

タイトル：パテントリンケージの運用改善のための判定制度活用の提案

エスキューブ株式会社
エスキューブ国際特許事務所
田中康子

概要：

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。日本には、パテントリンケージについて定めた法律や規則はないが、厚生労働省の通知に基づいて、後発品の承認プロセスの一環として事実上の運用がされている。しかし、特許の専門家にとっても難しい侵害有無の判断を、専門外の厚生労働省が行うことには疑問があり、またパテントリンケージでの検討対象の特許権や判断プロセスは一切公開されないという不透明性から、パテントリンケージ制度自体の在り方を問うような訴訟（エリブリンメシル酸事件 令和4年(ネ)10093）が提起されるなど現行の日本のパテントリンケージには改善の必要がある。

日本のパテントリンケージの課題を解決するためには、法規制を整備し正式にパテントリンケージ制度を導入するのが近道のように感じられるが、パテントリンケージに関連する政府機関（厚生労働省、特許庁（経済産業省）、裁判所（法務省））が複数にわたるため、真っ向から制度を導入するのは現実的でない。

ここで、特許法を見てみると、特許庁が、中立・公平な立場で侵害有無について判断をするという判定制度（特許法71条）がある。行政サービスの一種であり、その結論には法的拘束力はないものの、短期間に安価で、しかも高度な専門性を有する3名の審判官による判断が得られる制度であり、特許庁も侵害・非侵害で悩む場合の利用を勧めている。

折しも、2024/7/25に開催される「令和6年度第5回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」において、パテントリンケージ制度の運用改善が議題に挙がっており

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001279253.pdf> (2024/7/25 現在))、特許抵触の有無を確認するための手続きや、医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みについて検討されるとあり、判定制度の活用は同部会の要請にも応えられると考える。

本報告では、日本のパテントリンケージの現状と課題を確認した上、判定制度について制度の趣旨と内容を紹介し、過去の活用事例にも触れながら、パテントリンケージの運用改善のための判定制度の活用を提案する。

地理的表示法に基づく GI マークの商標登録による保護について

清水久彰

特定農林水産物等の名称の保護に関する法律（以下、地理的表示法という）で、当該農産物が真正な地理的表示産品であることを証明するために用いられている登録標章（以下、GI マークという）は、商標法においても、農林水産省が自ら商標登録出願を行い、広範囲な農産物等を指定して商標登録がされている。

諸外国での GI であることを示すマークの保護の状況をみると、わが国が GI 制度導入にあたりお手本とした EU における PDO マークや PGI マークは、EU 規則においてその保護が講じられており、EU 各国での商標登録まではなされていない。

このように地理的表示法にかかる GI マークは、わが国においては地理的表示法及び商標法という複数の法領域による罰則や救済を可能として、保護の万全が図られてきたところである。

先般、地理的表示法の平成 30 年法改正がなされた。わが国の GI マークは、地理的表示法の施行当時は、EU と同じく当該農産物の生産者らにとって GI マークの使用は義務であったものから、同改正によりわが国では使用が任意化されたが、農林水産省によって商標登録されている GI マークは、使用の任意化後も引き続き使用意思があるものとして登録が継続している。

いっぽう、わが国の農産物を原材料とする清酒（日本酒）や蒸留酒、ぶどう酒等の酒類については、酒税の徴収という歴史的経緯から国税庁が主管となり別途地理的表示の保護が図られており、酒類の地理的表示の指定を受けていることを示すマークについては、各生産地の事業者団体等が独自に、その酒類が地理的表示の指定を受けていることを示す文言を含むマークを創作し、使用し、商標登録を受けてきた。この結果、令和 6 年 3 月現在、酒類の GI マーク 24 件中、9 件が商標登録されている。（ほか出願係属中のものも存在する。）

このような経緯を経てきたわが国の GI マークにつき、今後も農林水産省が有する登録商標は維持されるのか、具体的には、使用が任意とされた GI マークにつき「使用意思がある」といえるのか、商標法 3 条 1 項柱書違反（未必的な使用意思がない）等を理由として無効審判の対象となるのか、商標法 4 条 1 項 5 号違反（政府の監督・証明用の記号は登録不可）を理由として無効審判の対象となるのか、使用されていない広範囲な指定商品・指定役務について不使用取消審判の対象となるのか等を検討する。

なお、酒類にかかる GI マークは、先述のように複数のマークが存在する。これら酒類の GI マーク群と農林水産省の GI マークとの間の類似関係や、証明する品質の差異、さらに両者の間での「混同を防止するための表示」の必要性等についても検討を試みる。