
AMT/NEWSLETTER

IP & Technology

December 10, 2025

Contents

日本のパテントリンケージ制度：2025 年における司法的・行政的展開

Japan's Patent Linkage System: Judicial and Administrative Developments in 2025

日本のパテントリンケージ制度:2025 年における司法的・行政的展開

Japan's Patent Linkage System: Judicial and Administrative Developments in 2025

弁護士 山内 真之 / Masayuki Yamanouchi

1. 序論:医薬品産業における特許と行政の交錯

1.1. パテントリンケージ制度の理念と日本的特異性

医薬品産業は、莫大な研究開発投資と長期にわたる開発期間を要する「高リスク・高リターン」の産業構造を有しています。この産業において、新薬(先発医薬品)の特許保護は、イノベーションのインセンティブを維持するための生命線です。一方で、国民医療費の抑制と医療アクセス向上の観点からは、特許期間満了後の安価な後発医薬品(ジェネリック医薬品)の速やかな参入が重要となります。この相反する二つの要請——先発医薬品の知的財産保護と後発医薬品の市場参入——のバランスを調整し、行政による製造販売承認プロセスと司法による特許保護を制度的に連携させる仕組みが「パテントリンケージ(Patent Linkage)」です。

世界的に見れば、米国のハッチ・ワックスマン法(Hatch-Waxman Act)がこの制度の典型例として知られています。同法は、特許情報のリスト化(オレンジブック)、後発医薬品申請時の特許通知(パラグラフ IV 認証)、そして特許侵害訴訟が提起された場合の承認手続きの自動停止(30 ヶ月ステイ)といった法的メカニズムを連邦法レベルで精緻に規定しています。これに対し、日本のパテントリンケージ制度は、法律による直接的な規定を欠き、厚生労働省の「通知」に基づき運用されている点に最大の特徴があります。

具体的には、厚生労働省医政局経済課長および医薬食品局審査管理課長の連名による通知(通称「二課長通知」)等がその根拠となっており、最新の運用は「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等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」(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)に基づいています。この通知行政は、後発医薬品の承認申請時に、当該医薬品が先発医薬品の特許権(有効成分、効能・効果、用法・用量に係るもの)を侵害しないことを確認させ、侵害の疑いがある場合には承認を留保するという運用を行うことで、後発医薬品の上市後に特許紛争が勃発し、製品回収等によって医療現場に混乱が生じる事態を未然に防ぐことを目的としています。

1.2. 「ねじれ」の構造:行政判断と司法判断の乖離という問題

日本のパテントリンケージ制度が抱える根源的な課題は、承認権限を持つ「行政(厚生労働省)」と、特許侵害の終局的な判断権限を持つ「司法(裁判所)」との間に存在する機能的かつ権限的な乖離、あるいは「ねじれ」の構造にあります。

米国の制度では、承認プロセスの中に司法判断を仰ぐ手続きが組み込まれていますが、日本の制度ではそのような法的リンクが存在しません。厚生労働省は、あくまで薬機法(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)に基づく安全性・有効性の審査を行う行政庁であり、高度な専門性を要する特許権侵害の判断、特に「均等侵害」や「特許権の存続期間延長登録(PTE)の効力範囲」といった微妙な法的論点について、正確な判断を下す能力や権限を本来的に有していません。それにもかかわらず、二課長通知は、承認の前提として「特許抵触の不存在」を行政手続き

の中で確認することを求めています。

この矛盾は、裁判所の消極的な姿勢によってさらに増幅されます。後発医薬品メーカーが、承認の予見可能性を高めるために承認申請前の段階で「特許権侵害差止請求権不存在確認の訴え」を提起しても、裁判所はこれを後発医薬品の承認をめぐる行政庁(厚生労働省)との公法上の関係に帰結する問題であると捉え、私人間の民事紛争としての訴えの利益(確認の利益)を否定し、実体判断に入ることなく却下する傾向にあります(例:知財高裁令和5年5月10日判決)。

その結果、以下のような不安定な状況が常態化していました。

- **承認前のブラックボックス:** 厚生労働省は特許判断の専門家ではないことに加え、その判断プロセスは公にされません。
- **司法判断の先送り:** 裁判所は承認前の介入を避けるため、特許侵害の有無が法的に確定しないまま承認・薬価収載が行われます。
- **事後的な紛争の勃発:** 承認・販売開始後に、先発メーカーが後発メーカーを提訴し、仮に侵害が認められれば、巨額の損害賠償や販売差止により、市場と医療現場が混乱します。

2025 年は、この長年蓄積された「ねじれ」の構造的問題が、複数の重要な訴訟判決という形で一気に顕在化した特異的な年となりました。本ニュースレターでは、2025 年に生じた司法判断の劇的な変化と、この構造的問題に対応せざるを得なくなった行政の対応を紹介します。

2. 延長された特許権の範囲に関する「実質同一性」の基準とその適用

2025 年の判決群を理解するためには、その前提となる特許法上の重要論点、特に特許権の存続期間延長登録(Patent Term Extension: PTE)制度と、その効力範囲に関する法理を深く理解する必要があります。

2.1. 特許法第 68 条の 2 の解釈問題

医薬品特許は、薬機法に基づく承認を得るための試験や審査に長期間を要するため、特許期間が侵食されるという問題があります。これを救済するために設けられているのが PTE 制度ですが、延長された特許権の効力範囲は、通常の特許権とは異なり、特許法第 68 条の 2 によって制限されています。

特許法第 68 条の 2

(特許権の)「存続期間が延長された場合(中略)の特許権の効力は、その延長登録の理由となつた(中略)政令で定める処分の対象となつた物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」

この条文の解釈、すなわち「処分の対象となつた物」とは厳密に承認された医薬品そのもの(完全同一物)に限られるのか、それとも一定の範囲で類似する物も含まれるのかという点が争点となります。

