



令和8年 1月13日(火)
(2026年)

No. 16541 1部377円(税込み)

発行所

一般社団法人 發明推進協会

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

發明推進協会ウェブサイト <https://www.jiii.or.jp>

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)。

目次

☆薬事と知財の架橋(第9回)

添付文書の薬事規制と特許訴訟(医薬品の流通と特許制度④)…(1)

薬事と知財の架橋(第9回)

添付文書の薬事規制と特許訴訟
(医薬品の流通と特許制度④)

TMI総合法律事務所

弁護士 瀬戸 一希

第1. はじめに

医薬品の商品価値の源泉は、情報に由来する側面が少なくない。その意味で高い重要性を持つ医薬品の情報を示す最重要の資料の1つが、添付文書である。医薬品の副作用や、用法・用量や効能・効果など、重要な情報が、添付文書には含まれる。用途発明の

技術的範囲の認定を中心に、特許紛争の場面において、添付文書の記載が重要な意義を果たす例は少なくない。また、添付文書の改訂は薬事承認や延長登録の文脈とも関係する。

以下では、添付文書の法的な意義を、特許法と薬事規制の連関も含めて概観(第2)し、特許権の効



知的財産ビジネス支援の専門職集団
弁 理 士 法 人

太陽国際特許事務所

所長・弁理士 中島 崇晴

副所長・弁理士 坂手 英博*

副所長・弁理士 江口 和敬*

副所長(執行役)・弁理士 設楽 修一

【機械建築担当弁理士】

- 清江 武一郎*
- 堤 針子*
- 高野 高河内*
- 野村 中御上*
- 野村 橋野*
- 野村 上野*
- 横山 片橋*
- 長谷川 北野*
- 佐野 村野*
- 安藤 一郎*
- 成二子*
- 淳尚*
- 元英*
- 浩勇*
- 明子*
- 博*
- 優*
- 正洋*
- 達*
- 洋道*
- 英*
- 直*

【電気電子担当弁理士】

- 鈴木 健理*
- 尾中 憲太郎*
- 福太*
- 山小幡*
- 飯島 川井*
- 石金 安井*
- 安藤 武井*
- 藤厚*
- 藤田*
- 石田*
- 愛将 隆之*
- 太義 都基*
- 義都 基志*
- 都佑 泰介*
- 佐貴 文太*
- 安藤 文太*
- 藤田 獎

【化学材料担当弁理士】

- 美濃 好美*
- 佐久間 顕治*
- 山口 真奈*
- 古山 明大*
- 大田 達也*
- 中原 雄也*
- 益藤 三郎*
- 藤原 舞*
- 西藤 小近*
- 藤伊 直知*
- 伊良 慎一*
- 井拓*
- 井高*
- 須田 和彦*
- 田村

【バイオ医薬担当弁理士】

- 山本 穂香*
- 吉村 絹恵*
- 宮本 美紀*
- 【化学材料担当弁理士】
- 西山 崇*
- 下田 世津子*
- 小林 美貴*
- 早瀬 貴介*
- 野みか*
- 前嶋 恒夫*
- 有村 喜美江*
- 立花 美代子*
- 小倉 あい子*
- 金花 祥史*
- 瀬勝 勝夫*
- 廣瀬

【バイオ医薬担当弁理士】

- 飯島 大樹*
- 中村 博之*
- 【バイオ医薬担当弁理士】
- 山極 美穂子*
- 渡邊 裕子*
- 村尾 招子*
- 桐内 優子*
- 宮澤 知愛*
- 【商標意匠担当弁理士】
- 関島 昌子*
- 野崎 彩香*
- 堀町 敬生*
- 野野

【米国特許弁護士】

- シェルドン・モス
- チャド・ヘリン
- 【中国弁理士】
- 蕭林 昭倩
- 孫桂 桂江
- 【韓国弁理士】
- 金李 駿泳
- 李 泳云
- 【弁理士・弁理士】
- 中野 浩和
- 【顧問】
- 加藤 和詳
- 福田 浩志

東京本部：〒160-0022 東京都新宿区新宿4丁目3番17号
電話：(03) 3357-5171 (代表) ファクシミリ (03) 3357-5180 (代表)
<https://www.taiyo-nk.co.jp> 相談・連絡用E-mail: info@taiyo-nk.co.jp
横浜オフィス：横浜市 USオフィス：米国バーヂニア州

*特定侵害訴訟代理業務付記