



2023.秋号

No. 14

知的財産

Newsletter

判例

パテントリンケージを理由とした、後発医薬品（ジェネリック医薬品）製造業者からの先発医薬品製造業者に対する特許権侵害差止請求権等不存確認請求に係る訴えの利益の存否（消極）

判例の解説ポイント

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみによって提供されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

大江橋法律事務所
OH-EBASHI

判例

パテントリンケージを理由とした、後発医薬品(ジェネリック医薬品)製造業者からの先発医薬品製造業者に対する特許権侵害差止請求権等不存在確認請求に係る訴えの利益の存否(消極)



渡辺 洋

Hiro Watanabe

PROFILEはこちら

知財高裁(1部)令和5年5月10日判決(令和4年(ネ)第10093号)裁判所ウェブサイト(エリブリン事件 控訴審)

裁判例はこちら

1 事案の概要

(1)Xは、後発医薬品(ジェネリック医薬品)メーカであり、X医薬品(後発医薬品)の製造販売について、医薬品医療機器等法14条3項に基づく厚生労働大臣の承認申請を行っていました。本件は、そのXが、X医薬品との関係で、発明の名称を「乳がんの処置におけるエリブリンの使用」とする特許(本件特許)の権利者であるY1、及びX医薬品の先発医薬品(Y医薬品)を製造販売するY2(Y1と併せてYらといいます。)に対し、(i)Y1がXに対し、X医薬品の製造販売等に関し本件特許権侵害に基づく差止請求権を有しないこと、(ii)YらがXに対し、X医薬品の製造販売等に関し本件特許権侵害に基づく損害賠償請求権を有しないことの確認等を求めた事案の控訴審となります。

原審は、いずれの請求との関係でも訴えの利益(確認の利益)が認められないとして、Xの訴えを却下しています。原審については、過去のニュースレターで取り上げておりますので、[こちら](#)¹をご参照ください。Xが控訴をしたものの、結論として、知財高裁は、原審同様、確認の利益が認められないとして、Xの控訴を全て棄却しています。本稿では、控訴審でのXの補充主張とそれに対する知財高裁の判断に焦点を絞って取り上げます。

(2)前提として、薬事当局が後発医薬品を承認するにあたっては、販売後に後発医薬品が特許権侵害訴訟を提起され供給が不安定にならないよう、先発医薬品に係る特許権(先行特許)の侵害性等を考慮する運用がとられることがあり、これをパテントリンケージといいます。日本では、いわゆる二課長通知²により、「先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと」等とされており、このパテントリンケージの下では、厚生労働大臣が先発医薬品に係る特許権に抵触すると判断し

た場合には、後発医薬品の製造販売の承認はされないこととなります。本件でXがYらを提訴した背景には、X医薬品の製造販売が、本件特許権を侵害するものではないという司法判断を得ることで、厚生労働大臣にX医薬品を承認させる意図があったといえます。

他方で、民事訴訟の一般原則として、確認訴訟を提起するためには、裁判所が確認判決をすることが、当該紛争の解決方法として適切なのか、原告の法的地位や権利を保護するために現に必要といえるのか等といった観点から、訴えの利益(確認の利益)が認められなければならないとされています。

本件では、Xの訴えに確認の利益が認められるかという点が争点となり、特に控訴審では、パテントリンケージとの関係で確認の利益が認められるかが争点となりました。

2 Xの補充主張と、それに対する知財高裁の判断

(1)控訴審における、Xの補充主張の概要は以下のとおりです。

(ア)パテントリンケージが問題になる状況自体、特許権の侵害の有無が問題になる法的紛争の状況であり、現に、「医薬品としてX医薬品が厚生労働省から承認されない」という、Xの有する権利又は法的地位に危険又は不安が存在している状況にある。そして、本件訴訟で、裁判所による侵害の有無の判断(確認判決)さえ示されたならば、「医薬品としてX医薬品が厚生労働省から承認されない」という、Xの法的地位に対する危険は除去されるので、確認判決を得ることが必要かつ適切な場合に該当する。

(イ)TPP11協定は批准国に所定のパテントリンケージの導入を義務付けているが、二課長通知に基づく実務が当該協定(第18・53条2項)に根拠を有するものとして許容されるには、後発医薬品の先行特許への抵触の有無に疑義がある確認

¹ <https://www.ohebash.com/jp/newsletter/IPNewsletter202212.pdf>

² 平成21年6月5日 医政経発第0605001号/薬食審査発第0605014号「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb5511&dataType=1&pageNo=1

訴訟が提起された場合、確認の利益を認めて裁判所が実体的な判断を示すことが必要である。

(ウ)現在の二課長通知に基づく承認審査の実務では、後発医薬品メーカーは特許権者に対して特許無効審判を提起するしか現実的な方法がないが、これでは特許の有効性しか判断されず、後発医薬品の特許発明の技術的範囲の属否といった点が判断されることはない。技術的範囲の属否は裁判所のみが判断できる／すべき事項であるにもかかわらず、これについて、厚生労働省が機械的な処理を行っているという状況は、法治主義に反する。

