

医政経発第 0605001 号
薬食審査発第 0605014 号
平成 21 年 6 月 5 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

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ある。

今般、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、下記のとおり定めたので、貴管下関係事業者に対し指導方、よろしく願いたい。

また、併せて、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」の一部改正を行うこととする。

記

1. 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。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。
 - (1) 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できない場合には、後発医薬品を承認しないこと。
 - (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。)に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとする。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等については、原則として、4年間の再審査期間を付すこと等とされているので、申し添える。
2. 後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、従来、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めているところ(「後発医薬品の薬価基準への収載等について(平成21年1月15日付け医政経発第 0115001 号)」参照)、上記1. に係わらず、本件について引き続き遺漏ないよう対応すること。

3. その他

- (1) 既承認の医薬品で、先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合であって、当該効能・効果等の削除のための一部変更申請を行うものについては、標準的事務処理期間6ヶ月以内を目途に、迅速な処理を行うものであること。申請書の右肩に(効削)と記載するとともに、備考欄に『「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」に基づく申請』と記載すること。なお、本申請については、効能・効果等以外については変更できないこと。
- (2) 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」は以下のアからコのとおり改正する。
 - ア 記の1及び3中の「物質特許」を「物質特許又は用途特許」とする。
 - イ 記の2の「本年12月末日まで」、「当課あて直接」をそれぞれ「特許期間満了まで」、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部あてに」とする。
 - ウ 記の3の「製造(輸入)」を「製造販売」とする。
 - エ (別紙)の「厚生省薬務局審査課長 殿」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部長 殿」とする。
 - オ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の「製造(輸入販売)」を「製造販売」とする。
 - カ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の特許の種類欄中の「物質特許」については削除する。
 - キ (別紙)の医薬品特許情報報告票中の特許と医薬品の関係欄中の「原薬(有効成分)に関する物質の特許」については削除する。
 - ク (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「製造(輸入販売)」を「製造販売」とする。
 - ケ (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「(特許の種類) 物質特許と記載すること。」を「(特許の種類) 物質特許又は用途特許のいずれかを記載すること。」とする。
 - コ (別紙)の医薬品特許情報報告票の後の「(特許と医薬品との関係) 原薬(有効成分)に関する物質の特許と記載すること。」を「(特許と医薬品との関係) 特許と医薬品との関係について記載すること。記載例)原薬(有効成分)に関する物質の特許」とする。