

これまでの医薬品医療機器制度部会で議論した事項に係る現状の報告について

- **single IRBを含むGCP省令等の改正に係る現在の検討状況**
- 治験等に係る情報提供の取扱いに係る対応
- 後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージについて

薬機法等制度改革に関するとりまとめ（令和7年1月10日）（一部抜粋）

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

第4 ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備について

1. 基本的な考え方

- 近年、医薬品、医療機器等に関して、医薬品製造の基盤技術の方法および手段の多様化・複雑化、アカデミアやベンチャー企業等を含む他業種連携による創薬の一般化、リアルワールドデータの利活用への期待の高まりなど、創薬や医療機器等の開発に係る環境が変化している。
- こうした環境の変化の中で、海外で承認されている医薬品について日本での承認時期が遅れるドラッグ・ラグや、希少疾病用医薬品、小児用医薬品等について日本での開発が行われないドラッグ・ロスといった問題が生じている。
- したがって、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの解消に向けて、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」での議論も踏まえ、薬機法上の各種承認制度等の改善を通じて創薬環境や規制環境を整備する必要がある。

2. 具体的な方向性

（5）医薬品の臨床試験の実施の基準に関する見直し

- 医療上の必要性の高い医薬品の承認までの患者アクセスへのニーズに対応するため、米国の single patient IND※¹も参考に、現行の拡大治験の手續の簡素化（症例報告、モニタリング、有害事象報告、治験薬概要書の取扱い等）を検討するとともに、すでに治験届が提出されている医薬品について、患者一人を対象とする場合には特に簡略な手續により拡大治験を実施できる運用を可能とするなど、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）の改正等の検討を進めるべきである。
- GCP 適合性調査について、リスクに応じた調査実施の合理化や、治験施設支援機関（SMO）に対する治験依頼者の監督強化を図るほか、GCP Renovation ※²の一環である医薬品規制調和国際会議（ICH）による「ICH E6(R3)医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン」の実装も見据えて、臨床試験の質に関する重要な要因に対するリスクに応じた管理の実施といった新しい考え方を積極的に導入するなど、治験に携わる従事者の負担軽減を含め治験の更なる効率化を促進すべきである。

※1 single patient IND：患者個人を対象とし、人道的見地から未承認薬の提供を行う治験の一類型。

※2 被験者の保護やデータの信頼性確保を前提とし、GCPに関して、臨床試験のデザインやデータソースの多様化に対応し、適切かつ柔軟性のあるガイダンスに刷新することを目指す取組。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し

改正の方向性

【シングルIRBの原則化】

- ・ 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進する。

【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- ・ 患者負担の軽減に資するDCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進する。

【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- ・ 海外臨床試験における副作用報告等について、被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が日本で既承認である場合には、個別症例報告・年次報告を不要とする。
- ・ 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける仕組みに見直す。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たず速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直す。

【SMOへの監督強化】

- ・ より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することができる規定を追加する。

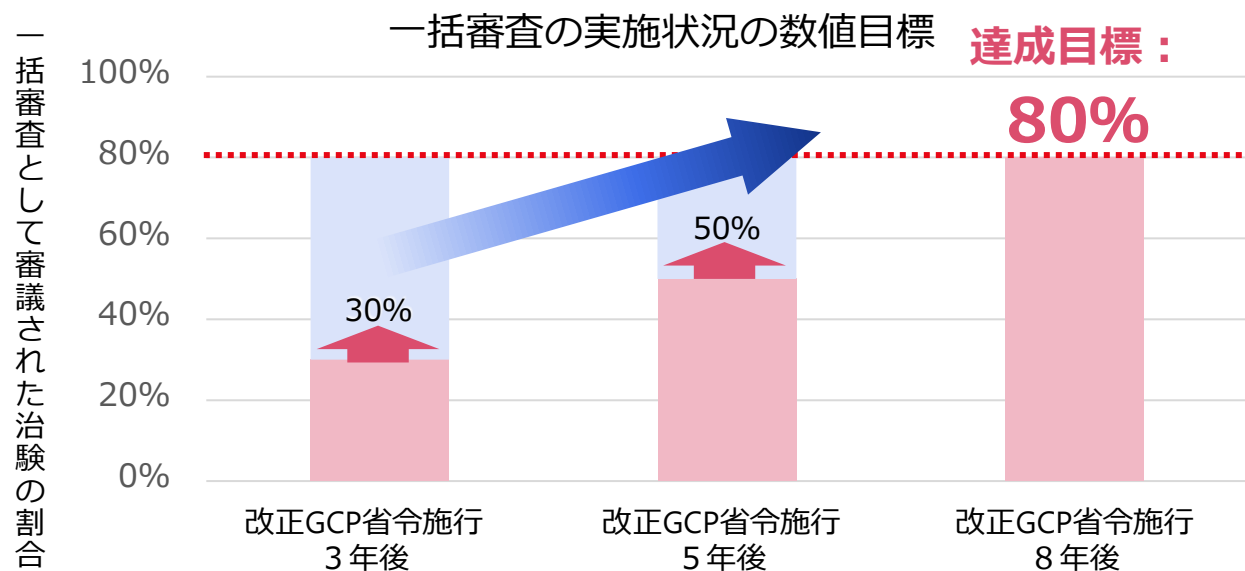
【その他】

- ・ ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう関係規定を見直す。

改正省令公布に向けて準備中

治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
 - 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令※¹の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査※²として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。
- ※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること
- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



- single IRBを含むGCP省令等の改正に係る現在の検討状況
- 治験等に係る情報提供の取扱いに係る対応
- 後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージについて

治験等に係る情報提供の取扱いについて

背景・課題

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合に、**治験薬について広告の該当性の3要件※を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。**

※ 広告該当性の3要件…①顧客誘引性、②特定性、③一般認知性

- 一方、治験に係る情報は、アクセスの機会が限定される場合もある中で、参加者募集や患者・市民参画の観点から情報提供の重要性が指摘されており、**治験情報の特性を踏まえた薬機法上の広告の取扱いの整理が必要。**
- 昨年度の本部会では、本件について、主として以下のようなご指摘をいただいたところ。
 - 患者さんには治験情報へのアクセスが難しい方もいる。適切な情報提供ができるようにすべき。
 - 一般的に患者さんは治験に詳しくなく、治験とは何かを示すとともに、過度な期待や不安を生じないような配慮が必要。
 - 企業が萎縮したり、患者団体が困ることがないように、分かりやすく明確な基準を設定する必要がある。

具体的な対応

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」（令和8年3月30日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

<対応① 参加者募集のための情報提供>

- 参加者募集のための情報提供（狭義の「治験広告」）については、**参加者募集の目的に必要な限度での情報提供**であれば顧客誘引の目的とは言えず、治験薬等の名称等を記載したとしても、**薬機法上の広告には該当しないものと整理**。各種媒体（HP、SNS、新聞等の広告、動画配信等）による情報提供を可能とした。

<対応② 参加者募集以外の治験情報の提供>

- 患者等に対して治験等の結果などを含む情報を発信する場合に、3要件を満たして広告に該当する可能性も想定される。そこで、製薬企業等のウェブサイトには治験情報を掲載する場合に**広告に該当しない具体的な条件を明確化**。
 - ・ **情報の範囲**：jRCT、ClinicalTrials.gov等に掲載された情報の範囲、それらの試験の結果のレイサマリー
 - ・ **提供の方法**：個別の治験情報のページに直接アクセスさせず、表紙ページを経由する仕様とする 等

※ 治験情報の提供では、治験とは何か、有効性が確認途中であるなど、情報の正しい理解のための留意事項の記載を求める。

患者団体等による治験等の情報の提供について

背景・課題

- 製薬企業による情報提供とは別に、患者団体等の中立的第三者が、治験等の情報を製薬企業等から入手し、患者・一般市民に対して情報発信する場合が想定される（患者団体等のHP、会報誌、セミナー等）。
- 通常、患者団体等の情報提供には、顧客誘引性がなく、広告に該当しない場合が多いとは考えられる。
- しかし、薬機法上の運用解釈である「顧客誘引性」などの考え方は分かりにくく、現実的には、**患者団体等が情報提供可能かを自ら判断するのは困難**であったので、**分かりやすい整理**が必要。

