

特許権の存続期間と特許法 69 条 1 項の試験・研究

田村善之

[634*17]

- 1 はじめに
- 2 特許法 69 条 1 項の趣旨
- 3 存続期間経過後の製造販売を目的とする後発品の製造等の承認申請のための各種試験の 69 条 1 項該当性に関する裁判例
- 4 存続期間経過後に製造販売を開始する目的であるということが 69 条 1 項該当性の成否を左右すると考えるべきか
- 5 後発品の製造等の承認申請のための各種試験が 69 条 1 項に該当するか
- 6 救済手段
- 7 平成 6 年改正経過措置と承認申請のための各種試験

1 はじめに

1975 年の特許法改正による物質特許制度の導入以来、20 余年が経過し、日本法の下でも、物質特許の下で独占的状态で製造販売されてきた先発医薬品の存続期間が満了し、後発品が新規参入してくるという事態が現出するようになった。それとともに、特許権者以外の者が、存続期間の満了後に製造、販売を開始する目的で、医薬品の製造承認等を取得するための各種試験を存続期間満了前に行うことができるのかという問題を争点とする事件が多発し、かなりの数の裁判例が下されている。

ところで、これまで一般には、存続期間がかかわらないのであれば、製造等の許可処分を受けるためのデータを整えることを目的とする試験は、特許発明の技術的内容や特許要件の存否の確認のためでも、技術の豊富化を目的とするものでもない以上、特許法 69 条 1 項の対象外であり、特許権の侵害となると解されていた(後述 2)。しかし、存続期間経過後の製造、販売を目的とする承認申請のための各種試験が問題となった最近の裁判例では、69 条 1 項の適用を肯定し、侵害を否定するものが少なくない(後述 3)。

そこで、本稿では、存続期間経過後の製造、販売を目的としているということで、69 条 1 項の適用範囲が変更を余儀無くされるのか(後述 4)、それとも、そもそも承認申請のための各種試験は、存続期間経過の前後を問わず、実は 69 条 1 項にいう試験、研究に該当すると考えるべきなのか(後述 5)、ということを検討してみようとおもう。かりに承認申請のための各種試験が侵害であるとした場合の救済手段(後述 6)、平成 6 年改正による特許権の存続期間の延長に関する経過措置と承認申請のための各種試験との関わり合い(後述 7)にも言及することにした。

2 特許法 69 条 1 項の趣旨

まずは、69 条 1 項の趣旨を確認しておこう。

特許権をして、その発明の技術的内容を確認する行為をも禁止できる権利であるとしてしまうと、発明を奨励しこれを公開させ技術の進歩を促そうとする特許法の趣[634*18]旨に反することになる。逆に、これらの行為は特許権者が特許権により排他的に利用しようとしていた市場の外で行われる行為であるから、特許権の効力外としても、特許権者が市場を利用する機会を直接奪われて打撃をこうむるということにはならない。そこで、69 条 1 項は、試験または研究のためにする実施には特許権の効力は及ばない旨、規定したと解される⁽¹⁾。

なるほど、69 条 1 項は、一見すると、その文言上、広く試験、研究のための実施一般に適用があるようにも読める。しかし、その言葉を額面どおりに受け取ると、たとえば測定方法に関する発明などは特許を取得しても、およそ侵害となるべき行為を見つけることができなくなるであろう⁽²⁾。また、大学や研究機関等で行われる特許発明を用いた試験、研究のすべてが特許権を侵害しないということになれば、特許取得のインセンティブが大分、減じられることになる⁽³⁾。69 条 1 項は、発明を奨励するとともにその公開を促して技術の進歩を期そうとする特許法の目的に従って、その適用範囲が決定されるべきである。

さて、このように、69 条 1 項の趣旨を、発明とその公開を促進するという特許法の目的から導くかぎり、同項にいう「試験又は研究のための実施」とは、特許発明の技術的内容を確認する行為にかざられると解される。

たとえば、(a)特許発明の技術的效果を確認するための調査は、公開された特許発明の内容を理解するために行われるのであるから、公開制度の趣旨を貫徹するためには特許権の効力外として自由になすことにすべきである。また、(b)特許の対象となっている技術が本当に特許付与に値するの否か、新規性、進歩性等の要件を確認するために行われる調査も本条に含まれよう。過誤登録にかかる特許を発見し無効とすることにつながる調査は、産業の発展を期す特許法の趣旨にかなうからである。さらに、(c)特許発明を迂回し特許権を侵害しないような技術を探索する行為であるとか、発明の改良を遂げ、より優れた技術を開発するために行われる調査も、技術の豊富化をもたらすことにつながる行為であり、特許法の趣旨からいって奨励こそすれ、抑圧してはならない行為であり、本条に該当する⁽⁴⁾。

これに対して、特許発明の経済的效果を確認するための市場テストなど(染野・前掲 142 頁)は、将来の販売目的のための実施であり、特許発明の技術的内容を確認するためでも、特許要件の存否を確認するためでも、まして技術の豊富化を目的とする行為でもなく、69 条の対象外であるといえよう。かえって、経済的效果を確認するために実施品を市場に販売することを許容する場合には、特許権者の市場機会が直接奪われることとなり、特許権を付与した趣旨が潜脱されることになる。また、特許権にかかる試験器具を他の特許発明の技術的内容を調査するために用いる場合等、他の特許発明の試験、研究の手段として特許発明を実施することも許されないと解される(染野・前掲 140～141 頁)。この場合、特許権者が投下資本を回収しようとしていた市場を直接奪うことになるからである。

