

特集《第31回知的財産権誌上研究発表会（テーマ：知財と、ワクワクする未来）》

「知財と、ワクワクする未来」：近未来の 医薬知財制度設計に向けた包括的提言

—パンデミック・AMR・希少疾患の壁を越える7要素の統合的アプローチ—



会員 駒谷 剛志

要 約

本稿は、パンデミック対策、薬剤耐性菌（AMR）、希少疾患・小児用医薬品開発といった現代的課題に対し、日本の医薬知財に統一制度が十分に対応できていない現状を分析し、抜本的改革を提言する。特許制度、存続期間延長登録（PTE）、データ排他権、市場排他権、Bolar条項、パテントリンケージ、強制実施権という7つの制度要素を、相互補完的な「統合された知財エコシステム」として再設計することを目指す。

現行制度は通知行政や判例法理に依拠する部分が多く、法的予見可能性に限界がある。東海医科事件やナルフラフィン・ダサチニブ両判決が示すように、解釈運用による対応は既に臨界点に達している。本稿は、①川下規制への一本化、②延長登録（PTE）制度の明確化とデータ・市場排他権の法制化、③平時と有事を切り替える「デュアル・トラック」制度、④パテントリンケージとBolar条項の明文化、⑤リアルワールドデータ（RWD）活用へのインセンティブ付与を提言し、イノベーション促進と医療アクセスの両立を図る制度設計を提示する。

【コメントフィードバックを希望する点】

- 【提言Ⅰ】川下規制への一本化と、保護される医療行為の明確化
- 【提言Ⅱ】「アダプティブ・エクスクリューシビティ」：PTEとデータ排他権・市場排他権の戦略的連動
- 【提言Ⅲ】「デュアル・トラック」知財システム：平時と有事のスイッチング
- 【提言Ⅳ】「透明な参入ルール」：パテントリンケージとBolar条項の明文化
- 【提言Ⅴ】統合データ活用基盤による「RWD排他権」の創設

目次

1. はじめに：イノベーションとアクセスの調和が拓く「ワクワクする未来」
2. 医薬品エコシステムの現状と構造的課題
 2. 1 再燃するドラッグ・ロスと小児・希少疾患の市場不全
 2. 2 サイレント・パンデミック：AMR（薬剤耐性菌）の脅威
 2. 3 知財保護とアクセスの対立軸
3. 医薬知財7要素の最新動向と法的分析
 3. 1 総論：医療技術知財の俯瞰
 3. 2 医療行為の特許適格性と免責事項：川下規制・川上規制の問題
 - (1) 日本制度は川上でも川下でもない
 - (2) 付随する問題：第二医薬用途／用法用量特許の許容性—疑似川上規制の限界
 3. 3 延長登録制度
 - (1) 延長登録制度総論
 - (2) 各国制度の概観
 - (3) 「ダサチニブ」判決と「ナルフラフィン」判決：実質同一性の法理—伸縮する定規
 - (4) 日本制度の特徴と利点
 3. 4 開発時の例外規定：いわゆる「Bolar条項」について—国際的調和と明確化の要請

3. 5 薬事法制と知財法制の交錯：パテントリンケージ
 - (1) 総論
 - (2) EU 各国の事情：EU で禁止しても存続する制度
 - (3) 日本の「疑似」パテントリンケージ制度の「改正」
 3. 6 データ排他権（Data Exclusivity; Regulatory Data Protection, RDP）：再審査制度の限界
 3. 7 市場排他権とインセンティブ付与：オーファン薬制度と感染症対策
 3. 8 強制実施権と「Waiver」
 4. 全体統合した「スムーズな制度設計」の提言
 4. 1 【提言Ⅰ】川下規制への一本化と、保護される医療行為の明確化
 4. 2 【提言Ⅱ】「アダプティブ・エクスクルーシビティ」：延長登録制度とデータ保護・市場排他権の戦略的連動
 - (1) 問題点のまとめ
 - (2) 提言
 - (3) 延長登録制度の再構築
 - 1) 延長対象処分の類型化と明確化
 - 2) 「一有効成分一延長」原則の導入と例外の明確化
 - 3) 延長された特許権の効力範囲の明確化
 - 4) 延長期間算定の合理化
 - (4) データ排他権・市場排他権の整備
 - 1) データ排他権の法制化
 - 2) 保護期間の適正化
 - 3) 市場排他権制度の導入
 - (5) まとめ
 4. 3 【提言Ⅲ】「デュアル・トラック」知財システム：平時と有事のスイッチング
 4. 4 【提言Ⅳ】「透明な参入ルール」：パテントリンケージと Bolar 例外の明文化
 4. 5 【提言Ⅴ】統合データ活用基盤による「RWD 排他権」の創設
 5. おわりに：制度という「インフラ」が創る未来
-

1. はじめに：イノベーションとアクセスの調和が拓く「ワクワクする未来」

医薬分野における「ワクワクする未来」とは、世界中の子供たちが生まれた場所に関わらず最先端の医療の恩恵を受けられるという「安心」と「希望」に他ならない。しかし 2026 年 1 月現在、日本は「ドラッグ・ロス」、薬剤耐性菌（AMR）の脅威、パンデミックへの備え等、従来の市場原理と既存の知財制度では解決困難な「市場の失敗」に直面している。

本稿は、「知財と、ワクワクする未来」に応答し、近未来の医薬知財（本稿では「医薬」知財は、医薬品のみならず再生医療等製品等を含む広義に解して論じる）制度のあるべき姿を提言するものである。具体的には、医薬品開発のインセンティブ構造を決定づける「特許制度」、「存続期間延長登録」、「データ排他（権）（再審査制度）」、「市場排他権」、「Bolar 例外」、「パテントリンケージ」及び「強制実施権」という七つの核心的要素を個別の法的論点としてではなく、相互に補完し合う「統合された知財エコシステム」として捉え、その全体最適化を目指す点にある。従来の医薬知財研究は、知的財産法政策学的アプローチ（田村⁽¹⁾他）、延長登録制度の分析（清水⁽²⁾、井関⁽³⁾、大淵⁽⁴⁾、前田⁽⁵⁾他）、パテントリンケージの分析（石埜⁽⁶⁾、田中⁽⁷⁾、加藤⁽⁸⁾等）に代表されるように、各制度を個別に分析することが多かった。また、前田による特許制度と薬事法制の協働という視点⁽⁹⁾、愛知による均等論の理論的深化⁽¹⁰⁾も、それぞれの制度要素に焦点を当てた重要な先行研究であり、ここで紹介しきれないほど個別の論点に関する論考が蓄積している。

本稿では、これらを踏まえ、各制度間の「隙間」を埋め「重複」を調整することで、感染症対策、小児用医薬品、オーファン薬（「希少疾病用医薬品」を指す）という「最も光が当たりにくい最も重要な領域」のイノベーション加速への道筋を示す。近時の厚労省通知、裁判例（ナルフラフィン事件⁽¹¹⁾、ダサチニブ事件⁽¹²⁾、東海医科事件⁽¹³⁾等）を精緻に分析し、実務家の問題意識とアカデミアの理論的知見を有機的に結合させた制度設計論を展

開する⁽¹⁴⁾。

2. 医薬品エコシステムの現状と構造的課題

2. 1 再燃するドラッグ・ロスと小児・希少疾患の市場不全

「ドラッグ・ロス」の問題は、前田や阿部が指摘するように、特許制度と薬事法制の協働という観点から捉える必要がある⁽¹⁵⁾。

厚生労働省の近時調査によれば、欧米で承認済みながら国内で開発未着手の医薬品は86品目に上る⁽¹⁶⁾。2010年から2021年の間に米国で承認されたオーファン薬のうち、実に51%が日本では未承認のままで、その未承認薬の56%において、国内での臨床試験すら実施されていない⁽¹⁷⁾。この背景には、予見性の低い薬価制度や、高い治験コスト等の経済的な視点の他、知財制度が与えるべきインセンティブの欠如も一因であろう。米国の状況は、巨大市場に加え、強力なインセンティブ制度（オーファン薬に対する市場排他権やバウチャー制度⁽¹⁸⁾等）があることが要因にあると考えられる。

この状況は、日本の患者、特に代替治療が存在しない希少疾患や小児疾患の患者が、世界標準の医療から取り残されつつある現実を突きつけている。小児用医薬品においては、追加投資が必要であるが対象患者数が極めて少ないため、投下資本の回収が見込めない。現行の再審査制度や特許期間延長制度が、こうした「ニッチだがクリティカルな需要」に対して十分なインセンティブとして機能していないことが、構造的なボトルネックとなっている。前田も論じる「薬事データ保護制度の必要性」⁽¹⁹⁾は、まさにこの問題に対する理論的基礎を提供するものである。