2.2. オキサリプラチン大合議判決による「実質同一」の基準

この解釈論に決着をつけ、現在の実務の基礎となっているのが、いわゆる「オキサリプラチン事件」における知的財産高

等裁判所大合議平成 29 年 1 月 20 日判決です。

同判決は、延長された特許権の効力が「処分の対象となった物」と「医薬品として実質同一なもの」に及ぶという解釈を示しました。これにより、ジェネリックメーカーがわずかな変更を加えることで容易に特許回避を行うことを防ぐと同時に、特許権者の過度な権利拡張も抑制するというバランスを図ったのです。大合議判決は、「実質同一」と認められる具体的な類型として以下の 4 つを提示しました。

1. 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発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合
2. 公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき
3. 政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合
4. 政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合

これらの類型のうち、最初の二つの類型において、「周知・慣用技術」に基づく変更であれば実質同一（＝侵害）とする考え方が示されていますが、この考え方の裏を返すと「周知・慣用技術を超えた独自の技術的意義」を有する変更であれば、実質同一性が否定され（＝非侵害）、PTE の効力が及ばない可能性が示唆されます。この独自技術という概念こそが、2025 年のダサチニブ事件とナルフラフィン事件を分かつ分水嶺となったのです。

3. 2025 年の司法判断 I:ダサチニブ事件における「独自技術」の認定と侵害否定

3.1. 事件の背景

ダサチニブ事件（東京地裁令和 7 年 5 月 15 日判決）は、慢性骨髄性白血病治療薬「スプリセル錠」に関する紛争です。本件は、先発メーカーであるブリistol・マイヤーズ スクイブ（BMS）と、日本におけるジェネリック最大手の沢井製薬との間で争われました。

なお、本件は当初、沢井製薬による「消極的確認請求訴訟（非侵害確認訴訟）」として提起されましたが、BMS 側がこれに対抗して「損害賠償請求反訴」を提起していたため、裁判所は反訴請求に対する判断の中で、実質的な特許侵害の有無（PTE の効力範囲）について判断を下すこととなりました。

3.2. 技術的論点：水和物と無水物、そして添加剤の攻防

本件の最大にしてもっとも重要な争点は、有効成分の形態の違いと、それを製剤化するための技術的工夫の評価にありました。

- 先発医薬品（スプリセル錠）：
 - 有効成分：ダサチニブ水和物。

- 添加剤：PEG400(ポリエチレングリコール)を使用。
- ・ **被告製品(沢井製薬のジェネリック品：ダサチニブ錠「サワイ」)：**
 - 有効成分：ダサチニブ無水物。
 - 添加剤：PEG を使用せず、これを HPC(ヒドロキシプロピルセルロース)に転換し、さらにコーティング剤としてカルナウバロウを添加。

薬機法上の承認審査において、厚生労働省は「結晶形又は水和物／無水物の違いは、化学構造の基本的相違を伴わないため、原則として同一の有効成分として取り扱う」という運用を行っています。したがって、沢井製薬の製品は、行政上は「先発品と同一」として承認されました。

しかし、特許法上の PTE 効力範囲においては、この違いが決定的な意味を持つことになりました。

3.3. 裁判所の判断：ジェネリック品における独自技術の認定と非侵害の結論

東京地方裁判所は、BMS の反訴請求を棄却し、沢井製薬の製品は延長された特許権の効力範囲に属しないと判断しました。その論理構成は以下の通りです。

- ・ **PTE 効力の原則：**延長された特許権の効力は、政令処分の対象となった物(ダサチニブ水和物製剤)と「医薬品として実質同一なもの」に及ぶ。
- ・ **実質同一性の基準：**対象製品との差異が「僅かな差異」または「形式的な差異」にとどまるか否かは、特許発明の技術的特徴や作用効果を基準に、当業者の技術常識を踏まえて判断する。
- ・ **「独自技術」の認定：**裁判所は、沢井製薬が行った製剤設計の変更に着目しました。ダサチニブ無水物は吸湿性や安定性に課題があり、そのままでは製剤化が困難でした。沢井製薬は、この課題を克服するために、先発品で使用されていた PEG を HPC に転換し、さらに溶出挙動を先発品に近づけるために結晶セルロースや HPC のグレードを検討し、カルナウバロウを添加するという工夫を行いました。裁判所は、これらの変更が、周知・慣用技術の単なる転用ではなく、沢井製薬が独自に開発した技術に基づくものであると認定しました。そして、独自の技術的課題解決を伴う変更であるがゆえに、その差異は「僅かな差異」や「形式的な差異」には留まらず、したがって「実質同一」には該当しないと結論付けました。

3.4. 本判決の衝撃

この判決は、製薬業界に二つの大きな衝撃を与えました。

第一に、「薬機法上の同一性」と「特許法上の非同一性」の完全な乖離を司法が認めた点です。ジェネリックメーカーは、薬機法上は「同一」として簡易な審査(生物学的同等性試験のみ)の恩恵を受けつつ、特許法上は「非同一(独自技術)」として特許侵害責任を免れるという戦略が可能であることが示されました。

第二に、独自技術による回避設計の有効性が確認された点です。オキサリプラチン大合議判決以降、ジェネリックメーカーにとって PTE の壁は高いと見られていましたが、東京地裁は「技術的な工夫(課題解決)」が介在すれば、たとえ有効成分の基本骨格が同じでも PTE を回避できるという道筋を示したのです。

しかし、この衝撃は、直後のナルフラフィン事件における知財高裁の判決によって上書きされることとなります。

4. 2025 年の司法判断 II:ナルフラフィン事件における「実質同一」の解釈と巨額賠償

ダサチニブ判決からわずか 12 日後の 2025 年 5 月 27 日、知的財産高等裁判所は、全く逆のベクトルを持つとも解釈できる判決を下しました。それが、経口そう痒症改善剤「レミッチ」(一般名:ナルフラフィン塩酸塩)を巡る訴訟の控訴審判決です。

4.1. 事件の概要と高裁での逆転

本件は、東レ(特許権者)および鳥居薬品(独占的通常実施権者)が、沢井製薬および扶桑薬品工業(ジェネリックメーカー)に対し、特許権侵害に基づく損害賠償を求めた事案です。一審の東京地裁は非侵害(請求棄却)の判決を下していましたが、知財高裁はこれを覆し、侵害を認定した上で、総額 200 億円を超える巨額の賠償を命じました。