裁判例でも、イ号物件類似の製造型を作り、これによって人形頭を試作、研究し、その後みずから開発した非侵害の製造型を使用し、業として人形頭の製造、販売を開始したという場合には、右イ号物件類似の製造型の製造、使用は試験・研究のためのものであって特許権の侵害となるものではないが(東京高判昭和 59.1.30 判例工業所有権法 2213 の 267 頁〔人形頭〕)、農薬登録申請に必要な適性試験を公的機関に委託する行為は、もっぱら除草剤の販売を目的とする行為であるから、本条にいう「試験又は研究」には当たらないとされていた(東京地判昭和 62.7.10 無体集 19 巻 2 号 231 頁〔除草剤〕増井 = 田村・前掲〔判例 71〕)。

- (1) 吉藤幸朔・特許法概説(熊谷健一補訂・第 11 版)(1996 年・有斐閣)362～363 頁、中山信弘・工業所有権法(上)(1993 年・[634*19]弘文堂)299 頁、増井和夫 = 田村善之・特許判例ガイド(1996 年・有斐閣)208～209 頁。
- (2) 吉藤・前掲 363 頁、古沢博「除草剤判批」特許管理 38 巻 8 号 1063～1064 頁(1988 年)も参照。
- (3) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(II)」AIPPI 33 巻 4 号 209 頁(1988 年)。
- (4) 以上、ほぼ全面的に染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI 33 巻 3 号 141 頁(1988 年)の指摘に負う。

3 存続期間経過後の製造販売を目的とする後発品の製造等の承認申請のための各種試験の 69 条 1 項該当性に関する裁判例

先発メーカーの特許に係る医薬品について後発品メーカーが、特許権の存続期間経過後に直ちに製造や販売を開始することができるように、あらかじめ存続期間中に厚生大臣の製造や輸入の承認をとりつけておこうとする場合、承認を得るためには、薬事法所定の試験が必要となり、そのさいには特許発明の実施(=特許にかかる医薬品の製造、輸入ないし使用)を伴うことになる。そして、存続期間経過後に後発品の製造販売を開始する目的で、製造承認を得るための申請書類に添付すべきこれら資料を得るための各種試験を行ったという行為が特許権侵害となるか否かということに関する裁判例は、真っ二つに分かれている。

すなわち、一方で、69 条 1 項該当性を否定して侵害を肯定する裁判例として、名古屋地決平成 8.3.6(平成 7 年(ヨ)769 号〔運動異常の調整治療薬 〕)⁽⁵⁾、名古屋地決平成 8.8.28(平成 7 年(ヨ)760 号〔新規置換キノリンカルボン酸 原決定〕)、名古屋地決平成 9.5.13(平成 9 年(モ)3216 号〔新規置換キノリンカルボン酸 異議申立審〕)⁽⁶⁾、名古屋地判平成 9.11.28(平成 8 年(ワ)2768 号ほか〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕)があり、また、69 条 1 項該当性を吟味することなく、侵害を肯定する裁判例として、名古屋高金沢支決平成 8.3.18(判時 1599 号 134 頁〔運動異常の調整治療薬 即時抗告審〕)、名古屋高金沢支決平成 8.3.18(平成 8 年(ウ)5 号〔運動異常の調整治療薬 即時抗告審〕)⁽⁷⁾がある。

他方で、以上とは逆に、69 条 1 項該当性を肯定して侵害を否定する裁判例として、東京地判平成 9.7.18(判時 1616 号 34 頁〔新規カルボスチリル誘導体 〕)、東京地判平成 9.7.18(判タ 947 号 151 頁〔新規カルボスチリル誘導体 〕)、東京地判平成 9.7.18(判タ 947 号 151 頁〔新

規カルボスチリル誘導体)),東京地決平成 9.8.4(平成 8 年(ヨ)22070 号(置換プリン)),東京地決平成 9.8.4(平成 8 年(ヨ)22079 号(置換プリン)),東京地判平成 9.8.29(判時 1616 号 34 頁(置換プリン)),東京地判平成 9.8.29(平成 8 年(ワ)11143 号(置換プリン))があり,また,抽象論としては,69 条 1 項該当性を否定しつつ,存続期間満了後における製造,販売を目的としている場合には,平成 6 年改正法附則 5 条 2 項に基づく通常実施権を取得することができる」と説いた決定として,実質的違法性を欠くこと⁽⁸⁾,を理由とする大阪地決平成 9.2.7(平成 7 年(ヨ)2213 号(新規置換キノリンカルボン酸 原決定)),大阪地決平成 9.2.7(判時 1614 号 124 頁(新規置換キノリンカルボン酸)),特許権者の独占的収益の権利を実質的に侵害するものではなく,特許権者の方が製造承認申請に相当の長期間を要するために特許権の存続期間が実質的に短くなるとしても,その是正は 67 条 2 項のような立法政策の問題であるということを理由とする大阪高決平成 9.4.15(平成 9 年(ラ)137 号(新規置換キノリンカルボン酸 即時抗告審))がある。

- (5) 旧法下においても 20 年基準で存続期間が満了することになってきたために経過措置とは無関係の乙特許権に基づく差止請求も認[634*20]められており,厳密にいうと,甲特許権の侵害の成否にかかわらず,乙特許権のみでも侵害が肯定されていたという事件。
- (6) 以上,3 つの決定は,いずれも,侵害が肯定されるがゆえに,平成 6 年改正法附則 5 条 2 項の「事業の準備」に該当しないと説示した裁判例である。
- (7) ただし,両決定とも,平成 6 年改正法附則 5 条 2 項の「事業の準備」に該当すると説示した決定であり,また,差止を認める決定で理由とされた甲特許権のほかに,旧法下においても 20 年基準で存続期間が満了することになってきたために経過措置とは無関係の乙特許権も請求原因に含まれていた。もっとも,甲特許権に基づく差止請求を認めたので,乙特許に関する保護範囲の属否の問題は吟味されていない。
- (8) このような説示は,すでに,渋谷達紀「除草剤判批」発明 85 巻 3 号 98 頁(1988 年)にみられたものである。

