

2026年5月

駒谷剛志弁理士の論文が日本弁理士会機関誌「パテント」に掲載

— 「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 —

このたび、弊所 General Manager・弁理士 駒谷剛志の論文「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— が、日本弁理士会の機関誌「パテント」（2026年・Vol.79 No.5）に掲載されましたので、ご報告いたします。本稿は、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）の特集論文として執筆されたものです。

論文の概要

本稿は、ドラッグ・ロス、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、日本の医薬知財制度が統一的に十分対応できていない現状を分析し、抜本的な制度改革を提言するものです。

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、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」として再設計することを目指しています。現行制度が行政通知や判例法理に多くを依拠し、法的予見可能性に限界がある点について、東海医科事件・ナルフラフィン事件・ダサチニブ事件といった近時の裁判例を精緻に分析しながら、解釈運用による対応が既に臨界点に達しているとの問題意識を提示しています。

5 つの提言

本稿は、以下の 5 つの提言を柱として、イノベーションの促進と医療アクセスの両立を図る近未来の制度設計を提示しています。

【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・エクスルーシビティ」 — 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

本稿は、知的財産制度を単なる法的権利の束ではなく、望ましい未来社会を構築するための「社会設計のツール」として捉え、世界中の子ども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未来の実現を展望する、意欲的な制度設計論となっています。

出典

駒谷剛志「『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」パテント Vol.79 No.5 (2026年)