

2014年8月18日

保健福祉部保険薬剤課長 殿

一般社団法人日本知的財産協会
常務理事 森田 拓

国民健康保険法一部改正法律案の立法予告事項に対する意見

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する民間のユーザー団体で、日本の主要企業約900社を会員としており、世界における知的財産制度、その運用の改善について、意見などを関係先に提出いたしておりますが、今般、標記国民健康保険法一部改正法律案について精査させていただきました。

つきましては、添付のとおり、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。

また、今回提出いたします意見の背景、理由などについてご説明するのに吝かではございませんので、その必要がありましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料：国民健康保険法一部改正法律案の立法予告事項に対する意見

お問い合わせ先：

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 西尾 信彦
TEL：81-3-5205-3433
FAX：81-3-5205-3391
Email：nishio@jipa.or.jp

国民健康保険法一部改正法律案の立法予告事項に対する意見

第101条の2第1項第2号の新設に反対です。

第101条の2(健康保険財政損失相当額の徴収等)には、製造業者等に対して、損失に相当する金額の全部または一部を徴収する場合として、「2. 薬事法第50条の10第7項による食品医薬品安全処長の通報によって療養給与費用が過剰に支給されたと判断される場合」が規定されています。

しかしながら、以下の理由により、製造業者等が損失に相当する金額の全部または一部を負担しなければならない事情はないと考えます。

(1) 販売制限は食薬処長による行政処分(薬事法第50条の10第1項)です。

(2) 新薬品目許可取得者は、特許庁の審査を経て登録され(無効にされる迄は)法律上の権利として尊重されるべき特許権と、食薬処長による薬事法第50条の5第1項の行政処分(特許目録の登載)とに基づいて、販売制限の申請をしています。

(3) 後発製薬会社は、品目許可を申請する遥か前に特許無効審判や権利範囲確認審判を請求する機会を与えられています。もし後発医薬品の品目許可申請者が係る審判請求を十分な時日以前に行わなかったために販売制限処分が下された場合には、特許は無効であるか又は後発医薬品が特許を侵害しないとする趣旨の審決や判決がある迄は、特許の有効性を尊重しなければならず、その時点まで維持された販売制限処分には新薬品目許可取得者や特許権者に帰責される不当性は一切ありません。

(4) 逆に新薬品目許可取得者の販売制限申請に対して、食薬処長が販売制限しなかったために、後発医薬品が薬価掲載されて新薬の薬価が引き下げられた場合において、後で後発医薬品が特許侵害であるとする趣旨の判決や審決が確定した場合に、新薬の薬価が引き下げられたために発生した新薬品目許可取得者の逸失利益を健康保険公団の不当利得とみなして返還を義務付ける規定はありません。

以上