

第1報告（12：30～13：15）：田中康子（エスキューブ国際特許事務所・弁理士）

「エリブリンメシル酸塩事件で顕在化したパテントリンケージの課題と解決策の検討」

要旨：

医療用医薬品は、一般の製品と異なり、その製造販売は薬事当局により規制されている。そのため、『先発医薬品』（新薬）と『後発医薬品』が明確に区別されており、後発医薬品は、先発医薬品の特許とデータ保護による独占権満了後でなければ市場参入できない。後発医薬品の審査においては、薬事的事項の他、先発特許への侵害有無の確認（パテントリンケージ）が行われている。

パテントリンケージは、米国のハッチ・ワックスマン法で初めて導入された考え方であり、国際的な知財の取極めである TRIPS 協定には規定がない。その後、対米 FTA や TPP の要請により数か国が導入している。日本には、パテントリンケージを規定した法律は存在せず、薬事当局（厚生労働省）の通知に基づいて、当局と当事者間で、非公開に先発医薬品特許との抵触を確認しているにとどまり、かねてより学者や実務者間で透明性や公平性等の課題が指摘されていた。さらに、薬事当局の承認を得たにもかかわらず、その後の訴訟で特許侵害が認められるケースが散見されることから、パテントリンケージの判断に誤りがある可能性も否定できない。中でも、判断の誤りにより後発医薬品が承認されない場合は、その事実が公になることはなく、後発メーカーは打つ手に窮する。

この様な状況下、パテントリンケージのため承認が得られなかった後発メーカーが、先発特許への侵害は存在しない（そのため差止請求権・損害賠償請求権は存在しない）ことの確認を求めて債務不存在確認訴訟を提起した（エリブリンメシル酸塩事件）。第一審・第二審共に、原告（後発メーカー）に、原告は訴えの利益を有しない、不服があれば薬事当局に対して行政訴訟を起こせばよいとの判断だったが、これを受けて業界誌が反応し、複数回にわたって厚労省を揶揄する記事を掲載して、業界を騒がせている。

本発表では、パテントリンケージの基本的な考え方と制度の位置づけ、並びにエリブリンメシル酸塩事件で顕在化した日本のパテントリンケージの現状と課題を整理したのち、海外の制度、学者・実務者の見解、及び日本の厚生行政と製薬業界の慣例の観点から、課題解決策を検討する。