

# 特許法79条の「事業の準備」に係る判断基準

——東京地裁平成21年8月27日判決の射程範囲——

東京地方裁判所 平成21年8月27日判決  
平成19年(ワ)第3494号 特許権侵害差止等請求事件

片 山 英 二\*  
岡 本 尚 美\*\*

**抄 録** 本件事案は、特許法79条に基づく先使用による通常実施権の有無、特に本件特許発明の優先日前に、被告において「事業の準備」をなしていたかが主要な争点となった事案である。裁判所は、最高裁判所昭和61年10月3日第二小法廷判決（ウォーキングビーム式加熱炉事件）の「事業の準備」の解釈を前提として、さらに「即時実施の意図を有しているというためには、少なくとも、当該事業の内容が確定していることを要するものである」との基準を立てた上で、先使用権は認められないとの判断を下した。

本稿では、問題となっている被告製品が、原告製品の後発医薬品として販売されている製品であるという本件の特殊性に留意しつつ、主として裁判所の「事業の準備」に係る判断基準の妥当性について、分析を試みた。また、先使用権を主張する必要がある場合に備えた開発段階の書類作成上の留意点や、先使用権を実際に訴訟で主張するにあたり実務家として留意すべき点、企業において発明をノウハウとして秘匿する際の留意点についても言及した。

なお、本件は、平成21年8月27日に第一審判決が言い渡されており、本稿執筆時点では、控訴審において係属中である。

## 目 次

### 1. 事 案

- 1. 1 本件事案の概要
- 1. 2 本件事案の背景
- 1. 3 先使用の抗弁に関する当事者の主張
- 1. 4 先使用の抗弁に関する裁判所の判断

### 2. 考 察

- 2. 1 医薬品事業に関連して、先使用権が問題となった下級審判例
- 2. 2 本件判決の「即時実施の意図」に係る判断基準についての検討
- 2. 3 本件判決のあてはめについて

### 3. 実務的対応

- 3. 1 先使用権の主張立証にあたっての留意点

- 3. 2 特許出願をするか、ノウハウとするかの選択にあたっての留意点

## 1. 事 案

### 1. 1 本件事案の概要

本件事案は、被告<sup>1)</sup>が製造販売する慢性腎不

\* 阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士  
Eiji KATAYAMA

\*\* 阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士  
Naomi OKAMOTO

全の治療薬「メルクメジン」の被告による製造販売行為が、原告の有する特許を侵害するとして、原告が被告に対し、主位的に<sup>2)</sup>被告製品の差止め等及び損害賠償を求めた事案である。「メルクメジン」は、原告製品「クレメジン」の後発医薬品として製造販売されている。

被告はこれに対し、先使用の抗弁及び無効による権利濫用の抗弁（本件特許はいわゆる「除くクレーム」であるところ、「除く」ためになされた補正が新規事項の追加であり不適法であるとの主張がなされた）を主張したが、いずれの抗弁も認められず、原告の請求が認容された。

なお、被告製品の構成要件充足性については、被告は、先使用の抗弁の主張との整合性を保つ必要もあってか、単に「争う。」と否認したのみで、実質的な主張はしなかった模様である。

## 1. 2 本件事案の背景

上述のとおり、被告製品「メルクメジン」は、原告製品「クレメジン」の後発医薬品として製造承認を受けたものとして販売されているものである。そこで、本件事案の理解には、後発医薬品がいかなるものであるかの理解が不可欠であるので、若干の説明をしておく。

「後発医薬品」とは、先発医薬品の特許満了後に、先発医薬品と有効成分や用法用量、効能効果等が同じ医薬品であるとして承認され、販売される医薬品をいう。通常、後発医薬品は先発医薬品の特許が切れた後に製造販売されるものであるから、先発医薬品と全く同一の有効成分を有する製品を製造販売している限り、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーから特許権侵害の主張をされることは考えにくい。他方で先発医薬品メーカーにおいては、基本特許の存続期間満了に備えて、改良発明等に係る特許出願を行っている場合が多く、後発医薬品を対象とした特許権侵害の主張も、大抵このような

