

# 18 米国における判例法上の試験免責とボーラー条項に関する判決の展開

短期派遣研究員 増岡 国久(\*)

一般的に医薬品・バイオ分野においては、1つの製品(医薬品)の開発に成功するまでに長年にわたり様々な試験・研究行為が行われる。そして、この分野では大学などのアカデミアが果たす貢献度も高く、近年では、企業との共同、企業からの委託という形で研究が遂行される場合が普通になっている。したがって、特に在外の米国特許権者は、自己の特許発明が米国内において権原のない者に試験研究と称して使用された場合、それが特許権侵害に該当するのかを判断する上で、自国と米国のプラクティスにはどのような差異があるのかを十分整理し、把握することが重要である。

本稿では、最初に、米国における判例法上の試験免責に関する最近の判決とその論点を検討した。次に、ボーラー条項の適用に関連する判決の展開を下級審の判決も含めて検討した。続いて、整理・分析した判決をもとに、米国に比べてかなり広い行為態様に試験免責が適用されると理解されている日本、欧州主要国の学説・判例との比較を行い、最後に、米国において、より広範な行為態様を包含しうる試験免責規定を立法化する場合の問題点と著作権のフェアユースとの関係について検討を試みた。

## I 判例法上の試験免責(Common Law Exception)

米国において、「試験又は研究のための特許発明の実施」に特許権の効力が及ぶかという問題は、Story判事の論を起源として、専ら判例法に委ねられてきた。本項では、判例法上の試験免責に関する以下の最近の判決と論点を紹介している。

### 【最近の判決】

#### 1. Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.事件(2000年)

本事件において、CAFCは、方法特許発明を迂回するために行った試験行為に判例法上の試験免責を認めなかった。本事件により、改めて米国における試験免責が極めて限られた行為にのみ適用されることが確認できたといえよう。

#### 2. Madey v. Duke University事件(2002年)

本事件において、改めて、判例法上の試験免責の適用は極めて限定的な場合にしか適用がされないことが確認されたといえる。

### 【判例法上の試験免責に関する論点】

#### 1. 些事による例外(The de minimis exception)

些事による例外も判例法上の試験免責同様に非常に限定的に適用されている。

#### 2. 正当な業務(Legitimate business)

Madey v. Duke University事件によって、従来からその存在が明確であった「営利目的」の基準に加え、非営利の大学であっても、正当な業務を営む場合には、一般の企業での研究活動と同様に、特許権侵害に問われる可能性があることが明確化されたといえよう。

#### 3. 哲学的真理探究(Philosophical inquiry)

哲学的実験が試験免責に該当する一態様であることが示されたのは、今から約200年前のことであり、当時の人々が、「哲学的実験」という文言から認識できた行為態様と、現在の我々が認識できる行為態様は必ずしも一致しないと考えられる。

## II 法定の試験免責(Statutory Exception) - ボーラー条項(The Bolar Provision) -

本項では、まず、ボーラー条項が成立するきっかけともいえる事件及びその背景について述べ、ボーラー条項の適用を巡る裁判例をまとめることにより、ボーラー条項に基づき、特許権侵害から免責され得る行為態様の分析を試みた。

### 1 Roche v. Bolar事件、医薬品価格競争及び特許期間回復に関する法律及びボーラー条項

#### 【判決】

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc. (1983年・地裁)

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc. (1984年・CAFC)

#### 【医薬品価格競争及び特許期間回復に関する法律(Hatch-Waxman法)】

Hatch-Waxman法は、特許期間延長制度を導入し、研究開発型企業には、承認機関から認可を受けるために必要な行為により、実質的に侵食される特許期間に一定期間の回復を認める一方、後発型企業には、ANDA(簡略新薬申請、

(\*) 武田薬品工業株式会社知的財産部

Abbreviated New Drug Application)制度を適用することにより、後発医薬品の販売許可申請の簡易化を図り、市場への参入を促進するという2つの狙いを持っている。

Hatch-Waxman法の成立と共に、ANDA制度が立法化され、特許法にも、一定条件下、特許期間回復を認める規定及びFDAなどの承認を得るために必要な情報を収集するために行う特許発明の使用行為を特許権侵害から免責する旨の規定(35 U.S.C. § 271(e)(1):ボーラー条項)が追加された。

Hatch-Waxman法の成立、ボーラー条項の導入により、Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.事件における司法判断は、立法により覆される結果となった。

