

医薬品製造の試験研究に関する特許法のシステムとその経済的効果—国際比較

私の研究テーマは、医薬品を題材としまして、その試験研究の特許法はどのように取り扱い、ひいては技術進歩についてどのように考えているかを明らかにすることでありませう。

全体の構成は3部になっております。まず問題の背景（前提）を述べまして、第1部としてわが国の判例の動き、特に最高裁判例を中心に検討したいと思います。次に比較法を概観しまして、そこからどういう示唆を得られたかを述べたいと思います。最後に、立法府と裁判所のどちらがこの問題を判断すべきか、つまり立法府と裁判所の役割分担の視点からこの問題を検討したいと思います。そこで特許法の考え方的一端を明らかにできればと思っております。

【レジメ1】

まず、問題の所在です。典型例としまして、先発の特許権者が後発の医薬品メーカー、いわゆるジェネリックメーカーを訴えた場合を想定していただくと分かりやすいかと存じます。

特許権を持っていますと、原則として後発者のすべての実施行為、すなわち、後発者が当該医薬品を製造・販売する行為に対して、差し止め・損害賠償を請求できます。ところが、特許法69条1項は、試験研究としての特許発明の実施には特許権の効力は及ばないと規定しております。すなわち、後発医薬品メーカーは、試験研究として実施できる建て前になっております。そもそも、特許制度は、基本発明だけでなく改良発明も併せて保護することにより技術の進歩を図っております。後発者も、改良発明を生み出したという面では、技術の進歩に寄与しているわけですから、そのような後発者による試験・研究の余地を残さうという趣旨であります。

これを医薬品について考えますと、後発のメーカーが先発メーカーの特許権の保護期間満了後ただちに医薬品を販売するためには保護期間満了前に試験をし、データを揃えて、厚生省の承認・認可を得る必要があります。つまり、生物学的同等性試験（例えば、同じ薬でもメーカーが異なると薬の吸収率が違うことを調べる試験）をして、データを揃えて、厚生省に提出し、保護期間満了後すぐ医薬品を販売できるようにします。

ところが、このような実施行為は、技術の進歩を目的としていないために、特許法上の試



香川大学法学部無体財産権法
助教授
潮海 久雄

レジメ1

○ 問題の所在

特許権の保護期間内に試験研究のために当該発明を実施することは特許権の効力の範囲外とされている（日本特許法69条1項）。とりわけ、第三者が特許権の期間満了後直ちに当該医薬品を販売するためには期間満了前に試験をし、データをそろえて厚生省の承認・認可を得ておく必要がある。ところが、このような目的の実施行為は技術の改良・進歩を目的としていないため、特許法にいう試験・研究の例外に該当しないのではないかが問題となる。

験研究にあらず、特許権を侵害するのではないかが問題となります。以上が問題の背景でございます。

【レジメ2】

この生物学的同等性試験が特許法上適法であるかについて、最高裁判決が平成11年4月16日に出されましたが、この理由づけがどのような経緯をふまえてなされたのかを検討する意味で、下級審判例の経緯を簡単に紹介したいと思います。

(1) は除草剤に関する事例です。69条1項の試験研究を技術の進歩を目的とするものに限

レジメ 2

－ わが国の判例

1 下級審判例の経緯

- (1) 東京地判昭和62年7月10日：除草剤の農薬登録を得るために日本の公的機関に適正試験を委託したことが69条1項に該当しない。69条1項の立法趣旨は技術の進歩を目的とする。
- (2) 平成6年改正で出願公告が廃止され、保護期間が出願日から一律20年となり、出願日から5年以内に出願公告された特許権について存続期間が延長されることになった。そこで、特許法改正附則5条2項により法定通常実施権の要件である「事業の基準」に該当するかが争われた。
- (3) 69条1項に該当しない＝技術進歩目的のみ試験研究にあたる（名古屋地裁、名古屋高裁）
- (4) 69条1項に該当する（A）＝技術進歩の認定を広げる。技術水準向上目的の試験だけでなく、新規性、進歩性を確認する試験、結果によっては特許の異議・無効審判請求の証拠とすることを目的とする試験も含まれる【梁野説：技術の進歩目的以外に、特許性調査・機能調査も含む】。
・東京高判平成10年9月24日判時1668号126項〔アシクロビル事件〕：先発品と同等の製剤をえるために必要な技術的工夫や品質の安定性を確認することが、技術の進歩ないし開発に結びつく可能性を有する。
- (5) 69条1項に該当する（B）＝特許権の保護期間の趣旨。特許権の存続期間経過後は何人も特許されていた発明を実施できることは、特許制度の根幹である。侵害とする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り事実上特許権の存続期間が後発者の試験・審査に要する期間延長される。但し、直接競業していないことが69条1項適用の要件。

