

世界のパテントリンケージ制度の研究

田 中 康 子

I はじめに

パテントリンケージとは、一般に、薬事当局における後発医薬品の販売承認にあたり、先発特許権への侵害有無を確認するシステムをいい、先発と後発の間の競争を調整する仕組みである。パテントリンケージは、国際的な知的財産に関する取極めであるTRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）には規定されていない、TRIPSプラスアプローチであることもあり、導入国は多くない。また、薬事制度と特許制度の間に位置するシステムとなることから、実効的な法規制を確立するためには薬事当局と特許当局、場合によっては司法当局を巻き込む、あるいはこれら当局の枠を超越した位置づけの制度が必要となる。

世界で最初のパテントリンケージ制度は、1984年に制定された米国のハッチ・ワックスマン法である。Orrin Hatch上院議員とHenry Waxman下院議員によって起案され、先発と後発のバランスを取り米国の医薬品産業の発展を促進することを趣旨とする。製薬大国である米国は、この時代からすでに先発後発間の調整を必要としたようだ。同法は低分子医薬品のみを対象とするが、その後2010年に制定されたBPCIA（Biologics Price Competition and Innovation Act：生物製剤価格競争・イノベーション法）で、バイオ医薬品のパテントリンケージ制度について規定している。

米国のハッチ・ワックスマン法に続いて、カナダ、UAE、メキシコ、シンガポール、オーストラリア、ペルー、韓国、サウジアラビア、台湾、中国、ニュージーランド等が制度を導入している¹⁾。制度導入の理由は、対米貿易協定（FTA）や環太平洋パートナーシップ（TPP）協定等の外圧によるものが多い。

一方、米国と同様の製薬大国を擁する欧州に目を向けると、欧州連合（EU）、スイス、及び英国は、パテントリンケージ制度を導入していない。特にEUでは、欧州規則²⁾によりパテントリンケージは禁止されている。しかしながら、欧州地域の後発医薬品メーカーの団体（medicine for europe）の白書³⁾によると、加盟国レベルで事実上のパテントリンケージ様の仕組みが存在するとの報告がある。

さらに欧米と並ぶ製薬大国である日本では、パテントリンケージについて定めた法律は存在しないが、薬事当局（厚生労働省）の通知に基づいて事実上の運用がされている。

このように、パテントリンケージ制度は導入有無の他、導入の背景や商習慣により制度の内容や運用実態が国により異なる。

本稿では、パテントリンケージ制度を理解するうえで前提となる、先発医薬品と後発医薬品について、定義、先発医薬品の開発と独占期間、後発医薬品の開発と承認プロセス、及びTPPにおけるパテントリンケージの要請と協定交渉の状況について概観したのち、世界各国のパテントリ

ンケージ制度・運用実態について、米国、米国以外の導入国、欧州連合、日本の順で包括的に整理する。

II 先発医薬品と後発医薬品

1. 定義

医薬品は、医師の処方により購入可能な医療用医薬品 (Ethical drugs) と、薬局やドラッグストア等で誰もが購入可能なOTC (Over-the-Counter) 医薬品に分けられる。このうち医療用医薬品は、法律 (日本では、医薬品医療機器等法 (薬機法)) に基づいて製造から市販後の安全対策までが、一貫して薬事当局 (日本では、厚生労働省) によって規制されており、製造販売するためには、治験 (臨床試験) を行ったうえで、製造販売承認 (Marketing Approval) を受ける必要がある。さらに一部の国では薬の価格 (薬価、Drug price、Reimbursement) も薬事当局により統制されており、承認を得るだけでなく、薬価が付与されて初めて販売が可能となる。

医療用医薬品はさらに、先発医薬品と後発医薬品に分類される。先発医薬品とは、いわゆる新薬のことであり、新しい効能や効果を有し、臨床試験 (治験) 等により、その有効性及安全性が確認され、当局に製造販売を許可 (承認) された医薬品である。後発医薬品は、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、生物学的に同等であるとして承認される医薬品である⁴⁾。尚、先発医薬品のうち、有効成分が低分子化合物であるものを低分子医薬品、有効成分が抗体やタンパク質、ペプチド、核酸などの高分子化合物であるものはバイオ医薬品と呼ばれる。それぞれに対応して、後発医薬品のうち低分子のものはジェネリック医薬品 (以下、ジェネリック) と、高分子のものはバイオシミラー (日本では、バイオ後続品) と呼ばれる。

2. 先発医薬品の開発と独占期間

(1) 先発医薬品の開発

先発医薬品が薬事当局の承認 (Marketing Approval : MA) を受けるためには、法律に規定された臨床試験により医薬品の有効性、安全性等を確認し、その結果を添えて当局に承認申請を行う必要がある。そのため他の業種とは異なり、医薬品の研究開発は、新規化合物を探索する基礎研究から始まり、スクリーニング、非臨床試験、臨床試験へと進む特有のスケジュールに沿って行われる。非臨床試験では実験動物を使用して研究を行い、その後、ヒトを対象とした有効性及安全性の試験を行う臨床試験に移行する。臨床試験は、少数の健常人を対象に副作用等の安全性について確認する第1相 (フェーズⅠ)、少数の患者を対象に、有効かつ安全な投与量や投与方法を確認する第2相 (フェーズⅡ)、そして多数の患者を対象に有効性、安全性について既存の医薬品との比較を行う第3相 (フェーズⅢ) から構成される。これらの試験は、病院などの医療機関で、健常人や患者の同意を得たうえで行われる。そのため先発医薬品の開発には時間とコストがかかる。日本の例を挙げると、基礎研究を始めてから製造販売承認を得るまでの期間は、およそ9~17年あるいはそれ以上と言われており、開発コストは数百億円以上にのぼる。さらに開発成功率は極めて低い。そのため先発メーカーは、一つの有効成分について剤形の異なる製剤や新たな効能効果を開発しながら、独占期間を活用し、製品寿命を一日でも長く延ばすライフサ

イクルマネジメント（LCM、またはエバーグリーニングと呼ばれる）により投資回収を図る。

(2) 先発医薬品の独占期間

先発医薬品は、薬事当局の承認を得た後、臨床データを保護するデータ保護期間（Data protection period、Data exclusivity、日本では再審査期間⁵⁾）が付与される。データ保護期間中は、後発医薬品の承認申請ないし販売を行うことができない⁶⁾。すなわち後発医薬品を販売するためには、先発医薬品のデータ保護期間と特許期間が終了している必要がある。言い換えると、先発医薬品はデータと特許の双方で保護されており、データ保護期間と特許期間をまとめて先発医薬品の独占期間という。データ保護期間は承認日から起算され、日本では8年、米国では低分子医薬品は5年、バイオ医薬品は12年、欧州では8年である。特許期間は特許出願日から20年で、日米欧等最大5年の延長が認められる国では最大25年となる。

先発メーカーは、特許期間を有効に活用して製品をより長く保護するため、開発段階に合わせて、有効成分となる化合物等の物質、有効成分の効能効果をカバーする用途、製剤特許、製法等様々なカテゴリーの発明に関する特許出願を、時期をずらして行う。

3. 後発医薬品の開発と承認プロセス

(1) 後発医薬品の開発

後発医薬品を販売するためには、先発品の独占期間が終了している必要がある。そのため後発医薬品の開発は、開発期間（概ね3～4年程度）を考慮して、独占期間の終了が近い先発医薬品を選ぶ「品目選定」から始まる。続いて製剤研究を行い、先発品と生物学的に同等であることを示す同等性試験等を行ったのち、薬事当局に承認申請を行う。

後発メーカーは、特許係争に巻き込まれないよう、しかしできるだけ早期に市場に参入することを念頭に開発を進める。先発品の独占期間のうち、データ保護期間を短縮することはできないため、この期間は終了を待つしかないが、特許期間は特許無効審判等により特許を無効化することで短縮することが可能である。そのため、データ保護期間が終了した後に特許期間が残っている場合、より早期の市場参入を目指す後発メーカーは、ペテントリンケージとは独立して、特許を無効化する措置を試みる。

(2) 後発医薬品の承認プロセス

後発品が申請されると薬事当局は、先発品との同等性等薬事上の項目について審査を行う。この他、ペテントリンケージを導入している国では、何らかの形で先発特許との関係について確認が行われる。よって、この段階までに特許を無効化しておけば、ペテントリンケージにより承認されない事態を防止できる。

ペテントリンケージをクリアし、薬事当局の審査にパスした後発品は承認され、販売が可能となる。ただし、当局により薬価の統制が行われている国では、薬価が付与された後に販売が可能となる。

