

特許発明の円滑な使用に係る諸問題について (案)

2004 年 11 月

**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**

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会及び 同小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループの開催経緯

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会は、2002年7月に策定された「知的財産戦略大綱」において早期に検討が必要とされた特許制度に関連した事項を審議するため、同年9月、産業構造審議会知的財産政策部会に設置された。

2003年5月9日に行われた第8回特許制度小委員会において、「特許戦略計画」、「知的財産推進計画」及び「『特許法等の一部を改正する法律案』に対する附帯決議」等で検討すべきとされている課題を中心に、迅速かつ的確な特許審査に資する制度の見直し等について集中的に審議を行うため、特許戦略計画関連問題ワーキンググループ（WG）を設置することとされた。同WGは、以下のとおり開催され、第6回WG以降、特許発明の円滑な使用に係る諸問題について検討を行った。

第1回 2003年9月2日（火）

議事：特許戦略計画関連問題WGにおける検討課題等について
迅速・的確な審査のための体制・制度の整備と新たな検討課題について
迅速かつ的確な特許審査の意義について

第2回 2003年9月22日（月）

議事：特許審査の迅速化に向けた特許戦略計画関連問題WGの検討課題等について
補正制度の見直しについて
分割出願制度の見直しについて

第3回 2003年10月21日（火）

議事：補正制度・分割出願制度等の見直しについて
迅速かつ的確な特許審査に向けた弁理士の貢献について
指定調査機関の活用について

第4回 2003年11月18日（火）

議事：指定調査機関の活用について
迅速・的確な特許審査の実現に向けた弁理士の貢献について
産業財産権行政の情報化の見直しについて
知的財産に関連した人材育成の強化について
中間取りまとめ骨子（案）について

第5回 2003年12月16日（火）

議事：中間取りまとめ（案）「世界最高レベルの迅速・的確な特許審査の実現に向けて」について

第6回 2004年1月20日（火）

議事：中間取りまとめ（案）「世界最高レベルの迅速・的確な特許審査の実現に向けて」について（取りまとめ）
特許発明の円滑な使用に係る諸問題について

第7回 2004年3月3日(水)

議事：特許発明の円滑な使用に係る諸問題について(その2)

第8回 2004年6月15日(火)

議事：補正制度及び分割出願制度の見直しの方向性について
特許発明の円滑な使用に係る諸問題について(その3)

第9回 2004年7月21日(水)

議事：補正制度及び分割出願制度の見直しの方向性について(その2)
特許発明の円滑な使用に係る諸問題について(その4)

第10回 2004年9月29日(水)

議事：補正制度及び分割出願制度の見直しの方向性について(取りまとめ)
特許発明の円滑な使用に係る諸問題について(その5)

第11回 2004年11月8日(月)

議事：特許発明の円滑な使用に係る諸問題について(取りまとめ)

**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委員名簿**

(敬称略 五十音順)

座 長	長岡 貞男	一橋大学イノベーション研究センター教授
委 員	相澤 英孝	一橋大学国際企業戦略研究科教授
//	秋元 浩	武田薬品工業株式会社常務取締役・知的財産部長
//	浅見 直樹	日経エレクトロニクス編集長
//	安念 潤司	成蹊大学法学部教授
//	石田 敬	青和特許法律事務所弁理士
//	江崎 正啓	トヨタ自動車株式会社理事・知的財産部主査
//	大西 正悟	大西国際特許事務所弁理士（前日本弁理士会副会長）
//	菊池 純一	青山学院女子短期大学教授
//	白木 学	株式会社シコー技研代表取締役社長
//	竹田 和彦	弁理士（元日本化薬（株）相談役）
//	牧野 利秋	ユアサハラ法律特許事務所弁護士・弁理士
//	丸島 儀一	キヤノン（株）顧問・弁理士
//	渡部 俊也	東京大学先端科学技術研究センター教授

特許庁関係者

小川	洋	特許庁長官
小野	新次郎	特許技監
澁谷	隆	総務部長
脇本	眞也	審査業務部長
篁	悟	審査第一部長
上野	修	審査第二部長
山口	昭則	審査第三部長
岩崎	孝治	審査第四部長
守屋	敏道	審判部長
豊岡	静男	審判部首席審判長
豊永	厚志	総務課長
南	孝一	調整課長

事務局

(特許庁総務部技術調査課)

新井	正男	課長
高山	芳之	企画班長
田村	耕作	課長補佐
大澤	麻衣子	工業所有権調査員

(特許庁総務部総務課制度改正審議室)

大塚	正俊
境野	悠子

目 次

検討の背景	1
第1章 特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の例外について	5
1. 我が国における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」について	6
(1) 沿革及び意義	6
(2) 判例及び学説における解釈	7
(3) 後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外	10
(4) 大学等における試験・研究をめぐる紛争事例	15
2. 諸外国における「試験又は研究」の例外について	16
(1) 「試験又は研究」の例外に関する国際的な取決め	16
(2) 米国	17
(3) 英国	21
(4) ドイツ	23
(5) フランス	26
(6) 欧州	28
(7) 台湾	29
(8) 韓国	30
(9) 中国	31
(10) インド	34
(11) シンガポール	35
3. まとめ	36
第2章 裁定実施権による対応の可能性について	38
1. 我が国における裁定制度の概要	39
(1) 特許法等による規定	39
(2) 運用要領	39
(3) 裁定制度の沿革及び現行規定	40
(4) 裁定の実績	45
2. 諸外国における強制実施権制度の概要	46
(1) 強制実施権に関する国際的な取決め	46
(2) 米国における強制実施権制度の概要	47
(3) 英国における強制実施権制度の概要	51
(4) ドイツにおける強制実施権制度の概要	57
(5) フランスにおける強制実施権制度の概要	61
(6) 欧州共同体（EU）における強制実施権制度の概要	67
(7) 台湾における強制実施権制度の概要	71
(8) 韓国における強制実施権制度の概要	74
(9) 中国における強制実施権制度の概要	78

(10) インドにおける強制実施権制度の概要	80
(11) シンガポールにおける強制実施権制度の概要	84
3. 裁定実施権制度の改正又は運用の見直しにおける論点	86
(1) 総論	86
① 国際的な枠組みとの整合性及び諸外国の制度との比較	86
② 政策的観点－「知的財産立国」の実現－	87
(2) 各論	88
① 代替性の低いリサーチツールをめぐる問題について	88
② 技術標準をめぐる問題について	89
4. まとめ	90

＜参考資料＞

- (参考資料1) 我が国の特許権等の効力が及ばない「試験又は研究」に係る規定
- (参考資料2) 諸外国の特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に係る規定（仮訳）
- (参考資料3) TRIPS 協定（抄）
- (参考資料4) 裁定実施権関連規定
- (参考資料5) 日米両国特許庁「共通の理解」〔第二パッケージ〕〔仮訳〕
- (参考資料6) 裁定制度の運用要領
- (参考資料7) 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（抄）
- (参考資料8) 独占禁止法におけるライセンス契約の取扱について
- (参考資料9) 日本製薬工業会・（財）バイオインダストリー協会・知的財産合同検討委員会・提案書
- (参考資料10) （社）日本経済団体連合・意見書
- (参考資料11) 日本知的財産協会・意見書
- (参考資料12-1) 米国研究製薬工業会（在日）知的財産小委員会・意見書
- (参考資料12-2) 米国研究製薬工業会・意見書
- (参考資料13) 欧州製薬団体連合会・意見書（原文・和訳）
- (参考資料14) （社）電子情報技術産業協会・意見書

特許発明の円滑な使用に係る諸問題について（案）

検討の背景

近年、我が国において知的財産重視政策を進展させていくにあたり、単なる権利の保護だけではなく発明の創造活動の活性化や特許の有効活用の重要性も認識されていくなかで、他人の特許発明の円滑な利用に関し、以下のような問題点が指摘されている。

まず、大学・公的研究機関（以下「大学等」という。）の研究活動について、他者の特許発明が円滑に使用できないと自由な研究活動を阻害するのではないかという懸念がある。また、汎用性が高く代替性の低い上流技術（特にライフサイエンス分野における遺伝子関連技術やリサーチツール¹等）については、これらについて特許が取得され、特許発明の利用が制限されると、当該分野における後続又は下流領域の研究開発活動に大きな影響を及ぼす可能性があるとの懸念が示されている。

このような懸念を受け、円滑な研究活動と知的財産保護の両立を図るという観点、又は知的財産の円滑な利用を促進するという観点から、特許法第 69 条第 1 項に定める特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の範囲の明確化が求められている。

さらに、前記リサーチツール等の上流技術については前記特許法第 69 条とともに裁定実施権による対応可能性の検討も求められている。

また、技術標準に資するパテントプール²を支援するという観点から、技術標準に必須となる特許を有する権利者がパテントプールに参加しない場合の対処の困難さが指摘され、それに対して裁定実施権による対応の検討が求められている。

上述のような指摘を受け、知的財産戦略本部が 2003 年 7 月 8 日にとりまとめた「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画³（以下、「推進計画」という。）」では、研究活動における他者の特許発明の使用の円滑化を図るために、特許法第

¹ 「リサーチツール」とは、科学者が実験室内で使うあらゆる資源を言う。具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、PCR 等の実験装置・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等がある。

² 「パテントプール」とは、特許権等の複数の権利者が、それぞれの所有する特許等又は特許等のライセンスをする権限を一定の企業体や組織体（その組織の形態には様々なものがあり、また、その組織を新たに設立する場合や既存の組織が利用される場合があり得る。）に集中し、当該企業体や組織体を通じてパテントプールの構成員等が必要なライセンスを受けるものをいう（公正取引委員会事務局「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」（1999 月）7 頁）。

³ 全文は、知的財産戦略本部「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」（<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/030708f.html>）を参照。

69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の考え方を整理し、その対応可能性について検討することが求められるとともに、実質上代替性の低い上流技術に関する知的財産の円滑な利用を促進するため、及び技術標準に資するパテントプールに参加しない権利者へ対処するために、裁定実施権による対応の可能性について検討することが求められた。これらについては、2004 年 5 月 27 日にとりまとめられた「知的財産推進計画 2004⁴」においても、引き続き検討を行うことが求められている。

⁴ 全文は、知的財産戦略本部「知的財産推進計画 2004」
(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/040527f.html>) を参照。

推進計画（抜粋）

第1章 創造分野

2. 大学等における知的財産の創造を推進する

(8) 円滑な研究活動と知的財産の保護の両立を図る

2. 研究における特許発明の使用を円滑化する

研究活動における他人の特許発明の使用を円滑化するため、2003 年度中に、特許権の効力が及ばないとされる試験・研究についての考え方を整理し、2004 年度以降、大学・公的研究機関・民間企業等の研究現場に周知する。また、特許権の効力が及ぶ場合において、研究目的と商業的目的を区別したライセンス契約の普及、さらに米国国立衛生研究所（NIH）の指針を参考にした指針や立法措置等の可能性を含めて、幅広く内外の事情を調査し、大学・公的研究機関・民間企業等における特許発明の使用を円滑化するための措置を講ずる。

（総合科学技術会議、文部科学省、経済産業省）

第3章 活用分野

2. 国際標準化活動を支援する

(3) 技術標準に資する特許集積（パテントプール）を支援する

③パテントプールに参加しない権利者等の取扱いを検討する

技術標準に資する必須特許を有する権利者が当該技術標準に基づく製品を製造等する者に対して権利行使をすることの是非、権利者への対処方法について、例えば、技術標準に関するパテントプールの有無やその形態、権利行使までの過程等、様々なケースを想定して検討することは重要である。このため、特許法（裁定実施権等）、標準化機関等の特許に関する方針（いわゆる「パテントポリシー」）の改善等の対応方策、及び独占禁止法の適用の可能性について、企業等からの具体的ニーズや国際的な議論の動向を踏まえつつ、2003 年度中に検討を行い、結論を得る。

（総合科学技術会議、公正取引委員会、総務省、経済産業省）

3. 知的財産活用の環境を整備する

(5) 知的財産の円滑な利用を促進する

i) 汎用性が高いあるいは実質上代替性の低い上流技術（ライフサイエンス分野の遺伝子関連技術、リサーチツール等）に関する知的財産の円滑な利用を促進するため、特許法（試験・研究の例外規定や裁定実施権等）による対応の可能性、さらにはライセンス契約の円滑化の方策といった点についての調査研究を含めた検討を、企業等からの具体的なニーズや国際的な議論を踏まえて 2003 年度に実施する。また、2003 年度以降、これまでの調査結果も踏まえつつ、必要に応じて違反行為への厳正な対処等、独占禁止法による対応を図る。

（公正取引委員会、厚生労働省、経済産業省）

知的財産推進計画 2004（抜粋）

第1章 創造分野

2. 大学等における知的財産の創造を推進する

（8）円滑な研究活動と知的財産の保護の両立を図る

②研究における特許発明の使用を円滑化する

i) 試験・研究についての考え方を整理し、周知する

2004年度中に、特許権の効力が及ばないとされる試験・研究についての考え方、及び研究を目的とする場合のライセンスの活用や、それを促すための指針、モデル契約等の作成など、特許権の効力が及ぶ場合において特許発明の使用を円滑化するための方策を研究現場に対して周知する。その際、大学等における自由な研究の実施が妨げられることのないよう十分配慮する。

ii) 国費原資の特許発明について契約ガイドラインを策定し、公表する

2004年度中速やかに、国費を原資として得られた大学等の研究成果に関して、国と大学等との契約ガイドライン等を策定し、公表する。

（総合科学技術会議、文部科学省、経済産業省、関係府省）

第3章 活用分野

2. 国際標準化活動を支援する

（3）技術標準に関連する知的財産権の取扱いルールを整備する

i) 技術標準に必須な特許（必須特許）を有する権利者が当該技術標準に基づく製品を製造等する者に対して権利行使をすることにより技術標準の策定又は普及を阻害することを防止するための方法について、例えば、標準化機関等の特許に関する方針（パテントポリシー）の内容及び運用実態、技術標準に関する特許集積（パテントプール）の有無やその形態、権利行使までの過程等、様々なケースを想定して検討することは重要である。このため、このような権利行使に対する技術標準策定前の防止策としてのパテントポリシーの改善等の対応方策、技術標準策定後の対応方策としての特許法（裁定実施権等）の適用可能性について、以下の検討を進める。

a) （略）

b) 特許法（裁定実施権等）の適用可能性については、企業等からの具体的なニーズや国際的な議論の動向を踏まえつつ、2003年度に開始した産業構造審議会における検討を進め、2004年度中に結論を得る。

（経済産業省）

3. 知的財産活用の環境を整備する

（4）知的財産の円滑・公正な利用を促進する

i) 汎用性が高いあるいは実質上代替性の低い上流技術（ライフサイエンス分野の遺伝子関連技術、リサーチツール等）に関する知的財産の円滑な利用を促進するため、特許法（試験・研究の例外規定や裁定実施権等）による対応の可能性、さらにはライセンス契約の円滑化の方策といった点についての調査研究を含めた検討を、企業等からの具体的なニーズや国際的な議論を踏まえて2003年度に開始したが、2004年度も継続して検討を行う。また、2004年度も引き続き、権利の濫用行為等の知的財産権分野における独占禁止法違反について、知的財産タスクフォース（知的財産の専門チーム）を一層活用するとともに違反取締りの体制整備を図り、重点的に同分野における違反に対し迅速かつ厳正に対処する。

（公正取引委員会、厚生労働省、経済産業省）

第 1 章 特許権の効力が及ばない「試験又は研究」の例外について

近年のバイオテクノロジーの進展、産学官連携の強化、研究現場における知的財産権に係る意識の高まり等を背景として、企業や大学・公的研究機関（以下、「大学等」という。）での研究活動における特許権等の権利関係が明確化されなければ、研究活動に大きな影響を及ぼすとの懸念が示されている。

一方、汎用性が高く代替性の低い上流技術については、当該技術に係る知的財産権が非常に強く広範な権利となる場合があり、当該分野における後続又は下流領域の研究開発に大きな影響を及ぼす可能性があるとの懸念がある。すなわち、上流技術に関する特許権者等が、ライセンスを受けようとする者に対してライセンスを拒絶したり、ライセンス拒絶に等しい高額なロイヤリティの支払い等を求めたりする場合があります、結果として当該特許発明を使用できず、技術の進歩や産業の発展が阻害されるのではないかと指摘がある。

こうした指摘をふまえ、本章では、特許法第 69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」について、我が国における従来からの考え方を整理するとともに、海外の状況も考慮しつつ、上記の懸念に対する本規定による対応可能性について検討する。

1. 我が国における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」について

(1) 沿革及び意義

①沿革

我が国特許法における特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に関する規定は、1909 年（明治 42 年）に制定された特許法において、「研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ應用」（第 29 条第 1 号）及びそのような研究又は試験「ニ依リ製作シタル物」（同条第 4 号）には、特許権の効力は及ばないと規定されたのに始まる。

続く大正 10 年特許法においても、明治 42 年法の規定は引き継がれ、「研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ實施」（第 36 条第 1 号）には特許権の効力が及ばないことが規定された⁵。

その後、1959 年（昭和 34 年）の法改正により、特許権の効力が及ぶ範囲を「業として」の実施に限定する規定がおかれた（第 68 条）⁶。一方、試験又は研究については、第 69 条第 1 項に大正 10 年法とほぼ同様の規定がおかれた。

②第 69 条第 1 項の意義

特許法の目的は、「発明を奨励し、もって産業の発展に寄与すること」（第 1 条）にある。こうした法目的の下、技術の進歩を目的とする試験又は研究についてまで特許権の効力を及ぼすことは、却って技術の進歩を阻害し、産業の発達を損なうことになる。よって、第 69 条第 1 項は、特許法の法目的を実現するために、特許権の効力が及ばない範囲として「試験又は研究」のためにする実施を規定し、特許権者と公益との調和点を立法的に解決している。

上記のとおり、昭和 34 年法改正により特許権の効力が「業として」の実施に限定されたため、第 69 条第 1 項は、業としての試験又は研究のためにする実施について適用される⁷。なお、当然のことながら、業としての実施ではない試験又は研究のためにする実施には、特許権の効力は及ばない。

⁵ 政府の改正案では、第 36 条第 3 号に「又ハ第一號ノ實施ニ依リ製作シタル物」という規定がおかれていたが、衆議院での審議の結果、削除された。清瀬一郎『特許法原理』（東京：特許法原理覆刻刊行委員会、1985 年）169 頁。

⁶ 実用新案法及び意匠法については、明治 42 年法改正の時点で、既に「業として」の実施に限定されていた。

⁷ 特許庁編『工業所有権法逐条解説 [第 16 版]』（東京：発明協会、2001 年）209 頁。

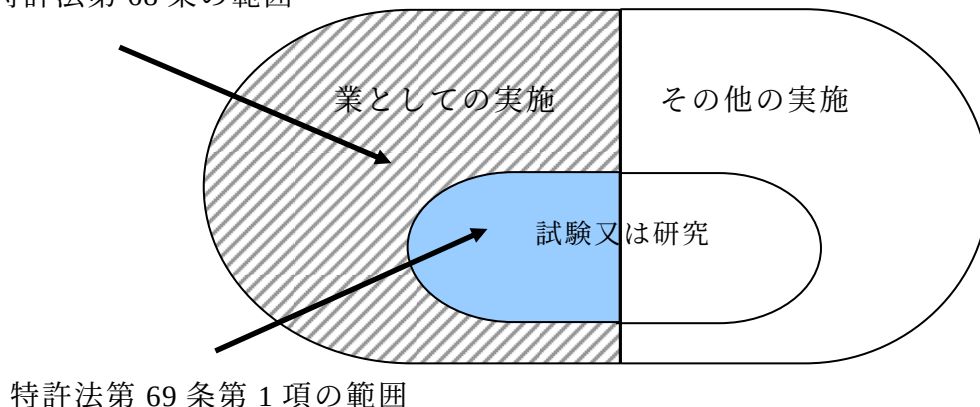
(2) 判例及び学説における解釈

①「業として」に関する解釈

我が国の特許法は、「業として」ではない特許発明の実施にはそもそも特許権の効力は及ばないとしているが、「業として」の実施の具体的内容は法文上明らかではなく、また判例の蓄積もないため、専ら学説に委ねられている。多数説では、「業として」の実施とは、産業とは関係のない実施（すなわち個人的あるいは家庭的な実施）以外のものを指すと解されている。ここでいう産業とは、営利を目的とするものや事業の目的の範囲内という限定を受けることなく、事業に関連あるものすべてが含まれる⁸。つまり、営利を直接の目的としていなくても「業として」の実施と言え、営利事業ではない公共事業、医療業や弁護士業等において為される実施も「業として」の実施に当たるとされている⁹。こうした解釈に従えば、大学等における試験又は研究も「業として」の実施であるとされる可能性が高い。

【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）】

特許法第 68 条の範囲



②「試験又は研究」に関する解釈

第 69 条第 1 項には「試験又は研究」のためにする実施には特許権の効力が及ばないことが規定されているが、すべての試験又は研究について特許権の効力が及ばないわけではない。そこで、同規定にいう「試験又は研究」の具体的内容が問題になる。

我が国において、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の射程について述べた初めての事例は、除草剤の販売目的で農薬登録を得るための薬効等の試験が、特許法第 69 条第 1 項に言う例外に該当するかが争われた 1987 年の除草剤事件¹⁰である¹¹。本件において裁判所は、当該試験は技術の進歩

⁸ 中山信弘編『注解 特許法〔第三版〕・上巻』（東京：青林書院、2000 年）664 頁。

⁹ 同上。

¹⁰ 東京地判昭和 62 年 7 月 10 日無体裁集 19 巻 2 号 231 頁。

¹¹ これ以前には、東京高判昭和 59 年 1 月 30 日判決（昭和 55 年（ネ）2956 号）判例工業所有権法

を目的とするものではなく、もっぱら除草剤の販売を目的とするものであるから、第69条第1項にいう例外には該当しないと判断し、除草剤の製造、輸入、譲渡、使用、薬効等の試験及び農薬登録の申請の差止請求を容認した。

しかし、特許法第69条第1項の「試験又は研究」の一般的な解釈については、十分な判例の蓄積が無いことから、本規定の解釈は学説に依るところが大きくなる。

学説においては、「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、「技術の進歩」を目的とする行為に限定すべきとする説¹²が通説とされている。同説は、「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、目的についても、以下に示すように「技術の進歩」を目的とするものに（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）限定している。

染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI, Vol. 33, No. 3(1988年) 5頁。

＜特許性調査＞

特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。

＜機能調査＞

極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否か等を調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコスト等の確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある

＜改良・発展を目的とする試験＞

特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。

2213 の 267 頁があるのみである。本件は、業として行っていたレリーフの製造、販売が、原料の石油製品の硬質ウレタン不足により困難となったため、シリコンゴムを使用して（イ）号物件類似の製造型を作成し、これによって人形頭を試作、研究した後に、自ら開発した製造型を用いて、業として人形頭の製造、販売を開始した事案であるが、（イ）号物件類似の製造型の製造及び使用は試験研究のためのもので、特許権の侵害としないと判断されている。

¹² 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（I）」AIPPI, Vol. 33, No. 3（1988年）5頁。

したがって、同説の解釈によれば、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とされる¹³。また、学説では、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、通説の解釈に従い、特許発明それ自体を研究対象とする場合を除き、第 69 条第 1 項の適用は否定される可能性が高いと解されている¹⁴。

さらに、我が国の特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことにかんがみると、企業（営利機関）や大学等（非営利機関）の相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではない。

よって、上記のような特許権の効力が及ぶ場合において、他者の特許発明を実施したい場合には、権利者から実施許諾を受ける必要がある。

¹³ 同上、6 頁。

¹⁴ 片山英二「バイオ特許の権利行使—スクリーニング方法特許にかかわる問題とこれまでのバイオ特許訴訟—」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』（東京：雄松堂出版、2002 年）115-116 頁。

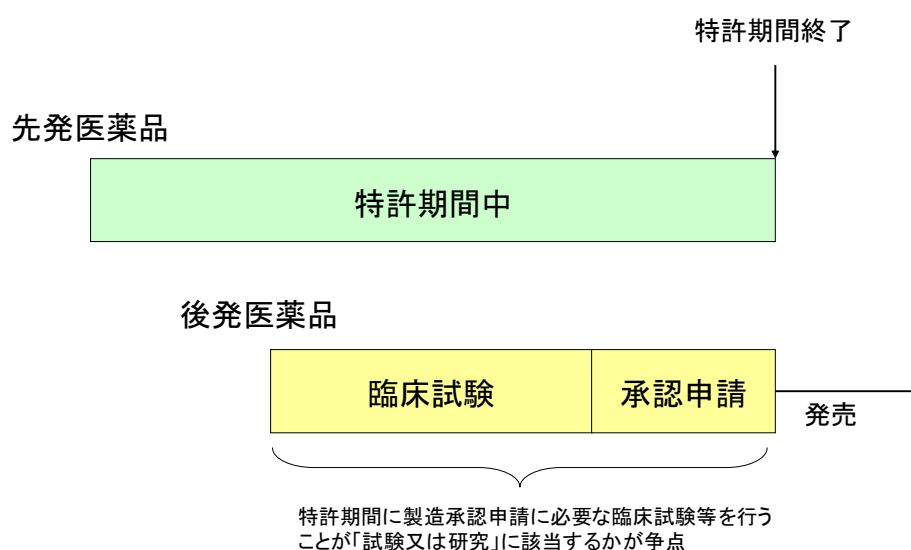
(3) 後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

①背景

1976 年の物質特許の導入により、医薬品（物質）にも特許権が付与されるようになった。そして、1990 年代になると、医薬品に係る物質特許の存続期間満了を間近に控え、先発医薬品企業が保有する医薬品の特許存続期間中に、後発医薬品企業が製造承認申請を行うために必要な臨床試験が、先発医薬品企業が有する特許の権利侵害に当たるか否かをめぐる訴訟が発生した（図 2 参照）。後発医薬品企業は、後発医薬品の製造承認申請に必要な臨床試験は特許法第 69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当すると主張したため、当該臨床試験が特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に当たるかが裁判における主な争点となった。

この後発医薬品の臨床試験等をめぐる問題は我が国特有の問題ではなく、欧米においても 1990 年代後半から後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が「試験的使用の例外」に該当するかをめぐり、紛争が生じている。

【図 2：後発医薬品をめぐる問題】



②後発医薬品をめぐる従来の判例及び学説

後発医薬品等の製造承認申請に必要な臨床試験等が第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に当たるか否かをめぐり、判例は第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に当たると判示するものと当たらないと判示するものに二分されてきた（表 1 参照）。

【表 1：特許法第 69 条第 1 項をめぐる主要な判例】

判決日等	事件名	裁判所(事件番号)	第 69 条① 該当性
1976 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(コ)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(コ)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(ワ)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(コ)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(コ)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(ワ)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	アシクロビル製剤事件	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	メブチン特許事件	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	アシクロビル製剤事件	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)	○

一方、学説においては、後発医薬品の製造承認を得るために他者の特許発明を実施して行う各種の試験行為は、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の要件たる「技術の進歩」を目的とするとは言えないため、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」には当たらないとする否定説¹⁵が多数を占めてきた。

¹⁵ 否定説の代表的な論文としては、染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI, Vol.33,

他方、少数説ではあるが、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当するという肯定説も存在した（例えば、特許権の存続期間の実質的な延長を阻止し特許権の存続期間終了後の販売を可能とするべきとする説¹⁶、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験にも「技術の進歩」がないとは言えないとする説¹⁷等。）。

③最高裁判決

上記のように、後発医薬品等の製造承認申請に必要な臨床試験等の特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かについては、学説及び判決ともに肯定説・否定説に二分されてきたが、後発医薬品訴訟に係る最高裁判決では、①仮に特許権存続期間に後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が行えないとすると、実質的に特許権の存続期間満了後も第三者が当該発明を自由に利用できなくなること、②特許権者は特許発明の独占的实施による経済的利益は確保されることを理由として、医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施が、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当することが判示され、一連の混乱は収拾された。

なお、当該最高裁判決は薬事法による規制を前提としたものであり、その射程は薬事法第 14 条第 1 項の承認を要する医薬品、医薬部外品、厚生労働大臣の指定する成分を有する化粧品又は医療用具のほか、農薬取締法第 2 条第 1 項の登録を必要とする農薬に関する特許発明にも及ぶものと解される。

最高裁小二法廷平成 11 年 4 月 16 日判決（平成 10（受）153）（民集 53 巻 4 号 627 頁）

【判決要旨】

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、第三者が後発医薬品の製造、販売を目的として、その製造につき薬事法第 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、特許法第 69 条第 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、

No.3（1988 年）2 頁及び同「(II)」AIPPI, Vol. 33, No. 4（1988 年）2 頁がある。その他、清水尚人「医薬品の臨床試験と特許法 69 条 1 項に規定される『試験又は研究』との関係」知財管理, Vol. 46, No. 1（1996 年）30 頁、品川澄雄「特許侵害訴訟と薬事法」『裁判実務大系』Vol. 27（1997 年）459 頁、田村善之「特許権の存続期間と特許法 69 条 1 項の試験・研究（下）」NBL, No. 634（1998 年）41 頁等。

¹⁶ 土肥一史「発明を実施した医薬品の特許権の存続期間満了後、製造・販売するための臨床試験と発明の実施である事業の準備行為（特許権侵害差止処分命令申立却下決定に対する即時抗告事件）」発明 94 巻 12 号（1997 年）86 頁。

¹⁷ 松居祥二「薬事法の交錯する特許権侵害事件に関する最高裁平成 10 年（受）第 153 号判決と関連問題の研究」AIPPI, Vol. 45, No. 2（2000 年）19 頁。

特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。

(理由)

- ・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えることができる。
- ・薬事法は、医薬品の製造について、その安全性等を確保するため、あらかじめ厚生大臣の承認を得るべきものとしているが、その承認を申請するには、各種の試験を行った上、試験成績に関する資料等を申請書に添付しなければならないとされている。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、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点では同様であって、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、右試験が特許法第 69 条第 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る。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。
- ・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の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。

[事件概要]

原告 X は、「グアニジノ安息香酸誘導体及び該グアニジノ安息香酸誘導体を含有する抗プラスミン剤と膵臓疾患治療剤」という発明に係る特許権（以下、「本件特許権」という。）を有していたが、本件特許権に基づき、抗プラスミン剤・膵臓疾患治療剤（以下、「被告製剤」という。）を製造販売していた。被告 Y は、本件特許権の存続期間中にいわゆる後発医薬品である膵臓疾患治療薬につき、薬事法第 14 条所定の製造承認を申請し、本件特許権の存続期間終了後に製造承認を得、その後製造販売を行った。本件は、原告 X が被告 Y に対して、薬事法第 14 条所定の製造承認申請に必要な各種試験及びそのために行った薬剤の製造が本件特許権の侵害に当たるとして、本件特許権又は不法行

為に基づく、被告製剤の販売の差し止め請求とともに損害賠償の支払いを求めた事案である。

被告製剤が本件特許発明の技術的範囲に属することは争いが無く、主な争点は、①特許権の存続期間終了後、特許権又は不法行為に基づき、侵害行為の差止請求ができるか、②特許権の存続期間終了後の実施に必要な薬事法所定の製造承認の申請に添付すべき資料を得るための存続期間中の各種試験における当該特許発明の実施行為は特許権を侵害するか、という2点であった。

第一審は、争点①について、特許法第100条第1項の文言、特許権の存続期間及び延長制度の趣旨に照らし、存続期間が終了した特許権に基づく差し止めはできないし、不法行為の効果としての差し止めを認めることはできないとして、Xの差止請求を棄却した。第二審は、争点②について、Yの行為が特許法第69条第1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるとして、Xの主張をすべて棄却した。

(4) 大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

米国において、大学等において行われた試験・研究が他者の権利を侵害しているとの理由で試験・研究の差し止めを求められた Duke 大学事件が発生したことを受けて（後述）、我が国においても大学等における他者の特許発明の実施に関する懸念が示されている。

現在のところ、我が国において大学等における研究活動が特許法第 69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当するか否かが裁判で争点となった事例は、ガン転移モデルマウス事件のみである。

ガン転移モデルマウス事件（東京地判平成 13 年 12 月 20 日（東京地裁平成 11 年（ワ）第 15238 号）判例時報 1787 号 145 頁）

〔事件概要〕

原告の米国バイオベンチャー AntiCancer 社（以下、「AC 社」という。）は、ヒトの脳を除く器官の腫瘍組織塊を移植されたモデル動物に関する特許（日本国特許第 266,4261 号）を 1997 年に取得していた。本件は、浜松医科大学が実験で使用した実験動物（以下、「被告マウス」という。）が原告の有する特許発明の技術的範囲に属するものとして、浜松医科大学での特許発明の実施の差し止め及び製薬企業による被告マウスを使用して行われる実験に対して試料を供給することの差し止めを求め、浜松医科大学（日本国）及び製薬企業 3 社を相手取って提訴した事例である。

本件では、被告マウスが AC 社の特許権を侵害しているかどうか、浜松医科大学における被告マウスを用いたガン転移機構解明のための実験が特許法第 69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かが争点となったが、判決では、被告マウスは AC 社の技術的範囲に属しないと判示されたため、当該発明の実施が特許法第 69 条第 1 項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かの判断は行われなかった。

2. 諸外国における「試験又は研究」の例外について

(1) 「試験又は研究」の例外に関する国際的な取決め

特許権の効力の例外については、TRIPS 協定第 30 条において、以下のよう
に規定されている。

第 30 条（与えられる権利の例外）

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。ただし、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。

よって、WTO 加盟国が試験又は研究の例外を認める際には、TRIPS 協
定第 30 条の制限を念頭に置く必要がある。

TRIPS 協定第 30 条に関しては、WTO のパネルにおいて、カナダの医薬品
特許保護制度が同条により正当化されるかが争われた事例がある。

Patent Protection of Pharmaceutical Products: Complaint by the European Communities and their member States: Report of the Panel, Geneva, 2000 (WT/DS114/R, March 17, 2000 (00-1012)).

〔決定事項〕

- ・ TRIPS 協定第 30 条は、特許により与えられる排他的権利の例外が認め
られるための基準として、三つの要件を示している。すなわち、①例外
が「限定的」であること、②例外が「特許の通常の実施を不当に妨げない」
こと、③例外が「第三者の正当な利益を考慮し、特許権者の正当な利益
を不当に害さないこと」である。これらの要件のいずれか一つでも充足
されなければ、第 30 条の例外は認められない。
- ・ 規制当局の審査のための例外は、TRIPS 協定の目的及び文言により正当
化される（TRIPS 協定第 30 条の三つの要件を満たしている）。
- ・ 貯蔵のための例外は、特許の有効期間満了前の 6 か月間にわたり、第
三者に対して特許物の無制限な製造・使用を特許権者の許諾無く認める
ものであり、特許権者の権利を大幅に侵害する。よって、TRIPS 協定第
30 条によって正当化されない。

〔事件概要〕

カナダは特許法第 55 条第 2 項において、①製品の製造、販売等を規制する法律に
より要求される情報の収集及び提出のために特許発明を実施すること、及び②一定
期間中に他者の特許権満了後の販売を目的として特許発明品を製造、貯蔵すること
については、特許権侵害の例外とすることを規定していた。これに対し、EC が TRIPS
協定第 27 条第 1 項、第 28 条、第 33 条違反であるとして 1999 年に WTO に協議を要
請したため、1999 年にパネルが設置され、カナダ特許法と TRIPS 協定との整合性に
関する審査が行われた。EC の主張に対し、カナダは同特許法の規定は、TRIPS 協定
第 30 条の例外で正当化されると主張した。

2000 年 3 月にパネル報告が採択され上記のように判断した。同パネル報告を受け
て、カナダは TRIPS 協定に反するとされた国内法を改正している。

(2) 米国

①「試験又は研究」の例外

米国では、実定特許法上、一般的な「試験的使用の例外」に関する明文の規定は存在しないが、コモンロー上は、1813年のWhittemore 対 Cutter 事件¹⁸判決の傍論においてStory 判事が「philosophical experiments (哲学的試験)」や特許発明の効果を確認するために特許発明品を製造する行為を罰することは立法者の意図ではない¹⁹と述べたことにより、「試験的使用の例外」法理の適用が始まったとされている。さらに、同判事がWhittemore 判決を引用した同年のSawin 対 Guild 事件判決²⁰において、侵害に該当する行為とは営利目的での行為でなければならず、単に哲学的試験を目的とした行為や明細書の真実性及び正確性を確認することを目的とした行為は侵害に当たらないと判断されている。

しかし、この19世紀初頭に生まれた「試験的使用の例外」の法理は、これまで判例において非常に厳格に適用され続けており、1984年のRoche Products, Inc 対 Bolar Pharmaceutical 事件やEmbrex, Inc. 対 Service Eng'g Corp.事件の連邦巡回控訴裁判所 (Court of Appeals for the Federal Circuit : CAFC) 判決でも、「試験的使用の例外」の範囲が極めて狭い (truly narrow) ことが再確認されている²¹。

Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).

[判示事項]

- ・原告の行為は専ら営利目的であり、「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求のため (for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry) ではないため、特許侵害に該当する。
- ・研究が明確、認識可能で、実質的な商業目的 (definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes) で行われる場合に、科学的研究の名の下に特許法違反を容認するために「試験的使用の例外」の法理を広く解釈することはできない。

[事件概要]

被告であるBolar社は、Roche社の有する特許期間満了後にジェネリック薬を販売することを目的として、特許満了前の6か月間に食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) の承認申請に必要なデータを得るための試験を行ったため、Roche社が特許侵害を訴え連邦地裁に提訴した。しかし、連邦地裁は被告による特許侵害は無いと判断したため、原告が控訴したのが本事案である。

CAFCは後発医薬品の認可申請のための試験は、自らの特許発明の実施から他者

¹⁸ Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

¹⁹ *Id* at 1121.

²⁰ Sawin v. Guild, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

²¹ Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984); Pitcairn v. United States,

を排除するという原告の権利を侵害すると判断し、かかる行為について「些事（*de minimis*）」の法理を主張することは誤っていると述べるとともに、例え実際の使用量が少量であるとしても、原告に与える経済的影響が僅かとは言えず、また Story 判事が想定していた「物好きな行為」（*dilettante affair*）でもないと言え、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は特許侵害に当たると判示した。

なお、後述するように、この Roche Products, Inc 対 Bolar Pharmaceutical 事件を契機として、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たらないという立法がなされた。

Embrex, Inc. v. Service Eng'g Corp., 216 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2000).

[判示事項]

- ・ 従来判例においては、「試験的使用の例外」の法理を「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求のため」に限って、極めて限定的に解釈し、適用してきたことを確認。
- ・ 商業目的（*commercial purposes*）で行われた被告の行為については、「試験的使用の例外」の法理は適用されない。

[事件概要]

原告である Embrex 社は、鳥の卵へのワクチン接種方法に関する特許発明を有しており、被告 Service Engineering Corp.社が原告特許を迂回するための研究を行っていたが、研究の過程で権利範囲に含まれる方法を実施したため、原告が被告の特許権侵害で提訴した。原審では陪審評決により損害賠償が容認されたため、これを不服として被告が控訴した。CAFC は、上記のように判断し、損害賠償の認定根拠を除き、原判決を維持した。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

Roche Prods., Inc. 対 Bolar Pharmaceutical Co.事件において、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たると判示されたのを受け、1984 年に薬価競争及び特許期間回復法（通称、「Waxman-Hatch 法」）²²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。さらに、1990 年の Eli Lilly & Co. 対 Medtronic, Inc.事件²³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、医薬品及び医療機器については、臨床試験のためにする特許発明の実施は侵害とはならないことが明確化された。一方、2003 年の Integra Lifesciences I, Ltd. 対 Merck KGaA 事件 CAFC 判決では、FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定されることが判示されて

212 Ct. Cl. 168 (1978).

²² Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

²³ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990).

いる。

米国特許法第 271 条 特許侵害

- (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 (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の同じもの) で、DNA 組替え技術、RNA 組替え技術、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。

Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).

[判示事項]

- ・特許法第 271 条 (e) (1) の規定は FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定される。
- ・新薬の開発・選別を目的とした前臨床段階における特許発明の実施は、特許法 271 条(e)(1)に規定された「試験的使用の例外」には該当しない。

[事件概要]

Merck 社は、血管形成を阻害する潜在的な薬品候補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 PDG ペプチドの作用評価などが行われていたため、Integra 社が Merck 社を特許侵害でカリフォルニア地裁に提訴した。Merck 社は特許法第 271 条 (e) (1) の規定に基づく免責を主張したが、裁判所はこれを否定、特許侵害を認定し、合理的なロイヤリティとして、1500 万ドルの損害賠償を容認した。この控訴審が本事案である。

CAFC は、上記のように判示し、第 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。なお、本判決には Newman 判事の反対意見が付されている²⁴。

③大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

米国において、大学等における特許発明の実施が「試験的使用の例外」に当たるか否かが直接的に争われた事例としては、1935 年の Ruth 対 Stearns-Rogers Mfg.Co.事件判決²⁵のみであった。その後、2002 年の Madey 対 Duke University 事件判決²⁶により、「試験的使用の例外」法理が存在することは確認されたものの、その範囲は非常に狭く限定的であると判示さ

²⁴ 331 F.3d 872. 後掲注 26 参照。

²⁵ Ruth v. Stearns-Rogers Mfg.Co., 13 F. Supp.697 (D.Colo.1935).

²⁶ Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002).

れた²⁷。

Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002).

[判示事項]

- ・ 学生への教育・普及啓蒙や研究は、大学の「正当な業務」である。
- ・ 研究プロジェクトは、大学としての名声を高め、研究費や学生等に対する魅力の向上に寄与するものである。
- ・ 非常に狭い適用範囲であるが、「試験的使用の例外」の法理が存在することを確認したものの、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、又は厳密に哲学的な探求のため」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。

[事件概要]

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ため、Madey が Duke 大学による当該装置の使用の差し止めを求めて提訴したものである。被告である Duke 大学側は、自らは教育活動を行う非営利機関であり、当該装置の使用は「試験的使用の例外」に当たると主張した。

地裁判決では、被告である Duke 大学の主張である当該装置の使用が「試験的使用の例外」に当たることが認められたが、控訴審である CAFC では、Duke 大学の行為は「試験的使用の例外」には当たらないと判示された。同判決に対して、Duke 大学は連邦最高裁に上告したが、2003 年 6 月、最高裁は Duke 大学の訴えを棄却した。

²⁷ あまりに限定的に「試験的使用の例外」を示した同判決に対し、より柔軟に適用すべきとの意見もある。Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed.Cir.2003) において、Newman 判事は反対意見において当該 Duke 大学事件判決に言及し、科学技術の発展には特許情報の研究は不可欠であり、特許化された機器や分子の作成、改良及び調査には特許権者の許諾は必要ないと述べている。

(3) 英国

①「試験又は研究」の例外

英国では、1977年に特許法第60条第5項が改正され、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b) その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しないことが規定された。1985年のMonsanto対Stauffer事件において、初めて第60条第5項(b)に規定される試験目的について判示され、同判決で示された試験目的に関する解釈が、最近の裁判でも引用されている。

Monsanto v. Stauffer [1985] RPC515 (CA)

[判示事項]

- ・ 未知の何ものかを発見若しくは仮説を検証する目的で行われる試験(trial)、特定の条件で作用することが知られている物が異なる条件下で作用するかどうかを見出す目的で行われる試験(trial)は、試験(experiments)に該当する。
- ・ (規制当局等の) 第三者に対して、製造者が主張するように製品が機能するかどうかを実証するために行われる試験は、試験目的のために為される行為に該当しない。

[事件概要]

被告であるStaufferは、Monsant社が特許を有する除草剤を用いた実地試験を行ったが、この行為が特許法第60条第5項(b)の試験目的に該当するか否かが争われた。第一審では、当該実地試験は商業目的で為されたものであり、第60条第5項(b)が想定している試験とは、商業的な効果の実証を目的とした試験ではなく、発明に関する何かを発見する目的で為される試験であることから、当該実地試験は例外に当たらないと判示された。

しかし、控訴審である本判決では、明らかに商業目的を有する試験目的であっても第60条第5項(b)は適用されることを判示した上で、特許の明細書に従って十分な質を有した製品が生産され得るかどうかを評価する実地試験と、ある製品の質を第三者に実証するためや第三者に提供されている製品の価値を高めるために行われる実地試験とを区別し、前者については許容されるが後者については許容されないと判断した。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

後発医薬品に係る臨床試験についても、上記Monsanto対Stauffer判決の考え方が適用される。後発医薬品が既に上市されている製品と生物学的同等性があるかどうかを確認する試験は、単に既知のことを確認するために為されるものであって、当該試験は仮説を検証したり不確かなことを明らかにしたりする試験ではないため、第60条第5項(b)の試験的使用の例外には当たらないと考えられている。

Auchincloss v. Agricultural and Veterinary Supplies [1999] RPC 397 (CA).

[判示事項]

- ・単に規制当局からの承認を得ることを目的として他者の特許発明を製造（又は試験）することは、第 60 条第 5 項（b）に規定された試験的使用の例外に該当せず、特許侵害となる。

[事件概要]

被告は、承認を得ることを目的として、規制当局に対し、原告が特許を有する殺生物剤化合物のサンプルを提出した。原告が被告の行為を特許侵害で提訴したが、被告は自らの行為は特許法第 60 条第 5 項（b）に規定された試験的使用の例外に該当すると主張した。裁判所は Monsanto 対 Stauffer 判決に依拠し、上記のように判断して、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害に当たると判示した。

③大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

現在のところ、英国において、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

(4) ドイツ

①「試験又は研究」の例外

1980 年末まで施行されていた旧ドイツ特許法では、「試験的使用の例外」に関する明文の規定はなく、1968 年特許法第 6 条において特許権者のみが商業目的で特許発明を実施できることが規定されているのみであった。この特許法第 6 条に規定された「商業目的」は、学説及び判例において非常に広く解されており、営利目的の企業活動のみならず、専ら私的又は個人的な使用についても、たとえその使用が取引又は販売目的でなくとも商業目的の範囲に含まれると考えられていた²⁸。

しかし、1981 年に特許法が改正され、第 11 条において、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定された。

1981 年特許法の下での裁判例については、一般的な試験的使用の例外について言及した判例はなく、すべて医薬品の臨床試験に係るものであるが、これらの判例においては学術研究についても商業目的の研究と同様に扱われている。後述する Clinical Tests II 事件において、連邦最高裁判所は、科学的研究と商業的研究を区別することは困難であることを指摘し、経済的目的又は科学的目的という目的により許容される行為と許容されない行為を峻別することは不適切であると判断している。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

ドイツにおいては、試験的使用に関する明文の規定がなかった 1980 年末までは、Ethofumesate（エトフメザート）事件最高裁判決にみられるように、判例及び学説において、特許存続期間終了後に競合品を市場に投入するために行う試験は許容されないとされてきた。

しかし、1981 年に特許法が改正され、第 11 条第 2 項に「試験目的のための行為」には権利の効力が及ばないことが規定されたことを受けて、薬事法に基づく製造承認を得るための臨床試験が、この「実験目的のための行為」に該当するか否かをめぐり、紛争が発生した（Clinical Tests I 事件及び Clinical Tests II 事件）。いずれの事件においても、後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験目的のための行為」に該当する旨判示されている。

Ethofumesate, Federal Supreme Court (BGH), Decision of February 21, 1989, Docket No. X ZR 53/87, GRUR 1990, 997.

[判示事項]

- ・ 1968 年特許法第 6 条は、単なる研究目的又は純粋な私的又は個人的使用のみを商業活動の例外としたものである。
- ・ 試験行為が、特許発明の主題について、その再現可能性、有用性、技

²⁸ Federal Supreme Court Feb. 21, 1989, Case No. X ZR 53/87, IIC (1991), pp. 541, 544.

術的实施可能性を確認することのみを目的として為される場合に限り、「試験的使用の例外」に当たる。

[事件概要]

原告は、エトフメザートと呼ばれる化合物を含んだ化学物質及び除草剤に関する排他的実施権を取得し、当該有効成分を含む除草剤を販売していた。特許切れを目前に控え、被告は外国の業者からエトフメザートを含んだ除草剤を購入し、ドイツ国内で当該物質を含んだ除草剤の販売を計画した。被告は、特許満了の2年前に、ドイツ国内の複数の植物保護局に対し実地試験を行うよう申請を行い、植物保護局は、被告が外国の業者から購入したエトフメザートを含む物質を用いて実地試験を行った。これに対し、原告が被告を特許権侵害で提訴した。

なお、本判決は1989年に出されているが、旧法下における事案であり、1968年特許法に基づき判断された。

Clinical Tests (Klinische Versuche), Federal Supreme Court (BGH), Decision of July 11, 1995, Docket No. X ZR 99/92, GRUR 1996, 109 ff.

[判示事項]

- ・ある特許発明の主題に関する情報の取得及び科学的な探求を促進する試験行為は特許法第11条第2項に規定された「試験的使用の例外」に当たる。
- ・公益の観点から、技術の進歩を阻害するような場合については、特許権の保護は制限される。

[事件概要]

原告は、インターフェロン γ と呼ばれるヒト免疫インターフェロンに関する排他的実施権を有していた。被告Y₁がその有効成分を輸入し、リュウマチ性関節炎の治療のために連邦保健省から承認を受けていた薬剤であるPolyferonを製造するために使用し、それを他の被告Y₂に販売し、Y₂がPolyferonを頒布した。被告らは、原告が特許を有する物質について、更なる適応症を検証することを目的として臨床試験を行っていたため、裁判では、当該試験が、被告が行った適応症の検証のためのインターフェロン γ に関する臨床試験が原告の特許権侵害に該当するか否かが争われた。

Clinical Tests II (Klinische Versuche II), Federal Supreme Court (BGH), Decision of April 17, 1997, Docket No. X ZR 68/94, NJW 1997, 3092 ff.

[判示事項]

- ・試験が、特許発明の主題について、不確かさを明確化するためや新たな知識の獲得を目的として為されるのであれば、これらの試験は「試験的使用の例外」に当たる。

[事件概要]

動物実験で得られた結果の確認及び製造承認申請に必要なデータを集めるためにヒトのエリスロポエチンの組み換え体を含む臨床試験が行われた。被

告は、既に上市されている別のエリスロポエチン製品との比較も行おうとした。原告は、被告の行為は特許権の侵害であるとして提訴したが、被告は、当該臨床試験はドイツ特許法第 11 条第 2 項に規定された「試験的使用の例外」に当たると主張した。

③大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

現在のところ、ドイツにおいて、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

(5) フランス

①「試験又は研究」の例外

フランスでは、1978年に知的財産権法第613-5条が改正され、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為は、特許権が及ばないことが規定された。

Babolat v. Boschian & Redeye, in PIBD 1992, n° 525, III. 363

[判示事項]

- ・ 試験が、発明の技術的特性の確認や発明の範囲の評価、技術的進歩を目的とするのではなく、製品に対する消費者の関心を把握することによる商業的影響を決定するものであれば、当該試験は「試験的使用の例外」には当たらない。

[事件概要]

Boschian は、テニスボールを打った際の振動を除去する機器に関する特許を取得した。スポーツ見本市が開催された際に、Boschian は Redeye 社が製造した商品を配布していた Babolat の出店の差し押さえを行った。Babolat は、その目的は製品の商業的影響を評価するものであり、知的財産法第613-5条(b)の「試験的使用の例外」に当たると主張した。控訴裁判所は、Babolat による行為は、明らかに非商業目的でなされた行為ではないから、「試験的使用の例外」の範囲には当たらず、特許権侵害に当たると結論づけた。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

フランスでは、後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験が知的財産権法第613-5条(b)に規定された「試験的使用の例外」に当たるか否かは、判例上、必ずしも明確ではなかった。

そこで、2000年に製造承認申請を得ることを目的とした生物学的同等性試験が「試験的使用の例外」に該当することを定める規定が社会保障財政法案の一部として議会へ提出され、上院の反対にもかかわらず下院で可決された。しかし、憲法制定評議会は、同規定が社会保障財政法において規定されるのは不適切であるとして、法案から当該条項を削除した。

その後、2002年の Science Union & Servier 対 Expanpharm 事件等で、製造承認申請に必要な臨床試験は「試験的使用の例外」に当たるとの判断が下された。これを受け、現在のところ、新たな法案提出は行われていない。

Wellcome Foundation Ltd v. Parexel International, Flamel Technologies & Créapharm, in PIBD 2001, n° 729, III. 530

[判事事項]

- ・ 商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されない。
- ・ 既に上市されている医薬品の代替品を発明することを目的とした試験は、「試験的使用の例外」に当たる。

[事件概要]

Flamel 社が製造承認申請を得るために必要な第 III 期臨床試験を始めたところ、当該試験が Wellcome 社の知的財産権を侵害した医薬品の製造準備を目的としている生物学的同等性試験であることを理由に、Flamel 社に対して臨床試験を止めるよう提訴した。裁判では、特定の分子に関する臨床試験が、特許権を侵害し、商業化を目的とした予備試験に当たるのか、特許化された分子の使用が「試験的使用の例外」に当たるのかが争われた。

パリ第一審裁判所は、商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されないことを確認するとともに、Flamel 社が行った試験は、Wellcome 社が上市した医薬品に対する代替品を発明することが目的であったことから、実際は試験的であると判示した。Flamel 社の試験は、単に二つの製品の生物学的同等性を確認するだけではないため、侵害には当たらないとした。

Science Union & Servier v. Expanpharm, in RDPI 2002, p. 38²⁹

[判事事項]

・製造承認申請に必要な臨床試験における特許製品の使用は、「試験的使用の例外」に当たる。

[事件概要]

Science Union 社はある分子に関する特許を取得し、Servier 社にライセンスを行っていた。一方、Expanpharm 社は当該特許を用いた医薬品（後発医薬品）の製造承認を得ていた。Science Union 社及び Servier 社は、Expanpharm 社を特許権侵害で告訴した。Expanpharm 社は、この医薬品は製造承認を得るために製造・使用されただけであり、侵害していないと主張した。製造承認を得るために義務づけられている試験を行うための特許製品の使用が第 613-5 条（b）の「試験的使用の例外」に当たるか否かが争点となったが、裁判所は、製造承認申請と特許製品の使用は不可分であり、製造承認申請を行う過程で為された臨床試験に対する特許製品の使用は第 613-5 条（b）に当たり、侵害には当たらないと判示した。

③大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

現在のところ、フランスにおいて、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

²⁹ See also Science Union & Servier v. Biophela, Decision rendered by the Paris First Instance Court on January 25, 2002 (not published).

(6) 欧州

①「試験又は研究」の例外

欧州特許条約（European Patent Convention：EPC）第 64 条第 3 項によれば、欧州特許における権利侵害は各国法に依拠するため、EPC には試験的使用の例外に関する規定はない。

一方、欧州レベルでの統一的な司法制度を構築することを目的とした 1989 年共同体特許条約（Community Patent Convention：CPC）（未発効）の第 27 条（b）において、特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為については、権利が及ばないことが規定されている。CPC 第 27 条（b）に規定される「試験的使用の例外」は、欧州共同体加盟国の多くの国において、既にほぼ同様の規定が各国の国内法に導入されているものの、「試験的使用の例外」の適用は、加盟国間で統一されていない。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

欧州における医薬品の認可の要件は、医薬品共同体規約（Community Code）に関する EU 指令（2001/83）で規定されている。2004 年 4 月 30 日に同指令を改正する医薬品に関する包括法案が発効し、規制当局に対する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、特許権の侵害に当たらないことが規定された（各構成国の国内法履行期限は、2005 年 10 月 30 日）。

(7) 台湾

①「試験又は研究」の例外

台湾では、1944年に特許法が制定され、第43条第2項第1号に、研究又は試験のためにその発明を実施し、かつそれが営利行為に属さない場合には特許権の効力が及ばないことが規定された（1949年1月1日施行）。同規定は1994年の法改正において第57条第1項に改定され、同時に「教育のためにその発明を実施する行為」についても例外となることが規定された。

よって、現行の特許法の下では、「研究、教育又は実験の為にその発明を実施し、営利行為に属さない場合」には、特許権の効力が及ばない。

現在のところ、台湾において、「試験又は研究」の例外をめぐって裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

後発医薬品に係る臨床試験についての特別規定はないため、特許法第57条第1項第1号の規定が適用されるか否かが問題となるが、現在のところ、後発医薬品の登録申請に必要な臨床試験が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

③大学等における試験・研究をめぐり紛争事例

現在のところ、台湾において、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

(8) 韓国

①「試験又は研究」の例外

特許法第 96 条第 1 項第 1 号に特許権の効力が及ばない範囲として「研究又は試験をするための特許発明の実施」が規定されている。この規定は 1961 年 12 月 31 日付特許法新規制定時から規定され、現在まで改正されたことがない。

なお、1973 年法改正によって、特許権の効力が及ぶ範囲が「業として」の実施に限定されている。

現在のところ、韓国において、「試験又は研究」の例外をめぐって裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

後発医薬品に係る臨床試験についての特別規定はないため、特許法第 96 条第 1 項第 1 号の規定が適用されるか否かが問題となるが、現在のところ、後発医薬品の登録申請に必要な臨床試験が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

ただし、学説においては、特許期間満了前の臨床試験を非侵害と見なすのが通説である³⁰。

③大学等における試験又は研究をめぐり紛争事例

現在のところ、韓国において、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

³⁰ 李貴童「試験・研究을 위한 特許發明의 實施와 特許侵害」『創作과 權利』제 22 권 (2001)、朴濬佑「醫藥品의 承認目的試驗의 特許權 侵害與否에 關한 研究」『比較私法』제 10 권 1 호 (2003) 700-701 면。

(9) 中国

①「試験又は研究」の例外

中国では、1984 年制定の中国特許法第 63 条第 4 項に「試験又は研究」の例外が規定されて以後、改正されておらず、現在も改正の検討は行われていない。同条では、「科学的な研究及び試験のために特に関係特許を使用する場合」には、特許権の侵害が生じたとはみなされないと規定されている。第 4 項の例外の範囲については、現在まで、判例又は補足的な規則の制定等を通じて解釈が示されているわけではない。

一方、中国国家知識産権局立法担当部が 2001 年 8 月に公表した改正特許法の解説によれば、当該利用を行う者及び当該利用の性質が商業的であるかどうかは、試験的利用の例外の適用に際して無関係であり、重要なのは個々の場合における現実の利用状況であるとされている。

さらに、同項における試験的利用は、一般的な意味における研究開発活動を意味せず、特許技術につき、当該技術により達成されるとされている技術的な側面又は結果を評価するために、研究及び試験を行うことでなければならない。また、試験研究は特許対象自体に関するものでなければならない。他の対象に関する試験研究を実施するために特許技術を適用することまでを含むものではない、とされている（政府当局によるこのような解釈は、以下の判例においても採用されている。）。

Mr. Lu Zhengming v. Shanghai Engineering Co. and Wu Xi Environment Program Experimental Factory, (91) Hu Zhong Jung Zi No. 8 Civil Decision（上海高等人民裁判所判決）

[判示事項]

- ・試験的利用の例外は、研究所内における特許技術を基礎とした新たな発見又は発明の開発研究を目的とした使用、特許の展示目的による使用、又は、特許技術の経済的効果の査察又は検証を目的とした使用を意味する。

[事件概要]

原告 X は 1989 年にゴミ処理技術に関する実用新案特許を取得した。同年 4 月、ゴミ処理技術に関する中国政府の研究プログラムを遂行していた非営利国有研究組織である被告 Y₂ は、被告 Y₁ との間でゴミ処理装置の開発製造契約を締結し、被告 Y₁ に開発製造を行わせた。1990 年 6 月に関連の政府委員会は、同プログラムが成功裏に終了したと認め、併せて廃棄装置の改善を提案した。

第一審の上海中間人民裁判所は、被告 Y₁ が製造した装置は原告 X の特許の範囲内に該当すると判断した上で、両被告の行為は政府の研究プログラム遂行における開発製造行為であるとして、試験的利用の例外に関する被告の抗弁を認めたが、何が試験的利用に該当するかについての基準は示さなかった。

第二審は、被告 Y₁ が、装置の製造及び販売を目的とした製品提供のために特許技術を使用している点、及び被告 Y₂ が、研究プロジェクトの終了後に、既に

関連技術の研究開発の義務を負っていないにもかかわらず、被告 Y₁ が製造した製品を利用し続けた点、並びに商業的販売契約も締結している点に着目し、両被告のこれらの利用行為は試験的利用の例外に該当せず、原告の特許侵害に当たると判示した。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

後発医薬品に係る臨床試験についての特別規定は無く、また、以下の Glaxo 事件判決でも、この点につき明確に判断したとは評価しがたい。さらに、学説上も見解が分かれている。

Glaxo Group Limited v. China West-South Hecheng Pharmaceutical Factory（重慶第一中間人民裁判所判決（2000 年 7 月（未公表））

[判示事項]

- ・被告は、特許侵害訴訟において被告に求められる立証責任を果たしていないため、原告の特許を侵害していると認める。
- ・被告に、原告の特許製法に係る物質の製造、販売の中止、賠償金及び訴訟費用の支払い、及び、原告に対する公的な謝罪を命ずる。

[事件概要]

原告 X は、ガンの化学療法による副作用を抑制する化学物質について、製法特許を 1991 年 5 月に取得した。その後、1992 年に、被告 Y₁ が臨床試験における利用を目的として当該物質を製造しており、被告 Y₁ の医薬品サンプルは原告 X の特許製法の重要な部分を含んでいるとして、1993 年 11 月に行政執行申立を行った。しかし原告 X は、1994 年 9 月に被告 Y₁ が当該物質について中国薬事局に新薬の製造販売を申請し、これが承認されたと知り、行政手続を取り下げて侵害訴訟を起こした。

