

パテントリンケージ制度に関する比較研究*

招へい研究者 シン・ヘウン**

医薬発明は、発明の完成に至るまでに莫大な時間と費用を要し、開発が失敗に終わる可能性も高い。また、一度開発に成功したとしても製品化のためには、再び有効性、安全性の試験を経なければならない。このように、医薬発明は、機械や電子分野の発明とは異なる特性を有する。そのため、医薬発明は、新薬の開発製造企業にとっては特許権による保護が不可欠との見方が有力である。

一方、医薬は、国民の生命や健康に直結するもので、公益的な側面から特許権を付与しない場合、又は、その権利を制限する必要となる場合が存在する。

特許法の究極的な目的は、産業の発展である。特許法は、このような目的を合理的に達成するための手段として有用である。そのため、新しい技術を開発した者が自主的に自らの技術開発の内容を公開することにより、後続の研究の土台になるようにしている。あわせて、その技術を公開した者には、合理的な範囲の対価（インセンティブ）を与えることにより、技術の発展の原動力になるようにしている。

一方、付与されたインセンティブが大きすぎる場合には、当該発明の利用が阻害され、特許権により、むしろ産業の発展が阻害される結果を招くおそれがある。他方、インセンティブが小さすぎる場合には、技術開発への意欲が低下するおそれがある。したがって、技術分野の発展と時代状況に合わせて適切なインセンティブを付与して技術の発展の好循環が行われるようにすることが何よりも重要である。医薬発明の場合には、これに加えて、公益的な要素も考慮しなければならない。その国の医療状況も考慮しなければならない。

本研究では、医薬品のパテントリンケージについて、韓国と日本の現状を比較した上で、両国において望ましい制度運用の方向性を提案する。

韓国では、2015年3月15日から新規医薬品の保護を意図したパテントリンケージ制度が、本格的に施行されるようになった。一方、日本の場合には、まだ韓国のような意味での本格的なパテントリンケージ制度は導入されていない。た

* これは特許庁委託平成30年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究教育財団の責任である。和訳文が不明確な場合は、原英文が優先するものとする。

** 韓国・忠北大学ロースクール教授。

だし、日本はTPP協定国であり、パテントリンケージに関する制度がTPPの第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されているところ、パテントリンケージを導入している各国の制度と比較して、日本の法律と製薬業界の実情に合った、望ましい制度の導入案を模索する必要があるだろう。

I. はじめに

医薬発明は、発明の完成に至るまでに莫大な時間と費用を要し、開発が失敗に終わる可能性も高い。また、一度開発に成功したとしても製品化のためには、再び有効性、安全性の試験を経なければならない。このように、医薬発明は、機械や電子分野の発明とは異なる特性を有する。そのため、医薬発明は、新薬の開発製造企業にとっては特許権による保護が不可欠との見方が有力である¹。

一方、医薬は、国民の生命や健康に直結するもので、公益的な側面から特許権を付与しない場合、又は、その権利を制限する必要となる場合が存在する。

特許法の究極的な目的は、産業の発展である。特許法は、このような目的を合理的に達成するための手段として有用である。そのため、新しい技術を開発した者が自主的に自らの技術開発の内容を公開することにより、後続の研究の土台になるようにしている。あわせて、その技術を公開した者には、合理的な範囲の対価（インセンティブ）を与えることにより、技術の発展の原動力になるようにしている。

一方、付与されたインセンティブが大きすぎる場合には、当該発明の利用が阻害され、特許権により、むしろ産業の発展が阻害される結果を招くおそれがある。他方、インセンティブが小さすぎる場合には、技術開発への意欲が低下するおそれがある。したがって、技術分野の発展と時代状況に合わせて適切なインセンティブを付与して技術の発展の好循環が行われるようにすることが何よりも重要である。医薬発明の場合には、これに加えて、公益的な要素も考慮しなければならない、その国の医療状況も考慮しなければならない。

¹ 新たな物質を探索して新薬が誕生するまでには莫大な費用と時間がかかり、成功する確率も非常に低い。しかしながら、一旦成功すれば、利益が売上高の20～30%を占めるという大きな利益を得ることができる。このような製薬産業の特性上、特許権による保護は、投資したR&D資金を回収する重要な手段として活用されている。Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, *The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?*, 28 *Managerial & Decision Econ.* 469, 477 (2007); John R. Allison & Mark A. Lemley, “Who’s Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution” 53 *Vand. L. Rev.* 2099(2000).

