

試験研究の例外

大塚 康徳*
屋代 順治郎**

抄録 特許法69条1項に規定する「試験又は研究の例外」の範囲について、特に問題が生じる大学等での研究活動、医薬品業界での後発品の承認申請の為の臨床試験やリサーチツールの事例を欧米各国の事例も入れながら説明する。

目次

1. はじめに
2. 試験研究の例外とは
3. 大学等における試験研究
 3. 1 Madey vs. Duke大学事件
 3. 2 日本における検討
4. 後発医薬品の承認に必要な臨床試験と「試験又は研究」の例外
 4. 1 アメリカに於けるボラー（Bolar）条項
 4. 2 日本に於ける後発品の臨床試験
 4. 3 ヨーロッパに於ける状況
5. リサーチツール特許と「試験又は研究」の例外
6. おわりに

1. はじめに

特許を取得すると「特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を占有する」と特許法68条に規定されているため、特許権者は、いかなる場合でも当該特許権を排他的独占的に実施でき、その効力を及ぼすことが出来るように思われる。

しかし、特許法では一定の制限を設け、特許権の効力が及ばない範囲を規定しており、その一つが特許法69条1項に規定する「試験研究の例外」と言われるものである。

この「試験研究の例外」の範囲がどこまでなの

か、また大学等の研究機関で行われている試験研究は全てこの範囲に入るのか等につき、さまざまな議論や判例などが日米欧でなされてきた。

又、医薬品業界に於いては、特に後発品の承認取得の為の臨床試験が、この試験研究に該当するのかが最高裁判決で争われた。

更に新薬開発のために代替性の低いリサーチツール特許を使用する場合も多く出てきており、その使用範囲が69条1項に照らしどこまで許されるのかも大きな関心事である。

これらについて、以下に説明する。

2. 試験研究の例外とは

特許法69条1項には、「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」と規定されており、これが「試験研究の例外」と言われるものである。

何故このような規定を設けたかといえば、「試験又は研究がもともと特許に係る物の生産、使用、譲渡等を目的とするものでなく、技術を次の段階に進歩せしめることを目的とするものであり、特許権の効力をこのような実施にまで及

* 大塚国際特許事務所 弁理士
Yasunori OHTSUKA

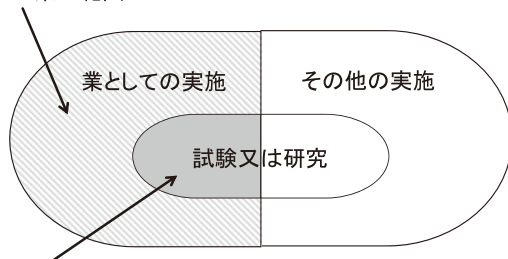
** 大塚国際特許事務所 弁理士 Junjiro YASHIRO

ばすことは却って技術の進歩を阻害することになる」という理由からである¹⁾。

特許法68条では、「業として特許発明の実施をする権利を占有する」と規定されているので、試験研究も「業として」行わなければ、元々特許権者の占有権は及ばないという解釈も成り立つ。

これを図示すると図1のような関係になる。

特許法第68条の範囲



特許法第69条第1項の範囲

出所：産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会
特許戦略計画関連問題ワーキンググループ

図1 特許権侵害に該当する行為（図中の斜線部分が特許権侵害）

日本で、この「試験又は研究」の効力範囲について争われた最初の事件は、1987年の除草剤事件である²⁾。

このケースでは除草剤の販売目的で農薬を得るための薬効等の試験が特許法69条1項にいう例外に該当するか否かというものであった。

東京地方裁判所の判決は、当該試験は技術の進歩を目的とするものでなく、専ら除草剤の販売を目的とするものであるから、69条1項にいう例外に該当しないとし、当該除草剤の製造・販売等の差止めを容認した。

この判決は、後述する後発品の臨床試験を巡る争いの中で、先発品メーカー側にしばしば引用された。

ただ、この「試験研究」に関する判例は少ない為、その範囲解釈については学説に頼ることが大きい状況にあった。

その中でも、通説として広く受け入れられているのが染野説³⁾と言われるものである。

これは「試験又は研究」の範囲をその対象と目的から検討し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的については、「技術の進歩」を目的とする：