4. TPPにおけるパテントリンケージの要請と協定交渉の状況

(1) TPPにおけるパテントリンケージの要請⁷⁾

TPPは、知的財産章（18章）において医薬品の知的財産について規定している。主な規定は、特許期間延長制度の構築、新薬のデータ保護期間に係るルールの構築、及びパテントリンケージの実施である。パテントリンケージは、18.51章「医薬品の販売に関する措置」として、後発医薬品承認審査時に、先発医薬品の有効特許を考慮する仕組みを取り入れること、と規定されている。よって、TPPに加盟する国はパテントリンケージを導入する必要がある。

(2) TPP協定交渉の状況⁸⁾

環太平洋パートナーシップ（TPP）協定とは、当初オーストラリア、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か国で高い水準の、野心的で、包括的な、バランスの取れた協定を目指し交渉が進められてきた経済連携協定である。その後2016年2月に署名されたが、2017年1月に米国が離脱を表明したため、米国以外の11か国の間でTPP11協定が2018年3月に署名された。TPP11は、日本、オーストラリア、ブルネイ、カナダ、チリ、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、及びベトナムであり、脱稿日時点で協定が発効している国は、メキシコ、日本、シンガポール、ニュージーランド、カナダ、オーストラリア、ベトナム（以上、2018/12/30発効）、ペルー（2021/9/19発効）、及びマレーシア（2022/11/29発効）である。

筆者の調査によると、TPP11のうち、ブルネイ、チリ、マレーシア、ベトナムではパテントリンケージ制度が整備されていないようである。

Ⅲ 米国のパテントリンケージ

米国のパテントリンケージのうち、低分子医薬品についてはハッチ・ワックスマン法で、バイオ医薬品についてはBPCIAで、それぞれ規定されている。

1. ハッチ・ワックスマン法（低分子医薬品のパテントリンケージ）^{9,10)}

(1) 制度概要

ハッチ・ワックスマン法¹¹⁾ (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act.) は、新薬治験により浸食された特許期間の回復、後発医薬品申請の簡略化、後発医薬品の試験への試験研究の例外適用という問題を背景に、共和党のOrrin Hatch上院議員と民主党のHenry Waxman下院議員らにより起案され、先発企業と後発企業のバランスを取ることで、全体として米国の医薬品産業の発展を促進することを立法趣旨として、1984年に制定された¹²⁾。

同法は、パテントリンケージの他、後発医薬品の簡易申請制度（ANDA：Abbreviated New Drug Application）、特許期間延長制度¹³⁾、試験研究の例外規定（ボーラー条項）¹⁴⁾について定めている。

(2) 先発特許情報の登録

米国には、オレンジブック¹⁵⁾と呼ばれる、先発医薬品の特許情報が掲載されたが資料が存在する。オレンジブックとは、薬事当局（米国食品医薬品局：FDA）が先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性の判定を行い、その結果を掲載した発刊物をいい、表紙がオレンジ色のためその名が付いた¹⁶⁾。オレンジブックに掲載される特許は、有効成分（drug substance）、製剤・医薬組成物（drug product）、及び使用方法（method of use：用途特許に相当）に関する特許であり、特許番号と特許期間満了日が掲載される。プロセス（合成方法、製剤製造方法）、容器や包装、及び代謝物または中間体のみがクレームされている特許は掲載対象とならず、掲載された場合は「特許権掲載に関する争い」の原因となる¹⁷⁾。

医薬品申請者は、承認後30日以内に新薬をカバーする特許情報（登録後の特許番号）をFDAに提出し、この情報がオレンジブックに掲載される。また承認後に特許が付与（登録）された場合、承認取得者は、特許付与日から30日以内にFDAに特許情報を届け出なければならない。特許情報のFDAへの提出は義務であり、適切に情報提供しない場合は承認が取り消される場合もある。また2021年1月5日には、オレンジブックへの掲載情報の要件を明確化するための法案（Orange Book Transparency Act）が成立した¹⁸⁾。同法案では、オレンジブックに掲載された特許のクレームがキャンセル・無効が確定した場合、14日以内にFDAに通知しなければならないこと等が規定されている。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知

後発品申請者（ANDA申請者）は、申請の際、先発医薬品との同等性の証明に加えて、オレンジブックに掲載された先発特許との関係を表明する証明書（Certificate）を提出する必要がある。この証明書は、先発特許との関係によりパラグラフⅠ～Ⅳの4種類のうち適切なものを提出する。パラグラフⅠは、オレンジブックに特許は掲載されていない、パラグラフⅡは、特許は満了または失効している、パラグラフⅢは、特許満了後に発売予定である、パラグラフⅣは、掲載された特許は無効・権利行使不能、または非侵害である、というものである。

パラグラフⅠまたはⅡの証明書を伴うANDAは、他の要件を満たせば承認され、パラグラフⅢの場合は特許満了後に承認される。一方、パラグラフⅣの証明書を伴う場合、ANDA申請者は、申請書提出から20日以内に先発品承認保持者（NDA保持者）及び特許権者に通知（Notice Letter）する必要がある¹⁹⁾。Notice Letterには、特許の有効性・非侵害について申請者の見解を裏付ける事実、及び法的な根拠に関する詳細な陳述を含む必要がある。パラグラフⅣ証明書で、特許が無効・権利行使不能であることを主張する場合は、無効であるか権利行使不能であると主張する請求項毎に、その主張を裏付ける証拠の十分かつ詳細な説明が必要である。一方、非侵害を主張する場合は、請求項毎に、非侵害と考える理由を説明する必要がある。パラグラフⅣ証明書が、特許の非侵害を主張するものであり、かつANDA申請者が後に確認訴訟を起こすためには、Notice Letterに申請書類の開示の申出を添付する必要がある。

(4) 後発医薬品の承認・販売停止

特許権者は、Notice Letterを受領したのち、45日以内にANDA申請者に対して特許権侵害訴訟を提起することができる。これをANDA訴訟またはハッチ・ワックスマン訴訟という。ANDA訴訟が提起されると、ANDA承認手続きは30ヶ月間停止され(30-month stay)、この間は後発品が承認されない。ANDA申請者は、訴訟が提起された場合、提訴された日から14日以内にFDAにその旨を書面により通知しなければならない。

ANDA訴訟は、特許無効に関するものも含めて、裁判所において裁判官により審理される。訴訟開始後30ヶ月以内に特許無効または非侵害の決定がされた場合、または30ヶ月以内に結審しなかった場合は、30ヶ月後に後発品が承認される。特許権者が訴訟を提起しない場合、FDAはANDAを審査して承認する。

(5) 後発医薬品の独占販売権

最初にANDAを行い、後発品の承認を取得した者に、180日間の独占販売期間が付与される。該当者が複数いる場合は、複数の者に付与される。

(6) その他

Notice Letterから30ヶ月間、特許権者が訴訟を提起しない場合、ANDA申請者は、先発サイドに対して、オレンジブックに掲載された特許が無効である、またはANDA申請対象の医薬品がオレンジブックに掲載された特許を侵害しないことについて、確認訴訟を提起することができる²⁰⁾。

特許権者は、ANDA訴訟を提起しない場合、つまりパテントリンケージとは独立に、オレンジブックに掲載されている特許に基づいて侵害訴訟を提起することができる²¹⁾。そのため確認訴訟は、パテントリンケージとは別に訴訟が提起されることを危惧するANDA申請者にとって有効な手段である。ただし、確認訴訟が提起されても、ANDA承認手続きは中断されない。なお、ANDA申請者には、申請書に含まれる秘密情報へのアクセスを提供する書面を提出することが求められており²²⁾、当該アクセスの提供は確認訴訟提起の要件となっている。

2. BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act)

(1) 制度概要

2010年に、オバマケア(患者保護及び医療費負担適正化法)の一環として導入されたBPCIAは、バイオシミラーの申請(Abbreviated Biologics License Application, aBLA)について、すなわちバイオ医薬品のパテントリンケージ制度(通称:パテントダンス)について規定している。

同法によると、先発品(参照品)承認日から、4年間はバイオシミラーの申請(aBLA)をすることが出来ず、12年間はバイオシミラーの承認をすることができない。

(2) 先発特許情報の登録

低分子医薬品のオレンジブックに対応して、バイオ医薬品には、通称パープルブックが存在す

る。BPCIA導入時にはパープルブックには特許は掲載されていなかったが、2020年末の法改正により、パープルブックにも特許が掲載されることとなった²³⁾。掲載対象には、オレンジブックでは対象にされていないプロセス(合成方法、製剤製造方法)製造方法も含まれる。