2 最高裁判決（最判平成11年4月16日）

- 一 特許権の存続期間終了後は何人も自由にその発明を利用することができ、それにより公益に資することが特許制度の根幹の一つである。後発医薬品製造承認申請のための試験が69条1項にあたらなると存続期間終了後も第三者は利用しえず、右根幹に反する。
- 二 試験に必要な範囲を超えて期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産することは許されず、そう解する限りで特許権者の独占的实施による利益は確保される。試験の生産まで特許権の効力が及ぶと解することは、特許の存続期間を延長するのと同様の結果となり、特許法が想定するところを超える。

3 最高裁判決の射程

・最高裁判決の射程

医薬品製造承認申請のための実施に限定しているため、医薬品、農薬以外については白紙。目的、公益性、技術進歩が何であるか、など69条1項の解釈についても白紙。

・最高裁判決・下級審判決への批判

特許法は保護期間経過後の第三者の実施可能性まで保障していない。下級審判決では技術進歩について何ら限定がないため、存続期間中特許権者の独占的排他権は実質上販売権のみに縮減され、製造権がないことになる（東京高判平成10年9月24日判時1668号126項〔アシクロビル事件〕：予測的バリテーションのためのバルク製品の製造を肯定）。

定し、本件は69条1項に該当せず、侵害になるとしました。

(2) は経過規定ですので省略いたします。

(3) は、69条1項に該当せず侵害となるとした名古屋高裁・地裁判決です。これも(1)と同様に、69条1項の試験研究は技術進歩目的に限るとして限定解釈をしております。

ところが、大半の下級審判例は、このような生物学的同等性試験につきましても、69条1項に該当し、侵害にならないとしております。それが(4)と(5)であります。但し、その理由づけが異なっておりまして、(4)の方は技術進歩目的のもののみが試験研究にあたるという一般論を前提とした上でその技術進歩の認定を広げました。つまり純粋に技術進歩目的の試験だけでなく、新規性・進歩性を確認する試験、結果によっては無効審判請求の証拠とする試験も広義の技術進歩に含まれるというわけであります。(4)はさらに、同等性試験の場合も、薬剤の規格に関する検討などを経て、技術の進歩の基礎となりうると認定しております。それがレジメに書いてありますアシクロビル事件です。

これに対して、(5)は同じように69条1項に該当し、侵害とならないとしたものの、理由づけが異なり、特許権の保護期間の趣旨から結論を導いております。つまり、特許権の存続期間が終了した後は、誰でも当該発明を製造できることが特許制度の根幹であるという点から結論を導いております。もし、薬事法の規制によって、事実上特許権の存続期間が延長されてしまうと、後発者は、保護期間満了後によりやく試験研究をして、データを揃えて厚生省に認可を得るわけですから、後発者の市場参入がそれだけ遅れます。但し、(5)では、直接競争していない程度の実施であることが69条1項の要件となっております。

最高裁判決は、(4)、(5)と同じ結論をとりまして、侵害とならないとしました。その理由づけは(5)の特許権の保護期間の趣旨を敷衍したのようになっております。

もっとも、この最高裁判決の射程は不明確であると批判されております。最高裁判決は、その判示を医薬品製造承認申請のための実施に限定しておりますために、医薬品以外の試験研究については白紙であります。又、69条1項の解釈として技術進歩目的に限定するのか、あるいは技術進歩とは何であるかなどの解釈についても白紙であります。最高裁判決が69条1項に該当し侵害とならないとした理由は、後発メーカーを市場に参入しやすくすることによって、市場価格が下がり薬価が下がるという経済的な効果を狙ったものと思われれます。

もっとも、近年厚生省は臨床試験の審査基準等を厳しくし、新薬の研究開発の負担が大きくなっている状況があるようです。このような状況に鑑みますと、最高裁判決の結論では長期的にみて先発特許権者による医薬品開発のインセンティブが図られないと批判されております。

批判の2点目といたしまして、特許権の保護期間が経過後に後発者は何でも実施できるわけではありません。当該特許と別の特許に抵触すれば、後発者は実施できません。したがってレジメの最高裁判決の判示の一の部分、つまり「特許権の存続期間終了後は何人も自由にその発明を利用することができる」の部分には疑問があります。

第3点目は、最高裁判決による69条の限定として、判示の二のところに書いてあります通り、試験に必要な範囲を超えて大量に後発者が医薬品を生産することは許されない、という歯止めしかないことでもあります。下級審判決の理由づけも、技術進歩などの認定を広げておりますために、後発メーカーは、事実上技術進歩目的まで主張・立証しなくても試験・研究をすることができます。したがって、実質上特許権の保護期間の最中に後発メーカーは販売

はできないものの製造はできることとなります。よって先発の特許権者は製造に関する独占権を失い、販売権しか持たないこととなります。もちろんこの最高裁判決は、試験に必要な範囲を超えて生産することは許されないとしているわけですが、特許権の行使の際に、試験研究により合法的な部分を超えた部分の特許権者側が立証することは困難であると思われま

【レジメ3】

以上の批判はありますが、わが国の最高裁判決も、結果として、試験研究を認めた諸外国（アメリカ、ドイツ）の判決の結果とのバランスを考慮したように思われます。

レジメ3に、わが国の最高裁判決とアメリカのBolar判決の比較があります。Bolar判決は、Rocheの生物学的同等性試験に関する事案であります。この判例を経まして、1984年にDrug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984が制定されました。これは次のような趣旨です。つまり、先発の特許権者も安全な医薬品提供という行政目的の為に厚生省に認可してもらわなくてはならず、その間市場に出る期間が特許権の保護期間から浸食されてしまいます。そこで、その代償として特許権の保護期間を延長するのがこの法改正の趣旨です。

このようにアメリカの法律は、先発者のために特許権を延長するかわりに、後発者に生物学的同等性試験を認めるという、政治的な配慮に基づく法律でありました。ところが、日本と比較しますと、日本も同様に特許権の保護期間を延長したわけではありますが、アメリカのように生物学的同等性試験を合法とする特別規定を設けませんでした。つまり、アメリカの

レジメ 3

二 比較法

わが国の最高裁判決は、医薬品製造許可に必要な資料提出のための試験・研究を認めた諸外国（アメリカ、ドイツ）の判決の結果とのバランスを考慮したようにみえる。

1 最高裁判決とアメリカのBolar判決一審、二審の比較

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., 572 F. Supp. 255 (E.D.N.Y. 1983).

試験・研究にあたる。

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc. 733 F. 2d 858, 1984

試験・研究にあたらぬ。

2 アメリカの立法と日本の立法の比較

(米) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Waxman/Hatch Bill)

(日) 特許権の保護期間を延長した（日本特許法67条2項、67条の2ないし67条の4）際にアメリカ法のように、薬の試験・研究の免責に関する特別規定を設けなかった立法趣旨との整合性。昭和50年に物質特許を認めた立法政策との一貫性。

3 薬価競争に対する制度の違い

・健康保険制度、薬価基準の相違。

4 ドイツの判例

試験について免責されるとしたものの、改良発明の事例であり、生物学的同等性試験とは全く異なる事例。

・ Klinische Versuche I BGH v. 11. 7. 1995, BGHZ130, 259

・ Klinische Versuche II BGH v. 17. 4. 1997, Mitt. 1997, 253

場合は立法したわけですが、日本の場合は立法していないわけです。これをどう評価すべきかですが、やはり日本の立法者はアメリカの立法の趣旨を認識していただろうと思います。立法者が認識していたにもかかわらずあえて立法しなかったことから、日本法の解釈として、こういった生物学的関連性試験は、原則に戻って侵害と解釈すべきと考えます。

また薬価競争に関する制度の違いからも、以下のことが言えると思います。一般論ですが、ドイツ、アメリカ等々では、後発品を出しますと価格は下落します。先ほど申し上げましたアメリカの Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 には、後発メーカーに市場に参入する余地を認めて、これにより価格を下げようとする政策があったわけであります。アメリカの場合はこれで薬価が下落します。ところが、日本の場合は厚生省の薬価基準により薬価の価格競争が制限されておりますために、必ずしも薬価の下落に直結しません。したがって薬価を安くするという目的のために特許法の解釈を歪めるべきではないというのが、素直な考え方であろうと思われれます。

