

## 試験研究の例外規定とBolar免責の解釈

医薬・バイオテクノロジー委員会  
第 3 小委員会\*

**抄 録** 特許権は独占排他権であり、我が国においては、正当権原無き第三者が業として特許発明を実施する場合に当該実施行為の停止を求めることができる物権的な権利であるとされている。一方で、産業政策、公益、公平等の観点から、独占排他権たる特許権の効力に対し一定の制限を課す規定も存在する。試験研究の例外規定は、そうした特許権の効力の制限規定の一つである。特に医薬品分野では、医薬品等製造販売承認を取得するために必要な試験を実施する行為が他者の特許発明の実施に該当する場合、その実施行為は特許権侵害に該当しないとする、いわゆるBolar免責（Bolar exemption）の考え方がある。本稿では、主要国を含む複数の国において、試験研究の例外規定やBolar条項が具体的にどのように規定されているかを確認すると共に、それら規定に照らし、医薬品等開発行為に関し、Bolar免責の適用範囲を整理した。

### 目 次

1. はじめに
2. 試験研究の例外に関する一般規定・条文
  2. 1 試験研究の例外
  2. 2 Bolar条項
3. Bolar免責の適用範囲
  3. 1 先発品／後発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為について
  3. 2 医療機器の製造販売承認取得のための試験を実施する行為について
  3. 3 医薬品等製造販売承認申請国が特許登録国外である場合に、当該特許登録国において医薬品等製造販売承認取得のための試験を実施する行為について
4. おわりに

### 1. はじめに

特許権は独占排他権であり、我が国においては、正当権原無き第三者が業として特許発明を実施する場合に当該実施行為の停止を求めることができる物権的な権利であるとされている。

一方で、産業政策、公益、公平等の観点から、独占排他権たる特許権の効力に対し一定の制限を課す規定も存在する。試験研究の例外は、そうした特許権の効力の制限規定の一つである。特に医薬品分野では、医薬品等製造販売承認を取得するために必要な試験を実施する行為等が他者の特許発明の実施に該当する場合、その実施行為は特許権侵害に該当しないとする、いわゆるBolar免責（Bolar exemption）の考え方がある。また、医薬品分野には、新しい成分の有効性・安全性が確認された後、医薬品当局（例えば日本における厚生労働省）の承認を受けることにより販売される先発医薬品（以下、先発品と称する）と、先発品と同等の医薬品として先発品に比べて簡易な試験結果に基づき医薬品当局の製造販売承認を受けることができ、先発品よりも安価に販売できる後発医薬品（以下、後発品と称する）がある<sup>1)</sup>。Bolar免責の適用

\* 2017年度 The Third Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

範囲については、例えば、後発品の医薬品等製造販売承認を取得するための試験のみを対象としている国や、後発品のみならず先発品の医薬品等製造販売承認取得のための試験を対象としている国があるなど、その解釈は各国で様々である。

近年、英国では、試験研究の例外規定が改正され、医薬品等製造販売承認を取得するために臨床試験等の医薬品を評価する行為が、特許権侵害から免責されるとする、いわゆるBolar免責に関する規定が明文化されることとなった<sup>2)</sup>。また、スペインでも、Bolar免責の対象が、規定された当初の、後発医薬品の臨床開発行為のみであったものが、後発品の記載が条文から削除され、先発品を含む形に改正されるなど、Bolar免責の各国法律への明文化やその適用範囲を拡大する動きが見られる。

こうした流れを受けて本稿では、各主要国において、試験研究の例外規定およびBolar免責に関する規定の有無と内容を確認すると共に、Bolar免責の対象（先発品／後発品、医薬品／医療機器、特許登録国外に製造販売承認申請する場合の、特許登録国における医薬品等開発行為）を整理した。

本稿において調査の対象とした国は、米国、カナダ、英国、フランス、ドイツ、ベルギー、スイス、スペイン、イタリア、ロシア、日本、中国、韓国、インド、インドネシア、シンガポール、メキシコ、ブラジル、およびオーストラリアである。

なお、本稿は、2017年度医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会（寺内輝和（小委員長、アステラス製薬）、宮武正彦（委員長代理、サントリーホールディングス）、福島伸也（東レ）、日比幸恵（塩野義製薬）、法村圭（大日本住友製薬）、川合健太（SBIファーマ）、勝俣義之（旭化成）および岡明秀（シスメックス））が担当した。本稿は、各委員の所属する企業、特定の

団体の見解を記すものではない。

## 2. 試験研究の例外に関する一般規定・条文

### 2. 1 試験研究の例外

#### (1) 試験研究の例外とは

上記の通り、試験研究の例外は、特許権の効力を制限する規定の一つである。TRIPS協定第28条では、『特許は、特許権者に次の排他的権利を与える。(a) 特許の対象が物である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該物の生産、使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利（注略）(b) 特許の対象が方法である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該方法の使用を防止し及び当該方法により少なくとも直接的に得られた物の使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利』と規定されている。

一方で、TRIPS協定第30条では、『加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。但し、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。』と、特許権の効力の制限を規定する。

