

2015年1月14日

保健福祉委員会 御中

一般社団法人日本知的財産協会
常務理事 森田 拓

韓国薬事法改正の野党発議案に対する意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する民間のユーザー団体で、日本の主要企業約900社を会員としており、世界における知的財産制度、その運用の改善について、意見などを関係先に提出いたしておりますが、今般、標記韓国薬事法改正の野党発議案について精査させていただきました。

つきましては、添付のとおり、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。

また、今回提出いたします意見の背景、理由などについてご説明するのに吝かではございませんので、その必要がありましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料：韓国薬事法改正の野党発議案に対する意見

お問い合わせ先：

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 西尾 信彦
TEL：81-3-5205-3433
FAX：81-3-5205-3391
Email：nishio@jipa.or.jp

韓国薬事法改正の野党発議案に対する意見

野党発議案は、特許権者に対して不当な義務を課す規定や食薬処の事務処理負担を増大させ国税の無駄使いにつながる規定が一部に含まれていることから、以下のとおり、反対意見を提出いたします。

1. 第89条の3（損害賠償）の新設に強く反対します。

同条第1項は、第50条の5第2項の審判又は訴訟の提起によって生じた損害について、品目許可権者および特許権者が原則的に責任を負うものとし、例外として品目許可権者や特許権者が重過失や故意のないことを立証した場合は除くと規定しています。すなわち、民法第750条に規定する不法行為の成立要件としての故意、過失の立証責任を損害賠償請求者から品目許可権者および特許権者側に転換するものであります。

しかしながら、品目許可取得者および特許権者は、特許庁による審査を経て登録された特許の有効性を信じて、薬事法に従い販売制限の申請を行っており、むしろ過失や故意のないことが推定されます。したがって、第50条の5第2項の審判又は訴訟の提起によって生じた損害について、品目許可権者および特許権者に立証責任を負わせることは「公平の理念」、「正義または公平の概念」に反すると考えます。よって、民法の原則に従い、賠償を請求者が故意、過失を立証すべきであると考えます。

また、同条第2項は損害額を立証することが極めて困難な場合、損害額は法院により判断されると規定しています。しかしながら、同条第1項が不当であり不要な規定でありますので、その損害額の立証にかかる同条第2項も不要であると考えます。

以上から、第89条の3第1項及び第2項は削除されるべきであると考えます。

2. 第50条の11第1項第2号及び第3号に規定する登載医薬品管理院（LPMI）の業務に反対します。

LPMI が、登載された特許が特許法第29条第1項各号又は第2項に該当するかを評価すること、及び、該当すると判断した場合に特許無効審判を請求すること、に反対します。利害関係者は特許無効審判をいつでも請求することができるにもかかわらず、30名もの人員（第50条の12第1項）を雇用して登載特許の特許性評価と特許無効審判請求をさせる必要はないものと考えます。

3. バイオ医薬品を第50条の4の許可申請の通知及び販売制限の対象から除外することに反対します。

一般医薬品に関する特許と同様に、バイオ医薬品に関する特許も第50条の2に従い、Green Listに登載する必要があることから、バイオ医薬品のみを連携制度の対象外とすることは不合理であると考えます。よって、バイオ医薬品も第50条の4の許可申請の通知及び販売制限の対象に含めるべきであると考えます。

4. 特許権者が販売制限を申請する際に、第50条の5第1項各号に規定する陳述書を食薬処長に提出する義務を課すことに反対します。

特許権者は、特許庁による審査を経て登録された特許権と食薬処長による薬事法の行政処分に基づいて、適法に販売制限の申請をします。したがって、特許権者に対して、所定の陳述書の提出義務を課すことは不当であると考えます。

また、医薬品許可特許連係による処分に関して生じた不利益や損害は、その原因となった食薬処長の違法又は不当な処分を含めて、その利害関係人であるオリジナル医薬品の品目許可を受けた者、当該医薬品の特許目録に記載された特許権者及び後発品の品目申請した者等の争訟で解決するのが妥当であると考えます。さらに、所定の陳述書の提出義務を特許権者に課すことにより、販売制限申請手続に関する食薬処の事務処理負担を増大させることになると考えます。

5. 第50条の4第1項に規定する、品目許可等申請事実の通知義務の主体を後発医薬品の許可申請者ではなく食薬処に変更することに反対します。

特許目録に登載された医薬品特許権に関する所定の事項は公開され、後発医薬品の許可申請者も当然に知りえるので、後発医薬品の許可申請者が品目許可等申請事実を通知できない理由はないと考えます。品目許可等申請事実を通知することに何ら困難性がないにもかかわらず、本来通知義務を負うべき品目許可等申請者ではない食薬処が通知義務を負うとすれば、特許目録の医薬品特許情報を公衆に公開するという意義を損なうだけでなく、食薬処の事務処理負担が増大することとなると考えます。

以 上