低分子医薬品は、有効成分を化学構造式や名称により一義的に定義することができるが、バイオ医薬品は、有効成分がタンパク、ペプチド、核酸等の高分子成分であり成分自体を化学構造式で一義的に定義することが難しい。そのため、バイオ医薬品については、合成方法・精製方法・製剤製造方法等のプロセスにより保護されることが多い。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知

①第1段階の訴訟 (First Wave Litigation)²⁴⁾

バイオシミラー(aBLA)申請者は、FDAが申請を受理してから20日以内に先発サイド(参照品のスポンサー:RPS)にaBLAのコピーと、バイオシミラーの製造に関する情報を開示する。ここからバイオ医薬品のペテントダグスが始まる。

続いて、60日以内に、RPSは特許訴訟の対象になると考える特許のリストを開示すると同時に申請者にライセンス可能な特許のリストを開示する。RPSは、新たに発行・ライセンスされた特許がある場合は、その日から30日以内にリストに追加しなければならない。リストに記載された特許は第2段階の訴訟の対象となる。

さらに、その後60日以内に、aBLA申請者は、特許訴訟の対象になると考える特許のリストを提供することができ、RPSから提示されたリストの各特許について、侵害性・有効性について意見を述べるか、特許切れまでバイオシミラーを上市しない旨の宣言をする。またライセンスを受けようとする場合は、その旨の返事をする。

続く60日以内に、RPSは、aBLA申請者から提示されたリストの各特許について、侵害性・有効性について意見 (§262(1)(3)(C)ステートメント)を述べる。

aBLA申請者がRPSからの意見を受領したら直ちに、両者は、特許訴訟の対象となると考える特許を選ぶ交渉をする。そして15日以内に、両者がどの特許について訴訟の対象とするかについて合意した場合は、30日以内にRPSが第1段階の訴訟(First Wave Litigation)を提起し、続く30日以内にFDAに訴訟提起の旨を通知する。一方、15日以内に、両者がどの特許について訴訟の対象とするかについて合意しなかった場合は、aBLA申請者は、特許訴訟の対象とすべき特許の数を決めて5日以内に両者は、互いに訴訟の対象とすべきと考える特許のリストを交換する。この時RPSのリスト中の特許の数はaBLA申請者が決めた特許の数を超えてはならない。ただしaBLA申請者が特許の数をゼロとした場合、RPSは1件の特許をリストに記載することができる。その後30日以内にRPSが第1段階の訴訟を提起し、続く30日以内にFDAに訴訟提起の旨を通知する。

②第2段階の訴訟 (Second Wave Litigation)²⁵⁾

aBLA申請者は、承認された製品を上市しようとする場合、180日以上前にRPSに通知する。この通知の後直ちに、RPSは、両者が合意したリスト中の特許のうち、第1段階の訴訟で対象とさ

れなかった特許に基づいて差止を求める仮処分の請求 (preliminary injunction) を行うことができる。

(4) 後発医薬品の承認・販売停止

特許侵害訴訟が提起されてもFDAでのバイオシミラーの承認プロセスが自動的に停止されることはない。

(5) 後発医薬品の独占販売権

バイオシミラーのうち、代替可能医薬品 (Interchangeable product) には1年間の独占販売権が与えられる。代替可能医薬品は、バイオシミラーのうち、先発品と代替可能であるという追加的な要件を満たす製品であり²⁶⁾、オーソライズドバイオシミラー (いわゆるバイオセム) も含まれる。

(6) その他

BPCIAの制限として、確認訴訟 (Declaratory Judgement Action) とBPCIA外の特許侵害訴訟の制限について規定されている²⁷⁾。

確認訴訟は、aBLA申請者が、FDAが申請を受理してから20日以内にRPSへの情報開示をした場合、aBLA申請者もRPSも第1段階の訴訟の対象となった特許に関しては提起することはできない。一方aBLA申請者が、かかる情報開示を行ったが、続く42 U.S.C. §262(1)(3)-(8)の手続きに不備がある場合は、RPSは当該不備に関連する特許について確認訴訟を提起することができる。また、aBLA申請者が、かかる情報開示を行わなかった場合、RPSはいずれの特許についても確認訴訟を提起することができる。

BPCIA外の特許侵害訴訟は、第1段階及び第2段階の訴訟中、すなわちパテントダンス中は提起することができない。

IV 米国以外の導入国

カナダ、UAE、メキシコ、シンガポール、オーストラリア、ペルー、韓国、サウジアラビア、台湾、中国、ニュージーランドについて、この順番で、できる限り(1)制度概要、(2)先発特許情報の登録、(3)後発医薬品の申請と先発への通知、(4)後発医薬品の承認・販売停止、(5)後発医薬品の独占販売権の項目に分けて整理する。

1. カナダ (1993年)

(1) 制度概要

カナダでは、北米自由貿易協定 (NAFTA) の規定により1993年にPatented Medicines Notice of Compliance (PMNOC) Regulationsを導入した。PMNOCは、その後いくつかの改正を経て2017年9月に、EU・カナダ貿易協定に伴い大幅に改正された。この改正と同時期に、特許期間延長制度 (CSP) も導入された。なお、カナダにおける延長期間は最大2年である。カナダ最高裁によると、後発品が、リストに掲載された特許を侵害しないと確認されるまで、後発品申請に

NOCを発行して承認（MA：Marketing Approval）を遅延させ、特許権侵害を防止することが制度趣旨であるとのことである。

(2) 先発特許情報の登録

先発メーカーは、特許リストに特許を収録することが必要である。特許リストの収録対象となるのは、主成分（API）、組成物、剤形、及び用途に関する特許であり、バイオ医薬品に関する特許も含まれる。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知

後発品申請者は、申請の際に先発サイドにその旨の通知をすることを要する。

(4) 後発医薬品の承認・販売停止

先発への通知から45日以内に、特許権者は連邦裁判所に対して、薬事承認を禁止する命令（Prohibition order）を要求することができる。要求があった場合24か月間承認プロセスが中止される。連邦裁判所において、先発特許が無効とされるか、特許非侵害の判決により後発品が承認される。

(5) 後発医薬品の独占販売権

後発品申請者が承認を得た場合でも、独占販売権は付与されない。

2. UAE（2000年）^{28,29)}

UAEで最初にペテントリンケージが導入されたのは、2000年の厚労省令（Ministerial Resolution from the Ministry of Health and Prevention（MOHAP））404号である。この指令により、UAEは、知財制度の不備により米国企業・製品の障害となる国をリストアップしている米国の監視リスト（Special 301 Report Watch List of the Office of the United States Trade Representative）の対象から外れたため、UAEのペテントリンケージ導入は米国に対して知的財産を尊重していることをアピールする狙いがあったように思われる。

続いて、2002年特許法第71条3項³⁰⁾では、MOHAPにおける後発品（同等の医薬品）の承認要件として、申請者は、原産国からのFTO報告書を申請書類に添付することが義務付けられ、製品の原産国（製品の輸入国）において既存の特許を侵害するような製品は販売承認を受けることできない旨が規定された。ところがこの後、MOHAPが原産国で特許が残っている医薬品の後発品2種類を承認し、米国研究製薬工業協会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America：PhRMA）が強い懸念を示すなど、UAEにおけるペテントリンケージの実効性は不明確なものとなっていた。

2020年には、厚労省令321号の第4条において、「後発医薬品の製造販売承認の申請する者は、先発医薬品が当該国で有効な特許文書を有していないことを証明する書類を提出しなければならない」と規定された。なお、同省令には、先発医薬品に8年のデータ保護期間が与えられる旨の

規定も含まれる。

以上より、厚労省令321号以前は、先発医薬品のデータ保護期間が無く、さらに省令404号や2002年特許法には「原産国の特許」との記載があったことを考えると、従来UAE国内には先発医薬品が存在せず、海外で特許が切れた新薬（先発医薬品）と同等の医薬品（後発医薬品）が販売されていたことが伺える。

3. メキシコ (2003年)³¹⁾

(1) 制度概要

メキシコは、先発特許を侵害する後発品の承認を防止し、特許権の法的安定性を担保するため、2003年にパテントリンケージ制度を導入して、特許当局（Mexican Institute of Intellectual Property：IPMI）と薬事当局（Federal Commission for Protection against Sanitary Risks：COREPRIS）の協力体制を確立した。制度導入以前は、このような協力体制は存在せず、後発品の承認による特許侵害が起きていたようだ。同制度の法的根拠は、2003年9月19日に制定された健康用品規則（HSR）の第167条の2、および工業所有権法規則（IPLR）の第47条の2に規定されている。

