パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針（案）

本制度は、医療用後発医薬品及びバイオ後続品（以下「後発医薬品」と総称する。）の承認審査において、医薬品特許に関する専門家の知見を活用し、先発医薬品（先行バイオ医薬品を含む。）との特許抵触リスクを、後発医薬品の承認前に確認し、的確に評価することにより、医薬品の安定供給を図ることを目的とする。

1 先発企業による特許情報の報告

先発医薬品の製造販売業者（以下「先発企業」という。）又は特許権者は、後発医薬品の承認審査にあたって考慮されるべきと考える先発医薬品の物質特許又は用途特許が存在する場合、先発医薬品の再審査の調査期間終了前に（その後、新たに物質特許又は用途特許を登録した場合は、特許登録日以降速やかに）厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に必ず提出するものとする。なお、当該期間内に厚生労働省に情報提供されなかった特許については、後発医薬品の承認審査にあたって考慮しない。

2 専門委員の役割

(1) 特許抵触リスクの評価

専門委員は、特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに先発企業及び後発医薬品の承認申請者があらかじめ専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料（医薬品特許情報報告票又は後発医薬品の承認申請書を含むが、これらに限られない。）の内容を精査し、双方の見解を踏まえて、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクについて評価する。

(2) 厚生労働省への意見書の提出

専門委員は、後発医薬品が先発医薬品の特許に抵触するリスクを評価し、専門委員間で協議の上で意見書を作成し、厚生労働省に提出する。意見書は別紙様式によるものとし、先発医薬品及び後発医薬品との特許抵触の有無について、その結論及び理由を具体的に記載する。なお、当該意見書の添付資料として、個々の専門委員が作成した意見書を提出しても差し支えない。

(3) 厚生労働省からの事後的な質問に対する対応

専門委員は、意見書の提出後、厚生労働省から意見書の内容に関する質問を受けた場合は、迅速かつ的確に回答する。

3 専門委員候補の選定要件

専門委員候補は、次の（1）から（3）までのすべてを満たす者とする。

- (1) 高度な法的知識を有する大学教員等の学識経験者又は医薬品特許に関する豊富な実務経験を有する弁護士若しくは弁理士
- (2) 本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、本人と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が薬事に関係する企業（医薬品（体外診断薬を含む。）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品又は化粧品の製造販売若しくは製造をしているか、又はこれらを予定している企業をいう。）の役員又は職員ではなく、これに属さない独立した立場を有する者
- (3) 職務上知り得た秘密を保持する義務を負う旨の秘密保持誓約書を厚生労働省に差し入れた者

4 個別案件における専門委員の選任要件

個別案件において、専門委員候補の中から専門委員を選定する場合には、承認審査の中立性及び公平性を確保するため、後発医薬品の承認申請者又は競合企業（競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。）との間で、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係がないと認められることが必要であるものとし、次の(1)から(4)までをその要件とする。

- (1) 専門委員候補本人、その家族又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士が、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から定期的に報酬を得る顧問等（肩書きによらず、品目を特定せずに包括的な役務を提供し、定期的に報酬を受けている場合はこれに該当する。）に就いていないこと。
- (2) 専門委員候補本人、その家族又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士が、厚生労働省に対して利益相反の状況を回答する日現在、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から報酬を得て、相談に応じ、又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任していないこと。
- (3) 専門委員候補本人又はその家族が、厚生労働省に対して利益相反の状況を回答する日の属する年度を含む過去3年度において、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から、年度当たり50万円を超える寄附金・契約金等の受取又は割当てを受けた実績がないこと。なお、「寄附金・契約金等」には、①コンサルタント料・指導料（知的財産に関する代理行為に対する報酬を含む。）、②特許権・特許権使用料・商標権による報酬、③講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、④専門委員候補が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）、⑤保有している当該企業の株式の株式価値（申告時点の価値）、⑥贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、⑦提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、⑧大学の寄附講座設置に係る寄附金等が含まれるものとする。

ただし、専門委員候補本人宛であっても、学部長又は施設長等の立場で、学部や施設等の組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

- (4) (1)から(3)までに掲げるもののほか、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者との間で審査の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有していないこと。

