

# JGA

Japan Generic  
Medicines Association

# NEWS

2022年 令和4年

3月 | 167号

## C O N T E N T S

TOPICS

### トピックス

- 01 令和4年度診療報酬改定で考える  
患者中心の医療の未来像  
株式会社ミクス  
ミクス編集部 デスク 望月 英梨

### 会員会社だより

- 03 サンド株式会社



### 委員会活動報告

- 04 くすり相談委員会全体研修会開催  
について:くすり相談委員会
- 06 (ご案内)JGA pedia GE薬協コラム  
第六弾【Factに迫る!】  
『非財務情報とは?~時代に即した企業の  
情報開示のあり方に迫る~』:広報委員会



### 賛助会員から

- 07 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社

information

### お知らせ

- 09 「令和3年度医薬品卸勤務薬剤師継続研修会」での講演について
- 10 「令和3年度かかりつけ医・かかりつけ薬剤師のための医薬品適正使用セミナー」の開催について(奈良県)
- 11 「令和3年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」の開催について



### 知っ得!豆知識

- 12 ジェネリック医薬品と特許



### COP便り

- 17 インターネット回線を利用した学会等での  
自社医薬品関連情報放映時の費用負担

18 活動案内

20 編集後記



Japan Generic Medicines Association  
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。

## 令和4年度診療報酬改定で考える 患者中心の医療の未来像

株式会社ミクス  
ミクス編集部 デスク  
望月 英梨

令和4年度診療報酬改定は、本体を0.43%引き上げることで決着した。後発医薬品に限ってみれば、後発医薬品使用体制加算や後発医薬品調剤体制加算の基準引き上げはあったものの、初収載は維持され、インパクトは少なかったのではないかと感じる。一方で、令和4年度改定は、患者中心の医療への第一歩を感じさせるものとなっている。

「症状が安定している患者について、医師の処方により、医師及び薬剤師の適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できる、分割調剤とは異なる実効的な方策を導入することにより、再診の効率化につなげ、その効果について検証を行う」。令和4年度改定では、リフィル処方箋が導入され、この活用促進による効率化として、▲0.10%を織り込んだ。看護師の処遇改善など、働き方改革を進めるなかでの有用なツールとしても期待される。

リフィル処方箋をめぐるのは中医協の場でも議論が継続的に続けられてきたが、日本医師会など診療側が強い反発を示していた。令和4年度診療報酬改定答申後の会見でも日本医師会の中川俊男会長は改めて長期処方への懸念を表明。そのうえで、「長期処方にはリスクがあるとし、不適切な長期処方には是正が必要だ。そのために定期的に患者を診察し医学的管理を行うことがまさに安心安全で質の高い医療と考える。実際に日数制限がないといっても、医師は無制限に処方しないのが現実だ。しかしながら、リフィル処方箋が導入されることで、医師や患者の対応がこれまでと異なる可能性も考えられる。重ねて申し上げるが、新しい仕組みを導入する際は、患者の健康に大きくかかわるので、慎重にも慎重に、そして丁寧に対応することが望ましいと考える」と述べている。

一方で、期待されるのが患者の意識や受療行動の変化だ。これまでは定期受診をすれば安心、という患者も多かった。しかし、生活習慣病などでは、医師による治療はもちろん重要だが、患者自らが病状を把握し、生活習慣を見つめなおすことが最も重要だ。リフィル処方箋はこうした患者の意識変革が期待される。あわせて重要になるのが、患者にとって気軽に相談ができる、薬物治療のパートナーとも言える、かかりつけ薬剤師の存在だろう。もちろん医師の処方権自体が変わるわけではないが、薬剤師が地域で果たす

役割にも期待がかかる。

中医協では患者代表として参画する支払側の間宮清委員(日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員)が繰り返し、患者目線での薬剤師の職能発揮を訴えたのも印象的だった。薬剤服用歴管理指導料が算定されているにもかかわらず、十分にお薬手帳の確認もされず、服薬指導のなかったという、患者としての自身の経験を披露。「患者が指導をきちんと受けたという実感が得られる対応が大事だ。そういう流れを作っていただきたい」と述べ、薬剤師対人業務の充実を求めたシーンもあった。「すべての薬剤師がやっているわけではない」というような暴論ではなく、一人ひとりの患者の声に真摯に耳を傾けるべきだ。患者目線を意識した、薬剤師としての職能発揮が求められているのは言うまでもない。

リフィル処方箋の導入は一種、患者と医療との距離をぐっと近づけることが期待される。2025年に到来する超高齢社会、さらにはその先を見据えた医療システムの変革はもうすでに医療現場で起き始めている。製薬企業も医療システム全体に貢献する新たな姿に変革する必要がある。

新型コロナウイルスへの対応が長期化する中、第一線で奮闘されておられる医療従事者の皆様に、心より敬意を表するとともに、深く感謝申し上げます。一日も早く穏やかな日々が戻りますように、皆様のご健康を心よりお祈り申し上げます。

サンドは、ドイツ・ホルツキルヘンに本拠を置き、ジェネリック医薬品とバイオシミラー（バイオ後続品）を提供する医薬品メーカーです。ノバルティスグループのジェネリック医薬品事業部門として、抗がん剤、抗生物質など幅広い領域を網羅する約1,000品目以上のポートフォリオを有し、「Pioneer Access for Patients — 一人でも多くの患者様に、必要とされている医薬品をお届けする」をミッションに掲げ、世界100ヶ国以上、約5億人の患者様に医薬品をお届けしています。

日本では、2006年にサンド株式会社として事業を開始して以来、高品質なジェネリック医薬品とバイオシミラーを日本の医療の現場に提供してまいりました。2020年1月にサンド本社がアスペン・グローバル・インコーポレーテッドの日本事業を買収したことに伴い、2021年9月1日にアスペンジャパン株式会社の社名をサンドファーマ株式会社に変更し、サンド株式会社とサンドファーマ株式会社の新たな事業体制がスタートいたしました。これにより、オンコロジー領域や抗生物質をはじめとする高品質のジェネリック医薬品と、ノバルティスファーマからの許諾を中心としたオーソライズドジェネリック、そしてバイオシミラーからなるサンドの製品ポートフォリオに、麻酔領域を中心とするアスペンジャパンの約90品目の長期収載品等が加わり、日本における事業体制がより一層強化されました。

超高齢社会を迎えた日本において、医薬品が果たす社会的役割がますます重要になってきています。サンドは高品質な製品の安定供給と品質確保に取り組み、一人でも多くの患者様に必要とされている医薬品をお届けし、日本の医療に貢献してまいります。そして、患者様に寄り添い、お客様、パートナーの皆様から信頼される医薬品メーカーとなるべく、全社一丸となって取り組む所存でございます。

皆様方におかれましては引き続き変わらぬご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしく願い申し上げます。

## くすり相談委員会全体研修会開催について

開催日時:令和4年2月3日(木) 14:00～16:20

開催場所:WEB開催

参加者:54名(29社/会員会社38社中)

概要:くすり相談委員会では、会員会社における「くすり相談業務」の円滑な運営が行われることを目的として、毎年全体研修会を企画・開催しております。

今回は、運営委員の要望を基に、情報提供の在り方を改めて考えるテーマと、昨今問題となっており「くすり相談」の業務担当者にも必要な知識と考えられます「医薬品の製造管理及び品質管理基準(GMP: Good Manufacturing Practice)」の基礎について理解を深めるため、2つの演題でご講演を行って頂く運びとなりました。また、当委員会を管掌する、日本ジェネリック製薬協会 川俣副会長(日新製薬株式会社 代表取締役社長)より、ジェネリック医薬品を取り巻く環境変化(価格以外の価値である品質・安定供給・情報提供の重要性等)に関する内容を交えた開催挨拶がありました。本研修会にはくすり相談委員会の運営委員以外にも広くご参加頂き、会員会社より29社・54名の方にご参加いただきました。

講演1では、自治医科大学附属病院 薬剤部副部長であり、医療の質向上・安全推進センターにも所属され院内の医療安全対策にご尽力されている片野昌宏先生より、「医療安全と医薬品」を演題としてご講演をいただきました。片野先生からは各自の仕事が不特定多数の患者様につながることを意識すべきであり、医薬品の適正使用のためには、医療従事者・患者様が必要とする情報を常に確認すること、また製薬企業に対しては、製薬企業の視点ではなく医療現場の視点から必要とされる情報が求められることに留意すること、特に、患者様に必要とされる医薬品の安定供給に支障が起きた場合の医療現場の問題を理解すること、また医療安全に関しては自らに置き換えて常に考えることの重要性やその使命感等のほか、医療過誤のインシデントが発生する可能性のある事項については具体例を交えながらわかりやすくご説明いただきました。長引くコロナ禍で多忙な業務に加え、当研修会へご協力いただいた片野先生へ改めて感謝申し上げます。