韓国では、2015年3月15日から新規医薬品の保護を意図したパテントリンケージ制度²が、本格的に施行されるようになった。本格的な施行から既に3年が過ぎたが、韓国型のパテントリンケージ制度は、まだその定着が現在進行形であると言えることができる。

本研究では、医薬品のパテントリンケージについて、韓国と日本の現状を比較した上で、両国において望ましい制度運用の方向性を提案する。

日本の場合には、まだ韓国のような意味での本格的なパテントリンケージ制度は導入されていない。ただし、日本はTPP協定国であり、パテントリンケージに関する制度がTPPの第18.53条（医薬品の販売に関する措置）に規定されているところ、パテントリンケージを導入している各国の制度と比較して、日本の法律と製薬業界の実情に合った、望ましい制度の導入案を模索する必要があるだろう。

II. パテントリンケージ制度に関する各国の立法例と現況

1. パテントリンケージとは

パテントリンケージとは、文字通り、医薬品の許可と特許制度を連携させて運用することをいう。韓国において、この制度の導入前は、医薬品の品目許可は食品医薬品安全処（以下、「食薬処」という。）が管轄し、特許業務は特許庁が管轄しており、二つの業務は別個の官庁でそれぞれ扱われていた。しかし、パテントリンケージ導入後は、特許がある医薬品について品目許可の申請が出された場合、食薬処は特許権者に、これらの事実を通知しなければならない。かつ、特許権者の同意又は黙認を得ることなく、他人がその製品を販売することを防止するために、市販の承認手続きでの措置を取らなければならない。

同制度の目的は、特許権者の権利を効果的に保護する一方、ジェネリックの開発を促進し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場への参入を促進し、消費者が低価格で医薬品を購入できるようにするものである。このため、医薬品特許の権利者には、有効性、安全性の試験によって、特許権を実質的に行使できないようにされた期間を考慮して、5年の範囲内で存続期間の延長が認められている。一方、ジェネリック事業者が、医薬品の販売許可に関連するデータを得るために特許発明を実施する行為については、侵害の責任を免れる。さらに複製薬については、既に新薬を基礎とした有効性と安

² 許可特許連係制度とも呼ぶが、以下では、パテントリンケージ制度という。

全性が立証された状態であるため、ジェネリック医薬品の申請者は、同複製薬が関連新薬と生物学的に同等であるという、生物学的同等性（bioequivalence）資料のみを提出することで略式新薬申請（Abbreviated New Drug Application、以下、「ANDA」）を行うことができる。

2. 米国

(1) Hatch-Waxman Actの制定経緯

(2) 具体的な内容

1) オレンジブックへの登録

2) 特許権者への通知と市販防止のための措置

(3) Medicare Act 2003

1) 制度の施行とそれに伴う問題点

2) 2003年以降、主な変更点

① オレンジブック登載可能な医薬品の明確化

② 30か月の自動停止手順を1回に限定

③ ANDA申請者の特許登録リストの削除訴訟

④ 180日の独占販売権の共有

⑤ 180日の独占販売権の喪失

⑥ 特許権者等に対する通知の時期

⑦ 180日のジェネリック独占権の開始日

⑧ 特定合意の報告義務

3. カナダ

(1) 導入の経緯

(2) 主な内容

1) 特許リストへの登録

2) 特許関係の陳述

3) 販売禁止のための措置

4) 販売禁止に伴う新薬申請者の賠償

(3) 留意点

カナダは、米国と同じ北米の国であるが、医薬品のパテントリンケージ制度は極めて異なった形で運営されている。カナダの場合、制度が導入される前から既にかかなりの程度、ジェネリックが活性化されていたため、特許権者の権利保護と不当な権利行使を防止する内容を中心にパテントリンケージ制度を設定

したものと思われる。一方、他の国とは異なり、医薬品の許可法令ではなく、特許法の授權を受けてパテントリンケージ制度を規律している点は、カナダの法律の最大の特徴である。そのため、ジェネリック独占権が導入されることがなかったものと考えられる。特許権が無効にされた場合、その特許権は初めからなかったものと見なされるが、特許権を無効にさせた見返りに、特定の人に別の独占権を設定することは、特許法の趣旨とは相反するためである。

