

医薬品許可特許連携制度の解説書

2018. 11.



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

指針書・案内書の制・改定点検表

名称	医薬品許可特許連携制度の解説書
----	-----------------

以下の該当する項目にチェックしてください。

登録対象 確認	<input type="checkbox"/> すでに登録されている指針書・案内書の中、同一・類似の内容の指針書・案内書がありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input checked="" type="checkbox"/> 上記質問に「はい」と答えた場合は、既存の指針書・案内書の改定の方を優先してください。それにもかかわらず同指針書・案内書の制定が必要な場合は、その理由について記入してください。 (理由：)	
	<input type="checkbox"/> 法令(法・施行令・施行規則)又は行政規則(告示・訓令・例規)の内容を単純編集又は羅列したものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 単純事実を対外的に発信する公告ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 1年以内の一時適用又は一回性の指示・命令に該当するものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 外国の規定を翻訳又は説明するものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 新入社員教育のために法令又は行政規則を分かりやすくまとめた資料ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input checked="" type="checkbox"/> 上記の中一つでも「はい」に該当する場合は指針書・案内書の登録対象ではありませんので、指針書・案内書の制・改定手続きを行う必要がありません。	
指針書・ 案内書の 区分	<input type="checkbox"/> 内部の行政事務を統一させるために行政事務についての詳細基準や手続きを提示するものですか？(公務員向け)	<input type="checkbox"/> はい(<input checked="" type="checkbox"/> 指針書) <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input type="checkbox"/> 法令又は告示・訓令・例規などを分かりやすく説明し、特定事案について食品医薬品安全処の立場を記述するものですか？(請願人向け)	<input checked="" type="checkbox"/> はい(<input checked="" type="checkbox"/> 案内書) <input type="checkbox"/> いいえ
その他の 確認事項	<input type="checkbox"/> 上位法令から逸脱して新しい規制を新設・強化又は請願人を法的拘束する内容がありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
	<input checked="" type="checkbox"/> 上記質問に「はい」と答えた場合、上位法令から逸脱する内容を削除した後、指針書・案内書の制・改定手続きを行ってください。	

上記について確認いたしました。

2018年 11月 30日

担当者 イ・クン
確 認(部署長) キム・ヒョンジュン

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))

※ 本案内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い合わせください。

TEL : 043-719-2823~5、2828

FAX : 043-719-2820

改定履歴

医薬品許可特許連携制度の解説書

制・改定番号	承認日付	主要内容
C0-2015-2-007	2015.7.29.	解説書制定
案内書-0046-02	2018.11.30.	制度の運営事例、業務指針及び国内外動向を反映した改正

目次

I. 医薬品許可特許連携制度の概括.....	1
1 導入の背景.....	1
2 制度の概要.....	3
II. 医薬品許可特許連携制度の解説.....	6
1 医薬品特許権の登載.....	7
1. 特許権の登載.....	7
2. 特許目録登載事項の変更など.....	28
2 医薬品品目許可申請事実の通知.....	34
1. 通知義務者及び受領者.....	34
2. 通知義務の例外.....	40
3. 通知義務の例外事由の消滅.....	41
4. 通知期限及び内容.....	42
5. 非通知による許可の制限.....	45
3 特許権者などによる販売禁止.....	46

1.	販売禁止の申請	46
2.	販売禁止及びその効力の消滅.....	51
4	優先販売品目許可	59
1.	優先販売品目許可の申請.....	59
2.	優先販売品目許可の要件.....	67
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	74
4.	優先販売品目許可効果の消滅.....	82
5	手数料及び登載料	86
1.	手数料	86
2.	登載料	89
6	影響評価など	90
1.	影響評価	90
2.	遂行事業.....	91
3.	関係機関への通知.....	92
4.	合意事項の報告	93
5.	監督など	95
Ⅲ.	特許紛争の事例.....	98
1	化合物発明	99

2	結晶形発明	102
3	塩化合物の発明	104
4	用途発明	107
IV. 参考資料		111
1	関連法令	112
2	関連書式	133
3	関連用語	144

I . 医薬品許可特許連携制度の概括

1 導入の背景

医薬品許可特許連携制度は、新薬の安全性・有効性資料を根拠とする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、イ号は韓米 FTA の発効日である 2012 年 3 月 15 日施行されたが、ロ号の市販防止措置はその履行を協定の発効日後 18 カ月間、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、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 年が経過した後から履行することになり再度猶予、2015 年 3 月 15 日より施行された。¹

これにより、2012 年 3 月 15 日、医薬品許可特許連携制度を施行するための医薬品の特許目録の登録と品目許可申請事実の通知条項の新設を主な内容とする改正薬事法が施行され、2015 年 3 月 15 日、3 年間猶予された市販防止措置を履行するための販売禁止、優先販売品目許可に関する内容が含まれた改正薬事法が施行された。

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 制度の概要

医薬品許可特許連携制度は、i)医薬品の特許目録登載、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)医薬品の特許目録登載、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である。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が、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。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、後発医薬品の市場参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からである。

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の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²。

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 薬事法第 50 条の 2(医薬品に関する特許権の登載)

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³。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⁴。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。

3. 販売禁止

後発製薬会社が特許目録に登載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、登載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、登載特許権の無効又は通知医薬品が登載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 カ月間、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、既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

登載特許に対して最も早く特許審判を請求した後、最も早い日に登載医薬品の安全性・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

3 薬事法第 50 条の 4(品目許可など申請事実の通知)

4 薬事法第 50 条の 4 第 1 項及び薬事法施行令第 32 条の 5

優先販売品目許可医薬品と同一の医薬品は 9 カ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。

Ⅱ. 医薬品許可特許連携制度の解説

1 医薬品特許権の登載

1. 特許権の登載

(1) 申請資格

薬事法

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。

製造又は輸入医薬品の品目許可又は変更許可を受けた者は、当該医薬品に関する特許権を医薬品特許目録に登載することを食品医薬品安全処長に申請することができる。このとき、品目許可を受けた者が登載しようとする特許権の特許権者又は専用実施権者ではない場合、特許権者又は専用実施権者からの同意を得なければならない。

このとき、変更許可を受けて登載しようとする場合、変更許可の内容が登載しようとする特許権と直接的な関連性がない場合のみ登載申請ができない。

<Q&A①> 原料医薬品の特許目録登載の可否について

(Q) 登録対象の原料医薬品を登録した者は、当該原料医薬品に関する特許権登載を申請できますか？

(A) 登録された原料医薬品は、薬事法第 31 条の 2 第 4 項に基づいて品目許可を受け、又は申告をしたこととみなされるため、当該原料医薬品の品目許可を受けた者として登載申請ができます。

<Q&A②> 医薬品関連特許をすべて特許目録に登載する必要があるのかについて

(Q) 品目許可を受けた医薬品に関する特許が存在する場合、いずれも必ず登載しなければなりませんか？

(A) 品目許可を受けた医薬品に関する特許が存在するというだけで、当該特許権を全部医薬品特許目録に登載する必要はありません。ただし、登載されなかった特許権に関しては、通知対象医薬品の許可申請事実の通知受領、又は販売禁止を申請することはできません。

<Q&A③> 麻薬類の特許目録登載の可否について

(Q) 麻薬類管理に関する法律に基づいて許可を受けた医療用麻薬類も登載申請ができますか？

(A) 登載申請しようとする当該麻薬類が薬事法第 2 条第 4 号に基づいた医薬品定義に該当する場合は登載申請ができます。

<Q&A④> 出願された特許の特許目録登載の可否について

(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ができますか？

(A) 登録特許のみ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りません。

(2) 登載申請要件

薬事法

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。

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

医薬品などの安全に関する規則

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載申請書に第 2 項各号の書類(電子文書の申請書及び文書を含む)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。この場合、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて第 2 項各号の書類が確認できるときは、その確認をもって添付資料を代えることができる。

② 法第 50 条の 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。

1. 特許登録原簿の写し
2. 登録広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

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。

イ. 申請期間

品目許可を受けた者が医薬品に関する特許権について特許目録登載を申請するためには、品目許可若しくは変更許可を受けた日から、又は特許の登録日から 30 日以内に申請書を提出しなければならない。

<Q&A①> 申請期間の計算について

(Q) 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項の「品目許可若しくは変更許可を受けた日又は特許権の設定登録があった日から 30 日」の日数を計算するとき、初日を含めますか？

(A) 「民法」第 157 条により、初日は含めません(土曜日及び公休日は登載申請期間に算入する)。

<Q&A②> 申請期間の経過申請について

(Q) 登載申請期間を経過して特許権登載を申請した場合、登載できますか？

(A) 「薬事法」第 50 条の 2 第 2 項で定める申請期間を経過した申請は、申請要件を満たしていないため返戻対象となり、当該特許権は登載できません。

<Q&A③> 同意書の提出について

(Q) 医薬品特許権の登載を申請しようとする者が当該特許の特許権者の場合でも、特許権者の同意書を提出しなければなりませんか？

(A) 登載申請者と特許権者が同一の場合は提出しなくても大丈夫です。

<Q&A④> 同意書の作成方法について

(Q) 特許目録の登載申請時、特許権者又は専用実施権者の同意書の提出が必要ですが、この同意書の作成様式は決まっていますか？

(A) 別途定められた書式はありませんので、特許権者(又は専用実施権者)が登載申請された特許権を登載することに同意するという内容を記載し、署名若しくは記名捺印した書面を提出すれば大丈夫です。

【同意書の例】

特許権者〇〇〇は、特許番号第 0000000 号の特許権を品目許可権者〇〇〇が薬事法第 50 条の 2 に基づいて医薬品特許目録に登載することに同意する。

特許権者署名_____

<Q&A⑤> 特許登録前の登載可否について

(Q) 特許庁に特許出願後、特許権が登録する前に特許目録登載を申請できますか？

(A) 登録された特許権のみ特許目録に登載されることができるので、特許目録の登載申請時、特許登録原簿の写し及び登録広告用の特許公報の写しを提出しなければなりません。

<Q&A⑥> 誰が代理人となれるかについて

(Q) 誰が特許権者又は専用実施権者の代理人になれますか？

(A) 国内に住所又は営業所がある品目許可権者、特許法律事務所などが代理人になれます。

【委任状の例】

特許権者〇〇〇は、品目許可権者〇〇〇が特許番号第 0000000 号の特許権に対する薬事法第 50 条の 4 に基づいて品目許可申請事実の通知の受領行為に関する権限を委任する。

特許権者署名_____

ロ. 申請書の提出

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、申請書に 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。これ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がある。具体的に、登載しようとする特許の特許請求項別に請求項が物質/剤形/組成物/医薬的用途の中でどこに該当するか、品目(変更)許可を受けた事項とどんな関連性があるかについての詳細説明を申請書に書いて提出しなければならない。

申請書に添付しなければならない書類には、特許登録原簿の写し、登録公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。