講演2では、沢井製薬株式会社 品質保証部長であり、医薬品等品質保証責任者の三溝文雄様より「くすり相談担当者向けのGMP」についてご講演をいただきました。GMP管理とは人為的な誤りを最小限にするための仕組みであり、GMPで規定されている事項、製造工程毎の取組み、特に、沢井製薬で実施されている実例を交えながら具体的でわかりやすい内容をご説明頂きました。特に、昨今GMPに関連する製造管理に関する用語として頻繁に聞くMES(製造実行システム:Manufacturing Execution System)やLIMS(検査データ管理システム:Laboratory Information Management System)といった用語についても解説いただき理解することが出来ました。

今回ご講演をいただきました内容は、昨今のくすり相談業務における理解を深める内容となり、大変有意義な研修会となりました。

今後もくすり相談委員会では、各社の相談業務に役立つ研修会を企画・実施してまいります。

(ご案内)

## JGA pedia GE薬協コラム 第六弾【Factに迫る！】 『非財務情報とは？ ～時代に即した企業の情報開示のあり方に迫る～』

前回のコラム記事 第五弾では、「ESG経営 (<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/ge/220120.html>)」について迫りましたが、近年、企業の情報開示において、ESG(環境・社会・ガバナンス)情報などに代表される非財務情報の重要性が世界的に高まっています。

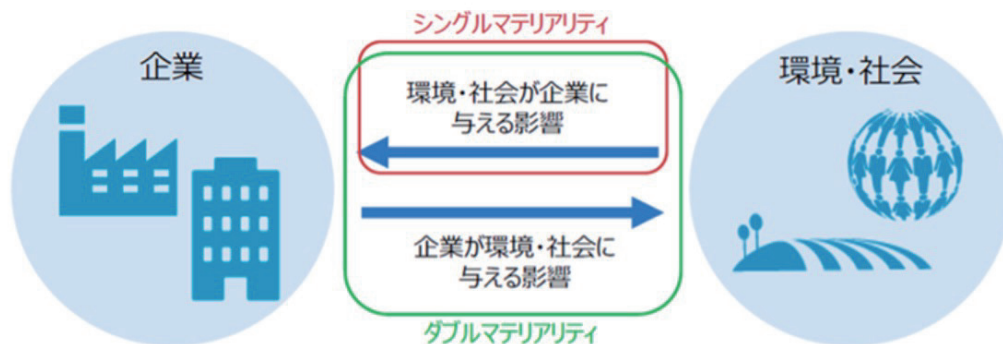
そのような中、国内外の企業は、各種媒体を通じて、非財務情報を開示する取り組みを加速しています。

今回は、経済産業省の「非財務情報の開示指針研究会」での議論をヒントに、今後、企業が取り組むべき“時代に即した情報開示のあり方”について迫って参ります！

(☆注目コンテンツ☆)

記事では、**GE薬協会員企業の『非財務情報に関する開示状況(一覧)』**などもご紹介しています。ぜひ、ご覧ください。

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/ge/220222.html>



(GE薬協コラム【Factに迫る！】のバックナンバー)

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/ge.html>



日本ジェネリック製薬協会の皆様、賛助会員の伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社です。

弊社は伊藤忠商事株式会社の中核事業会社で、医薬品・化学品に特化した専門商社です。9回目の“賛助会員から”への寄稿となり、改めまして弊社の歴史及び取り組みを紹介致します。

弊社は2000年にジェネリック医薬品(以下GE)業界に参入しました。GE拡大による医療費削減(薬剤費抑制)に貢献するために、生活習慣病等のプライマリケア領域におけるGE原薬の輸入を中心に活動を始めました。

2005年の旧薬事法改正と同時期に伊藤忠テクノケミカル(株)が伊藤忠ケミカルフロンティア(株)と合併し、現在の伊藤忠ケミカルフロンティア(株)が誕生しました。その後、GE原薬の安定供給を実現するべく国内3拠点に製造所を設置し、安定調達と安定供給を担う国内管理人としてマスターファイルの登録から国内流通までを担っております。また、神奈川県に設置した試験室にて適切に原薬の品質確保を行い、薬事部と共に申請時の別紙規格設定と実測値の測定を実施することで様々な企業様のニーズに応えております。営業部と薬事部のタッグ、伊藤忠海外グループとの連携により全世界の企業様と信頼関係を築くことで良質で競争力のある原薬を安定的に確保するよう日々努めております。

