

# 特許の強制実施権—日本とインドの実務の比較分析<sup>(\*)</sup>

招へい研究者 V.C. ヴィヴェカナンダン<sup>(\*\*)</sup>

TRIPS協定は、様々な知的財産の分野について世界貿易機関の加盟国間に基本的、普遍的かつ共通する基準をもたらした。それでも、実際には、国家間、また先進国の立場と世界の残りの国々の立場との間にはかなりの違いがある。強制実施権(CL)設定の裁定とそれが特許制度に与える影響も問題の一つである。アジアの文脈では、日本とインドのそれぞれの法令に公共の利益に基づいた強制実施権規定が存在する。インドは、医薬品分野において、2012年に初めて強制実施権を裁定し、インドの市民団体や学界の間には、価格と国民によるアクセスの問題に対処するための効果的な手段としてCLを利用することへの幅広い支持が存在する。対照的に、日本は、これまでCLを設定する裁定をしたことがない。日本は、自国のプロパテント制度の解釈を2013年の「日本再興戦略」に反映させ、また、日本の内閣は、知的財産権の世界的な取得及び効果的な利用に重点が置かれた「知的財産政策に関する基本方針」を承認した。本研究は、アジアにおけるこの二か国の強制実施権へのアプローチの違いについて調べ、そうしたアプローチの理由と論理を世界と共有することを目指している。

## I. 序

過去三世紀にわたる世界のさまざまな地域における知的財産(IP)の発展は、多様な理論的根拠に基礎を置いたものだった。こうした基礎を、立法努力につながった一定の広がりを持った幾つかの側面に凝縮するならば、次のものを挙げることができる。a. 創作者/発明者に対して、公衆に開示するためのインセンティブを与えること。b. そのような努力への投資を回収するための限定された独占権を与えること。c. そのような努力が、一定の独占期間後にパブリックドメインになるのを認めること。d. そのような独占権の濫用に異議を申し立て、克服するための法的手段を提供すること。e. 公共の利益のため、このような権利を管理するために介入する政府の権限を定めること。(公共と民間の)組織的な主体が、発明の場合には研究開発、他の創造的な産業の場合には技術プラットフォームをベースにした普及と流通に乗り出すにつれ、現代の知的財産制度は、投資と貿易が膨大な利害関係を有する複雑な制度へと変化した。

本研究では、他の形態の知的財産の中でも特許制度、特に特許と健康との接点に注目し、「強制ライセンス」(CL)の概念と運用及び特許制度を背景とするその適切な正当性根拠を取り扱っている。本稿では、特許制度の公益的基礎、独占を認めるための条件、独占権の濫用、アクセスの問題、公共の利益に基づいた立法と司法の介入といった主要な問題を検討することを提案している。本稿では、インドと日本の政策と実践、すなわち強制実施権制度の法的枠組みとそれが近年、実際にどのように運用されているのかを比較・分析する。

インドでは、強制実施権を1970年(改正)インド特許法の

第84条<sup>1</sup>で扱っているのに対して、日本では、1959年(改正)特許法第93条2(公共の利益のための通常実施権設定の裁定)で扱っている。比較分析によれば、法令の規定は収束に向かっている一方、運用は拡散に向かっている。これには、様々なビジネス上及び社会経済的要因が存在し、それがこの研究論文の分析と結論を構成している。

## II. 特許と公共の利益

知的財産法の理論的基礎は、法律学、経済学、経営学分野の学者が表明している緩やかに定義された様々な法原則である。このような理論的基礎は、自然権、功利主義、人格理論などのアプローチを緩やかに束ねたものである場合が多い。ジョン・ロック<sup>3</sup>の自然権的な視点とジェレミー・ベンサム<sup>4</sup>の信奉する功利主義概念は、社会全体にとっての利益の増進を目的とする技術革新を奨励するために独占を正当化し、次の二点を前提としている。第一点は、独占の正当性が技術革新と創造に資するエコシステムを生み出すことであり、第二点は、そのような制度が公衆に利益をもたらすのに役立つことである。

英国では、1449年に、Utynamのジョンに特許発明が認められ、ガラス製造について20年間の独占権が与えられた事例が様々な文献で引用されている<sup>5</sup>。後に国王によって付与された独占により危機が広がり、そのことが、英国における1624年専売条例の制定をもたらした。フランスの1791年特許法は、英国の動向と歩調を合わせ、その後1800年と1844年に改正されている。特筆すべき点は、この時期、医薬品が特許保護の対象から除外されていたことであった。ドイツの取組は、1877年の統一特許法の制定により始まった。その後に

