

# 企画趣旨

## 城山康文

我が国の産業において、ライフサイエンスの存在感が相対的に増している。

一般的な法律の世界では、「人」と「物」との区別は重要であっても、生物であるか否かの区別は重要ではない。しかし、生物は、他の「物」とは異なり、自己増殖能力を有している「物」であることから、生物が特許権の対象とされた場合、興味深い論点を提示する。

医薬関連発明に係る特許出願審査及び特許権行使に関しては、長年に亘る審査実務及び判審決例の積み重ねがなされているが、それも、時代とともに変化してきた。医薬関連発明の進歩性や記載要件の判断は、他の技術分野におけるアプローチとは、異なっている。また、医薬関連発明に係る特許権の侵害判断についても、独自の論点・視点が係ってくる。

ライフサイエンスに係る特許権の効力は、さまざまな局面において、厚生労働省における医薬品製造販売承認の実務と密接に関係している。

その一つは、二つの最高裁判決を経ても依然として混迷を深める特許権延長登録制度である。特許権延長登録制度の趣旨は、医薬品の安全性確保のために発明の実施が禁止されていた期間（製造販売承認を得られるまでの期間）を特許権者に補償しようとするところにある。しかし、製造販売承認の対象は品目毎の医薬品であるのに対し、特許権の対象は発明であることから、両者（医薬品と発明）の関係をどのように整理すべきか、という困難な問題が必然的に生ずる。

もう一つは、関連する特許権の存在を理由として後発医薬品の製造販売承認を下ろさない実務上の取り扱い（いわゆるパテント・リンケージ）である。パテント・リンケージは、環太平洋パートナーシップ協定（いわゆるTPP協定）に盛り込まれ

（その発効の見込みは立たないが）、いわばお墨付きを受けることとなった。しかし、我が国におけるその運用は厚生労働省の通達に拠るところが大きく、必ずしもその詳細や実態が一般的に知られているわけではない。後発医薬品の市場参入の可否とその時期に対して決定的な影響を与える判断・手続なのであるから、いずれの立場からしても、より広く議論がなされて然るべきと考える。

これに関しては、米国においては独自の訴訟の枠組(ANDA訴訟)が用意されており、参考になる。とりわけ、従来の後発医薬品とは異なるバイオシミラー医薬品（バイオテクノロジーを利用して製造される高分子医薬品であり、有効成分についても先発医薬品と完全に同一となるわけではないという点において、有効成分においては先発医薬品と完全に同一であることが前提であった低分子の後発医薬品とは異なっている。）への対応についても、注目される。

加えて、独占禁止法への配慮も欠かすことはできない。特許権の有効性や特許発明の技術的範囲の判断は多くの場合微妙なものであることから、先発医薬品会社と一部の後発医薬品会社との間において一旦は争いが生じても、両者の互譲の結果として、裁判上又は裁判外の和解がなされることは珍しくない。しかし、その事実上の影響は、和解当事者のみならず、他の後発医薬品会社にも及ぶことがある。この問題についての議論は欧米が先行しているようであるが、我が国においても議論が活発化する可能性がある。

以上のとおり、本特集は、ライフサイエンスという産業分野にフォーカスすることにより、より深く、かつ多方面から、知的財産法の制度及び実務を検討する一助となることを目的とする。

（しろやま・やすふみ 弁護士）