また、カナダは、個々の医薬品の開発と市場参入に直接寄与した場合にのみ、パテントリンケージの対象となることができるよう登載対象を限定している。そのため、登載対象を医薬品の品目許可申請前に出願された特許に限定し、登録審査も非常に厳しく行い、相当数（約20%）の登録を拒絶している。また、販売禁止の要件が厳格で、裁判所の引用確率が相対的に低く、相当数が裁判の過程で和解等により取り下げされるものと見られる。

4. オーストラリア

(1) 導入の経緯

(2) 主な内容

- 1) 特許リストの不存在
- 2) 特許関係の確認
- 3) 特許権者の特許訴訟と条件
- 4) 販売禁止に伴う新薬申請者の賠償

(3) 留意点

オーストラリアのパテントリンケージも基本的な方向において、カナダの制度と同様であり、特許権者の権利濫用を防止するための方案を用意することに中心を置いている。これにより、特許訴訟を提起するときに、合理的な理由があることを陳述する必要があり、その陳述が偽りである場合には、罰金を課すことができるように規定している。これらの措置は、特許権の過度な保護を事前に予防し、これに基づいた特許訴訟の乱発を防ぐため、オーストラリア固有の制度であるということが出来る。厳格な要件の下での販売禁止制度の濫用を事前に予防するという防御的な原則と方向の下で制度が運営されているので、また別の独占権の付与に当たるとの議論があるジェネリック独占制度は導入されていない。

5. 台湾

(1) 導入の経緯

(2) 主な内容

- 1) 特許リストへの登録
- 2) 特許関係の確認
- 3) 許可の留保
- 4) 市場の独占

6. 中国

- (1) 現行の医薬品のパテントリンケージ制度の運営
- (2) 制度の改善の促進

7. TPPの関連規定

Ⅲ. 韓国のパテントリンケージ制度

1. 導入の背景

パテントリンケージ制度は、2007年に妥結され、2012年に発効された韓米FTAの履行立法によって本格的に導入された制度であるが、その母体となったHatch-Waxman Actの一部は、既に韓国法に入っていた。韓国は1987年に特許法を改正して、医薬品の有効性・安全性の試験のために、その特許を実施することができなかつた者については、5年の範囲内で特許権の存続期間を延長する制度を導入した³。

一方、医薬品の特許権の存続期間の満了前であっても、その医薬品販売許可のための試験を行う場合には、特許権の侵害に該当しないという地裁の判決⁴と

³ 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ない、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つた期間に対して、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、許可等を受けた者の責めに任ずべき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つた期間”に含まれない。

⁴ ソウル地方裁判所南部支院2001.6.15字2001□□1074決定(特許権侵害禁止仮処分事件);第三者が特許権の存続期間の満了後に製造、販売する目的で、特許権の存続期間中に特許発明の農薬品と有効成分等が同じ農薬品を製造して、農薬管理法第8条所定の製造品目の登録のための登録申請書に添付する試験成績書を取得するために必要な試験を依頼する行為について、「農薬管理法によって、国内の製造品目の登録を受けるための要件である各種試験成績書を得るために、特許発明のディフェノコナゾール薬剤を製造して利用したことは、特許法第96条第1項の試験的使用に該当し、特許権の侵害にならない。」と判示した。

特許審判院の審決⁵があったが、これをより明確にするために、2010年の改正特許法で、いわゆるHatch-Waxman ActのBolar条項を導入した⁶。

韓米FTA履行立法で新たに導入されたパテントリンケージ関連条項は、特許権者に対する通知制度と権利者の同意のない市販の許可を防止するための措置である。特許権者への通知の部分は、韓米FTAの発効により、2012年3月15日に韓国の制度に導入された。市販防止のための措置の部分は、3年の猶予を認められ、2015年3月15日から施行されている。

パテントリンケージ制度が追求する究極の目的は、特許権者の新薬開発に正当かつ十分な補償を付与し、特許への挑戦を介して、ジェネリックの市場参入を促進させた者については、それに対するインセンティブを提供することで、ジェネリックの市場参入を促進するものである。立法の目的は、理想的であることができ、米国では同制度の施行によりジェネリックの市場参入が促進されたという報告がある⁷。しかし、米国においてでさえ、同制度の施行により制度の設計当初に予期しなかった多くの問題が発生しており、米国は制度の悪用に起因する問題を是正するために、2003年に法を改正している。米国の場合、2003年の法改正で、多くの問題点が改善されたが、全ての問題が解決されたわけではなく、今も同制度がもたらす問題を解決するために、様々な法案が上程されているという。