具体的な対応

- 患者団体等が実務において迷うことがないよう、**個別判断によらずに広告に該当しないと判断できる場合をQ&Aで明確化することとした。**
- そもそも内容が広告に該当しない情報に単にリンクを掲載することは、広告に該当しないことを明確化した。**
（例：企業が提供する「参加者募集のための情報提供」へのリンクの設定）
- 患者団体等が自ら情報提供する場合等※に、**広告に該当しないと判断できる一定の要件**を、情報提供の方法・内容と、中立性を担保するための利益相反の管理の観点から示した。

※広告に該当する可能性のある情報へのリンクも含む。

＜広告に該当しない場合の考え方のポイント＞

- ✓ **利益相反の適切な管理**がされている（患者団体等が製薬企業から独立した中立的第三者である）
- ✓ 企業から提供された**情報を改変していない**（広告的な表現や不正確な記述としない）
- ✓ **情報提供先を限定・把握**している（団体の活動内の情報提供とし、不特定多数へ情報発信としない）

注）Q&Aの取扱い以外による患者団体等の情報提供が薬機法上の広告に該当するかは、3要件を踏まえ、個別に評価する必要がある。

制度部会とりまとめの記載

- （該当なし）

背景など

【国会における主な議論】

- 治験等に係る情報について、例えば米国には患者と臨床試験のマッチングサイトがあるが、日本では患者による求めがない限り情報提供が受けられず、薬機法第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の対象から除外すべき。

⇒これまでも、治験の募集広告が一定の要件を満たす場合は広告に当たらないことを明確化するなどしてきた。患者団体等からの要望を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験に係る広告規制の見直しについて引き続き検討していく。

【参照条文】

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（抄）

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

広告該当性について

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合に、広告の該当性の三つの要件※を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。
- これまで、令和5年課長通知で、①治験情報を求める者にのみに対して情報提供できるよう他の情報提供と切り分けられていること、②jRCTに当該治験に係る情報が登録されていること、③jRCTに登録された情報の範囲内であることの、いずれも満たして情報提供を行う場合は広告に該当しないことを示してきた。

※ 広告該当性の3要件

1. 顧客誘引性（顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること）
2. 特定性（特定医薬品等の商品名が明らかにされていること）
3. 一般認知性（一般人が認知できる状態であること）

背景・課題

- 治験において参加者の確保は、成功のための重要な要素の一つと指摘されている。治験の参加者を募集するための情報提供（いわゆる「治験広告」）について、現状、製薬企業等から情報を積極的に発信しようとする場合には、薬機法上の広告に該当しないよう、治験薬の名称、治験記号等の表示ができない。
- また、治験に関する患者・市民参画（Patients and Public Involvement; PPI）の重要性が指摘される中で、治験の情報（治験の結果や海外の情報、レイサマリー※を含む。）に対する関心が高まっているが、そういった情報を製薬企業から直接提供する場合に、広告の3要件に該当し、未承認医薬品の広告に当たるおそれがある。

※ レイサマリー（Lay summary）…治験の内容や結果を患者等が読んで理解できるように作成されたもの

- 以上の状況を踏まえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるよう、治験の参加者を募集するための情報提供や、治験の結果等を含む情報の提供について、薬機法における広告としての取扱いの整理が必要である。

第1回制度部会でいただいたご意見

- 企業の開発中の医薬品パイプラインの状況は分からないので、治験情報へのアクセスの改善は賛成だが、開発中の医薬品に期待を持たせるような情報提供は問題となる。薬機法第68条は重要な条文であり、これを軽んじることのない整理が必要。
- 国内の患者さんには、jRCTに適切なアクセスが可能な環境かなど、治験情報へのアクセスが限られた状況にあるのではないか。海外でのみ治験が始まっている場合の情報にアクセスできないことも問題。
- 患者側は、治験の情報にアクセスしづらい方、自ら情報を取りに行くのが難しい方がいらっしゃる。過剰な広告ということではなく、適切な情報が適切に伝わるよう注意した上で、ぜひ検討すべき。