- ① 特許性調査（新規性、技術的進歩性有無の調査等）、
- ② 機能調査（特許発明が実施可能か、明細書記載通りの効果の有無の調査等）、
- ③ 改良・発展を目的とする試験（更に改良を遂げる試験等）

に限定するというものである。

従って、この説の解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テストの目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないこととされる。また、後述するスクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施についても、特許発明それ自体を試験又は研究の対象とする場合を除き、69条1項にいう例外に該当しないというのが通説の解釈となる。

3. 大学等における試験研究

大学等で行う試験研究は、そもそも営利業としてのものでないので、69条1項に規定する例外規定に該当するのではないかとして、日本では殆ど問題になることはなかった。

しかし、2003年にアメリカで、大学での試験研究は特許権の侵害になるとのMadey vs. Duke大学の連邦最高裁の判決が出され、俄然注目される事となった。

3. 1 Madey vs. Duke大学事件 [307 F.3d 1351, (Fed. Cir. 2002)]

(1) 事件の概要

Duke大学の教授兼レーザー研究所長であったMadeyが、自らの所有する特許発明（電磁波電子銃及び高性能パルス分解を行う自由電子レーザーに関する特許発明）を用いた装置をDuke大学のレーザー研究室に設置していた。

MadeyがDuke大学を退職した後もDuke大学側が当該装置を使用していた為、MadeyがDuke大学による当該装置の使用の差止めを求めた。

(2) 争点

Duke大学側は、自らは教育活動を行う非営利機関であるので、当該装置の使用は「試験的使用の例外」にあたりと主張した点についての判断。

(3) 判決

- ・地裁判決は、「試験的使用の例外」に当たると判示。
- ・控訴審であるCAFC（連邦巡回控訴裁判所）は、「試験的使用の例外」には当たらないと判示。
- ・連邦最高裁はDuke大学の訴えを棄却。（2003年6月）

連邦最高裁は判決理由として、「当該行為に商業的目的があるかどうかは関係なく、その行為が組織の正当な業務の遂行のためであって、娯楽のため、単なる好奇心を満たすため又は厳密に哲学的真理探究のためとは言えない場合には、試験的使用の例外は適用されない」と判示している。

3. 2 日本における検討

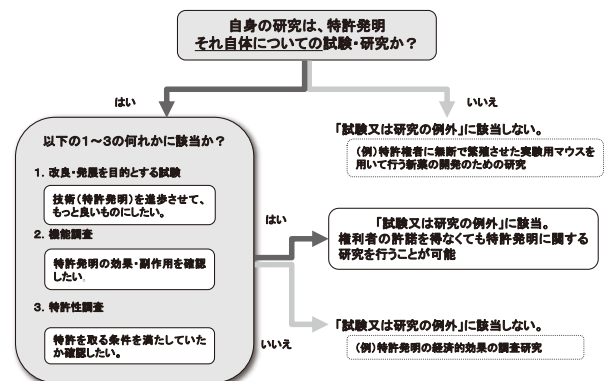
上記アメリカでの判決が確定した後、日本で大学等の試験研究はどうなるのかと大騒ぎとなった。

丁度その頃立ち上げられ検討されていた経済産業省の「産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連ワーキンググループ」（以下「産構審WG」）の、「大学等（公的研究機関を含む）における知的財産の創造を推進する（円滑な研究活動と知的財産の保護の両立を図る）」のテーマ中で、この問題が検討された⁴⁾。

その結果、基本的に通説となっている染野説

と同じまとめとなった。

即ち、図示すると図2のようになる。



出所：特許行政年次報告書2005年版

図2 「試験又は研究の例外」

大学等における研究は、非営利機関であるため、訴える利益に乏しい等との理由で、今までは余り問題となつてこなかったが、今後産学連携が活発になってくると、特許法には、他社特許発明の実施に当り営利・非営利目的の区別を設けていないため、図2に従って、大学等が訴えられるケースも出てくるかも知れない。

又、当該産構審WGでは、諸外国の規定や事例などとも比較検討しており、「まとめ」の項で、次のように述べられている。

「我が国において通説とされている試験又は研究の範囲についての解釈は、諸外国における解釈と比較しても特に限定的なものでない。具体的にみても、欧州主要国においては、特許権の効力が及ばない「試験」について、対象を「特許発明の主題」に限定する明文規定を置いており、その目的についても我が国における上記通説とはほぼ同様の範囲に限定する判決が存在する。米国においては、試験又は研究の例外に係る明文の規定は無いが判例において、特許権の侵害とされないのは単に哲学的試験を目的とした行為等に限られるとして、その範囲は諸外国と比較して非常に限定的に解釈されている。また、アジア諸国においては、試験又は研