## 2 ボーラー条項の解釈を巡る判決の動向

### (1) 「合理的に関連する使用のためにのみ」の解釈を巡る判決の動向

本項では、以下の判決を分析した。

- ① Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc. 事件(1986年・地裁)
- ② Scripps Clinic & Res. Found. v. Baxter Travenol Labs., Inc.事件(1988年・地裁)
- ③ American Standard, Inc. v. Pfizer Inc.事件(1989年・地裁)
- ④ Telectronics Pacing Systems, Inc. v. Ventritex, Inc.事件(1992年・CAFC)
- ⑤ Intermedics, Inc. v. Ventritex, Co事件(1993年・CAFC)
- ⑥ Chartex Internat'l PLC v. M.D. Personal Prods事件(1993年・CAFC)
- ⑦ Abtox, Inc. v. Exitron Corporation事件(1997年・CAFC)
- ⑧ NeoRx Corp., v. Immunomedics, Inc.事件(1994年・地裁)
- ⑨ Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.事件(1998年・地裁)
- ⑩ Biogen, Inc. v. Schering AG事件(1996年・地裁)
- ⑪ Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer事件(2001年・地裁)
- ⑫ Integra Lifescience I, Ltd. V. Merck KGaA事件(2003年・CAFC)

### (2) ボーラー条項の適用対象となる特許発明の解釈を巡る判決の動向

本稿では、以下の判決を分析した。

- ① Eli Lilly and Company v. Medtronic, Inc.事件(1990年・最高裁)
- ② Chartex Internat'l PLC v. M.D. Personal Prods事件(1993年・CAFC)
- ③ Abtox, Inc. v. Exitron Corporation事件(1997年・CAFC)
- ④ Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer事件(2001年・地裁)

## 【ボーラー条項の解釈に関する判決の動向のまとめ】

上記の事件において判示されたボーラー条項に関する一般的な適用基準をまとめると以下のとおりである。

第一に、「被告の立場において、客観的に、その問題となる「使用」態様が、FDAがその製品の承認を決定する上で関係しそうな情報の創出に(どちらかといえば直接的に)寄与しそうかどうかという点において、かなりの見込みがあるのか否かを検討する」という基準である。

第二に、「ボーラー条項はFDA承認などに合理的に関連する使用のみを目的とした行為に適用されることを示しているに過ぎず、当該行為の背景にある目的(商業化する意図など)や付随する結果(特許のライセンスと関連する試験)の有無はボーラー条項の適用には関係がない」という基準である。

第三に、「ボーラー条項は既に販売されている医薬品に対するFDAによる承認の取得に「合理的に関連した」特許失効前の行為を対象とするものである」という基準である。

第四に、「ボーラー条項は、特許期間延長の対象物(医薬品(動物薬含む)、医療機器、食品添加物、着色料)以外のものにも適用される」という基準である。

## III 日本・欧州の試験免責規定との比較

### 1 日本の試験免責規定との比較

本稿では、日本の学説上有力とされている試験免責に該当する行為態様について、米国ではどのように扱われているかを検討した。

#### (1) 特許性調査・機能調査

米国における判例法上の試験免責が適用される基準である「単なる娯楽や好奇心、哲学的真理探究」に照らすと、特許性調査・機能調査が企業や大学の研究活動の一貫として行われた場合に試験免責が適用されるとは考えにくい。また、仮にその特許発明が医薬関連発明であっても、ボーラー条項の適用基準である「FDAがその製品の承認を決定する上で関係しそうな情報の創出に(どちらかといえば直接的に)寄与する」とは考えにくい。一方、Wittmore v. Cutter事件で、「特許明細書に記載された効果を確認するための実施は、特許権の侵害ではない」とも判示されており試験免責が適用される、又は些事による例外が適用されるという見解もあろう。

いずれにせよ、これらの行為は米国において、形式上特許権の侵害行為に該当する可能性はあるが、これらの行為のみによって、特許権者の受ける損害を考慮すると、特許権侵害訴訟が提起される可能性は低いと考えられる。

#### (2) 改良・発展を目的としている試験

改良・発展を目的としている試験行為について特許権の侵害の免責対象とすべきとする学説は米国にも存在する。

Madey v. Duke University判決の再審査を最高裁に求めた米国医科大学などの意見書にも同様の意見が述べられている。

しかし、米国の判例法上の試験免責は、「単なる娯楽や好奇心、哲学的真理探究のための行為」という極めて限定された行為にしか認められず、「僅かでも商業的含みがある使用」があれば、試験免責は適用されない。また、非商業目的であっても、「正当な業務の遂行としての使用」であれば、試験免責は適用されないとされる。このように、改良・発展を目的としている試験を特許権侵害の免責対象とする旨の考えが米国にないことがわかる。

このように、現在の米国においては、判例上の試験免責の解釈及びボーラー条項の解釈をもってしても、改良・発展を目的としている試験行為の全てを試験免責の対象とするには限界がある。このような行為を試験免責の対象とするためには、最高裁に提出された訟務長官(Solicitor General)による意見書にも記載されているように、立法による解決が必要と思われる。

## 2 欧州の試験免責規定との比較

欧州主要国も日本と同様に、法定の試験免責規定を有し

ている。但し、日本特許法第69条1項とは異なり、実験がその発明の主題に係わるものでなければならないことを条文中明示している。また、ドイツにおけるClinical Trails II事件で、最高裁は、Clinical Trails I事件の判示を踏襲して、被告の行為に関して、試験免責の適用を認めると共に、試験免責の適用について、以下の3つの重要な判断基準を明示した。

