

行政発刊物登録番号

11-1471000-000112-01

医薬品許可特許連携制度の解説書

2015. 7.



食品医薬品安全処
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

本解説書は、医薬品許可特許連携制度について手続きや内容などを分かりやすく解説したものであり、対外的に法的効力を持つものではない。

※ 解説書とは、法令、告示・訓令・例規といった規定又は食薬処長が定めた特定の事案についてその手続きなどの内容を分かりやすく説明し、又は質疑応答するものである。

(食品医薬品安全処の指針などの管理に関する規定(食薬処の例規))

※ 本解説書に対する意見や問い合わせがある場合には、食品医薬品安全処の医薬品安全局の医薬品許可特許管理課にお問合せください。

TEL : 043-719-2823~5、2828

FAX : 043-719-2820

制・改定履歴

連番	制・改定番号	承認日付	主要内容
1	C0-2015-2-007	2015.7.29.	解説書制定

初めに

韓米 FTA の締結により導入された医薬品許可特許連携制度は、2012 年にまず特許目録の登載と特許権者への品目許可申請事実の通知などが実施され、2015 年 3 月販売禁止措置の施行により全面施行されました。

新しい制度の導入を受け、関連法令の理解を高めるとともに制度の効果的な活用を図るために、医薬品許可特許連携制度の解説書を発行しました。

本解説書は、制度導入の背景や特許目録の登載、品目許可申請事実の通知、販売禁止、優先販売品目許可など、段階別に必要な要件及び手続き、質疑・応答、医薬品特許に関する紛争の事例などを主な内容としています。

許可特許連携制度が医薬品特許挑戦を通じて研究開発を活性化させるとともに、優れた医薬品の開発を促進させ、国内製薬産業の成長の契機になることを希望し、本解説書が関連業務に従事する方々に実質的に役立つことを期待いたします。

2015 年 7 月

食品医薬品安全処の医薬品安全局長 キム・グァンソン

目次

I. 医薬品許可特許連携制度の基本概念.....	1
1 導入の背景.....	1
2 推進経過.....	3
3 用語リスト.....	4
4 制度の概要.....	9
1. 医薬品特許目録の登載.....	10
2. 品目許可申請の通知.....	10
3. 販売禁止.....	11
4. 優先販売品目許可.....	11
5 外国の医薬品許可特許連携制度の紹介.....	12
1. 医薬品許可特許連携制度の導入の背景.....	12
2. 医薬品特許目録.....	13
3. 市販防止措置.....	15
4. ジェネリック・独占権(Generic exclusivity).....	17

Ⅱ．医薬品許可特許連携制度の解説.....	18
1 関連法令及び規定	18
2 医薬品許可の手続き	19
1. 概要	19
2. 品目許可対象	21
3. 提出資料	21
4. 承認及び取消し	22
3 医薬品特許目録の登載	23
1. 特許目録の登載	23
2. 特許目録登載の変更	33
4 品目許可申請事実の通知	38
1. 通知義務者及び受領者	38
2. 通知義務の免除	40
3. 通知期限及び内容	41
4. 通知義務の懈怠	43
5 販売禁止	44
1. 販売禁止の申請	45
2. 販売禁止処分及びその消滅	49

6	優先販売品目許可	55
1.	優先販売品目許可の申請	55
2.	優先販売品目許可の要件	62
3.	優先販売品目許可の効果：同一医薬品などに対する販売禁止	70
4.	優先販売品目許可効果の消滅	81
5.	優先販売品目許可制度の施行 - 付則関連	84
7	影響評価など	85
1.	概要	85
2.	主要内容	85
8	関係機関への通知	88
9	合意事項の報告	89
1.	概要	89
2.	主要内容	90
10	監督など	92
1.	許可の取消しと業務停止など	92
2.	罰則	93
11	手数料及び登載料	95
1.	手数料	95

2.	登載料.....	98
III.	FAQ.....	99
IV.	参考資料 - 紛争事例.....	112
1	化合物発明.....	112
1.	化合物発明の意味.....	112
2.	化合物発明の新規性・進歩性に対する判断.....	113
3.	具体的な紛争事例.....	113
2	結晶形発明.....	115
1.	結晶形発明の意味.....	115
2.	結晶形発明の新規性・進歩性に対する判断.....	115
3.	具体的な紛争事例.....	116
3	塩化合物の発明.....	118
1.	塩化合物発明の意味.....	118
2.	塩化合物発明の新規性、進歩性に対する判断.....	118
3.	具体的な紛争事例.....	119
4	用途発明.....	122
1.	用途発明の意味.....	122

2. 医療用途発明の新規性・進歩性に対する判断	122
3. 明細書の記載要件	123
4. 具体的な紛争事例	123
V. 関連法令	125
[別添] 様式	146

I. 医薬品許可特許連携制度の基本概念

1 導入の背景

医薬品許可特許連携制度は、新薬の安全性・有効性資料に依存した医薬品の品目許可手続きにおいて、新薬に関する特許権の侵害有無を考慮する段階を設けることで、新薬の安全性・有効性資料の利用を拡大しつつ、それに関する特許権をより積極的に保護するという旨から導入された。同制度は1984年に米 Hatch-Waxman 法により初めて法制化された後、カナダ、オーストラリアなどに類似の制度が導入された。韓国は、米国との自由貿易協定(FTA)を契機に同制度を導入した。

2007年6月に署名が行われた韓米 FTA 協定文には、医薬品の知的財産権に関する条項が含まれており、このうち第18.9条第5項に「医薬品許可特許連携制度」が規定されている。韓米 FTA 協定文第18.9条第5項の条文は以下のとおりである。

第18.9条 特定の規制製品に関する措置

5. 当事国が医薬品の市販を承認する条件の下、安全性又は有効性情報を本来提出した者以外の者がそのような情報又は当事国の領域若しくは他の領域における以前の市販承認の証拠のように以前承認された製品の安全性又は有効性情報の証拠に依存するように許容する場合、その当事国は
 - イ. 製品又はその承認された使用方法を対象にするもので、承認当局に通知された、特許存続期間の間に市場に参入するために市販の承認を要請するすべての他の人の身元について特許権者が通知を受けるよう規定する。また、
 - ロ. 製品又はその承認された使用方法を対象にするもので、承認当局に通知された特許存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしに他者が製品を販売することを防止するための市販承認手続きにおける措置を履行する。

付属書簡(医薬品特許連携の紛争解決)

米合衆国又は大韓民国の両当事国は、協定第 18.9 条第 5 項のロ号に基づく一方の当事国の義務について協定の発効日以降最初の 18 月の間、協定第 22.4 条を発動しない。一方の当事国が協定の発効日以降最初の 18 月の間、第 18.9 条第 5 項のロ号による他方の当事国の義務の順守について懸念を持つ場合、米合衆国と大韓民国は協定第 22.3 条に合致されるように、そしてどちらか一方の当事国の要請によりそのような懸念の相互満足できる解決に到達するために協議する。

韓米 FTA で規定する医薬品許可特許連携制度は、大きく二つで構成されている。第一に、特許目録に登録された特許権者に後発医薬品の許可申請事実を通知する規定(第 18.9 条第 5 項イ号)と許可当局に通知された特許の存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしに他者が製品を市販することを防止するための措置を施行する規定 (第 18.9 条第 5 項ロ号)である。

このうち、ロ号の市販防止措置はその履行を協定の発効日後 18 ヶ月間、違反時にも紛争解決手続きに付託しない方式に事実上猶予されたが、以後 2010 年に行われた追加の交渉によりその部分に限って韓米 FTA 発効日から 3 年が経過後から履行することになり、再度度猶予された。¹

これにより、韓米 FTA 協定文第 18.9 条第 5 項イ号は、韓米 FTA の発効日の 2012.3.15. 施行されたが、ロ号は 3 年後の 2015.3.15.より施行された。

1 書簡交換(2010)

第 5 節 医薬品に関する措置

韓米自由貿易協定第 18.12 条第 1 項にもかかわらず、韓米自由貿易協定第 18.9 条第 5 項ロ号は韓米自由貿易協定が発効された翌日から 3 年が経過した時点から大韓民国に適用される。

2 推進経過

2012年3月15日に韓米FTAが発効したことにより、医薬品許可特許連携制度を規定した改正薬事法(法律第11118号)が施行された。同改正法は、第31条の3(医薬品特許目録)と第31条の4(品目許可の申請事実の通知)の新設を主要内容とする。第31条の3は医薬品の品目許可を受けた者が品目許可を受けた医薬品に関する特許権の特許権者、存続期間などの情報について医薬品特許目録に登載を受けるためには、食品医薬品安全処長に申請しなければならない、食品医薬品安全処長は、特許権が一定の対象及び基準を満たせば、医薬品特許目録に登載しその内容を公告するようにし、第31条の4は、特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可を申請した者は、その事実を医薬品特許目録に登載された医薬品の品目許可を受けた者及び特許権者に通知するようにした。

一方、食薬処は3年間猶予されていた市販防止措置を含めた医薬品許可特許連携制度を施行するために2014.3.21.に薬事法の改正案を立法予告したが、この改正案には医薬品許可特許連携に関する章が新設され、医薬品特許目録への登載、品目許可申請事実の通知、販売禁止、優先販売品目許可及び医薬品許可特許審判委員会に関する内容が盛り込まれた。食薬処は2014.7.25.に医薬品許可特許審判委員会を削除するなど、改正案を修正して再立法予告したが、これは追加の修正を経て国会に上程された後、2014.12.15.に発議された議員発議案(キム・ヨンイク議員など10人、以下「議員発議案」という)と統合・調整された末に現行の薬事法となった。

3 用語リスト

- **医薬品特許権**：品目許可を受けた医薬品に関する特許権
- **品目許可**：薬事法第 31 条第 2 項及び第 3 項に基づいて製造業者などが製造し、又は委託製造した医薬品を販売しようとする場合、又は法第 42 条第 1 項に基づいて輸入をしようとする場合、食品医薬品安全処長に品目別に申請して受ける製造販売・輸入の品目許可
- **変更許可**：薬事法第 31 条第 9 項又は第 42 条第 1 項に基づいて医薬品などの製造業者・輸入者又は委託製造販売業者がその許可を受けた事項を変更しようとする場合、食品医薬品安全処長に受けなければならない許可
- **特許関係確認書**：登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に医薬品などの製造販売・輸入の品目許可を受けようとする者が品目許可申請時に提出しなければならない登載特許権と品目許可申請医薬品の関係に対する確認書であり、医薬品などの安全に関する規則第 4 条及び別紙第 5 号書式で規定している。
- **医薬品特許目録**：食品医薬品安全処長が品目許可又は変更許可を受けた者から登載申請を受けた医薬品に関する特許権を登載して管理する医薬品特許目録であり、インターネットホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開される。
- **新薬²**：化学構造や本質の造成が全く新しい新物質医薬品又は新物質を有効成分として含有する複合製剤医薬品で、食品医薬品安全処長が指定する医薬品をいう。
- **複合体**：2 種以上の主成分を含む医薬品
- **資料提出医薬品³**：新薬でない医薬品でありながら、安全性・有効性審査が必要な品目。医薬品の品目許可・申告・審査規定において、別表 1 の医薬品の種類及び提出資料の範囲におけるⅡに該当する医薬品をいう。

2 薬事法第 2 条第 8 号

3 医薬品の品目許可・申告・審査規定第 2 条第 8 号

- **改良新薬⁴**：資料提出医薬品の中で、すでに許可された医薬品と有効成分の種類、投与経路、効能・効果、剤形、用法・用量などが異なり、又は新しい塩若しくは異性体医薬品であり、安全性、有効性、有用性(服薬順応度・利便性など)においてすでに許可(申告)された医薬品に比べ改良され、又は医薬技術において進歩性があると食品医薬品安全処長が認めた医薬品
- **臨床試験⁵**：医薬品などの安全性と有効性を証明するために、人を対象に当該薬物の薬動・薬力・薬理・臨床的効果を確認し異常反応を調べる試験
- **生物学的同等性試験⁶**：生物学的同等性を立証するための生体試験であり、同一の主成分を含有した二つの製剤の生体利用率が統計学的に同等であることを示す試験
- **登載事項**：薬事法第 50 条の 2 第 4 項に基づいて特許目録に登載された事項。医薬品の名称、特許権登載者・特許権者などの個人情報、特許番号、特許権の設定登載日及び存続期間満了日、特許請求項などが含まれる。
- **物質に関する特許**：医薬品に含まれている成分に関する特許であり、塩、水化物を含む溶媒化物、異性質体、無定形、結晶多型に関する特許がこれに含まれる。
- **剤形に関する特許**：注射用、経口など剤形(製剤)の特殊性などを利用して医薬的効果を増大させる内容に関する特許
- **組成物に関する特許**：医薬品の主成分を組み合わせた複合剤又は医薬品と添加剤の組み合わせによる処方に関する特許
- **医薬的用途に関する特許**：医薬品の効能・効果、用法・用量、作用機序などに関わる特許

4 医薬品の品目許可・申告・審査規定第 2 条第 9 号

5 薬事法第 2 条第 15 号

6 薬事法第 2 条第 17 号

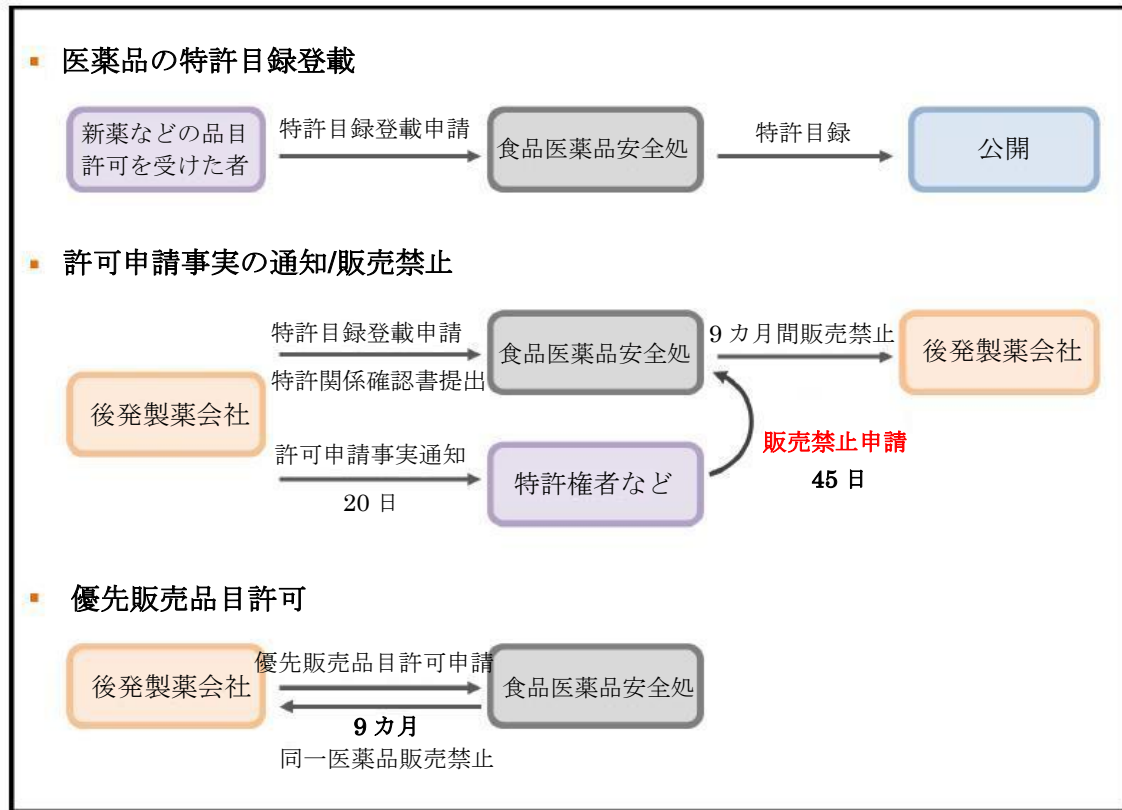
- **登載特許権**：特許目録に登載された特許権
- **登載医薬品**：特許目録に医薬品特許権が登載された医薬品
- **通知医薬品**：登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請し、その申請事実を特許権登載者と登載特許権者などに通知した医薬品
- **特許権登載者**：品目許可又は変更許可を受けた者で、医薬品特許権の登載を申請して特許目録に医薬品特許権を登載した者
- **登載特許権者など**：特許目録に登載された医薬品特許権の特許権者又は専用実施権者
- **安全性・有効性資料**：薬事法第 31 条第 10 項に基づき、新薬又は食品医薬品安全処長が指定する医薬品について、品目許可又は品目申告を受けるために提出しなければならない安全性・有効性に関する資料を指し、具体的な提出資料は、医薬品などの安全に関する規則第 9 条及び食品医薬品安全処長の告示に規定している。
- **(品目許可など申請事実の)通知**：登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は効能・効果に関する変更許可を申請した者が、登載特許権が無効であり、又は品目許可を申請した医薬品が登載特許権を侵害しないと判断する場合に、品目許可などを申請した事実と申請日、判断の根拠などを特許権登載者と登載特許権者などに通知する制度
- **販売禁止**：i)食品医薬品安全処長が登載特許権者などの申請を受けて通知医薬品に対して登載特許権者などが通知を受けた日から 9 ヶ月間販売を禁止する処分、又は ii)食品医薬品安全処長が優先販売品目許可を受けた医薬品と同一で、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品について最初に優先販売品目許可を受けた医薬品の販売可能日から 9 ヶ月間販売を禁止する処分
- **同一医薬品**：主成分及びその含有量、剤形、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品

- **優先販売品目許可**：i)優先販売品目許可を申請する医薬品と同一医薬品かつ ii)登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品かつ iii)登載医薬品と有効成分が同一の医薬品の販売が一定期間禁止され、優先して医薬品を販売できる許可
- **主成分**：医薬品の効能・効果を示すと期待される主な成分で一般的に医薬品の許可事項に主成分と記載される成分
- **有効成分**：主成分において医薬品の効能・効果を示す部分。例えば、主成分がシルデナフィルクエン酸塩である場合、有効成分はシルデナフィルを意味する。
- **委任型後発医薬品**：新薬(オリジナル医薬品、ブランド医薬品)の製薬会社によって直接又は委託生産されて、新薬とは別の名前や包装で販売される医薬品
- **逆支払合意**：通常の知的財産権紛争とは違って、権利者が侵害推定者に金銭など 給付を支払う合意であり、たいてい一定期間の間、後発製薬会社の市場参入を遅延させる合意が含まれる。Reverse Payment 又は Pay-for-Delay Settlement という。
- **FDA : Food and Drug Administration** : 米国の食品医薬局
- **NDA : New Drug Application** : 米国の新薬許可申請
- **ANDA : Abbreviated New Drug Application** : 米国の略式新薬許可申請
- **Paper NDA** : 米国の改良新薬許可申請
- **Orange book** : Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. 米国の承認医薬品目録で、表紙の色がオレンジということからオレンジブックと呼ばれた。処方医薬品の治療的同等性評価を提供する目的を持っているため、オリジナル製品だけでなく、後発医薬品の製品も掲載されており、医薬品に関する特許番号も掲載されている。

- **FDCA : Federal Food、 Drug&Cosmetic Act** : 米国の連邦食品医薬品化粧品法
- **Parapragph IV Certification** : 米国の医薬品許可申請において、対象新薬の特許期間満了以前に対象特許が無効であり、又は後発製薬会社の使用方法は特許を侵害しないと陳述すること。特許紛争が発生する可能性があり、許可手続きの猶予、ジェネリック独占権制度の適用対象となり得る。
- **180-Generic Exclusivity** : 米国の略式新薬許可申請(ANDA)で Parapragph IV を選択した場合、最初に市販許可の取得に成功した後発製薬会社に付与する 180 日間の販売独占権
- **Prohibition order** : 禁止命令。カナダの新薬開発会社は、後発製薬会社から許可申請事実の通知を受けた日から 45 日以内に保健部長官が後発医薬品の市販を許可できないよう禁止する命令(Prohibition order)をすることを連邦裁判所に申請することができる。

4 制度の概要

<図> 医薬品許可特許連携制度の概観



2015年3月15日に施行された改正薬事法(法律第13219号)の医薬品許可特許連携制度は、上記の図のとおり、i)医薬品の特許目録掲載、ii)許可申請事実の通知、iii)販売禁止、iv)優先販売品目許可の4つの手順で行われる。

このうちi)医薬品の特許目録掲載、ii)許可申請事実の通知は、韓米FTA協定文第18.9条第5項イ号に規定を反映したもので、iii)販売禁止はロ号の規定を反映したものだ。iv)優先販売品目許可は韓米FTAで要求している事項ではない。米国の医薬品許可特許連携制度は、特許権に対する保護だけでなく、後発医薬品に対する略式手続きであるANDAを導入することにより、後発医薬品の市場進入を促進する目的をバランスよく考慮したものであるのに対して、韓米FTA協定文で要求される措置には後発医薬品に対する補償部分が含まれていない。優先販売品目許可は、訴訟に伴うリスクと費用負担を負って特許に挑戦した後発製薬会社に対し後発医薬品の市場参入を促進したことに対する補償をする必要があるという側面から導入されたと考えられる。

1. 医薬品特許目録の登載

医薬品特許目録(以下、「特許目録」という)への登載は、医薬品許可特許連携制度の適用対象となる特許を決定する段階という点で意味がある。手続きを簡単にみると、医薬品の製造・販売又は輸入の品目許可又は変更許可を受けた者が、当該医薬品に関する特許権について特許目録への登載を受けようとする場合、特許権者又は専用実施権者の同意を受けて品目許可又は変更許可を受けた日から30日以内に食薬処に特許目録登載を申請しなければならない。品目許可を受けた日以降特許権が登録された場合は、その特許登録日から30日以内に申請することができる⁷。

食薬処長は、登載申請された医薬品特許権が登載対象及び要件を満たす場合、医薬品の名称、特許権者などの個人情報、特許番号、特許存続期間などを特許目録に登載し、これをインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開する。

2. 品目許可申請の通知

品目許可申請事実などの通知は、韓米 FTA に基づき「特許存続期間の間、市場に参入するために、市販許可を要請する者の身元について特許権者が通知を受ける」ようにするためである。薬事法第50条の2によって特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可を申請し、又は効能・効果に関する変更許可を申請した後発製薬会社は品目許可などを申請した日から20日以内に特許権登載者(登載医薬品の品目許可を受けた者)と特許権者又は専用実施権者に品目許可申請日、品目許可申請事実、登載特許の無効又は非侵害判断の根拠を通知しなければならない⁸。ただし、登載特許権の存続期間満了、登載特許権の存続期間満了後の販売のための品目許可申請、特許権者などが通知しないことに同意した場合などは、申請事実を通知しなくても良い⁹。通知をした者は、通知した事実を証明できる書類を遅滞なく食薬処長に提出しなければならない。

7 薬事法第50条の2(医薬品に関する特許権の登載)

8 薬事法第50条の4(品目許可など申請事実の通知)

9 薬事法第50条の4第1項及び薬事法施行令第32条の5

3. 販売禁止

後発製薬会社が特許目録に登録された医薬品の安全性・有効性資料に基づいて品目許可を申請した場合、登録医薬品の特許権者などは通知を受けた日から45日以内に特許訴訟などを提起し、食薬処長に後発医薬品に対する販売禁止を申請することができる。販売禁止申請を受けた食薬処長は、登録特許権の無効又は通知医薬品が登録特許権の権利範囲に属しないという審決又は判決などがある場合などを除いては、通知を受けた日から9ヵ月間、当該医薬品の販売を禁止させる。その他に、通知された同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止請求をした場合、すでに品目許可を受け販売が可能な同一医薬品がある場合などにも販売禁止されない。

4. 優先販売品目許可

登録特許に対して最も早く特許審判を請求した後、最も早い日に登録医薬品の安全性・有効性資料に基づいて品目許可を申請し、特許挑戦に成功するなど、①品目許可申請に関する要件、②特許審判請求に関する要件、③特許審判における認容審決獲得の要件などを満足する者は、優先販売品目許可を受けることができる。このとき、他の後発製薬会社の優先販売品目許可医薬品と同一の医薬品は9ヵ月間販売禁止される可能性がある。

より具体的な内容についてはⅡ. 医薬品許可特許連携制度の解説で説明する。

5 外国の医薬品許可特許連携制度の紹介

1. 医薬品許可特許連携制度の導入の背景

韓国の他に医薬品許可特許連携制度を施行している国として、米国、カナダ、オーストラリアなどが代表的に挙げられており、各国の事情によって同制度の導入の背景や運営方法などに多少違いがある。

米国は、従来後発製薬会社が臨床試験を通じて後発医薬品の安全性及び有効性を立証しなければ市販許可を受けられなかった上、市販許可のための臨床試験も特許侵害とみなされる状況だったために、後発製薬会社の市場参入が非常に難しい状況だった。これを受け、後発医薬品を発売する場合にはすべての臨床資料を提出する必要があるにすることで後発医薬品の発売を奨励する一方で、新薬開発会社の特許権の保護も共に図る内容で Hatch-Waxman 法が制定された。以降、新薬開発会社の過度な独占期間延長問題が提起され、新薬開発会社の権利行使に制限を加える内容の 2003 年 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act(MMA 改正法)が施行され、今の制度となった。

カナダ、オーストラリア、韓国は外部との協定締結を背景に同制度を導入したという点で米国とは異なる。

まず、カナダは、北米自由貿易協定(North American Free Trade Agreement、NAFTA)及び世界貿易機関(World Trade Organization、WTO)の貿易関連知的財産権協定(The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights、TRIPs)の内容を反映させるために、特許権者の保護が強化され始めた。このような状況の下、1993 年北米自由貿易協定の一部の内容により医薬品許可特許連携制度が本格的に導入されたのである。それに対し、オーストラリアの場合は 2004 年米国との FTA 締結により、同制度を導入した。

一方、韓国は 2012 年 3 月に特許目録登載と通知のみを規定した部分的な医薬品許可特許連携制度を施行し、それから 3 年後の 2015 年 3 月に販売禁止制度と優先販売目許可制度を施行した。韓国の医薬品許可特許連携制度は、米国及びカナダなどで同制度を運営する中で現れた問題点を考慮して、特許権の濫用を防止するための規定を含めると同時に、韓

国固有の特許審判制度などの司法の手続きを反映している。

カナダとオーストラリアにはない、米国のジェネリック独占権と類似した優先販売品目許可制度を導入したのは、特許紛争解決の手続きが二元化している韓国の特徴を反映したものである。すなわち、優先販売品目許可は、特許審判院の無効審判、権利範囲確認審判を品目許可の申請前に請求することにより、特許紛争を事前に解消し、後発医薬品の市場参入を促すきっかけになると考えられる。

2. 医薬品特許目録

(1) 特許目録の登載

オーストラリアは、医薬品許可特許連携制度の運営において、特許目録を作成せず、全体的の特許プールについて特許陳述書を提出するようにしている一方で、米国とカナダ、韓国はそれぞれオレンジブック(Orange book)と特許目録(Patent list)などを作成し、医薬品特許を登載している。医薬品特許目録の登載と関連して最もイシューとなる部分は特許目録登載の対象であるため、以下では、特許目録を運営している特許目録登載要件の違いについて考察する。

米国とカナダは i)登載対象となる特許が有効成分に関する特許、剤形/組成物に関する特許、用途特許という点 ii)結晶多形及び製造方法によって限られた物の発明(product by process claim)¹⁰の特許目録登載が可能という点{21 CFR 第 314.53 条(b)(2)、PM(NOC)規定第 2 条参照}において韓国と類似している。その反面、特許目録に特許番号のみ記載し、個別請求項は記載しないという点では韓国と異なる。

10 韓国は製造方法に限定された物質が新しい物質の場合、登載対象となる(医薬品許可特許連携制度の細部運営要領)

<表> 各国の特許対象の比較

特許登載対象	米国	カナダ	韓国
登載医薬品の種類	BPCIA で生物医薬品に関する別途手続きを規定	生物医薬品に関する特許を含む	生物医薬品に関する特許を含む
登載対象	①有効成分(active ingredient)に関する特許 ②剤形/組成物 (formulation/composition)特許 ③用途特許	①主成分(medical ingredient)に関する特許 ②組成物(formulation)特許 ③剤形(dosage form)特許 ④用途特許	①物質特許 ②組成物特許 ③剤形特許 ④用途特許
結晶多形特許	登載可能	登載可能	登載可能
製造方法を限定した物の発明	登載可能	登載可能	新しい物質である場合
特許出願日の限定有無	特許出願日は限定しない	許可申請前出願した特許に限定	許可/変更許可前に出願した特許
個別特許請求項の登載有無	特許番号のみ登載	特許番号のみ登載	特許番号及び請求項登載

一方、米国が生物医薬品に関する法人 BPCIA で別途の通知の手続きを規定しているのとは違って、カナダは生物医薬品に関する特許も合成医薬品と同一の手続きで登載できるように規定しており (PM(NOC)規定第 2 条)、韓国での運営と類似している。

(2) 特許目録の管理

米国の場合、新薬開発会社は許可された医薬品に変更事由が存在する場合、FDA に対す

る補完新薬申請(Supplemental New Drug Admission)を通じて当該事項を変更し、特許目録の内容を変更することができる{21 C.F.R. 314.53(d)(2)参照}。これはカナダも同様である{PM(NOC)第 4 条第(1)項参照}。しかし、特許目録登録特許の削除において、米国は FDA に削除権限がなく、後発製薬会社が裁判所に提訴するなどの方法により削除が行われる反面{21 U.S.C.第 355 条(j)(5)(c)(ii)参照}、カナダは保健部長官が要件を満たしていない登録特許を削除できるという点で違いがある{PM(NOC)の規定第 3 条第(1)項}。韓国の場合、カナダと同様に要件を満たしていない特許については、食薬処長の職権で登録事項を変更又は削除することができる¹¹。

＜表＞ 米国とカナダの特許目録管理の比較

特許目録の管理	米国	カナダ	韓国
変更	変更事由が存在する場合、補完。新薬申請後必要時に FDA の許可に変更	左同	変更事由が存在する場合、変更許可を申請する点で同じ
削除	FDA に削除権限なし、裁判所を通じて削除	保健部長官に削除権限あり	食薬処長職権で変更・削除可能

3. 市販防止措置

米国の場合、新薬開発会社は、後発製薬会社が許可申請事実を新薬開発会社に通知した日から 45 日以内に後発製薬会社を相手に特許侵害訴訟を起こすことができ、この事実を FDA に通知すれば、FDA は自動的に後発製薬会社に対する後発医薬品の品目許可を延期するが、その期間は許可申請事実の通知日から最長 30 ヶ月である{21 U.S.C.第 355 条(j)(2)(B)参照}。すなわち、別途の自動猶予申請の手続きなしに、市販許可が自動的に猶予される自動猶予制度(Automatic stay)が存在する。

カナダの許可手続き中止制度が米国の制度に類似した点は、新薬開発会社が後発製薬会社から許可申請事実の通知を受けた日から 45 日以内に禁止命令(Prohibition order)の申請を通じて後発医薬品に対する品目許可を制止できるようにした点である{PM(NOC)規定第 6 条第(1)項参照}。しかし、上記の禁止命令申請は、連邦裁判所に対して行うものであって

11 薬事法第 50 条の 3(登録事項の変更など)

もその申請の性質は提訴ではなく行政手続きであり、新薬開発会社が新薬開発会社の当該特許の存続期間満了日前まで保健福祉部長官が後発医薬品の市販を許可できないように命令することを、連邦裁判所に申請することである。上記の申請がある場合、保健部長官は当該申請から 24 ヶ月が経過した日、裁判所の決定が下された日、特許期間の満了日などのいずれか早い日まで後発医薬品の許可申請者に適合性通知を発給することができないため、24 ヶ月間、許可の手続きが中断となる{PM(NOC)規定第 7 条第(1)項参照}。

一方、オーストラリアでは、特許権者が後発製薬会社の後発医薬品の販売が対象特許を侵害する恐れがある場合、裁判所に後発医薬品の販売を禁止する内容の予備禁止命令(Interlocutory injunction)を申請する方法により、後発医薬品の販売を中止するようにしている(オーストラリア薬事法第 26D 条第 1 項参照)。

韓国の場合、特許権者は許可申請事実を通知受けた日から 45 日以内に食薬処長に販売禁止を申請することができる。申請が必要という点で、カナダと似ているが、保健副長官の品目許可を禁止するように裁判所に申請するカナダとは違って、食薬処長に販売の禁止を申請するという点に違いがある。販売が禁止される期間も 9 ヶ月で米国や掘って出るに比べて短い。

<表> 米国、カナダ、オーストラリアの市販防止措置の比較

	米国	カナダ	オーストラリア	韓国
申請前提	侵害訴訟の提起	侵害訴訟の提起	法院へ予備中止命令申請	侵害訴訟の提起
申請期限	45 日以内に提訴すれば自動遅延	通知を受けた日から 45 日	-	通知を受けた日から 45 日
措置内容	許可保留	許可保留	法院の販売禁止仮処分決定	条件付き許可(販売禁止)
制限期間	30 ヶ月	24 ヶ月	仮処分期間	9 ヶ月
消滅自由	特許無効・非侵害判決など	特許無効・非侵害判決など	当該事項なし	特許無効・非侵害判決など

4. ジェネリック・独占権(Generic exclusivity)

米国は、最初の品目許可を受ける後発医薬品に対して市場独占権を付与するジェネリック独占権制度を運営しているが、カナダとオーストラリアは、同制度を導入していない。米国のジェネリック独占権制度は、最初に品目許可を申請しなければならないという要件において韓国の優先販売品目許可制度と同じだが、韓国の場合、最初の審判請求者の要件(最初の請求日から14日以内に請求した者などを含め、具体的な内容は、以下の医薬品許可特許連携制度の解説部分を参照)を設けており、許可の申請前に特許審判を請求しなければならない点、特許訴訟などが和解で終決される場合には独占権を保障しないという点などにおいて、米国の制度とは異なる。優先販売品目許可期間においても、韓国は米国の180日に比べてやや長い9ヵ月と規定している。

<表> 米国、韓国の優先販売品目許可（ジェネリック独占権）制度の比較

	米国	韓国
要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最初の後発医薬品許可申請 - 特許訴訟で勝訴する必要なし 	<ul style="list-style-type: none"> ① 安全性・有効性資料に基づく最も早い日の許可申請 ② 許可申請前に特許審判を請求 ③ 特許審判における引用の審決など
期間	180日	9ヵ月

II. 医薬品許可特許連携制度の解説

1 関連法令及び規定

韓米 FTA 第 18.9 条第 5 項に基づく医薬品許可特許連携制度の具体的な内容は薬事法で規律している。薬事法第 50 条の 2 乃至第 50 条の 12 に特許目録登載、通知、販売禁止、優先販売品目許可、影響評価、登載医薬品の管理などが規定されている。また、同法第 69 条に報告と検査義務、第 69 条の 2 に関係機関への通知、第 69 条の 3 に合意報告義務がそれぞれ規定されている。同法第 76 条は、各義務違反による行政処分、同法第 82 条、第 82 条の 2 は手数料及び登載料の規定を設けている。同法第 92 条の 3、第 95 条、第 97 条の 2 はその他事項を規定している。

また、大統領令である薬事法施行令及び総理令である医薬品などの安全に関する規則において、薬事法で扱わない細部の事項を規律しており、薬事法施行令第 32 条の 5、第 32 条の 10 及び医薬品の安全に関する規則第 62 条の 2 乃至第 62 条の 11、第 87 条、第 87 条の 2、第 95 条、第 102 条の 2、別表 8、別紙第 5 号、第 59 号の 2 乃至第 59 号の 7、第 63 号の 2 などが上記の法律に関する部分だ。

その他に医薬品許可特許連携制度の細部運営要領(2014.3.19.)及び許可特許連携制度の案内(2015.3.14.)は、食薬処の許可特許連携制度の運営全般について案内・説明している。

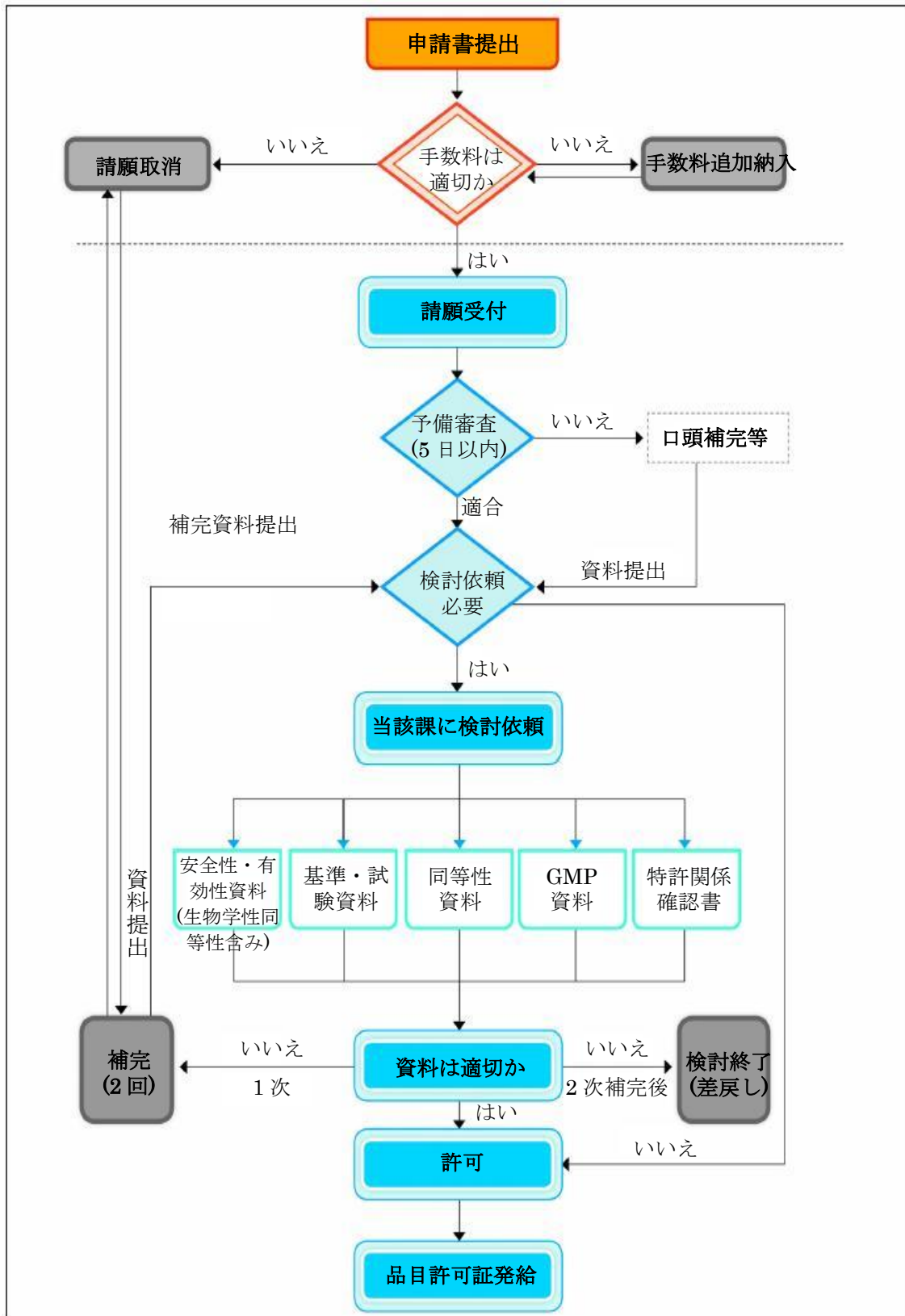
2 医薬品許可の手続き

1. 概要

医薬品の医学的効能と安全性を検証するために、世界各国では、医薬品許可制度を運営している。韓国は 1953 年に制定された薬事法で初めて医薬品安全管理政策に関する規定を設けて以来、医薬品安全管理に向けて持続的に努力しており、そのうち最も代表的なものが医薬品品目許可制度である。医薬品品目許可は、食薬処で担当している。

製造業者がその製造した医薬品を販売しようとする場合には、品目別に食品医薬品安全処長の製造販売品目許可を受けなければならない(薬事法第 31 条第 2 項)。また、医薬品などを輸入しようとする者も食品医薬品安全処長の許可を受けなければならない(薬事法第 42 条第 1 項)。許可を受けた医薬品に対する変更許可も可能である(薬事法第 31 条第 9 項、第 41 条第 1 項)。医薬品品目許可に関する細部内容については、総理令である医薬品などの安全に関する規則、食品医薬品安全処告示の医薬品品目許可・申告審査規定にて詳しく記述している。医薬品許可審査の流れは、以下のとおりである。

<図> 許可審査の流れ図



2. 品目許可対象

韓国は i)新薬、ii)既存の許可がない新規医薬品、iii)安全性・有効性の審査対象となる医薬品、iv)登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に申請した医薬品(特許関係確認書の提出対象となる品目)、v)放射性医薬品の誤・乱用の恐れがある医薬品、生物学的製剤、遺伝子組換え医薬品、細胞培養医薬品、遺伝子治療剤、細胞治療剤、人胎盤由来の医薬品及び国際共通技術文書で作成され許可を受けた医薬品など 6 つの領域に該当する医薬品を「品目許可対象」と規定している(医薬品などの安全に関する規則第 4 条第 1 項)。

3. 提出資料

食薬処は、医薬品の品目許可を受けるために、i)安全性・有効性に関する資料、ii)基準及び試験方法に関する資料、iii)生物学的同等性試験又は比較臨床試験成績書に関する資料、iv)輸入品の場合、その品目の製造及び販売に関する書類など、v)一般医薬品のうち、単一成分の医薬品である場合、比較溶出試験資料など、vi)医薬品の製造及び品質管理基準(GMP)実施状況の評価に必要な資料、vii)登録対象の原料医薬品の場合、原料医薬品に関する資料、viii)主成分製造業者の名称及び所在地などに関する資料、ix)委託・受託製造契約書、x)特許関係確認書とその理由を書いた書類及び根拠資料などを提出することを規定している(医薬品などの安全に関する規則第 4 条第 1 項)。

特に、上記提出書類のうち x)特許関係確認書を注目する必要があるが、医薬品特許目録に登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の製造販売・輸入品目許可を申請する場合には、特許関係確認書とその理由を書いた書類及び根拠資料を提出しなければならない(上記条項第 10 号)。特許関係確認書に記載された特許関係の種類は以下のとおりである(別紙第 5 号書式)。

1. 登載特許権の存続期間が満了した場合
2. 登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売するために品目許可又は変更許可を申請した場合
3. 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合
4. 医薬的用途に関する登載特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものでない場合
5. 登載特許権が無効であり、又は当該特許権を侵害しないと判断される場合

上記の選択事項のうち 5 番に基づいて許可申請をする場合、許可申請者は特許権者などと特許権登載者に許可申請事実を通知する義務が課され、後述する医薬品許可特許連携制度の直接的な対象になる。

4. 承認及び取消し

品目許可を受けるために必要なすべての資料を揃えて食薬処に品目許可を申請すると、食薬処は、予備審査と当該医薬品を管轄する担当課の検討を行い、当該医薬品の品目許可を承認する。しかし、医薬品に対する品目許可を受けたとしても、当該医薬品の有効性と安全性に問題があるなどの正当な事由が発生する場合、品目許可はいつでも取り消される可能性がある(薬事法第 76 条参照)。

3 医薬品特許目録の登載

1. 特許目録の登載

(1) 特許目録登載申請者

第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

- ① 第 31 条第 2 項及び第 3 項に基づく品目許可又は、同条の第 9 項に基づく品目に関する変更許可(以下「品目許可又は変更許可」という)を受けた者は、食品医薬品安全処長が品目許可又は変更許可を受けた医薬品に関する特許権(以下「医薬品特許権」という)を登載・管理する医薬品特許目録(以下「特許目録」という)に医薬品特許権の登載を申請することができる。

特許目録の登載申請に関して、薬事法第 50 条の 2 の第 1 項では、特許権登載の申請者について薬事法による品目許可又は変更許可を受けた者と定めている。当該条項を詳しく見てみると、薬事法第 31 条第 2 項に基づいて製造業者が医薬品を販売しようとする場合は、又は製造業者が他の製造業者に製造を委託して医薬品を販売しようとする場合、又は第 3 項に基づき製造業者として許可されていない者が定められた手続きに沿って臨床試験を実施した医薬品を製造業者として許可を受けた者に委託製造して販売しようとする場合、品目別に製造販売品目許可(「品目許可」)を受けなければならない¹²。

また、上記のように医薬品の販売のための品目許可を受けた後、総理令に定めた性状、効能・効果などの事項を変更した場合は、変更許可を受けなければならない¹³。また、薬事

12 薬事法第 31 条(製造業の許可など)

- ② 第 1 項に基づく製造業者がその製造(他の製造業者に製造を委託する場合を含む)した医薬品を販売しようとする場合には、総理令で定めるところにより品目別に食品医薬品安全処長の製造販売品目許可(以下「品目許可」という)を受け、又は製造販売品目申告(以下「品目申告」という)をしなければならない。
- ③ 第 1 項に基づく製造業者以外の者が第 34 条第 1 項に基づき、臨床試験計画の承認を受けて臨床試験を実施した医薬品を製造業者に委託製造して販売しようとする場合には、総理令で定めるところにより、食品医薬品安全処長に委託制販売業申告をしなければならない。品目別に品目許可を受けなければならない。

13 薬事法第 31 条(製造業の許可など)

- ⑨ 第 1 項から第 4 項までの場合、許可を受けた事項又は申告した事項のうち総理令で定める事項を変更しようとするときには、総理令で定めるところにより変更許可を受け、又は変更申告をしなければならない。

法第 42 条第 1 項に基づき医薬品などの輸入者も品目別に食品医薬品安全処長の許可を受け、許可を受けた事項を変更しようとする場合にも許可を受けなければならない、同条第 4 項に基づき輸入者に関して第 50 条の 2 を準用する。すなわち、医薬品を販売するために品目許可を受けた製造業者、委託製造販売業者、輸入者は品目許可又は変更許可を受けた場合、特許権の特許目録登載を申請することができる。

このとき、第 1 項では明示していないが、第 2 項において登載申請要件として特許法による特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書などを要求している点に留意しなければならない。すなわち、品目許可を受けた者が品目許可を受けた医薬品に関する特許の特許権者であり、又は当該特許の専用実施権を保有している場合でない限り、特許権者又は専用実施権者から特許登載に関する同意を得ることにより、当該特許権の特許目録登載を申請することができる。従来は、特許権者の実施権許与書を提出しても特許登載を許容したため、特許実施権を持っている、品目許可を受けた者は特許権者の追加的な同意がなくても登載を申請することができた。しかし、2015 年 3 月改正によって特に変わったことは、特許権者又は専用実施権者から実施権を許与されたとしても、特許権者などが特許登載に同意しなければ、特許目録の登載申請ができないということである。

このように品目許可又は変更許可を受けた医薬品に関する特許が存在し、品目許可を受けた者が特許権者などであり、又は特許権者などの同意を受けた場合、当該特許権を食品医薬品安全処が登載・管理する医薬品特許目録に登載することを申請することができる。

しかし、品目許可を受けた医薬品に関する特許が存在するとしても、当該特許権を医薬品特許目録(「特許目録」)への登載を申請することが義務事項ではなく、登載申請をするか否かは、それぞれの長所・短所を考えて自由に決定することができる。ただし、後述するとおり、登載申請期間に制限があるので、期間が過ぎた後は関連特許を特許目録に登載して品目許可申請事実の通知を受けたり、販売禁止申請などができないという点で、品目許可を申請する前に特許目録に登載するかどうかをあらかじめ決定することが望ましい。

(2) 特許目録の登載申請要件

第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

② 第 1 項に基づき、特許目録に医薬品特許権の登載を申請しようとする者は、当該医薬品の品目許可若しくは変更許可を受けた日又は「特許法」第 87 条によって特許権の設定登録があった日から 30 日以内に次の各号の事項を記載した登載申請書に特許登載原簿の写し、「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書など、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1. 医薬品の名称
2. 登載申請者の個人情報
3. 特許権者などの個人情報(国内に住所又は営業所を持たない場合、国内に住所又は営業所を持つ代理人の個人情報)
4. 特許番号
5. 特許権の存続期間満了日
6. 特許として保護を受けようとする事項(以下「特許請求項」という)
7. その他総理令で定める事項

品目許可(変更許可)に関する特許権の特許目録登載を申請するためには、品目許可又は変更許可を受けた日から 30 日以内に申請書を提出し、又は許可当時に登載申請する特許はなかったが、その後特許権が登録された場合、その特許の登録日から 30 日以内に申請書を提出しなければならない。

当該申請書は、医薬品などの安全に関する規則別紙第 59 号の 2 書式「医薬品特許目録登載申請書」であり、i)申請人に関する情報(代表者の氏名と製造(営業)所の所在地)、ii)医薬品に関する情報(製品名と製造(営業)所の名称)、iii)特許権に関する情報(特許権者の氏名、所在地、特許番号、特許権存続期間満了日、登載申請した特許請求項の番号と個数、代理人がある場合は、その代理人の氏名と所在地)などを記載しなければならない。この以外に登載申請書に記入しなければならない事項としては、特許が当該医薬品の品目許可又は変更許

可を受けた事項と直接関連しているものに対する詳細な説明¹⁴がある。具体的に、登載しようとする特許の特許番号、当該特許が物質/剤形/組成物/医薬的用途の中でどこに該当するか、許可に関する特許請求項の番号並びに許可を受けた事項と医薬品特許権の関係に関する詳細な説明を申請書に書いて提出しなければならない。

申請書の他に追加で提出しなければならない必要書類には、特許登録原簿の写し、登録広告用特許公報の写し、特許権者又は専用実施権者の同意書など(代理人を選任する場合、その委任状)がある¹⁵。

登載申請時、許可を受けた品目別にそれぞれ申請しなければならないが、例えば、バイアグラ(クエン酸シルденаフィル)25 mg、50 mg、100 mg及びレバチオ錠(クエン酸シルденаフィル)は、同一の成分(物質)であっても特許登載は4つの品目に作成しなければならないが、主成分の種類と効能・効果及び用法・用量などが同一の2つ以上の医薬品が1つの品目に許可された場合(パッケージ品目許可)(例:アモキシシリンカプセル 250 mg、500 mg)、特許登載は1つの品目に作成しなければならない。登載は、食品医薬品安全処の電子請願窓口(ezdrug.mfds.go.kr)又は郵便、訪問により申請することが可能である。

14 医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 2

③ 法第 50 条の 2 第 2 項第 7 号で「総理令で定める事項」とは、法第 50 条の 2 第 4 項第 2 号の事項に対する詳細説明をいう。

薬事法第 50 条の 2

④ 2. 当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関連していること

15 医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 2

② 法第 50 条の 2 第 2 項各号外の部分において「総理令で定める書類」とは、次の各号の書類(電子文書を含む)をいう。

1. 特許登載原簿の写し
2. 登録広告用特許公報の写し
3. 「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書
4. 特許権者などが代理人を選任する場合、その委任状

(3) 登載申請に対する変更

第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

- ③ 第 1 項に基づいて医薬品特許権の登載を申請した者は、申請に対する決定がある前に食品医薬品安全処長に第 2 項に基づく登載申請書の内容の変更を申請することができる。ただし、特許請求項を追加する場合には、第 2 項に基づく申請期間内に申請しなければならない。

医薬品特許権の特許目録登載を申請した後に変更する事項がある場合、申請に対する決定(登載決定又は拒否決定)がある前に、内容の変更を申請することができるが¹⁶、特許請求項を追加する場合、品目許可日から 30 日又は特許設定登録日から 30 日以内にしなければならないという点で注意を要する。新たな申請とみなされる特許請求項の追加申請は、そもそも申請が可能だった期間内にのみ許容するという意味である。

16 医薬品などの安全に関する規則、別紙書式第 59 の 3

(4) 登載の対象及び要件

第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

④ 食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づき登載を申請し、又は第 3 項に基づき登載申請書の内容の変更を申請した医薬品特許権が次の各号の対象及び要件をいずれも満たす場合には、医薬品の名称、特許権者などの個人情報、特許番号、特許存続期間など、総理令で定める事項を特許目録に登載し、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。

1. 次の各目のいずれかに関するものであること
 - イ. 物質
 - ロ. 剤形
 - ハ. 組成物
 - ニ. 医薬的用途
2. 当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関連すること
3. 当該医薬品の品目許可日又は変更許可日以前に「特許法」第 42 条に基づいて出願されていること
4. 医薬品特許権が存続期間満了、無効、放棄などにより消滅していないこと
5. 当該医薬品の品目許可又は変更許可が有効であること

薬事法第 50 条の 2 第 4 項は、特許目録への登載ができる特許の対象及び要件を定めている。特許権の特許目録の登載可否は、各特許の新規性、進歩性といった特許登載要件(すなわち、特許自体が有効であるか否か)ではなく、登載された特許と品目許可を受けた医薬品との関連性など、薬事法で規定する要件によって決定される。

イ. 登載対象となる特許

物質、剤形、組成物又は医薬的用途に関する特許権に限って登載される(第 1 号)。

■ 物質に関する特許権に該当する場合

- ① 主成分に該当する化学式、化学式名などは物質に関するもので、登載対象として認められる。
- ② 塩、水化物を含む溶媒化物、無定形、結晶多形は、登載対象として認められる。
- ③ 製造方法により、限られた物質{例えば、「A という製造方法によって製造された化合物 B」(product by process)}が新しい物質であれば、登載対象として認められる。
- ④ 医療装置のような器具や道具などは登載対象から除外される。
- ⑤ 特許請求項に記載された可変領域のアミノ酸の配列又は塩基配列が医薬品の主成分に関するものである場合、登載対象として認められる。

■ 剤形に関する特許権に該当する場合

- ① 医薬的効果を増大させるための注射用、経口など剤形(製剤)の特殊性に関するものであり、経皮吸収剤、徐放性製剤、埋め込み型製剤などに関する特許を含む。
- ② 輸液バックやステント、説明書又は添付文書を含むキット、アルミニウムブリスターパックに関する特許は、登載対象に該当しない。ただし、製造工程のうち、最終的な剤形ではなくその中間段階に関する特許であっても剤形の特殊性が反映されている場合であれば、登載対象になる。

例) 微細顆粒、固体分散体、マイクロエマルジョンなど

■ 組成物に関する特許権に該当する場合

医薬品の主成分を組み合わせた複合剤又は主成分と添加剤の組み合わせによる処方に関するものをいう。

■ 医薬的用途に関する特許権に該当する場合

医薬品が発揮する新しい効能・効果、用法・用量に関する特許をいう。

例) 前立腺治療剤を発毛剤として開発したとの内容である場合

例) 週 1 回服用していた製剤を 1 カ月に一回服用する製剤に開発したとの内容である場合

ロ. 特許と品目許可を受けた医薬品の関連性

特許権が特許目録に登載されるためには、特許請求項に含まれるすべての構成要素が品目許可又は変更許可を受けた事項(主成分及び含有量、剤形、用法・用量、効能・効果など)と直接関連しなければならない(第 2 号)。その立証責任は登載申請者にあり、立証されない場合、当該特許権は登載されない。

■ 物質に関する特許権の場合

- ① 異性質体に関する特許権は、当該医薬品が薬理効果がある異性質体を分離して許可を受けた場合(例:S-アムロジピン)、直接的な関連性が認められる。
- ② 医薬品の主成分ではない、その中間体、医薬品の代謝産物、主成分の副産物、主成分を製造するための原料物質などに関する特許は、医薬品との関連性が認められない。
- ③ 特許請求項に記載された塩基配列が遺伝子組換え医薬品(遺伝子操作技術を利用して製造されるペプチド又はタンパク質などを有効成分とする医薬品)など、当該医薬品の主成分のうち一部のみを示し、残りは省略された場合、省略された部分も公知された資料などをもとに当該医薬品に関するものであることが登載申請時に立証される場合に限って、登載される。
- ④ 医薬品の主成分を製造するために使用される宿主とベクターは、当該医薬品を製造するためだけのものとみなせないため、医薬品との関連性が認められない。

■ 剤形に関する特許権の場合

特許請求項に記載された剤形が許可された医薬品の剤形と一致する場合、登載される。

■ 組成物に関する特許権の場合

- ① 組成物に関する特許が当該医薬品の許可された原料の薬品及びその分量に関するものである場合、登載される。
- ② 特許請求項に記載された組成物の各成分が許可された当該医薬品の対応成分の範囲のいずれかから離脱した場合、登載要件を満たすとみなせない。

■ 医薬的用途に関する特許権の場合

医薬的用途に関する特許が当該医薬品の許可された効能・効果、用法・用量又は作用機序などに関するものである場合、登載される。

ハ. 特許の出願時期

登載申請された特許は、当該医薬品の品目許可日又は変更許可日以前に「特許法」第 42 条によって出願されたものでなければならない。これは、実質的に製品の開発に貢献した特許に限って特許目録に登載するという原則に従うものである。

ニ. 特許及び品目許可の有効性

医薬品特許権が登載されるためには、存続期間満了、無効、放棄などにより消滅していない、すなわち有効の状態の特許でなければならない。これは、当該医薬品の品目許可又は変更許可も有効の状態でなければならない。

有効・無効を巡って争いがある特許の場合、登載直前の審決又は判決で有効と判断されたのであれば、登載できる。例えば、無効審判が請求されたものの、有効という審決があり、特許法院に係留中の特許は登載できる。しかし、特許無効審判で無効審決を受けた場合には登載できない。

(5) 特許目録の登載方法

第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

- ④ 食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づき登載を申請し、又は第 3 項に基づき登載申請書の内容の変更を申請した医薬品特許権が次の各号の対象及び要件をいずれも満たす場合には、医薬品の名称、特許権者などの個人情報、特許番号、特許存続期間など、総理令で定める事項を特許目録に登載し、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。

登載申請された特許が上記(4)の登載対象及び要件をいずれも満たした場合、医薬品の名称、特許番号などが医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に登載される。

現在、同医薬品特許目録のインターネットのホームページで確認できる登載事項は、医薬品の製品名(品目基準コード)、品目許可を受けた者(会社名、代表者、製造(営業)所の所在地)、特許権者(氏名、所在地)、代理人(ある場合、氏名、所在地)である。当該特許権(特許番号、登載特許請求項、設定登録日、存続期間満了日、登載日など)を含む。

特許目録のインターネットのホームページにおいて、各医薬品名は食薬処の電子請願窓口につながっており、医薬品に対する詳しい情報が簡単に得られ、特許番号は、特許庁のキプリスにつながっており、特許公告の全文、登録事項、統合行政情報(登載の状況、審判請求の有無など)を容易に確認することができる。

(6) その他

イ. 資料の補完

第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

- ⑤ 食品医薬品安全処長は、第 4 項各号の対象及び要件を満たしているかを検討するために必要な場合、医薬品特許権の登載を申請した者に追加の資料の提出を命ずることができる。

受け付けられた医薬品特許目録登載申請書及び医薬品特許目録変更申請書の処理期間は原則として 45 日とする¹⁷。しかし、申請者が提出した具備書類又は資料に不備や瑕疵がある場合、請願事務処理に関する法律に基づき、補完に必要な相当な期間を定め申請人に補完を要求し¹⁸、申請人が補完をしなかったときには、申請を返戻することができる。また、申請人が補完に追加的にかけた時間は、特許目録登載申請の処理期間 45 日に含まれない。

2. 特許目録登載の変更

(1) 変更/削除の対象

第 50 条の 3(登載事項の変更など)

- ① 第 50 条の 2 第 1 項に基づき、医薬品特許権の登載を申請して特許目録に医薬品特許権を登載した者(以下「特許権登載者」という)は、第 50 条の 2 第 4 項に基づき、特許目録に登載された事項(以下この条で「登載事項」という)の変更又は削除を食品医薬品安全処長に申請することができる。

登載事項の変更を申請することができる者は、特許目録の特許権登載者である。

17 医薬品など安全に関する規則の書式 59 の 2 医薬品特許目録登載申請書を参照

18 請願事務処理に関する法律第 13 条(請願書類の補完・取消しなど)

① 行政機関の長は、受け付けた請願書類に瑕疵がある場合には、補完に必要な相当な期間を定め遅滞なく請願人に補完を要求しなければならない。

変更又は削除を申請できる対象は、第 50 条の 2 第 4 項の内容、すなわち特許目録に登録された医薬品の製品名、品目許可を受けた者、特許権者、代理人(ある場合)、当該特許権などに関する情報である。登録事項の変更は、医薬品などの安全に関する規則で定めている書式に従って変更申請書を作成し、変更事項を証明できる書類を添付して提出することができる¹⁹。

(2) 変更申請期間

第 50 条の 3(登録事項の変更など)

- ② 登録事項のうち、特許目録に登録された特許権(以下「登録特許権」という)の存続期間満了日の変更は、その変更があった日から 30 日以内に申請しなければならない。ただし、食品医薬品安全処長は、特許権登録者の申請によって追加で 30 日以内の変更期間を付与することができる。

従来は、医薬品の許可事項を除いた登録情報に変更の事由が発生した場合、変更発生日から 30 日以内に変更を申請することが可能だったが、2015 年の薬事法の改正により、特許権者の個人情報などの登録情報が変更された場合、いつでも変更の申請が可能となった。ただし、存続期間満了日の変更は、変更発生日から 30 日以内に申請しなければならず、変更申請期間を逃した場合、手数料を納付すれば追加で 30 日以内の変更申請期間が与えられる²⁰。

追加の変更期間を希望する者は、変更を申請する際に追加変更期間の申請趣旨及び理由を書いた書類を手数料とともに食品医薬品安全処長に出さなければならない。

19 医薬品などの安全に関する規則、別紙書式第 59 の 4

20 薬事法第 82 条(手数料)

- ② 食品医薬品安全処の所管業務と関連して次の各号に該当する者は総理令で定めるところにより、手数料を支払わなければならない。許可・更新・登録・申告・承認又はその他に総理令で定める事項を変更しようとする場合にも同じである。

2 の 3. 第 50 条の 3 第 2 項のただし書きに基づく追加期間に登録事項の変更申請をしようとする者

(3) 変更の手続き

第 50 条の 3(登載事項の変更など)

- ③ 食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づく申請内容を確認した後、申請内容が適していると認められれば、登載事項を変更又は削除することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、事前に特許目録に医薬品特許権が登載された医薬品(以下「登載医薬品」という)の特許権者など(以下「登載特許権者など」という)と登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者など利害関係人の意見を聞かなければならない。

特許目録に登載された特許の登載事項を変更できるのは、特許権登載者である。しかし、特許目録の登載と関連して、当該特許の特許権者又は専用実施権者が別途いる場合、変更事項について特許権者などが利害関係を持つ可能性があるため、その意見を聞く手続きを経るよう定めている。

また、登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者は、特許権の存続期間が延長されるなど、特許権そのものに変化がある場合には、計画中だった製品の発売が可能な日が先送りされるなど、その利害関係に甚大な影響を受ける可能性がある。従って、薬事法では、このような後発医薬品の品目許可又は変更許可の申請者らにも医薬品特許権の登載事項の変更についてあらかじめ意見を聞くよう定めている。

(4) 職権による変更

第 50 条の 3(登載事項の変更など)

- ④ 食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、職権により登載事項を変更又は削除することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、事前に特許権登載者の意見を聞かなければならない。
1. 特許権者などが同意を撤回した場合
 2. 第 50 条の 2 第 4 項の対象及び要件が満たせなくなった場合
 3. 偽りやその他不正な方法により医薬品特許権が登載された場合

特許目録に登載された登載事項の事実に変更が生じた場合には、特許権登載者の申請がなくても、食薬処長が職権により当該事項を変更又は削除できるように規定している。ただし、特許権の変更又は削除について特許権登載者が当然利害関係を持っているため、あらかじめ特許権登載者の意見も聞くように定めている。

職権による変更事由の中で一番目は、特許権者などが同意を撤回した場合であり、品目許可権者が当該医薬品の特許権を特許目録に登載しよう申請するためには、特許権者などの同意が必要となり、登載された以降でも特許権者などが同意を撤回する場合は、当該特許権を職権により変更又は削除できるようにした。

二番目は、当該特許権が特許目録に登載されるための要件を満たせなくなった場合であり、例えば、医薬品特許権が存続期間満了、無効、放棄などにより消滅した場合、当該医薬品の品目許可又は変更許可が取消しなどによって有効でなくなった場合にも職権により変更又は削除することができる。

最後に、偽りや不正な方法により医薬品特許権が登載された場合は、職権による変更又は削除が可能である。

たとえ第 1 項において、変更の申請は特許権登載者ができるように規定しているが、食薬処長の職権による変更又は削除を許容している以上、誰でも特許目録に登載された内容

の削除又は変更を食薬処に要請することができ、食薬処はこれを検討して職権による変更又は削除の事由に該当する場合、職権により変更又は削除することができる。

(5) その他

第 50 条の 3(登載事項の変更など)

- ⑤ 食品医薬品安全処長は、第 3 項及び第 4 項に基づいて登載事項を変更し、又は削除する場合、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。

登載事項が変更又は削除される場合、特許登載と同様に食薬処の医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に掲示される。

第 50 条の 3(登載事項の変更など)

- ⑥ 第 1 項に基づく登載事項の変更・削除の申請の手続き、方法などに関して必要な事項は、総理令で定める。

医薬品などの安全に関する規則(特に第 62 条の 3)では、登載事項の変更などに関して、申請書の書式などを定めている。

4 品目許可申請事実の通知

特許権登載者と登載特許権者などは、自己の登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に特許無効などを主張し、品目許可などを申請する者がある場合、それから品目許可を申請した事実などの通知を受けることができる。

1. 通知義務者及び受領者

第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ① 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、第 31 条第 2 項又は第 3 項に基づいて医薬品の品目許可を申請し、又は同条第 9 項に基づいて効能・効果に関する変更許可を申請した者は、許可を申請した事実、許可申請日など、総理令で定める事項を特許権登載者と登載特許権者などに通知しなければならない。(後略)

特許目録に登載されている登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、製造業者又は委託製造販売業者が品目許可を申請したとき、又はすでに品目許可を受けた者がその許可を受けた事項若しくは申告した事項の中で効能・効果に関する事項を変更しようとするときには²¹、i)特許権登載者と ii)登載特許権者などのいずれに通知しなければならない。

登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可を申請した場合には、安全性・有効性に関する資料の一部を根拠とする場合も含まれるため、登載医薬品と

21 薬事法第 31 条(製造業の許可など)

- ① 医薬品の製造を業としようとする者は、大統領令で定める施設基準に基づいて必要な施設を備え、総理令で定めるところに従って食品医薬品安全処長の許可を受けなければならない。
- ② 第 1 項に基づく製造業者がその製造(他の製造業者に製造を委託する場合を含む)した医薬品を販売しようとする場合には、総理令で定めるところに従って品目別に食品医薬品安全処長の製造販売品目許可(以下「品目許可」という)を受け、又は製造販売品目の申告(以下「品目申告」という)をしなければならない。〈改正 2013.3.23.〉
- ⑨ 第 1 項から第 4 項までの場合に許可を受けた事項又は申告した事項のうち、総理令で定める事項を変更しようとするときには、総理令で定めるところに従って変更許可を受け、又は変更申告をしなければならない。

主成分及びその含有量、剤形、用法・用量、効能・効果が同一の場合だけでなく、新しい塩を有効成分とする場合などの資料提出医薬品もこれに含まれる。

また、品目許可を申請した者が通知しなければならない事項は、i)品目許可又は変更許可の申請日、ii)特許目録に登載された登載特許権の存続期間の満了前に医薬品を商業的に製造・輸入し販売する目的で登載医薬品の安全性・有効性に関する資料に基づき品目許可又は変更許可を申請した事実、そしてiii)登載特許権が無効であり、又は変更許可を申請した医薬品が登載特許権を侵害しないという判断の根拠を含めなければならない²²。

かつては別途の書式なしに通知義務者が任意で通知したが、通知事項の欠落を防ぐために、2015年3月15日から施行された医薬品などの安全に関する規則においては、品目許可(変更許可)申請事実通知書の書式を用いて特許権者などに通知するようにした²³。

22 医薬品などの安全に関する規則第62条の4(品目許可などの申請事実の通知)

① 法第50条の4に基づき登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に法第31条第2項又は第3項に基づく医薬品の品目許可を申請し、又は同条第9項による効能・効果に関する変更許可を申請した者は、次の各号の事項を記載した別紙第59号の5書式の品目許可の申請事実の通知書を特許権登載者と登載医薬品の特許権者など(以下「登載特許権者など」という)に通知しなければならない。

1. 品目許可又は変更許可の申請日
2. 特許目録に登載された特許権(以下「登載特許権」という)の存続期間の満了前に医薬品を商業的に製造・輸入し販売する目的で登載医薬品の安全性・有効性に関する資料に基づいて品目許可又は変更許可を申請した事実
3. 登載特許権が無効であり、又は品目許可若しくは変更許可を申請した医薬品が登載特許権を侵害しないという判断の根拠

23 医薬品などの安全に関する規則の別紙第59号の5書式

2. 通知義務の免除

第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ① (前略)ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。
1. 登載特許権の存続期間が満了した場合
 2. 登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売するために、品目許可又は変更許可を申請した場合
 3. 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合
 4. 第 1 号から第 3 号までの規定に準ずるもので、大統領令で定める場合

特許目録に登載されている登載医薬品の安全性・有効性に関する資料に基づき、品目許可又は変更許可を申請しても、当該登載特許権の存続期間がすでに満了し、又は申請者が登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売するために品目許可若しくは変更許可を申請した場合、又は特許権登載者と登載特許権者などが通知を受けないことに同意した場合には、品目許可の申請事実などを通知しなくても良い。

また、登載特許権が医薬的用途に関するものである場合、製造販売又は輸入の品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果が当該医薬的用途に関する特許に関するものでなければ、品目許可の申請事実などを通知する必要がない²⁴。

注意すべきは、旧薬事法では、特許が無効又は登載医薬品の特許権の権利範囲に属しないという審決又は裁判所の判決を受けた場合を通知免除の事由と規定したが、2015年3月の改正薬事法では、その場合を通知免除の理由から除外した。

一方、登載特許権が複数である場合は、そのうちの一つでも通知免除事由に該当しない場合は、品目許可の申請事実などを通知しなければならない。

²⁴ 第 32 条の 5(品目許可など申請事実通知の例外事由) 法第 50 条の 4 第 1 項第 4 号(法第 42 条第 4 項で準用する場合を含む)で「大統領令で定める場合」とは、法第 50 条の 2 第 4 項第 1 号ニ目に基づく医薬的用途に関する登載特許権が法第 31 条第 2 項・第 3 項・第 9 項又は法第 42 条第 1 項に基づき製造販売又は輸入の品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものでない場合をいう。

第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ② 第 1 項のただし書きにもかかわらず、第 1 項第 2 号から第 4 号までの規定に基づく事由が消滅した場合には、第 1 項の本文による通知をしなければならない。

登載特許権の存続期間が満了した場合を除いて、その他事由により通知義務が免除されていた場合であっても、当該事由が消滅した場合、例えば、品目許可を申請する際に特許権の存続期間満了後に販売するとしたが、特許無効又は非侵害を主張する場合、特許権登載者又は登載特許権者が通知を受けないという同意を撤回した場合などは、品目許可又は変更許可の申請者はその申請事実を通知しなければならない。

3. 通知期限及び内容

(1) 通知の到達

第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ③ 第 1 項又は第 2 項による通知は、特許目録に記載された特許権者など又はその代理人の国内の住所に到達すれば、行われたものとみなす。

通知の対象は、特許権登載者と登載特許権者である。この場合、特許権登載者は国内で品目許可を受けた者でなければならないため、製造業者又は委託製造業者で、国内に所在地がある。当該住所は、医薬品特許目録のインターネットのホームページで確認することができ、その住所に通知して到達すると、通知が行われたものと認められる。登載特許権者も国内に住所(又は営業所)があれば、当該住所に通知し、国内に住所がない外国(法)人である場合は、国内住所がある代理人がいるので²⁵、医薬品特許目録で確認できる代理人の住所に通知すれば良い。

²⁵ 薬事法第 50 条の 2 ② 3. 特許権者などの個人情報(国内に住所又は営業所を持たない場合、国内に住所又は営業所を持つ代理人の個人情報)

(2) 通知の時期

第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ④ 第 1 項又は第 2 項による通知は、品目許可又は変更許可の申請日から 20 日以内に行わなければならない。その期限内に通知をしなかった場合には、品目許可又は変更許可を申請した者が特許権登載者又は登載特許権者などに通知した日のいずれか遅い日を品目許可又は変更許可の申請日とみなす。

品目許可又は変更許可申請の事実、申請日から 20 日以内に行わなければならない。旧薬事法における通知期限は、品目許可の申請日から 7 日以内だったが、現行の薬事法では品目許可などの申請日から 20 日と定めている。ただ、注意すべきは、特許権登載者と登載特許権者の両方に通知しなければならないということだ。

また、今回の改正により、通知期限を超過して通知した場合には、特許権登載者又は登載特許権者などに通知した日のいずれか遅い日を品目許可又は変更許可の申請日にみなすようになった。このような取扱いは、通知期限を懈怠した者に相当な損害として作用する可能性がある。例えば、優先販売品目許可を受けるためには、通知義務のある医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者の中で最も早い日に品目許可又は変更許可を申請しなければならないが、通知期限を懈怠すると、品目許可又は変更許可が他のライバル社に比べ遅くなり、優先販売品目許可を獲得できなくなることがある。

一方、追って通知の事実についての公的証明が容易にできるよう、通知は内容証明郵便でした方が望ましいと考えられる。

(3) 通知事実の証明と公開

第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ⑤ 第 1 項又は第 2 項に基づき通知をした者はその通知した事実を証明することができる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は通知された医薬品(以下「通知医薬品」という)の許可申請日、主成分、剤形など、総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。

品目許可又は変更許可を申請し、上記の規定により特許権登載者と登載特許権者に通知をした後は、通知した事実を証明できる書類とともに通知した事実を食品医薬品安全処に提出しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は、総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。その事項は i)許可申請日、ii)主成分及びその含有量、iii)剤形、iv)用法・用量、v)効能・効果などである。現在、医薬品特許目録のホームページにて通知医薬品を別途の項目で公開している。

4. 通知義務の懈怠

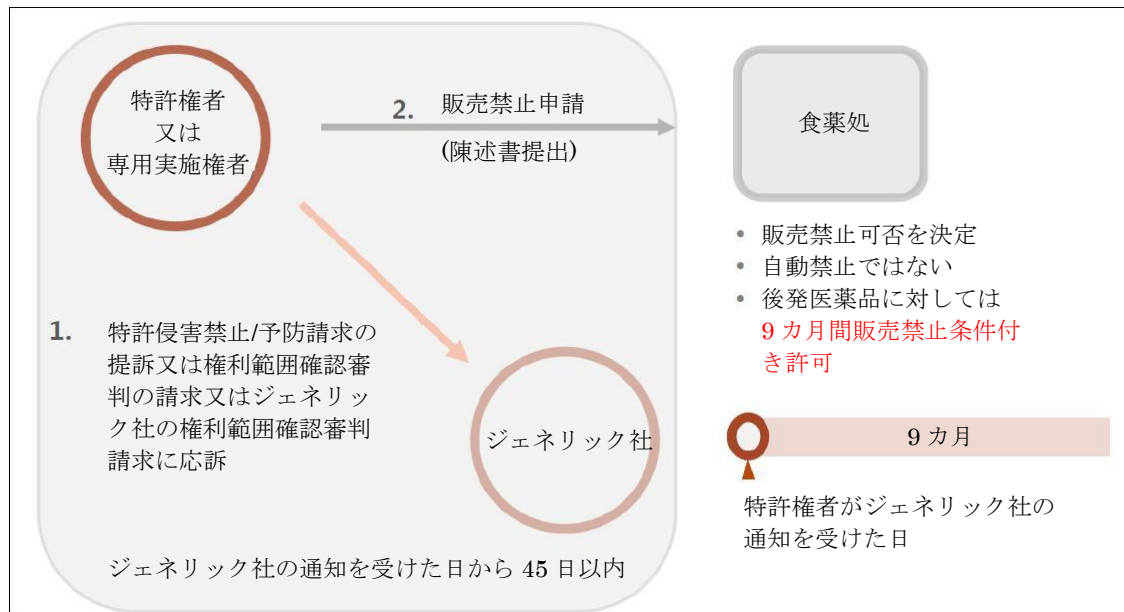
第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)

- ⑥ 食品医薬品安全処長は、第 1 項又は第 2 項による通知がされていない場合、当該品目許可又は変更許可をしてはならない。

登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、品目許可又は変更許可を申請した者が通知を懈怠した場合、食品医薬品安全処長は、品目許可又は変更許可ができないように定めている。

5 販売禁止

<図> 販売禁止制度の概観



販売禁止制度は、医薬品許可の手続きにおいて特許権に対する実効性のある保護を強化し、後発医薬品が販売される前に特許権者と後発製薬会社の間での特許紛争の解決を図るという趣旨から設けられた制度だ。韓米 FTA 協定文第 18.9 条第 5 項の口号を基に、薬事法第 50 条の 5 及び第 50 条の 6 などにおいて上記の制度を規定している。²⁶

<表> 販売禁止制度の主な内容

区分	主な内容
申請要件	<ul style="list-style-type: none"> ・(前提) 特許権者などに基づく特許紛争などの提起(被請求を含む) ・(主体) 登載された特許権者又は専用実施権者 ・(期限) 通知を受けた日から 45 日 ・(回数) 後発医薬品の一つあたり 1 回の販売禁止申請を許容(例外あり)
販売禁止処分	<ul style="list-style-type: none"> ・(処分基準) 特許権者などに基づく適格な販売禁止申請か否かを検討 ・(処分期間) 通知を受けた日から 9 ヶ月
消滅	<ul style="list-style-type: none"> ・特許争訟の終了、仲裁・調停、特許満了、許可消滅、不当登載など

26 韓米 FTA 協定文第 18.9 条 特定の規制製品に関する措置

5. 当事国が医薬品の市販を許可する条件の下、安全性又は有効性情報を本来提出した者以外の者がそのような情報又はその当事国の領域又は他の領域での以前の市販許可の証拠のように、以前に許可された製品の安全性又は有効性情報の証拠に依存するように許容する場合、その当事国は(中略)
 - ロ. 製品又はその製品の許可された使用方法を対象にするものであり、許可当局に通知された特許の存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしにそのような他者が製品を市販することを防止するための自国の市販許可の手続きにおける措置を履行する。

1. 販売禁止の申請

(1) 販売禁止の申請者

第 50 条の 5(販売禁止の申請)

- ① 登載特許権者などは、第 50 条の 4 による通知を受けた日から 45 日以内に食品医薬品安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。
 - 1. 販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われていること
 - 2. 第 2 項に基づく審判又は訴訟を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと
- ② 登載特許権者などは、販売禁止を申請する前に通知医薬品を対象に登載特許権に関する次の各号のいずれかに該当する訴を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けなければならない。
 - 1. 「特許法」第 126 条に基づく特許侵害の禁止又は予防請求の訴
 - 2. 「特許法」第 135 条に基づく権利範囲確認審判

販売禁止制度の申請ができるのは、登載特許権者などである。登載特許権者などとは、特許目録に登載された医薬品特許権の特許権者又は専用実施権者を意味する(医薬品などの安全に 関する規則第 62 条の 4 参照)。上記の条項に基づくと、通常実施権者など、特許権又は専用実施権のない品目許可権者は販売禁止の申請をすることができない。

(2) 申請要件

イ. 提訴又は審判請求など

後発医薬品に対する販売禁止を申請する前に登載特許権者などは、i)特許侵害の禁止若しくは予防請求の訴を提起し、又は ii)積極的権利範囲確認審判を請求するか、又は iii)相手方が請求した消極的権利範囲確認審判に対応しなければならない。

ロ. 陳述書の提出義務

販売禁止を申請するために登載特許権者などは、食薬処長に次のような内容、すなわち、
i) 販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われたこと、ii) 登載特許権者などは「イ」で説明した審判又は訴訟を善意により請求、提起又は対応し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないことを記載した陳述書を提出しなければならない。

(3) 申請期間

第 50 条の 5(販売禁止の申請)

- ① 登載特許権者などは、第 50 条の 4 による通知を受けた日から 45 日以内に食品医薬品安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。

(中略)

- ④ 食品医薬品安全処長は、第 1 項による販売禁止の申請期間が経過するまで通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。

1. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の「特許法」第 162 条に基づく審決又は同法第 189 条に基づく判決があった場合
2. 登載特許権が無効という旨の「特許法」第 162 条に基づく審決又は同法第 189 条による判決があった場合
3. 医薬品特許権の登載が違法という旨の「行政審判法」第 43 条に基づく裁決又は「行政訴訟法」第 3 条によって提起された訴に対する法院の判決があった場合

- ⑤ 食品医薬品安全処長は、第 4 項各号の審決、裁決又は判決後、それに反する旨の審決又は判決がある場合、第 4 項のただし書きにもかかわらず通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をしてはならない。

登載特許権者などは、許可申請者から許可申請事実などの通知を受けた日から 45 日以内に販売禁止を申請しなければならない(薬事法第 50 条の 5 第 1 項)。通知を受けた日とは、特許権者など又はその代理人の国内の住所に通知が到達した日を意味する(薬事法第 50 条の 4 参照)。

到達日以降 45 日が経過するまでは法律で定めた例外事由を除いては、当該後発医薬品に対する品目許可又は変更許可が付与されない。法律で定めた例外事由には、i)販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決又は判決、ii)登載特許権が無効という旨の審決又は判決、iii)医薬品特許権の登載が違法という旨の裁決又は判決が存在する場合である(薬事法第 50 条の 5 第 4 項)。ただし、上記のような審決又は判決以降にそれに反する審決又は判決がある場合には、上記のような例外条項に関係なく、品目許可又は変更許可が付与されない(薬事法第 50 条の 5 第 5 項)。

(4) 申請回数の制限

第 50 条の 5(販売禁止の申請)

- ③ 第 1 項にもかかわらず、すでに第 50 条の 6 第 1 項に基づき、販売禁止をした医薬品については、追加的に販売禁止を申請することができない。ただし、第 31 条第 9 項による効能・効果に関する変更許可申請による通知医薬品に対しては、この限りでない。

一方、薬事法第 50 条の 5 では、一度販売禁止処分が行われた医薬品については効能・効果に関する変更許可申請によって通知された医薬品を除いては、追加的な販売禁止申請ができないように規定している。これは、原則として 1 つの後発医薬品に対しては販売禁止申請を 1 回に限って認めるという意味だ。ただし、例外的に新しい効能・効果を追加した場合には、販売禁止の追加申請が可能となる。

(5) 提出書類

医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 5²⁷によると、販売禁止の申請者は食薬処長に販売禁止申請書及び販売禁止申請要件を備えたことを証明できる書類、すなわち、i) 登載特許権者などが後発医薬品の申請者から通知を受けた日を証明できる書類、ii) 販売禁止請求のための訴を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けた事実を証明できる書類、iii) 上記の訴又は審判について判決又は審決がある場合、その事実を証明できる書類を提出しなければならない。販売禁止申請書は、医薬品などの安全に関する規則別紙第 59 号の 6 書式を参照して作成することができる。

27 薬事法第 50 条の 5(販売禁止申請)

⑥ 販売禁止申請の方法及び手続などに関して必要な事項は、総理令で定める。

医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 5(販売禁止申請)

① 法第 50 条の 5 第 1 項に基づき販売禁止を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 6 書式の販売禁止申請書(電子文書となっている申請書を含む)に法第 50 条の 5 第 1 項による陳述書と次の各号の事項を証明できる書類(電子文書を含む)を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1. 法第 50 条の 4 による通知を受けた日
2. 法第 50 条の 5 第 2 項各号の訴を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けた事実
3. 法第 50 条の 5 第 2 項各号の訴又は審判に対する判決又は審決がある場合、その事実

② 第 1 項に基づき販売禁止を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定め告示する手数料を支払わなければならない。

2. 販売禁止処分及びその消滅

(1) 判断基準

第 50 条の 6(販売禁止など)

① 第 50 条の 5 第 1 項に基づいて販売禁止申請を受けた食品医薬品安全処長は、販売禁止が申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際、次の各号のいずれかに該当する場合を除いては、第 50 条の 4 によって登載特許権者などが通知を受けた日(以下「通知を受けた日」という)から 9 カ月間販売を禁止しなければならない。

1. 第 50 条の 5 第 1 項による申請期間を遵守しない場合
2. 存続期間満了、放棄などにより消滅した特許権を基礎にした場合
3. 第 50 条の 5 第 2 項各号の訴訟を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けずに申請した場合
4. 偽りやその他不正な方法により医薬品特許権が登載された場合
5. 第 50 条の 4 によって通知された医薬品が 2 つ以上で、通知された医薬品と次の各目の事項が同一である場合(以下「同一医薬品」という)であって、その同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止申請をした場合
 - イ. 主成分及びその含量
 - ロ. 剤形
 - ハ. 用法・用量
 - ニ. 効能・効果
6. 販売禁止が申請された医薬品と同一医薬品で、すでに登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合
7. 第 50 条の 5 第 4 項各号のいずれかに該当する審決、裁決又は判決があった場合
8. 登載特許権が「特許法」第 106 条第 1 項、第 106 条の 2 第 1 項に該当し、又は同法第 107 条による裁定の対象となった場合

② 食品医薬品安全処長は、通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をする前に第 1

項第 7 号の審決、裁決又は判決について、これを取り消し、又は破棄する旨の審決又は判決(「特許法」第 178 条による再審の審決を含む)がある場合、第 1 項にもかかわらず、通知を受けた日から 9 ヶ月間販売を禁止しなければならない。

(中略)

- ④ 第 1 項から第 3 項までの規定による販売禁止又は消滅の手続きなどに関して必要な事項は、総理令で定める。

食薬処長は、上記の販売禁止申請に関する適格性を検討し、その適格性が認められれば、登載特許権者などが後発医薬品の品目許可事実の通知を受けた日から最長 9 ヶ月の間、通知医薬品の販売を禁止する措置をしなければならない。品目許可は付与するものの、決まった期間の間は販売できないようにする内容の条件付き許可が付与される。販売禁止処分が適切と判断されれば、食薬処長は利害関係人に上記のような内容を通知しなければならない。²⁸

薬事法第 50 条の 6 第 1 項は、販売禁止処分の例外事由を規定している。i)販売禁止申請要件を満たしていない場合(同条第 1 項第 1 号ないし第 4 号)、ii)複数の後発医薬品の一部に対してのみ販売禁止を申請した場合(同条第 1 項第 5 号)、iii)すでに同一の後発医薬品が存在する場合(同条第 1 項第 6 号)、iv)販売禁止申請期限 45 日が経過する前に品目許可をしないように規定した第 50 条の 5 第 4 項の例外事由に該当する場合(同条第 1 項第 7 号)、v)特許法が定めた強制実施に該当する場合(同条第 1 項第 8 号)がこれに該当する。以下では、上記の事由のうち第 5 号及び第 6 号の事由について詳しく検討する。

28 医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 6(販売禁止など)

- ① 食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 5 第 1 項に基づき、販売禁止が申請された医薬品が販売禁止要件を満たす場合には、登載特許権者などと通知医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者に販売禁止された医薬品の名称及び販売禁止期間を知らせなければならない。

イ. 一部に対してのみ販売禁止を申請した場合(第5号)

薬事法第50条の6第1項第5号によると、登載特許権者などが2つ以上の医薬品について後発医薬品の申請者から通知を受け、通知された医薬品と同一の医薬品としてその同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止請求をした場合には、販売禁止できない。

ここで同一医薬品は、主成分、含有量、剤形、効能・効果、用法・用量が同一の医薬品を意味する(薬事法第50条の6第1項第5号)。同一医薬品は、原則として品目許可を受けるために提出する安全性・有効性資料を判断基準として、実質的内容の差により同一であるた否かを判断する。主成分の場合、有効成分は同一であるものの、①塩が異なったり、異性体である化合物は主成分が異なるものとみなし、②手化の程度や結晶形が異なる場合、同一成分とみることができる。同一剤形の範囲は、大韓薬展を基準にして判断することができる。用法・用量は、文言を基に判断し、主成分を基準にして、実際の使用量・方法に違いがなければ、同一範囲と判断できる。効能・効果も文言を基に判断できる。同一医薬品の具体的範囲に関しては「6. 優先販売品目許可」で詳しく扱いたい。

ロ. 販売可能な同一医薬品が存在する場合(第6号)

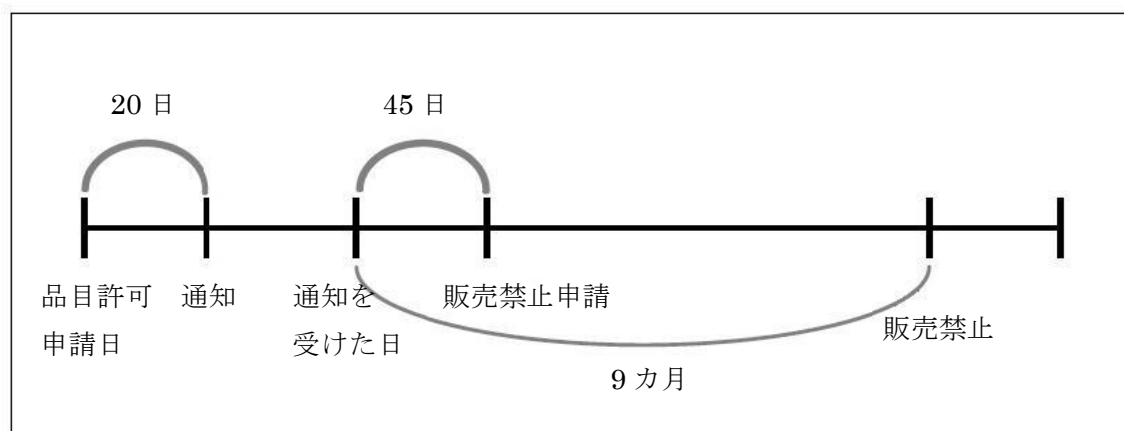
薬事法第50条の6第1項第6号によると、販売禁止が申請された医薬品と同一医薬品で、登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合は販売禁止することができない。

上記の条項における販売が可能な医薬品とは品目許可された医薬品で、特許権存続期間の満了後に販売しなければならない、又は特許権者の販売禁止申請によって販売が禁止されるなどの制限がなく、薬事法上販売できる医薬品を意味する。例えば、新薬許可を受けた者の同意を得た他の製薬会社が当該後発医薬品を販売している場合は、同一の通知医薬品に対し販売禁止にならない。

(2) 起算点及び禁止期間

販売禁止申請が受け入れられる場合、後発医薬品は特許権者などが通知された日から9ヶ月間、販売が禁止される。販売禁止申請日から起算されるのではないことを注意する必要がある。

<図> 販売禁止の起算点



一方、韓国は i)後発医薬品の許可申請者も特許無効審判又は消極的権利範囲確認審判を請求できるという点、ii)優先審判制度などの運営を通じて6ヶ月以内に審判結果が得られるという点などを踏まえると、販売禁止期間9ヶ月が適用されない場合が発生する可能性がある。

(3) 販売禁止の消滅事由

第 50 条の 6(販売禁止など)

- ③ 第 1 項に基づく販売禁止の効力は、次に掲げる各号の日のいずれか早い日に消滅する。
1. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決日又は判決日
 2. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権を侵害しないという旨の判決日
 3. 登載特許権が無効という旨の審決日又は判決日
 4. 医薬品特許権の登載が違法であるという旨の裁決日又は判決日
 5. 第 50 条の 5 第 2 項各号のいずれかの審判又は訴訟が特許権者などの取下げ、取下げの同意、和解又は却下などにより終了した日
 6. 第 50 条の 5 第 2 項各号のいずれかの審判又は訴訟と関連して仲裁又は調停が成立した日
 7. 登載医薬品の品目許可又は変更許可の消滅日
 8. 登載特許権の存続期間満了日
 9. 登載特許権者などが販売禁止又は第 50 条の 7 に基づく優先販売品目許可と関連して「独占規制及び公正取引に関する法律」第 3 条の 2 第 1 項、第 19 条第 1 項又は第 23 条第 1 項に違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決があった日
 10. 偽りや不正な方法により販売禁止を申請したと判明された日
- ④ 第 1 項から第 3 項までの規定に基づく販売禁止又は消滅の手続きなどに関して必要な事項は、総理令で定める。

薬事法第 50 条の 6 第 3 項各号は、登載された特許権の存続期間満了など、販売禁止処分が消滅される自由を規定している。この場合、条件が満たされれば、直ちにその効力が失われ、後発医薬品を販売するための別途の申請行為の必要はない。

第 1 号、第 3 号ないし第 4 号の事由と関連して、権利範囲確認審判、特許無効審判又は登載処分取消審判などは品目許可を申請する前に請求が可能であるため、i)登載特許権の管理範囲に属する旨の審決又は判決、ii)登載特許権の有効という旨の審決又は判決、iii)医薬品特許権の登載が適法という旨の裁決又は判決を受けた後、販売禁止となったが、後発製薬会社がこれに不服して争う過程で破棄される場合にも販売禁止が消滅する。

参考までに、消滅事由の中で i)同条第 3 項第 1 号から第 4 号の審決、判決又は裁決がある場合、ii)第 6 号に基づく仲裁又は調停が成立した場合、iii)第 9 号に基づく議決又は判決がある場合、iv)第 10 号に基づく偽り又は不正な方法により販売禁止を申請したことが判明した場合、登載特許権者又は後発医薬品の申請者(以下、変更許可申請者も同じ)は食薬処長に上記のような事実を遅滞なく知らせなければならない。また、食薬処長は、同条第 3 項各号の事由がある場合、その事実を登載特許権者と後発医薬品の申請者に知らせなければならない。²⁹

29 医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 6(販売禁止など)

- ② 登載特許権者など又は販売が禁止された医薬品の品目許可若しくは変更許可を申請した者は、法第 50 条の 6 第 3 項第 1 号から第 6 号まで、第 9 号又は第 10 号の事由がある場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。
- ③ 食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 6 第 3 項各号の事由がある場合、販売禁止の効力が消滅されることを登載特許権者などと販売禁止された医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者に知らせなければならない。

6 優先販売品目許可

1. 優先販売品目許可の申請

第 50 条の 7(優先販売品目許可の申請)

① 50 条の 4 に基づき通知をしなければならない者は、医薬品の品目許可又は変更許可を申請するとき、次の各号の要件をすべて満たした医薬品より優先して医薬品を販売することができる許可(以下、「優先販売品目許可」という)を食品医薬品安全処長に申請することができる。

1. 優先販売品目許可を申請する医薬品と同一医薬品であること
2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品のうち、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること

(1) 優先販売品目許可の申請者

薬事法第 50 条の 4 に基づき許可申請の事実を特許権登載者と登載特許権者などに通知しなければならない者、すなわち、登載特許権の無効又は非侵害を主張する後発製薬会社が優先販売品目許可の申請者になる。その際に「通知をしなければならない者」をその要件としているため、通知義務が適用されない医薬品、例えば、登載特許権が品目許可を申請する当時、存続期間の満了、無効確定などにより消滅した医薬品は、優先販売品目許可を受けることができない。

また、委任型後発医薬品も同様に、特許権者などが通知をしないことに同意することにより通知義務が免除されるため、優先販売品目許可を受けることができない。

(2) 申請時期

優先販売品目許可の申請は、原則として医薬品に対する品目許可申請と同時に行われなければならないが、品目許可申請後の変更許可申請により通知義務がある特許関係に変更される場合であれば、変更許可申請時に優先販売品目許可を申請することができる。例え

ば、i) 登載特許権が医薬的用途に関するものである場合は、関連する効能・効果を追加するための変更許可、ii) 特許存続期間満了後に販売することを条件に許可を受けたが、立場を変更して当該特許が無効であるか、又は品目許可を申請した医薬品が当該特許権を侵害していないという主張をしようとするなど、特許関係の変更によって許可条件を変更する変更許可を申請する場合、当該の変更許可が「変更許可申請時に優先販売品目許可を申請できる場合」として認められる。

(3) 申請要件

第 50 条の 7(優先販売品目許可の申請)

- ② 優先販売品目許可を受けようとする者は、第 1 項に基づく申請をする前に、次の各号のいずれかに該当する審判を請求しなければならない。
 - 1. 「特許法」第 133 条に基づく特許の無効審判
 - 2. 「特許法」第 134 条に基づく特許権存続期間延長登録の無効審判
 - 3. 「特許法」第 135 条に基づく権利範囲確認審判
- ③ 第 2 項各号の審判を請求する者は、遅滞なく特許審判番号など総理令で定める事項を食品医薬品安全処長に通知しなければならない。食品医薬品安全処長は通知を受けた事項をインターネットのホームページに公開することができる。

優先販売品目許可を申請する者は、特許目録に登載された特許権について特許審判(特許無効審判、特許権存続期間延長登録の無効審判又は権利範囲確認審判)を請求した後、優先販売品目許可を申請することができる。上記 3 つの審判のうちの一つだけ申請しても優先販売品目許可を申請することができるが、品目許可又は変更許可の申請者と特許審判の請求者が同一でなければならない。

優先販売品目許可を申請しようとする者は、審判を請求した後に遅滞なく特許番号、特許審判番号³⁰、審判請求日を食薬処長に通知しなければならない。食薬処長は、これを医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開し

30 審査請求後に特許審判番号を即時に入手できない場合であれば、優先特許番号と審判請求日を食薬処の医薬品許可特許管理課に通知する。その後に特許審判番号を入手できれば、該当部署に特許審判番号を追加的に通知することができる。

ている(医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 7 第 2 項³¹⁾。上記の審判請求情報は、優先販売品目許可を獲得しようとする者であれば、最初の審判請求日から 14 日以内に当該特許について審判を請求することが有利であることを鑑み提供されるものである。従って、後発製薬会社が食薬処に遅滞なく上記の通知をしない場合、当該の優先販売品目許可申請が不適格と判断される恐れがあることに留意すべきである。

上記の事項を食薬処の医薬品許可特許管理課に送付する際には、以下の様式に従って法令上において要求される情報を記入し、さらに、提出の会社名、住所、担当者氏名及び連絡先も提出する。この際に、食薬処の医薬品許可特許管理課の代表メール (medipatent@korea.kr) 又はファックス (043-719-2820) による提出が可能であり、電子メールで送付するときにはエクセルファイルでの送付が勧められている。

連番	特許番号	特許審判番号	審判請求日

< 図 > <http://medipatent.mfds.go.kr> の審判事項欄に公開された内容

No	特許番号	特許審判番号	審判請求日	備考
1487	10-0868814-0000	2015Q2850	2015-04-17	-
1486	10-0691590-0000	2015Q2497	2015-04-10	-
1485	10-0967070-0000	2015Q2519	2015-04-10	-
1484	10-0967070-0000	2015Q2468	2015-04-10	-
1483	10-0908796-0000	2015Q2376	2015-04-10	-
1482	10-0908796-0000	2015Q2392	2015-04-10	-
1481	10-0507400-0000	2015Q2352	2015-04-10	-
1480	10-0506568-0000	-	2015-04-10	-

31 第 62 条の 7 (優先販売品目許可の申請)

②法律第 50 条の 7 第 3 項の前段において「総理令で定める事項」とは、次の各号をいう。

1. 特許番号
2. 特許審判番号
3. 審判請求日

(4) 申請書類

第 50 条の 7 (優先販売品目許可の申請)

- ④ 優先販売品目許可を受けようとする者は、次の各号の事項を記載した優先販売品目許可申請書に第 2 項各号の審判請求書など、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。
1. 申請者の個人情報
 2. 特許番号
 3. 特許審判番号
 4. 審判請求日
 5. その他総理令で定める事項

優先販売品目許可申請者は優先販売品目許可申請時に、食薬処長に申請者の個人情報、特許番号、特許審判番号、審判請求日、優先販売品目許可申請の医薬品に関する情報及び登載医薬品に関する情報などを記載した優先販売品目許可申請書と共に特許審判請求書などを提出しなければならない。また、医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 7 に基づき同等性の立証が必要な医薬品の場合には、同等性立証の試験結果を提出し、臨床試験成績に関する資料提出の医薬品の場合には、臨床試験の成績結果なども提出しなければならない³²。

32 医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 7(優先販売品目許可の申請)

- ① 法律第 50 条の 7 第 1 項に基づき優先販売品目許可を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 7 書式の優先販売品目許可申請書(電子文書の申請書を含む)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。
- ② 法律第 50 条の 7 第 3 項の前段において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。1. 特許番号、2. 特許審判番号、3. 審判請求日
- ③ 法律第 50 条の 7 第 4 項各号以外の部分において「総理令で定める書類」とは、次の各号の書類(電子文書を含む)をいう。
 1. 法律第 50 条の 7 第 2 項各号の審判請求書に請求の趣旨及びその理由を記載したもの
 2. 法律第 50 条の 7 第 2 項各号の審判結果に不服する場合、請求の趣旨及び原因を記載した訴状
 3. 法律第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決を受けた場合、これを証明できる書類
 4. 品目許可申請医薬品が医薬品の同等性に対する立証が必要な医薬品の場合、同等性立証試験結果
 5. 品目許可申請医薬品が第 9 条第 6 号の臨床試験成績に関する資料提出の医薬品である場合、臨床試験成績の結果
- ④ 法律第 50 条の 7 第 4 項第 5 号において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。1. 優先販売品目許可申請の医薬品に関する情報、2. 登載医薬品に関する情報
- ⑤ 第 1 項に基づいて優先販売品目許可を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定め告示する手数料を支払わなければならない。

イ. 申請書

優先販売品目許可申請者は、医薬品などの安全に関する規則、別紙第 59 号の 7 書式の申請書を提出しなければならない。各項目を作成するに当たり特に留意すべき事項は、次のとおりである。

- 「品目許可申請の医薬品」の欄に作成する情報は、品目許可又は変更許可を申請する医薬品の製品名、品目許可申請日、主成分及び含量、剤形、用法・用量、効能・効果などの内容を含めなければならない。変更許可を申請する場合には、品目許可申請日欄に変更許可申請日を記入する。ただし、用法・用量及び効能・効果の場合には当該欄に「別添」と記載した後、別途の書類でその内容を作成して添付することができる。
- 「根拠となる登録医薬品」の欄を作成する際には、主成分及び含量、剤形などを正確に記載しなければならない(ez-drug の製品情報から許可事項を確認する)。上記の記載と同様に、用法・用量及び効能・効果については、同様の方法により別途の文書を添付することができる。また、特許と関連した欄には、特許審判を請求した登載特許と共に、品目許可申請の根拠となる登載医薬品のすべての登載特許に関する情報を記述しなければならない。
- 「審判に関する情報」の欄には、審判請求(提訴)日、審判(事件)番号、審判(訴訟)対象となる登載特許番号、審決(判決)日などを審判請求書及び審決(判決)文を参照して記載しなければならない。審判(訴訟)を取下げの場合は、直ちにその事実を公文で提出しなければならない。

ロ. 特許審判請求書などの添付書類

申請書と共に提出する特許審判請求書には、当該審判の請求趣旨及び請求理由が記載されなければならない。審決又は判決が存在する場合、審決文又は判決文を同時に提出しなければならない。審判結果に不服する場合は、その請求趣旨及び請求理由を記載した訴状を添付する。

審決文又は判決文を提出する場合は、当該の審決を受けたことを根拠に優先販売品目許

可を受けられる理由を詳細に記述しなければならない。例えば、特許ごとに最初に許可を申請したか否か、登載された特許請求項に対する審決又は判決か否か、判決が許可を申請した医薬品に関するものなのか否かなどを詳細に作成しなければならない(別添の優先販売品目許可の詳細説明書様式を参照)。

もし、優先販売品目許可を申請した後に認容審決又は判決を受けたのであれば、当該審決又は判決文を直ちに食薬処医薬品許可特許管理課に提出しなければならず、代表の電子メール(medipatent@korea.kr)又は郵便を利用することができる。

優先販売品目許可申請書は電子請願窓口に提出するか、又は訪問や郵便を通じて食薬処医薬品許可特許管理課に提出しなければならない。申請書と共に提出すべき添付書類をまとめると、以下の表のとおりである。必要書類を提出しないか、又は提出したが内容が不十分である場合は優先販売品目許可申請の返戻事由となる。例えば、請求理由を具体的に記載せず、追って提出するという旨を記載した審判請求書は要件を満たしたものとみなされない。ただし、2015年3月の改正法が施行される前に特許審判を請求した場合は、別途で具体的な請求理由を記載した書面を特許審判院に提出し、食薬処に提出していれば要件を満たしたものとみなされる。

＜表＞優先販売品目許可申請時の添付書類

	添付書類	備考
1	・「薬師法」第 50 条の 7 第 2 項各号の審判請求書に請求の趣旨及びその理由を記載したもの	・必ず提出 - 審決に不服した場合にも提出し、審判番号が記載された受付証を共に提出
2	・「薬事法」第 50 条の 7 第 2 項各号の審判結果に不服した場合は、請求の趣旨及び原因を記載した訴状	・不服した場合は必ず提出
3	・「薬師法」第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決を受けた場合は、これを証明できる書類	・審決などを受けた場合、必ず提出 - 申請以降に審決などを受けた場合はその直後に提出
4	・当該申請が、優先販売品目許可が受けられるという説明書	・特許ごとに理解し易いよう詳細に作成 - 当該医薬品に関する認容審決などなのか否か - 最初の審判請求などであるのか否か
5	・品目許可申請医薬品が「医薬品などの安全に関する規則」第 4 条第 1 項に基づく医薬品同等性の立証が必要な医薬品である場合、同等性立証試験結果	・該当する試験結果を必ず提出 - 実質的に許可を受けるための十分な資料でなければならず、公証を受けた資料許与書の提出で代えることが可能
6	・品目許可申請医薬品が「医薬品などの安全に関する規則」第 9 条第 6 号に基づく臨床試験成績に関する資料提出の医薬品である場合は、臨床試験成績結果	

(5) 委任型後発医薬品と優先販売品目許可

特許権者である新薬開発会社が直接又は他社に委託して生産し、後発医薬品の名で販売する医薬品を委任型後発医薬品(Authorized generic)という。委任型後発医薬品は通知医薬品ではないため、優先販売品目許可を受けることができないが、優先販売品目許可による販売禁止の対象になり得る。すなわち、他の後発製薬会社が先に優先販売品目許可を受けると、同一性が認められる委任型後発医薬品は販売禁止の対象となる。

2. 優先販売品目許可の要件

第 50 条の 8(優先販売品目許可)

- ① 第 50 条の 7 に基づいて優先販売品目許可の申請を受けた食品医薬品安全処長は、申請者が次の各号の要件をすべて満たす場合、医薬品の品目許可又は変更許可と同時に優先販売品目許可をしなければならない。
1. 第 50 条の 4 に基づいて通知しなければならない医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者の中で、最も早い日に品目許可又は変更許可を申請した者であること(同日に申請した者が多数である場合はすべて同じ順位とみなす)。
 2. 第 50 条の 7 第 2 項に基づいて審判を請求した者の中で、登載特許権について特許の無効、存続期間延長登録の無効又は当該医薬品が特許権利範囲に属しないという旨の審決又は審決を受けた者であること。ただし、通知を受けた日から 9 ヶ月が経過した日以降に審決又は判決を受けた者は除外する。
 3. 第 2 号に基づく審決又は判決を受けた者の中で、次の各目の要件のいずれかに該当する者であること。
 - イ. 最初に第 50 条 7 第 2 項各号の審判(以下、この号では「最初の審判」という)を請求した者であること
 - ロ. 最初の審判が請求された日から 14 日以内に審判を請求した者であること
 - ハ. イ目又はロ目の要件に該当する者より先に第 2 号に基づく審決又は判決を受けた者であること
- ② 食品医薬品安全処長は、第 1 項に基づいて優先販売品目許可をする場合、優先販売品目許可医薬品の主成分、剤形、許可日など総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。

優先販売品目許可を受けるためには、i)最初の許可申請に関する要件、ii)特許審判又は訴訟において認容審決などを獲得すること、iii)当該特許審判の最初の請求又は最初の審決/判決の獲得要件を満たさなければならない。

(1) 最初の許可申請に関する要件 - 第 1 号

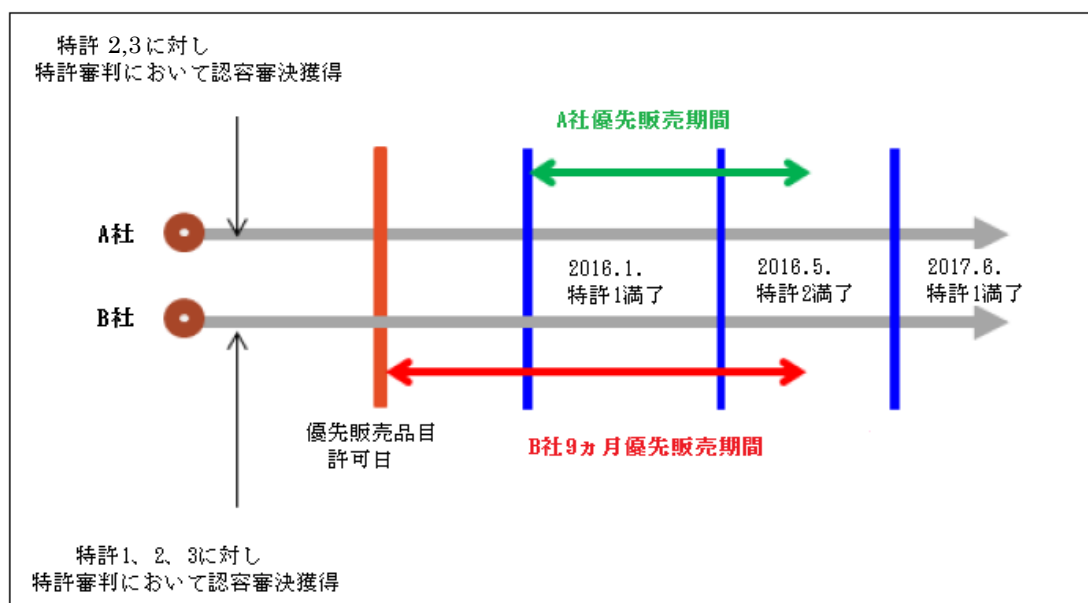
薬事法第 50 条の 4 に基づき許可申請の事実を新薬開発会社に通知しなければならない後発製薬会社の中で、最も早い日に品目許可又は変更許可を申請した者だけが優先販売品目許可を受けることができる。従って、「通知しなければならない医薬品」でない場合には、優先販売品目許可を受けられない。また、品目許可又は変更許可申請をした者に薬事法第 50 条の 4 に基づく通知義務があるにもかかわらず、義務履行期間である品目許可又は変更許可申請日から 20 日が経過した後に通知をする場合、特許権登載者又は登載特許権者など（登載された特許権の特許権者又は専用実施権者）に通知した日のいずれか遅い日を品目許可又は変更許可を申請した日とみなして優先順位を判断する（薬事法第 50 条の 4 第 4 項）。

「最も早い日」に品目許可又は変更許可を申請しなければならないため、他の者がすでに通知義務がある品目許可又は変更許可申請をした場合であるならば、その後に品目許可又は変更許可を申請した者は、優先販売品目許可の要件を欠いたことになる。その際にはその他の者が優先販売品目許可を申請したか否かについては不問に付する。最も早い日に許可申請がなされたか否かを判断するに当たっては、医薬品電子請願窓口を利用して許可申請書を提出した場合の当該日付が確認されれば、その日を申請日として認め優先順位を判断する。同じ日に申請した者が多数である場合はすべて同じ順位とみなす。

(2) 特許審判又は訴訟における認容審決など - 第 2 号

優先販売品目許可申請者は、登載特許権者などが薬事法第 50 条の 4 に基づき通知を受けた日から 9 ヶ月が経過する前まで特許無効、存続期間延長登録無効又は当該医薬品が特許の権利範囲に属しないという旨の審決又は判決を受けなければならない。すなわち、上記の通知を受けた日から 9 ヶ月が経過した日以降に当該審決又は判決を受けた者は、優先販売品目許可を受けることができない。審決又は判決は、特許目録に登載された特許請求項に対するものでなければならず、少なくとも 1 件の特許において当該特許に登載された全ての特許請求項に対するものでなければならない。登載されたすべての特許に対して上記のような趣旨の審決又は判決を受けることを要求するのではない。

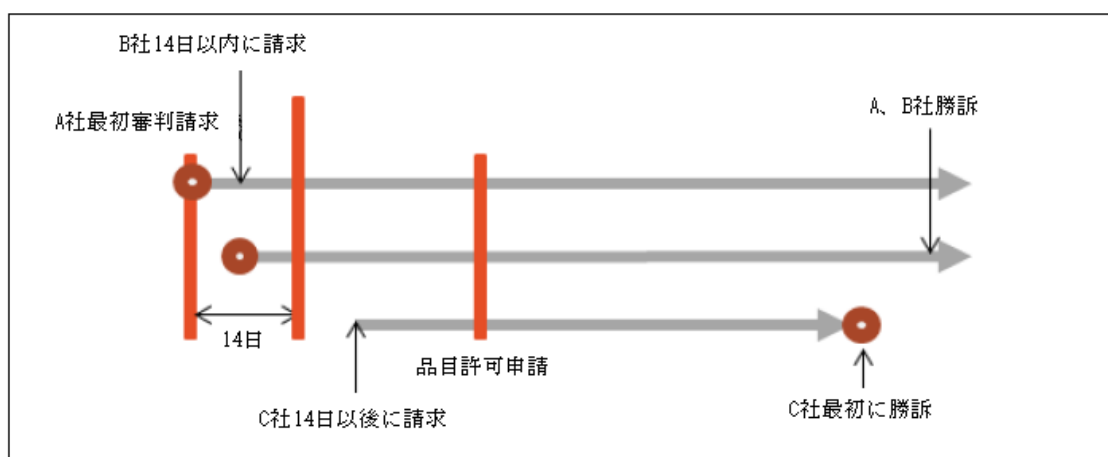
従って、登載された医薬品について多数の特許が登載された場合、一部の特許に対してのみ認容審決又は判決を受けた者も医薬品の市販時点が実質的に繰り上げられたときには、優先販売品目許可が受けられる。例えば、新薬開発会社のある医薬品について、特許 1、2、3 が特許目録に登載されている状況において、A 社が特許 2、3 について特許審判で認容審決を獲得し、B 社が特許 1、2、3 について特許審判で認容審決を獲得したならば、B 社は即時に優先販売品目許可が受けられ、その日から 9 ヶ月間優先販売をすることができる。その反面 A 社は、特許 1 については認容審決を受けられなかったため、特許 1 の存続期間が満了する 2016 年 1 月から優先販売をすることができるのである。ただし、優先販売期間は、最初に優先販売品目許可を受けた者(ここでは B 社)の販売可能日から 9 ヶ月が経過する日までなので、9 ヶ月が経過した日まで特許 1 の存続期間が満了しない場合には、A 社は優先販売をすることができない。



特許権存続期間の延長登録無効審判において認容審決を受けたが、延長された全体期間中の一部のみ無効となった場合、請求人は短縮した期間に対してのみ優先販売品目許可が受けられる。また、権利範囲確認審判において後発製薬会社の医薬品が特許権者の特許権利範囲に属しないという内容の審決を受けた場合、認容審決の対象となった後発製薬会社の発明(確認対象発明)の特徴すべてが許可を受ける後発医薬品と附合しなければならない。

(3) 特許審判の最初の請求又は最初の審決/判決獲得の要件 - 第3号

審決又は判決を受けた者は、i) 最初にそのような審判を請求した者であるか、ii) 最初の審判が請求された日から14日以内に審判を請求した者、又はiii) 最初に審判が請求された日から14日以内に特許審判を請求した者ではないが、そうした者よりも先に最初に勝訴の審決又は判決を受けた者でなければならない。例えば、A社が最初に特許審判を請求した後、B社はその時から14日以内に、C社は14日以降に各々審判を提起したが、C社が最も早く勝訴したとする。この場合A社は上記i)に該当し、B社は上記ii)に該当し、C社は上記iii)に該当し、いずれも優先販売品目許可を受けることができる。



複数の種類の特許審判が提起された場合、最初の請求要件の判断は次のようになされる。特許無効審判、特許権の存続期間延長登録の無効審判、権利範囲確認審判の中で最も先に請求された審判のみ最初の審判請求として認められる。すなわち、一つの登録特許に関してA、B、C社が各々特許無効審判、特許権の存続期間延長登録の無効審判及び権利範囲確認審判をA、B、C社の順で提起したとする場合、A社の特許無効審判のみが最初の審判請求として認められる。ただし、特許権の存続期間延長登録の無効審判は、認容審決で無効となった特許存続期間に対してのみ優先販売品目の効果が及ぶ反面、特許無効審判又は権利範囲確認審判は特許存続期間全体が審判の対象となるため、これを先に請求することが望ましい。

複数の医薬品に対し共通して登録された一つの特許が存在する場合、最初の審判請求は挑戦した一つの医薬品に対してのみ存在する。反面、一つの登録医薬品に対し複数数の特

許が登載されている場合、特許ごとに請求された審判が最初の審判なのか否かを判断する。例えば、以下の図のように一つの医薬品に対し物質特許、組生物特許、用途特許、剤形特許が特許目録に登載されている状況において、物質特許は存続期間が満了し、組生物の特許はすでに無効審決になったと仮定する。この場合、まだ審判の対象になっていない用途特許又は剤形特許を対象に特許審判を請求して優先販売品目許可の要件を満たした者は、優先販売品目許可を受けることができる。



また、14日を起算するに当たっては、審判請求日は含めずその翌日から起算し、14日目となる日が土曜日又は公休日であればその翌日を14日目の日とみなして計算する。改正法が施行される前に審判を請求した者は、2015年3月14日に審判を請求したものとみなされるが(薬事法付則第3条³³)、このようなみなし審判がある場合は、その日から14日以内に審判を請求すれば最初の審判請求要件を満たしたものとみる。一方、最初に審判を請求した者が当該審判請求を取り下げた場合、認容審決などを受けられる者に該当しなくなるため、最初の審判請求者及び最初の審判が請求された日に変更される可能性がある。

(4) 優先販売品目許可申請の処理過程

優先販売品目許可処理期限に関してみると、食薬処では以下の期限内に優先販売品目許可をするか否かを検討することを原則としている。すなわち、①優先販売品目許可申請と同時に審決文を提出する場合は、品目許可日から10日以内(以下①)、②品目許可日の25日³⁴前に審決文を受領した場合、品目許可日から10日以内(以下②)、③品目許可日25日前日以降に審決文を受領した場合、審決文を受領した日から35日以内(以下③)に検討され

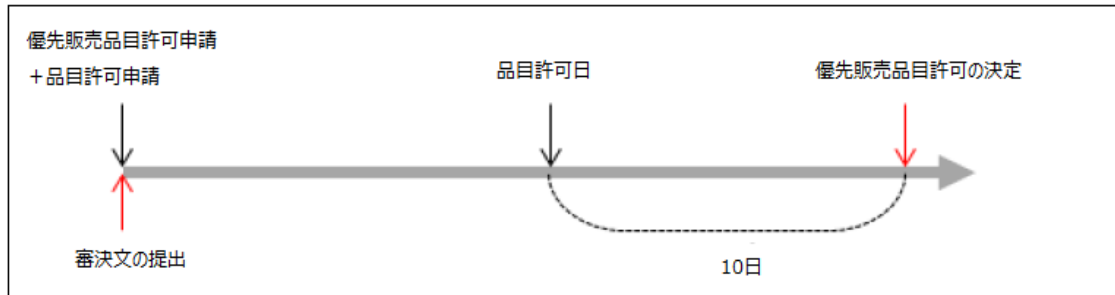
33 薬事法付則第3条(優先販売品目許可申請に関する適用例)

第50条の7第2項の改正規定(第42条第4項の改正規定に基づいて準用される場合を含む)は、この法律の施行前に登載特許権に関する第50条の7第2項各号の改正規定に基づく審判(以下、この条において「従前の特許審判」という)を請求した者に対しても適用する。この場合、従前の特許審判はこの法律の施行日前日に請求されたものとみなす。

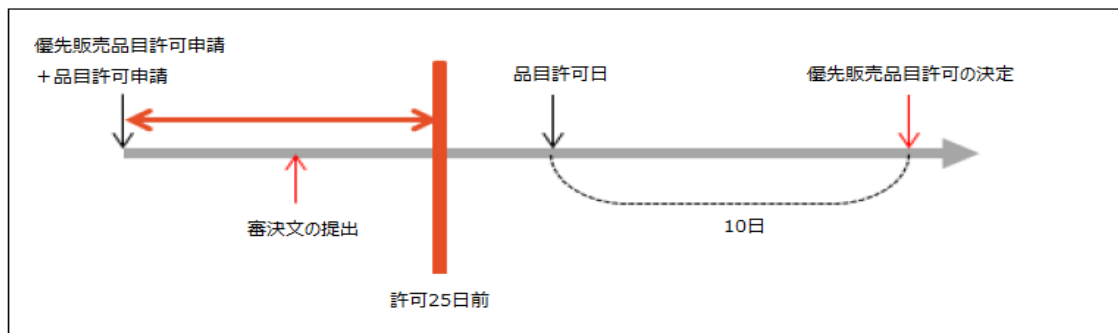
34 品目許可処理期限日数の算定は土曜日を含む勤務日を基準とする。

るのが原則である。しかし、上記の検討期間は資料補完の手続きを経なければならないなどの事由により延長される可能性がある。

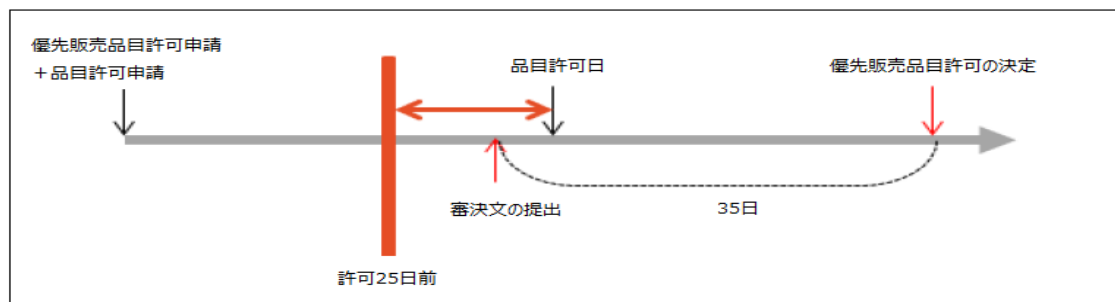
④ 食薬処で優先販売品目許可の申請と同時に審決文を受領した場合



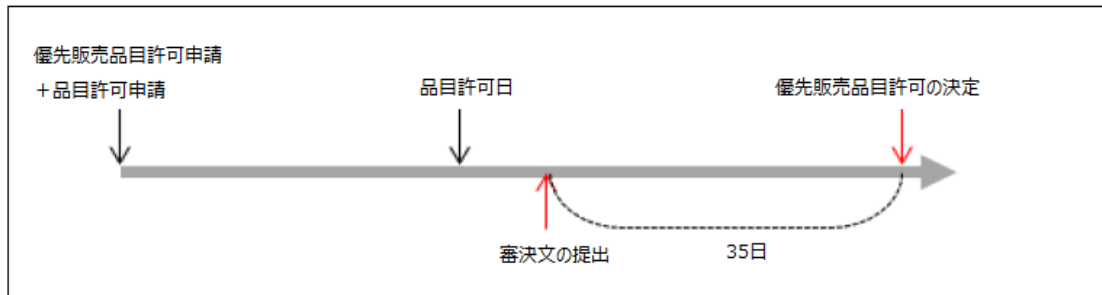
⑤ 食薬処で品目許可日 25 日前より早い日に審決文を受領した場合



⑥ 食薬処で品目許可 25 日前から品目許可日までの間、審決文を受領した場合及び品目許可日以降に審決文を受領した場合



及び



優先販売品目許可を受けたからといって別途で優先販売品目許可証が発給されるわけではなく、品目許可証に他の後発製薬会社より優先的に医薬品の販売ができるという旨の内容が記載されるのである。優先販売品目許可の申請をした品目が優先販売品目許可の決定前に品目許可を受ける場合、品目許可証の許可条件欄に自分又は他人の優先販売品目許可によって優先販売又は販売禁止となる可能性があるという内容が記載されることがある。その例は、以下のとおりである。

1. この医薬品は、登載医薬品「〇〇〇」に関する登載特許第 〇〇〇 号の特許権が無効であり、又は当該特許権を侵害していないという御社の「特許関係確認書」に基づいて許可された医薬品である。
2. この医薬品は、今後薬事法第 50 条の 8 第 1 項に基づき優先販売品目許可が決定される場合、
 - 医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)の「優先販売品目許可医薬品」欄に公告される優先販売品目許可期間の間、優先販売又は販売が禁止される可能性がある。
3. 万一、正当な事由なしに上記の条件を履行しない場合、本品目許可を取り消すことができる。

優先販売品目許可を受けると、その許可を受けた者の品目許可証許可条件欄に記載される上記のような記載事項を削除し、当該医薬品が優先販売品目許可を受けた医薬品であるという旨の内容を記載することになる。³⁵ さらに、食薬処長は医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に優先販売品目許可医薬品の主成分

³⁵ 品目許可以降優先販売品目許可を受けると、品目許可者に対し許可条件欄に優先販売品目許可の医薬品であるという事実を記載し、既存の許可条件を削除する一方、品目許可証の写しを提出するよう処置を行う。

及び含量、剤形、用法・用量、効能・効果、許可日及び優先販売品目許可機関を公開する。

36

1. この医薬品は薬事法第 50 条の 8 第 1 項に基づく優先販売品目許可医薬品であり、優先販売品目許可期間は、医薬品特許目録のホームページ (<http://medipatent.mfds.go.kr>)の「優先販売品目許可医薬品」欄に公告されている期間である。
2. 薬事法第 50 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づいて同一医薬品などに対する販売禁止効力が消滅される可能性もあり、医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 10 第 1 項に基づいて法律第 50 条の 10 第 1 項第 2 号又は第 2 項の各号の事由がある場合、即時にその事実を食薬処(医薬品許可特許管理課)に通知しなければならない。

36 医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 8(優先販売品目許可)

- ① 食品医薬品安全処長は法律第 50 条の 8 第 1 項に基づいて優先販売品目許可が申請された医薬品が優先販売品目許可の要件を満たす場合には、優先販売品目許可を申請した者に対し優先販売品目許可医薬品の名称及び優先販売品目許可の期間を通知しなければならない。
- ② 法律第 50 条の 8 第 2 項において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。
 1. 主成分及びその含量
 2. 剤形
 3. 用法・用量
 4. 効能・効果
 5. 品目許可日

3. 優先販売品目許可の効果：同一医薬品などに対する販売禁止

第 50 条の 9(同一医薬品などに対する販売禁止など)

- ① 食品医薬品安全処長は第 50 条の 8 第 1 項に基づいて優先販売品目許可をした場合、次の各号の要件をいずれも満たした医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際に、第 2 項に基づく期間の間に販売を禁止することができる。
 1. 優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品であること
 2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請した医薬品の中で、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること
- ② 第 1 項に基づく販売禁止期間は、最初に優先販売品目許可を受けた者の販売可能日から 9 ヶ月が経過した日までとする。ただし、当該医薬品が「国民健康保険法」第 41 条第 1 項第 2 号に基づき療養手当を申請した薬剤である場合、2 ヶ月の範囲内で延長することができる。
- ③ 第 1 項及び第 2 項に基づく販売禁止の方法及び手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。

優先販売品目許可の効果は、①優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品であると同時に、②特許目録登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請した医薬品の中で、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品に及ぶ。

上記の 2 つの要件により実質的に登載医薬品と有効成分が同一の医薬品のみが優先販売品目許可が受けられ、優先販売品目許可の効果は許可を受けた医薬品と同一医薬品に及ぶ。

また、優先販売品目許可により販売が禁止される他の者の医薬品は、特許目録登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請した医薬品でなければならない。従って、通知をしない委任型後発医薬品の場合にも、安全性・有効性資料を根拠に品目許可を申請しているのであれば、販売が禁止される可能性がある。

同一医薬品であるか否かについては、食薬処で品目許可を受けるために提出する安全性・有効性の資料を判断基準に、内容に実質的な差があるか否かを検討する。

(1) 優先販売品目許可を受けた医薬品との同一性

優先販売品目許可による販売禁止効力が及ぶ同一医薬品とは、優先販売品目許可を受けた医薬品と主成分及びその含量、剤形、用法・用量、効能・効果がすべて同一であることを意味する(薬事法第50条の6第1項第5号参照)。また、同一医薬品の販売禁止は、登載医薬品と同一の有効成分を有する医薬品に制限される。

優先販売品目許可を受けた医薬品と主成分及びその含量、剤形、用法・用量、効能・効果が同一であるという要件の意味を具体的に調べてみると、次のとおりである。

イ. 主成分の同一性

主成分とは、医薬品の効能・効果を起こすものとして期待される主な成分を意味し、主成分が同一だという意味は、一般的に医薬品の許可事項に記載される主成分が同一であるということである。具体的には、有効成分が同じであっても塩が異なるか、又は異生体関係にある化合物は主成分が互いに異なるものと判断されるのが一般的である反面、結晶形又は水化物が互いに異なる化合物は、一般的に主成分が互いに同じものであると判断される可能性がある。

ロ. 主成分含量の同一性

主成分の含量が同一であるか否かについては、品目許可を受けるために提出する安全性・有効性の資料を根拠に判断する。例えば、主成分が同一であっても含量によって効能・効果などが異なることを臨床試験の結果などを通じて立証した場合、互いに同一でないものと判断される可能性がある。

ハ. 剤形の同一性

他の項目と同様に安全性・有効性の審査のために提出する資料を根拠に実質的に剤形が同一であるか否かについて判断し、特に大韓薬典に記載された剤形区分基準を参考にすることができる。