究の例外に係る判例や通説と言える学説が存在しない国が多いが、わずかに判例が存在する中国においても特許侵害とならないのは特許発明それ自体に関する研究や試験でなければならぬと解される」

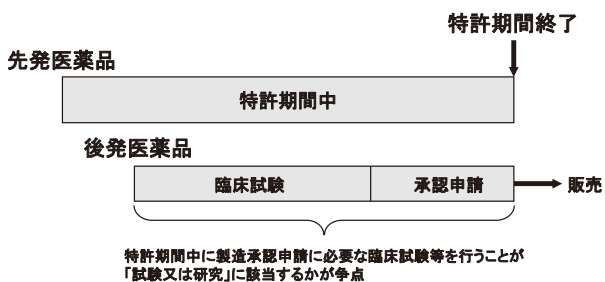
4. 後発医薬品の承認に必要な臨床試験と「試験又は研究」の例外

「試験研究の例外範囲」が大きく問題となったのが医薬品業界である。

先発医薬品と同じ成分を有する後発医薬品（ジェネリック医薬品）と言えどもその製造販売に当っては、厚生労働省の承認を得る必要があり、一定の試験と期間を必要とする。

特に当該承認に必要な簡略された臨床試験を行うに当っては一定量のモノを必要とする為、当該品を輸入又は製造する必要がある、先発品の特許権満了後直ちに発売しようとするには、先発医薬品の特許権の存続期間中に当該品を輸入又は製造し必要な臨床試験等を行う為、その行為が試験又は研究の例外に当るか否かという争いである。

この関係を図示すると図3のようになる。



出所：産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ

図3 「後発医薬品の臨床試験等」と「試験又は研究」の関係

この争いが最初に起こったのはアメリカであるため、アメリカの状況から順次解説する。

4. 1 アメリカに於けるボーラー(Bolar)条項

(1) Roche vs. Bolar事件[733 F. 2d 858 (Fed. Cir 1984)]

1) 事件の概要

ジェネリックメーカーのBolar社がスイスRoche社の販売している睡眠薬の特許が満了する前に、FDAの承認申請に必要なデータを得るための試験を開始しようとしたところ（データ集めに2年要する）、Roche社が当該行為は特許権の侵害であると提訴した。しかし、連邦地裁は「Roche社は、Bolar社の申請行為によって実質的な損害は受けず被告の行為は些事に該当するので特許侵害には当たらない」と判断した為、Roche社はCAFCに控訴した。

2) CAFC判決

CAFCは「試験に明らかな商業目的がある場合、試験的使用の例外を拡大解釈することは許されないとして、ジェネリック品のFDA申請用試験のための特許発明の実施は特許権の侵害に当たる」と判示した。

Bolar社は「特許権満了前の試験行為が禁じられれば、特許権は実質2年間延長されることになる」と主張したが、CAFCは「先発メーカーの特許権者と後発メーカーの利害調整は、立法によって解決されるべき問題であって、試験免責によってなされるものでない」と判示した。

3) ボーラー条項の誕生

この判決を受け、“薬価競争”推進者ワックスマン下院議員と“特許期間回復”推進者ハッチ上院議員が積極的に法案を提出し、1984年に「薬価競争及び特許期間回復法（通称、「Waxman-Hatch法」）」が制定され、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は、権利侵害には当たらないとする明文の規定（35 U.S.C.271 § (e) (1)：いわゆる「Bolar条項」）が特許法へ追加された。

4) ボーラー条項(米国特許法第271条(e)(1) 特許侵害)

医薬品又は獣医学上の生物学的な製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法の下、開発及び情報の提供に合理的に関連する (reasonably related to) 使用のみ (solely for) を目的として特許発明を合衆国内で製造し、使用し、販売の申し出をし、若しくは販売すること又はその特許発明を合衆国内に輸入することは、侵害行為とはみなされない。

その後、1990年のEli Lilly & Co. vs. Medtronic, Inc.事件⁵⁾において、当該Bolar条項の射程は医薬品だけではなく医療機器にも適用されるとの最高裁判決が出され、広がった。