被告 Y₁ は、侵害物品は被告が製造を委託していた別の研究機関が製造しており、同機関も被告に加えられるべきであると主張し、裁判所は被告の主張を認めたが、同研究機関は、自らの製造及び利用行為は試験的利用の例外に該当すると主張した。

裁判所は、販売承認の申請に際して被告 Y₁ が薬事局に提出した文書を、裁判所に証拠として提出しなかったことから、立証責任の不履行により被告 Y₁ を有罪とし、原告特許を利用した臨床試験の実施期間に原告が被った損失を基準にして算定した損害賠償金の支払いを命じた³¹。

被告 Y₁ は重慶高等人民裁判所に対し原告特許の無効判決を求めて控訴したが、裁判所の調停を通じて 2001 年 7 月に和解し、被告 Y₁ が控訴を取り下げ、原告に賠償金を支払うことで合意した。

³¹ 学説では、この損害賠償額の算定方法に基づいて、裁判所が臨床試験における特許発明の使用は特許侵害に当たると間接的に判示したと言えるという解釈が示されている。

他方、薬事法関連の法令においては、中国における医薬品登録について定める医薬登録行政措置（2002年12月1日発効）の第13条が、後発医薬品の製造業者に対し、後発医薬品の登録申請を目的とした特許発明の利用を、当該特許期間満了の2年前以降に限り認める、と規定している。本規定に基づき、後発医薬品登録への申請を目的とした臨床試験を関連特許の満了の2年前以降に実施する行為は、特許侵害に当たらないという解釈が可能であると解されている。

また、同条は特許発明の利用を通じて得られる製品の貯蔵には言及していないが、販売承認の取得にあたり製品の製造及び貯蔵は不要であり、特許法上の試験研究の例外にあると見られないことから、このような貯蔵は特許侵害に当たると考えられている。

③大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

現在のところ、中国において、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

(10) インド

①「試験又は研究」の例外

インドでは、1970 年特許法第 47 条第 3 項において、特許権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権付与の対象である方法の使用によって製造された物品については、専ら研修生の教育活動を含む試験又研究のためにのみ製造又は使用することができることが規定された。本規定は、これまで一度も改正されていない。

現在のところ、インドにおいて、「試験又は研究」の例外をめぐって裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

インドでは、後発医薬品に係る臨床試験が特許法第 47 条第 3 項の「試験又は研究」の例外に該当するか否かが明らかではなかったが、2002 年に特許法が改正され、後発医薬品に係る臨床試験に関する規定が第 107A 条に挿入されたことにより、後発医薬品の販売承認取得を目的とした特許発明の利用が特許侵害とはならないことが明確になった。2002 年の制定後、これまでこの規定に関連して裁判で争われた事例は見あたらない。

インド特許法第 107A 条 侵害とみなされない行為

この法律の適用上、以下の行為は特許権の侵害行為とはみなされない。

(1) 略

(2) 略

(3) インド又は外国において有効な製品の製造、組み立て、使用又は販売を規制する法律の下、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、特許発明の製造、使用、組み立て、販売をすること。

③大学等における試験・研究をめぐる紛争事例

現在のところ、インドにおいて、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

(11) シンガポール

①「試験又は研究」の例外

シンガポールでは、WTO 加盟に際して、1994 年の国会において特許法が成立するまで、独自の特許制度は存在しなかった。（それ以前は、まずイギリスにおいて特許を取得し、シンガポールにおいて再登録しなければならなかった。）その際に、特許法第 66 条第 2 項において、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合には、特許の侵害を構成しないことが規定された。

シンガポールでは、特許制度自体の歴史が短く、「試験又は研究」の例外をめぐる裁判で争われた事例は無く、また学説における解釈も統一されていない。

②後発医薬品の臨床試験等と「試験又は研究」の例外

後発医薬品に係る臨床試験については、2003 年 5 月 6 日に承認された米星 FTA において、第 16.7.5 条に医薬品の販売認可申請のために第三者が特許発明を使用することを認めることができる旨の条項が置かれたことを受け、2004 年の特許法改正において、特許侵害を形成しない場合を規定した第 66 条第 2 項に、医薬品の販売認可申請のためにする場合についての条項が追加された（改正法は 2004 年 7 月 1 日に施行されたばかり。これまでこの規定に関連して裁判で争われた事例は見あたらない。）。

第 66 条

(2) 本項の規定がない場合にはある発明の特許の侵害を構成するはずであるところの行為は、以下の場合には侵害を構成しない。

(a) ～ (g) 略

(h) 医薬品の販売認可申請のために特許の主題事項に関して第 1 項に提示されるいずれかの事項をなす場合

但し、当該申請のために製造されたいかなる物についても、当該医薬品の販売認可の要件を満たすことに関連した目的のためにする場合を除き、次のことを行ってはならない

(i) シンガポールにおいて製造し、使用し又は販売すること

(ii) シンガポール外へ輸出すること

(i) 略

③大学等における試験又は研究をめぐる紛争事例

現在のところ、シンガポールにおいて、大学等の研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が権利侵害に当たるか否かが裁判で争われた事例は見あたらない。

3. まとめ

本章では、大学等での研究活動についての問題及びリサーチツール等についての問題という2つの観点から、特許法第69条第1項に規定される特許権が及ばないとされる「試験又は研究」について、諸外国も含め判例や学説等の事実関係を調査した結果を提示することにより、本規定に関する従来からの一般的な解釈を改めて整理し、検討した。

本規定の解釈に言及している判決としては、後発医薬品の臨床試験に関する最高裁判決が存在するものの、これは、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された特殊な事例であって、この判決により特許法第69条第1項の一般的な解釈が定まったものではない。つまり、一般的に「試験又は研究」をどう解釈するかについては十分な判例の蓄積がない。

一方、従来から通説とされている学説によれば、例外に当たる「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的についても「技術の進歩」を目的とする行為（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）に限定すべきとされている。この通説については、これまで特段の異論は唱えられておらず、特許法の解説書等においてもこの通説を引用して説明されているのが一般的である。

他方、諸外国における類似の規定や判例、学説等についても調査したが、我が国において通説とされている試験又は研究の例外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はない。

具体的にみると、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ないと解されている。

以上のような調査結果を基にすると、我が国特許法第69条第1項に規定される特許権が及ばないとされる試験又は研究の例外の範囲については、上記通説の考え方に特段の問題はないと考えられる。

よって、リサーチツール等の問題については、上記通説の解釈にしたがえば、特許発明それ自体を研究対象とする場合（例えば遺伝子特許について特許明細書に記載された機能を確認する場合等）を除き、第69条第1項の適用は否定されることが考えられる。

また、大学等での研究活動については、我が国の特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことにかんがみると、実施者が企

業（営利機関）か大学等（非営利機関）であるかの相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではない。これまでは非営利機関である大学等を訴える利益に乏しかったこと等の様々な配慮により、実際に大学等が特許侵害により訴えられることはほとんど無かったが、今後産学官連携が進み活発化していけば、大学等が訴訟当事者となる場合も想定されることから、第 69 条第 1 項についての正しい認識が求められる。

第2章 裁定実施権による対応の可能性について

前章（特許権の効力が及ばない「試験又は研究」について）でも述べたように、ライフサイエンス分野における遺伝子関連技術やリサーチツール等の実質的に代替性のない上流技術について特許権が取得されると、後続又は下流領域の研究開発に大きな影響を及ぼし、例えばゲノム創薬による新薬開発や大学等の研究機関における研究開発の障害になる可能性があるとの懸念が示されている。

また、近年のネットワーク化の進展により技術の標準化が益々重要になっているなかで、一つの技術標準に対して重疊的に多数の企業等の特許権が存在することによるライセンス交渉の煩雑さやロイヤリティの高額化等の問題を解決する一つの方策として、パテントプールが注目されている。しかし、パテントプールへの参加は任意であるため、標準に必須となる特許の権利者の中にパテントプールに参加しない者（アウトサイダー）がいる場合、特許の重疊化（ロイヤリティの積み上げ）による高額化を完全には解決できず、結果としてせっかく策定された技術標準が活用されにくくなるという問題点が指摘されている。

上記のような状況において、技術の進歩や産業の発展が阻害されることのないよう、他者の特許発明の円滑な利用を促進するために裁定実施権制度を利用できないかという意見がある。そこで本章においては、海外の状況もふまえつつ、これらの問題について裁定実施権制度による対応の可能性を検討する。

1. 我が国における裁定制度の概要

(1) 特許法等による規定

裁定制度とは、一定の要件が満たされた場合に、特許庁長官又は経済産業大臣の裁定によって、他人の特許発明等を、その特許権者等の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利（強制実施権）を設定することができる制度である。

我が国では、特許法、実用新案法及び意匠法において、以下の 3 つの場合の裁定を規定している。

- ①不実施の場合の通常実施権の設定の裁定(特第 83 条、実第 21 条)
- ②利用関係の場合の通常実施権の設定の裁定(特第 92 条、実第 22 条、意第 33 条)
- ③公共の利益のための通常実施権の設定の裁定(特第 93 条、実第 23 条)

(2) 運用要領

- ・裁定制度は、「裁定制度の運用要領」(参考資料6)に基づき運用されている。
- ・「裁定制度の運用要領」は、1975年(昭和50年)の法改正で物質特許制度が導入されたことに伴い、裁定制度の円滑な運用を図ることを目的として1975年12月に策定された(1975年(昭和50年)12月1日工業所有権審議会決定)。
- ・1997年には、後述するTRIPS協定及び日米合意に沿った運用を明確化するために、工業所有権審議会総会において「裁定制度の運用要領」を改正し、裁定実施権に係る手続及び要件を改めるとともに、「裁定にあたっては、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定その他の国際約束にしたがって行う。」と定める規定が追加された(1997年(平成9年)4月24日改正)。

(3) 裁定制度の沿革及び現行規定

①不実施の場合の通常実施権の設定の裁定

(a) 沿革

我が国特許法における不実施の場合の裁定に関する規定は、1909 年(明治 42 年)に制定された特許法において、「正當ノ理由ナクシテ特許權發生後三年以上其ノ發明ヲ帝國內ニ於テ適當ニ實施セス又ハ三年以上其ノ實施ヲ中止シタル場合」(第 47 条第 1 項)に、特許局長は利害関係人の請求又は職権により当該特許を取消することができることが規定されたのに始まる。

続く 1921 年(大正 10 年)特許法においては、「特許アリタル後ニ於テ引續キ三年以上正當ノ理由ナクシテ其ノ發明カ帝國內ニ適當ニ實施セラレサル場合ニ於テ公益上必要アルトキ」(第 41 条第 1 項)に、実施権の許諾や取消を行うことができることが規定された。

さらに、パリ条約の 1934 年ロンドン改正の履行に伴う 1938 年(昭和 13 年)の特許法改正では、「二年以上正當ノ理由ナクシテ其ノ發明カ帝國內ニ適當ニ實施セラレサル場合ニ於テ公益上必要アルトキ」(第 41 条第 2 項)に、特許の取消ができることが規定された。

しかし、1959 年(昭和 34 年)特許法の際には、不実施に対する制裁として特許の取消をするのはあまりに苛酷すぎるという理由により³²、特許の取消に関する規定が削除された。また、特許権者又は専用実施権者と協議を行い、協議が整わなかったときにはじめて通常実施権の設定について裁定を請求できるととされた。

さらに、後述するパリ条約第 5 条 A がリスボンにおいて改正されたことを受け、1965 年(昭和 40 年)の法改正では、特許権者の保護を厚くするために、第 1 項ただし書きに「出願の日から四年を経過していないとき」は裁定を請求できないという要件が追加された。1971 年(昭和 46 年)には、許可、認可等の整理に関する法律(昭和 46 年法律第 96 号)により、通常実施権の許諾を求める協議の際に必要なとされていた特許庁長官の許可に関する規定が削除され、現在に至る。

(b) 現行規定(特許法第 83 条)

(不実施の場合の通常実施権の設定の裁定)

第 83 条 特許發明の實施が繼續して 3 年以上日本国内において適當にされていないときは、その特許發明の實施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。ただし、その特許發明に係る特許出願の日から四年を経過していないときは、この限りではない。

2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許發明の實施をしようとする者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。

³² 特許庁編『工業所有権法逐条解説 [第 16 版]』(東京：発明協会、2001 年) 234 頁。

(c) 要件（「裁定制度の運用要領」に定められた裁定の要件。以下同じ。）

- ・特許法第 83 条第 1 項において「実施が適当にされていない」とは、需要に対し極めて小規模で名目的な実施に過ぎないと認められる場合、単に輸入をしているだけで国内では生産をしていない場合等が原則としてこれに該当すると解される。
- ・特許法第 85 条第 2 項において「特許発明の実施が適当にされていないことについて正当な理由があるとき」とは、諸般の事情を総合的に勘案して判断するものとするが、その主要な事例としては、次に掲げる場合等が考えられる。

- その特許発明の実施に必要な設備等が災害その他被請求人等の責に帰すことができない事情によって整備することができないためその特許発明の実施ができない場合。
- その特許発明の実施に必要な許認可手続が被請求人の責に帰すことができない事情によって遅延しているためその特許発明の実施ができない場合。

②利用関係の場合の通常実施権の設定の裁定

(a) 沿革

我が国特許法における利用関係の裁定に関する規定は、1909 年（明治 42 年）に制定された特許法において、発明の改良進歩を促進するという公益上の理由から³³、「特許発明カ他人ノ特許発明又ハ登録實用新案ヲ使用スルニ非サレハ實施スルコト能ハサル場合ニ於テ特許權者又ハ實用新案權者正當ノ理由ナクシテ其ノ使用ヲ許諾セサルトキ又ハ其ノ許諾ヲ得ルコト能ハサルトキ」（第 38 条第 1 項）は、審判を請求することができる」と規定されたのに始まる³⁴。続く、1921 年（大正 10 年）法でも、明治 42 法とほぼ同旨の規定が置かれた（第 49 条第 1 項）。

しかし、実施許諾に関する判断には対価についての判断も含まれているところ、実際の経済社会においては対価の問題が極めて重要なものであるという理由により、1959 年（昭和 34 年）特許法では、実施許諾審判が裁定制度に改められた。裁定は特許庁長官の権限とし、実体的判断とともに対価についても特許発明実施審議会（工業所有権審議会³⁵）の意見を聴くこととされた。また、不実施の場合と同様、裁定請求に先立ち、協議が必要となった。

³³ 萼優美編『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。

³⁴ 明治 42 年法において、実施権の許諾を審判により行うとされたのは、判断の内容が技術的な事項にわたるという理由による。

³⁵ 特許発明実施審議会は、審議会等の整理に関する法律（昭和 41 年法律第 98 号）により、「工業所有権審議会」に改められた。

その後、1971 年（昭和 46 年）には、許可、認可等の整理に関する法律（昭和 46 年法律第 96 号）により、協議の際に必要とされていた特許庁長官の許可に関する規定が削除され、現在に至る。

(b) 現行規定（特許法第 92 条）

（自己の特許発明の実施をするための通常実施権の設定の裁定）

- 第 92 条 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は、同条の他人に対しその特許発明の実施をするための通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾について協議を求めることができる。
- 2 前項の協議を求められた第 72 条の他人は、その協議を求めた特許権者又は専用実施権者に対し、これらの者がその協議により通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾を受けて実施をしようとする特許発明の範囲内において、通常実施権の許諾について協議を求めることができる。
- 3 第 1 項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、特許権者又は専用実施権者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。
- 4 第 2 項の協議が成立せず、又は協議をすることができない場合において、前項の裁定の請求があったときは、第 72 条の他人は、第 7 項において準用する第 84 条の規定によりその者が答弁書を提出すべき期間として特許庁長官が指定した期間内に限り、特許庁長官の裁定を請求することができる。
- 5 特許庁長官は、第 3 項又は前項の場合において、当該通常実施権を設定することが第 72 条の他人又は特許権者若しくは専用実施権の利益を不当に害することとなるときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。
- 6 （以下 略）

(c) 要件

- ・特許法第 92 条第 1 項において「第 72 条の規定に該当するとき」とは、他人の特許発明等の実施をしなければ自己の特許発明の実施をすることができないときと解され、たとえば先願の物質特許と後願の製法特許若しくは用途特許、又は選択発明の特許はこの要件に該当すると解される。
- ・特許法第 92 条第 5 項において「第 72 条の他人又は特許権者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなるとき」とは、先願の特許発明等及び後願の特許発明等の内容、当事者の資力、経営状態等を総合的に勘案して判断するものとするが、通常実施権の設定により事業の継続が困難になるなど被請求人の利益が著しく害される場合等は、原則としてこれに該当すると解される。

(d) 日米包括合意（1994 年 8 月）

- ・ 1993 年 10 月、12 月及び 1994 年 6 月の 3 回にわたって日米包括経済協議・知的所有権作業部会が開催され、特許に関するいくつかの事項について日米間で合意が成立した³⁶。
- ・ 利用関係の場合の裁定による実施権の設定については、1995 年 7 月以降、以下の事項のいずれかに該当する場合を除き、日本国特許庁及び米国特許商標庁は、利用発明関係の強制実施権設定の裁定を行わないことを合意した（参考資料 5）。

○司法又は行政手続を経て、反競争的とされた慣行の是正
○公的な非商業的目的³⁷の利用の許可

- ・ 日米合意の履行のための措置については、裁定請求を認めるか否かは特許法第 92 条第 5 項による特許庁長官の裁量行為と解されることから、「裁定制度の運用要領」の改正で対応することとした（1994 年第 28 回工業所有権審議会法制部会「特許法等の改正に関する答申」）。

日米合意事項の履行状況〔第二パッケージ〕

	約束事項の概要	実施日		約束事項の概要	実施日
日本	①特許付与後異議申立制度への変更	1996年6月1日	米国	①早期公開制度の導入	1999年改正法により一部履行
	②早期審査制度の運用の改善	1996年6月1日		②再審査制度の改善	1999年及び2002年改正法により一部履行
	③利用関係の強制実施権の制限	1995年7月1日		③利用関係の強制実施権の制限	1995年7月1日

③公共の利益の場合の通常実施権の設定の裁定

(a) 沿革

我が国特許法における公共の利益のための裁定に関する規定は、1909 年(明治 42 年)に制定された特許法において、「軍事上祕密ヲ要シ又ハ軍事上若ハ公益上必要ナル場合ニ於テハ特許權ハ之ヲ制限シ又ハ政府ニ於テ之ヲ收用シ、特許ハ之ヲ取消シ又ハ政府ニ於テ其ノ發明ヲ實施スルコトヲ

³⁶ まず、1994 年 1 月 20 日に、第一次合意として、日本側の「英語出願の許容（1995 年 7 月 1 日実施）」と米国側の「特許期間起算日の適正化（1994 年 9 月 27 日実施）」についての相互理解が得られた（第一パッケージ）。その後、1994 年 8 月 16 日に上記第二次合意（第二パッケージ）が成立した。

³⁷ 公的非商業的利用とは、公的機関によって行われる非営利目的の事業における使用を意味する。公的機関としては政府（特殊法人を含む）及び地方公共団体の機関、政府の委託事業に参加してい

得」(第 44 条第 1 項)と規定されたことに始まる。1921 年(大正 10 年)法においても、明治 42 年法とほぼ同様の規定が維持された(第 40 条)。

しかし、1959 年(昭和 34 年)法では、特許権の制限や政府による収用、特許の取消に関する規定が削除された。これは公益上の必要に基づくとはいっても国民の権利を制限し、剥奪するのは必要最小限にとどまるべきであり、また種々の事態を想定するも特許権を制限し、収用し、又は取り消すことを必要とする場合はほとんどあり得ないとの理由による³⁸。さらに、通常実施権の設定を受けることができるのは、旧法のように政府のみにとどまらず、公共の利益のために特に必要があつて特許発明を実施しようとする者は誰でも通常実施権の設定を受けることができるとされた³⁹。また、不実施や利用関係の場合と同様、裁定請求に先立ち、協議が必要となった。

その後、1971 年(昭和 46 年)には、許可、認可等の整理に関する法律(昭和 46 年法律第 96 号)により、通常実施権の許諾を求める協議の際に必要とされていた通商産業大臣の許可に関する規定が削除され、現在に至っている⁴⁰。

(b) 現行規定(特許法第 93 条)

(公共の利益のための通常実施権の設定の裁定)

第 93 条 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。

3 略

(c) 要件

・特許法第 93 条第 1 項における「公共の利益のため特に必要であるとき」の主要な事例としては、次に掲げる場合等が考えられる。

○国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合。

○当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。

る営利企業が該当すると考えられる(工業所有権審議会「特許法等の改正に関する答申」(1994 年))。

³⁸ 特許庁編『工業所有権法逐条解説 [第 16 版]』(東京：発明協会、2001 年) 248 頁。

³⁹ 同上。

⁴⁰ なお、中央省庁等改革関係法施行法(平成 11 年法律第 160 号)により、「通商産業大臣」が「経済産業大臣」へと改められている。

【参考】外資審議会専門委員会⁴¹報告（1968年（昭和43年）3月15日）

1968年に開催された外資審議会専門委員会（委員長 鈴木 武男氏）は、3月15日に「技術導入自由化と特許法、独占禁止法その他技術導入に関連する法律的諸問題」について報告を取りまとめ、同審議会技術導入小委員会に提出した。当該報告の中では、資本取引及び技術導入自由化に関連し、特許法第93条による強制実施の裁定基準に係る考え方が示された。主な内容は以下のとおり。

- ・特許法第93条の適用の可能性が考えられる場合として、当該特許発明が国民の生命、健康あるいは公共施設の建設等国民生活に直接関係する重要なものである場合があげられるほか、特定製品の生産または特定方法の実施に不可欠な工程に関する重要な特許発明が独占されることによって、次に掲げるような事態が生じ、その結果国民経済に重大な悪影響がもたらされる場合が考えられる。
 - ①当該特許発明の利用が期待される産業に、企業の倒産等の混乱が生じることにより、大量の失業者が発生するおそれがあること。
 - ②当該特許発明の利用が期待される産業に、企業の倒産等の混乱が生じることにより、その特許発明が実施できれば利用可能であった巨額の既存設備が廃棄されるおそれがあること。
 - ③当該特許発明の利用が期待される基幹産業、重要輸出産業又は先端技術分野の産業に、企業の倒産等の混乱が生じることにより、これら産業の健全な経済的・技術的發展を著しく阻害するおそれがあること
- ・特許法第93条は特許権に対する重大な制約であるから、その適用は慎重にすべきである。なお、特許法第92条の強制実施によりうる場合には、これを発動すべきではない。

（4）裁定の実績

これまで特許権、実用新案権及び意匠権を合わせ計 23 件（不実施 9 件、利用関係 14 件）の裁定請求が行われているが、いずれも裁定に至る前に取り下げられており、裁定により通常実施権が設定された事例はない。

⁴¹ 「外資審議会」とは、大蔵大臣の諮問に応じて、日本に対する外国資本の投下に関する重要事項に関する調査審議を行うために、「外資に関する法律」（外資法）（昭和 25 年法律第 163 号）（1980 年廃止）により設置された大蔵省の附属機関である。外資審議会は、外国からの技術の導入や資本の進出について個別に審査を行い、認可を与えるか否かを決定していた。1967 年 9 月以降、外資審議会において技術導入の自由化に関する検討が進められ、専門委員会は外資審議会より「技術導入自由化と特許法、独占禁止法その他技術導入に関連する法律的諸問題」の検討を求められた。そこで同専門委員会は、技術導入の自由化を行った場合に、特許の独占的实施により弊害がもたらされるとき、特許法第 93 条の規定を活用することができるか、技術導入のための国際的契約に対する独占禁止法による規制について、どのような措置をとるべきかという問題を中心に審議を行った。

2. 諸外国における強制実施権制度⁴²の概要

(1) 強制実施権に関する国際的な取決め

① パリ条約

- ・ パリ条約第 5 条 A (2) では、排他的権利の行使から生ずる弊害について、立法措置をとることを認めている。

第 5 条 A (2)

各同盟国は、特許に基づく排他的権利の行使から生ずることがある弊害、例えば、実施がされないことを防止するため、実施権の強制的設定について規定する立法措置をとることができる。

② TRIPS 協定 (1994 年 4 月合意、1995 年 1 月発効)

TRIPS 協定第 31 条では、強制実施権の設定、移転及び取消の条件に関し、以下のような事項が規定されている (同条全文は参考資料 3 を参照)。

- ・ 強制実施権の設定は、使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限定される。
- ・ 半導体技術に対する強制実施権の設定は、公的非商業的使用又は反競争的行為の是正に限る。
- ・ 強制実施権の設定は、主として国内市場への供給を目的とする場合に限定される。
- ・ 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。

⁴² 「特許権者の同意を得ずに又は意に反して第三者が当該特許発明を実施することができる制度」については、我が国のように行政庁が裁定により通常実施権を付与する制度の他にも、裁判所が通常実施権を付与する制度や、実際の訴訟において差し止めを認めない制度等、国によって多様である。よって、これらを広く調査対象とした (本節ではこれらを併せて「強制実施権制度」と呼ぶ)。

(2) 米国における強制実施権制度の概要

①実定法上の強制実施

- ・米国では、実定法上、強制実施権を認める一般的な規定はないものの、私有財産を公共の用に供する観点から、連邦政府による強制実施権に関する規定（政府使用及び介入権）がある。また、個別法（原子力法、大気汚染防止法、植物新品種保護法、半導体集積回路保護法、テネシー峡谷開発公社法）においては、強制実施権に関する規定が設けられている。
- ・下記の個別法等に規定された場合を除き、行政府が実施権を第三者に付与することはできない。

(a) 政府使用（28 U.S.C. §1498）

- ・連邦政府に対し、特許権者の許諾を得ることなく、特許発明を実施する権利が与えられる。
- ・この場合、特許権者には、連邦政府の実施に対する合理的、かつ、十分な補償を請求するための訴訟を提起する権利が認められているが、特許発明の使用差止請求権は認められていない（なお、連邦政府に対するすべての特許訴訟は、連邦請求裁判所（U.S. Court of Federal Claims）にて行われる。）。

(b) 介入権（March in right）（35 U.S.C. §203）

- ・国費を原資として得られた特許権に関しては、連邦政府は以下の場合に、特許権者に対して第三者又は連邦政府自身にライセンスを許諾するよう求めることができる。
 - ・特許権者が相当期間にわたり、当該特許発明を実用化するための効果的な措置を取らなかった場合。
 - ・介入権の行使が公衆衛生又は公共の安全上の理由から必要な場合。
 - ・公共の使用に関する規則により求められる場合。

(c) 個別法

○原子力エネルギー法（42 U.S.C. §2183）

特許対象となっている発明や発見が、特殊な核物質や原子力の生産や利用において極めて重要である場合。

○大気汚染防止法（42 U.S.C. §7608）

大気汚染を減少させるための装置に係る特許発明について、その特許発明に対する合理的な代替方法がなく、その特許発明を実施できないことにより競争が相当阻害される場合。

○植物新品種保護法（7 U.S.C. §2404）

植物品種保護証（農務省により付与される特許証と同様の権利）により保護された種苗について、合衆国内における十分な食糧の供給を確保することを目的とし、権利者が合理的な価格で公衆の需要に応じることができない場合。

○**半導体集積回路保護法**（17 U.S.C. §907）

善意の買主が半導体集積回路製品に化体したマスク・ワークに関する保護に対する警告書を送付される前に侵害行為がなされていた場合。

○**テネシー峡谷開発公社法**（16 U.S.C. §831r）

テネシー峡谷開発公社が、固定窒素や肥料の必須成分の生産に関する最も有効かつ経済的な方法を採用したり、水力発電の生産性を向上させるなどに必要な場合。

②**強制実施権に関連した事例**

- ・ 個別法の規定に基づき強制実施権が設定された事例はないものの、政府使用のための強制実施権が設定された例がある。
- ・ 政府使用のための強制実施権については、国防に直接関係した場合⁴³や連邦政府が行う廃鉱の埋立て⁴⁴や公道の建設⁴⁵など、連邦政府により行われるいかなる使用にも適用可能とされている。

③**裁判所による差止請求の制限**

- ・ 上記のような実定法上の規定に従って強制実施権が設定される以外に、特許侵害訴訟の判決において、特許権者勝訴の場合であっても、公衆衛生上の利益を損なう場合や国民の安全や環境に関わる場合において、裁判所が特許権者の差止請求を棄却する場合がある。

City of Milwaukee v. Activated Sludge, 69 F.2d 577, 593 (7th Cir. 1934)

[判示事項]

- ・ 差止めが命じられれば、下水処理施設は閉鎖され大量の未処理の下水をミシガン湖に流入させることになり、水質汚染や隣接する地域住民の健康や生命を危険にさらすことになるため、差止請求については却下する。

[事件概要]

⁴³ Brunswick Corp. v. United States, 152 F.3d 946 (Fed. Cir. 1998)（軍の設備に使用するためのカモフラージュ用スクリーンに関する特許発明）、McCreary v. United States, 114 F.3d 1206 (Fed. Cir. 1997)（海軍の強襲揚陸艇においてホバークラフトに関する特許発明）、Gargoyles, Inc. v. United States, 113 F.3d 1572 (Fed. Cir. 1997)（弾道及びレーザーから目を守るための保護具に関する特許発明）。

⁴⁴ Dow Chemical Co. v. United States, 226 F.3d 1334 (Fed. Cir. 2000).

⁴⁵ Levine v. United States, 76 F. Supp. 716 (Ct. Cl. 1948).

本事件は、下水処理技術に関する特許を有する Activated Sludge 社が Milwaukee 市の下水処理施設の特許侵害に対し、損害賠償と特許発明の使用差止めを求めた事案である。裁判所は、原告が裁判所の決めた金額の損害賠償を得ており、また差止めが認められれば技術進歩が相当遅れることになることから、さらに 50 万人以上の健康と生命に関わる問題であるとして、原告の差止請求を退けた。

Vitamin Technologists, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 146 F.2d 941, 64 USPQ 285 (9th Cir. 1944).

[判示事項]

- ・当該特許は無効又は実施不可能なものと判示。
- ・しかし、裁判所は判決中において、差止めにより公衆衛生上の利益が損なわれる場合には、差止請求は否定されるべき。

[事件概要]

本事件は、ビタミン D の含有量増加を目的として、食物へ放射線を照射する方法に係る特許に関する事案である。この放射線照射処理は、ビタミン D 欠乏症に起因する佝僂（くる）病患者の減少に役立つものであった。特に、ビタミン D 強化マーガリンは、バターよりも安価なマーガリンの方が入手しやすいこともあり、貧困者にとって重要なものであった。しかし、特許権者は、明らかに酪農産業と関係を有していたため、同特許のマーガリン生産者へのライセンスを拒絶した。

Schneider(Europe)AG v. SciMed Life Systems, Inc. 852 F. Supp.813(D. Minn.1994)

[判示事項]

- ・侵害の有無については SciMed 社製品の特許侵害を認定。
- ・しかし、医師の混乱を最小源にするため、判決から 1 年間の移行期間をおき差止命令を下し、その移行期間中、SciMed 社は Shneider 社に対し売上の 15% のロイヤリティを支払うよう判示。

[事件概要]

本事件は、冠状動脈疾患（CAD）の治療に用いられるバルーン拡張カテーテルに係る特許発明についての独占実施権を有する Shneider 社が、SciMed 社の製品に当該特許発明が使用されているとして損害賠償と SciMed 社の製品の差止めを求めた事案である。裁判においては、SciMed 社の特許侵害品が、市場で発売されている他のカテーテルより安全面又は客観的に優れている証拠はないとしながら、一部の医師が当該特許侵害品を愛用している事実を認定し、移行期間において差止命令を下した。

④法改正の動向

- ・以下のとおり、議会に対し強制実施権に関する法案が提出されているが、これらの法案はいずれも成立していない。

・ 第 106 議会（1999 年～2000 年）

公衆衛生に関係する特定の特許発明について、特許権者によって公衆の要望が十分満たされない公衆衛生関係の発明を対象として、強制実施の宣言を行う権限を米国厚生省長官に付与する旨を規定した法案（H.R.2927）が提出された。

・ **第 107 議会（2001 年～2002 年）**

米国厚生省長官が公衆衛生上の緊急事態に必要であると判断した場合には、特許権者の許諾なく政府に特許権を使用させることができる旨を規定した法案（H.R.3235）が提出された。

(3) 英国における強制実施権制度の概要

①強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・ 英国特許法では、第 48 条から第 54 条に強制実施権に係る規定がおかれている。
- ・ 英国特許法は、特許権者が WTO 加盟国の者である場合⁴⁶（以下、WTO 特許権者という。）（第 48 条 A）と特許権者が非 WTO 加盟国の者である場合（第 48 条 B）に分けて規定している。

(b) WTO 特許権者の特許の場合

- ・ 強制実施権を請求するためには、以下のいずれかに該当しなければならない。

(i) 国内の需要が満たされていない場合

特許発明が製品の場合に、英国内での当該製品に対する需要が合理的な条件の下に満たされていないこと。

(ii) 特許権者が実施許諾を拒絶した場合

特許権者が合理的条件で実施許諾することを拒絶したことにより、以下のいずれかの状況が生じていること。

- ・ 当該特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重大な技術進歩を含むその他の特許発明の英国内における実施が妨げられ又は支障を受けている場合（利用関係の場合）。
- ・ 英国内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展が不当に害されている場合。

(iii) 特許権者の課した条件が不当な場合

特許に基づく実施権の付与や特許製品の処分又は使用等に関して特許権者により課せられた条件により、以下が不当に害されている場合。

(i) 特許の保護を受けていない材料の生産、使用又は処分。

(ii) 英国内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展。

- ・ 請求者が合理的な商業上の条件で特許権者から許諾を得る努力を行い、かつ合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、強制実施権が付与される。
- ・ 特許発明が半導体技術分野に係るものである場合は、実施許諾しない。
- ・ 利用関係に係る強制実施権は、利用発明の特許権者が WTO 特許権者及びその実施権者に対して、当該利用発明に係る特許について合理的条件で実施許諾を行うことが可能であり、かつその意思があると長官が認めなければ、付与されない。

⁴⁶ WTO 加盟国の者である場合とは、WTO 加盟国の国民、その国に住所を持つ者又はその国に事実上かつ効果的な産業上若しくは商業上の拠点を持つ者をいう。

(c) 非 WTO 特許権者の特許の場合

- ・ TRIPS 協定及び EC 法との整合性の観点から、1999 年特許商標（世界貿易機関）規則により 1977 年特許法が改正された。この改正により、強制実施権の付与のための要件がかなり限定された。
- ・ WTO 特許権者の特許の場合と比較すると、物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することを禁止する TRIPS 協定第 27 条に反して英国内において生産された物と国外から輸入された物を区別していることや強制実施権について詳細に規定した TRIPS 協定第 31 条の要件を満たしていないこと等の相違点がある。
- ・ 現在この規定の適用対象となる主要国は、ロシア及び台湾。

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・ 特許付与の日から 3 年経過した後は、誰でも長官に対して強制実施権の請求ができる。
- ・ 長官による実施許諾命令の決定における考慮要素。
 - ・ 発明の性質。
 - ・ 特許権付与の告示の公報への公告以降経過した時間。
 - ・ 当該発明の十分な実施をするために当該特許権者又は実施権者がすでにとった措置。
 - ・ 公益上当該発明を実施させるため当該命令により実施権が与えられるはずである者の能力（請求者の能力）。
 - ・ （請求が認容される場合）資本の投下及び当該発明の実施につき請求者が負担すべきリスク。

○強制実施権の譲渡

- ・ 利用関係に係る強制実施権は、利用発明に係る特許と一緒に場合を除き譲渡できない。

○強制実施権の条件

- ・ WTO 特許権者の特許に関して付与される強制実施権には、以下の条件が付される。
 - ・ 非排他的な実施権とする。
 - ・ 特許発明の使用を享受するに供する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
 - ・ 主として英国内の市場への供給を目的とする。
 - ・ その許諾の経済的価値を考慮し、当該特許権者が個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受けるという条件を含む。
 - ・ 許諾の目的に応じて、範囲及び期間が限定される。

③強制実施権に関連した事例

- ・ 現行制度（1999 年改正以降）の下で強制実施権が付与された事例無し。

<旧法下で申請が拒絶された事例>

Therma-Tru Corp.'s Patent, [1997] RPC 777.

[判示事項]

- ・ (1977 年) 特許法第 50 条第 2 項 (b) 項に従い、特許庁長官は強制実施権の付与に際し、申請者が公益上当該発明を実施させるための能力を有しているか否かを考慮する必要があるが、本件申請は「自己の関連会社のため」であり、「公益のため」に申請したことを立証できなかったため、本件申請は認められない。

[事件概要]

T 社は、圧縮成形ファイバグラス表皮と発泡コアを構成要素とするドアに関する特許を取得していた。A 社は、「適切な価格で国内需要をまかなう程には十分に実施されていない」ことを理由に強制実施権の付与を請求した。また、A 社は自己の関連会社に再実施させるという事業内容を説明した。特許庁長官は、①A 社は輸入によって特許実施製品の実質的な国内需要をまかなっていることを立証したが、②当該発明が英国内で十分に実施されていないことの立証が十分ではないとして申請を拒絶した。これを不服とした A 社が特許裁判所に提訴したのが本件である。

④法改正の動向

- ・ 現在のところ、法改正の予定無し。

⑤その他

○独占・合併委員会の報告の結果として行使可能な権限（第 51 条）

- ・ 次の (i) ～ (iv) の趣旨の結論を包含する独占・合併委員会の報告が国会に対して提出された場合、委員会の報告の宛先となる大臣は、下記の措置をとることを長官に請求することができる。
 - (i) 独占に関する付託に基づき、独占状況が存在し、委員会の認定した事実が公益に反するものであり又は反するものとなることが予想されるという趣旨の結論。
 - (ii) 合併に関する付託に基づき、調査に値する合併状況が作り出され、かつ作り出された前期状況又はその結果として生ずるところのその報告に指摘される特異な諸要素が公益に反するものであり若しくは反するものとなることが予想されるという趣旨の結論。
 - (iii) 競争に関する付託に基づき、ある者が、公益に反したか又は公益に反することが予想される非競争的慣習を行っていたという趣旨の結論。

(iv) 1980 年競争法第 11 条の規定による付託に基づき（公共体及びある種の他の者）、ある者が公益に反する一連の行為を行っているという趣旨の結論。

・長官は、報告中で指摘される上記事項が以下に該当すると思料する場合には、この条件の取消又は修正等を行うことができる。

- ・特許権者によりある特許の下で与えられた実施権に係る条件が、実施権者によるその発明の実施若しくは他の実施権を許諾する特許権者の権利を制限すること。
- ・合理的な条件の下にある特許の下で実施権を与えることを特許権者が拒絶したこと。

○国王の諸般の国務行為のためにする特許発明の実施（第 55 条）

- ・政府機関及びある政府機関から書面によって授權された者は、国王の諸般の国務行為のためにある特許発明につき英国内において当該特許権者の同意を得ないで当該特許発明の実施を行うことができる。
- ・関連する政府機関は、特許権者に対し、特許製品を供給する契約、特許方法を実施する契約、又は特許方法を利用して製造したものを供給する契約を受注できなかったことから発生する損失を補償する。

⑥ECJ における強制実施権に関する事例

（英国特許法の強制実施権に係る規定が EC 内の物資の自由移動を制限し、EC 条約第 30 条（現第 28 条）に違反するかが争われた事例）

EC Commission v. UK (Case C30/90)[1992] ECR I-829.

[判示事項]

- ・特許発明が英国内で実施（製造）されていない場合で、かつ当該特許製品が EC 構成国外から輸入されている場合には、強制実施権を付与することができるが、EC 構成国内からの輸入にも同様に適用することは、EC 内貿易の趣旨を損ない、EC 条約第 30 条違反に該当する。

[事件概要]

英国の 1977 年特許法第 48 条第 3 項では、英国内において特許発明が十分に実施されていない場合（製造されていない場合）に、強制実施権の付与を申請できる旨が規定されていた。

一方、EC 条約第 30 条（現第 28 条）では、EC 構成国の間での輸入の数量制限の禁止が規定されていた（域内物資自由移動の原則）が、同条約第 36 条（現第 30 条）では、工業的及び商業的所有権の保護の理由等から正当化される輸出入制限については、例外的に許容されることが規定されていた。

EC 委員会は、上記英国特許法の規定は、「英国内における特許製品の

製造」と「EC 構成国からの当該製品の輸入」を区別し、輸入により実施されている場合には強制実施権を付与することを認めることで、特許権者に対し輸入よりも国内での実施を促しており、輸入量制限と同等の効果を持つ措置であると主張した。そして、これらの強制実施権に係る規定は EC 内の物資の自由移動を制限しており、EC 条約第 30 条に抵触するとして ECJ に提訴した。

ECJ は 1992 年 2 月 18 日に上記のように判断して、英国特許法は EC 条約に反すると判示した。本判決を受け、英国は強制実施権に係る上記規定を改正した。

<1977 年英国特許法 (仮訳)>

第 48 条 (強制実施権)

- (1) 特許付与の日から 3 年又は所定の別の期間の満了後においてはいつでも、何人も (3) の規定による 1 以上の理由に基づいて長官に対し、以下のことを請求することができる。
… (略) …
- (2) … (略) …
- (3) 前記の理由とは、
 - (a) 特許発明が英国内で業として実施することができるときは、それが前記のとおり実施されていないか若しくは合理的にみて実行可能な極限まで前記のとおり実施されていないこと、
 - (b) 特許発明が物であるときは、英国内での当該物に対する需要が、
 - (i) 合理的な条件の下に満たされていないこと、又は、
 - (ii) 輸入によって著しい程度まで満たされていること。
 - (c) 特許発明が英国内で業として実施することができるときは、それが、
 - (i) 当該発明が物である場合にはその物の輸入により、
 - (ii) 当該発明が方法である場合には、当該方法によって直接に生産される物若しくは当該方法が応用される物の輸入により、
 前記のとおり実施されることを妨害若しくは阻止されていること。
… (略) …

<現行英国特許法 (仮訳)>

第 48 条 A

- (1) WTO 特許権者の特許に関し、第 48 条の (強制実施権の) 申請理由は以下のものが挙げられる。
 - (a) 特許発明が物であるときは、英国内で当該製品の需要が合理的条件で満たされていないこと、
… (略) …

<EC 条約 (仮訳)>

第 30 条 【輸入数量制限の禁止】 [現第 28 条]

輸入に対する数量制限及びこれと同等の効果を有するすべての措置は、構成国の間で禁止される。

第 36 条 【例外的許容】 [現第 30 条]

第 30 条及び第 34 条の規定は、公共道徳、公の秩序、公共の安全、人畜の健康及び生命の保護、植物の保存、美術的、歴史的若しくは考古学的価値のある国宝の保護又は工業的及び商業的所有権の保護の理由から正当化される輸入、輸出又は通過に関する禁止又は制限を妨げるものではない。ただし、このような禁止又は制限は、構成国間の貿易における恣意的な差別の手段又は擬装された制限となるものであってはならない。

(4) ドイツにおける強制実施権制度の概要

①強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・ドイツ特許法では、第 24 条に強制実施権に係る規定がおかれている。
- ・強制実施権の付与のための一般的要件

連邦特許裁判所は、次に掲げる条件のいずれも満たす場合強制実施権を付与する。

- (i) 実施権の付与を希望する者が、取引における一般的合理性を有する条件を提示して特許権者の同意を得るべく努力したが、同意を得ることができなかったこと。
- (ii) 公共の利益の観点から必要であること。

(b) その他の要件

- ・上記 (a) に加え、(i) ～ (iii) の場合については、以下に従う。

(i) 利用関係の場合

- ・先の日付の特許発明と比較して相当の商業的重要性を有する重要な技術の進歩を含まなければならない。
- ・先の日付の特許権の特許権者は、相手方に対して、合理的な条件の下にその者の利用発明について実施権の付与を請求できる。

(ii) 半導体技術分野の場合

- ・司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為の是正に必要でなければならない。

(iii) 不実施の場合

- ・特許権者が特許発明を実施しない場合又はドイツ国内でほとんど実施しないことが必要（主にドイツ国外で実施する場合）。
- （ただし、「輸入」は、ドイツ国内での特許発明の実施とみなす）

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・強制実施権の付与若しくは取下、又は強制実施権について判決によって決定された実施料の適合を求める手続は、連邦特許裁判所無効部に訴えを提起する。
- ・強制実施権の付与は、特許成立後にのみ行うことができる。
- ・強制実施権の付与においては、範囲、期間、目的などにつき制限又は条件を課すことができる。

○強制実施権の付与に伴う実施料の支払い

- ・特許権者は、強制実施権を付与された者から、具体的状況に応じ、かつ、強制実施権の商業的価値を考慮して定められる実施料を受け取る権利を有する。
- ・実施料決定の前提となった状況に今後の反復的な実施料支払に影響する事情変更が生じた場合、各当事者は調整を求めることができる。

○強制実施権の撤回

- ・実施権付与の前提となった状況が消滅し、かつ、今後再び発生することが予測されない場合、特許権者は強制実施権の撤回を請求できる。

○強制実施権の譲渡

- ・強制実施権は、対象である発明が実施される事業と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
- ・利用関係にある発明に係る強制実施権は、後の日付の特許権と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

③強制実施権に関連した事例

- ・1961年に特許裁判所が設立されて以降、これまで12件の申請があり、そのうち強制実施権が付与されたのは1件のみ（この1件は後に連邦最高裁判所で取り消された（Polyferon事件））。
- ・その他の事例は要件を満たさなかったために強制実施権の付与が否定されたが、多くが「公共の利益」が存在することを立証できなかったことによる。

Polyferon 事件 (December 5, 1995, Docket No. X ZR 26/92, published in GRUR 1996, 190-195)

[判示事項]

- ・「公共の福祉」については普遍的に通用する定義はなく、変化するものである。
- ・特許権者が排他的な地位を有しているということのみによって、公共の福祉が存在することが認められるわけではない。
- ・これまでの判例法において公共の利益が認められたのは、例えば、内国市場の供給改善のため、全産業部門が危険にさらされるため、操業停止又は広範囲にわたる人員解雇を防止するため、操業上の安定性の向上のため、一般社会の健康の促進のため又は不断の電力の供給を確保するために、実施権者によるその権利の実施が必要と考えられた時である。しかし、このように見方が変化していることにかんがみれば、公共の利益を判断する際にこれらの各理由を直ちに用いることはできない。
- ・原告は、公共の利益の観点から必要であることを十分に立証していない。
- ・強制実施権の付与は、特許権者の法的及び憲法上保護された排他権の重大な浸食であるから、合理性の原則に基づき利益衡量されなければならない。
- ・よって、他のほぼ同等の代替製品により公共の福祉が満たされる場合には、医薬品に関する強制実施権は認められない。

[事件概要]

被告 Y₁ は 1989 年にインターフェロン γ と呼ばれるヒト免疫インターフェロンに関する発明について欧州特許（6 月）及びドイツ特許（11 月）を取得した。被告 Y₂ はドイツにおいて当該特許に関する専用実施権を取得していた。Y₁ と Y₂ はインターフェロン γ を含む医薬品（適応症：慢性的肉芽腫症）について、米国においてアクチミュンという製品名で薬事法上の承認を取得していた。また、欧州では Imukin という商品名での販売を予定していたが、まだドイツ連邦保健省に承認申請を行っていなかった。一方、原告 X はインターフェロン γ を海外から入手し、これを使用した医薬品 Polyferon（適応症：慢性的多発性関節炎）を製造していた。当該 Polyferon は 1989 年 1 月に連邦保健省より承認を受けた。当時のドイツにおいて Polyferon はインターフェロン γ を有効成分とする唯一の医薬品

であった。X は Y₁ らに対してライセンス許諾を求めたが、拒否された。そこで X は、特許法第 24 条第 1 項に基づき⁴⁷、Polyferon の製造、販売は公共の福祉に当たるとして強制実施権の付与を求めた。

1991 年 6 月 7 日、ドイツ連邦特許裁判所は Polyferon がインターフェロン γ を含む唯一の医薬品であることを重視し、公共の福祉があるとして、ドイツ国内に限定した強制実施権を付与するとともに、X に対しては売上高の 8% のライセンス料の支払を命じた。この決定に対し、X と Y₁ はともに連邦最高裁判所へ控訴した。Y₁ は、決定されたライセンス料があまりに低く、売上高の 40% が適切なライセンス料であると主張した（この間、1992 年に Y₁ らの医薬品 Imukin について連邦保健省の承認が下りている。）。

1995 年 12 月 5 日、連邦最高裁判所は上記のように判断して第一審判決を破棄し、強制実施権を取り消した。

④法改正の動向

- ・現在、議会に特許法改正法案が上程され議論されている。同法案には強制実施権に係る第 24 条の改正も含まれている。
- ・改正案は利用関係の強制実施権に関するもので、概要は以下のとおり。
 - ・利用関係については、現在の要件から「強制実施権の付与が公共の利益の観点から要求されること」という要件を削除（その他については、当該要件が必要）。
 - ・利用関係の強制実施権について、育種家が先行特許権を侵害せずに植物品種権利を取得又は実施できない場合にも適用されることを明記。

⁴⁷ 本事件には旧法が適用された。旧ドイツ特許法第 24 条の規定は、以下のとおり。

【第 24 条第 1 項】

特許出願人又は特許権者が、適正な対価の支払及びそれについての担保の提供を申し出ている他人に対してその発明の使用の許諾を拒絶している場合において、公共の利益のために許諾することが必要とされるときは、この者に対して実施権が付与される。強制実施権は、特許成立後にはじめて付与される。強制的実施権は制限的及び条件付きで付与することができる。

ドイツ特許法（仮訳）

第24条

- [1] 各個別事例において次に掲げる条件が満たされる場合、特許裁判所は、発明を商業的に利用するための通常実施権を下記の規定に従い付与するものとする（強制実施権）。
- （1）実施権の付与を希望する者が、取引における一般的妥当性を有する条件を提示して発明の実施に関する特許権者の同意を得るべく努力したが、その同意を得ることができなかったこと。及び
- （2）強制実施権の付与が公共の利益の観点から要求されること。
- [2] 自己が後の日付の特許による保護を得ている発明を他の者の先の日付の特許権を侵害することなしには実施することができない者が実施権の付与を希望する場合において、その者の発明が他の者の当該先の日付の特許権の対象である発明に比較してかなりの商業的重要性を有する顕著な技術的進歩を包含しているもの場合は、その者は、[1]の枠組の中で、当該先の日付の特許権の所有者に対して強制実施権の付与を求めることができる。先の日付の特許権の特許権者は、相手方に対して、妥当な条件の下にその有する後の日付の特許発明についての逆の実施権を付与するよう請求することができる。
- [3] [1] に定める強制実施権は、半導体技術分野の特許発明に関しては、その付与が司法若しくは行政上の手続においてでき上がっている特許権者の側の独占的慣行を取り除くのに必要な場合にのみ付与することができる。
- [4] 特許権者が特許発明を実施せず又は主にドイツ国外で実施する場合は、特許製品のドイツ市場への十分な供給を実現するために、[1] に規定する強制実施権を付与することができる。この関係では、輸入は特許発明の実施を構成するものとみなされる。
- [5] 強制実施権の付与は、特許成立後にのみ行うことができる。強制実施権の付与は、制限を付し又は条件に依存せしめることができる。実施権の範囲と存続期間は、その付与目的に限定される。特許権者は、強制実施権を付与された者から、具体的状況に応じ、かつ、強制実施権の商業的価値を考慮して定められる実施料を受け取る権利を有する。実施料決定の前提となった状況に今後の反復的な実施料支払に影響する事情変更が生じた場合、各当事者は対応する調整を求めることができる。実施権付与の前提となった状況が消滅し、かつ、今後再び発生することが予測されない場合、特許権者は強制実施権の撤回を請求することができる。
- [6] 強制実施権は、対象である発明が実施される事業と共にのみ譲渡することができる。先の日付の特許の対象である発明における強制実施権は後の日付の特許権と共にのみ譲渡することができる。

(5) フランスにおける強制実施権制度の概要

①強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・フランス知的財産権法では、司法機関による強制実施権の付与と行政機関の職権による実施権（裁定実施権）の付与が規定されている。

(b) 司法機関による強制実施権の付与

○不実施の場合

- ・ (i) 特許の付与から 3 年の期間を経過したとき、又は (ii) 出願の提出日から 4 年の期間を経過した場合、以下に該当することを条件に強制実施権を付与することができる。
 - (a) EC 加盟国領土又は欧州経済地域における協定の他の締結国において、当該特許が関連する発明の実施を開始していない場合又はその実施のための効果的かつ真剣な準備を開始していない場合。
 - (b) 特許に関連する製品について、フランス市場の需要を満たすに足りる量の販売を行っていない場合。
- ・ WTO 加盟国において製造された特許製品の輸入は、当該特許の実施とみなす。

○利用関係の場合

- ・ 公共の利益のため、(i) 特許の付与から 3 年の期間を経過したとき、(ii) 又は出願の提出日から 4 年の期間を経過したときより前に行われなかった改良に関する特許の所有者の申請により、改良に関する特許の対象である発明の実施に必要な範囲において、また改良に関する特許の対象である発明が先行する特許と比較して相当な技術的進歩と経済的利点を有している限りにおいて、改良に関する特許の所有者に実施権を付与することができる。
- ・ この場合、先行する特許の所有者は、裁判所に申請すれば、改良に関する特許に基づく実施権を付与される。

○半導体の場合

- ・ 特許の対象が半導体技術の分野であるときは、強制実施権もしくは裁定実施権は、公共のため非商業的目的において、かつ裁判の結果若しくは行政訴訟において反競争的と宣言された慣行を改善する目的においてのみ、付与することができる。

(c) 行政機関による裁定実施権の付与

○公衆衛生上必要な場合（第 613-16 条）

- ・ 「公衆衛生上必要な場合」とは、医薬品（medicines）、医薬品を取得する方法（processes for obtaining medicines）、当該医薬品を取得するのに必要な製品（products necessary for obtaining medicines）、又は当該製品の製造方法（processes for manufacturing such products）に対して付与された特許について、以下のいずれかの場合をいう。

- ・ 公衆がこれらの医薬を量的又は質的に不十分にしか入手できない場合
- ・ 異常に高い価格でしか入手できない場合

- ・ 公衆衛生担当大臣の要求に基づく工業所有権担当大臣の命令により、職権による実施許諾権が付与される。

○経済上必要な場合（第 613-18 条）

- ・ 工業所有権担当大臣は、第 613-16 条に記載する特許以外の特許の特許権者に対して、国家経済の必要を満足させるために、当該特許を実施するよう命じることができる。
- ・ 特許を職権による実施権の措置に付す旨の命令が公告された日から、資格を有する者は誰でも特許を実施することについての許諾を受けるために、工業所有権担当大臣に願い出ることができる。
- ・ この非独占的許諾は、工業所有権担当大臣の命令によって、支払われるべき実施料を除き、その存続期間及び適用範囲等の特定の条件については、固定条件に基づいて許与される。
- ・ 円満な合意が成立しない場合には、特許実施料の額は第一審裁判所が決定するものとする。

○防衛上必要な場合（第 613-19 条）

- ・ 国は防衛上必要なときはいつでも、特許出願又は特許の対象である発明を実施することについて、その実施を国自体が行うか、それに代わって実施させるかに拘わらず、職権による実施許諾を得ることができる。
- ・ この職権による実施許諾は、国防担当大臣の要請に基づく工業所有権担当大臣の命令によって許与されるものとする。この命令は、支払われるべき実施料の額を除き、許諾の条件を決定する。
- ・ 円満な合意が成立しない場合、実施料の額は第一審裁判所が決定する。
- ・ 審理はすべて非公開で行われる。

②手続き等

○強制実施権付与のための手続き

<司法機関による強制実施権>

- ・ 強制実施権の申請は第一審裁判所に提出される。
- ・ 申請者は、当該特許の実施の許諾を未だ受けることができないこと、及び真剣かつ効果的に当該発明を実施する立場にあることを証明しなければならない。
- ・ 特許権者がライセンスの条件として容認しがたい法外な条件を提示した場合には、ライセンスを拒絶したものとみなされる⁴⁸。

⁴⁸ Decisions rendered by the Paris Court of Appeals on May 2, 1963, in *Ann. Propr. Ind.* 1963, p. 295, by the Toulouse First Instance Court

<行政機関による裁定実施権>

- ・資格を有する者は誰でも、実施許諾を受けるために工業所有権担当大臣に願い出ることができる。

○強制実施権の付与の条件及びその変更

- ・強制実施権は、その存続期間、その適用の範囲、及びそれに対する実施料額などの特定の事項に関しては固定条件によるものとする。
- ・これらの条件は、特許権者又は実施権者からの申出があった場合は、裁判所の決定によって変更することができる。

○強制実施権の譲渡

- ・強制実施権及び裁定実施権は非独占的とする。
- ・強制実施権及び裁定実施権に付随する権利は、それが属する事業、企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
- ・改良に関する特許の所有者に付与された実施権は、当該特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

○強制実施権の撤回

- ・強制実施権の所有者が実施権付与についての条件にしたがっていないときは、特許権者は、裁判所から当該実施権の撤回を取得することができる。

③強制実施権に関連した事例

(a) 司法機関による強制実施権に関連した事例

○不実施の場合

認められた事例 6 件⁴⁹ / 申請 9 件

<認められた事例>

SARL Standard Fabricators France v. Firme B. Thies (*Annales de la propriété industrielle* 1963, p. 295)

[判示事項]

- ・同法における不実施に係る強制実施権の付与の要件（3 年間フランス国内で実施していないこと等）を満たしているため、強制実施権の付与を認める。

[事件概要]

on October 15, 1979, in *JCP ed. CI* 1980, II n° 19330, by the Paris First Instance Court on June 21, 1976, in *JCP* 1976, Ed. CI, II, n°12295.

⁴⁹ 旧法（1844 年法及び 1968 年法）の下では、「輸入」は実施に当たらないとされていた。不実施による強制実施権が認められた事例のうち 4 件は、特許権者の輸入が実施に該当しないと判断され、強制実施権が付与された（*See, e.g., SARL Standard Fabricators France v. Firme B. Thies* (1963); *Baudot-Hardull v. Siemen et Hinsch* (1963); *Société Erika International v. Sato* (1979); *Paul Dahl v. Robert Bosch* (1983)）。現行法では、上記のとおり、WTO 加盟国において製造された特許製品の輸入を実施とみなすことが明記されている。

Standard Fabricators France は、第一審裁判所に対し、不実施に係る強制実施権の付与を申請した。本件では、強制実施権の発動のための要件を満たしているか、否かが争点となった。申請者は特許権者との交渉に真摯に取り組んだが、特許権者は法外な要求を行い、実質的に拒絶していた。本件では 1844 年法が適用された。

<認められなかった事例>

Société Réunionnais d'irrigation goutte à goutte v. Eckstein and Naan Mechanical Works (PIBD 1990 n° 484, III, 519)

[判示事項]

- ・申請者は、自分が当該発明の技術分野における当業者であることを立証しておらず、また当該特許製品を迅速に製造するための技術的手段も示していない。
- ・よって、強制実施権の付与のための要件である「真剣かつ効果的に当該発明を実施する立場にあることの立証」を十分に行っていない。

[事件概要]

SRIG は、Gershon Eckstein の特許について強制実施権を申請した。当該特許の専用実施権者であった Naan は、申請者はライセンスを得るために努力したことを十分に立証していないこと、当該特許はフランス国内で実施されていること、申請者には当該特許を実施する能力がないことを主張し、強制実施権の付与に反対した。

裁判所は、申請者がライセンスを得るために何か月にもわたって権利者と交渉を行ったこと、また、当該特許は外国で製造されておりフランス国内では製造されていないことを認定し、Naan の主張を退けたものの、上記のように述べて強制実施権を付与しなかった。

○利用関係の場合

認められた事例 0 件 / 申請 1 件

<認められなかった事例>

SARL Normandie Manutention v. Storck Nijhuis B.V.事件 (PIBD 1996, n°608, III,.175)

[判示事項]

- ・改良に関する特許の特許権者が、利用関係に係る強制実施権の付与の請求より前に当該改良発明を実施した場合は、特許権侵害に当たる。
- ・先行する特許と比較して相当な技術的進歩と経済的利点を有していることが十分に立証されていない。

[事件概要]

Storck Nijhuis は、Norman を自らの特許侵害で提訴した。これに対し、Norman は利用関係に基づく強制実施権の設定を請求した。

1994 年 2 月 22 日、パリ控訴裁判所は強制実施権の付与を認めなかったが、本件は最高裁判所に上告された。最高裁判所は、「先行する特許と比較して相当な技術的進歩と経済的利点を有しているか否か」という要件を厳格に検討した上で、上記のように判断し

て、パリ控訴裁判所の判断を支持し、強制実施権の付与を認めなかった。

(b) 行政機関による裁定実施権に関連した事例

・事例無し

④法改正の動向

- ・フランスでは2001年11月にヒトクローン技術等に関する生命倫理法の改正案が議会上程され、本年8月に成立している(8月7日官報告示)。本法の一部では、公衆衛生上必要な場合の裁定実施権について、その対象を体外で行う診断方法等に拡大する改正が提案された。関連する改正部分は、以下のとおり。

第18条

(知的財産権法) 第613-15条及び第613-16条は以下のとおりとなる。

【第613-15条】先行特許の権利を侵害する特許の権利を保有するものは、先行特許の権利者の許諾なしには、自らの特許を実施することができない。先行特許の権利者は、後発特許の権利者の許諾なしに後発特許を実施することはできない。

特定の特許の権利者が、第三者が権利を保有する先行特許の権利を侵害することなく当該特許を実施できない場合、かつ当該特許が先行特許に対して重要な技術的進歩であり、確かな経済的利益を持っている場合には、大審院は当該権利者に対して、同人が権利を保有する特許の実施必要な範囲で、先行特許の使用実施権を付与することができる。

後発特許権利者に付与される実施権は、当該特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

先行特許の権利者は、裁判所に請求することによって、後発特許に対する相互実施権を得ることができる。

第613-12条から第613-14条までの各条項が適用される。

【第613-16条】公衆衛生の観点から必要な場合には、かつ特許の権利者と交渉による合意が成立しない場合には、知的財産権を所掌する大臣は、公衆衛生担当大臣の要請に基づき、以下の特許のすべてについて、第613-17条で規定する条件に基づいて省令により、裁定実施権制度下におくことができる⁵⁰。

- (a) 医薬品、医療機器、試験管内の (*in vitro*) 診断のための医療機器、関連する治療製品
- (b) そのような製品の製造プロセス、その製造に必要な製品、その製品の製造方法
- (c) 生体外 (*ex vivo*) で行う診断方法

⁵⁰ (英語仮訳)

“L. 613-16 – Where the interests of public health demand, and without amicable agreement with the holder of the patent, the Minister responsible for industrial property, at the request of the Minister responsible for health, may subject by order, to *ex-officio* licenses in accordance with Article L. 613 – 17, any patent relating to:

- (a) a medicine, a medical device, a medical device for *in vitro* diagnostics, a related therapeutic product;
- (b) their production process, a product which is necessary for their production or the production process for such a product;
- (c) An *ex vivo* diagnostic method.”

⁵¹ “Patents relating to these products, processes or diagnostic methods may only be subject to *ex-officio* licenses in the interest of public health when these products, or products derived from these processes or these methods are available to the public in insufficient quantity or quality or at abnormally high prices or when the patent is exploited under conditions contrary to the interest of public health or from practices declared uncompetitive following a permanent administrative or judicial decision.”

“When the license is aimed at resolving a practice declared uncompetitive or in a case of emergency, the Minister responsible for industrial property is not required to seek amicable agreement.”

これらの診断製品、同プロセス、同方法に関する特許は、これらの製品、プロセス、方法が不十分にしか一般に提供されていない場合、異常に高価な価格でしか提供されていない場合、特許が公衆衛生を侵す条件で実施されている場合、又は行政、司法の最終的決定により不当競争を構成すると認定された条件で実施されている場合においてのみ、公衆衛生の観点から、裁定実施権制度の適用下におくことができる⁵¹。

強制実施が、不当競争の是正を目的としている場合、又は緊急な事態においては、知的財産権を所掌する大臣は、合意のための交渉（協議）手続きを踏むことは義務づけられない。

(6) 欧州共同体 (EU) における強制実施権制度の概要

①条約等における強制実施権に係る規定

(a) 1973 年欧州特許条約 (European Patent Convention : EPC)

- ・ 強制実施権に関する規定無し。

(b) 1989 年共同体特許条約 (Community Patent Convention : CPC)

- ・ 第 45 条から第 47 条に強制実施権に関する規定がある。
- ・ 強制実施権には、公的な (行政機関による) ライセンスや公共の利益のための特許発明の使用が含まれる。

①強制実施権 (CPC 第 45 条)

- ・ 共同体特許について付与された強制実施権の範囲及び効果は、関連する領域に限定される。
- ・ 各 CPC 締約国は、少なくとも強制実施権に対する補償について、司法裁判所への上告に関する規定を設けなければならない。
- ・ 実務当局は、共同体特許に強制実施権が設定された時には欧州特許庁に対してその事実を知らせなければならない。
- ・ 共同体特許条約の目的にかんがみ、「強制実施権」という言葉には、公的なライセンスや公共の利益のための特許発明の使用に関する権利も含まれるものと解釈される。

②不実施の場合 (CPC 第 46 条)

- ・ ある CPC 締約国で製造された特許製品が、他の CPC 締約国の市場での需要を満たす十分な量が供給されていれば、当該共同体特許に対し強制実施権は設定されない。

③利用関係の場合 (CPC 第 47 条)

- ・ 利用関係については、当該特許権が共同体特許と国内特許との関係や共同体特許同士の関係に当たる場合についても適用される。

- ・ 共同体特許規則案 (Draft for a Council regulation on the Community Patent) にも強制実施権に関する詳細な規定がおかれている。本規則案の下での強制実施権の設定は、EU 各国法の強制実施権に関する規定と異なり、公共の利益に係る強制実施権という一般的な形では規定されておらず、強制実施権が設定される事例を限定的に列挙している。

(c) 1998 年生物工学発明の法的保護に関する欧州議会及び理事会指令 (98/44/EC)

- ・ バイオテクノロジー関連発明に関する共同体加盟国間の法的保護の統一を図るために策定されたもの。
- ・ 育種家が先行の特許権を侵害せずに植物品種権を取得又は実施できない場合や特許権者が先行の植物品種権を侵害せずにその特許発明を利用できない場合、特許発明や植物品種権の非排他的使用を認める強制実施権を申請できる (第 12 条)。
- ・ 加盟国は、この強制実施権が与えられた場合、特許権者がその保護品種を使用するため、合理的な条件で交互実施権を受ける権利があることを規定する。
- ・ 上記の実施許諾の申請人は、①当該特許権又は当該植物品種の権利者に契約による実施権を求めたが得られなかったこと、②当該植物品種又は当該発明は、特許で権

利主張されている発明若しくは保護されている植物品種に比して、相当な経済的利益のある重要な技術進歩を示すものであることを示さなければならない。

- ・現在、加盟国各国は、本バイオ指令に基づき法改正中⁵²。

②手続き等（CPC 規則案）

○強制実施権の付与

- ・申請者が、合理的な商業期間や条件を提示し、特許権者から許諾を得ようと努力を行い、かつそのような努力が合理的な期間のうちに為しえなかった場合に限り、強制実施権（不実施、利用関係、反競争的行為の是正）の付与が認められる（ただし、行政当局による実施権の設定を除く。）（CPC 規則案第 21 条 5）。

○強制実施権の付与に伴う実施料の支払い

- ・ライセンス権者は、その許諾に当たっての経済的価値や反競争的慣行の是正の必要性にかんがみ、権利者に十分な報酬を支払わなければならない（CPC 規則案第 22 条 f）。

○強制実施権の撤回

- ・行政当局が設定する実施権については、（実施権の付与の前提となった）状況が終了し再発するおそれが無くなった場合において、その設定を撤回できる（CPC 規則案第 22 条 e）。

③強制実施権に関連した事例

- ・1980 年代後半以降、欧州裁判所（ECJ）等では、意匠権や著作権の所有者が自らの地位を濫用してライセンス拒絶を行う行為が、市場における優越的地位の濫用を禁止する EC 条約第 82 条（旧第 86 条）に当たると争われた事例が幾つかある（特許権に関する事案はない）。著作権に関する Magill 事件では、優越的地位の濫用に当たるとして、例外的に差止めが否定された。

④法改正の動向

- ・欧州では、強制実施を認める法的枠組みの発展には、以下の二つの流れがある。
 - ①強制実施権が付与される場合について、公共の利益という一般的な規定振りに代え、より具体的かつ明確に列挙しようとする動き。
 - ②不可欠施設（エッセンシャル・ファシリティ）理論等を適用した判決等、反競争的行為に対して強制実施を認めようとする動き。
- ・上記のとおり、共同体特許条約の強制実施権に関する規定は、共同体特許規則案において、詳細な規定が盛り込まれていたが、2004 年 5 月末現在、共同体特許規則は採択されていない。

⁵² 2004 年 4 月 20 日現在、7 か国（デンマーク、フィンランド、アイルランド、イギリス、ギリシャ、スペイン、ポルトガル）が国内履行済みであり、欧州委員会は未履行の 8 か国（オーストリア、ベルギー、ドイツ、フランス、イタリア、

2003 年 11 月の第二読会を経て修正された共同体特許規則案 [仮訳]

(前文)

- (6) 共同体特許による独占の弊害は強制実施権制度により回避される。なお、同制度は、欧州委員会又は各国当局による競争法の適用を阻害してはならない。

【第 21 条】

1. 出願から 4 年以上の特許出願又は特許付与から 3 年以上の特許について、特許権者が合理的な期間共同体領域で実施していない場合、若しくは実施するための効果的かつ十分な用意を行っていない場合において、その行動を正当化する理由がなければ、欧州特許裁判所は共同体特許の不実施について強制実施権を設定することができる。
2. ある共同体特許（第 1 特許）を侵害することなしには実施することができない自己の国内若しくは共同体特許（第 2 特許）及び共同体植物品種権を実施できない国内若しくは共同体特許の権利者について、第 1 特許に係る発明との関連において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む場合において、欧州特許裁判所は強制実施権を設定することができる。
3. 司法又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために必要である場合には、欧州特許裁判所は競争当局の要請に応じて共同体特許の実施を認めることができる。
- 3a. 国家緊急事態又はその他の極度の緊急事態の場合には、CPC 締約国の要請に応じ、欧州委員会又は欧州特許裁判所は共同体特許の実施を許諾することができる。
4. 半導体技術に係る特許については、パラグラフ 3 及び 3a に規定された状況に限り権利者の許諾を得ずに実施することができる。
5. パラグラフ 1、2 及び 3 に規定される許諾若しくは実施は、使用者になろうとする者が合理的な商業上の期間や条件の下で特許権者から許諾を得ようと努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、強制実施権は可能となる。

【第 22 条】

- 1 強制実施権の付与に際し、政府により許諾されるライセンスは使用の類型や条件を特定しなければならない。以下はその条件である。
 - a. その使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。
 - b. その使用は、非排他的なものとする。
 - c. その使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
 - d. その使用は、司法又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する場合を除き、主として共同体の域内市場への供給のために許諾される。
 - e. 当局が許諾する実施権については、（その許諾をもたらし）状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、その許諾を取り消すことができるものとする。
 - f. 実施権者は、許諾の経済的価値及び反競争的慣行の是正の必要性を考慮し、権利者に十分な報酬を支払うものとする。

ルクセンブルク、オランダ、スウェーデン）について欧州裁判所へ不履行を理由に提訴中。

- g. 利用関係の特許権又は植物品種権に関する強制実施権の設定に当たっては、第1特許に関連して許諾された使用は、第2特許権又は植物品種権の譲渡を除き譲渡することはできない。

(7) 台湾における強制実施権制度の概要

①強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・台湾特許法では、第5節第76条から第79条に強制実施権に係る規定がおかれている。
- ・現行特許法は、2003年1月3日に改正され、2004年7月に施行されたばかり。旧法（1994年法）の強制実施権に係る規定は、現行法とほぼ同じ。
- ・以下の場合、知的財産局は請求により、特許権の強制実施権を付与することができる。
 - ・ 国家の緊急事態に対応する場合。
 - ・ 公益を増進するための非営利目的の使用の場合。
 - ・ 申請者が合理的な商業条件を提示したにもかかわらず、相当期間内に実施許諾について協議できなかった場合。
 - ・ 特許権者に関して、競争制限又は不正競争の理由で裁判所による判決又は公正取引委員会による処分が確定した場合。
- ・ 強制実施は国内市場の需要に供給することを主としなければならない。

(b) 半導体技術分野の場合

- ・ 半導体技術に係る特許について強制実施権の付与を請求する場合は、公益の増進を目的とする非営利的使用に限る。

(c) 再発明又は製造方法の特許権者の場合

- ・ 再発明とは、他人の発明又は実用新案の主な技術内容を利用して完成した発明を指す。
- ・ 再発明の特許権者と原特許権者、又は製造方法の特許権者と物品の特許権者は、協議により交互に実施許諾することができる。
- ・ 両者の間で協議が成立しない場合、再発明の特許権者及び原特許権者又は製造方法特許権者及び物品特許権者は強制実施権の付与を請求することができる。但し、原発明又は物品の発明と比べて明らかに経済的意義を有する重要な技術上の改良であるものでなければならない。

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・ 知的財産局は、請求者より強制実施の請求書を受理した後、その副本を特許権者に送達し、3か月以内に答弁させなければならない。期間が満了しても答弁しなかった場合には、直ちにこれを処理することができる。

○強制実施権の条件

- ・ 強制実施権者は、特許権者に対し、適当な補償金を支払わなければならない。補償金について争議があるときは、特許主務官庁が裁定する。
- ・ 強制実施権は非排他的実施権とする。

- ・強制実施権は、強制実施に関する営業とともに譲渡、信託、相続、実施許諾、又は質権の設定をしなければならない。
- ・再発明又は製造方法の特許権者が取得した強制実施権は、その特許権とともに譲渡、信託、相続、実施許諾又は質権の設定をしなければならない。

○強制実施権の撤回等

- ・強制実施の原因が消滅した場合、知的財産局は、請求により強制実施権を撤回することができる。
- ・強制実施権を取得した者が、強制実施の目的に違反した場合、知的財産局は、特許権者の請求により又は職権でその強制実施を撤回することができる。

③強制実施権に関連した事例

- ・1994年の法改正前の事例1件のみ。

(Unknown) v. The Patent Office, Administrative Court No. 72-Pai-359 issued on 7 April 1983.

〔決定事項〕

- ・当該特許発明は、適切な理由無く、3年以上台湾国内で適切に実施されていない。
- ・特許法第68条に基づき、実施料の支払いを条件として強制実施権の付与を認めた特許庁の決定は支持しうる。

〔事件概要〕

1979年特許法では、特許発明が適切な理由無く特許付与日から3年間台湾国内で実施されていない場合には、利害関係人は特許庁に対し強制実施権の付与を請求できることが規定されていた。一方、当時は、特許発明が外国で実施され、単に台湾内に輸入されるだけの場合には、台湾国内における適切な実施とはみなされないとされていた。

原告Xは1971年に台湾特許（第13780号）を取得したものの、国内での実用化に時間がかかっていた。当該特許について、不実施を理由として、強制実施権の付与が請求され、特許庁は、原告Xに対する実施料の支払いを条件に強制実施権の付与を容認した。

これを不服とした原告Xが特許庁を相手取って行政裁判所に提訴したのが本件である。原告は、試験販売のために日本から当該特許製品の輸入を開始するとともに、台湾国内での生産のために、1974年には台湾企業とライセンスに関する契約予備書面を交わしていること等を根拠に実施の準備を行っていると主張した。

しかし、裁判所は、実際にライセンス契約が締結されたのは1977年で特許権の付与から6年も後のことであったこと、国内における生産はほとんど行われておらず輸入に依存していたこと、台湾企業の行為も実施化のための予備的作業であること等を考慮し、当該特許は、権利付与から3年を超えて台湾国内で適切に実施されていないと判断し、特許庁の判断を支持した。

- ・1994年の法改正後は、CD-R関連技術に関する事案で、公平交易委員会（FTC）が反競争的な行為があったと認定したことを受け、強制実施権が付与された1件のみ。

Gigastorage v. Philips Electronics N.V., issued on 26 July 2004⁵³.

[決定事項]

- ・ここ数年にかけて CD-R 一枚当たりの出荷価格が大幅に下落したにもかかわらず、実施料の算定は固定的な価格を基に算定されており、明らかに不合理である。

[事件概要]

台湾の光ディスクメーカーである国碩社 (Gigastorage Corp.) は、2002 年以降、Philips 社所有の 5 つの CD-R 関連特許の実施料をめぐる、数回にわたって交渉を行っていたが合意に至らなかった。そこで、国碩社は、「合理的な商業条件を提示したにもかかわらず、相当の期間を経ても実施許諾について協議が成立しない場合」(特許法第 78 条第 1 項) に該当するとして、2002 年、知的財産局に対し、強制実施権の付与を請求した。

本決定に先立ち、台湾公平交易委員会 (FTC) 及び米国・国際貿易委員会 (ITC) は、Philips 社、ソニー、太陽誘電の三社が、台湾の CD-R 関連技術市場において、自らの有する関連特許について共同で特許ライセンスを行い、相手先に不当な実施料を要求したり、特許の有効性を争うことを禁止する等の反競争的な行為を行っており、これらの行為は支配的地位の濫用に当該するため、公正取引法第 14 条、第 10 条第 2 項及び同第 4 項に違反していると認定していた (本件 FTC の決定についても上訴され、現在係属中。)

強制実施権の付与の請求を受けて、一年以上にわたって協議が行われたが、結局協議が成立しなかったため、知的財産局は 7 月 26 日に強制実施権の付与を認める決定を下した。

④法改正の動向

- ・現在のところ、法改正の予定無し。

⁵³ 智慧財産局 專題報導：智慧局准予國碩公司特許實施飛利浦公司五項專利權 (2004/7/28)

(8) 韓国における強制実施権制度の概要

①強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・韓国特許法には、所定の法定要件に該当する場合に特許権者の意思に関係なく第三者に通常実施権を付与する強制実施権に係る規定の他、利用関係特許に関する通常実施権許与の審判及び政府による特許権の収用に関する規定がある。

(b) 通常実施権設定の裁定（特許法第 107 条～第 116 条）

- ・特許発明を実施しようとする者は、以下の (i) ～ (iv) の場合に、特許庁長に通常実施権設定の裁定を請求することができる。ただし、(i) 及び (iv) については、実施権許諾に関する協議ができなかったか又は協議の結果合意が成立しなかった場合に限られる。

(i) 不実施の場合

- ・特許発明が、天災・地変その他不可抗力又は大統領令に定める正当な理由もなく継続して 3 年以上国内で実施されなかった場合。

(ii) 不足実施の場合

- ・特許発明が正当な理由なく継続して 3 年以上国内で相当な営業規模で実施されなかったり、適当な程度の条件で国内需要を満たすことができなかった場合。

(iii) 公共の利益の場合

- ・公共の利益のために非商業的に特許発明を実施する必要がある場合。

(iv) 不公正取引の是正の場合

- ・司法又は行政手続きによって不公正な取引行為と判断された事項を是正するために、特許発明を実施する必要がある場合。

(c) 利用関係特許に関する通常実施権許与の審判（特許法第 138 条）

- ・利用関係の特許について、他の特許の権利者の許諾が得られなかった場合には、自己の特許発明の実施に必要な範囲内で通常実施権許与の審判を請求できる。ただし、自己の特許発明が他の特許発明に比べて相当な経済的価値がある重要な技術的進歩をもたらすものでなければならない。

(d) 政府による特許権の収用（特許法第 106 条）

- ・政府は、戦時等の非常時において国防上必要なときには、特許権を収用するか、自ら実施するか又は第三者に実施させることができる。
- ・ただし、特許権者、専用実施権者及び通常実施権者に対して補償金を支払わなければならない。

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・特許庁長は、裁定の請求があった時には、請求書の副本を特許権者、専用実施権者等

に送達して、答弁書提出の機会を与える。

- ・請求項ごとに実施権設定の必要性を検討し、実施権の範囲及び時期、対価、その支払方法及び時期を決定する。
- ・特許庁長は裁定をしようとする時、産業財産権紛争調停委員会の意見を聞かなければならない（この委員会の決定には束縛されない。）。

○強制実施権の付与に伴う実施料の支払い

- ・裁定を受けた者が指定された時期までに対価を支払わなかった場合には、その裁定は効力を失う。

○強制実施権の撤回

- ・(a) 強制実施権を付与された者が、裁定を受けた目的に適合するように実施をしなかった場合や、(b) 強制実施権を許可した事由が消滅し、その事由が再び発生しないと認められる場合には、特許庁長は、利害関係人の請求又は職権でその裁定を取り消すことができる。ただし、(b) の理由により取り消す場合には、強制実施権者の正当な利益が保護され得る場合に限定される。
- ・強制実施権を取り消す場合にも、答弁書の提出、産業財産権紛争調停委員会の意見聴取が必要。

※利用関係特許に関する通常実施権許与の審判については、他の審判請求手続と基本的に同じ手続に従い、審決として判断が示される。

③強制実施権に関連した事例

(a) 通常実施権設定の裁定

- ・特許法第 107 条に基づく裁定については、これまでに 3 件の請求がある。これらの事件に対する特許庁長の決定に対する裁判例は存在しない。

(i) 製鉄化学事件⁵⁴（特許第 4315 号に対する裁定請求）

[事件概要]

株式会社製鉄化学は、1978 年 11 月 24 日、特許第 4315 号の特許権者である日本曹達株式会社を相手に通常実施権設定の裁定を請求し、1980 年 12 月 6 日付で通常実施権許諾の決定を受けた。

その後、株式会社製鉄化学は、当該特許権は最初の発明者及び出願人が真正な発明者又はその承継人ではない旨主張して無効審判を提起し、最終的に大審院によって特許無効が確定している。

⁵⁴ 韓国特許庁にも決定文書等の記録が残されておらず、これ以上の詳細は不明。

(ii) アレックス事件 (特許第 24855 号に対する特許法第 107 条第 1 項第 1 号による通常実施権設定の裁定請求)

[特許庁長の判断]

- ・Mifepristone が堕胎薬としての用途が認められる限り医薬品として製造・輸入の品目許可を得て韓国内で実施するのは難しいという産業財産権審議委員会 (後の産業財産権紛争調停委員会に相当) の意見にかんがみると、当該特許発明の不実施理由は、特許法第 107 条第 1 項第 1 号の正当な理由に該当するため、裁定請求は受け入れない。

[事件概要]

アレックス・メディカルカンパニーは、特許第 24,855 号の請求項 11 の発明について、当該特許発明は正当な理由無く連続 3 年以上国内で実施されておらず、特許権者であるルーセル・ウラアとの通常実施権許諾に関する協議も成立しなかったため、特許法第 107 条第 1 項第 1 号の裁定事由に当たると主張して、特許庁長に対し、通常実施権設定の裁定を請求した。

これに対してルーセルは、この特許発明によって製造される化合物である Mifepristone の主な用途が堕胎薬として国際的に公認されており、韓国では堕胎薬に対する製造及び輸入品目許可を受けることができないのでこれは大統領令に定める不実施の正当な事由に当たると主張した。

しかし、アレックスは Mifepristone の用途が堕胎薬に限定されず、品目許可可能薬剤であるホルモン剤又は糖尿病剤として許可を受けて実施することが可能であり、また堕胎が完全に禁止されている訳ではないので Mifepristone の用途の一つが堕胎であるということが不実施の正当な理由であるとの主張は不当であると反論した。

特許庁長は、1994 年 3 月 29 日に上記のように判断して本件請求は受け入れないとの決定を下した。

(iii) グリベック事件 (特許第 261,366 号に対する特許法第 107 条第 1 項第 3 号による通常実施権設定の裁定請求)

[特許庁長の判断]

- ・グリベックを低価で輸入することで患者側の経済的負担を大きく緩和することができるが、一方で、切迫な経済的・社会的危機が少ないにもかかわらず発明品が高価であることを理由に強制実施を許容することは、発明者に独占的利益を認め一般公衆の発明へのインセンティブを高め、技術開発と産業発展を促進するために設けられた特許制度の基本趣旨を大きく毀損することになる。強制実施権の認否にあたっては、このような二つの相反する利益を衡量して慎重に決めなければならない。
- ・グリベックの供給実態を総合的に考慮すると、本件の場合、特許法第 107 条第 1 項第 3 号の規定による通常実施権設定の裁定を認めるほど公共の利益があるとはみなしにくいと判断される。

[事件概要]

ノバルティス社の特許製品「グリベック」は、慢性骨髄性白血病治療剤として優れた効能を有する。ノバルティス社は、韓国政府に対し、グリベックの保険価額として米国とスイスの薬価と等しく最小月 300 万ウォンの価格を提示したが、これに対して政府は保険価額を 17,055 ウォンに決めてノバルティス社の意見を聞いた。しかしノバルティス社は、提示価格

では韓国にグリベックを提供できないとして政府の告示価を拒否し、韓国の薬価制度に関係なく全世界的に単一価額 25,000 ウォンの線を維持するという立場を固持しながら、グリベックの韓国への供給を諦める動きまで見せた。この過程でソウル市内の一部の病院で患者達に薬が供給されない事態が発生し、批判的な世論が高まったため、ノバルティス社は薬価が決定されるまで制限的に無償供給を実施すると発表した。

これにより、2002 年 1 月 30 日、白血病患者に対し適正な価格の薬品を安定的に供給するために、「社団法人道主義実践医者協議会」、「健康な社会のための薬剤師会」及び「平等社会のための民衆医療連合」は、特許庁長に対し通常実施権設定の裁定を請求した。

特許庁長は、2003 年 3 月 5 日に上記のように判断して本件請求を受け入れないとの決定をした。

(b) 利用関係特許に関する通常実施権許与の審判（特許法第 138 条）

- ・特許法第 138 条に基づく利用関係特許に関する通常実施権許与の審判については、これまでに 4 件の審判請求があるが、このうち 3 件は取り下げられている（1 件が係属中であるが（2004 年 7 月 5 日現在）、これは以前取下げられた請求と同一の特許に対して同じ請求人が再度審判請求している事案である。）。

④法改正の動向

- ・現在のところ、法改正の予定無し。

(9) 中国における強制実施権制度の概要

① 強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・中国における強制実施権に係る規定は、特許法第 48 条～第 55 条及び特許法施行細則第 72 条～第 73 条に規定されている。中国では 1984 年制定の特許法（専利法）で強制実施権の関連規定を設け、1992 年と 2001 年の 2 回にわたる改正によって TRIPS 協定と足並みが揃えられた。
- ・一方、上記特許法及び特許法施行細則では、強制実施権の請求及び審査の具体的方法が明らかにされておらず、運用上の問題が指摘されていたため、強制許可請求の審査と決定、強制許可費をめぐる請求の審査と裁決、強制許可請求取り消しの審査と決定を規定し、専利法及び実施細則における関連規定の簡素化と効率化を図り、部門規定という方式によって管理方法を制定することが求められていた。そこで、WTO 加盟後に高まった行政法規や規則制定の透明化に関する要求に適応するために、更に詳細な手続を規定した中国国家知識産権局局長令（特許権の強制実施権に関する弁法）が制定され、2003 年 7 月 15 日に施行されている⁵⁵。
- ・特許法第 14 条には、国有企業事業単位や中国人の特許について、国又は公共の利益に重大な意味を持つ場合に、行政府が普及・応用を許可できる旨の規定がある。

(b) 強制実施権設定の裁定

- ・以下の場合に強制実施権の設定が許諾される。
 - (i) 特許を実施できる者が、合理的な条件の下でライセンス交渉を行ったが、合理的な期間内に許諾を得られなかった場合。
 - (ii) 国家緊急事態や非常事態が生じた場合、又は、公共の利益のためである場合。
 - (iii) 利用関係特許の場合（ただし、先の特許発明から顕著な経済的意味とともに大きな技術的進展が得られた場合に限る。）。
- ・さらに、許諾される強制実施権については以下の規定がある。
 - (i) 利用関係特許の強制実施権が認められた場合、先の特許発明の特許権者は後の特許発明の強制実施権を請求できる。
 - (ii) 半導体技術に関する特許については、公的非商業的使用並びに司法又は行政手続を経て反競争的とされた慣行の是正に限定される。
 - (iii) 発明と実用新案のみであり、意匠には適用されない。

(c) 国有企業又は国立研究所等の特許に関する規定

- ・国有企業又は国立研究所等の特許について、国又は公共の利益に重大な意味を持つ場合は、行政府が国務院の認可を受け、普及・応用することを決定し、指定された者に実施を許可することができる。
- ・中国集団所有制単位や中国人（個人）の特許についても、国又は公共の利益に重大な意味を持つ場合には同様の取扱いができる。

⁵⁵ 中国知識産権報（中国知的産権報）（2003 年 7 月 9 日）

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・特許権付与後3年以上経過した後は、いかなる機関も中国国家知識産権局に強制実施権の裁定を請求できる。
- ・国家知識産権局は、強制実施権許諾請求書の副本を特許権者に送達し、意見を陳述する機会を設ける。

○強制実施権の条件

- ・強制実施権は非排他的なものとする。

○強制実施権の付与に伴う実施料の支払い

- ・強制実施権を認める決定の後、当事者間で実施料額について協議する。双方の協議が成立しなかった場合は、国家知識産権局が裁定する。

○強制実施権の撤回

- ・強制実施権を認めた理由が消滅しかつ再び発生していない時には、特許権者の申し出により強制実施権を撤回することができる。

③強制実施権に関連した事例

- ・事例無し。

④法改正の動向

- ・現在のところ、法改正の予定無し。

(10) インドにおける強制実施権制度の概要

① 強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・インド特許法（2002 年特許（改正）法）では、第 16 章第 83 条から第 94 条に強制実施権に係る規定がおかれている。
- ・強制実施権は、以下の一般目的を達成するために付与される。
 - (i) 特許発明がインドにおいて商業規模で不当な遅延なしに、かつ、合理的に実行可能な極限まで実施されること。
 - (ii) 特許権の保護の下に現にインドにおいて特許発明を実施又は開発している者の権益を不当に阻害しないこと。
- ・特許証捺印の日から 3 年の期間の満了後はいつでも、利害関係人は以下を理由に特許庁長官に対し、強制実施権の付与を請求することができる。
 - (i) 特許発明に関する公衆の合理的な需要が充足されていないこと（具体的には下記※参照）。
 - (ii) 特許発明が合理的な価格で公衆にとって利用可能ではないこと。
 - (iii) 特許発明がインドの領域内で実施されていないこと。

※公衆の合理的な需要が充足されていないとみなされる場合

- ・「公衆の合理的な需要」については、次に掲げる場合に該当するときは、充足されなかったものとみなされる。

◎特許権者が実施許諾を拒絶した又は合理的な条件で実施許諾することを拒絶したことにより、以下のいずれかの状況が生じていること。

- (i) インド国内の現存の商業又は工業、それらの発展、商業若しくは産業の新興、又はインドにおいて商業若しくは工業に従事する何人か若しくは一定の人々の商業又は産業が、阻害されている場合。
- (ii) 特許物品の需要が、インドにおける製造によって十分な程度まで又は合理的な条件で充足されていない場合。
- (iii) インドにおいて製造された特許物品を輸入している国の市場が供給を受けていない場合又は開拓されていない場合。
- (iv) インドにおける商業活動の創設又は発展が阻害される場合。

◎特許権に基づく実施権の許諾時、又は特許物品若しくは方法の購入、賃借、若しくは使用時に特許権者が課した条件により、インドにおいて特許権によって保護されていない物の製造、使用、若しくは販売、又は何らかの商業若しくは産業の創設若しくは発展が阻害される場合。

◎特許権に基づく実施権の許諾時の条件として、特許権者が排他的グラントバックの提供、特許の不爭条項、強制的包括ライセンスを課した場合。

◎特許発明がインドにおいて商業規模で十分な程度まで実施されていない場合又は合理的に実行可能な極限まで実施されていない場合。

◎インドにおける特許物品の需要が次に掲げる者による外国からの輸入によって現に防止又は妨害されている場合。

- (i) 特許権者又は特許権者に基づいて権利を主張する者。
- (ii) 前記の者から直接的若しくは間接的に購入している者。
- (iii) その他の者で、それに対して特許権者が侵害訴訟を現に提起中ではない者又は提起したことがない者。

(b) 中央政府の告示による強制実施権

- ・ 国家緊急事態又はその他の極度の緊急事態に対応する場合、公益を増進するための非営利目的の使用の場合、現に効力を有するすべての特許権について、強制実施権を付与することが必要と中央政府が認める場合には、その旨を官報に告示する。
- ・ 当該告示がされた場合、特許庁長官は、利害関係人によって前記告示後に行われた請求に基づいて、特許庁長官が適当と認める条件で、当該請求人に対して当該特許権に基づく実施権を許諾する。また、当該実施権の条件設定に当たっては、特許庁長官は、当該特許権に基づいて製造された物品について、保有する特許権から合理的な利益を得ようとする特許権者一般に適合する最低価格で、これが公衆にとって入手可能になることを確保するように努めなければならない。

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・ 特許庁長官による実施許諾命令の決定における考慮要素⁵⁶。

- (i) 当該発明の性質、特許証捺印の日から経過した期間、及び当該特許権者又はその実施権者が当該発明の完全利用のため既に執った措置。
- (ii) 公益上当該発明を実施させるため当該命令により実施権が与えられるはずである者の能力（請求者の能力）。
- (iii) （請求が認容される場合の）当該請求人の資本提供及び当該発明実施に伴う危険を負担する能力。
- (iv) 請求者が合理的な商業上の条件で特許権者から許諾を得る努力を行い、かつ合理的な期間内にその努力が成功しなかったか否か。

○強制実施権の条件

- ・ 実施料は、発明の性質並びに発明の創作又は開発、特許権の取得及び権利の維持に支出した費用及びその他の関連要因にかんがみて、合理的でなければならない。
- ・ 実施権が許諾された当人は、極限まで、かつ、その者に合理的な利潤を伴って実施しなければならない。
- ・ 特許物品は合理的な価格で公衆が入手可能にならなければならない。
- ・ 強制実施権は非排他的実施権とする。
- ・ 実施権者の権利は譲渡することはできない。

○強制実施権の撤回等

- ・ 強制実施の原因が消滅した場合、特許庁長官は強制実施権を撤回することができる。

⁵⁶ 但し、国家緊急事態又はその他の極度の緊急事態に対応する場合、公益を増進するための非営利目的の使用の場合、反競争的慣行がある場合を除く。

③強制実施権に関連した事例

○1911 年特許法の下での事例

実施権の付与 16 件/申請 55 件⁵⁷

(実施権の付与 16 件/棄却 3 件/放棄 7 件/取下 25 件/その他 (特許期間満了等) 4 件)

○1970 年特許法の下での事例

実施権の付与 4 件/申請 5 件⁵⁸

(実施権の付与 4 件、特許期間満了 1 件)

Sugan Engineering (P) Ltd. v James Mackie Holdings Ltd., Application under Section 84 of the Patents Act, 1970, Order dated 10 October 1975.