① 試験免責が適用される唯一の要件は、その評価解析によって発明の主題に関する知見[その活用法を含む]が得られるべきこと、また、その知見が現状における不確実さを排除しようとするものであることである；

② 試験免責の判断に際しては、現在の試験目的を越えてさらに研究目的が存在するかどうか、また、その試験の結果を、商業的利益など、他の目的に役立てようとしているかどうかとは関係がない；

③ 免責の対象となり得ない研究行為は、(i)特許発明と全く関連性がない行為、(ii)試験目的を正当化させ得ない規模の行為、(iii)発明者による特許製品の拡販を邪魔したり、妨げたりする目的で行われる行為。

そこで、本項では、上記の米国の事件が仮にドイツで争われたらどうなるかという点を検討し、以下のように分類した。

米国・ドイツで共に免責が適用される可能性が高いと考えられる事件
NeoRx Corp., v. Immunomedics, Inc.事件
Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.事件
Biogen, Inc. v. Schering AG事件
Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer事件
米国では侵害だが、ドイツでは免責が適用される可能性が高いと考えられる事件
Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.事件
Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.事件
Scripps Clinic & Res. Found. v. Baxter Travenol Labs., Inc.事件
米国・ドイツで共に侵害とされる可能性が高いと考えられる事件
Madey v. Duke University事件
Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.事件
米国では侵害だが、発明の捉え方によって、ドイツでは免責とされる可能性がある事件
Integra Lifescience I, Ltd. V. Merck KGaA事件

## IV 今後の米国における試験免責規定の在り方に関する一考察

本項では、米国において、より広範な行為態様を包含しうる試験免責規定を立法化する場合の問題点と著作権のフェアユースとの関係について検討を試みた。

### 1 試験免責規定の立法化

米国における判例を見る限り、試験免責が適用される行為

態様は極めて限定されているといえる。商業目的が認められる限り、判例法上の試験免責は認められず、ボーラー条項の適用も、Integra Lifescience I, Ltd. v. Merck KGaA事件後は、立法趣旨に照らし、厳格に運用される可能性がある。

その一方で、試験免責を広く適用すべきとの学説は従来から存在する。学説が指摘するような広範な試験免責の適用を実現するには、判例法上の試験免責及びボーラー条項の解釈のみでは限界があり、立法による解決という道が一番現実的であると思える。

実際に、米国においても、過去に試験免責規定の立法を試みる法案が議会に提出されている。1988年に、トランスジェニック動物関連発明の試験・研究のための使用について、試験研究の例外を立法化する試みが行われているが、本法案は成立するに至っていない。

さらに、1990年には、日本や欧州主要国のものとはほぼ同様の広い試験免責規定を導入しようとする法案が提出されたが、本法案も下院は通過したが成立するに至っていない。

また、最近では、2002年に、Rivers下院議員が提出した法案(Rivers法案)が存在する。該法案は、遺伝子特許の効力に限定的制限を加えることにより、遺伝子特許の弊害を解消することを目的としている。しかし、本法案は、下院すら通過せずに廃案になった。

これらの法案が提出されたのは、*Madey v. Duke University*事件や*Integra Lifescience I, Ltd. V. Merck KGaA*事件の判決が出される前のことであり、これら2つの判決が試験免責の適用に関して極めて限定的な解釈を示したことを考えると、今後も、Rivers法案に類似した法案の成立を目指す動きが活発化する可能性は十分考えられるのではなかろうか。

また、米国が将来試験免責を立法化することがあったとしても、TRIPs協定との整合性が考慮される必要がある。

1998年にトランスジェニック動物関連発明の使用に試験免責を求めて提出された法案や、2002年に提出された遺伝子特許の効力に限定的制限を加えるべく提出された法案に類似した法案が将来提出される場合、特に、TRIPs協定第27.1条における「分野間差別の導入」にあたらぬのか、TRIPs協定第30条における「特許権保有者の正当な利益」を保証するのかが、十分検討されることが必要であろう。



## 2 著作権法上のフェアユース

著作権法上フェアユースか否かの判断基準は、米国著作権法第107条に、①使用の目的及び性格。使用が商業的性格か、非商業的な教育目的か、②著作権を有する著作物の性質、③使用された部分の量及び重要性、④著作権を有する著作物の潜在的市場価値に対して使用の及ぼす影響、という4つの判断基準が規定されている。

これらを上述の判例法上の試験免責の判断基準と比較すると、著作権法におけるフェアユース法理がより具体的事案に即して柔軟に適用できる余地を残していることは明白であろう。

そのような行為態様に試験免責を認めるためには、著作権法におけるフェアユース法理のように具体的事案に即して柔軟に適用することが重要であると考えられる。