

国際取引法学会 (研究報告) (160)

日本のパテントリンケージの課題解決に向けて
～欧州との比較から～

(国際知的財産法制部会)

田中康子*

I はじめに

医療用医薬品は、一般の製品と異なり、その製造販売は薬事当局により規制されている。そのため、「先発医薬品」(新薬)と先発医薬品の独占権満了後に市場参入可能な「後発医薬品」が明確に区別されている他、データ保護(再審査制度)、特許期間延長、後発医薬品開発における試験研究の例外、いわゆるパテントリンケージ等の、一般の業界にはない「特殊な仕組み」が存在する。なお、パテントリンケージとは、薬事当局における後発医薬品の製造販売承認にあたり、先発特許権への侵害有無を確認することであり、先発と後発の競争を調整する仕組みである。

医療用医薬品の薬事当局による規制は国際的であり、パテントリンケージも、米国をはじめとする先進諸国を中心に導入され、各国独自の制度によって運用されている。特に米国では、世界に先駆けて1984年に先発後発のバランスを考慮した法律(ハッチ・ワックスマン法)が整備され、透明性かつ専門性の高い実務が行われている。これに対して日本では、パテントリンケージを規定した法律は存在せず、薬事当局(厚生労働省)の通知に基づいて、後発医薬品の製造販売承認における審査の一部及び薬価収載前の事前調整として、当事者間で非公開に、先発医薬品特許との抵触を確認しているにとどまる。そのため、透明性や公平性に欠けるとの課題が指摘されており、さらに米国の制度と比較すると、根拠法がないことによる不安定性、先発

特許リストの非公開による不透明性や不公平性、後発医薬品申請情報の非公開による医薬品の安定供給への不安、さらに専門官庁の関与がないことによる公平性・専門性・透明性の欠如という課題が見出せる2。

日本における課題の解決のために、米国と類似の制度導入が選択肢の一つとして挙げられるが、一方で、日米と同様多くの新薬企業を有する欧州連合(以下「EU」)では、パテントリンケージは禁止されている3。そこで、日本のパテントリンケージの課題解決に向けて、米欧の事情を対比しながら、米国と類似する制度の導入か、あるいは制度撤廃かという観点から調査を進めているうち、EUに加盟するいくつかの国では、事実上パテントリンケージと思われる実務が行われていることが判明した。そうなる、日本と欧州では、正式な制度は無いがパテントリンケージが運用されている点で共通し、比較研究の価値があると思われる。

本稿では、日本のパテントリンケージの課題解決に向けて、欧州でのパテントリンケージの運用実態の整理と日欧比較を行い、米国と類似の制度導入以外の選択肢を模索する。なお、パテントリンケージが先発と後発の間の調整であ

— も く じ —

- I はじめに
II 欧州の事情の整理
III 日欧比較
IV 日本のパテントリンケージの課題解決への示唆—欧州との比較から—
V おわりに

* たなか やすこ, エスキューブ(株)代表取締役, エスキューブ国際特許事務所所長, 弁理士

るという性質から、検討においては、パテントリンケージ以外の「特殊な仕組み」-データ保護（再審査制度）、特許期間延長、及び後発医薬品開発における試験研究の例外-についても比較検討を行う。

II 欧州の事情の整理

1 欧州連合（EU）における医薬品に関する「特殊な仕組み」

(1) データ保護

新薬には、8年間のデータ保護期間（Data exclusivity）⁴が与えられる。すなわち、先発医薬品の承認（MA：Marketing Approval）から8年間は、後発医薬品の販売承認申請をすることはできない。さらに、新薬に、10年間の市場独占権（Market exclusivity）期間⁵が与えられ、先発医薬品の承認から10年間は、後発医薬品の販売をすることができない。

(2) 特許期間延長（補足保護証明制度：SPC）

EUにおいて、特許期間延長制度に相当する制度は、SPC⁶であり、1992年に施行された。EEC規則1768/92の前文によると、制度趣旨は、新薬の研究開発の奨励であり、業界の利害関係を考慮し、延長期間は最大5年とされている。

SPCが付与される特許は、製品、製品の取得方法、製品の用途を保護する特許であって、証明書の付与を受ける手続き上、その所有者が指定したもの（基本特許）である。また、SPCが付与されるのは、一製品あたり一つである。言い換えると、一つの承認に基づいて、SPCが付与される特許は、基本特許1件のみである。なお、同一特許権に、第二用途に基づく二つ目のSPCを付与するか否かという点について、2012年に肯定的な判決⁷がでたものの、2020年7月の判決⁸では否定的な路線に戻っている。