2008年には抗生物質、抗がん剤に特化した部署を立ち上げ、日本国内では限られる製造サイトを海外に広げるよう検討を進め、高品質かつ低価格な製品開発を考える製薬企業様と共に製剤輸入事業を開始しました。

新たな取り組みとして翌2009年には高度医療機器、2011年に新薬の製造サポートを開始しました。新薬事業については、今まで培った経験とノウハウを活かし、有望な製品開発を先行して取り組むベンチャー企業様との挑戦が実り薬価収載が実現しております。

そして、2014年の薬機法の改正により再生医療等製品も対象として含まれることになりました。そこで生物由来原料基準の一部も改正されたことから、これらに関連する血液製剤などの輸入も手掛けるようになり、2015年から再生医療等製品向けの原料供給も開始致しております。

続く2017年にUnmet Medical Needsを対象としたバイオ医薬品の拡大に着目し、総薬剤費抑制に取り組むべくバイオシミラー開発に参画しました。2018年には輸出事業として取り組んでいた世界最大の医薬品市場である米国へ悲願の進出を果たし、また、2020年には高度管理医療機器等販売業許可を取得しております。

GE事業以外として、対照薬の取り扱いを最後に紹介致します。海外においては比較試験に用いる対照薬調達のためのClinical Supplyというビジネスが存在し、日本においては製薬協にて制定された「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」といういわゆる“紳士協定”を元に調達がなされております。しかしながら、製薬協の会員企業以外のGEメーカーおよび外資系メーカーが対照薬の調達をするには、依然としてハードルがあり国内での調達が困難な状況が残っていたため、2013年からは海外からの解析目的の対照薬の調達、治験薬・併用薬の国内調達および治験薬包装のための輸出といったGEおよびバ





イオシミラーの開発をサポートし、諸外国のGDPにも対応出来る倉庫も設置致しました。

このようにプライマリアケア医薬品から抗生物質、抗がん剤、製剤輸出、医療機器、新薬開発、バイオ医薬品、そして再生医療までを担う者として、皆様と共に日本の医薬品産業の発展に貢献していきたいと考えております。

変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

## 「令和3年度医薬品卸勤務薬剤師継続研修会」での 講演について

講演日時:2022年2月3日(木)13:30から

形 式:WEB研修会

テ ー マ:ジェネリック医薬品の安定供給等に係る今後の展望

講 師:吉村 充弘(日本ジェネリック製薬協会 流通適正化委員会副委員長)

田中 俊幸(日本ジェネリック製薬協会 広報委員会委員長)

概 要:日本医薬品卸勤務薬剤師会福岡県支部主催の研修会において、福岡県内の医薬品卸勤務薬剤師の皆様にご協会の取組みについて説明しました。

(講演実施後にいただいたご意見)

- 卸の管理業務ではなかなか得られない研修を受講できてうれしく思います。
- 各講演内容をじっくり聴くことができ、いずれも興味深いものであった。
- ジェネリック医薬品の話は今の時期、タイムリーな演題だったと思います。
- 商品の割当てで苦労している営業員にも聞いていただきたい演題だったと思います。

## 「令和3年度かかりつけ医・かかりつけ薬剤師のための医薬品適正使用セミナー」の開催について(奈良県)

講演日時:2022年2月12日(土)14:30~16:20

場 所:奈良県医師会館 ※ハイブリッド形式としてウェビナーによる開催

テ ー マ:「ジェネリック医薬品の信頼回復」に向けた日本ジェネリック製薬協会の取り組みについて

共 催:奈良県、奈良県医師会、奈良県薬剤師会、全国健康保険協会奈良支部

対 象:医師、薬剤師

講 師:田中 俊幸(日本ジェネリック製薬協会 政策委員会政策実務委員長兼広報委員長)

概 要:奈良県で開催された「かかりつけ医・かかりつけ薬剤師のための医薬品適正使用セミナー」において医師・薬剤師の皆様にご協会の取り組みについて説明しました。

参加者:当初応募は約250名(内、医師が約70名)

実際の傍聴は181名

(講演実施後にいただいたご意見)

