、26 件については販売禁止が認容され、41 件は棄却、8 件は取下げとなったことなどがわかる。この報告書は今後も発行される可能性がある。

また、現在のところパテントリンケージ制度の見直し予定はない。

③ あらかじめ特許紛争を回避する手段

韓国においては、あらかじめ特許紛争を回避する手段はない。基本的に紛争前の合意はなく、政府が運営する協議手続きや、企業同士が自主的に調整する慣行やガイドラインもない。

また、韓国においても原則私的自治だが、公正取引の違反行為が発生しないよう注意することが必要との声もあった。

④ 特許紛争における医薬品販売中止を回避する手段

パテントリンケージ制度のみとのことである。当事者双方が合意すれば、訴訟外紛争手続（仲裁、調停等）を活用することができ、ライセンス契約を締結して侵害者が特許権を実施することもできるが、医薬品においては、特許紛争が発生した後に交渉又は ADR 等によって紛争が解決される場合は殆どない。医薬品以外についても、訴訟での解決が原則である。

また、韓国における特許権侵害差止仮処分訴訟では、特許権者が韓国で当該特許を実施していなければ保全の必要性がないという理由で特許権侵害差止請求が棄却される可能性が高い。また、実務において無効でない特許に関する特許権侵害差止請求が制限される法理は認められたことがない。学説上では可能であるとの見解もあるが、実務的に受け入れられる可能性は非常に低い。

韓国特許法には、強制実施権の設定についての規定はあるが、実際に設定されたことはない。過去にあった通常実施権設定の裁定請求は特許庁長がいずれも拒否した。韓国では、特許権の強制実施の設定は理論的には可能であるものの現実的には認められる可能性は殆どないと考えられるとのことであった。

⑤ 特許紛争の実態

韓国では、パテントリンケージ制度が存在し、基本的には上市後の紛争は起こらない。しかしながら、第一審と第二審で判断が変わった場合、例えば、第一審で先発医薬品企業

の特許が無効と判断され、優先販売権が許可されたものの、第二審で当該特許が有効とされた場合には、上市後に紛争が生じることがある。また、先発医薬品企業がパテントリンケージ制度による、医薬品に関する特許権の登載の申請を行わなかった場合には、上市後に特許権侵害訴訟が提訴される場合もある。いずれの事例も実際に存在する。

また、パテントリンケージ制度では、製造方法特許は医薬品特許リストの登載対象外であるため、権利を活用するには特許侵害警告や訴訟となる。医薬品は他の分野よりも直ちに仮処分・訴訟に踏切る傾向がある。

行政に影響を与えた訴訟は存在しないとのことであったが、企業・業界団体、法律事務所、学識経験者等から医薬品企業に影響のある訴訟として、

- ・ 存続期間延長制度に関する判決（延長する期間、効力の対象範囲等）
- ・ 用法、用量特許に関する判決（特許保護対象）
- ・ 用途発明に関する判決（記載要件、進歩性）
- ・ 薬価引下げの損害賠償責任に関する判決

などが挙げられた（各訴訟の詳細は前述のとおり）。

韓国においては、民事訴訟では和解は殆どなく、判決が出るまで争う傾向がある。また、特許侵害訴訟についての統計データは発表されていないが、韓国の医薬品に関する訴訟の8～9割は先発医薬品企業と後発医薬品企業の争いであるため、妥協することが難しい。なお、個別に調査した結果として、数は少ないものの統計データ上、海外企業が不利に扱われているとは言えないとの情報もあった。

⑥ 課題や議論の状況

現在、国際的に議論されている制度（パテントリンケージ制度、医薬品データ保護制度、特許権存続期間の延長制度等）は既に導入済みであり、韓国に対して導入を求められたとしても問題はないと考えている。その一方で、新規有効成分のデータ保護期間の延長を求める声もあった。

薬事制度については、パテントリンケージ制度に関連する課題として、優先販売許可権を複数社が取得可能でありあまり利点がないこと、パテントリンケージ制度への対応に関して紛争やコストが増加していることなどが挙げられた。また、販売禁止の申請の例外規定（薬事法 50 条の6 第1項第5号及び6号）があるが、これらの場合についても販売禁止を認めてほしいとの声があった。

知的財産制度については、審判請求の増加に対する対応への要望や、無効審判における無効率が高いと指摘されていることなどが挙げられた。

薬事制度と知的財産制度に関連する課題として挙げられたものとして、塩変更医薬品の薬事簡易承認と延長された特許権の効力との不整合がある。これは、特許法院で延長され

た特許権の効力は塩変更医薬品に及ばないと判断されたものの、塩変更医薬には薬事法上の簡易申請が認められているため、塩変更医薬品の上市を容易にしている、というものである。

産業施策に関連する課題としては、新薬開発に関するイノベーションの価値の薬価へ反映が挙げられた。例えば、適応症が追加されると薬価がカットされてしまうことへの対応などがある。

⑦ その他

前述した以外に、以下のような声や情報があった。

- ・ 医薬品の知的財産権保護に関して制度的に韓国企業と外国企業において実質的な違いはない。
- ・ 日本のアバスチンの最高裁判決について注目しており、判決文等を研究している。
- ・ 特許権存続期間の延長は、韓国よりも大きな市場を有する欧米での判断が重要である。
- ・ TPPに米国が戻ってきた場合や米韓の再交渉がなされた場合など、米国との関係で次に問題になるのは薬価であると考えている。
- ・ 韓国にも、オーソライズドジェネリックは存在する。薬価の面で有利だと考えている。
- ・ パテントリンケージ制度を韓国スタイルで運用し、韓国製薬産業のプラスになるようにしていきたいと考えている。
- ・ 食品医薬品安全処から「2017年バイオ医薬品政策推進状況」が公表された。
- ・ 特許庁から特許権存続期間延長制度についての研究報告書発刊された。

5) EU 加盟国

(1) 医薬品に関する産業施策

欧州では、基本政策は条約により定められ、施策は規則²⁹²や指令²⁹³等により定められる。

例えば、臨床試験は、2001 年に出された EU 臨床試験指令により承認申請目的の有無を問わず、医薬品を用いた臨床試験すべてが規制されていたが、2014 年 4 月に EU 臨床試験規則が採択された²⁹⁴。本規則による主な利点として、①複数の加盟国で実施された臨床試験の調和電子提出および評価プロセス、②加盟国間の共同作業、情報共有、意思決定の改善、③臨床試験に関する情報の透明性の向上、④EU 臨床試験の全参加者にとって最高の安全基準等が挙げられている²⁹⁵。当該規則を含め、2016 年に欧州と日本による医薬品に関する相互認証協定（MRA）が改定されている²⁹⁶。

また、2017 年 5 月には、欧州で流通する医療機器に関する新たな規制である、医療機器規則及び体外診断用医療機器規則が発効している²⁹⁷。

医薬品のデータ保護については、欧州指令 2004/27/EC、欧州規則(EC)No 141/2000、欧州規則(EC)No 1901/2006 により定められている。

試験研究の例外の法理については、欧州では、1975 年の共同体特許条約（Community Patent Convention ; CPC）署名を修正するための 1989 年 12 月の共同体特許に関する協定書に規定があったが、条約は発効されていない。英国では 1977 年の特許法改正で、ドイツでは 1981 年の特許法改正で、フランスでは 1978 年の知的財産権法で規定された。

後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項については、欧州では、医薬品共同体規約（Community Code）に関する欧州指令（2001/83/EC）で規定されている。また、2004 年 4 月 30 日に同指令を改正する医薬品に関する包括法（2004/27/EC）が発効した。

欧州で延長登録の際に発行される補充的保護証明書（SPC ; Supplementary protection

²⁹² Regulation 加盟国を直接拘束する。

²⁹³ Directive 定められた事項を定められた期限までに加盟国の国内法として導入する必要がある。

²⁹⁴ 欧州指令 2001/20/EC, 欧州規則(EC)No 536/2014 Clinical Trial Regulation

²⁹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁹⁶ ジェトロ・ジュネーブ事務所／2016「欧州の基準・認証制度の動向」（2016 年 5 月／6 月）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/standard/pdf/2016may_june.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

Mutual recognition agreements ; MRA

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.131.01.0034.01.ENG&toc=OJ:L:2016:131:TOC [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

²⁹⁷ 欧州規則(EU)2017/745 Medical Device Regulation : MDR, 欧州規則(EU)2017/746 In Vitro Diagnostic Regulation https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en#new_regulations [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

certificate) については、SPCに関する欧州議会及び理事会規則として、欧州規則(EC)No 469/2009（医薬品の補充的保護証明書に関する 2009 年 5 月 6 日の欧州議会及び理事会規則。以下「SPC 規則」）が定められ、欧州における延長登録制度として機能している。また、関連するものとして欧州規則(EC)No 1901/2006 がある。

（２）医薬品の知的財産制度に関する制度全般の概要

（ｉ）試験研究の例外の法理²⁹⁸

A. 欧州

① 一般条項

欧州全体での統一的な司法制度を構築することを目的とした 1989 年共同体特許条約²⁹⁹の第 27 条(b)において、特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為については、権利が及ばないことが規定されているが、この条約は未発効である。

第 27 条 [共同体特許の効力の制限] 共同体特許によって付与される権利は、次の各号には及ばない。

- (a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為
- (b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為

② 後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項（通称「Bolar 条項」）

欧州における医薬品の認可の要件は、医薬品共同体規約³⁰⁰に関する欧州指令(2001/83/EC)で規定されている。2004 年 4 月 30 日に同指令を改正する医薬品に関する包括法案が発効し(2004/27/EC)、改正後の規約第 10 条第 6 項には、規制当局に対する後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験³⁰¹は、特許権の侵害に当たらないことが規定されている。

²⁹⁸ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

²⁹⁹ 89/695/EEC

www.wipo.int/edocs/trtdocs/en/eu007/trt_eu007.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³⁰⁰ Community Code

³⁰¹ studies and trials

B. 英国

① 一般条項

英国では、1977年に侵害について規定する章の特許法第60条³⁰²第5項が改正され、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b)その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しないことが規定された。1985年のMonsanto対Stauffer事件において、初めて第60条第5項(b)に規定される試験目的について判示され、同判決で示された試験目的に関する解釈が、最近の裁判でも引用されている。

② 後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項（通称Bolar条項）

英国では、後発医薬品に係る臨床試験についても、上記Monsanto対Stauffer判決の考え方が適用され、後発医薬品が既に上市されている製品と生物学的同等性があるかどうかを確認する試験は、単に既知のことを確認するために為されるものであって、当該試験は仮説を検証したり不確かなことを明らかにしたりする試験ではないため、第60条第5項(b)の試験的使用の例外には当たらないと考えられてきた。

2014年9月8日に改正、同年10月1日に施行された特許法において、第60条（侵害の意味）³⁰³に第6D項～第6G項が新設され、「認証機関の承認等を得るため、医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為は、実験目的の実施に該当し、特許権の侵害を構成しない旨」の規定が設けられた^{304, 305}。

本改正により、英国では、新薬の製造承認をすべて国又はEU・欧州経済地域で取得するための臨床及び実地試験を準備ないし施す活動や、医療技術評価³⁰⁶のために必要なすべての活動等に関しても、特許侵害の例外に含まれることとなっている³⁰⁷。

³⁰² 英国特許法 侵害 第60条（侵害の意味）／The Patents Act 1977 (as amended) Infringement 60. Meaning of infringement

³⁰³ The Patents Act 1977 60 Meaning of infringement

³⁰⁴ 日本国特許庁「英国特許法、改正概要説明書」

https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo_kaisei.pdf [最終アクセス日：2018年3月14日]

