

# ライフサイエンス分野の特許権の効力に関する現状と課題

## Enforcement of Patents in the Field of Life Science



片 山 英 二\* 加 藤 志 麻 子\*\*  
Eiji KATAYAMA Shimako KATO

抄録 ライフサイエンス分野の特許権の効力に関しては、現在、大別して2つの論点が存在する。第1の論点は、遺伝子等の生物資源に代表される、代替性の低いリサーチツール特許に関する適切な権利行使の問題である。第2の論点は、適切な権利期間の確保である。これらの論点について、現状の整理と若干の検討を行う。

### 1. はじめに

近年、ライフサイエンス分野の特許の保護をめぐる議論が活発になっている。2004年に産業構造審議会から発表された報告書<sup>1</sup>においては、リサーチツール等代替性の低い上流技術に関する試験・研究の例外の考え方や、裁定実施権制度による対応可能性が検討されており、また、2007年に知的財産戦略本部から発表された報告書<sup>2</sup>においては、リサーチツール等に関して、円滑な利用促進のために、合理的な条件で利用ができる環境づくりへの提言や、ナノバイオテクノロジー技術に関連したDDS製剤特許に関して、存続期間の延長登録を認めるための法的整備の検討の提言がなされている<sup>3</sup>。

一方、これらの特許をめぐる裁判も活発に提起

されている。例えば、ケモカイン受容体事件（大阪地裁平成20年10月6日判決<sup>4</sup>）は、本格的なリサーチツール特許を対象とする特許権侵害事件であるが、他にも同様の特許をめぐる係争中の事件もある。

本稿ではこれらの現状をふまえて、当該分野の特許権の効力に関して現状の整理をし、若干の検討を行う。

### 2. 問題の所在

ライフサイエンス分野の特許の権利行使に関

\* 阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士・弁理士  
Attorney at law, Patent Attorney, Abe, Ikubo & Katayama

\*\* 阿部・井窪・片山法律事務所 弁理士  
Patent Attorney, Abe, Ikubo & Katayama

する第1の論点は、遺伝子等の生物資源に代表される、代替性の低いリサーチツール特許に関する適切な権利行使の問題である。このような技術に関する特許は、上流技術に属し、権利として強大なものであることから、この上流技術が円滑に利用できないと、全ての下流技術の発展が阻害される可能性がある。例えば遺伝子特許を例にとれば、その応用技術としては、医薬品、環境・化学品、食品・農業、遺伝子治療・診断等様々な分野があるところ、このような特許が円滑に利用できないことの弊害は大きい。また、特許のライセンスを受けようとしても、条件の乖離から交渉が決裂するケースもみられ、特許の円滑な利用にはほど遠い現状がある。

ライフサイエンス分野の特許の権利行使に関する第2の論点は、適切な権利期間の確保である。DDS製剤に代表される、画期的な作用、効果を奏する医薬品の出現に伴って、ここ数年、特許等の存続期間延長に関する訴訟が増えていた<sup>5</sup>。その理由としては、このような高度な製剤を上市するためには、製造承認を得るために相当の期間、特許権の存続期間の侵食が生じるにもかかわらず、従来の67条2項、67条の3及び68条の2の解釈に基づく特許庁の審査、審判実務からすると、このような製剤特許に関して特許権の存続期間の延長が認める余地がほぼなかったからである。しかし、特許等の存続期間延長に関しては、下記(6)で紹介するとおり、2009年5月下旬に従来の法解釈を覆す判示を含む判決が言渡されており、現行法の解釈をめぐる議論に注目が集まっている。

### 3. 代替性の低いリサーチツール特許の権利行使に関する議論(第1の論点について)

#### (1) 試験・研究の例外

#### (i) はじめに

代替性の低いリサーチツール関連特許に関しては、特許法第69条1項に規定される試験・研究の例外の法理に基づいてその権利行使に一定の制限を課してもよいのではないかという意見がある。試験・研究による例外適用を求める意見の背景には、(ア)リサーチツール等については、特許取得時には予想されていなかった用途が種々考えられ、権利が強すぎることや、(イ)リサーチツールを用いた試験・研究から最終的に医薬品等を得るには、上流技術のみならず、中流、下流技術を確立し、成功させることが必要であるところ、上流技術としてのスクリーニングを行ったところで、最終的な成功を収める確立は低いこと、がある。これらの背景と、近年高まりつつあるオープンイノベーションの視点から、ある程度の私権の制限はやむを得ないのではないかとの考え方が出てきていると思われる。

#### (ii) 通説における試験・研究の例外の解釈

特許法69条1項においては、「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。」との規定がされており、同条同項に関する学説としては、染野説が有力説として知られている。染野論文<sup>6</sup>では、「業として」行いうる試験・研究の許容範囲を確定する上での根本的な考え方として<sup>7</sup>、「私権の尊重と技術の進歩・発展の要請及び学問研究の自由の要請を、合理的に調和させることができる範囲で定まる」との考え方が示されており、また、より具体的な限界については、ドイツ学説を引用しつつ、「対象による限定」、「目的による限定」の2つの側面から規定されるべきであることが述べられている。