(\*) これは特許庁委託平成26年度産業財産権研究推進事業(平成26~27年度)報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究教育財団の責任である。和訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

(\*\*) ナルザー法科大学インド人材開発省教授、教授(招へい期間:平成27年9月30日~平成27年11月28日)

制定された法律は、不実施の特許を3年後に取り消す規定と強制実施権規定を含む公共の利益に反する特許を取り消すことを規定した。米国は、1790年に最初の特許法を制定した。しかしながら、米国では、初期の立法時から強制実施権が技術革新への障害になるとする考え方が強く、技術革新のための個人の努力やその保護を社会福祉の原理と同一視していた。日本は1921年特許法を制定し、これは、公共の利益のために特許を取り消した場合の国家賠償を定め、(他の国々の変化に合わせて後に変更されたものの)その時点では医薬品、食品及び化学製品の特許が除外され、プロセスのみ特許されていた点に注意すべきである。インド、中国、そしてアジア、アフリカ、ラテンアメリカの国々及びカナダなど、この分野における後発国も、公共の利益に関する自国の法規定に介入手段を導入した。しかしながら、その根拠と運用には、国によりばらつきがあった。相違点としては、公共の利益、特許発明の不実施、国家緊急事態及び特許を実施する能力の不足などであった。多くの国々の知的財産制度において、強制実施権の範囲が明確ではなく、解釈に左右される余地がある。

WIPOが2011年に行った、反競争的慣行とのインタフェースになっている強制実施権に関する立法面に関する研究により、特に回答した38か国の中でも特許分野における二大勢力である欧州連合(EU)と米国(US)との強制実施権をめぐるアプローチの違いが明らかになった。EUの立場は、競争法に基づいて知的財産権を付与することが可能であり、それが、当該法律のもとで「不可欠施設の法理」<sup>6</sup>に基づいた支配的市場参加者による濫用が存在する場合における強制実施権に似たものになることを示しているのに対して、米国は、競争法が、強制実施権とは関係がないとする解釈に立ち、反競争的問題に対して任意の実施権、差止命令、民事罰、連邦裁判所による救済、停止命令及び消費者救済策などの「合理の原則」のアプローチによる他の手段により対処しようと努めている<sup>7</sup>。

### Ⅲ. 国際的な視点で見た特許権の制限

また、様々な国民国家に見られるものと同様、国際法の分野でも、特許制度を発展させるための取組がなされてきた。パリ条約から世界貿易機関(WTO)によるTRIPS(知的所有権の貿易関連側面に関する)協定まで、世界貿易を保護するために相互的かつ最低限の基準と調和させるための試みが徐々に進展してきた。この章では、パリ条約及び強制実施権、WTO・TRIPS協定と強制実施権、ドーハ宣言と強制実施権の順に研究者の視点からこの「三つの法律文書」の分析結果を説明する。

パリ条約の下では、パリ条約の第5条Aの解釈をめぐって、

二つの学説が存在する。すなわち、第5条Aが「公共の利益」に明示的に言及していないとする説と、それとは逆に、第5条A項第2号が、濫用や不実施を防ぐための措置をとる条約加盟国の自由を指摘しており、このことも、公共の利益について述べている一例に過ぎないという説が存在する<sup>8</sup>。

特許制度の制度調和努力の二つ目の偉業が、WTOの一環として結ばれた1995年のTRIPS協定である。協定は、第8条によりパリ条約の原則を再度表明<sup>9</sup>、ドーハ宣言は、さらに、TRIPS協定の規定の曖昧だった点を再確認し、明確にしたため、TRIPS協定の規定が明確になった。この明確化には、以下の重要な側面があった。a. 特許所有者の許諾を得ずに強制実施権を行使することを政府に認めたこと。b. CLが、主に国内市場用であり、輸出用ではないこと。c. CLの設定を裁定する前に特許権者と交渉する必要があること。d. CLを設定する場合に権利者に十分な補償を行うこと。e. CLを設定する理由について加盟国が自由に決定できること。f. 緊急状況や超緊急状況の場合には任意の実施権を迂回できること。g. 特許権者がCLの設定について司法的審査を受ける権利を有すること。h. 希望する加盟国に生産能力が不足している場合には、輸出のために後発医薬品を複製するのを認めること。

