

## 「特許権の効力の例外及び制限」について

特許業務法人有古特許事務所  
弁理士 安栖 尚宏

### I. はじめに

特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を占有する（特許法第 68 条）。特許権者は、権原なき第三者が特許発明を実施し、又は、実施のための一定の予備的行為をしている場合には、これを阻止できる（特許法第 100 条、第 101 条）。

しかしながら、特許法の目的は、発明の保護と利用との調和を図り、発明を奨励して、産業の発達に寄与することにある（特許法第 1 条）。従って、新たな発明を完成させるために、例えば、先に完成した他人の発明を調査し研究する行為にまで一律に特許権が及ぶとすれば、技術の累積的進歩を図って産業の発達に寄与することが難しい場合も考えられる。

このように、特許権の効力についてはそのまま認めるよりも一定の制限を加えた方がよいと考えられるので、特許法では特許権の効力が及ばない範囲をケースごとに列挙し、その効力に制限を設けている（特許法 69 条第 1 項<sup>(1)</sup>）。

特許権者にとっては特許権が制限される重要事項であり、当業者にとっては自己の研究開発行為が他人の特許権の侵害になるか否かという重要事項でもある。にもかかわらず特許侵害訴訟において、被告の該当行為が特許権が及ばない範囲にあるか否かが実際に正面から争われた裁判例は、わが国と諸外国とを見ても比較的少ないようである。そこで今回は、特許権の効力の例外及び制限にかかる特許法第 69 条の規定と、同条第 1 項の主な論点とを確認したい。

### II. 特許法の規定

我が国の特許法（平成二六年六月一三日法律第六九号）では、特許権の効力が及ばない範囲について、以下のように規定されている<sup>(2)</sup>。

#### 【第六十九条】

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。

都合上、同条第1項については後回しにする。

同条第2項第1号は、外国の船舶や航空機が日本国内を經由して通行する際に、その船舶や航空機、又はこれらに装備されている物にまで特許権が及んでしまうと、国際交通に混乱を生じるおそれがあるので、これを避けるための規定とされている。

同条第2項第2号は、特許出願の際にすでに日本国内にある物にまで特許権が及んでしまうと、所有者との間で不公平な権利関係が生じうるので（このような特許権は無効理由を有するが、無効審判で特許権を無効にするまでもなく）、権利関係を是正するための規定とされている。

同条第3項は、医師又は歯科医師による医療行為を保全する規定であって、医療現場の混乱を避けるための規定とされている。

同条第1項は、冒頭に挙げたように、権原なき第三者が、他人の特許発明を試験又は研究のために業として実施する場合には、特許権の効力が及ばないようにして、新たな発明の完成を促進し、産業の発達に寄与できるように規定されている。

特許法第69条については、同条第2項又は第3項よりも同条第1項が議論の対象とされることが多いようである。例えば同条第1項に規定する「試験又は研究のためにする」とは、いかなる場合を指すのか。特許発明の実施を「試験又は研究のためにする」のであれば、常に特許権の効力が及ばないわけではない。では、同条第1項に規定する「試験又は研究のためにする」とは、どのようなケースを想定しているのであろうか。これについては幾つかの学説が示されているが、近年まで統一的な解釈があまりなされていなかった。

### Ⅲ. 現状

2004年に経済産業省の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が検討を行い、その結果として、ひとつの見解が示された<sup>(3)</sup>。この見解は、特許法第1条の規定趣旨である「技術の進歩」を鑑みて、特許法第69条第1項に規

定する「試験又は研究」は、特許性調査、機能調査及び改良・発展を目的とするいずれかの試験に限定され（したがって、店頭での試験販売などによる経済的効果の確認調査等は対象外である）、「特許発明それ自体を試験又は研究の対象とする場合を除き、特許法第 69 条第 1 項の適用は否定される可能性が高い」という、それまで広く一般的に知られていた通説の解釈<sup>(4)</sup>に沿ったものになっている。

この見解によれば、例えば、特許侵害訴訟において、原告が指摘する被告のイ号製品が、原告の特許発明の技術的範囲に属すると判断された場合、イ号製品に係る被告の実施行為が、特許発明の実施をどのような形で含んでいるか、或いは、被告の実施行為によって、原告の特許権に係る市場での利益が損なわれ又は損なわれるおそれがあるか等を探ることがポイントになると思われる。これについて具体例を考えてみる。

第一の例として、原告の特許発明が照明装置である場合を考える。被告が、この照明装置を業として製造したことについて特許侵害訴訟が提起された場合、裁判では、被告が何の目的でこれを製造したかが問われよう。その目的が、原告の特許発明それ自体を基礎とする改良技術を研究開発する目的であったか、原告の特許発明それ自体を別の研究開発（例えば施設内における野菜育成用の照明技術）の参考にすることが目的であった場合、被告の実施行為は、原告の特許発明それ自体を試験又は研究の対象とするので、原告の特許権に係る市場での利益は損なわれにくいと考えられる。従ってこの場合は、上述のワーキンググループの見解が示した特許法第 69 条第 1 項の適用を受けうる要件をある程度満たすこととなろう。