メキシコ政府は、かかる規定により、TPPとUSMCAの要請に応じているというスタンスである。

(2) 先発特許情報の登録

先発特許は、IMPIが半年ごとに公開する特許リスト（Medicines Gazette、IMPI Gazette）に収録されている。同リストの収録対象は、IMPIよりガイドラインが発行されている。収録対象はアロパシー薬（西洋医学の薬）であり、当初は物質特許のみが収録されていた。その後、2010年の最高裁判決により製剤特許が特許リストに収録されるという基準が確立し2012年より施行されている。また第二医薬用途特許の収録には、裁判所命令が必要である。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知

医薬品の販売許可を得るためにCOFEPRISに提出する書類とともに、その製品によって特許が侵害されないことに関する宣誓書を提出することが義務付けられている。宣誓書には、申請者が、関連特許を譲受、またはライセンスを受けたこと、有効な関連特許は存在しないことを記載することができる。宣誓書に、関連特許を譲受、またはライセンスを受けたことを記載する場合、譲受またはライセンスがIMPIに登録されていることが必要である。

後発品が申請されると、COFEPRISが直接IMPIと連携して手続を進め、後発品の承認前に、申請者から提出された情報をCOFEPRISが、IMPIに送付し、IMPIが特許侵害有無を確認している。原則として当局間で判断され当事者（申請者、先発サイド）がかかわる場面はない。後発品が申請されても、先発サイドへの通知はされないようだ。より正確な判断を求める場合、当事者は積極的に当局にコンタクトすべきであるとの意見がある。

(4) 後発医薬品の承認・販売停止

後発医薬品が申請され、関係当局間でペテントリンケージが行われていることを理由に後発品の承認や販売が停止されるとの規定はない。

(5) 後発医薬品の独占販売権

後発品申請者が承認を得た場合でも、独占販売権は付与されない。

4. シンガポール（2004年）^{32,33}

(1) 制度概要

シンガポールでは2004年に、対米FTAの規定により、後発品の発売前に、先発特許への侵害を取り締まることを目的としてペテントリンケージが導入された。

(2) 先発特許情報の登録

シンガポールでは、先発特許情報の登録は実施されていない。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知

後発医薬品の承認申請者は、申請時に、申請する医薬品が特許を侵害していないこと、あるいは特許は無効であることを記載した宣誓書を、薬事当局（HSA：Health Sciences Authority）に提出する必要がある。宣誓書には、特許との関係について、カテゴリーA1、A2またはBのいずれかを記載する。A1は、申請者が特許権者であるか特許権者の承諾を得ている、A2は、特許は無効である、Bは、申請する医薬品は特許を侵害していない、というものである。なお、宣誓書に虚偽がある場合罰金または12ヶ月以内の禁固刑が科される。

(4) 後発医薬品の承認・販売停止

カテゴリーBの宣誓書により申請する場合、薬事当局は申請者に対して、申請したことを特許権者に通知するよう要求する。特許権者に通知が届いたのち、特許権者が訴訟を提起する、または特許が有効であり特許侵害となる旨の宣誓を得るための期間として、45日間承認プロセスは停止される。この間に訴訟が提起されない場合、承認プロセスは再開され、訴訟提起された場合、承認プロセスは最大30カ月間（45日間の停止を入れると31.5ヶ月）停止される。30ヶ月以内に申請者側に有利な結論が出ると、申請者は裁判所に承認プロセスの停止を中止するよう要求することができる、一方、特許権者側に有利な結論が出た場合、申請者は特許切れが近づくまで承認を待たなければならない。

(5) 後発医薬品の独占販売権

後発品申請者が承認を得た場合でも、独占販売権は付与されない。

5. オーストラリア (2005年)^{34,35)}

オーストラリアでは、対米FTAの規定により2005年1月にパテントリンケージ制度を導入した。規則によると、後発品申請者が、特許のある製品 (a product)、または特許のある用途に関する製品 (a produce for an approved use) を販売することが禁止されており、特許のある製品の後発品を申請する際は、特許権者に通知することを要する。しかし実情は、特許権者が後発品申請について通知を受けることはなく、特許権者は独自に監視をして、直ちに権利行使・後発品参入を阻止する必要があるようだ。すなわち先発メーカーは、後発品の販売が特許権を侵害する恐れがある場合は、裁判所に、後発品の販売を禁止する予備禁止命令 (Interlocutory injunction) を申請する必要がある。裁判所が予備禁止命令を出すと、禁止期間中は、後発品の販売が禁止される。このような現状について、先発・後発両サイドから、制度の実効性が無いことについて業界団体を通じてクレームがでているとのことである。

なお、先発特許情報の登録は行われておらず、後発品申請者が承認を得た場合でも、独占期間は付与されない。

6. ペルー (2009年)³⁶⁾

ペルーは、対米FTAにより2009年にパテントリンケージ制度を導入した。特許期間内に後発品の承認を得ようとする場合は特許権者に通知すること、及び特許権者が被疑侵害製品の販売前に措置を講じる時間と機会を提供することが必要であるという2つの義務がある。さらに、透明性を確保するため、後発品申請に関して、薬事当局のウェブサイト申請者名と製品名が公開される。

なお、上記2つの義務の代わりに、先発の特許期間中に後発品を承認することを防ぐため、当事者や薬事・特許当局の協力による、特許情報に基づく法規制によらないシステムを採用する可能性もあるとのことである。

7. 韓国 (2012年)³⁷⁾

(1) 制度概要

韓国は、対米FTAにより2012年にパテントリンケージ制度を導入した。2012年には、医薬品の特許目録搭載と特許権者への後発品申請の通知などが実施され、2015年3月に販売禁止措置の施行により制度の全面施行を開始した。パテントリンケージ制度は、2015年3月15日に施行された改正薬事法 (法律第13219号) により規定されており、医薬品の特許目録搭載、後発医薬品の許可申請事実の通知、後発医薬品の販売禁止、および後発医薬品の優先販売品目許可の4つのステップにより構成される。このうち後発医薬品の優先販売品目許可は、対米FTAの要請ではない。

(2) 先発特許情報の登録³⁸⁾

韓国には、米国のオレンジブックに相当する先発特許のリスト「医薬品特許目録」があり、通称グリーンリストと呼ばれる。

グリーンリストの収録対象となるのは、医薬品の承認を受けた事項と直接関連がある、物質、

剤形、組成物、医薬品用途（効能・効果及び用法・用量）に関する特許であり、製法、中間体、装置に関する特許は収録対象とならない。また、承認日前に出願された特許であることが必要である。オレンジブックと異なり、収録対象は低分子医薬品に限られない。

医薬品申請者は、承認後30日以内に、承認を得た医薬品に関する特許情報を薬事当局（KFDA、食品医薬品安全処）に提出しなければならない。特許番号のみを掲載する米国のオレンジブックと異なり、グリーンリストは、特許をクレーム毎に収録するので、申請者は、承認を得た医薬品をカバーするクレームを確認したうえ承認を得た医薬品とクレームとの関係に関する詳しい説明を提出する必要がある。また承認後に特許が付与（登録）された場合、承認取得者は、特許付与日から30日以内にKFDAに特許情報を提出しなければならない。

グリーンリストに収録された特許を変更または削除する場合は、変更申請書を提出し、KFDAにおいて認められる必要がある。この他特許の存続期間満了、無効確定、グリーンリストの収録料未納の場合はリストから削除される。リストへの特許の収録・変更・削除の要件は米国のオレンジブックより厳しい印象であり、実際に特許の収録に関する訴訟も起きている³⁹⁾。なお、グリーンリストは、薬事当局（食品医薬品安全処）のウェブサイトで公開されている。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知⁴⁰⁾

品目許可申請、すなわち医薬品の承認申請をする後発品申請者は、グリーンリストに収録された特許との関係について、「1. 特許の存続期間は満了している」「2. 特許の存続期間が満了した後に販売する」「3. 特許権者などが通知しないことに同意した」「4. 収録されている用途特許が、申請する後発品の効能効果に関するものではない」「5. 特許は無効であるか、非侵害と判断される」のいずれかを記載した特許関係確認書を提出する。「5」に基づいて申請する場合、申請から20日以内に、後発品申請日、特許権の存続期間満了前に販売する目的で申請したこと、及びグリーンリストに収録された特許が無効または特許非侵害と判断する根拠を、先発サイド（承認取得者と特許権者）に通知しなければならない。この通知は承認の要件となっており、通知しない場合後発品は承認されない。さらに、先発サイドへ通知をした場合、通知をした者はその事実を証明する書類をKFDAに提出しなければならない。