また、延長された特許権の効力（SPCにより保護される範囲）は、基本特許の保護範囲内における販売承認された製品の医薬品としての使用（用途）である。保護される用途は、SPCの基礎となった最初の販売承認で言及されたものだけでなく、SPCの期間中、SPCが付与さ

れた基本特許で保護され、承認を得たすべての用途が含まれる。またSPCの保護範囲は、主要薬効だけでなく、その塩、エステルを含むものにもおよび、小児用医薬品を保護するSPCに対して期間延長が与えられた場合にはさらに6ヶ月延長することができ（その結果、SPCは合計で最大5年6ヶ月となり得る）、保護範囲は小児用途に制限されないと解釈されている。

なお、2019年に、輸出及び貯蔵のための例外を導入するSPCの規則改正（(EC) No 469/2009）があり、先発品に関する特許についてSPCが有効な期間内であっても、EUを拠点とする後発品の製造業者は、当該特許権が満了している、または存在しない非EU市場への輸出を目的として、または（SPCの満了前6ヶ月間に、）SPC満了後にEU市場で販売するための貯蔵を目的として、SPCの期間中にSPCで保護された医薬品の後発品を製造することができるようになっている。

(3) 後発医薬品開発における試験研究の例外

指令（EC）2004/27 Article 10.6に、試験研究とトライアルは特許権又は医薬品に対するSPCの侵害にならない旨の規定がある。

(4) パテントリンケージ

EUの薬事当局（EMA: European Medicines Agency）は、欧州規則、欧州指令に記載された理由以外で、医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消すことはできないことが規定されている（欧州規則No.726/2004第81条、欧州指令2001/83/EC第126条）。ここで、欧州規則、欧州指令に記載された理由とは、品質、安全性、有効性にかかわる科学的基準（公衆衛生）であり、特許権侵害の有無等により、医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消すことはできないことが規定されているといえる。

しかしながら、実際には加盟国レベルで事実上のパテントリンケージが行われている。なお、パテントリンケージ以外の「特殊な仕組み」については、EU加盟国においてもEUの規則に従って運用されていることを前提とする。

2 EU加盟国におけるパテントリンケージの運用実態

2020年11月に発行された欧州の後発医薬品メーカーの団体 (Medicines for Europe) による白書⁹の16頁 (5.2) には、「EU下では禁止されている、すなわち違法なパテントリンケージが2009年の報告書に記載されている」ことが指摘されている。さらに、同白書において、EUの加盟国がパテントリンケージを行うことは違法であると、欧州委員会が繰り返し指摘しているにもかかわらず、上述の様な運用は後を絶たないことが述べられており、パテントリンケージにより次のような、主に二つの悪影響がもたらされると訴えている。

一つ目は、欧州委員会がパテントリンケージはEU法違反だという見解を示しているにもかかわらず、後発品上市の遅延に対する補償が限定的となっていること、二つ目は、後発メーカーに対する特許訴訟の費用である。

同白書において、以下に示す、販売承認リンケージ (Marketing authorization linkage)、薬価収載リンケージ (Pricing & reimbursement linkage)、調達リンケージ (Procurement linkage)、及び処方リストに基づくリンケージ (Prescription listing based linkage) が具体的に行われているパテントリンケージの慣行として紹介されている。

(1) 販売承認リンケージ (Marketing authorization linkage)

販売承認リンケージとは、後発医薬品の薬事承認が、先発医薬品の特許権の満了と関係している、あるいは、先発メーカーが、後発医薬品の当局への承認申請行為が特許侵害であると主張して、後発医薬品の販売承認取得手続きの悪用・誤用を行うことにより、先発メーカーによる特許侵害訴訟に発展する運用をいう。

ポルトガルには、パテントリンケージの習慣があり、後発品が販売承認を申請すると、米国と同様の流れで特許侵害訴訟や仲裁手続きに発展する¹⁰。またスロバキアにも同様の運用がある。さらにハンガリーでは、後発品の販売承認を申請した者に、先発医薬品の特許を侵害する

意思がないことを約束 (sign) させている。またフランスでも、後発医薬品の申請者は、申請時に先発サイドに通知が必要とされている。

(2) 薬価収載リンケージ (Pricing & reimbursement linkage)

薬価収載リンケージとは、後発品の薬価収載が特許権侵害だと考える国で、侵害リスクを避けるために、先発の特許切れまで薬価収載の申請を待つよう求められる運用をいう。

先発の特許切れまで薬価収載しない国では、特許権者が、特許期間中は後発品の薬価収載をしないよう、当局に働きかける事例が認められる。例えばイタリアでは、いわゆる「Balduzzi法令」¹¹により、先発の特許切れまで、後発品の薬価収載を行わないことがある。またポーランドでは、後発品は、薬価収載を申請する前に、製品が市場で入手可能であることを確認する必要がある¹²。そのため、最初の販売は、特許侵害であるとみなされるか、市場独占権 (Market Exclusivity) によって遮られることになり、医薬品は、販売承認を得ても、薬価収載されるまで、すなわち特許または市場独占権が満了するまで、処方することができないので、事実上後発品の販売時期が遅れることになる。さらにドイツとフランスでは、後発品の薬価収載前に、特許侵害していないことの声明を求められる。

(3) 調達リンケージ (Procurement linkage)

先発メーカーが、EU加盟国で医薬品の調達を管轄する当局とのコミュニケーション手順を悪用・誤用して、後発品の市場参入を混乱させる運用をいう。先発メーカーが特許権を主張することにより、開発中の後発医薬品の調達手続きへのアクセスを遅らせ、市場参入を遅らせるという影響がある。

ドイツでは、先発の特許期間中に、後発品を医薬品リストに掲載することは、後発品の販売が特許切れ後に行われる場合も、特許侵害行為とみなされる¹³。またオランダでは、医薬品データベースに後発品を掲載することは、特許侵害行為とみなされる¹⁴。

(4) 処方リストに基づくリンケージ (Prescription listing based linkage)

処方リストに基づくリンケージとは、医療従事者が医薬品を処方するために、医薬品の処方リストへの掲載を求める国において、特許権者が、このリストへの掲載行為が特許侵害行為であると主張し、処方リストへの掲載行為に対して侵害訴訟を提起する運用をいう。

Ⅲ 日欧比較

1 日本における医薬品に関する「特殊な仕組み」

(1) 再審査（データ保護）

新薬について、8年の再審査期間（薬機法第14条の4）が付与され、再審査期間が終了するまで、後発医薬品の承認申請をすることはできない¹⁵。

(2) 特許期間延長

特許法第67条4項において、臨床試験のために、特許発明の実施をすることができなかった期間を補填する目的で、最大5年延長可能である旨が規定されている。

一件の承認について複数の特許を延長可能であり、同一特許権について、制度導入当初より、効能追加承認に基づく場合は複数回の延長が可能であった。その後、特許期間延長登録可否をめぐる二つの最高裁判決¹⁶により、剤形追加、用法用量変更承認に基づく場合も複数回の延長が可能となっている。

延長された特許権の効力は、特許法第68条の2に定めがあり、1988年の制度導入当時は承認を得た「物と用途」の範囲であるとの統一的な解釈がされていたが、上記二つの最高裁判決によりこの解釈に疑義が生じ、2018年に1件の裁判例¹⁷があったものの、一義的に解釈できない状況が今日まで続いている。

(3) 後発医薬品開発における試験研究の例外

特許法第69条第1項で「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、

及ばない」ことが規定され、「後発医薬品の承認申請のための試験は試験研究の例外に該当し侵害にならない」ことが最高裁判決¹⁸で確認されている。

(4) パテントリンケージ

パテントリンケージに関する法規制はないが、医薬品の安定供給を図る趣旨で、厚労省の平成21年6月5日付通知¹⁹、及び平成21年1月15日付通知²⁰に基づく運用がされている。具体的には、後発医薬品の審査段階と、後発品承認後薬価基準収載前のいわゆる事前調整の二段階での運用がされている。審査段階では、薬事当局と後発医薬品申請者との間で、先発特許への抵触有無、並びに先発特許の有効性について確認が行われる。この際、確認対象は、先発品申請者が薬事当局に提出したリストに記載された物質及び用途に関する特許であり、特許庁・裁判所などの専門官庁の関与無しに当事者間で非公開でのコミュニケーションが行われる。事前調整は、薬価収載前に当事者間で調整を行い、特許係争の懸念が無い場合は薬価収載の手続きを行う、という手続きである。この際、調整対象となる特許に制限はなく、先発側からの「侵害している」との指摘を契機に調整がスタートする。しかし制度上特許係争が起こらないことを約束する必要はなく、形式的な手続きになっている。