4 存続期間経過後に製造販売を開始する目的であるということが 69 条 1 項該当性の成否を左右すると考えるべきか

69 条 1 項該当性を肯定する裁判例の中では,存続期間経過後に製造,販売を目的としているということを理由とするものが多い。さもないと,特許権者の独占的地位を保障する目的でなされるものではない薬事法の規制によって,事実上,特許権の存続期間が試験および審査に要する期間延長されることになるというのである(前掲東京地判(新規カルボスチリル誘導体),前掲東京地判(新規カルボスチリル誘導体),前掲東京地判(新規カルボスチリル誘導体),前掲東京地決(置換プリン),前掲東京地決(置換プリン),前掲東京地判(置換プリン),前掲東京地判(置換プリン))。逆にいえば,存続期間中に製造販売等を開始することを目的とするものであれば,試験研究に該当しないということになる(前掲東京地判(新

規カルボスチリル誘導體) , 前掲東京地決(置換プリン) , 前掲東京地決(置換プリン) , 前掲東京地判(置換プリン) , 前掲東京地判(置換プリン))。

文献においても、後発品の承認を可能とし、存続期間が切れた後、速やかに後発品の市場への参入を許す方が、競争を促し、価格が低下する等、望ましい帰結をもたらすと説くものがあるが⁽⁹⁾、他方で、新規の医薬品の開発を促すためには、特許権者の利益にも配慮する必要があるということ自明であり、その線引きを何処に求めるのかということは解釈者の価値判断ではなく、まさに法が決める仕事なのである。立法論はともかく、解釈論はあくまでも規定の構造から導くべきである。

そして、特許法が製造と販売を区別することなく特許発明の実施に該当するものとし、そのうえで、存続期間経過中は、業として行われる実施行為を特許権と抵触するものと定める規定の構造上、期間中の製造行為は、たとえ期間経過後に販売する目的を持っていたとしても、侵害行為であること変わりはないというべきである。法は、出願より20年を経るまでは一律に製造も販売も侵害となるが、逆に、出願より20年を越えた場合には一律にセーフとなるという割切策を採用したと理解することができよう。

そうだとすれば、存続期間経過後の実施行為にかかわるからといって、それゆえをもって存続期間経過中の製造行為や使用行為を侵害に該当しないと帰結するいわれはないといわなければならない。ゆえに、解釈論としては、存続期間経過後の製造等を目的とするからといって、69条1項の解釈が緩和されるものではない。そして、この帰結の当否は、立法政策の問題として議論すべきであろう(染野・前掲 207 頁、前掲名古屋地決(新規置換キノリンカルボン酸異議申立審)、前掲名古屋地判(グアニジン安息香酸誘導體))。

[634*21]

したがって、承認申請用の資料を用意するための各種試験が69条に該当するの否かということは、存続期間とかかわりなく、換言すれば、存続期間中に製造、販売を開始することを目的としているのか、それとも、存続期間経過後に製造、販売を開始することを目的としているのかということとは無関係に、当該各種試験の性質自体から、同条にいう「試験又は研究」に当たるといえるか否かということを決すべきである(次述5)。

あるいは、このような考え方に対しては、69条1項の適用肯定説の立場から、存続期間の延長登録の制度⁽¹⁰⁾があることをもって、特許権者自身が試験のために実施不能であった期間があったことによる存続期間の目減り分は、延長登録の制度によって埋め合わされることを期待されているのだという反論が加えられるかもしれない(土肥・前掲 91 頁)。たとえば、特許権者の実施不能期間を延長登録により参酌したうえで、その延長登録後に後発品メーカーが試験を開始しなければならないとすれば、試験や審査に要する期間を二重にカウントすることになるのではないかと、という立論が考えられる。たしかに、この種の議論は、69条1項適用否定説の中でも、先発品の特許権者には承認申請のための試験をなしていたために収益をあげることができなかった期間があったために、後発品メーカーにも存続期間経過後に試験を開始してもらわないことには、特許権の存続期間が事実上、浸食される、ということ根拠とする見解

(なお、染野・前掲 207 頁参照)に対する反論になりうるだろう。そして、この反論に対して、69 条 1 項適用否定説の立場からは、後発品メーカーには、臨床試験等が不要となるために、先発メーカーに試験に要する期間がかなり短期間になりうることを斟酌していないとか、2 年以上の実施不能を要件とし延長の限度を 5 年とする延長登録制度では不足があるなどという趣旨の再反論がなされるのであろう(前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕、なお、中山・前掲 300 頁注(2)参照)。

しかし、本稿のように、規定の構造から、存続期間の問題を 69 条 1 項の解釈に当たって斟酌しないと解する場合には、二重にカウントすると観念すること自体がおかしいということになる。なぜならば、二重にカウントすることになるという見解は、先発メーカーと後発メーカーとの間に 20 年間ちょうど(マイナス出願から登録に要する期間。以下略)のタイム・ラグがあるべきであるという前提に立脚しているのだが、規定の構造上、特許法が存続期間に関し前述したような形での割切策を採用していると理解されるのであれば、タイム・ラグとして特許法が予定しているのはそもそも 20 年(+ α)(α は存続期間経過後の販売等を目的とするものであったとしても、存続期間経過中は製造等をできないとされていることによるタイム・ラグの増分)であったということになる。そうだとすると、延長登録は、実施不能期間があるためにその 20 年(+ α)が目減りした分を延長登録により元の 20 年(+ α)に戻したに過ぎないのだと理解することができよう。したがって、二重にカウントしているという批判はあたらず、かえって、存続期間が切れたと同時のロケット・スタートを後発者に許容する場合には、所期の 20 年(+ α)のタイム・ラグを確保することができなくなるといえよう。

