

弁護士・高石秀樹の 「特許」チャンネル



【特許】<充足論>

試験研究のための実施 (特許法69条1項)

【特許】抗弁

試験研究のための実施

(特許法69条1項)



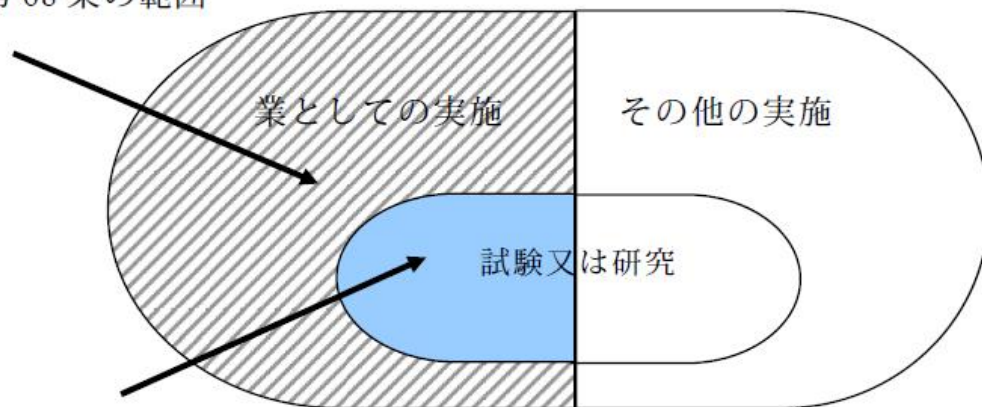
【特許】【意匠】【知財全般】

弁護士・弁理士・米国CAL弁護士
米国PA試験合格 高石秀樹

特許法69条1項～「特許権の効力は、**試験又は研究**のためにする特許発明の実施には、及ばない。」

【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



特許法第69条第1項の範囲

「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(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)

Q1:「**試験又は研究**」の範囲～Cf.リサーチツール特許の使用

Q2:特許権満了後に量産、販売することを目的として、特許権満了前にサンプルを製造する場合(①後発医薬品、②その他)

Q1:「試験又は研究」の範囲(裁判例)

大審院昭和16年3月28日判決(審決広報号外23・75)「開閉器」事件

⇒商品見本として提供する行為は、試験・研究には当たらないと判示した。

東京地裁昭和62年7月10日判決(判時1246・128)「除草剤」事件

⇒農薬取締法2条に基づく農薬の登録申請に必要な、除草剤としての薬効、薬害及び残留性に関する適性試験は、技術の進歩を目的とするものではなく、専ら被告除草剤の販売を目的とするものであるから、特許法69条にいう試験・研究には当たらないとした。

浦和地裁昭和55年11月30日判決・東京高裁昭和59年1月30日「人形頭の製造型」事件

⇒人形頭の製造販売に際し、シリコンゴムを利用してイ号物件類似の製造型を作り、これによって人形頭を試作・研究し、その後自ら開発した非侵害の製造型を使用し、業としての製造・販売を開始した場合、前記イ号物件類似の製造型の製造・使用は、試験・研究のためのものであって、特許権の侵害とはならないとした。

⇒ 以下の3つの調査のみ、特許法69条1項の試験研究に該当すると説明している。

① **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。

② **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、実施許諾を受けられる可能性が明らかとなる場合もある。**(※市場テスト目的の実施は×)**

③ **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。

Q1:「試験又は研究」の範囲(高部真規子調査官による解説)

《最判平成10年(受)153》の最高裁判所判例解説

⇒「(三) 技術の進歩と後発医薬品

(1) 前記のとおり、染野論文が特許法六九条一項にいう『試験又は研究』が技術の進歩を目的とするものに限るとする点は、前掲東京地裁昭和六二年七月一〇日判決(除草剤事件判決)と相まって、その後の多数説を形成し、学説の多数は、同条にいう『試験又は研究』は技術の次の段階への進歩を目的とするものに限るとしていた。否定説に立ち特許法六九条一項に該当しないとした下級審裁判例も、当然のごとく、技術の次の段階への進歩の要件を挙げている。

技術の次の段階への進歩を直接の目的とするものが同条一項にいう『試験又は研究』に当たるのは当然のことであろうが、その逆も真なりといえるかがここでの問題である。染野論文で特許法六九条一項に当たるとして挙げられている特許性調査や機能調査は、必ずしも技術の次の段階への進歩を目的とするものと位置付けられているとは思われない。