2 「特殊な仕組み」について、日本とEUの比較

(1) データ保護（再審査）期間

いずれも、新薬には8年間のデータ保護（再審査）期間が与えられている点で共通する。しかしEUでは、さらに市場独占権（Data Exclusivity）により、先発品の承認から10年間は後発品が承認されない点で異なる。この点に注目すると、日本の方が、先発品が不利、すなわち後発品の市場参入時期が早まる傾向が示唆される。

(2) 特許期間延長（SPC）

いずれも、延長期間は最大5年である点で共通する。

延長可能な特許については、EUでは、延長が可能なのは基本特許1件1回のみであるのに対し、日本では、延長可能な特許の種類に制限はなく、複数件（制限なし）の特許を複数回延長可能である点で異なる。なお、1件の特許を複数回延長可能かという点について、EUでは2012年に肯定的な判決がでたがその後2020年に否定的な路線に戻っているのに対し、日本では二つの最高裁判決を経て、複数回延長の適用範囲が広がった背景があることを強調したい。

さらに延長された特許権の効力については、日本での解釈に不明確な点はあるが、EUでは、承認された医薬品と用途であることを考えると、個々の特許権に関しては、EUの方が効力範囲が広いと考えられる点で異なる。

また日本には存在しないEUの特徴として、2019年のSPCの規則改正がある。この改正は、SPC期間中に後発品製造が許される例外として、特許保護のない非EU市場への輸出の目的、及び（SPC満了前6ヶ月間であれば）特許（SPC）満了後にEU市場で販売する製品の貯蔵の目的を規定している。前者は、EU内の後発品メーカーの市場がEU内にとどまらないことを示唆するが、後者は、本来侵害行為となる延長期間中の製造を認めることにより、事実上後発品の参入時期を早めていると捉えられる。

以上を総合的に考慮すると、日本では複数件の特許を複数回延長可能という点の影響が大きいく、EUについては、2019年の規則改正による例外による影響が大きいに思われる。先発と後発の競争において、日本の事情は先発有利に、EUの事情は後発有利に働くので、結果として、日本の方が、先発が有利、すなわち後発品の市場参入時期が遅れる傾向が示唆される。

(3) 後発医薬品開発における試験研究の例外

いずれも、後発医薬品開発における試験研究は特許侵害を構成しない点で共通するので、日欧比較には影響を及ぼさない。

(4) パテントリンケージ

EUではパテントリンケージは禁止されており、日本では運用されている点で異なる。よって、EU加盟国でも、パテントリンケージ禁止

が徹底されていると仮定すれば、パテントリンケージにより後発品参入が遮られることが無い分、日本の方が、先発品が有利、すなわち後発品の市場参入時期が遅れる傾向が示唆される。

3 パテントリンケージについて、日本とEU加盟国における実態の比較

根拠法について、日本では、厚労省の課長通知を根拠とした運用がされている。これに対しEU加盟国では、ポルトガル、フランス、イタリア、及びポーランドにおいて根拠法の存在が確認できた。根拠法趣旨は、日本では医薬品の安定供給であるが、EU加盟国については統一した趣旨を把握することはできなかった。しかしながら上述の白書がパテントリンケージの弊害として訴える「後発品上市の遅延に対する限定的な補償」及び「後発メーカーに対する訴訟費用」を裏返すと、パテントリンケージの趣旨は、後発品上市を遅延させること、あるいは先発の競争力を維持すること、であると理解できる。日本が「医薬品の安定供給」という薬事当局の責任としてパテントリンケージを行っているのに対して、EU加盟国の現状からは、先発と後発の競争の視点が趣旨として浮かび上がってくる点は興味深い。

次に、後発品申請から承認までの段階（日本でいう審査段階）において、日本では、承認取得予定日に有効な先発特許との抵触関係について確認が行われる。すなわち、承認取得が先発特許の侵害であると考えられている。これに対し、ポルトガルとスロバキアでは、後発品の申請自体が侵害だとされている。また、ハンガリーでは、後発品申請時に先発特許非侵害の約束が必要であり、さらにフランスでは後発品申請時に先発への通知が必要とされている。よって、この段階における運用は、日本とEU加盟国において相違がある。

