

医薬薬審発 1114 第 1 号
令和 7 年 11 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

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。）上の承認審査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」（令和 7 年 10 月 8 日付け医政産情企発 1008 第 1 号、医薬薬審発 1008 第 5 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、医薬局医薬品審査管理課長連名通知。）にて示したところです。

従来、医薬品の特許の効力が及ぶ範囲等について判断を示した裁判例が豊富にあるとは言えない中で、厚生労働省において、医薬品の安定供給を図る観点から、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ってきましたが、今般、当該確認に当たって、中立的な立場にある医薬品特許に関する専門家から意見を聴取できることとする制度を試行的に導入することといたしました。その具体的な手続等について下記のとおり定めましたので、御了知の上、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。また、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに発出するので、念のため申し添えます。

なお、本制度はあくまで当面の間の試行的運用であり、本施行の際には改めて通知することといたします。

記

1 概要

厚生労働省は、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。）の承認審査の中で、先発医薬品（先行バイオ医薬品を含む。以下同じ。）と後発医薬品等との特許抵触の有無について確認を行うに当たって、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、専門委員に意見を聴取することができる制度（以下「専門委員制度」という。）を試行的に設ける。

2 専門委員制度の適用対象品目

専門委員制度の適用対象となる品目は、承認申請中（一部変更承認申請中を含む。以下同じ。）の後発医薬品等のうち、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課（以下「医薬品審査管理課」という。）が指定するものとする。

なお、後発医薬品等のうち、医療用後発医薬品とは、先発医薬品と同一の有効成分（結晶形又は水和物／無水物が異なる場合も含む。）を同一量含み、同一経路から投与する医薬品（化学合成医薬品に限り、体外診断用医薬品を除く。）として、また、バイオ後続品とは、先行バイオ医薬品と同等／同質の医薬品として、異なる製造販売業者が製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）を行っている医薬品をいう。

3 専門委員制度の対象品目として指定された場合の手続

医薬品審査管理課から専門委員への意見照会は、別添の「パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針」に基づき実施することとし、手続については、以下のとおりとする。

- (1) 医薬品審査管理課は、承認申請中の後発医薬品等を対象品目として指定した場合には、当該後発医薬品等の申請者（以下「後発企業」という。）及び先発医薬品の製造販売業者（以下「先発企業」という。）の双方に対し、その旨の通知を行う。
- (2) 後発企業及び先発企業は、以下の資料のうち、専門委員への共有について同意するものがあれば、通知を受けた日から30営業日以内に、医薬品審査管理課宛てに提出すること。
 - ・承認申請資料（CTD 1.4等）
 - ・医薬品特許情報報告票
 - ・特許抵触の有無に関する自社又は特許権者の見解をまとめた資料
 - ・特許抵触の有無に関する専門家の意見書又は鑑定書
 - ・判例や学説等の参考文献
 - ・特許庁による判定制度の結果

- (3) 後発企業及び先発企業は、厚生労働省のウェブサイトにて公開する専門委員候補名簿をもとに、自社と特別の利害関係を有する専門委員候補について医薬品審査管理課に申告すること。その際、別添の4のうちいずれの要件を満たさないのかについても、併せて情報提供すること。
- (4) 医薬品審査管理課は、専門委員候補名簿の中から、後発企業及び先発企業のいずれとも特別の利害関係がないことが確認された専門委員（通常3名）を選定し、特許抵触の有無に関する意見照会を行う。
- (5) 医薬品審査管理課から意見照会を受けた専門委員は、医薬品審査管理課から以下に掲げる資料の提供を受けた日から30営業日以内を目処に、専門委員間で協議の上で意見書を作成し、医薬品審査管理課宛てに提出する。この間、専門委員は、医薬品審査管理課を介して、後発企業又は先発企業に対する質問又は追加の資料提供の依頼を行うことができ、後発企業及び先発企業は、当該依頼に対して速やかに、かつ誠実に対応するものとする。（ただし、速やかに対応できない場合は、その理由を付して、医薬品審査管理課に速やかに相談すること。）
- ①当該後発医薬品等及び先発医薬品に関連する公開情報（特許公報や先発医薬品の添付文書等）
 - ②上記（2）により専門委員への共有について同意が得られた資料
- (6) 医薬品審査管理課は、専門委員から意見書を受領し、意見照会が完了した後、速やかに、後発企業及び先発企業に対して、専門委員への意見照会手続が終了した旨通知する。
- (7) 医薬品審査管理課は、承認予定日の経過等により後発医薬品等の承認可否についての最終的な判断が公になった後、速やかに、希望する後発企業及び先発企業に対して、以下の情報をマスキングした上で、専門委員から受領した意見書の写しを開示する。
- ①専門委員の氏名及び所属
 - ②個人情報
 - ③法人に関する情報のうち、第三者に開示にすることにより、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もの

4 その他留意事項

令和7年度厚生労働科学特別研究事業「医薬品特許情報の専門的評価の枠組み構築に向けた調査研究」にて、専門委員制度の最適化に向けた実証研究を行う予定であり、今回の試行に際して確認された専門委員制度の課題や改善点等については、個別品目名や各企業の見解の内容等の機密情報を含まない形で、当該研究班に共有する可能性があることを申し添える。

パテントリンケージにおける専門委員制度の運用指針

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、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、医薬品特許に関する専門家の知見を活用し的確に評価することにより、後発医薬品の承認審査における特許抵触の有無の確認を容易にし、もって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、①先発医薬品の再審査の調査期間終了前に、又は②当該期間の終了後、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、医薬品特許情報報告票を、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課宛てに提出するものとする。なお、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、後発医薬品の承認審査に当たって考慮しない。

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）製薬企業（医薬品の製造販売又は製造（小分けを含む。）を業として行っている企業をいう。）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（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。）又は共同事務所に所属する弁護士若しくは弁理士（利益相反の懸念がある案件間の情報遮断措置等が実施されている場合には該当しない。以下同じ。）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の役員若しくは職員（ただし、専門委員候補の家族及び共同事務所に所属する弁護士又は弁理士については、常勤の役職員に限る。）又は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。以下同じ。）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において、当該専門委員候補の氏名及び所属を掲載した専門委員候補名簿を公開する。

(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当たり、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、専門委員候補名簿のうち、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。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には、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。

また、専門委員は、厚生労働省に意見書を提出した後においても、その職務上知り

得た秘密を厳に保持するものとする。このほか、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から報酬を得て、当該審査対象品目の後発医薬品及びその先発医薬品に関する相談に応じ、又は調査・試験・研究・助言を行う業務等を受任することのないよう留意されたい。

(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当たり、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が公になった後、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第三者に開示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（関係当事者の企業名及び特許抵触の有無に関する主張内容を含む。）は不開示情報とし、該当箇所をマスキングする。

(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

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

日本バイオシミラー協議会

日本薬業貿易協会

日本医薬品原薬工業会

日本医薬品添加剤協会

創包工学研究会