TRIPS協定加盟国は、TRIPS協定第30条に反しない範囲で特許権の効力の制限規定を独自に定めており、試験研究の例外規定もこの制限規定の一つである。

なお、本稿では「研究や実験等の目的で行う試験には特許権の効力が及ばない」との趣旨を法律、規則等で明文化した規定を試験研究の例外規定と定義することとした。

#### (2) 試験研究の例外を規定する各国条文

まず、対象国において、試験研究の例外条文

がどのように規定されているかを調査した。その結果を本稿末尾に表1としてまとめた。

今回の調査対象国のうち、米国のみ、試験研究行為一般を免責するような規定がないことがわかった。その代わりに、医薬品又は獣医学上の生物学的な製品の製造販売承認取得のための実施行為について、特許権侵害とはみなさない、との規定が存在し、特定の試験研究行為のみ免責されることになっている。

欧州(EU)では、付与後の特許権は加盟国の特許権と同様、各国法の下で扱われ、特許権侵害も各国法の定めによって依拠している(EPC第64条第3項)ことから、必然的に欧州特許法には試験研究の例外に関する規定は存在せず、各国法の中で試験研究の例外規定が設けられている。

## 2.2 Bolar条項

### (1) Bolar条項とは

Bolar条項とは、第三者の特許権存在下、医薬品等製造販売承認を取得するために必要な試験を実施する行為等の特定の行為が特許権侵害から免責されるというBolar免責を明文化した規定である。例えば、医薬品当局から後発品の製造販売承認を取得するためには、簡易ではあるものの一定の期間がかかる試験が必要となる。しかし、その後発品の製造販売承認取得のための試験が、先発品に係る特許の満了後まで実施することができないとすれば、前記試験には一定の期間を要するため当該特許満了後に直ちに後発品を販売することができないこととなり、すなわち、先発品に係る特許の実質的な期間延長につながり得る。そうした問題に対処するため、医薬品分野では特許満了前であっても医薬品開発に関する一定の行為を特許侵害から免責するというBolar免責の考え方が生まれた。

Bolar条項は、米国におけるBolar事件(Roche v Bolar CAFC 1984)に端を発して米国で初めて設けられた条文である。後発品を開発してい

たBolar社は、Roche社の特許存続期間満了後に後発品の販売を直ちに開始するために、食品医薬品局(FDA)に後発品承認申請に必要なデータを得るための臨床試験を当該特許期間中に実施した。当該行為が特許権侵害に該当するか否かが争われたが、CAFCは特許権侵害に該当すると判断した。その後、1984年に薬価競争及び特許期間回復法(Hatch-Waxman法)が制定され、後発品の製造販売承認取得を目的とする臨床試験のためにする特許発明の実施行為は、特許権侵害に該当しないことを規定するBolar条項(特許法第271条(e)(1))が制定された。

以下の検討において、本稿では『医薬品等製造販売承認取得のために必要な試験等を実施する行為には特許権の効力が及ばない』との趣旨を法律、規則等において明文化した規定をBolar条項と定義することとした。

### (2) 各国におけるBolar条項

米国でBolar条項が制定されて以降、各国でどのようにBolar免責に関する法整備がなされてきたかを調査した。各国におけるBolar条項を規定する条文を本稿末尾の表1にまとめた。Bolar免責の適用範囲の詳細は3章以降で説明するが、本調査の結果、Bolar条項の概要は以下の通りであることがわかった。

#### 1) Bolar条項が存在する国

当該国は、米国、英国、フランス、ドイツ、スイス、スペイン、イタリア、中国、韓国、インドネシア、シンガポール、メキシコ、およびオーストラリアであった。

これらの国には、特許法、特許規則または健康関連消耗品に関する法律等にBolar条項が存在する。

欧州(EU)においては、2004年に発行した欧州指令(Directive 2004/27/EC)の中で以下のようにBolar免責について言及している。これを受けて欧州各国の国内法においてそれぞれ



Bolar条項を規定していることから、各国でその射程範囲が異なっている。

Directive 2004/27/EC Article10 (6)

「後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験 (studies and trials) は、先発医薬品の特許権及び追加的保護認証 (supplementary protection certificates) の侵害にあたらぬ。」

近年、英国において、2014年10月にBolar条項を明文化する法改正がなされた。英国では、これまで、欧州指令2004/27/ECのArticle10(6)を参照し、UKIPO (UK Intellectual Property Office) およびMHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) の慣例に沿って、後発品の承認申請の目的でなされた試験・研究等の行為は侵害とみなさないと解釈に基づいて、Bolar免責が運用されてきた。しかし、2012年頃にUKIPOが先発品の承認申請の目的でなされた臨床試験についても特許侵害から免責することを含めるための特許法改正への取り組みを開始したところ、英国においてもEU他国の水準に合わせるべきだとの理由から圧倒的にこの取り組みを支持する反応が得られた。これにより、UKIPOはBolar免責を明文化する法改正を決定し、2014年10月に、試験的使用の例外を規定する特許法60条(5)(b)の規定に、先発品の承認を得るための開発行為も含めたBolar免責を明記する、60条(6D)を追加する法改正がなされた。この改正は、英国での臨床試験を促進することによる経済的利益等の英国経済への好影響が期待されている<sup>3)</sup>。

フランスにおいては、特許法にBolar条項は規定されていない。一方で、欧州指令(Directive 2004/27/EC) がフランス法 (Law n2007-248 of Feb 27 2007) に取り入れられ、「特許権は医薬品の認可、および認可に必要な行為等には及ばない。また、医薬品には特許法の規定によりある範囲のバイオ製品が含まれる。」と規定さ

れている。これがいわゆるBolar条項に該当する<sup>4), 5)</sup>。

ドイツでは、2005年にBolar条項が規定され(特許法第11条)、スイスでは2007年にBolar条項が規定された(特許法第9条(c))<sup>5)</sup>。

スペインでは、2006年にBolar条項が規定された(特許法第61条)。規定された当初は後発品のみ臨床開発行為が免責されると明記されていたが、2010年の改正により後発品の記載が条文から削除され、先発品の行為も免責されるようになった。

イタリアでは、the Code of Industrial Property Act 68(1)bがBolar条項に該当する。

中国においては、2009年に中国専利法第69条にBolar条項が規定された。

韓国では、2010年1月に、特許法第96条の特許権の効力が及ばない範囲における研究又は試験の中に「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬登録のための研究又は試験を含む旨の記載が追加され、Bolar免責の明文化がなされた。

インドネシアにおいては、特許法第167条がBolar条項である。

「特許法第167条 第XVII章の罰則及び民事訴訟規定は、次の場合に適用しない：

(b) インドネシアにおいて特許により保護されている医薬品であって、特許期間満了の5年前に、当該特許の保護が満了した後の販売許可の手続のために製造する場合。」

2001年の法改正時にBolar条項が規定されており、2016年8月28日の改正において免責期間が「特許期間満了の2年前」から「特許期間満了の5年前」まで延長された<sup>6)</sup>。

シンガポールでは、特許法第66条がBolar条項である。

メキシコでは、産業財産法にはBolar条項は存在しないものの、健康関連消耗品に関する規定 (Regulations on Health-Related Consumable

Goods, (Reglamento de Insumos para la Salud)) Article 167bisに、後発品の承認申請の目的であれば、特許満了前の特定の期間においては特許で保護された製品、物質または活性成分の試験・研究等の実施をすることが可能であるとの規定が存在しており、低分子の場合は特許満了前3年以内、バイオ製品の場合は特許満了前8年以内の期間に限るとされている<sup>7)~9)</sup>。

オーストラリアでは、特許法第119A条がBolar条項である。

## 2) Bolar条項に相当する規定が存在する国

当該国は、カナダ、インド、およびブラジルであった。

これらの国は、条文中に医薬品等製造販売承認取得を目的とする等の明記はないものの、特許法または産業財産法に存在する、製造販売や商業登記のために国から要求される情報の提出等を目的とした使用が免責対象であることを明記した規定がBolar条項に相当する規定として解釈されている。

カナダでは、特許法第55.2条が以下のように規定されている。

「特許法第55.2条：(1) 何人かが、製品の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ国、州又はカナダ以外の国の法律に基づいて要求される情報の整備及び提供に合理的に関連する使用のためのみ、特許発明を製造し、組立てし、使用し又は販売する行為は、特許侵害にはならない。」

本規定には医薬品等製造販売承認取得を目的とする等の明記はないが、Bolar条項に相当する規定として解釈されている<sup>7)</sup>。

インドでは、特許法第107A条が以下のように規定されている。

「特許法第107A条：本法の適用上、

(a) 何らかの製品の製造、組立、使用、販売又は輸入を規制する法律であってインド又はインド以外の国において現に有効なも

のに基づいて必要とされる開発及び情報の提出に適切に関係する使用のためだけに特許発明を製造、組立、使用、販売又は輸入する行為、及び

(b) 当該製品を製造及び販売又は頒布することを法律に基づいて適法に許可された者からの何人かによる特許製品の輸入については、特許権の侵害とはみなされない。」

本規定には医薬品等製造販売承認取得を目的とする等の明記はないものの、Bolar条項に相当する規定として解釈されている<sup>7)</sup>。

ブラジルでも、同様に医薬品等製造販売承認取得を目的とする等の明記はないものの、産業財産法第43条がBolar条項に相当する規定として解釈されている。

## 3) Bolar条項およびBolar条項に相当する規定が存在しない国

当該国は、ベルギー、ロシア、および日本であった。

これらの国については、Bolar条項およびBolar条項に相当する規定はないが、後述の通り判例もしくは欧州指令の援用によりBolar免責の思想が導入されている。

## 3. Bolar免責の適用範囲

上述の通り、現在までに多くの国で、Bolar条項またはBolar条項に相当する規定が整備されているが、一概に『医薬品等製造販売承認取得の目的のための試験』と言っても、その適用範囲については各国において解釈が様々である。また、Bolar条項が無くとも、Bolar条項とは異なる条文もしくは欧州指令の援用または判例等によりBolar免責の思想が導入されている国もある。そのため、Bolar免責の適用範囲について、例えば、①免責対象が後発品の製造販売承認取得のための試験等のみであるのか、もしくは先発品の製造販売承認取得のための試験等も免責対象となるのか、②医薬品に加え、医

療機器の製造販売承認取得のための試験を実施する行為についても免責対象となるのか、③特許登録国外での医薬品等製造販売承認取得を目的とする場合にも、当該特許登録国における医薬品等製造販売承認取得のための試験を実施する行為が免責対象となるのかどうか、という観点は興味を持たれるところである。そこで、各国におけるBolar条項の有無とBolar免責の適用範囲について、本稿末尾に表2としてまとめた。各国におけるこれらの解釈について以下に整理する。

