

新審判決紹介 77.

三枝国際特許事務所
弁理士 三枝英二

チアブリド事件

論点 : 医薬品の製造承認を得る為の試験及びその製造行為が特許法第68条の「業として」の実施に当るか。

論点 : 後発医薬品の製造承認を得る為の試験及びその製造行為が特許法第69条第1項の「試験又は研究」に当るか。

特許権侵害差止仮処分命令申立却下決定に対する即時抗告事件
名古屋高裁金沢支部 平成8年(ヲ)4号、5号 平成8年3月18日決定
(原審 富山地裁 平成7年(ヨ)84号、86号 平成8年1月12日決定)

[1. 事件の概要](#)

[2. 判決](#)

[3. 研究](#)

1. 事件の概要

(1) 事件の経過

(イ) 抗告人(X)は、特許第1036810号(甲発明又は甲特許権)の特許権者である。

(ロ) 甲特許権の通常実施権者は、甲発明に係る治療薬(塩酸チアブリド製剤)を製造し、販売している。

(ハ) 相手方(Y)らは、塩酸チアブリド製剤につき甲特許権の存続期間中に製造承認申請を行った。

(ニ) Xは、Yらが製造承認申請の為に塩酸チアブリド製剤を製造し試験を実施した行為は、甲特許権を違法に実施したものであるとして、富山地方裁判所に仮処分を申請した。

(ホ) これに対し富山地裁は、特許権の範囲内の試験及びこれに供する為の製剤の製造は特許法第68条にいう「業として」の実施に当たらないから、同法第69条第1項の規定をまつまでもなく特許発明の実施には該当しないとした。

(ヘ) Xは上記決定を不服とし、その決定の取消を求めて名古屋高等裁判所(金沢支部)に抗告した。

(ト) 裁判所は、第1審決定を取り消すとの決定をした。

(2) 甲発明

甲発明は、チアブリド又はその塩を有効成分とし、特発性ディスクネジーを始めとする運動異常を調整する治療薬に係るものである。

(3) Yらの行為

Yらは、甲特許権の存続期間満了後に後発医薬品(ゾロ品)として甲発明に係る塩酸チアブリド製剤を製造販売することを目的として、甲特許権の存続期間中に上記製剤を製造し、試験を行い、製造承認の申請をした。

(4) 争点

争点は、Yらの行った製造承認を得る為の試験及び製造行為が、特許法第68条にいう「業として」の実施に当るか否か、及び同法第69条第1項の試験又は研究に当るか否かである。

2. 判決

甲特許権の存続期間中に、Yらが塩酸チアブライド製剤につき試験を実施したうえ、薬事法に基づく製造承認の申請を行ったことを認定した上で、「そうすれば相手方(Y)らの右試験及び製造等は相手方らの医薬品販売のためになされたものであるから『業として』行われたことは明らかであり、右は原告人の甲特許権を違法に実施したものと認められる。」と判断した。

3. 研究

(1) 論点 - 1

医薬品の製造承認を得る為の試験及びその製造行為が特許法第68条の『業として』の実施に当たるか。

(a) 原審では、試験が業として行われたとの疎明がないとの理由で、医薬品の製造承認を得る為の試験及びその製造行為は業としての実施に当たらないとしている。

これに対し、その抗告審である本事件では、Yらの試験及び製造等はYらの医薬品販売のためになされたものであるから、即ち営利を目的となされたものであるから、「業として」の実施に当たっているとされている。

甲特許権に基づき本件とは異なる債務者を相手方としてなされた[他の3件の特許権侵害差止仮処分命令申立事件^{1\)}](#)に於いて、名古屋地裁は、「右医薬品の製造は、債務者の営業の為になされたものであるから、特許法第68条にいう『業として』行われたものといえることができる」としている。