³⁰⁵ 改正後の英国特許法（和文）は、日本国特許庁のウェブサイトから閲覧可能である。

https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf [最終アクセス日：2018年3月14日]

³⁰⁶ health technology assessment

³⁰⁷ JETRO デュッセルドルフ事務所「英国政府、新薬製造承認のため臨床試験等に関する活動に関する活動に特許権の効力例外を拡大する改正法の成立を公表」

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/ip/pdf/20140911.pdf [最終アクセス日：2018年3月14日]

C. ドイツ

① 一般条項

1981年に特許法が改正され、第11条第1項及び第2項において、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b)特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定された。

1981年特許法の下での裁判例については、一般的な試験的使用の例外について言及した判例はなく、すべて医薬品の臨床試験に係るものであるが、これらの判例においては学術研究についても商業目的の研究と同様に扱われている。後述するClinical Tests II事件において、連邦最高裁判所は、科学研究と商業的研究を区別することは困難であることを指摘し、経済的目的又は科学的目的という目的により許容される行為と許容されない行為を峻別することは不適切であると判断されている。

② 後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項（通称 Bolar 条項）

1981年に特許法が改正され、第11条第2項において「試験目的のための行為」には権利の効力が及ばないことが規定されたことを受けて、薬事法に基づく製造承認を得るための臨床試験が、この「実験目的のための行為」に該当するか否かをめぐり、紛争が発生した（Clinical Tests 事件及びClinical Tests II 事件）。いずれの事件においても、後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験目的のための行為」に該当する旨判示された。

2008年に改正された特許法において、現在とほぼ同等の第11条第2a項、第2b項が追加されている。なお、現在の第11条第2b項において、「医薬品を欧州連合の市場に投入する販売許可又は欧州連合の加盟国若しくは第三国における医薬品についての販売承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件」には、特許の効力が及ばない旨、規定されている³⁰⁸。

³⁰⁸ 2013年10月19日改正のドイツ特許法（和文）は、日本国特許庁のウェブサイトから閲覧可能である。
http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/germany/tokkyo.pdf [最終アクセス日：2018年3月14日]

D. フランス

① 一般条項

フランスでは、1978 年に知的財産権法第 613-5 条³⁰⁹が改正され、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b)特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為は、特許権が及ばないことが規定された

② 後発医薬品の臨床試験等に係る例外条項（通称 Bolar 条項）

フランスでは、後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験が知的財産権法第 613-5 条(b)に規定された「試験的使用の例外」に当たるか否かは、判例上、必ずしも明確ではなかった。

そこで、2000 年に製造承認申請を得ることを目的とした生物学的同等性試験が「試験的使用の例外」に該当することを定める規定が社会保障財政法案の一部として議会へ提出され、上院の反対にもかかわらず下院で可決された。しかし、憲法制定評議会は、同規定が社会保障財政法において規定されるのは不適切であるとして、法案から当該条項を削除した。

2002 年の Science Union & Servier 対 Expanpharm 事件等で、製造承認申請に必要な臨床試験は「試験的使用の例外」に当たるとの判断が下された。その後、改正された知的財産権法において、「医薬品の販売認可を取得するために必要な試験および試験、ならびにその完成および認可の取得に必要な行為には、特許の効力が及ばない」旨が規定された第 613-5 条(d)が追加され、また現在では公衆衛生法第 L 5122-9 条³¹⁰の承認に関する規程した第 613-5 条(d bis)も追加されている。

（ii）強制実施権（裁定実施権）の設定³¹¹

A. 欧州

① 1975 年欧州特許条約（EPC）

³⁰⁹ フランス知的財産権法第 613-5 条／Code de la propriété intellectuelle Article L613-5

³¹⁰ à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique

³¹¹ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

付与後の欧州特許権は各国法の下で扱われることから、強制実施権等に関する規定を有していない。

② 1989 年欧州共同体特許条約（CPC）³¹²（未発効）

（a）強制実施権（CPC 第 45 条）

- ・ 共同体特許について付与された強制実施権の範囲及び効果は、関連する領域に限定される。
- ・ 各 CPC 締約国は、少なくとも強制実施権に対する補償について、司法裁判所への上告に関する規定を設けなければならない。
- ・ 実務当局は、共同体特許に強制実施権が設定された時には欧州特許庁に対してその事実を知らせなければならない。
- ・ 共同体特許条約の目的にかんがみ、「強制実施権」という言葉には、公的なライセンスや公共の利益のための特許発明の使用に関する権利も含まれるものと解釈される。

（b）不実施の場合（CPC 第 46 条）

ある CPC 締約国で製造された特許製品が、他の CPC 締約国の市場での需要を満たす十分な量が供給されていれば、当該共同体特許に対し強制実施権は設定されない。

（c）利用関係の場合（CPC 第 47 条）

利用関係については、当該特許権が共同体特許と国内特許との関係や共同体特許同士の関係に当たる場合についても適用される。

③ 共同体特許規則案（Draft for a Council regulation on the Community Patent）

本規則案の下での強制実施権の設定は、EU 加盟国の各国法の強制実施権に関する規定と異なり、公共の利益に係る強制実施権という一般的な形では規定されておらず、強制実施権が設定される事例を限定的に列挙している。

³¹² 89/695/EEC

www.wipo.int/edocs/trtdocs/en/eu007/trt_eu007.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

B. 英国

特許法第 48 条～第 54 条³¹³に強制実施権（強制ライセンス；Compulsory licences）に係る規定がおかれている。さらに、特許法には、特許権者が WTO 加盟国の者である場合（第 48 条 A）と特許権者が非 WTO 加盟国の者である場合（第 48 条 B）に分けて規定されている。

C. ドイツ³¹⁴

1981 年ドイツ特許法（PatG：Patentgesetz）において、TRIPS 協定第 31 条でいうところの「特許権者の許諾を得ない他の使用」にあたる特許発明の使用には、強制実施権及び政府による使用が含まれる。同法は 1998 年に TRIPS 協定に、2005 年に EC バイオ指令に整合させる目的で改正されている。

また、ドイツ連邦基本法第 25 条の定めにより、ドイツが当事国である条約、国際協定は、直接ドイツにおいて適用される。これにより、パリ条約、TRIPS 協定等の国際合意に含まれる強制実施権及び政府による使用に関する規定も適用され、さらに特許法にドイツ独自の規則を含めた規定が置かれていると理解される。

① 概要

ドイツ特許法では、第 24 条に強制実施権（強制ライセンス）に係る規定がおかれている。

連邦特許裁判所は、次に掲げる条件のいずれも満たす場合強制実施権を付与する。

- （i）実施権の付与を希望する者が、取引における一般的合理性を有する条件を提示して特許権者の同意を得るべく努力したが、同意を得ることができなかったこと。
- （ii）公共の利益の観点から必要であること。

② その他の要件

上記①に加え、（i）～（iii）の場合については、以下に従う。

（i）利用関係の場合

- ・先の日付の特許発明と比較して相当の商業的重要性を有する重要な技術の進歩を

³¹³ 英国特許法第 48 条（強制ライセンス：一般）、第 48 条 A（強制ライセンス：WTO 所有者）、第 48B 条（強制ライセンス：他の場合）、第 49 条（第 48 条に基づくライセンスに関する規定）、第 50 条（第 48 条に基づく申請に関する権限の行使）、第 50A 条（合併及び市場調査の後に行使可能な権限）、第 51 条（競争・市場庁の報告の結果として行使可能な権限）、第 52 条 異議申立、上訴及び仲裁）、第 53 条（強制ライセンス：補足規定）、第 54 条（特許発明が外国で実施される場合の特別規定）

³¹⁴ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

含まなければならない。

- ・ 先の日付の特許権の特許権者は、相手方に対して、合理的な条件の下にその者の利用発明について実施権の付与を請求できる。

(ii) 半導体技術分野の場合

- ・ 司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為の是正に必要でなければならない。

(iii) 不実施の場合

- ・ 特許権者が特許発明を実施しない場合又はドイツ国内でほとんど実施しないことが必要（主にドイツ国外で実施する場合）。

（ただし、「輸入」は、ドイツ国内での特許発明の実施とみなす）

D. フランス

フランス知的財産権法では、司法機関による強制実施権の付与と行政機関の職権による実施権（裁定実施権）の付与が規定されている。

司法機関による強制実施権の付与には不実施の場合と利用関係の場合がある。いずれの根拠に基づく場合にも、強制実施許諾の申請者は、事前に特許権者と実施許諾交渉を行って実施許諾が取得できなかったこと及び自らは真剣かつ効果的に特許発明を実施する立場にあると証明することが求められており、裁判所は申請者の実施能力を査定するために専門家を指名することがある。なお、特許権者が実施許諾の条件として容認しがたい法外な条件を提示した場合には、実施許諾を拒絶したものとみなされる。

司法機関による強制実施権の概要は以下のとおりである。

① 不実施の場合

フランス知的財産権法では、第 L613 条 11～第 L613 条 14 及び第 L613 条 19-1 に不実施の場合の強制実施権（強制ライセンス）に係る規定がおかれている。

(i) 特許の付与から 3 年の期間を経過したとき、又は(ii)出願の提出日から 4 年の期間を経過した場合、以下に該当することを条件に強制実施権を付与することができる。

- a) EC 加盟国領土又は欧州経済地域における協定の他の締結国において、当該特許が関連する発明の実施を開始していない場合又はその実施のための効果的かつ真剣な準備を開始していない場合。
- b) 特許に関連する製品について、フランス市場の需要を満たすに足りる量の販売を行っていない場合。

② 利用関係の場合

フランス知的財産権法では、第 L613 条 15 及び第 L613 条 15-1、第 L623 条 22-1 及び第 L623 条 22-2 に利用関係の場合の強制実施権（強制ライセンス）に係る規定がおかれている。

公共の利益のため、(i)特許の付与から 3 年の期間を経過したとき、(ii)又は出願の提出日から 4 年の期間を経過したときより前に行われなかった改良に関する特許の所有者の申請により、改良に関する特許の対象である発明の実施に必要な範囲において、また改良に関する特許の対象である発明が先行する特許と比較して相当な技術的進歩と経済的利点を有している限りにおいて、改良に関する特許の所有者に実施権を付与することができる。

また、行政機関の職権による実施許諾としては、フランス知的財産権法に公衆衛生上必要な場合（第 L613 条 16～第 L613 条 17）、経済上必要な場合（第 L613 条 18）、植物新品種保護権に係る実施許諾（第 L623 条 17～第 L623 条 20）について規定がある。

(iii) 医薬品データ保護³¹⁵

欧州及び EU 加盟国における医薬品データ保護は、欧州指令及び欧州規則により定められている。データ保護期間は下記のとおりである。

- ・ 新有効成分医薬品：10 年³¹⁶
 - 8 年 後発医薬品申請禁止
 - 2 年 後発医薬品販売禁止
 - + 1 年 画期的効能追加
- ・ 希少疾病：10 年³¹⁷
 - かつ小児適応：12 年³¹⁸
- ・ 小児適応：6 か月加算³¹⁹

(iv) 特許権存続期間の延長

欧州では、延長登録の際に補充的保護証明書（SPC）が発行される。SPC に関する欧州議

³¹⁵ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

³¹⁶ 欧州指令 2004/27/EC, Article 10(1)

³¹⁷ 欧州規則 (EC) No 141/2000 Article 8(1)

³¹⁸ 欧州規則 (EC) No 1901/2006 Article 37(1)

³¹⁹ 欧州規則 (EC) No 1901/2006 Article 36(1)