### 3. 1 先発品／後発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為について

Bolar条項またはそれに相当する規定の中で、免責対象が後発品の製造販売承認取得のための試験等であるのか、または先発品の製造販売承認取得のための試験等であるのかについて区別して記載しているものはなかった。また、Bolar条項とは異なる条文もしくは欧州指令の援用または判例等によりBolar免責の思想が導入されている国もあった。Bolar免責の適用対象について、先発品／後発品の観点から、各国毎の解釈の違いを以下に示す。

#### (1) 先発品・後発品の両方が免責される

当該国は、米国、カナダ、英国<sup>3)</sup>、フランス<sup>7)</sup>、ドイツ<sup>3)</sup>、<sup>10)</sup>、スイス<sup>7)</sup>、スペイン<sup>7)</sup>、イタリア<sup>3)</sup>、および中国であった。

以下、特筆すべき国について具体的に述べる。

米国では、「Merck KgaA v Integra Life-sciences I, Ltd.」事件において、米国最高裁判所は、医薬品の製造販売承認申請を目的として新たな化合物の開発及び情報の提供のために特許された化合物を使用する行為は、Bolar条項(271(e)(1))が適用されると判示した(545 U.S. 193 (2005))。すなわち、米国での医薬品等製造販売承認申請における特許権侵害の免責対象

は、後発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為のみならず先発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為も含まれる。なお、本判示では、FDAに提出されたものに限らず、特許された化合物に関する実験がINDA (Investigational New Drug Application：臨床試験実施申請)またはNDA (New Drug Application：新薬承認申請)に合理的に関連するものである限り、Bolar条項が適用可能であるとしている。

カナダにおいても、米国同様、医薬品当局への提出の有無によらず規制上の要求のために必要な行為はBolar免責が適用されるとの判示がある<sup>7)</sup>。

中国では、専利法69条5項の条文において後発品に限定していないこと、および中国専利法詳解において「後発品メーカーの開発行為に限らず、他の機関による開発行為も含まれるべき」と記載されていることから、後発品および先発品の開発行為が免責されると解釈されている<sup>12)</sup>。

#### (2) 後発品は免責されるが、先発品は免責を積極的に認める規定又は解釈無し

当該国は、ベルギー、ロシア、日本、韓国、インドネシア<sup>6)</sup>、メキシコ<sup>7)</sup>、<sup>8)</sup>、およびオーストラリア<sup>13)</sup>であった。

以下、特筆すべき国について具体的に述べる。

ベルギーでは、前述の通り特許法にBolar条項は規定されておらず、後発品の製造販売承認取得のための使用は試験・研究の範囲外であると解釈される一方で、Bolar免責について言及した上述の欧州指令(Directive 2004/27/EC)の援用により、後発品の承認申請行為は侵害を問われないとされている<sup>7)</sup>。

ロシアでは、1992年に民法(Civil Code 1229(1))における例外規定が連邦民法に導入され、2008年の改正により連邦民法第1359条の試験研究の例外として規定されているが、Bolar条項



は存在しない。しかし、2009年の最高裁による判決では、試験研究の例外規定によって、後発品の製造承認申請のための行為は特許権の侵害とならないと判断されている<sup>11)</sup>。

日本では、Bolar条項はなく、先発品／後発品の解釈について条文には記載されていないが、1994年の最高裁判決（メシル酸カモスタット事件，平成10（受）153）において、後発品の製造販売承認申請のための臨床試験等は特許法第69条第1項の試験研究の例外に該当し特許侵害にならないとされたことから、後発品の製造販売承認申請のための臨床試験等は免責されると解釈されている。なお、先発品の臨床試験に対し試験研究の例外規定の適用を認めた下級審の判決<sup>14)</sup>もあるが、現時点までに先発品を免責対象にするという明確な最高裁判例等があるわけでもないため、先発品がBolar免責の対象であるか否かは不明である。

なお、先発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為のみを免責対象とする国は存在しなかった。

また、インド、シンガポール、およびブラジルにおける免責対象の解釈は不明である。

### 3. 2 医療機器の製造販売承認取得のための試験を実施する行為について

Bolar条項において、免責の対象となる製品の範囲、すなわち、医薬品に加え、医療機器の製造販売承認取得のための試験を実施する行為も免責対象となるのかについても、各国において判例または解釈が異なっている。詳細は以下の通りである。

#### (1) 医療機器が免責される

当該国は、米国、カナダ<sup>15)</sup>、イタリア<sup>15)</sup>、中国、インド<sup>15)</sup>、およびブラジル<sup>15)</sup>であった。

米国では、「Eli Lilly and Co. v Medtronic」事件において、米国最高裁判所は医療機器の承

認申請行為においても特許権侵害の免責の対象になると判示し（496 U.S. 661）<sup>7), 8)</sup>、医薬品に加えて医療機器の承認申請行為も免責の対象となると判断されている。