<Q&A①> 複数の医薬品に関する特許権の登載申請について

(Q) 1 つの特許権が 2 つ以上の医薬品に関する場合、1 品目に対してのみ登載申請ができますか？

(A) 医薬品の品目許可権者は、医薬品に関する特許権を特許目録に登載できるため、特許権が複数の医薬品に関する場合は、同一の特許権を品目別にそれぞれ登載申請することができます。例えば、A 特許権がバイアグラ(クエン酸シルデナフィル)25 mg、50 mg、100 mg 及びレバチオ錠(クエン酸シルデナフィル)など、主成分が同一の 4 つの品目に関する場合、各医薬品の品目許可権者は品目別に A 特許権の登載を申請できます。

<Q&A②> 登載されなかった特許請求項の効力について

(Q) 特許目録に登載されなかった特許請求項も効力を有しますか？

(A) 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りません。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れます。

<Q&A③> 直接的な関連性の情報作成様式について

(Q)「薬事法」第50条の2第4項第2号の事項についての詳細説明(直接的な関連性の詳細)のための作成様式はありますか？

(A) 別途定められた書式はありませんが、登載申請した特許権の特許請求項別に特許請求項の構成要素が当該医薬品の許可を受けた事項(原料薬品及びその分量、効能・効果など)と直接関連していることを説明しなければなりません。

※ 具体的な作成要領は次の作成例を参照


【作成例】

特許 第 0000000 号

○ 請求項 1

－請求項内容：



一般式(I)は



R1 は A、B、C で構成された群から選択され、R2 は D、E、F で構成された群から選択される。

－登載対象：物質

－請求項 1 は以下のとおり許可事項と直接関連する

特許請求項	直接的な関連性の説明
一般式(I)  R1 は A、B、C で構成された群から選択され、R2 は D、E、F で構成された群から選択される。	○ 一般式(I)は許可事項の中、主成分(※)と直接関連する(根拠資料 CTD0.00 資料) ※主成分(別規) <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> 化学式  </div> <div> R1 は A R2 は D </div> </div>

○ 請求項 2

－請求項内容：

一般式(I)の化合物及び界面活性剤 A00~00%を含む薬剂的組成物

－登載対象：組成物

－請求項 2 は以下のとおり許可事項と直接関連する

特許請求項	直接的な関連性の説明
一般式(I)の化合物及び 界面活性剤 A00~00%を含む薬剂的組成物	○ 一般式(I)は請求項 1 の説明のように主成分(※)と直接関連する(根拠資料 CTD0.00 資料) ○ 界面活性剤 A は許可事項の中、原料成分 A(※)と直接関連する。 －原料薬品及びその分量：この薬の 1 錠(00 mg)の中 ※結合剤「A」00 mg → 00%

(3) 登載申請の内容の変更

薬事法

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。

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 2(医薬品に関する特許権の登載など)

- 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。

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⁵、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。特許請求項の追加申請は申請内容の変更ではなく新たな申請とみなされるため、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。

⁵ 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

薬事法

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。

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

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 2(医薬品に関する特許権の登載など)

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。

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)

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、登録された特許であるか否かについてだけでなく、登録された特許と医薬品許可事項との直接的な関連性など、薬事法で規定する要件によって決定される。

イ. 登載対象

- 登載対象となる特許権は、医薬品に関する物質、剤形、組成物、用途に関するものに限る。従って、医薬品の製造方法や容器・包装などに関するもの、医療装置のような機械・道具に関するものは登載対象に該当しない。

【登載対象ではない特許請求項の例】

- (製造方法)化合物Aを添加剤Bに吸着させ固定化することを特徴とする製造方法
- (包装・容器)滅菌が可能なプラスチック容器
- (機械・道具)操作体を押して充電した薬剤を供給するように構成される粉末吸入器

イ - 1. 物質に関する特許権

- 医薬品の主成分に該当する物質に関する特許権。主成分製造に使用される原料物質、中間体、副産物や主成分ではない添加剤などに対する特許権は対象ではない。

<特許請求項の例>

- 化学式(A)の化合物又はその薬剤学的に許容できる塩
- アミノ酸の配列又は塩基配列がAである可変領域を含むBに対する抗体

イ - 2. 剤形に関する特許権

- 注射剤、錠剤などの医薬品の剤形に関する特許権。ただし、中間段階の剤形が製剤学的特殊性を有し、最終剤形に中間段階の特性が反映されている場合は登載対象に該当する。

<特許請求項の例>

- 剤形の特殊性を有しているマイクロエマルジョンを含む注射剤

イ - 3. 組成物に関する特許権

- 2種以上の主成分の組み合わせ、主成分と添加剤の組み合わせなど、医薬品の組成物に関する特許権

<特許請求項の例>

- A成分の1錠剤とB成分の2錠剤が分離された状態でカプセル内に充填されているカプセル製剤

イ - 4. 医薬的用途に関する特許権

- 医薬品の効能・効果、用法・容量に関する特許権

<特許請求項の例>

- 化学式Aの化合物を含むBの効能効果を持つ組成物
- 化合物Aが吸入による投与用であることを特徴とする組成物

ロ. 登載要件

ロ - 1. 医薬品の許可事項との直接的な関連性

特許権が特許目録に登載されるためには、特許請求項が品目許可又は変更許可を受けた事項(主成分などの原料薬品の種類及び含量、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)。そのため申請者は、特許請求項別に直接関連していることを立証できる詳細説明資料を提出しなければならない。

<Q&A①> 特許請求項に含まれる構成要素はいずれも医薬品と関連しなければならないのかについて

(Q) 特許請求項に含まれる構成要素はいずれも当該の登載申請医薬品の許可を受けた事項と関連しなければなりませんか？

(A) 構成要素はいずれも医薬品の許可を受けた事項と関連しなければなりません。例えば、請求項が「活性成分 A 及び添加剤 B、C を含む組成物」について記載していて、登載申請医薬品が「活性成分 A 及び添加剤 B」を含む医薬品だとすると、特許請求項に含まれる構成要素(A、B、C)を全部含んでいないため、当該請求項は直接関連していないとみなされ、登載できません。

<Q&A②> 直接的な関連性の説明根拠資料の要件について

(Q) 「薬事法」第 50 条の 2 第 4 項第 2 号の事項についての詳細説明(直接的な関連性の詳細)を品目許可の申請時提出した資料以外の資料を根拠にできますか？

(A) 直接的な関連性の説明資料を通じて医薬品品目許可に特許内容が反映されているかを確認しています。従って、直接的な関連性の説明資料は品目許可の申請時提出した資料を根拠に作成することが妥当です。ただし、品目許可の申請時に提出しなかった資料の中、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、品質成績書(COA)などの資料などは使用できます。

<Q&A③> 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について

(Q) 特許権の内容は品目許可資料の内容と一致しなければなりませんか？

(A) 特許の内容は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ありません。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ません。

<直接的な関連性の審査事例>

■ 物質に関する特許権

① 請求項に記載された物質が主成分に該当するか否か

特許請求項	許可事項	認定可否
<p>a) 配列番頭 1 のアミノ酸の配列を含む可変領域を持つ抗体軽鎖；及び</p> <p>b) 配列番号 2 のアミノ酸の配列を含む可変領域を持つ抗体重鎖をコード化する組換え発現ベクターC</p>	<p>原薬量</p> <p>主成分：A(宿主：B、ベクター：C)</p> <p>主成分(A)別規</p> <p>イ. 定義：この薬は人間抗体遺伝子を、ベクターC を利用して宿主 B に挿入して生産した遺伝子組換え抗体であり、その名称を A とする。</p>	<p><未認定></p> <p>請求項は主成分 A を発現できるベクターC に関する内容であるため、主成分ではなく、主成分の製造に使用される物質に関するものであることから、直接的な関連性は認められない。</p>

② 請求項が主成分の一部のみを示し、残りは省略された場合

- 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。

特許請求項	許可事項	認定可否(審査内容)
<p>配列番頭 1 のアミノ酸の配列を含む重鎖可変領域及び配列番号 2 のアミノ酸の配列を含む軽鎖可変領域を含む抗体若しくは抗体の抗原-結合の断片</p>	<p>原薬量</p> <p>主成分：A(宿主：B から由来した b cell line、ベクター：C、D)</p> <p>主成分(A)別規</p> <p>イ. 定義：この薬は組換え人間単クローン抗体(IgG1 同形)であり、抗原に特異的に結合</p> <p>ロ. アミノ酸配列及び構造</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重鎖可変領域：配列番号 1 ・軽鎖可変領域：配列番号 2 	<p><認定></p> <p>請求項は特定の配列番号を持つ重鎖・軽鎖を含む「抗体」と「抗体の抗原-結合の断片」に関する内容であり、主成分は請求項と同一の配列番号を持つ重鎖及び軽鎖を持つ抗体である。従って、請求項に許可事項が含まれているため、直接的な関連性を認める。</p>

③ 異性体に関する特許権の場合

- 当該医薬品が薬理効果のある異性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。

特許請求項	許可事項	認定可否(審査内容)
請求項 1 化学式①の化合物 A 又はその製薬学的に許容される塩	原薬量 主成分：A 主成分(A)規格：化学式①	<p><認定></p> <p>医薬品の主成分 A は化学式①で構成されていて、許可時提出された資料で主成分 A が鏡像 R-異性体であることが確認できるため、請求項 1、2 いずれも直接的な関連性が認められる。</p>
請求項 2 請求項 1 において、R 鏡像異性体である化合物	<p><許可時提出された資料></p> <ul style="list-style-type: none"> - 構造結晶及びその他の特性 ・鏡像炭素を一つ持っている R-配列体の異性体 	

④ 剤形に関する特許権の場合

特許請求項	許可事項	認定可否(審査内容)
主成分 A を含む第 1 層及び主成分 B を含む第 2 層で構成される二層錠	<p>原薬量</p> <p>A 層：主成分 A B 層：主成分 B</p> <p>製造方法</p> <ul style="list-style-type: none"> - 打錠段階：工程 3 の混合物(主成分 A の混合物)と工程 12 の混合物(主成分 B の混合物)を二層錠の形で打錠する。 	<p><認定></p> <p>医薬品に主成分 A 若しくは B で構成された各層が存在し、製造方法から各層を二層錠の形で打錠することが確認できるため、直接的な関連性が認められる。</p>

⑤ 組成物に関する特許権の場合

特許請求項	許可事項	認定可否(審査内容)		
有効成分で 2%(W/V)濃度の A 物質、又はその塩のみを含有し、添加剤として安定化剤、等張化剤として B、pH 調節剤及び保存剤を含有する薬学製剤。	原薬量	<p><認定></p> <p>請求項と登載医薬品が同一の主成分及び添加剤を含み、その含量及び原料配合目的も一致しているため、直接的な関連性が認められる。</p>		
	1. この薬の 1mL のうち			
	配合目的		原料名	分量
	主成分		A ナトリウム	20 mg (2%(W/V))
	等張化剤		B	b
	安定化剤		C	C
	保存剤		D	D
pH 調整剤	E	e		