(2) 特許法が、発明者に発明を公開させ、その代償として一定期間特許発明の実施をする権利を専有させることにより独占権を与えたのは、当該一定期間に当業者の技術水準が特許発明の技術段階にまで追いつくであろうことを背景としている。したがって、一定期間経過後いわば常識となった技術水準にまで永久的な独占権を付与するより自由な利用に供する方が産業の発達に資するものであって、発明の公開は、技術水準の向上や権利自体の当否に係る判断材料としての技術内容の調査・追試・研究を行うためになされるものである。改良発明に至らない程度であっても、特許発明のよりよい実施例を見出したり、周辺技術の開発につながるものや、社会一般が当該特許発明の技術レベルに達するためのものの中にも、『試験又は研究』に当たるものがあり得ると思われる。このような見地に立つと、特許法六九条一項によって許容される「試験又は研究」について、技術の次の段階への進歩、すなわち、特許発明より優れた発明を完成させ、技術を次の段階にステップアップするため行われるものに限るとすることは相当ではないと解される。

本判決は、『技術の進歩』につき何らの言及もしておらず、特許法六九条一項について、少なくとも「技術の次の段階への進歩」を要件とはしない趣旨であろう。」

Q1:「試験又は研究」の範囲(高部真規子調査官による解説)

《最判平成10年(受)153》の最高裁判所判例解説

⇒高部調査官の見解は、染野説と比較して、特許法69条1項の適用範囲を広く認める方向性であり、「技術の次の段階への進歩を直接の目的とするもの」に限らず、「改良発明に至らない程度であっても、特許発明のよりよい実施例を見出したり、周辺技術の開発につながるものや、社会一般が当該特許発明の技術レベルに達するためのものの中にも、『試験又は研究』に当たるものがあり得る」ものであり、「特許法六九条一項について、少なくとも『技術の次の段階への進歩』を要件とはしない趣旨であろう」としている。

高部裁判官が、染野説と比較して、特許法69条1項の適用範囲を具体的にどの程度広く考えているかは必ずしも読み取れないものの、少なくとも「特許発明のよりよい実施例を見出したり、周辺技術の開発につながるものや、社会一般が当該特許発明の技術レベルに達するためのもの」か、それと同程度のものである必要があると理解される。

Q2:後発医薬品の承認目的の試験が特許法69条1項に適合するか？

《最判平成10年(受)153》いわゆる後発医薬品について薬事法14条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことが特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」にあたる」とした判例

ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が、特許権の存続期間終了後に特許発明に係る医薬品と有効成分等を同じくする医薬品(以下「後発医薬品」という。)を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法一四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、特許法六九条一項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならない...。⇒**非侵害**

Q3:先発医薬品の承認目的の試験が特許法69条1項に適合するか？

《東京地判平成8年(ワ)8627(高部)》先発医薬品について薬事法14条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことが特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」にあたる」とした判例

★期間満了後に販売予定で製造承認未申請。⇒「侵害のおそれ」なし

(判旨抜粋)

被告がコンセンサス・インターフェロンを使用して行っている臨床試験は、医薬品の有効性及び安全性の確保という極めて公益性の強い目的を有するものであり、従来の医薬品になかった新たな薬効があることを確認することにより医薬品分野の技術の進歩にも寄与するものであるということができ、特許法六九条一項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当する...。

仮にコンセンサス・インターフェロンが本件発明の技術的範囲に属するとしても、被告が製造承認を取得後、現実にはコンセンサス・インターフェロンの製造販売を開始する時期に参加人の本件特許権が存続期間満了により消滅している蓋然性もある本件において、未だ製造承認申請すらしていない現段階においては、侵害が発生するであろうことの具体的事実が存在すると認めるに足りず、したがって、未だ侵害予防請求権の発生を基礎をなす事実上及び法律上の関係が存在するとはいえない。よって、現段階において「侵害のおそれ」があると認めるに足りないものといわざるを得ない。

(まとめ／TIP)～試験研究のための実施

特許法69条1項の「試験研究」

- ①特許性調査～新規性、技術的進歩性の有無を調査
- ②機能調査～実施可能性、効果、副作用等の副次的影響の調査等
- ③改良・発展を目的とする試験

⇒「改良発明に至らない程度であっても、特許発明のよりよい実施例を見出したり、周辺技術の開発につながるものや、社会一般が当該特許発明の技術レベルに達するためのものの中にも、『試験又は研究』に当たるものがあり得る」(高部真規子調査官)

後発医薬品の承認目的の試験は、69-1適合する《最判平成10年(受)153》

先発医薬品の承認目的の試験も、69-1適合する《東京地判平成8年(ワ)8627(高部)》