第二の例として、原告の特許発明が、ある実験ツールであり、被告がこの実験ツールを製造したことに対して特許侵害訴訟が提起された場合はどうか。被告がこの実験ツールを製造した目的が、この実験ツールとは何ら関係のない試薬の研究開発をすることが目的であった場合には、被告の実施行為は「特許発明それ自体を試験又は研究の対象」としていないと考えられる。また、被告が実験ツールを使用することで、原告の特許権に係る市場での利益が損なわれる可能性も考えられる。従って、この場合は、上述のワーキンググループの見解が示した特許法第 69 条第 1 項の適用を受けうる要件を満たしにくいであろう。「試験又は研究のためにする」であれば、他人の特許発明の実験ツールを使用しても特許権の侵害にならないのであれば、原告が苦勞して特許権を取得しても多大な損害を被り、不合理であることは明らかである。

現在では、上述のワーキンググループの見解に基づいた上記のようなアプローチが、特許侵害訴訟において、被告の実施行為等が第 69 条第 1 項の規定に該当するか否かを審理する上で、その判断の目安の一つになっている。

なお、わが国で提起される特許侵害訴訟において、特許法第 69 条第 1 項の規定が適用されるか否かが争われている分野のほとんどは、医薬品特許を含むライフサイエンス分野である。

これは、ライフサイエンス分野では、先行して開発された特許発明（医薬品等）を用いて研究開発する場面が、他の分野に比べて格段に多いためであると考えられる。

ライフサイエンス分野特有の事情に基づく理由について示した判例として、薬事法の規定により後発医薬品等の製造承認申請のために必要な臨床試験を特許権存続期間中に行った場合、その臨床試験は、特許法第 69 条第 1 項に規定する試験又は研究に相当すると認めた例がある（いわゆる「グアニジノ安息香酸誘導体事件」、最高裁小二法廷平成 11 年 4 月 16 日判決（平成）10（受）153）。

この判決理由の一つとして、上記のような臨床試験の実施には相当の期間を要するため、仮に前記臨床試験が特許権の存続期間終了後にしか開始できないとすれば、特許権の存続期間が終了した後もなお相当の期間、第三者は当該発明を自由に利用し得ない結果となることが挙げられている。後発医薬品等の製造承認申請のために必要な被告の臨床試験等が特許法第 69 条第 1 項に該当するか否かを争った裁判例は、特許法第 69 条第 1 項に関する裁判例の中で多くを占めており、これがライフサイエンス分野における特許法第 69 条第 1 項に関する論点の一つであることを示していると思われる。

その他、特許発明の実験ツールを用いて大学が試験又は研究を行った場合に、特許権者からの特許権侵害の訴追を受けうることを示した裁判例がある（「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））。

この裁判例は、特許発明の実施行為の主体が、たとえ大学研究機関等の非営利機関や非営利組織であっても、場合によっては、特許法第 69 条第 1 項に規定する「試験又は研究のためにする」行為に該当せず、特許権侵害が成立しうる旨を示した点で重要である。しかしながら、この裁判例では、被告が実験で使用したイ号（実験用マウス）が、原告の特許発明の技術的範囲にそもそも属さないとして、結局、被告の実施行為が特許法第 69 条第 1 項に該当するか否かの判断までは示されなかった。

上述のワーキンググループの示した見解が、特許法第 69 条第 1 項に該当するか否かの判断基準として、特許侵害訴訟の審理でどのように運用されてゆくのか、さらなる裁判例の蓄積が待たれる。

#### IV. 諸外国における規定等について

諸外国においても、特許権の効力の例外及び制限については様々に規定されている。これらを簡単に紹介する<sup>(5)(6)</sup>。

##### (i) 米国

米国特許法では、医薬品又は生物学的製品に関して、その販売を規制する連邦法に基づき、

情報提供及び開発に関連する使用等の行為は、侵害にならない旨の規定がある(35U.S.C. § 271 (e)1)。また、判例によって、「試験的使用の例外」法理が確立されている(Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 3d 858 (Fed. Cir. 1984))。前記規定は、この判例によって明文化された。当該判例は、ライフサイエンス分野の後発医薬品に関連し、後発医薬品の製造承認申請を特許権の「存続期間中」に受けるための申請データを得る目的で被告が原告の特許発明を実施した場合、この行為が特許侵害になりうる旨が示された。また、「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究のため (for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry)」でなければ「試験的使用の例外」に該当せず、特許侵害となりうる旨が示された。

