



令和7年 9月3日(水)
(2025年) 9月3日(水)
No. 16458 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5回)

試験・研究の例外と医薬特許訴訟(医薬品の研究・開発と特許制度④)(1)

薬事と知財の架橋(第5回)

試験・研究の例外と医薬特許訴訟 (医薬品の研究・開発と特許制度④)

TMI総合法律事務所

弁護士 瀬戸 一希

第1. はじめに

薬事承認に先行して、非臨床・臨床での各種の試験を実施する必要がある、これらは特許出願による権利化のための準備資料とも一部重複する。さらに
パテント・リンケージも踏まえ、後発品メーカーは
先発品メーカーの特許権が存在する中、可能な限り

に早期の上市を得るために、特許権の存続期間中に
一部の試験を実施する場合もある。

こうした試験の中で、特許の対象である物質や医薬品の製造方法等が使用される場合、特許発明の実施として、形式的には特許権侵害を構成する。他方、
特許法上、試験・研究の例外(特許法69条)は問題

弁理士法人 三枝国際特許事務所

代表社員 弁理士 林 雅仁* 社員副所長 弁理士 斎藤 健治。
社員副所長 弁理士 中野 睦子* 社員副所長 弁理士 岩井 智子。
社員副所長 弁理士 菱田 高弘* 社員 弁理士 淀谷 幸平*

化学・バイオ部

藤田 雅史。 八木 祥次 齊藤 美咲*
森嶋 正樹 柴垣 善行 大原 礼子。 植田 慎吾*
北野 善基* 岩澤 朋之* 戸田 淳子 奥山 美保*
東野 匡容* 野村 千澄 齋木 瑞恵
兼本 伸昭* 内藤 勝志 洗 理恵*
池上 美穂* 松野 陽介 江見 翼
難波 泰明 西橋 毅 伏間 智史。
河合 永文* 安藤 有貴*

機械・電気部

鶴 寛
奥山 美保*

知財情報室

前田 智子

商標・意匠部

松本 康伸* 森山 彰子
田上 英二。 佐々木 章江。
小川 椎加美* 森 康輔
中村 剛* 中島 富雄。
吉川 麻美。

©東京オフィス
* 特定侵害訴訟代理可能

SAEGUSA & PARTNERS

大阪オフィス

〒541-0045 大阪市中央区道修町1丁目7番1号 北浜コニシビル
TEL: 06-6203-0941(代) FAX: 06-6222-1068 e-mail: mail@saegusa-pat.co.jp

東京オフィス

〒100-0013 東京都千代田区麹町3-8-1 虎ノ門ダイビルイースト9F
TEL: 03-5511-2855 FAX: 03-5511-2857 e-mail: tokyo@saegusa-pat.co.jp



www.saegusa-pat.co.jp