[決定事項]

- ・特許権者は輸入によってのみ公衆の合理的な需要を満たしており、当該特許権は輸入のための独占を確保するために取得されている。
- ・インドに輸入されている特許物品の価格は、不当に高額であると認められる。
- ・紡績機のフレームを購入した者以外には当該フライヤーを販売しないことは特許権の濫用に等しい。
- ・これらの理由により、強制実施権の付与を認める。
- ・合理的な実施料は、最終製品 (特許発明が組み込まれた紡績機全体) の売上の 3.5% とする。

[事件概要]

James Mackie Holdings 社は、ジュート産業で使用される紡績機のフライヤーに関する特許を取得していた。Sugan は、当該特許はインドのジュート産業にとって必要不可欠であること、特許権者は単に当該フライヤーの輸入を行っているだけであり、このことで製品の価格が非常に高額になっていること、当該フライヤーは特許権者から紡績フレームを購入した者のみが購入できるという条件があること等を主張し、1970 年特許法第 84 条に基づき、強制実施権の設定を請求したのが本件である。

請求者の主張に対し、特許権者は、輸入によって公衆の合理的な需要が満たされていること、インド市場に供給されているフライヤーは高品質であることにかんがみれば、価格は低く合理的であること、インド国内に特許権者が課す水準を満たす企業は無く、安全性の観点から強制実施権の付与は公益に反すること等の反論を行った。

○1995 年 1 月インド WTO 加盟・経過措置⁵⁹により 2000 年 1 月 TRIPS 協定適用。

○1999 年特許 (改正) 法 (1995 年 1 月 1 日改正 1999 年 3 月 26 日施行) 以降、事例無し。

④法改正の動向

- ・現在のところ、法改正の予定無し。

⁵⁷ これらの事案の中には、同一当事者による関連特許をめぐる事案が多数含まれている。

⁵⁸ 同上。

⁵⁹ TRIPS 協定第 65 条第 2 項の規定により、開発途上加盟国は TRIPS 協定を適用する日から更に 4 年間、TRIPS 協定の適用を延期することができる (第 3 条、第 4 条及び第 5 条の規定を除く。)

⑤その他

○特許権の取消

- ・中央政府又は何らかの利害関係人は、最初の強制実施権許諾の命令の日から2年の期間満了後には、特許庁長官に対し、強制実施権の申請理由に挙げられた上記の項目を理由として、当該特許権を取消すべき旨の命令を請求することができる。特許庁長官は、申請理由に納得する場合、当該特許権を取消す命令を発することができる。

(11) シンガポールにおける強制実施権制度の概要

①強制実施権が認められる要件

(a) 概要

- ・シンガポールにおける強制実施権に係る規定は、特許法第 55 条（第三者への強制実施権の設定）、及び第 56 条～第 62 条（政府による使用）に規定されている。
- ・2003 年 5 月に署名された米星 FTA において、両国は互いに発明を保護する国内法制を強化することを約束し、特に強制実施権については、反競争的行為、公的非商業的使用、国家緊急事態及びその他の重大な非常事態に対するセーフガードとしてのみ使用することを合意した。この合意に従い、2004 年の国会で国内法の改正が行われ、改正法は 2004 年 7 月 1 日に発効した。

(b) 第三者への強制実施権の設定

- ・強制実施権の付与が許可されるのは、反競争的な行為の是正に必要な場合のみ。
- ・裁判所は、以下を満たす場合に、強制実施権の付与が反競争的行為の是正のために必要と決定することができる。
 - (i) 国内に当該特許発明の市場が存在すること。
 - (ii) 特許発明が国内の市場へ供給されていないこと又は合理的な条件で供給されていないこと。
 - (iii) 特許権者が、正当な理由も無く特許発明を直接又はライセンシーを介して合理的な条件で市場に供給していないこと。

(c) 政府による使用

- ・政府又は政府より書面で認可を受けた者が、政府の業務のために特許発明を製造、使用、実行及び販売することは特許権の侵害とはならない。さらに、国家の安全と防衛のため、緊急事態における市民保護措置の実行を補助するため、又は、公的非商業的使用のためであれば、その利用目的を限定されない。
- ・ただし、非排他的な実施権であることや、主として国内供給のために限られる等、上記第三者への強制実施権設定の場合と同様の要件がある。

(d) 旧法の規定

- ・上記のとおり、現行制度は 2004 年の国会において法改正がなされ、発効したばかりである。旧法の下での強制実施権制度は以下のとおり。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・強制実施権の付与が許可されるのは、特許発明が国内の市場へ供給されていないか、又は合理的な条件で供給されていない場合のみとされていた。・現行法で規定されている制限の他に、以下の制限が規定されていた。<ul style="list-style-type: none">(i) 主として国内供給のために限られる。(ii) 半導体集積回路については、裁判所が反競争的と判断した行為を是正するためにする場合を除き許可されない。・上記の要件を満たす場合において、裁判所は利用関係の特許についても強制実施権を許可できるとの規定も置かれていたが、今回の改正により削除された。 |
|---|

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・特許から3年又は出願から4年のいずれか遅い方の経過後に申請可能。・使用に先立ち、特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合でなければ許可されない。 |
|--|

②手続き等

○強制実施権の付与

- ・申請は裁判所に対して行う。

○強制実施権の条件

- ・強制実施権は非排他的なものとする。

○強制実施権の付与に伴う実施料の支払い

- ・合意した対価又は合意した方法により決められる対価を特許権者に支払う。
- ・合意がない場合は、どちらかの当事者の申請により裁判所が対価を決定する。

○強制実施権の譲渡

- ・強制実施権は、対象である発明が実施される事業と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

○強制実施権の撤回

- ・利害関係人の申請を受け、裁判所がライセンスを許可した理由が消滅し再発しそうにないと認めた場合には、強制実施権は撤回される。

③強制実施権に関連した事例

- ・事例無し。

④法改正の動向

- ・現在のところ、法改正の予定無し。

3. 裁定実施権制度の改正又は運用の見直しにおける論点

ライフサイエンス分野では、ゲノム創薬研究が盛んに行われているが、このゲノム創薬研究には、ヒト遺伝子関連発明等の代替性の低いリサーチツールが不可欠であり、これらの利用が制限されると、研究活動の障害になるとの懸念が示されている。また、リサーチツール等の問題に関しては、大学・公的研究機関における学術研究活動に利用する技術について、大学等における学術活動の自由度を確保する必要性が指摘されている。

一方、情報通信分野等では、便利で有効な製品の提供のために、技術標準化が進められている。しかし、技術標準に必須の発明のうち一部でも排他的権利行使が行われると、技術標準が達成されず、当該技術全体の普及の障害となるとの懸念が示されている。

これらの懸念や指摘を背景として、特許発明の円滑な利用を促進するという観点から、「学術及び研究活動に障害となる発明や広く利用される技術標準に障害となる発明」について、これらが特許法第93条第1項に基づく「公共の利益のために特に必要であるとき」に該当することを「裁定制度の運用要領」に明示するよう求める提案が出された⁶⁰。

そこで、本節では、上記の問題点に関し、裁定実施権制度による対応可能性について検討した。検討にあたっては、上記提案に対して関係団体からの意見・コメントも寄せられたため、これらの意見も参考としつつ、以下のような様々な論点から考察を行った。

(1) 総論

①国際的な枠組みとの整合性及び諸外国の制度との比較

TRIPS 協定第31条には、特許権者の許諾を得ていない他の使用について規定されており、我が国における裁定実施権の制度改正及び運用の見直しにあたっては、TRIPS 協定との整合性を考慮しなければならない。国際的にも、TRIPS 協定発効後、多くの国において TRIPS 協定との整合を図るため、裁定実施権の付与を制限する方向で国内の制度改正・運用の見直しがなされている。更に、TRIPS 協定の枠組みに整合的な裁定実施権の制度・運用の拡大であっても、諸外国から見れば国内産業の保護政策ととらえられかねず、国際摩擦の要因として先進国を含む諸外国から非難されることにもなりかねない点にも留意する必要がある。

一方、我が国の裁定実施権の制度改正・運用の見直しの検討にあたっては、諸外国の制度との比較も国際調和の観点から重要である。この点について、諸外国での裁定実施権の制度・運用の調査結果に照らしてみると、公共の利益に関する裁定実施権については各国とも非常に限定的であり、我が国が他国と比較して特に厳しい要件を課して裁定実施権に係る制度及び運用を制限しているわけではない。特に、提案の対象となっている代替性の低いリサーチツールに関する特許発明や技術標準に必須な特許発明については、これまで諸外国において裁定実施権が付与された事例は見あたらない。

また、リサーチツール等の問題については、国際的に議論が行われており、裁定実施権による対応について検討している国もあるが、裁定実施権制度による解決については国内外に反対があり⁶¹、国内的にも国際的にもコンセンサスが得られているという状況にはな

⁶⁰ 日本製薬工業協会・(財) バイオインダストリー協会 知的財産合同検討委員会・提案（参考資料9）

⁶¹ 米国研究製薬工業会（在日）知的財産小委員会・意見書（参考資料12-1）及び米国研究製薬工業会・意見書（参考資

い。

以上のような状況にかんがみれば、裁定実施権の制度改正・運用の見直しについては、早急に結論を出すのではなく、今後の諸外国の動向や国際的な議論の進展も注視しつつ、慎重に対処すべきであると考えられる。

②政策的観点—「知的財産立国」の実現—

現在、我が国では、「知的財産立国」の実現に向けて、産学官が一体となって様々な取り組みを行っている。よって、裁定実施権の制度改正・運用の見直しを行うにあたっては、政策的観点から、「知的財産立国」の実現という全体の枠組みに整合するように、他の知的財産政策に与える影響を十分に考慮しつつ、慎重に対処すべきであると考えられる。この観点からは、(a) 特許権の保護と制限のバランス、(b) 他産業への影響、(c) 途上国への影響という論点について、以下のような指摘がなされた。

(a) 特許権の保護と制限のバランス

資源に乏しい我が国にとって、知的財産権の強化は必然である反面、権利の強化には弊害も伴う。我が国が目指す「知的財産立国」は、単に保護強化を押し進めるのみではなく、弊害の除去にも適切な配慮を行い、保護と制限のバランスのとれた適切な制度でなければならない。この視点から、以下の2つの側面に配慮する必要がある。

○特許権の保護

特許権者には、排他的独占権が与えられており、ロイヤリティの要求やライセンスの拒否は、特許権者としての権利行使の一環である。

また、権利者の行為が正当な権利行使であるかを考えるに当たっては、権利者のおかれた状況にも十分配慮する必要がある。例えば、ロイヤリティの高額化についても、その背景には、研究開発に非常に多額の投資を要していたり、投資回収をライセンス収入のみに頼らざるを得ない等の権利者の置かれた状況にも大きく関連する。このような状況において、裁定制度が特許権者による投資額回収の機会を奪うものであってはならない⁶²。

裁定実施権は、特許という私権を制限するものであるため、裁定実施権の制度改正・運用の見直しに際しては、権利者の置かれた状況等にも十分に配慮し、最大限に慎重になる必要がある⁶³。

○独占の弊害の除去

上記の通り、特許権の保護には十分な配慮がなされなければならないものの、一方で、独占の弊害を除去するために、適切な対応が必要となる場合もある。特許法の中に規定されている裁定実施権制度も独占の弊害の除去に資する制度である。また、特許権者の行為が特許制度の趣旨を逸脱し、同制度の目的に反

料12-2)、(社)日本経済団体連合会・意見書(参考資料10)

⁶² (社)電子情報技術産業協会・意見書(参考資料14)

する反競争的な行為と認められる場合には、独占禁止法の規制の対象になることがある。具体的には、特許等のライセンス契約上の制限によりライセンシー等他の事業者の事業活動を排除し、又は支配する場合、リサーチツールの特許権者が、その特許権の効力を及ぼすことのできない成果物の独占ライセンスを義務づけたり、そのような成果物の売上に応じたライセンス料の支払義務を課す場合等には、独占禁止法に抵触する可能性があると考えられる⁶⁴。

(b) 他産業への影響

ある産業の要望により裁定実施権の制度改正・運用の見直しを検討する場合には、他産業に与える影響についても配慮しなければならない。特に、今回の提案は、①学術及び研究活動に障害となる発明、②広く利用される技術標準に障害となる発明に係る提案であり、文言上、広い技術分野が対象となる可能性がある。よって、裁定実施権の制度改正及び運用の見直しを検討する際には、我が国の政策及び他の産業に与える影響を十分に考慮しつつ、関連する様々な課題について検討を進め、問題の解決を目指していくことが重要である⁶⁵。

(c) 途上国への影響

我が国は他の先進諸国とともに、あらゆる局面において途上国政府に対し知的財産の保護強化を求めている。このような状況の下で、我が国が率先して裁定実施権の制度・運用を緩和することは、途上国に対して知的財産の保護を弱める政策をとる口実を与え⁶⁶、これまでの先進国の取り組みの足並みを乱し、国際的な問題にも発展しかねない。したがって、途上国への影響という観点から、今後の国際的な知的財産の保護をめぐる動向にも配慮した上で、慎重な検討が必要である。

(2) 各論

①代替性の低いリサーチツールをめぐる問題について

ライフサイエンス分野においては、最終製品の開発に至るまでに多種多様なリサーチツールの利用が不可欠である。こうした中であって、代替性の低い上流技術の利用に関し、具体的にどのような場合に研究活動の障害となり、結果として産業の発展を阻害するのかという点が十分に明らかにされているとは言えない状況にある。特に、問題となる上流技術の範囲やその影響の程度などについては、産業界においても未だ十分に整理されていない。

一方、リサーチツール特許は研究活動においてのみ実施されるため、権利者にとっては発見が困難であることや、リサーチツールを用いた研究から生まれた研究成果には権利が及ばないこと等、権利者の権利行使の機会が制限されている点についても勘案しなければならない。

このように、リサーチツール等をめぐる問題は非常に新しくかつ特殊な問題であるため、対応策を検討するにあたっては、この分野に明るい専門家による問題点の正確な把握及び分

⁶³ 日本知的財産協会・意見書（参考資料11）

⁶⁴ 公正取引委員会・報告書（参考資料8）

⁶⁵ （社）日本経済団体連合会・意見書（参考資料10）、欧州製薬団体連合会・意見書（参考資料13）

⁶⁶ 米国研究製薬工業会（在日）知的財産小委員会・意見書（参考資料12-1）

析が必要である。

一方、学術研究の自由という観点からも、リサーチツール等の問題が学術政策にどのような影響を与えるかについて十分に考察する必要がある。

このように、問題の検討の前提として明らかにされるべき問題の本質について、未だに見極めがなされていない現段階においては、裁定実施権の制度改正・運用の見直しについて早急に結論を出すのではなく、国内外における議論の進展を注視し解決の具体的方向性を見極めつつ、慎重に対処すべきである。

また、これらの問題に対する対応策については、裁定実施権制度のみならず、独占禁止法の適用やライセンス・ガイドラインの策定等、他の対応策も考えられる。ライセンス・ガイドラインの策定という点からは、国際的には、OECD でベスト・プラクティス・ガイドラインの策定が進められており、また国内でも「知的財産推進計画 2004」の指摘を受けて、研究を目的とする場合のライセンスを促すための指針、モデル契約等の作成や国費原資の特許発明について契約ガイドラインの策定が検討されているところである。よって、問題点を十分に把握した上で、適切な対応策について検討する必要がある。

②技術標準をめぐる問題について

技術標準の問題については、市場がグローバル化している現状において我が国だけが裁定実施権の設定を認めたとしても、果たして実質的な問題解決になるのかという指摘がある⁶⁷。特に我が国の市場規模が必ずしも大きいとはいえない状況にあって、国際競争力を高めていくためには、海外市場への進出を前提とした国際標準化が極めて重要である。その意味では、我が国内における裁定実施権制度の在り方という観点のみで早急に結論を出すことは適当ではなく、国際的な動向を勘案する必要がある。

また、技術標準の問題については、アウトサイダーの問題という一視点で捉えるべきではなく、技術標準を策定する標準化団体の立場、必須特許を有するアウトサイダーの立場、技術標準を利用する立場という三者のそれぞれの立場に配慮しつつ総合的に検討しなければ、本質的な解決とはならない。よって、これらの技術標準をめぐる問題について、裁定実施権制度のみならず、多角的な視点から問題点を整理・分析した上で、適切な対応策を検討する必要がある。

⁶⁷ 日本知的財産協会・意見書（参考資料 11）

4. まとめ

本章では、代替性の低い上流技術に係る特許及び技術標準に必須な特許が円滑に利用されないために産業の発展及び技術の進歩が阻害されているのではないかという指摘を踏まえ、これらの問題について、裁定実施権制度による対応可能性を検討した。

「3. 裁定実施権制度又はその運用の見直しにおける論点整理」で示したように、様々な観点から検討した結果、指摘のあったそれぞれの問題点については、重要な問題であり、何らかの対応が必要であるとの認識は得られた。

しかし、これらの問題を裁定実施権制度により解決するということについては、TRIPS協定をベースとした諸外国との良好な国際協調の維持及び我が国の知的財産政策等の観点から、慎重に検討すべきとの意見が多く出された。したがって、現時点において、代替性の低い上流技術に係る特許及び技術標準に必須な特許に係る問題を解決するために、裁定実施権制度を用いることについては、我が国の産業界におけるコンセンサスの醸成は十分とはいえない状況にある。また、国際的に見ても、諸外国の動向や議論の方向性が定まっているとは言えない。

よって、このような現状においては、裁定実施権の制度の改正又はその運用の見直しについては慎重に精査・検討する必要がある、本ワーキンググループでは早急な結論は出すべきではないとの結論に至った。

我が国の特許権等の効力が及ばない「試験又は研究」に係る規定

明治 42 年特許法**第 28 條** 特許権ハ登録ニ依リ發生ス

特許権者ハ物ノ特許發明ニ在リテハ其ノ發明ニ係ル物ヲ製作、使用、販賣又ハ擴布スルノ權利ヲ專有シ方法ノ特許發明ニ在リテハ其ノ方法ヲ使用シ及其ノ方法ニ依リテ製作シタル物ヲ使用、販賣又ハ擴布スルノ權利ヲ專有ス

第 29 條 特許権ノ効力ハ左ノ各號ノ一ニ該當スルモノニ及ハス

- 一 研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ應用
- 二 特許出願ノ際現ニ善意ニ帝國內ニ於テ其ノ發明實施ノ事業ヲ爲シ若ハ設備ヲ有スル者又ハ其ノ承繼人ノ特許發明ノ實施
- 三 單ニ帝國內ヲ通過スル運輸具及其ノ装置
- 四 特許出願ノ際ヨリ帝國內ニ在ル物及第一號又ハ第二號ニ依リ製作シタル物

大正 10 年特許法**第 35 條** 特許権者ハ物ノ特許發明ニ在リテハ其ノ物ヲ製作、使用、販賣又ハ擴布スルノ權利ヲ專有シ方法ノ特許發明ニ在リテハ其ノ方法ヲ使用シ及其ノ方法ニ依リテ製作シタル物ヲ使用、販賣又ハ擴布スルノ權利ヲ專有ス
新規ナル同一ノ物ハ同一ノ方法ニ依リテ製作シタルモノト推定ス

特許権カ其ノ出願ノ日前ノ出願ニ係ル實用新案權ト牴觸スル場合又ハ特許發明カ其ノ出願ノ日前ノ出願ニ係ル登録實用新案ヲ利用スルモノナル場合ニ於テハ特許権者ハ實用新案權者ノ實施許諾アルニ非サレハ其ノ特許發明ヲ實施スルコトヲ得ス

第 36 條 特許権ノ効力ハ左ノ各號ノ一ニ該當スルモノニ及ハス

- 一 研究又ハ試験ノ爲ニスル特許發明ノ實施
- 二 單ニ帝國內ヲ通過スルニ過キサル運輸具又ハ其ノ装置
- 三 特許出願ノ際ヨリ帝國內ニ在ル物

昭和 34 年特許法**(特許権の効力)****第 68 條** 特許権者は、業として特許發明の實施をする權利を專有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許發明の實施をする權利を專有する範圍については、この限りでない。**(存続期間が延長された場合の特許権の効力)****第 68 條の 2** 特許権の存続期間が延長された場合（第 67 條の 2 第 5 項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第 67 條第 2 項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許發明の實施以外の行為には、及ばない。〔昭和 62 年法改正により追加〕

(特許権の効力が及ばない範囲)

第69条 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。

2 特許権の効力は、次に掲げる物には、及ばない。

一 単に日本国内を通過するに過ぎない船舶若しくは航空機又はこれらに使用する機械、器具、装置その他の物

二 特許出願の時から日本国内にある物

3 二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

実用新案法

(実用新案権の効力)

第16条 実用新案権者は、業として登録実用新案の実施をする権利を専有する。ただし、その実用新案権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその登録実用新案の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

(特許法の準用)

第26条 特許法第69条第1項及び第2項、第70条から第71条の2まで（特許権の効力が及ばない範囲及び特許発明の技術的範囲）、第73条（共有）、第76条（相続人がない場合の特許権の消滅）、第79条（先使用による通常実施権）、第81条、第82条（意匠権の存続期間満了後の通常実施権）、第97条第1項（放棄）並びに第98条第1項第1号及び第2項（登録の効果）の規定は、実用新案権に準用する。

意匠法

(意匠権の効力)

第23条 意匠権者は、業として登録意匠及びこれに類似する意匠の実施をする権利を専有する。ただし、その意匠権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその登録意匠及びこれに類似する意匠の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

(特許法の準用)

第36条 特許法第69条第1項及び第2項（特許権の効力が及ばない範囲）、第73条（共有）、第76条（相続人がない場合の特許権の消滅）、第97条第1項（放棄）並びに第98条第1項第1号及び第2項（登録の効果）の規定は、意匠権に準用する。

諸外国の特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に係る規定（仮訳）
（但し、後発医薬品の臨床試験に係る規定は除く。）

英国：特許法

第60条 【侵害の意味】 （抄）

(5) 本項の規定がない場合にはある発明の特許の侵害を構成するはずであるところの行為は、以下の場合には侵害を構成しない。

- (a) それが私的にかつ非商業的目的でなされる場合
- (b) それがその特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合

ドイツ：特許法

第11条 （抄）

特許の効力は、次に掲げるものには及ばない。

- (1) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為
- (2) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為

フランス：知的財産法

第613条5 （抄）

特許によって付与される権利は、次の各号には及ばない。

- (a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為
- (b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為

欧州：共同体特許条約

第27条 【共同体特許の効力の制限】 （抄）

共同体特許によって付与される権利は、次の各号には及ばない。

- (a) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為
- (b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為

台湾：特許法

第57条 （抄）

発明特許権の効力は、次に掲げる各号の事情にあるものには及ばないものとする。

- 一 研究、教育又は試験の為にその発明を実施し、かつ営利行為に属さない場合。

韓国：特許法

第96条 （抄）

(1) 特許権の効力は、次の各号に定めるいずれかに該当する事項には及ばない。

- 1. 研究又は試験をするための特許発明の実施

中国：特許法

第63条【特許権の侵害とみなさない行為】（抄）

次に掲げる場合の何れかに該当する場合は、特許権の侵害とみなさない。

- (4) 科学的な研究及び試験のために特に関係特許を使用する場合

インド：特許法

第47条【特定条件に従う特許権の付与】（抄）

本法の規定による特許権の付与は、次に掲げる条件に従うものとする。

- (3) 特許権付与の対象である機械、器具、若しくはその他の物品、又は特許権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試験若しくは研究の目的のために製造又は使用することができ、また特許権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。

シンガポール：特許法

第66条【侵害の意味】（抄）

- (2) 本項の規定がない場合にはある発明の特許の侵害を構成するはずであるところの行為は、以下の場合には侵害を構成しない。

- (a) それが私的にかつ非商業的目的でなされる場合
- (b) それがその特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合

TRIPS 協定（抄）

第 30 条（与えられる権利の例外）

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。ただし、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。

第 31 条（特許権者の許諾を得ていない他の使用）

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用（政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。）（注 7）を認める場合には、次の規定を尊重する。

（注 7）「他の使用」とは、第 30 条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

- (a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。
- (b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。
- (c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。
- (d) 他の使用は、非排他的なものとする。
- (e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
- (f) 他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。
- (g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかしないかについて検討する権限を有する。
- (h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。
- (i) 他の使用の許諾に関する決定の法的な有効性は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (j) 他の使用について提供される報酬に関する決定は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (k) 加盟国は、司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために他の使用

が許諾される場合には、(b) 及び (f) に定める条件を適用する義務を負わない。この場合には、報酬額の決定に当たり、反競争的な行為を是正する必要性を考慮することができる。権限のある当局は、その許諾をもたらした状況が再発するおそれがある場合には、許諾の取消しを拒絶する権限を有する。

- (i) 他の特許（次の (i) から (iii) までの規定において「第 1 特許」という。）を侵害することなしには実施することができない特許（これらの規定において「第 2 特許」という。）の実施を可能にするために他の使用が許諾される場合には、次の追加的条件を適用する。

(i) 第 2 特許に係る発明には、第 1 特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む。

(ii) 第 1 特許権者は、合理的な条件で第 2 特許に係る発明を使用する相互実施許諾を得る権利を有する。

(iii) 第 1 特許について許諾された使用は、第 2 特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。

裁定実施権関連規定

【特許法（抄）】

（不実施の場合の通常実施権の設定の裁定）

第 83 条 特許発明の実施が継続して 3 年以上日本国内において適当にされていないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。ただし、その特許発明に係る特許出願の日から 4 年を経過していないときは、この限りでない。

2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。

（審議会の意見の聴取等）

第 85 条 略

2 特許庁長官は、その特許発明の実施が適当にされていないことについて正当な理由があるときは、通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

（他人の特許発明等との関係）

第 72 条 特許権者、専用実施権者又は通常実施権者は、その特許発明がその特許出願の日前の出願に係る他人の特許発明、登録実用新案若しくは登録意匠若しくはこれに類似する意匠を利用するものであるとき、又はその特許権がその特許出願の日前の出願に係る他人の意匠権若しくは商標権と抵触するときは、業としてその特許発明の実施をすることができない。

（自己の特許発明の実施をするための通常実施権の設定の裁定）

第 92 条 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は、同条の他人に対しその特許発明の実施をするための通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

2 前項の協議を求められた第 72 条の他人は、その協議を求めた特許権者又は専用実施権者に対し、これらの者がその協議により通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾を受けて実施をしようとする特許発明の範囲内において、通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

3 第 1 項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、特許権者又は専用実施権者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。

4 第 2 項の協議が成立せず、又は協議をすることができない場合において、前項の裁定の請求があつたときは、第 72 条の他人は、第 7 項において準用する第 84 条の規定によりその者が答弁書を提出すべき期間として特許庁長官が指定した期間内に限り、特許庁長官の裁定を請求することができる。

5 特許庁長官は、第 3 項又は前項の場合において、当該通常実施権を設定することが第 72 条の他人又は特許権者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなるときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

- 6 特許庁長官は、前項に規定する場合のほか、第 4 項の場合において、第 3 項の裁定の請求について通常実施権を設定すべき旨の裁定をしないときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。
- 7 第 84 条、第 85 条第 1 項及び第 86 条から前条までの規定は、第 3 項又は第 4 項の裁定に準用する。

(公共の利益のための通常実施権の設定の裁定)

- 第 93 条 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。
- 2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。
 - 3 第 84 条、第 85 条第 1 項及び第 86 条から第 91 条の 2 までの規定は、前項の裁定に準用する。