⑥ 医薬的用途に関する特許権の場合

1) 作用機序

特許請求項	許可事項	認定可否(審査内容)
化学式 1 の化合物(A)を含むもので、酵素 Z の活性を阻害することで血糖を低下させる薬剤組成物	<p>原薬量：主成分：A</p> <p>効能・効果：糖尿病患者の血糖調節</p> <p><許可時提出された資料></p> <p>- 技術開発の経緯など</p> <p>A は酵素 Z の活性を阻害して血糖を低下させることを作用機序とする。</p>	<p><認定></p> <p>- 医薬品の化合物を主成分として含み、この主成分の作用機序と特許請求項の構成要素が同一であるため、直接的な関連性が認められる。</p>
IL-A 受容体としての結合、酵素 B リン酸化の誘導及び IL-C 生産で構成されたグループのうち、選択された IL-A ポリペプチドの活性を調節することを特徴とする IL-A の p19 に対する抗体	<p>原薬量</p> <p>主成分：D</p> <p>主成分(D)別規</p> <p>(定義)この薬は、組換え人間単クローン免疫グロブリンで、人間サイトカイン、IL-A の生物学的活性を中和させ、人間 IL-A の p19 たんぱく質のサブユニットに対して高い親和力と特異性を見せながら結合する。</p>	<p><認定></p> <p>- 主成分の作用機序が特許請求項の作用機序の中の一つ(IL-A 受容体としての結合)に該当するため、直接的な関連性が認められる。</p>

2) 用法容量

特許請求項	許可事項	認定可否(審査内容)
化合物 A を 150 mg 又は 300 mg の投与量で 1 日 1 回、2 回又は 3 回投与される組成物	原薬量 主成分：A 含量：150 mg/錠 用法容量： 1 日 1 錠 1~2 回服用	<認定> 特許請求項は 1~2 錠を 1~3 回服用する内容についてのものであり、許可事項は 1 錠を 1~2 回服用するもので、特許請求項に許可事項が含まれているため、直接的な関連性が認められる。

ロ - 2. 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。このとき、出願には「特許法」第 52 条に基づく分割出願、第 54 条及び第 55 条により優先権を主張する特許権出願なども含まれる。このとき、第 52 条に基づく分割出願の場合、原出願日を出願日とみなし、第 54 条及び第 55 条により優先権を主張する出願は、その優先権主張の基礎となる出願の出願日(優先日)を出願日とみなす。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。

ロ - 3. 特許及び品目許可の効力の状態

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有効の状態の特許でなければならず、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でも、特許無効審判(判決)で無効が確定されない場合には登載できない。

<Q&A①> 無効審判で敗訴したが、審決は確定していない場合の目録登載の可否について

(Q) 登載しようとする医薬品に関する特許権について、「特許法」第 133 条第 1 項による無効審判請求があり、1 審の結果、敗訴した場合、登載申請ができますか？

(A) 特許権の無効が確定され、消滅していない場合は登載申請ができます。

(5) 特許目録の登載及び公開

薬事法

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。

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 2(医薬品に関する特許権の登載など)

- 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。
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)

イ. 特許目録の登載

登載申請を受けた医薬品に関する特許権が対象及び要件を満たす場合、申請日から 45 日以内に申請を受理し、以下の事項を特許目録に登載する。

- ① 医薬品の名称(製品名)
- ② 特許権登載者の個人情報(業者名、代表者氏名、製造(営業)所所在地)
- ③ 特許権者など(特許権者、専用実施権者)の個人情報(特許権者氏名、所在地)

- ④ 代理人を選任した場合は代理人の個人情報(氏名、所在地)
- ⑤ 特許権に関する情報(特許番号、特許請求項、設定登録日、存続期間満了日)

ロ. 特許目録の公開

特許目録に登載された事項は、特許目録のホームページ(<http://medipatent.mfds.go.kr>)を通じて公開される。特許目録のホームページは、食薬処の電子請願窓口及び特許庁の特許情報検索サービス(キプリス)につながっており、医薬品許可事項及び特許情報(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))をより容易に確認することができる。

(6) その他

イ. 資料の補完

薬事法

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。

医薬品特許目録登載及び変更登載を申請した者の具備書類又は資料に不備がある場合、請願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することができる。このとき、補完期間は処理期間 45 日に含まれない。

<Q&A①> 補完期間の延長について

(Q) 医薬品特許目録登載申請の後、食薬処から補完要求を受けましたが、要求された期間内に補完が難しい場合、補完期間を延長できますか？

(A) 請願処理に関する法律施行令第 24 条第 2 項に基づいて補完要求を受けた期間内に補完ができないことを理由に、補完に必要な期間を明確にして期間延長を要請することができますが、その回数は 2 回に制限されます。

【関連規定】

「請願処理に関する法律」

第 22 条(請願文書の補完・取消しなど) ① 行政機関の長は、受け付けた請願文書に補完が必要な場合には相当な期間を定め、遅滞なく請願人に補完を要求しなければならない。

② 請願人は当該請願の処理が終結される前には、その申請の内容を補完又は変更若しくは取消しができる。ただし、他の法律に特別な規定がある場合又はその請願の性質上補完、変更若しくは取消しができない場合には、この限りでない。

③ 第 1 項に基づいた請願文書の補完の手続き及び方法などに必要な事項は、大統領令で定める。

「請願処理に関する法律施行令」

第 24 条(請願文書の補完の手続き及び方法など) ① 行政機関の長は、法第 22 条第 1 項に基づき、請願人に請願文書の補完を要求する場合には、文書又は口述などにするが、請願人が特別に要請した場合には文書でなければならない。

② 行政機関の長は、第 1 項に基づき補完要求を受けた請願人が補完要求を受けた期間内に補完ができないことを理由に、補完に必要な期間を明確にして期間延長を要請する場合には、これを鑑み、改めて補完期間を定めなければならない。この場合、請願人の期間延長要請は 2 回に制限する。

③ 行政機関の長は、請願人が法第 22 条第 1 項に基づいて定めた補完期間又はこの条第 2 項前段により改めて定めた補完期間内に請願文書を補完しなかった場合には、10 日以内と期間を定め再度補完を要求することができる。

④ 第 2 項及び第 3 項に基づいて請願文書の補完に必要な期間の計算方法については「民法」第 156 条、第 157 条及び第 161 条までの規定を準用する。

2. 特許目録登載事項の変更など

(1) 変更又は削除の対象

薬事法

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。

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 3(登載事項の変更など)

- 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。

特許権登載者のみ特許目録に登載された登載事項の変更又は削除を申請できる。

<Q&A①> 請求項の訂正又は品目許可事項の変更による登載事項の変更の申請について

(Q) 登載特許請求項の訂正又は登載医薬品の許可事項の変更があった場合、登載事項の変更又は削除を申請しなければなりませんか？

(A) 請求項の訂正又は許可事項の変更により特許権と許可事項の間での直接的な関連性が喪失され、登載事項の変更又は削除が必要な場合が発生する可能性があるため、申請しなければなりません。

(2) 変更申請期間

薬事法

第 50 条の 3(登載事項の変更など)

- 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。

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 3(登載事項の変更など)

- ① 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。
- ② 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。

登載事項が変更した場合、その事由の発生後即時に変更申請をしなければならない。特に、存続期間満了日の場合は、変更事由発生日から 30 日が経過すると変更を申請できない。ただし、変更申請期間を逃して追加の変更期間を希望する者は、追加変更期間の申請による手数料とともに、申請趣旨及び理由を書いた書類を食品医薬品安全処長に出さなければならない。

<Q&A①> 存続期間満了日変更申請期間の追加要請に対する手続きについて

(Q) 存続期間満了日の変更申請期間を逃して追加期間を希望する場合、どうすればいいでしょうか？

(A) 「特許目録登載事項の変更申請」の請願申請時に追加手数料(26,000 ウォン)を納付し、追加変更期間を付与されて申請する趣旨及び理由を書いた書類を添付して、「特許目録登載事項の変更申請 - 追加変更期間」の請願を申請しなければなりません。

(3) 変更の手続き

薬事法

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に定めている。

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に定めている。

<Q&A①> 品目許可申請なしに、特許審判のみ請求した者は利害関係になるのかについて

(Q) 特許審判を請求して品目許可申請を準備している者も薬事法第 50 条の 3 第 3 項に基づいた利害関係人に該当しますか？

(A) 審判を請求した事実のみでは利害関係人とみなされません。

(4) 職権による変更

薬事法

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

当該特許権者などが同意を撤回した場合、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、当該医薬品の許可取消しなどによってもう有効でなくなった場合、又は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などのように登載要件を満たせなくなった場合には、特許権登載者の申請がなくても食薬処長の職権により当該事項を変更又は削除することができる。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。

<Q&A①> 特許権登載者ではない者の登載権削除要請について

(Q) 特許請求項訂正により許可事項との直接的な関連性が喪失された事実を知った第三者が登載事項の変更(削除)を申請できますか？

(A) 特許権登載者のみ登載事項変更申請ができますので、第三者は申請できません。ただし、登載事項が目録から削除されるように、同事実を食薬処長又は特許権登載者にメール、ファックスなど可能な方法を通じて即時に知らせなければなりません。

(5) その他

薬事法

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。

薬事法

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

第 62 条の 3(登載事項の変更など)

- 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。

特許権登載者は、登載事項を変更又は削除しようとする場合、変更申請書に根拠書類を添付して申請しなければならない。

<Q&A①> 品目許可譲渡・譲受による登載事項の変更申請について

(Q) 登載医薬品が品目許可譲渡・譲受された場合、登載事項の変更を申請しなければなりませんか?そのとき、譲渡人又は譲受人のうち、誰がしなければなりませんか?

