

2026 年度国際知的財産法制部会 2026 年 3 月 8 日（日）

エスキューブ国際特許事務所
代表・弁理士 田中康子

パテントリンケージ制度改革の進捗－2025 年の新通知で課題は解決したか

要旨：

パテントリンケージは、薬事当局における後発医薬品（後発品）の審査で、先発特許との抵触を確認する仕組みである。日本にはパテントリンケージを規定した法律はなく、医薬品の安定供給を目的として、厚生労働省の通知に基づく運用が行われており、後発品承認予定日（毎年 2 月と 8 月の 2 回）に、先発の物質または用途特許が存在する場合は後発品を承認しない。一連の手続きは非公開で行われるが、当局と先発企業の間で、特許抵触の有無について意見交換が行われているようだ。パテントリンケージで先発特許への抵触がないと判断されれば後発品は承認されるが、そうでない場合はそのまま放置される。前者の場合、後発品の承認に不服のある先発企業は訴訟を提起する道があるが、後者の場合、後発品の非承認に不服のある後発企業にはなすすべがない。

このような運用状況から、かねてより不透明性や予見可能性の欠如という課題が挙げられていた。2022 年には、パテントリンケージにより後発品の承認を得られないことにしびれを切らした後発企業が裁判所に対して後発品は先発特許に抵触しないことの確認を求め、債務不存在確認訴訟を提起したが裁判所は訴えの利益が無いと退け、業界にパテントリンケージたる仕組みを知らしめ、大きなインパクトを与えさせた。

ここまでの種々の課題について、筆者は第 10 回国際取引法学会にて報告（「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解決策の検討」『国際取引法学会』第 10 号 147_167, 国際取引法学会）して検討を重ねてきたところである。

なお、この後もパテントリンケージにより後発品が承認されないことに対して、当局と先発企業の間での意見交換が不正競争にあたるとして訴訟を提起した事件が立て続けに 3 件起きて、業界を騒がせている。

このような状況下、エリブリンメシル酸塩事件を重く見た厚労省は、2024 年半ばよりパテントリンケージの改善に乗り出した。そして 2025 年 10 月には、これまでの運用を一部明確にした通知を、さらに同 11 月には先発特許への抵触について専門家に相談するという専門員制度の導入に関する通知（両者を合わせて「新通知」）を発出した。

本発表では、厚労省の 2025 年の新通知により、パテントリンケージの課題（従来の課題、エリブリン事件の課題、不競法事件 3 件の課題）が解決されたのか、検討する。

以上