- ・ 対象特許: 特許第 3531170 号(発明の名称「止痒剤」)。用途発明としての側面を持つ。
- ・ 製品対比:
 - 先発品(レミッチ OD 錠):有効成分はナルフラフィン塩酸塩。
 - 被告製品(サワイ、フソー):有効成分はナルフラフィン塩酸塩。用法・用量、効能・効果は同一。添加剤(賦形剤等)のみが異なる。

4.2. 論点ごとの詳細分析と司法判断

本判決は、多数の重要な論点について画期的な判断を示しており、実務への影響はダサチニブ判決以上に甚大です。

4.2.1. 論点 1:「有効成分」の解釈と文言侵害

被告側は、特許請求の範囲(クレーム)には「オピオイド κ 受容体作動性化合物(ナルフラフィン)」と記載されており、「その薬理学的に許容される酸付加塩(ナルフラフィン塩酸塩)」という記載がないことから、被告製品で使用されているナルフラフィン塩酸塩はクレームの範囲外であると主張しました。

しかし、知財高裁は、明細書全体の記載や出願時の技術常識を参酌し、「有効成分」とは生体内で薬理作用を発揮する成分(フリー体)を指し、塩の形態はその送達手段に過ぎないと解釈しました。生体内で解離して作用する以上、塩酸塩も技術的範囲に含まれるとし、文言侵害を認めました。

4.2.2. 論点 2:PTE の効力範囲と「独自技術」抗弁の排斥

ここがダサチニブ判決との最大の対比点です。被告側は、被告製品の添加剤処方独自に開発した添加物群を適用したものであり、周知慣用技術の単なる転用ではないため、先発品とは「実質同一」ではないと主張しました。これはダサチニブ事件においては東京地裁に受け入れられたロジックです。

しかし、知財高裁はこの主張を一蹴しました。

裁判所は、添加剤の定義(薬理作用を示さず、有効成分の治療効果を妨げないもの)に立ち返り、両製剤の添加剤の差異は「一般的な意義を超える技術的意義を持つものではない」と判断しました。つまり、「添加剤を独自に工夫した」という事実は、それが薬理作用の本質に関わらない限り、PTE の効力範囲(実質同一性)を否定する根拠にはなり得ないと判断したのです。

結論として、添加剤の差異は「僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異」に過ぎず、PTE の効力は被告製品に及ぶとされました。

4.2.3. 論点 3: 独占的通常実施権者(鳥居薬品)の固有の損害賠償請求権

本判決の他の重要な判断として、特許権者ではない鳥居薬品の損害賠償請求権を認めた点も挙げられます。

知財高裁は、不法行為法の観点から、鳥居薬品が東レと共同で事業を行い、実質的に独占的な地位で販売を行っているという事実関係を重視し、その利益は「法律上保護される利益」とであると認定しました。これにより、ライセンス契約に基づく事業の実態が伴っていれば、専用実施権としての登録がなくともライセンシーが独自に損害賠償を請求できることが確認されました。これは、知財戦略におけるライセンス契約の重要性を高める判断です。

4.2.4. 論点 4: 損害賠償額の算定(高額ロイヤリティと消費税)

損害額の算定においても、プロパテント(特許権者寄り)な姿勢が示されました。

- ・ **実施料率 9%:** 業界平均の実施料率(5.9%)を大きく上回る 9%が認定されました。これは、特許侵害を前提とした事後的な合意においては、通常よりも高額になるべきという「侵害プレミアム」の考え方(特許法 101 条 4 項)を反映したものです。
- ・ **消費税の加算:** 特許法 102 条 1 項(逸失利益)に基づく損害には消費税は加算されませんが、同条 3 項(実施料相当額)に基づく損害については、実質的に特許利用の対価であるとして消費税相当額(10%)の加算を認めました。

これらの積み上げにより、沢井製薬には約 142 億円、扶桑薬品には約 74 億円、合計 200 億円超という、日本の知財訴訟史上でも稀に見る巨額の損害賠償請求が認容されました。

4.2.5. 論点 5: PTE 無効論(二重回復)の否定

被告側は、OD 錠の承認申請に際して、先行するカプセル剤の臨床試験データが流用されていることを理由に、PTE による期間回復は「二重の回復」にあたり無効であると主張しました。しかし裁判所は、剤形追加承認においても先行データの利用は必須のプロセスであり、審査に必要な期間であった以上、期間回復の対象となると判断し、PTE の有効性を維持しました。

5. 2025 年の司法判断 III: アフリバルセプト事件と不正競争防止法の適用範囲の限界

第 3 の潮流は、特許侵害そのものではなく、パテントリンケージ制度の運用プロセスにおける「情報戦」を巡る争いです。眼科用 VEGF 阻害剤「アイリーア」(一般名: アフリバルセプト)のバイオシミラー(BS)を巡り、先発メーカーによる行政への

働きかけの適法性が問われました。

5.1. 情報提供と「営業上の信用」の毀損

先発メーカー(リジェネロン等)は、サムスンバイオエピス等の BS 承認審査中に、厚生労働省等に対し、BS が承認されれば特許侵害になる旨の情報提供(パテントリンケージ制度に基づく報告)を行いました。これに対し、BS メーカー側は、当該情報提供は虚偽であり、不正競争防止法 2 条 1 項 21 号の「虚偽の事実を告知し、他人の営業上の信用を害する行為」に該当するとして、差止の仮処分命令を申し立てました。