また、申請から20日経過後に通知した場合、最も遅い通知日が申請日とみなされる。このことは、最初に承認された後発品に与えられる優先販売許可の適用を受ける際に不利益となりうる。

(4) 後発医薬品の承認・販売禁止⁴¹⁾

通知を受けた特許権者は、通知を受けた日から45日以内に、特許訴訟等を提起して、KFDAに対して販売禁止の申請をすることができる。販売禁止の申請があった場合、グリーンリストに収録された特許の無効または非侵害に関する審判決がある等の事情がある場合を除き、KFDAは通知の日から9カ月間後発品の販売を禁止する。

販売禁止の効力は、後発品が特許の権利範囲に属しないという審判決、特許無効の審判決、グリーンリストへの収録が違法である旨の審判決、特許期間の満了等により消滅する。

(5) 後発医薬品の独占販売権⁴²⁾

先発への通知が義務付けられる申請を最初にした後発品申請者は、申請前に特許無効審判・延長登録無効審判・権利範囲確認審判を請求し、通知の日から9カ月経過前に勝訴した場合、優先販売品目許可の申請をすることができる。優先販売品目許可の期間は、最初に当該許可を受けた者の販売可能日から9カ月である。

8. サウジアラビア (2013年)^{43,44)}

サウジアラビアは、2013年にパテントリンケージ制度を導入した。薬事当局 (Saudi Arabia FDA、SFDA) は、後発品申請者に対し、販売承認時に、サウジアラビア特許庁及び／または湾岸協力理事会 (GCC) 特許庁による先発特許が存在しないこと、あるいは存在しなくなることを示すレターを提出することを求めている (Circular Letter No. 7448)。

しかし、パテントリンケージ制度が存在するにもかかわらず、SFDAは2017年に、ブリストルマイヤーズスクイブ (BMS) のC型肝炎治療薬ダクラタスビルの後発品を、先発特許が有効に存在する期間中に承認した。またこれに先立ち2016年には、SFDAは、先発品のデータ保護期間中に、自国企業による、ギリアドのC型肝炎治療薬ソホスブビルの後発品を承認した。こちらは、パテントリンケージ制度に反するとは言えないが、データ保護を規定するTRIPS協定39条3項に反する可能性があると考えられる。

以上より、サウジアラビアでは、パテントリンケージ制度は存在するものの実効性については疑問が残る。

9. 台湾 (2019年)

(1) 制度概要

台湾は、TPP及びTIFA(貿易投資枠組協定)への加盟を目指して、2017年12月29日に制定された改正薬事法によりパテントリンケージ制度を規定し、2019年8月20日に施行した。同制度はハッチ・ワックスマン法をもとにした制度であり、特許情報の登録、パラグラフIV声明、後発医薬品の検査登録許可証の一時発行停止、後発医薬品の独占販売権から構成される。

(2) 先発特許情報の登録⁴⁵⁾

先発メーカーは、先発医薬品の承認日の翌日から45日以内に特許情報登録システム (<https://pills.fda.gov.tw/>)に関連特許を登録(収録)しなければならない。承認の時点で特許が未発行(審査中)の場合は、特許の公告日から45日以内に特許を登録する必要がある。この期間内に特許を登録しない場合、パテントリンケージの適用を受けることができない。

登録の対象となる発明は、物質、組成物又は製剤、及び医薬用途であり、製造方法は含まれない。特許情報に変更(延長登録、訂正、無効、権利消滅)があった場合は指定期間内に届け出る必要がある。

特許情報登録システムに登録された特許について、第三者が、登録情報が事実と一致していないと考える場合、薬事当局(台湾FDA、TFDA)に対して通知をすることができる。TFDAは

第三者からの通知を受領した場合、その翌日から20日以内に先発メーカーに通知を転送する。通知を受領した先発メーカーは、受領日翌日から45日以内に書面による回答をする必要があり、合わせて特許情報の変更または削除を行う。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知⁴⁶⁾

後発医薬品の申請者は、申請の際に、特許情報登録システムに登録された先発特許との関係についてパラグラフⅠ～Ⅳのいずれかの声明を提出する必要がある。パラグラフⅠは、いかなる特許情報も登録されていない、パラグラフⅡは、特許権はすでに消滅した、パラグラフⅢは、特許権が消滅した後、初めてTFDAによって医薬品許可証が発行される、パラグラフⅣは、特許権は取り消されるべきものであるか、又は後発医薬品は特許権を侵害していない、である。パラグラフⅣ声明により申請（パラグラフⅣ申請）した場合、申請者は、TFDAから申請資料に不備が無いとの通知を受け取った日から20日以内に先発サイド（新薬承認保持者、特許権者、専用実施権者）及びTFDAに通知しなければならない。

(4) 後発医薬品の承認・販売停止⁴⁷⁾

後発品申請者から、パラグラフⅣ申請に伴う通知を受けた特許権者又は専用実施権者は、通知を受け取った日の翌日から45日以内に特許権侵害訴訟を提起することができる。特許権者又は専用実施権者は、訴訟提起した場合、訴訟提起の翌日から20日以内に訴状のコピーと共に訴訟提起の旨をTFDAに通知する必要がある。TFDAは通知を受領したのち12ヶ月間は後発品の承認を停止する。ただし、期限までに訴訟が提起されない場合、非侵害の判決が出された場合、特許が取り消された場合、和解成立、特許権消滅等の事情があれば、後発品を承認する。

(5) 後発医薬品の独占販売権⁴⁸⁾

パラグラフⅣ申請のうち、申請資料が全て揃った日が最も早い申請者は、承認された後発品について12ヶ月の独占販売期間を取得する。TFDAは、12ヶ月の期間が満了するまで、他の後発医薬品の承認を行うことができない。独占販売期間は、後発医薬品を実際に販売した日が起算日とされる。申請資料が全て揃った日が最も早い申請者が複数いる場合は、共同で独占販売権を取得し、独占販売期間の初日は最初の後発医薬品が販売された日となる。

10. 中国（2021年）

(1) 制度概要

中国は、対米FTAの要請、医薬品産業における熾烈な国際競争、国内の製薬産業の発達や市場のニーズを受けて、2021年にペナントリンケージ制度を導入した。すなわち同年6月1日に改正中国特許法第76条を施行し、続く7月4、5日に、薬事当局（国家医療品管理局（NMPA））、特許当局（中国知的財産庁（CNIPA））、および司法当局（最高人民法院）がそれぞれ、ペナントリンケージの運用に関する具体的な規則⁴⁹⁾を公布したことにより制度の施行を開始した。

同国の制度は、先発特許情報の登録、後発医薬品の申請と先発への通知、後発医薬品の承認停

止、後発医薬品の独占販売権から構成される。

中国では、低分子医薬品、バイオ医薬品の他、漢方薬もパテントリンケージの対象となるが、低分子医薬品と、バイオ医薬品・漢方薬とでは、制度の適用が異なる。

(2) 先発特許情報の登録

医薬品の承認を受けた者（MA保有者）は、承認後30日以内に、特許およびその他の関連情報を中国の市販医薬品特許情報登録プラットフォーム（登録プラットフォーム）に登録しなければならない。承認後に特許が発行された場合は、発行から30日以内に特許情報を登録する必要がある。また、登録情報に変更があった場合は、変更があった日から30日以内に情報を更新する必要がある。

登録プラットフォームに掲載可能な特許は、低分子医薬品については、物質、組成物、医薬用途に関するもの、バイオ医薬品については、有効成分の配列、医薬用途に関するもの、漢方薬については、組成物、エキス、医薬用途に関するものであり、中間体、代謝物、結晶形、製造方法、スクリーニング方法に関する特許は掲載されない。

(3) 後発医薬品の申請と先発への通知

後発品申請者は、申請を行う際に、登録プラットフォームに収録されている特許との関係についてタイプ1～4のいずれかの証明書を提出する。タイプ1は、先発品に関する特許は登録されていない、タイプ2は、特許は消滅したまたは無効となった、あるいは後発品申請者は特許権者からライセンスを受けている、タイプ3は、後発品申請者は、先発特許の満了前に後発品を販売しないことを約束する、タイプ4は、特許権は無効とされるべきものであるか、又は後発医薬品は特許権を侵害していない、である。証明書は登録プラットフォームで公開され、後発品申請者は、証明書の公表から10日営業日以内に先発サイドに通知しなければならない。