「対象による限定」とは、試験・研究の例外を、「特許発明それ自体を対象とする」限りにおいて

認め、試験・研究が「他の発明をするための手段」として行われている場合には、これを例外としては認めないとする考え方である。この限定がおかれる理由としては、このような限定をおかなければ研究開発が大規模に行われ、特許発明がそれとは無関係な新技術の開発のため無償で利用されることとなり、特許権の価値が甚だしく損なわれることが挙げられている（具体的には、精密な分析機器を無償で利用するような場合が想定されている）。

また、「目的による限定」に関しては、特許法 69 条 1 項の立法趣旨に基づき、技術の進歩の観点から限定がされるべきであるとされ、技術の進歩を目的とする具体的態様は、(ア)特許性調査、(イ)機能調査、(ウ)改良・発展を目的とする試験、の 3 類型に分類できるとされている。

### (iii) 近年の裁判例

近年における試験・研究の例外の適用をめぐる訴訟は、(ア)リサーチツール特許の試験・研究としての利用の是非、及び、(イ)特許権存続期間中における後発医薬品の臨床試験等の是非、という異なる 2 つの観点から生じている。前者に関しては、未だ試験・研究の例外の範囲の解釈についての判示がされたものはない。また、後者に関しては、その是非をめぐる多くの事件が下級審裁判所で争われてきたが<sup>8</sup>、下記(イ)に挙げる最高裁判決によって、特許権存続期間中における後発医薬品の臨床試験は特許法 69 条 1 項でいうところの「試験・研究の例外」に該当するとの判断がされ、この類型に該当する「試験・研究の例外」の解釈については、決着をみている。しかし、当該最高裁判決中で暗示的に示された「目的による限定」の考え方が、特許法第 69 条 1 項の解釈につき新たな議論を呼ぶ結果となっている。

以下に、近年における代表的な裁判例を挙げる。

#### (ア)ヌードマウス事件（東京地裁平成 13 年 12 月 20 日判決<sup>9</sup>）

ヒト器官から得られた腫瘍組織塊を有するヒト疾患に関する動物モデルに関する特許を有する原告が、浜松医大において行われていた癌組織を移植された無胸腺ヌードマウスを使用した研究が当該特許権を侵害するとして、国等を被告として当該ヌードマウスの使用差止を求めた事件である。被告は、非侵害の主張をするとともに、「製薬会社の研究等と異なり、病気のメカニズムの解明及び治療開発の研究であって、何ら特許権者に経済的不利益を与えないものである」などとして、特許法 69 条 1 項に該当する旨の主張を行った<sup>10</sup>。

裁判所は、当該ヌードマウスが、特許発明の技術的範囲に属さないとして原告の請求を棄却し、特許法 69 条 1 項の主張に関する判断は行わなかった。原告は控訴したが、控訴審においても原審の判断が維持された<sup>11</sup>。

#### (イ)メシル酸カモスタット事件（最高裁小二法廷平成 11 年 4 月 16 日判決<sup>12</sup>）

グアニジノ安息香酸誘導体（一般名でいう「メシル酸カモスタット」を含む）に関する特許を保有する原告が、後発医薬品であるメシル酸カモスタット製剤の製造承認申請に必要な試験を、被告が当該特許権の存続期間中に行っていたとして、被告製品の差止等を求めた事件である。原審<sup>13</sup>においては、特許法 69 条 1 項の「試験又は研究のための実施」とは、あくまで広く科学技術の進展に資するものまたはそれを目的とするものでなければならないが、成果が直接具体的な形に現れた場合のみに限られないとして、原告の請求を棄却した。

最高裁判決は、原審の判断を支持したが、全く異なる理由付けを行った。すなわち、薬事法における医薬品の製造承認申請においては、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ところ、右試験が特許法 69 条 1 項に当たらないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、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り、この結果は、「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」という、特許制度の根幹に反することになるから、後発医薬品の製造承認申請に必要な試験は、特許法 69 条 1 項でいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当する、と判示したのである。

最高裁判決においては、「技術の進歩」の観点については判示がされなかったが、この点については、「少なくとも『技術の次の段階への進歩』を要件とはしない趣旨であろう」との評釈がある<sup>14</sup>。

#### (iv) 近年の議論

染野説が提唱された当時には、遺伝子特許等代替性の低い技術に関する特許はほとんどみられなかったという事情からすると、このような技術の存在を前提としない従来の染野説を、現代の技術にそのまま適用するには限界があるのではないかという指摘もなされている<sup>15, 16</sup>。たとえば、遺伝子等のリサーチツールを例にとると、研究対象とみるか、研究手段とみるかは客観的にはなかなか区別しにくい場合もある。つまり、「A を用いて B をスクリーニングする研究」と表現すれば A は手段として利用されているとされる可能性が大きい。これを「A と B との相互作用を解明する研究」と表現すれば、A の性質の解明を目的とした研究であるとされる可能性があるのである。また、バ

イオ分野のリサーチツール、特にスクリーニング方法の発明を念頭におきつつ、染野説の対象要件と目的要件の関係について、「全体的にみて特許発明を対象に染野説の三類型に相当する目的を持ってなされた試験・研究であると評価できる限り、たとえ研究手段と評価される側面を有していたとしても、当該試験・研究を許容する余地があるのではないだろうか」と述べる見解もある<sup>17</sup>。