5.2. 地裁と高裁の判断の乖離

- ・ **東京地裁の判断(相当性基準)：**東京地裁(令和 6 年(三)第 30028 号、第 30029 号)は、行政への情報提供であっても、内容が虚偽であれば不正競争になりうるとの前提に立ち、その内容や態様に「相当性」があるか、あるいは著しく相当性を欠く「特段の事情」があるかを検討しました。結論としては申立てを却下しましたが、理論上は不競法の適用可能性を認めていました。
- ・ **知財高裁の判断(不競法の適用否定)：**知財高裁(令和 7 年 8 月 13 日決定)は、より踏み込んだ判断を示しました。裁判所は、行政機関への情報提供は、行政処分(承認)の前提となる情報収集への協力行為であり、自由競争市場における取引相手の意思決定に影響を与える「営業上の信用」の毀損とは次元が異なると判示しました。結論として、パテントリンケージに基づく行政への情報提供行為は、そもそも不正競争防止法 2 条 1 項 21 号の適用対象外であるとした。

5.3. 考察：先発メーカーの「セーフハーバー」

この知財高裁決定は、先発メーカーに対し、パテントリンケージ制度を利用した行政への働きかけに関する強力な「安全地帯(safe harbor)」を付与したことになります。

先発メーカーは、特許侵害の懸念がある限り、不競法による訴訟リスクを恐れることなく、厚生労働省に対して積極的に「特許抵触あり」との意見を表明できるようになりました。一方、後発メーカーにとっては、行政プロセス内での妨害的行為を民事訴訟で排除する手段が失われたことを意味し、承認行政への不服申立て等、公法上の手段に頼らざるを得ない状況となりました。

6. 行政(厚生労働省)の対応：専門委員制度の導入とその課題

2025 年の司法判断の激動、特にダサチニブ判決で露呈した「薬機法上の承認(同一)」と「特許法上の非侵害(非同一)」という矛盾は、厚生労働省の行政運用の問題点を明らかにしました。特許侵害の判断が、高度な独自技術の認定など、行政の手に負える領域を超える問題点をはらむことが露呈してしまったのです。これに対応するため、厚生労働省は新たな制度的枠組みを導入しました。

6.1. 専門委員制度の試行導入

厚生労働省は、令和 7 年 11 月 14 日付け通知(医薬薬審発 1114 第 1 号)「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認

審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度の試行について」を発出し、新たな制度を開始しました。

この制度は、税関の水際取締りにおける専門委員制度をモデルにしたものであり、その骨子は以下の通りです。

- **目的：**承認審査における特許抵触の有無の確認(特に物質特許や用途特許等の判断困難事案)について、中立的な立場にある外部専門家から意見を聴取する。
- **構成：**弁護士、弁理士、学識経験者等の候補者リストから選任された原則 3 名の専門委員が検討を行う。
- **プロセス：**厚生労働省が事案を提示し、専門委員は当事者から提供された資料や公開情報に基づき検討を行い、「意見書」を提出する。
- **法的性質：**専門委員の意見書はあくまで参考資料であり、法的拘束力は有さない。最終判断は厚生労働省が行う。

6.2. 専門委員制度の実効性と「ダブル・トラック」の問題

この新制度は、行政の判断能力を補完するという意味では一定の合理性があります。しかし、パテントリンケージの根本的な「ねじれ」を解消するには至らないばかりか、新たなリスクを生む可能性があります。

- **法的拘束力の欠如：**最大の問題は、専門委員の意見に法的拘束力がない点です。仮に専門委員が「非侵害」と判断し、厚労省が承認を行ったとしても、先発メーカーが裁判所に提訴し、裁判所が(ナルフラフィン事件のように)「侵害」と判断することを妨げる法的効力はありません。この場合、行政のお墨付きを得て上市された製品が、司法判断によって市場から排除されるという、最も避けるべき「医療現場の混乱」が発生します。
- **ダブル・トラック(二重行政)の弊害：**専門委員による行政内部の判断プロセスと、裁判所における侵害訴訟(または仮処分)が同時並行で進む「ダブル・トラック」の状態が予想されます。もし両者の判断基準や結論が食い違った場合、企業の予見可能性は著しく損なわれ、制度への信頼性が揺らぐことになります。
- **判断基準の不透明性：**ダサチニブ判決のような「独自技術」の評価や、ナルフラフィン判決のような「PTE の包括的解釈」といった最新の司法判断の揺れ動きを、専門委員がどのように行政判断に取り込むのか、その基準(ガイドライン)は現時点では明確ではありません。

7. 結論と戦略的展望

2025 年は、日本のパテントリンケージ制度において、司法と行政の判断枠組みについて、新たな判断および制度の形成がなされた分水嶺の年でした。

7.1. 企業戦略への示唆

先発医薬品メーカー：

- **権利行使の強化：**ナルフラフィン事件における知財高裁判決により、添加剤変更レベルのジェネリックに対しては、極めて強力な対抗が可能となりました。また、独占的ライセンシーの権利活用も視野に入れた知財管理が求められます。

- **行政への介入：** アフリバルセプト事件における知財高裁決定により、不競法リスクなしに行政への情報提供が可能となったため、厚労省への積極的な特許情報のインプットが必須の戦略となります。

後発医薬品メーカー：

- **「独自技術」の高度化：** 単なる添加剤の置換では PTE を回避できないことがナルフラフィン事件における知財高裁判決で示されました。
- **訴訟リスクの織り込み：** 厚労省の承認や専門委員の意見は、民事訴訟のリスクヘッジにはならないことを認識し、上市のタイミングや、訴訟における損害賠償リスク(高額ロイヤリティ等)を経営判断に組み込む必要があります。

7.2. パテントリンケージ制度の将来展望

専門委員制度の導入は、現行の行政運用の限界を踏まえた動きであるといえますが、司法判断が高度化・複雑化する中で、行政庁が特許判断を担う現在のスキームは持続可能性を失いつつあるとも思われます。将来的には、米国のように司法判断を承認プロセスに正式に組み込む法改正や、行政判断と司法判断の連携を強化するための抜本的な制度改革の議論が不可避となるでしょう。来年以降も、ダサチニブ事件の控訴審判決や、専門委員制度の実運用を通じて、この「ねじれ」が解消に向かうのか、あるいは混迷を深めるのか、注視が必要です。

以上

1. Introduction: The Intersection of Patents and Administration in the Pharmaceutical Industry

1.1. The Philosophy of the Patent Linkage System and Japan's Specific Characteristics

The pharmaceutical industry has a "high-risk, high-return" industrial structure requiring enormous R&D investment and long development periods. In this industry, patent protection for new drugs (innovator drugs) is a lifeline for maintaining incentives for innovation. On the other hand, from the perspective of controlling national medical expenses and improving medical access, the prompt entry of affordable generic drugs after the expiration of patent terms is crucial. The mechanism that adjusts the balance between these two conflicting requirements—intellectual property protection for innovator drugs and market entry for generic drugs—and institutionally links the administrative marketing approval process with judicial patent protection is known as "Patent Linkage".