### Ⅳ. 日本とインドにおける運用の比較分析

欧州列強と新興の大国である米国の成功戦略に門戸を開き、これを採用することで、日本は、早くも1885年にフランスと米国の知的財産権モデルを採用した専売特許条例を制定した。他の多くの国々と同様、この条例は数次の改正を経て、戦後の特許法(1959年に成立、1960年に施行)を生み出した。1960年から1980年にかけての期間は、どちらかといえば西洋諸国で進行していた技術革新に追いつくことが重視され、日本に一流の製法を導入することに成功した。

2013年の「日本再興戦略」は、過去10年間の日本の政策分野における知的財産の徹底した振興を再現するもので、内閣は「知的財産政策に関する基本方針」を承認した。強制実施権について、1990年に改正された日本の1959年特許法では、第四章第一節(特許権)第93条において、権利者とCLの申請人との協議が成立しないときは、通商産業大臣がCLを設定する裁定を下す権限を有すると規定していた。

日本国特許庁(JPO)では、『工業所有権法逐条解説』において、この規定の実施に関して述べている<sup>10</sup>。筆者が、強制実施権の問題について、明治大学法科大学院の高倉成男教授<sup>11</sup>、日本大学大学院知的財産研究科の加藤暁子准教授<sup>12</sup>、そして東京にある日本ジェネリック製薬協会(JGA)の職員<sup>13</sup>等を対象にさまざまな面接調査を行った結果、公共の利益の概念が、価格設定と手頃な価格の問題であるよりも、

むしろ安定した産業発展とその促進の問題であると解釈されていることが判明した。また、アクセスが存在しない問題についても、特許権を制限し、取り除く代わりに、ユニバーサルな保険へのアクセスなどの他の手段によって解決しようとしていた。協議による和解と調停方法に重点が置かれ、大臣の介入は最後の手段であると見なされているため、日本でこれまでCLの設定が裁定されていない原因となっている。

1952年に改正された1950年法律第82号、その後の1970年改正インド特許法、そして2005年特許(改正)法との比較分析により、インドの特許制度における強制実施権に対する強力な政策的視点が明らかになる。この規定が引き継がれたのは、特にインドの製薬業界による新薬の開発に優先される課題としての公衆衛生上の問題に対処するためであった。司法審査が脚光を浴び、インド特許法第82条の規定の法的有効性が試されるようになったのは、インド特許意匠商標総局(IPO)長官<sup>14</sup>がバイエルに対するNATCO Pharmaの申請に対して最初のCLを設定した2012年であった。NATCOは、ネクサバルとして販売されていた進行期の腎臓及び肝臓癌を治療するための「ソラフェニブ」(カルボキシ置換ジフェニル尿素)薬の任意実施権に関する交渉をバイエル社に拒絶された後、CLの設定の裁定をインド特許庁長官に申請した。CGは、(a)特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと、又は(b)特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に提供されていないこと、又は(c)特許発明がインド領域内で実施されていないこと、に基づいてCLを設定する裁定を下した。バイエルは、知的財産審判委員会、ボンベイ高等裁判所及び最高裁判所に上訴したものの、救済を与えられなかった。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ社<sup>15</sup>が特許を取得した抗がん剤ダサチニブに対するBDR PharmaceuticalsによるCLの設定を求める申請、また、オングリザというブランドで販売されているアストラゼネカ社<sup>16</sup>の糖尿病治療薬サクサグリプチンに対するリー・ファーマによるCLの設定を求める申請が、インド特許庁により(リー・ファーマは2015年8月に)拒絶された。

## V. 結論

本研究論文では、特に日本法とインド法及びその運用の比較分析を意識しつつ、公共の利益に基づく強制実施権という概念を理解し、分析することを目指した結果、この主題に関する「収束と相違」という錯綜した結果を得た。パリ条約以来の国際法の立場は、特許自体は絶対的な権利ではなく、発明と発明努力への投資を奨励する狙いで付与された権利であることを明確に裏付けている。このような権利は、数例を挙げれば、健康、通信、消費財、輸送及び環境問題の解決策など様々な形態の公共の利益全般に奉仕するための手

段である。国家によって付与される法的権利は、不注意又は故意の商業実務により公共の利益の目的を妨げる可能性がある。このような濫用は、意図的であるかどうかにかかわらず、権限を与えたものと同じ法制度により是正する必要がある。この原理は、絶えず国内法及び国際法を起草する際の論点になってきた。