会及び理事会規則として、欧州規則(EC)No 469/2009 (SPC 規則)³²⁰が定められ、欧州における延長登録制度として機能している。

前記欧州規則の第 13 条に、証明書の存続期間は効力発生日から 5 年を超えることができないと定められている。

2006 年 12 月 12 日の欧州規則(EC)No 1901/2006 において、SPC の所有者又は SPC を受ける資格のある特許の所有者は、小児用医薬品に関する一定の必要条件が満たされれば、SPC の存続期間をさらに 6 か月延長することができる³²¹と規定されている。

(v) パテントリンケージ制度

パテントリンケージ制度は存在しない。

欧州規則及び欧州指令において、医薬品の審査は、品質、安全性、有効性に関わる科学的基準に基づいて行い、それ以外の基準を考慮してはならないとされている。これ以外の理由で医薬品の承認販売を拒絶、保留、取り消すことはできない旨が規定されている³²²。

(vi) バイオ医薬品と低分子医薬品での取扱いの相違点（知財制度及び薬事制度）

調査した範囲では、バイオ医薬品と低分子医薬品で取扱いの違いは見られなかった。

(vii) 欧州と EU 加盟国との医薬品に関する知的財産権制度の比較

欧州と EU 加盟国のうち主要な国である英国、ドイツ、フランスにおける、医薬品に関する知的財産権制度を比較した結果を以下に示す。

³²⁰ 欧州連合 医薬品の補充的保護証明書に関する理事会規則(EC)No. 469/2009, 2009 年 5 月 6 日発行、2012 年 4 月 24 日 L. 112 により改正。和文（2013 年 7 月 1 日統合版）は日本国特許庁のウェブサイトから閲覧可能である。
http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/ec/eec1768_92j.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³²¹ Ralf Perrey, Konstanze Lenhard AIPPI (2009) Vol. 54 No. 8

³²² 欧州規則(EC)No 726/2004 第 81 条、欧州指令 2001/83EC 第 126 条

項目	欧州	英国	ドイツ	フランス
① 試験研究の例外	- 承認申請を行うための臨床試験は非侵害（欧州指令 2004/27/EC, 10 条 6 項） - 試験は非侵害（欧州共同体特許条約（CPC）27 条（b）（未発効））	- 試験目的でなされる場合は非侵害（特許法第 60 条第 5 項（b）） - 認証機関の承認等を得るため、医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為は非侵害（特許法第 60 条第 6D 項～第 6G 項）	- 試験目的でなされる場合は非侵害（特許法第 11 条第 2 項） - 医薬品を欧州連合の市場に投入する販売許可又は欧州連合の加盟国若しくは第 3 国における医薬品についての販売承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件は非侵害（特許法第 11 条第 2b 項）	- 試験目的でなされる場合は非侵害（知的財産権法第 613-5 条（b）） - 医薬品の販売認可を取得するために必要な試験および試験、ならびにその完成および認可の取得に必要な行為は非侵害（知的財産権法第 613-5 条（d）,（d bis））
② 強制実施権の設定	- 欧州特許条約（EPC）には規定がない - 強制実施権の設定（CPC45 条（未発効）） - 不実施（CPC46 条（未発効）） - 利用関係（CPC47 条（未発効））	- 強制ライセンス（特許法第 48 条～第 54 条） - 特許権者が WTO 加盟国の者である場合（第 48 条 A）と特許権者が非 WTO 加盟国の者である場合（第 48 条 B）に分けて規定	強制実施権（特許法第 24 条）	- 不実施の場合（知的財産権法第 L613 条 11～第 L613 条 14 及び第 L613 条 19-1） - 利用関係の場合（知的財産権法第 L613 条 15 及び第 L613 条 15-1、第 L623 条 22-1 及び第 L623 条 22-2） - 公衆衛生上必要（知的財産権法第 L613 条 16～第 L613 条 17） - 経済上必要（知的財産権法第 L613 条 18）
③ 医薬品データ保護	- 新有効成分医薬品：10 年 8 年 後発医薬品申請禁止 2 年 後発医薬品販売禁止 + 1 年 画期的効能追加 - 希少疾病：10 年かつ小児適応：12 年 - 小児適応：6 か月加算			
④ 特許権存続期間の延長	【補充的保護証明書（SPC）制度】 最長 5 年			

項目	欧州	英国	ドイツ	フランス
⑤ パテントリンケージ制度	— (制度無し)			

(3) 医薬品に係る特許紛争

(i) 医薬品に係る訴訟例

医薬品について特許訴訟が生じると、上市が遅れたり、販売中止などにより医薬品の安定供給に影響が生じる可能性がある。

特許紛争については、EU加盟国の各国において特許訴訟制度や運用が異なるため、以下に、医薬品の安定供給に影響が出る可能性がある、英国、ドイツ、フランスにおける、医薬品の知的財産制度に係る侵害訴訟等と、医薬品特許に特有の問題が争われた訴訟について例示する。

なお、欧州においては、欧州単一特許・統一特許裁判所の準備が進められている。また、英国の EU 離脱等もある。欧州での紛争は、従来とは異なる形となる可能性があり、今後の動向について確認していく必要がある。

A. 英国の事例

① 後発医薬品の臨床試験等³²³

・ Auchincloss v. Agricultural and Veterinary Supplies [1999] RPC 397 (CA) .

[事例の概要]

被告は、承認を得ることを目的として、規制当局に対し、原告が特許を有する殺生物剤化合物のサンプルを提出した。原告が被告の行為を特許侵害で提訴したが、被告は自らの行為は特許法第 60 条第 5 項(b)に規定された試験的使用の例外に該当すると主張した。裁判所は Monsanto 対 Stauffer 判決に依拠し、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たると判示した。

[判示事項]

単に規制当局からの承認を得ることを目的として他者の特許発明を製造（又は試験）す

³²³ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

ることは、特許法第 60 条第 5 項(b)に規定された試験的使用の例外に該当せず、特許侵害となる。

② 均等論

- Actavis UK Limited and others (Appellants) v Eli Lilly and Company (Respondent)
[2017] UKSC 48^{324, 325}

[事案の概要]

本件は、Actavis UK 社が製造するペメトレキセド化合物（ペメトレキセドの遊離酸、2 カリウム塩又は2 トロメタミン塩）を含む癌治療剤が、Eli Lilly 社の有する有効成分ペメトレキセド2 ナトリウム塩を用いた組合せ療法に係る特許権の侵害に該当するかが争われた事例である。第一審、第二審とも直接侵害が否定され、上告された最高裁において均等侵害が争点となったものである。

[判示事項]

2017 年 7 月 12 日、最高裁は、均等侵害の要件として、日本におけるいわゆる置換可能性、置換容易性及び意識的除外に類似した 3 つの要件を示して、被告の均等侵害を認めた。

また、Eli Lilly 社は本件特許の審査過程において、「葉酸代謝拮抗薬」を下位概念である「ペメトレキセド化合物」に補正しようとしたところ、開示要件違反及び新規事項追加を理由に認められなかったため、明細書の実施例に記載された「ペメトレキセド2 ナトリウム塩」に減縮補正していたが、最高裁は、出願経過は以下のいずれかの場合に限って参酌されるべきと判断した。

- a) 争点のポイントは、特許の明細書及びクレームが限定しているとすると不明確であるが、包袋内容を参酌すれば明確となる場合
- b) 包袋内容を無視することが公益に反することとなる場合

③ 差止請求権の制限³²⁶

- [1995] F. S. R. 325

[事案の概要]

特許権は C 型肝炎の試験キットに関連する事件であり、Shelfer 指針に基づき、差止め

³²⁴ <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2015-0181.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³²⁵ Nick Reeve, Zack Mummary 「Actavis v Eli Lilly 事件英国最高裁判所判決 [2017]UKSC48 クレーム侵害の検討における英国特許裁判所のアプローチの大幅な変化」(一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 会報第 62 巻第 12 号 13-23 頁)

³²⁶ 平成 25 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書」(一般財団法人 知的財産研究所、2014 年 2 月)

が被告にとって酷であることを示す証拠がなく、差止めが認められない場合に原告が被る損害が小さくなかったことから、被告は Shelfer 指針を満たすことができなかった。

B. ドイツの事例

① 強制実施権の発動³²⁷

- ・ X ZR 26/92、published in GRUR 1996, 190-195 (1995) (Polyferon 事件)

[事案の概要]

本件は、インターフェロン γ に係る特許権の侵害訴訟における被告が強制実施権を請求したものである。

原告は、被告のライセンス拒絶に対して、1998 年改正前の特許法第 24 条第 1 項に基づき、Polyferon の製造、販売は公共の福祉にあたるとして強制実施権の設定を求めた。

[判示事項]

1991 年 6 月 7 日、ドイツ連邦特許裁判所は、Polyferon がインターフェロン γ を含む唯一の医薬品であることを重視し、公共の利益がかかっているとして、ドイツ国内に限定した強制実施権を設定し、原告に売上高の 8 % のライセンス料の支払を命じた。原告、被告ともにこの決定に対し連邦最高裁判所へ控訴した。被告は、決定されたライセンス料はあまりに低く、売上高の 40 % が適切なライセンス料であると主張した。1995 年 12 月 5 日、連邦最高裁判所は上記のように判断して第一審判決を破棄し、強制実施権を取り消した。

- ・ X ZB 2/17 - Urteil vom 11. Juli 2017 (2017)³²⁸
(第一審判決 : BPatG 3 LiQ 1/16 (EP) (2016))

[事案の概要]

塩野義製薬が保有する HIV 感染症の治療に使用するインテグラーゼ阻害剤に関する欧州特許権について、強制実施権の設定が争われた事例である。

2015 年、塩野義製薬は、インテグラーゼ阻害剤であるラルテグラビル（商品名「アイセントレス」）を販売していた Merck 社の子会社 MSD に対し、特許権侵害に基づく差止請求訴訟をデュッセルドルフ地方裁判所に提起した。これに対し、2016 年、MSD は連邦特許裁判所に、特許法第 24 条に基づく強制実施権の設定を求める訴訟を提起するとともに（主請求）、第 85 条の公益上の緊急性に基づく仮処分申請（付随請求）を行った。

³²⁷ 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業「主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究報告書」236-237 頁（一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、2017 年 3 月）

³²⁸ JETRO デュッセルドルフ事務所「ドイツ連邦 通常裁判所、HIV 関連薬に係る欧州訴訟について」（2017 年 7 月 12 日）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/europe/2017/20170712.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

[判示事項]

2016年8月、連邦特許裁判所第3判示部は、公共の利益に基づいた強制実施権の仮処分を認める判決を行った。同裁判所は仮処分を認めた理由として、専門家の見解聴取の結果、アイセントレスはHIV感染及び/又はAIDS患者の特定のグループ（妊娠中の女性、乳幼児、小児、HIVの治療を長期間受けている患者等）にとって医学的に必要であり、相当な健康上のリスクを冒さずに他の薬剤に切り替えることができないと判断したこと、また、この判断には、当該薬剤によって第三者への感染リスクを低減できることも考慮されており、この点に強制ライセンス付与にあたっての公共上の重要性を認めたことを挙げた。

当該決定に対して塩野義製薬が不服申立てを行ったところ、2017年7月11日、ドイツ連邦通常裁判所は、当該仮処分を認める決定を支持した。

② 後発医薬品の臨床試験等³²⁹

- Clinical Tests : Docket No. X ZR 99/92, GRUR 1996, 109 ff.