Globally, the U.S. Hatch-Waxman Act is known as a typical example of this system. The Act elaborately prescribes legal mechanisms at the federal level, such as the listing of patent information (Orange Book), patent certification upon generic drug application (Paragraph IV certification), and an automatic stay of approval procedures (30-month stay) if a patent infringement lawsuit is filed. In contrast, the greatest feature of Japan's patent linkage system is that it lacks direct statutory provisions and operates based on "Notifications" from the Ministry of Health, Labour and Welfare ("MHLW").

Specifically, the basis is a notification issued jointly by the Director of the Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, and the Director of the Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau (commonly known as the "Two Directors' Notice"). The latest notification that applies to Japan's patent linkage system is the "Handling of Pharmaceutical Patents in Approval Reviews and NHI Price Listing under the PMD Act regarding Generic Drugs and Biosimilars" (dated October 8, 2025; Isei-San-Jo-Ki-Hatsu 1008 No. 1, Yaku-Yaku-Shin-Hatsu 1008 No. 5). This administrative guidance aims to prevent confusion in the medical field caused by post-launch patent disputes and product recalls by (i) requiring confirmation during the generic drug approval application that the drug in question does not infringe the patents of the innovator drug (relating to active ingredients, efficacy/effects, dosage/administration) and (ii) withholding approval if infringement is suspected.

1.2. The Structure of the "Twist": The Chronic Malady of Divergence between Administrative and Judicial Decisions

The fundamental issue facing Japan's patent linkage system lies in the functional and jurisdictional divergence, or the "twisted" structure, between the "Administration (MHLW)," which holds approval authority, and the "Judiciary (Courts)," which holds the ultimate authority to rule on patent infringements.

In the U.S. system, procedures to seek judicial judgment are built into the approval process, but no such legal link exists in the Japanese system. The MHLW is strictly an administrative agency that reviews safety and efficacy based on the the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the "PMD Act") and inherently lacks the ability or authority to make

accurate judgments on patent infringement requiring high expertise, particularly on subtle legal points such as the "doctrine of equivalents" or the "scope of effect of Patent Term Extension (PTE)". Nevertheless, the Two Directors' Notice requires the confirmation of the "non-existence of a patent conflict" within the administrative procedure as a prerequisite for approval.

This contradiction is further amplified by the passive stance of the courts. Even if a generic drug manufacturer files a "declaratory judgment action for the non-existence of the right to demand an injunction against patent infringement" prior to the approval application to increase the predictability of approval, the courts tend to view this as a matter resulting from the public law relationship with the administrative agency (MHLW) regarding the approval of generic drugs. Consequently, they generally reject the benefit of the lawsuit (i.e., interest in confirmation) on the basis that it is not a private civil dispute and dismiss the case without entering into a judgment on the merits (e.g., IP High Court Judgment, May 10, 2023).

As a result, the following unstable situation has become normalized:

- **Pre-approval Black Box:** The MHLW is not an expert in patent judgment, and its judgment process is not made public.
- **Postponement of Judicial Judgments:** Since courts avoid pre-approval intervention, approval and NHI price listing are conducted without any legal determinations on patent infringements.
- **Outbreak of Post-facto Disputes:** After approval and the start of sales, if an innovator manufacturer sues a generic manufacturer and infringement is subsequently recognized, the market and medical field are thrown into chaos due to huge damages or sales injunctions.

2025 became a singular year in which this long-accumulated structural problem of the "twist" suddenly manifested in the form of multiple significant court judgments. This newsletter introduces the dramatic changes in judicial decisions that occurred in 2025 and the administrative response that was forced to address this structural problem.

2. Standards for "Substantial Identity" Regarding the Scope of Extended Patent Rights and Their Application

To understand the group of judgments in 2025, it is necessary to deeply understand the prerequisite legal points under the Patent Act, specifically the Patent Term Extension ("PTE") system and the legal doctrine regarding its scope of effect.

2.1. Interpretation Issues of Article 68-2 of the Patent Act

Pharmaceutical patents face the problem of patent term erosion due to the long time required for trials and reviews to obtain approval under the PMD Act. The PTE system was established to remedy this, but the scope of the extended patent right is limited by Article 68-2 of the Patent Act, unlike ordinary patent rights.

Extract from Patent Act Article 68-2:

"Where the duration of a patent right is extended (...), such patent right shall not be effective against any act other than the working of the patented invention for the product which was the subject of the disposition designated by Cabinet Order (...) (where the specific usage of the product is prescribed by the disposition, the product used for that usage)."

The point of contention is the interpretation of this article: whether the "product which was the subject of the disposition" is strictly limited to the approved drug itself (completely identical object) or includes objects that are similar within a certain range.

2.2. The "Substantial Identity" Standard by the Oxaliplatin Grand Panel Judgment

The judgment that settled this interpretation and forms the basis of current practice is the Intellectual Property High Court Grand Panel Judgment of January 20, 2017, in the so-called "Oxaliplatin Case".