検討の方向性（案）

<対応① 治験の参加者募集のための情報提供>

- 参加者募集の目的であれば、これを担保するための一定の条件の下（参加者募集に必要な情報に限る、治験の実施期間中に限るなど）で、治験薬の名称、治験記号等を含む**情報の積極的な発信が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。

（例えば、製薬企業や患者団体等がHP、QRコードでのリンク、Web動画、SNS等で情報発信することを想定。）

<対応② 結果などを含む治験の情報提供>

- 治験の情報を求めている方に対して情報提供ができるよう情報が切り分けられていることを前提とした上で、**治験の結果や海外の情報、レイサマリーなどの情報提供が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化**してはどうか。

（例えば、製薬企業の治験情報専用のWebページ等での情報提供を想定。）

- このほか、例えば、患者団体等が会員に対応②の情報を案内する場合などは、一般的には広告行為には当たらないと考えられる。今後、患者団体等の場合を想定し、広告に該当しない事例を例示することを検討してはどうか。

- 以上の方向性で、提供可能な情報の範囲など、詳細を検討することとしてはどうか。また、提供する情報の内容は、過度に患者の期待を煽る表現とならないなど、一定の留意が必要ではないか。

- single IRBを含むGCP省令等の改正に係る現在の検討状況
- 治験等に係る情報提供の取扱いに係る対応
- **後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージについて**

後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度

- 後発医薬品等の承認審査にあたって、先発医薬品の特許（いわゆる物質特許及び用途特許）と後発医薬品との関係性に係る見解を関係当事者双方から聴取した上で、医薬品の安定供給を図る観点から、**後発医薬品との特許抵触の有無について確認**を行い、**承認の可否を判断**している。

パテントリンケージの対象とする特許

- 物質特許
 - ・ 先発医薬品等の有効成分に関する特許
- 用途特許
 - ・ 先発医薬品等の一部の効能又は効果、用法及び用量に特許

パテントリンケージの対象としない特許

- 製法特許
- 製剤特許

特許の延長制度

- 臨床試験又は特許登録のいずれか遅い日から承認までの期間は、発明の実施不能期間であるとして、その回復を目的として、5年を上限に特許権の延長が認められる

＜特許の延長の対象＞

「対象となった物」

承認書に記載された名称（販売名等）及び有効成分

「用途」

効能・効果、用法・用量

特許抵触に関する主な論点

- 有効成分の塩、結晶、水和物の違いによる特許抵触の有無
- 製剤の剤形、含量等の違いによる特許抵触の有無
- 製剤工夫（添加物、製剤化技術等）の違いによる特許抵触の有無
- 先発医薬品の終了特許と延長特許との差分に関する特許抵触の有無

延長特許は医薬品の承認（製剤、適応等）に
依拠するため効力範囲が不明確な場合がある

特許
(通常20年)

延長特許
(最長5年)

(4) 後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度の運用改善

背景・課題

- 厚生労働省は、平成21年の二課長通知※に基づき、後発医薬品の承認審査にあたって、先発医薬品の特許（いわゆる物質特許及び用途特許）と後発医薬品との関係性に係る見解を関係当事者双方から聴取した上で、医薬品の安定供給を図る観点から、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い、承認の可否を判断している（パテントリンケージ制度）。また、バイオ後続品の承認審査にあたっても、同様の運用を行っている。

※ 「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）

- 先発品の特許の効力が及ぶ範囲等についての裁判例や確立した学説が豊富にあるとは言えない中で、近年、関係当事者双方の見解に隔たりがあり、厚生労働省における確認が困難なケースが増えてきている。
- 特許抵触の有無の判断は、特許権侵害訴訟等において、裁判所が行うものである。しかし、令和5年の知財高裁判決（知財高判令和5年5月10日）によれば、後発品の承認前の段階では、後発品が先発品関連特許を侵害していないことの消極的確認訴訟は訴えの利益を欠くとして却下（門前払い）される。そのため、厚生労働省が後発品の承認審査の過程で特許抵触の有無を確認する際に、司法判断を参照することは期待できない。
- また、現状、特許抵触の有無の確認にあたり、中立的立場である専門家の意見を聴取する仕組みが存在しない。

