

特許法69条1項「試験又は研究」の意味

～後発医薬品及び先発医薬品の承認申請のための試験～



辻本法律特許事務所
弁護士 辻本 良知

第1 はじめに

特許法は、特許権者に発明の独占権を認めつつ（68条）、試験又は研究のためにする特許発明の実施には特許権の効力が及ばないとも定めている（69条1項）。このように、特許法はアクセルとブレーキの両輪を定めることにより発明を奨励し産業の発達が促される効果を期待している。

ただ、特許法は「試験又は研究」という名目さえ整えれば無限定に特許権の効力を制限できると定めているわけではない。例えば、試験又は研究という名目で特許製品を市場テストとして流通に置くことは、特許法69条1項の趣旨から明らかに外れる。

そこで、同項が定める「試験又は研究」の意味や具体的事案における適用可能性については古くから多くの議論がなされてきた。また、長年に渡って多くの裁判例も蓄積してきているが、裁判例には時代とともに考え方の変化がみられるように思われる。

本稿においては、あらためて特許法69条1項が定める「試験又は研究」の意味を明らかにしつつ、同項の適用が問題となる後発医薬品メーカー及び先発医薬品メーカーによる医薬品の製造承認を得るための臨床試験等につき具体的に検討を試みることにする。

第2 特許法69条1項の趣旨と「試験又は研究」の意味

1 特許法69条1項の趣旨

特許法は「特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。」（68条）と定めており、特許権者が特許発明を独占的に実施し、他者の実施を排除し得る効力を認めている。

もっとも、特許法は「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」（69条1項）とも定めており、上記のような特許権の効力が及ばない範囲についても規定している。

このような特許法の定める特許権の効力と制限については、我が国の特許法が前提としている特許制度の設計ないし在り方を考察することで合理的な理解が導かれる。

我が国の特許法は「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的」（1条）としている。つまり、特許法は、その目的として「産業の発達」を掲げているところ、そのような「産業の発達」に至るために、「発明の保護及び利用」「発明を奨励」という手段を採用したことを明らかにしている。つまり、一言に「産業の発達」と言って

も、例えば、競業他社が市場に参入することによる産業の活性化など、「産業の発達」に至るための手段としては実に多種多様¹なものが考え得るが、特許法は「産業の発達」に至るための手段として「発明の保護及び利用」「発明を奨励」を選択したことを明らかにしている。

そして、特許法は、このような「産業の発達」に至るための手段である「発明の保護及び利用」「発明を奨励」を具体化するための制度として、発明を公開することの代償としての独占権の付与を法定している。すなわち、社会一般に発明を公開することにより、社会の技術水準が向上し、ひいては更なる改良や技術革新など発明を奨励する環境が整えられる²。また、このように発明が公開されることの代償として独占権が付与されることにより発明の保護及び利用がはかられるし、独占権の付与は発明に対するインセンティブ（動機付け）ともなるから発明を奨励することにもつながる。

このように、独占権の付与は発明の保護及び利用や発明の奨励に資するものではあるが、これを無制限に認めてしまうと、発明を公開することで社会の技術水準を向上させ更なる改良や技術革新など発明を奨励する環境を整えた意味が失われ、かえって社会一般の新たな発明を抑制する作用が生じてしまう。

特許権の存続期間が特許出願の日から20年に限定されている（67条1項）のも、このような独占権の付与による発明に対するインセンティブ（動機付け）と社会一般の利益とのバランスをはかるための政策的理由によるものである。

本稿の主題である特許法69条1項が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には特許権の効力が及ばないと定めていることも、このような我が国における特許制度の設計ないし在り方に由来すると捉えるのが自然である。すなわち、特許法は「産業の発達」に至るため「発明の保護及び利用」「発明を奨励」という手段を選択したことを明らかにしており（1条）、このような「発明の保護及び利用」「発明を奨励」を具体化するための制度として、発明を公開することの代償としての独占権の付与を法定している。ここで、特許法が発明の公開を定めているのは、第三者に単なる模倣を許容する趣旨ではなく、社会の技術水準が向上することを期待し、ひいては更なる改良や技術革新など新たな発明を奨励する環境が整えられるようにすることに趣旨がある。そうであるならば、特許法69条1項が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には特許権の効力が及ばないと定めていることについても、第三者に模倣を許容することではなく、特許発明の試験又は研究を通じて、社会の技術水準が向上し、ひいては更なる改良や技術革新など新たな発明がなされるための土壌を整えることに趣旨があると捉えるのが合理的である³。

1 その他、例えば、企業の設立を促進したり、各種の規制を緩和することで営業活動の自由や新規事業の立ち上げを担保したり、所定の条件を満たす企業に税制面での優遇を与えたりするほか、観光産業や地場産業の育成をはかることなども産業の発達と表現することが可能である。

2 北原潤一「新・注解特許法〔第2版〕【中巻】」（1179頁）は「特許制度は、発明者に特許権という独占権を与える代償として、発明を公開させるとともに、公開された発明を土台として他の者によりよい発明をなさしめこれを公開させるというサイクルの繰り返しによって、産業の発達を目指すものである。」と説明している。

3 前掲・北原（1179頁）は特許法69条1項の趣旨につき、「第三者が特許出願によって公開された発明の技術的内容を把握することや、その発明を土台として技術を改良、発展させることが可能となるように、公開された発明を試験又は研究のために実施（主として生産、使用）することは当然に予定されているものといえるし、第三者のこのような実施を認めても、通常は特許権者の有する経済的利益を害することがない。」と説明している。

2 「試験又は研究」の意味

上記のように、特許法69条1項は「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には特許権の効力が及ばないとしているところ、同項における「試験又は研究」の意味ないし範囲については明確に定められていない。

もっとも、本稿においても前記したような同項の趣旨に照らすことにより、「試験又は研究」の意味ないし範囲も明らかになる。

すなわち、同項は、第三者の単なる模倣を許容することではなく、特許発明の試験又は研究を通じて、社会の技術水準が向上し、ひいては更なる改良や技術革新など新たな発明がなされるための土壌を整えることを趣旨とするのであるから、同項の「試験又は研究」も、技術水準の向上や新たな発明に資する試験又は研究を意味すると捉えるのが妥当である。なお、「試験又は研究」につき、技術の次の段階への進歩のための試験・研究とする見解もあるが、同項の趣旨からはそこまで高次元の技術革新のみが「試験又は研究」の対象として想定されているとは思われない⁴。そうであるならば、改良・発展を目的とする試験研究のみならず、特許性や機能の調査に関する試験研究も同項の対象に含まれるであろう⁵。

また、「試験又は研究」の対象についても、同項の趣旨に照らすならば、特許発明に限定する必要性や根拠は特に見いだせないばかりか、仮に特許発明に限定してしまうならば、特許の枠ないし分野を超えたような新たな発明の可能性を減縮してしまうことに繋がり、むしろ同項の目的を十分に果たすことができなくなってしまう。この点につき、「試験又は研究」の対象を特許発明に限定して捉える見解は、例として、本来の用途が試験や研究に用いることにある測定機器や顕微鏡などの発明を摘示して、これらの発明を本来の用途に従って（試験や研究のために）用いることまで特許権侵害を構成しないことになってしまい不都合であると説明する。しかしながら、本来の用途が試験や研究に用いることにある機器などにつき、その用途に従って用いることが特許権侵害を構成することはあまりにも当然であり、特許法69条1項が定める「試験又は研究」として想定されていないことは明らかである。特許法69条1項が定める「試験又は研究」の対象については、一般論としては特許発明に限定されないとしたうえで、本来の用途が試験や研究に用いることにある特許発明を本来の用途に従って使用することについては同項の趣旨に照らして適用がないと捉えれば十分である⁶。

4 高部眞規子「実務詳説特許関係訴訟（第4版）」（273頁）は「改良発明に至らない程度であっても、特許発明のよりよい実施例を見出したり、周辺技術の開発につながるものや、社会一般が当該特許発明の技術レベルに達するためのものの中にも、「試験又は研究」に当たるものがあり得ると思われる。このような見地に立つと、特許法69条1項によって許容される「試験又は研究」も、「技術の次の段階への進歩」、すなわち、特許発明より優れた発明を完成させ、技術を次の段階にステップアップするため行われるものに限るとすることは相当ではないと解される。」と説明している。

5 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（Ⅰ）（Ⅱ）」（AIPPI 33巻3号2頁、4号2頁）は、「試験又は研究」につき技術の進歩を目的とするものに限定されるとしたうえで、特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験は「試験又は研究」に含まれるとし、経済性調査のための試験研究は含まれないと説明している。

第3 「試験又は研究」に関する具体的検討

1 後発医薬品の製造承認を目的とする試験

(1) 総論

医薬品を製造販売するためには法律⁷の定める許可を受ける必要があり、その申請にあたっては膨大な試験データを提出することが求められる。後発医薬品の製造販売についても生物学的同等性試験その他の各種試験を行ったうえで同申請をすることが求められているから、先発医薬品メーカーが有する特許権の存続期間が終了した後に上記の各種試験をはじめていたのでは、後発医薬品メーカーは先発医薬品メーカーの特許権が消滅した後も直ちに後発医薬品の製造販売を開始することができないこととなる。そこで、後発医薬品メーカーとしては、上記の承認を受けるために必要な各種試験等を含む準備の期間を想定して、先発医薬品の実施に該当し得る試験等を行うことが利益に合致する。そこで、そのような試験等を行うことが特許法69条1項所定の「試験又は研究」として許容されるのかが問題となる。

(2) 最高裁平成11年4月16日判決

後発医薬品メーカーによる承認申請のための各種試験が特許法69条1項所定の「試験又は研究」に該当するかどうかについては、下級審判決において同項の適用を否定するもの⁸と肯定するもの⁹とにわかれていた。

このような状況下において、最高裁平成11年4月16日判決¹⁰（グアニジノ安息香酸誘導体事件）は「特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。」として、同項の適用を肯定した。

上記平成11年最高裁判決が挙げる理由は次の3点である。

- ア 特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが、特許制度の根幹の一つである。
- イ 後発医薬品についても、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要する。かかる試験が特許法69条1項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した

6 前掲・北原（1181頁）は「測定機器や顕微鏡を使用して測定や観測をすることが侵害になること（1項で免責されないこと）の本質的な理由は、このような使用は当該特許発明の本来の目的に従った使用であり、これを免責するとすれば当該発明の違法な実施がありえず、特許を付与したことが無意味になってしまうということにある。」「試験・研究の対象が特許発明であることを1項の適用のための必須要件とするのは狭きに失するものであり、試験・研究の対象が特許発明自体とはいえない場合であっても、同項の適用の余地を残しておくのが合理的である。そこで、1項の試験・研究の対象は特許発明に限られるものではないと解したうえで、特許発明の本来の目的に従った使用である限り、同項の試験・研究には該当しないと解すれば足りる。」と説明している。

7 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧・薬事法）

8 東京地裁昭和62年7月10日判決（除草剤事件）、名古屋地裁平成8年3月6日決定（塩酸チアプロド事件）、大阪地裁平成9年2月7日決定（新規置換キノリンカルボン酸事件）等。

9 東京地裁平成9年7月18日判決（カルボスチリル誘導体事件）、東京地裁平成9年8月29日判決（アシクロビル事件）、大阪地裁平成10年4月16日判決（グアニジノ安息香酸誘導体事件）等。

10 民事判例集53巻4号627頁

後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。

ウ 第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて特許発明を実施することは、特許権を侵害するものとして許されないから、特許権者にとっては、特許権存続期間中の特許発明の独占の実施による利益は確保される。特許権存続期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な実施をも排除し得るとすると、特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果となるが、これは特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものといわなければならない。

(3) 私見

上記平成11年最高裁判決が後発医薬品の試験の特許法69条1項所定の「試験又は研究」に該当すると認めた根拠は、後発医薬品の試験も同項の「試験又は研究」に当たるとを認めなければ、事実上、特許権の存続期間終了後も第三者は当該発明を利用できないことになり、特許権が想定する存続期間を超える保護を特許権者に与えるに等しい状態になるということにある。

しかしながら、特許法69条1項が第三者の単なる模倣を許容する規定ではなく、特許発明の試験又は研究を通じて、社会の技術水準が向上し、ひいては更なる改良や技術革新など新たな発明がなされるための土壌を整えることを趣旨とする規定であることは、本稿においても述べたとおりである。

このように、特許法69条1項が技術水準の向上や新たな発明を促すための規定であることに基づくならば、単に既にある特許発明を模倣して製造販売するための実施行為につき同項を適用するのは背理と言わざるを得ない。特許法上は、特許権の存続期間が終了した後は、後発医薬品メーカーにも特許発明を実施できる状態が保障されているのであって¹¹、他の法令等の定めにより事実上実施できない状態にあることにより特許法に設けられた定めが趣旨から外れて解釈されてよいことにはならない¹²。仮に、他の法令等が定める要件との兼ね合いで特許法が定める制度につき何らかの不都合な影響が生じ得るのであるならば、それは別途の定めを設けるなどにより解決するほかない。そして、このことは、薬事法の定めが極めて高い公益的理由に基づくものであることや、後発医薬品の製造承認に加えて保険医療に使用し得るための厚生労働大臣の指定に要する期間をも加味するならば後発医薬品の販売開始には更に長期間を要することが見込まれるという事情など¹³を斟酌したとしても、何ら影響を受けるものではない。

11 前掲・北原（1184頁）は「後発品の承認申請のための試験が1項の試験・研究に該当せず、許されないと解したとしても、特許法上は、依然として、特許権の存続期間が終了すれば第三者は直ちに特許発明を自由に実施することができる地位を保障されており、たとえ（旧）薬事法（現・医薬品医療機器等法）やその他の法令上の規制によりかかる実施が制約されることがあっても、それはこれらの法令上の問題であって、そのことにより特許法の解釈が左右されるいわれはない。」と説明している。

12 中山信弘「特許法（初版）」（306頁）は「最高裁は、試験に該当しないとすると、医薬の特許権が満了した後に、第三者は直ちに実施することができず、事実上、特許権の存続期間が延長されるのと同様の結果になるという理由で、試験に該当すると判断している。しかしながら事実上という点を捉えるならば、医薬・農薬には5年の期間延長が認められているものの、それでもなお製造や販売のための官庁の処分が遅れで特許権の存続期間が事実上短縮される例は多く、特許権の存続期間満了後に認可される例すらあるが、それについてはやむをえないと考えられている。」「単に生物学的同等性に関する試験は何ら新たな改良を生むものではなく、69条にいう試験ではないと考えるべきであろう。」と説明している。

13 前掲・高部271頁、272頁。

2 先発医薬品の製造販売を目的とする試験

医薬品の製造販売に関する承認申請をするため行われる各種試験が特許法69条1項所定の「試験又は研究」に該当するか否かについては、前記のような後発医薬品のみならず先発医薬品についても問題となる。すなわち、新薬の承認申請をするにあたり要求される臨床試験等において、他者の有する特許発明に係る技術を使用することが「試験又は研究」として許容されるのかが問題となる。

この点につき、発明の名称を「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用」とする発明の特許権者が、本件発明の技術的範囲に属するウイルスを使用して治験を行っている製薬会社に対して同使用の差止等を請求した事案において、知財高裁令和3年2月9日判決¹⁴（ウイルスおよび治療法事件）は、「平成11年最判の趣旨は本件治験についても妥当するので、本件治験は、特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たる。」と判示した原審（東京地裁令和2年7月22日判決）¹⁵を支持し、特許権者の主張を排斥した。

