
AMT/NEWSLETTER

Life Science

October 31, 2025

Life Science Newsletter October 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜

Contents

Japanese

I. 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画の策定

1. 安定供給に関する他の制度
2. 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画

II. パテントリンケージに関する通知

1. これまでの仕組み
2. 本通知

English

1. Action Plan for Ensuring the Stable Supply of Prescription Drugs

- 1.1 Other Existing Measures Related to Stable Supply
- 1.2 Action Plan for Addressing Supply Issues of Prescription Drugs

2. MHLW Notice Regarding Patent Linkage

- 2.1 Previous Framework
- 2.2 Content of the New Notice

I. 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画の策定

厚生労働省は、「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」（「供給問題行動計画」）を策定して公表しました¹。医薬品を含む医療関連物資については、コロナ禍での流通混乱に加え、後発薬を中心とした品質問題の続発等により、供給不足が継続しており、先般の薬機法改正²においても改正の柱の一つとされていたところです。

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/001568784.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/001568785.pdf>

² https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf（2025年1月号）

https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf（2025年5月号）

https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250930.pdf（2025年9月号）

1. 安定供給に関する他の制度

安定供給に関する既存の制度としては、医療用医薬品一般について供給リスク等についての報告を求める供給不安報告・供給状況報告の制度³、一定の感染症対策物資について感染症予防法に基づく報告徴収等、医薬品について一定の供給不足状況が生じた場合の医療法に基づく報告徴収の制度等があります。また、後発薬については日本製薬団体連合会が自主的にジェネリック医薬品供給ガイドライン⁴を策定しています。

これらに加え、改正薬機法(未施行)では特定医薬品(ほぼ医療用医薬品に該当)の製造販売業者に対して、供給体制管理責任者を設置すること及び供給体制の管理に関する一定の体制整備等を行う義務が課されました。供給不安報告・供給状況報告等の制度は薬機法に組み込まれて法制化され、薬機法と同時に改正された医療法において厚生労働大臣による製造販売業者、製造業者、卸売販売業者、薬局、病院、診療所等に対する安定供給の協力要請等が定められました。また、従来の安定確保医薬品に相当する供給確保医薬品の制度が法制化され、厚生労働大臣が供給不足の防止や増産の指示等を行える権限が定められました。

2. 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画

供給問題行動計画は、薬品の安定供給に関係する各主体が供給問題の発生防止のための取組を推進し、また供給問題発生時の対応を平時より整理しておくために策定されました。安定供給に関する制度には上記のとおり様々なものが存在していますが、供給問題行動計画は各関係主体の取組や行動方針について、俯瞰的・包括的に整理された指針となることを意識して作成されています。

供給問題行動計画においては、リスクシナリオの代表例として災害・紛争、サプライチェーン上のリスク、パンデミック、品質問題等、経営上の理由による品目整理・生産中止、市場の需要変動等を挙げ、また、国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局のそれぞれについて、平時と供給問題発生時のそれぞれにおける望ましい取組を整理しています。なお、製造業者については、製造販売業者の管理監督の下で安定供給に係る取組を実施するものとされました。

例として、製造販売業者に対して平時から求められる対応としては、リスクシナリオの種類に関わらず以下の9項目が挙げられています。

- ① 安定供給に向けた、必要な体制の整備
- ② 供給リスク情報の収集・把握
- ③ 関連通知やガイドライン等に沿った医薬品の供給情報の発信・報告
- ④ 薬機法等に基づく製造・品質管理体制の確保
- ⑤ 生産管理・在庫管理
- ⑥ 供給元・委託先管理
- ⑦ 輸送に関する体制の整備
- ⑧ 市場への適正な供給
- ⑨ 従業員に対する教育の実施

供給問題発生時には、以下の7項目が挙げられています。

- ① 供給リスク情報の収集・把握・分析
- ② 行政への報告
(供給不安報告・供給状況報告等。自社の事情による供給問題で薬事対応が必要な場合には薬事当局への報告も行う)
- ③ 他の製造販売業者への連絡
(独禁法上適切な方法・内容での情報共有および代替供給の依頼等)
- ④ 卸売販売業者、学会・医療機関等への連絡

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/001237391.pdf>

⁴ http://www.fpmaj.gr.jp/news/_documents/2024/industry-0119.pdf

- ⑤ 市場への適正な供給
- ⑥ 供給問題の解消
- ⑦ 振り返りと再発防止

II. パテントリンケージに関する通知

パテントリンケージに関して、2025 年 10 月 8 日付で厚生労働省から「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等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」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課、事務連絡令和 7 年 10 月 8 日。以下「本通知」)が発表されました⁵。

1. これまでの仕組み

パテントリンケージとは、規制当局が後発医薬品の承認手続きにおいて、先発医薬品の関連特許権の侵害性を考慮する仕組みをいいます。日本にはパテントリンケージに関する法令は存在しておらず、以下のとおり、後発医薬品の承認申請と薬価収載の際に一定の対応をとることが通知⁶ベースの運用として行われています。