(A) 品目許可譲渡・譲受により登載医薬品の特許権登載者に関する情報の変更が必要となるため、登載事項の変更を申請しなければなりません。この場合、譲受人が特許権者から同意書などを受け取り、登載事項の変更を申請しなければなりません。

2 医薬品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、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、品目許可を(変更)申請する者がいる場合、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

薬事法

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。

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。

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

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既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、i)特許権登載者と ii)登載特許権者などのいずれにも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ということは、登載医薬品の安全性・有効性に関する資料の全部又は一部を根拠として品目許可を申請する場合を意味するため、この場合は通知義務を持つことになる。

米国の制度でも、対照薬と同一の医薬品の許可を申請する場合だけではなく、韓国の資料提出医薬品に該当すると考えられる 505(b)(2)による NDA 許可申請のときにもこのような通知義務を付与している。

また、品目許可を申請した者は、i)品目許可又は変更許可の申請日、ii)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た別紙第 59 号 5 の書式に沿った通知書を作成して通知しなければならない。

<Q&A①> 登載医薬品と同一の医薬品ではない品目の許可を申請する際の通知について

(Q) 登載医薬品と主成分の含量、剤形などが同一でない医薬品について品目許可を申請する場合にも、品目許可申請の事実を通知しなければなりませんか？

(A) 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、剤形などが同一でなくても、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りません。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りません。

<Q&A②> 登載特許権の審決がある場合の通知について

(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を通知しなければなりませんか？

(A) 2015年3月15日以降に品目許可を申請した医薬品の場合は通知しなければなりません。

【「特許の非侵害及び無効」を主張する通知書の事例】

<事例1> 登載特許権を侵害しないことを主張する事例

登載特許番号第 0000000 号は、約 6.9° 、 13.4° 、 16.7° 、 22.5° 及び 34.8° の 2θ で特徴的な X-線回折ピークを持つ成分 A の結晶に関する事、又は品目許可を申請した医薬品は約 7.7° 、 12.5° 、 18.3° 、 21.2° 及び 36.1° の 2θ で X-線回折ピークを持つ成分 A の結晶を主成分とした医薬品であり、特許発明と相違する結晶を主成分で含むため、当該特許権を侵害しない。

<事例2> 登載特許権を侵害しないことを主張する事例

登載特許番号第 0000000 号は、活性成分 A を 1 顆粒形態で、活性成分 B と活性成分 C を 2 顆粒形態で含む組成物に関するものであるが、弊社が品目許可を申請した医薬品は活性成分 A、活性成分 B、活性成分 C をともに含む顆粒形態で製造する医薬品であるため、当該特許権を侵害しない。

<事例3> 特許権を侵害しないことを主張する事例

登載特許番号第 0000000 号は、皮膜形成組成物として被覆された活性成分 A 及び活性成分 B を含有することを特徴とする経口投与用組成物を権利範囲として持っていて、弊社の製品は活性成分 A 層及び活性成分 B 層の多層錠剤構造を持ち、活性成分 A は皮膜形成組成物として被覆されない形態で含んでいるため、当該特許権の権利範囲に属しない。

<事例 4> 特許権無効を主張する事例

登載特許番号第 0000000 号は、比較対象発明 1(特許第 0000000 号)、比較対象発明 2(国際公開特許 0000000)などと比較した場合、目的が同一で構成が容易であり、発明の効果的な差異がないため、特許法第 29 条 2 項を違反することになり、無効である。

<事例 5> 特許権存続期間の延長登録の無効を主張する事例

登載特許番号第 0000000 号の存続期間の延長期間のうち、資料補完などに所要された期間は、特許権者又は品目許可申請人に責任がある理由で所要された期間であり、特許法第 89 条第 2 項の許可などを受けた者に責任がある理由で所要された期間は、「特許発明を実施できなかつた期間」に含まれず、当該特許権は、特許法第 134 条第 1 項第 3 号の延長された期間がその特許発明を実施できなかつた期間を過ぎた場合に該当するため、当該存続期間の延長登録は無効である。

<事例 6> 特許権存続期間の延長登録の非侵害を主張する事例

特許法第 95 条に基づき、「特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可などの対象物(その許可などにおいて、物に対し特定の用途が定められている場合にはその用途に使用される物)に関するその特許発明の実施外の行為には及ばない」と規定されているため、延長された特許権の効力は延長登録の理由となった「許可などの対象物」にのみ及びます。

従って、登載特許番号第 0000000 号の該当対象物は、「A 化合物の B 塩を主成分とした医薬品」であり、存続期間が延長された期間内での特許権の効力は「A 化合物の B 塩を主成分とした医薬品」に関する発明の実施にのみ及びぶため、弊社が申請した医薬品である「A 化合物の C 塩を主成分とした医薬品」にはその効力が及びません。

また、上記判断の根拠は、特許審判院の審決などを通じて検証されているため、同特許の原存続期間満了日以降、弊社の許可申請医薬品は当該特許権を侵害しません。(審決文添付)

あわせて、弊社の許可申請医薬品は、同特許の原存続期間満了日以前には販売しないことをお知らせします。

【通知書の作成方法】

特許目録登載事項	通知書																								
	<p>■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.></p> <p>品目許可(変更許可)申請事実通知書</p> <p>[]特許権登載者 []登載特許権者</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="5">品目許可 (変更許可) 申請医薬品</td> <td>業者名</td> <td>⑧</td> </tr> <tr> <td>代表者</td> <td>⑨</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td>⑩</td> </tr> <tr> <td>製品名</td> <td>⑪</td> </tr> <tr> <td>品目許可(変更許可) 申請日</td> <td>⑫</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">根拠となる 登載医薬品</td> <td>業者名</td> <td>②</td> </tr> <tr> <td>代表者</td> <td>③</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td>④</td> </tr> <tr> <td>製品名</td> <td>①</td> </tr> <tr> <td>特許番号</td> <td>⑤</td> </tr> <tr> <td>特許権存続期間 関連特許請求項</td> <td>⑥ ⑦</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>⑬</p> <p>「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。</p> <p>年 月 日 通 知 人 (署名又は印) 担 当 者 名 担 当 者 の 連 絡 先</p> <p>210mm×297mm 上質紙80g/m²(再生紙)</p>	品目許可 (変更許可) 申請医薬品	業者名	⑧	代表者	⑨	所在地	⑩	製品名	⑪	品目許可(変更許可) 申請日	⑫	根拠となる 登載医薬品	業者名	②	代表者	③	所在地	④	製品名	①	特許番号	⑤	特許権存続期間 関連特許請求項	⑥ ⑦
品目許可 (変更許可) 申請医薬品	業者名		⑧																						
	代表者		⑨																						
	所在地		⑩																						
	製品名		⑪																						
	品目許可(変更許可) 申請日	⑫																							
根拠となる 登載医薬品	業者名	②																							
	代表者	③																							
	所在地	④																							
	製品名	①																							
	特許番号	⑤																							
	特許権存続期間 関連特許請求項	⑥ ⑦																							

- ① 登載医薬品の製品名を記載(特許目録登載事項のうち①)
- ② 登載医薬品の品目許可を受けた業者名を記載(特許目録登載事項のうち②)
- ③ 登載医薬品の品目許可を受けた業者の代表者を記載(特許目録登載事項のうち③)
- ④ 登載医薬品の品目許可を受けた業者の所在地を記載(特許目録登載事項のうち④)
- ⑤ 無効又は非侵害を主張する登載特許権の特許番号を記載(特許目録登載事項のうち⑤)
- ⑥ 無効又は非侵害を主張する登載特許権の存続期間満了日を記載(特許目録登載事項のうち⑥)
- ⑦ 無効又は非侵害を主張する登載特許権の特許請求項(番号)を記載(特許目録登載事項のうち⑦)
- ⑧ 通知医薬品の品目許可を申請する者の業者名を記載
- ⑨ 通知医薬品の品目許可を申請する者(業者)の代表者を記載
- ⑩ 通知医薬品の品目許可を申請する者(業者)の所在地を記載
- ⑪ 通知医薬品の製品名を記載
- ⑫ 通知医薬品の許可申請日又は変更許可申請日を記載
- ⑬ 登載特許権の無効、又は当該登載特許権を侵害しないという判断の根拠を記載

【通知書の発送方法】

<特許権登載者>

送付先に特許権登載者の所在地(登載事項④に該当)を記載し、特許権登載者に✓チェックした通知書を添付して発送

<登載特許権者 - 国内に住所又は営業所がある場合>

送付先に登載特許権者の所在地(登載事項⑭に該当)を記載し、登載特許権者に✓チェックした通知書を添付して発送

<登載特許権者 - 国内に住所又は営業所がない場合>

送付先に登載特許権者の代理人の所在地(登載事項⑮に該当)を記載し、登載特許権者に✓チェックした通知書を添付して発送

2. 通知義務の例外

薬事法

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

薬事法施行令

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。

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既に満了し、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はない。

一方、登載特許権が複数である場合は、そのうちの一部でも通知事由に該当する場合は、品目許可の申請事実などを通知しなければならない。

<Q&A①> 通知対象ではない特許権に対する通知義務について

(Q) 登載特許権が 2 つ以上で、そのうち 1 つに対してのみ通知対象である場合にも通知しなければなりませんか？

(A) 通知対象である登載特許権が 1 つ以上存在する場合は通知義務があり、このときの通知義務は当該特許権に対してのみ発生します。

3. 通知義務の例外事由の消滅

薬事法

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、通知義務の例外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、効能効果を登載特許権に関するものに変更する場合などは、その申請事実を通知しなければならない。

また、許可若しくは変更許可の完了後、第 1 項第 2 号から第 4 号までの規定に基づく通知義務の例外事由が消滅して変更許可を申請した場合にも、この変更許可申請事実を通知しなければならない。

4. 通知期限及び内容

(1) 通知の効力

薬事法

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。

通知の効力は、特許権登載者及び登載特許権者などが特許目録に登載した所在地に到達すれば発生するものとみなす。ただし、登載特許権者などの所在地が国内ではない場合、国内住所のある代理人に通知し、その代理人の住所に到達すれば特許権者などに通知したものとみなす。

<Q&A①> 通知が返送された場合の再通知について

(Q) 特許目録に記載された住所地に通知しましたが、登載特許権者などの移転された住所地在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、通知を再度しなければなりませんか？

(A) 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られますので、再度通知する必要はありません。

(2) 通知の時期

薬事法

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事実の通知は、申請日から 20 日以内に行わなければならない。

もし、通知義務を懈怠して期限を過ぎ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通知が遅かった日を品目許可又は変更許可の申請日とみなす。従って、優先販売品目許可を受けるために最も早い日に品目許可を申請しても、許可申請事実が期限を過ぎて通知すると、品目許可日が通知した日と変更され、最も早い日に申請した者に該当されなくなり、優先販売品目許可を受けない場合が発生する可能性があるため、注意が必要である。

<Q&A①> 許可申請事実の通知期限が到達時点なのかについて

(Q) 品目許可申請事実の通知は、20 日以内に特許権登載者などに到達しなければなりませんか？

(A) 品目許可を申請した日から 20 日以内(土曜日、公休日を含む)に通知行為をすれば、特許権登載者などに 20 日以内に通知が到達しなくても期限内通知とみなされます。

<Q&A②> 通知期間の満了日の計算(公休日の算入など)について

(Q) 通知期間の末日が土曜日又は公休日の場合、期間の満了日はいつですか？

(A) 通知期間の末日が土曜日又は公休日である場合、「民法」第 161 条(※)により、その翌日を満了日とします。

※ 期間の末日が土曜日又は公休日に該当するとき、期間はその翌日に満了する。

(3) 通知事実の報告と公開

薬事法

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。

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 4(品目許可など申請事実の通知)

- 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。
1. 許可申請日
 2. 主成分及びその含量
 3. 剤形
 4. 用法・容量
 5. 効能・効果

通知医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者は、上記の規定により特許権登載者と登載特許権者に許可申請事実を通知した後は、通知した事実を証明できる書類、例えば、通知書、郵送を証明できる資料など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、通知された医薬品の 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・効果をインターネットホームページ(www.medipatent.mfds.go.kr)に公開しなければならない。