更に、「Merck vs. Integra」事件で米国最高裁判所は、従来は、FDA承認申請用データのみが、侵害免責対象になっていたものを拡大し、FDA承認申請に使用されないデータ作りの為の試験研究でも特許権の侵害とならない旨を判示した。(2005年6月13日 米国最高裁判決)

(2) Merck KGaA vs. Integra Lifescience 事件 [2005年6月13日米国最高裁判決]

1) 事件の概要

1988年、Merck社(ドイツメルク)等は、血管形成を抑制する潜在的な薬品候補(抗ガン、抗糖尿病性網膜症等適応)の探索を行っていたが、その研究においては、Integra社が特許権を有するRGDペプチドの作用評価などが行われていた為、1996年7月Integra社がMerck社等を特許侵害でカリフォルニア地裁に提訴した。

これに対しMerck等は、RGDペプチドを使用した研究はIntegra特許を侵害してはならず、その研究行為は合衆国コモンローにおける研究の例外及び特許法271条(e)(1)によって保護されていると答弁した。

2) 争点

Merck等の研究は、「FDAに情報を提供する

ための臨床試験ではなく、新薬候補化合物を同定する為の研究行為」であるので、これが米国特許法271条(e)(1)(いわゆるボーラー条項)の規定に基づく免責の対象となるかどうか。(NDA申請資料に含まれない試験研究も対象となるか?)

3) 判決

- ・地裁は、免責条項に該当せず、特許権侵害と認定、1,500万ドルの損害賠償を容認した。
- ・CAFCは、271条(e)(1)は拡大解釈されてはならないとして、地裁の判断を支持したが、損害賠償額については、更に審理を行うよう差し戻した。
- ・連邦最高裁はCAFC判決破棄、差し戻した。理由として「特許法271条(e)(1)における免責は様々な活動における特許発明の幅広い使用にまでおよび合理的に関連している臨床段階前の研究も含まれているとして、NDA申請に関連する情報を生み出すという確信に至る合理的根拠がある限り免責の対象となる。」とした。