(9) 土肥一史「運動異常の調整治療薬 即時抗告審判批」発明 94 巻 12 号 91 頁(1997 年)。

(10) 制度の詳細につき、新原浩朗編・改正特許法解説(1987 年・有斐閣)79～131 頁、平山孝二＝小栗昌平監修・詳説改善多項制・特許権の存続期間の延長制度(1988 年・発明協会)169～217 頁を参照。

[636*40]

5 後発品の製造等の承認申請のための各種試験が 69 条 1 項に該当するか

それでは、後発品の製造等の承認申請のための各種試験はそれ自体として 69 条 1 項にいう試験、研究といえるのか、ということを考えてみよう。

なお、69 条 1 項の問題とするまでもなく、業として行われたとの疎明がないということを理由に、特許権侵害を否定する決定がある(富山地決平成 8.1.12 判例時報 1599 号 134 頁参照〔運動異常の調整治療薬 原決定〕、富山地決平成 8.1.12 判例特許実用新案法 556 / 13 頁〔運動異常の調整治療薬 原決定〕)。しかし、特許法 68 条が業として行われるわけではない実施行為の特許権の埒外に置いたその趣旨は、私的な実施行為は権利者に与える影響が微々たるものである反面、私的領域にまで特許権の効力を及ぼしめると権利処理が煩雑になり私人の行動を制約しすぎるといのように考えたからにほかならない。そうだとすれば、製造等の承

認申請のための試験などは、特許権者と競業する目的で行われるものであり、権利者に与える影響が微々たるものとはいえない反面、企業の利益を取得する目的でなされるものであり、家庭内で行われる行為と異なり、これを規制したとしても、行動の自由を過度に拘束するというにはならないであろう。あるいは、決定は、反復継続しない限り、業として実施したことになるのではないかと考えているのかも知れないが、大型プラントに関する特許発明を想起すれば、反復継続するものでなくとも特許権を侵害する可能性があることは自明であろう。承認申請のための各種試験を行うことが、業としてという要件を満たすことは明らかであるように思われる（前掲名古屋高金沢支決〔運動異常の調整治療薬 即時抗告審〕、前掲名古屋高金沢支決〔運動異常の調整治療薬 即時抗告審〕、前掲名古屋地決〔運動異常の調整治療薬 〕、前掲名古屋地決〔新規置換キノリンカルボン酸 原決定〕、前掲名古屋地決〔新規置換キノリンカルボン酸 異議申立審〕、前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕）⁽¹¹⁾⁽¹²⁾。

さて、後発品に関しては、既に先発品により医薬品の有効性や安全性が判明しており、製造等の[636*41]承認申請に添付する資料のための試験は、先発品と同等の有効性等を有し、安定性があることを示す試験を行うに過ぎない⁽¹³⁾。そうだとすると、これは原則として、もっぱら製造承認を得るための試験、すなわち、先発品と同等の効果をもつ後発品の製造・販売を目的とするものに過ぎず、69条1項が予定する試験・研究というわけではないということになりそうである。実際、69条1項該当性否定説の立場に立つ裁判例では、後発品の製造等の承認のための試験は、後発品が先発品と同等であるとのデータを取得することを目的としてなされたものであり（前掲名古屋地決〔新規置換キノリンカルボン酸 原決定〕、前掲名古屋地決〔新規置換キノリンカルボン酸 異議申立審〕）、技術の進歩を目的としてなされたものとはいえないということを理由とするものが多い（上記の他、前掲名古屋地決〔運動異常の調整治療薬 〕）。

ところが、後発品に関しても、69条1項該当性を肯定する裁判例には、存続期間以外の要素、すなわち承認申請のための各種試験の性質自体に着目するものがある。たとえば、前掲東京地判〔新規カルボスチリル誘導体 〕、前掲東京地判〔新規カルボスチリル誘導体 〕は、特許発明の明細書に開示された有効成分と同一の医薬品を製造する場合であっても、製剤処方を検討したうえで製剤化することが必要となるから、被告らの行為には医療用技術の進歩に寄与する側面もあるという（草間・前掲 215 頁も参照）。

しかし、もとより技術を研究開発することと、みずから研究開発した技術を用いることとは異なる概念である、69条1項が予定しているのは、あくまでも前者、すなわち試験・研究自体であろう。さもないと、みずから研究開発した製剤技術を用いたという一事をもって、特許にかかるあらゆる医薬品の製造・販売が存続期間中といえども特許権侵害にならないことになってしまう。おそらく、判旨のいわんとすることも、特許発明により開示されたものと、同じ成分を製剤化するための手法を開発するために試行錯誤を重ねることをもって、試験・研究に該当するのではないかということなのであろう。しかしすでに技術が確立しており、特に試行錯誤を必要としない場合には、試験・研究に該当しないと解される。容量を小さくし剤型を小型化して飲みやす

いものにするとか、投与のさいの取扱上の不都合を改善する(なお、参照、前掲東京地決〔置換プリン 〕、前掲東京地判〔置換プリン 〕)など、何らかの工夫を施したことを明らかにする事実関係が示されない限りは、69条1項に該当することにはならないというべきであろう(前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕、清水・前掲 28～29 頁も参照)。少なくとも、先発の医薬品とほとんど変わるところのないものを製剤化する場合まで含めて試験・研究に該当すると断ずることには無理があるように思われる(前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕、清水・前掲 29 頁)⁽¹⁴⁾。たとえば、前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕は、投与経路や剤型が異なる場合には、当該事件における被告らが行った各試験と比較してより多くの試験が要求されるはずであるところ、被告らが行った試験だけで製造承認を得ようとするれば、むしろ先発医薬品と投与経路、剤型が一致していることが要求されているということを理由に、69条1項該当性を否定している。

さらにいえば、そもそも、先にあげたような工夫がなされているとしても、これら剤型検討の試験のためには、承認を受けるためのデータを集めるために行われる各種試験のすべてが必要となるものではないのではなかろうか。そうだとすると、承認申請のための各種試験のうち剤型検討のための試験には必要のないものに関しては、結局、69条該当性を肯定することは困難となろう(前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕)⁽¹⁵⁾。

- (11) 小池豊 = 清永利亮・実務相談工業所有権四法(1994年・商事法務研究会)176頁、仁木弘 [636*42]明「除草剤判批」判例特許侵害法〔内田修傘壽〕(1996年・発明協会)279頁、渋谷・前掲 98 頁。
- (12) ちなみに、存続期間の延長登録に関する67条2項にいう「実施」することができなかった期間とは、制度の趣旨にかんがみれば、特許権を取得したにもかかわらず、承認申請のための試験や審査が行われており、製造等の承認が下りなかった期間をさすと解される。本制度の趣旨からみて、承認申請のための試験ができるということをもって、「実施することができなかった期間」に該当しなくなるわけではないことは自明である。条文の文言としては、67条2項にいう「実施」とは、その遂行に関し、同項にいう「処分」を受ける必要があるものをいうとでも位置づけておけばよいであろう(前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕)。いずれにせよ、67条2項に承認申請のための各種試験が含まれていないからといって、各種試験が2条3項に定義される特許発明の「実施」に一般的に該当しなくなるわけではない(前掲名古屋地決〔新規置換キノリンカルボン酸原決定〕、前掲名古屋地決〔新規置換キノリンカルボン酸 異議申立審〕、前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体 〕)(しかし、草間攻「運動異常の調整治療薬 即時抗告審判批」知財管理 47 巻 2 号 217～219 頁(1997年))。
- (13) 医薬品のなかでもいわゆる後発品の製造または輸入の承認申請のさいに添付すべき資料は、いわゆる新薬(先発品)と異なり、薬事法 14 条 3 項、同法施行規則 18 条の 3 第 1 号に基づき、すでに先発メーカーが提出した資料により有効性、安全性が確認されているために提出すべき資料が大幅に軽減されており、毒性に関する資料や薬理作用に関する資料、臨床試験に関する

資料等を提出する必要はなく、規格および試験方法に関する資料、加速試験に関する資料(一定期間変化のないことを示す資料)、生物学的同等性試験に関する資料(先発医薬品と同等の有効性等があることを示す資料)のみを添付すればよいとされている(薬事法 14 条 3 項、施行規則 18 条の 3、昭和 55.5.30 薬発第 698 号薬務局長通知(未見:判タ 947 号 161~162 頁、判時 1616 号 37~38 頁、前掲東京地決〔置換プリン 〕9~10 頁ほかの記載による))。さらに、静注製剤については、生物学的同等性試験に関する資料も不要とされている(前掲〔置換プリン 〕11 頁参照)。試験の性質につき、清水尚人「医薬品の臨床試験と特許法 69 条 1 項に規定される『試験又は研究』との関係」知財管理 46 巻 1 号 26~30 頁(1996 年)、草間・前掲 211 頁。

- (14) 前掲東京地判〔新規カルボスチリル誘導体 〕、前掲東京地判〔新規カルボスチリル誘導体 〕の判旨自身、そのような側面があると述べるにとどまり、決め手はやはり存続期間の問題であったように読める。
- (15) なお、剤型検討のための試験にかぎって、特許発明の実施を追試験し、実施上の問題点を認識、解決し、効率的な実施の具体的条件を探究するための試験であり、69 条が適用されると説く判決があるが(前掲東京地判〔置換プリン 〕、前掲東京地判〔置換プリン 〕)、後発品の承認申請のための各種試験一般に関する説示ではなく、69 条該当性を肯定するために、別途、存続期間の問題が斟酌されていることに注意しなければならない。

6 救済手段

存続期間満了前に行う承認申請のための各種試験が違法であるとする、製造された医薬品や、その原材料の廃棄を求めることができることになろう(特許法 100 条 2 項)。さらに、特許権に基づいて、試験の結果を記録した紙やフロッピー等の媒体の廃棄や、試験によって得られたデータ自体の使用の差止を求めたり、さらには、承認申請自体の差止を求めることができるのかということは 1 つの問題である⁽¹⁶⁾。

この点に関し、前掲東京地判〔除草剤〕増井 = 田村・前掲〔判例 81〕は、被告による公的機関への適性試験の委託と農薬登録の申請は、実施品の製造、輸入、使用、譲渡を目的とした準備行為であり、それ以外には何の意味も有しない行為であるから、特許法 100 条 2 項にいう将来の侵害の予防に必要な行為として、特許権者はその差止を求めると判示しているが(なお、渋谷・前掲 99 頁参照)、この事件と異なり、承認申請が存続期間満了するのを待って後発品を製造・販売することを目的としている場合に[636*43]は、承認申請は将来の「侵害行為」を目的とするものにはならないので、たとえ存続期間がいまだに満了していないとしても、特許権に基づいてその差止を求められなくなるのではないか、という疑問が加えられることになろう(小池・前掲 182 頁)。

しかし、特許法 100 条 2 項にいう「侵害」の予防には、「侵害行為」の予防のほかにも、侵害行為によって惹起されつつある損害の発生・拡大を防ぐという意味で「侵害」を予防する行為も含まれると解することができると思えば、話は違って来る。

わかりやすい例として、ほぼ同旨の規定である著作権法 113 条 2 項を例にとろう。学説の中

には、廃棄請求は差止請求に付随してなされる必要があるとの理解があるが⁽¹⁷⁾、この見解によると、著作権を侵害して作成された複製物が侵害者の手元にあったとしても、みずから使用したり(プログラムの著作物を除く)、特定の私人に譲渡する目的で所持している等、将来、著作権侵害をなすおそれがないという場合には、その廃棄を求めることができなくなってしまう⁽¹⁸⁾。しかし、侵害者が侵害作成物を用いて利益を取得し権利者に損害を与えるのを待って、後追いで損害賠償を求めさせるという迂路を権利者に辿らせる必要性は何処にもない。侵害行為作成物の廃棄のように、過去に行われた侵害行為の効果を減じることをも目的とする制度に関しては、将来、侵害行為が行われるか否かということとは無関係に、廃棄請求が認められると解すべきであろう⁽¹⁹⁾。