(1) 後発医薬品の承認申請時

後発医薬品の承認審査にあたっては承認予定日における先発医薬品の特許との関係で、以下の取扱いをすることが定められています。

- ① 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ない場合には、後発医薬品を承認しない。
- ② 先発医薬品の一部の効果効能、用法容量に特許が存在し、その他の効果効能、用法容量を標ぼうする医薬品の製造が可能な場合は後発医薬品を承認するが、特許が存在する効能効果、用法容量については承認しない。

PMDA は上記仕組みに従い、先発医薬品メーカーから提出されている医薬品特許情報報告票に基づいて承認審査を行っていますが、医薬品特許情報報告票は任意提出となっており、またその内容は非公開となっています。

(2) 後発医薬品の薬価収載時

特許係争のおそれがあると思われる品目の薬価収載を希望する場合は、事前に先発医薬品メーカー、後発医薬品メーカーとの間で調整を行うことが求められています。もっとも、事前調整が不調であっても、後発医薬品メーカーの薬価収載の申請があれば薬価収載は行われる運用となっています。

2. 本通知

本通知ではパテントリンケージ制度の大枠について変更はないものの、以下の点が修正されました。

- (1) 医療用医薬品についてのみ定めていた 2.(1)について、バイオテクノロジー応用医薬品も対象とされ、バイオ後発品についても同じ扱いがなされることが明記されました。

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/001575895.pdf>

⁶ 「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 日医政経発第 0605001 号/薬食審査発第 0605014 号)

(2) 先発医薬品メーカーによる医薬品特許情報報告票の提出の仕組みが以下のとおり詳細に定められました。

- 特許権者又は先発メーカーは、先発医薬品の有効成分に係る物質特許又は用途特許が存在する場合には、再審査の調査期間終了前に医薬品特許情報報告票を提出する。
- 再審査の調査期間の終了後、新たに物質特許又は用途特許を登録したときは、特許公報発行日から 30 日以内に医薬品特許情報報告票を提出する。
- 医薬品特許情報報告票の提出先は厚生労働省医薬局医薬品審査管理課とする。

日本のパテントリンケージ制度は、法令上の根拠がなく運用レベルで実施されているにすぎず、その不透明性が問題視されています。また、後発医薬品の上市後に紛争が発生することもしばしばあり、制度としての不十分さが指摘されているため、専門委員制度の導入をはじめとするアップデートが検討されているところであり、今後も注視が必要となると考えられます。

1. Action Plan for Ensuring the Stable Supply of Prescription Drugs

The Ministry of Health, Labour and Welfare (“MHLW”) has formulated and published the Action Plan for Ensuring the Stable Supply of Prescription Drugs (the “Action Plan”)¹. Disruptions in distribution during the COVID-19 pandemic and the successive quality issues particularly affecting generic drugs have caused ongoing supply shortages in medical-related supplies including drugs. The recent amendment to the PMD Act² also identified this as one of the key pillars of the amendment.

1.1 Other Existing Measures Related to Stable Supply

Existing measures concerning the stable supply of drugs include:

- The reporting on expected supply shortage and the reporting on supply status³, which require marketing authorization holders to report supply risks or shortages for prescription drugs in general;
- Measures under the Infectious Disease Prevention Act that require reporting and collection of information concerning certain infection control materials; and
- Collection of reports when supply shortages occur for certain drugs under the Medical Care Act.

In addition, for generic drugs, the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) has voluntarily established Guidelines on the Supply of Generic Drugs⁴.

Furthermore, under the amended PMD Act (which is yet to be enforced), marketing authorization holders (MAHs) of designated drugs (which generally correspond to prescription drugs) are required to appoint a Supply System Control Manager and establish and maintain certain systems to manage and oversee the supply framework. The report on expected supply shortage and the report on supply status have been codified into law under the PMD Act. At the same time, amendments to the Medical Care Act authorizes the MHLW Minister to request cooperation from MAHs, manufacturers, wholesalers, pharmacies, hospitals, and clinics to ensure a stable supply. Additionally, the legal framework has been established for “Designated Drugs Requiring Secured Supply” which is equivalent to the previously designated “Stable Supply Drugs” under which the MHLW Minister is granted authority to issue directives for preventing shortages and increasing production.

1.2. Action Plan for Addressing Supply Issues of Prescription Drugs

The Action Plan was developed to promote proactive efforts by all parties involved in the stable supply of drugs to prevent supply disruptions and to organize appropriate responses in advance. Although various measures to ensure stable supply already exist, this Action Plan serves as a comprehensive and overarching guideline summarizing the approaches and action principles of each relevant stakeholder. The Action Plan identifies risk scenarios such as natural disasters and conflicts, supply chain risks, pandemics, quality problems, product rationalization or discontinuation for business reasons, and

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/001568784.pdf>
<https://www.mhlw.go.jp/content/001568785.pdf>

² https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf (January, 2025)
https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf (May, 2025)
https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250930.pdf (September, 2025)

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/001237391.pdf>

⁴ http://www.fpmaj.gr.jp/news/_documents/2024/industry-0119.pdf

market demand fluctuations. It further defines the expected actions of the government, MAHs, wholesalers, and medical institutions/pharmacies under both normal conditions and during supply disruptions. Manufacturers are expected to take part in ensuring a stable supply under the supervision of the MAHs.