ニ. 用法・用量の同一性

文言的に用法・用量が異なっても主成分の含量及び用法・用量を総合的に参酌して実質的に差がなければ同一性が認められる。例えば、主成分 100mg 含量の医薬品を 1 日一回 1 錠投与する用法・用量と、主成分 50mg 含量の医薬品を 1 日 1 回 2 錠投与する用法・用量は同一性が認められる。

ホ. 効能・効果の同一性

優先販売品目許可を受けた医薬品の効能・効果の全部又はその一部のみを効能・効果として有する医薬品の場合、同一性が認められる。登載された医薬的用途の特許を無効とさせて優先販売品目許可を獲得した場合、当該特許と関連のある効能・効果を有する医薬品は、優先販売品目許可医薬品と効能・効果の同一性が認められる。

(2) 登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること

登載医薬品と有効成分(例えば、シルデナフィルクエン酸塩の中のシルデナフィル)が同一の医薬品に限って優先販売品目許可による販売禁止効果が及ぶため、実質的に登載医薬品と有効成分が同一の後発医薬品のみが優先販売品目許可を受けることになるのである。

登載医薬品と有効成分が同一でない場合には、単一成分製剤である登載医薬品の安全性・有効性の資料を根拠に複合成分製剤に対し品目許可を申請する場合がある。例えば、有効成分を A とする登載医薬品の安全性・有効性の資料を根拠に品目許可を申請した医薬品の有効成分が A+B である場合、他者が優先販売品目許可を受けたとしてもその効力は及ばない。しかし、有効成分を A+B とする登載医薬品がある場合には、それと同一の有効成

分を有する医薬品は優先販売品目許可を受けるか、又はこれによって販売が禁止される可能性がある。

＜表＞主成分及び有効成分の同一性判断の例示

	主成分	有効成分	優先販売品目許可の範囲
複合製剤	登載医薬品：A 後発医薬品：A+B ▶ 異なる。	登載医薬品：A 後発医薬品：A+B ▶ 異なる。	登載医薬品 A を根拠にした 後発医薬品 A+B は販売禁止 とならない。
塩変更の 医薬品	登載医薬品：A の a 塩 後発医薬品：A の B 塩 ▶ 異なる。	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A の b 塩
異性体	登載医薬品：A(ラセミ体) 後発医薬品：A の S 異性体 ▶ 異なる	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A の S 異性体
水化物	登載医薬品：A 無水物 後発医薬品：A 一水化物 ▶ 同一	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A の無水物及び 水化物
結晶形	登載医薬品：A の無定形 後発医薬品：A の a 形 ▶ 同一	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A の無定形及び 結晶形

(3) 優先販売品目許可による販売禁止の効果

イ. 条件付き許可の付与

優先販売品目許可を受けた者がいる場合、食薬処長は同一性が認められる他社の医薬品目許可証の許可条件欄に一定期間の間、医薬品の販売が禁止されるという内容を記載し、販売禁止処置をすることとなり、その記載の例示は、以下のとおりである。

1. この医薬品は、登載医薬品「〇〇〇」に関する登載特許第〇〇〇号の特許権が無効、又は当該特許権を侵害していないという御社の「特許関係確認書」を根拠に許可された医薬品である。
2. 薬事法第 50 条の 9 第 1 項に基づいて、この医薬品は医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)における「優先販売品目許可医薬品」欄に公告される優先販売品目許可期間の間は販売してはならない。
3. 仮に、正当な事由なしに上記の条件を履行しなかった場合は、本品目許可を取り消すことができる。

一方、優先販売品目許可が申請されたが、同一性が認められる他社の医薬品目許可又は変更許可時まで、優先販売品目許可の可否が決定されない場合であれば、他社の医薬品目許可証の許可条件欄に優先販売品目許可により当該医薬品の販売が禁止される可能性があるという旨の記載を品目許可書に含めることができ、その例示は、次のとおりである。

37

37 追って優先販売品目許可を受ければ、食薬処は販売禁止対象である医薬品の品目許可者に許可条件欄に当該医薬品の販売が禁止されるという内容を記載し、従前の記載内容を削除する一方、品目許可証の写しを提出するよう処置を取るようになる。

1. この医薬品は登載医薬品「〇〇〇」に関する登載特許第〇〇〇号の特許権が無効、又は当該特許権を侵害していないという御社の「特許関係確認書」を根拠に許可された医薬品である。
2. この医薬品は、追って薬事法第 50 錠の 8 第 1 項に基づいて、優先販売品目許可が決定される場合、
 - 医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)の「優先販売品目許可医薬品」欄に公告される優先販売品目許可期間の間は販売が禁止される可能性がある。
3. 仮に、正当な事由なしに上記の条件を履行しなかった場合は、本品目許可を取り消すことができる。

また、食薬処長は上記の販売禁止期間について、従前の優先販売品目許可を受けた医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者と、販売禁止対象医薬品である同一医薬品に対する品目許可又は変更許可を申請した者に通知しなければならない(医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 9 第 1 項)³⁸。このような通知は、販売禁止期間を医薬品特許目録のインターネットのホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開することをもって代えることができる。

ロ. 販売禁止の期間

同一医薬品に対する販売禁止の期間は、i)最初に優先販売品目許可を受けた者の優先販売品目許可日、ii)満了後に販売する予定であった特許(特許関係確認書の特許関係を 2 番に表示した場合)の存続期間満了日翌日のいずれか遅い日から最長 9 ヶ月が経過した日までである(医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 9 第 2 項)³⁹。

38 第 62 条の 9(同一医薬品などに対する販売禁止など)

- ① 食品医薬品安全処長は、法律第 50 条の 9 第 1 項に基づく販売禁止期間について、優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品に対する品目許可又は変更許可を申請した者に通知しなければならない。
- ② 法律第 50 条の 9 第 2 項及び法律 50 条の 10 第 2 項第 2 号に基づく販売可能日は、次の各号の日のうちの遅い日とする。1. 優先販売品目許可を受けた日、2. 法律第 50 条の 4 第 1 項第 2 号に基づく登載特許権の存続期間満了日の翌日
- ③ 優先販売品目許可を受けた者は、当該医薬品に対し「国民健康保健法」第 41 条第 1 項第 2 号に基づいて療養手当を申請した場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に通知しなければならない。

39 第 62 条の 9(同一医薬品などに対する販売禁止など)

販売禁止期間である9カ月は暦で計算する⁴⁰。ただし、9カ月が経過する前に優先販売品目許可の根拠となった特許の存続期間が満了すれば、販売禁止期間はその満了日が終了する時点となる。

一方、当該医薬品が国民健康保健法に基づき療養手当を申請した薬剤である場合、2カ月以内の範囲において延長が可能であるが、療養手当を申請した場合、その事実を遅滞なく食薬処長に通知しなければならない(医薬品などの安全に関する規則第62条の9第3項)。販売可能日以前に手当の対象なのか否かを審査するにあたって所要される期間は、延長期間に算入はしない。

具体的な延長過程は、次のとおりである。優先販売品目許可を受けた者が療養手当を申請する場合、根拠書類などを提出してその事実を食薬処医薬品許可特許管理課に1-2日以内に通知し、販売禁止期間の延長対象であることを表示する。その後、療養手当対象として決定されれば、1-2日以内に食薬処にその事実を再度通知して関連根拠書類を提出する。このような通知を受けた食薬処長は、当該後発医薬品が療養手当の対象であるか否かを審査するために所要された期間の間に販売禁止期間を延長するが、延長期間は最大2カ月である。最終的に延長期間が決定されれば、これについて医薬品特許目録などを通じて公開する。

① 食品医薬品安全処長は、法律第50条の9第1項に基づく販売禁止期間について、優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品に対する品目許可又は変更許可を申請した者に通知しなければならない。

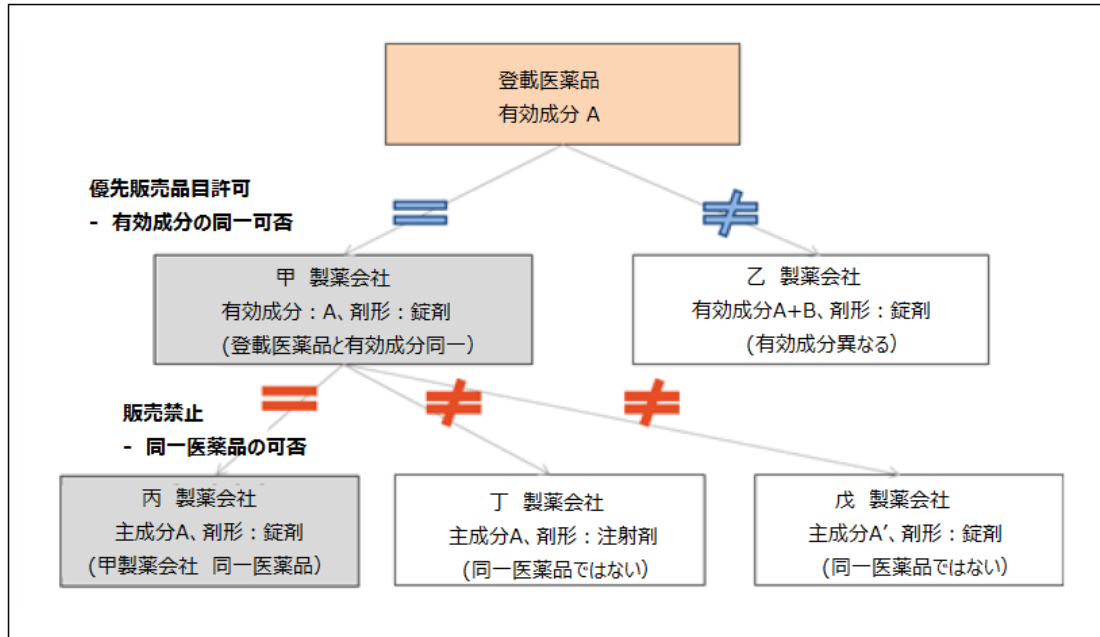
② 法律第50条の9第2項及び法律第50条の10第2項第2号に基づく販売可能日は、次の各号の日のいずれか遅い日とする。1. 優先販売品目許可を受けた日、2. 法律第50条の4第1項第2号に基づく登載特許権の存続期間満了日の翌日

③ 優先販売品目許可を受けた者は、該当医薬品に対し「国民健康保健法」第41条第1項第2号に基づいて療養手当を申請した場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に通知しなければならない。

40 民法規定によると、期間の初日である優先販売品目許可日は9カ月の期間に算入しないが、その期間が午前零時から始まるときには初日を算入して9カ月を計算する(民法第155条)。また、期間の満了日を計算するときには、期間末日の終了で期間が満了するものとみなす(民法第159条)。すなわち、9カ月目となる日の午後12時が満了時点となる(大法院1993.11.23.言渡し93ド662判決)。

(4) 例示事例

イ. 同一医薬品の要件 - 有効成分と主成分



登録医薬品の有効成分を A とした場合を仮定する。まず先に、優先販売品目許可を受けられるか否かについてみると、甲の製薬会社は登録医薬品と同一の有効成分 A を持つ錠剤に対する優先販売品目許可が受けられる。その反面、乙の製薬会社は有効成分が A+B と異なるため、優先販売品目許可を受ける実益がない。次に、販売禁止範囲についてみると、甲の製薬会社が上記のように優先販売品目許可を受けた場合、他の同一性要件が満たされたならば、販売禁止効力が及ぶ範囲は主成分によって異なる可能性がある。i) 丙の製薬会社は同一の主成分 A の錠剤であるため、主成分及び剤形が同じで同一医薬品の要件を満たすため、販売禁止の対象となる。ii) 丁の製薬会社は主成分が A で同一ではあるが、甲の製薬会社と違って剤形を注射剤にしたことから同一医薬品でないため、販売禁止の対象とならない。最後に iii) 戊の製薬会社は有効成分が A で同一であるが、塩を異なるようにしたか、又は異性質体関係にあるなど、他の A' を主成分とする医薬品を市販しようとしているため、販売禁止の対象にならない。

ロ. 登載特許が多数である場合、優先販売品目許可を受けた者の販売可能日

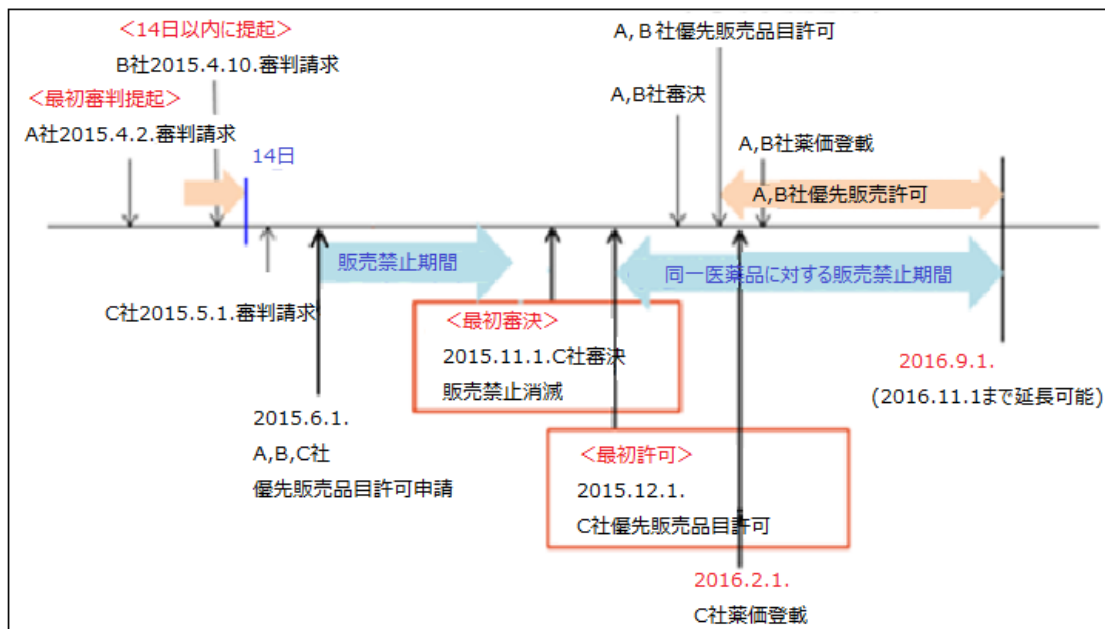


- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 2015.10.1. | 組成物特許に対し無効審判提起 |
| 2016.1.1. | 品目許可申請及び優先販売品目許可申請(最初申請) |
| 2016.6.1. | 組成物特許の無効審決 |
| 2016.6.15. | 優先販売品目許可 |

一つの登載医薬品に対し上記のように、物質特許、組成物特許、用途特許の3つの特許が特許目録に登載された状態において、物質特許は、当該特許の存続期間満了後に販売することにし、組成物特許に対し無効審決を受けたと仮定する。その後、当該後発医薬品が残りの優先販売品目許可の要件を満たし、後発製薬会社は2016.6.15.に優先販売品目許可を受けた。

この場合、登載医薬品と後発医薬品の適応症が異なることにより用途特許は問題とならないため、物質特許の存続期間満了日によって後発医薬品の販売可能日が変わる。例えば、物質特許の存続期間満了日が2016.6.1.であることから、優先販売品目許可前に当該特許が満了される場合、販売可能日は優先販売品目許可を受けた2016.6.15.となり、同一医薬品に対する販売禁止期間は2016.6.15.から2017.3.15.までとなる(延長されない場合)。その反面、物質特許の存続期間満了日が2017.6.1.であることから、優先販売品目許可を受けた日以降であれば、当該特許の満了日の翌日である2017.6.2.から優先販売が可能であり、同一医薬品に対する販売禁止期間は2017.6.2.から2018.3.1.までとなる。

ハ. 特許挑戦者が多数である場合の優先販売品目許可



一つの登載医薬品について、同一性が認められる医薬品の優先販売品目許可を受けようとするA、B、C社があると仮定する。まず一つ目に、最初の審判提起要件を調べてみると、A社は2015.4.2.に一番先に特許審判を提起したが、B社がその日から14日以内である同年4.10.に審判を提起し、CはAが最初に審判請求した日から14日が過ぎた後である同年5.1.に審判を提起した。最初に審判請求をした者、その日から14日以内に審判を提起した者、そして、上記2つの要件を満たさなくても、一番先に勝訴した者はすべての優先販売品目許可の最初審判請求要件を満たすため、上記のA、B、C社はすべての最初審判請求要件を満たした。二つ目に、上記のように提起した審判又は継続する訴訟において勝訴しなければならないが、A、B、C社はすべて勝訴審決を受けた。三つ目に、優先販売品目許可を受けるためには、通知医薬品の最初の品目許可申請者であることを要件にしているが、A、B、C社はすべて2015.6.1.に同時に優先販売品目許可と共に品目許可を申請した者であり、上記の要件を満たしている。結局A、B、C社はいずれも優先販売品目許可を獲得することができる。

ただし、その販売期間において、一番先に勝訴審決を受けて食薬処から2015.12.1.優先販売品目許可を受けたC社は、その日から後発医薬品を販売することができる。また、C社

が優先販売品目許可を受けることによって、他の者は C 社の優先販売品目許可日から 9 ヶ月間は同一性が認められる医薬品を販売することができなくなる。ただし、A、B 社は C 社と同様に優先販売品目許可の要件を備えた者であるから、C 社の優先販売品目許可による販売禁止の対象にはならず、A、B 社が優先販売品目許可を獲得した日から当該医薬品を販売することができる。

しかし、優先販売品目許可による他者の同一医薬品に対する販売禁止期間は、優先販売の開始時点とは関係なく、A、B、C 社いずれも最初に許可を受けた C 社の優先販売品目許可日から 9 ヶ月である 2016.9.1. までとなる。ただし、優先販売品目許可を受けた者が当該医薬品に対する療養手当を申請する場合、2 ヶ月の範囲内で優先販売品目許可による販売禁止期間が延長される可能性がある。

4. 優先販売品目許可効果の消滅

第 50 条の 10(同一医薬品などに対する販売禁止効力の消滅など)

- ① 第 50 条の 9 第 1 項に基づく販売禁止の効力は、次の各号のいずれか早い日に消滅される。
1. 優先販売品目許可を受けた医薬品の品目許可又は変更許可が消滅した日
 2. 登載特許権が存続期間満了、無効であるという旨の審決又は判決の確定(優先販売品目許可を受けた者が請求又は提起した審判又は訴訟によるものは除外する)などにより消滅した日
- ② 食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場合、第 50 条の 9 第 1 項に基づく販売禁止の効力を消滅させなければならない。この場合、食品医薬品安全処長はすでに優先販売品目許可を受けた者の意見を聞かなければならない。
1. 第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決に対し、これを取り消し、又は破棄する趣旨の判決(「特許法」第 178 条に基づく再審の審決を含む)がある場合
 2. 優先販売品目許可医薬品を販売可能日から 2 ヶ月以内に正当な事由なしに販売していない場合
 3. 優先販売品目許可を受けた者が販売禁止又は優先販売品目許可と関連し、「独占規制及び公正取引に関する法律」第 3 条の 2 第 1 項、第 19 条第 1 項又は第 23 条第 1 項を違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決がある場合
 4. 偽りやその他の不正な方法により優先販売品目許可を受けた場合
- ③ 優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者などの利害関係者は、優先販売品目許可が第 1 項又は第 2 項各号のいずれかに該当するという旨の情報を食品医薬品安全処長に提供することができる。
- ④ 第 1 項から第 3 項までの規定に基づく販売禁止効力の消滅及び利害関係者の情報提供の方法、手続きなどについて必要な事項は総理令で定める。

優先販売品目許可の効力は、上記の条文のような一定の事由が発生する場合は消滅し、又は食薬処長がその効力を消滅させなければならない。このような一定の事由が発生する

場合、優先販売品目許可を受けた者は、これを即時に食薬処長に通知しなければならない(上記の事由のうち、特許存続期間の満了によるものは除外する)。食薬処長も、上記のような事情(販売禁止効力が消滅した事実及び消滅した日)について、優先販売品目許可を受けた者及びそれにより販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者に通知しなければならない(医薬品などの安全に関する規則第 62 条の 10 第 1 項)。⁴¹

まず、優先販売品目許可の効力が事由の発生だけで消滅される場合について見る。①優先販売品目許可を受けた医薬品の品目許可又は変更許可が消滅した日(例えば、当該医薬品の品目許可の取消しなどにより消滅し、又は優先販売品目許可の根拠となる効能・効果が品目許可証から削除された日を意味する)。又は、②登載特許権が優先販売品目許可を受けた者が請求又は提起した審判又は訴訟によらず、存続期間の満了、無効という旨の審決又は判決が確定され、消滅した日のいずれか早い日に販売禁止効力が消滅される。

一方、一定の事由が発生する場合、食薬処長は優先販売品目許可による販売禁止の効力を消滅させなければならない。i)後発製薬会社が勝訴した優先販売品目許可の要件である審決又は判決に対し、これを取り消し、又は破棄するという旨の判決がある場合、食薬処長が販売禁止の効力を消滅させなければならない場合に該当する。延いては一旦上級審の判決により優先販売品目許可による同一医薬品に対する販売禁止効力が消滅されれば、その後再び相反する旨の判決が下されたとしても販売禁止効力が復活することはない。

また、ii)優先販売品目許可を受けた者が優先販売品目許可の医薬品を販売可能日から 2 ヶ月以内に正当な事由なしに販売していない場合、食薬処長は販売禁止の効力を消滅させなければならない。このときの「正当な事由」とは、医薬品の販売をしようとする場合の国内法令及び規制下において必ず必要であると考えられる条件及び過程を経るために所要される時間を鑑みると、客観的に販売が不可能な事由を意味する。従って、医薬品の市販を担当する者の業務が過多であり、又は業社の販売計画が変更された場合、資本不足の状況などは正当な事由に該当しない。

⁴¹ 第 62 条の 10(同一医薬品などに対する販売禁止効力の消滅など)

- ① 優先販売品目許可を受けた者は、法律第 50 条の 10 第 1 項第 2 号又は第 2 項各号の事由がある場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に通知しなければならない。
- ② 食品医薬品安全処長は、法律第 50 条の 10 第 1 項に基づき販売禁止の効力が消滅された場合、又は同条第 2 項に基づき販売禁止の効力を消滅させる場合、優先販売品目許可を受けた者と、それにより販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者に販売禁止の効力が消滅された事実及び消滅した日を通知しなければならない。

さらに、食薬処長は、iii) 優先販売品目許可を受けた者が販売禁止又は優先販売品目許可と関連して、公正取引規定を違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決がある場合にも販売禁止効果を消滅させなければならない。例えば、優先販売品目許可を受けた者が、優先販売品目許可を受ける過程において「独占規制及び公正取引に関する法律」を違反したという公正取引委員会の議決が下された場合、販売禁止効力が消滅する場合に該当する。

最後に、iv) 優先販売品目許可を受けた者が偽りやその他の不正な方法により優先販売品目許可を受けた場合であれば、食薬処長は優先販売品目許可による販売禁止効力を消滅させなければならない。例えば、虚偽で作成した書類を提出した場合がこの事由に該当する。

食薬所長は、優先販売品目許可による販売禁止効力を消滅させなければならない上記事由が発生する場合、当該優先販売品目許可を受けた者に対し意見を提出する機会を付与しなければならない。しかし、優先販売品目許可を受けた者が食薬処長に事由の発生を通知した場合には、意見提出の機会を付与しないこともある。

上記のような事情がある場合、その利害関係者、すなわち、優先販売品目許可による販売禁止について利害関係がある者は、食薬処長に販売禁止効力の消滅事由があるという旨の情報を提供することができる。例えば、優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品として認められる医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者が、上記の利害関係者に該当する。この過程において利害関係者は、食薬処長に郵便、代表電子メールなどを通じて優先販売品目許可の医薬品名、関連特許番号、消滅事由及びその根拠資料、詳細な説明資料などを提出することができる。

5. 優先販売品目許可制度の施行 - 付則関連

優先販売品目許可制度は 2015 年 3 月 15 日以降の後発医薬品品目許可申請から適用される。すなわち、改正薬事法施行前に品目許可又は変更許可を申請した場合には、優先販売品目許可の申請をすることができない。ただし、2015 年 3 月 15 日前に品目許可を申請したとしても、改正法施行以降の特許関係の変更などを理由に変更許可を申請して通知義務が発生したのであれば、優先販売品目許可を申請することができる(薬事法付則第 4 条⁴²)。また、その適用において 2015 年 3 月 15 日前に開示された行政・司法手続きは、2015 年 3 月 14 日に開示されたものとみなされる(薬事法付則第 3 条)⁴³。以下では、後発製薬会社が優先販売品目許可を受けるための要件と優先販売品目許可の範囲について調べてみる。

また、優先販売品目許可によって販売が禁止される医薬品は、改正法施行以降に品目許可又は変更許可を申請した医薬品に限定される(薬事法付則第 5 条⁴⁴)。すなわち、改正法施行前に許可を受けた医薬品は、追って同一医薬品に対する優先販売品目許可が発生してもその効力は及ばず販売することができる。しかし、改正法施行以降に再度変更許可を通じて特許関係を変更したのであれば、販売禁止、優先販売品目許可及び優先販売品目許可による販売禁止対象に含まれる。

42 薬事法付則第 4 条(優先販売品目許可に関する適用例) 第 50 条の 8 第 1 項第 1 号の改正規定(第 42 条第 4 項の改正規定に基づき準用される場合を含む)は、この法律施行以降の第 50 条の 4 の改正規定(第 42 条第 4 項の改正規定に基づき準用される場合を含む)に基づいて通知しなければならない医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者から適用する。

43 薬事法付則第 3 条(優先販売品目許可申請に関する適用例) 第 50 条の 7 第 2 項各号の改正規定(第 42 条第 4 項の改正規定に基づき準用される場合を含む)は、この法律施行前に登載特許権に関する第 50 条の 7 第 2 項各号の改正規定に基づく審判(以下、この条において「従前の特許審判」とする)を請求した者に対しても適用する。この場合、従前の特許審判はこの法律施行日の前日に請求されたものとみなす。

44 薬事法付則第 5 条(同一医薬品などの販売禁止に関する適用例) 第 50 条の 9 第 1 項の改正規定(第 42 条第 4 項の改正規定に基づき準用される場合を含む)は、この法律施行以降に品目許可を申請した医薬品又は第 50 条の 4 第 2 項に基づき通知しなければならない医薬品から適用する。

7 影響評価など

1. 概要

薬事法第5章の2第4節の影響評価などは、販売禁止及び優先販売制度などが国内製薬産業及び保健政策などに及ぼす影響を分析して政策の策定に反映し、中小規模の製薬会社の業務を支援するなど制度導入による副作用が発生する可能性を最小化するために、食薬処長が影響評価及び登載医薬品の管理などを遂行するように規定している。

2. 主要内容

第50条の11(影響評価)

- ① 食品医薬品安全処長は、第50条の6に基づく販売禁止及び優先販売品目許可など、この章において規定された事項が国内の製薬産業、保健政策、雇用増減などに及ぼす影響を分析・評価しなければならない。
- ② 食品医薬品安全処長は、第1項の影響評価のために必要と認めるときには、関係行政機関、教育・研究機関などに必要な資料を要請することができる。この場合、資料の要請を受けた関係行政機関の長、教育・研究機関の長などは、正当な事由がなければこれに従わなければならない。
- ③ 第1項に基づく影響評価を行うときには、海外事例を分析しなければならない。
- ④ 食品医薬品安全処長は、第1項に基づく影響評価の結果を公開し国会に報告しなければならない。
- ⑤ 第1項から第4項までに基づく影響評価の基準、方法、手続きなどに関し、必要な事項は総理令で定める。

食品医薬品安全処長は、販売禁止及び優先販売品目許可などの医薬品許可特許連携制度に関する薬事法第5章の2に規定される事項が、国内の製薬産業、保健政策、雇用増減などに及ぼす影響を分析・評価しなければならない、影響評価の結果を公開し国会に報告しなければならない。

食品医薬品安全処長は、影響評価のために関係行政機関、教育・研究機関などに必要な資料を要請することができる。また、影響評価を行うときには、海外事例を分析しなければならない。影響評価の基準、方法、手続きなどについて総理令で定めるようにしているが、総理令によると、影響評価は1年ごとに実施され、その実施に必要な細部事項は食品医薬品安全処長が定める(医薬品などの安全に関する規則第62条の11⁴⁵)。

第50条の12(登載医薬品の管理など)

- ① 食品医薬品安全処長は医薬品特許権と関連し、次の各号の事業を遂行する。
 1. 登載医薬品の市場動向及び価格情報の収集
 2. 中小企業の特許目録登載、優先販売品目許可などと関連した業務支援
 3. 医薬品特許権と関連して製薬会社の能力強化に向けた教育
 4. 登載医薬品と関連した特許情報の分析及び提供
 5. この章に規定された事項と関連した海外事例及び政策の研究、統計の算出及び分析
 6. その他に食品医薬品安全処長が必要と認める事項
- ② 食品医薬品安全処長は、第1項の事業遂行を他の機関に委託することができる。
- ③ 食品医薬品安全処長は、第1項の事業遂行のために必要と認める場合には、次の各号の機関に医薬品特許権などに関する資料の提供を要請ことができ、要請を受けた機関は正当な事由がなければこれに従わなければならない。
 1. 国家又は地方自治団体
 2. 公共機関又は公共団体

薬事法第50条の12は、食薬処長が医薬品特許権と関連して情報の収集及び分析、製薬会社の支援などの事業遂行について規定している。具体的には、食品医薬品安全処長は登載医薬品の市場動向及び価格情報の収集(1号)、中小企業の特許目録登載、優先販売品目許可などと関連した業務支援(2号)、医薬品特許権と関連して製薬会社の能力強化に向けた教育(3号)、登載医薬品と関連する特許情報の分析及び提供(4号)、この章で規定された事項と関連した海外事例及び政策研究、統計の算出及び分析(5号)、その他の食品医薬品安全処

45 第62条の11(影響評価)

- ① 食品医薬品安全処長は、法律第50条の11に基づく影響評価(以下、「影響評価」とする)を1年毎に実施しなければならない。
- ② 第1項において規定した事項以外に、影響評価の実施に必要な細部事項は食品医薬品安全処長が定める。

長が必要と認める事業(6号)を遂行する。

食品医薬品安全処長は上記の事業遂行を他の機関に委託することができ、国又は地方自治団体、公共機関又は公共団体に必要な資料の提供を要求することができる。

8 関係機関への通知

第 69 条の 2(関係機関への通知)

食品医薬品安全処長は大統領令で定める関係中央行政機関の長に、次の各号に関する事項を通知しなければならない。

1. 第 50 条の 6 第 1 項及び第 2 項に基づく医薬品の販売禁止処分及び同条第 3 項に基づく販売禁止効力の消滅
2. 優先販売品目許可及び第 50 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づく同一医薬品に対する販売禁止効力の消滅
3. 第 1 号又は第 2 号と関連した特許審判又は訴訟の開示及び終結

食品医薬品安全処長は、保健福祉部長官、公正取引委員会委員長、特許庁長に販売禁止処分及びその効力の消滅、優先販売品目許可及び同一医薬品に対する販売禁止効力の消滅、これと関連した特許審判又は訴訟の開示及び終結について通知しなければならない⁴⁶。

医薬品許可特許連携制度は、医薬品品目許可、特許の出願・登録及び特許審判、健康保険の財政、市場競争秩序の確立など政府の多様な業務と関連があり、関係機関との緊密な協力が必要である。

そこで、本条は、医薬品許可特許連携制度が円滑に運用されるよう関連業務を担当する政府機関において迅速に情報の通知を受けることができるよう規定したものである。

46 薬事法施行令第 32 条の 10(関係機関への通知)

法律第 69 条の 2 各号以外の部分において「大統領で定める関係中央行政機関の長」とは、次の各号の中央行政機関の長をいう。

1. 保健福祉部長官
2. 公正取引委員会委員長
3. 特許庁長

9 合意事項の報告

第 69 条の 3(合意事項の報告)

次の各号のいずれかに該当する合意がある場合、合意の当事者は合意があった日から 15 日以内に合意当事者、合意内容、合意時期など、総理令で定める事項を食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。

1. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った当該医薬品の製造又は販売に関する合意
2. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意
3. 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った優先販売品目許可の取得又はその消滅に関する合意

1. 概要

医薬品許可特許連携制度は、特許権保護を強化しつつ、後発医薬品の進入を促進することを趣旨としている。しかし、製薬会社が談合することにより市場競争が不当に制限される可能性を排除することができないため、不公正取引行為を予防する趣旨から薬事法は合意事項の報告について規定している。