- 非常にわかりやすい説明。協会として矜持を正した素晴らしい発表だったと思う。
- 日医工や小林化工以外にも、2021年以降、都道府県が実施した無通告査察でも様々な不正が見つっている。なぜ全国規模でこのような問題が起こったのか?このようなことが起きたことの背景に構造的な問題があるように思うが、これについて分析できているか?講師の見解を聞きたい。
- 安定供給までには2~3年かかるとのことであり、その対策などもお聞きしたが、現場ではジェネリック医薬品不足が解消してきたという温度感は全くない。日立物流の火災の影響で日本ジェネリックの出荷停止、また、原薬不足(共和薬品の販売停止等)など、益々、状態は悪化しているように感じるが、安定供給は、実際あと何年くらいで解決しそうか?
- このような状況の中、国の対応が甚だしいと思うところある。未だに、ジェネリック医薬品の全都道府県80%の目標が再考されていない。また先日も「後発医薬品調剤体制加算」の後発品の調剤数量割合の基準の引上げが行われたとも聞く。

## 「令和3年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」の開催について

講演日時：2022年2月18日（金）14:00～15:00

概要：大阪府で開催された「安心使用促進のための協議会」において当協会の取組みについて説明しました。

（説明後にいただいたご意見等）

- それぞれ努力されている事を見守っていきたい。
- 努力されている事は理解出来た。医療現場で「抗てんかん薬」の問題も新たに出て来ている。
- 患者の立場で、裏側が良く分かった。今まで報道されていなかったのであまり知らなかったが、薬のメーカーが変わった場合の不安感はある。是非、引き続き地道に周知して欲しい。
- 供給不安と今後のGE促進を進めて行くにあたり、メーカーと卸で供給が行われるわけだが、メーカーの姿勢にも注視していく必要はある。ある品目にはGEメーカーは沢山あるが、この品目だとGEメーカーはあまりないと言った問題もあり、声を上げていく必要はある。
- この機会に、透明性を上げて進めて欲しい。
- 安定供給はメーカーだけではなく、医療機関も全員で協力して行かないといけない。大阪府にも期待している。



## ジェネリック医薬品と特許

本稿では、まず、医薬品関連特許の種類を説明し、次に、ジェネリック医薬品の製造販売承認申請(以下、「申請」という)から製造販売に至る過程において、これらの特許がどう関わるのかを説明いたします。

### 特許の種類

医薬品に関連する特許の種類としては、物質特許、用途特許、用法用量特許、製剤特許、配合剤特許、併用特許、結晶特許、製法特許などがあります。これらは、権利範囲を限定する要素の種類によって慣習的に呼び習わされているものです。

「物質特許」とは、物質(有効成分)の構造のみによって権利範囲を限定する特許を言います。

「用途特許」とは、対象疾患によって権利範囲を限定する特許を言います。用法用量によって権利範囲を限定する「用法用量特許」も「用途特許」の一種ですが、近年になって認められるようになった種類の特許なので、従来の用途特許とは分けて呼ばれることがあります。夫々、従来の用途特許は医薬品の効果効果に対応する特許、用法用量特許は医薬品の用法用量に対応する特許とイメージすると分かりやすいと思います。

「製剤特許」とは、製剤技術によって権利範囲を限定する特許を言います。

「配合剤特許」とは、その製剤が含有する複数の有効成分によって権利範囲を限定する特許を言います。

「併用特許」とは、一緒に使用する複数の有効成分によって権利範囲を限定する特許を言います。

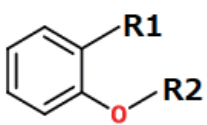
「結晶特許」とは、物質の結晶構造によって権利範囲を限定する特許を言います。

「製法特許」とは、物質の製法によって権利範囲を限定する特許を言います。



ご参考までに、これらの医薬品関連特許の典型的なクレーム文言(特許の権利範囲を定めるもの)を下表に示します。

## 医薬品関連特許の典型例

主な医薬品関連特許の種類	典型的なクレーム例
物質特許	下記式で表される化合物(有効成分)。 式:  式中、R1は…、R2は…。
製法特許	物質Xと物質Yを反応させて有効成分Aを製造する方法。
用途特許	有効成分Aを含有する〇〇疾患の治療剤。
用法用量特許	〇〇の症状を有する患者に、1回あたり〇mg ~ 〇mgの有効成分を1日1回投与する、〇〇疾患の治療剤。
製剤特許	有効成分A、崩壊剤B、及び結合剤Cを含有する圧縮固形製剤。
配合剤特許	有効成分Aと有効成分Bを含有する〇〇疾患治療剤。
併用特許	有効成分Aと有効成分Bを組み合わせて使用する〇〇疾患の治療剤。
結晶特許	CuK $\alpha$ 粉末X線回折において、 4.9°、6.1°、7.7°の回折角を有する有効成分Aの結晶。 (結晶構造をX線回折角で規定している。)