2. 2 サイレント・パンデミック：AMR（薬剤耐性菌）の脅威

感染症領域では、COVID-19の記憶が新しい一方で、薬剤耐性菌（AMR）による「サイレント・パンデミック」が進行している。2021年、日本においてAMRに起因する死亡は17,400人と推定され⁽²⁰⁾、2050年には死因の一位になるとの予測もある⁽²¹⁾。

AMR対策薬開発の最大のジレンマは、社会的価値と経済的価値の乖離にある。新規抗菌薬は耐性菌発生防止のため使用を控えることが推奨されるが、「販売量×単価」で収益が決まる現行ビジネスモデルでは開発の経済的動機が生じない。この市場の失敗に対し、日本では2023年度から「抗菌薬確保支援事業」が開始され、製薬協も製造販売承認取得報奨付与指定制度（Market Entry Reward: MER）制度を提唱している⁽²²⁾。しかし、米国の（必ずしも成功しているとは言えない）GAIN制度⁽²³⁾のような知財制度における対応策は十分に議論されていない。

2. 3 知財保護とアクセスの対立軸

パンデミック時の知的財産権の取扱いは論争が続いている。途上国が提案した「TRIPS Waiver」案は緊急時のアクセス確保を目的とするが、製薬産業界は「研究開発意欲を削ぐ」と懸念を示す⁽²⁴⁾。平時の強力な保護と有事の柔軟なアクセスの両立について、田村が指摘するように解釈論と立法論双方からのアプローチが求められる⁽²⁵⁾。法的予見性を損なわずにこの切替えを行うメカニズムの欠如が、グローバルヘルスの不安定要因となっている。

3. 医薬知財7要素の最新動向と法的分析

近未来の制度設計を論じるにあたり、その特徴的な要素となる7つの制度（川上規制・川下規制（医療行為の特許適格性や免責事項）、延長登録制度、パテントリンケージ、データ排他権、市場排他権、Bolar条項、強制実施権）について、2026年1月時点での法的到達点と課題を分析する。前田が指摘するように⁽²⁶⁾、これらの制度は相互に関連しており、統合的な視点からの分析が不可欠である。

3. 1 総論：医療技術知財の俯瞰

本稿で論ずる医薬品を含む医療技術の知的財産権には、特殊な固有の制度的特徴がある。特許出願から上市まで10年以上を要することが常態であり、特許権の存続期間の実質的な浸食が不可避である。また、医薬品の開発・

製造・販売は薬機法による厳格な規制を受けており、特許法と薬事規制の交錯が様々な法的問題を生じさせる。さらに、先発と後発との間の競争関係は、イノベーション促進と医療アクセス確保という二つの政策目標のバランスの上に成り立っている。Kimura らによる米国と日本の医薬特許制度の比較分析⁽²⁷⁾が示すように、この分野における国際的な制度設計の多様性は、各国の政策的選択を反映している。

本稿では、制度的枠組を、権利取得から権利行使に至るライフサイクルに沿って概観する。以下では、現行法・運用の説明、問題点、近時の変革により顕在化した問題、諸外国との比較、解決への提言をまとめる。

3. 2 医療行為の特許適格性と免責事項：川下規制・川上規制の問題

(1) 日本制度は川上でも川下でもない

特許法 29 条 1 項柱書は「産業上利用することができる発明」を保護対象と定める。我が国の実務では、講学上、医薬が「産業に該当しない」との便法で医療行為を特許にしないいわゆる「川上規制」を取っているとされる⁽²⁸⁾。理論的には「医薬」が産業に該当しないのであれば、同時に 68 条における「業」にも該当しないと解するため、「川下規制」を取っているともしえる。しかし、川上規制とはすなわち医療技術は特許化できないということであり、イノベーションにブレーキがかかってしまうため、実務上では「物」の発明の形式をとりつつ用途限定に特許性を認めることで川上規制を緩和してきた⁽²⁹⁾。

この点、諸外国を見ると、欧州では欧州特許条約 (EPC) 53 条 (c) により明文の不特許事由を置き医療方法を特許対象から除外する（「川上規制」）一方、米国では、Pallin 事件⁽³⁰⁾を契機に「川下規制」が導入され、医療行為自体を特許対象としつつ、特許法 287 条 (c)⁽³¹⁾で医師の責任を免除している。しかし、日本法はこのような明文の規定がないために問題が生じている。東海医科事件判決⁽³²⁾は、医師の行為を特許侵害と認定し、川下規制・川上規制論に一石を投じることとなった。

東海医科事件は、運用上特許の対象外とされてきた医療行為について特許法 69 条 3 項の「調剤行為」の免責が、「医薬」の限定解釈により適用されない可能性を示唆し、医療と特許の境界線に関する議論を再燃させた。これについては種々の論考がすでに公開され⁽³³⁾、パンドラの箱を開けたかの様相である。すなわち、日本の現行法が 1) 実際は完全な川上規制ではないこと、2) 医療行為全面が免責されない、すなわち実際は川下規制もないことを明らかにしてしまったといえる⁽³⁴⁾。

(2) 付随する問題：第二医薬用途／用法用量特許の許容性—疑似川上規制の限界

川上規制を緩和との関係で既知物質の第二医薬用途を特許保護するための法的技術は各国で異なる。川上規制のない米国は方法クレームで保護するが、欧州では伝統的にスイス型クレームで保護する努力を重ね、2007 年 12 月に施行された EPC2000 を契機に EPC 第 54 条 (5) に基づく医薬用途限定物クレームへ移行した。日本は用途・用法用量形式を審査基準改正⁽³⁵⁾で対応するが、裁判所で権利行使に疑義が示され⁽³⁶⁾、実務上の問題⁽³⁷⁾もある。井関は機能的クレームと記載要件・技術的範囲の関係について問題点を指摘する⁽³⁸⁾。

3. 3 延長登録制度

(1) 延長登録制度総論

存続期間延長登録（単に延長登録、PTE ともいう。）制度については、清水による一連の研究が制度の要件と効力範囲を詳細に分析している⁽³⁹⁾。井関は判例分析⁽⁴⁰⁾を契機として制度の立法趣旨と問題点を論じ⁽⁴¹⁾、近時は大淵が詳細な理論を提示している⁽⁴²⁾。

PTE 制度は、薬事承認取得のために特許発明を実施できなかった期間を回復させる制度であり、イノベーションの回収期間を確保する制度である。我が国では、特許法 67 条の 4 及び 68 条の 2 に規定される。延長登録により、最大 5 年間の存続期間延長が認められる。前田は、複数の処分に基づく PTE 制度の運用における曖昧性を指摘しており⁽⁴³⁾、まさに「伸縮する定規」と表現し得る予測困難性が問題となっている。

日米欧の制度比較（例えば、井関⁽⁴⁴⁾）をみると、欧米の制度は微差はあれ比較的単純であるが、日本の制度は、

処分ごとに延長を認める方向へと導いた2つの最高裁判決⁽⁴⁵⁾を経て、種々の学説が論じられているが、実務的には処分ごとに出願でき、排他的効力が「それなりに」与えられる運用⁽⁴⁶⁾となり複雑性を増している。

(2) 各国制度の概観

米国のPTE制度は1984年 Hatch-Waxman 法により導入され、35 U.S.C. § 156 に規定される。延長は最大5年、承認日から14年が上限で、1承認製品につき1特許のみ延長可能である。延長された特許権の効力は承認された製品・用途に限定される (§ 156 (b))。

欧州は補充的保護証明書 (SPC) と呼ばれ、EU 規則 469/2009 に規定され、基本特許とは別個の知的財産権として構成される。保護対象「製品」は有効成分又は有効成分の組み合わせと定義され、存続期間は最長5年である。小児用医薬品規則 (EU 規則 1901/2006) に基づく試験完了時には6ヶ月の追加延長が認められる。

韓国は2025年7月施行の改正特許法により、承認日から14年の上限を新設し、1承認製品1特許へ移行した⁽⁴⁷⁾。米欧に倣い量的制限を導入しつつ、効力範囲は広い「実質的同一性」を維持する折衷型へと転換した⁽⁴⁸⁾。この他中国⁽⁴⁹⁾やカナダ⁽⁵⁰⁾なども導入している。