翻ってかんがみるに、存続期間満了後の製造・販売を目的とする承認申請といえども、期間満了後にロケット・スタートを切られてしまえば、違法行為と目された各種試験によって引き起こされる損害が拡大することは明らかである。したがって、特許権者は、特許権侵害行為である各種試験により生じる損害の拡大を防ぐために、特許法 100 条 2 項に基づいて、その試験によって得られたデータを用いた承認申請の差止や、すでになされた承認申請の取下げを求めようと解することができよう。併せて、救済の実効性を確保するために、試験データを記載した紙やフロッピー等の媒体の廃棄も求めようと解すべきであろう⁽²⁰⁾。

ちなみに、厚生省の事務上の取扱いは、特許権の存続期間中であっても、申請を受け付けるというもののようであるが⁽²¹⁾、特許権侵害か否かの判断は裁判所が決するものであり、薬事行政の仕事ではないことにかんがみると、厚生省が特許権存続期間中であることを問題にしないことはむしろ役割分担として至極あたり前のことであり、これをもって特許法上も申請が違法行為にならないということにはならないであろう。

それでは、特許権の存続期間が満了してしまった場合はどうか。差止請求権を基礎付ける特許権が消滅してしまって以上、もはや承認申請の差止を求めることはできないというのが大方の理解であろう(なお、期間満了による事情変更を理由として、期間満了前に製剤の執行官保管を命じた仮処分命令の取消を認めた裁判例として、東京地判平成 5.9.29 特許管理別冊判例集 667 頁(シメチジン仮処分異議申立)、東京高判平成 6.1.27 平成 5 年(ネ)3844 号(同控訴審))。しかし、損害の算定も容易とはいいがたいことにかんがみると、損害の発生、拡大を待ってから後追いで損害賠償を請求させるというのは、救済として迂遠である。特許法 100 条 2 項には、「侵害行為」の予防ばかりではなく、すでになされた侵害行為による損害の発生、拡大を防ぐという意味もあるとすれば、侵害行為が特許権の存続期間満了中になされている以上、それによる損害の発生、拡大を防ぐために、100 条 2 項に基づいて承認申請の差止等を求めることができると解する方が、規定の趣旨を忠実に実現する解釈なのではなかろうか。

さらに、存続期間満了前に行われた承認申請のための各種試験が違法であったとしても、すでに存続期間満了後になってから、本来、適法に行動していれば、各種[636*44]試験は特許権の存続期間満了後に開始されなければならなかったものであり、そうだとすると、試験の性質上、あるいは審査事務処理上、要すると思料される期間⁽²²⁾は、依然として、後発品の製

造・販売を行うことができなかつたはずであるということを理由に、製造・販売を差し止めることができるのかという論点もある。

裁判例では、存続期間満了中になした製造承認のための各種試験が違法であるか否かということにかかわらず、特許権の存続期間が満了した以上、もはや特許権に基づいて差止を請求しうるいわれはなく(東京地判平成 9.5.16 平成 8 年(ワ)12459 号ほか〔グアニジノ安息香酸誘導体〕、東京地判平成 9.5.16 平成 8 年(ワ)14599 号〔グアニジノ安息香酸誘導体〕、前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体〕)、また、本来であれば(=承認申請が存続期間満了後に行われるのであれば)存続期間満了後も一定期間は原告が独占的な利益を享受しうるとしても、それは事実上のものにすぎないから、これを理由として不法行為に基づく差止請求を認める根拠とすることもできないと説くものが多い(浦和地判平成 9.3.17 平成 8 年(ワ)1099 号〔グアニジノ安息香酸誘導体〕、富山地判平成 9.3.19 平成 8 年(ワ)175 号ほか〔グアニジノ安息香酸誘導体〕)。薬事法上の規制は、安全性の確保のためになされるものであって、特許権者に独占的利益を享受させることを目的とするものではないから、それによりかりに特許権者が事実上、独占的な地位にたつことがあるとしても、それは法的保護に値するものではないというのである(京都地判平成 9.5.15 平成 8 年(ワ)1898 号〔グアニジノ安息香酸誘導体〕、前掲名古屋地判〔グアニジノ安息香酸誘導体〕、名古屋地決平成 9.11.28 平成 8 年(ヨ)838 号〔新規な 1 - ビペリジン誘導体仮処分〕、名古屋地判平成 9.11.28 平成 8 年(ワ)2624 号〔同本案〕)⁽²³⁾。

たしかに、存続期間の前後で、製造・販売を区別することなく、一律に違法、適法と割り切っているように見える特許法の構造にかんがみると、特許権の存続期間の満了後においても、製造・販売を特許権侵害として禁止することは困難なように思われる。少なくとも、製造・販売自体を「侵害行為」として、特許法 100 条 1 項に基づいてその差止を求めることは許されないといえよう。100 条 1 項による場合には、実施品が転々流通した場合には、その論理的な帰結として、第三者に対しても製造・販売が侵害行為であるとしてその差止を請求しうることになってしまうが、すでに存続期間が満了していることを考えると、この帰結は取引の安全を害することはないと見て、存続期間を法定し、出願から 20 年たてば実施品の製造・販売は侵害行為にならないものと定めた特許法の趣旨に反することは明らかである。

