

判例

先発医薬品の承認申請に必要な臨床試験が特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるとを認めた事例



古庄 俊哉

Toshiya Furusho

PROFILEはこちら

東京地裁(40部)令和2年7月22日判決(平成31年(ワ)第1409号)裁判所ウェブサイト〔T-VEC事件〕

裁判例はこちら [▶](#)

本件は、発明の名称を「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用」とする発明(「本件発明」)の特許権者である原告X(大学教授)が、製薬会社である被告Yに対し、Yが本件発明の技術的範囲に属するウイルスを使用して国内において行っている治験(「本件治験」)はXの特許権を侵害すると主張して、同ウイルスの使用の差止等を請求した事案です。本件発明にかかるウイルス(一般名タリモジェンラヘルパレプベク(T-VEC))は、がんを治療する「腫瘍溶解性ウイルス」であり、昨今、国内外の製薬会社が腫瘍溶解性ウイルスの激しい開発競争を繰り広げています。

医薬品の製造販売承認申請のためには、臨床試験等の試験を実施する必要がありますが、最高裁11年4月16日第二小法廷判決民集53巻4号627頁(「平成11年最判」)は、後発医薬品の薬事法14条(当時)の製造販売承認を申請するために、特許発明の技術的範囲に属する医薬品を生産し、これを使用して試験を行うことは、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」にあたり、特許権侵害とはならないと判示しました。

この平成11年最判の事案とは異なり、先発医薬品の臨床試験である本件治験が特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当するかが争点となったのが本件です。

裁判所は、以下のとおり、本件治験が特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」にあたり、Xの請求を棄却しました。

・ 特許法69条1項の趣旨は、特許法1条に規定された「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与する」ためには、当該発明をした特許権者の利益を保護することが必要である一方、特許権の効力を試験又は研究のためにする特許発明の実施にまで及ぼすと、かえって産業の発達を損なう

結果となることから、産業政策上の見地から、試験又は研究のためにする特許発明の実施には特許権の効力が及ばないこととし、もって、特許権者と一般公共の利益との調和を図ったものと解される。

- ・ 本件治験が同項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるとは、特許法1条の目的、同法69条1項の立法趣旨、医薬品医療機器等法上の目的及び規律、本件治験の目的・内容、治験に係る医薬品等の性質、特許権の存続期間の延長制度との整合性なども考慮しつつ、保護すべき特許権者の利益と一般公共の利益との調整を図るという観点から決することが相当である。
- ・ 本件治験の対象とされているT-VECは、外国の医薬品規制当局の製造承認を受け、我が国でブリッジング試験を行っている先発医薬品であるが、以下のとおり、本件治験についても、平成11年最判の趣旨が妥当する。
 - ① 平成11年最判は、後発医薬品が特許法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」に当たる理由として、後発医薬品についても、他の医薬品と同様、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し、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点を指摘する。

⇒先発医薬品等に当たるT-VECについても、後発医薬品と同様、その製造販売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し、その試験のためには、本件発明の技術的範囲に属する医薬品等を生産し、使用する必要があるということが出来る。

次ページへ続く [▶](#)

② 平成11年最判は、特許権存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品の生産等を行えないとすると、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が、この結果は、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という特許制度の根幹に反するとしている。

⇒T-VECについても、前記判示のとおり、その製造販売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ので、本件特許権の存続期間中に、本件発明の技術的範囲に属する医薬品の生産等を行えないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、本件発明を自由に利用し得ない結果となるが、この結果が特許制度の根幹に反するものであることは、平成11年最判の判示するとおりである。

③ 平成11年最判は、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法(当時)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判示する。

⇒本件治験については、医薬品医療機器等法の規定に基づいて第I相臨床試験を行っているところであり、Yが、本件特許権の存続期間中に、本件特許権の存続期間満了後の譲渡等を見据え、同法に基づく製造販売承認のための試験に必要な範囲を超えてT-VECを生産等し、又はそのおそれがあることをうかがわせる証拠は存在しない。そうすると、特許権者であるXが本件特許権の存続期間中にその独占的实施により利益を得る機会は確保されるのであって、それにもかかわらず、本件特許権の存続期間中にT-VECの製造承認申請に必要な試験のための生産等をも排除し得るものと解すると、本件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、それは、平成11年最判も判示するとお

り、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うべきである。

本判決は、先発医薬品についての承認申請のために必要な試験が特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当することを判示した平成11年最判に触れつつ、先発医薬品の承認申請に必要な臨床試験も「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たることを判示したものです。医薬品開発と特許法69条1項の関係について判示した興味深い判決であり、ご紹介させていただいた次第です。

判例の解説ポイント



長谷部 陽平

Yohei Hasebe

PROFILEはこちら

医薬品の販売を開始するために行う承認申請のための試験が、特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当するかは、長年にわたり学説及び裁判例が積み重ねられてきた問題です。

従来、学説上は適用否定説が有力に主張され、通説的な見解は、特許法69条1項の試験・研究に該当するためには、特許発明それ自体を対象とし、かつ、技術の進歩を目的とするものに限定されるとしていました。裁判例としても、適用否定説に立つ東京地判昭和62年7月10日(無体集19巻2号231頁)が長年リーディング・ケースであると理解されてきました。

しかし、平成7年以降、先発医薬品企業と後発医薬品企業間の訴訟において適用肯定説に立つ裁判例が多数を占めるようになりました。そして、平成11年最判が「後発医薬品の」販売を開始するために行う承認申請のための試験につき適用肯定説(特許法69条1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)を採用するに至りました。

平成11年最判の判断の概要は上記判例解説で指摘されているとおりであり、特許権の存続期間経過後における第三者の自由な実施可能性を特許制度の根幹の一つである位置付け、適用否定説を採用するならば、事実上、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であるとしています。平成11年最判は、かかる論理構成により「試験又は研究のためにする特許発明の実施」の意味内容を積極的に定義することなく、「後発医薬品の」販売を開始するために行う承認申請のための試験につき特許法69条1項の適用を肯定しました。

本判決は、判例解説で指摘されているとおり、平成11年最判が採用した適用肯定説が、「先発医薬品の」販売

を開始するために行う承認申請のための試験についても維持されるのか否かにつき、積極(すなわち、適用肯定説)の判断を示したものです。そして、本事件の控訴審において、知財高裁も、本判決を支持しました(知財高判令和3年2月9日(令和2年(ネ)第10051号)。以下「本件控訴審判決」といいます。)。これにより、医薬品の販売を開始するために行う承認申請のための試験については、先発医薬品・後発医薬品ともに、適用肯定説にて統一的に実務上の決着を見たこととなります。

なお、「先発医薬品の」販売を開始するために行う承認申請のための試験に特許法69条1項の適用があるか否かについては、東京地判平成10年2月9日(判タ966号263頁。以下「平成10年東京地判」といいます。)が適用肯定説を採用しており、本判決は初判断を示したものではありません。しかし、平成10年東京地判は、平成11年最判より前の判決であり、技術の進歩への寄与を適用肯定の理由としています。他方、平成11年最判は技術の進歩への寄与といった従来の学説・裁判例が指摘してきた考慮要素を慎重に避けており、本判決及び本件控訴審判決も平成11年最判の論理・考慮要素を踏襲しています。そのため、本判決及び本件控訴審判決は、「先発医薬品の」販売を開始するために行う承認申請のための試験が特許法69条1項の試験・研究に該当性するかに関し、リーディング・ケースとなる裁判例と評価されます。

[目次へ戻る](#)