[事案の概要]

原告は、インターフェロン γ と呼ばれるヒト免疫インターフェロンに関する特許発明に係る排他的実施権を有していた。被告 Y1 は、当該特許発明に関して強制実施権を付与され、リウマチ性関節炎の治療のために連邦保健省から承認を受けていた薬剤である Polyferon を製造していた。Y1 は、製造した Polyferon を他の被告である Y2 に販売し、Y2 がこれを頒布していた。被告らは、原告が特許を有する物質について、更なる適応症を検証することを目的として臨床試験を行っていたため、裁判では、被告が行った適応症の検証のためのインターフェロン γ に関する臨床試験が原告の特許権侵害に該当するかが争われた。

[判示事項]

ある特許発明の主題に関する情報の取得及び科学的な探求を促進する試験行為は特許法第11条第2項に規定された「試験的使用の例外」に当たる。

また、公益の観点から、技術の進歩を阻害するような場合については、特許権の保護は制限される。

- Clinical Tests II : Docket No. X ZR 68/94, NJW 1997, 3092 ff.

[事案の概要]

動物実験で得られた結果の確認及び製造承認申請に必要なデータを集めるためにヒトのエリスロポエチンの組み換え体を含む臨床試験が行われた。被告は、既に上市されている

³²⁹ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004年11月）

別のエリスロポエチン製品との比較も行おうとした。原告は、被告の行為は特許権の侵害であるとして提訴したが、被告は、当該臨床試験はドイツ特許法第 11 条第 2 項に規定された「試験的使用の例外」に当たると主張した。

[判示事項]

試験が、特許発明の主題について、不確かさを明確化するためや新たな知識の獲得を目的としてなされるのであれば、これらの試験は「試験的使用の例外」に当たる。

C. フランスの事例

① 後発医薬品の臨床試験等³³⁰

・ n° 729, III. 530

[事案の概要]

Flamel 社が製造承認申請を得るために必要な第Ⅲ期臨床試験を始めたところ、当該試験が Wellcome 社の知的財産権を侵害した医薬品の製造準備を目的としている生物学的同等性試験であることを理由に、Flamel 社に対して臨床試験を止めるよう提訴した。裁判では、特定の分子に関する臨床試験が、特許権を侵害し、商業化を目的とした予備試験に当たるのか、特許化された分子の使用が「試験的使用の例外」に当たるのかが争われた。

パリ第一審裁判所は、商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されないことを確認するとともに、Flamel 社が行った試験は、Wellcome 社が上市した医薬品に対する代替品を発明することが目的であったことから、実際は試験的であると判示した。Flamel 社の試験は、単に 2 つの製品の生物学的同等性を確認するだけではないため、侵害には当たらないとした。

[判示事項]

商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されない。

既に上市されている医薬品の代替品を発明することを目的とした試験は、「試験的使用の例外」に当たる。

・ in RDPI 2002, p. 3829

[事案の概要]

Science Union 社はある分子に関する特許を取得し、Servier 社にライセンスを行っていた。一方、Expanpharm 社は当該特許を用いた医薬品（後発医薬品）の製造承認を得ていた。Science Union 社及び Servier 社は、Expanpharm 社を特許権侵害で告訴した。

³³⁰ 報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ、2004 年 11 月）

Expanpharm社は、この医薬品は製造承認を得るために製造及び使用されただけであり、侵害していないと主張した。製造承認を得るために義務づけられている試験を行うための特許製品の使用が第 613-5 条(b)の「試験的使用の例外」に当たるか否かが争点となったが、裁判所は、製造承認申請と特許製品の使用は不可分であり、製造承認申請を行う過程で為された臨床試験に対する特許製品の使用は第 613-5 条(b)に当たり、侵害には当たらないと判示した。

[判示事項]

製造承認申請に必要な臨床試験における特許製品の使用は、「試験的使用の例外」に当たる。

- Sanofi-Aventis Deutschland v. Lilly France (High Court of Paris, 15 December 2014 and 7 October 2014) (インスリングラルギン (バイオシミラー))

[事案の概要]

Sanofi 社は、Sanofi 社の製品である Lantus (一般名：インスリングラルギン) を保護する SPC に基づき、Lantus のバイオシミラーを開発し、種々の国における販売承認を得るための試験を実施した Lilly France に対して仮差止請求を行った。

[判示事項]

パリ高等法院は、以下のとおり判示した。

- ・ バイオシミラーに関する販売承認を得るための試験の実施については、特許侵害の免責が適用される。
- ・ 特許侵害の免責は、欧州外で販売承認を得るための試験の実施についても適用される。

(ii) 行政による強制実施権 (裁定実施権) の設定

調査した範囲では、医薬品に関する行政による強制実施権の設定の事例は見つからなかった。

(iii) 医薬品に係る特許侵害訴訟件数

EU 加盟国である英国、ドイツ、フランス等においては、特許訴訟事件数等に関する正式な統計は存在しない³³¹。

今回は、英国について、Westlaw Next (データベース) の International Materials の United Kingdom Cases 検索を使用し、バイオ医薬品に関する特許侵害訴訟の件数の調査を試みた。調査方法は以下のとおりである。Filed Date が 2012/4/1～2017/3/31 であり、「薬 (pharm, pharma, pharmaceutical, drug)」「バイオ (bio) +抗体 (antibody) +組換え体 (recombinabt)」「特許 (patent)」「侵害 (infringement)」という単語をキーワードとして含む地裁判決 39 を抽出し、事件番号が重複する案件を除外した後に、医薬品に関係のない事案を除いた 17 件を Filed Date の年度で計数し、年度毎の紛争件数を求めた。

その結果、2012 年度 1 件、2013 年度 0 件、2014 年度 4 件、2015 年度 8 件、2016 年度 4 件であった。

なお、判決が複数回出されている事案については、新しい判決を計数対象としたが、直近年度については今後新たに判決が出される可能性があるため、実数よりも多く計数している可能性がある。

(4) 薬事制度と特許制度の調整に関する制度等³³²

欧州規則及び欧州指令において、医薬品の審査は、品質、安全性、有効性に関わる科学的基準に基づいて行い、それ以外の基準を考慮してはならないとされている。これ以外の理由で医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消しすることはできない旨が規定されており³³³、実質的にパテントリンケージ制度は禁止されている、と言える。

³³¹ 法務省「英国における知的財産訴訟制度（特許訴訟制度）の調査結果（報告）」（2014 年度調査結果）

(<http://www.moj.go.jp/content/001141912.pdf>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

法務省「ドイツ連邦共和国における知的財産訴訟制度（特許訴訟制度）の調査結果（報告）」（2013 年度調査結果）

(<http://www.moj.go.jp/content/000121091.pdf>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

法務省「フランスにおける知的財産訴訟制度（特許訴訟制度）の調査結果（報告）」（2015 年度調査結果）

(<http://www.moj.go.jp/content/001185071.pdf>) [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³³² 梶田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI59 巻 11 号 818-834 頁（2014 年）

³³³ 欧州指令 2001/83EC 第 126 条、欧州規則 (EC)No 726/2004 第 81 条

本制度に関連する条文等は以下のとおりである。

(i) 欧州指令 2001/83/EC³³⁴ (医薬品の審査において考慮できる事項)

Article 117

1. Without prejudice to the measures provided for in Article 116, Member States shall take all appropriate steps to ensure that the supply of the medicinal product is prohibited and the medicinal product withdrawn from the market, if the view is taken that:
 - (a) the medicinal product is harmful under normal conditions of use; or
 - (b) it lacks therapeutic efficacy; or
 - (c) the risk-benefit balance is not favourable under the authorised conditions of use; or
 - (d) its qualitative and quantitative composition is not as declared; or
 - (e) the controls on the medicinal product and/or on the ingredients and the controls at an intermediate stage of the manufacturing process have not been carried out or if some other requirement or obligation relating to the grant of the manufacturing authorisation has not been fulfilled.
2. The competent authority may limit the prohibition to supply the product, or its withdrawal from the market, to those batches which are the subject of dispute.

Article 118

1. The competent authority shall suspend or revoke the marketing authorization for a category of preparations or all preparations where any one of the requirements laid down in Article 41 is no longer met.
2. In addition to the measures specified in Article 117, the competent authority may suspend manufacture or imports of medicinal products coming from third countries, or suspend or revoke the manufacturing authorization for a category of preparations or all preparations where Articles 42, 46, 51 and 112 are not complied with.

Article 126

An authorization to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked

³³⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf [最終アクセス日 : 2018 年 3 月 14 日]

except on the grounds set out in this Directive.

No decision concerning suspension of manufacture or of importation of medicinal products coming from third countries, prohibition of supply or withdrawal from the market of a medicinal product may be taken except on the grounds set out in Articles 117 and 118.

(ii) 欧州規則 (EC) No 726/2004³³⁵

Article 81

1. All decisions to grant, refuse, vary, suspend, withdraw or revoke a marketing authorisation which are taken in accordance with this Regulation shall state in detail the reasons on which they are based. Such decisions shall be notified to the party concerned.
2. An authorisation to place a medicinal product governed by this Regulation on the market shall not be granted, refused, varied, suspended, withdrawn or revoked except through the procedures and on the grounds set out in this Regulation.

³³⁵ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf [最終アクセス日：2018年3月14日]

6) 経済連携協定等の国際条約の具体的な担保措置

以下では、経済連携協定等の国際条約における医薬品特許に係る規定、及びその条約等に締約する調査対象国における具体的な担保措置（特許法・薬事規制等）について述べる。

(1) 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）

TRIPS 協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights）は、知的財産権全般（著作権及び関連する権利、商標、地理的表示、意匠、特許、集積回路配置、非開示情報）の保護に関する協定である³³⁶。TRIPS 協定は、WTO 協定の一部となったため、TRIPS 協定のメンバーは、WTO 加盟国である日本、米国、中国、韓国、欧州共同体（EC）を含む 164 の国又は地域と同じである（2016 年 12 月 19 日現在）³³⁷。

TRIPS 協定においては、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護に関する規定はあるが、特許権存続期間の延長及びパテントリンケージ制度に関する規定はない。

(i) 医薬品特許に係る規定

① 試験研究の例外

TRIPS 協定第 30 条³³⁸には、特許権の効力の例外として、以下に示すような事項が規定されている。

- ・ 加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

② 強制実施権の設定

TRIPS 協定第 31 条³³⁹には、特許権者の許諾を得ていない他の使用として、強制実施権の設定について、以下に示すような事項が規定されている。

- ・ 強制実施権の設定は、使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条

³³⁶ 条文は、日本国特許庁のウェブサイトから閲覧可能である。

https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/trips/ta/mokuji.htm [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³³⁷ WTO の加盟国については、日本国外務省のウェブサイトから閲覧可能である。

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/data/kamei.html> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³³⁸ TRIPS 協定第 30 条 与えられる権利の例外

³³⁹ TRIPS 協定第 31 条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限定される。

- ・ 強制実施権の設定範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。

強制実施権の設定は、主として国内市場への供給を目的とする場合に限定される。また、2017年1月23日に改正された TRIPS 協定において、強制実施権の設定に関し、第 31 条の 2 及び附属書を追加し、第 31 条に規定する

- ・ 強制実施権の設定は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。

という加盟国の義務を一定の条件の下で適用しないこととした。この改正は、開発途上国における感染症等による公衆の健康の問題に対処することを目的とする³⁴⁰。

③ 医薬品データ保護

TRIPS 協定第 39 条(3)には、開示されていない情報の保護に関して、以下に示すような事項が規定されている。ただし、医薬品データ保護の具体的な期間については何ら規定されていない。

- ・ 加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、不公正な商業的使用から当該データを保護する。
- ・ 加盟国は、公衆の保護に必要な場合又は不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する。