承認後薬価収載までの段階（日本でいう事前調整）においては、日本では、当事者間で形式的な事前調整が行われる。また薬価収載は製造販売開始を意味するため、薬価収載されると特許侵害訴訟に発展する。これに対し、フランスとドイツでは、薬価収載前に特許非侵害の声明を要求され、ドイツとオランダでは、薬価収載

や医薬品リストへの記載が特許侵害とされる。さらにイタリアでは、先発の特許切れまで、ポーランドでは先発の特許切れか市場独占期間満了まで、薬価収載されない旨の規定がある。そうすると、日欧で運用が異なるようにも思われるが、日本の事前調整は完全に先発後発の当事者間で行われているため、当事者間で先発特許非侵害の声明を要求されたり、先発の特許切れまで薬価収載されないような約束が取り交わされたりしている可能性は大いに考えられる。また、薬価収載が特許侵害とされる考え方は日欧で共通しており、訴訟に発展しない限り、少なくとも専門官庁の関与は確認できない点でも共通する。以上を総合的に勘案すると、この段階での日欧の運用は、事実上は概ね共通していると言えるのではないだろうか。ただし、日本では、審査段階も事前調整もブラックボックスで行われるのに対し、EU加盟国では、白書に記載できる程度に公になっていると考え、日本は、透明性・予見可能性が「低い」ないし「極めて低い」といえるのに対して、EU加盟国では「中程度」（高いとも低いともいえない）という程度であるが、この点で若干相違がある。

IV 日本のパテントリンケージの課題解決への示唆—欧州との比較から—

日本のパテントリンケージの課題は、透明性や公平性に欠けること、さらに米国と比較すると、根拠法がないことによる不安定性、先発特許リストの非公開による不透明性や不公平性、後発医薬品申請情報の非公開による医薬品の安定供給への不安、さらに専門官庁の関与がないことによる公平性・専門性・透明性の欠如であった。

パテントリンケージに関する日本とEU加盟国における実態の比較より、両者において大きく異なる点は、制度趣旨であるが、その他の運用においては異なる点も、類似する点もあり、透明性・予見可能性についても、若干の違いがある程度にとどまる。パテントリンケージ以外の「特殊な仕組み」まで視野を広げると、特許期間延長についても、制度の趣旨において両者に違いがみられる。日本では特許期間の補填が目的であり、EUでは新薬の研究開発の奨励が

目的である。このことは、両者における延長対象の特許、1件の特許の複数回延長可否、さらに一つの承認あたり延長可能な特許の数の違いに影響していると考え。EUでは、データ保護と市場独占権により、先発の独占期間を保証した上で、SPCは、やや後発に有利な設計として先発後発のバランスを維持し、そしてEUとしてはパテントリンケージを禁止してこのバランスを維持しているように思われる。だからこそEU規則を無視して行われている事実上のパテントリンケージが、後発の参入遅延と費用負担増につながる、つまり先発と後発の競争のバランスを崩している、後発サイドから激しく責められている、と考えればつじつまも合う。

そうすると、欧州との比較から導かれる日本のパテントリンケージの課題解決の糸口は、医薬品における「特殊な仕組み」全体を通して、医薬品産業の持続的発展を促すような市場競争を生み出す仕組みへと設計し直すことであるといえよう。

V おわりに

以上、日本のパテントリンケージの課題解決に向けて、米国と類似の制度導入か、あるいは制度撤廃か、に続いて、三つ目の選択肢を導くに至った。いずれの選択肢が最良かという点に検討の余地が残るが、現状から脱し、欧米と肩を並べる製薬大国であり続けるための第一歩につながれば幸いである。

[注]

- 1 榎田祥子「パテントリンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察—ジェネリック医薬品申請・承認手続きにおける新薬関連特許権の侵害性判断の国際動向—」AIPPI Vol.59 No.11 (2014) 830～831頁、篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題(上)」L&T 80 (2018)、同「日本型パテントリンケージ制度の諸問題(下)」L&T 81 (2018) 9～15頁、石壁正穂ほか「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 Vol.70, No.10 (2018) 64頁。
- 2 田中康子「米国ハッチ・ワックスマン法との比較から見えてくる日本のパテントリンケージの課題」国際商事法務 Vol.48, No.8 1094～1100頁 (2020)。
- 3 医薬品販売承認機関(当局)は、欧州規則、欧