一方で、特許法 69 条 1 項の規定が特定の技術分野を念頭においたものではないとの視点から、試験・研究の例外をむやみに拡大すべきではないとの慎重な声も依然として根強い<sup>18</sup>。特許法 69 条 1 項にバイオテクノロジーの分野に限ってその適用を緩める解釈論を導く手掛かりがないことに鑑みても、解釈を緩めた場合には、差止請求ばかりでなく損害賠償請求も否定することになり、試験、研究の手段となる発明に対して適切なインセンティブを付与することに失敗する可能性があるという意見は、その代表的なものである<sup>19</sup>。また、「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」と題する報告書<sup>20</sup>においても、リサーチツールを用いた研究は、染野説でいうところのそれ自体を研究対象とする場合にはあらず、また、我が国における「試験・研究の例外」の解釈は、諸外国に比べて特に限定的ではないなどの理由から、解釈の拡大あるいは変更については否定的な見解が示されている。ただし、その後、ベルギーにおいては、特許法の改正により、研究の例外規定が拡大され、「科学的目的でなされた発明の主題について又は主題を用いた科学的目的の行為」について特許権が及ばないとされるようになっている<sup>21</sup>。このような諸外国における状況の変化からすると、特許法 69 条 1 項の解釈については、さらに検討の余地はありそうである。

## (2) 裁定実施権

### (i) はじめに

生物材料由来のリサーチツール等の代替性のない特許に関して、裁定実施権による対応の可能性が検討される理由は、試験・研究の例外規定による対応を求める背景とは若干状況が異なるように思われる。試験・研究の議論と同様の背景を念頭においた意見もないわけではないが、むしろ、リサーチツール特許についてライセンスの意思がある（すなわち、権利の使用に対して対価を支払う用意がある）が、ライセンサーがライセンスを拒んだり、法外なライセンス料を要求したりしたために、ライセンス契約が実現できず、リサーチツールが使用できない場合を想定し、これを解決する手段としての機能を裁定実施権に期待している意見も多いと思われる。すなわち、リサーチツールの権利行使問題においては、「試験・研究による例外適用」による解決と、「裁定実施権」による解決は、必ずしも二者択一の関係にあるものではないように思われる。

### (ii) 利用発明に関する裁定実施権（92条）に関する議論

裁定実施権には、不実施の場合の裁定実施権（83条）、利用発明に関する裁定実施権（92条）、公共の利益のための裁定実施権（93条）がある。リサーチツール特許についての裁定実施権の議論が、上記（1）で述べた問題の背景から生じていることを考えると、立法趣旨との関係では、まず、特許法 92 条の利用発明に関する裁定実施権での対応可能性を考えることとなろう。

特許法 92 条の利用発明に関する裁定実施権は、発明の改良進歩を促進するという公益上の理由により制定された明治 42 年法第 38 条第 1 項に端を発するとされる<sup>22</sup>。そして、特許法 92 条は、昭和

50 年の物質特許制度の導入にあたり、物質特許の特許性の強さに対応するために、調整措置的な役割が期待されていたという経緯があったとされる<sup>23</sup>。これらのことから、特許法 92 条をバイオテクノロジー特許の権利調整装置として期待する向きもある<sup>24</sup>。

しかし、リサーチツール特許の問題につき、特許法 92 条による解決を図ることに対しては、否定的あるいは慎重な見解が大勢を占める<sup>25</sup>。大きな理由の 1 つは、特許法 92 条は、そもそも同 1 項に「特許権者又は専用実施権者はその特許発明が第 72 条に規定する場合に該当するとき」と規定されるとおり、「特許発明」を実施する際における権利調整を目的としたものであるからである。リサーチツールの使用が問題となるのは、研究の初期段階であり、この段階で特許発明が存在することはほとんどないことからすると、特許法 92 条がリサーチツールの使用の現状に即した権利調整規定となりうるかどうかは疑問である。もう 1 つの理由は 1994 年 8 月の日米包括合意<sup>26</sup>の影響である。この協定の法的性質については疑問が投げかけられているが、現実の問題としてここでは、(ア) 司法又は行政手続きを経て、反競争的とされた慣行の是正あるいは (イ) 公的な非商業的目的の利用の許可、のいずれかに該当する場合を除き、利用関係の場合の裁定による実施権の設定を行わないことが合意されている。

また、TRIPS 協定 31 条との関係も問題になると思われる。TRIPS 協定 31 条には、「利用発明が、特許発明との関係に於いて、相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩がある場合に限り、強制実施権が許諾される」との規定があるが、リサーチツール特許を利用する段階では、どのような利用発明に応用されるかが必ずしも明らかではない場合も多いと思われるところ、このような規定

は特許法 92 条の適用を妨げることになると考えられるからである。

(iii) 公共の利益のための裁定実施権 (93 条) に関する議論

特許法 93 条の対応可能性に関しては、日本製薬工業界・(財)バイオインダストリー協会からの「裁定制度の運用要領の改正提案」において、代替性のないリサーチツールを意図しつつ、裁定制度の対象を拡大することが提言されている<sup>27</sup>。また、物質特許制度導入に伴い制定された「裁定実施制度の運用要領」の内容に照らしつつ、93 条の裁定実施制度は、代替物のない物を有効に実施させるための調整手段と考えられるとの理解に基づき、「公共の利益」のレベルを現在のレベルよりも低く設定し、医薬品の開発上流についても適用してもよいとする意見がある<sup>28</sup>。

