

「厚労大臣に対する不服申立てによって 救済を求めるべき」

日本版パテントリンケージには特許判断に伴う困難、特許の専門家の不関与、透明性や予測可能性の欠如などの問題が存在する。本件は、日本版パテントリンケージの抱える問題点に対して、後発医薬品メーカーの側から裁判所を通じた救済が図られるよう問題提起をしたものである。

事案の概要

エーザイ・アール・アンド・ディー・マネジメント株式会社（以下、「被告エーザイRD」という。）は、発明の名称を「乳がんの処置におけるエリブリンの使用」とする特許権を有する。

エーザイ株式会社（以下、「被告エーザイ」という。）は、効能・効果を「手術不能又は再発乳癌」とする「抗悪性腫瘍剤ハラヴェン静注1mg<エリブリンメシル酸塩製剤>」の製造、販売を開始した。

ニプロ株式会社（以下、「原告」という。）は、原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認の申請を行った。原告は、④現在、原告医薬品の製造、譲渡、譲渡の申出をする可能性があり、本件各特許権の侵害又はそのおそれを理由とする被告エーザイRDの原告に対する本件各特許権による差止請求権が発生し得、また、原告は、製造販売についての承認を受けた場合に原告医薬品の製造、譲渡、譲渡の申出が可能になるから、被告エーザイRDの原告に対する厚生労働大臣の承認を停止条件とする本件各特許権による差止請求権が発生し得ると主張して、被告エーザイRDとの間で、被告エーザイRDの原告に対する本件各特許権による差止請求権（特許法100条1項）の不存在確認を求め、⑤被告らの原告に対する損害賠償請求権が発生し得ると主張して、被告らとの間で、被告らの原告に対する本件各特許権等の侵害を理由とする不法行為による損害賠償請求権の不存在確認を求めた。

原告は、被告エーザイRDはパテントリンケージの根拠となる後掲二課長通知に基づく運用を利用して原告に対して差止請求権を行使しているに等しい、原告は、現在の制度の下では、本件各特許について無効審判請求をすることしかできないが時間がかかる上に迂遠であるから、結局、被告らに対し差止請求権等の不存在確認請求をすることが最も直接的かつ効果的な手段であって、その必要性も高い、などと主張した。



東京地判令和4年8月30日の判断

東京地裁（柴田裁判長）は、次のように判示して、訴えを却下した。

平成21年6月5日医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医政局経済課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」（以下、「二課長通知」という。）は、後発医薬品の製造販売について、先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合や先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合に、厚生労働大臣の承認はしない方針であると、また、後発医薬品の薬価基準への収載についても、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとる方針であるとしている。原告は、これらによれば、本件において、被告医薬品の後発医薬品である原告医薬品の製造販売について厚生労働大臣の承認がされることはないと主張する。これらの状況と本件各証拠によっては、近い将来において、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、更に原告医薬品の薬価基準への収載がされる蓋然性が高いことを認めるには足りない。

知財高判令和5年5月10日の判断

ニプロ（以下、「控訴人」という。）は、次のように主張した。

厚生労働省としては、後発医薬品が先発医薬品メーカーの保有する特許権を侵害するか否かの判断ができないために、パテントリンケージが、物質特許や用途特許が形式的に存在していれば承認しないという制度になっていることが、法的な大きな問題を孕んだ状況にある。このようなパテントリンケージが問題になる状況にあること自体が、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、「医薬品として原告医薬品が厚生労働省から承認されない」という、控訴人の有する権利又は法律的地位に危険又は不安が存在している状況にある。

エーザイRDおよびエーザイ（以下、「被控訴人ら」という。）は、次のように主張した。

控訴人が主張するように、「差止請求権や損害賠償請求権が発生しない原因が二課長通知に基づく実務」にあり、それが問題であるというのであれば、厚生労働省に対して行政訴訟を提起するなどして是正を図ればよいのであって、仮に、本件において控訴人が望む確認判決が得られたとしても、当該判決は厚生労働省に対する法的な拘束力を有しておらず、厚生労働省が当該判決に従って承認するかどうかは不明というほかない。

知財高裁（大鷹裁判長）は、次のように判示し、本件控訴を棄却した。

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。

Practical tips

先発医薬品メーカーらに対する差止請求権および損害賠償請求権の不存在を確認する判決を得ることによって、パテントリンケージにより得られなかった後発医薬品の承認を厚労省から得ようとするニプロの戦略は効を奏しなかった。ニプロが、パテントリンケージによれば後発医薬品が承認されることはないと主張したことが逆手に取られ、ニプロの訴えを却下する理由づけに用いられた。知財高裁は、ニプロの問題提起に対し、「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」と明言した。「エーザイへの訴訟のなかでは、手厳しく厚労省を批判していたニプロだが、本当に厚労省へ行政訴訟を仕掛けることになれば、これまで2課長通知で涙を飲んできた多くの後発品メーカーも応援することだろう。」¹との指摘もあり、今後の帰趨が注目される。

¹ダイヤモンド・オンライン「エーザイとの訴訟で厚労省への「怨嗟」をニプロが吐露、行政訴訟なら業界挙げて応援？」2023年6月22日 (<https://diamond.jp/articles/-/324774>, 2023年8月4日最終閲覧)。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



www.abe-law.com

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。