改良特許等に基づいてなされる。本件事案においても、本件特許は「フェノール樹脂又はイオン交換樹脂」を炭素源とした球状活性炭からなる腎疾患又は予防剤に関するものであり、また本件判決において認定されている「争いのない事実等」によれば、原告製品は「石油ピッチ」、被告製品は「フェノール樹脂」を炭素源とした球状活性炭を有効成分としている等、炭素源が異なることからして、原告は、先発医薬品の基本特許とは別に、炭素源の種類を限定した本件特許を権利化することに成功し、これに基づき本件特許権侵害の主張をしているということが推測される。

製造承認を得るのに必要な試験及び添付資料は、先発医薬品の場合は動物試験などによる非臨床試験、ヒトへの臨床試験を含め、20項目以上にも及ぶのに対し、後発医薬品の場合には、先発医薬品により既に有効性や安全性が確認された成分を使用しているということから試験が簡略化され、原則として①規格及び試験方法に関する試験（医薬品の品質を確保するための試験方法及び試験をした時の適否の判断基準を示す）、②安定性試験（温度、湿度、光等の様々な環境因子の下での医薬品の品質の経時的変化を調べ、当該情報に基づき医薬品の貯蔵方法や有効期間等を設定する）、及び③生物学的同等性試験（原則として、健常人に先発医薬品と後発医薬品を投与して、血中濃度の推移に統計学的な差異がないことを確認する試験<sup>3)</sup>）の3つで足りるとされている。

安定性試験を行うに際しては、3つのロットから一検体ずつ採取し、各検体につき3試料分の試験成績を提出することとされている。承認を受けようとする一医薬品の安定性を測る試験である以上、試験に供する3つのロットは、同一の医薬品についてのものでなければならない。この点本件においては、被告はKK-1、KK-2、KK-3という3つのロットから試験用製

剤を製造して、規格及び試験方法に関する試験や安定性試験を行っているものの、これら3つのロットの実質的同一性の有無が本件においては大きな争いとなり、かつこれが本件の結論を左右する結果となった。

### 1. 3 先使用の抗弁に関する当事者の主張

原被告とも、最高裁判所昭和61年10月3日第二小法廷判決（ウォーキングビーム式加熱炉事件）における特許法79条の「事業の準備」の解釈、すなわち特許出願に係る発明と同じ内容の発明につき「即時実施の意図を有しており、かつ、その即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていること」という判断基準の枠組みの中で主張立証を行った。

被告は、本件特許の優先日より前に「事業の準備」を行っていたことを裏付ける事実として、①被告製品の量産サンプルを製造し、この量産サンプルを用いて、製造承認を得るために必要な全ての試験に着手していた、②量産サンプルとして製造された3つのロット（KK-1、KK-2、KK-3）は、いずれも同一材料を用い、同一の製造手順で製造されており、いずれも同一の製剤であることを前提として製造承認が下された、③3つのロットのそれぞれについて、「充填密度」（包材（カプセル）に薬剤を詰める際、どの程度詰まるかを示す指標）や「比表面積」（固体の単位面積当たりの表面積）に違いがあるとしても、これらは当業者常識に照らして球状活性炭の特性としての実質的差異ではない、④製造承認申請に必要な試験等は行政上の目的から設けられたものであり、即時実施の意図とは直接関係がないから、生物学的同等性試験まで完了している必要はない、等と主張を行った。

これに対し、原告は、「事業の準備」があるというためには、本件特許の優先日より前に、①量産品の製造販売事業の場合は、実施品の仕

様及び製造方法が細部に至るまで確定している必要がある、②特に被告製品の球状活性炭は、先発医薬品との同等性が構造式のみから判断できないという特殊性があり、薬効が同等であることが確認できなければ、製剤の内容が完全に定まっているとはいえない、③賦活時間と賦活収率、比表面積及び充填密度とは、それぞれ密接に関連しており、活性炭の特性（体内毒性物質の吸着性能）を基礎付ける重要な製造条件となっているところ、それらの条件がKK-1、KK-2、KK-3について異なっているということは、被告製品の製造工程が確定していなかったということである、また、医薬品の性能においても有意な差異があるということである、④後発医薬品の製造販売事業においては、先発医薬品との間の同等性が確認できていなければ、即時実施の意図があるとは言い難い、等と反論した。

### 1. 4 先使用の抗弁に関する裁判所の判断

#### (1) 被告製品が販売されるに至るまでの事実関係の認定

本件事案の理解に資すると思われるため、まずは裁判所の事実認定に基づき、本件特許の優先日である平成14年11月1日の前後に、被告において行っていた被告製品の開発作業を、以下、時系列順に整理する。

①平成12年12月1日、被告において、被告の製造受託者であるAとの間で機密保持契約を締結、被告製品の原末となるべき球状活性炭についての開発準備を開始。Aは、平成13年に1億3,000万円以上の費用をかけて、球状活性炭の製造を目的とした焼成炉を建設。

②平成14年1月21日までに、KK-1ロットを製造。同日の打合せに基づき、KK-1と原告製品との間の一般性能比較（比表面積や充填密度等の比較）を行う。

③平成14年1月24日から平成15年2月3日

までの間に、KK-1についてのみ、原告製品との同等性試験として、物理的性質及び吸着特性の比較試験を実施（本件特許の優先日時点では最終結果は未受領）。

④ 平成14年3月15日までにKK-2ロットを製造し、プルラン及びアルギニンの吸着率試験を実施。

⑤ 平成14年4月24日までにKK-3ロットを製造し、プルラン及びアルギニンの吸着率試験を実施。

⑥ 平成14年7月5日から9日ころまでの間、KK-1、KK-2及びKK-3を用いて、試験用に各4,000個程度のカプセル製剤、及び各2,500包程度の細粒製剤を製造。

⑦ 平成14年7月30日から同年8月26日までの間に、KK-1、KK-2、KK-3について、規格及び試験方法に関する試験を実施。

⑧ 平成14年7月30日から平成15年2月20日までの間に、KK-1、KK-2、KK-3について、安定性試験（加速試験）を実施（本件特許優先日時点では最終結果は未受領）。

⑨ 平成14年10月22日から平成15年2月28日までの間に、KK-1についてのみ、原告製品との生物学的同等性試験を実施（本件特許優先日時点では最終結果は未受領）。

⑩ 本件特許の優先日 平成14年11月1日

⑪ 平成15年1月22日、球状フェノール樹脂を原料とした活性炭からなる経口投与型の医薬用吸着剤に関する被告の特許出願。

⑫ 平成15年3月20日、上記③⑦⑧⑨の試験結果を添付資料として、被告製品の製造承認申請。

⑬ 平成16年2月26日に製造承認が下され、同年12月1日に被告製品発売。

## (2) 裁判所の判断

裁判所は、前記最高裁ウォーキングビーム式加熱炉事件における「事業の準備」の解釈を前

提として、さらに、「特定の発明を用いたある事業について、即時実施の意図を有しているというためには、少なくとも、当該事業の内容が確定していることを要するものであると解するべきである。」という基準を掲げた。

また、KK-1、KK-2、KK-3の実質的同一性に関しては、賦活時間、充填密度及び比表面積との相関関係と、これらの吸着性能に及ぼす影響、及び被告が実施した「規格及び試験方法に関する試験」の方法が不適切であったこと等について詳細に論じた上、「KK-1とKK-2及びKK-3とを実質的に同一であると認めることができない以上、これらのサンプルが製造された段階では、被告製品の内容が一義的に確定しておらず、事業の内容が確定したとはいえない。」と原告の主張を採用し、被告の先使用の抗弁を排斥した。