日米両国特許庁「共通の理解」〔第二パッケージ〕〔仮訳〕

〔日本国特許庁（JPO）側措置〕

（付与後異議制度の導入）

1. (a) 1996年1月1日以降改正異議制度を設定するために、1995年4月1日まで日本国特許庁（JPO）は改正異議制度の改正法案を提出する。
- (b) 改正制度下では、異議は特許付与後のみなされる。
- (c) 多数異議は、異議手続き係属期間を最小のものにするため、一つの手続に併合されるものとする。

（早期審査制度の改正）

2. (a) 1996年1月1日までに日本国特許庁（JPO）は改正早期審査制度を創設する。
- (b) 改正早期審査においては、
 - (i) 外国の特許庁に出願をした出願人は、その対応する出願に対して早期審査を請求することができる。
 - (ii) 出願は、早期審査の請求日から36月以内に特許付与または拒絶される。
 - (iii) 日本国特許庁（JPO）は出願人に対して上記外国特許庁から、実体審査に係る通知とは別個に、または通知と共に出されるサーチレポートの提出を義務づけることができる。
 - (iv) 出願料金を超えない範囲で、通常の審査請求料に加えて追加的料金を徴収することができる。しかし、さらに実施要件を課してはならない。

（強制実施権の運用の改善）

3. 1995年7月1日以降、司法又は行政手続きを経て、反競争的であると判断された慣行の是正又は公的・非商業的利用の許可以外には、日本国特許庁（JPO）は利用発明関係の強制実施権設定の裁定を行わない。

〔米国特許商標庁（USPTO）側措置〕

（早期公開制度の導入）

1. (a) 1996年1月1日までに早期公開制度を設定するため、1994年9月30日までに米国特許商標庁（USPTO）は、米国特許法第119条、第120条、第121条、第365条の下での最先の出願日から18月後に出願を公開するための法案を提出する。
- (b) 米国特許商標庁（USPTO）は出願日から18月の経過後速やかに、また、米国特許法第119条、第120条、第121条、第365条の下で優先権が主張されている場合には最先の出願日から18月の経過後速やかに、1996年1月1日以降出願されたすべての出願を公開する。図面、クレームを含む明細書、出願の書誌的事項が明らかとされる。もはや係属していない出願及び「秘密命令（Secret order）」の下にある出願については、公開されない。

（再審査制度の導入）

2. (a) 1996年1月1日までに改正再審査制度を設定するために、1994年8月1日までに米国特許商標庁（USPTO）は現行の再審査制度の改正法案を議会に提出する。
- (b) 改正再審査制度においては、ベストモード要件を除く米国特許法第112条のすべての要件を含めるよう再審査要求の理由が拡張される。
- (c) 改正再審査制度においては、第三者が審査官の行ういかなる面接にも参加する機会、及び第三者が再審査手続の下であらゆる通知に対して特許権者が行った応答に対して第三者が書面によるコメントを提出する機会が拡張される。

（強制実施権の運用の改善）

3. 1995年7月1日以降、司法又は行政手続きを経て、反競争的であると判断された慣行の是正又は公的・非商業的利用の許可以外には、米国特許商標庁（USPTO）は利用発明関係の強制実施権を付与しない。

裁定制度の運用要領

昭和 50 年 12 月 1 日決定

平成 9 年 4 月 24 日改正

経 済 産 業 省
工業所有権審議会

1. 手続

(1) 特許法の場合

- ①裁定請求書の提出があつたときは、受付手続を経たうえですみやかに予告登録及び公報掲載の手続を行うとともに、方式審査を行う。
- ②裁定請求書が方式違背であるとき又は所定の手数料が納付されていないときは、補正を命じる。(手続補正書の提出期間は、相当の期間を指定する。)
- ③指定期間内に補正がされないときは、裁定請求手続を無効にするとともに、所要の登録手続及び公報掲載の手続を行う。
- ④裁定請求書が方式に適合し、かつ、所定の手数料が納付されているときは、すみやかにその裁定請求書の副本をその請求に係る特許権者又は専用実施権者その他その請求に係る特許に関し登録した権利を有する者に送達し、答弁書の提出を求める。(答弁書の提出期間は、内国の場合は 40 日、外国の場合は 3 月を指定する。)
- ⑤指定期間内に答弁書が提出されたときは、指定期間経過後すみやかにその答弁書の副本を請求人に送付する。
- ⑥指定期間内に被請求人から特許法第 92 条第 4 項の裁定の請求があつたときは、その請求についてすみやかに①から⑤までの手続を進める。
- ⑦指定期間内に答弁書(特許法第 92 条第 4 項の裁定の請求があつた場合は、その答弁書を含む。以下同じ。)が提出された場合は裁定請求書(特許法第 92 条第 4 項の裁定の請求があつた場合は、その裁定請求書を含む。以下同じ。)及び答弁書の写しを、指定期間内に答弁書が提出されなかつた場合は裁定請求書の写しを、それぞれ指定期間経過後すみやかに発明実施部会の委員に送付するとともに、同部会長に諮つてその請求に関する発明実施部会の開催の日時を決定し、各委員に通知する。
- ⑧⑦の通知により開催される発明実施部会においては、事件の概要を説明するとともに、必要に応じ請求人、被請求人その他その請求に係る特許に関し登録した権利を有する者に意見を陳述する機会を与えたうえで、審議を行う。
- ⑨発明実施部会長は、必要に応じ、その事件に関する調査を行うべき委員(臨時委員又は専門委員を含む。)を指名する。
- ⑩⑧の発明実施部会の審議を踏まえ、⑨により指名された委員と協議して、その事件に係る裁定案を原則として⑧の発明実施部会の終了後 20 日以内に作成するとともに、その裁定案を審議すべき発明実施部会の開催の日時を同部会長に諮つて決定し、その裁定案を添えて各委員に通知する。
- ⑪発明実施部会は、裁定案についての意見をまとめるため、必要に応じ参考人の意見を聴取する。
- ⑫発明実施部会の意見が⑩の通知により開催される会合でまとまらなかつたときは、すみやかに次の会合を開催する。

- ⑬工業所有権審議会の意見が提出されたときは、経済産業大臣又は特許庁長官は、その意見を尊重してすみやかに裁定をするとともに、裁定の謄本を当事者及び当事者以外の者であつてその特許に関し登録した権利を有するものに送達する。
- ⑭裁定の謄本が送達されたときは、すみやかに所要の登録手続及び公報掲載の手続を行う。
- ⑮裁定取消請求書の提出があつたときは、①から⑭までに定めるところに準じる。

(2) 実用新案法及び意匠法の場合

特許法の場合に準じる。

2. 要件

(1) 特許法の場合

- ①特許法第 83 条第 1 項において「実施が適当にされていない」とは、需要に対し極めて小規模で名目的な実施に過ぎないと認められる場合、単に輸入をしているだけで国内では生産をしていない場合等が原則としてこれに該当すると解される。同法第 90 条第 1 項における「適当にその特許発明の実施をしないとき」についても、同様に解される。
- ②特許法第 85 条第 2 項において「特許発明の実施が適当にされていないことについて正当な理由があるとき」とは、諸般の事情を総合的に勘案して判断するものとするが、その主要な事例としては、その特許発明の実施に必要な設備等が災害その他被請求人等の責に帰することができない事情によつて整備することができないためその特許発明の実施ができない場合、その特許発明の実施に必要な許認可手続が被請求人の責に帰することができない事情によつて遅延しているためその特許発明の実施ができない場合等が考えられる。
- ③特許法第 92 条第 1 項において「第 72 条の規定に該当するとき」とは、他人の特許発明等の実施をしなければ自己の特許発明の実施をすることができないときと解され、たとえば先願の物質特許と後願の製法特許若しくは用途特許、又は選択発明の特許はこの要件に該当すると解される。
- ④特許法第 92 条第 5 項において「第 72 条の他人又は特許権者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなるとき」とは、先願の特許発明等及び後願の特許発明等の内容、当事者の資力、経営状態等を総合的に勘案して判断するものとするが、通常実施権の設定により事業の継続が困難になるなど被請求人の利益が著しく害される場合等は、原則としてこれに該当すると解される。
- ⑤特許法第 93 条第 1 項における「公共の利益のため特に必要であるとき」の主要な事例としては、次に掲げる場合等が考えられる。
- (i) 国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合。
 - (ii) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。

(2) 実用新案法及び意匠法の場合

特許法の場合に準じる。

3. その他

裁定にあつては、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定その他の国際約束にしたがつて行う。

私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（抄）

第2条 この法律において「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいう。事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、次項又は第三章の規定の適用については、これを事業者とみなす。

②、③ 略

④この法律において「競争」とは、二以上の事業者がその通常の事業活動の範囲内において、かつ、当該事業活動の施設又は態様に重要な変更を加えることなく次に掲げる行為をし、又はすることができる状態をいう。

- 一 同一の需要者に同種又は類似の商品又は役務を供給すること
- 二 同一の供給者から同種又は類似の商品又は役務の供給を受けること

⑤この法律において「私的独占」とは、事業者が、単独に、又は他の事業者と結合し、若しくは通謀し、その他いかなる方法をもつてするかを問わず、他の事業者の事業活動を排除し、又は支配することにより、公共の利益に反して、一定の取引分野における競争を実質的に制限することをいう。

⑥この法律において「不当な取引制限」とは、事業者が、契約、協定その他何らの名義をもつてするかを問わず、他の事業者と共同して対価を決定し、維持し、若しくは引き上げ、又は数量、技術、製品、設備若しくは取引の相手方を制限する等相互にその事業活動を拘束し、又は遂行することにより、公共の利益に反して、一定の取引分野における競争を実質的に制限することをいう。

⑦、⑧ 略

⑨この法律において「不公正な取引方法」とは、次の各号のいずれかに該当する行為であつて、公正な競争を阻害するおそれがあるもののうち、公正取引委員会が指定するものをいう。

- 一 不当に他の事業者を差別的に取り扱うこと。
- 二 不当な対価をもつて取引すること。
- 三 不当に競争者の顧客を自己と取引するように誘引し、又は強制すること。
- 四 相手方の事業活動を不当に拘束する条件をもつて取引すること。
- 五 自己の取引上の地位を不当に利用して相手方と取引すること。
- 六 自己又は自己が株主若しくは役員である会社と国内において競争関係にある他の事業者とその取引の相手方との取引を不当に妨害し、又は当該事業者が会社である場合において、その会社の株主若しくは役員をその会社の不利益となる行為をするように、不当に誘引し、そそのかし、若しくは強制すること。

⑩ 略

第3条 事業者は、私的独占又は不当な取引制限をしてはならない。

第21条 この法律の規定は、著作権法、特許法、実用新案法、意匠法又は商標法による権利の行使と認められる行為にはこれを適用しない。

独占禁止法におけるライセンス契約の取扱いについて

1. 我が国の状況

「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」（以下、「独占禁止法」という。）第21条には、「この法律の規定は、著作権法、特許法、実用新案法、意匠法又は商標法による権利の行使と認められる行為にはこれを適用しない。」と規定されている。しかし、特許に係るライセンス契約においても、同条でいう「権利の行使」と認められない場合には、例外的に独占禁止法に抵触する場合があると言われている。

もっとも、我が国において、現在のところ、単独事業者による遺伝子関連発明やリサーチツール特許に係るライセンス拒絶が独占禁止法上の問題となった事例は存在しない。

一方、公正取引委員会は、1999年に「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」（以下、「指針」という。）を、また、2002年には「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」（以下、「報告書」という。）を取りまとめ、その中で、遺伝子関連発明やリサーチツール特許等のライセンス契約と独占禁止法との関係についての見解及び具体例等について言及している。

そこで、指針及び報告書にみる独占禁止法上の考え方を以下紹介する。

2. 指針にみる独占禁止法の考え方

公正取引委員会は、1989年に特許等のライセンス契約に関する運用基準¹を公表し、特許等のライセンス契約について不公正な取引方法への該当性の有無を判断する際の基準としてきた。

その後、「不公正な取引方法」以外の行為についての知的財産権に関する独占禁止法の運用事例が増加してきたこと、米国やEUにおいてもガイドラインや規則の改正により特許等と競争法との関係についての考え方の明確化が図られたことなどの事情から、特許等のライセンス契約に関する独占禁止法上の考え方を一層明確化することが求められた²。そこで、公正取引委員会は、1989年に公表した運用基準を全面的に改定して、指針を作成することとした。こうして1999年に「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」が策定され、特許等のライセンス契約に関する独占禁止法の適用関係について包括的な考え方が示された。

(1) ライセンス契約に関する独占禁止法第21条³の考え方（4頁）

- ・独占禁止法第21条は、①特許法等による「権利の行使と認められる行為」には独占禁止法の規定が適用されず、独占禁止法違反行為を構成することはないこと、②他方、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、それが発明を奨励すること等を目的とする技術保護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を確認する趣旨で設けられたものであると考えられる。
- ・例えば、外形上又は形式的に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、当該行為が不当な取引制限や私的独占の一環をなす行為として又はこれらの手段として利用されるなど権利の行使に藉口していると認められるときなど、当該行為が発明を奨励すること等を目的とする技術保護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、特許法等による「権利の行使と認められる行為」とは評価できず、独占禁止法が適用されるものと考えられる。

¹ 公正取引委員会事務局「特許・ノウハウライセンス契約における不公正な取引方法の規制に関する運用基準」（1989年）

² 公正取引委員会「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針の公表について」（1999年）1-2頁。

³ 指針には第23条と記載されているが、その後、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律の一部を改正する法律（平成12年法律第76号）により第21条及び第22条が削除されたため、改正前の第23条は現行の第21条に繰り上げられた。

- ・独占禁止法第21条の規定に照らして検討した結果、独占禁止法の適用があるとされる場合には、更に不当な取引制限、私的独占等又は不公正な取引方法に該当するか否かの検討が行われることとなる。

(2) 独占禁止法が適用されるライセンス契約の事例

① 不当な取引制限等の観点

○マルチプル・ライセンス⁴契約において、ライセンサーの定める共通の条件により複数のライセンシーに対して非独占的なライセンスが行われる場合（6頁）。

→通常、独占禁止法上問題とはならない。

○マルチプル・ライセンス契約において、ライセンサー及び複数のライセンシーが共通の制限を受けるとの認識の下に、ライセンサー及び複数のライセンシーに対し特許製品等の販売価格、製造数量、販売数量、販売先、販売地域などについての制限が相互に課され、これにより一定の製品市場における競争が実質的に制限される場合（6頁）。

→不当な取引制限として独占禁止法上違法となる。

② 私的独占等の観点

○ある特許等が一定の製品分野において、いわゆる事実上の標準としての地位を有するに至るなど当該製品分野の事業活動に不可欠なものとなっているため、当該特許等のライセンスを受けることなくしては当該製品分野等における事業活動が困難となっている場合において、当該特許等のライセンスに伴い、ライセンサーがライセンシーに対して、ライセンサーの指定する他の製品又は技術の購入を強制することにより、当該指定された製品と競合する製品を製造する事業者の事業活動を排除することなど、特許等のライセンス契約上の制限によりライセンシー等他の事業者の事業活動を排除し、又は支配する場合（7頁）。

→これらの行為により一定の製品市場又は技術市場における競争が実質的に制限される場合には、私的独占として独占禁止法上違法となる。

③ 不公正な取引方法の観点

○ライセンサーがライセンシーに対して、ライセンシーによる改良発明、応用発明等についてライセンサーにその権利自体を帰属させる義務又は独占的ライセンスをする義務を課すこと（15頁）。

→不公正な取引方法に該当し、違法となるおそれは強いものと考えられる。

3. 「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」について

(1) 「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」

- ・公正取引委員会は、バイオ分野等の新たな分野における特許権の保護の強化について、独占禁止法及び競争政策の観点からの考え方や対応についての検討を行うため、2002年に「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会」（座長 穂貫俊文 北海道大学大学院法学研究科教授）を開催した。同研究会の検討結果は、「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書ービジネスモデル特許及びバイオ関連特許を中心にー」として取りまとめられた。
- ・報告書では、バイオ関連特許をめぐる競争政策上の問題の一つとして、研究ツールに関する特許による研究開発への影響が指摘されている。ツール特許は、研究の『道具』としての特許技術であるため、医薬品等の分野を問わず、広く使用される場合もあり、特に、汎用性の高いツール特許は、ゲノム創薬等の分野

⁴ マルティプル・ライセンス契約とは、特許等の一人の権利者から複数の事業者が同一の特許等についてライセンスを受けることをいう（報告書6頁）。

において横断的な影響力を及ぼす可能性があることから、基礎的で汎用性の高いツール特許の独占的实施は、ゲノム創薬等の分野における研究開発競争を阻害する可能性があるとの懸念が指摘されている（42 頁）。しかし、ツール特許のライセンス契約に対する独占禁止法上の考え方は示されていない。

- ・報告書では、バイオ関連特許など新たな分野における特許権の権利行使について、指針の考え方も踏まえ、独占禁止法の厳正な適用を含めた監視を強化することが必要であるとの指摘がなされている。

(2) ライセンス拒絶等について

- ・報告書では、ゲノム創薬分野の上流において成立する遺伝子特許等は、下流における医薬品等の研究開発においてその利用を回避することが困難で、しかも、単独の特許で機能を発揮できることから、ライセンスが拒絶された場合の影響は大きいとの認識に立ちつつ、利用関係にある先願特許のライセンス拒絶等に関する独占禁止法上の考え方が整理されている（65-74 頁）。

①利用関係の成立が事前に予想される場合

- ・医薬品製造業者等が上流の遺伝子特許等の成果を利用した研究開発に取り組むに際して、あらかじめ上流の遺伝子特許等のライセンス取得のための交渉を行うことができることから、遺伝子特許等のライセンス拒絶は、特許権の本来的な権利行使として、独占禁止法上の問題となることは通常ない（70 頁）。

○上流の遺伝子特許等の特許権者が、

- ①事前のライセンス交渉等において自身の特許権が利用されることを事実上容認していたような場合。
- ②自身の特許権が研究に利用されていることを十分知りながら、異議を述べないこと等によりその利用を黙示的に認めていたような場合。
- ③いったんライセンスしておきながら、当該特許の成果を利用して開発した医薬品の上市等の段階において、ライセンスを打ち切るような場合。



当該特許権者の取引の自由（ライセンス拒絶の自由）が制約される場合がある。



先願特許の特許権者が、ライセンスを得られるとの信頼の下で事業投資を行い、利用特許を取得し、既に事業からの撤退が困難となっているような医薬品製造業者等に対して、先願特許のライセンスを拒絶する又はライセンス拒絶に等しいような不当に高額なライセンス料を要求することにより、ライセンス拒絶された事業者の事業活動を困難ならしめ、一定の取引分野における競争が実質的に制限される場合。

→私的独占に該当し、また、競争が実質的に制限されない場合であっても、不公正な取引方法（その他の取引拒絶）に該当する可能性がある（71 頁）。

○ライセンス拒絶と同視できるほどでなくても、利用特許取得に至るプロセス全体からみて、著しく高額なライセンス料を要求する場合。

→不公正な取引方法（優越的地位の濫用）に該当する場合もある。

②研究開発の結果、先願特許と利用関係にあることが判明した場合

- ・先願特許の特許権者が利用特許の成立を事前に知り得なかった場合、利用関係にある特許権の権利者であるからといって、他のライセンス希望者に対しては認められる特許権の権利行使が制限されるものではない。

○ライセンス交渉を行ったにもかかわらず、ライセンスが拒絶される場合（72 頁）。

→基本的には特許権者の権利行使の自由（取引の自由）の問題であり、原則として独占禁止法上問題とはならない。

○先願特許権者が医薬品市場等における有力な事業者であり、排他条件付取引等の独占禁止法違反行為の実効確保の手段として、又は自己又は自己と密接な関係にある事業者の競争者を排除するための手段として、先願特許のライセンスを不当に拒絶する場合（72 頁）。

→不公正な取引方法（その他の取引拒絶）に該当する可能性がある。

(3) リーチスルー・ライセンスについて

- ・報告書では、リーチスルー・ライセンス契約を、「研究ツール特許のライセンスに当たり、当該特許権の効力を及ぼすことはできないとされる、当該研究ツールの利用から得られる成果物に対しても、研究ツール特許の効力が及ぶかのように扱い、成果物の売上げに応じたライセンス料の支払いを義務付けたり、成果物から得られる将来の発明について、排他的又は非排他的ライセンス義務を課するようなライセンス契約」と定義している（62 頁）。
- ・同報告書では、リーチスルー・ライセンス契約と独占禁止法の適用に関し、以下の事例を挙げている（63 頁）。

○研究ツールの特許権者が、その特許権の効力を及ぼすことのできない成果物の独占ライセンスを義務づける場合。

→ライセンシーの研究開発の意欲を損ない、新たな技術開発を阻害し、市場における競争秩序に悪影響を及ぼすことになるため、不公正な取引方法（拘束条件付取引）に該当する。

○研究ツールの特許権者が、その特許権の効力を及ぼすことのできない成果物の売上に応じたライセンス料の支払義務を課す場合。

→不公正な取引方法（拘束条件付取引）に該当する可能性がある。

○リーチスルー・ライセンス契約において、成果物の売上ににかかるライセンス料が、当該研究ツールのライセンス料の分割払い又は延払いと同様のものと認められる場合。

→ライセンシーの研究開発意欲を阻害するものではないことから、不公正な取引方法には該当しない。

平成 16 年 8 月 30 日

産業構造審議会 知的財産政策部会
特許制度小委員会 特許戦略問題ワーキンググループ
座長 長岡貞男 先生

日本製薬工業協会
(財) バイオインダストリー協会
知的財産合同検討委員会

裁定制度の運用要領の改正提案
－学術・研究活動／技術標準に障害となる特許発明の活用方法－

1. 提案の内容

特許法第 93 条の公共の利益のための裁定に関する「裁定制度の運用要領」（経済産業省 工業所有権審議会、昭和 50 年 12 月 1 日決定、平成 9 年 4 月 24 日改正）の、2. 要件、(1) 特許法の場合、⑤ (ii) の最後に、

「より具体的には、当該特許発明が、①学術および研究活動に障害となる発明、②広く利用される技術標準に障害となる発明、である場合等が挙げられる。」
を追加する。

これに伴い、運用要領の 2. (1) ⑤ (ii) は以下の通りとなる。

⑤ (ii) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。**より具体的には、当該特許発明が、①学術および研究活動に障害となる発明、②広く利用される技術標準に障害となる発明、である場合等が挙げられる。**

参考： 特許法第 93 条（公共の利益のための通常実施権の設定の裁定）

1 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。

3 （省略）

2. 提案の趣旨

特許法は、技術の累積的進歩を促し産業が発展することを目的とし、発明公開の代償として独占権である特許権を付与するものである。しかし、この特許権に基づく行き過ぎた排他的権利行使による弊害を防止するために、特許法は裁定制度を規定する。裁定制度は、あくまで国家が私権に介入する強制手段であるから、厳格でかつ法目的を達成するものに限られるべきである。

昨今の技術革新の速度は極めて速く、商品の研究開発には、極めて複雑に結合・重積された技術が利用され、それら支える基礎的な学術・研究活動にも、多様な技術が利用されている。このような状況下において、特許権による排他的権利行使が行き過ぎると、適切な技術流通が阻害され、科学技術の累積的進歩が阻害され、ひいては産業発展にも影響を生じる懸念がある。

例えば、ライフサイエンス分野におけるゲノム創薬研究には、ヒト遺伝子関連発明の利用が不可欠で、かつ、ヒト遺伝子はリサーチツールとして他に代替するものがない。（注：リサーチツールとは主に研究開発に使用され、製品の製造販売に直接使用されない技術・材料であるが、特にゲノム創薬ではリサーチツール特許化が図られている。）また、広く利用される標準に関する技術（技術標準）は、共通に製品化に利用されることによって、国際的にも便利で有効な製品が提供されるが、技術標準の障害となる発明の一部でも排他的権利行使が成されると、技術標準が達成されず、当該技術全体の普及の障害となる。

一方、大学・公的研究機関における学術研究（教育）活動に利用する技術、即ち、リサーチツール特許発明の実施は特許権侵害となることが明確化した。即ち、かかる大学等の行為も、従来は特許侵害の有無が必ずしも明確でなかったが、特許侵害であることが本特許戦略WGで明確化されるに至り、大学等に周知する状況下にある。大学等における学術活動の自由度を確保することは、創造の分野に大学等を活用とする知的財産推進計画の実効性を挙げる上で必須である。即ち、大学等で得られた研究成果を産業に活用し、知的創造サイクルを活性化するためには、研究活動の自由度の確保も必須の課題である。

そこで、このような弊害に対する手当てとして、「公共の利益」に基づく特許権者と実施希望者を含めた第三者との利益衡量を実現するために、裁定制度の利用拡大を提案する。即ち、問題が顕在化しつつある分野を具体的に例示することによる運用の見直しである。

なお、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）でも、法目的である「競争秩序の維持」、「消費者の利益確保」の理解のため、共通の違法性判断基準として「公共の利益に反して一定取引分野における競争を実質的に制限すること」としている。ここで、「公共の利益」として、一定の取引分野における競争を実質的に制限しないこと、すなわち、過剰な技術独占は当該産業の健全な発展を阻害し、公共の利益

に反すると考えている点が注目される。このように、公共の利益のために、特定技術の独占による特定産業分野への障害の手当てをすることは、独占禁止法の公共の利益の概念にも添ったものと考えられる。

3. 提案の効果

今回の提案が実現されれば、前記弊害の改善が期待される。即ち、「①学術および研究活動に障害となる発明」および「②広く利用される技術標準に障害となる発明」の利用・流通が促進され、当該分野の産業の技術的進歩に大いに貢献すると期待する。

現実には、裁定が多く成されることを期待するのではなく、差止請求、ライセンス拒否等を受けないことが事実上担保され、有償の適正な条件で通常実施権が許諾されることになる。結果として、リサーチツールや技術標準に関する特許へのアクセス数が増加し、一方、特許権者が得るロイヤリティ総額の増加も期待される。そして、裁定で実施権を認める場合の運用として、当事者間の協議が不調・不能の場合を要件として追加して運用することも考えられる。

なお、本来、契約は当事者間に委ねられるべきであるが、別途、ライセンスガイドラインが設定されることにより、リサーチツールや技術標準に関する特許の流通促進が期待される。従って、参考となるガイドラインが設定されることが望まれる。

4. 国際調和：特にT R I P S 協定との関係

このように、学術研究活動および研究開発活動のためのリサーチツール特許の活用、技術標準化のための基盤技術特許の円滑な利用は、いずれも国際化した課題であり、国際的調和に配慮した対処が必要である。

特許権による排他的権利に基づく弊害への対処としての立法措置が各国に許容されることは、パリ条約第五条にも規定されるが、一步踏み込んだ形でT R I P S 協定にも規定されるので、それとの関係を検討した。

(1) T R I P S 第 30 条：与えられる権利の例外

T R I P S 協定第 30 条には、特許権の及ぶ範囲の例外について規定されており、我が国の特許法第 69 条第 1 項が該当するとされている。本運用要領の改正は、このような権利の例外を規定するものではなく、既に特許法第 93 条で規定した裁定通常実施権の設定されうる条件を明確化するものである。従って、T R I P S 第 30 条に違反しないと考える。

(2) T R I P S 第 31 条：特許権者の許諾を得ていない他の使用

同 31 条には、非常手段としてのいわゆる強制実施権を設定する際の手続き的条件が列挙されており、目的については特に限定されていない。元々、特許法第 93 条は、本協定に反するものではなく、今回の提案は、「学術研究、研究開発活動を促進し、国内産業の発展を図る」という明確な目的の下、個別に判断されるものである。よって、T R I P S 第 31 条にも違反しないと考える。

（３）多くの先進国、途上国が、T R I P S 協定に沿った形で強制実施権設定のための裁定制度を有している。このことから、裁定制度自体は国際調和上問題とならないと考える。

（４）裁定の目的・対象についても、リサーチツール特許の利用促進については、O E C D や I N T E R P A T 等の国際的な場でも議論され、今や国際問題となっている。よって、裁定制度運用要領改正（案）は国際調和から逸脱する提案ではないと言える。

以上

平成16年9月24日

特許庁 技術調査課長
新井 正男 様

(社)日本経済団体連合会
環境・技術本部長
棕田 哲史

お問い合わせをいただきました国際標準やリサーチツールに関わる裁定実施権の活用に関し、以下の通り、現時点における日本経団連・知的財産部会の考えをお伝えいたします。

記

1. 意見の状況

知的財産政策を巡っては、一層のイノベーションを促す上で、特許に基づく排他的権利の行使が弊害をもたらす面も看過できないとの意見が出されている。ITに関する国際標準の分野では、標準に係る必須特許の保有者による過度の権利行使が、標準技術の活用・普及を妨げているとの意見が出されており、バイオテクノロジー分野では、代替性のないリサーチツールに関する特許が試験・研究の実施を妨げるおそれが指摘されている。

こうした状況を背景に、弊害の除去のために、裁定実施権制度を積極的に活用すべきとの意見も出されている。しかし一方では、国際的な動向や各国制度との整合性が現状では確保できないことや、発展途上国への影響も考慮すると知的財産政策全体に悪影響を与えるという理由で、反対論も存在している。

2. 今後の検討にあたっての考え方

ITに関わる国際標準やバイオテクノロジーは、わが国が科学技術創造立国を実現していく上での最重要分野のひとつである。従って、まず、特許に基づく排他的な権利が、イノベーションの実現にどのような影響があるのか、産業界のみならず、知的財産の創造の重要な場である大学でどのような問題が起こっているのか、また起こり得るのか、十分な分析が必要である。

次に、その問題を解決するには、何をなすべきか、真剣な検討が必要であると考えます。裁定実施権制度についても、問題の大きさを踏まえつつ、本当に対

象とすべき分野は何か、諸外国との整合性の確保を図るためには何が必要か、諸外国での不当な権利制限を防ぐためには何をすべきなどの様々な課題について、さらに検討を進める必要がある。

わが国産業の競争力を向上させ、一層のイノベーションを促すようなプロ・イノベーションの知的財産政策を推進する上で、排他的権利行使がもたらす弊害をどう考えるかは大変重要な問題である。裁定実施権制度についても、早急に結論を出すというより、関係する様々な課題について検討を進め、問題の解決を目指していくことが重要であると考えている。

以 上

04 日知理第 63 号

2004 年 9 月 21 日

特許庁 総務部

技術調査課長 新井 正男 殿

日本知的財産協会

理事長 作田 康夫

裁定実施権について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

現在、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おいて、裁定実施権の議論がなされておりますが、当協会といたしましては、本件につきまして、下記の通りコメントを提出申し上げます。