The judgment set out the interpretation that the effect of the extended patent right extends to the "product subject to the disposition" and "those substantially identical as a pharmaceutical". This aimed to balance the need to prevent generic manufacturers from easily circumventing patents by making slight changes while simultaneously restraining the excessive expansion of rights by patent holders. The Grand Panel presented the following four types as specific categories recognized as "substantially identical":

1. Where, in a patented invention whose duration is extended regarding a patented invention characterized only by the active ingredient of a pharmaceutical, regarding the other ingredients that are not the active ingredient, the subject product has added or converted different ingredients in part based on well-known or commonly used art at the time of the application for the Cabinet Order disposition.
2. Where, in a patented invention regarding the stability or dosage form, etc., of a pharmaceutical involving a known active ingredient, the subject product has added or converted different ingredients in part based on well-known or commonly used art at the time of the application for the Cabinet Order disposition, and the identity of technical features and working effects is recognized between the two in light of the content of the patented invention.
3. Where there are only quantitatively meaningless differences regarding the "quantity" or "dosage and administration" specified in the Cabinet Order disposition.
4. Where the "quantity" specified in the Cabinet Order disposition differs, but when viewed together with "dosage and administration," it is recognized as identical.

Among these types, the first two indicate that if the change is based on "well-known or commonly used art," it is substantially identical (= infringement). Conversely, this logic suggests that if the change possesses "independent technical significance beyond well-known or commonly used art," substantial identity is denied (= non-infringement), and the PTE effect may not apply. This concept of independent technology became the watershed dividing the Dasatinib case and the Nalfurafine case in 2025.

3. Judicial Decision I of 2025: Recognition of "Original Technology" and Denial of Infringement in the Dasatinib Case

3.1. Background of the Case and Structural Specificity

The Dasatinib Case (Tokyo District Court Judgment, May 15, 2025) is a dispute concerning the chronic myeloid leukemia treatment "Sprycel Tablets". This case was fought between the innovator manufacturer Bristol-Myers Squibb ("BMS") and Japan's largest generic manufacturer, Sawai Pharmaceutical.

Note that this case was initially filed by Sawai Pharmaceutical as a "declaratory judgment action for non-infringement," but since BMS filed a "counterclaim for damages" in response, the court had to make a judgment on the existence of actual patent infringement (i.e., the scope of the PTE effect) within the judgment on the counterclaim.

3.2. Technical Points: Hydrate vs. Anhydrous, and the Battle of Additives

The largest and most critical point of contention in this case was the evaluation of the difference in the form of the active ingredient and the technical ingenuity used to formulate it.

- **Innovator Drug (Sprycel Tablets):**
 - o Active Ingredient: Dasatinib hydrate.
 - o Additives: Uses PEG400 (polyethylene glycol).
- **Defendant's Product (Sawai Pharmaceutical's Generic: Dasatinib Tablets "Sawai"):**
 - o Active Ingredient: Dasatinib anhydrous.
 - o Additives: Does not use PEG; converts this to HPC (hydroxypropyl cellulose) and further adds carnauba wax as a coating agent.

In the approval review process under the PMD Act, the MHLW operates under the principle that "differences in crystal form or hydrate/anhydrous forms generally do not involve basic differences in chemical structure, so they are treated as the same active ingredient in principle". Therefore, Sawai Pharmaceutical's product was approved administratively as being "identical to the innovator product".

However, regarding the scope of the PTE effect under the Patent Act, this difference held decisive significance.

3.3. Court Judgment: Recognition of Original Technology in Generic Product and Conclusion of Non-Infringement

The Tokyo District Court dismissed BMS's counterclaim, ruling that Sawai Pharmaceutical's product does not fall within the scope of the extended patent right. The court's explanation for such determination was as follows:

- **Principle of PTE Effect:** The effect of the extended patent right extends to the product subject to the Cabinet Order disposition (Dasatinib hydrate preparation) and "those substantially identical as a pharmaceutical".
- **Criteria for Substantial Identity:** Whether the difference from the subject product remains a "slight difference" or a "formal difference" is judged based on the technical features and working effects of the patented invention, taking into account the common general technical knowledge of a person skilled in the art.

- **Recognition of "Original Technology":** The court focused on the formulation design changes made by Sawai Pharmaceutical. Dasatinib anhydrous had issues with hygroscopicity and stability, making it difficult to formulate as is. To overcome this issue, Sawai Pharmaceutical converted PEG used in the innovator product to HPC, and further examined grades of crystalline cellulose and HPC and added carnauba wax to approximate the dissolution behavior to the innovator product. The court recognized these changes as being based on technology originally developed by Sawai Pharmaceutical, not merely a diversion of well-known or commonly used art. It concluded that because the change involved independent technical problem-solving, the difference did not remain a "slight difference" or "formal difference," and therefore did not correspond to "substantial identity".

3.4. The Impact of this Judgment

This judgment delivered two major shocks to the pharmaceutical industry.

First, the judiciary acknowledged the complete divergence between "identity under the PMD Act" and "non-identity under the Patent Act". It demonstrated a possible strategy where generic manufacturers benefit from simplified reviews (bioequivalence studies only) under the PMD Act because they are "identical," while avoiding patent infringement liability under the Patent Act because they are "non-identical (original technology)".

Second, the effectiveness of design-around using original technology was confirmed. Since the Oxaliplatin Grand Panel judgment, the wall of PTE was seen as high for generic manufacturers, but the Tokyo District Court showed a path where PTE can be avoided if "technical ingenuity (problem-solving)" intervenes, even if the basic skeleton of the active ingredient is the same.

However, this shock was shortly overwritten by the IP High Court judgment in the immediately following Nalfurafine case.

4. Judicial Decision II of 2025: Interpretation of "Substantial Identity" and Huge Damages in the Nalfurafine Case

On May 27, 2025, just 12 days after the Dasatinib judgment, the Intellectual Property High Court handed down a judgment that could be interpreted as having a completely opposite vector. This is an appeal judgment regarding the oral pruritus improvement agent "Remitch" (generic name: Nalfurafine Hydrochloride).

4.1. Overview of the Case and Reversal at the High Court

In this case, Toray (the patent holder) and Torii Pharmaceutical (the exclusive ordinary licensee) sought damages for patent infringement against Sawai Pharmaceutical and Fuso Pharmaceutical Industries (the generic manufacturers). The Tokyo District Court in the first instance had rendered a judgment of non-infringement (i.e., dismissal of claims), but the IP High Court overturned this, recognizing infringement and

ordering huge damages totaling over 20 billion yen.