(3) 「ダサチニブ」判決と「ナルフラフィン」判決：実質同一性の法理—伸縮する定規

2025年5月、わずか12日間に延長登録によって延長された特許権（「延長特許権」ともいう。）の効力範囲について対照的な判断が示された。「実質同一性」という規範的概念の解釈が判例により変動する予測可能性の低さが問題である⁽⁵¹⁾。まさに伸縮する定規である。井関が「実質的判断」とした問題⁽⁵²⁾が、この12日間の判決の相違に凝縮されている。

ダサチニブ事件⁽⁵³⁾では水和物／無水物の差異等を理由に効力範囲外と判断したが、ナルフラフィン事件⁽⁵⁴⁾では補正で削除されたように見える実施行為に217億円という史上最高額の損害を認めた。知財高裁は、特許法68条の2との関係、延長特許権の効力は処分対象と「実質的に同一」な物にも及ぶとし、補正で削除されたにも拘らず医薬品の実質的同一性は薬理作用を発揮するフリー体の同一性で判断されるべきと判示した⁽⁵⁵⁾。この判決は塩変更によるパテント・デザインアラウンドを困難にし、延長特許権の排他的効力を大幅に強化する。

もっとも実務上は毎処分ごとの延長登録出願が必要な状況は変わらず、予見可能性の不安定が続く⁽⁵⁶⁾。田村が指摘するように判例による基準形成には限界があり⁽⁵⁷⁾、延長特許権の効力範囲の立法的明確化が喫緊の課題である⁽⁵⁸⁾。

(4) 日本制度の特徴と利点

日本の延長登録制度は、特許法第67条の4、第68条の2等に規定されている。同制度は、諸外国と比較して、以下の点で独自の特徴を有する。

第一に、延長対象となる特許発明の類型を限定していない（法第67条の4）。すなわち、物質、用途、製剤、製法のいずれの発明も延長対象となり得る。米欧の制度が効力範囲を有効成分に収斂させる「物質アプローチ」であるのに対し、日本は発明自体を重要視する「発明アプローチ」を採用するといえる。

第二に、最高裁は同一特許について複数の処分にに基づく延長登録を認めており⁽⁵⁹⁾、効能追加、用法用量追加、剤形追加等の一変承認ごとに延長登録を取得できる。延長可能な特許の件数にも法令上の制限がない。

この制度設計の利点として、製剤イノベーション（DDS、徐放性製剤、OD錠等）や用途拡大（リポジショニング）に対する保護が可能となり、インセンティブ推進が可能となる点が挙げられる。有効成分自体は公知であっても製造方法や製剤化技術に特許性が認められる分野においては、日本型の「発明アプローチ」が適合的である。他方、日本制度の課題は、延長された特許権の効力範囲を画する「実質的同一性」の判断基準が判例に委ねられており、ナルフラフィン事件とダサチニブ事件に見られるように、その判断が不安定な点にある。

3. 4 開発時の例外規定：いわゆる「Bolar条項」について—国際的調和と明確化の要請

医薬品承認申請に必要な試験を特許侵害から除外する「Bolar条項」は、後発医薬品及びバイオシミラーの市場

参入を促進する重要な制度である。本条項は米CAFCのRoche v. Bolar判決⁽⁶⁰⁾に由来し、米国では1984年Hatch-Waxman法により立法化され⁽⁶¹⁾、TRIPS協定30条に基づく「限定的例外」として欧州、カナダ、豪州、インド、中国、韓国等多数の国で国際的に認容されている⁽⁶²⁾。

日本におけるBolar条項は、特許法69条1項の解釈により判例法理として確立されている。最高裁平成11年判決⁽⁶³⁾は後発医薬品メーカーによる特許期間中の臨床試験実施を侵害としないと判示し、知財高裁令和3年判決⁽⁶⁴⁾は先発医薬品の臨床試験にも例外が適用されることを明らかにした。しかし、承認取得前の製造準備（ストックパイリング）は対象外であること、バイオシミラー開発における分析試験、プロセス開発、参照品使用等への適用範囲が不明確であること等の課題が指摘される（石埜ら⁽⁶⁵⁾）。判例法理に依拠する現行制度の予見性の限界を踏まえ、適用範囲の明確化のための法制度整備が望まれる。制度の予見性の限界を踏まえ、適用範囲の明確化のための法制度整備が望まれる。

3. 5 薬事法制と知財法制の交錯：パテントリンケージ

(1) 総論

パテントリンケージとは、後発医薬品の販売承認等を先発医薬品の特許ステータスと連動させる制度・慣行の総称であり、環太平洋経済連携協定（TPP）でも義務付けられている。前田が指摘するように「特許制度と薬事法制の交錯領域」に位置し⁽⁶⁶⁾、石埜らは日本型の運用実態と課題を明らかにしている⁽⁶⁷⁾。加藤は国際比較と法制化に向けた改革案を示し⁽⁶⁸⁾、田中の研究⁽⁶⁹⁾等から各国制度は3類型に分類される。

第一に、制定法型として、米国Hatch-Waxman法（1984年）⁽⁷⁰⁾を原型とし、特許リスト公開、パラグラフ認証、承認保留期間（ステイ）等を法定する類型がある。米国のほか、韓国⁽⁷¹⁾、中国⁽⁷²⁾、台湾⁽⁷³⁾がこれに属する。

第二に、行政通知型として、日本のように制定法によらず行政通知に基づいて運用する類型がある。柔軟性を有する反面、法的拘束力に限界がある。なお、日本の制度は承認時のリンケージ（厚生労働省の「二課長通知」⁽⁷⁴⁾に基づく。第一次パテントリンケージであるともいえる。）の他、事前調整と呼ばれる保険収載時のものが、いわば第二次パテントリンケージ⁽⁷⁵⁾があり、二段階に分かれる。前者は物質特許と用途特許だけが対象である。第二段階では全ての関連特許で当事者間で調整する⁽⁷⁶⁾。EU各国の②と④に類似する。

第三に、非リンケージ型として、EUのように薬事承認と特許を制度上分離し、Bolar例外とデータ保護で調整する類型がある。欧州委員会も「EU法の下で許容されない」と明示している⁽⁷⁷⁾。もっとも、EU法上の禁止にもかかわらず、加盟国レベルでは実質的なリンケージ慣行が存続している。

(2) EU各国の事情：EUで禁止しても存続する制度

上述のようにEU法上、パテントリンケージは「違法」とされるものの、加盟国レベルでは様々な形態で事実上存続している。以下主要類型をまとめる⁽⁷⁸⁾。

- ① 販売承認（MA）リンケージ：MA申請自体が特許侵害訴訟の根拠とされる（例えば、ポルトガル、スロバキア）
- ② 薬価・償還（P&R）リンケージ：P&R申請・取得が特許満了前は認められない、又は侵害行為とみなされる（例えば、イタリア（Balduzzi法令）、ルーマニア）
- ③ 非侵害宣言書要求型：P&R申請時に非侵害宣言書の提出を要求（例えば、ハンガリー、ポーランド、フランス（特許満了6ヶ月前まで））
- ④ 処方リスト・データベースリンケージ：償還医薬品リスト（Laurer-Taxe等）への登録が特許満了後でないと認められない（例えば、ドイツ）
- ⑤ 調達リンケージ：公共調達・入札への参加が特許ステータスと連動（一部EU加盟国（WIPO Pat-INFORMED等の活用））

Day 1 Launch可能国（リンケージなし）：他方、デンマーク、チェコ、スロバキア、スペイン、スウェーデン、ベルギー等では特許満了前のP&R交渉が可能であり、Day 1 Launchが実現しやすい環境にある。

(3) 日本の「疑似」パテントリンケージ制度の「改正」

日本では、二課長通知⁽⁷⁹⁾に基づいて運用されてきたが、2025年10月8日、厚生労働省は通知を「改正」した。この改正の背景には、同省が実施した調査研究がある⁽⁸⁰⁾。改正は多岐にわたり、まず、対象をバイオシミラーへと拡大した点がある⁽⁸¹⁾。バイオ医薬品は特許構造が複雑であり従来の運用では対象範囲が曖昧であったが、本改正によりバイオ後続品の承認申請時においても先発品特許との抵触確認が必須化された。また、先発メーカーによる「特許情報報告書」の提出プロセスも規定され、専門委員制度の試行導入も決定されている⁽⁸²⁾。改正の背景に、規制庁が侵害判断する限界ことの限界も議論されていたが、新制度で解消するかに疑問がある。