5. 非通知による許可の制限

薬事法

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。

通知医薬品の品目許可又は変更許可を申請した者が許可申請事実などを通知しなかった場合、食品医薬品安全処長は、その品目許可又は変更許可をしないように定めている。

3 特許権者などによる販売禁止

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である。

1. 販売禁止の申請

薬事法

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

(1) 申請者

通知医薬品の許可申請事実通知による販売禁止の申請は、登載特許権者などができる。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。従って、特許権又は専用実施権のない通常実施権者、特許権登載者など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

通知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するか、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

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。

<Q&A>陳述書の中、「善意」及び「勝訴の見込み」の具体的な内容、様式について

(Q) 陳述書に記述する必要のある「善意」及び「勝訴の見込み」の具体的な内容又は作成様式がありますか？

(A) 別途様式はありませんが、特許権を侵害しないことが明確であるにもかかわらず、特許権者が故意に審判又は訴訟を提起して当該医薬品の許可を妨害しようとしているものではなく、自己の特許権を正当に保護するための行為であることを具体的に記述すれば大丈夫です。

ハ. 申請期限

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)。

(3) 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、既に第 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、1 つの通知医薬品に対しては、販売禁止申請は原則として 1 回に限って認めるという意味である。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。

<Q&A>訴訟結果による販売禁止の再申請について

(Q) 販売禁止期間中、販売禁止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特許審判院の審決があり、販売禁止の効力が消滅した後、当初の特許審判院の審決を取り消す特許法院の判決があった場合、販売禁止を再申請できますか？

(A) 登載特許権者などの販売禁止申請により販売禁止されたことのある医薬品については、追加的な販売禁止申請ができません。

(4) 品目許可の制限

薬事法

第 50 条の 5(販売禁止の申請)

- 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。

通知を受けた日から 45 日が経過するまでは、原則として通知医薬品は品目許可又は変更許可を受けることができない。ただし、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には、45 日が経過していなくても品目許可又は変更許可を受けることができる。しかし、④項各号による審決又は判決後、それに反する審決又は判決がある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。

(5) 提出書類

薬事法

第 50 条の 5(販売禁止の申請)

- ⑥ 販売禁止の申請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。

医薬品などの安全に関する規則

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。
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
 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

販売禁止の申請者は食薬処長に販売禁止申請書(別紙第 59 号の 6 書式)、陳述書とともに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。

<Q&A>通知を受けた日を証明できる書類について

(Q) 販売禁止を申請する際に、「通知を受けた日」を証明するためにどういった書類を提出すれば良いですか？

(A) 郵便追跡の結果及び通知を受けた品目許可申請事実通知書の写しなど、通知を受けた日を客観的に確認できる資料を提出すれば大丈夫です。

2. 販売禁止及びその効力の消滅

薬事法

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、既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と
- 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 カ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。

(1) 販売禁止

食薬局長は、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 カ月の間、通知医薬品の販売を禁止しなければならない。

<Q&A>品目許可申請後、特許無効又は非侵害審(判)決が取消し(破棄)された場合の販売禁止可否について

(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れますか？

(A) 品目許可を受ける前に上記のような判決があれば品目許可を受けるまで販売禁止となりますが、品目許可を受けた後上記のような判決がある場合は販売禁止になりません。品目許可後、特許侵害に対する確定判決を受けた場合は、品目許可が取り消される可能性があります。

(2) 販売禁止の除外要件

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。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。

イ. 通知医薬品の一部に対してのみ販売禁止を申請した場合(第 5 号)

登載特許権者などが通知された複数の医薬品のうち同一医薬品が 2 つ以上で、その同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止を申請した場合には、販売禁止できない。

<事例> 同一医薬品の一部に対してのみ販売禁止を申請

事例	通知医薬品	販売禁止申請	販売禁止	理由
同一医薬品の一部のみ申請	A、B、C(以上、同一医薬品)、 D、E(以上、同一医薬品)、F	A、B、D、E	D、E	A、B と同一医薬品である C に対して販売禁止を申請していないため、同一医薬品すべてに対して販売禁止を申請した D、E のみ販売禁止が可能である。
同一医薬品すべて申請①		D、E	D、E	同一医薬品(D、E)すべてに対して販売禁止を申請しているため、D、E すべて販売禁止が可能である。
同一医薬品すべて申請②		F	F	同一医薬品(F)に対してすべて販売禁止を申請しているため、販売禁止が可能である。

【同一医薬品とは】

同一医薬品は主成分、含量、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) 主成分及びその含量の同一性

有効成分とは、その医薬品の効能・効果を起こすものとして期待される物質又は物質群を意味していて、主成分とは、有効成分及び有効成分の塩又は異性体を含むものを意味する。従って、主成分が同一であるということは、医薬品の許可事項である「原料薬品及びその含量」の中、主成分が同一であることを意味する。例えば、有効成分は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の主成分が互いに異なるものであり、結晶形又は水化物が互いに異なる化合物は主成分が同じものである。

<Q&A①> 主成分及び有効成分の同一について

(Q) A 医薬品の主成分はシルデナフィルクエン酸塩であり、B 医薬品はシルデナフィルトロテロジン酸塩である場合、A と B は主成分と有効成分が同じだと言えますか？

(A) 上記の医薬品の場合、有効成分はシルデナフィルで同一ですが、主成分はそれぞれ有効成分のクエン酸塩とトロテロジン酸塩の形態であるため、主成分は同一しません。

2) 剤形の同一性

剤形の同一性は、医薬品の許可事項である「製品名」及び「性状」に記載された剤形を基準に判断することができる。許可事項で剤形は「大韓民国薬典」の製剤総則で定められた剤形を記載することを原則としているが、新しく認定される剤形又は製剤薬的に区分して管理する必要がある場合(腸溶顆粒、臭化チメピジウム、発砲錠、三層錠、ソフトゼラチンカプセル、粉末注射、水性懸濁注射、腔用カプセルなど)には、それを区分して記載している。

<Q&A> 剤形による同一医薬品の該当性について

(Q) 薬典剤形が注射剤として同一であるバイアル、アンプル、プレフィルドシリンジなどは同一医薬品に該当しますか？

(A) 「医薬品の品目許可・申告・審査規定」第3条第5項に基づき、注射剤の場合は単位剤形(バイアル、アンプル、プレフィルドシリンジなど)別にそれぞれ品目許可を申請するようになっているため、同一医薬品に該当しません。

3) 効能・効果及び用法・用量の同一性

効能・効果及び用法・用量の同一性は、医薬品の許可事項を基準にして判断できる。文言的な効能・効果及び用法・用量が異なっても総合的に参酌して実質的にその内容が同じであれば、同一と判断する。

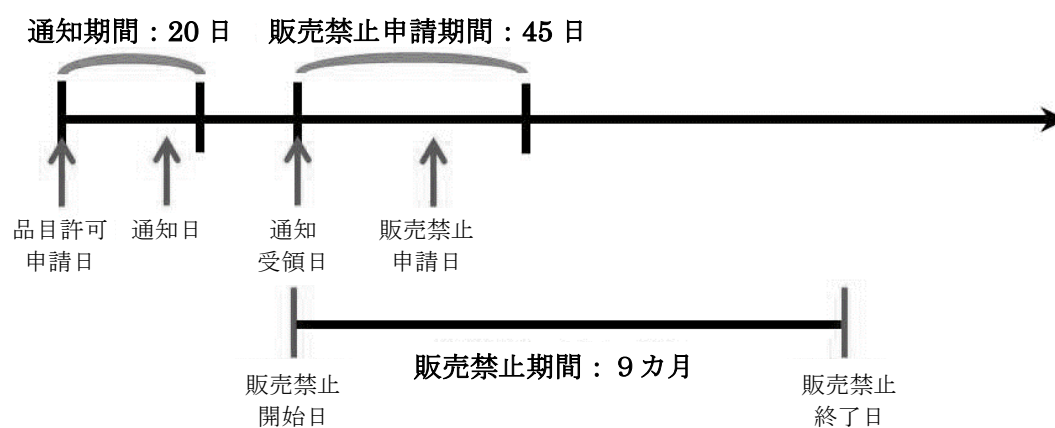
ロ. 販売可能な同一医薬品が存在する場合(第6号)

「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、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。

(3) 起算点及び禁止期間

販売禁止申請要件を満たす場合、通知医薬品は特許権者などが通知された日から 9 カ月間、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。



(4) 販売禁止の効力の消滅

薬事法

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

「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事由を規定している。各号に該当する事由が発生した日のいずれか早い日に、直ちにその販売禁止の効力が失われるため、後発医薬品は別途の申請行為なく、直ちに販売することができる。

(5) 販売禁止及び販売禁止の効力消滅の通知

薬事法

第 50 条の 6(販売禁止など)

- 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

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 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。
- 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。
- 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。

第 1 号~6 号、9 号~10 号の事由のように、審判、訴訟などの当事者である登載特許権者など又は販売禁止医薬品の品目許可申請者のみ知ることができる事実が発生した場合、これを遅滞なく食薬処長に知らせなければならない。また、食薬処長は販売禁止の効力が消滅した場合、これを登載特許権者と販売禁止された医薬品の品目許可権者に通知しなければならない。

4 優先販売品目許可

1. 優先販売品目許可の申請

薬事法

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。

<Q&A①> 品目許可の申請前に特許権無効が確定した場合、優先販売品目許可の申請可否について

(Q) 医薬品品目許可の申請前に特許無効が確定されれば、優先販売品目許可は申請できませんか？

(A) 「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」と規定しています。品目許可申請時に登載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ません。従って、優先販売品目許可を申請する場合には、登載特許権の消滅可否を確認することが望ましいです。

— <参 考> —

Guidance for Industry 180-Day Exclusivity : Questions and Answers

Q4. Does an ANDA applicant have to be the first to submit a paragraph IV certification to all of the RLD's listed patents to be a first applicant?

No. The statute requires “a” paragraph IV certification; it does not require a first applicant to be the first to submit a paragraph IV certification to more than a single patent (or all of the patents), even if multiple patents are listed for the RLD.