④ 特許権存続期間の延長

規定はない。

⑤ パテントリンケージ制度

規定はない。

³⁴⁰ 外務省ウェブサイト

http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_004197.html [最終アクセス日：2018年3月14日]

(ii) TRIPS 協定に加盟している調査対象国における具体的な担保状況

TRIPS 協定に加盟している調査対象国は、日本、米国、中国、韓国及び欧州である。上記 TRIPS 協定の医薬品特許に係る規定に関する日本、米国、中国、韓国及び欧州における具体的な担保状況を以下に示す。

項目	日本	米国	中国	韓国	欧州
① 試験 研究の 例外	・試験研究は非侵害 (特許法第 69 条第 1 項)	・一般条項なし ・承認申請のための試験は非侵害 (35 U.S.C. § 271(e) (1)) ・ただし、承認申請行為は侵害 (35 U.S.C. § 271(e) (2))	・実験目的の使用は、認可のための製造等は非侵害 (専利法第 69 条第 4 項、第 5 項)	・試験研究 (後発医薬品の臨床試験等を含む) は非侵害 (特許法第 96 条第 1 項)	・承認申請を行うための臨床試験は非侵害 (欧州指令 2004/27/EC, 第 10 条第 6 項) ・試験は非侵害 欧州 (共同体特許条約 (CPC) 第 27 条(b) (未発効))
② 強制 実施権 の設定	・不実施 (特許法第 83 条) ・利用関係 (特許法第 92 条) ・公共の利益 (特許法第 93 条)	・一般条項なし ・政府使用 (28 U.S.C. § 1498) ・介入権 (35 U.S.C. § 203)	・国有企業の使用 (専利法第 14 条) ・不実施又は独占行為 (専利法第 48 条) ・緊急事態、公共の利益 (専利法第 49 条) ・公共の健康 (専利法第 50 条) ・利用関係 (専利法第 51 条)	・政府使用 (特許法第 106 条、第 106 条の 2) ・不実施 (特許法第 107 条第 1 号、第 2 号) ・公共の利益 (特許法第 107 条第 3 号) ・不公正取引行為の是正 (特許法第 107 条第 4 号) ・医薬品の輸出 (特許法第 107 条第 5 号)	・欧州特許条約 (EPC) には規定がない ・強制実施権の設定 (CPC 第 45 条 (未発効)) ・不実施 (CPC 第 46 条 (未発効)) ・利用関係 (CPC 第 47 条 (未発効))

項目	日本	米国	中国	韓国	欧州
③ 医薬品 データ 保護	・新有効成分医薬品：原則 8 年³⁴¹ ・希少疾病用医薬品：10 年³⁴² ・小児適応：最長 10 年³⁴³	・新有効成分医薬品：5 年³⁴⁴ ・バイオ医薬品：12 年³⁴⁵ ・希少疾病用医薬品：7 年³⁴⁶ ・小児適応：0.5 年加算³⁴⁷	・新規物質：6 年³⁴⁸ ・希少疾病：特例なし ・小児適応：特例なし	・新医薬品等：6 年³⁴⁹ ・希少疾病：10 年かつ小児適応：11 年³⁵⁰ ・小児適応：特例なし	・新有効成分医薬品：10 年³⁵¹ 8 年 後発医薬品申請禁止 2 年 後発医薬品販売禁止 + 1 年 画期的効能追加 ・希少疾病：10 年³⁵²かつ小児適応：12 年³⁵³ ・小児適応：6 か月加算³⁵⁴

(2) 米韓自由貿易協定 (FTA)

米韓 FTA (Free Trade Agreement) は、米国と韓国との間の自由貿易協定である。知的財産権については、18 章に規定されている³⁵⁵。その規定には、試験研究の例外、医薬品データ保護、特許権存続期間の延長、及びパテントリンケージ制度に関する規定が含まれているが、強制実施権の設定に関する規定は含まれていない。

³⁴¹ 薬食発第 0401001 号、平成 19 年 4 月 1 日

³⁴² 「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」(平成 5 年 8 月 25 日付け薬発第 725 号)

³⁴³ 医薬発第 1324 号、平成 12 年 12 月 27 日

³⁴⁴ 21 U.S.C. § 55(c)(3)(E)(ii), (j)(5)(F)(ii)

³⁴⁵ 42 U.S.C. § 262(k)(7), 351(k)(7) of the PHS Act

³⁴⁶ 21 U.S.C. § 360cc(a)

³⁴⁷ 21 U.S.C. § 355a(b)(1)(A)(i)(I), 42 U.S.C. § 262(m)

³⁴⁸ Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China (Decree of the State Council No.360), Article 35

³⁴⁹ 薬事法第 32 条

³⁵⁰ 希少疾患管理法 (2016 年 12 月 30 日施行) 第 19 条

³⁵¹ 欧州指令 2004/27/EC, Article 10(1)

³⁵² 欧州規則 (EC)No 141/2000 Article 8(1)

³⁵³ 欧州規則 (EC)No 1901/2006 Article 37(1)

³⁵⁴ 欧州規則 (EC)No 1901/2006 Article 36(1)

³⁵⁵ 条文は、OFFICE of the UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE のウェブサイトから閲覧可能である。

<https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/korus/asset_upload_file273_12717.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

(i) 医薬品特許に係る規定

① 試験研究の例外

米韓 FTA 第 18.8 条第 3 項及び第 5 項には、以下に示すような事項が規定されている。

- ・ 締約国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。
- ・ 締約国が医薬品の販売承認申請のために必要な情報を得る目的で、他人の特許を使用することを第三者に認めている場合、締約国の販売承認要件を満たすための情報の取得に関連する以外の目的で、領域内で医薬品が製造、使用、又は販売されてはいけないことを規定するものとする。また、締約国が、当該医薬品の輸出を許可する場合、締約国の販売承認要件を満たすための情報の取得に関連する目的で、領域外にのみ輸出されることを規定するものとする。

② 強制実施権の設定

規定はない。

③ 医薬品データ保護

米韓 FTA 第 18.9 条第 1 項及び第 2 項には、以下に示すような事項が規定されている。

- ・ 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の安全性又は有効性に関する情報の提出を要求又は許可する場合には、その情報の作成が大変な努力によるときには、販売承認の日から少なくとも 5 年間、そのような情報等に基づき、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。
- ・ 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、他の締約国での当該医薬品の先行の販売承認の証拠の提出を要求又は許可する場合には、販売承認の日から少なくとも 5 年間、先行の販売承認に関連する証拠等に基づき、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。
- ・ 締約国は、他の医薬品として先に販売承諾された化学物質を含む医薬品の販売承諾を与える条件として、生物学的等価性に関する情報を除き、以前承認された化学物質を含有する医薬品の承認に不可欠な新しい臨床情報の提出を要求又は許可する場合、販売承認の日から少なくとも 3 年間、そのような新しい臨床情報等に基づき、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。

- ・ 締約国は、他の医薬品として先に販売承諾された化学物質を含む医薬品の販売承諾を与える条件として、生物学的等価性に関する情報を除き、以前承認された化学物質を含有する医薬品の承認に不可欠な新しい臨床情報に基づく、他の締約国での当該医薬品の先行の販売承認の証拠の提出を要求又は許可する場合には、販売承認の日から少なくとも3年間、先行の販売承認に関連する証拠等に基づき、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。

④ 特許権存続期間の延長

米韓 FTA 第 18.8 条第 6 項には、以下に示すような事項が規定されている。

- ・ 締約国は、特許権者の請求に基づき、特許の付与において生じる不合理な遅延を補償するために、特許期間の調整をするものとする。不合理な遅延は、出願日から4年又は締約国の領域内での審査請求後3年のどちらか遅い方を超えて特許が付与された場合を含むものとする。特許出願人の行為に起因する期間は、かかる遅延期間に含める必要はない。
- ・ 販売承認を得た医薬品、又は当該医薬品の製造若しくは使用方法に関する特許に関して、特許権者の請求に基づき、当該医薬品の販売承認手続の結果、有効な特許期間の不合理な短縮について特許権者に保障するため、特許期間の調整を利用可能なものとする。

⑤ パテントリンケージ制度

米韓 FTA 第 18.9 条第 5 項には、以下に示すような事項が規定されている。

- ・ 締約国は、医薬品の販売を承認する条件として、安全性又は有効性に関する情報を最初に提出した者以外の者が、その情報や、以前に承認された医薬品の安全性又は有効性の情報に関する証拠（例えば、当該締約国又は他の締約国で与えられた先行の販売承認の証拠）に依拠することを認める場合には、以下を行うものとする。
 - a) 販売承認を行う当局に当該医薬品又は承認された使用方法を対象として届けられた特許の存続期間中に、市場に参入するための販売承認を要求する他の者の身元を特許権者に通知することを定める。
 - b) その販売承認手続の中で、販売承認を行う当局に当該医薬品又は承認された使用方法を対象として届けられた特許の存続期間中に、当該他の者が特許権者の同意や黙認を得ずに製品を販売することを防止するための措置を講じる。

(ii) 米国及び韓国における具体的な担保状況

米韓 FTA の医薬品特許に係る規定に関する米国及び韓国における具体的な担保状況を以下に示す。

項目	米国	韓国
① 試験 研究の 例外	- 承認申請のための試験は非侵害（特許法 35 U.S.C. § 271(e)(1)） - ただし、承認申請行為は侵害（35 U.S.C. § 271(e)(2)）	試験研究（後発医薬品の臨床試験等を含む）は非侵害（特許法第 96 条第 1 項）
③ 医薬品 データ 保護	- 新有効成分医薬品：5 年³⁵⁶ - バイオ医薬品：12 年³⁵⁷ - 希少疾病用医薬品：7 年³⁵⁸ - 小児適応：0.5 年加算³⁵⁹	- 新医薬品等：6 年³⁶⁰ - 希少疾病：10 年 かつ小児適応：11 年³⁶¹ - 小児適応：特例なし
④ 特許権 存続 期間の 延長	最長 5 年、ただし承認日から 14 年を超えない（35 U.S.C. § 156）	最長 5 年、1 度だけ（特許法第 89 条第 1 項）
⑤ パテ ン ト リ ン ケ ー ジ 制 度	- パラグラフ IV 証明書（特許が無効又は非侵害である証明）を伴う承認申請をした者は、申請から 20 日以内に先発医薬品企業及び特許権者に通知しなければならない（21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)） - 特許権者は、当該通知から 45 日以内に訴訟を提起することができる（21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)） - 訴訟が提起された場合、FDA は 30 か月間、当該 ANDA を承認することができない（21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)）	- 申請者は、申請から 20 日以内に、新薬品目許可者及び特許権者に、申請事実等の総理令で定める事項を通知しなければならない（薬事法第 50 条の 4） - 特許権者は、当該通知から 45 日以内に、特許侵害禁止（予防）請求訴訟又は権利範囲確認審判を提起又は応訴し、販売制限を申請することができる（薬事法第 50 条の 5） - 食薬処長は、当該通知から、9 か月目となる日、特許無効審決若しくは判決日、非侵害の審決若しくは判決日、特許存続期間満了日、品目許可消滅日等のうち、最先の日まで、販売を制限しなければならない（薬事法第 50 条の 6）

³⁵⁶ 21 U.S.C. § 55 (c)(3)(E)(ii), (j)(5)(F)(ii)

³⁵⁷ 42 U.S.C. § 262(k)(7), 351(k)(7) of the PHS Act

³⁵⁸ 21 U.S.C. § 360cc (a)

³⁵⁹ 21 U.S.C. § 355a (b)(1)(A)(i)(I), 42 U.S.C. § 262(m)