- 州指令に記載された理由以外で、医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消すことはできない。欧州規則 No.726/2004第81条、欧州指令2001/83/EC 第126条。
- 4 欧州指令 2004/27/EC, 欧州規則 (EC) No 141/2000, 欧州規則 (EC) No 1901/2006。
 - 5 欧州規則 (EC) 726/2004の第14 (11) 条。
 - 6 Supplementary Protection Certificate, EEC 規則1768/9224
 - 7 C-130/11 - Neurim Pharmaceuticals
 - 8 C-673/18 - Santen
 - 9 November 2020 White paper : Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy (<https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>) (as of March 6, 2022).
 - 10 Portugal Law No. 62/2011.
 - 11 Decree-law no. 158 of 13 September 2012, converted with amendments into Law no. 189 of 8 November 2012.
 - 12 Reimbursement Act 2011 in Poland, art.25(3).
 - 13 Simvastatin, German Federal Supreme Court, 5 December 2006
 - 14 Pharmachemie v. GlaxoGroup, Supremecourt (Hoge Raad), 22 June 2012.
 - 15 製薬協「日本の薬事行政2020」3.16 再審査。
(<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/20yakuji.pdf>) (as of March 6, 2022)
 - 16 最一判平成23年4月28日(平成21(行ヒ)第324~326号)及び最三判平成27年11月17日(平成26(行ヒ)第356号)。
 - 17 知財高裁平成29年1月20日(平成28(ネ)第10046号)。
 - 18 最二判平成11年4月16日(平成10年(受)153号)。
 - 19 平成21年6月5日付医政経発第0605001号薬食審査発第0605014号「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」。
 - 20 平成21年1月15日付医政経発第0115001号「後発医薬品の薬価基準への収載等について」。

アクセス・ツー英米誤考 ③⑥

本号エッセー「IBL ジャーナル②」の新世 Millennium 明け世相の「戦」の様相につづく転ばぬ先の杖(2020. Vol.50, No 1)の和諺と似た趣旨の English Proverb が16~17世紀に多くみられる。

この英語の諺は、イギリス本土で生れたものもあればヨーロッパ大陸からのもの、古代ギリシアやローマ時代に由来する古人の名句もあって、これらが長年月経て英米領土に Cultivate and grow (培われ成育)されてきたもの多く、なかでも Subtleties (人情のキビをシンプル)にふれる Truth of life「人生の眞理」を穿つもの、以下にその具体例。

1) あの名な “Merchant of Venice” (シェークスピアの引用句どおりに “It is a good divine that follow his own instructions” (自分の説教を実行する牧師は立派な牧師だ)として, “Practice what you preach” (みずから説くところを実行しなさい, 即ち「隗より始めよ」には “Practice is better than precept” もある。

2) 16世紀チャーチル一世を処刑しイギリスに共和国を興した Oliver Cromwell が渡河作戦に際し部下に与えた戒告のコトバ “Put your trust in God but keep your powder dry” (天祐を信じてても火薬を湿らすな) 即ち「油断大敵」には、バイブルに “Pride goeth before destruction and an haughty spirit before a fall” あり。

3) 要するに、英語国民の Intelligence の結晶 (No smoke without fire のウソはすぐばれる) である Proverb のことを、米ペンシルバニア州創建者16・17世紀の William Penn が国民の英知はことわざにあり “The wisdoms of nations lies in their proverbs, Collect and learn them. They save time and speaking, and upon occasion may be the fullest not safteat answer” (Proverb を集めて覚えること、つまり、時間もことばも少なく、それでも十分正確を表わすとの Maxim (至言) を残している。例えば、転んでケガしないよう杖を用意して歩くのはリスクを考えて先に手を打ったからといって、予想通りなかなかハプニングは起らない。そこで、念には念のため (歩く前の絆創膏はるようなことは,) “Band-Aid for walking with a stick” というのは川柳的諺になる。

締めて4) 肝心の「転ばぬ先の杖」の Proverbs の Examples のいくつかを挙げると、

—“Look before you leap, for snakes among the bright flowers creep” (美しい花のなかにひそむ蛇)「足元に注意」

—“Forewarned is forearmed” (要注意の腕構え)「警戒は警備なり」

—“Prevention is better than care” (予防策は治療に勝る)「用心に勝る薬なし」 (小原三佑嘉)