(ii) ドイツ

ドイツ特許法では、(a)私的に且つ非商業的目的でなされる場合、又は、(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旨が規定されている(ドイツ特許法第11条第2項)。ドイツでも、特許権の存続期間中に後発医薬品の製造承認申請のための臨床試験を実施可能か否かがいくつかの訴訟で争点となり、その後、このような臨床試験を実施する場合には特許権侵害とならない旨の裁判例が示された<sup>(5)</sup>。

(iii) イギリス

イギリス特許法では、ドイツ特許法とほぼ同様に、(a)私的に且つ非商業的目的でなされる場合、又は、(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旨が規定されている(イギリス特許法第60条第5項)。

英国の判例としては、例えば、Monsanto v. Stauffer 事件が挙げられる(Monsanto v. Stauffer [1985] RPC515 (CA))。当該事件では、「未知の何ものかを発見もしくは仮説を検証する目的で行われる試験(trial)、特定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否かを見出す目的で行われる試験(trial)は、試験(experiments)に該当することとともに、「(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否かを実施するために行われる試験は、試験目的のためになされる行為に該当しない」ことが示されている。

(iv) フランス

フランス特許法では、(a)私的に且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旨が規定されている(フランス特許法第613条第5項)。ドイツ特許法、イギリス特許法とほぼ同様の規定である。

(v) 中国

中国専利法には、試験又は研究の例外に係る規定が設けられている(中国専利法第63条)。

但し、同条に規定する「試験又は研究」とは、特許技術により達成されるとされる技術的な側面又は結果を評価するためのものである必要がある。また、試験研究は、特許対象それ自体に関するものでなければならない。この点、上述の日本におけるワーキンググループの見解に類似している。

(vi) 韓国

韓国特許法には、第 96 条に(a)試験又は研究をするための特許発明の実施、(b)国内を通過するに過ぎない特許発明、(c)特許出願当時から国内に存在する物、(d)二以上の医薬を混合することにより製造される医薬の特許、又は二以上の医薬を混合し定訳を製造する方法の特許の効力に対する、薬事法による調剤行為及びその調剤により製造された医薬という発明の実施については、特許権の効力が及ばない旨が規定されている。

## V. おわりに

我が国の特許侵害訴訟において、被告の実施行為が「試験又は研究のため」であるか否かが争われるとき、同一の事実であっても、原告側と被告側とで主張が大きく異なるおそれがある。原告側にとってみれば、被告の実施行為が、特許期間満了後に被告が製品を大々的に製造販売できるように、特許権存続期間中にその製造条件や製造効率等を予め下調べしていたように思われても、被告側にとってみれば、原告の特許製品をベースに、より改良された製品を開発すべく純粋に特許製品を調査していただけた場合もありえる。

言うまでもなく裁判所では、個々の事例に合わせ、原告及び被告の双方が提出する証拠を詳細に検討して客観的な事実認定を行い、被告の実施行為が「特許発明それ自体を試験又は研究の対象」であったか否かが審理される。しかしながら、原告による訴訟提起の段階で、被告の実施行為がどの段階にあったかが、審理のゆくえを左右する重要なポイントにもなりえる。これから試験研究を本格化させるつもりだった早期の段階で訴訟提起され、手元の少ない証拠で被告が自己の正当性を主張することは、かなり大変な場合もあるのではなからうか。

特許法第 69 条第 1 項の適用を判断するための基準は有用であるものの、その適切な決定は極めて難しい。しかしながら、特許権者を保護する一方で、既存の特許技術をベースにして、新たな改良技術を純粋に試験又は研究をしようとしていた被告が不利に陥ることも酷である。このようなケースが増えれば、産業の発達を導く我が国の研究開発者の重要なインセンティブを萎縮させることになるかもしれない。

本稿が、特許権の効力の例外及び制限を考える際に少しでも参考になれば幸いである。

## 注記

- 1) 吉藤幸朔 (熊谷健一補訂), 特許法概説 [第 12 版], p.450 (1998) 有斐閣
- 2) 特許庁編, 工業所有権法 (産業財産権法) 逐条解説 [第 19 版], p.234 ~ 237 (2012) 社団法人発明協会
- 3) 経済産業省 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会 第 7 回特許戦略関連問題ワーキンググループ, 配布資料 4 修正版 (「試験又は研究」の例外について), p.3 ~ 6 (2004)
- 4) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施 (I)」AIPPI, Vol33, No.3 (1988), p.5
- 5) 経済産業省 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会 第 7 回特許戦略関連問題ワーキンググループ, 配布資料 4 修正版 (「試験又は研究」の例外について), p.12 ~ 21 (2004)
- 6) 平成 16 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 (特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書), p.69 ~ 70, 74 (2005) 財団法人 知的財産研究所

---

## 著者略歴

---

安栖 尚宏  
(やすずみ なおひろ)

京都工芸繊維大学大学院修士課程修了。企業の研究開発部と、大阪の特許事務所とを経て、2013 年 10 月より有古特許事務所に勤務。現在に至る。2006 年に弁理士登録。

---