しかし、これに対しては、否定的な見解も多数ある。特許法 93 条における「特に必要」の文言からすると、むしろ特許法 93 条の適用には高いハードルが課されていると解されるとの意見<sup>29</sup>や、特許法 93 条の適用は先進国の足並みを乱すものであり、国内業界のコンセンサスも得られていない<sup>30</sup>として慎重な対応を求める意見がある。

ただし、国際的動向を見ると、「公共の利益」に基づく裁定実施権は可能性のある一つの論理との見方もできる。ベルギーにおいては、2005 年の法改正の議論の過程で、リサーチツールとして有用な遺伝子特許が独占的に権利主張された場合、病気に係る遺伝子研究が滞ることなどが問題視され、公衆衛生上の理由に基づく強制ライセンス制度が導入されている<sup>31</sup>。

(3) 他の法理による権利行使制限の可能性

上記 1 で述べた試験・研究の例外規定や、上記

2 で述べた裁定実施権は、代替性の低いリサーチツール特許に関してその権利行使を制限する可能性のある手法として比較的頻繁に議論されているが、他の法理によって権利行使制限の可能性を探る意見もある。

1 つは、用途によって保護範囲を限定するという考え方である<sup>32</sup>。この意見は比較的新しい意見である。代替性のないリサーチツール特許に関して、その権利が強大である所以は、化学物質の特許と同様に、一旦特許になれば、全ての用途に対して権利行使が可能となると考えられているところに原因がある。これに対して、特定の有用遺伝子の単離が容易になり、各遺伝子の機能も集積しつつある現状において、合成化合物に関する発明と天然に存在する遺伝子に関する発明とでは、その発明の本質が相違することに鑑みて、権利範囲の広狭を違える発想がありえてよいというのが用途による限定という考え方である。この考え方の根底には、遺伝子に係る発明に関しては、その発明の本質は物質の特定、単離にあるのではなく、単離された物質の機能の解明にあるから、その保護範囲もこうした発明の本質に即して限定されるべきという、発明の本質に照らした考え方が存在する。

もう 1 つは、独占禁止法、競争法による制限である<sup>33</sup>。独占禁止法 21 条においては、特許法等による権利の行使と認められる行為に対して適用除外が定められている。しかし、この規定については、特許権等の権利行使には独占禁止法の規定が適用されないとは一般に解されていない。例えば、「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」<sup>34</sup>によれば、同条は、特許法等による「権利の行使」とみられるような行為であっても、それが事業者により創意工夫を発揮させ、技術の活用を図るという知的財産制度の趣旨を逸脱し、又は同制度の目的

に反すると認められる場合には、当該行為は「権利の行使と認められる行為」とは評価されず、独占禁止法が適用されることとの説明がされている。つまり、一定の条件の下では、独占禁止法は、特許法とのバランスを取る有効な手段となり得る。独占禁止法・競争法によるアプローチについては、ライセンス拒絶の問題を解決する手法として大いに期待する意見もある<sup>35, 36</sup>。

また、リサーチツール関連特許の権利行使に関しては、民法の権利濫用（民法1条3項）の法理、特に宇奈月温泉事件判決<sup>37</sup>において現れた権利者の主観的事情と相手方の客観的利益の比較考慮という考え方の適用も検討がされている<sup>38</sup>。しかし、結論としては、権利濫用の法理を適用するにあたっては、試験・研究の例外、あるいは、裁定実施権など特許法上存在する他の法理による権利行使の制約の関係で、適用される範囲を検討するべきであるとの慎重な意見が示されている。

#### (4) 検討

上述したとおり、代替性の低い生物資源関連特許の権利行使に関して一定の範囲で制限を設ける方策としては、種々のアプローチが提案されている。権利行使において想定されている事情、場面には種々のものがあると思われるため、解決策を1つのアプローチに限定する必要はなく、可能性のある方策を場合によっては複数準備し、権利行使と、特許対象であるリサーチツール等の円滑な利用のバランスを図っていくべきであろう。

産業の発展のインセンティブを重視する立場に立って、上流技術の特許による権利行使をバランスのとれたものとするという観点からすると、試験・研究の例外によるアプローチは、代替性のない生物資源関連特許の円滑利用を考える上で最も適したアプローチであるようにも思われる。しか

し、上述したメシル酸カモスタット事件最高裁判決においては、明示的な判示ではないものの、特許法69条1項の適用に適否を判断する場合において、技術の進歩の観点はあまり重要視されないととれる判示がされた。このような解釈が正しいとするならば、代替性のない生物資源関連特許の利用に試験・研究の例外に基づいて風穴を空けることは難しくなったようにも思われる。なぜなら、代替性のない生物資源関連特許に関して一定の権利行使の制限を課してもよいのではないかという意見の根底には、これらの特許が種々の下流技術を発展させる可能性を秘めていることを重く見て、染野説の「目的による限定」のうちの「改良・発展」を重視することによって適用の可能性を拡大したいとの考えがあると思われるが、特許法69条1項の適用に適否を判断する際に技術の進歩の観点はあまり重要視されないとすると、適用拡大の可能性の抛り所がなくなるからである。

しかし、一方で別の考え方も可能である。上記最高裁判決は、「特許制度は、発明を公開した者に対し、一定の期間その利用についての独占的な権利を付与することによって発明を奨励するとともに、第三者に対しても、この公開された発明を利用する機会を与え、もって産業の発達に寄与しようとするものである。このことからすれば、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ということが出来る。」と述べ、また、「他方、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、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと解すべきである。

そして、そう解する限り、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的实施による利益は確保される」と述べている。この判示からすると、最高裁判決は、「社会一般が広く益される」とことと「特許権者の独占的实施による利益の確保」の比較衡量という、従来の染野説とは異なる観点から試験・研究の例外適用の是非を判断することを示唆しているとも解される。このような解釈が正しいとすれば、代替性の低いリサーチツールを用いた試験・研究によって社会一般が広く益されることが、特許権者の独占的实施による利益の確保に勝ると判断されるような事情がある場合には、試験・研究の例外適用がされる可能性は否定できないのではないだろうか。

なお、別の意見として上記最高裁判決の射程は明らかではなく、また、技術の進歩を目的とすることが重視されることは、最高裁判決後も依然通説どおりでよいとする意見<sup>39</sup>もある。よって、いずれにしても、試験・研究の例外適用については、可能性のあるアプローチとして今後も検討すべき余地が十分あると思われる。

用途によって保護範囲を限定するという考え方は、バイオテクノロジー関連発明についての特許付与の考え方とも合致しており、興味深い。もともとバイオテクノロジー関連発明においては、特許成立の条件として有用性を重視している。この点は、特許・実用新案審査基準における生物関連発明の箇所に、産業上利用できない発明の類型として、「有用性が記載されておらず、かつ、何らその有用性が類推し得ないもの。」との記載があることから明らかである<sup>40</sup>。これに対し、いわゆる新規化合物の発明の場合には、実施可能要件として使用できることの記載は求められてはいるものの、その記載についてはそれほど詳しい記載が求められていないのが実情である<sup>41</sup>。これは、新規

化合物の発明においては、新規化合物を創出したこと自体に発明の本質があるからである。結局、遺伝子等の発明については、もともと生体内に存在していたものを利用しているのであり、単離して取り出す操作が創出にあたるとしても創出の程度は低いから、特許は、有用性の発見、すなわち、用途の発見に対して特許を付与しているのほとんど変わらない。そうであるのに、一旦特許になれば、有機合成等による新規化合物と同様に、これを製造、使用するすべての行為が特許権侵害となるというのは、特許取得時における要件と、権利行使の範囲との間にバランスを欠いていると言わざるを得ず、まさにこの点が、現状の問題を引き起こす原因となっていると思われる。このような観点からすると、用途による限定解釈というのは、今後さらに脚光を浴びてよいと思われる。

ライセンスが困難な状況を打開するための方策としては、利用発明に関する裁定実施権（92条）が立法趣旨からして最も合致するように思われるが、上述したとおり、同条が「特許発明の実施」をする場合を前提としており、リサーチツールの使用が問題となる場面（すなわち研究の初期段階）とは相容れないことや、日米包括合意・TRIPS協定31条からすると、この裁定実施権に期待するのは難しい。特許法92条の裁定とは異なる裁定制度を提案する意見<sup>42</sup>もあるが、裁定制度がほとんど機能していない現状において、裁定制度が早急に整備され、円滑に活用できるか否かは疑問がある。このような現状からすれば、ライセンスの仕組みの整備によって対応することにある程度期待してもよいようにも思われる。特に、現在最も問題視されている、リーチスルーライセンス問題や、ライセンス料については、早急に整備が必要とであろう。また、独占禁止法や民法上の権利濫用による解決についても、ある程度期待できると思われ



るため、議論を促進していく必要があると思われる。

#### 4. 適切な権利期間の確保(第2の論点について)

##### (1) はじめに

特許権の存続期間延長の問題に関しては、現在2つの観点からの議論がある。1つは、延長対象拡大(延長制度の対象分野とする法規制の条件)に関する議論であり、もう1つはDDS製剤特許に代表される、剤型あるいは容量、用法に特徴のある製剤特許の存続期間延長についての議論である。前者については、2009年7月17日に公表された「特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループ」作成の「中間とりまとめ(案)」<sup>43</sup>においてその内容が示されているため、本稿においては、後者の問題についてのみ言及したい。

##### (2) 従来の法解釈及び運用

特許権の存続期間は、出願の日から20年であり(特許法67条1項)、このように特許期間に上限が存するのは、特許権者による独占排他権と第三者の利益調整を図ったものであるとされる。その例外としては、特許法67条2項において、存続期間の延長が規定されている。特許法67条2項の立法趣旨は、一部の分野の特許については、安全性の確保等のための政府の法規制に基づく許認可を得るに当たり所要の実験によるデータの収集及びその審査に相当の長期間を要するため、その間はたとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受しえず、その期間に相当する分だけいわば特許期間が侵食されているという問題を生じていたことに由来する<sup>44</sup>。このため、延長の要件としては、特許法67条2項に規定される政令で定める処分を受けることが必要であり、このような