3. 6 データ排他権 (Data Exclusivity; Regulatory Data Protection, RDP) : 再審査制度の限界

データ排他権⁽⁸³⁾とは、医薬品の承認申請において提出されるデータ（本件では薬事データという。）に関し、一定の排他権を付与する仕組みであり、排他権の期間中、後発医薬品は先発品の薬事申請データを参照して申請することができないという形でデータを保護する制度である。データ作成への投資を保護し新薬開発インセンティブを確保する機能を有し、米国の Exclusivity⁽⁸⁴⁾や欧州の Data Protection⁽⁸⁵⁾として保護されている。日本には法制度がなく、薬機法上の「再審査期間」が事実上のデータ保護として機能している⁽⁸⁶⁾。前田や阿部もデータ保護の法的性質と必要性を論じており⁽⁸⁷⁾、経済産業省「知的財産推進計画 2025」では「医薬品のデータ保護制度の法制化」が初めて明記された⁽⁸⁸⁾。

また厚生科学審議会での議論を経て、小児適応を持つ新有効成分含有医薬品の再審査期間上限を10年から最大12年へ延長する方針が出された⁽⁸⁹⁾⁽⁹⁰⁾。日本の再審査期間は原則8年、希少疾病は10年であり、欧米と違い効能効果や剤型変更でも保護可能⁽⁹¹⁾で、期間については欧州（8 + 2 + 1年）や米国（NCE 5年）と比較して期間も中間的な位置づけにある。

3. 7 市場排他権とインセンティブ付与：オーファン薬制度と感染症対策

欧米では、データ排他権の他に、特定の「市場」において、同一又は類似の医薬品に関し排他権を付与する市場排他権が法制化されている⁽⁹²⁾。これは、自前でフルデータをそろえて承認申請をして承認しないことで市場参入を認めないことにより権利保持者（先発メカ）の市場における優位性を保護するものである。データ排他権や特許を付与しただけでは、十分な開発インセンティブが生じない希少疾病用医薬品（オーファン薬）のインセンティブ促進を目的として発展した制度であり、米国の Orphan Drug Act（7年間）や欧州のオーファン薬規則（10年間）が規定される。日本では、オーファン薬の再審査期間の延長で対応する点市場排他権を導入している欧米とは本質的な差がある。

オーファン薬は特許権のみでは投資回収が困難であり、データ排他権でも、同一市場で類似薬が出た場合に少数の市場を食い合うためインセンティブが十分でないことから、その対策として、追加的インセンティブとなるよう導入されたものである。日本で世界に先駆けて1967年に導入された「先発権」は市場排他効力があつたと再評価される⁽⁹³⁾。

3. 8 強制実施権と「Waiver」

強制実施権は、特許権者の同意なく第三者に特許発明の実施を許諾する制度であり、特許法83条及び93条に規定され、制度化されている。国際的にも TRIPS 協定31条で規定される。2001年のドーハ宣言は、公衆衛生危機における強制実施権の柔軟な運用を確認し、2003年の8月30日決定はWTO加盟国間の医薬品輸出を認めた。COVID-19パンデミック時には、TRIPS協定のWaiver（知財保護免除）が議論され、2022年6月にワクチンに限定した形で合意に至った⁽⁹⁴⁾。しかし、Waiverの実効性や将来のパンデミックへの対応については、依然として論争が続き、解決策の模索が続いている。

4. 全体統合した「スムーズな制度設計」の提言

以上の現状分析を踏まえ、七要素を統合した近未来の制度設計を提言する。本提言の核心は、前田が指摘する「特許制度と薬事法制の協働」⁽⁹⁵⁾を具体化し、各制度間の「隙間」を埋め、開発リスクを最小化するシームレスな保護システムの構築にある。

4. 1 【提言Ⅰ】川下規制への一本化と、保護される医療行為の明確化

東海医科事件において露呈した「川上規制でも川下規制でもない」という現状の矛盾を解消するため、米国の単なる模倣ではなく、日本の国民皆保険制度というインフラを活用した「保険収載の有無」を原則的基準とし救急医療を例外として付加する日本版川下規制の法制化を提言する。すなわち、「公的保険が適用される医療＝公共性の高い活動＝医師免責（又は強制実施権）」、「自由診療（審美等）＝営利性の高い活動＝特許権行使可能」という線引きを法制化することで、通常の医療行為に予測可能性を与えるとともに、東海医科事件判決の射程を明確化しつつ、パンデミック等の有事にも対応できる柔軟な制度設計が可能になる。

本提言の実現には、特許法 69 条 3 項の改正又は新設条項による対応が考えられる。具体的には、「保健衛生上必要と認める政令で定める医療関連行為については、医師その他の医療従事者による特許発明の実施は、特許権の効力が及ばない」旨の規定を設け、政令において医療従事者（例えば、医師の他、歯科医師、薬剤師、看護師等）の範囲を定め、また、「法 69 条 3 項の医療関連行為は、公的医療保険の給付対象となる行為及び救急医療に必要な行為をいう。」とすることで、予見可能性を確保しつつ、医療アクセスとイノベーションのバランスを図ることができる。

4. 2 【提言Ⅱ】「アダプティブ・エクスクルーシビティ」：PTE とデータ保護・市場排他権の戦略的連動

(1) 問題点のまとめ

PTE 制度は、医薬品イノベーションの保護において中核的役割を果たすべきものであるが、日本の現行制度は以下の構造的問題を抱えている。

第一に、制度の明確性の欠如であり、第二に、この明確性欠如の帰結として、延長登録の異常な累積、第三に、特許権の技術的範囲との構造的不整合がある。第三の点につき、延長登録はあくまで「特許発明の実施」に紐づくため、物質特許切れ後の新用途・新剤形開発や、大幅な改変を伴う製剤イノベーションに対しては保護が及ばないリスクがある。特に小児用製剤の開発は物質特許満了間近に行われることが多く、PTE の恩恵を受けにくい構造となっている。また、日本法には、データ排他権・市場排他権が存在しないことも問題としてある。

(2) 提言

これらに対応するため「アダプティブ・エクスクルーシビティ（適応型排他権）」の導入を提言する。アプローチ A として PTE 制度の再構築により明確性と予見可能性を確保しつつ、アプローチ B としてデータ排他権・市場排他権との戦略的連動により特許保護が不十分な領域を補完する。

具体的設計としては以下を提案する。

(3) 延長登録制度の再構築

1) 延長対象処分の類型化と明確化

延長を認める「処分」を以下の三類型に整理し、法令上明確化する。

- ・類型 A（新有効成分）：新有効成分の承認。延長の核心的対象として、現行どおり延長を認め、効力も現行の文言通りとする。
- ・類型 B（重要な臨床的改善）⁽⁹⁶⁾：有効成分延長済のもののうち、臨床試験の実施を要し、かつ患者集団の拡大又は治療アウトカムの実質的改善をもたらすもの。類型 A に係る延長とは別に、追加の延長を認める。延長期間は当該処分に係る臨床試験期間に基づき算定する。

・類型 C（軽微な変更）：上記に該当しない変更。延長の対象としない。

この類型化は、法律に組み込むか、政省令委任とするかは制度設計によるが、いずれにせよ「どの処分が延長対象となるか」の予見可能性を高めると同時に、臨床的に意味のあるイノベーションには適切な保護を与えることになる。

2) 「一有効成分一延長」原則の導入と例外の明確化

米国、EU 等と同様に、原則として一の有効成分につき一の延長のみを認める。ただし、同一特許で複数の有効成分をカバーする場合は、有効成分ごとに類型 A を認めることが妥当と考える。また、上記類型 B に該当する処分については、同一特許であっても、また複数特許であっても明示的な例外として追加延長を認め、いわば「物質アプローチ」を導入しつつ「発明アプローチ」の長所を残す形とする。これにより、延長登録の異常な累積を防止しつつ、段階的イノベーションへの保護を確保する。

3) 延長された特許権の効力範囲の明確化

特許法 68 条の 2 を改正し、延長された特許権の効力が及ぶ範囲を、類型 A は有効成分と承認された用途一般、類型 B は当該延長の基礎となった処分と発明の関係に基づき、限定されることを明文化する。これにより、後発医薬品メーカーの参入時期予測の確実性を高める。

4) 延長期間算定の合理化

小児・希少疾患領域における臨床試験の困難性を考慮し、患者リクルート待期間、小児治験、当局対応機関などの期間を「特許発明を実施できなかった期間」として算入することを認める。ただし、算入にあたっては、申請者による客観的資料の提出を要件とし、恣意的な延長を防止する。

(4) データ排他権・市場排他権の整備

1) データ排他権の法制化

現行の再審査制度を、保健目的と知財目的とに分離して発展的に解消し、欧米型の「権利」としてデータ排他権を法制度として導入する。知的財産推進計画 2025 においても法制化の方向性が示されており、独占禁止法との関係整理を含め、法的基盤を明確化する。