この連邦最高裁の判決により、271条(e)(1)の免責範囲が拡大し、その後本条項についての大きな争いはないようである。

4. 2 日本に於ける後発品の臨床試験

日本では、アメリカのボーラー条項が出来た1980年代は、未だジェネリック品の市場が小さく、後発品の臨床試験を巡る訴訟は殆ど無かった。

しかし、1990年代後半に入ると、日本でも当該臨床試験が69条1項の試験研究の例外に該当するの否かについての訴訟が起こってきた。

表1に見るように、初めの頃は前述の「除草剤事件」の判例に倣い試験研究の例外に該当しないとの判決が出されていた。

しかし、段々に試験研究の例外に該当し、特許権の侵害にならないとの判決が多く出るよう

表1 特許法69条第1項をめぐる主要な判例

判決日時	事件名	裁判所(事件番号)	第69条① 該当性
1975年(S50)	特許法昭和50年法：物質特許制度導入		
1987年(S62) 7月10日	除草剤事件判決	東京地裁(昭和60(ワ)7463等)	×
1988年(S63)	特許法昭和62年法：存続期間延長制度導入		
1995年(H7)	特許法平成6年法：TRIPS協定締結に伴い、特許権の存続期間が20年間に		
1996年(H8) 1月12日	塩酸チアプリド製剤事件	富山地裁決定(平成7(ヨ)84等)	×
3月6日	塩酸チアプリド製剤事件	名古屋地裁決定(平成7(ヨ)769等)	×
3月18日	塩酸チアプリド製剤事件	名古屋高裁金沢支部決定(平成8(ラ)4)	×
8月28日	ノルフロキサシン製剤事件	名古屋地裁決定(平成7(ヨ)760)	×
1997年(H9) 2月7日	ノルフロキサシン製剤事件(大阪)	大阪地裁決定(平成7(ヨ)2812)	×
4月11日	ノルフロキサシン製剤事件(東京)	東京地裁判決(平成7(ワ)12291等)	○
4月15日	ノルフロキサシン製剤事件(大阪)	大阪高裁決定(平成9(ラ)137)	○
5月15日	メシル酸カモスタット事件(京都)	京都地裁(平成8(ワ)1898)	○
5月16日	メシル酸カモスタット事件(東京)	東京地判(平成8(ワ)12459(甲)等)	○
7月18日	塩酸プロカテロール事件	東京地判(平成8(ワ)7011)	○
8月29日	アシクロピル製剤事件	東京地裁(平成8(ワ)10134等)	○
10月6日	塩酸セトラキサート事件	東京地裁(平成8(ワ)24181等)	○
11月28日	メシル酸カモスタット事件(名古屋)	名古屋地裁(平成8(ワ)2768等)	×
1998年(H10) 2月9日	コンセンサス・インターフェロン事件	東京地裁(平成8(ワ)8627)	○
3月23日	抗高血圧剤事件	東京高裁(平成9(ワ)18040)	○
3月31日	メプチン特許事件	東京高裁(平成9(ネ)3498)	○
4月16日	メシル酸カモスタット事件	大阪地裁(平成8(ワ)6677等)	○
5月13日	メシル酸カモスタット事件(京都)	大阪高裁(平成9(ネ)1476)	○
9月24日	アシクロピル製剤事件	東京高裁(平成9(ネ)3889)	○
10月28日	メシル酸カモスタット事件	東京高裁(平成9(ネ)1563)	○
12月28日	塩酸プロカテロール事件	名古屋高裁(平成9(ネ)1059等)	×
1999年(H11) 1月19日	塩酸プロカテロール事件	名古屋高裁(平成9(ネ)1058)	×
2月25日	メシル酸カモスタット事件	大阪高裁(平成10(ネ)1578等)	○
3月24日	メシル酸カモスタット事件	名古屋高裁(平成9(ネ)1056等)	×
4月16日	メシル酸カモスタット事件(京都)	最高裁二小法廷(平成10(受)153)	○

出所：産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ

になった。

そして、メシル酸カモスタット(商品名「フオイパン」：慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療薬)に係る東京高裁、大阪高裁、名古屋高裁の判決が分かれた事に鑑み、最高裁で審議されることとなった。

そして、最高裁判所は次のように判旨した。

最高裁判決(最高裁二小法廷平成11年4月16

日：平成10(受)153)

1) 判旨

ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が、特許権の存続期間終了後に特許発明に係る医薬品と有効成分等を同じくする医薬品(以下「後発医薬品」という。)を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法14条所定の承認申請をするため、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、特許権の侵害とならないものと解するのが相当である。

2) 理由

- ① 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満了した後は、何人でも自由にその発明を実施する事ができ、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えることができる。
- ② 薬事法上、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、一定の期間をかけて所定の試験を行うことが必要であり、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある。もし特許法上、当該試験が特許法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。この結果は、前示特許制度の根幹に反する事となる。
- ③ 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のであって、もしこれを、同期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、特許権の存続期間を相当期間延長する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。

この最高裁判決より、日本でも後発品の承認申請の為の臨床試験等は69条1項の試験研究に当り、特許権侵害とはならないとなったが、アメリカのように特許法にボーラー条項のような条文は設けられていない。

ただこの判決では、69条第1項の「試験または研究」について、積極的な定義や解釈をしていない。又上述の通説の「69条第1項の趣旨は、技術の進歩を目的とした試験研究について、侵害にしないというものである」としているのに、製造承認のために臨床試験を行うのに必要な医薬品の製造行為は、何らの技術の進歩を目的にしていないではないかとして、学説は否定的である。これらの事が、本判決が結論ありきで理由づけをしたといわれる所以である。

ここで留意しなければならない事は、承認申請の為の臨床試験等に使用した製品の残りや、製造バリデーション（医薬品の製造工程や方法が、目的とするものを製造するのに最適かどうか（科学的根拠、妥当性があるかどうか）を検証する一連の業務）に使用した残りの製品を、先発特許の満了した後に、販売用に転用する事は、特許権の侵害になるということである。

最高裁判決の中に、「…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の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…」と明示さ

れているからである。

4. 3 ヨーロッパに於ける状況

独英仏等の主要ヨーロッパにおいては1980年代までは、裁判により臨床試験等は試験研究の例外に該当せず特許権の侵害となるとの判決が多かったが、1990年代から立法処置により、試験研究の例外に該当し特許権の侵害とならないとするようになってきた。

そして、2004年3月11日に、EUはEU各国毎にバラバラだったデータ保護期間を統一する事とボーラー条項を創設するという新たな医薬品包括法案に合意した（Directive 2004/27/EC； Directive 2001/83/ECの改正）

