

「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査に係る
医薬品特許の取扱いについて」に関する意見募集について

平成 2 1 年 4 月 9 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療用後発医薬品（以下、「後発医薬品」という）の薬事法上の承認審査に係る特許情報については、平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号審査課長通知「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」に示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところです。

今般、「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」を通知することを予定しており、下記の要領により、御意見を募集することとしました。

つきましては、「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査に係る医薬品特許の取扱いについて」について、御意見のある場合には、下記により御提出をお願いいたします。皆様からいただいた御意見については、最終的な決定に際しての参考とさせていただきます。

なお、御提出いただいた御意見に対して、個別の回答はいたしかねますので、予め御了承ください。

記

1. 募集期間

平成 2 1 年 4 月 9 日（木）～平成 2 1 年 5 月 1 1 日（月）

※ 郵送の場合は同日必着

2. 提出方法

御意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただく御意見には必ず「特許の取扱いについて」と明記して提出してください。

○ 電子メールの場合

アドレス patent@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局審査管理課宛

（ファイル形式はテキスト形式でお願いいたします。）

○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課宛

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課 後発医療用医薬品担当宛

3. 御意見等の提出上の注意

御提出いただく御意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の方は住所・氏名・職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載して下さい。御提出いただきました御意見については、名前・住所・電話番号・ファクシミリ番号及び電子メールを除き、公開される可能性があることを、予め御承知置きください。

御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合もあります。

医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査に係る
医薬品特許の取扱いについて

後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。

- (1) 先発医薬品に有効成分に係る物質特許が存在する場合（(2)の場合は除く。）には、後発医薬品を承認しないこと。この場合の特許の存否は、承認予定日で判断するものであること。
- (2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在する場合等については、後発医薬品を承認すること。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。
- (3) なお、効能・効果等の開発に伴い、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と明らかに異なる効能・効果等が認められた医薬品については、原則として、4年間の再審査期間を付すこととされているので、申し添える。