



「パテントリンケージ」

ジェネリック医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生じることを防ぐよう、薬事当局がジェネリック医薬品（後発医薬品）の承認にあたって、特許の有無を考慮する仕組みです。

T P P協定では特許期間中にジェネリック医薬品を販売しようとしていることについて、その販売前に特許権者（先発医薬品メーカー）に通知または通知を受けられるようにする制度（米国型）、先発医薬品メーカーとの事前調整を求める手続（日本型）などが取り決められている一方、国によって制度設計は大きく相違します。

日本におけるジェネリック医薬品と承認との関係では、「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて（平成21年6月5日 厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知）」に基づく当局の指導により「先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこととなっています。