

日薬連発第101号  
平成31年2月13日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

先発品企業と後発品企業の当事者同士による事前調整について  
(後発医薬品の薬価収載に伴う特許係争防止の観点から)

平成31年2月13日付けで日薬連会長宛てに発出された経済課長通知(医政経発0213第1号)「後発医薬品の薬価基準への収載等について」において、特許係争防止の観点から先発品企業と後発品企業の当事者同士による事前の調整が求められています(別添1)。

日薬連としては、この経済課長通知を受けて、例年の通り、当該企業同士が事前に調整を図り、調整を開始した企業は次の2つの時点で経済課宛てにご報告頂きたいと考えています(別添2)。

- ① 話し合いを開始した時点：先発品企業は調整内容等を報告
- ② 収載手続の時点：先発品企業及び後発品企業はそれぞれ、調整結果を報告(今回は4月24日まで)

つきましては、本内容を会員各社に周知頂きますよう、宜しく願いいたします。

なお、承認情報は審査管理課から入手し日薬連ホームページに掲載しています。

別添資料

1. 経済課長通知(医政経発0213第1号)における関連部分の抜粋
2. 図「承認情報の開示から後発品薬価収載までの流れ」

## 別添 1

「経済課長通知（医政経発 0213 第 1 号）における関連部分の抜粋」

（別添）『後発医薬品収載についての留意事項』より

### 2. 収載についての方針

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課から日本製薬団体連合会に対し随時開示している医療用医薬品の承認情報についても、収載を検討する上で積極的に活用すること。

#### 同 2（7）

特許係争は後発医薬品の安定供給を図る上で問題となることが予想されることから、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとること。また、既収載品について特許係争により、安定供給に支障が生じるおそれがあると思われる品目がある場合は、経済課宛てに報告すること。

なお、必要に応じて安定供給が可能であることを客観的に証明できる資料〔特許権者（先発医薬品製造販売業者）の同意書等〕の提出を求めることがあること。

### 承認情報の開示から後発品薬価収載までの流れ(イメージ)