さらに裁判所は、承認申請に必要な全ての試験に着手していたKK-1に着目した場合であっても、「メルクが準備しようとしていた事業は、原告製品の後発医薬品の製造販売であるから、(KK-1と)原告製品との同等性が確認できていない段階においては、被告製品の開発が完了していたと評価することはできない。」として、特に被告製品が球状活性炭を有効成分とするものであって、その吸着特性は物理的構造（細孔構造）に由来することからすれば、実際に各物質の吸着率を確認している必要があったと判示した。

## 2. 考 察

### 2.1 医薬品事業に関連して、先使用権が問題となった下級審判例

本件特許は医薬品に関するものであるところ、医薬品の事業化に関しては、製造承認の取得という行政上のハードルを避けては通れず、そのため医薬品としてはほぼ固まっているの

に、承認申請に必要な各種の試験を行うために、実際の事業化までに相当程度の期間を要するという特殊性がある。前記最高裁ウォーキングベーム式加熱炉事件において示された「即時実施の意図」を最も厳格に解せば、製造承認が下りるまでは、本当に医薬品を事業化できるかどうかは不確定であるから、それまで先使用権の成立はあり得ないという考え方もあろうが、それでは承認申請等の行政上の制約を受けない他の事業との比較においても、あまりに不公平であると考えられることから、これまで医薬品事業に関して先使用権が問題となった下級審判例においては、承認申請よりも前の段階で、先使用権が認められ得るとされてきたように思われる。

以下、医薬品事業に関連して、参考となる近時の下級審判例を、2つ簡単に紹介する。

東京地裁平成18年3月22日判決〔生理活性タンパク質製造法事件〕

結論：先使用権肯定。

理由：被告が、①厚生大臣に対し、治験計画届書を提出し、②組換えDNA技術応用医薬品の製造のための指針第5章1に基づき、被告方法の使用のための設備等が同指針に適合していることの確認を求め、③被告方法の使用のための一定規模の設備を完成・稼働し、④より大きな規模の設備建設計画を取締役会で承認し、業者に見積もり・設計等を依頼していたことをもって、「事業の準備」ありと認定。

事案の特殊性：被告は先発医薬品メーカーであり、被告製品の開発は、治験薬が決定され、臨床試験を開始しようという段階に至っていた。上記取締役会で承認された設備建設計画は、治験薬供給のリスク分散と、発売時の原体生産への対応のために立案され、第I期工事だけで28億円を

投じるというものであった。

東京地裁平成17年2月10日判決〔アミノ酸含有医薬品用顆粒製剤事件〕

(特許権侵害差止請求権不存在確認請求訴訟であり、原告が先使用権を主張した事案)

結論：先使用権否定。

理由：医薬品の製造事業において、「事業の準備」をしているというためには、必ずしも各種試験や厚生労働省の製造承認の全てを了していることを要するものではないが、少なくとも、これらの試験や製造承認の対象となる医薬品の内容が一義的に確定している必要があるとし、出願時に原告製剤の内容は一義的に確定していなかったことをもって、「事業の準備」なしと認定。

事案の特殊性：原告は後発医薬品メーカーであった。原告は被告の特許出願前に、既に被告の特許発明と同じ内容の発明を完成し、治験薬の開発に着手していた。しかし、被告特許の出願日後に、発明の内容に係る有効成分については不変のまま、治験薬の製造手順を一部変更したことにより、出願日時点では未だ試行錯誤の段階にあったと認定された。

## 2. 2 本件判決の「即時実施の意図」に係る判断基準についての検討

### (1) 被告製品の内容の一義的確定

上記2つの下級審判例において、先使用権を主張した当事者は、生理活性タンパク質製造法事件においては先発医薬品メーカー、アミノ酸含有医薬品用顆粒製剤事件においては後発医薬品メーカーであった。先発医薬品と後発医薬品とでは、事業化のプロセスは大きく異なることから、この2つの判例だけから、医薬品事業における先使用権に関し、何らかの一般論が導け