(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、当該の変更許可は「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

薬事法

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。

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)

- ② 法第 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

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、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>)に公開している。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アドレス(medipatient@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

医薬品特許目録のホームページの審判請求公開事項

< 図 > <http://medipatient.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	2015호2850	2015-04-17	-
1486	10-0691590-0000	2015호2497	2015-04-10	-
1485	10-0967070-0000	2015호2519	2015-04-10	-
1484	10-0967070-0000	2015호2468	2015-04-10	-
1483	10-0908796-0000	2015호2376	2015-04-10	-
1482	10-0908796-0000	2015호2392	2015-04-10	-
1481	10-0507400-0000	2015호2352	2015-04-10	-
1480	10-0506568-0000	-	2015-04-10	-

(4) 申請書類

薬事法

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

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。
- 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。
1. 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
 2. 法第 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

優先販売品目許可申請は、医薬品目許可及び変更申請とは別途の請願として申請しなければならない。優先販売品目許可を申請する際には、申請者の個人情報などを記載した優先販売品目許可申請とともに特許審判請求書、品目許可申請時提出した臨床試験成績書などを添付して提出しなければならない。

<表> 優先販売品目許可申請時の添付書類

		添付書類	備考
1	審判請求 関連書類	・「薬事法」第50条の7第2項各号の審判請求書	<ul style="list-style-type: none"> ・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ともに提出 ・請求の趣旨及びその理由を記載すること
		・「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、その訴状	<ul style="list-style-type: none"> ・不服した場合は必ず提出 ・請求の趣旨及びその理由を記載すること
2	審判結果 関連書類	・「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	<ul style="list-style-type: none"> ・審決などを受けた場合、直ちに提出
		・審決内容と許可事項の関係についての詳細	<ul style="list-style-type: none"> ・権利範囲の確認審判の場合作成 ・特許ごとに詳細に作成 - 当該医薬品に関する認容審決などなのか否か
3		・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	<ul style="list-style-type: none"> ・該当する資料を必ず提出 - 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
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	

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、製品名、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。特に品目許可申請の根拠となる登載医薬品の登載特許権が複数である場合は、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。

ロ. 審判請求に関する書類

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。

ハ. 審判結果に関する書類

登載特許権について、審決(判決)を受けた場合は直ちに審決(判決)文を提出しなければならない。当該審判が権利範囲の確認審判である場合は、当該審決(判決)が医薬品の許可(申請)事項に符号するか否かを以下の様式に沿って作成し、審決(判決)文とともに提出する。

<審判結果と許可事項の関係に関する詳細説明書(例)>

登載特許権に関する審決(判決)結果の詳細説明書

①特許第 0000000 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 0000、2015.00.00)

○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)が許可医薬品に符号するか否かの判断

確認対象発明の説明(※)	医薬品の許可事項
例) シルデナフィルを含む	例) 主成分がシルデナフィル

※ 確認対象発明の説明は、審判請求書又は審決分の内容のもと作成することができ、審決分の別紙に「確認対象発明の説明」がある場合はその内容を参考にすること

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)などを利用することができる。

2. 優先販売品目許可の要件

薬事法

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 カ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当該特許審判の最初請求者より先に審決/判決の獲得要件を満たさなければならない。

(1) 最も早い日に品目許可を申請した者 - 第 1 号

優先販売品目許可を受けるための一番目の要件は、「薬事法」薬事法第 50 条の 4 に基づき通知しなければならない医薬品の品目(変更)許可を申請した者の中で、最も早い日に申請した者であることである。

この場合、「薬事法」薬事法第 50 条の 4 に基づき通知しなければならない医薬品とは、特許目録の登載医薬品の安全性・有効性資料を根拠として品目許可又は効能・効果に関する変更許可を申請し、登載特許権が無効であるか、又は申請医薬品が登載特許権の権利範囲に属しないと主張して特許に挑戦した医薬品のことをいう。従って、登載特許権が満了した後に販売するために品目許可を申請し、又は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て品目許可を申請した場合は、最も早い日に申請しても優先販売品目許可を受けることはできない。

<事例 1>

A 社が登載特許権の満了後販売するために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後、B 社が品目許可を申請し、特許権者などに登載特許権の非侵害事由などを通知した場合、B 社は優先販売品目許可を受ける対象になるかについて。

A 社が申請した品目は通知医薬品ではないため、最初に通知医薬品の品目許可を申請した B 社が優先販売品目許可を受ける。

また、既に通知しなければならない医薬品の品目(変更)許可を申請した他の者がいる場合は、その日を経過して品目(変更)許可を申請する者は、同要件を満たせないため、優先販売品目許可を受けることができない。その際には、他の者が優先販売品目許可を申請したか、又は品目許可を受けたか否かについては不問に付する。

<事例 2>

最も早い日に申請された品目許可が返戻された場合、その次に品目許可を申請した者を「最も早い日に品目許可を申請した者」とみなせるかについて。

- 優先販売品目許可制度の趣旨は、最も先に特許挑戦への意思を示したものに与える報償であり、その次に品目許可を申請した者を最も先に特許挑戦への意思を示した者とはみなせないため、最も早い日に申請された品目許可が返戻されても、その次に申請した者を「最も早い日に品目許可を申請した者」とはみなせない。

「薬事法」第 50 条の 4 第 4 項に基づき通知対象の品目(変更)許可申請者が申請事実を品目(変更)許可の申請日から 20 日が経過した時点で特許権登載者と登載特許権者などに通知した場合、通知した日を品目(変更)許可の申請日とみなし、同要件を満たすか否かについて判断する。

医薬品の品目(変更)許可を申請した者の中で最も早い日に申請した者が多数である場合、すべての同要件を満たす者でみなす。

また、「最も早い日」とは、土曜日、公休日を除いた勤務日に申請があった日を基準にして判断し、「官公署の公休日に関する規定」に基づき勤務時間(18:00)以降と土曜日又は公休日に申請した場合はその次の勤務日の午前 9 時に申請したこととみなす。

<事例 3> 「最も早い日」の基準 - 勤務日に申請があった日

「最も早い日」とは、土曜日、公休日を除いた勤務日に申請があった日を基準にして判断し、「官公署の公休日に関する規定」に基づき勤務時間(18:00)以降と土曜日又は公休日に申請した場合はその次の勤務日の午前 9 時に申請したこととみなす。

- 例①：12.22(土曜)又は 12.23(日曜)に品目許可を申請した場合、その次の勤務日である

12.24(月曜)午前 9 時に申請したこととみなす。

- 例②：12.24(月曜)18:30 に品目許可を申請した場合、その次の勤務日である 12.26(水曜)

午前 9 時に申請したこととみなす。

<Q&A> 再審査期間終了による品目許可申請日の判断基準について

(Q) 登載医薬品の再審査期間終了日が土曜日である場合、優先販売品目許可の要件のうち「最も早い日に品目許可を申請した者」を満たすためには、再審査機関終了日の翌日である日曜日に品目許可を申請しなければなりませんか？

(A)「薬事法」第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の「最も早い日に品目許可を申請した者」に対する判断をする際に、品目許可の申請日は土曜日又は公休日を除いた日を基準にし、日曜日に申請した場合はその翌日の月曜日に申請したこととみなされます。

＜参 考＞

Guidance for Industry 180-Day Exclusivity : Questions and Answers

If all first applicants forfeit their eligibility for 180-day exclusivity, no applicant will be eligible for 180-day exclusivity, and FDA may approve subsequent applicants'ANDAs, subject to the approval requirements of the FD&C Act.

Q43. If 180-day exclusivity is forfeited by the first applicant(s), does it “roll” to the next-submitted ANDA?

No. 180-day exclusivity is only available to those ANDA applicants that meet the statutory definition of first applicant. Thus, any subsequent applicant that did not submit a substantially complete ANDA that contained a paragraph IV certification on the first day such an application was submitted does not qualify for exclusivity. Once 180-day exclusivity is forfeited by all the first applicants, it no longer blocks approval of any subsequent applicants'ANDAs but subsequent applicants do not become first applicants under those circumstances.

(2) 特許審判に対する認容審決など - 第 2 号

優先販売品目許可を受けるための二番目の要件は、通知を受けた日から 9 カ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(判決)を受けて特許挑戦に成功することである。すなわち、登載特許権者などが通知を受けた日から 9 カ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。

その際に審決(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、登載されたすべての特許請求項を含めなければならない。

ただし、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

み認容審決を受けても、存続期間満了日が最も遅い特許に対して認容審決(判決)を受けて医薬品の市販時点が実質的に繰り上げられるときには、優先販売品目許可が受けられる。

<事例 1>

特許権 A の特許請求項は 1 ないし 23 であるが、その中で特許目録に登載された特許請求項は 1 ないし 5 である場合、優先販売品目許可の要件である「第 50 条の 8 第 1 項第 2 号の審決」に該当するためには、当該審決は審判請求内容が特許請求項 1 ないし 5 を含み、1 ないし 5 すべてに対して認容するという内容を含めなければならない。

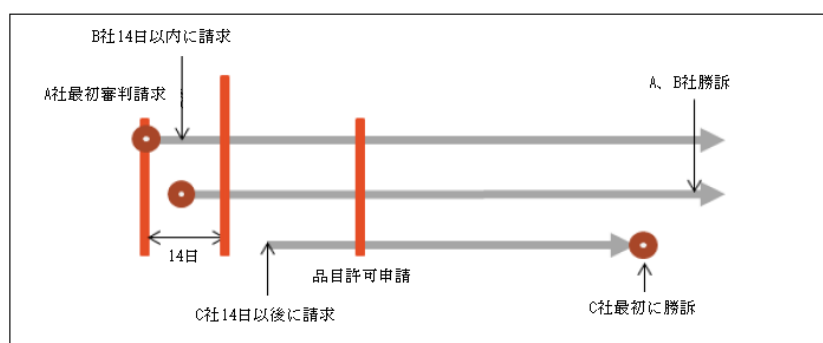
<事例 2>

登載医薬品の登録特許権 a、b、c のうち特許権 a の存続期間満了日が最も遅い場合、特許権 a に対する認容審決(判決)のみでも優先販売品目許可要件を満たす。

(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

優先販売品目許可を受けるための三番目の要件は、特許無効、存続期間延長登録の無効、又は当該医薬品が特許の権利範囲に属しないという審判を i)最初に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、B 社は上記 ii)に、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、審判の種類に関係なく、特許無効審判、特許権の存続期間延長登録の無効審判、そして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。

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(薬事法附則第3条⁶)、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。

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カ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カ月が経過する日までなので、9カ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。

(4) 優先販売品目許可の処理

食品医薬品安全処は、優先販売品目許可を申請した者が上記の3つの要件をすべて満たした場合、品目許可事項と権利範囲確認審決(判決)文の内容が一致しているか否かを検討し、優先販売品目許可をすることができる。このとき、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ことで優先販売品目許可が行われる。

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

6 薬事法附則第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。

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、その後、優先販売品目許可を受けると、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が記載される。

(5) 優先販売品目許可に関する情報の公開

食品医薬品安全処長は、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及び含量、剤形、用法・用量、効能・効果、優先販売品目許可日を公開している。これ以外にも、優先販売品目許可制度の運営の透明性を高め、また業界の混乱を最小化するために、優先販売品目許可医薬品の製品名、優先販売品目許可による同一医薬品の販売禁止期間まで、関連情報の公開を拡大している。

＜参 考＞

Guidance for Industry 180-Day Exclusivity : Questions and Answers

Q45. How can the public know if a paragraph IV certification has been submitted with respect to a particular RLD?