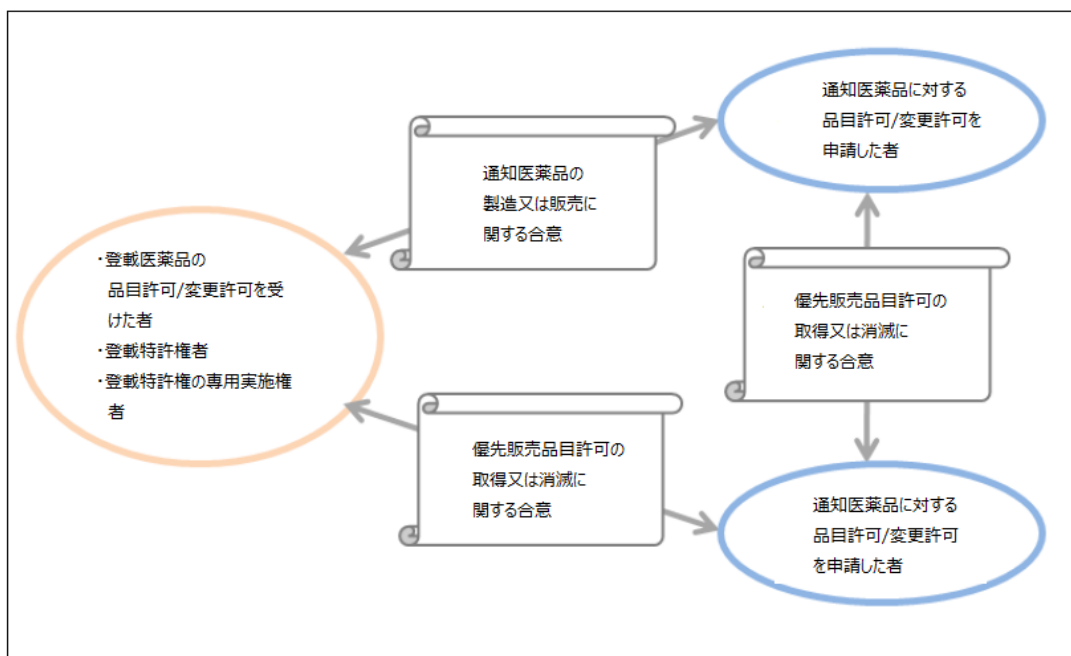
本条は特許権者などと特許挑戦の意思を明らかにした後発許可申請者の間、又は後発許可申請者の間で合意を行った場合には、その合意事項を食品医薬品安全処長と公正取引委員会に報告するようにしている。

2. 主要内容

(1) 合意事項の報告をしなければならない場合

登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者、登載特許権者など及び通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で、通知医薬品又は優先販売品目許可に関する合意をした場合には、その合意について報告をしなければならない。

<図> 合意事項の報告をしなければならない場合



(2) 報告内容

合意当事者、合意の内容、合意時期及び合意と関連する医薬品情報を合意報告書の書式に従って報告する(医薬品などの安全に関する規則第 87 条の 2、別紙第 63 条の 2 書式)⁴⁷。

47 医薬品などの安全に関する規則第 87 条の 2(合意報告書など)

- ① 法律第 69 条の 3 に基づく合意事項の報告は、別紙第 63 号の 2 書式の合意報告書(電子文書の報告書を含む)に従う。
- ② 法律第 69 条 3 各号以外の部分において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。
 1. 合意当事者
 2. 意内容
 3. 合意時期
 4. 合意と関連する医薬品情報

合意と関連する医薬品情報には、業社名、製品名、主成分及びその含量、剤形、用法・用量、効能・効果が含まれる。

(3) 報告の時期など

合意があった日から 15 日以内に食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。

10 監督など

1. 許可の取消しと業務停止など

第 76 条(許可の取消しと業務停止など)

① 医薬品などの製造業者、品目許可を受けた者、原料医薬品の登録をした者、輸入者、臨床試験又は生物学的な同等性試験の計画承認を受けた者又は薬局開設者や医薬品販売業者が、次の各号のいずれかに該当すれば、医薬品などの製造業者、品目許可を受けた者、原料医薬品の登録をした者、輸入者、臨床試験又は生物学的な同等性試験の計画承認を受けた者には、食品に薬品安全処長が薬局開設者や医薬品販売業者には市長、郡守、区庁長がその許可・承認・登録の取消し又は委託製造販売業社・製造所の閉鎖(第 31 条第 4 項に基づき申告した場合のみ該当する。以下、第 77 条第 1 号と同じである)、品目製造禁止や品目輸入禁止を命じ、又は 1 年の範囲内で業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる(中略)。

5 の 3. 第 50 条の 4 第 1 項第 2 号を違反し、登載特許権の存続期間が満了した後に販売するために品目許可又は変更許可を申請した者が、当該期間が満了する前に医薬品を販売した場合

5 の 4. 第 50 条の 6 第 1 項・第 2 項又は第 50 条の 9 第 1 項に基づいて販売が禁止された医薬品を販売した場合(後略)

医薬品の品目許可を受けた者などが、登載特許権の存続期間が満了した後に販売をするために品目許可又は変更許可を申請した者が、当該期間が満了する前に医薬品を販売した場合及び販売禁止処分(第 50 条の 6 第 1 項・第 2 項)又は同一医薬品に対する販売禁止処分(第 50 条の 9 第 1 項)に基づき販売が禁止された医薬品を販売した場合、当該品目の許可が取り消される可能性がある(医薬品などの安全に関する規則第 95 条及び別表 8 の 36 の 2 号参照)。

2. 罰則

第95条(罰則)

① 次の各号のいずれかに該当する者は1年以下の懲役又は1千万ウォン以下の罰金に処する(中略)。

9の2. 偽りやその他の不正な方法により第50条の2第4項に基づく登載を受けた者

9の3. 偽りやその他の不正な方法により第50条の5に基づく販売禁止の申請又は優先販売品目許可の申請をした者

(中略)

10の2. 偽りやその他の不正な方法により第69条の3に基づく合意事項を報告した者

(中略)

② 第1項の懲役と罰金は併科することができる。

第97条の2(過料)

① 正当な事由なしに第69条の3に基づく合意事項を報告しなかった者に対しては5千万ウォン以下の過料を賦課する。

② 第1項に基づく過料は、大統領令で定めるところにより食品医薬品安全処長が賦課・徴収する。

(1) 罰則

偽りやその他の不正な方法により i)特許目録の登載を受け(9の2号)、又は ii)販売禁止又は優先販売品目許可を申請し(9の3号)、又は iii)合意事項を報告した者は、1年以上の懲役又は1千万ウォン以下の罰金に処する。懲役と罰金は併科することができる。

(2) 過料

正当な事由なしに合意事項を報告しなかった者に対しては、5千万ウォン以下の過料を賦課する。

過料は、登載医薬品の前年度の生産(収入)額の0.02%に対し1日が過ぎるごとに0.5%の加算金が賦課される(薬事法施行令第39条第1項及び別表2の2)。

<表> 過料の賦課基準

違反行為	当該法条文	過料金額
正当な事由なしに法律第69条の3に基づく合意事項を報告しなかった場合	法律第97条の2第1項	過料基本金額+報告期限経過日数に伴う加算金額+違反回数に伴う加算金額

イ。「過料の基本金額」は、登載医薬品の前年度総生産金額又は総収入金額の0.02%に該当する金額である。ただし、算定された過料の基本金額が20万ウォン未満である場合には、20万ウォンを基本金額とする。

ロ。「報告期限の経過日数に伴う加算金額」は、法律第69条の3に基づき合意事項を報告しなければならない期限を超過し始めた日の翌日から1日ごとに過料の基本金額の0.5%に該当する金額を加算する金額をいう。

ハ。「違反回数に伴う加算金額」とは、法律第69条の3に基づき合意事項を報告しなければならない者が合意事項を2回以上報告しなかった場合、2回以上から合意事項の未報告1回あたり過料基本金額の20%に該当する金額を加算する金額をいう。この場合、合意と関連する品目に関係なく、当該営業所の違反回数を基準に算定する。

11 手数料及び登載料

1. 手数料

第 82 条(手数料)

(中略)

- ② 食品医薬品安全処の所管業務と関連し、次の各号に該当する者は、総理令で手数料を支払わなければならない。許可・更新・登録・申告・承認又はその他の総理令で定める事項を変更する場合にも同様である。

(中略)

- 2 の 2. 第 50 条の 2、第 50 条の 3、第 50 条の 5 又は第 50 条の 7 に基づく医薬品特許権の登載、登載事項の変更、販売禁止又は優先販売品目許可を申請しようとする者
- 2 の 3. 第 50 条の 3 第 2 項ただし書きに基づく追加期間に登載事項の変更申請をしようとする者
3. その他の総理令で定める事項を要請する者

医薬品などの安全に関する規則に基づき、次の場合には食薬処長が定めて告示する手数料を支払わなければならない。

- i) 特許目録に医薬品特許権の登載又は登載申請書の内容変更(特許請求項の追加のみ該当する)を申請しようとする者(規則第 62 条の 2 第 6 項)
- ii) 特許目録に登載された事項の変更を申請しようとする者及び追加で付与された変更期間に、特許目録に登載された事項の変更を申請しようとする者(規則第 62 条の 3 第 3 項及び第 4 項)
- iii) 販売禁止を申請しようとする者(規則第 62 条の 5 第 2 項)
- iv) 優先販売品目許可を申請しようとする者(規則第 62 条の 7 第 5 項)

手数料に関する規定は 2015. 3. 15.以降に登載又は登載事項の変更を申請する場合から適用される(付則第 7 条)。

手数料は収入印紙(現金又は現金の納入を証明する証憑)、収入証紙又は情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により支払わなければならない(規則第 102 条)。

手数料の金額は、次のとおりである{医薬品の許可などに関する手数料の規定(食品医薬品安全処告示第 2015-9 号、2015.3.13)}⁴⁸

＜表＞医薬品特許権の登載申請などの手数料

種目	電子請願	訪問、郵便請願
1. 医薬品に関する特許権の登載申請		
イ. 基本料(登載申請の特許請求項が1つである場合)	81,000 ウォン	90,000 ウォン
ロ. 加算料(登載申請の特許請求項が2つ以上である場合に追加請求項1つあたり当該金額加算)	32,000 ウォン	36,000 ウォン
2. 特許目録登載事項の変更申請	52,000 ウォン	58,000 ウォン
ただし、追加変更期間に登載事項の変更を申請する場合、当該金額の追加	26,000 ウォン	29,000 ウォン
3. 販売禁止申請	341,000 ウォン	379,000 ウォン
4. 優先販売品目許可申請	1,125,000 ウォン	1,250,000 ウォン

(1) 特許権の登載申請

登載を申請した医薬品特許権の特許請求項件数を基準に基本料と加算料を納付する。従って、申請請求項が1つである場合は基本料のみ納付すればよく、請求項が2つ以上である場合は追加請求項1つあたりに加算料を納付しなければならない。

例えば、訪問・郵便請願の場合、

- ① 請求項の件数が1つの場合には、基本料 90,000 ウォンの手数料を納付し、
- ② 請求項の件数が3つである場合は、基本料 90,000 ウォンに加算料 72,000 ウォン(36,000 ウォン × 2)を加えて 162,000 ウォンを納付しなければならない。

48 医薬品許可などに関する手数料規定第 2 条の 2、別表 1 の 2

登載申請書の内容変更を通じて特許請求項を追加したい場合には、追加の請求項 1 つあたりに加算料を納付しなければならない。

(2) 登載事項の変更申請

医薬品特許目録に登載された事項の変更を申請したい場合には、変更申請 1 件あたりに訪問・郵便請願は 58,000 ウォン、電子請願は 52,000 ウォンを納付しなければならない。ただし、追加で付与された変更期間に特許目録に登載された事項(登載特許権の存続期間満了日)の変更を申請しようとする場合には、訪問・郵便請願は 29,000 ウォン、電子請願は 26,000 ウォンを追加で納付しなければならない。

例えば、訪問、郵便請願の場合、追加変更期間に登載事項の変更を申請する場合の手数は 87,000 ウォン(58,000 ウォン+29,000 ウォン)となる。

(3) 販売禁止の申請

販売禁止の申請品目 1 つあたりに訪問・郵便請願の場合は 379,000 ウォン、電子請願の場合は 341,000 ウォンを納付しなければならない。

(4) 優先販売品目許可の申請

優先販売品目許可の申請品目 1 つあたりに訪問・郵便請願の場合は 1,250,000 ウォン、電子請願は 1,125,000 ウォンを納付しなければならない。

(5) 手数料の払い戻し⁴⁹

申請を受け付けた日から 5 日以内に申請人が当該申請を自ら取り下げた場合、納付した手数料の 80%を払い戻す。

49 上記の告示第 6 条第 1 項第 5 号

2. 登載料

第 82 条の 2(登載料)

- ① 特許権登載者は、総理令で定めるところにより医薬品特許権が登載された日を基準に毎年 1 年分の登載料を納付しなければならない。
- ② 食品医薬品安全処長は第 1 項に基づく登載料が納付されない場合、当該医薬品特許権を特許目録から削除しなければならない。
- ③ 第 1 項に基づく登載料の金額、納付方法及び納付期間などに必要な事項は総理令で定める。

特許権登載者は、医薬品特許権が登載された日を基準に毎年 1 年分の登載料を納付しなければならない。改正薬事法の施行前に登載された場合、改正された薬事法の施行日である 2015 年 3 月 15 日を登載された日とみなす(付則第 8 条)。登載料が納付されない場合、当該医薬品特許権は特許目録から削除される。

1 年分の登載料は、特許請求項 1 つあたり 5,000 ウォンであり、最初の 1 年分の登載料は登載された日から 3 ヶ月以内に納付しなければならない。2 年目からの登載料は毎年 1 年分ずつ登載された日を基準に 3 ヶ月以内に納付しなければならない。ただし、特許権登載者は、2 年目以降の登載料について数年分を一括して納付することができる。登載料は、収入印紙(現金又は現金の納付を証明する証憑)、収入証紙又は情報通信ネットワークを利用した電子貨幣・電子決済などの方法により支払わなければならない(医薬品などの安全に関する規則第 102 条の 2⁵⁰)。

50 医薬品などの安全に関する規則第 102 条の 2(登載料)

- ① 法律第 82 条の 2 に基づく 1 年分の登載料は特許請求項 1 件あたり 5,000 ウォンとする。
- ② 特許権登載者は、最初の 1 年分の登載料を登載された日から 3 ヶ月以内に納付しなければならない。
- ③ 特許権登載者は、2 年目の分からの登載料を毎年 1 年分ずつ登載された日を基準に 3 ヶ月以内に納付しなければならない。ただし、特許権登載者は、2 年目以降の登載料について数年分を一括して納付することができる。
- ④ 法律第 82 条の 2 に基づく登載料は、輸入印紙(現金又は現金の納入を証明する証憑)、輸入証紙又は情通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により支払わなければならない。

III. FAQ

1 特許目録の登載

Q. 特許目録に登載することができる医薬品は？

薬事法に基づく品目許可対象の医薬品(生物医薬品を含む)であれば、医薬品特許目録に登載することができる。

Q. 医薬品特許権の特許目録への登載を申請することができる者は？

品目許可又は変更許可を受けた者が申請することができる。もし、品目許可又は変更許可を受けた者が特許権者又は専用実施権者でない場合には、特許権者又は専用実施権者の同意書を提出しなければならない。

Q. 特許目録の登載申請期間はいつまでであるか？

品目許可日又は変更許可日から 30 日以内又は特許設定登録日から 30 日以内に登載の申請をしなければならない。

Q. 医薬品に関する特許であれば、いずれも特許目録に登載することができるのか？

特許目録に登載するためには、以下の要件を満たさなければならない。

1. 物質、剤形、組成物又は医薬的用途に関する特許権でなければならない。
2. 品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関連する特許権でなければならない。
3. 品目許可日又は変更許可日以前に出願された特許権でなければならない。
4. 消滅されず、有効に存続中である特許権でなければならない。

Q. 特許庁に特許出願しており、まだ登録される前であれば登載可能であるか？

登録特許のみが医薬品特許目録に登載することができ、特許目録の登載申請時に特許登録原簿の写し及び登録公告用の特許公報の写しを提出しなければならない。

Q. 登載することができない特許には何があるか？

1. 医療装置や医薬品の製造方法に関する特許は登載対象に該当しない。
2. 医薬品主成分製造に使用される原料物質、主成分製造過程のうちの中間体、代謝産物又は副産物に関する特許も登載することができない。
3. 包装材に関する特許も登載することができない。例えば、アルミニウムブリスターパッケージ、説明書又は添付文書を含むキットなどに関する特許は登載することができない。

Q. 生物医薬品に関する特許のうち、登載することができる特許の例は？

特許権に記載された内容がアミノ酸の配列に関するものであり、医薬品の主成分との直接的な関連性が認められれば、医薬品の特許目録に登載できる。

Q. 特許権が許可を受けた事項と「直接関連すること」の要件(薬事法第 50 条の 2 第 4 項第 1 号)はどのように判断されるのか？

特許請求項と許可事項との直接的な関連性を審査し、特許請求項ごとに登載可否が決定される。特許請求項の構成要素が登載医薬品の許可を受けた事項と関連したものでないと「直接的な関連性」が認められない。

Q. 特許権の内容が許可資料と一致しなければならないのか？

特許の内容が許可資料と必ずしも完全に一致しなければならないわけではない。ただし、登載可否判断時に特許請求項の内容が当該医薬品に実現されているかについて審査をしているため、許可を受けた事項が特許請求項に記載された範囲外に存在する場合には登載されない。

Q. 特許権が登載申請医薬品に関するものではあるが、その内容が許可資料に明確に示されていない場合、登載することができるのか？

品目許可時に提出した資料以外に製造及び品質管理基準(GMP)に基づいて作成された配置記録、論文、品質成績書(COA)など、客観性と信頼性が確保された資料を提出して当該医薬品に特許権の内容が実現されていることを立証すれば登載することができる。

Q. 登載されなかった特許請求項の効力は？

登載されなかった特許請求項は薬事法に基づいて品目許可申請事実などの通知、販売禁止、優先販売品目許可の根拠とならない。ただし、特許法上において有効であれば、特許法上の権利行使の基盤にはなり得る。

Q. 登載が拒絶された場合に争うことができる方法は？

登載申請の特許請求項全部又は一部が拒絶された場合、中央行政審判委員会に行政審判を請求し、又は法院に行政訴訟を提起して争うことができる。

行政審判は一般的に処分があることを知った日から 90 日以内に請求しなければならず、処分があった日から 180 日が経過すると請求することができない。行政訴訟(取消訴訟)は処分があることを知った日から 90 日以内に請求しなければならず、正当な事由がある場合でなければ、処分があった日から 1 年が経過すると請求することができない。ただし、無効の確認を求める場合などは、上記の期間は適用されない。

Q. 医薬品特許目録はどこで確認することができるのか？

登録された医薬品特許権は、医薬品特許目録のインターネットのホームページ (<http://medipatent.mfds.go.kr>)から確認することができる。特許目録には医薬品の製品名、主成分名、特許権、特許権登載者(品目許可を受けた者)及び特許権者に関する情報、登録特許請求項などが登録されている。

2 品目許可申請事実の通知

Q. 品目許可申請事実の通知は誰が誰にすべきなのか？

i) 特許目録に登録された医薬品の安全性・有効性資料を根拠に、ii) 品目許可を申請し、又は効能・効果に関する変更許可を申請した者であって、iii) 特許権が無効であるか、又は特許権を侵害していないと主張する者が通知をしなければならない。そのときの通知は、特許権登載者(登録医薬品の品目許可を受けた者)と登録特許権者など(特許権者又は専用実施権者)の両方にしなければならない。

Q. 特許目録に記載された住所地に通知したが、登録特許権者などの移転された住所地が特許目録に反映されていないなどの理由によって通知が返送された場合、通知を再度すべきなのか？

通知は、特許目録に記載された特許権者など又はその代理人の国内住所に到達すれば行われたものとみなすため、特許目録に記載された住所地に通知し、その住所地に到達したのであれば有効な通知として認め、再度通知する必要はない。

Q. 効能・効果以外の事由により変更許可を申請した場合には、通知をしなくても良いのか？

効能・効果の変更以外の事由により変更許可を申請した場合には、通知義務は発生しない。ただし、最初は特許存続期間満了後に販売するとしたが、変更許可を通じて特許関係

を変更して特許無効又は非侵害を主張する場合には、通知義務が発生する(法律第 50 条の 4 第 2 項)。

Q. 品目許可申請事実の通知期限は？

通知は、品目許可又は変更許可の申請日から 20 日以内にしなければならない。期限内に通知をしない場合には、特許権登載者又は登載特許権者などに通知した日のいずれか遅い日を品目許可又は変更許可の申請日とみなす。通知医薬品の品目許可又は変更許可の申請者のうち、最も早い日に品目許可などを申請した者が優先販売品目許可を受けられるため、通知を遅くする場合、優先販売品目許可を受けることが難しくなる可能性もある。

Q. 品目許可申請事実の通知は期限内に発送すれば良いのか、若しくは相手方に到達しなければならないのか？

薬事法第 50 条の 4 に基づく通知は、品目許可又は変更許可の申請日から 20 日以内に発送すれば良いものであり、登載特許権者などに 20 日以内に到達しなければならないということではない。

Q. 通知期限の満了日が公休日である場合の通知期限は？

通知期限の満了日が土曜日又は公休日である場合、民法の関連規定を鑑み、その翌日を満了日とする(民法第 157 条及び第 161 条)。

Q. 特許存続の期間満了後に販売する目的で品目許可を申請した者も、品目許可申請の事実を通知しなければならないのか？

存続期間が満了した後に販売するために品目許可又は変更許可を申請した場合には通知をしなくても良い。この場合、食品医薬品安全処は特許権存続期間の満了後に販売するという条件が付加された品目許可を付与し、このような条件付き品目許可を受け、その条件を違反すると品目許可が取り消される可能性がある。

その他に、品目許可申請の事実などを通知しなくても良い場合として、i) 登載特許権の存続期間が満了した場合、ii) 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合、iii) 医薬的用途に関する登載特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果と関連したものでない場合が挙げられる。

Q. 登載医薬品と主成分の含量、財形などが同一でない医薬品について品目許可を申請した場合にも、品目許可申請の事実を通知しなければならないのか？

品目許可を申請した医薬品が登載医薬品と主成分及びその含量、財形などが同一でなくとも、登載された医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可(又は変更許可)を申請した者は、品目許可申請の事実を通知しなければならない。例えば、改良新薬、複合剤などに関する品目許可を申請した者も登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠にしたのであれば通知しなければならない。

Q. 原料医薬品を登録しようとする場合にも、医薬品許可特許連携制度に基づいて特許関係確認書を提出し、品目許可申請の事実などを通知しなければならないのか？

特許関係確認書の提出と品目許可申請事実の通知は、登載医薬品の「安全性・有効性に関する資料」を根拠に薬事法第31条第2項又は第3項に基づいて品目許可などを申請する場合に限り、薬事法第31条の2に基づいて原料医薬品を登録しようする場合には、特許関係確認書の提出及び申請事実の通知は必要としない。

Q. 登載された特許権について特許無効審決又は消極的な権利範囲確認審決を受けた場合にも、品目許可などの申請事実の通知をしなければならないのか？

2015年3月15日前までは通知が免除されたが、(旧薬事法第31条の4第1項第4号)、2015年3月15日以降に品目許可を申請した医薬品の場合には通知をしなければならない。

Q. 通知事実を食品医薬品安全処に知らせなければならないのか？

通知をした者は、通知事実を証明できる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

Q. 通知をしなかった場合の制裁手段はあるのか？

通知をしなかった場合には、品目許可又は変更許可を受けることができない。

Q. 通知された医薬品に関する情報は公開されるのか？

通知された医薬品の許可申請日、主成分及びその含量、財形、用法・用量、効能・効果が医薬品特許目録のインターネットのホームページ (<http://medipatent.mfds.go.kr>)に公開される。従って、優先販売品目許可を申請しようとする者は、登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に、まず先に品目許可を申請し、通知した同一医薬品があるか否かを確認することができる。

3 販売禁止

Q. 販売禁止は誰が申請できるのか？

登載された特許権の特許権者又は専用実施権者(登載特許権者など)が販売禁止を申請することができる。

Q. 販売禁止申請の具体的な要件は？

販売禁止申請要件は以下のとおりである。

- ・申請者：登載特許権の特許権者又は専用実施権者
- ・申請期間：品目許可申請事実などの通知を受けた日から45日以内
- ・前提条件：特許侵害禁止若しくは予防請求の訴訟を提起し、又は権利範囲確認審判を請求し、若しくは受けなければならない。
- ・申請回数：1回に限る(効能・効果の変更許可申請に基づく通知を受けた場合に追加可能)
- ・添付書類：薬事法第50条の5第1項に基づく陳述書を添付しなければならない。

Q. 販売が禁止される期間は?

特許権登載者(品目許可を受けた者)と登載特許権者などが「通知を受けた日から最大9ヵ月」の間は販売禁止となる。

Q. 販売禁止の適用時点?

2015年3月15日以降の薬事法第50条の4第1項又は第2項に基づき通知を受けた場合から適用される。

Q. 特許権登載者(品目許可を受けた者)も販売禁止を申請することができるのか?

販売禁止申請は、登載特許権の特許権者又は専用実施権者のみが可能であり、特許権者又は専用実施権者でない特許権登載者はすることができない。しかし、特許権者又は専用実施権者は代理人を通じて販売禁止を申請することができる。

Q. 登載特許権が無効であり、又は品目許可を申請した医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという審決若しくは判決(「特許無効審決など」)がある場合にも販売禁止となるのか?

販売禁止にはならず、一旦、販売禁止となった以降にも上記のような審決又は判決があれば販売禁止の効力は消滅される。

Q. 登載特許権が無効であり、又は品目許可を申請した医薬品が登載特許権の権利範囲に属

しないという審決若しくは判決などが上級法院において取り消され、又は破棄された場合に販売禁止となるのか？

品目許可を受ける前に上記のような判決があれば販売禁止となる。しかし、すでに品目許可を受けた場合には販売禁止とならず、特許侵害に対する確定判決を受けた後に品目許可が取り消される可能性がある。

Q. 同一医薬品に対する販売禁止申請は1回に制限されているのか？

すでに販売禁止となっていた医薬品については、追加的に販売禁止の申請をすることはできない。しかし、販売禁止となった医薬品の効能・効果に関する変更許可の申請があつて、その変更許可申請事実の通知を受けた特許権者は、当該医薬品について販売禁止の申請を再度することができる。

Q. 主成分、剤形などが同一の医薬品について、複数の業者から品目許可申請の通知を受けたが、そのうちの一部についてのみ選別的に販売禁止の申請が可能であるか？

同一医薬品のうちの一部についてのみ販売禁止申請を行った場合には、販売禁止にならない。同一医薬品とは、主成分及びその含量、剤形、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品をいう。

また、販売可能な同一医薬品がある場合にも販売禁止とならない。特許権者から許諾を受けて発売された後発医薬品が品目許可を受けて販売可能となった場合にも、これと同一の通知医薬品については販売禁止とならない。

4 優先販売品目許可

Q. 優先販売品目許可を受けられる者は？

- ① 登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に最も早い日に通知しなければならない品目許可又は変更許可を申請した者
- ② 特許権者などが通知を受けた日から9ヵ月以内に認容審決又は判決を受けた者
- ③ 許可申請の前に特許審判を請求し、次のうちのいずれかに該当しなければならない。
 - i) 認容審決などを受けた者のうち、最初に特許審判を請求した者
 - ii) 最初の審判請求日から14日以内に請求
 - iii) 上記の二つに該当する者より先に勝訴審決又は判決を受けた者

優先販売品目許可を受けるためには、上記の要件をいずれも満たさなければならず、最初に特許審判を請求したか否かは特許ごとに判断する。

Q. 登載特許権者が販売禁止を申請していない場合にも優先販売品目許可を受けることができるのか？

登載特許権者が販売禁止を申請したか否かは、優先販売品目許可を受けるための要件ではないため、他の要件をすべて満たしていれば優先販売品目許可を受けることができる。

Q. 優先販売品目許可要件の一つである、最初に請求された審判の判断基準は？

薬事法第50条の8第1項第3号の最初審判は、登載された特許を基準に最初に提起された無効審判、存続期間延長登録の無効審判又は権利範囲確認審判を意味するものであり、特許審判の種類と関係なく登載特許ごとに判断する。

Q. 優先販売品目許可により販売禁止となる医薬品の範囲は？

登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品であって、i) 優先販売品目許可を申請する医薬品と同一医薬品であると同時に、ii) 登載医薬品と有効成分が同一の医薬品の販売が禁止される。

この際に、有効成分及び主成分の同一性の判断方法は、以下のとおりである。

<表>主成分及び有効成分の同一性判断の例示

	主成分	有効成分	優先販売品目許可の効力範囲
複合制裁	登載医薬品：A 後発医薬品：A+B ▶ 異なる	登載医薬品：A 後発医薬品： A+B ▶ 異なる	登載医薬品 A を根拠にした後発医薬品 A+B は販売禁止されない。
塩の変更 医薬品	登載医薬品：A の a 塩 後発医薬品：A の b 塩 ▶ 異なる	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A の b 塩
異性体	登載医薬品：A ラセミ体 後発医薬品：A の S 異性体 ▶ 異なる	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A の S 異性体
水化物	登載医薬品：A 無水物 後発医薬品：A 一水化物 ▶ 同一	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A 無水物及び水化物
結晶形	登載医薬品：A の無定形 後発医薬品：A の α 形 ▶ 同一	登載医薬品：A 後発医薬品：A ▶ 同一	販売禁止：A 無定形及び結晶形

Q. 複合製剤も優先販売品目許可によって販売禁止となるのか？

薬事法第 50 条の 7 に基づく優先販売品目許可は、自分と同一医薬品であり登載医薬品と

有効成分が同一の医薬品より優先して販売できる許可である。

この際に、単一製剤である登載医薬品の資料を根拠にした複合製剤は、登載医薬品と有効成分が同一でないため、優先販売品目許可によって販売禁止にはならない。しかし、登載医薬品が複合製剤である場合には、優先販売品目許可によって販売禁止となる可能性がある。

Q. 登載医薬品主成分の塩を変更した資料提出の医薬品や異性体の医薬品は、優先販売品目許可を受けることができるのか？

塩が異なるか、又は異性体である医薬品であっても登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に品目許可などを申請し、他の要件を満している場合には優先販売品目許可を受けられる。ただし、主成分が同一の医薬品よりも優先して販売することができるものであるため、同一の塩を有するか、同一の異性体の医薬品のみが販売禁止となる。

Q. 優先販売品目許可によって販売禁止となる同一医薬品の範囲には、委任型後発医薬品も含まれるのか？

委任型後発医薬品も登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠に品目許可を申請した医薬品に該当するものとみなせるため、販売禁止となる。

Q. 委任型後発医薬品(特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合)について優先販売品目許可を受けることができるのか？

薬事法第 50 条の 4 に基づき通知をしなければならない者が、優先販売品目許可を申請することができるため、通知対象でない委任型後発医薬品については優先販売品目許可を受けることができない。

Q. 優先販売品目許可の付与方法は？

優先販売品目許可の要件を満たす品目許可などの申請者の品目許可証に、優先的に医薬

品を販売することができるという旨の許可条件が記載される。また、優先販売品目許可医薬品と同一の医薬品品目許可証には、一定期間の間に販売が禁止されるという条件を記載する。

Q. 優先販売品目許可の期間中に特許無効が確定されれば、他の同一医薬品に対する販売禁止は消滅されるのか？

消滅することが原則である。しかし、優先販売品目許可を受けた者によって特許無効が確定された場合には消滅しない。

Q. 医薬品品目許可の申請前に特許無効が確定されれば、優先販売品目許可を申請することができないのか？

薬事法第 50 条の 7 第 1 項で、通知義務がある医薬品の品目(変更)許可を申請する際に、優先販売品目許可を申請することができると規定している。品目許可申請時に登録特許権が無効確定などにより消滅した場合は通知の対象ではないため、優先販売品目許可を申請することができない。従って、優先販売品目許可を申請する場合には、登録特許権の消滅可否を確認することが望ましい。

IV. 参考資料 - 紛争事例

1 化合物発明

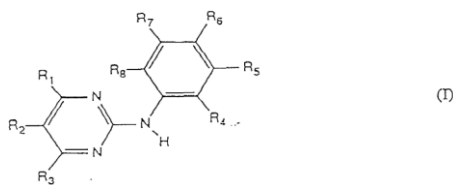
1. 化合物発明の意味

医薬の発明は、新薬又は新物質の発明といわれる化合物発明の形態で現れる。化合物発明は、特定の医薬的作用効果を表す新しい物質を化学的合成などにより発明することをいう。

化合物発明の請求項例示は、以下のとおりである。

登録特許 10-0261366/請求項 1.