2) 保護期間の適正化

欧州制度（なお、欧州では 2026 年に大幅な制度改正が予定されている。）⁽⁹⁷⁾を参考に、10 年前後を基本とし、オーファン薬の長期の保護はスイスのオーファン薬の 15 年⁽⁹⁸⁾を参考にこれを上限とする。日本に現存する新有効成分以外の体系（新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品、新投与経路医薬品等）でも延長可能であるところ、これは維持する（欧州の改正薬事法では、Drug Repurposing に対するデータ排他権として 4 年の排他権を創設するとされており、日本は事実上とはいえ先進している。）。これに加え、小児用医薬品も独立乃至付加的な排他期間対象として考慮し得る。これも、EU 制度を参考に、小児臨床試験の実施・完了に対するインセンティブとして付与する。延長登録制度では構造的に保護が及ばない領域において、データ保護が特許権の代替的機能を果たすことを明確化するものである。欧州やスイスの SPC 制度を参考に小児承認に基づく SPC 延長制度を日本版 PTE へ導入したり、後述する市場排他権を導入することも一案である。

3) 市場排他権制度の導入

データ排他権に加え、市場排他権を導入する。その対象としては、オーファン薬が考えられる。その範囲は欧州制度を参考に、後発の革新医薬品のインセンティブを削がないように治療的優越性を軸に例外を認める制度とする。この他、AMR（薬剤耐性）対策医薬品に長期（例えば 10 年以上）の市場排他権を付与し、国の管理下に置くことも一案である。市場インセンティブの確保と同時に、使用適正化（stewardship）の観点から市場流通を管理する枠組みとして設計する。AMR（薬剤耐性）については、欧州改正薬事法（Article 56a）で提示されているバウチャー権の付与も効果的であり、追加的にバウチャー権制度導入も検討に値する。また、これらのインセンティブ付与とのバランスで欧州改正薬事法におけるアクセス確保の義務付けも参考になる。

(5) まとめ

本提言の実施により、予見可能性の向上、イノベーション促進と保護のバランス、小児・感染症・希少疾患対策の促進、国際的調和が図られるものと期待する。

4. 3 【提言Ⅲ】「デュアル・トラック」知財システム：平時と有事のスイッチング

パンデミック時の強制実施権発動議論は企業の予見性を損なう一方、感染症薬は平時の市場メカニズムでは成立しない。そこで「市場独占トラック（平時）」と「公共財トラック（有事・感染症薬）」を明確に分け政府管理を可能とする「デュアル・トラック」知財システムを提案する。

具体的対策として、まず AMR 向けには、上述のバウチャー制度導入検討に加え、「権利交換型」MER を提案する。新規感染症薬を開発した企業は承認取得時に販売権・価格決定権の制限を受け入れる代わりに市場排他権及び MER を受給する契約を結び、特許切れリスクから解放される。次にパンデミック「スリーピング・ライセンス」として、平時に政府と重要感染症治療薬メーカー間で「有事の強制実施予約契約」を締結し、緊急事態宣言等で予め合意されたロイヤリティ率での第三者製造が発動する仕組みとする。

本制度の法的性質は、市場排他権の特例及び強制実施権（93 条）の特則としての「事前合意型実施許諾」と位置づけられる。

4. 4 【提言Ⅳ】「透明な参入ルール」：パテントリンケージと Bolar 条項の明文化

通知行政ベースの「疑似」パテントリンケージや判例ベースの Bolar 条項は、海外企業から見て不透明であり、日本市場への参入障壁となっている。前者では、特許情報交換の仕組みがなく、特に第二段階のパテントリンケージは当局も表向き関与しないことから、不透明であり、不安定性が高く、すでに種々の提言がなされている（石埜ら⁽⁹⁹⁾、加藤⁽¹⁰⁰⁾、田中⁽¹⁰¹⁾）。

そこでこれらを法制度として明文化し、「透明な参入ルール」を制度化することで予見性を高めることを提言する。具体的には以下のとおりである。

パテントリンケージを法制化し、二課長通知（第一次パテントリンケージ）の内容を薬機法及び特許法の特則として条文化し、事前調整（第二次パテントリンケージ）はこれに統合する。また、対象特許リストは公開し、専門委員制度に代えて、司法が関与できる制度に組み替える。これは、特許庁の制度がまさに参考になる。そのため、厚労省乃至 PMDA（医薬品医療機器総合機構）の一次審査の結果承認・不承認の結果を明示し、それに不服のある当事者が、新たに創設する「薬事承認審判部」に不服申し立てを行い、特許審判のように審理する制度とし、行政庁としての最終判断として審決を発行し、その後は知財高裁に接続する制度とする。これにより、特許抵触の有無について、行政判断に加えて司法判断を求める途を開くとともに、特許庁の審判制度、特に判定制度との連携を図る。

加えて、Bolar 条項の適用範囲を明確化し、特許期間満了後の市場参入を目的とした薬事承認取得のための試験を例外として明文化する⁽¹⁰²⁾。その対象は柔軟な対応を可能とするため政令省令委任の形で「承認取得後の安定供給確保のための製造準備行為」や「バイオシミラーの同等性評価試験」も特許権効力の例外であることを明記する。これにより、先発後発の両者にとって予測可能なジェネリック・バイオシミラー算入制度とでき、医療費削減とイノベーションのバランスを保ち得る。

4. 5 【提言Ⅴ】統合データ活用基盤による「RWD 排他権」の創設

オーファン薬開発における最大の壁は、治験症例数の不足である⁽¹⁰³⁾。リアルワールドデータ（RWD）の活用が叫ばれている⁽¹⁰⁴⁾が、RWD を用いて承認を取得した場合のインセンティブ（データを作ったことへの対価）が不明確である⁽¹⁰⁵⁾。

これを打破するために、RWD 排他権を提言する。ナショナルデータベース（NDB）や患者レジストリ等の質の高い RWD を活用して承認申請を行い、成功した場合、その「データセット及び解析手法」に対して、従来の再審

査期間とは別の、短期（例：3～5年）のデータ利用独占権を付与し、開発された医薬品が実際に使用された場合に還元することを義務づけるように制度設計する。

そこで、データ利用独占権の創設を提案する。データ自体が日本民法上所有権が觀念されない点を踏まえ、欧州での議論（Data Actやデータスチュワード制度等）⁽¹⁰⁶⁾を参考に、データ利用独占権を創設することで、インセンティブが働き、経済的にデータベースの運用ができるように制度設計する。

これにより、治験実施が困難な領域でのデータサイエンス投資を促し、低コストかつ迅速な開発を実現する。

5. おわりに：制度という「インフラ」が創る未来

本稿で提言した「スムーズな制度設計」は、7つの要素をバラバラの規制としてではなく、一つの有機的なシステムとして統合する試みである⁽¹⁰⁷⁾。特許と延長登録は、画期的な発明への強力なインセンティブとして中心に据え、データ排他権・市場排他権制度は、法制度化により、特許の隙間（小児・オーファン薬）を埋めるセーフティネットとなるとともに、市場排他権及び強制実施権を弾力的に利活用することは、市場原理が働かない感染症領域を支える公共の柱とし、パテントリンケージとBolar例外は、イノベーションとジェネリック参入の交通整理を行う信号機とすることができる。

こうした統合的アプローチにおいて、統一特許裁判所（UPC）⁽¹⁰⁸⁾や、2025年12月にEU理事会と欧州議会が政治合意に達した医薬品規制改革パッケージは重要な先事例である⁽¹⁰⁹⁾。これらの制度がシームレスに連動することで、ドラッグ・ロスが解消され、子供たちが最新の治療を受けられる未来が実現する。知財制度は単なる法的権利の束ではなく、私たちが望む未来社会を構築するための「ソーシャル・エンジニアリング・ツール」である。

本稿で述べた論点は、個別に深く論じるべきでそれが欠けているとの批判があることは承知しつつ、敢えて統合的な提案をさせて頂いた。我が国そして世界における医療知財制度の再考のきっかけになれば幸いである。