FDA maintains on its website a list of drug products for which an ANDA has been received by the Agency containing a paragraph IV certification. The webpage is titled Paragraph IV Patent Certifications. This list includes the drug product for which a paragraph IV certification has been submitted, the dosage form, strength(s), RLD name, and date on which the first substantially complete ANDA was submitted to FDA or, when applicable, the date of the first paragraph IV certification. FDA will not disclose the identity of the applicants of those ANDAs, nor will FDA indicate the number of such ANDAs submitted on that date. The information is updated twice a month and is as current as the last update. Although FDA makes every effort to ensure the accuracy of the information provided in this list, this information should be used for reference only. Any discrepancies, disparities, or other questions about this information should be discussed with the Office of Generic Drug's Division of Filing Review before making any decisions based on the information.

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

薬事法

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 カ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 カ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。

医薬品などの安全に関する規則

第 62 条の 9(優先販売品目許可の申請)

- ① 食品医薬品安全処長は、法第 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 法第 50 条の 9 第 2 項及び法 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。

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。

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、登載医薬品の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て品目許可を受けた「委任型後発医薬品」であるか、又は優先販売品目許可を受けた者から共同マーケティングなどの目的で販売に関する同意を受けた後発医薬品であっても、優先販売品目許可により販売禁止の対象になる可能性がある。

(1) 優先販売品目許可医薬品と同一医薬品であること

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、同一医薬品については前述のⅢ. 特許権者などによる販売禁止 - 2. 販売禁止及びその効力の消滅で説明した内容を参考にする事)。

一方、効能・効果及び用法・用量の同一性は、医薬品の許可事項を基準にして判断できる。文言的な効能・効果及び用法・用量が異なっても総合的に参酌して実質的にその内容が同じであれば、同一と判断する。

ただし、登載された医薬的用途の特許を無効させて優先販売品目許可を獲得した場合、優先販売品目許可を受けた医薬品の効能・効果のうち当該特許に関する効能・効果を持つ医薬品は、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

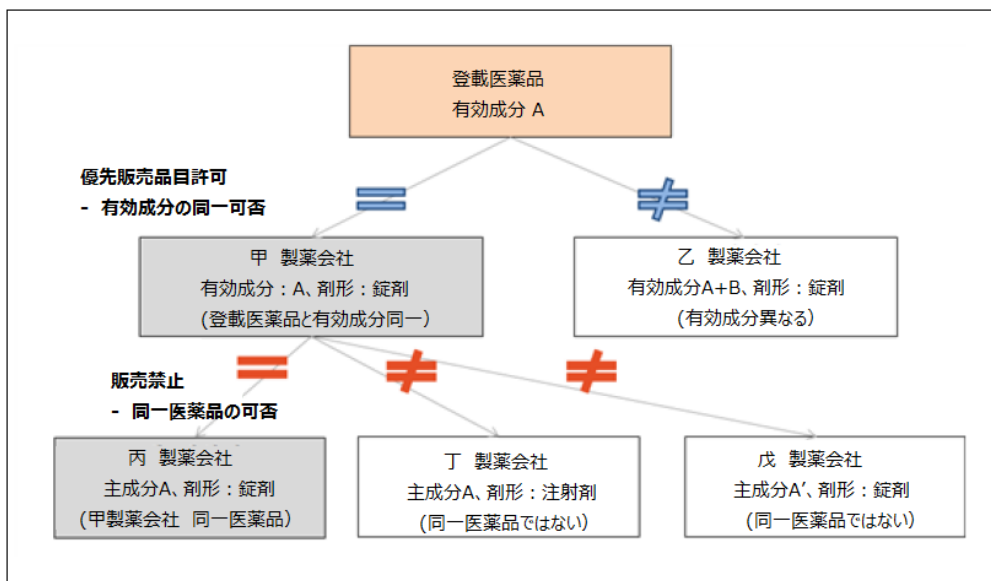
登載医薬品と有効成分が同一の医薬品とは、登載医薬品の効能・効果を起こすものとして期待される物質又は物質群である有効成分が同一の医薬品のことを意味し、主成分(有効成分の塩又は異性体を含む)が同一の医薬品を意味しない。

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

<事例> 同一医薬品の要件



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、乙製薬会社は、優先販売品目許可は受けられるが、有効成分(A+B)が登録医薬品(A)と異なり、優先販売品目許可による販売禁止の対象がないため、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)丁製薬会社は主成分が A で同一ではあるが、甲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。

(3) 優先販売品目許可による販売禁止の効果

イ. 優先販売品目許可による販売禁止の措置及び期間の公開

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。

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カ月が経過した日までである

販売禁止期間である9カ月は暦で計算する⁷。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。

⁷ 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)。

＜参 考＞

Guidance for Industry 180-Day Exclusivity : Questions and Answers

Q10. Do multiple first applicants for a single drug product each get their own 180-day exclusivity period?

No. There is one 180-day exclusivity period for each drug product. Accordingly, whether multiple first applicants enjoy the full 180-day exclusivity period depends on when those ANDAs are approved in relation to when the 180-day exclusivity period is triggered.

＜事例＞ 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年10月1日 組成物特許に対し無効審判提起

2016年1月1日 品目許可申請及び優先販売品目許可申請(最初申請)

2016年6月1日 組成物特許の無効審決

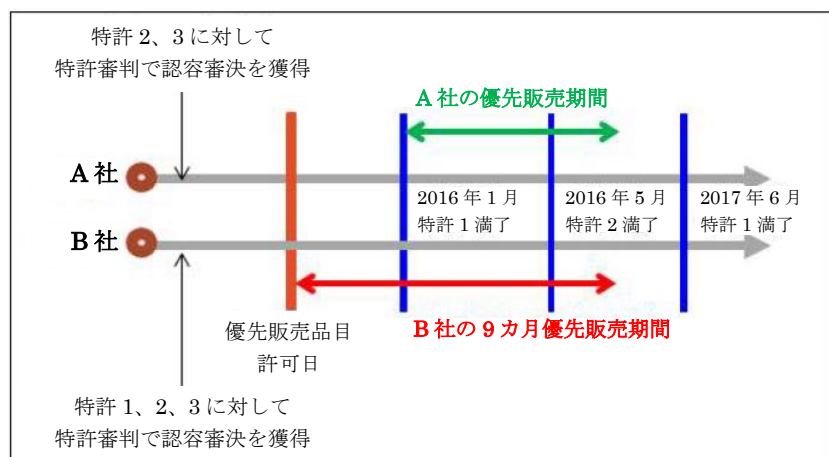
2016年6月15日 優先販売品目許可

一つの登載医薬品に対し上記のように、物質特許、組生物特許、用途特許の3つの特許が特許目録に登録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年6月15日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年6月1日であることから、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年6月15日となり、同一医薬品に対する販売禁止期間は2016年6月15日から2017年3月15日までとなる(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年6月1日であることから、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年6

月 2 日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 年 6 月 2 日から 2018 年 3 月 1 日までとなる。

<事例> 優先販売品目許可を受けた者が多数である場合の販売禁止期間



登録医薬品の特許権 1、2、3 が登録されていて、A 社はそのうち 2、3 に対する認容審決を獲得し、B 社は特許 1、2、3 すべてに対して認容審決を獲得した場合

- 同一医薬品などに対する販売禁止期間は最初に優先販売品目許可を受けた B 社の販売可能日から 9 カ月が経過する日までで、A 社は特許 1 に対する認容審決を獲得しなかったため、特許 1 の存続期間満了日である 2016 年 1 月から販売できる。もし B 社の優先販売品目許可による販売禁止期間が特許 1 存続期間満了日前に経過すると、A 社は優先販売品目許可を受けても同一医薬品などに対する販売禁止効力を行使することができなくなる。

ハ. 販売禁止期間の延長

優先販売品目許可を受けた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ず、その方法は以下のとおりである。

優先販売品目許可を受けた者は、医薬品に対する療養手当決定を申請した後 1~2 日以内に遅滞なく医薬品許可特許管理課に①療養手当決定の申請事実(製品名、申請日を含む)、②販売禁止期間延長の希望意思、及び③その根拠書類(申請受付証など)を記載した文書を提出する。

その後、当該医薬品が手当対象として決定されれば、医薬品許可特許管理課に製品名、告示施行日、告示番号を記載して根拠書類(薬剤手当目録及び手当上限金額表別紙など)とともに提出する。

優先販売品目許可を受ける前に療養手当決定を申請した場合には、優先販売品目許可を受けた後、医薬品許可特許管理課に当該申請事実及び根拠書類を提出できる。

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。原則として販売禁止期間は販売可能日から薬価施行まで所要された期間の日数分延長される。ただし、優先販売品目許可を受けた者が多数である場合は、最も早い販売可能日から最も早い薬価施行日の間の日数分延長する。このとき、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。

<事例> 優先販売品目許可を受けた者が多数である場合の販売禁止期間の延長

販売禁止期間	2019年2月11日~2019年11月11日
A社の販売可能日	2019年2月11日
B社の販売可能日	2019年3月11日
A社の薬価施行日	2019年4月1日
B社の薬価施行日	2019年5月1日

- 販売禁止期間は、最も早い販売可能日である2019年2月11日から最も早い薬価施行日である2019年4月1日までの期間(合計49日)が延長されるため、販売禁止期間終了日は2019年11月11日から2019年12月30日と変更される。

<参 考>

Guidance for Industry 180-Day Exclusivity : Questions and Answers

Q16. Once triggered, can 180-day exclusivity be suspended or postponed?

Once triggered, the 180-day period runs without interruption

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既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 カ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。

医薬品などの安全に関する規則

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。

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。

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。

<Q&A> 優先販売品目許可の期間中に無効が確定された場合の販売禁止の消滅について

(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ますか？

(A) 消滅することが原則です。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ません。

＜参 考＞

Guidance for Industry 180-Day Exclusivity : Questions and Answers

Q14. Does an ANDA applicant retain 180-day exclusivity after the qualifying patent expires?

No. In keeping with the statutory language and purpose of 180-day exclusivity, FDA has construed the statute such that 180-day exclusivity attaches based only on paragraph IV certifications to unexpired patents. A paragraph IV certification does not survive the expiry of a listed patent. Upon patent expiry, the statute and FDA's regulations require ANDA applicants to amend their certifications from a paragraph IV certification to a paragraph II certification, which states that the patent has expired.

If an applicant neglects to amend its certification to a paragraph II certification after a patent expires, FDA will construe the application as including a paragraph II certification. As noted above, applications with only paragraph II certifications are eligible for immediate effective approval. Therefore, once the only qualifying patent expires, there are no longer any ANDAs blocked by 180-day exclusivity.

This interpretation of the statute effectuates the goals of the Hatch-Waxman Amendments. The 180-day exclusivity provisions were drafted to give ANDA applicants an incentive to be the first to challenge a listed patent, potentially removing that patent as a barrier to approval. Once a listed patent expires and is no longer a barrier to ANDA approval, there is no longer a need to provide an incentive to challenge it in court. Thus, an expired patent does not serve as the basis for a 180-day exclusivity award, and 180-day exclusivity does not extend beyond the life of the patent.