- **Subject Patent:** Patent No. 3531170 (Title of Invention: "Antipruritic"). Has aspects of a use invention.
- **Product Comparison:**
 - o Innovator Product (Remitch OD Tablets): Active ingredient is nalfurafine hydrochloride.
 - o Defendant Products (Sawai, Fuso): Active ingredient is nalfurafine hydrochloride. Dosage/administration and efficacy/effects are identical. Only additives (excipients, etc.) differ.

4.2. Detailed Analysis by Point of Contention and Judicial Judgment

This judgment presented landmark decisions on numerous key issues, and its impact on practice is even more profound than the Dasatinib judgment.

4.2.1. Issue 1: Interpretation of "Active Ingredient" and Literal Infringement

The defendants argued that the scope of claims stated, "Opioid kappa receptor agonist compound (nalfurafine)" and did not state "pharmacologically acceptable acid addition salts thereof (nalfurafine hydrochloride)," so the nalfurafine hydrochloride used in the defendant's products was outside the scope of the claims.

However, the IP High Court, taking into account the description of the entire specification and common general technical knowledge at the time of filing, interpreted "active ingredient" to refer to the component that exerts pharmacological action in the body (free form), while the salt form is merely a delivery means. It ruled that since it dissociates and acts in the body, the hydrochloride salt is also included in the technical scope, and thus there was literal infringement.

4.2.2. Issue 2: Scope of PTE Effect and Rejection of "Original Technology" Defense

This is the greatest point of contrast with the Dasatinib judgment. The defendants argued that the additive formulation of the defendant's products applied to a group of additives originally developed and was not a mere diversion of well-known common art, so it was not "substantially identical" to the innovator product. This is the logic that was accepted by the Tokyo District Court in the Dasatinib case.

However, the IP High Court flatly rejected this argument.

Returning to the definition of additives (substances that do not show pharmacological action and do not hinder the therapeutic effect of the active ingredient), the court ruled that the differences in additives between the two formulations "do not have technical significance exceeding general significance". In other words, it ruled that the fact that the "additives were originally devised" cannot be a ground to deny the scope of the PTE effect (substantial identity) as long as it does not relate to the essence of the

pharmacological action.

In conclusion, the difference in additives was deemed merely a "slight difference or a formal difference when viewed as a whole," and the PTE effect was ruled to extend to the defendant's products.

4.2.3. Issue 3: Inherent Right to Claim Damages by Exclusive Ordinary Licensee (Torii Pharmaceutical)

Another important ruling in this judgment is the recognition of the right to claim damages by Torii Pharmaceutical, which is not the patent holder.

From the perspective of tort law, the IP High Court emphasized the fact that Torii Pharmaceutical conducts business jointly with Toray and sells the product with a practically exclusive status, and ruled that the profit from such sales was a "legally protected interest". This confirmed that a licensee can independently claim damages even without registration as a dedicated registered exclusive licensee (*senyo-jisshiken*), provided that the licensee can prove that its business which was impacted is based on the license agreement. This is a judgment that enhances the importance of license agreements in IP strategy.

4.2.4. Issue 4: Calculation of Damages (High Royalty and Consumption Tax)

A pro-patent (i.e., favoring patent holders) stance was also shown in the calculation of damages.

- **Royalty Rate of 9%:** A rate of 9%, significantly exceeding the industry average royalty rate of 5.9%, was recognized. This reflects the concept of an "infringement premium" (Patent Act Article 101, Paragraph 4), implying that post-facto agreements premised on patent infringement should be higher than usual.
- **Addition of Consumption Tax:** While consumption tax is not added to damages based on Patent Act Article 102, Paragraph 1 (lost profits), regarding damages based on Paragraph 3 (equivalent to the license fee), the court allowed the addition of the consumption tax equivalent (10%), deeming it substantially a consideration for patent use.

Through the accumulation of these factors, a massive claim for damages—approximately 14.2 billion yen against Sawai Pharmaceutical and approximately 7.4 billion yen against Fuso Pharmaceutical, totaling over 20 billion yen—was upheld, which is rare in the history of Japanese IP litigation.

4.2.5. Issue 5: Denial of PTE Invalidity Theory (Double Recovery)

The defendants argued that because clinical trial data from the preceding capsule formulation was used in the approval application for the OD tablets, the term restoration by PTE constituted "double recovery" and was invalid. However, the court maintained the validity of the PTE, judging that the use of preceding data is a necessary process even in dosage form addition approval, and as long as it was a period necessary for review, it is subject to term restoration.

5. Judicial Decision III of 2025: The Aflibercept Case and Limits of the Unfair Competition Prevention Act

The third trend concerns the battle over "information warfare" in the operation process of the patent linkage system, rather than patent infringement itself. Regarding the biosimilar ("BS") of the ophthalmic VEGF inhibitor "Eylea" (generic name: Aflibercept), the legality of the innovator manufacturer's lobbying to the administration was questioned.

5.1. Information Provision and Damage to "Business Reputation"

During the BS approval review for Samsung Bioepis and others, the innovator manufacturers (Regeneron, etc.) provided information to the MHLW stating that if the BS were approved, it would infringe patents (reporting based on the patent linkage system). In response, the BS manufacturers filed for a provisional disposition order for an injunction, claiming that the said information was false and fell under "the act of providing false facts and harming the business reputation of another person" under Article 2, Paragraph 1, Item 21 of the Unfair Competition Prevention Act.