るものではない。しかし、少なくとも医薬品の場合には、事業化する予定の医薬品の内容、すなわち治験薬又は試験用サンプルの内容が確定しているか否かは、「事業の準備」の認定にあたっては重要な要素となると考えられる。

この点、本件判決も、「特定の発明を用いたある事業について、即時実施の意図を有しているというためには、少なくとも、当該事業の内容が確定していることを要するものであると解すべきである。」との基準を設けており、さらにあてはめにおいて「被告製品の内容が一義的に確定しておらず、事業の内容が確定したとはいえない。」としていることから、同様の考えに立っているものと思われる。

ところで、製品の内容が少なくとも「一義的に確定」している必要があるというのは、一見すると極めて厳しい判断基準であるように思われるが、これは医薬品というものが不特定多数人向けの大量生産品<sup>4)</sup>であり、かつ、製造承認を取得する上で、実生産するのと同じ内容の治験薬又は試験用サンプルを一旦細部まで確定させなければならない要請が強いということから、医薬品に特有のものとして裁判所が採用している基準であると理解するべきであろう。

上記のような要請が強くない事業分野においては、先使用に係る発明を具現した製品の仕様が太枠で固まり、当該製品の事業化が決定した後、実際の販売までの間に、細かい仕様等につきさらに改良すべく試行錯誤したり、特定のユーザー向けに仕様の調整を行ったりすることは、一般的に起こり得る話であり、このような改良や調整の努力を行わなかった者には先使用権が認められ、改良や調整の努力を行った者には先使用権が認められないということではならない。従って、少なくとも「被告製品の内容が一義的に確定」していなければならないということは、医薬品事業に特有な基準として裁判所が判示しているものであって、他の事業

にも普遍的に適用されるような基準と理解すべきではないと思われる。

## (2) 同等性確認の要否・程度

本件判決はさらに、被告が準備しようとしていた事業は、原告製品の後発医薬品の製造販売であるという点に注目し、先発医薬品である「原告製品との同等性が確認できていない段階においては、被告製品の開発が完了していたと評価することはできない。」と判示している。被告製品の場合には、承認申請に必要な同等性試験として「物理的性質及び吸着特性の比較試験」(前記1.4 (1) ③)及び腎摘出ラットを用いた「生物学的同等性試験」(前記1.4 (1) ⑨)の2種類の試験が必要とされていたが、いずれも本件特許の優先日において完了しておらず、裁判所はこの点を捉えて、被告の「即時実施の意図」を否定した。これは一見、後発医薬品事業において先使用権が認められるためには、試験用サンプルの確定のみならず、承認申請に必要な先発医薬品との同等性試験まで完了していることを要するものであるとの基準を裁判所が提示したものと解し得る。

しかし、後発医薬品の場合には、先発医薬品と同一の有効成分を同量使用することにより、有効性や安全性が担保されているという前提があり、承認申請にあたって一般的に必要な生物学的同等性試験の内容も、健常人の医薬品血中濃度の推移を比較するというものであるから、規格及び試験方法に関する試験や安定性試験と比べて、特にこの生物学的同等性試験を完了していなければ「即時実施の意図」が生じ得ないというものではないであろう。また仮に後発医薬品についてこのような同等性試験まで完了していなければならないとすると、先発医薬品の場合にも、臨床試験を全て完了するまでは、ヒトへの有効性・安全性が何ら実証できていないので、開発が完了していたと評価することは

きないという結論になるおそれがある。後発医薬品よりもむしろ先発医薬品の方が、開発段階において一般的に不確定要素が大きいことに照らすと、後発医薬品であるというだけで、「即時実施の意図」の認定基準が厳しくなるということがあり得るとすれば、いささか公平を欠くことになろう。