処分を受けることが必要であったと認められないときは、延長登録が認められないことになる(67条の3第1項)。

ここで問題となるのが、上記政令で定める処分を受けることの必要性である。当該政令で定める処分が薬事法の場合、薬事法の処分において必要となる有効成分、用途、製法等多数の事項で特定される範囲が、処分を受けることによって特許権者自身の特許の実施の禁止が解除された範囲となるが、まず、この範囲が特許発明と重複していなければならない。この点はさほど問題ではないが、有効成分及び効能・効果を同じくする第二の処分を理由として期間延長を求める場合に、当該「処分を受ける必要性」の判断はやや複雑になる。というのは、特許法68条の2に規定される延長の効力が、「物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」によって特定されると解されていることに基づいて、同じ有効成分及びその効能・効果が同一の承認が先に存在する場合には、特許の実施には第二の承認(例えば剤型、製法等のみが異なる承認)を受ける必要はなかったと判断する運用がされているからである。つまり、延長登録の可否を判断する上での政令で定める処分を受けることの必要性の有無を特許法68条の2に規定される延長の効力から説き起こし、先行処分における特許法68条の2に規定される「物と用途」の範囲との比較により延長の可否を判断する、という運用がされているのである<sup>45</sup>。

このような、法解釈は東京高裁及び知財高裁における判決においても支持されてきた。知財高裁平成17年11月16日判決<sup>46</sup>においては、「特許法上の特許権の存続期間の延長制度においては、医薬品の場合について、薬事法の規定とは異なり、『物(有効成分)』と『用途(効能・効果)』という概念によって、『処分』という概念が画されてい

るのであるから、法 67 条 2 項にいう、政令で定める処分を受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができないとの要件、及び、法 67 条の 3 第 1 項 1 号にいう、その特許発明の実施に第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けることが必要であったという要件は、薬事法 14 条 1 項の承認の対象となる医薬品に関しては、特許発明の実施について、物（有効成分）と用途（効能・効果）という観点から処分を受けることが必要であったか否かを問題としていると解すべきであり、そのように解釈して初めて特許権の存続期間の延長制度につき全体として統一的な解釈が可能となるものである。」との判示がされた。また、知財高裁平成 17 年 10 月 11 日判決<sup>47</sup>においては、このような特許法 68 条の 2 によって、特許法 67 条 2 項にいう、政令で定める処分を受けることの必要性を説かなければならないのは、法の不備に起因しているとし、「当裁判所の解釈が、延長の要件や拒絶事由に関する規定そのものから直ちに説き起こすのではなく、延長された結果の特許権の効力に関する法 68 条の 2 の規定から説き起こさざるを得なかったのも、薬事法 14 条 1 項の承認の対象となる医薬品に関する重要な事項が、明文としては法 68 条の 2 にのみ見いだされたからであり、この点が医薬品に関する特許の存続期間延長規定全体の解釈を貫く重要な規律であるにもかかわらず、専ら、特許法施行令、特許法施行規則さらには特許庁の Q&A という実務の運用レベルでの指導に委ねられ、法律の規定としては、曖昧な部分を含んだままになっていることに問題の根源があることは否定できない。」との判示がされた<sup>48</sup>。そして、上記知財高裁平成 17 年 11 月 16 日判決においては、さらに、特許権の存続期間延長制度に関する規定は、医薬品との関係では曖昧であり、関係規定の明確化が望まれるとの付言もされた。

これらの判決によって、DDS 製剤特許等の、剤型、用量、用法に特徴のある医薬関連特許の期間延長は、法改正がなければ難しいのではないかとの見方が有力であった<sup>49</sup>。

### (3) 平成 21 年 5 月 29 日判決（平成 20 年（行ケ）10458 号）<sup>50</sup>

かような状況の下、平成 21 年 5 月 29 日に、いわゆる DDS 特許に関して存続期間延長を認めた初めての判決がされた。この事案において、対象とする特許（請求項 1）は以下のようなものであった。

「(A) 薬物含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約 60 分以内である速放性組成物と、

(B) 薬物を含んでなる核を、(1) 水不溶性物質、(2) 硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコールおよびポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3) 酸性の解離基を有し pH 依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆してなる放出制御組成物とを組み合わせる医薬。」

裁判所は、同判決において、まず、従来特許庁が延長登録出願の審査（審判）において採用してきた、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の解釈が誤りであることを示した。すなわち、上記 (2) で述べたような、先行処分によって存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及んでいるかという点を考慮して存続期間の延長の可否を判断する法的根拠はなく、延長の可否は、むしろ拒絶すべきとの査定（審決）の根拠法規である特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件適合性から直接判断するべきで

あるとした。

そして、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号は、審査官（審判官）が、延長登録出願を拒絶するための要件につき、「その特許発明の実施に・・・政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき。」と規定しているから、審査官（審判官）が、当該出願を拒絶するためには、①「政令で定める処分」を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、②「『政令で定める処分』を受けたことによって禁止が解除された行為」が「『その特許発明の実施』に該当する行為」に含まれないことを論証する必要があるところ、本件においては、これらの要件につき充足していないとされた。