(4) 後発医薬品の承認停止

特許権者は、タイプ4証明書が公開された日から45日以内に、同証明書に対して北京知的財産裁判所での民事訴訟、または中国国家知識産権局での行政手続（審判）を請求する権利を有する。これら当局が事件を受理した場合、特許権者はNMPAにその旨を通知しなければならない。NMPAは、当該通知を受領後、事件受理の日から9ヶ月間の待機期間を設ける。この間後発医薬品の承認プロセス（審査）は進めるが、承認は行わない。なお、バイオシミラー、漢方薬については、待機期間は設定されない。

待機期間終了後、有効な判決または審決により、後発品が先発特許を侵害すると判断された場合、NMPAは、その特許が失効するまで後発品の承認を保留する決定を行う。ただし、特許権を侵害しない場合、特許権が無効である場合、または適時の審判決が得られない場合は、後発品は承認される。

(5) 後発医薬品の独占販売権

低分子医薬品の後発品申請者には、最初に承認を受け、かつ最初にタイプ4証明書による訴訟または審判に成功すると、12ヶ月の市場独占期間が与えられる。ただし、バイオシミラー、漢方薬には市場独占期間は与えられない。

11. ニュージーランド

ニュージーランド外務省のウェブサイト⁵⁰⁾によると、現行の法律と実務によりTPPで要請されるペナントリンケージの要件をすでに満たしているとのことである。

TPPの要請は、先発特許権者は、後発品の承認申請が薬事当局に提出された旨の通知を受け取ること、及び先発特許権者が、特許期間中に後発品が販売される前に、特許紛争を解決するための仮処分を求める十分な時間と機会を確保することである。これに対して同国は、薬事当局ウェブサイトの公開情報、差止命令による救済の可能性、及び薬事当局が後発品承認申請を処理するのに要する時間を通じて、すでにこれらの要件を満たしている、としている。

V 欧州連合（EU）

1. EU規則

EUでは、薬事当局（EMA：European Medicines Agency）による医薬品の承認審査において、欧州規則、欧州指令に記載された理由以外で、医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消すことはできない旨が規定されている⁵¹⁾。ここで、欧州規則、欧州指令に記載された理由とは、品質、安全性、有効性にかかわる科学的基準（公衆衛生）であり、特許権侵害の有無等により、医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消すことはできないことが規定されているといえる。

欧州委員会は、ペナントリンケージはEUにとって問題であり続ける、後発医薬品のタイムリーな参入を妨げる、さらにペナントリンケージは導入すべきでないとのスタンスである。

2. EU締約国におけるペナントリンケージ様の慣行⁵²⁾

上述のように、EU規則によりペナントリンケージが禁止されているにも関わらず、欧州の後発医薬品メーカーの団体（Medicines for Europe）の白書⁵³⁾には、「EU下では禁止されている、すなわち違法なペナントリンケージが2009年の報告書に記載されている」と指摘されており、EU締約国レベルでペナントリンケージないしペナントリンケージに類する仕組みが存在することが報告されている。さらに、以下に示す通り、販売承認リンケージ（Marketing authorization linkage）、薬価収載リンケージ（Pricing & reimbursement linkage）、調達リンケージ（Procurement linkage）、及び処方リストに基づくリンケージ（Prescription listing based linkage）の四つに分類されるようなペナントリンケージ様の慣行が紹介されている。

(1) 販売承認リンケージ（Marketing authorization linkage）

販売承認リンケージとは、後発医薬品の薬事承認（MA：Marketing authorization）が、先発医薬品の特許権の満了と関係している、あるいは、先発メーカーが、後発医薬品の当局への承認

申請行為が特許侵害であると主張して、後発医薬品の販売承認取得手続きの悪用・誤用を行うことにより、先発メーカーによる特許侵害訴訟に発展する運用をいう。

ポルトガルには、パテントリンケージの習慣があり、後発品が販売承認を申請すると、米国と同様の流れで特許侵害訴訟や仲裁手続きに発展する⁵⁴⁾。またスロバキアにも同様の運用がある。さらにハンガリーでは、後発品の販売承認を申請した者に、先発医薬品の特許を侵害する意思がないことを約束 (sign) させている。またフランスでも、後発医薬品の申請者は、申請時に先発サイドに通知が必要とされている。

(2) 薬価収載リンケージ (Pricing & reimbursement linkage)

薬価収載リンケージとは、後発品の薬価収載が特許権侵害だと考える国で、侵害リスクを避けるために、先発の特許切れまで薬価収載の申請を待つよう求められる運用をいう。

先発の特許切れまで薬価収載しない国では、特許権者が、特許期間中は後発品を薬価収載しないよう、当局に働きかける事例が認められる。例えばイタリアでは、いわゆる「Balduzzi法令」⁵⁵⁾により、先発の特許切れまで、後発品の薬価収載を行わないことがある。またポーランドでは、後発品は、薬価収載を申請する前に、製品が市場で入手可能であることを確認する必要がある⁵⁶⁾。そのため、最初の販売は、特許侵害であるとみなされるか、市場独占権 (Market Exclusivity) によって遮られることになり、医薬品は、販売承認を得ても、薬価収載されるまで、すなわち特許または市場独占権が満了するまで、処方することができないので、事実上後発品の販売時期が遅れることになる。さらにドイツとフランスでは、後発品の薬価収載前に、特許侵害していないことの声明が必要であり、やはり事実上後発医薬品の販売時期が遅れることになる。

(3) 調達リンケージ (Procurement linkage)

調達リンケージとは、先発メーカーが、EU加盟国で医薬品の調達を管轄する当局とのコミュニケーション手順を悪用・誤用して、後発品の市場参入を混乱させる運用をいう。先発メーカーが特許権を主張することにより、開発中の後発医薬品の調達手続きへのアクセスを遅らせ、市場参入を遅らせるという影響がある。

ドイツでは、先発の特許期間中に後発品を医薬品リストに掲載することは、後発品の販売が特許切れ後に行われる場合も、特許侵害行為とみなされる⁵⁷⁾。またオランダでは、医薬品データベースに後発品を掲載することは、特許侵害行為とみなされる⁵⁸⁾。

(4) 処方リストに基づくリンケージ (Prescription listing based linkage)

処方リストに基づくリンケージとは、医療従事者が医薬品を処方するために、医薬品の処方リストへの掲載を求める国において、特許権者が、このリストへの掲載行為が特許侵害行為であると主張し、処方リストへの掲載行為に対して侵害訴訟を提起する運用をいう。

Ⅵ 日本

(1) ペナントリンケージの概要と根拠

日本には、ペナントリンケージについて定めた法律や規則はない。しかしながら、低分子医薬品については、厚生労働省の2つ通知に基づいて、後発医薬品の審査（第一段階）と、承認後かつ薬価基準収載前（第二段階）の二段階で実施されている、という建前になっている。

一つ目の通知は、平成21年6月5日付け医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号であり、厚生労働省の医政局経済課長及び医薬食品局審査管理課長の二人の課長の連名による通知（通称「二課長通知」）である。同通知では、医薬品の安定供給を図る観点から、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）における後発医薬品の承認審査の中で、先発医薬品の特許（物質特許・用途特許）への抵触について確認することが示されている。すなわち、同通知が後発品審査でのペナントリンケージ（第一段階）の根拠といえる。また同通知は、平成6年10月4日付け薬審第762号（「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて」）を一部変更するものであり、ペナントリンケージの運用自体は、この平成6年の通知以降行われていたことになるが、二課長通知により、先発医薬品の物質特許に加えて用途特許も考慮することが明確にされた。さらに同通知には、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在し、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は後発医薬品を承認できること（虫食い申請、Curving Out）も含まれている。

二つ目の通知は、平成21年1月15日付け医政経発第0115001号である。同通知には、後発品が承認されたのち薬価基準への収載前に、医薬品の安定供給を図るため、特許係争のおそれがある品目の収載を希望する場合は、当事者間で調整（事前調整）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を執ること、が示唆されている。調整の対象となる特許の種類は特定されていないため、医薬品の安定供給に影響を及ぼしうる先発特許すべてが対象であると思われる。すなわち、第一段階では物質・用途特許が、第二段階ではそれ以外の特許がペナントリンケージの対象になっている。