この法案で、承認申請に必要な臨床試験等は特許権の侵害とはならない旨が明文化された（10条6項）。

ただ、これはDirective（指令）であるため、それを受けてEU各国はそれぞれ国内法で細部を立法化していくことになる。

このヨーロッパ版ボーラー条項の適用を受けるのは、後発品だけなのか（ベルギーなど）、先発品も含むのか（ドイツなど）と大きく二つに分かれ各国で立法化されている。

イギリスは、後発品だけに認められていたが、2014年10月1日に先発品の臨床試験等（新薬メーカーが第三者特許化合物を新規開発する等）にも適用されるとの法案が成立した⁶⁾。

5. リサーチツール特許と「試験又は研究」の例外

医薬品業界では、リサーチツール特許の使用が「試験研究の例外」に当たるのか否かも大きな関心のあるところである。

リサーチツールとは、それ自体は最終製品（医薬）にはならず、最終製品を選択するための道具として使用される物や方法等に関するもので、抗体、遺伝子導入細胞、モデル動物（トラ

ンスジェニック動物、ノックアウト動物）、スクリーニング法などを言う。

リサーチツールは、代替性が低く、それを使用しなければ、当該医薬品を開発出来ないことになる為、これに特許がある場合に、当該リサーチツールを使用して医薬品を開発した場合、試験研究の例外として免責されるかどうかである。

しかし、リサーチツール特許と言えども、先述の通説に従って解釈されるとするのが、一般的である。

リサーチツール特許に係る判例としては、次のものがある。

(1) 浜松医大「ガン転移モデルマウス」事件 〔(東京地裁(平)11年(ワ)第15238号； (平)14.10.10東京高裁判決〕

1) 事件の概要

国立浜松医科大学において癌転移のメカニズム解明及び癌転移予防・治療方法の開発のため、ヌードマウスを使用してヒト癌細胞組織片を移植・増殖させる実験を行ったことに対し、「ヒト疾患に対するモデル動物」に係る特許権（特許第2,664,261号）を有するAnti Cancer Inc.が、当該浜松医科大学におけるヌードマウスの使用の差止め及び製薬会社3社による試料の提供の差止めを求めた。

浜松医科大学は、非侵害の主張をするとともに「製薬企業の研究等と異なり、（大学での研究は、）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るものでない」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。

2) 争点

- ① 浜松医科大学の使用したヌードマウスが特許発明に係るモデル動物の技術的範囲に属するか？
- ② ヌードマウスを使用して実験を行うことが特

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」に当たるか？

3) 判決の概要

被告のヌードマウスは構成要件の一つを充足しないから、その余の点について検討するまでもなく、原告の請求は理由がない。

この裁判は、リサーチツール特許の判断の他に、前述の大学における実施が特許法69条1項に該当するか否かについても判断を求めており、大いに注目されたが、争点①のヌードマウスが特許発明の構成要件を充足せず、技術的範囲に属さないとして原告の請求が棄却された為に、試験研究の例外の範囲については言及されなかった。原告は東京高裁に控訴したが、控訴審においても、原審の判断が維持された。

尚、当該特許権（特許第2,664,261号）は、その後無効審判が請求され（平成24年6月1日付）、特許庁では「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決がなされた（平成25年10月4日）。しかし、これを不服とした原告が知財高裁に「審決取消」を求め控訴した。これに対し知財高裁は、平成27年2月19日に「審決を取り消す」との逆転判決を言い渡した⁷⁾為、当該特許権は無効になる可能性が大となった。

(2) カリクレイン様物質生産阻害活性確認試験事件（差止）[最高裁(平)10年(オ)第604号；(平)11.7.16第二小法廷判決]

1) 事件の概要

日本臓器製薬が鎮痛剤「ノイロトロピン特号」の品質確認試験に同社所有の特許第1,725,747号「カリクレイン生成阻害能測定法」を使用していた。

後発メーカーのフジモト・ダイアグノステックが後発品の「ローズモルゲン注」の確認試験に当該方法を使用しているとして、当該品の製造販売の差止め、廃棄、製造承認申請取下げ、薬価収載の取下げ等を求めた。