ジェネリック医薬品は、これらのすべての医薬品関連特許を侵害しないように製剤設計されますが、回避できない特許については、特許期間の満了後、又は、特許無効審判請求等により無効であるとの確証が得られた後に発売されます。

## ジェネリック医薬品の申請から製造販売に至る過程

次に、これらの特許が、ジェネリック医薬品の申請から製造販売に至る過程に、どう関わるのかを説明します。



ジェネリック医薬品は、再審査期間<sup>1</sup>が終了した翌日以降に申請可能になります。再審査期間は、先発医薬品の種類によって異なりますが、新有効成分を含有する先発医薬品の再審査期間は8年間になります。

イメージしやすいように具体的な日付を入れて全体の過程をご説明しますと、2010年5月7日に製造販売承認(以下、「承認」という)された新有効成分含有医薬品の再審査期間は2018年5月6日に終了し、2018年5月7日以降に、ジェネリック医薬品の申請が可能になります。そして、申請されたジェネリック医薬品は約1年間の審査期間を経た後に、原則として最初に到来する2月15日又は8月15日に承認されます。上記の場合、2018年5月7日に申請したジェネリック医薬品は、申請内容に問題がなく、障害となる物質特許や用途特許がなければ、2019年8月15日に承認されることになります。

このように、障害となる物質特許や用途特許がなければ、再審査期間終了後に、すみやかにジェネリック医薬品の申請をすることにより、申請の約1年～約1年6か月後に承認されます。「サンエイレポート 2020～24年販売候補品目」<sup>2</sup>(株式会社サンエイファーム)に記載された低分子医薬104品目について我々が行った集計によると2020年～2024年にジェネリック医薬品の承認取得が可能と見込まれた品目104品目中47品目(45%)が、再審査期間終了を律速因子として、ジェネリック医薬品の承認を取得できる製品でした。

<sup>1</sup> 再審査期間は、薬機法第14条の4第1項で規定され、具体的な運用が、令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第16号通知において、様々な場合について定められており、例えば、希少疾病用医薬品に指定されると10年間の再審査期間になります。

<sup>2</sup> 先発医薬品について、物質特許、用途特許、その他の特許、及び再審査期間終了日を見やすく纏めて、ジェネリック医薬品の承認取得可能と見込まれる時期の順に綴った市販の冊子です。

しかし、一方で、残りの55%のジェネリック医薬品は、さらに、物質特許及び用途特許の満了、又はこれらの特許に対する無効審決を待ってから承認されることとなります。このルールは、平成6年10月4日付け薬審第762号審査課長通知と、これを一部改正した平成21年6月5日付け医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号経済課長・審査管理課長通知に基づいて運用されています。

ジェネリック医薬品の承認審査項目には、安定供給の担保を目的として、物質特許及び用途特許の有無を確認することも入っていますので、ジェネリック医薬品の承認日に物質特許及び用途特許が存在しないこと、又は、満了していることが、ジェネリック医薬品の承認要件となります。また、物質特許及び用途特許の満了前であっても、予め特許実施許諾を得ている場合や、無効審決等を得ている場合には、その旨を示すことにより、ジェネリック医薬品の承認を得ることが出来ます。物質特許に対して無効審決が出ることは稀なため、無効審決によってジェネリック医薬品の承認を得るのは、実際上は用途特許に対する無効審決によって承認を得る場合になります。また、予め特許実施許諾を得ている場合というのは、いわゆるオーソライズドジェネリックの場合や、特許権者が柔軟に対応して特許実施許諾を行った場合などになります。

そして、医療用医薬品の大半を占める、保険適用される医薬品の場合、ジェネリック医薬品の承認日から約4か月後に薬価収載されて健康保険による償還の対象として販売することが可能になります。



しかし、ジェネリック医薬品の発売後に、先発企業等と特許侵害訴訟となり、製造販売の差止や損害賠償を求められることがあります。特に、差止請求は、差止仮処分の申し立てとしてなされ得ることも相俟って、ジェネリック医薬品の安定供給にとって大きな脅威となります。損害賠償も、これが認められれば、ジェネリック医薬品企業にとって甚大なダメージとなります。

## 無効審判

そのため、ジェネリック医薬品企業では、開発初期の段階から、綿密な特許調査を行い、特許を回避した製品を開発しています。しかし、特許侵害か、非侵害かについては、先発医薬品企業とジェネリック医薬品企業で認識の分かれることがあり、認識の相違する先発企業から侵害訴訟を提起される場合があります。

