



令和8年 (2026年) 3月4日(水)

No. 16575 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11回・完)

特許権存続期間満了後の医薬品の知的財産保護(薬事制度と特許権の存続期間②)……(1)

## 薬事と知財の架橋(第11回・完)

# 特許権存続期間満了後の医薬品の知的財産保護 (薬事制度と特許権の存続期間②)

TMI総合法律事務所

弁護士 瀬戸 一希

### 第1. はじめに

剤型、効能・効果の追加等を行い、延長登録によって特許権の存続期間を延長させた場合においても、いずれ特許権の存続期間は満了する。しかし、先発品に係る特許権の存続期間の満了は、直ちに後発品の上市の発生を意味しない。市販後臨床試

験に関する薬事規制の存在は、事実上、後発医薬品の参入を制限する障壁(いわゆる「先発権(Market Exclusivity)」)として機能している。また、いわゆるオーソライズド・ジェネリック(AG: Authorized Generic)のように、特許権の存続期間満了後に市場での存在感を維持しようとするれば、先発医薬品

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>