

医政産情企発 1008 第 1 号
医薬薬審発 1008 第 5 号
令和 7 年 10 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の
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

医療用後発医薬品に関する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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は、「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」（平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号、薬食審査発第 0605014 号医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長連名通知。以下「二課長通知」という。）にて示したとおり、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と医療用後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行うよう求めているところです。

また、特許に関する懸念がある医療用後発医薬品の薬価収載に当たっては、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をとるよう求めているところです。

一方、バイオ後続品（国内で既に製造販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品（以下「先行バイオ医薬品」という。）と同等／同質の医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品をいう。以下同じ。）に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載における医薬品特許の取扱いについては、従来、二課長通知に準じ、医療用後発医薬品と同様の運用をしてきたところです。

今般、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下、併せて「後発医薬品等」という。）に係る医薬品特許の取扱いについて、下記のとおり明確化することとしましたので、貴管内関係事業者に対して周知方よろしくお願いいたします。

なお、二課長通知、「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」（平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号厚生省薬務局審査課長通知）、「医薬品製造（輸入）承認申請時に添付する特許情報について」（平成 7 年 2 月 9 日付け厚生省薬務局審査課事務連絡）及び「特許期間と後発品の申請時期について」（平成 7 年 6 月 28 日付け厚生省薬務局審査課事務連絡）については、本通知発出日をもって廃止することとします。

記

1. 承認審査に係る医薬品特許の取扱いについて

後発医薬品等に関する医薬品医療機器等法上の承認審査に当たっては次のとおり取り扱うこととする。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するが、特許期間の終了を見込み、承認審査の標準的事務処理期間を考慮して後発医薬品等の承認申請を行うことは差し支えないものとする。

- (1) 先発医薬品（先行バイオ医薬品を含み、体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の有効成分に特許（物質特許）が存在することによって、当該有効成分に係る医薬品の製造又は製造販売ができない場合には、後発医薬品等を承認しない。
- (2) 先発医薬品の一部の効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）に特許（用途特許）が存在する場合であっても、その他の効能効果等を標ぼうする医薬品の製造又は製造販売が可能である場合については、後発医薬品等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。

2. 特許状況に関する資料の提出について

- (1) 後発医薬品等の製造販売承認申請を行う者は、上記 1. の取扱いを考慮し、先発医薬品の有効成分に係る物質特許及び用途特許の有無並びにこれらの特許に係る情報について、事前に十分に確認を行うこと。また、製造販売承認の取得後速やかに製造販売できることを示す資料を、製造販売承認申請書の添付資料（例えば、CTD1.4「特許状況」の添付資料）として、又は厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの求めに応じて提出すること。
- (2) 2. (1) の「製造販売承認の取得後速やかに製造販売できることを示す資料」とは、例えば、以下が該当する。
 - (ア) 特許権が消滅していることを示す場合
閉鎖特許原簿、特許内容（特許番号、特許権者名、特許期間等）等
 - (イ) 特許が無効であることを示す場合
特許無効審決書、裁判判決文等（※）
 - (ウ) 特許権を侵害しないことを示す場合
裁判判決文等（※）

(エ) 特許権者又は専用実施権者の同意を得ていることを示す場合

契約書（写）、同意書等（※）

※特許内容（特許番号、特許権者名、特許期間等）を参考資料として添付すること。

なお、当該申請に係る後発医薬品等とその先発医薬品との特許抵触の有無に関する申請者の見解を記載した資料を上記の資料と併せて提出することも差し支えない。

3. 薬価収載手続に係る医薬品特許の取扱いについて

特許係争のおそれがあると思われる品目の薬価収載を希望する場合は、事前に特許権者又は実施権者である先発医薬品の製造販売業者（以下「先発企業」という。）との間で調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとること。

4. 医薬品特許情報の収集について

特許権者又は先発企業は、後発医薬品等の承認審査に当たって考慮されるべきと考える先発医薬品の有効成分に係る物質特許又は用途特許（いずれも延長された特許を含む。以下同じ。）が存在する場合には、先発医薬品の再審査の調査期間終了前に、別紙の医薬品特許情報報告票に必要事項を記入し、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに提出すること。

また、当該調査期間の終了後、新たに物質特許又は用途特許を登録したときは、特許公報発行日から 30 日以内に別紙の医薬品特許情報報告票に必要事項を記入し、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに提出すること。

医薬品特許情報報告票により報告されない先発医薬品の有効成分に係る物質特許又は用途特許については、原則として、後発医薬品等の承認審査に当たって考慮しないが、「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」（平成 6 年 10 月 4 日付け薬審第 762 号厚生省薬務局審査課長通知）に従い、既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出されたものについては、改めて厚生労働省に提出することは不要とする。また、本通知発出日時点において既に再審査の調査期間が満了している先発医薬品について、未だ医薬品特許情報報告票を提出していなかったものの、後発医薬品等の承認審査に当たって考慮されるべきと考える特許が存在する場合には、令和 7 年 11 月 8 日までに、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに提出すること。

なお、医薬品特許情報報告票については一般には公開しないこととする。

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ある場合には、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。