一審：原告請求認めず、二審（大阪高裁）：原告請求認めた。

2) 争点

- ・「方法の特許」はそれを使用した結果物にも効力が及ぶか？
- ・最終製品の製造販売を差し止められるか？

3) 最高裁判決の概要

- ① 方法の発明に関する特許権に基づき、右方法を使用して品質規格を検定した物の製造販売の差止めを請求することはできない。（方法を使用する行為の差止請求はできる。）
- ② 特許法100条2項でいう「侵害の予防に必要な行為」は、差止請求権の行使を実効ならしめるものであって差止請求権の実現のために必要な範囲内のものであることを要する。
- ③ 医薬品の品質規格の検定が方法の発明に関する特許権を侵害する場合において、右医薬品の薬価基準収載申請の取下げが特許法100条2項にいう「侵害の予防に必要な行為」に当たらない。

この最高裁判決により、「スクリーニング方法特許権の効力はその結果物には及ばない。」ということが確定した。

その後しばらく、リサーチツールに関係する訴訟は無かったが、平成20年10月6日にスクリーニング法に係る特許侵害訴訟事件に関し下記判決が大阪地裁から出された。

(3) ケモカイン受容体スクリーニング法事件 [大阪地裁(平)18年(ワ)第7760号]

1) 事件の概要

ベルギー・ユーロスクリーン社はケモカイン受容体88C（一般的にCCR5と称される）に係る特許第3,288,384号を米アイコス社より譲受を受け所有している。

小野薬品は本件特許に係るCCR5を標的としてONO-4128（HIV治療薬：GSKに2002.12にライセンス）をスクリーニングした。

ユーロスクリーンは小野薬品の行為は本件特許権侵害にあたるとしてONO-4128の生産・販売・ライセンス等の差止め、廃棄を請求した。更に損害額として16億円（損害額11億円+補償金5億円）を請求した。

小野薬品は、ONO-4128 スクリーニングは本件特許登録日前の行為であり、又本件特許は無効理由を含んでいる（新規性なし、実施可能要件違反等）ので、侵害にならないと反論した。

2) 争点

- ・小野薬品の行為は本件特許権の直接侵害、間接侵害になるか。
- ・本件特許権には無効理由が存在するか。

- ・損害額の妥当性

3) 大阪地裁判決

- ・本件特許権は新規性、進歩性欠如による無効理由を含んでいるので、特許無効審判により無効とされるべきであると認められるので特許法104条の3の規定により本件特許権にもとづく権利行使をすることは出来ない。
- ・無効理由として、本件特許権は優先権主張に基づく出願であるが、基礎とされた出願は、ケモカイン受容体88Cと結合するケモカインの記載がなく、88Cの機能が開示されていない事となるので、産業上の利用可能性要件、実施可能要件を具備していない為、優先権を享受出来ず、その後（基礎出願と本件特許出願の間）に公表された文献により、本件特許は新規性、進歩性欠如となる。
- ・本件特許権が存在しないとすれば、直接侵害・間接侵害等のその他の点を判断するまでもなく、原告の請求は棄却する。

尚、本件特許権は別途請求されていた特許無効審判で無効審決が出され（平成20年4月24

日）、権利消滅が確定している（平成20年9月5日）。

6. おわりに

以上のように、日本では特許法69条1項の「試験又は研究」をどう解釈するかについての十分な判例の蓄積がない。

後発品の臨床試験に係る最高裁判決にしても、本件について真正面から取り組んだというよりも、実質的な特許権存続期間の延長により特許権者に特許法が想定するところを超える利益を与えるのは適当でないと言われた特殊な事例と位置付けられている。

従って、「試験研究の例外」範囲については、通説に基づいて解釈していく事となる。

今後色々な事例が出てきて、判例が積み重なることにより、本件の解釈がよりクリアになっていくものと思われる。

注 記

- 1) 特許庁編 工業所有権法逐条解説 [第19版] p. 235
- 2) 東京地判昭和62年7月10日無体裁集19巻2号 p.231
- 3) 染野啓子, AIPPI. Vol.33, pp.140-141 (1988)
- 4) 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連ワーキンググループ, 特許発明の円滑な使用に係る諸問題について, (2004年11月)
- 5) Eli Lilly & Co. v. Medtronic. Inc. 496 U.S.661 (1990)
- 6) GOV. UK (Web参照日: 2015年1月)
<https://www.gov.uk/government/news/changes-to-the-patents-research-exceptions>
- 7) 平成25年(行ケ)第10311号審決取消請求事件

(原稿受領日 2015年3月4日)