一般式(I)の N-フェニル-2-ピリミジン-アミンの誘導体又は一つ以上の塩形成グループを含むこれの塩



上記の式において、

R₁は4-ピラジニル、1-メチル-1H-ピロリル、アミノ-又は低級アルキルアミノ置換したペニル...、5員環炭素原子に結合された1H-インドリル若しくは1H-イミダゾリル、又は環炭素原子に結合され、窒素原子が酸素により置換される若しくは置換されなかった、置換されなかった又は低級アルキル置換されたピリジニルであり、R₂及びR₃はそれぞれ独立して水素又は低級アルキルであり、ラジカル R₄、R₅、R₆、R₇及びR₈においてこれらのうち一つ又は二つは、それぞれニトロフルオロ置換された低級アルコキシ又は一般式-N(R₉)-C(=X)-(Y)_n-R₁₀(11)のラジカル(ここでR₉は、水素又は低級アルキルであり、Xはヨウ素、テオ、イミノ、N-低級アルキル-イミノ、ヒドロキシイミノ又はO-低級アルキル-ヒドロキシイミノであり、Yは酸素又はグループNHであり、nは0又は1であり、R₁₀は炭素数5以上の脂肪族ラジカル、又は芳香族、芳香族-脂肪族、脂環式、脂環式-脂肪族、ヘテロ環式-脂肪族ラジカルである)であり、その余ラジカル R₄、R₅、R₆、R₇及びR₈は、それぞれ独立して水素遊離される、又はアルキル化したアミノ、ピペラジニル、ピペリジニル、ピロリジニル若しくはモルフォニルにより置換されたり、置換されなかった低級アルキル低級アルカノイルトリフロロメチル遊離される、又はエーテル化する、若しくはエステル化したヒドロキシ遊離される、又はアルキル化する、若しくはアシル化したアミノ又は遊離されたり、エステル化したカルボキシである。

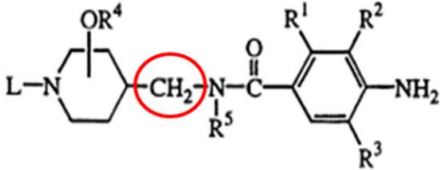
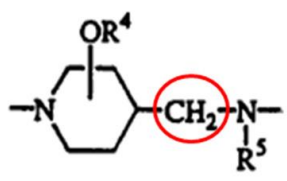
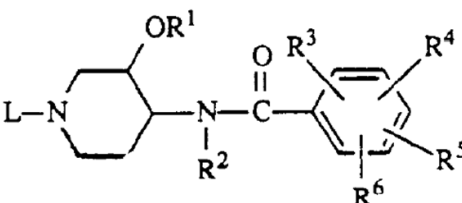
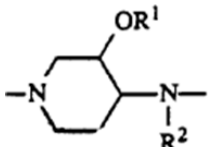
2. 化合物発明の新規性・進歩性に対する判断

化合物発明は、その物質の特定方法が異なっても物質が同一であれば新規性がないものと判断している。化合物発明の進歩性は、①化合物の化学構造、②化合物の性質又は用途の両面を踏まえて判断する。より具体的に、特許発明の化合物と公知された化合物を比較して(i)化学構造が顕著に異なる、(ii)化学構造が類似していても、公知された化学物質から予測できない特有の性質を有している、(iii)化学構造が類似していて、その性質が予測できる場合であっても性質の相違点が顕著な場合、進歩性を認める(特許法院 2008.1.17.言渡し 2007 ホ 2261 判決)。

3. 具体的な紛争事例

- 特許法院 2008.1.17.言渡し 2007 ホ 2261 判決

<表> 対象特許と認容発明の化合物

対象特許	認容発明
 	 

特許法院は、以下のとおり対象特許の進歩性を認めた。

- ✓ 対象特許と認容発明の化合物はいずれも同一の置換基を有し、ピペリジン環(piperidine ring)とカルバモイル基(carbamoyl group)が誘導されたベンズアミド(benzamide)という点は同様である。しかし、対象特許は、ピペリジン環とカルバモイル基の窒素(N)間にメ

チレン基(methylene group、 $-\text{CH}_2-$)が導入されたことから、ピペリジン環とカルバモイル基の窒素間にメチレン基($-\text{CH}_2-$)がない認容発明とは相違している。

✓(i)対象特許は、認容発明の構造に変形を与えたもので化学構造が認容発明のものとは顕著に異なっており、(ii)認容発明には **methylene group** を新たに導入することに対するいかなる暗示・示唆もないため、認容発明から対象特許を容易に発明することはできない。

✓一方、対象特許の化合物は、les(lower esophageal sphincter)の基礎圧力の増加効果と胃腸運動の増進効果がある反面、認容発明は胃腸運動の増進効果のみを開示しているため、対象特許の化合物は、認容発明に比べて向上した効果を有していることが分かる。

2 結晶形発明

1. 結晶形発明の意味

空間上に特定化合物の原子が規則的に反復配列され表れる空間的整列状態を結晶形(Crystal form)といい、このように反復配列される基本単位となる立体構造を結晶格子という。結晶形は、このような反復形態を持たない非晶系(amorphous form)とは相半する概念である。

結晶形発明は、先行発明に公知された化合物と結晶形態のみが異なる特定結晶形の化合物を請求する発明をいう。結晶形発明の請求項例示は、以下のとおりである。

登録特許 10-0667687/請求項 24.

DSC 分析により探知された 197°Cないし 201°Cの範囲の融点、波長 Ka において X-線回折パターン⁽¹⁾の有意性のあるピークの距離、(I/I₀)の比率及び 2θ 角度が下記の表のとおりであることを特徴とする、分離されたレルカニジピン塩酸結晶形(I)

D (Å)	相対強度 (I/I ₀)	2θ 角度
16.3	83	5.4
6.2	47	14.2
4.78	29	18.6
4.10	63	21.7
4.06	36	21.9
3.90	100	22.8

2. 結晶形発明の新規性・進歩性に対する判断

大法院は 2011 年に結晶形発明の進歩性に関する判断基準を示したが、その判決によると、公知された化合物と結晶形のみ相違している、いわゆる「結晶形発明」の進歩性は、その結晶形の製造が取り立てて難しいという特別な事情がなければ、以下の二つの条件を満たす場合に限って認められる。

- i) 当該結晶形化合物の技術的効果が明細書に明白に記載されていること、ii) それと同時

に記載されている効果が公知された化合物の効果と質的に相違している、又は量的に顕著に相違している点が明細書の記載上明らかである、若しくは追加提出された比較実験資料により立証されること(大法院 2011.7.14.言渡し 2010 フ 2865 判決、2010 フ 2872 判決)

3. 具体的な紛争事例

- 大法院 2011.7.14.言渡し 2010 フ 2865 判決・2010 フ 2872 判決

(1) 対象請求項

DSC 分析により探知された 197°Cないし 201°Cの範囲の融点、波長 Ka において X-線回折パターンの有意性のあるピークの距離、(I/I₀)の比率及び 2θ 角度が下記の表のとおりであることを特徴とする、分離されたレルカニジピン塩酸結晶形(I)

D (X)	相対強度 (I/I ₀)	2θ 角度
16.3	83	5.4
6.2	47	14.2
4.78	29	18.6
4.10	63	21.7
4.06	36	21.9
3.90	100	22.8

(2) 比較対象発明

比較対象発明は、対象請求項と同一の化学構造を有する化合物であるレルカニジピン塩酸結晶と結晶形態のみ相違している結晶形発明を開示している。

(3) 明細書に記載された効果

結晶形化合物の生物学的利用能(bioavailability)及び溶解度(solubility)が明細書に明確に記載されている。

(4) 判断

大法院は生物学的利用能について、特許権者が提出した結果に対しては実験の信頼性を否定し、溶解度の差異に対しては溶解度 5 倍の差異だけでは効果の顕著性が認められないとみなし、最終的に進歩性を否定した。同事件において特許権者は「配置間変異減少」も技術的效果であると主張したが、法院は配置間変異減少について、特定の結晶形が有する効果ではないため、特許発明の結晶形の効果の顕著性(Superior effect)判断に影響する要素ではないとみた。

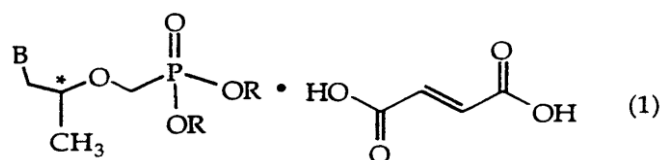
3 塩化合物の発明

1. 塩化合物発明の意味

塩(salt)は、酸の陰イオンと塩基の陽イオンが結合しているイオン性物質である化合物を意味する。一般的に塩が変わると、化合物の溶解度や生物学的利用能も変わることがあるため、特定化合物に卓越したメリットを有する塩類を発見すれば、特許性が認められる可能性がある。塩化合物発明の請求項例示から説明すると、以下のとおりである。

登録特許 10-0661153/請求項 1.

以下の式(1)の化合物



上記の化学式(1)のうち、B はアデニン-9-一であり、R は-CH₂-O-C(O)-O-CH(CH₃)₂である。

2. 塩化合物発明の新規性・進歩性に対する判断

法院は、塩化合物発明の進歩性の判断について、「薬物の製造時に薬学的に許容可能な多様な塩の形態、つまり、塩化合物にするのは、その技術分野において周知慣用的に使用される技術に属するため、公知の化学物質を単純な塩の形態にした塩化合物発明は、化学物質発明の薬理学的用途が同一であり、塩化合物の基本となる物質が公知の物質と同一である場合には、公知の化学物質発明より進歩性がないものとみなすべきである。例外的に、化学物質を塩にすることに技術的困難性がある、又は公知の化学物質に比べて質的に異なる、若しくは量的に顕著な作用効果がある場合に限って進歩性が認められる」と判断している(大法院 2010.3.25.言渡し 2008 フ 3469 判決)。

3. 具体的な紛争事例

- 大法院 2010.3.25.言渡し 2008 フ 3469 判決

(1) 対象請求項

請求項 1.[r-(r*,r*)]-2-(4-フルオロフェニル)-β,δ-ジヒドロキシ-5-(1-メチルエチル)-3-ペニル-4-[(フェニルアミノ)-カルボニル]-1h-ピロール-1-エナント酸⁵¹、又は(2r-トランス)-5-(4-フルオロフェニル)-2-(1-メチルエチル)-n,4-ジフェニル-1-[2-(テトラヒドロ-4-ヒドロキシ-6-ヨウ素-2h-ピラン-2-一)エチル]-1h-ピロール-3-カルボキサミド⁵²及びその製薬上許容される塩類

請求項 2.第 1 項において[r-(r*,r*)]-2-(4-フルオロフェニル)-β,δ-ジヒドロキシ-5-(1-メチルエチル)-3-ペニル-4-[(フェニルアミノ)-カルボニル]-1h-ピロール-1-エナント酸である化合物

請求項 4.第 2 項の化合物の一ナトリウム塩

請求項 5.第 2 項の化合物の一カリウム塩

請求項 6.第 2 項の化合物のヘミカルシウム塩

請求項 7.第 2 項の化合物の n-メチルグルカミン塩

請求項 8.第 2 項の化合物のヘミマグネシウム塩

請求項 9.第 2 項の化合物のヘミ亜鉛塩

(2) 比較対象発明

r-トランスカルボキサミド及び r-トランスエナント酸を開示する。

51 「r-トランスエナント酸」という。

52 「r-トランスカルボキサミド」という。

(3) 判断

大法院は、以下の理由により対象請求項(請求項 4 ないし 9)の進歩性が否定されると判断した。

✓請求項 4 ないし 9 発明は、前述のとおり比較対象発明に開示されている公知の化学物質である *r*-トランスエナント酸の一ナトリウム塩、一カリウム塩、ヘミカルシウム塩、*n*-メチルグルカミン塩、ヘミマグネシウム塩、ヘミ亜鉛塩などの塩化合物に関する発明である。

しかし、薬物の製造時、薬学的に許容可能な多様な塩の形態、つまり、塩化合物にするのは、その技術分野において周知慣用的に使用される技術に属するため、公知の化学物質を単純な塩の形態にした塩化合物発明は、化学物質発明と薬理学的用途と同一であり、塩化合物の基本となる物質が公知の物質と同一である場合には、進歩性がないものとみなすべきである。例外的に、化学物質を塩にするなかで技術的困難がある、又は公知の化学物質に比べて質的に異なる、若しくは量的に顕著な作用効果がある場合に限り進歩性が認められる。

比較対象発明には、製薬学的に許容可能な金属塩としてナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、鉄及び亜鉛イオンからなる塩を提示しており、製薬学的に許容可能なアミン塩として有機窒素塩基及びアンモニアとの塩を提示している。しかし、請求項 4、5、6、8、9 発明の一ナトリウム塩、一カリウム塩、ヘミカルシウム塩、ヘミマグネシウム塩、ヘミ亜鉛塩は、比較対象発明において示された金属塩のうちナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、亜鉛イオンからなる塩に該当し、請求項 7 の *n*-メチルグルカミン塩は、その構造からアミン(-NH-)を含むため、比較対象発明において示されたアミン塩の一つに該当する。従って、請求項 4 ないし 9 発明の塩の種類は、すでに比較対象発明において開示されたものである。

✓実施例 10、11 の製造方法は、適切に選択された方法に過ぎないため、その塩化合物の製造において特別な技術的困難があるとはみられない。従って、請求項 4 ないし 9 発明の塩化合物の製造に技術的困難があるとみることができない。

- ✓ 同事件特許発明の明細書では、請求項 4 ないし 9 発明の塩化合物の作用効果について、「一般的に式(i)及び(ii)の化合物とそれの製薬上許容される塩は、本明細書の記載と同様の用途の活性において同等である」と記載しているため、請求項 4 ないし 9 発明の塩化合物は、*r*-トランスエナント酸とその作用効果において目立つ相違性はないことが認められる。

- ✓ ただし、請求項 6 発明のヘミカルシウム塩について、同事件特許発明の明細書に「本発明の最も望ましい実施態様は、*r*-トランスエナント酸、ヘミカルシウム塩である」との記載があるとはいえ、これを請求項 6 発明のヘミカルシウム塩が *r*-トランスエナント酸より顕著な作用効果があるという記載にみることはできない。結局、請求項 4 ないし 9 発明の塩化合物は、いずれも *r*-トランスエナント酸に比べて質的に異なる、又は量的に顕著な作用効果があるとみることはできない。

4 用途発明

1. 用途発明の意味

用途発明とは、物が有するある特定の用途の新しい発見に対して特許を与えることであるが、実は、実体そのものが「発見」に過ぎず、発明性を充足していないといえるが、これに対して特許を付与して保護しているのが現在各国の実務例である。

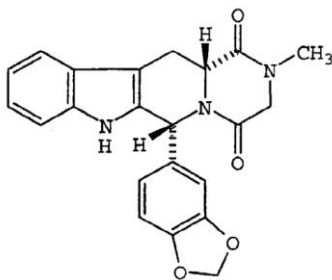
用途発明では、①有効成分(化合物)と②その医薬用途が中核的な構成要素を成している。この際、医薬用途というのは、物質の新しい属性又は特性そのものではなく、それから疾患又は薬効に関する具体的な医薬用途に至った場合を意味するため、この点において用途発明は、一般的な有機化合物の発明とその構成において相違点がある。

医薬用途発明の請求項例示を通じて説明すると、以下のとおりである。

登録特許 10-0577057/請求項 1.

1日最大の総用量を20mg以下にして、経口投与に適している、下記の化学式 I の化合物 1~20mg を含む性機能障害治療用の薬剤単位の剤形：

化学式 I



2. 医療用途発明の新規性・進歩性に対する判断

用途発明の新規性は、その用途が先行発明において具体的に開示されていない場合に認められ、進歩性はその用途が異質的である、又は量的に顕著な効果がある場合に認められる。一例として、光学異性体の用途発明に関する大法院 2003.10.24.言渡し 2002 フ 1935

判決では、「第一、その出願日前にラセミ化合物の用途を記載している刊行物などにその光学異性体化合物の用途が具体的に開示されておらず、第二、その光学異性体化合物の特有の物理化学的性質などにより公知されたラセミ化合物の用途と質的に異なる効果がある、又は質的な相違点はなくても量的に顕著な相違点がある場合に限って特許が与えられる」と説示した。

3. 明細書の記載要件

医薬用途発明の場合、明細書の記載要件も問題視される可能性がある。大法院 2004.12.23. 言渡し 2003 フ 1550 判決などでは「医薬の用途発明においては、特定物質が有している医薬の用途が発明の構成要件に該当するため、発明の特許請求範囲には特定物質の医薬用途を対象疾患又は薬効のいずれかで明確に記載しなければならず、(中略)その出願前に明細書記載の薬理効果を表す作用機序が明確にされている場合など、特別な事情がない限り、特定物質にそのような薬理効果があることについて薬理データなどが表れた試験例の記載又はこれに代替できる程度の具体的記載がなければ、発明が完成したと認められないと同時に、明細書の記載要件を満たしたとみることはできない」と判示した。

4. 具体的な紛争事例

- 大法院 2014.5.16.言渡し 2012 フ 3664 判決

(1) 対象請求項

2 型糖尿病と診断された人又は糖尿病前症(prediabete)と疑われる人を治療する、若しくは糖尿病を予防する、又は血圧が正常な患者の代謝症候群及びインシュリン耐性を治療するためのペルオキシソーム増殖活性化受容体ガンマ調節遺伝子の転写を誘導する、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤であるテルミサルタン又はこれの塩を薬剤学的有効量で含む薬剤量的組成物

(2) 比較対象発明

臨床試験の結果、レニン-アンジオテンシンシステムの遮断薬が糖尿病のリスクを相当分低下させることが明らかになった点、そのなかでアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤であるロサルタンの投与グループから 2 型糖尿病の発症率が減少した臨床研究があった点などが開示されている。

(3) 判断

大法院は、以下の理由により対象請求項の進歩性が否定されると判断した。

- ✓ 同事件第 1 項発明の有効成分であるテルミサルタンもレニン-アンジオテンシンシステム遮断薬であり、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤に属する物質である。従って、同事件第 1 項の発明は、比較対象発明に開示された「レニン-アンジオテンシンシステム遮断薬の糖尿病予防又は治療効果」に含まれる下位概念である「テルミサルタンの糖尿病予防又は治療効果」をその発明の一部としているため、その部分は比較対象発明との関係において選択発明に該当する。
- ✓ しかし、同事件出願発明の明細書のうち発明の詳細な説明においては、試験管内の試験結果、テルミサルタンがレニン-アンジオテンシンシステム遮断薬に属する其他化合物の一部に過ぎないロサルタン及びイルベサルタンに比べて高い強度でペルオキシソーム増殖活性化受容体ガンマ調節遺伝子の転写を誘導するという点が示されているだけであり、テルミサルタンが糖尿病の予防又は治療という医薬用途と関連してレニン-アンジオテンシンシステム遮断薬に属する化合物一般と比べて量的に顕著な効果上の差異があることが確認できる記載はなく、その点が分かる資料もない。
- ✓ 従って、同事件第 1 項の発明は、糖尿病の予防又は治療という医薬用途と関連して比較対象発明との関係において選択発明に該当しながらも、量的に顕著な効果があると認められない部分を含めており、同部分は比較対象発明によりその進歩性が否定される。

V. 関連法令

[医薬品許可 - 特許連携制度に関する薬事法令 3 段比較表]

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>第 1 節 医薬品に関する特許権の 登載<新設 2015. 3. 13.></p>		
<p>第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)①第 31 条第 2 項及び第 3 項に基づく品目許可又は同条第 9 項に基づく品目に関する変更許可(以下「品目許可又は変更許可」という)を受けた者は、食品医薬品安全処長が品目許可又は変更許可を受けた医薬品に関する特許権(以下「医薬品特許権」という)を登載・管理する医薬品特許目録(以下「特許目録」という)に医薬品特許権の登載を申請することができる。</p> <p>②第 1 項に基づき、特許目録に医薬品特許権の登載を申請しようとする者は、当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた日、若しくは「特許法」第 87 条によって特許権の設定登録があった日から 30 日以内に次の各号の事項を記載した登録申請書に特許登録原簿の写し、「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書など、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品の名称 2. 登載申請者の個人情報 3. 特許権者などの個人情報(国内に住所又は営業所を持たない場合、国内に住所又は営業所を持つ代理人の個人情報) 4. 特許番号 		<p>第 62 条の 2(医薬品に関する特許権の登載など)①法第 50 条の 2 第 1 項に基づいて特許目録に医薬品特許権の登載を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 2 書式の医薬品特許目録登録申請書(電子文書の申請書を含む)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <p>②法第 50 条の 2 第 2 項各号以外の部分において「総理令で定める書類」とは、次の各号の書類(電子文書を含む)をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許登録原簿の写し 2. 登録公告用の特許公報の写し 3. 「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者(以下「特許権者など」という)の同意書 4. 特許権者などが代理人を選任する場合、その委任状 <p>③法第 50 条の 2 第 2 項第 7 号の「総理令で定める事項」とは、法第 50 条の 2 第 4 項第 2 号の事項に関する詳細をいう。</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>5. 特許権の存続期間満了日</p> <p>6. 特許として保護を受けようとする事項(以下「特許請求項」という)</p> <p>7. その他総理令で定める事項</p> <p>③第1項に基づいて医薬品特許権の登載を申請した者は、申請に対する決定がある前に食品医薬品安全処長に第2項に基づく登載申請書の内容の変更を申請することができる。ただし、特許請求項を追加する場合には、第2項に基づく申請期間内に申請しなければならない。</p> <p>④食品医薬品安全処長は、第1項に基づき登載を申請し、又は第3項に基づき登載申請書の内容の変更を申請した医薬品特許権が次の各号の対象及び要件をいずれも満たす場合には、医薬品の名称、特許権者などの個人情報、特許番号、特許存続期間など、総理令で定める事項を特許目録に登載し、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。</p> <p>1. 次の各目のいずれかに関するものであること</p> <p>イ. 物質</p> <p>ロ. 剤形</p> <p>ハ. 組成物</p> <p>ニ. 医薬的用途</p> <p>2. 当該医薬品の品目許可又は変更許可を受けた事項と直接関係していること</p> <p>3. 当該医薬品の品目許可日又は変更許可日以前に「特許法」第42条に基づいて出願されていること</p> <p>4. 医薬品特許権が存続期間満了、無効、放棄などにより消滅していないこと</p> <p>5. 当該医薬品の品目許可又は</p>		<p>④法第50条の2第3項に基づいて登載申請書の内容の変更を申請しようとする者は、別紙第59号の3書式の医薬品特許目録登載申請変更申請書(電子文書の申請書を含む)に変更事項が証明できる書類(電子文書を含む)を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <p>⑤法第50条の2第4項各号以外の部分の「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品の名称 2. 特許目録に医薬品特許権を登載した者(以下「特許権登載者」という)の個人情報 3. 特許権者などの個人情報 4. 代理人の個人情報 5. 特許番号 6. 特許権の設定登録日及び存続期間満了日 7. 特許として保護を受けようとする事項(以下「特許請求項」という) <p>⑥第1項又は第4項に基づいて特許目録に医薬品特許権の登載又は登載申請書の内容の変更(特許請求項の追加のみ)を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>変更許可が有効であること</p> <p>⑤食品医薬品安全処長は、第4項各号の対象及び要件を満たしているかを検討するために必要な場合、医薬品特許権の登載を申請した者に追加の資料の提出を命ずることができる。</p> <p>⑥第1項に基づく医薬品特許権の登載申請又は第3項に基づく登載申請書の内容変更の申請手続き・方法などについて必要な事項は、総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		
<p>第50条の3(登載事項の変更など)</p> <p>①第50条の2第1項に基づき、医薬品特許権の登載を申請して特許目録に医薬品特許権を登載した者(以下「特許権登載者」という)は、第50条の2第4項に基づき、特許目録に登載された事項(以下この条で「登載事項」という)の変更又は削除を食品医薬品安全処長に申請することができる。</p> <p>②登載事項のうち、特許目録に登載された特許権(以下「登載特許権」という)の存続期間満了日の変更は、その変更があった日から30日以内に申請しなければならない。ただし、食品医薬品安全処長は、特許権登載者の申請によって追加で30日以内の変更期間を付与することができる。</p> <p>③食品医薬品安全処長は、第1項に基づく申請内容を確認した後、申請内容が適していると認められれば、登載事項を変更又は削除することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、事前に特許目録に医薬品特許権が登載された医薬品(以下「登載医薬品」という)の特許</p>		<p>第62条の3(登載事項の変更など)</p> <p>①法第50条の3第1項に基づき、特許目録に登載された事項の変更又は削除を申請しようとする者は、別紙第59号の4書式の医薬品特許目録登載事項変更申請書(電子文書の申請書を含む)に変更事項が証明できる書類(電子文書を含む)を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <p>②法第50条の3第2項ただし書きによる追加変更期間の付与を申請しようとする者は、その旨及び事由を記載した書類を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <p>③第1項に基づき特許目録に登載された事項の変更を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。</p> <p>④第2項により追加で付与された変更期間に特許目録に登載された事項の変更を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>権者など(以下「登載特許権者など」という)と登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者など利害関係人の意見を聞かなければならない。</p> <p>④食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、職権により登載事項を変更又は削除することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、事前に特許権登載者の意見を聞かなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許権者などが同意を撤回した場合 2. 第 50 条の 2 第 4 項の対象及び要件が満たせなくなった場合 3. 偽りやその他不正な方法により医薬品特許権が登載された場合 <p>⑤食品医薬品安全処長は、第 3 項及び第 4 項に基づいて登載事項を変更し、又は削除する場合、これをインターネットのホームページに公開しなければならない。</p> <p>⑥第 1 項に基づく登載事項の変更・削除の申請の手続き、方法などに関して必要な事項は、総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		
<p>第 2 節 品目許可申請事実の通知及び販売禁止など</p> <p><新設 2015. 3. 13.></p>		
<p>第 50 条の 4(品目許可などの申請事実の通知)①登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に、第 31 条第 2 項又は第 3 項に基づいて医薬品の品目許可を申請し、又は同条第 9 項に基づいて効能・効果に関する変</p>	<p>第 32 条の 5(品目許可など申請事実通知の例外事由)法第 50 条の 4 第 1 項第 4 号(法第 42 条第 4 項において準用する場合を含む)において「大統領令で定める場合」とは、法第 50 条の 2 第 4 項第 1 号二目による医薬的</p>	<p>第 62 条の 4(品目許可など申請事実の通知)①法第 50 条の 4 に基づき登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に法第 31 条第 2 項又は第 3 項による医薬品の品目許可を申請する、又は同条第 9 項による効能・効果</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>更許可を申請した者は、許可を申請した事実、許可申請日など、総理令で定める事項を特許権登載者と登載特許権者などに通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登載特許権の存続期間が満了した場合 2. 登載特許権の存続期間が満了した後に医薬品を販売するために、品目許可又は変更許可を申請した場合 3. 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合 4. 第1号から第3号までの規定に準ずるもので、大統領令で定める場合 <p>②第1項のただし書きにもかかわらず、第1項第2号から第4号までの規定に基づく事由が消滅した場合には、第1項本文による通知をしなければならない。</p> <p>③第1項又は第2項による通知は、特許目録に記載された特許権者など又はその代理人の国内の住所に到達すれば、行われたものとみなす。</p> <p>④第1項又は第2項による通知は、品目許可又は変更許可の申請日から20日以内に行わなければならない。その期限内に通知をしなかった場合には、品目許可又は変更許可を申請した者が特許権登載者又は登載特許権者などに通知した日のいずれか遅い日を品目許可又は変更許可の申請日とみなす。</p>	<p>用途に関する登載特許権が法第31条第2項・第3項・第9項又は法第42条第1項に基づいて製造販売若しくは輸入の品目許可、又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものではない場合を意味する。</p> <p>[本条新設 2015.3.13.]</p>	<p>に関する変更許可を申請した者は、次の各号の事項を記載した別紙第59号の5書式の品目許可申請事実通知書を特許権登載者と登載医薬品の特許権者など(以下「登載特許権者など」という)に通知しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 品目許可又は変更許可の申請日 2. 特許目録に登載された特許権(以下「登載特許権」という)の存続期間満了前に医薬品を商業的に製造・輸入して販売する目的で登載医薬品の安全性・有効性に関する資料に基づいて品目許可又は変更許可を申請した事実 3. 登載特許権が無効である、又は品目許可若しくは変更許可を申請した医薬品が登載特許権を侵害しないという判断の根拠

