

2018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 (<http://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「Q-673」 を記載して下さい。

＜主催＞
情報機構

<http://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

＜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

★日本のパテントリンケージとその運用とは？また、事前調整とは？★米国は？ハッチワックスマン法とANDA訴訟、BPCIAとパテントダンスなど。

パテントリンケージとその運用について —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 2018年7月27日(金) 13:30-16:30
- 会 場 [東京・王子]北とびあ
- 受講料 1名35,640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24,840円

■講師から一言
後発品の承認審査において、先発品の特許がどのように考慮されたかは、非常に重要であるにもかかわらず、厚労省の通知に基づき運用されているため不明点が多い。
本講座を利用して、厚労省の運用について理解を深め、課題を認識して今後の医薬品開発の参考にしていただければ幸いです。

■講座のポイント
パテ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。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。

パテントリンケージは、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いて、後発品の申請があった際に先発サイドに通知され、ANDA訴訟やパテ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、パテ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、日本におけるパテントリンケージとその運用について理解し、さらに米国の制度を参照しながら、日本のパテ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。尚、事前調整についても紹介する。

- 受講後、習得できること
 - ・パテントリンケージとは何か
 - ・事前調整について
 - ・米国のパテントリンケージ
 - ・日本のパテントリンケージの課題

WEBでの検索は→「情報機構 AA180759」

- はじめに
 - 1.1 特許による先発医薬品の保護
 - 1.2 再審査期間による先発医薬品の保護
 - 1.3 後発品の承認と薬価収載
 - 1.4 TPP
- パテントリンケージ
 - 2.1 パテントリンケージとは
 - 2.2 日本のパテントリンケージの根拠
 - 2.3 パテントリンケージで考慮される特許
- 事前調整
 - 3.1 事前調整とは
 - 3.2 事前調整の根拠
 - 3.3 事前調整の運用
- 米国のパテントリンケージ
 - 4.1 ハッチワックスマン法とANDA訴訟
 - 4.2 BPCIAとパテントダンス
- 日本におけるパテントリンケージの課題
 - 5.1 考慮される特許は公開されない
 - 5.2 特許の有効性や侵害有無が裁判所外で判断される？
 - 5.3 パイオシミラ
- まとめとQ&A (順序や内容が多少変更になる場合があります)

＜申込要領＞ 以下ご了承のうえお申込み下さい

1. 申込を確認後、弊社より受講券、請求書をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方が出席下さい。止むを得ず欠席される場合は、弊社迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
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%
4. 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。
5. 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：03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp>にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

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、個人情報には弊社商品の受付・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