かかるウイルスおよび治療法事件において原審である東京地裁は、後発医薬品に関する平成11年最高裁判決の趣旨が本件にも妥当することを詳細に述べたうえで、「特許法69条1項の「試験又は研究」を必ずしも技術の進歩を目的とするものに限定すべき理由はなく、事案に応じてその目的や内容等を考慮しつつ、特許権者の利益との衡量をすれば足りるというべきである。」と判示している。

確かに、本件事案において、製薬会社の行う特許発明を使用した治験が特許法69条1項所定の「試験又は研究」に該当するとして許容されたことは妥当と思われる。しかしながら、本稿においても前記したように、平成11年最高裁判決の事案が後発医薬品として特許発明を使用して製造販売するための実施行為であったのに対して、本件は先発医薬品の承認申請に向けた実施行為であり、その試験の先にあるものが大きく異なる。本稿において前記したように、特許法69条1項が、第三者の単なる模倣を許容する規定ではなく、特許発明の試験又は研究を通じて、社会の技術水準が向上し、ひいては更なる改良や技術革新など新たな発明がなされるための土壌を整えることを趣旨とする規定であることことに照らすならば、後発医薬品に関する平成11年最高裁判決の事案とは異なり、先発医薬品に関する本件は、まさに試験又は研究を通じて社会の技術水準向上をはかり、更なる改良や技術革新など新たな発明がなされる土壌を整えるという特許法69条1項の趣旨が妥当する事案であった¹⁶と言える。かかる意味において、同じく先発医薬品に関する東京地裁平成10年2月9日判決¹⁷（コンセンサス・インターフェロン事件）が「被告がコンセンサス・インターフェロンを使用して行っている臨床試験は、・・・従来の医薬品になかった新たな薬効があることを確認することにより医薬品分野の技術の進歩にも寄与するものであるということができ、特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当すると認め

14 令和2年（ネ）第10051号。

15 平成31年（ワ）第1409号。

16 本件の原審である東京地裁令和2年7月22日判決は、本件治験の内容につき「外国臨床データをそのまま受け入れ、新たな臨床試験を行うことなく我が国における製造販売の承認を得るためのものではなく、日本人被験者にT-VECを投与して、一定の期間をかけて臨床試験を行うことにより、日本人における有効性及び安全性を評価するための試験であると認められる。」と指摘したうえで、「そうすると、仮に、特許法69条1項にいう「試験又は研究」が技術の進歩を目的とするものであることを要するという解釈を採った場合であっても、本件治験は技術の進歩を目的とするものに該当し、同項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるというべきである。」と付言している。

17 判例時報1632号119頁。判例タイムズ966号263頁。

るのが相当である。」と判示していたことは、同項の趣旨に沿ったものと言えるであろう。

第4 まとめ

本稿の冒頭において述べたように、特許法はアクセルとブレーキの両輪を定めることにより発明を奨励し産業の発達が促される効果を期待しているところ、特許法69条1項は、その一輪たるブレーキを定めた極めて重要な規定である。

ただ、特許法69条1項は、特許権の効力が制限される「試験又は研究」の意味につき明確に定めていないこともあり、ウイルスおよび治療法事件の原審である東京地裁も「特許法69条1項の「試験又は研究」を必ずしも技術の進歩を目的とするものに限定すべき理由はなく、事案に応じてその目的や内容等を考慮しつつ、特許権者の利益との衡量をすれば足りるというべきである。」と述べているように、同項を利益衡量のための一般条項のごとく用いる傾向があるように思われてならない。

特許法69条1項は明らかに明確な趣旨のもと具体的なケースを想定した規定であるから、あらゆる事情を放り込んで利益衡量のうえで結論を導き得るものとして利用すべきでなく、同項の趣旨とは明らかに異なるケースにまで適用するのは法理上無理があると言わざるを得ない。

特許法69条1項が定める「試験又は研究」への該当性については、本稿で検討したほかにも様々な事案が想定される¹⁸ところ、本稿において検討したように、同項の趣旨に立ち返ることで規範を導き解決することが法解釈として妥当なように思われる。

以上

18 前掲・北原1185頁～1186頁。