



®

令和7年 6月5日(木)
(2025年)

No. 16396 1部377円(税込み)

発行所

一般社団法人 発明推進協会

東京都港区虎ノ門2-9-1

虎ノ門ヒルズ 江戸見坂テラス

郵便番号 105-0001

[電話]03-3502-5493

特許ニュースは

●知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術
予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年75,090円 6カ月39,165円
(税・配送料込み)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

発明推進協会ウェブサイト <https://www.jiii.or.jp>

目次

☆薬事と知財の架橋(第3回)

新規性・進歩性判断と臨床試験(医薬品の開発と特許制度②)(1)

薬事と知財の架橋(第3回)

新規性・進歩性判断と臨床試験 (医薬品の開発と特許制度②)

TMI総合法律事務所

弁護士 瀬戸 一希

第1. はじめに

前回検討したとおり、国内外において、臨床試験
に対する薬事規制として、試験情報の開示制度の拡
充が進んでいる。かかる制度改定の背景には、情報
公開を通じた、試験の透明化の趣旨が存在した。他
方、試験情報は特許の権利化や付随する審決取消訴

訟において、重要な意義を有する。今回は記載要件
との関係を中心に検討した。記載要件において要請
される試験データのレベルと、薬事承認における判
断水準の相違は、近年、学説・実務の双方から指摘
がされてきた。今回は、新規性・進歩性判断と治験
情報の関係(第2)を概観した上で、実際の裁判例

令和6年

職員録

編集・発行 国立印刷局
2024年12月刊 A5判



上巻 中央官庁等

立法、行政、司法の機関、独立行政法人、国立大学法人、特殊法人等事項(役職・氏名)を収録。
978-4-17-073701-0 税込価格 14,960円(本体価格 13,600円 消費税(10%) 1,360円)

下巻 都道府県・市町村等

都道府県・市町村等の事項(役職・氏名)を収録。
978-4-17-073702-7 税込価格 14,960円(本体価格 13,600円 消費税(10%) 1,360円)

法令全書

編集・発行 国立印刷局 B5判 定価 8,910円(本体価格 8,100円 消費税(10%) 810円)

令和6年12月号(令和7年1月25日発行)及び令和6年総目録(令和7年3月中旬発行予定)をもって、廃刊となります。

ご注文は…各都道府県官報販売所及び政府刊行物センターへ

全国官報販売協同組合 〒114-0003 東京都北区豊島6丁目7-15 <http://www.gov-book.or.jp>