(2)これに対し、知財高裁は、大要以下のように判示し、Xの主張はいずれも理由がないとしました(一部修正。下線は筆者)。

▶仮に二課長通知等に基づく運用によれば、本件特許が存在するためにX医薬品についての厚生労働大臣の承認がされないことがXにとって問題であるとしても、そのことは、厚生労働大臣が医薬品医療機器等法14条3項に基づくX医薬品の製造販売についてのXの承認申請を認めるかどうかというXと厚生労働大臣(国)との間の公法上の紛争であって、そもそもXとYらとの私人間の法律上の紛争であるということではできないし、かかる公法上の紛争については承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の法的手段によって救済を求めるべきである。

▶Xの主張(ア)については、Xが主張する「医薬品としてX医薬品が厚生労働省から承認されない」という「Xの有する権利又は法的地位」の「危険又は不安」とは、Xと厚生労働大臣との間で問題となる事柄であり、XとYらとの間の「請求権の存否に係る法律上の紛争」に係るものではないし、また、かかる危険又は不安を除去するためXとYらとの間で本件訴訟において確認判決を得ることが必要かつ適切であると解することもできない。

▶Xの主張(イ)については、TPP11協定の第18・53条2項は、医薬品の販売承認に当たって、特許抵触の有無に疑義があるとして本件のような確認訴訟が提起された場合に、裁判所が確認の利益を認めて実体的な判断を示さなければならない旨を規定するものではない。

▶Xの主張(ウ)については、本件でXが確認を求めている対象は、XとYらとの間の法律関係であって、仮に後発医薬品の承認審査の実務にXが指摘するような問題があるとしても、そのことによって、上記法律関係について確認の利益が認められることにはならないというべきである。

3 本判決の意義

以上のとおり、本判決は、Xの主張するパテントリンケージの問題は、Xと厚生労働大臣(国)との間の法律関係であり、XとYらとの間の確認の利益を基礎づけるものではなく、その運用に不服があれば、公法上の紛争として別途厚生労働大臣等に対する訴訟で解決すべきであるとして、Xの訴えを却下しています。

この判断は、伝統的な確認の利益の判断枠組に則したものと解されます。もともと、Xが主張するように、現在の二課長通知に基づく承認審査の実務では、後発医薬品が先発医薬品に係る特許の技術的範囲に属するか否かを、裁判所ではなく、厚生労働省が判断する運用となっています。この運用には、疑問視する声も少なくなく、今後も議論が続くものと考えられます。

判例の解説ポイント



重富 貴光
Takamitsu Shigetomi

PROFILEはこちら

1 はじめに

本判決は、後発医薬品の承認前の特許侵害関連問題を取り扱うパテントリンケージの在り方に大きな影響を与える判決です。

本稿では、①パテントリンケージの仕組み、②後発医薬品メーカーが後発医薬品承認取得の障壁となり得る特許侵害関連問題に対処するべく、承認申請前・承認申請段階で採り得る方策、③本判決の意義、④本判決を踏まえた対応・動向について解説します。

2 パテントリンケージの仕組み

パテントリンケージとは、薬事規制当局が後発医薬品の製造販売の承認手続において、先発医薬品にかかる特許権の侵害性を判断するシステムをいいます。

我が国では、平成21年6月5日付の医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」(いわゆる「二課長通知」)が、日本のパテントリンケージの根拠となっています。

二課長通知では、後発医薬品の承認審査を行うにあたり、特許侵害関連問題について、以下の取り扱いを行うことを記載しています。

後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。

(1)先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものできない場合には、後発医薬品を承認しないこと。

(2)先発医薬品の一部の効能・効果・用量(以下、「効能・効果等」という。)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については、後発医薬

品を承認できることとすること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

二課長通知の法的根拠ですが、理論的には、国家行政組織法14条が法的根拠となります。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律14条に基づく承認及び14条の2の3にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)¹が行うべき承認審査に関し、PMDAが遵守すべき行政庁内部ルールを定めているという位置付けです。

二課長通知には、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーが特許侵害関連問題について協議する事前調整の仕組みが記載されています。もっとも、この事前調整は、後発医薬品の承認取得後に行われるものとして記載されています。その一方で、承認前の事前調整については記載がなく、その仕組みは特段設けられていません。

3 後発医薬品メーカーが承認申請前・承認申請段階で採り得る方策

二課長通知にて承認前の事前調整の仕組みが特段設けられていないせいか、承認申請前・承認申請段階において先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーが特許侵害関連問題について協議し、調整を行うことが一般的であるとはいえない状況です。

後発医薬品メーカーとしては、先発医薬品メーカーとの特許侵害関連問題の調整が付かない状況下で、後発医薬品の承認を得るためには、承認申請後に、当該後発医薬品について、二課長通知にいう「後発医薬品を承認しない」という場合に当たらないことについて、厚生労働省の理解・判断を得る必要があります。

厚生労働省の理解・判断を得るための確実な手段としては、

¹ PMDAは厚生労働省所管の独立行政法人です。

①特許庁による無効審決、②裁判所による差止請求権不存在確認判決を得る手段が考えられます。

上記①ですが、後発医薬品メーカーが特許の有効性を争う場合には、承認申請に先立ち、無効審判請求を行うことが可能です。無効審判請求の時期的制限はなく、後発医薬品メーカーは利害関係人であるため、承認申請前・承認申請段階であっても無効審判請求を行うことが可能です(特許法123条2項・3項)。実際にも、後発医薬品メーカーが、承認申請前・承認申請段階にて先発医薬品メーカーが有する特許について無効審判請求を行うことは少なくありません。なお、無効審決を得た場合に、特許権者にて無効審決の取消訴訟が提起されたとしても、後発医薬品の承認が認められる例が多いです。

上記②ですが、裁判所による差止請求権不存在確認訴訟では、特許の有効性及び特許の侵害・非侵害の各論点を取り上げて争うことができます。各論点のうち、特許の侵害・非侵害問題については、これを法的に確定させるためには、裁判所に差止請求権不存在確認訴訟を提起し、確認判決を得る方法しかありません。

本件は、後発医薬品メーカーが上記②の手段を選択し、差止請求権不存在確認訴訟を提起した事例です。

4 本判決の意義

上記3の事情の下で後発医薬品メーカーが提起した差止請求権不存在確認訴訟について、本判決は、ニュースレター解説のとおり、確認の利益を欠くとして、訴訟を却下しました。本判決は、原審判決理由を一部修正しつつ、以下の判示を追加しています(下線は筆者による)。

「仮に二課長通知等に基づく運用によれば、本件各特許が存在するために原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認がされないことが控訴人にとって問題であるとしても、そのことは、厚生労働大臣が医薬品医療機器等法14条3項に基づく原告医薬品の製造販売についての控訴人の承認申請を認めるかどうかという控訴人と厚生労働大臣(国)との間の公法上の紛争であって、そもそも控訴人と被控訴人らとの私人間の法律上の紛争であるということとはできないし、かかる公法上の紛争については承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の法

的手段によって救済を求めるべきであるから、控訴人の有する権利又は法律的地位の危険又は不安を除去するため控訴人と被控訴人らとの間で本件訴訟において確認判決を得ることが必要かつ適切であると解することもできない。」

上記判示に照らす限り、本判決の考え方は、本件に限らず、後発医薬品メーカーが承認取得前に差止請求権不存在確認訴訟を提起したケース一般に及ぶといえます。したがって、本判決の考え方によれば、後発医薬品メーカーが承認取得前に差止請求権不存在確認訴訟を提起して確認判決を得る途は閉ざされたといえます。

5 本判決を踏まえた対応・動向

今後、後発医薬品メーカーにとって、承認申請前・承認申請段階において、先発医薬品メーカーの特許侵害関連問題を解決するためには、どのような対応策が考えられるでしょうか。率直に言って、実効的な対応策があるとはいえない状況です。

考え得る1つの手段として、特許の侵害・非侵害について特許庁の判定を求めるべく、判定制度(特許法71条)を活用することが考えられます。もともと、特許庁の判定は司法判断を拘束するものではなく、裁判所が特許庁の判定内容と異なる内容の判断をすることは何ら妨げられません。したがって、二課長通知にいう「承認しない」ケースに当たらないことについて厚生労働省の理解・判断を得るための確実な手段とまではいえませんが、厚生労働省が特許庁の判定結果を受け入れて承認是非の判断をするか否かは定かでない状況です。

本判決は、「特許が存在するために後発医薬品の製造販売について厚生労働大臣の承認がされないという問題は、後発医薬品メーカーと厚生労働大臣(国)との間の公法上の紛争であり、かかる公法上の紛争については承認申請に対して不作為の違法確認の訴えの提起や厚生労働大臣等に対する不服申立て等の法的手段によって救済を求めるべきである。」とし、後発医薬品メーカーが採り得る手段について判示しています。しかしながら、後発医薬品メーカーにとって、規制・監督官庁を相手方として裁判所が判示する手続をとることは考え難いように思われます。

このように、承認申請前・承認申請段階における後発医薬品の特許侵害関連問題を実効的に解決する対応策があると

はいえない状況です。

このような状況に鑑み、今後、承認取得前における事前調整手続を設けることが益々重要な検討課題となったといえるのではないかと思料します。

この検討課題に関し、詳細に立ち入ることは控えますが、近時、承認申請中の後発医薬品について、厚生労働省が先発医薬品メーカーである特許権者に対して当該後発医薬品の特許侵害成否に関して意見照会を行う例が現れています。

また、現在、厚生労働省において、承認申請前の事前調整を行う仕組みを新たに作るべく、その検討が行われています。

後発医薬品の特許侵害関連問題を承認前の段階で早期解決することは、①特許権者の特許発明の適切な保護、②後発医薬品メーカーによる後発医薬品開発の予測可能性確保、③後発医薬品の安定供給といった各観点から好ましいといえます。今後、厚生労働省が承認前の事前調整の仕組みとして、どのような仕組みを作るのかを含め、その動向が注目されます。