先使用権制度の趣旨は、主として先願主義の法制の下で特許権者と、その出願前に同一発明を実施又は実施の準備をしていた者との間の公平を図ることにあるということからすると、先発医薬品開発にかかる膨大な手間、時間と費用等に照らして（一般的には10～15年の歳月と数百億円の費用をかけて、1～2万分の1の確率で開発に成功すると言われている）、公平の観点から典型的に、先使用権が後発医薬品よりも前の段階で認められやすいということはある。ただ、後発医薬品の場合でも、相当な開発費用がかかることがあり得るし、設備投資一つとっても、何を作るか、既存の設備が転用可能か、といった個別の事情により、その必要性や金額は大きく変わり得る。また、後発医薬品の場合には、既に有効性や安全性が確認されている先発医薬品の例があるため、製造承認が得られる可能性は高いと踏んで、早い段階から様々な準備を開始している場合もあれば、承認申請に必要な時間や費用がさほどかからない場合には、とりあえず製造承認を取得しておいて、後日市場での収益性を見極めてから正式に事業化を決定することもあり得るのであり、「即時実施の意図」が生じ得る時点には、それなりの幅が存在することが考えられる。

結局、「事業の準備」の有無は、個々の事案毎に、そこに現れる具体的な事情を総合的に検討し、公平の観点から判断するしかないと思われるのであって、そうであるとする、後発医薬品の場合に、試験用サンプルの確定のみならず、承認申請に必要な先発医薬品との同等性試

験まで必ず完了していなければならないという必然性はないと思われる。

むろん、後発医薬品である以上、先発医薬品と同等の薬効があるかないかの確認が全くできていない段階で、「即時実施の意図」が認められないということは当然である。しかし、試験用サンプルを確定させた段階においては、通常は何らかの指標に基づき先発医薬品との同等性が一定程度確認されていると考えられることが多いであろうし、さらに厳密な同等性確認や承認申請に必要な同等性試験を完了していることが必要か否かは、「事業の準備」に係る他の事情も考え合わせた上で、やはり対象となる医薬品及び事案に応じて個別に検討する必要がある。

この点本件判決も、「特に、開発しようとする被告製品は、球状活性炭を有効成分とする腎疾患治療薬であり、その化学的構成は炭素からなるのであって、その吸着特性は、物理的構造（細孔構造）に由来するものであるから、球状活性炭であるKK-1を製造した段階では、どのような吸着性能を有するのかは未知」と被告製品の特殊性に着目しており、裁判所も、後発医薬品事業に対する一般論としてではなく、特に本件個別事案においては、との留保付きで、承認申請に必要な同等性試験の完了まで要するとの考え方を採っているものと考えられる。

### 2.3 本件判決のあてはめについて

本件判決は、KK-1、KK-2、KK-3という3つのロットの同一性を分析した上、専ら同一性がないことを理由に、「事業の内容が確定」していなかったとして、被告製品についての「即時実施の意図」を否定している。

他方で本件事案においては、本件特許の優先日時点において、既に被告は各種試験に必要な試験用サンプルをKK-1、KK-2、KK-3という3つのロットに分けて製造しており、製造承認申

請に必要な全ての試験に着手（特にKK-1については原告製品との同等性試験に着手）していた。また実際に、被告は優先日後、上記の試験結果を用いて直ちに製造承認申請を行い、厚生労働省から承認を取得して被告製品を販売している。

製造承認申請に必要な手続をこれだけ進めていたことからすれば、被告に先使用権を認める余地も考えられなくはない、非常に微妙な事案であるように思われるが、裁判所は、あくまでも3つのロットが異なるものであったという点を重視した。外形的には事業化に向けたプロセスが進んでいるように見えても、その一連の流れの中でなされた製造条件の変遷が、被告の説明によっても「一医薬品」の開発プロセスとして裁判所に合理的なものとして映らなかったことが、第一審での勝敗を決したように思われる。

### 3. 実務的対応

#### 3.1 先使用権の主張立証にあたっての留意点

##### (1) 「即時実施の意図」の発生時の見極め

上記のとおり、本件事案は、事業化にあたり製造承認の取得という行政上の制約を受ける医薬品事業、それも後発医薬品事業における先使用権の事案であり、また本来同一であるはずの3つの試験用サンプルロットの実質的同一性が争いとなる等、やや特殊な背景事情を有する事案であるから、本件判決の基準を一般化したり、他の事業や事案にそのまま適用しようとしたりすることは、適切ではないように思われる。

