

**「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」(案)  
に関する意見募集に対して寄せられた御意見について**

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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」(案)について、平成21年4月9日から5月11日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集したところ、27団体・企業・個人から御意見をいただきました。  
お寄せいただいた御意見と、それに対する当省の考え方について、下記の通り取りまとめましたので、ご報告いたします。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見につきましては適宜集約させていただいております。  
なお、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただいておりますので御承ください。  
今回、御意見をお寄せいただきました方のご協力を厚く御礼申し上げます。

No.	御意見の概要	回答
全般について		
1	特許権侵害は、当事者間(先発医薬品企業と後発医薬品企業)の問題であるから、後発医薬品の安定供給の社会的要請があるにせよ、薬事法上の承認審査において、特許権の存否を参酌するのは、最小限にとどめるべきである。この点、今回の通知(案)は評価できる。	ご意見ありがとうございます。今後の通知運用の参考とさせていただきます。
(1)物質特許が存在する場合について		
2	「((2)の場合は除く。)」を削除する必要があると考える。 (1)では先発品に物質特許があれば、後発品は承認されないという大原則を示しているが、この文章中に(2)の用途特許による後発品排除の記載があり、誤解を招く恐れがある。即ち先発品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合は、物質特許が存在する場合でも承認され得るという意味に読めます。	
3	「先発医薬品に有効成分に係る物質特許が存在する場合には、後発医薬品を承認しないこと」と述べられています。「物質特許が存在する場合」とは、通常の特許期間のみならず、5年を上限とする特許延長制度に伴う延長期間も含まれると理解していますが、この点を明確にしてくださいようお願いいたします。	ご趣旨を明確とするため、(1)の第一文を「先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと。」に変更いたします。
4	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(1)に於いて「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。」と記載されていますが、先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量について、物質特許が延長されている場合は、「(2)の場合」に当たり、後発医薬品は承認されると考えて良いか。	
5	特許の有効性が争われている場合の特許の存否の基準が不十分である。「承認予定日で判断するものであること。」の後に、「少なくとも知的財産高等裁判所の判決において、特許無効の蓋然性が高くなるまでは特許は有効に存在すると判断する。」の一文を追記すべきである。	薬事法に基づく処分であること等を踏まえると、ご指摘の文言は不適切であると考えます。
6	特許の存否の判断は承認予定日ではなく薬価収載日にすべきと提案します。欧米では、後発医薬品は特許切れの当日に規制当局により承認され、直ちに販売が開始されます。	薬事法に基づく処分であるので、ご要望に答えることは困難です。
7	有効成分に係る物質特許と、その物質に係る結晶特許が存在する場合、先発医薬品の結晶系にかかわらず、生物学的な同等性を示し、有効性、安全性において同一と示すことで、物質特許満了後、承認されるということによるのでしょうか。	仮に申出の条件が満たされるのであれば、ご意見の通りです。
(2)一部の効能・効果等に特許がある場合について		