また、同判決においては、審決の「先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲」の判断についても誤りがあるとされた。本判決による法解釈によれば、延長の可否の判断は、純粋に特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号の要件適合性から導かれるところ、特許法 68 条の 2 で規定する延長の効力に関する判示は傍論とも解される。しかし、審決が従来どおり特許法 68 条の 2 から説き起こして延長の可否を判断していることが理由であると思われるが、本判決では、この点に関する判断の誤りも審決の結論に影響した理由であるとしている。

そして本判決においては、「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、特許法 68 条の 2 で規定する延長の効力は、「有効成分（物）」、「効能・効果（用途）」によって特定された「物」に及ぶのではなく、当該承認により得られた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」に及び、「成分」も薬効を発揮する成分（有効成分）に限定されるものではない、とされた<sup>51</sup>。

#### (4) 今後の展望

以上のとおり、特許権の存続期間延長制度については、従来の法解釈の是非が大きな論点となっている。上記 (3) で述べた知財高裁判決において示された法解釈が今後の実務において採用されるならば、関連する企業や実務家に与える影響は極めて大きい。この知財高裁判決については現在上告受理申立てがされているため<sup>52</sup>、今後最高裁においてどのような判断がされるか注目したい。

## 5. 結語

以上、ライフサイエンス分野の特許権の効力について、2 つの論点からその現状と課題に関する議論を概説した。2 つの論点のいずれも、企業活動、研究活動をする上で重要な論点であるが、上述した後発医薬品の臨床試験等の是非に関する最高裁判決以外に当該論点に関する確定した判例はなく、今後の判例の積み重ねや議論の進展が期待される場所である。今後、さらに議論が活発化すると思われるが、その動向について注意深く見守っていきたい。

## 注)

- 1 産業構造審議会知的財産政策部会制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ編「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」（2004年11月）
- 2 知的財産戦略本部知的財産による競争力強化専門調査会ライフサイエンス分野プロジェクトチーム「ライフサイエンス分野プロジェクトチーム調査検討報告書」（2007年10月30日）
- 3 当該提言は、2008年10月30日に発足した知的財産戦略本部知的財産政策部特許制度小委員会 特許権の存続期間の延長制度検討ワーキンググループにひきつがれ、検討がされている。
- 4 大阪地裁平成18年（ワ）7760号
- 5 財団法人知的財産研究所「第二期IIP知財塾成果報告書（平成19年～20年度）」（2009年5月）87頁には、近年の訴訟が列挙されている。
- 6 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施」AIPPI33巻3号（1988）2頁以下、33巻4号（1988）2頁以下
- 7 業として行われるものでない試験・研究は、68条によってすでに特許権の効力範囲から除かれるとされる。染野・前掲注（6）4頁。東海林保「試験・研究のための特許発明の実施」牧野利秋ら編『知的財産法の理論と実務 第1巻（特許法 [I]）』