（参考文献・引用文献）

- (1) 田村善之＝清水紀子『特許法講義』（弘文堂、2024年）、田村善之「特許権の存続期間延長登録制度の要件と延長後の特許権の保護範囲について：アバステン事件最高裁判決・エルプラット事件知財高裁大合議判決の意義とその射程」知的財産法政策学研究 第49号（2017年）参照。
- (2) 清水紀子「再考 医薬品の特許権存続期間延長登録制度（1）～（3）—2016年以降の運用の検証—」知的財産法政策学研究 第69号～第71号（2024年-2025年）。
- (3) 井関涼子「特許権の存続期間延長登録要件と延長特許権の効力の実質的判断：ナルフラフィン特許訴訟を契機として」特許研究 72号（2021年）。
- (4) 大淵哲也「医薬特許権存続期間延長基礎理論序説（1）～（4・完）」NBL1297号24頁、1298号76頁、1299号32頁、1300号79頁（2025）。
- (5) 前田健「判例評釈・存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲・存続期間延長登録における『特許発明の実施をすることができなかつた期間』の算定・独占的通常実施権者による損害賠償請求の可否（1）～（3・完）」NBL1297号29頁、1298号82頁、1299号38頁（2025）。
- (6) 石埜正穂ら「日本のパテントリンケージの運用実態について」パテント71、p54（2018）。石埜正穂「医薬品特許の存続期間延長における課題」パテント64、p59（2011）。
- (7) 田中康子「世界のパテントリンケージ制度の研究」「続・世界のパテントリンケージ制度の研究」法と経営学研究所年報（2023年、2025年）。
- (8) 加藤浩「日本型パテントリンケージ制度において医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組みの構築に向けた調査研究」厚生労働科学特別研究事業（2025年）。
- (9) 前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度と薬事法制の協働」知財のフロンティア編集委員会編『知財のフロンティア第2巻 学際的研究の現在と未来』（第一法規、2022年）。
- (10) 愛知靖之「医薬品の製法発明と均等論：マキサカルシトール事件知財高裁大合議判決」L&T: Law&Technology 74号（2017年）。
- (11) 知財高判令和7年5月27日（令和3年（ネ）第10107号等）〔ナルフラフィン事件〕。判例批評として、小池眞一「出願経緯の参酌に関して、文言侵害としてのクレーム解釈において意識的除外性を必要と判断し、均等論における意識的除外よりも限定的な参酌を行って、延長登録の可否及び侵害論における限定解釈を許さなかつた事例、及び1項損害論において消費税相当額の損額賠償を否定した事例——ナルフラフィン塩酸塩事件のその後〔知財高判令和7.5.27〕」知財ぷりずむ 277号42-65頁（2025）〔判批〕；小

- 泉直樹「存続期間が延長登録された医薬用途発明に関する特許権の効力〔知財高判令和7.5.27〕」ジュリスト1618号8-9頁(2026)〔判批〕；田中康子「ナルフラフィン特許権侵害事件の充足性の判断について」LES Japan News 66巻4号22-29頁(2025)〔判批〕；井関涼子「特許権の存続期間延長登録要件と延長特許権の効力の実質的判断——ナルフラフィン特許訴訟を契機として」特許研究72号6-25頁(2021)〔判批〕、前田・前掲注5)；濱田百合子「延長登録に係る特許権の効力について—止痒剤特許権侵害差止等請求控訴事件」知財管理No.75、1598頁〔判批〕。
- (12) 東京地判令和7年5月15日(令和5年(ワ)第70527号、令和6年(ワ)第70016号)〔ダサチニブ事件〕。小泉直樹「医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許権の効力〔東京地判令和7.5.15〕」ジュリスト1616号(2025)〔判批〕。
- (13) 知財高判令和7年3月19日(令和5年(ネ)第10040号)〔東海医科事件〕。小泉直樹「美容クリニックにおける組成物の製造と特許権—知財高判令和7・3・19大合議判決の検討」『ジュリスト』No.1612、8頁(2025)〔医師による実施を原則侵害とした判決の射程と、69条3項の「病気」の限定解釈が実務に与える影響についての分析〕、角田政芳「美容クリニックにおける豊胸用組成物の調剤行為が特許権を侵害するとされた事例」『THE INVENTION』No.10、44頁(2025)、川口玄太「『豊胸用組成物』大合議判決(2025年3月19日)について—医療行為と産業の境界線」『KSI News Letter』Vol.8(2025)。「判決が「審美」と「治療」を分断したことによる自由診療市場への影響分析」
- (14) 本論文は、2025年12月に前田健教授からの招待で東京大学大学院法学政治学研究科で開催された薬事特許法のゲスト講義において準備した資料を発展的に構成したものである。前田教授にはこのような講義の機会を頂いたことに感謝する。また、本論文が参考とした多くのケースは、「医薬系“特許的”判例」ブログ TOKKYOTEKI Blog (<https://www.tokkyoteki.com/> [last visited 19 March 2026]) を参照している。脱稿後の2026年2月8日に同サイト (<https://www.tokkyoteki.com/2026/02/chitekizaisan2026-iken-boshu2026.html> [last visited 19 March 2026]) において「知的財産推進計画2026に向けた意見—治療方法発明の保護と医師免責、医薬品臨床試験データ保護、パテントリンケージの法制度化を求めて—」との意見を日本政府が進める「知的財産推進計画2026」の意見募集として提出したとの記事を紹介されており、医療行為の特許性、データ排他権、パテントリンケージ等の法制化について意見をされている。これ以外にも個別には引用していない記事も多数あるが、大いに参考とさせていただいた。著者のFubuki先生に感謝するとともに、日ごろのキャッチアップには敬服する次第である。
- (15) 前田・前掲注9)、阿部 隆徳「再審査制度が医薬品の安全確保機能とデータ保護機能の両者を有することの問題点—薬事と知財の両面からの再審査制度の再設計の必要性—」大鷹一郎=田村善之編『多様化する知的財産権訴訟の未来へ 清水節先生古稀記念論文集』971頁(日本加除出版、2023)。
- (16) 厚生労働省「令和6年度医薬品産業実態調査報告書」(2024年)。
- (17) 日本製薬工業協会「医薬品産業政策提言」各年版。武田薬品工業「ドラッグ・ロスに関する分析報告」(2023年)参照。
- (18) 対象医薬品の承認取得者に対し、別製品の審査期間を10ヶ月から6ヶ月に短縮できる。FD&C Act §524(熱帯病、2007年)、§529(希少小児疾患、2012年FDASIA §908)、§565A(医療対策、2016年)等。なお、2026年の欧州薬事制度改革では、AMR対策の製品を上市した場合に、同様のバウチャー制度が適用されることや医療アクセス義務化等の各種条項が公開されており(<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32110/deal-on-comprehensive-reform-of-eu-pharmaceutical-legislation> [last visited 19 March 2026])、2026年3月18日には欧州議会での決議が予定されているとされる。
- (19) 前田健「薬事データ保護制度の必要性」知的財産法政策学研究71号81頁(2025年12月)、駒谷剛志『薬事データの知的財産的保護の日米欧における比較法研究—研究データの知的財産的保護への示唆』(慶應義塾大学大学院法学研究科博士論文、2025)；前田健「薬事データ保護制度の必要性」知的財産法政策学研究 第71号(2025年12月)。
- (20) HealthData.org, Global Burden of Disease Study 2021: Antimicrobial Resistance (AMR) in Japan. 日本製薬工業協会「薬剤耐性菌問題に関する調査報告書」(2025年6月)も参照。
- (21) O'Neill, J. (2014). "Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations." Review on Antimicrobial Resistance, London. 筆者が抗生物質を研究していた90年代から状況は変わっていない。駒谷剛志[著]. 博士論文. DNA ジャイレーズ阻害物質 cyclothialidine 産生放線菌 *Streptomyces filipinensis* NR0484 の自己防禦機構の解析、10.11501/3158217. <https://ndlsearch.ndl.go.jp/books/R100000002-I000000343409> [last visited 3 Feb 2026, all applicable unless otherwise stated]
- (22) 厚生労働省「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会」、日本製薬工業協会日本製薬工業会「抗菌薬市場におけるブル型インセンティブ制度の導入に関する製薬業界からの提言」(2024年11月11日) <https://www.jpma.or.jp/information/international/statement/lofurc000000dm96-att/20241111.pdf> 「抗菌薬確保支援事業に関する提言書」(2024年11月)。
- (23) 21 U.S.C. § 355f
- (24) WTO IP/C/W/669; WTO 閣僚会議決定 WT/MIN (22) /DEC (2022年6月17日)；AIPPI TRIPS & Pharma Position Paper (2021)。
- (25) 田村善之「知的財産法政策学の試み」知的財産法政策学研究 第20号1頁(2008年)。田村善之「知的財産法学の新たな潮流—プロセス志向の知的財産法学の展望」ジュリスト1405号22頁(2010年)、田村善之『知財の理論』第1章1(有斐閣、2019年)等でも説かれている。この他、山根崇邦「知的財産権の正当化根拠論の現代的意義(1)-(8)」知的財産法政策学28-39号(2010-2012年)も詳細な分析がされている。

- (26) 前田健「創薬イノベーションに向けた特許制度と薬事法制の協働」知財のフロンティア編集委員会編『知財のフロンティア第2巻 学際的研究の現在と未来』（第一法規、2022年）。
- (27) Kimura S, Burton CA. Pharmaceutical patent protection: the United States and Japan in comparative perspective. *Pharm Pat Anal.* 2017, 6 (1) : 35-42.
- (28) 吉藤幸朔『特許法概説』（有斐閣、第13版 1998年・熊谷健一補訂）69-72頁で詳述されているが、その後産業構造審議会知的財産政策部会 特許制度小委員会「医療行為と特許について」（平成14年〔2002年〕11月）で「医師の医療行為に独占権を及ぼさないための『便法』であって不適切との指摘があり、学説の多くは批判的である」と指摘された。また、東京高判平成14年4月11日（平成12年（行ケ）第65号）「外科手術の光学的表示方法事件」では「特許法に特段の措置が講じられていない」と指摘するにとどまる。
- (29) 特許実用新案審査基準 2009年11月1日改訂では用法用量も認めることとなった。
- (30) *Pallin v. Singer*, 36 U.S.P.Q.2d 1050 (D. Vt. 1995).
- (31) 35 U.S.C. § 287 (c) : Medical Activity に対する免責規定。但し、Composition of matter の使用等は免責除外 (Exceptional case) とされる。小泉直樹「治療方法発明保護の法政策」*ジュリスト* 1227号 40~46頁 (2002)。
- (32) 前掲注13) [東海医科事件]。
- (33) 小泉・前掲注13)、角田・前掲注13)、川口・前掲注13)、濱田・前掲注13) 等
- (34) 日本弁護士連合会『『豊胸用組成物』特許侵害訴訟に関する第三者意見書』（2024年8月22日）；大阪弁護士会「知財高裁大合議事件に対する意見書」（2024年9月3日）。
- (35) 審査基準 2009年改正
- (36) 大阪地判平成24年9月27日（平成23年（ワ）7576号・7578号）[ピオグリタゾン大阪事件]。
- (37) 方法と同様の技術的範囲で権利行使できるクレームが常にかかるとは限らない（特に手術方法）。
- (38) 井関涼子「医薬発明の機能的クレームと記載要件・技術的範囲」*A.I.P.P.I. Vol.70 No.3*, 2-23頁 (2025)。
- (39) 清水・前掲注2)
- (40) 井関・前掲注3)
- (41) 井関涼子「特許権存続期間延長登録制度の在り方」*法律時報* 89巻8号 (2017年)。
- (42) 大淵・前掲注4)
- (43) 前田健「先行する製造販売承認と存続期間延長登録要件」*民商法雑誌* 152-2巻 (2016年)。
- (44) Iseki, Ryoko --- “Patent term extension in Japan: an academic and comparative perspective” [2013] *ELECD* 850; in Drexler, Josef; Lee, Nari (eds), “Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law” (Edward Elgar Publishing, 2013) 183.
- (45) 最判平成23年4月28日民集65巻3号1654頁（パシーフカプセル30mg事件）；最判平成27年11月17日民集69巻7号1912頁（アバスチン事件）。
- (46) 審査基準等、オキサリプラチン大合議（知財高判平成29年1月20日判時2361号73頁）も実質的に実施できなかった医薬品の独占的实施期間の回復を基本とする。
- (47) 韓国特許法(특허법) 第89条第1項但書、第90条第7項・第8項 (2025年7月22日施行)
- (48) 大法院 2019年1月17日宣告 2017 다후 245798 判決。
- (49) 中国専利法第42条第3項、実施細則第80条から84条。「新薬が複数の専利に含まれる場合、補償請求は一つの専利権に対してのみ可能」「専利が複数の新薬に係る場合、一つの新薬に対してのみ可能」という1薬品1特許の原則が採用。
- (50) カナダ特許法 (Patent Act) 第116条第3項・第4項。特許満了後最大2年の追加保護 (CSP: Certificate of Supplementary Protection) という独自の制度。NOC (販売承認) 発行日から特許出願日を引き、さらに5年を引いた期間で、最大2年。CETA (カナダ・EU 包括的経済貿易協定) におけるカナダのコミットメントを実施するもので、適格な特許で保護される新医薬品について、特許満了後最大2年間の sui generis 保護もある。1つの医薬品成分につき1つのCSPしか発行されない。
- (51) 清水・前掲注2)
- (52) 井関・前掲注3)
- (53) 前掲注12) [ダサチニブ事件]
- (54) 前掲注11) [ナルフラフィン事件]
- (55) 同上
- (56) 愛知・前掲注10)
- (57) 田村・前掲注1)。田村=清水・前掲注1)。
- (58) 本件は2026年1月現在の情報によると上告及び上告受理申立てがなされており、最高裁の判断が注目される。なお、脱稿後であるが、令和8年3月3日に大阪地裁が令和7年（ワ）10786、10790（ルビプロストン事件）において、実質同一の範囲を限定的に解釈しており、実務的にも一層の混乱が生じることが予想される。
- (59) 最判平成27年11月17日・民集69巻7号1912頁 [アバスチン事件] 参照

- (60) Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).
- (61) 35 U.S.C. § 271 (e) (1). 邦文では、増岡国久「米国における判例法上の試験免責とボーラー条項に関する判決の展開」(2004年)。
- (62) EU: Directive 2001/83/EC Art.10 (6), 2004/27/EC、カナダ: Patent Act § 55.2 (1)、インド: Patents Act § 107A (a)、中国: 専利法 75 条 (旧 69 条 5 項)、豪州: Patents Act 1990 § 119A、韓国特許法 96 条 1 項。なお欧州での 2026 年改正により、後発品・バイオシミラー企業の免責行為が明確化され、承認申請 (MA 申請) に必要な試験・研究、医療技術評価 (HTA) の実施、薬価・償還申請の準備、及び公共調達・入札への参加手続などが明示的に免責されることが明文化された。
- (63) 最判平成 11 年 4 月 16 日民集 53 卷 4 号 627 頁。
- (64) 知財高判令和 3 年 2 月 9 日 (令和 2 年 (ネ) 第 10051 号)。
- (65) 石埜ら・前掲注 6)。石埜・前掲注 6)
- (66) 前田・前掲注 9)
- (67) 石埜ら・前掲注 6)。石埜・前掲注 6)
- (68) 加藤・前掲注 8)
- (69) 田中・前掲注 7)
- (70) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Pub. L. 98-417). 21 U.S.C. § 355 (j) (簡略新薬申請)、35 U.S.C. § 271 (e) (2) (ANDA 申請の擬制侵害)。
- (71) 韓国薬事法 (약사법) 第 50 条の 2~第 50 条の 9。2015 年 3 月 15 日施行。韓米 FTA 第 18.9 条に基づく履行立法。
- (72) 中華人民共和国専利法 (2020 年改正) 第 76 条、薬品専利紛争早期解決機構実施弁法 (2021 年 7 月 4 日施行)。
- (73) 台湾薬事法第 48 条の 3~第 48 条の 22 (2019 年改正、2019 年 8 月 20 日施行)。
- (74) 平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号「二課長通知」。
- (75) 「後発医薬品の薬価基準への取扱いについて」(平成 21 年 1 月 15 日付け医政経発第 0115001 号)
- (76) 石埜ら・前掲注 6)
- (77) European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report (2009), p.315.
- (78) EC 前掲注 77)、田中・前掲注 7)、Medicines for Europe (2019) : Position Paper on Patent Linkage 等
- (79) 平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号。
- (80) 令和 7 年 10 月 8 日付け医政産情企発 1008 第 1 号・医薬薬審発 1008 第 5 号。
- (81) 前掲注 80)
- (82) 令和 7 年 11 月 14 日付け医薬薬審発 1114 第 1 号。
- (83) データ保護ともいうが、個人情報保護等の「保護」と混同しやすいため、本稿では原則としてデータ排他権という。ただし再審査期間は権利性はないため、これに該当しない。なお、医療機器については、治験が必要な場合もあるが、2014 年の旧薬事法改正で医療機器については「再審査制度」が廃止され、「使用成績評価制度」へ移行したため、事実上のデータ排他権も消滅していることにも留意されたい。駒谷・前掲注 19)
- (84) 駒谷剛志「米国における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護と Exclusivity」法學政治學論究 133 卷 166-206 頁 (2022)
- (85) 駒谷剛志「欧州における薬事データの薬事規制に基づく知的財産的保護と Regulatory data protection (RDP)/Exclusivity における「データ」保護の実態」法學政治學論究 137 卷 472-510 頁 (2023)。
- (86) 駒谷剛志「日本の薬機法上の再審査期間における薬事データの保護と知的財産法—欧米 RDP/Exclusivity 制度との比較から—」法學政治學論究 142 卷 39-81 頁 (2024)、駒谷・前掲注 19)、前田・前掲注 19)
- (87) 前田・前掲注 9)、阿部・前掲注 15)、駒谷・前掲注 19)
- (88) 経済産業省「知的財産推進計画 2025」(2025 年)。
- (89) 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会「令和 6 年度 議事録及び配布資料」(2024 年-2025 年)。なお、脱稿後の令和 8 年 2 月 27 日付で公表された厚生労働省医薬局長通知「「医療用医薬品の再審査期間について」の一部改正について」(医薬薬審発 0227 第 1 号)、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「再審査期間の取扱いについて」の一部改正について」(医薬薬審発 0227 第 2 号) 及び同医薬品審査管理課事務連絡「再審査期間の取扱いについての質疑応答集 (Q&A) について」により、小児用量等の設定を目的とした開発を適切に計画・実施した場合に、再審査期間を従来より長期間認め得ることを通知上明確化した。令和 8 年 5 月 1 日から適用開始予定とされている。具体的には、通常、新有効成分医薬品では原則 8 年、希少疾病用医薬品では原則 10 年とされているところ、今回の小児開発要件を充足する場合、これらの期間に最大 2 年の延長が認められるため、8 年 + 2 年 = 最大 10 年 (通常)、10 年 + 2 年 = 最大 12 年 (オーファン薬) の期間が認められることになる。その要件として、単なる形式的な計画提出では足りず、成人を対象とした医薬品の承認審査終了までに、小児用量等の設定に関する具体的な開発計画を提出し、かつそれに基づく臨床試験を遅滞なく開始し、実際に進行させることが求められることとなった。
- (90) 日本製薬工業協会 (JPMA) 「政策提言 2025: 医薬品産業ビジョン 2021 の実現に向けて」(2025 年 2 月)。
- (91) 薬機法第 14 条の 4 第 1 項、薬機法施行規則第 40 条第 2 項後段 (再審査期間中の後発薬承認不可 = 保護の実効性)、令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 11、16 号 (令和 6 年 1 月 16 日医薬薬審発 0116 第 3 号により一部改正)、駒谷論究・前掲注 86)、駒谷博士