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>⑤第1項又は第2項に基づき通知をした者はその通知した事実を証明することができる書類を遅滞なく食品医薬品安全処長に提出しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は通知された医薬品(以下「通知医薬品」という)の許可申請日、主成分、剤形など、総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。</p> <p>⑥食品医薬品安全処長は、第1項又は第2項による通知がされていない場合、当該品目許可又は変更許可をしてはならない。</p> <p>⑦第1項による通知の方法、手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>②法第50条の4第5項の後段において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項を言う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 許可申請日 2. 主成分及びその含量 3. 剤形 4. 用法・用量 5. 効能・効果 <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第50条の5(販売禁止の申請)①登載特許権者などは、第50条の4による通知を受けた日から45日以内に食品医薬品安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われていること 2. 第2項に基づく審判又は訴訟を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと <p>②登載特許権者などは、販売禁止を申請する前に通知医薬品を対象に登載特許権に関する次の各号のいずれかに該当する訴を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「特許法」第126条に基づく 		<p>第62条の5(販売禁止の申請)①法第50条の5第1項に基づき、販売禁止を申請しようとする者は、別紙第59号の6書式の販売禁止申請書(電子文書の申請書を含む)に法第50条の5第1項による陳述書と次の各号の事項が証明できる書類(電子文書を含む)を添付し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 法第50条の4による通知を受けた日 2. 法第50条の5第2項各号の訴を提起する、又は審判を請求し、若しくは受けた事実 3. 法第50条の5第2項各号の訴又は審判に対する判決若しくは審決がある場合、その事実 <p>②第1項に基づき、販売禁止を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>特許侵害の禁止又は予防請求の訴</p> <p>2. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判</p> <p>③第1項にもかかわらず、すでに第50条の6第1項に基づいて販売禁止を行った医薬品に対しては、追加の販売禁止を申請することができない。ただし、第31条第9項に基づく効能・効果に関する変更許可の申請による通知医薬品に対しては、この限りでない。</p> <p>④食品医薬品安全処長は、第1項による販売禁止の申請期間が経過するまで通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。</p> <p>1. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の「特許法」第162条に基づく審決又は同法第189条による判決があった場合</p> <p>2. 登載特許権が無効という旨の「特許法」第162条に基づく審決又は同法第189条による判決があった場合</p> <p>3. 医薬品特許権の登載が違法という旨の「行政審判法」第43条に基づく裁決又は「行政訴訟法」第3条によって提起された訴に対する法院の判決があった場合</p> <p>⑤食品医薬品安全処長は、第4項各号の審決、裁決又は判決後、それに反する旨の審決又は判決がある場合、第4項のただし書きにもかかわらず、通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をしてはならない。</p> <p>⑥販売禁止の申請方法及び手</p>		<p>ない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。 [本条新設 2015. 3. 13.]</p>		
<p>第 50 条の 6(販売禁止など)①第 50 条の 5 第 1 項に基づいて販売禁止申請を受けた食品医薬品安全処長は、販売禁止が申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際、次の各号のいずれかに該当する場合を除いては、第 50 条の 4 によって登載特許権者などが通知を受けた日(以下「通知を受けた日」という)から 9 カ月間販売を禁止しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 50 条の 5 第 1 項による申請期間を遵守しない場合 2. 存続期間満了、放棄などにより消滅した特許権を基礎にした場合 3. 第 50 条の 5 第 2 項各号の訴訟を提起し、又は審判を請求し、若しくは受けずに申請した場合 4. 偽りやその他不正な方法により医薬品特許権が登載された場合 5. 第 50 条の 4 によって通知された医薬品が 2 つ以上で、通知された医薬品と次の各目の事項が同一の場合(以下「同一医薬品」という)であって、その同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止申請をした場合 <ol style="list-style-type: none"> イ. 主成分及びその含量 ロ. 剤形 ハ. 用法・用量 ニ. 効能・効果 6. 販売禁止が申請された医薬品と同一医薬品で、すでに登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許 		<p>第 62 条の 6(販売禁止など)①食品医薬品安全処長は、法第 50 条 5 第 1 項に基づき、販売禁止の申請があった医薬品が販売禁止要件を満たす場合には、登載特許権者などと通知医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者に販売禁止となった医薬品の名称及び販売禁止期間を知らせなければならない。</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>可又は変更許可を受け、販売が可能な医薬品が存在する場合</p> <p>7. 第 50 条の 5 第 4 項各号のいずれかに該当する審決、裁決又は判決があった場合</p> <p>8. 登載特許権が「特許法」第 106 条第 1 項、第 106 条の 2 第 1 項に該当し、又は同法第 107 条による裁定の対象となった場合</p> <p>②食品医薬品安全処長は、通知医薬品に対する品目許可又は変更許可をする前に第 1 項第 7 号の審決、裁決又は判決について、これを取り消し、又は破棄する旨の審決又は判決（「特許法」第 178 条による再審の審決を含む）がある場合、第 1 項にもかかわらず、通知を受けた日から 9 ヶ月間販売を禁止しなければならない。</p> <p>③第 1 項に基づく販売禁止の効力は、次に掲げる各号の日のいずれか早い日に消滅する。</p> <p>1. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないという旨の審決日又は判決日</p> <p>2. 販売禁止が申請された医薬品が登載特許権を侵害しないという旨の判決日</p> <p>3. 登載特許権が無効という旨の審決日又は判決日</p> <p>4. 医薬品特許権の登載が違法という旨の裁決日又は判決日</p> <p>5. 第 50 条の 5 第 2 項各号のいずれかの審判又は訴訟が特許権者などの取下げ、取下げの同意、和解又は却下などに</p>		<p>②登載特許権者など又は販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者は、法第 50 条の 6 第 3 項第 1 号から第 6 号まで、第 9 号又は第 10 号の事由がある場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。</p> <p>③食品医薬品安全処長は、法第 50 条の 6 第 3 項各号の事由がある場合、販売禁止の効力が消滅されることを登載特許権者などと販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者に知らせなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>より終了した日</p> <p>6. 第 50 条の 5 第 2 項各号のいずれかの審判又は訴訟と関連して仲裁又は調停が成立した日</p> <p>7. 登載医薬品の品目許可又は変更許可の消滅日</p> <p>8. 登載特許権の存続期間満了日</p> <p>9. 登載特許権者などが販売禁止又は第 50 条の 7 に基づく優先販売品目許可と関連して「独占規制及び公正取引に関する法律」第 3 条の 2 第 1 項、第 19 条第 1 項又は第 23 条第 1 項に違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決があった日</p> <p>10. 偽りや不正な方法により販売禁止を申請したと判明された日</p> <p>④第 1 項から第 3 項までの規定に基づく販売禁止又は消滅の手続きなどに関して必要な事項は、総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		
<p>第 3 節 優先販売品目許可</p> <p><本条新設 2015. 3. 13. ></p>		
<p>第 50 条の 7(優先販売品目許可の申請)①第 50 条の 4 に基づき通知をしなければならない者は、医薬品の品目許可又は変更許可を申請するとき、次の各号の要件をすべて満たした医薬品より優先して医薬品を販売することができる許可(以下「優先販売品目許可」という)を食品医薬品安全処長に申請することができる。</p> <p>1. 優先販売品目許可を申請す</p>		<p>第 62 条の 7(優先販売品目許可の申請)①法第 50 条の 7 第 1 項に基づき優先販売品目許可を申請しようとする者は、別紙第 59 号の 7 書式の優先販売品目許可申請書(電子文書の申請書を含む)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>る医薬品と同一医薬品であること</p> <p>2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品目許可又は変更許可を申請する医薬品のうち、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること</p> <p>②優先販売品目許可を受けようとする者は、第1項に基づく申請をする前に、次の各号のいずれかに該当する審判を請求しなければならない。</p> <p>1. 「特許法」第133条に基づく特許の無効審判</p> <p>2. 「特許法」第134条に基づく特許権存続期間延長登録の無効審判</p> <p>3. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判</p> <p>③第2項各号の審判を請求する者は、遅滞なく特許審判番号など総理令で定める事項を食品医薬品安全処長に通知しなければならない。食品医薬品安全処長は通知を受けた事項をインターネットのホームページに公開することができる。</p> <p>④優先販売品目許可を受けようとする者は、次の各号の事項を記載した優先販売品目許可申請書に第2項各号の審判請求書など、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <p>1. 申請者の個人情報</p> <p>2. 特許番号</p> <p>3. 特許審判番号</p> <p>4. 審判請求日</p> <p>5. その他総理令で定める事項</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>②法第50条の7第3項前段において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。</p> <p>1. 特許番号</p> <p>2. 特許審判番号</p> <p>3. 審判請求日</p> <p>③法第50条の7第4項各号以外の部分において「総理令で定める書類」とは、次の各号の書類(電子文書を含む)をいう。</p> <p>1. 法第50条の7第2項各号の審判請求書であって、請求の旨及びその理由を記載したもの</p> <p>2. 法第50条の7第2項各号の審判結果に不服した場合、請求の旨及び原因を記載した訴状</p> <p>3. 法第50条の8第1項第2号の審決又は判決を受けた場合、これが証明できる書類</p> <p>4. 品目許可申請医薬品が医薬</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
		<p>品同等性の立証を必要とする医薬品である場合、同等性立証試験の結果</p> <p>5. 品目許可申請の医薬品が第9条第6号の臨床試験成績に関する資料の提出を必要とする提出医薬品である場合、臨床試験の成績結果</p> <p>④法第50条の7第4項第5号において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 優先販売品目許可申請医薬品に関する情報 2. 登載医薬品に関する情報 <p>⑤第1項に基づき優先販売品目許可を申請しようとする者は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手数料を払わなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第50条の8(優先販売品目許可)</p> <p>①第50条の7に基づいて優先販売品目許可の申請を受けた食品医薬品安全処長は、申請者が次の各号の要件をすべて満たす場合、医薬品の品目許可又は変更許可と同時に優先販売品目許可をしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第50条の4に基づいて通知しなければならない医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者の中で、最も早い日に品目許可又は変更許可を申請した者であること(同日に申請した者が多数である場合はすべて同じ順位とみなす)。 2. 第50条の7第2項に基づいて審判を請求した者の中で、登載特許権について特許の無効、存続期間延長登録の無効又は当該医薬品が特許権 		<p>第62条の8(優先販売品目許可)</p> <p>①食品医薬品安全処長は、法第50条の8第1項に基づき優先販売品目許可の申請のあった医薬品が優先販売品目許可の要件を満たす場合には、優先販売品目許可を申請した者に優先販売品目許可医薬品の名称及び優先販売品目許可の期間を知らせなければならない。</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>利範囲に属しないという旨の審決又は判決を受けた者であること。ただし、通知を受けた日から9ヵ月が経過した日以降に審決又は判決を受けた者は除外する。</p> <p>3. 第2号に基づく審決又は判決を受けた者の中で、次の各目の要件のいずれかに該当する者であること</p> <p>イ. 最初に第50条7第2項各号の審判(以下、この号では「最初の審判」という)を請求した者であること</p> <p>ロ. 最初の審判が請求された日から14日以内に審判を請求した者であること</p> <p>ハ. イ目又はロ目の要件に該当する者より先に第2号に基づく審決又は判決を受けた者であること</p> <p>②食品医薬品安全処長は、第1項に基づいて優先販売品目許可をする場合、優先販売品目許可医薬品の主成分、剤形、許可日など総理令で定める事項をインターネットのホームページに公開しなければならない。 [本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>②法第50条の8第2項において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主成分及びその含量 2. 剤形 3. 用法・用量 4. 効能・効果 5. 品目許可日 <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第50条の9(同一医薬品などに対する販売禁止など)①食品医薬品安全処長は第50条の8第1項に基づいて優先販売品目許可をした場合、次の各号の要件をいずれも満たした医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際に、第2項に基づく期間の間に販売を禁止することができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品であること 2. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に品 		<p>第62条の9(同一医薬品などに対する販売禁止など)①食品医薬品安全処長は、法第50条の9第1項による販売禁止期間について、優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品に対する品目許可又は変更許可を申請した者に知らせなければならない。</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>目許可又は変更許可を申請した医薬品の中で、登載医薬品と有効成分が同一の医薬品であること</p> <p>②第1項に基づく販売禁止期間は、最初に優先販売品目許可を受けた者の販売可能日から9ヶ月が経過した日までとする。ただし、当該医薬品が「国民健康保険法」第41条第1項第2号に基づき療養手当を申請した薬剤である場合、2ヶ月の範囲内で延長することができる。</p> <p>③第1項及び第2項に基づく販売禁止の方法及び手続きなどについて必要な事項は、総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>②法第50条の9第2項及び法第50条の10第2項第2号に基づく販売可能日は、次の各号のいずれか遅い日にする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 優先販売品目許可を受けた日 2. 法第50条の4第1項第2号による登載特許権の存続期間満了日の次の日 <p>③優先販売品目許可を受けた者は、当該医薬品について「国民健康保険法」第41条第1項第2号により療養手当を申請した場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第50条の10(同一医薬品などに対する販売禁止効力の消滅など)</p> <p>①第50条の9第1項に基づく販売禁止の効力は、次の各号のいずれか早い日に消滅される。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 優先販売品目許可を受けた医薬品の品目許可又は変更許可が消滅した日 2. 登載特許権が存続期間満了、無効であるという旨の審決又は判決の確定(優先販売品目許可を受けた者が請求又は提起した審判又は訴訟によるものは除外する)などにより消滅した日 <p>②食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する場</p>		<p>第62条の10(同一医薬品などに対する販売禁止効力の消滅など)</p> <p>①優先販売品目許可を受けた者は、法第50条の10第1項第2号又は第2項各号の事由がある場合、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に知らせなければならない。</p> <p>②食品医薬品安全処長は、法第50条の10第1項に基づいて販売禁止の効力が消滅された場合、又は同条第2項に基づいて販売禁止の効力を消滅させる場合、優先販売品目許可を受けた者とそれにより販売禁止となった医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者に対し、販売禁止の効力が消滅された事実及び消滅された日を知らせなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p> <p>第62条の9(同一医薬品などに対する販売禁止など)②法第50条</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>合、第 50 条の 9 第 1 項に基づく販売禁止の効力を消滅させなければならない。この場合、食品医薬品安全処長はすでに優先販売品目許可を受けた者の意見を聞かなければならない。</p> <p>1. 第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決又は判決に対し、これを取り消し、又は破棄する旨の判決（「特許法」第 178 条に基づく再審の審決を含む）がある場合</p> <p>2. 優先販売品目許可医薬品を販売可能日から 2 ヶ月以内に正当な事由なしに販売していない場合</p> <p>3. 優先販売品目許可を受けた者が販売禁止又は優先販売品目許可と関連し、「独占規制及び公正取引に関する法律」第 3 条の 2 第 1 項、第 19 条第 1 項又は第 23 条第 1 項を違反したという公正取引委員会の議決又は法院の判決がある場合</p> <p>4. 偽りやその他の不正な方法により優先販売品目許可を受けた場合</p> <p>③優先販売品目許可を受けた医薬品と同一医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者などの利害関係者は、優先販売品目許可が第 1 項又は第 2 項各号のいずれかに該当するという旨の情報を食品医薬品安全処長に提供することができる。</p> <p>④第 1 項から第 3 項までの規定に基づく販売禁止効力の消滅及び利害関係者の情報提供の方法、手続きなどについて必要な事項は総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>の 9 第 2 項及び法第 50 条の 10 第 2 項第 2 号に基づく販売可能日は、次の各号のいずれか遅い日にする。</p> <p>1. 優先販売品目許可を受けた日</p> <p>2. 法第 50 条の 4 第 1 項第 2 号に基づく登載特許権の存続期間満了日の次の日</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>第4節 影響評価など ＜新設 2015. 3. 13.＞</p>		
<p>第50条の11(影響評価)①食品医薬品安全処長は、第50条の6に基づく販売禁止及び優先販売品目許可など、この章において規定された事項が国内の製薬産業、保健政策、雇用増減などに及ぼす影響を分析・評価しなければならない。</p> <p>②食品医薬品安全処長は、第1項の影響評価のために必要と認めるときには、関係行政機関、教育・研究機関などに必要な資料を要請することができる。この場合、資料の要請を受けた関係行政機関の長、教育・研究機関の長などは、正当な事由がなければこれに従わなければならない。</p> <p>③第1項に基づく影響評価を行うときには、海外事例を分析しなければならない。</p> <p>④食品医薬品安全処長は、第1項に基づく影響評価の結果を公開し国会に報告しなければならない。</p> <p>⑤第1項から第4項までに基づく影響評価の基準、方法、手続きなどに関し、必要な事項は総理令で定める。 [本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>第62条の11(影響評価)①食品医薬品安全処長は、法第50条の11に基づく影響評価(以下「影響評価」という)を1年毎に実施しなければならない。</p> <p>②第1項において規定した事項以外に影響評価の実施に必要なとされる詳細事項は、食品医薬品安全処長が定める。 [本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第50条の12(登載医薬品の管理など)①食品医薬品安全処長は医薬品特許権と関連し、次の各号の事業を遂行する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登載医薬品の市場動向及び価格情報の収集 2. 中小企業の特許目録登載、優先販売品目許可などと関連した業務支援 3. 医薬品特許権と関連して製薬会社の能力強化に向けた 		

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>教育</p> <p>4. 登載医薬品と関連した特許情報の分析及び提供</p> <p>5. この章に規定された事項と関連した海外事例及び政策の研究、統計の算出及び分析</p> <p>6. その他に食品医薬品安全処長が必要と認める事項</p> <p>②食品医薬品安全処長は、第1項の事業遂行を他の機関に委託することができる。</p> <p>③食品医薬品安全処長は、第1項の事業遂行のために必要と認める場合には、次の各号の機関に医薬品特許権などに関する資料の提供を要請することができ、要請を受けた機関は正当な事由がなければこれに従わなければならない。</p> <p>1. 国家又は地方自治団体</p> <p>2. 公共機関又は公共団体</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		
<p>第 69 条の 2(関係機関への通知)</p> <p>食品医薬品安全処長は大統領令で定める関係中央行政機関の長に、次の各号に関する事項を通知しなければならない。</p> <p>1. 第 50 条の 6 第 1 項及び第 2 項に基づく医薬品の販売禁止処分及び同条第 3 項に基づく販売禁止効力の消滅</p> <p>2. 優先販売品目許可及び第 50 条の 10 第 1 項及び第 2 項に基づく同一医薬品に対する販売禁止効力の消滅</p> <p>3. 第 1 号又は第 2 号と関連した特許審判又は訴訟の開示及び終結</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>	<p>第 32 条の 10(関係機関への通知)</p> <p>法第 69 条の 2 各号以外の部分において「大統領令で定める関係中央行政機関の長」とは、次の各号の中央行政機関の長をいう。</p> <p>1. 保健福祉部長官</p> <p>2. 公正取引委員会委員長</p> <p>3. 特許庁長</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>	

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>第69条の3(合意事項の報告)次の各号のいずれかに該当する合意がある場合、合意の当事者は合意があった日から15日以内に合意当事者、合意内容、合意時期など、総理令で定める事項を食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った当該医薬品の製造又は販売に関する合意 2. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意 3. 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請をした者との間で行った優先販売品目許可の取得又はその消滅に関する合意 <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>第87条の2(合意報告書など)①法第69条の3に基づく合意事項の報告は、別紙第63号の2書式の合意報告書(電子文書の報告書を含む)に従う。</p> <p>②法第69条の3各号以外の部分において「総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 合意当事者 2. 合意内容 3. 合意時期 4. 合意に関する医薬品情報 <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第82条(手数料)②食品医薬品安全処の所管業務と関連し、次の各号に該当する者は、総理令の定めにより手数料を払わなければならない。許可・更新・登録・申告・承認又はその他の総理令で定める事項を変更する場合にも同様である。 <改正 2015. 3. 13. ></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 許可・更新・登録・申告・承認・指定、事前検討申請をしようとする者 2. 新製品の基準を定めようとする者 		<p>第58条(手数料の納付方法)法第82条に基づく手数料は、収入印紙(薬事国家試験、韓薬師国家試験及び韓薬調剤試験の場合には現金)、情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により払わなければならない。</p> <p>第102条(手数料の納付方法)法第82条に基づく手数料は、収入印紙(現金又は現金の納入を証明する証券)、収入証紙又は情報通信網を利用した電子貨幣・電</p>

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>2の2. 第50条の2、第50条の3、第50条の5又は第50条の7に基づく医薬品特許権の登載、登載事項の変更、販売禁止又は優先販売品目許可を申請しようとする者</p> <p>2の3. 第50条の3第2項ただし書きに基づく追加期間に登載事項の変更申請をしようとする者</p> <p>3. その他総理令で定める事項を要請する者</p> <p>[全文改正 2013. 3. 23.]</p>		<p>子決済などの方法により払わなければならない。</p>
<p>第82条の2(登載料)①特許権登載者は、総理令で定めるところにより医薬品特許権が登載された日を基準に毎年1年分の登載料を納付しなければならない。</p> <p>②食品医薬品安全処長は第1項に基づく登載料が納付されない場合、当該医薬品特許権を特許目録から削除しなければならない。</p> <p>③第1項に基づく登載料の金額、納付方法及び納付期間などに必要な事項は総理令で定める。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>		<p>第102条の2(登載料)①法第82条の2に基づく1年分の登載料は、特許請求項1件当たり5,000ウォンとする。</p> <p>②特許権登載者は最初1年分の登載料を、登載された日から3ヵ月以内に納付しなければならない。</p> <p>③特許権登載者は、2年目分からの登載料を毎年1年分ずつ登載日を基準に3ヵ月以内に納付しなければならない。ただし、特許権登載者は2年目分からの登載料のうち数年分を一括して納付することができる。</p> <p>④法第82条の2に基づく登載料は収入印紙(現金又は現金の納入を証明する証票)、収入証紙又は情報通信網を利用した電子貨幣・電子決済などの方法により払わなければならない。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>
<p>第95条(罰則)①次の各号のいずれかに該当する者は1年以下の懲役又は1千万ウォン以下の罰金に処する。[改正、2007. 7. 27.、2007. 10. 17.、2010. 5. 27.、2011. 6. 7.、2012. 2. 1.、2012. 5. 14.]</p>		

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>2013. 7. 30. 、 2014. 3. 18. 、 2015. 1. 28. 、 2015. 3. 13.]</p> <p>9 の 2. 偽りやその他の不正な方法により第 50 条の 2 第 4 項に基づく登載を受けた者</p> <p>9 の 3. 偽りやその他の不正な方法により第 50 条の 5 に基づく販売禁止の申請又は優先販売品目許可の申請をした者</p> <p>10 の 2. 偽りやその他の不正な方法により第 69 条の 3 に基づく合意事項を報告した者</p> <p>②第 1 項の懲役と罰金は、併科することができる。</p>		
<p>第 97 条(両罰規定)法人の代表者又は法人若しくは個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人又は個人の業務に関連し、第 93 条、第 94 条、第 94 条の 2、第 95 条、第 95 条の 2 若しくは第 96 条の違反行為をした場合、その行為者に罰を科す以外にその法人又は個人にも当該条文の罰金刑を科す。ただし、法人又は個人がその違反行為を防止するために当該業務について相当な注意を払い、監督を疎かにしなかった場合には、この限りでない。</p> <p>[全文改正 2011. 6. 7.]</p>		
<p>第 97 条の 2(過料)①正当な事由なしに第 69 条の 3 に基づく合意事項を報告しなかった者に対しては、5 千万ウォン以下の過料を賦課する。</p> <p>②第 1 項に基づく過料は、大統領令で定めるところにより食品医薬品安全処長が賦課・徴収する。</p> <p>[本条新設 2015. 3. 13.]</p>	<p>第 39 条(過料の賦課・徴収)①法第 97 条の 2 第 1 項に基づく過料の賦課基準は別表 2 の 2 のとおりである。</p> <p>[新設 2015. 3. 13.]</p> <p>②法第 98 条第 1 項に基づく過料の賦課基準は、別表 3 のとおりである。</p> <p>[改正 2015. 3. 13.]</p> <p>③保健福祉部長官、食品医薬品安全処長、市・道知事又は市</p>	

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
	<p>長・郡首・区庁長は、違反行為の程度、回数、その動機と結果などを踏まえ、第2項に基づく過料額の2分の1の範囲内で軽減又は加重することができる。ただし、加重の際には法第98条第1項に基づく過料額の上限を超えることができない。</p> <p>[改正 2010. 3. 15.、2013. 3. 23.、2015. 3. 13.]</p>	

[別添] 様式

1. 特許関係確認書
2. 医薬品特許目録登載申請書
3. 医薬品特許目録登載申請変更申請書
4. 医薬品特許目録登載事項変更申請書
5. 品目許可(変更許可)申請事実通知書
6. 販売禁止申請書
7. 優先販売品目許可申請書
8. 合意報告書
9. 優先販売品目許可詳細説明書(例示)

1. 特許関係確認書

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第5号書式]<改正2015. 3. 13.>

特許関係確認書

品目許可申請 医薬品	製品名		
	主成分及びその含量		
	剤形		
	用法・用量		
	効能・効果		
根拠となる 登載医薬品	業者名		
	製品名		
	主成分及びその含量		
	剤形		
	用法・用量		
	効能・効果		
	特許番号		特許権存続期間
	関連特許請求項		
特許関係	<p>品目許可を申請した医薬品が登載医薬品の特許権に関して該当する項目にVチェックしてください。</p> <p>1. 登載特許権の存続期間が満了した場合 []</p> <p>2. 登載特許権の存続期間の満了後、医薬品を販売するために品目許可又は変更許可を申請した場合 []</p> <p>3. 特許権登載者と登載特許権者などが通知しないことに同意した場合 []</p> <p>4. 医薬的用途に関する登載特許権が品目許可又は変更許可を申請した医薬品の効能・効果に関するものではない場合 []</p> <p>5. 登載特許権が無効である、又は当該特許権を侵害しないと判断される場合 []</p>		

「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項第10号に基づき、以下のとおり特許関係確認書を提出します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	上記の特許関係にVチェックした事由を記した書類及び根拠資料
誓約書	
<p>本人は、上記の特許関係の第5号に該当する場合、「医薬品などの安全に関する規則」第62条の4第1項に基づき、品目許可申請事実などを特許権登載者と登載特許権者などに通知したことの確認できる資料を食品医薬品安全処長に遅滞なく提出すると誓います。</p>	
申請人(代表)	(署名又は印)

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

2. 医薬品特許目録登載申請書

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59の2書式]<改正2015.3.13.>

医薬品特許目録登載申請書

(表)

受付番号	受付日	処理日	処理期間 45日
申請人に関する情報	代表者名		
	製造(営業)所の所在地		
医薬品に関する情報	製品名		
	製造(営業)所の名称		
特許権に関する情報	特許権者名		
	特許権者の所在地		
	特許番号	特許権存続期間の満了日	
	登載申請特許請求項(番号)		
	登載申請特許請求項(件数)	件	
代理人に関する情報	氏名		
	所在地		

「薬事法」第50条の2第1項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の2第1項に基づき、上記のとおり医薬品特許目録に登載を申請します。

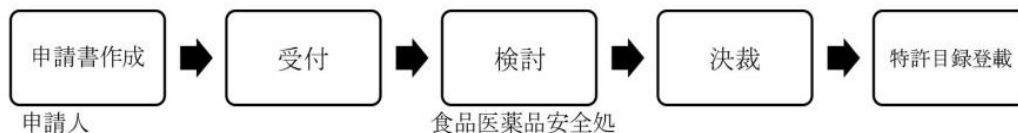
年 月 日

申請人 (署名又は印)
 担当者名
 担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	1. 特許登録原簿の写本 2. 登録公告用特許公報の写本 3. 「特許法」に基づく特許権者又は専用実施権者の同意書 4. 特許権者又は専用実施権者が代理人を選任する場合の当委任状	手数料 食品医薬品安全 処長が告示した 金額
------	--	---------------------------------

処理手続き



210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

(裏)

特許番号

物質

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

剤形

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

造成物

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

医薬的用途

許可に係わっている特許請求項の番号：

許可済みの事項と医薬品特許権の関係に関する詳細

※上記の情報は、医薬品特許目録登録目的以外には使用されません。

3. 医薬品特許目録登録申請変更申請書

■ 医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の3書式] <新設2015. 3. 13. >

医薬品特許目録登録申請変更申請書

受付番号	受付日	処理日	
申請人に関する情報	代表者名		
	製造(営業)所の所在地		
医薬品に関する情報	製品名		
	製造(営業)所の名称		
特許権に関する情報	特許権者名		
	特許権者の所在地		
	特許番号	特許権存続期間の満了日	
	登録申請特許請求項(件数)	件	

変更申請事項

区分	変更前	変更後	変更事由

「薬事法」第50条の2第3項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の2第4項に基づき、上記のとおり医薬品特許目録登録申請書の変更を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

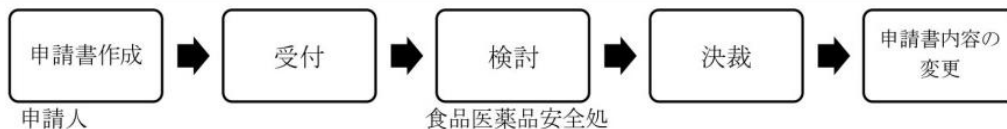
担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	変更事項を証明する書類	手数料 食品医薬品安全処長が 告示した金額
------	-------------	-----------------------------

処理手続き



210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

4. 医薬品特許目録登載事項変更申請書

■ 医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の4書式] <改正2015. 3. 13. >

医薬品特許目録登載事項変更申請書

受付番号	受付日	処理日	処理期間	45日
特許権登載者に関する 情報	代表者名			
	製造(営業)所の所在地			
登載医薬品に関する 情報	製品名			
	製造(営業)所の名称			
登載特許権に関する 情報	特許権者名			
	特許権者の所在地			
	特許番号		特許権存続期間の満了日	
	登載特許請求項			
変更申請事項	区分	変更前	変更後	変更事由

「薬事法」第50条の3及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の3第1項に基づき、上記のとおり医薬品特許目録登載事項の変更を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

添付書類	変更事項を証明する書類	手数料 食品医薬品安全処長が 告示した金額
------	-------------	-----------------------------



210mmx297mm [上質紙80g/㎡(再生紙)]

5. 品目許可(変更許可)申請事実通知書

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の5書式]<新設2015. 3. 13.>

品目許可(変更許可)申請事実通知書

特許権登載者

登載特許権者

品目許可 (変更許可) 申請医薬品	業者名	
	代表者	
	所在地	
	製品名	
	品目許可(変更許可) 申請日	
根拠となる 登載医薬品	業者名	
	代表者	
	所在地	
	製品名	
	特許番号	
	特許権存続期間	
	関連特許請求項	

登載特許権が無効である、又は当該登載特許権を侵害しないという判断の根拠

「薬事法」第50条の4及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の4第1項に基づき、製造販売・輸入品目許可(変更許可)の申請事実を通知します。

年 月 日

通知人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

6. 販売禁止申請書

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の6書式]<新設2015. 3. 13.>

販売禁止申請書

(表)

受付番号	受付日			
申請人に関する情報	業者名	代表者名		
	所在地			
	争訟の有無 通知医薬品に対し、登載特許権と関連して該当するところにVチェックします。			
	1. 「特許法」第126条に基づく特許侵害禁止又は予防請求の提訴		[]	
	2. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判の請求		[]	
	3. 「特許法」第135条に基づく権利範囲確認審判の被請求		[]	
「薬事法」第50条の4に基づく通知を受けた日				
申請事由				
登載医薬品及び 登載特許権に関する 情報	業者名	製品名		
	主成分及びその含量	剤形		
	用法・用量			
	効能・効果			
	特許番号	特許権存続期間の満了日		
	特許権者名	特許請求項		
販売禁止申請医薬品に 関する情報	業者名	製品名		
	主成分及びその含量	剤形		
	用法・用量			
	効能・効果			

「薬事法」第50条の5第1項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の5第1項に基づき、上記のとおり医薬品販売禁止を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

7. 優先販売品目許可申請書

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第59号の7書式]<新設2015. 3. 13.>

優先販売品目許可申請書

※[]には該当するところに√チェックしてください。(表)

受付番号	受付日				
申請人に関する情報	製造(営業)所の名称				
	代表者名				
	製造(営業)所の所在地				
品目許可申請 医薬品	製品名		品目許可申請日		
	主成分及びその含量		剤形		
	用法・用量				
	効能・効果				
根拠となる 登載医薬品	業者名		製品名		
	主成分及びその含量		剤形		
	用法・用量				
	効能・効果				
	特許番号		特許権存続期間の満了日		
	特許権者名		特許請求項		
審判に関する 情報	審判/訴訟の種類	審判請求 (提訴)日	審判(事件) 番号	審判(訴訟)対象 登載特許番号	審決 (判決)日
	消極的権利範囲確認審判 []				
	無効審判 []				
	存続期間延長登録の無効審判 []				
	審決取消の訴 []				
	上告訴訟 []				

「薬事法」第50条の7第1項及び「医薬品などの安全に関する規則」第62条の7第1項に基づき、上記のとおり医薬品優先販売品目許可を申請します。

年 月 日

申請人 (署名又は印)

担当者名

担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

8. 合意報告書

■医薬品などの安全に関する規則[別紙第63号の2書式]<新設2015. 3. 13.>

合意報告書

受付番号	受付日		
合意当事者に関する 情報①	氏名(業者名)	代表者名	
	所在地		
合意当事者に関する 情報②	氏名(業者名)	代表者名	
	所在地		
合意内容	合意報告に関連して該当するところにVチェックしてください。		
	1. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を得た者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請を行った者の間の当該医薬品の製造若しくは販売に関する合意 []		
	2. 登載医薬品の品目許可又は変更許可を得た者若しくは登載特許権者などと通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請を行った者の間の優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意 []		
	3. 通知医薬品に対する品目許可又は変更許可申請を行った者の間の優先販売品目許可の取得若しくはその消滅に関する合意 []		
	合意内容		
	合意時期		
合意に係わる医薬品に に関する情報	業者名	製品名	
	主成分及びその含量	剤形	
	用法・用量		
	効能・効果		

「薬事法」第69条の3及び「医薬品などの安全に関する規則」第87条の2第1項に基づき、上記のとおり合意事項を報告します。

年 月 日

報告者 (署名又は印)
 担当者名
 担当者の連絡先

食品医薬品安全処長 貴下
 公正取引委員会 御中

210mmx297mm[上質紙80g/m²(再生紙)]

9. 優先販売品目許可詳細説明書(例示)

1. 提出書類の具備有無

順番	提出書類	提出有無	備考
1	「薬事法」第50条の7第2項各号の審判請求書であり、請求の趣旨及びその理由を記載したもの	○	
2	「薬事法」第50条の7第2項各号の審判結果に不服した場合、請求の趣旨及び原因を記載した訴状	当該なし	
3	「薬事法」第50条の8第1項第2号の審決又は判決が言い渡された場合、これが証明できる書類	○	
4	品目許可申請医薬品が「医薬品などの安全に関する規則」第4条第1項に基づく医薬品同等性の立証が求められる医薬品である場合、同等性立証試験の結果	○	
5	品目許可申請医薬品が「医薬品などの安全に関する規則」第9条第6号に基づく臨床試験成績に関する資料提出医薬品である場合、臨床試験の結果	当該なし	

2. 共通事項

順番	対象及び基準	適合性判断	備考
1	通知	○	例) 〇〇〇〇.〇〇.〇〇.通知予定
2	通知日のいずれか早い日の許可申請	当該なし	例) 再審査期間満了日の翌日に許可申請を行ったため、いずれか早い日の許可申請と思われる。
3	許可申請前の審判請求	○	例) 許可申請日(〇〇〇〇.〇〇.〇〇.) 審判請求日(〇〇〇〇.〇〇.〇〇.)

3. 登載特許権に関する審決(判決)の検討

①特許第〇〇〇〇〇〇号

区分	当否	備考
消極的権利範囲確認審判認容 審決	○	認容審決(2014当〇〇〇〇、201 5.〇〇.〇〇.)

○登載特許請求項に対する審決(判決)であるか否かの判断

登載特許請求項	審決対象特許請求項	充足有無
1、2、3	1、2、3	○

○当該審決(判決)が許可医薬品に符合するか否かの判断(消極的権利範囲確認審判を請求した場合に作成)

確認対象発明	許可医薬品
例)シルデナフィルを含む	例)主成分がシルデナフィル

○最初審判請求であるか否かなどの判断

区分	当否	備考
最初審判請求	○	例)当該特許に対する審判において認容審決を言い渡された者のうち、いずれか早い日に審判を請求したため、同要件を満たしている(当該特許に対して請求された審判目録及びその請求日が示された資料を別途提出)
最初審判請求の日から14日以内に請求		
先行審決又は判決	当該なし	○