- (新日本法規出版, 2007) 241頁以下においても同様の解釈が述べられている。
- 8 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1) 11頁に判決一覧が示されている。
  - 9 東京地裁平成11年(ワ)15238号, 判例時報1787号145頁以下。
  - 10 ただし, 判決文における被告主張の内容からすると, 被告はむしろ「業としての実施ではない」との主張を行っているようにも思われる。
  - 11 東京高裁平成14年10月10日判決(東京高裁平成14年(ネ)675号, 判タ1119号215頁以下)
  - 12 最高裁平成10年(受)153号, 民集53巻4号627頁
  - 13 大阪高裁平成10年5月13日判決 知的裁集30巻2号271頁
  - 14 高部眞規子「重要判例解説・いわゆる後発医薬品について薬事法14条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことと特許法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」曹時57巻8号177頁以下
  - 15 財団法人知的財産研究所「特許発明の円滑な利用に関する調査研究報告書」平成18年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書。なお, ここでは, 「これらの研究がAに係る特許発明の試験研究目的の実施に該当するか否かの取扱いを考える場合には, 研究目的がAに関連する技術の進歩に該当する限り, 研究対象の特定は, 広く解釈すべきであると考え。上記の例では, Aが確立した汎用的な技術・手段ではない限り, AもBも研究対象と考えるべきであろう」との見解が述べられている。
  - 16 石川浩「ライフサイエンス分野の企業における研究・開発段階での特許使用について—総合科学技術会議で検討された指針への期待—」特許研究43巻3月号(2007年) 32頁以下
  - 17 中山一郎「日米比較から見た特許権と「実験の自由」の関係について—「試験・研究の例外」の変遷と課題—」AIPPI48巻6号(2003) 2頁以下
  - 18 バイオテクノロジー委員会第1小委員会「バイオテクノロジー関連発明における裁定実施権制度のあり方—この分野における知的財産権のあり方からの考察—」知財管理54巻5号(2004年) 751頁以下
  - 19 田村善之「抽象化するバイオテクノロジーと特許制度のあり方(3・完)」知的財産法政策学研究12巻(2006) 91頁以下
  - 20 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1)
  - 21 財団法人未来工学研究所「研究で用いる特許権の取扱いに関する調査研究報告書」平成19年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書82頁
  - 22 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1) 41頁, 専優美編『学説判決工業所有権総覧』(東京: 帝国地方行政学会, 1956年) 430頁
  - 23 バイオテクノロジー委員会「バイオテクノロジー関連発明における特許法第92条の裁定実施権」知財管理52巻10号(2002) 1511頁以下
  - 24 バイオテクノロジー委員会・前掲注(23) 1518頁
  - 25 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1) 87頁, 江幡奈歩「リサーチツール特許問題の裁定実施権による対応可能性」ジュリスト1321巻2006.10.15号134頁以下, 稗貫俊文「日本のバイオテクノロジー産業と競争政策—リサーチツール特許のライセンス問題—」知的財産法政策学研究9巻(2005) 6頁以下
  - 26 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1) 43頁
  - 27 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1) 参考資料9
  - 28 バイオテクノロジー委員会・前掲注(18) 754頁
  - 29 江幡・前掲注(25) 141頁
  - 30 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ・前掲注(1) 86頁
  - 31 未来工学研究所・前掲注(21) 78頁
  - 32 田村・前掲注(19) 95頁, 田村善之「バイオテクノロジーと特許制度のあり方 第3回: 情報化したバイオ特許の権利行使の制約原理」情報管理50巻7号403頁以下
  - 33 この論点に関しては知的財産研究所・前掲注(15) に詳しい。
  - 34 公正取引委員会「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」(2007年9月28日) <http://www.jftc.go.jp/dk/chitekizaisan.html>
  - 35 中山信弘「社会的知的財産としての医薬品—プロ・パテント時代における知財の保護と活用—」Capsule82巻(2006年3月) 2頁以下
  - 36 田村・前掲注(19) 98頁
  - 37 大判昭和10年10月5日民集14巻1965頁
  - 38 知的財産研究所・前掲注(15) 136頁以下。
  - 39 辰巳直彦「いわゆる後発医薬品について薬事法14条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことと特許法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」民商法雑誌122巻6号66頁以下
  - 40 特許庁編「特許・実用新案審査基準」第VII部, 第2章 生物関連発明3.2.1参照。
  - 41 なお, 東京高裁平成6年3月22日判決(平成2年(行ケ)第243号, 知的財産権関係民事・行政裁判例集26巻1号199頁, 判例時報1501号132頁以下)においては, 化合物発明においても有用性が重視されるかのような判示がある。この判決において化合物発明に対して求められる用途の開示(裏付け)の程度は, 用途発明について求められる程度と同じになっているが, 実務とはやや乖離した感がある。クレームがあまりにも包括的であったために, このような判示がされたのではないかと思われる。
  - 42 江幡・前掲注(25)。ただし, この提案も日米包括合意や, TRIPS協定31条をひとまず措いた形での提案となっている。
  - 43 この「中間とりまとめ(案)」では, 延長の対象分野とする条件としては(1) 制度の趣旨を踏まえた前提条件と, (2) 政策的観点からの条件の2つの条件があるとされている。上記(1)の条件としては, ①法規制による処分が, 業としての特許発明の実施を禁止している, ②当該規制対象分野全体として, かつ, 不可避的な規制審査期間があり, しかも, 当該期間の短縮にも, 安全性の確保等の観点からおのずから限界がある, ③安全性等の審査に農薬や医薬品と同程度の期間がかかる, という条件が挙げられ, 上記(2)の条件としては, ①処分と関係する特許権者と第三者とのバランスを考慮する, ②イノベーションの進展に寄与するか否かも考慮する, ③国際的動向も踏まえるとの条件が挙げられている。そして, これらの条件に照らして検討した結果, いわゆるカルタヘナ法に基づく遺伝子組み換え生物, 医療機器, 医薬部外品, 食品添加物については一部の条件を満たしているものの, 条件を満たすか否かが現段階では不明な条件もあるため, 承認期間等の実体が明らかになった段階で再検討するとの結論となっているが, 特定保健用食品については, 条件に適合しないため展張制度の対象分野とはならないとの結論となっている。
  - 44 特許庁編『工業所有権法逐条解説』(発明協会, 第16版) 198

頁以下

- 45 平山孝二ら編『詳説改善多項制・特許権の存続期間の延長制度』（発明協会，1988）175頁以下
- 46 知財高裁平成17年（行ケ）第10184号，判タ1208号292頁以下
- 47 知財高裁平成17年（行ケ）第10345号
- 48 当該判決については土肥一史「特許権の存続期間の延長制度と医薬品の製造承認」AIPPI51巻11号（2006年）2頁以下に批判がある。ここでは，当該判決で述べられている論理構成は，ある効能・効果を有するある化合物について特許発明が存在し，この化合物を有効成分とする医薬品の製造承認のための処分があった後において，剤型等を変更するための処分が求められた場合には妥当するが，特許発明が「中身」である医薬品それ自体でない場合，明らかな不合理があると述べられ，その理由として，剤型について如何にパイオニア的な特許発明がなされようとも，この論理構成によれば存続期間の回復が図り得ないことが挙げられている。
- 49 前掲注（3）のワーキンググループにおいて，DDS製剤特許の延長が議論の対象とされたもの，このような判決の流れに影響を受けてのことである。
- 50 同日に言い渡された，同様の判示を含む判決として平成20年（行ケ）10459号判決がある。
- 51 ただし，判示によれば，その均等物や実質的に同一と評価される物も含まれるとされる。
- 52 知財高裁HP。 <http://www.ip.courts.go.jp/>