

パテントリンケージ（専門委員） アンケート回答結果

回答数 26名

Q1 専門委員として意見を求められる場合に、特に判断が難しいと現時点で考えられる特許類型はどれですか（複数選択可）。

回答	該当	割合
物質特許	2	8%
治療態様特許[1]（患者集団・投与方法等）	16	62%
治療態様特許以外の用途特許	7	27%
特許権の存続期間延長登録がされた特許	22	85%
バイオ医薬品関連特許	9	35%
特にない	1	4%
その他	1	4%

Q2 専門委員制度では、承認申請中の後発品について製造販売承認前の段階で評価を行うため、イ号（後発品）の認定に際しては、先発品の添付文書（公開情報）や申請品目の添付文書案（後発品申請者が共有に同意した場合）等を主たる資料として判断するといった整理が考えられます。このような運用とした場合、専門委員として実務上の限界を感じますか。

回答	該当	割合
強く感じる	3	12%
ある程度感じる	21	81%
あまり感じない	2	8%

Q3 Q2で「強く感じる／ある程度感じる」と回答された方にお伺いします。判断を難しくしている要因として当てはまるものをお選びください（複数選択可）。

回答	該当	割合
添付文書に記載されていない構成要件がある	17	65%
想定される使用態様が不明確	16	62%
医療現場での使用実態を前提にできない	15	58%
その他	3	12%

Q4 専門委員制度において、原則として均等侵害や間接侵害を評価対象外とする整理について、専門委員としての実務上の印象を教えてください。

回答	該当	割合
承認前段階での評価としては妥当だと感じる	19	73%
評価対象外とする整理には実務上の違和感がある	7	27%

Q5 意見書の写しが当事者に開示される運用について、専門委員としての判断や意見書の内容に影響を与えると感じますか。

回答	該当	割合
大きく影響する	1	4%
ある程度影響する	8	31%
あまり影響しない	5	19%
影響しない	12	46%

Q6 意見書の写しが当事者に開示される一方で、作成者である専門委員の氏名・所属が非開示とされる運用について、妥当と感じますか。

回答	該当	割合
妥当な運用である	16	62%
どちらかといえば妥当な運用である	3	12%
どちらかといえば妥当ではない運用である	5	19%
妥当な運用とはいえない	2	8%

仮に、①意見書の写しを当事者に開示する際に、作成者である専門委員の氏名・所属も併せて開示したり、②厚労省が第三者から意見書の開示請求を受けた場合に、作成者である作成者である専門委員の氏名・所属も併せて第三者に開示する運用に変更した場合、専門委員としての判断や意見書の内容に影響を与えると感じますか。

回答	該当	割合
大きく影響する	6	23%
ある程度影響する	7	27%
あまり影響しない	4	15%
影響しない	9	35%

Q8 標準的事務処理期間（新規：12か月、一変：6か月）中に後発品の承認審査を終えるというタイムラインを前提に、専門委員が意見書作成に要する期間（30営業日）について、適当と感じますか。

回答	該当	割合
長い	0	0%
適当である	9	35%
短い	17	65%

Q9 専門委員として意見を求められる場合に、特に判断が難しいと現時点で考えられる特許類型はどれですか（複数選択可）。

回答	該当	割合
治療態様特許	14	54%
特許権の存続期間延長登録がされた特許	21	81%
バイオ医薬品関連特許	11	42%
その他	2	8%
特に思い当たらない	2	8%

Q10 専門委員制度を含め、パテントリンケージ制度に関して適当な運用を行っていく上で、特に重要だと感じる施策はどれですか（複数選択可）。

回答	該当	割合
専門委員制度の更なる強化	4	15%
特許庁に対する意見照会制度の新設	3	12%
後発品の承認審査期間における特別な特許侵害訴訟類型の新設	19	73%
現状のパテントリンケージ制度で十分に機能している	1	4%
その他	6	23%