(2) ペナントリンケージ第一段階（後発品の審査）

後発品申請者は、申請時に、独自に調査した先発の特許情報、承認後速やかに製造または輸入販売できることを示す資料をPMDAに提出する。後発品申請について先発に通知する必要はないし、後発品申請の事実が公開されることもない。PMDAは、先発メーカーの医薬品特許情報報告票と、後発品申請者の提出資料をもとに、先発特許と後発品との特許抵触の有無を確認する。医薬品特許情報報告票とは、先発企業が新薬の申請を行う際に厚生労働省に提出する先発医薬品に関する特許リストである。特許情報として、物質特許と用途特許を記載することが奨励され、再審査期間が終了するまで追記可能である。医薬品特許情報報告票の提出や特許情報の記載は、努力目標であり義務付けられていない。なお、医薬品特許情報報告票は公開されない。

この段階では、医薬品特許情報報告票に記載された物質・用途特許と、後発品との関係を確認することになっており、それ以外の特許（製剤特許、製法特許等）は、記載されていたとしても考慮されない。そして上述の通り、医薬品特許情報報告票の提出や記載内容に関する規定はない

ので、物質・用途特許に記載漏れがあっても、物質・用途特許以外の特許が記載されていてもペナルティはない。

また、二課長通知には明記されていないが、後発品申請時に提出する「承認後速やかに製造または輸入販売できることを示す資料」には、特許無効審決書と裁判判決文が例示されていることから、第一段階では、先発特許への侵害性だけでなく特許の有効性も確認しているものと推測される⁵⁹⁾。しかし、確認作業は、PMDAが後発品申請者に見解を求めるというかたちで行われ、特許当局や司法当局と連携することはない。

先発特許と後発医薬品の関係は、後発医薬品の承認予定日を基準に判断される。仮に先発特許が特許無効審判に係属中の場合は、承認予定日に事件が確定していなければ、原則として後発医薬品は承認されないことになる。特許審判事件は、特許庁の審決の後、知財高裁、さらに最高裁へと上訴の道があるので、審決や判決で、下級審への差し戻しが命じられる場合を考慮すると、差し戻しと上訴の繰り返しにより、特許庁の最初の審決から確定まで、相当の期間を要する場合もある（10年程かかった例がある⁶⁰⁾）。そのため、厳密には、後発医薬品が申請されても、無効審判が確定しないことにより相当期間承認されない場合がありうる。なお実際には、審判事件の確定前、特に特許庁の判断が出された後に後発品が承認されるケースが散見され、中には、特許庁では特許無効と判断されたが、その後の控訴審で判断が覆されるケースもある⁶¹⁾。

後発品の審査において、先発のどの特許についてパテントリンケージが行われたか、どのように判断したか等は一切公開されない。そのため先発特許の存在により承認プロセスが停止されたとしてもその事実を知ることはできない。なお、平成30年2月23日付けの厚労省課長通知により、後発品の申請が承認されなかった場合に、その理由が申請者に通知されることになった。

また、最初に承認を得た後発品申請者に対する独占販売権は規定されていない。

(3) パテントリンケージ第二段階（後発品承認～薬価基準収載：事前調整）

後発品を販売するためには、薬価基準に収載される（薬価が付与される）必要がある。承認を受けた者は、一定期間内に薬価基準収載の申請を行う。後発医薬品の承認は、年2回（2月と8月）行われ、薬価基準収載も年2回（6月と12月）行われる。

後発品が承認されると承認情報が日薬連のホームページに掲載され、先発企業は後発品が承認されたことを知る。先発メーカーは、自社特許への抵触を懸念する後発医薬品を見つけた場合、直接後発メーカーにコンタクトして、話し合い（事前調整）を行う。パテントリンケージの第一段階で、物質・用途特許については確認が済んでいるはずなので、第二段階ではそれ以外の製剤特許・製法特許などへの抵触有無について確認することになる。事前調整を行う場合、両者は、話し合いを開始した時点及び事前調整期間終了の時点で、厚生労働省に事前調整の状況を報告しなければならない。2月に承認された後発医薬品について同年6月に薬価収載を希望する場合は、4月中旬までに事前調整の結果を添えて薬価収載希望書を提出する。この場合、事前調整の期間は概ね2ヶ月程度となる。なお、厚生労働省への報告は義務づけられているが、あくまでも報告をすることが義務づけられているのであって、両者の話合がまとまっている必要はない。よって、事前調整が行われた後に薬価が収載されても、特許抵触がないことを意味するわけではない。事

前調整が行われても、薬価収載後に特許訴訟に発展する場合があるし、薬価収載を阻止すべく、収載前に特許侵害訴訟が提起される場合もある。

尚、既に最初の承認がされた後発医薬品の追加承認を受け、薬価がすでに収載されている場合は、新たに薬価基準収載されなくても販売が可能である。このような場合は、ペテントリンケージ第二段階は存在しないことになる。

（4）バイオ医薬品のペテントリンケージ

二課長通知は低分子医薬品の審査を管轄する部署による通知であり、バイオ医薬品の審査はカバーしていない。バイオ医薬品については、根拠となる通知等は見当たらないが、厚労省主催の2018年2月2日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、ハーセプチンのバイオシミラーの乳癌への適応に関して、PMDAが、特許を有する効能効果については、承認の時期が遅れるという旨の発言⁶²⁾をしていることから、PMDAでのバイオシミラーの審査において、事実上のペテントリンケージが行われているものと思われる。

Ⅶ まとめと今後の展望

以上、世界各国のペテントリンケージ制度・運用実態について、米国、米国以外の制度導入国、欧州連合、日本の順に整理した。

ペテントリンケージは、TRIPSプラスアプローチであることもあり、導入国は多くないが、対米FTAやTPPの要請により、少なくとも米国、カナダ、UAE、メキシコ、シンガポール、オーストラリア、ペルー、韓国、サウジアラビア、台湾、中国、ニュージーランドの12か国が制度を導入している。これらのうち、対米FTAの要請の色合いの強い、カナダ、シンガポール、韓国、台湾、中国では、米国に近い制度が整備されている。特に、比較的最近制度を導入し、かつ製薬産業が発展している韓国、台湾、中国は、米国よりも明確な制度になっている部分もあるようだ。一方、UAE、ペルー、サウジアラビア、ニュージーランドのように、FTAやTPPの要請により、必ずしも自国の製薬産業の成熟度とは関係なく制度を導入したと思われる国では、制度の実効性に疑問が残る。

欧州連合では、規則によりペテントリンケージが禁止してされているが、締約国の中にはペテントリンケージ様の慣行がある国がある。欧州諸国には、新薬を創出可能な世界規模の製薬企業が軒を連ねるが、地理的な事情から、アフリカ諸国の医薬品アクセスを担う企業（主に後発メーカー）も存在する。そのため、製薬産業界には他の地域とは異なる商習慣や事情があるのではないと思われる。

さらに日本については、法制度が整備されておらず、運用はされているものの、明確でない部分が多く透明性に欠ける印象をうける。このような現状で、制度導入国と言い切ってよいのだろうか。同時に、米国との友好関係を考えると、これまで米国式の制度を導入していないことにも驚かされる。おそらく日本独自の製薬産業の歴史や商習慣があり、単純に米国と同じ制度を導入できないことは想像できるが、欧米に次ぐ製薬大国で、製薬産業を国家産業とする先進国としては、大いに改善の余地があると思う。

今後は、各国・地域の製薬産業の状況や、対外貿易政策も考慮した世界各国のペテントリンケージ制度、及びデータ保護や特許期間延長制度も含めたより包括的な研究が必要だと考える。このような研究を通して、日本のペテントリンケージの運用実態への理解も深まり、今後のあるべき姿へのヒントが得られるかもしれない。

参考文献：

- 1) 榊田祥子「医薬品産業と米国自由貿易協定（FTA）知財戦略—米韓FTAの韓国医薬品産業への影響と環太平洋戦略的経済連携協定（TPP）への示唆」ペテント Vol. 66 No. 10、78～88（2013）
- 2) 榊田祥子「ペテントリンケージ：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—」AIPPI Vol. 59 No. 11、818～834（2014）
- 3) 市橋隆昌「日本におけるペテント・リンケージの運用実態」法律時報 VOL. 89 NO. 8、35～40（2017）
- 4) 篠原勝美「日本型ペテントリンケージ制度の諸問題（上）」L&T 80、29～35（2018）
- 5) 篠原勝美「日本型ペテントリンケージ制度の諸問題（下）」L&T 81、9～15（2018）
- 6) 石埜正穂ほか「日本のペテントリンケージの運用実態について」ペテント Vol. 70、No. 10、54～65（2018）