しかし、前述したような 100 条 2 項の理解が正しいとすると、製造・販売自体を「侵害行為」として 100 条 1 項により差止を求めることはできないのではないかという問題と、すでになされた「侵害行為」(=各種試験)により引き起こされる損害が拡大することを防ぐために、100 条 2 項で、「侵害」(=損害)の予防のために必要な行為として、各種試験をなした侵害者自身に対し、各種試験を用いた申請により下された承認に基づく製造・販売を、一定期間、差し止めることを請求しうるかということは全く別の問題であるということになる。各種試験が適法であるのであればともかく、特許権侵害であるとする立場を採用するのであれば、侵害行為による損害の拡大を防ぐに越したことはないはずである。しかも、あくまでも製造・販売を侵害行為であると観念するわけではないから、100 条 2 項でいく場合には、100 条 1 項と異なり、各種試験を

なした侵害者にかぎってその製造・販売が差し止められることになるにすぎないから、取引の安全の問題であるとか、存続期間法定の趣旨に反するというにもならない。後発品 [636*45]につき実際に試験開始から承認を取得するまでに要した期間を証拠で確定することはたやすい作業であり、特段の事情のないかぎり、存続期間満了後に試験が開始された場合にも、ほぼ同程度の期間が経過すると思料される(日付を特定することが困難であるとしても、少なくとも何ヵ月を下らないという形の心証はとれるであろう)。その期間にかぎって、100条2項に基づき、後発品の製造・販売の差止を求めうとする解釈論の方が、損害の拡大を座して待たせる帰結よりは、違法行為に対する救済として優れており、それほど突飛なものでもないように思われてならないが、いかなものだろうか(既製造の製剤に関しては、期間中、執行官保管と扱えばよいであろう)。

次に、損害賠償請求について。

特許権者の逸失利益を考えれば、本来であればなしえなかったロケット・スタートが可能となったことに伴う損害を賠償しなければならないことになるはずである。後発品の場合には、直接、特許権者と市場を食い合う関係にあるから、少なくともこの時期までは承認は下りなかったであろうと思料される時期に至るまで市場で競合したことにより生じた損害を算定することは、なるほど簡単ではないかもしれないが、かといって、困難きわまりないというほどでもない。価格が低廉であるとか、後発品に関してかなりの販売努力がなされたという事情が認められる場合には、それに応じた減額をなせばよいであろう。ただし、そもそも、薬事法上の規制により特許権者が事実上受ける利益は反射的なものであって法的な保護に値しないという考え方からは、このような形での逸失利益の賠償を認めることには抵抗が予想される(保護範囲から除かれるということになるのである)。しかし、いずれの立場にたとうとも、各種試験自体に対する102条2項の相当な対価額の賠償は認められよう。

2項の損害額に関しては、同項にいう実施には、存続期間経過後の後発品の製造・販売は含まれないといわざるをえないから、存続期間中に行われた各種試験自体に対する相当な対価額を賠償額とすることになる。もっとも、将来、競合することになる以上、低廉な対価では特許権者が失ったものは満足されないという考え方を入れてよいのであれば⁽²⁴⁾、2項においても賠償額がそれほど低額なものになるというわけではない。侵害者が各種試験を行うさいに適法に許諾を求めたとしたならば、特許権者が実施料として収受しえたであろう額というものを、逸失利益として(あるいは論者によっては2項で)賠償請求しうるのであれば、これもまたそれほど低額な対価では特許権者は合意しなかったであろうという事情を斟酌することが許されよう(田村・前掲損害賠償 249～255頁、同・前掲再論 230～231頁)。裁判例では、2項の損害額として、承認申請のための試験に要した製剤 1,366錠の薬価総計に10%を乗じた賠償を命じた判決があるが(前掲名古屋地判〔グアニジン安息香酸誘導体〕)、適法に許諾が求められたとすれば、試験に要した製剤の売価相当額のみを基準とした額で特許権者が同意するはずもなく、低廉にすぎるように思われる。

- (16) なお、知的財産侵害訴訟における差止のあり方一般につき、田村善之「知的財産侵害訴訟における過剰差止めと抽象的差止め(上)(下)」ジュリスト 1124号・1125号(1997年)。
- (17) 半田正夫・著作権法概説(第8版)(1997年・一粒社)289頁。
- (18) たとえば、日向野弘毅・建築家の著作権(1997年・成文堂)9頁。
- (19) 田村善之・著作権法概説(近刊・有斐閣)第2章 2(1)注2)。
- (20) 品川澄雄「特許侵害訴訟と薬事法」齊藤博・牧野利秋編・知的財産関係訴訟法(裁判実務大系 27)(1997年・青林書院)461頁。
- (21) 「特許期間の終了を見込み、承認審査の標準的事務処理期間を考慮して後発医薬品の承認申請を行なうことは差し支えないものとする」と厚生省平成7年6月28日付けの各都道府県薬務主幹課宛連絡(未見:前掲名古屋地判(グアニジン安息香酸誘導体)ほか[636*46]の記載による)。
- (22) 加速試験は6ヵ月以上の試験期間が要求されており、また、審査の事務処理に通常、2年あるいは1年半ほどかかるといわれている。
- (23) このほか、存続期間満了前に医薬品の製造・販売の停止と、医薬品およびその製剤原料を執行官保管とする仮処分が申し立てられたという事件で、製造・販売の停止は認めつつ、執行官保管に関しては、特許権の存続期間の終期が差し迫っていること(20日後ないし8日後)を理由に、保全の必要性を欠くとしてこれを却下した決定もある(前掲名古屋地決(運動異常の調整治療薬)、前掲名古屋高金沢支決(運動異常の調整治療薬 即時抗告審)、前掲名古屋高金沢支決(運動異常の調整治療薬 即時抗告審))。これらの決定も、存続期間中に製造された物といえども、存続期間満了後であれば、廃棄義務はなくなり、これを販売しうることを前提とした説示といえよう。もっとも、存続期間満了まで8ヵ月あまりあるという場合には、そのことが問題とされることすらなく、製造・販売の停止に加えて執行官保管が命じられている(前掲名古屋地決(新規置換キリンカルボン酸 原決定))。
- (24) 田村善之・知的財産権と損害賠償(1993年・弘文堂)212~231頁、同「知的財産権と損害賠償・再論」同・機能的知的財産法の理論(1996年・信山社)221~226頁。