5.2. Divergence between District Court and High Court Judgments

- **Tokyo District Court Judgment (Reasonableness Standard):** The Tokyo District Court (Case No. 2024 (Yo) 30028, 30029) stood on the premise that even the act of providing information to the administration could constitute unfair competition if such information is false, and examined whether there was "reasonableness" in the content or manner of provision of the information, or "special circumstances" significantly lacking reasonableness. Although the court's conclusion was to dismiss the petition, theoretically, it recognized the possibility of applying the Unfair Competition Prevention Act to this case.
- **IP High Court Judgment (Denial of UCPA Application):** The IP High Court (Decision of August 13, 2025) showed a more decisive judgment. The court ruled that providing information to administrative agencies is a cooperative act for information gathering that serves as a premise for administrative dispositions (i.e., approval), and is of a different dimension from damaging a company's business reputation, which influences the decision-making of transaction counterparts in a free competitive market. In conclusion, it ruled that the act of providing information to the administration based on patent linkage is fundamentally outside the scope of application of Article 2, Paragraph 1, Item 21 of the Unfair Competition Prevention Act.

5.3. Implication: A "Safe Harbor" for Innovator Manufacturers

This IP High Court decision grants a powerful "safe harbor" to innovator manufacturers regarding lobbying to the administration using the patent linkage system.

Innovator manufacturers can now actively express opinions of "patent conflict" to the MHLW without fearing litigation risk under the Unfair Competition Prevention Act, as long as there are patent infringement

concerns. On the other hand, for generic manufacturers, this means that the means to remove obstructive acts within the administrative process via civil litigation has been lost, forcing them to rely on public law measures such as filing objections to the approval administration.

6. Administrative (MHLW) Response: Introduction of the Expert Panel System and Its Challenges

The turbulence of judicial decisions in 2025, particularly the contradiction between "approval under the PMD Act (identical)" and "non-infringement under the Patent Act (non-identical)" exposed by the Dasatinib judgment, clarified the problems in the MHLW's administrative operations. It was revealed that the judgment of patent infringement involves issues exceeding the realm that the administration can handle, such as the certification of highly advanced original technology. To address this, the MHLW introduced a new institutional framework.

6.1. Trial Introduction of the Expert Panel System

In 2025, the MHLW issued the notification "Regarding the Trial of the Expert Panel System in Confirming the Existence of Patent Conflict during Approval Reviews for Generic Drugs and Biosimilars" (dated November 14, 2025; Isei-Yaku-Shin-Hatsu 1114 No. 1) and commenced the new system.

This system is modeled after the expert panel system in customs border enforcement, and its outline is as follows:

- **Purpose:** To hear opinions from external experts in a neutral position regarding the issue of whether there is any patent conflict during approval reviews (especially for difficult cases involving substance patents or use patents).
- **Expert Panel Composition:** The approval review is conducted by an expert panel consisting of, in principle, three members selected from a candidate list of lawyers, patent attorneys, and academic experts.
- **Process:** The MHLW presents the case, and the expert panel then conducts a review based on materials provided by the parties and public information, and submits its opinion.
- **Legal Nature:** The expert panel's opinion is merely reference material and has no legal binding force. The final judgment is made by the MHLW.

6.2. Effectiveness of the Expert Panel System and the "Double Track" Problem

This new system has a certain rationality in the sense of supplementing the administration's judgment capability. However, it not only fails to resolve the fundamental "twist" of patent linkage but may also create new risks.

- **Lack of Legal Binding Force:** The biggest problem is that the opinion of the expert panel has no legal binding force. Even if the expert panel judges "non-infringement" and the MHLW grants approval, there is no legal effect preventing the innovator manufacturer from suing in court and the court ruling that there is "infringement" (as in the Nalfurafine case). In this case, the "confusion

in the medical field" that should be avoided most—where a product launched with the administration's stamp of approval is removed from the market by judicial decision—will occur.

- **Problems Caused by Double Track Procedures (Dual Administration):** A "Double Track" state is anticipated where the internal administrative judgment process by the expert panel and the infringement litigation (or provisional disposition) in court proceed simultaneously. If the judgment criteria or conclusions of the two diverge, corporate predictability will be significantly damaged, shaking trust in the system.
- **Opacity of Judgment Criteria:** At present, the criteria/guidelines for how the expert panel will incorporate the fluctuations of the latest judicial decisions—such as the evaluation of "original technology" in the Dasatinib judgment or the "comprehensive interpretation of PTE" in the Nalfurafine judgment—into administrative judgment are not clear.

7. Conclusion and Strategic Outlook

2025 was a watershed year for Japan's patent linkage system, where new judgments and system formations were made regarding the judgment framework of the judiciary and administration.

7.1. Implications for Corporate Strategy

Innovator Pharmaceutical Manufacturers:

- **Strengthening Rights Enforcement:** The IP High Court judgment in the Nalfurafine case has made extremely powerful countermeasures possible against generics that only change additives. In addition, IP management that considers the utilization of rights by exclusive licensees is required.
- **Intervention in Administration:** Since the IP High Court decision in the Aflibercept case made it possible to provide information to the administration the risk of running foul of the Unfair Competition Prevention Act, actively providing patent information to the MHLW becomes an essential strategy.

Generic Pharmaceutical Manufacturers:

- **Sophistication of "Original Technology":** The IP High Court judgment in the Nalfurafine case showed that the mere substitution of additives cannot avoid the PTE effect.
- **Incorporating Litigation Risk:** It is necessary to recognize that approval by the MHLW or the opinion of the expert panel does not serve as a risk hedge for civil litigation, and to incorporate the timing of a product launch and the damages risk in litigation (high royalties, etc.) into management decisions.

7.2. Future Outlook of the Patent Linkage System

The introduction of the expert panel system can be said to be a move based on the limitations of current administrative operations, but as judicial decisions become more sophisticated and complex, the current scheme where the administrative agency bears the responsibility of making judgements on patents seems to be losing sustainability. In the future, discussions on legal amendments to formally incorporate judicial judgments into the approval process, like in the U.S., or drastic systemic reforms to strengthen the

coordination between administrative and judicial judgments will likely become unavoidable. Attention must be paid to whether this "twist" heads toward a resolution or deepens into further confusion through the appeal judgment of the Dasatinib case and the actual operation of the expert panel system from next year onwards.

-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the author[s] as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 山内 真之 (masayuki.yamanouchi@amt-law.com)

Author:

Masayuki Yamanouchi (masayuki.yamanouchi@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。
The back issues of the newsletter are available [here](#).