- 論文・前掲注 86)、葛和清司=大門良仁「新薬のデータ保護について」知財管理 66 巻 3 号 351-356 頁 (2016)、日本製薬工業協会『再審査申請の手引き (ゲートウェイシステム利用編) Ver 2.0』(2024 年 3 月)。オーファン薬 (10 年) 及び新有効成分含有医薬品 (8 年) に限らず、新効能医薬品 (4~6 年)、新剤形医薬品 (4 年)、新用量医薬品 (4 年)、新投与経路医薬品 (6 年) 等にも設定され、再審査期間中は同一性を有する後発医薬品の承認が認められない。
- (92) 駒谷・前掲注 84)、駒谷・前掲注 85)
- (93) 駒谷・前掲注 86)、駒谷・前掲注 19)
- (94) WTO 閣僚会議決定 WT/MIN (22) /DEC (2022 年 6 月 17 日) ; AIPPI TRIPS & Pharma Position Paper (2021)。
- (95) 前田・前掲注 9)
- (96) 欧州の 8 + 2 + 1 の最後の 1 年の延長に対応する顕著性を想定している。
- (97) 欧州の制度は 8 年の data protection、2 年の marketing protection と称されるが、後者は、承認薬のみに排他効力があるにすぎず、類似薬にまで排他的効力を及ぼすオーファン薬の市場排他権ほどの、市場自体に対する排他的効力は marketing protection にはないので、ここではデータ排他権の延長ととらえて論じている。駒谷・前掲注 85) 参照。なお、欧州では、2026 年に「EU Pharmaceutical Package」と呼ばれる薬事制度の抜本的改正が予定されており、2025 年 12 月に欧州議会、欧州理事会及び欧州委員会の三者における合意がなされ、脱稿後に改正案文 (指令 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6367-2026-INIT/en/pdf> [last visited 19 March 2026]) 及び規則 (<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6366-2026-INIT/en/pdf> [last visited 19 March 2026])) が 2026 年 3 月 11 日に公開された。現行の「8 + 2 (+ 1)」制度は「8 + 1 (+ 1) (+ 1)」制度に変更され、オーファン薬は 10 年一律が 9 (+ 2) 制度に変更される。
- (98) Heilmittelgesetz, (HMG) 11b (4)、2019 年 1 月 1 日施行の HMG 2/TPA 2 改正により導入。ただしスイスのオーファン薬は、市場排他権ではなくデータ排他権である。
- (99) 石埜ら・前掲注 6)、石埜・前掲注 6)
- (100) 加藤・前掲注 8)
- (101) 田中・前掲注 7)
- (102) 韓国特許法 96 条 1 項は追記する形をとる。
- (103) Fonseca DA, Amaral I, Pinto AC, Cotrim MD. Orphan drugs: major development challenges at the clinical stage. *Drug Discov Today*. 2019 Mar; 24 (3) : 867-872. doi: 10.1016/j.drudis.2019.01.005. Epub 2019 Jan 15. PMID: 30658132.
- (104) Alipour-Haris G, Liu X, Acha V, Winterstein AG, Burcu M. Real-world evidence to support regulatory submissions: A landscape review and assessment of use cases. *Clin Transl Sci*. 2024 Aug; 17 (8) : e13903. doi: 10.1111/cts.13903. PMID: 39092896; PMCID: PMC11295294.
- (105) Aartsma-Rus A, Dooms M, Le Cam Y. Orphan Medicine Incentives: How to Address the Unmet Needs of Rare Disease Patients by Optimizing the European Orphan Medicinal Product Landscape Guiding Principles and Policy Proposals by the European Expert Group for Orphan Drug Incentives (OD Expert Group). *Front Pharmacol*. 2021 Dec 16; 12: 744532. doi: 10.3389/fphar.2021.744532. PMID: 34975469; PMCID: PMC8717920. 特に 10 頁 -11 頁参照。
- (106) 多数の参考文献があるが、例えば、Drexler J “Designing Competitive Markets for Industrial Data – Between Propertisation and Access” *JIPITEC* 8 (4), 257-292 (2017). SSRN: 2862975-EU の Digital Single Market 戦略における「データの自由流通」イニシアチブの一環として、データの排他的所有権とアクセス権のバランスを分析し慎重姿勢を取る一方、Zech H “Data as a Tradeable Commodity” in *European Contract Law and the Digital Single Market*, Cambridge/Intersentia (2016), pp.51-80 は、既存知的財産権の中でデータベース製作者の権利はライセンス・譲渡可能だが個々のデータを保護しない。そこで新種のデータ財産権を創設すべきかという問題を提示し、契約・事実上の排他性・法的排他性の相互作用を分析。Bartlett, B., Ainsworth, J., Cunningham, J., Davidge, G., Harding, M., Holm, S., Neumann, V., & Devaney, S. (2024). *Health Data Stewardship: Achieving Trust through Accountability in Health Data Sharing for Research. Law, Innovation and Technology.* <https://doi.org/10.1080/17579961.2024.2392937> は、ヘルスデータにおけるデータスチュワードシップを分析する。
- (107) 田村善之「イノベーションと特許制度：医療分野における権利行使の限界」知的財産法政策学研究 (関連論考)。知財制度全体のバランス論、イノベーション・インセンティブとアクセスの調和について。
- (108) Agreement on a Unified Patent Court (2013/C 175/01)。2023 年 6 月 1 日発効。現在 18 の EU 加盟国が参加。なお、UPC は近時医薬知財でも存在を発揮しており、UPC Court of Appeal, Boehringer Ingelheim International GmbH v. Zentiva Portugal, Lda (UPC_CoA_446/2025), Decision of 13 August 2025. 控訴審は、後発メーカーが「参入準備を整えた」(set the stage) 場合には差し迫った侵害の要件を満たすと判示した。
- (109) European Commission, “Commission welcomes political agreement on major reform of EU pharmaceutical rules” (IP/25/3015, 11 December 2025). https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_3015、なお上述したように脱稿後の 2026 年 2 月 24 日テキストが公開された。

(原稿受領 2026.2.3)