そこで、少しでも侵害訴訟を提起されるリスクがある特許については、たとえ小さいリスクであっても、侵害と判断されてジェネリック医薬品が供給停止に陥るリスクをなくすために、予め、特許無効審判を請求して特許庁や知的財産高等裁判所の判断を確かめることとなります。

しかし、医薬品関連特許に対する無効審判の審理期間を直近10年分の44件の医薬品特許無効審判について計数してみると、短いもので8か月、長い場合には3年6か月もかかっていました<sup>3</sup>。また、特許無効審判の審決については、さらに知的財産高等裁判所に提訴することができます。上級審である審決取消訴訟の審理期間についても、直近10年分の17件の医薬品特許の無効審判の審決取消訴訟について計数してみると、短いもので10か月、長いものでは1年9か月かかっていました<sup>4</sup>。

その上、知的財産高等裁判所が審決を取り消した場合には、特許庁に差し戻されて無効審判の審理をやり直します。特許庁と裁判所の間で何往復もして、なかなか結論が出ないこともあります。

例えば、オロパタジン点眼液の用途特許に対する無効審判では、無効審判請求から、3回の審決、1回の訂正審判、4回の審決取消訴訟、3回の上告を経て、審決確定するまで10年間を要しました。

無効審判には長い年月を要します。

<sup>3</sup> エルデカルシトール用途、オキサリプラチン製剤、オロパタジン用途、カルベジロール用途、カンデサルタン/アムロジピン配合剤、セレコキシブ製剤、デクスメトミジン用途、ナルフラフィン用途、ピタバスタチン結晶、ピタバスタチン製剤、フィナステリド用途、フェキソフェナジン用途、フェブキソスタット結晶、プレガバリン用途、ラベプラゾール用法用量、ラロキシフェン用途、リセドロン酸用法用量、ロスバスタチン物質、炭酸ランタン製剤、炭酸ランタン結晶の特許に対する無効審判。1つの特許に複数の無効審判があるので合計44件となった。

<sup>4</sup> オキサリプラチン製剤、オロパタジン用途、カルベジロール用途、セレコキシブ製剤、デクスメトミジン用途、ナルフラフィン用途、ピタバスタチン結晶、フィナステリド用途、フェブキソスタット結晶、ラベプラゾール用法用量、ラロキシフェン用途、ロスバスタチン物質、炭酸ランタン結晶、炭酸ランタン製剤に関する特許に対する無効審判の審決取消訴訟。1つの特許に複数の無効審判・審決取消訴訟があるので合計17件となった。





## 特許係争

さらに、予め、無効審決を得てからジェネリック医薬品を上市した場合であっても、特許権者は、さらに知的財産高等裁判所で特許の有効性を争いつつ、並行して特許侵害訴訟を提起することができます。

また、近年では、ジェネリック医薬品の申請時には、障害となる特許が存在しなかったにもかかわらず、ジェネリック医薬品の承認後に、障害となる特許が姿を現すことがあります。このような場合も、特許侵害を主張する先発企業と、非侵害と認識するジェネリック医薬品企業が、裁判所で争うこととなります。

無効審決が確定すれば、無効にされた特許は登録時に遡って消滅しますので心配はなくなりますが、上記のとおり、特許無効審判には長い年月を要します。

このように、ジェネリック医薬品の開発段階から申請、製造販売に至る過程において、綿密な特許調査を行って無用な特許係争が発生しないように努めていますが、やむを得ず特許係争となることがあり、一旦特許係争になったら、ジェネリック医薬品の製造販売を差し止められることが無いように全力を尽くすこととなります。

長い年月を要する無効審判、避けようがない特許係争など、多くの課題がありますが、私たちは、今後も、患者様に手ごろで安心なジェネリック医薬品を持続的に届けられるよう、特許課題の解決に努めてまいります。

## インターネット回線を利用した学会等での 自社医薬品関連情報放映時の費用負担

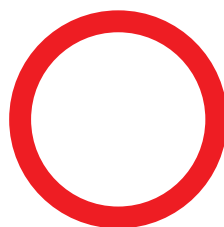


B学会の学術集会はインターネット上で実施され、全ての学会員が自らの施設等から視聴する形で開催されます。このたび、B学会から当社に以下のような募集がありました。これによると、学会当日、1時間の枠で自社医薬品に関連する情報のライブ映像が放映され、当日と同じ収録内容を、学会終了後7日間、学会員が視聴できます。募集金額は1枠30万円となっています。このような募集\*に応じることはできるでしょうか。