しかしながら、歴史的経験と哲学的基礎に基づいた違いも存在する。このような違いは、国際的及び地域的なフォーラムにおける議論と対話のテーマになってきた。筆者は、「クオリア」、すなわち対象を観察する際の主観的及び意識的経験に関係する認知科学の概念をアナロジーに使用したいと考えている。公共の利益の解釈がそれぞれの社会で異なる点は、ある意味で、クオリアの概念に似ており、全面的な一致点は存在しない。知的財産とその恩恵は、言わば論より証拠である。過去の歴史は、各国が、知的財産に関する慣行を自国の発展段階に合わせて形成してきたことを示している。さらに、医薬品や医療の問題になると、公共の利益を国家的な観点から国際的な視野に拡大する必要がある。世界保健機関(WHO)や国連難民高等弁務官事務所などの団体も、環境問題と同様、国境を越えて問題に対処することを提唱している。筆者は、世界の特許制度において、健康は基本的な権利の問題として扱い、そして他の技術分野は選択や快適さの消費の問題として扱うというように二重のアプローチを考案する必要があるという意見であり、そう結論づける。

<sup>1</sup> [http://ipindia.nic.in/IPActs\\_Rules/updated\\_Version/sections/p\\_s84.html](http://ipindia.nic.in/IPActs_Rules/updated_Version/sections/p_s84.html) (2015年12月15日に閲覧)

<sup>2</sup> <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=42&vm=04&re=01&new=1>

<sup>3</sup> John Locke, *Two Treatises of Government* (P. Laslett, ed., Cambridge: Cambridge University Press, 1970), *Second Treatise*, Sec. 27.

<sup>4</sup> Bentham, Jeremy (January 2009). *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation* (Dover Philosophical Classics). Dover Publications Inc. p. 1. ISBN 978-0486454528.

<sup>5</sup> <http://ip-science.thomsonreuters.com/support/patents/patinf/patentfaqs/history/http://www.uh.edu/engines/epi2002.htm>  
<http://www.reuters.com/article/us-moments-patent-idUSKB0IN1Y120141104>

<sup>6</sup> [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_4/cdip\\_4\\_4\\_rev\\_study\\_inf\\_5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_4/cdip_4_4_rev_study_inf_5.pdf) p. 9

<sup>7</sup> [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_4/cdip\\_4\\_4\\_rev\\_study\\_inf\\_5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_4/cdip_4_4_rev_study_inf_5.pdf) p. 11

<sup>8</sup> G.H.C. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, as Revised at Stockholm in 1967* Geneva: BIRPI, 1968, p. 71. 彼は次のように明記する。「(2)の規定は、(中略)ここで言及する弊害を防ぐことを目的とする以外の措置を採わない。したがって加盟国は、公共の利益によりそのような措置が必要とされると見なされるような他の場合において、例えば(4)に記載されている以外の条件に基づいた強制実施権など、類似又は異なる措置を自由に規定できる。特許が軍事、安全保障又は公衆衛生分野の重大な利益に関わる場合又はいわゆる『従属特許』の場合にこうしたことがあてはまる可能性がある。」

<sup>9</sup> 同書

<sup>10</sup> 特許庁『工業所有権法逐条解説』(発明協会、第16版、2001年)

<sup>11</sup> 明治大学法科大学院の高倉成男教授には筆者の面接調査に応じていただき、また、筆者が提起した日本の文脈におけるCLとその適用に関する書面の資料も提供いただいた。

---

<sup>12</sup> 筆者が日本大学大学院知的財産研究科の加藤暁子准教授に行った面接調査の抄録。

<sup>13</sup> 日本ジェネリック製薬協会(JGA)の事務所で面接調査を行い、菱倉武史 JGA国際部長、井上孝之 東和薬品株式会社 製品戦略部 知的財産部 副部長、岩崎直子テバ製薬株式会社法務・知財統括部知的財産部長、大門良仁マイラン製薬株式会社法務本部知的財産部ディレクター(弁理士)の意見を聴取した。

<sup>14</sup> [http://www.ipindia.nic.in/iponew/compulsory\\_license\\_12032012.pdf](http://www.ipindia.nic.in/iponew/compulsory_license_12032012.pdf)

<sup>15</sup> [http://ipindia.nic.in/iponew/Order\\_30October2013.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/Order_30October2013.pdf)

<sup>16</sup> <http://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/india-rejects-compulsory-license-application-of-lee-pharma-against-astrazenecas-saxagliptin/articleshow/50652935.cms>