5 専門委員制度の運用方法

(1) 専門委員候補の選定

厚生労働省は、上記 3 に掲げる選定要件を満たす学識経験者、弁護士及び弁理士を専門委員候補として選定し、厚生労働省のウェブサイト上で、当該専門委員候補の氏名及び所属をリストにして公開する。

(2) 個別案件における専門委員の委嘱

厚生労働省は、後発医薬品の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うにあたり、医薬品特許に関する専門家から意見を聴取することが必要と認めるときは、専門委員候補リストのうち、上記 4 に掲げる選任要件のいずれをも満たし、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有しないことを確認することができた者を、当該案件における専門委員として選任し、業務を委嘱する。

(3) 委嘱を受けた専門委員の遵守事項

専門委員は、委嘱を受けた後、厚生労働省に意見書を提出するまでの間、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者から定期的に報酬を得る顧問等に就任したり、これらの企業から報酬を得て、相談に応じ、又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任したりしないものとする。万が一、委嘱を受けてから厚生労働省に意見書を提出するまでの間に、後発医薬品の承認申請者又は当該審査対象品目の先発企業若しくは特許権者との間で審査の公平さに疑念を生じさせる特別の利害関係を有するに至った場合は、速やかに厚生労働省に対し事情を説明した上で、専門委員を辞任しなければならない。

(4) 専門委員の業務体制

厚生労働省は、専門委員から意見を聴取する個別案件 1 件につき、3 名（必要と認める場合は 5 名）の専門委員を委嘱する。

(5) 後発医薬品の承認申請者及び先発企業への通知

厚生労働省は、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うにあ

り、専門委員から意見を聴取することとした場合、当該後発医薬品の承認申請者及びその先発企業にその旨通知する。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見解を記載した書面のほか、関連する判例、学説及び外部専門家の意見書・鑑定書等の根拠資料のうち、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、厚生労働省に連絡することとする。

(6) 専門委員の業務内容

専門委員は、特許公報及び先発医薬品の添付文書等の公開情報並びに後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業があらかじめ専門委員への共有についてそれぞれ同意した資料等の各種資料を確認する。この場合において、専門委員は、必要に応じて、後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対し、原則として文書により、厚生労働省を介して質問又は追加の資料提供の依頼をすることができる。これらの資料をもとに、各専門委員において特許抵触リスクについて評価した上で、専門委員間で協議を行い、その結果に基づいて別紙様式により連名で意見書を作成し、厚生労働省に提出する。

専門委員は、意見書の提出後に、意見書の内容に関して厚生労働省から質問を受けた場合、迅速に回答する。

(7) 厚生労働省による承認可否の判断

厚生労働省は、専門委員から提出された意見書の内容を参考にして、医薬品の安定供給を確保する観点から特許抵触の有無について確認を行い、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を行う。

6 意見書

(1) 意見書の法的性質

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、何らの法的拘束力も有さない。そのため、行政不服審査法における行政庁の処分その他公権力の行使にあたる行為にあたらず（同法第1条）、行政不服審査法に基づく審査請求の対象にもならない（同法第2条）。

(2) 意見書の関係当事者への開示

専門委員の氏名及び所属は、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれがあることから、原則として公表せず、かつ関係当事者にも開示しない。

また、厚生労働省は、後発医薬品の承認可否の最終的な判断を公表した後、速やかに、意見書の開示を希望する後発医薬品の承認申請者及び当該審査対象品目の先発企業に対して、専門委員から受領した意見書を開示する。ただし、①専門委員の氏名及び所属、②個人情報、③公にすることにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある

法人に関する情報は不開示情報とし、該当箇所をマスクングする。

(別紙)

意見書

年 月 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

年 月 日付にて貴課より専門委員意見照会を求められた、先発医薬品●●(一般名：●●)とその後発医薬品との特許抵触の有無(懸案特許：特許第●●号、特許第●●号)について、以下のとおり意見を申し上げます。

記

1. 結論

特許抵触あり

特許抵触なし

2. 理由

以上

専門委員

所属・資格

氏 名

所属・資格

氏 名

所属・資格

氏 名