#### (2) 医療機器が免責されない

当該国は、オーストラリア<sup>13)</sup>のみであった。

#### (3) 医療機器の免責を積極的に認める規定又は解釈無し

当該国は、英国、フランス<sup>15)</sup>、ドイツ<sup>15)</sup>、ベルギー<sup>15)</sup>、スイス<sup>15)</sup>、スペイン<sup>15)</sup>、ロシア<sup>11)</sup>、日本<sup>15)</sup>、韓国、インドネシア<sup>6)</sup>、シンガポール、およびメキシコであった。

英国では、特許法第60条（6D）で以下の通り規定されており、（6E）で「医薬品認証」における定義を規定している。

「特許法第60条（6D）：（5）（b）の適用上、医薬品認証の目的でなされた事柄であって、その他の場合では発明の特許の侵害を構成するものは、発明の主題に関する実験目的でなされたものとみなされる。」

この条文における「医薬品」については、特許法第60条（6F）で、以下の通り定義しており、欧州指令2001/83/EC（2）第1条に定義されている製品が対象となる。

「特許法第60条（6F）：（6E）および本項において、「医薬品」とは、人用の医薬品又は家畜用医薬品を言う。「人用の医薬品」は指令2001/83/EC（2）第1条にいう意味を有する。」

欧州指令2001/83/EC（2）第1条には、医療機器は含まれていないため、英国では医薬品のみを免責の対象としているとの考え方もある<sup>16)</sup>。

なお、医療機器開発行為等のみを免責対象とする国は存在しなかった。

### 3. 3 医薬品等製造販売承認申請国が特許登録国外である場合に、当該特許登録国において医薬品等製造販売承認取得のための試験を実施する行為について

Bolar免責の適用範囲について、特許が存在する自国医薬品当局への製造販売承認申請のために自国で医薬品等開発を実施する行為だけではなく、自国以外での製造販売承認申請を目的として特許が存在する自国で医薬品等製造販売承認取得のための試験を実施する行為についてもBolar免責の対象とする国も存在する。以下に調査結果を示し、表2にその結果をまとめた。

#### (1) 自国医薬品当局への製造販売承認申請のみ

当該国は、米国およびシンガポールであった。

米国では「Merck KgaA v Integra Life-sciences I, Ltd.」事件の判決内容から国内での承認申請のみを対象としていると解釈されている(545 U.S. 193)。

シンガポールでは、条文記載から国内の承認申請を目的とした開発行為のみを対象としていると解釈される。

#### (2) 自国・自国以外の医薬品当局への製造販売承認申請の両方

当該国は、カナダ、英国、フランス、ドイツ、ベルギー、スイス、スペイン、イタリア、インド、ブラジルおよびオーストラリアであった。

カナダでは、条文中に記載されている通り、国内外問わず医薬品当局への製造販売承認申請の目的で試験を実施する行為をBolar条項の適用対象としている。同様に、英国、ドイツ、スイス、イタリア、インド、ブラジル、およびオーストラリアでも、国内外問わず医薬品当局への製造販売承認申請の目的で試験を実施する行為を免責の対象とする旨条文中に明記されている。

フランス、ベルギーでは、条文には明記はないが、EU域内での製造販売承認申請の目的で試験を実施する行為は免責の対象であると解釈されている<sup>7)</sup>。

スペインでは、条文では「スペイン内外」と記載されているが、EU域内での製造販売承認申請の目的で試験を実施する行為は免責の対象であると解釈されている<sup>3)</sup>。

なお、自国以外の医薬品当局への製造販売承認申請の目的で、特許が存在する自国で試験を実施する行為のみを免責対象とする国は存在しなかった。

また、中国では、国外での製造販売承認申請の目的で試験を実施する行為にも適用されると解釈した方が中国産業にとって有利としている文献<sup>12)</sup>もあるが、条文上は不明である。その他、ロシア、日本、韓国、インドネシア、およびメキシコにおける解釈も不明である。

## 4. おわりに

以上のように、各国で試験研究の例外に関する規定およびBolar免責に関する規定が整備されてきている。その一方でBolar免責の対象となる行為、対象製品、製造販売承認申請国などの解釈については、各国によって様々である。欧州各国では、近年の英国、スペインでの法改正などの動きから、その解釈が統一化されつつあるように思われる。2000年代にBolar条項が明文化された中国、韓国や、Bolar条項の適用範囲について明文化されていないインド、シンガポール、ブラジル等の国については、判例も少なく解釈が不明なところも多い。今後各国で様々な事例や判例が積み重なることにより、それぞれの解釈が明らかにされることが期待される。