³⁶⁰ 薬事法第 32 条

³⁶¹ 希少疾患管理法（2016 年 12 月 30 日施行）第 19 条

(3) 北米自由貿易協定 (NAFTA)

NAFTA (North American Free Trade Agreement) は、米国、カナダ、メキシコの3か国による貿易圏を生み出す自由貿易協定である。知的財産については、17章に規定されている³⁶²。その規定には、試験研究の例外、強制実施権の設定、医薬品データ保護、及び特許権存続期間の延長に関する規定が含まれているが、パテントリンケージ制度に関する規定は含まれていない。

(i) 医薬品特許に係る規定

① 試験研究の例外

NAFTA 第 1709 条第 6 項には、以下に示す事項が記載されている。

- ・ 特許によって与えられた排他的権利に限定された例外を定めることができる。ただし、この例外はその特許の通常の利用と不合理に抵触してはならず、他の者の合法的権益を考慮に入れても特許所有者の合法的権益を不合理に害するものであってはならない。

② 強制実施権の設定

NAFTA 第 1709 条第 10 項には、以下に示す事項が記載されている。

- ・ 強制実施権の設定は、使用前に予定される使用者が合理的な商業的条件で、特許権有者から許諾を得る努力を行ったが、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合にのみ許諾される。
- ・ 強制実施権の設定範囲及び期間は、それが許諾されている目的に限定される。
- ・ 強制実施権の設定は、専ら当事国の国内市場の供給のために許諾される。

③ 医薬品データ保護

NAFTA 第 1711 条第 5 項乃至第 7 項には、以下に示す事項が記載されている。

- ・ 当事国は、新しい化学物質を利用する医薬の市場化を承認する条件として、その製品の使用が安全かつ効果的であるか否かを決定するために必要な未開示の試験又は他のデータを提出することを要求する場合は、そのデータの作成が大変な努力によるとき

³⁶² North American Free Trade Agreement

<https://www.nafta-sec-alena.org/Home/Texts-of-the-Agreement/North-American-Free-Trade-Agreement?mvid=1&secid=b6e715c1-ec07-4c96-b18e-d762b2ebe511> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

には、その提出を行う者のデータを開示から保護するものとする。ただし、その開示が公衆を保護するのに必要であるか又はそのデータが不公正な商業的使用から保護されることを保証するための措置が取られる場合を除く。

- ・ 当事国は、上記データについて、それを提出した者以外の如何なる者もその提出者の許可なくしてはその提出後の合理的な期間の間に行われる製品承認の申請を支持するものとしてそのデータに依拠することはできない旨を定めるものとする。この目的のために、合理的な期間とは、通常は、そのデータの性質及びそれを提出するための努力と費用を考慮に入れて、製品を市場に出すための承認を求めてデータを作成した者に当事国が承認を与えた日から5年を下回らない期間とする。
- ・ 当事国が他の当事国によって与えられた市場化の承認に依拠する場合は、その依拠した承認を得ることに関して提出されたデータの合理的な期間における排他的使用はその依拠された最初の市場化の承認の日から始まるものとする。

④ 特許権存続期間の延長

NAFTA 第 1709 条第 12 項には、以下に示す事項が記載されている。

- ・ 当事国は、しかるべき場合には、通常の承認手続から発生した遅延を補填するために特許保護の期間を延長することができる。

⑤ パテントリンケージ制度

規定はない。

(ii) 米国における具体的な担保状況

NAFTA に加盟している調査対象国は、米国のみである。NAFTA の医薬品特許に係る規定に関する米国における具体的な担保状況を以下に示す。

項目	米国
① 試験研究の例外	・ 承認申請のための試験は非侵害 (35 U.S.C. § 271 (e) (1)) ・ ただし、承認申請行為は侵害 (35 U.S.C. § 271 (e) (2))
② 強制実施権の設定	・ 政府使用 (28 U.S.C. § 1498) ・ 介入権 (35 U.S.C. § 203)

項目	米国
③ 医薬品データ保護	・新有効成分医薬品：5年³⁶³ ・バイオ医薬品：12年³⁶⁴ ・希少疾病用医薬品：7年³⁶⁵ ・小児適応：0.5年加算³⁶⁶
④ 特許権存続期間の延長	・最長5年、ただし承認日から14年を超えない（35 U.S.C. § 156）

（４）環太平洋パートナーシップ協定（TPP 協定）

TPP 協定（Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement）は、オーストラリア、ブルネイ、カナダ、チリ、日本、マレーシア、メキシコ、ニュージーランド、ペルー、シンガポール、米国及びベトナムの合計 12 か国で進められてきた経済連携協定である。2017 年 1 月の米国による離脱表明を受けて、米国以外の 11 か国の間で協定の早期発効を目指して協議が行われていた。2017 年 8 月 30 日に閉幕した TPP では、医薬品データ保護及び特許権存続期間の延長については、参加 11 か国が凍結で一致した³⁶⁷。2018 年 3 月 8 日に、チリのサンティアゴで開催された TPP11 署名式において、全 7 条からなる TPP11 協定（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）が署名された³⁶⁸。前述のとおり、医薬品データ保護及び特許権存続期間の延長については凍結されており³⁶⁹、今後の動向を確認する必要がある。

TPP 協定における知的財産の保護に関する規定は、第 18 章に規定されている³⁷⁰。以下では、その概要について述べる。

³⁶³ 21 U.S.C. § 55(c) (3) (E) (ii), (j) (5) (F) (ii)

³⁶⁴ 42 U.S.C. § 262(k) (7), 351(k) (7) of the PHS Act

³⁶⁵ 21 U.S.C. § 360cc(a)

³⁶⁶ 21 U.S.C. § 355a(b) (1) (A) (i) (I), 42 U.S.C. § 262(m)

³⁶⁷ ニュース「TPP11「知財」一部凍結 首席会合一致」（日本経済新聞、2017 年 8 月 31 日）

（https://www.nikkei.com/article/DGXLASF30H5A_Q7A830C1MM8000/）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

ニュース「TPP11、凍結項目で溝 著作権や政府調達など」（日本経済新聞、2017 年 8 月 31 日）

（<https://www.nikkei.com/article/DGXLZ020577440R30C17A8EA1000/>）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³⁶⁸ 内閣官房 TPP 等政府対策本部「TPP11 協定の署名について」

（http://www.cas.go.jp/jp/tpp/tpp11/pdf/180308_tpp_shomei.pdf）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

TPP11 協定の和文は内閣官房ウェブサイトから閲覧可能である。

http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/pdf/text_kariyaku_tpp11/180308text_kariyaku_tpp11.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³⁶⁹ 医薬品に係る知的財産制度に関係する凍結項目は、医薬承認審査に基づく特許期間延長（第 18・48 条）、一般医薬品データ保護（第 18・50 条）、生物製剤データ保護（第 18・51 条）等である。

内閣官房 TPP 等政府対策本部ウェブサイト「TPP11 の概要」

（http://www.cas.go.jp/jp/tpp/tpp11/pdf/180308_tpp_gaiyou.pdf）[最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³⁷⁰ 規定の和文は、内閣官房 TPP 等政府対策本部のウェブサイトから閲覧可能である。

http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/pdf/text_yakubun/160308_yakubun_18.pdf [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

(i) 医薬品特許に係る規定

① 試験研究の例外

TPP 協定第 18・40 条には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締約国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

② 強制実施権の設定

TPP 協定第 18・41 条には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締約国は、TRIPS 協定第 31 条の規定に基づく締約国の権利及び義務又は締約国が受諾する同上の規定の免除若しくは改正を制限するものではないことを了解する。

③ 医薬品データ保護

医薬品特許等の保護については、第 18・48 条から 18・54 条に規定されている。

TPP 協定第 18・50 条第 1 項及び第 2 項には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも 5 年間、そのような情報等に基づき、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。
- ・ 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の先行の販売承認の証拠の提出を求める場合には、当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも 5 年間、先行の販売承認に関連する証拠に基づき、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。
- ・ 締約国は、新規の効能、新規の製剤又は新規の投与の方法を対象とする以前に承認された医薬品の販売承認の裏付けとして要求され、提出された新規の臨床上の情報に関し、少なくとも 3 年間、又は、承認されていない化学物質を含む新規の医薬品については少なくとも 5 年間、第三者が同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない。

また、TPP 協定第 18・51 条第 1 項及び第 2 項には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締約国は、生物製剤（バイオ医薬品含む）であり又はそれを含む新規の医薬品の最初の販売承認に関し、最初の販売承認の日から少なくとも 8 年間、第 18・50 条の規定を

準用して実施することによる効果的な市場の保護について定めること、又はその代わりとして、最初の販売承認の日から少なくとも5年間、第18・50条の規定を準用して実施すること、他の措置をとること、及び市場の環境が効果的な市場の保護にも寄与することを認めることにより、市場における同等の効果をもたらす効果的な市場の保護について定める。

上記のとおり、TPP 協定においては、バイオ医薬品と低分子医薬品とで、販売承認に係る試験データその他データの保護期間が異なっている。

ただし、バイオ医薬品のデータ保護期間（TPP 協定第18・51条）については、以下のとおりの交渉の経緯がある。当初、新薬メーカーの利益確保のためにデータ保護期間を長くしたい米国と、バイオシミラー（バイオ後続品）を早期に導入して医療費の削減を図りたい国との間で大きい意見が分かれ、交渉が難航した。そして、2015年10月のTPP交渉においては、実質8年で合意に至った。

④ 特許権存続期間の延長

TPP 協定第18・46条には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締約国は、不合理又は不必要な遅延を回避することを目的として、効率的かつ適時に特許出願を処理するため最善の努力を払う。
- ・ 締約国は、自国における特許の付与において不合理な遅延がある場合には、当該遅延について補償するために特許期間を調整するための手段を定め、及び特許権者の要請があるときは当該遅延について補償するために特許期間を調整する。
- ・ 不合理な遅延には、少なくとも、締約国の領域において出願した日から5年又はその出願の審査の請求が行われた後3年のうちいずれか遅い方の時を経過した特許の付与の遅延を含む。
- ・ 締約国は、そのような遅延の決定において、特許を与える当局による特許出願の処理又は審査の間に生じたものではない期間、特許を与える当局が直接に責めに帰せられない期間及び特許出願人の責めに帰せられる期間を除外することができる。

TPP 協定第18・48条には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締約国は、効率的かつ適時に医薬品の販売承認の申請を処理するための最善の努力を払う。
- ・ 特許の対象となっている医薬品については、販売承認の手続の結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮について特許権者に保証するため、特許期間の調整を利用可能なものとする。

- ・ 本条の規定を引き続き実施することを条件として、条件及び制限を規定することができる。
- ・ 有効な特許期間の不合理な短縮を回避する目的で、販売承認の申請のための審査を迅速に行うための手続を採用し、又は維持することができる旨が規定されている。

⑤ パテントリンケージ制度

TPP 協定第 18・53 条には、以下の事項が規定されている。

- ・ 締結国は、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及び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、医薬品の販売を求めていることを特許権者に通知し、又は特許権者が通知を受けることを認める制度
 - b) 侵害されていると申し立てられた製品の販売前に、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
 - 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同等の効果的な暫定措置等）
- ・ 締結国は、上記に代わるものとして、特許権者の承諾又は黙認を得ない限り、特許権者若しくは販売承認の申請者により販売承認に関する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に関する当局と特許官庁との間の直接の調整に基づき、医薬品が請求の範囲に記載されている特許の対象である医薬品の販売を求める第三者に販売承認を与えることを妨げる司法上の手続以外の制度を採用し、又は維持する。