7 平成6年改正経過措置と承認申請のための各種試験

平成6年改正により特許権の存続期間の定めから、従来の出願公告後15年という拘束がなくなり、出願後20年基準に一本化されることになった。そして、経過措置として、この新たな存続期間の規律はいまだに存続期間が満了していなかった既存の特許権にも適用があるものとされるとともに(平成6年改正附則4条参照)、存続期間が出願公告後15年基準により満了するものと考えて行動していた者の期待を保護するために、改正法の公布日前に日本国内において特許発明の実施である事業の準備をなしている者は、旧法を適用した場合に存続期間が満了する日後は、その準備をしている発明および事業の目的の範囲内において特許発明を実施しても侵害となることはないとされた(条文上は、通常実施権を取得すると表現されている)(同附則5条2項)。もっとも特許権者に相当の対価を支払わなければならない(同附則

5 条 3 項, 特許法 80 条 2 項)。

69 条との関係では, 出願公告後 15 年基準による存続期間満了後に製造・販売を開始する目的で, 改正法の公布日より前に, 製造等の承認申請のための各種試験を行っていた場合に, 5 条 2 項の「事業の準備」をなしていたことになるかということが問題となる。裁判例では, これを肯定して, 出願公告後 15 年を超えれば改正法下における存続期間が満了していないとしても, 特許権侵害となることはないと帰結するもの(前掲富山地決〔運動異常の調整治療薬 原決定〕, 前掲富山地決〔運動異常の調整治療薬 原決定〕, 前掲大阪地決〔新規置換キリンカルボン酸 原決定〕, 前掲大阪地決〔新規置換キリンカルボン酸 〕, 前掲大阪高決〔新規置換キリンカルボン酸 即時抗告審〕)と, 反対に, これを否定して, 特許権侵害を肯定するもの(前掲名古屋高金沢支決〔運動異常の調整治療薬 即時抗告審〕, 前掲名古屋高金沢支決〔運動異常の調整治療薬 即時抗告審〕, 前掲名古屋地決〔運動異常の調整治療薬 〕, 前掲名古屋地決〔新規置換キリンカルボン酸 原決定〕)に分かれている⁽²⁵⁾。

ところで, 特許法 79 条の先使用権とこの経過措置を比較すると, 79 条では基準時である特許出願時前に発明の実施である事業の準備を超えて事業自体をなしていたとしても先使用権の抗弁が成立するのに対して, 経過措置ではあくまでも基準日前になしていたことが事業の準備にとどまる必要があるという差異がある。これは, 79 条が問題とする特許出願前には, たとえ実施行為までなしていたとしても, 何ら侵害となるものではなく, 法的な非難に値しない行為であることに変わりないのに対して, 経過措置が問題とする改正法の公布日には, 特許権は [636*47]改正法施行前の法律を適用してもいまだに存続期間中であつたのだから, 実施の準備を超えて実施行為にまで及んだ者は, 特許権侵害行為を働いた者として権利者からの差止請求権に服さなければならない関係にあるからである⁽²⁶⁾。特許権を侵害する場合には, 侵害者は, 侵害の停止または予防のために必要な措置として, 侵害行為に供した設備の除却等をもなさなければならないから(100 条 2 項), 結局, 実施までなしていた者は, その準備のための設備等をも除却しなければならない。実施行為にまで及んでいた者の事業は, その準備をも含めて, 本来なしてはならない行為であり, その期待利益を法的に保護する必要はないと経過措置は判断したのである。79 条と改正附則 5 条 2 項を比較して, 何故か後の方が広く事業の準備と認められるべきであると説く文献があるが(土肥・前掲 89 頁), 79 条と改正附則 5 条 2 項の文言や趣旨の相違を無視した議論であるといわざるをえない。

そうだとすると, 問題となっている者の行動が特許権の侵害行為にまで至っている場合には, 何らその期待利益を保護すべきではないというのが, 改正附則 5 条 2 項の立場である。したがって, 出願公告後 15 年の基準により存続期間が満了すると考えて, その時点以降に製造や販売等を開始する目的で製造等の承認申請のための各種試験をなしていた者がいるとして, その者の期待を保護するか否かということは, 当該行為が特許権侵害となるか否かということによって決せらるゝと解すべきである。当該行為が侵害行為となるのであれば, 本来なしてはならなかった行為による投資等, 保護する必要はないからである。

結論として, 特許権の侵害行為は, 改正附則 5 条 2 項の「事業の準備」に該当しないことに

なる。前述したように、承認申請用の各種試験のための実施行為は、存続期間経過後の製造・販売等を目的とするものであっても、特許権侵害となるという解釈を採用する以上、このような行為を改正法公布日より前になしていたとしても、附則 5 条 2 項にいう「事業の準備」には該当せず、同項の通常実施権を取得することはないと解される。

(25) なお、69 条の論点とは無関係に、ほかの事業の準備として行われた投資に乗じて、附則 5 条 2 項の適用を受けるために、特許発明の実施である事業のように装われたにすぎないものは、当該特許発明の実施である事業の準備とはいえないということを理由として、通常実施権の取得を否定するものとして、東京地判平成 9.4.11 判時 1612 号 121 頁〔新規置換キリンカルボン酸〕がある。

(26) 特許庁総務部総務課工業所有権制度改正審議室編・平成 6 年改正工業所有権法の解説(1995 年・発明協会)236 頁、熊谷健一・逐条解説改正特許法(1995 年・有斐閣)243 頁。