即ち本件でもまた名古屋地裁でも、製造承認の為の試験に用いる医薬品を製造することは営利を目的とするものであるから、「業として」行われたものであるとしている。本件では試験そのものも「業として」の実施であるとしているが、上記名古屋地裁では試験自体が「業として」の実施に当たるか否かについては触れていない。

(b) 試験又は研究の為の実施は、原則として特許法第68条にいう業としての実施に当たらないとする考え方がある。たとえば[逐条解説^{2\)}](#)は、特許法第69条第1項につき「68条に規定するように、現行法においては特許権の効力は業としての実施以外の実施にはおよばないので、試験又は研究のためにする実施の多くは1項の規定がなくとも業としての実施ではないという理由で特許権の効力がおよばないわけであるが、試験又は研究のためにする業としての実施はあり得ると考え1項の規定をおいたものである。」と述べている。この記載からでは、試験又は研究の為にする実施が原則的に業としての実施に当たらないとする理由も、これが如何なる場合に業としての実施に当たるのかも明らかではない。これは、[逐条解説では「業として」の定義が明確に確立されていない^{3\)}](#)に基づいている。

産業の発展に寄与するという特許法の目的に照らせば、特許法第68条にいう「業として」の実施は、[営利を目的とするか否かに拘りなく、事業に関連する全ての活動が含まれ、これに含まれないのは個人的又は家庭的な実施のみであると解する有力な立場がある^{4\)}](#)。この立場が特許法第68条の立法趣旨からみて最も妥当なものとする。この立場に立てば、企業の研究所等で行われる試験又は研究は事業に関連する活動であり、営利を目的とするか否かに拘わりなく「業として」の実施に当たることになる。医薬品の製造承認を得る為の試験も同様である。

(c) 本事案の場合、Yらのでした試験及びそれに用いる製剤の製造行為は、甲特許権の存続期間満了後にゾロ品として甲発明に係る塩酸チアブライド製剤を製造販売することを目的として、即ち将来の営利を目的となされたものである。そうすれば、業としての実施であるとの疎明がなくとも、Yらのでした試験及び製造行為は業としての実施に当たるとは明白である。

(2) 論点 -

後発医薬品の製造承認を得る為の試験及びその製造行為が特許法第69条第1項の試験又は研究に当たるか。

(a) 特許法第69条第1項に於いて、試験又は研究の為にする特許発明の実施に特許権の効力は及ばないと規定した趣旨は、試験又は研究は本来技術を次の段階に進歩させることを目的とするものであり、特許に係る物の生産、譲渡等を目的としたものではないから、[特許権の効力をこのような試験又は研究にまで及ぼさせることは、却って技術の進歩を阻害する結果となるからである^{5\)}](#)。従って技術を次の段階に進歩させるような試験又は研究には本条文が適用され、特許権の効力は及ばない。しかし、技術の進歩を目的とせず、専ら将来の営利のみを目的となされる試験又は研究は、本条文の趣旨に合致せず、本条文は適用されないと考えられる。

その一つの典型例を示す先例として、農薬についての[「グリホサート事件^{6\)}](#)がある。この事件に於いて被告は、特許発明に係る「グリホサートを有効成分とする除草剤」の技術的範囲に属する被告除草剤を日本に輸入し、販売等しようと

した。日本に農薬を輸入、販売等しようとする、農薬取締法に基づき薬効、安全性等についての適性試験を日本の公的機関に於いて行う必要がある。この為に被告は、この適性試験を日本の公的機関に委託した。然るに被告は、被告除草剤について既に英国に於いてその販売を開始し、米国、西独、ニュージーランドに於いても販売を開始すべく農薬登録に必要な適性試験を進めており、従って被告は被告除草剤の適性試験について既に十分な資料を収集していた。このような状況下で、被告除草剤についての適性試験が特許法第69条第1項の「試験又は研究」に該当するか否かが争われた。

判決は、「被告らの日本における被告除草剤についての公的機関への適性試験の委託は新たな除草剤開発のための試験、研究の委託ではなく、専ら被告除草剤を日本において販売する為に必要な農薬登録を得ることを目的とするものであることが認められる。」とし、この認定に基づき、「本件のような農薬の販売に必要な農薬登録を得るための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、特許法第69条にいう『試験又は研究』には当たらないというべきである。」とした。即ち技術の進歩を目的としない試験又は研究は、特許法第69条にいう試験又は研究には当たらないとしたのである。

(b) 医薬品を製造販売しようとする、原則として薬事法に基づく製造承認を厚生省から得なければならない。製造承認を得る為には当該医薬品につき臨床試験を行い、ヒトに対するデータを得る必要がある。医薬品が新規化合物を有効成分とするものであれば、臨床試験によって初めて上記新規有効成分化合物のヒトに対する医薬品としての有効性及び安全性を確認することができる。このような医薬品の有用性を確立する為の臨床試験及びその為の製造行為は、医薬分野の技術の進歩を図るものであるから、特許法第69条第1項の趣旨に合致し、同条の試験又は研究といえることができる。従ってこのような臨床試験及び製造行為には、たとえそれが他人の特許発明を実施する場合であっても、当該特許権の効力は及ばないことになる。

問題となるのは次のケースである。即ち特許発明に係る医薬品は既に製造販売されており、従ってその有効性及び安全性は確立されている場合に、その後発医薬品（いわゆるゾロ品）を特許発明の存続期間満了後に製造販売することを目的として、特許権の存続期間中に当該特許に係る医薬品について試験をし、製造承認を得ようとするケースである。このケースにおいて製造承認の為に要求される試験は、既に特許発明に係る医薬品の有効性及び安全性は確立されているから、有効成分化合物が新規化合物である場合のように有効性及び安全性に係る臨床試験を行う必要はない。ゾロ品について要求される試験は、生物学的同等性試験である。この試験は健康人に対して行われ、先発及び後発医薬品を投与してその血中濃度を調べ、両者の生物学的利用率が同じであることを確認する試験で、効能や副作用についての臨床試験を含まない。

即ちこの試験は、単にヒトに対してゾロ品が先発医薬品と同様に作用することを確認するだけの試験であり、技術を一歩も前進させるものではない。

本事件はこのケースに当る。裁判所は、Yらのした試験及びその為の製造等が特許法第69条第1項の「試験又は研究」には当たらないとする理由を全く述べていない。しかし、上記のようにYらのした試験及びその為の製造行為は、技術を前進させるものではないから、特許法第69条第1項にいう「試験又は研究」に当らず、従って同条の適用はなく、甲特許権を侵害することになる⁷⁾。

注：

1) 名古屋地裁 平成7年(ヨ)769, 770, 771号
特許権侵害差止仮処分命令申立事件
平成8年3月6日決定 [戻る](#)

2) 特許庁編 産業財産権法逐条解説第13版 188頁 [戻る](#)

3) 上記2)186頁に「業として」を次のように説明している。

「必ずしも営利を目的とする場合に限らないということについては争いが無いが、その他の要件としては反復継続性が必要であるとか、他人の需要に応じて生産、使用等を行うことが必要であるとかいわれている。具体的な事例をあげれば、洗濯屋が電気洗濯機を使用するのは『業として』であり、公共事業としての干拓事業において浚渫機を使用するのも『業として』である。これに対して電気洗濯機を家庭の主婦が使用することは『業として』に該当しない。」 [戻る](#)

4) 豊崎光衛 「産業財産権法（新版増補）」208頁
中山信弘 「注解特許法」第二版 上巻 626～627頁 [戻る](#)

5) 上記2)188頁 [戻る](#)

6) グリホサート事件」
東京地裁 昭和60年(ワ)7463及び6428号、昭和61年(ワ)671号

昭和62年7月10日判決 [戻る](#)

7) 同旨、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) [戻る](#)

(担当 弁理士 三枝英二)