医薬品特許情報報告票

年　　月　　日

厚生労働省　医薬局

医薬品審査管理課長　殿

報告者：

住　所：

担当者：

連絡先：

|  |  |
| --- | --- |
| 成分名（一般的名称）（成分コード） | （ ） |
| 販売名  （承認番号）  （承認年月日） | （　 ）  （　　　　　年　　　　　月　　　　　日 ） |
| 製造販売業者名  （業者コード）  （特許との関係） | （　 ）  （ ） |
| 特許番号 | 特許登録　第　　号 |
| 特許登録日 | 年　　　月　　　日 |
| 特許期間満了日  （特許期間延長） | 年　　　月　　　日  (延長期間満了日：　　　年　　月　　日） |
| 特許権者名 |  |
| 特許の種類 |  |
| 特許と医薬品の関係 |  |
| 備考 |  |

（全般的留意事項）

（１）報告票は特許１件ごとに提出すること。

（２）報告票提出後、特許権の存続期間の延長登録の出願の審査の進行等により報告内容を変更する必要が生じた場合には、速やかに変更後の内容を記入した報告票を提出すること。（備考欄に変更前の報告書の提出年月日及び変更点を記載すること。）

（３）報告票提出の際は、https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\_ iryou/iyakuhin/topics/patentlinkage.htmlに掲載する報告票記載事項（MSForms）を入力するか、又はkouhatsu-pabukome@mhlw.go.jp宛てに報告票のPDFファイルを添付して電子メールで提出すること。

（報告者）

報告者は、当該特許に係る成分を有効成分として医薬品の製造販売承認を取得している者又は特許権者のいずれでもよいこと。

（成分名）

　　当該医薬品の有効成分の一般的名称を記載すること。

（販売名）

当該医薬品の販売名、承認番号及び承認年月日を正確に記載すること。

（製造販売業者名）

当該販売名の医薬品の製造販売承認を取得している者を記載すること。

特許との関係については、製造販売業者が特許権者本人であるときには「特許権者」と記載し、他人であるときには「専用実施権者」や「通常実施権者」など特許との関係を簡単に記載すること。

（特許期間満了日）

特許存続期間の延長登録がされている場合には、延長された特許の存続期間満了日も併せて記載すること。

（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。

（特許と医薬品の関係）

　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

（備考）

当該医薬品の後発医薬品等との特許抵触の有無に関する報告者の見解を記載することも差し支えない。