検討の方向性（案）

- 以下の事項を検討するために研究班を設置し、医薬品特許や薬事規制に知見を有する学識経験者の協力の下、関連する国内外の文献情報や裁判例、学説等を調査・分析してはどうか。**
 - ✓ 後発品（特にバイオ後続品）の承認審査で考慮される、先発品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
 - ✓ 特許抵触の有無を確認するための手続きや後発品の承認可否判断の基準
 - ✓ 医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組み
- 調査研究の成果をもとに、バイオ後続品も含めたパテントリンケージ制度の改善のため、承認審査において考慮すべき特許の範囲等を明確化した上で、専門家への意見照会制度の導入について、検討を進めることとしてはどうか。**

(参考) 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会とりまとめ

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

(令和7年1月10日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会)

- また、今回とりまとめた基本的な考え方に基づき、厚生労働省は各項目の内容にとどまることなく必要な措置を実施していくべきである。例えば、以下のような項目については本部会における議論や意見があったことから、速やかに必要な措置を実施することが必要である。なお、人口構造の変化に伴い、医療計画等を踏まえた薬剤師の確保や薬局が不足する地域の対応等を通じて地域に医薬品が適切に提供されるような環境整備が必要であり、法令上の対応について引き続き検討する必要がある旨の意見があったことに特に留意すべきである。
 - ・ 専門家への意見照会制度の導入等による、バイオ後続品も含めたパテントリンケージ制度の運用改善

パテントリンケージ関連の運用の見直し

- 医療用後発医薬品の承認審査等における医薬品特許の取扱いに関する平成21年の二課長通知について、改正通知を発出

令和7年10月8日
医政産情発1008第1号
医薬薬審発1008第5号

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

■ バイオ後続品を二課長通知の対象として明記

- 「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」
- 後発医薬品等（医療用後発医薬品及びバイオ後続品）の承認審査において確認の対象とする先発医薬品特許の種類は、従前どおり、「物質特許」＋「用途特許」

■ 先発医薬品に関する**医薬品特許情報報告票**は引き続き**任意提出・非公開**

- **医薬品特許情報報告票**により報告されてい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、後発医薬品の承認審査に当たって考慮しない**
- 再審査期間終了前に登録済みの特許に関する医薬品特許情報報告票は、再審査期間終了前に提出

■ **医薬品特許情報報告票の提出先**をPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から**厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に変更**

- Microsoft Forms又は電子メールを用いた提出方法に変更

パテントリンケージ関連の専門委員制度の試行

- 医療用後発医薬品の承認審査における特許抵触の有無の確認について、中立的立場である専門家の意見を聴取する**専門委員制度の試行を開始**

令和7年11月14日
医薬薬審発1114第1号

医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について

専門委員制度（試行）の概要

- 個別案件 1 件当たり**原則 3 名（学者・弁護士・弁理士各 1 名）の専門委員に意見照会**
 - **専門委員候補のリスト**は、厚生労働省HPにて**公開**
 - 意見照会に先立ち、専門委員候補から特別の利害関係の有無を確認
 - **個別案件についての専門委員**の氏名・所属は**非公開**
- 専門委員制度の実施通知を受けた**後発医薬品の承認申請者及び先発企業は**、特許抵触の有無に関する自社見解を記載した書面や参考判例等の資料のうち、厚生労働省から**専門委員への共有について同意する資料を特定**し、厚生労働省に連絡
- **専門委員は**、公開情報（特許公報・先発医薬品の添付文書等）と関係当事者があらかじめ専門委員への共有につき同意した資料等の**各種資料を確認**
- 専門委員 3 名で協議の上、**1 通の意見書を厚生労働省に提出**
 - 意見書は、専門委員が厚生労働省に対して、**中立的な立場からの鑑定的な判断を示すものであり、何らの法的拘束力を有さない**
 - 意見書については、機微情報をマスキングした上で**当事者企業に対してのみ開示**

パテントリンケージ「専門委員制度」(試行)の大まかな流れ