本件判決をふまえて、先使用権を主張する側において留意すべき点があるとするれば、事案別に事業の性質に照らし、「即時実施の意図」が生じ得る程度に事業の内容が確定した時点の捉え方を見極め、出願日時点においても「未だ試

行錯誤段階にある」との心証を裁判所にもたれないよう十分に注意する必要がある、ということであろう。本件判決の考え方によれば、事業の内容が不確定であったと解されれば、いかに発明が完成し、それを事業化するための積極的な行為が他にあって、裁判所は先使用権を認めない方向に傾くようにも思われるからである。

実際の開発段階においては、例えば①発明に係る製品等の内容が確定し、事業化が決定された後も、一層の改良をする余地がないかと任意に試行錯誤を行う場合、②パイロット試作を経て発明に係る製品等の内容が確定し、事業化を決定した後に、実機を用いてスケールアップに伴う製造条件の再調整を行う場合、③発明に係る製品等の基本仕様が確定しており、個別の取引先の要望に応じて製品等の細部の仕様について調整や最終確定を行えば販売可能な状態に至っている場合（最高裁ウォーキングビーム式加熱炉事件はこのような事案である）等、内心では事業化が決定しているにもかかわらず、一見すると未だ試行錯誤段階とも受けとられかねない場面は多数存在する。

そのような場合に、裁判所にかかる試行錯誤や調整が事業化の方向性や決定に影響を与える性質のものではないということを示すためには、第一に、自己の事業の性質や当該事業における一般的な事業化のプロセスを裁判所に理解してもらうことが重要である。それをふまえて、実際の製品等の事業化プロセスの少なくともいつの時点において、「即時実施の意図」が生じていたと合理的に言い得るかを、証拠に基づき説得的に説明する必要がある。

##### (2) 開発段階の書類作成上の留意点

先使用権を主張するにあたっては、基本的に開発段階の記録文書が多く保存されていればい程、証拠が充実するため、訴訟において有利

となるといえる。しかし、せっかく作成した文書も、作成方法が不適切であったり、不十分であったりすると、裁判所に説得的な説明ができず、また「未だ試行錯誤段階なのではないか」との心証を逆に与えたりするおそれがあるので、注意が必要である。

相手方に付け入る隙を与えないためにも、作成する文書の日付及び作成者は正確に記載し、作成目的についても明確にしておくことが重要である。また、試作段階の記録文書である場合は、いつの時点で発明が完成したかを示す重要な文書となり得ることから、製造条件、前提条件、製品仕様や図面等、当該試作品を特定するための情報は出来る限り具体的かつ明確に記載しておくことが望ましい。さらに、記録文書の体裁についても統一されていることが望ましい。項目や記載ぶりがまちまちであると、同じ製品についての記録かどうかや、製造条件等の変遷の有無が書類上明確にならないからである。

### (3) 訴訟における主張立証上の留意点

訴訟の段階においては、このようにして作成された文書をいかに活用するかという訴訟戦略が重要となってくる。先使用権が問題となる事例においては、証拠は先使用権を主張する側に集中しており、先使用権の主張をどのように展開していくか、どのような証拠を提出していくかは、先使用権を主張する側に主導権がある。これに対して相手方は、逆に出来る限りの証拠を出させ、その中から矛盾点をつつき、裁判所の心証を揺り動かす努力をしていくほかない。もっとも、先使用権を主張する側において、最初に提出する主張や証拠は取捨選択が可能であるとしても、訴訟の過程においては、相手方からの追及に応じて出さざるを得ない証拠や、裁判所からの文書提出命令等もあり得るところである。従って、先使用権を主張する場合には、