（ii）日本における具体的な担保状況

現在、TPP 協定の交渉に参加している調査対象国は、日本のみである。TPP 協定の医薬品特許に係る規定に関する日本における具体的な担保状況を以下に示す。

項目	担保状況
① 試験研究の例外	・ 試験研究は非侵害（特許法第 69 条 1 項）
② 強制実施権の設定	・ 不実施（特許法第 83 条） ・ 利用関係（特許法第 92 条） ・ 公共の利益（特許法第 93 条）

項目	担保状況
③ 医薬品データ保護	・新有効成分医薬品：原則 8 年³⁷¹ ・希少疾病用医薬品：10 年³⁷² ・小児適応：最長 10 年³⁷³
④ 特許権存続期間の延長	・最長 5 年（特許法第 67 条第 2 項）
⑤ パテントリンケージ制度	・法律上明文化されていない。 ・ただし、厚生労働省は、先発医薬品企業から報告された先発医薬品の特許に関する情報に基づき、先発医薬品の有効成分に特許が存続している場合には、原則、後発医薬品の製造販売の承認がなされない運用を行っている³⁷⁴ ・規制当局は、後発医薬品の申請者に対し、先発医薬品企業（特許権者）との事前調整、製造販売に問題がないこと示す資料の提出、先発医薬品企業（特許権者）の同意書等の提出を求める場合がある。

（５）関連条文

（ｉ）TRIPS 協定

TRIPS 協定の全文は、日本国特許庁のウェブサイト（ホーム＞制度・手続＞外国知的財産権情報＞外国産業財産権制度情報＞TRIPS 協定 目次）³⁷⁵から閲覧可能である。

TRIPS 協定 第 2 部 知的所有権の取得可能性, 範囲及び使用に関する基準 第 5 節 特許

第 30 条 与えられる権利の例外

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

第 31 条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用（政府による使用

³⁷¹ 薬食発第 0401001 号、平成 19 年 4 月 1 日

³⁷² 「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」（平成 5 年 8 月 25 日付 薬発第 725 号）

³⁷³ 医薬発第 1324 号、平成 12 年 12 月 27 日

³⁷⁴ 「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて（平成 6 年 10 月 4 日付 薬審第 762 号審査課長通知）」及び「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請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 医政経発第 0605001 号、薬食審査発第 0605014 号）」

³⁷⁵ https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/trips/ta/mokuji.htm [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

又は政府により許諾された第三者による使用を含む。)(注)を認める場合には、次の規定を尊重する。

(注)

「他の使用」とは、前条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

(a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。

(b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。

(c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。

(d) 他の使用は、非排他的なものとする。

(e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

(f) 他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。

(g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかしないかについて検討する権限を有する。

(h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。

(i) 他の使用の許諾に関する決定の法的な有効性は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。

(j) 他の使用について提供される報酬に関する決定は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。

(k) 加盟国は、司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために他の使用が許諾される場合には、(b) 及び (f) に定める条件を適用する義務を負わない。この場合には、報酬額の決定に当たり、反競争的な行為を是正する必要性を考慮することができる。権限のある当局は、その許諾をもたらした状況が再発するおそれがある場合には、許諾の取消しを拒絶する権限を有する。

(l) 他の特許（次の(i)から(iii)までの規定において「第1特許」という。）を侵害することなしには実施することができない特許（これらの規定において「第2特許」という。）の実施を

可能にするために他の使用が許諾される場合には、次の追加的条件を適用する。

(i) 第2特許に係る発明には、第1特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む。

(ii) 第1特許権者は、合理的な条件で第2特許に係る発明を使用する相互実施許諾を得る権利を有する。

(iii) 第1特許について許諾された使用は、第2特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

第7節 開示されていない情報の保護

第39条

(3) 加盟国は、新規性のある化学物質を利用する医薬品又は農業用の化学品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には、不公正な商業的使用から当該データを保護する。更に、加盟国は、公衆の保護に必要な場合又は不公正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する。

(ii) 米韓 FTA

条文は、OFFICE of the UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE のウェブサイトから閲覧可能である³⁷⁶。

CHAPTER 18 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

ARTICLE 18.8: PATENTS (抜粋)

3. Each Party may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.
5. Consistent with paragraph 3, if a Party permits a third person to use the subject matter of a subsisting patent to generate information necessary to support an application for marketing approval of a pharmaceutical product, that Party shall provide that any product produced under such authority shall not be made, used, or sold in its

³⁷⁶ <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> [最終アクセス日：2018年3月14日]
https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/korus/asset_upload_file273_12717.pdf [最終アクセス日：2018年3月14日]

territory other than for purposes related to generating such information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party, and if the Party permits exportation of such product, the Party shall provide that the product shall only be exported outside its territory for purposes of generating information to support an application for meeting marketing approval requirements of that Party.

6. (a) Each Party, at the request of the patent owner, shall adjust the term of a patent to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent. For purposes of this subparagraph, an unreasonable delay shall at least include a delay in the issuance of the patent of more than four years from the date of filing of the application in the territory of the Party, or three years after a request for examination of the application, whichever is later. Periods attributable to actions of the patent applicant need not be included in the determination of such delays.
- (b) With respect to patents covering a new pharmaceutical product²¹ that is approved for marketing in the territory of the Party and methods of making or using a new pharmaceutical product that is approved for marketing in the territory of the Party, each Party, at the request of the patent owner, shall make available an adjustment of the patent term or the term of the patent rights of a patent covering a new pharmaceutical product, its approved method of use, or a method of making the product to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process related to the first commercial use of that pharmaceutical product in the territory of that Party. Any adjustment under this subparagraph shall confer all of the exclusive rights, subject to the same limitations and exceptions, of the patent claims of the product, its method of use, or its method of manufacture in the originally issued patent as applicable to the product and the approved method of use of the product.

ARTICLE 18.9: MEASURES RELATED TO CERTAIN REGULATED PRODUCTS

1. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of information concerning safety or efficacy of the product, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval in the territory of the Party.

(b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new pharmaceutical or new agricultural chemical product, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory, such as evidence of prior marketing approval in the other territory, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in the other territory,

for at least five years for pharmaceutical products and ten years for agricultural chemical products from the date of marketing approval of the new product in the territory of the Party.

(c) For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product, and a new agricultural chemical product is one that contains a chemical entity that has not been previously approved in the territory of the Party for use in an agricultural chemical product.

2. (a) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a pharmaceutical product that includes a chemical entity that has been previously approved for marketing in another pharmaceutical product, the submission of new clinical information that is essential to the approval of the pharmaceutical product containing the previously approved chemical entity, other than information related to bioequivalency, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or a similar product based on:

(i) the new clinical information submitted in support of the marketing approval; or

(ii) evidence of the marketing approval based on the new clinical information,

for at least three years from the date of marketing approval in the territory of the Party.

- (b) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a pharmaceutical product of the type specified in subparagraph (a), the submission of evidence concerning new clinical information for a product that was previously approved based on that new clinical information in another territory, other than evidence of information related to bioequivalency, such as evidence of prior marketing approval based on the new clinical information, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted such new clinical information to obtain marketing approval in the other territory, authorize another to market a same or a similar product based on:

- (i) the new clinical information submitted in support of the prior marketing approval in the other territory; or
- (ii) evidence of prior marketing approval based on the new clinical information in the other territory,

for at least three years from the date of marketing approval based on the new clinical information in the territory of the Party.

- (c) If a Party requires or permits, as a condition of granting marketing approval for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of safety or efficacy information, the origination of which involves a considerable effort, the Party shall not, without the consent of a person that previously submitted such safety or efficacy information to obtain marketing approval in the territory of the Party, authorize another to market a same or similar product for that use based on:

- (i) the submitted safety or efficacy information; or
- (ii) evidence of the marketing approval for that use,

for at least ten years from the date of the original marketing approval of the agricultural chemical product in the territory of the Party.

- (d) If a Party requires or permits, in connection with granting marketing approval for a new use, for an agricultural chemical product that has been previously approved in the territory of the Party, the submission of evidence concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved in another territory for that new use, such as evidence of prior marketing approval for that new use, the Party shall not, without the consent of the person that previously submitted the safety or efficacy information to obtain marketing approval in the other territory, authorize

another to market a same or a similar product based on:

(i) the safety or efficacy information submitted in support of the prior marketing approval for that use in the other territory; or

(ii) evidence of prior marketing approval in another territory for that new use, for at least ten years from the date of the original marketing approval granted in the territory of the Party.

5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall:

(a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and

(b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.

(iii) NAFTA

NAFTA の条文和訳は、日本国特許庁のウェブサイト（ホーム＞制度・手続＞外国知的財産権情報＞外国産業財産権制度情報＞北米自由貿易協定 目次）から閲覧可能である³⁷⁷。

また、NAFTA の条文全文は、NAFTA Secretariat のウェブサイトから閲覧可能である³⁷⁸。

第 1709 条 特許（抜粋）

6. 各当事国は、特許によって与えられた排他的権利に限定された例外を定めることができる。ただし、この例外はその特許の通常の利用と不合理に抵触してはならず、他の者の合法的権益を考慮に入れても特許所有者の合法的権益を不合理に害するものであってはならない。

10. 当事国の法律で、6. で許された使用以外に、権利所有者の許諾なしの特許対象の使用を認めて

³⁷⁷ http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/nafta/nafta/mokuji.htm [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

³⁷⁸ <https://www.nafta-sec-alena.org/Home/Texts-of-the-Agreement/North-American-Free-Trade-Agreement?mvid=1&secid=b6e715c1-ec07-4c96-b18e-d762b2ebe511> [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

いる（政府による又は政府に許諾された他の者による使用を含む。）場合は、当事国は次の規定を尊重するものとする。

(a) この使用の許諾は個々の価値をもとに考慮される。

(b) この使用は、使用前に予定される使用者が合理的な商業的条件で権利所有者から許諾を得るべく努力したがその努力が合理的な期間内に成功しなかった場合にのみ許諾される。その努力をする要求は、国家緊急時又はその他の極度に緊急な状況のとき若しくは公的な非商業的使用の場合は、当事国によって放棄することができる。それにも拘らず、国家緊急時又はその他の極度に緊急な状況のときには、権利所有者は合理的に実行可能な範囲でできる限り早く通知を受けけるものとする。公的な非商業的使用であって、政府又は契約者が特許調査をしないでも有効な特許が政府によって又は政府のために使用されているかこれから使用されるかを知っているか又は知っているべき明らかな根拠がある場合は、権利所有者は速やかに通知を受けけるものとする。

(c) この使用の範囲と期間は、それが許諾されている目的に限定されるものとする。

(d) この使用は非排他的であるものとする。

(e) この使用は、その使用で恩恵を受けている事業又は営業権の該当部分と一緒になければ譲渡することができないものとする。

(f) この使用は専ら当事国の国内市場の供給のために許諾されるものとする。

(g) この使用の許諾は、許諾に至った状況が消滅し、再発の見込みがない場合は、そうして許諾された者の合法的利益が適切な保護を受けることを条件として、終了するものとする。権限ある当局は、動機付けされた要求に応じて、その状況が継続して存在することを調査する権限を有する。

(h) 権利所有者は、各場合において許諾の経済的価値を考慮に入れた適切な報酬を支払われるものとする。

(i) 許諾に関連する決定の法的有効性は、別個の上級機関による司法的又はその他の独立した検討に委ねられる。

(j) この使用に関連して与えられる報酬についての決定は、別個の上級機関による司法的又はその他の独立した検討に委ねられる。

(k) 当事国は、その使用が司法的又は行政的手続の後に反競争的であると決定された慣行を救済するために許諾された場合においては、(b) 及び (f) で示した条件を適用する義務はない。反競争的慣行を是正する必要性は各場合での課徴金額を決定するのに考慮に入れることができる。権限ある当局は、許諾に至る状況が再発する可能性が高い場合は、許諾の終了を拒否する権限を有するものとする。