表1 各国の試験研究の例外およびBolar条項規定

国	試験研究の例外規定	Bolar条項
米国	無	(特許法第271条(e)(1)) 医薬品又は獣医学上の生物学的な製品の製造、使用又は販売を記載する連邦法の下、開発及び情報の提供に合理的に関連する使用のみを目的として、特許発明(新しい動物用医薬品又は獣医学上の生物学的な製品(連邦食品・医薬品・化粧品法及び1913年3月4日付けの法律で使用されている用語と同じもの)で、DNA組換え技術、RNA組換え技術、交配技術又は、特別な遺伝学的操作技術の分野を含む他の工程等を使用して主に生産された物でないものを除く。)を合衆国内で製造し、使用し、販売の申出をし、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。
カナダ	(特許法第55.2条) (1) 何人かが、製品の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ国、州又はカナダ以外の国の法律に基づいて要求される情報の整備及び提供に合理的に関連する使用のためのみ、特許発明を製造し、組立てし、使用し又は販売する行為は、特許侵害にはならない。 (6) 念のため、(1)は、個人的にかつ非商業的規模で若しくは非商業的目的のためにする行為に関する、又は特許の主題に関連した試験の目的のみとする特許発明の使用、製造、組立て若しくは販売に関する、法律上存在する特許により付与された排他的所有権若しくは特権に対する例外には影響を及ぼさない。	無 (但し、医薬品認証の目的の明記はないが、以下の条文がBolar条項に相当する規定として解釈されている。) (特許法第55.2条) (1) 何人かが、製品の製造、組立て、使用又は販売を規制するカナダ国、州又はカナダ以外の国の法律に基づいて要求される情報の整備及び提供に合理的に関連する使用のためのみ、特許発明を製造し、組立てし、使用し又は販売する行為は、特許侵害にはならない。
英国	(特許法第60条(5)) 本項がなかったならばある発明の特許侵害を構成する筈である行為は、次の何れかに該当するときは、その特許侵害を構成しない。 (b) それがその発明の内容に関する実験目的で実行されること	(特許法第60条(6D)) (5)(b)の適用上、医薬品認証の目的でなされた事柄であって、その他の場合では発明の特許の侵害を構成するものは、発明の主題に関する実験目的でなされたものとみなされる。 (特許法第60条(6E)) (6D)において、「医薬品認証」とは、次の目的の何れかについてデータを提供するために行われる試験、一連の試験又はその他の活動をいう。 (a) (連合王国の内外を問わず) 医薬品を販売もしくは供給し、又は販売若しくは供給の申出をする許可を取得し若しくは変更すること (b) 当該許可に関し、(連合王国の内外を問わず) 課せられた規制要件を遵守すること (c) (連合王国の内外を問わず) 政府若しくは公共機関又は人(連合王国の内外を問わず)であって、(i) 政府又は公共機関に代わって健康管理を提供し、又は(ii) 政府又は公共機関に代わって又はそれらのために、健康管理の提供についての助言を行う機能を、有するものが、医薬品の人に対する使用への適合性評価を行い、健康管理の提供において医薬品を使用し又は推奨すべきか否かを決定できるようにすること (特許法第60条(6F)) (6E)及び本項において、「医薬品」とは、人用の医薬品又は家畜用医薬品を言う。「人用の医薬品」は、指令2001/83/EC(2)第1条にいう意味を有する。「家畜用医薬品」は、指令2001/82/EC(3)第1条にいう意味を有する。
フランス	(知的財産法第613条第5項) 特許によって付与される権利は、次の行為には及ばない。 (b) 特許発明の対象に関し実験の目的でなされる行為	(Law n2007-248 of Feb 27 2007) 特許権は医薬品の認可、および認可に必要な行為等には及ばない。また、医薬品には特許法の規定によりある範囲のバイオ製品が含まれる。
ドイツ	(特許法第11条) 特許の効力は、次のものには及ばない。 2. 特許発明の内容に関係して実験の目的で行われる行為	(特許法第11条) 特許の効力は、次のものには及ばない。 第2b項: 医薬品を欧州連合の市場に投入する販売許可又は欧州連合の加盟国若しくは第3国における医薬品についての販売承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

国	試験研究の例外規定	Bolar条項
ベルギー	(特許法第28条(1)(b)) 特許権者の権利は、発明の主題に関する (on) 又は発明の主題を用いて (with)、科学的目的のためになされる行為には及ばない	無 (但し、欧州指令Directive 2004/27/EC 10条6項援用による解釈あり)
スイス	(特許法第9条) (1) 特許の効果は、次に掲げるものには及ばない。 (b) 研究又は実験目的で、使用を含む発明の内容についての知識を得るために行われる行為。特に発明の内容に関する科学研究には認められる。	(特許法第9条) (1) 特許の効果は次に掲げるものには及ばない。 (c) スイス又は同等の医薬品管理体制を有する国において医薬品に係る販売許可を取得するために必要な行為
スペイン	(特許法第61条) 1. 特許により付与される権利は、次に掲げるものには及ばない。 b) 特許発明の対象に関して実験目的で行われる行為	(特許法第61条) 1. 特許により付与される権利は、次に掲げるものには及ばない。 c) スペイン内外における医薬品の販売の許可を取得するために必要な研究及び試験の実施並びにこれらの目的での主要成分の調査、取得及び使用を含む関連の実際的必要事項
イタリア	(特許法第1条) …特許に内在する排他的権利は、発明の主題の如何に拘らず、次には及ばない (a) 私的に実施する行為、非業務目的又は実験目的で実施する行為	(the Code of Industrial Property Act 68. Limitations on patent rights) (1) : Whatever the object of the invention may be, the exclusive authority attributed by patent rights does not extend to the following: b) studies and trials aimed at obtaining a marketing authorization for a drug, including in foreign countries, and the resulting practical requirements including the preparation and utilization of the pharmacologically active raw materials strictly necessary for the same;
ロシア	(連邦民法第4法典第7編第1359条) 次に掲げる行為の実行は、発明、実用新案又は意匠に係る排他権の侵害とはならない。 (2) 発明若しくは実用新案を組み込む製品若しくは方法の科学研究、意匠を組み込む装置の科学研究又は当該製品、方法若しくは装置を用いる実験の遂行	無 (但し、判例による解釈あり)
日本	(特許法第69条第1項) 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。	無 (但し、判例による解釈あり)
中国	(専利法第69条) 以下の状況のいずれかがある場合は特許権侵害とは見なさない。 (四) 専ら科学研究と実験のために特に関連特許を使用する場合。	(専利法第69条) 以下の状況のいずれかがある場合は特許権侵害とは見なさない。 (五) 行政認可に必要な情報を提供するため、特許医薬品又は特許医療機械を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特に特許医薬品又は特許医療機械を製造、輸入する場合。
韓国	(特許法第96条) (1) 特許権の効力は、次の各号の一に該当する事項には、及ばない。 1. 研究又は試験 (「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬の登録のための研究又は試験を含む) をするための特許発明の実施	(特許法第96条) (1) 特許権の効力は、次の各号の一に該当する事項には、及ばない。 1. 研究又は試験 (「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬の登録のための研究又は試験を含む) をするための特許発明の実施
インド	(特許法第47条) 本法に基づく特許付与は、次の条件に従うものとする。 (3) 特許付与の対象である機械、器具若しくはその他の物品又は特許付与の対象である方法の使用によって製造された物品は、何人も専ら研修生の教育活動を含む実験若しくは研究の目的で製造又は使用することができ、また特許付与の対象である方法は、何人も同様に使用することができる。	無 (但し、医薬品認証の目的の明記はないが、以下の条文がBolar条項に相当する規定として解釈されている。) (特許法第107A条) 本法の適用上、(a) 何らかの製品の製造、組立、使用、販売又は輸入を規制する法律であってインド又はインド以外の国において現に有効なものに基づいて必要とされる開発及び情報の提出に適切に関係する使用のためのみに特許発明を製造、組立、使用、販売又は輸入する行為、及び (b) 当該製品を製造及び販売又は頒布することを法律に基づいて適法に許可された者からの何人かによる特許製品の輸入については、特許権の侵害とはみなされない。

国	試験研究の例外規定	Bolar条項
インドネシア	(特許法第19条) (3) 当該特許の使用が教育、研究、試験又は分析を目的とする場合、特許権者が当然受ける利益を損なわず営利を目的としない限りにおいて、(1) 項及び(2) 項に規定の禁止から除外される。	(特許法第167条) 第XVII章の罰則及び民事訴訟規定は、次の場合に適用しない： (b) インドネシアにおいて特許により保護されている医薬品であって、特許期間満了の5年前に、当該特許の保護が満了した後の販売許可の手続のために製造する場合
シンガポール	(特許法第66条) (2) 本項を留保して、発明の特許の侵害に当たる行為でも、次の何れかの場合はこの限りでない。 (b) 当該発明の内容に関する実験の目的で行う場合	(特許法第66条) (2) 本項を留保して、発明の特許の侵害に当たる行為でも、次の何れかの場合はこの限りでない。 (h) 医薬品の販売承認を求め申請を裏付けるために、当該特許の内容に関して(1)に記載される事柄がなされる場合。ただし、当該申請を裏付けるために提出されたものが、当該医薬品に関する販売承認の要件を満たす目的以外では、 (i) シンガポールにおいて製造され、使用され若しくは販売されないこと、また (ii) シンガポール国外に輸出されないこと
メキシコ	(産業財産法第22条) 特許によって与えられる権利は次に対しては効力が及ばない。 (I) 私的又は学術的分野において非営利目的の下に、純粋に実験的、試験的又は教育的な目的での科学又は技術的な研究活動に従事し、そのような目的のために特許された物若しくは方法と同一の物又は方法を製造若しくは使用する第三者	(Regulations on Health-Related Consumable Goods (Reglamento de Insumos para la Salud) Article 167bis) An applicant for registration [of a patent] covering an allopathic medicine must attach to the application documentation which demonstrate that it is the owner of the patent for the substance or active ingredient or has a license for the same, which in either case must be recorded with the Mexican Institute of Industrial Property. .... Notwithstanding the provisions of the previous paragraphs, it shall be possible to request registration of a generic [substance] with respect to a medication, the substance or active ingredient of which is protected by a patent, for the purpose of undertaking studies, tests, or experimental production of the same, within three years of the expiration of the patent. In such a case, the sanitary registration shall be granted only until the expiration of the patent.
ブラジル	(産業財産法第43条) 前条の規定は、次に掲げる事項には適用しない。 (II) 許可を得ていない第三者が、科学的若しくは技術的研究又は調査に関連して、実験の目的で実施する行為	無 (但し、医薬品認証の目的の明記はないが、以下の条文がBolar条項に相当する規定として解釈されている。) (産業財産法第43条) 前条の規定は、次に掲げる事項には適用しない。 (VII) 許可を得ていない第三者が特許発明に関してする行為であって、第40条に規定した存続期間の終了後における特許製品の利用及び商業化を可能にするために、ブラジル又は外国において商業登記をするための情報、資料及試験結果を提供することのみをその目的としているもの
オーストラリア	(特許法第119C条) (1) 何人も、本項を除けば特許の侵害となるような行為を、当該行為が発明の内容に関する実験目的で実施される場合は、当該発明特許を侵害することなく行うことができる。	(特許法第119A条) (1) 医薬特許の特許権者の権利は、ある者が当該特許においてクレームされた発明を実施しており、当該実施が、 (a) 以下の商品、すなわち、 (i) 治療用途を意図しており、かつ (ii) 1989年治療用品法に規定する医療機器又は治療機器でない商品、 をオーストラリア治療用品登録簿へ登録させることに関連する目的、又は (b) 外国の又は外国の一部の法律に基づいて、類似の規制上の承認を取得することに関連する目的、 のみを目的とする場合は、その者により侵害されない。



表2 各国のBolar条項の有無およびBolar免責の適用範囲

国	Bolar条項の有無*	Bolar免責の適用範囲**			
		先発品	後発品	医療機器	医薬品製造販売承認申請国
米国	○	○	○	○	国内
カナダ	△	○	○	○	国内外不問
英国	○	○	○	－	国内外不問
フランス	○	○	○	－	EU域内
ドイツ	○	○	○	－	国内外不問
ベルギー	×	－	○	－	EU域内
スイス	○	○	○	－	国内外不問
スペイン	○	○	○	－	EU域内
イタリア	○	○	○	○	国内外不問
ロシア	×	－	○	－	不明
日本	×	－	○	－	不明
中国	○	○	○	○	不明
韓国	○	－	○	－	不明
インド	△	不明	不明	○	国内外不問
インドネシア	○	－	○	－	不明
シンガポール	○	不明	不明	－	国内
メキシコ	○	－	○	－	不明
ブラジル	△	不明	不明	○	国内外不問
オーストラリア	○	－	○	×	国内外不問

\*○：Bolar条項有り，△：条文中に医薬品等製造販売承認取得を目的とする等の記載は無いものの，特許法または産業財産法に存在する，製造販売や商業登記のために国から要求される情報の提出等を目的とした使用が免責対象であることを明記した規定がBolar条項に相当する規定として解釈される規定有り，×：Bolar条項およびBolar条項に相当する規定無し

\*\*○：Bolar免責の対象，×：Bolar免責の対象外，－：Bolar免責を積極的に認める規定又は解釈無し

注 記

- 1) 製薬協，「新薬のはなし」  
[http://www.jpma.or.jp/event\\_media/campaign/campaign2006/cont01.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2006/cont01.html)
- 2) Patent research exception  
<https://www.gov.uk/government/news/changes-to-the-patents-research-exceptions>
- 3) MAUCHER JENKINS, “Comparison of Bolar Exemption Across Europe” February 13, 2015, <http://www.maucherjenkins.com/news-and-publications/articles/Comparison-of-Bolar-Exemption-Across-Europe-article>
- 4) 財団法人知的財産研究所，「特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書」，平成17年3月
- 5) 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20年3月
- 6) Spruson & Ferguson特許事務所 インドネシア特許法改正：  
<http://www.spruson.com/%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%83%89%E3%83%8D%E3%82%B7%E3%82%A2%E7%89%B9%E8%A8%B1%E6%B3%95%E6%94%B9%E6%AD%A3/>
- 7) Anthony Tridico et al., WIPO MAGAZINE, 3/2014 (June), 2014, “Facilitating generic drug manufacturing : Bolar exemptions worldwide”
- 8) Carlos M. Correa, SOUTH CENTRE Research Paper, 66, March 2016 “THE BOLAR EXCEPTION : LEGISLATIVE MODELS AND DRAFTING OPTIONS”
- 9) AIPPI Report Q202 Mexico “The impact of public health issues on exclusive patent rights”  
<https://aiippi.org/download/committees/202/>

- GR202mexico.pdf#search=%27mexico+Regulations+on+HealthRelated+Consumable+Goods+article+167+bis%27
- 10) TaylorWessing, “Not all Bolar exemptions are the same – an update” September 2014, [https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti\\_bolarexemptions.html](https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti_bolarexemptions.html)
  - 11) Ilya Goryachev (Gorodissky & Partners), “Russian research exemption : practical issues and correlation with data exclusivity provision”, <http://www.gorodissky.com/publications/articles/russian-research-exemption-practical-issues-and-correlation-with-data-exclusivity-provision/>
  - 12) 尹新天, 中国專利法詳解, p942-962 (2015), 有斐閣
  - 13) AIPPI, “The impact of public health issues on exclusive patent rights”, <https://aippi.org/download/committees/202/GR202australia.pdf#search=%27Bolar+experimental+Australia%27>
  - 14) 東京地方裁判所平成8年(ワ)第8627号
  - 15) WIPO, SCP/21/3, “EXCEPTIONS AND LIMITATIONS TO PATENT RIGHTS : ACTS FOR OBTAINING REGULATORY APPROVAL FROM AUTHORITIES”  
公開日 : 2014年8月19日
  - 16) Directives 2001/83/EC (2) 参照 : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_consol\\_2012/dir\\_2001\\_83\\_cons\\_2012\\_en.pdf#search=%27Directives+2001%2F83%2FEC+Article1%27](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf#search=%27Directives+2001%2F83%2FEC+Article1%27)  
(URL参照日は全て2018年4月6日)

(原稿受領日 2018年6月4日)