一方、一定の事由が発生する場合、食薬局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。まずは、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、食薬局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 カ月以内に正当な事由なしに販売していない場合、食薬局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(例えば、法院による販売禁止仮処

分決定など)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。

これについて、優先販売品目許可を受けた者は、販売可能日から2カ月が経過した時点から15日以内に①販売可能日から2カ月以内に当該医薬品を販売したことを立証できる資料、又は②正当な事由で販売しなかったことを立証できる資料を医薬品許可特許管理課に提出する。

このとき、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人は、優先品目許可医薬品が販売可能日から2カ月以内に正当な事由なく販売されなかったという旨の情報を医薬品許可特許管理課に提出できる。

一方、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に関して、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 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 年 3 月 15 日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(附則第 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 年 3 月 13 日)}⁸

<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

⁸ 「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]

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。

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料は 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⁹

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。

9 「医薬品許可などに関する手数料規定」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(附則第 8 条)。登載料が納付されない場合、当該医薬品の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 カ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 カ月以内に納付しなければならない。登載料は、医薬品特許目録登載料の電子管理システムを利用して以下のとおりに納付(カード決済、口座振込)しなければならない。

□ 医薬品特許目録登載料の電子管理システム

- <http://medipatent.mfds.go.kr> → 医薬品特許目録 → 登載料管理

6 影響評価など

1. 影響評価

「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。

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ず、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薬

処長が定める。

2. 遂行事業

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。
 - 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、食薬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)、その他の食薬処長が必要と認める事業(6 号)を遂行する。

食薬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。

3. 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始及び終結

食薬処長は、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始及び終結について通知しなければならない¹⁰。

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営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られるよう規定したものである。

10 「薬事法施行令」第 32 条の 10(関係機関への通知)

法第 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

4. 合意事項の報告

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のため、不公正取引行為を予防する趣旨から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、その合意事項を食薬処長と公正取引委員会に報告するようにしている。

第 69 条の 3(合意事項の報告)

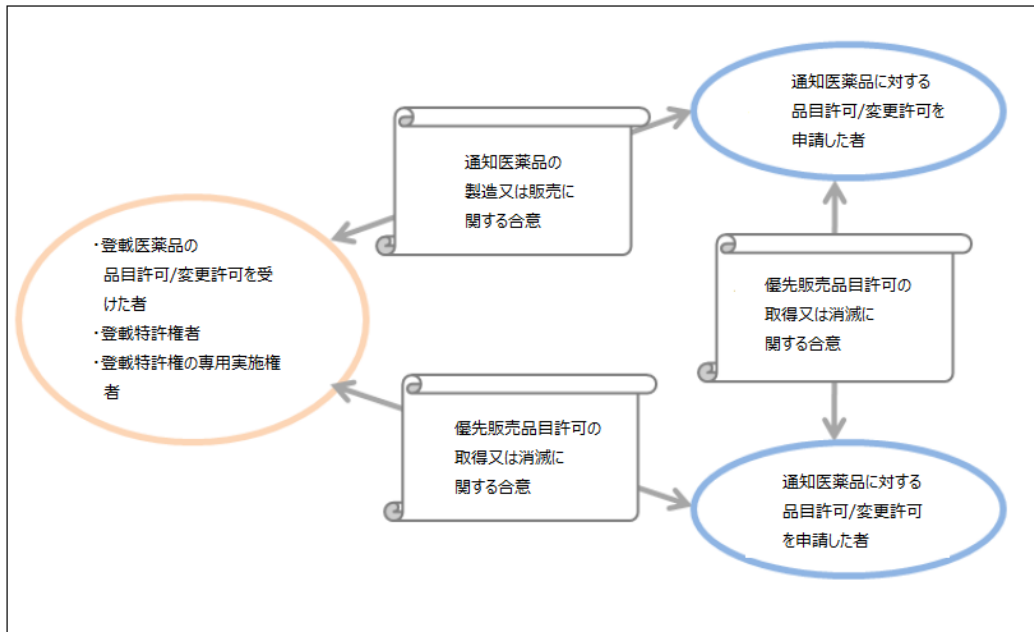
次の各号のいずれかに該当する合意がある場合、合意の当事者は合意があった日から 15 日以内に合意当事者、合意内容、合意時期など、総理令で定める事項を食品医薬品安全処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。

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) 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)¹¹。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 日以内に食薬処長及び公正取引委員会に報告しなければならない。

11 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. 合意内容
 3. 合意時期
 4. 合意と関連する医薬品情報

5. 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、食品医薬品安全処長が、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。

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。

(3) 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第 69 条の 3 に基づく合意事項を報告しなかった場合	法第 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。

Ⅲ. 特許紛争の事例

1 化合物発明

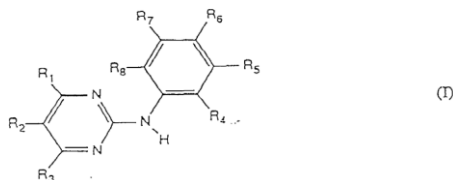
1. 化合物発明の意味

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、ヘテロサイクリック又はヘテロサイクリック-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。

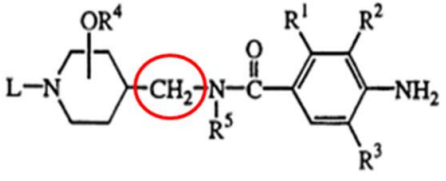
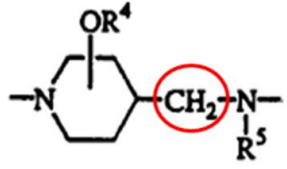
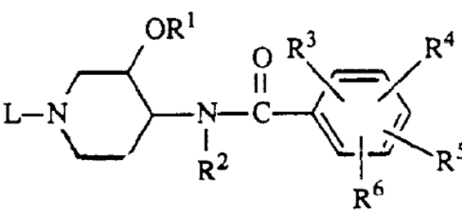
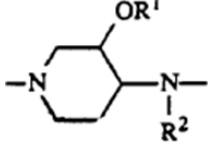
2. 化合物発明の新規性・進歩性に対する判断

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、-CH₂-)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(-CH₂-)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 $K\alpha$ 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 2 θ 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)	2 θ 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

技術的効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。

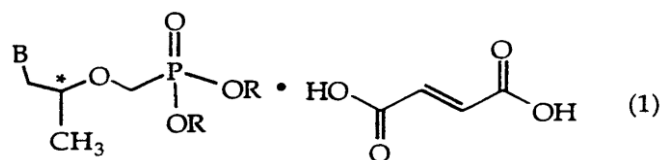
3 塩化合物の発明

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-フェニル-4-[(フェニルアミノ)-カルボニル]-1h-ピロール-1-エナント酸¹²、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¹³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-フェニル-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。

(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

¹² 「r-トランスエナント酸」という。

¹³ 「r-トランスカルボキサミド」という。

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って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 発明の 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、既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。

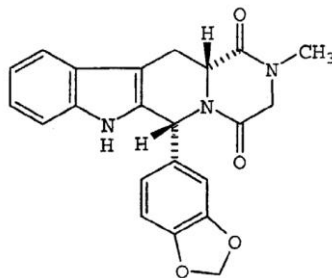
用途発明では、①有効成分(化合物)と②その医薬用途が中核的な構成要素を成している。この際、医薬用途というのは、物質の新しい属性又は特性そのものではなく、それから疾患又は薬効に関する具体的な医薬用途に至った場合を意味するため、この点において用途発明は、一般的な有機化合物の発明とその構成において相違点がある。

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. 医薬用途発明の新規性・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り特許が与えられる」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ない、(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その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。

IV. 參考資料

1 関連法令

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
第1節 医薬品に関する特許権の 登載<新設 2015.3.13.>		
<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載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 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 		<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載申請書(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>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 次の各目のいずれかに関するものであること <ol style="list-style-type: none"> イ. 物質 ロ. 剤形 ハ. 組成物 ニ. 医薬的用途 <ol style="list-style-type: none"> 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 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 <p>⑤食品医薬品安全処長は、第4</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>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)の特許権</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>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</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>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。 [本条新設 2015.3.13.]</p>	<p>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、既に第 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、既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 		<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>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> <ol style="list-style-type: none"> 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 		<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> <ol style="list-style-type: none"> 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 <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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特許番号 2. 特許審判番号 3. 審判請求日 <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> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 3. 法第50条の8第1項第2号の審決又は判決を受けた

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
		<p>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> <p>1. 優先販売品目許可申請医薬品に関する情報</p> <p>2. 登載医薬品に関する情報</p> <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> <p>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)。</p> <p>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</p>		<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>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> <p>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</p>		<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>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)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>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>

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既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> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 <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>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 号に基づく登載特許権の存続期間満了日の次の日

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
[本条新設 2015.3.13.]		
第4節 影響評価など <新設 2015.3.13.>		
<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。</p> <p>[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。</p> <p>[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、優先販売目許可などに関 		

薬事法	薬事法施行令	医薬品などの安全に関する規則
<p>連した業務支援</p> <p>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</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) 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) 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</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>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.、2013.7.30.、</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>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>	

2 関連書式

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. 審決内容と許可事項の関係に関する詳細説明書(例)

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√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√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/m ² (再生紙)]	

2. 医薬品特許目録掲載申請書

■ 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. >

医薬品特許目録掲載申請書

(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. 医薬品特許目録登載申請変更申請書

■ 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. >

医薬品特許目録登載申請変更申請書

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	
	登載申請特許請求項(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載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. 医薬品特許目録登録事項変更申請書

■ 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. >

医薬品特許目録登録事項変更申請書

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			
登録医薬品に関する 情報	製品名			
	製造(営業)所の名称			
登録特許権に関する 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録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/m²(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、登録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			
登録医薬品及び登録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/㎡(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V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 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. 審決内容と許可事項の関係に関する詳細説明書(例)

登録特許権に関する審決(判決)結果の詳細説明書

①特許第 0000000 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 0000、2015.00.00)

○登録特許請求項に対する審決(判決)であるか否かの判断

登録特許請求項	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)が許可医薬品に符号するか否かの判断

確認対象発明の説明(※)	医薬品の許可事項
例) シルデナフィルを含む	例) 主成分がシルデナフィル

※ 確認対象発明の説明は、審判請求書又は審決分の内容のもと作成することができ、審決分の別紙に「確認対象発明の説明」がある場合はその内容を参考にすること

3 関連用語

- **医薬品特許権**：品目許可を受けた医薬品に関する特許権。
- **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¹⁴**：化学構造や本質の造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¹⁵**：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。
- **改良新薬¹⁶**：資料提出医薬品の中で、既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)において既に許可(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。

14 「薬事法」第2条第8号

15 「医薬品の品目許可・申告・審査規定」第2条第8号

16 「医薬品の品目許可・申告・審査規定」第2条第9号

- **臨床試験¹⁷**：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¹⁸**：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。
- **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

17 「薬事法」第 2 条第 15 号

18 「薬事法」第 2 条第 17 号

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。
- **同一医薬品**：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。
- **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。
- **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
- **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る。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登載されており、医薬品に関する特許番号も登載されている。
- **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。