8	<p>原文では、一部効能のみ特許が存在する場合に、一律に承認することを先に記載していることから、誤解を招く恐れがあり、また(1)と比較して「方針」と記載する意図が明確でないため、「(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、後発医薬品は特許の存在しない効能・効果のみで承認すること。すなわち、特許が存在する効能・効果等については承認しない。」に改めるべきである。</p> <p>“後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。”については(1)でも同様であるため、(2)にのみ記載することは適当ではないと考える。</p>	<p>ご意見の趣旨を参考の上、一部修文しました。</p>
9	<p>この中で、「一部」という表現が明確ではありません。例えば主たる効能には特許があるが副次的効能には特許がない場合でも後発医薬品を承認することになるのか、「一部」の範囲を明確にしてくださいようお願いいたします。</p>	<p>主とか副とかいう区別はありません。</p>
10	<p>「特許が存在する場合等」とありますが、他にどんな場合が含まれるのか明確にしてくださいようお願いいたします。</p>	<p>ご意見を踏まえ、「等」を削除します。</p>
11	<p>本項では、「特許」と述べられており、物質特許に限定されないと理解しています。医薬品を保護する特許は物質特許の他に、用途特許、製剤特許、製法特許などがあり、また医薬品を投与するための器具の特許もあります。この点も合わせて明確にしてくださいようお願いいたします。</p>	<p>今回の通知は、基本的な考え方を示すものであって、特許の種類毎にその対応が異なるものではありません。</p>
12	<p>下記を意図するものと理解してよいかを確認したい。 (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((1)の物質特許に関する延長期間における特許も含む。)が存在する場合等については、当該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こと。ただし、当該先発医薬品について、特許の保護がない効能・効果等については、後発医薬品を承認すること。この場合、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。</p>	<p>ご意見の通りと考えます。</p>
13	<p>一部の効能・効果、用法・用量に特許が存在する場合に該当するか否かについて後発品申請者と審査側とで特許の解釈に相違があった場合、審査側における特許判断は、特許庁など通常の特許判断を行う行政機関へ意見を求めるのでしょうか。又は審査側のみで該当有無を判断するのでしょうか。</p>	<p>申請行為ですので、申請側にて十分な資料の提出をお願いします。</p>
14	<p>後発医薬品の承認申請が行われ、その後発医薬品メーカーが「同後発医薬品の承認によって先発医薬品の特許が侵害される恐れはない」と主張する場合、先発医薬品メーカーにその旨を通知し、回答する機会を与えて戴くことをお願いします。日本の法廷で特許侵害訴訟が激増し、医療現場にそれにより、混乱することによっては、日本の訴訟経済上も、患者さんも、業界も、何も得るものはないと考えるからです。</p>	<p>ご趣旨は理解しますが、具体的な選定基準を設けることが困難と思料します。先発医薬品の製造販売業者にも、適宜意見を求めることができると考えますが、ご協力をお願いします。</p>
15	<p>販売後の侵害訴訟リスクは、いずれにせよ後発医薬品の申請者にあるので、通知(2)で想定される部分的な効能・効果等に関する承認の場合には、特許権の存否を承認審査では判断せず、申請者に委ねてもよいと考える。</p>	<p>ご趣旨は理解できますが、一方では効能・効果等の特許に関し、多くの訴訟が提起されているところであり、申請に当たっては十分に確認をお願いしたいと考えています。</p>
16	<p>ジェネリック医薬品の承認審査は、薬事法上の行政処分であり、当該ジェネリック医薬品が特許権を侵害するか否かは、司法に委ねるべきであります。最近、効能に係る用途特許が無効審判請求の結審で、特許無効とされる事例が多発していることから明らかなように、その有用性に疑問のある特許も少なくありません。従って、貴省が特許権に関与する場合、極めて慎重に必要最小限にと止めるべきであります。</p>	<p>(3)について</p>

17	<p>本項では、新効能等につき4年間の再審査期間が付される旨述べられています。第1項あるいは第2項と本項がどのように関連しているのか説明を補足していただけますようお願いいたします。</p>	<p>新しい効能・効果等の追加に関する薬事法上の取扱いについて、特許に関連して説明したものであります。</p>
<p>その他</p>		
18	<p>先発医薬品と後発医薬品の効能・効果、用法・用量が異なる場合の、医療現場での取扱いは、非常に煩雑で、後発医薬品使用促進を妨げる要因と言っても言い過ぎではないと思われま。本県でも査定され診療報酬が減点された事例があり、問題となりました。それを助長することになりますので、下記の通知を再度ご確認ください。弾力的な運用をお願いします。 昭和55年9月3日付保発第51号(社会保険診療報酬支払基金理事長宛、厚生省保険局長発) 「保険診療における医薬品の取扱いについて」</p> <p>記</p> <p>1 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量(以下「効能効果等」という。)によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品(副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。)を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。</p> <p>この場合の「有効性及び安全性の確認された医薬品(副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。)」は、後発医薬品も該当すると思われま。この通知については、先頃の国会発言でも厚労省より有効であるとの発言がなされていますので、担当部局より、再度周知していただければと思いま。</p>	<p>保険局にご指摘の通知は現在も有効であることを確認いたしました。</p>
19	<p>一部の効能・効果、用法・用量が除外された後発医薬品の流通が多くなるため、後発医薬品の適応外使用を助長しないように、後発医薬品メーカーに対して、医療機関への情報提供のあり方についての通知の発出を希望しま。</p>	<p>医療機関等への情報提供の必要性については、平成18年6月22日に通知したところま。また、添付文書については、医薬品医療機器総合機構のHP(ホームページ)に掲載してあります。引き続き、指導を徹底したいと考えてあります。</p>
20	<p>本通知が一律に全薬剤を対象とした場合、臨床試験の実施に対して影響がでることも考えられますので、抗癌剤に関してはその限りではないこととしてもらいたい。</p>	<p>抗癌剤という一分野について特別の取扱いをすることは適当でないと思いま。</p>