ドイツの判例も結果はわが国の最高裁判決と同じですが、改良発明の事例であり、事案の内容が異なります。

わが国の最高裁判決は、アメリカ、ドイツと同一の結果に見えるのですが、事案の内容も薬価制度も両国とは異なると考えられます。

【レジメ 4】

以上をふまえて、理論的な諸問題を考察します。

このように、試験研究の目的が、基本発明だけでなく改良発明も保護することだといえますと、どこまでが改良発明と言えるかが問題となってまいります。レジメ 4 の三のうち、1) の生物学的同等性に関する試験は侵害と考えます。次の 2) 剤型、投与方法、用量等につきましても、基本発明とは直接関連のない発明の試験研究ですので、これも原則として侵害にあたると思います。

このように「原則として侵害にあたる」という解釈が望ましいと考えられます。ところが、今日のように基礎研究と応用研究の区別、science と technology の区別が曖昧になってくる

レジメ 4

三 理論的諸問題

- どこまでが改良発明といえるか。臨床試験の種類による。
 - 1) 単に生物学的同等性に関する試験か、2) 剤型、投与方法、用量等についての改良を目的としていたのか（剤型追加に係る医薬品）が問題。少なくとも前者の生物学的同等性の試験は、69条1項に該当しない。
- 基礎研究と応用研究の区別
 - science と technology の区別、商業的生産（市場指向の試験研究）と試験的生産（研究指向の試験研究）の区別、パイオニア発明と改良発明の区別が曖昧。
 - 製薬企業 vs 製薬企業から非製薬企業 vs 製薬企業の類型へ。直接競争関係のない企業相互間の争いへ。
- 技術進歩目的の主張・立証責任の分配
- 立法府と裁判所の役割分担
 - 政策的要素を、裁判所が特許権の保護範囲の解釈においてどこまで考慮でき、どこからを立法府の判断に委ねるべきか。
 - 特許法における試験・研究一般の問題か、医薬品業界に限定した問題か。

と、追試や試験をやっているうちに、いつの間にか新たな改良がなされることが考えられます。つまり、生物学的同等性試験と改良発明、ひいては改良発明とパイオニア発明を区別できないわけですし、そうしますと、生物学的同等性試験も侵害とはならないことがありえます。この現象はレジメ2の下級審判例の(4)の方向を基礎づけるものであると思われま

す。また、従来紛争は主として製薬業界内で生じていたと思います。しかし、これからは、非製薬産業で、たとえば遺伝子組み換え技術の特許を持っている企業が、製薬産業を訴えるという訴訟類型も十分考えられます。ドイツの二件の判例はこのタイプの事例です。この場合は、原告と被告は直接競業関係にないため、試験研究のための実施は適法になりやすいと考えられます。

以上のように、後発メーカーによる生物学的同等性試験が適法か否かについては、プラスの要素とマイナスの要素の両方があります。その判断指針として、特許法における試験・研究一般の問題については、裁判所における現行法の解釈によるべきであるのに対して、医薬品業界固有の問題については法律の改正によるべきと考えます。私の報告は以上でございます。今後の議論のお役に立てればと思います。

質疑応答

Q： 非常に重要な問題であり、かつ、改良発明の保護あるいは促進という面で障害になっているのが、ご発表になったような問題ではないかと思うのですが、要するに、今回の国際共同研究での先生の結論というのは、どういったものだったのでしょうか。

A： まず、現代の問題として、基礎研究と応用研究の区別が曖昧になっている点と、今後製薬企業間の訴訟だけでなく非製薬企業も訴訟に関わってくる点から考えて、69条1項の試験・研究の範囲を広げるべきとする解釈論が今後考えられることを指摘しました。

もっとも、冒頭に設定しました問題は、現在のところ医薬品業界固有の問題と考えられます。したがって、裁判所による法律の解釈による解決ではなく、本来立法により解決すべき問題であると考えます。ところが、現行法では新たな立法や法律による改正がなされておられません。したがって、現行法の解釈としましては、69条1項の試験・研究の意義を本来の趣旨のとおり狭く技術の進歩を目的とする改良発明に限定すべきであると考えます。よって、冒頭の生物学的同等性試験の設例における結論は、69条1項の試験・研究にあらず特許権侵害となります。