事業化プロセスの一面だけを捉えて主張を展開するのではなく、開発の初期段階から実際の製造販売等に至るまでの事業化プロセスの全体像を検討し、芋づる式に資料を提出せざるを得なくなったとしても、それらの資料を有機的に結び付け、裁判所に一連の流れを合理的かつ説得的に説明できるかどうかを検証しておくことが重要である。特に、事業化の決定がなされていると思われる微妙な時期に、「試行錯誤」を行った形跡がある場合には、その試行錯誤の位置付けを事業の性質に照らして分析し、それ以前に「即時実施の意図」が生じていたと主張することが合理的か否かを十分に検討しておくことが必要である。

### 3. 2 特許出願をするか、ノウハウとするかの選択にあたっての留意点

本件事案においては、被告は本件特許の優先日（平成14年11月1日）の3か月後である平成15年1月22日に、球状フェノール樹脂を原料とした活性炭からなる経口投与型の医薬用吸着剤に関する特許出願を行っている。仮に、被告の出願明細書の実施例中に被告製品（又は被告製品のサンプルロット）が記載されており、かつ同出願が本件特許に対して「先願」であったならば、被告は、特許法29条の2（拡大先願）に基づき本件特許の有効性を争い得たと思われる。

先願主義の下では、同じ発明を同時期になした者との間の優先関係は、原則として出願の先後で決されるのであり、本件においても、たった3か月の差が、原被告の権利関係に大きな差をもたらした可能性がある。公平の観点から、先願主義に一定の修正を行うべく先使用権制度が設けられているとしても、先使用権の主張が認められるか否かは証拠資料の有無や相手方の特許出願時がいつであるかにより常に不確実性を伴うものであり、また、先使用権の主張が認

められるためには、発明を完成させた後、さらにその発明について「事業の準備」をしている必要があるから、自ずと発明をなした時から一定程度（医薬品の場合は相当程度）の時間を要することとなる。近年、企業において、特許出願をせずに、発明をノウハウとして秘匿しておく戦略も採られているところであるが、発明をなした時から「事業の準備」に至るまでの間に、同じ発明をなすに至った他者が先んじて特許出願を行うことによる自己の権利喪失のリスクは、十分に認識しておく必要がある。特に競争が激しく、競合他社がいつ同じ発明に至るとも限らない分野では、注意が必要である。

#### 注 記

- 1) 本件では、被告製品を製造販売しているY1と共に、Y1が製造する被告製品の販売業者Y2が共同被告となっている。しかし、実質的な被告は、被告製品の製造者であるY1であることに照らし、本稿では便宜上、Y1のみを指して「被告」と呼ぶこととする。
- 2) 上記特許権侵害の主張と合わせ、原告は、被告において被告製品を原告製品「クレメジン」の後発医薬品であると表示する行為等が、品質誤認表示に当たると主張して、不正競争防止法に基づき、当該表示行為等の差止めも求めた。ま

た予備的請求として、不正競争防止法に基づく被告製品の製造販売等の差止めも求めた。これについては、裁判所は原告の主張を排斥した。

- 3) 本件では、生物学的同等性試験として、腎摘出ラットを用いた動物試験を行っており、また原告製品との同等性試験として「物理的性質及び吸着特性の比較試験」も行っている。被告製品の何らかの特殊性に鑑み、このような試験形態が採られたものと解される。
- 4) 最高裁ウォーキングビーム式加熱炉事件においては、個別的受注生産品である工業用加熱炉が問題となったが、「F製鉄から受注すればH製鉄所との間で細部の打合せを行って最終製作図を作成し、それに従って加熱炉を築造する予定」である段階、すなわち製品としては未だ不確定な状態で、即時実施の意図が認められている。

#### 参考文献

- ・薬事法規研究会編，第4版やさしい薬事法，pp.21～65（2002），じほう
- ・平成3年2月15日薬審第43号通知「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」
- ・板井典子，パテント，Vol.62，No.2，pp.57～67（2009）
- ・水野武，最高裁判所判例解説民事篇（昭和61年度），pp.394～429（1989），法曹会

（原稿受領日 2010年4月24日）