

# 2019年7月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<https://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「E-551」 を記載して下さい。

<主催>  
**情報機構**

<https://www.johokiko.co.jp>  
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階  
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766  
mail req@johokiko.co.jp

- ★日米欧及び東アジアのペタントリンケージとは？
- ★米国法規制、日本での運用、欧州東アジアの導入状況は？

WEBでの検索は→「情報機構 AA190787」

## ペタントリンケージとその運用

### —後発医薬品の承認審査において先発の特許状況を確認する仕組み—

エスキューブ(株) 代表取締役 エスキューブ国際特許事務所 所長 知財経営コンサルタント 弁理士 田中 康子 先生

- 日 時 2019年7月17日水曜日 13:00-16:30
- 会 場 [東京・王子]北とびあ

- 受講料 1名41,040円(税込(消費税8%)、資料付)
- \*1社2名以上同時申込の場合、1名につき30,240円

ペタントリンケージとは、後発医薬品の承認にあたり、先発品の特許状況を確認するシステムをいう。すなわち、後発医薬品の承認にあたり、薬事制度と特許制度を調整する仕組みである。日本や米国を含めた諸外国ではすでに後発品審査に取り入れられており、TPPでも「後発医薬品の承認審査時に先発医薬品の有効特許を考慮する仕組みを取り入れること」が規定されている。ペタントリンケージは、米国では、ハッチワックスマン法やBPCIAとして制度化されており、後発品の申請があった際に先発サイドに通知され、ANDA訴訟やペタントダンスを経て後発品の承認可否と承認の時期が判断される。日本では、ペタントリンケージに関する法制度はなく、厚生労働省の通知に基づき運用されており、実際に先発品のどの特許についてどの様に判断されたか等の詳細は公開されない。本講座では、日本におけるペタントリンケージとその運用について理解し、さらに米国等諸外国の状況を参照しながら、日本のペタントリンケージについて理解を深めるとともに課題を検討していく。

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1. はじめに                     <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 特許による先発医薬品の保護</li> <li>1.2 再審査期間による先発医薬品の保護</li> <li>1.3 後発品の承認と薬価収載</li> <li>1.4 TPP</li> </ul> </li> <li>2. ペタントリンケージ                     <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 ペタントリンケージとは</li> <li>2.2 日本のペタントリンケージの根拠</li> <li>2.3 ペタントリンケージで考慮される特許</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>3. 事前調整                     <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 事前調整とは</li> <li>3.2 事前調整の根拠</li> <li>3.3 事前調整の運用</li> </ul> </li> <li>4. 海外のペタントリンケージ導入状況                     <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 米国                             <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1.1 ハッチワックスマン法とANDA訴訟</li> <li>4.1.2 BPCIAとペタントダンス</li> </ul> </li> <li>4.2 東アジア（韓国、中国、台湾）</li> <li>4.3 欧州</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5. 日本におけるペタントリンケージの課題                     <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 考慮される特許は公開されない</li> <li>5.2 特許の有効性や侵害有無が裁判所外で判断される？</li> <li>5.3 バイオシミラー</li> </ul> </li> <li>6. まとめとQ&amp;A<br/>(順序や内容が多少変更になる場合があります)</li> </ul> |
|---|--|--|



### <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、  
1名ご参加の場合 ¥10,800円引き  
2名以上参加の場合  
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

## 講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き  
2名以上参加 更に¥2,160 引き

### <申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

- お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします(申込者数が最小催行人数に達してない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願ひいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。当日会場でのお支払いも可能です。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい  
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※  
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp  
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。  
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)  
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%  
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
- 原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。振込手数料はご負担下さい。
- 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp>にて

会社名	所属部課・役職等		
住所〒	TEL	FAX	
受講者① 氏名	受講者① e-mail	備考	
受講者② 氏名	受講者② e-mail		
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp