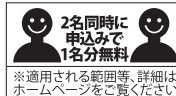




>> 薬機法が特許実務に影響を与える事例としては、

- 1) 「特許権の存続期間の延長と医薬品の製造承認」
- 2) 「医薬品の再審査制度と特許リンケージ」
- 3) 「特許権の効力と薬機法の実務」
- 4) 「薬機法による医薬品情報の開示と新規性喪失」

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 薬機法の実務を考慮した医薬品特許戦略の新たな視点 ＜2020年・薬機法改正が特許実務に与える影響＞



～薬機法(医薬品医療機器等法)が特許実務に影響を与える事例が目立っている～

日時	2021年1月27日(水) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒テレワーク応援キャンペーン ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円	資料付

**講師** 青山特許事務所 顧問弁理士 加藤 浩 氏  
【経済産業省特許庁(特許審査官)に入庁後、特許庁審判部(審判官)を経て現職】  
【主なご専門/業務】知的財産法/大学教授、弁理士

**趣旨** 近年、知的財産の重要性が高まる中、特許戦略が高度化する傾向にあります。とくに、医薬品分野においては、薬機法(医薬品医療機器等法)が特許実務に影響を与える事例が目立っており、薬機法の実務を考慮した医薬品特許戦略の構築が求められています。なお、2020年・改正薬機法については、2020年9月1日、2021年8月1日、2022年12月1日の3段階で施行される予定であり、特許実務に与える影響が懸念されています。本講演では、このような視点から、2020年・改正薬機法について整理したうえで、薬機法の実務を考慮した医薬品特許戦略の新たな視点について説明し、今後の課題と対応策について解説します。なお、薬機法が特許実務に影響を与える事例としては、例えば、薬機法に基づく承認事項は、特許権の存続期間の延長や権利範囲に影響を与えています。また、医薬品の再審査制度において、特許を考慮する仕組み(特許リンケージ)が採用されています。さらに、医薬品の臨床試験は、どのような場合に特許侵害に該当しないのか、医薬品の添付文書の記載は、特許侵害にどのような影響するのか、といった点についても懸念になっています。そのほか、薬機法に基づく医薬品情報の公開時期に配慮して特許出願のタイミングを検討することが必要です。このような具体的な事例に基づいて、「薬機法の実務を考慮した医薬品特許戦略の新たな視点」について解説します。

<b>プログラム</b>	1. 特許法と薬機法の現状と課題	(医薬品の承認審査において特許を考慮する仕組みとその運用)
	1.1 特許法と薬機法の最近の動向(2020年・薬機法改正)	4. 特許権の効力と薬機法の実務
	1.2 特許審査と医薬品の承認審査の比較 (特許庁の審査業務、PMDAの審査業務、出願人の対応など)	4.1 試験研究の例外の法理とその実務
	1.3 特許法と薬機法の実務の現状 (特許実務と医薬品の製造承認申請の関係、弁理士と薬剤師など)	4.2 医薬品の添付文書と特許侵害の関連性(最近の裁判例と学説)
	2. 特許権の存続期間の延長と医薬品の製造承認	4.3 特許明細書と医薬品の承認申請書の関連性 (実施可能要件と臨床データ、実施例と副作用情報など)
	2.1 特許権の存続期間の延長に関する最近の傾向 (改訂審査基準の現状と課題、アバステン最高裁判決以降の判例など)	5. 特許情報と薬機法による医薬品情報の開示
	2.2 医薬品の製造承認に配慮した特許延長戦略の必要性	5.1 薬機法による医薬品情報の公開時期と特許出願のタイミング
	2.3 特許実務と医薬品の承認申請の連携の必要性	5.2 薬機法による医薬品情報の広告規制と特許表示の比較
	3. 医薬品の再審査制度と特許の関連性(特許リンケージ)	5.3 添付文書データベースと特許情報データベースの活用方法
	3.1 医薬品の再審査制度に関する最近の動向	6. 薬機法の実務を考慮した医薬品特許戦略の新たな視点
	3.2 特許保護と再審査制度による保護の最適化	6.1 薬機法の実務を考慮した特許戦略の必要性
	3.3 パテントリンケージの留意点	6.2 特許法と薬機法の実務の一体化の必要性
		6.3 諸外国の状況(米国、中国、欧州など)

□質疑応答・名刺交換口

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C210111 (【Live配信】薬機法特許戦略)**

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b>	

●受講料について  
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様が負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
https://www.science-t.com