韓国は、米国の試行錯誤を教訓に韓国の法制度や製薬産業が直面している環境に合わせて、韓国型パテントリンケージを設計した。以下では、韓国のパテントリンケージ制度について具体的に説明する。

2. 関連手続き

(1) 韓米FTAの規定

(2) 薬事法の規定

1) 医薬品特許目録の登載

⁵ 特許審判院2008.3.24字2007□2503審決（積極的な権利範囲の確認審判事件）；特許権の存続期間中にジェネリック医薬品の承認のために行った生物学的同等性の試験について、特許審判院は「被請求人が確認対象発明を製造したのは、生物学的同等性試験を実施するためのものであり、これらの試験は、ジェネリック医薬品が既存の新薬を置き換えることができる程度まで生物学的に同等であるかどうかを確認する試験として、特許法第96条第1項第1号の試験に該当するものと認められるので、そのための確認対象発明の生産、すなわち製造行為は、特許法第96条第1項第1号で規定する「研究又は試験をするための特許発明の実施」との見ることが妥当である。」とした。

⁶ 第96条(特許権の効力が及ばない範囲) ①特許権の効力は、次の各号のいずれかに該当する事項には及ばない。

1. 研究または試験(「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(以下略)

⁷ Federal Trade Commission, 「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study」, 2002.

- 2) 許可申請事実の通知
- 3) 販売禁止のための措置
- 4) 優先販売品目の許可
- (3) 米国の制度との違い
 - 1) 登載可能な医薬品
 - 2) 搭載範囲と手順
 - 3) ジェネリック独占権 (Generic Exclusivity)
- (4) 医薬品の品目許可の関連業務

3. パテントリンケージとジェネリック独占権 (Generic Exclusivity)

4. パテントリンケージ制度の導入と特許紛争の現状

IV. 日本のパテントリンケージ制度

1. 日本の現行制度

パテントリンケージ制度を広く定義する場合、すなわち、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と定義するのであれば⁸、日本は既にパテントリンケージ制度を一部導入していると見ることができる。

日本の特許法67条で、新薬の特許の存続期間は「20年」+最大で5年である。新薬の開発・審査には長期間を要するため、5年を上限として特許存続期間の延長を認めている⁹。

日本の特許法では、韓国の特許法とは異なり、「医薬品の品目許可のための研究や試験には、特許権の効力が及ばない」という、いわゆる明示的なBolar規定はないが、ジェネリック企業が、新薬関連の特許権の存続期間中に生物学的同等性試験を行うことは、当該特許権の侵害に当たらないと判断している¹⁰。

⁸ 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、一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所、平成30年3月、23頁 (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202523.pdf>) [最終アクセス日：2018年8月14日]。

⁹ (存続期間) 第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。
2 特許権の存続期間は、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当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとし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、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

¹⁰ 最高裁第二小法廷平成11年4月16日判決 (平成10年 (受) 153) (民集53巻4号627頁) [膀胱疾患治療剤事件]。

このほか、新規の先発医薬品については、製造販売の承認後に最大10年間の再審査期間が定められており、承認後一定期間が経過した後に、先発医薬品の有効性や安全性に関して、先発医薬品メーカーが実際に医療機関で使用されたデータを集め、再審査を受ける必要がある。この期間中は、仮に先発医薬品の特許期間が満了となっても、後発医薬品メーカーはジェネリック医薬品の申請をすることができないこととなっている¹¹。一方、日本では厚生労働者からの各都道府県衛生主管部局長宛て通知等¹²に基づく指導によって、ジェネリック医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生ずることのないよう、「パテントリンケージ」に相当する運用として、先発医薬品メーカーから報告された先発医薬品の特許に関する情報（「医薬品特許情報報告票」）により、先発医薬品の有効成分に特許が存続している場合には、ジェネリック医薬品の製造販売の承認がなされないよう運用されることになっている¹³。ただし、この運用実態に関する情報の提供は任意であり、一般に公開されることはない。

これを総じて言えば、日本では、「先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合には、ジェネリック医薬品を承認しない」ことを原則としている。

その手段としては、ジェネリック医薬品の申請者に対して、「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、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登載手続きをとること」を求めている。

すなわち、ジェネリック企業は、ジェネリック申請を行う場合には、再審査期間の終了後に行うこと、その医薬品の有効成分に関する物質特許や用途特許の有無を調べること、物質特許や用途特許がある場合には承認後に速やかに製造販売することができることを示す資料を添付することが求められる。また、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には、事前に特許権者である新薬メーカーとの調整を行い（いわゆる事前調整手続）、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きを取ること、必要に応

「ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が特許権の存続期間終了後に後発医薬品を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法14条所定の承認申請をするため、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、これを使用して右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69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。」

¹¹ 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の検証を通じて—公正取引委員会、13-15頁。

¹² 「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）

¹³ <https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>

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（先発医薬品製造業者等）の同意書など）の提出を求められる場合がある¹⁴。

2. 現行制度の問題点

日本では、本格的な意味でのパテントリンケージ制度は導入されていない。しかし、上記のように、先発医薬品メーカーから報告された特許に関する情報（医薬品特許情報報告表）に基づいて、先発医薬品の有効成分の特許が存在する場合には、ジェネリック医薬品の販売承認をしていないところ、広い意味では、既に日本型パテントリンケージ制度を運営しているということができる。日本型の特許連携制度は、1994年に初めて導入された。最初は、物質特許に限って、同制度を運営していた。厚生労働省は、特許の専門家ではないので、まず判断しやすい物質特許から始めたと考えられる。ところが2009年、範囲を拡大して、物質特許に加えて用途特許も対象となった。

日本型のパテントリンケージ制度は、比較的歴史が長いにもかかわらず、同制度が日本で本格的に話題にされ始めてから3年ほどしか経っていないといわれている。まだ専門家や関心を持つ者が多くないのが実情である。ただし、今後関心がますます高くなることが期待される。

以下は、筆者が資料調査、日本の学界・産業界の関係者へのインタビュー、及び関連セミナーを通じて知った、日本の現行制度が持つ問題点である。

- (1) 制度の不明確性
- (2) 専門性
- (3) 透明性

3. 本格的なパテントリンケージ制度導入の可能性

日本はTPP協定国であるが、本格的なパテントリンケージ制度を導入しなければならないのか疑問に思われる。

TPP交渉当時、日本の産業界は、パテントリンケージ制度の導入についていずれも反対する立場であったという。特にジェネリックの反対が激しかったようである。米国のように訴訟が頻発することが懸念され、ジェネリックの市場参入を促進するよりもむしろ訴訟に無駄な費用と時間がかかるという懸念があったという。さらに、日本は、現行の日本式のパテントリンケージ制度を運用しており、それが大きな問題なく運用できている状況で、どのような結果をもた

¹⁴ 同上。

らすのか予測困難な新たな制度を導入することについて、拒否反応を示す意見が多かったという。

米国の主張でパテントリンケージ制度が提案されたが、TPPにおけるパテントリンケージ制度は、韓米FTAとは異なり、非常に緩和されたものである。日本では、TPPにおいてパテントリンケージ制度が導入されたとしても、現行の日本の実務をほぼ変更することがないと産業界を説得し、これをもとにTPPにパテントリンケージ制度を規定することを産業界が受け入れたという。

総じて言えば、日本の産業界の立場としては、透明性などの若干の問題はあるものの、日本は既に日本なりのパテントリンケージ制度を運用しているので、産業界への影響を確認することができない米国型のパテントリンケージ制度を導入することは望ましくないという見方が支配的である。

日本なりのユニークな制度運用の方式、冒険や変化を好まない国民性、何よりも訴訟を好まない社会的な雰囲気为一体となって、上記のような結論に至っていると思われる。

4. 今後の方向性

日本は再審査期間を最大10年まで認めており、再審査期間中は後発医薬品の申請自体が不可能なので、既に先発医薬品を十分に保護していると見ることができる。したがって、ある意味では、米国型のパテントリンケージ制度導入の必要性に反対する見解も十分に説得力があろう。

先発医薬品メーカーの立場からは、米国の制度はコストが非常にかかり、訴訟が乱発されるという理由で導入に反対する。ジェネリックの立場からも、無効審判制度で特許を無効にさせることにより、市場に参入することが可能であるので、今の制度でも十分という見方が多い。現在、日本のパテントリンケージ制度は、無効審判が確定する必要はなく、無効審決が出されれば、ジェネリック許可申請を受理してくれる。無効審決まで1年程度の時間がかかるころ、再審査期間が終了する6か月前に無効審判を申請すれば、時間的には、無理なくジェネリック許可を得ることができるというものである。

また、韓国のような明示的なBolar規定はないが、日本の最高裁判所は、医薬品の承認申請のために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、使用して、必要な試験を行うことは、特許法69条1項でいう「試験又は研究のための特許発明の実施」に該当し、特許権侵害ではな