-
- 1) Baker McKenzie「Global Guide to Patent Linkage」（2020）<https://www.bakermckenzie.com/en/insight/publications/guides/global-guide-to-patent-linkage>（May 8, 2023）
 - 2) 欧州規則 No. 726/2004第81条、欧州指令 2001/83/EC第126条
 - 3) medicine for europe「November 2020 White paper：Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy」<https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>（as of May 8, 2023）
 - 4) 日本における定義：<http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/03/tp0305-01.html>（厚生労働省ウェブサイト）（as of May 8, 2023）
 - 5) 薬機法14条の4第1項
 - 6) 日本の場合：製薬協「日本の薬事行政2020」3.16 再審査（23頁）<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/20yakuji.pdf>（as of May 8, 2023）
 - 7) 田中康子「TPPの医薬品保護への影響」『国際取引法学会』第2号、152～154（2017）
 - 8) 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定交渉（2023/5/1）外務省 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/tpp/index.html>（as of May 8, 2023）
 - 9) 米国：ヨーク M. フォークナーら FDAの薬事規制と医薬品特許権侵害訴訟～米国創薬ガイド～（経済産業調査会）（2019）
 - 10) 田中康子「米国ハッチ・ワックスマン法との比較から見えてくる日本のペテントリンケージの課題」国際商事法務 Vol. 48, No. 8, 1094～1100（2020）
 - 11) 21 U.S.C. §505(j)

- 12) 浅野俊彦「米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向—ハッチ・ワックスマン法を中心に—」知財研紀要（2006）121～122頁。
- 13) 35 U.S.C. §156
- 14) 35 U.S.C. §271 (e) (1)
- 15) Orange Book : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> (as of May 8, 2023)
- 16) 公益社団法人日本薬学会 薬学用語解説 : <https://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi?%e3%82%aa%e3%83%ac%e3%83%b3%e3%82%b8%e3%83%96%e3%83%83%e3%82%af> (as of May 8, 2023)
- 17) 21 U.S.C. §314.53(f) (1)
- 18) 「医薬品データベース（オレンジブック）に関する改正法案に大統領が署名」2021年1月8日 JETRO NY 知的財産部 https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2021/20210108.pdf (as of May 8, 2023)
- 19) 21 C.F.R. §314.95(a)、21 U.S.C. §355(j) (2) (B)
- 20) 21 U.S.C. §355(j) (5) (C) (i)
- 21) オレンジブック非掲載の特許に基づく訴訟提起が可能なことは言うまでもない。
- 22) 21 U.S.C. §355(j) (5) (C) (i) (I) (c)
- 23) 法改正 : 2020/12/27大統領署名、法律成立日から180日以内にFDA局長は情報開示 https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2021/20210104.pdf (as of May 8, 2023)
- 24) 42 U.S.C. §262(1) (2)-(7) (Information Disclosure Provisions)
- 25) 42 U.S.C. §262(1) (8) (Notice of Commercial Marketing Provision)
- 26) <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/biosimilar-and-interchangeable-biologics-more-treatment-choices> (as of May 8, 2023)
- 27) 42 U.S.C. §262(1) (9)
- 28) 前掲1)
- 29) Nadeen Nusair 「Patent Linkage in Saudi Arabia and UAE: a tool to prevent patent infringement」(2021) <https://www.linkedin.com/pulse/patent-linkage-saudi-arabia-uae-tool-prevent-nadeen-nusair> (as of May 8, 2023)
- 30) 第71条(3)「...世界貿易機関の加盟国の一つにおいて、当該出願の一つの主題の保護のために特許が付与され、その保有者が当該国においてその発明を商業ベースで販売することを許諾されている場合、出願人は、当該国の関係機関が出願人にその発明を商業ベースで販売することを許諾した日以降、当該発明を販売する独占権を有する」。
- 31) 前掲1)
- 32) 前掲1)
- 33) Tim Headley et al. 「Singapore's Patent Linkage Scheme and its effects on Marketing Approval for Generic Drugs」(2020) <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3f5760db-39a8-47fd-8d86-95de83072e36> (as of May 8, 2023)
- 34) 前掲1)
- 35) GIPC 「PROVIDING CERTAINTY AND PREDICTABILITY "HOW PATENT LINKAGE MECHANISMS HELP INNOVATORS, FOLLOW-ON MANUFACTURERS, AND PATIENTS"」(2019) <https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2019/09/GIPC-Linkage-Zoom-In-Report.pdf> (as of May 8, 2023)
- 36) 前掲1)
- 37) 韓国食品医薬品安全処「医薬品許可特許連携制度の解説書・日本語版（JETRO）」(2015)

- 38) 医薬品特許目録 (薬事法第50条の2～第50条の3)
- 39) グリーンリストへの特許収録に関する行政訴訟として、カトレラ錠 (HIV治療剤、アツヴィ) やミカルディスプラス (抗高血圧剤、ペーリンガーインゲルハイム) の取載拒否処分取消訴訟がある。
- 40) 品目許可申請の通知 (薬事法第50条の4)
- 41) 薬事法第50条の5
- 42) 優先販売品品目許可 (薬事法第50条の7～10)
- 43) 前掲35)
- 44) Philip Stevens, PATENT LINKAGE IN THE GULF COOPERATION COUNCIL SEPTEMBER 30, 2021, Geneva Network <https://geneva-network.com/research/patent-linkage-in-the-gulf-cooperation-council/> (as of May 8, 2023)
- 45) 薬事法第48条の3～8
- 46) パラグラフIV声明 (薬事法第48条の9～12)
- 47) 薬事法第48条の13～15
- 48) 薬事法第48条の16～17
- 49) 薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法 (試行)、薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法、登録が申請された薬品に関連する専利権紛争民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する最高人民法院の規定
- 50) <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp/intellectual-property/> (as of May 8, 2023)
- 51) 欧州規則 No. 726/2004第81条、欧州指令 2001/83/EC第126条
- 52) 田中康子 (2022) 「日本のパテントリンケージの課題解決に向けて～欧州との比較から～」『国際商事法務』 Vol. 50 (2022)、No. 4 418-424、国際商事法務研究所
- 53) White Paper (2020): Anatomy of a Failure to Launch, 16頁 (5.2) (<https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>) (as of May 8, 2023)
- 54) Portugal Law No. 62/2011.
- 55) Decree-law no. 158 of 13 September 2012, converted with amendments into Law no. 189 of 8 November 2012.
- 56) Reimbursement Act 2011 in Poland, art. 25(3).
- 57) Simvastatin, German Federal Supreme Court, 5 December 2006
- 58) Pharmachemie v. GlaxoGroup, Supremecourt (Hoge Raad), 22 June 2012.
- 59) 篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題 (上)」L&T80、29～35 (2018)
- 60) 特許第3068858号「アレルギー性眼疾患を処置するためのドキセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物」に対する無効審判 (無効2011-800018号) は、2011年2月に審判請求されてから、特許庁、知財高裁、最高裁の間を行き来し、2021年1月に確定するまで約10年かかった。
- 61) アリピプラゾールの後発品の双極性障害における躁症状の改善に関する追加効能について、当該効能をカバーする特許第4178032号「5-HT1A受容体サブタイプ作動薬」(用途特許) の無効審判 (無効2018-800113号等) で2020年5月26日に無効審決が出された後、2020年7月～12月の間に承認された。しかし2021年12月27日に控訴審で特許無効審決が取り消される判決 (令和2 (行ケ) 10077他) が出された。なお、現在当該無効審判は取下げられていることから、おそらく先発・後発サイドは和解したものとみられる。
- 62) 「○奥田部会長代理 別件です。承認された疾患がずれている形になっていると思います。具体的に言うと、乳癌の患者に対して試験されて、承認されたら胃癌ということです。理由は書いてあった

ので特許が関係しているというのは理解したつもりです。これは乳癌で必要としている患者も多いのではないかと思いますし、臨床試験自体はされているということであれば、今後の見通しというか、乳癌への適応に関しての見通しについて、何か情報はあるのでしょうか。

○医薬品医療機器総合機構 現時点で、申請者と先行バイオ医薬品のメーカーである中外製薬株式会社及びジェンネンテック社で特許係争がなされていると聞いておりますので、それにもよって、いつになるかというところがあります。乳癌に関する特許を中外製薬株式会社の関連会社が有しているので、特許の抵触の有無により乳癌の効能・効果の取得時期が変わることになるかと思ひます。」

（2018年2月2日 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 議事録より抜粋 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212188_00004.html）（as of May 8, 2023）