\*このような情報提供について学会側では共催セミナー等と呼んでいる場合が多いようです。



### 回答



応募できます。インターネット回線を利用した学会等開催において、学会参加者に自社医薬品に関する情報をインターネット上で配信する際、配信に必要な費用の名称は問わず広告料として学会に支払うことができます。なお、これはライブ配信がない場合であっても同様です。



# 活動案内

2022年 3月 | 167号  
令和4年

(令和4年3月1日現在)

## 日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
2月	1日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	3日	薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	3日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	3日	くすり相談委員会全体研修会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日	総務委員会	〃	○
	10日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	10日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	14日	流通適正化委員会	〃	○
	15日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	15日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	17日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	○
	18日	環境委員会	〃	○
	21日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	21日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	22日	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	22日	品質委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	24日	COP委員会研修会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	24日	安全性委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	25日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
28日	倫理委員会	WEB開催のみ	○	



# 活動案内

2022年 3月 | 167号  
令和4年

(令和4年3月1日現在)

## 今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB開催	
3月	1日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	2日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	3日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	3日	製剤研究会	〃	○
	3日	総括製造販売責任者会議	〃	○
	7日	品質委員会(幹事会)	〃	○
	8日	知的財産委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	11日	信頼性向上PJ常任委員会	WEB開催のみ	○
	15日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	16日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	17日	くすり相談委員会	〃	○
	17日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日	薬制委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	18日	薬制委員会全体会議	〃	○
	22日	国際委員会	〃	○
	23日	正副会長会・理事会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	23日	臨時総会	〃	○
	24日	広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	25日	薬価委員会(幹事会)	WEB開催のみ	○
	25日	薬価委員会運営委員会	〃	○
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
	25日	安全性委員会全体会議	〃	○
	25日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	28日	COP委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	29日	倫理委員会全体会議	WEB開催のみ	○



オミクロン株が猛威を振るっている。いままで経験したことのない感染力で、あっという間にほとんどの都道府県で過去最高を日々更新している。

症状は軽症者が多いとは言え、感染予防対策をしっかり行い感染しないことが肝要である。

さて感染予防対策の一番はマスクの着用である。電車通勤で周りを見渡しても、ほぼ 100%近い方はマスクを着用し、大声で話をする人は少ない。

時よりマスクを着用していない人を見かけると、ドキッとするのは私だけでしょうか。

マスクの着用率についてネットで調べてみると、なるほど文化の違いが垣間見える。

ある民間の調査会社の調べでは、日本人は生真面目で、マスク着用が義務化されなくても 2020 年 3 月の 1 回目の緊急事態宣言時の着用率は 62%、2 回目の緊急事態宣言時では 90%の方がマスクを着用している。欧米ではマスクを着用する習慣がなかったため、2020 年 3 月時点でアメリカでは 5%、カナダ 6%、フランス 12%と低かったが、流石に感染拡大し、マスク着用により感染予防効果が判明すると急激に着用率が増加し 2021 年 2 月上旬には欧米諸国のマスク着用率は 80%台まで上昇した。

そんな中、2021 年 1 月時点で最も着用率が低い国は、スウェーデンで 29%だそうだ。何故低いのか気になり調べてみると、国土の広さが関係しているようだ。スウェーデンの国土はドイツ、デンマーク、ベルギーを合わせた広さなのに人口はその十分の一で、常に広々とした空間で、社会的距離（2m以上）は保たれているのでマスクは推奨していないようだ。

マスクの原型が登場したのは 1836 年イギリスの医師が呼吸器疾患の人のために「レスピレーター（呼吸器）」として開発したのが始まりのようだ。

そして、そのレスピレーターが日本へ入ってきたのが 1877 年ころで、日本で最も古いマスクの広告は下段のように「いわしや」から発売されている。

余談だが「いわしや」の屋号が気になり調べてみると、日本橋本町には江戸時代から「いわしや」の屋号の薬種店が多数あったそうだ。明治に入り売薬規制が強化され医療機器へと業態転換を図り今日に至っているようだ。

いずれにしても、マスクを外し深呼吸し、新鮮な空気を常に肺に取り込める日が早く訪れることを祈るのみである。

(O・H)



記録として残る日本で最も古いマスクの広告（1879年）（出所：宮武外骨編『文明開化2 広告』1925年）