いと判断している¹⁵。このように、日本は最高裁判決があるため、Bolar条項は必要ないと考えているとの見方が多い。

これを総合すると、米国型のパテントリンケージ制度を導入するよりも、現在の日本の制度が持つ問題点を改善して、日本型のパテントリンケージ制度を再構築することがより望ましいという結論に達したことになる。

ただし、現在の日本ではパテントリンケージ制度の基本となる厚生労働省の特許リストが存在するが、これは公表されていないことが最大の問題である。さらに、用途特許の権利範囲を判断するのは非常に困難であるにもかかわらず、権利の属否を厚生労働省が判断し、侵害の恐れがある医薬品については、品目許可をしないことも問題である。厚生労働省の担当者は、医薬品の専門家であるが、特許の専門家ではない。それにもかかわらず、厚生労働省の判断により、特許侵害の可能性があると思われるジェネリックには、医薬品の許可を与えないことは、ジェネリックの市場参入をより遅らせるおそれがある¹⁶。

医薬品を販売するためには、次の2段階を経る必要がある。

医薬品品目許可 - 保険薬価収載 - 販売

つまり、医薬品品目許可を受けても、保険薬価が収載されていない場合は、販売をすることができないが、そのような意味で、ジェネリック事業者は、ジェネリック医薬品の特許関係をダブルチェックされているものと見ることができる。そのため、ジェネリック医薬品の市場参入はより遅くならざるをえない。ジェネリックの医薬品品目許可申請については、有効性、安全性の資料等の品目許可に必要な要件を備えている場合は、一旦品目許可を与えて、特許関係に関する問題は、保険薬価収載時に評価することであれば、ジェネリックの市場参入をより促進させることができると考えられる。

V. おわりに

韓国のパテントリンケージ制度は、国内の製薬産業環境の必要に応じて自主的に導入されたものであったというより、韓米FTA履行立法によって導入されたものである。しかし、韓国政府は、法制度を自国の製薬産業の環境に合った韓国型パテントリンケージとして設計するために努力を続けており、同制度が本

¹⁵ 前掲判例（脚注10）

¹⁶ 実務家の立場から「紛争が生じるおそれのある事件については、厚生労働省の担当者が安易に品目許可をしない方向に結論を出す傾向がある」という指摘もあった。

格的に施行されてから3年を過ぎた現時点で、ある程度積極的に定着したと評価されている。

米国は知的財産権の保護レベルを継続して高めてきたが、自国の立法においては、保護レベルの強化とともに、利用活性化のための方策を同時に考慮することにより、知的財産権の創出者の権利と、これを利用しようとする利用者のアクセス権が均衡を保てるように配慮してきた。これは医薬関連の知的財産権の代表的な規定であるHatch-Waxman Actの目的や内容を見てもよくわかる。他方、第三国とのFTAの交渉においては、自国レベルの高いレベルでの知的財産権の保護を要求することにより、米国と法制が異なるその国が、同レベルまで保護水位を高めた結果、権利者の権利と利用者のアクセス権が不調和となる問題が生じ得る。したがって、強化された権利者の保護水位まで、利用者のアクセス権が保障されるように法制度を整備し、法の解釈においても両権利が適切に調和を成すようにする運営上の工夫が必要である。

日本は既に日本なりのパテントリンケージ制度を施行している。しかし、特許権者への通知、販売禁止のための措置のような、本格的な意味でのパテントリンケージはまだ実施されていない。米国はまた、同制度の実施中に現れたさまざまな問題を改善するために、2003年の法改正により、制度を大々的に変更したことがある。米国で始まったパテントリンケージ制度を法と制度、産業環境が異なる国に導入する場合は、最初から完全な制度を設計することは、おそらく不可能であろう。ただし、その制度の目的は、特許権者には新薬開発のための正当かつ十分な補償がなされるようにし、ジェネリックの市場参入を促進させた者については、それに対するインセンティブを提供することで、ジェネリックの市場参入を促進させるものであるという点を念頭に、あわせて、既に同制度を実施した国の試行錯誤を反面教材として、両当事者の利益のバランスが取れるように制度を設計する必要がある。このように制度設計することにより、日本型のパテントリンケージ制度の設計を成功させることができるであろう。

本調査報告書が、各国のパテントリンケージ制度を理解し、日本型のパテントリンケージを構築して定着させる助けになることができれば幸いである。