(l) 当事国は、反競争的慣行に関する国内法違反の判決に対する救済の場合を除いて、特許対象の使用に他の特許の利用の権限を与えてはならない。

12. 各当事国は、出願日から少なくとも 20 年間、又は付与日から 17 年間の特許保護の期間を与える

ものとする。当事国は、しかるべき場合には、通常の承認手続から発生した遅延を補填するために特許保護の期間を延長することができる。

第 1711 条 トレードシークレット（抜粋）

5. 当事国が新しい化学物質を利用する医薬又は農薬製品の市場化を承認する条件としてその製品の使用が安全かつ効果的であるか否かを決定するために必要な未開示の試験又は他のデータを提出することを要求する場合は、当事国は、そのデータの作成が大変な努力によるときには、その提出を行う者のデータを開示から保護するものとする。ただし、その開示が公衆を保護するのに必要であるか又はそのデータが不公正な商業的使用から保護されることを保証するための措置が取られる場合を除く。
6. 各当事国は、本協定の発効日後に当時国に提出された 5. に従ったデータについては、それを提出した者以外の如何なる者もその提出者の許可なくしてはその提出後の合理的な期間の間に行われる製品承認の申請を支持するものとしてそのデータに依拠することはできない旨を定めるものとする。この目的のために、合理的な期間とは通常は、そのデータの性質及びそれを提出するための努力と費用を考慮に入れて、製品を市場に出すための承認を求めてデータを作成した者に当事国が承認を与えた日から 5 年を下回らない期間を意味するものとする。本項に従うことを条件として、如何なる当事国に対しても、生物学的等価性及び生物学的利用可能性を基礎としてその製品の短縮した承認手続を履行することに対する制限は何ら設けられない。
7. 当事国が他の当事国によって与えられた市場化の承認に依拠する場合は、その依拠した承認を得ることに關して提出されたデータの合理的な期間における排他的使用はその依拠された最初の市場化の承認の日から始まるものとする。

（iv）TPP 協定

TPP 協定の全文は、内閣官房 TPP 等政府対策本部のウェブサイト（トップページ＞政策課題＞TPP 等政府対策本部＞TPP の内容＞TPP 協定（訳文））から閲覧可能である³⁷⁹。

第 18 章 知的財産

第 F 節 特許及び開示されていない試験データその他のデータ

第 A 款 一般的な特許

第十八・四十条 例外

締約国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な

³⁷⁹ http://www.cas.go.jp/jp/tpp/naiyou/tpp_text_yakubun.html [最終アクセス日：2018 年 3 月 14 日]

例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

第十八・四十一条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

締約国は、この章の規定が、貿易関連知的所有権協定第三十一条の規定に基づく締約国の権利及び義務又は締約国が受諾する同条の規定の免除若しくは改正を制限するものではないことを了解する。

第十八・四十六条 特許を与える当局の不合理な遅延についての特許期間の調整

- 1 各締約国は、不合理又は不必要な遅延を回避することを目的として、効率的かつ適時に特許出願を処理するため最善の努力を払う。
- 2 締約国は、特許出願人の特許出願の審査を迅速に行うことを当該特許出願人が要請するための手続を定めることができる。
- 3 締約国は、自国における特許の付与において不合理な遅延がある場合には、当該遅延について補償するために特許期間を調整するための手段を定め、及び特許権者の要請があるときは当該遅延について補償するために特許期間を調整する（注）。

注 附属書十八-D（ペルー）の規定は、この3の規定について適用する。

- 4 この条の規定の適用上、不合理な遅延には、少なくとも、締約国の領域において出願した日から五年又はその出願の審査の請求が行われた後三年のうちいずれか遅い方の時を経過した特許の付与の遅延を含む。締約国は、そのような遅延の決定において、特許を与える当局による特許出願の処理（注1）又は審査の間に生じたものではない期間、特許を与える当局が直接に責めに帰せられない（注2）期間及び特許出願人の責めに帰せられる期間を除外することができる（注3）。

注1 この4の規定の適用上、締約国は、処理とは当初の行政上の処理及び付与の時の行政上の処理をいうものと解することができる。

注2 締約国は、「特許を与える当局が直接に責めに帰せられない」遅延を特許を与える当局の指示又は監督の外にある遅延として扱うことができる。

注3 この条の規定は、第十八・十条（既存の対象事項及び過去の行為についてのこの章の規定の適用）の規定にかかわらず、この協定が締約国について効力を生ずる日又はこの協定の署名の二年後の日のうち当該締約国についていずれか遅い日の後に提出された全ての特許出願に適用する。

第C款 医薬品に関する措置

第十八・四十八条 不合理な短縮についての特許期間の調整

- 1 各締約国は、不合理又は不必要な遅延を回避することを目的として、効率的かつ適時に医薬品の販売承認の申請を処理するため最善の努力を払う。
- 2 各締約国は、特許の対象となっている医薬品（注1）については、販売承認の手続の結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮について特許権者に補償するため特許期間の調整（注2）を利用可能なものとする（注3、注4）。

注1 締約国は、医薬品又は医薬品の物質に関し、この2に定める義務を履行することができる。

注2 締約国は、この2の規定を適用することに代えて、販売承認の手続の結果として生じた有効な特許期間の不合理な短縮について補償するための追加の特別の保護の期間を利用可能なものとすることができる。当該特別の保護は、3の規定に基づく条件及び制限に従うことを条件として、特許により与えられる権利を与えるものとする。

注3 この条の規定は、第十八・十条（既存の対象事項及び過去の行為についてのこの章の規定の適用）の規定にかかわらず、この条の規定が締約国について効力を生ずる日の後に当該締約国に提出される全ての販売承認の申請について適用する。

注4 附属書十八-D（ペルー）の規定は、この2の規定について適用する。

- 3 各締約国は、この条に定める義務を履行するに当たり、当該各締約国がこの条の規定を引き続き実施することを条件として、条件及び制限を定めることができる。
- 4 締約国は、有効な特許期間の不合理な短縮を回避することを目的として、販売承認の申請の処理を迅速に行うための手続を採用し、又は維持することができる。

第十八・五十条 開示されていない試験データその他のデータの保護（注）

注 附属書十八-B（チリ）及び附属書十八-C（マレーシア）の規定は、この条の1及び2の規定について適用する。

- 1 (a) 締約国は、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、当該医薬品の安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合には（注1）、当該締約国の領域における当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも五年間（注2）、以前にそのような情報を提出した者の承諾を得ないで、第三者が次のいずれかの情報に基づき同一又は類似の（注3）製品を販売することを認めてはならない。

注1 各締約国は、自国が、次のいずれかに関する開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合についてこの条及び次条（生物製剤）に定める義務が適用されることを確認する。

(a) この条又は次条（生物製剤）に規定する医薬品の安全性のみ

(b) この条又は次条（生物製剤）に規定する医薬品の有効性のみ

(c) この条又は次条（生物製剤）に規定する医薬品の安全性及び有効性の双方

注 2 締約国は、この 1 の規定に基づく保護の期間を五年に、次条（生物製剤） 1（a）の規定に基づく保護の期間を八年に限定することができる。

注 3 この節の規定の適用上、医薬品は、類似の医薬品の販売承認又は当該販売承認を求める申請者の要請が、以前に承認された医薬品の安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータ又は以前に承認された医薬品の先行する承認に基づくものである場合には、当該以前に承認された医薬品と「類似の」ものとする。

（i）当該そのような情報

（ii）当該そのような情報を提出した者に与えられた販売承認

(b) 締約国が、新規の医薬品の販売承認を与える条件として、他の国又は地域の領域における当該医薬品の先行する販売承認についての証拠の提出を認める場合には、当該締約国の領域における当該新規の医薬品の販売承認の日から少なくとも五年間、当該医薬品の安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータに係る情報を以前に提出した者の承諾を得ないで、第三者が当該他の国又は地域の領域における先行する販売承認に関する証拠に基づき同一又は類似の製品を販売することを認めてはならない（注）。

注 附属書十八-D（ペルー）の規定は、この(b)の規定について適用する。

2 各締約国は、次のいずれかのことを行う（注）。

注 1 の規定に基づき少なくとも八年の保護の期間を提供する締約国は、この 2 の規定を適用することを要求されない。

(a) 以前に承認された医薬品の新規の効能、新規の製剤又は新規の投与の方法を対象とする販売承認の裏付けとして要求され、提出される新規の臨床上の情報について、1 の規定を少なくとも三年間準用すること。

(b) 当該各締約国において以前に承認されていない化学物質を含む（注 1）新規の医薬品について、1 の規定を少なくとも五年間準用すること（注 2）。

注 1 締約国は、この条の規定の適用上、「含む」とは利用することを意味するものとして扱うことができる。

注 2 締約国は、この(b)の規定の適用上、以前に承認されていない化学物質に係る安全性及び有効性に関する開示されていない試験データその他のデータのみを保護することを選択することができる。

第十八・五十一条 生物製剤（注）

注 附属書十八-B（チリ）、附属書十八-C（マレーシア）及び附属書十八-D（ペルー）の規定は、この条の規定について適用する。

1 締約国は、新規の生物製剤の保護に関し、次のいずれかのことを行う。

- (a) 締約国における生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品（注 1、注 2）の最初の販売承認に関し、当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも八年間、前条（開示されていない試験データその他のデータの保護） 1 及び 3 の規定を準用して実施することによる効果的な市場の保護について定めること。

注 1 締約国は、次の事項についてこの 1 に定める保護を適用することを要求されない。

(a) 当該医薬品の二回目以降の販売承認

(b) 以前に承認された生物製剤である医薬品又は当該生物製剤を含む医薬品

注 2 各締約国は、申請者が、この協定が当該各締約国について効力を生ずる日から五年以内に、前条（開示されていない試験データその他のデータの保護） 1 (a) 及び (b) に規定する手続に基づき生物製剤であり、又は生物製剤を含む医薬品の承認を要請することができることを定めることができる。ただし、同じ区分の製品である他の医薬品が当該手続に基づきこの協定が当該各締約国について効力を生ずる日の前に当該各締約国により承認されていることを条件とする。

- (b) 締約国における生物製剤であり、又は生物製剤を含む新規の医薬品の最初の販売承認に関し、市場において同等の効果をもたらすために次のことを行うことによる効果的な市場の保護について定めること。

(i) 当該締約国における当該医薬品の最初の販売承認の日から少なくとも五年間、前条（開示されていない試験データその他のデータの保護） 1 及び 3 の規定を準用して実施すること。

(ii) 他の措置をとること。

(iii) 市場の環境も効果的な市場の保護に寄与することを認めること。

- 2 この節の規定の適用上、各締約国は、少なくとも、バイオテクノロジーの工程を使用して生産されるたんぱく質である製品又は当該たんぱく質を含む製品（病気又は異常の予防、治療又は治癒のために人間に使用されるもの）についてこの条の規定を適用する。

第十八・五十三条 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、附属書二十六-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。

禁 無 断 転 載

平成 29 年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業

バイオ医薬品の知的財産制度等に係る
諸外国における実態調査

平成 30 年 3 月

請負先 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3 丁目11番地
精興竹橋共同ビル 5 階

電話 03-5281-5671

FAX 03-5281-5676

URL <http://www.iip.or.jp>

E-mail support@fdn-ip.or.jp