MAHs are required to take the following nine actions when supply is stable regardless of the risk scenario type:

1. Establishing a necessary framework for ensuring stable supply
2. Collecting and monitoring information on supply risks
3. Communicating and reporting supply information in accordance with relevant notifications and guidelines
4. Ensuring manufacturing and quality management systems based on the PMD Act and related laws
5. Managing production and inventory
6. Managing suppliers and contractors
7. Establishing logistics and transportation systems
8. Supplying products to the market appropriately
9. Providing employee training

MAHs are required to take the following seven actions when faced with disruptions in supply :

1. Collecting, monitoring, and analyzing supply risk information
2. Reporting to authorities (including the reporting on expected supply shortage and the reporting on supply status; if the issue arises from the company's own circumstances requiring regulatory response, also report to the regulatory authority)
3. Notifying other MAHs (sharing information and requesting alternative supply in a manner compliant with antitrust law)
4. Notifying wholesalers, academic societies, and medical institutions
5. Ensuring appropriate market supply
6. Resolving the supply issue
7. Reviewing the incident and implementing preventive measures

2.MHLW Notice Regarding Patent Linkage

On October 8, 2025, the MHLW issued a notice titled "Handling of Pharmaceutical Patents in Relation to the Review and Pricing of Marketing Authorization for Generic Drugs and Biosimilars under the PMD Act" (Joint administrative notice by the MHLW Health Policy Bureau's Pharmaceutical Industry Promotion and Medical Information Division and the Pharmaceutical Evaluation Division of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau) (the "Notice")⁵.

2.1 Previous Framework

Patent linkage refers to a system in which regulatory authorities consider the potential infringement of patents related to the brand-name drug when reviewing marketing applications for generic drugs.

Japan has no statutory provisions establishing a patent linkage system; rather, it has been implemented administratively through MHLW notifications⁶ at the stages of (i) marketing authorization application

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/001575895.pdf>

⁶ "Handling of Pharmaceutical Patents in Relation to the Review for Marketing Authorization and NHI Drug Price Listing of Prescription Generic Drugs" (MHLW Notice No. Isei-Keihatsu 0605001 / Yakushoku-Shinsa-Hatsu 0605014, dated June 5, 2009)

and (ii) drug pricing listing, as summarized below.

(1) At the Stage of Marketing Authorization Application

When reviewing an application for a generic drug, the following rules apply with respect to the relationship between the planned approval date and the patents of the brand-name drug:

- i) If a patent exists on the active ingredient of the brand-name drug such that manufacturing of said active ingredient itself is not possible, the generic drug will not be approved.
- ii) If patents exist only for certain indications, dosages or administration, a generic drug may be approved for other indications or uses not covered by the patent, but approval will not be granted for patented indications or uses.

The PMDA conducts review based on Pharmaceutical Patent Information Reporting Forms submitted by brand-name drug manufacturers. Submission of this form is voluntary, and its content is not publicly disclosed.

(2) At the Stage of NHI Drug Price Listing

If a generic drug manufacturer wishes to apply for NHI drug price listing of a product that may involve potential patent disputes, prior coordination with the brand-name drug manufacturer is required. However, even if such coordination fails, the listing is granted upon the generic drug manufacturer's request for listing.

2.2 Content of the New Notice

While the new Notice does not substantially change the overall structure of the patent linkage framework, it introduces the following updates:

(1) The previous framework, which only referred to prescription drugs, is now explicitly extended to cover biotechnology-derived drugs and biosimilars.

(2) The process for submitting Pharmaceutical Patent Information Reporting Forms by brand-name drug manufacturers or patent holders is now specified in detail as follows:

- If substance or use patents exist for the active ingredient of the brand-name drug, the patent holder or originator manufacturer must submit the reporting form before the end of the re-examination period.
- If new substance or use patents are registered after the re-examination period, the reporting form must be submitted within 30 days from the publication date of the patent gazette.
- The submission shall be made to the Pharmaceutical Evaluation Division of the MHLW Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau.

Japan's patent linkage system currently lacks a statutory basis and operates solely at the administrative level. The lack of clarity in the regime has been criticized, and patent disputes still frequently arise after generics enter the market. Because of these shortcomings, potential reforms including the introduction of an expert committee system are under discussion. Further developments in this area should be closely monitored.

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 近藤 純一 (junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 浅井 茉里菜 (marina.asai@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).