なお、当該議論は、主に、汎用性が高く代替性のないリサーチツール及び標準化技術についてなされており、また、特許法で規定されている三種類の裁定実施権のうち「公共の利益のための通常実施権（特許法第 93 条）」に基づき論じられております。バイオ関連のリサーチツールと、主に電気機器関連を視野においた標準化技術では、その論点が異なりますので、以下、各々について公共の利益のために発動される裁定実施権との関連性において述べさせていただきます。

敬具

記

1. リサーチツール

ライフサイエンス分野においては、例えばヒト遺伝子のように、極めて代替性の乏しい技術がある。遺伝子については、DNAチップなどのように、殆どそのままの状態産業上応用されることがある一方で、遺伝子そのものを産業応用するのではなく、専ら研究材料としてのみ使う場合がある。すなわち、遺伝子自体やその遺伝子が鋳型となって形成されるタンパク質を産業上応用するために当該遺伝子を研究するのではなく、当該遺伝子とは直接関係しない化学物質を医薬品や食品として開発する前段階としての研究、例えば、化学物質の薬理作用や副作用の標的として遺伝子を利用して研究を行うケースがしばしばある。勿論、産業上応用とは無関係に、大学・研究機関や医療機関などにおけるバイオテクノロジーやメディカルサイエンスなどの研究において使用されるケースもある。このように、化学、生物学の分野における研究を行う際、単なる道具として利用されるものをリサーチツールと呼んでいる。

一方、現行特許制度における物質特許は、実施の態様にかかわらず、特許物質の利用を占有するものとなっている。従って、特許発明であって特許権が確立されている遺伝子を研究目的や研究段階においてリサーチツールとして使用する場合、そのリサーチツールを利



用するあらゆる研究の自由が特許権によって拘束されることになる。このようなリサーチツールとしては、特許発明が遺伝子のみならず、特定の性質（形質）を獲得した変異細胞や動物、比較対象として用いられる場合の化学物質など、様々なものが考えられる。それらの特許発明が特許技術とは別の研究の遂行に必須であって、代替手段がない場合に一般的に発生する問題であり、実施権が与えられない限り、そのリサーチツールが介在する研究を実施できないことになる。

ライフサイエンス分野における研究の停滞が社会や国民にとって極めて憂慮すべき事態や国家的損失を招来するであろうことは明らかである。日本の特許制度は、こうした事態への配慮として特許法第93条（公共の利益のための通常実施権）を用意しているものと考えられる。しかしながら、同法の適用対象となるべき「公共の利益」については、外資審議会専門委員会で検討され、その報告書に示された「国民の生命、健康あるいは公共施設の建設等国民生活に直接関係する重要な場合」と同旨の内容が運用要領に示されているものの、明確な定めはない。そこで、国民の生命・健康に直結するライフサイエンス分野における研究を目的とする代替性のない特許発明の実施が特許法第93条の適用対象であることを運用上明確にすることによって特許権によってかかる研究が阻害され、ひいては国民の生命・健康が損なわれないよう、整備されることが望まれる。

2. 標準化技術

標準化技術と裁定実施権の議論は、アウトサイダーの問題に集約される。ここで言うアウトサイダーとは、標準化策定メンバー又はパテントプールからみて、独自に権利を主張する者を指すと考える。すなわち、技術を標準化した際に、アウトサイダーが必須特許の許諾を拒絶する、又は高額のロイヤルティを主張することにより、策定された標準化技術の普及、促進が阻害されるということが問題とされている点である。

標準化技術について関連する者は、幾つかの類型に分けることができる。標準化技術を策定する者、必須特許を有する者、標準化技術を利用する者、といった具合である。そして、その各々の立場で、本件に関する考え方は自ずから異なると考えられる。

標準化技術を策定し、また普及を推進する者（パテントプールメンバーを含む）にとっては、アウトサイダーの問題は何とかして解決したいものとなる。一方、アウトサイダーの立場に立つことになる必須特許保有者にとっては、裁定実施権というのは到底容認しがたいものとなる。「アウトサイダー」といっても、いわゆる問題となる特許管理会社のような者ばかりではない。さらに、標準化技術を利用する者の立場からは、どういう形でも構わないが、簡易に、安く利用できればよいということになる。従って、複数の権利者の複数の特許が絡む標準化技術の場合には、パテントプールが有効に働くことになる。この場合、個々のアウトサイダーから RAND 条件で別途ライセンスを得られたとしても、その累積されるロイヤルティが高額になればその標準化技術は使えないことになる。従って、裁定実施権を発動するにしても、パテントプールの条件に合わせた、すなわち、単独ライセ



ンスを考えた場合にはとても合理的とは言えない条件でのライセンス付与を強制しなければならないケースも多いと考えられ、ハードルは更に高くなると考える。

以上、裁定実施権については標準化技術に関わる者の意見が揃うものではない。従って、裁定実施権の考察にあたっては、様々な立場の色々な意見を検討することが必要であると考え。もちろん、技術の標準化の推進は重要であり、それは、知的財産推進計画 2004 にも「国際標準化活動を支援する」という一項目が掲げられていることから明らかである。そのような中、アウトサイダーによるロックアップの問題も、当然解決されるべきものである。しかし、裁定実施権以外にも、標準化策定団体による特許調査・特許回避の効率的な実施や、パテントプール運営者によるライセンサー拡大の努力、及びそれらに対する国の支援など、検討すべき課題は多い。

さらに、検討に際しては、一口に標準化技術という一般概念で括るのではなく、個々の標準化技術毎に検討されるべきであろう。特許法 93 条第 1 項にいう「公共の利益のため特に必要があるとき」という概念は、例えば外資審議会専門委員会報告（昭和 43 年 3 月 15 日）に掲げるような厳格なものであるべきであり、個々の標準化技術がそのような要件に当てはまるのか、例えば、それにより国民の権利として保証された私権を制限しなければならない程に国民生活に実質的かつ重大な弊害が生じているのか、を判断していくべきと考える。

なお、上記の検討に際しては、多数の権利者の特許権の実施が必要となる電機業界の標準化技術を念頭においた。

3. 国際的枠組みとの整合性の観点

リサーチツールにしろ、標準化技術にしろ、国際的な枠組みを視野において検討する必要がある。我が国だけで裁定実施権を発動したとしても、諸外国では発動されず、結果として当該国では使用できないことになってしまった場合、その発動はあまり意味のあることではなくなるケースも多い。ライフサイエンス分野、特に、遺伝子配列特許や生命倫理に係る強制実施権については、フランスではその適用を緩和する法改正が可決され、中国においては強制実施権の発動要件に関する局長令が改めて発せられるなどの動きが、ドイツにおいては法改正の是非に関する検討が継続されている。また、OECDにおいては、遺伝子特許によって学術研究が阻害されないようガイドラインが準備されている。一方、技術標準については、他の諸外国で裁定実施権について積極的に議論されているということは聞かれない。

従って、各分野について、裁定実施権に限定することなく、諸外国の動向に合わせて慎重に議論されることが望まれる。その他、TRIPs 協定との整合性の点など、「裁定実施権についての論点整理」（平成 16 年 7 月付、第 9 回特許戦略計画関連問題 WG 資料）に記載されている通りである。



4. まとめ

裁定実施権は、個々人・企業の有する特許権という私権を制限するものである。従って、その発動には最大限に慎重になるべきである。

上述のとおり、本件については、その置かれた立場により色々な考えがあり、様々な業界の様々な立場の会員を有する当日本知的財産協会としては、現段階で統一した見解を述べることはできない。安易な裁定制度の導入に対する反対意見がある一方で、その必要性を主張する分野もある。それらの様々な議論を踏まえた上で、知的財産制度の民間ユーザー団体である当協会としては、私権を制限する裁定実施権の発動については慎重な対応を希望するものである。

以 上





平成16年9月22日

特許庁総務部
技術調査課長
新井 正男殿

米国研究製薬工業協会
知的財産小委員会

裁定制度について

この意見書は、米国研究製薬工業協会(在日)知的財産小委員会による見解です。後日、ワシントンDC本部 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)からも (在日)知的財産小委員会の意見書をサポートする意見書を提出させていただきます。このような機会を与えて下さったことに感謝申し上げます。

結論

次記の理由により、提案の内容には同意できない。

理由

1. 製薬協及びJBAの提案は、新たな強制実施権制度の設定であり、そもそも、提案の文言は、「学術および研究活動に障害となる発明」というようにその定義は不明確であり、仮に、「リサーチ・ツール」に限定されたとしても、依然としてその範囲は不明確であり、それらを超えて、適用範囲が拡大する危険性がある。
2. 特許権の本質は排他権であり、その例外となる規定は限定されるべきものであるため、特許法93条でさえ、「公共の利益のために特に必要であるときは」と縛りをかけている。この点、「学術および研究活動に障害となる発明」の実施は、本条文の企図するものと著しく乖離する発明さえ包含するものであり、行政の裁定という制度に本質的に馴染まず、問題が生ずる可能性がある。
3. これに関連して、権利者の任意の実施権許諾という制度設計であるならばともかく、日本で、行政による裁定という制度を導入することは、結局、「特許権の制度的侵食」であることに変わりはない。
特に、TRIPS 30条及び31条は、ポスト・ドーハのバングラフ6に由来する「公共の利益のための特許権の例外」に密接に関連する規定であり、法改正さえ予定されており、こうした状況下、あらゆる場面において途上国政府に対し知的財産の保護強化を求めている日本が、改正を経ず、新たな内容にかかる規定

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-1-4 東都ビル202 電話 (03)5408-1061(代表) ファックス(03)5408-1062
Rm.202 Toto Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001 • TEL: (03)5408-1061 • FAX: (03)5408-1062

に読み込もうとすることは、いかに、TRIPSが、コンディション・アプローチを採用しているといえ、対途上国対策として極めて危険であり、今後、医薬品産業を含め、産業に与える影響は大きいと考える。

4. そもそも、『1970年代からパリ条約の強制実施権に関する規定の改正が継続的に議論され』たものの、一向に決着しなかったという状況下において、

『交渉において我が国を含む先進国側は、開発途上国における強制実施権の濫用的付与の問題を指摘し、これを適切な規律の下に置くべきであると強く主張した。パリ条約（第5条A）に定めるより緩やかな要件で強制実施権が設定されたり、一定の分野の発明（例えば医薬品など）に関しては特に緩やかに強制実施権が設定されたり、強制実施権が設定された際の特許権者への報酬額が不相当に低額であるといった事例が問題視されていた。先進国側は、安易な強制実施権の設定は、先進国企業から開発途上国への投資や技術移転をかえって妨げたり、開発途上国への輸出や同国内での販売を困難にすることになるので、貿易に対する障害になるのはもちろん、開発途上国の経済発展のためにも有害であると主張した。

これに対し、開発途上国側は、強制実施権は、公共の利益と特許権者の利益の均衡を確保するための制度であって、むしろ、先進国の巨大企業による技術の独占という形で表れる特許権の濫用を防止して、開発途上国の技術発展を達成するために必須の制度であり、TRIPS協定上で運営に厳しい制限が課されるようになるのは、受け入れ難いと主張した。』（尾島明著「逐条解説 TRIPS協定（日本機会輸出組合）」）

という主張の対立はあったものの、TRIPS交渉の場において、南北国家間で合意に至ったことは奇跡であった。

そして、実際、TRIPS協定の発効後、多くの国で、強制実施権の付与を限定する方向で運用の変更及び制度改正が行われている。

かかる状況において、製薬協及びJBAの提案する制度の我が国における導入は、知的財産の保護を弱める政策をとる口実を、開発途上国側に与えるものである。

5. 製薬協及びJBAが参照する、INTERPAT作成の“Research Tools, Research Exemptions and the Patentability of DNA sequences: some general principles”と題された書面においてさえ、「免責」は記載されているが、強制実施権の提案はない。

6. 実際のところ、判例により、リサーチ・ツールの特許による最終製品の差し止めという事態は可能性が低い状況においては、高額なリーチ・スルー・ロイヤルティーの算定さえなくなれば、かなりの問題は改善するはずである。



November 4, 2004

Joseph M. Damond
Deputy Vice President
International Affairs

Mr. Masao Arai
Director, Technical Research Division
General Affairs Department
Japan Patent Office

Joseph M. Damond
Deputy Vice President, International Affairs
PhRMA

Pharmaceutical Research Tools in Japan

The research-based pharmaceutical industry is a key strategic sector for the Japanese economy. Japan represents around 11 % of the worldwide pharmaceutical market. The industry employs over 190,000 people. However, several indicators show that the Japanese pharmaceutical sector is losing competitiveness compared to the United States of America both in terms of market size and the environment for research and development and clinical trials. The MHLW has adopted a "Vision for the Pharmaceutical Industry" which aims to improve the international competitiveness of the Japanese pharmaceutical sector, in both of these areas. To achieve the goals set as part of this initiative, careful attention should be given to ensure strong and effective intellectual property standards, and to avoid their erosion.

We were informed that discussions are taking place in Japan regarding models to introduce compulsory licensing mechanisms with regard to pharmaceutical research tool patents (or similar measures which would have the effect of unilaterally and compulsorily depriving patent holders from their rights).

PhRMA would stress the following:

- The proposal under discussion recommends the establishment of a new compulsory licensing system, but the wording is primarily unclear, as is evident

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

1100 Fifteenth Street, DC 20005 Tel: 202-835-3492 FAX: 202-835-3413 E-Mail: Jdamond@Phrma.org

from the definition of “inventions blocking scientific research activities”. Even assuming that these are confined to “research tools”, the range remains unclear, and there is a danger that the scope of application may be extended further.

- Since patent rights are by nature exclusive and the exceptional provisions should be limited, even Article 93 of the Patent Law restricts the exceptions to cases “where (it) is particularly necessary in the public interest”. The working of “inventions blocking scientific research activities” would include inventions that differ significantly from those intended by this article, and the basic incompatibility with the government arbitration system may cause problems.
- In this connection, notwithstanding that the system design allows for the discretionary approval of licenses by patent-holders, the introduction in Japan of the government arbitration system would represent an “erosion of patent rights”.

In particular, the provisions of TRIPS Articles 30 and 31 are directly linked to the “exceptions to patent rights in the public interest”, which derive from the Post-Doha Paragraph 6, and are even scheduled for revision. In this situation, for Japan, which is requesting the reinforced protection of all aspects of intellectual property from the governments of developing countries, to seek the inclusion of new terms in these provisions without their official revision is, notwithstanding the “conditioned approach” style adopted by TRIPS, highly risky and is likely to impact severely on the pharmaceutical industry and industry as a whole.

In practice, since the effectuation of the TRIPS Agreement, many countries have modified the implementation or revised the system of compulsory licensing with a view to restricting the grant of these licenses.

Under these circumstances the introduction into Japan of the system proposed would give opportunities to adopt policies that would weaken the protection of intellectual property.

- The proposal under discussion refers to “exemptions” in a report compiled by

INTERPAT and entitled "Research Tools, Research Exemptions and the Patentability of DNA Sequences: Some General Principles", however, it does not recommend compulsory licensing.

- In practice, where there is little chance of an injunction on a reach-through product of a research tool patent, elimination of high reach-through royalties would in itself remedy a considerable number of the problems.

Conclusion:

Research tools should not be subject to particular compulsory licensing standards, as implied in current proposals. The current legislative framework provides for the necessary safeguards to ensure that research tools are readily available. Weakening of intellectual property protection in Japan would have an adverse reaction on investment in pharmaceutical innovation from both local and international companies, which would be contrary to the MHLW "Vision for the Pharmaceutical Industry"

参考和訳

平成16年11月4日

特許庁総務部
技術調査課長
新井 正男殿

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
国際担当デピュティー バイス プレジデント
ジョセフ M. ダモンド

日本における医薬品リサーチツール

研究に基づいた製薬産業は日本経済の主要な戦略的産業であり、全世界の医薬品市場の11%を日本が占めています。その従業員は国内で19万人を上回っています。しかしながら、一部の経済指標では、日本の製薬産業が米国と比較して、市場規模と研究開発並びに臨床を取りまく環境の両方において、競争力を失いつつあることが示されています。厚生労働省は、これらの分野で日本の製薬産業の国際的競争力を向上させる目的で、「医薬品産業ビジョン」を採択しました。この構想の一環として設定された目標を達成するには、知的財産権に関する強力かつ効果的な基準を確保し、これに対する侵害を防止するよう、特別な注意を払う必要があります。

私どもは、医薬品リサーチツール特許に関する強制実施権制度（又は、一方的かつ強制的に特許権者からその権利を剥奪する効果のある類似措置）の導入モデルにつき、現在日本で討議が進められているという情報を得ました。

PhRMAは下記の点に重点を置きたいと思います。

- ・ 現在討議中の提案は、新たな強制実施権制度の設定であり、そもそも、提案の文言は、「学術および研究活動に障害となる発明」というようにその定義は不明確であり、仮に、「リサーチ・ツール」に限定されたとしても、依然としてその範囲は不明確であり、それらを超えて、適用範囲が拡大する危険性がある。
- ・ 特許権の本質は排他権であり、その例外となる規定は限定されるべきものであるため、特許法93条でさえ、「公共の利益のために特に必要であるときは」と縛りをかけている。この点、「学術および研究活動に障害となる発明」の実施は、本条文の企図するものと著しく乖離する発明を包含するものであり、行政の裁定という制度に本質的に馴染まず、問題が生ずる可能性が

ある。

- これに関連して、権利者の任意の実施権許諾という制度設計であるならばともかく、日本で、行政による裁定という制度を導入することは、結局、「特許権の制度的侵食」であること示している。

特に、TRIPS 30条及び31条は、ポスト・ドーハのパラグラフ6に由来する「公共の利益のための特許権の例外」に密接に関連する規定であり、法改正さえ予定されており、こうした状況下、あらゆる場面において途上国政府に対し 知的財産の保護強化を求めている日本が、改正を経ず、新たな内容にかかる規定に読み込もうとすることは、いかに、TRIPSが、コンディション・アプローチを採用しているといえ、極めて危険であり、今後、医薬品産業を含め、産業に与える影響は大きいと考える。

実際、TRIPS 協定の発効後、多くの国で、強制実施権の付与を限定する方向で 運用の変更及び制度改正が行われている。

かかる状況において、提案する制度の我が国における導入は、知的財産の保護を弱める政策をとる機会を与えるものである。

- 提案が参照する、INTERPAT作成の“Research Tools, Research Exemptions and the Patentability of DNA sequences: some general principles”と題された書面においてさえ、「免責」は記載されているが、強制実施権の提案はない。
- 実際のところ、判例により、リサーチ・ツールの特許による最終製品の差し止めという事態は可能性が低い状況においては、高額なリーチ・スルー・ロイヤルティーの算定さえなくなれば、かなりの問題は改善するはずである。

結論

リサーチツールは特定の強制実施権基準による制約を受けるべきではありません。リサーチツールがすぐに利用可能であることを確実にするための必要な保障条項は、現行の法的枠組みによって規定されています。日本における知的財産権保護を弱めることになれば、国内及び国際的企業からの医薬品開発への投資への弊害が生まれると考えられます。これは、厚生労働省の「医薬品産業ビジョン」の概念に反することであります。

European Federation of
Pharmaceutical Industries
and Associations



Fédération Européenne
d'Associations et d'Industries
Pharmaceutiques

Ref.: BA/LNF – n° 59.927

Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo
100-8915

23 September 2004

Dear Madam, Sir,

Re: Pharmaceutical Research Tools in Japan

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) is the representative body of the research-based pharmaceutical industry operating in Europe.

We were informed that discussions are taking place in Japan regarding models to introduce compulsory licensing mechanisms with regard to pharmaceutical research tool patents (or similar measures which would have the effect of unilaterally and compulsorily depriving patent holders from their rights).

Please find enclosed an EFPIA position paper prepared with this regard, for your attention.

Yours faithfully,

Brian Ager *[original signed]*
Director General
EFPIA



Pharmaceutical Research Tools in Japan

The research-based pharmaceutical industry is a key asset for the Japanese economy. Japan represents around 13% of the world pharmaceutical production and 11% of the worldwide pharmaceutical market. This industry employs over 190,000 locally. Japan stands out as a competitive pharmaceutical industry, and an internationally attractive environment for drug development. This was achieved with the implementation and enforcement of intellectual property rights in line with international standards.

Several economic indicators show that the Japanese pharmaceutical sector is losing competitiveness compared to the United States of America. The MHLW has adopted a "*Vision for the Pharmaceutical Industry*" which aims to improve the international competitiveness of the Japanese pharmaceutical sector. To achieve the goals set as part of this initiative, careful attention should be given to ensure strong and effective intellectual property standards, and to avoid their erosion.

We were informed that discussions are taking place in Japan regarding models to introduce compulsory licensing mechanisms with regard to pharmaceutical research tool patents (or similar measures which would have the effect of unilaterally and compulsorily depriving patent holders from their rights).

EFPIA would stress the following:

- There is no substantial evidence that research tools patents inhibit research or scientific progress in practice¹. Many companies voluntarily licence research tool patents on fair commercial terms. Further, the research tools themselves are often made available in the ordinary course of business practice.

The current system of compulsory licensing under Japanese law, which generally reflects the TRIPs Agreement, is carefully balanced as it is conceived as an **exceptional mechanism** to address emergency situations or abuse. Compulsory licensing is to be used only in a very limited set of circumstances (e.g., in situations where a patent owner has abused the right, or impeded the ability of a Government to take emergency action).

- EFPIA does not believe that research tool patents should be subject to specific compulsory licensing mechanisms that do not apply to other types of patents. Certainly, EFPIA sees no reason for any rules or laws which allow for systematic or automatic compulsory licensing of research tool patents. Research tool patents should be treated in the same way as any other patent, so that compulsory licences

¹ See, for example, Gene patenting and medical research: a view from a pharmaceutical company; Stott & Valentine; Nature Reviews Drug Discovery **3** 364-368 (2004) and the references therein.

are only allowed where there is an abuse of patent rights or to allow emergency action.

- More extensive use of compulsory licensing will threaten the research-based pharmaceutical and life science technologies sector in Japan by **creating legal and economic uncertainty, undermining the incentives** for local and international firms to engage in innovative activities. Companies will reconsider making investments in the country's pharmaceutical and life science technologies sector, preventing amongst other innovative activities the elaboration of tools to identify treatments to cure diseases prevalent in Japan and internationally.
- Because there is no evidence that research tool patents are causing specific problems, there is no benefit to be gained from more extensive compulsory licensing provisions for them. To the contrary, to introduce such provisions will reduce the incentives to invest in research in Japan and will damage Japan's reputation for being a supporter of strong intellectual regimes.

Therefore, research tools should not be subject to particular compulsory licensing standards. The current legislative framework provides for the necessary safeguards to ensure that research tools are readily available. Weakening of intellectual property protection in Japan would have as adverse reaction to deter investment in pharmaceutical innovation from local and international companies.

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) is the representative body of the research-based pharmaceutical industry operating in Europe. Its members comprise 25 national pharmaceutical industry associations and 43 pharmaceutical companies involved in the research, development and manufacturing of medicinal products for human use.

20 September 2004

件名：日本における医薬品リサーチツール

研究に基づいた製薬産業は日本経済の主要な財産です。世界の医薬品の約13%、そして全世界の医薬品市場の11%を日本が占めています。その従業員は国内で19万人を上回っています。日本は競争力のある医薬品市場として際立っており、医薬品開発において国際的に魅力的な環境が整っています。これは、国際的な水準に沿った知的財産権の導入及び実施によって達成されたものです。

一部の経済指標では、日本の製薬産業が米国と比較して競争力を失いつつあることが示されています。厚生労働省は、日本の製薬産業の国際的競争力を向上させる目的で、「医薬品産業ビジョン」を採択しました。この構想の一環として設定された目標を達成するには、知的財産権に関する強力かつ効果的な基準を確保し、これに対する侵害を防止するよう、特別な注意を払う必要があります。

私どもは、医薬品リサーチツール特許に関する強制実施権制度（又は、一方的かつ強制的に特許権者からその権利を剥奪する効果のある類似措置）の導入モデルにつき、現在日本で討議が進められているという情報を得ました。

欧州製薬団体連合会（EFPIA）は、以下の点を強調したいと考えています。

- リサーチツール特許によって、実際に研究又は科学的進歩が妨げられるという実質的証拠は存在しません¹。多くの企業は商業的に公正な条件でリサーチツール特許の使用許諾を自発的に行っています。さらに、多くの場合、リサーチツール自体は通常の商慣行の過程において利用可能です。

日本国法に基づく現行の強制実施権システムは、一般にTRIP協定を反映するものであり、緊急状況や濫用に対処するための**例外的機構**とみなされているため、慎重にバランスが考慮されています。強制実施権は、非常に限定された場合にのみ使用されます（例えば、特許権者が権利を濫用した場合、又は政府の緊急措置を取る権限を妨げた場合など）。

- EFPIAは、リサーチツール特許が、他の種類の特許には適用されない特定の強制実施権制度の対象とすべきではないと考えます。必然的にEFPIAは、リサーチツール特許の制度的又は自動的な強制実施権を認めるいかなる規則又は法律についても、その理由を一切認めません。リサーチツール特許は、その他のあらゆる特許権と同様に取り扱われるべきであり、強制実施権は特許権の濫用がある場合、又は緊急措置を取るためにのみ認められるべきです。
- 強制実施権がより広範に適用されるようになると、**法的及び経済的な面での不確実性が増し**、国内及び国際的企業が革新的な活動に取り組む**動機が損なわれ**、日本における研究に基づく製薬及び生命科学テクノロジー産業が脅かされることになります。企業は、国内での製薬及び生命科学テクノロジー産業への投資について躊躇するようになり、特に、その他の革新的な活動の中でも、日本国内及び世界中で蔓延する疾病の治療法を特定するためのツールを作り上げる活動が妨げられます。

¹ 例えば、次の論文を参照。「遺伝子特許及び医学研究：製薬企業の見解（Gene patenting and medical research: a view from a pharmaceutical company）」Stott & Valentine、（2004年 Nature Reviews Drug Discovery誌3 364～368ページ）及び、同文内の参考文献

- リサーチツール特許が特定の問題の原因となっているという証拠はないため、これらについてのより広範な強制実施権規定を設けることによって得られる利点はありません。反対に、そのような規定を導入することにより、日本において研究に投資する動機を減じることとなり、強力な知的財産権制度を支持しているという日本の評判が損なわれるでしょう。

したがって、リサーチツールは特定の強制実施権基準による制約を受けるべきではありません。リサーチツールがすぐに利用可能であることを確実にするための必要な保障条項は、現行の法的枠組みによって規定されています。日本における知的財産権保護を弱めることになれば、国内及び国際的企業からの医薬品開発への投資を抑止するという弊害が生まれると考えられます。

欧州製薬団体連合会 E F P I A は、欧州で活動している研究を基盤とする製薬業界の代表団体です。そのメンバーは国内製薬業界団体25団体と、ヒト用医薬品の研究、開発および製造を行っている製薬会社43社からなります。

2004年9月20日

平成 16 年 9 月 28 日

特許庁総務部
技術調査課長
新井 正男 殿

(社) 電子情報技術産業協会
法務・知的財産権総合委員会
特許専門委員会

「裁定制度の運用要領」の改正について
－標準技術に関する特許に対する裁定実施権制度適用の提案－

1. 提案の背景

「標準必須技術に関する特許」が、特許制度の本来の目的である「技術の進歩や産業の発展」を阻害する場合がある。そのような障害を緩和する方策として「裁定実施権制度」の適用範囲を拡大して対応することができないか検討を行った。なお、当特許専門委員会では、リサーチツールなど学術および研究活動に障害となる特許への「裁定実施権制度」の適用については検討を行わないが、必要であれば学術・研究活動に関係する団体等との調整を行うことも考慮する。

2. 現行の「裁定実施権」制度

特許法 93 条では、裁定の要件として、「公共の利益」のために特に必要な特許発明の実施が掲げられており、「裁定制度の運用要領」にはこの「公共の利益」のために特に必要な場合として、「(i)国民の生命、財産の保全、公共施設の建設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合。(ii)当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。」が挙げられている。

3. 標準技術に関する特許に対する裁定実施権制度適用の提案

「裁定制度の運用要領」の 2. (1) ⑤ (ii)を以下のとおりとする。

(ii) 広く利用されている標準技術に関する特許発明等につき、当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合。

(下線部が改正要望箇所)

「広く利用されている標準技術」とは、世界統一が指向される移動体通信規格（携帯電話）や次世代デジタルTV放送規格等を想定している。従って、ある業界で単に標準技術となっているというだけでは、裁定の対象とするには不十分である。また仮に、広く利用されている標準技術に関する発明に関して裁定の申請がなされたとしても、当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合にのみ、裁定は認められるべきである。

即ち、下記に掲げるような場合には、裁定の対象として検討すべきである。

- ① 特許権者が自ら又はそのライセンシーが、その特許発明を実施することなく、広く利用されている標準技術に実施をしている第三者への当該特許発明の許諾を拒否している場合
- ② 特許権者が、広く利用されている標準技術に関する特許発明の第三者への許諾に対して法外な実施料の支払を求めている場合（前記「法外な実施料」とは、例えば、当該特許発明をなすために特許権者が投じた開発投資額を相当に超える額であって当該標準技術に係わる業界の平均利益率を超えるような料率で算出される額の実施料などが挙げられる）

上記①および②の場合に行われる裁定においては、実施料の額についても決定を求めることができるようにすべきである。但し、その額は、当該標準技術に係わる業界の平均利益率を超えないようにすべきである。

特許法は産業政策法の性格を持つものであり、産業の発展に資するために特許権者に特許発明の独占的实施権を認めているところであるが、技術の進歩／変化に伴いこの独占的实施権が却って我が国産業の発展を阻害するような状況も発生してきている。そして、このような産業の発展を阻害するような特許権の行使は、それが公共の利益に反する場合には、一定の条件の下に裁定実施権制度により制限されても止むを得ないのではないかと考えられる。

以上のような状況を踏まえ、以下の理由により標準技術関連特許も上に掲げた条件の下で裁定実施権制度の対象とすることを提案したい。

(提案の理由)

上記①の場合には、当該特許発明の実施が妨げられることにより、製品を通じて国民に広く利用されている標準技術に係る業界の健全な発展が阻害され、国民生活に実質的弊害をもたらすので、上記の「裁定制度の運用要領」の要件を満たすと考えられる。

また、上記②の場合にも、法外な実施料を求められることにより、業界全般に亘り製品価格の高騰あるいは製品製造中止などを招き、国民生活に実質的な弊害をもたらすと考えられる。ただし、裁定制度が特許権者による投資額回収の機会を奪うものであってはならないことは当然であり、この点、十分な配慮が必要であることは言うまでもない。

なお、上記のような提案の趣旨が生かされるのであれば、「裁定制度の運用要領」の改正文面は特許関連問題戦略WGに一任したい。

4. その他

標準技術に係る特許について上記提案のような裁定制度を導入すること、特に上記②については裁定制度の趣旨に合わないのではないかとの見解も存在することを最後に申し添える。

以上