



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	試験・研究のための特許発明の実施をめぐる諸制度の在り方：特許権者と一般公衆の利益の調和と予測可能性の観点からの中日米の比較法的分析
Author(s)	呉, 子迪
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(法学)
Dissertation Number	甲第17005号
Issue Date	2026-06-30
DOI	https://doi.org/10.14943/doctoral.k17005
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/100058
Type	doctoral thesis
File Information	Wu_Zidi.pdf, 全文



学 位 論 文

試験・研究のための特許発明の実施をめぐる諸制度の在り方
—特許権者と一般公衆の利益の調和と予測可能性の観点からの中日米の比較
法的分析—

Legal Systems Regarding Working of Patent for the Purpose of Experiment and
Research:

-A Comparative Analysis of China, Japan, and the United States from the
Perspectives of Balance of Interests between the Patent Holder and the General Public
and Legal Predictability-

北海道大学大学院法学研究科
法学政治学専攻 博士後期課程

呉子迪 Zidi WU

学生番号 : 15215101

目次

はじめに.....	1
本稿の構成.....	6
用語の説明.....	9
一、日本語の「特許」と中国語の「専利」.....	9
二、中国語の文献の引用.....	10
三、「試験」と「実験」の二つの言葉の区別について.....	10
第一章 議論の背景と問題の所在.....	12
第一節 議論の前提.....	12
一、世界の公衆衛生状況に関する背景.....	12
二、新しい医薬品の開発を促進する特許権.....	16
三、ジェネリック医薬品の普及の重要性.....	17
四、保護と利用のバランスを図るための対応策としての試験研究例外制度.....	20
五、試験研究のためのリサーチツールの使用に関する問題.....	22
六、特許権の存続期間と技術革新のインセンティブ.....	25
第二節 問題の所在と本稿の目的.....	26
第二章 国際知的財産法上の特許権効力の例外に関する考察.....	29
第一節 TRIPS 協定の規定とその解釈に関する事案.....	29
一、TRIPS 協定第 30 条が定める条件.....	29
二、カナダ・ジェネリック医薬立法事件における「Three-Prong Test」.....	30
第二節 国際法の目的解釈論.....	34
一、国際条約の解釈原理：立法目的に照らして法律規定を解釈する原則.....	34
二、TRIPS 協定の解釈方法.....	35
第三節、A.I.P.P.I. 国際総会での議論.....	37
一、試験研究例外が検討された東京国際総会.....	37
二、公衆衛生問題が特許権に与える影響が検討されたボストン国際総会.....	38
三、試験研究例外と Bolar 条項が検討されたイスタンブール国際総会.....	38
1. 試験研究例外と Bolar 条項の目的と性格.....	38
2. 適用分野の区分.....	39
3. それぞれの適用範囲.....	39

小括.....	41
第三章 中国特許法における二つの例外制度に対する検討	43
第一節 制度の制定と変遷	43
一、現行法における試験または研究のための特許発明の実施に対する制限条項	43
1. 試験研究例外の規定	43
2. Bolar 例外の規定.....	43
二、権利制限条項の立法沿革	43
1. 試験研究例外の制定	43
2. Bolar 例外の導入.....	43
3. Bolar 条項とバランスとしての存続期間の延長制度の設立.....	46
第二節 立法趣旨からみた権利例外条項の適用範囲に関する法解釈.....	49
一、両条項の立法趣旨	49
1. 試験研究例外	49
2. Bolar 例外.....	50
二、試験研究例外の適用範囲に関する紛争	50
1. 商業利用目的と非商業利用目的の区分パターン	50
2. 試験対象と試験道具の区分パターン	52
3. 試験研究例外に関する裁判例	55
三、Bolar 例外に関する条文適用の混乱——「生産・営業目的でない」条項との混在.....	58
1. 第一段階：Bolar 条項導入前の初期、「生産・営業の目的」を肯定する判断.....	59
2. 第二段階：Bolar 条項導入後の後期、「生産・営業の目的」を否定する判断.....	59
3. 第三段階：Bolar 条項導入後、従前の代替的アプローチの継続的採用	61
小括.....	63
第四章 日本における特許権の効力が及ばない「試験または研究」についての考察	65
第一節 現行法の立法沿革と立法趣旨	65
一、制定法	65
二、立法沿革	65
三、特許法第 69 条第 1 項の立法趣旨	66
1. 技術の進歩を促し、産業の発達に資すること	66
2. 元の特許権者の利益を不当に害しないこと	67
第二節 69 条 1 項の「試験または研究」の意味	68
一、「業として」条項との関係.....	68

二、「試験または研究」に関する多数説	70
1. 染野啓子教授の学説	70
2. 多数説の他の主張	72
三、多数説に対する反対説	73
1. 通説の試験・研究の「対象限定」に対する反対説	73
2. 通説の試験・研究の「目的限定」に対する反対説	74
3. 学説上の試験研究例外の適用範囲	75
四、学説の比較と分析	76
1. 「対象限定」に対する反論について	76
2. 「目的限定」に対する反論について	77
五、関連裁判例	78
第三節 医薬品の製造販売承認取得のための試験	80
一、背景	80
二、平成 11 年最高裁判決前の判例	81
1. 除草剤事件	81
2. 除草剤事件の後の裁判例	82
3. 学説	85
三、平成 11 年最高裁判決——Bolar 条項の実務的確立	86
1. 事実および審理経過の概要	86
2. 判旨	87
3. 本最判の位置づけ	88
四、先発医薬品の製造承認を目的とする試験：ウイルス（T-VEC）および治療 法事件	90
1. 事実の概要と争点	90
2. 判旨	92
3. 本判決の位置付け	95
4. 考察	96
小括	101
第五章 米国における試験研究のためにする特許発明の実施をめぐる諸制度：その 経験と課題	103
第一節 現行法制度	103
一、憲法上の原則	103
二、法的枠組みの概観	103
1. 判例法上の試験研究例外抗弁	103
2. 制定法の Bolar 例外	104
第二節 試験研究例外の立法歴史・沿革および判例の変遷	104
一、「公然実施」（public use bar）条項の例外	105
二、特許権侵害への抗弁としての試験研究例外	106

1. 試験研究例外の創設	106
2. 特許権者の利益への影響による判断するアプローチ	107
三、営利目的での行為と特許権侵害の判断	108
四、試験研究例外の極めて狭い適用範囲	111
1. 「正当なる事業」としての適用判断基準	111
2. 非営利機関の試験研究に対する例外適用の制限	112
3. 極めて限定された範囲に対する評価	113
五、試験研究例外の立法化の試みと提案	113
1. 立法化の試み	113
2. 試験研究例外に関する USPTO のパブリックコメント募集	114
六、米国 NIH ガイドラインと試験研究利用のソフトロー	128
1. NIH リサーチツール・ガイドライン	128
2. UBMTA & SLA	129
3. NIH と企業との了解覚書 (MOU)	129
第三節 Bolar 条項の立法化とその司法実務	130
一、Bolar 条項の創設と適用範囲の変遷	130
1. Bolar 条項の創設	130
2. Bolar 条項の立法趣旨	131
3. Bolar 条項の適用範囲	134
4. 小括	146
二、リサーチツールの利用と Bolar 条項の適用	148
1. Proveris Scientific Corp. v. Innovasystems, Inc.	148
2. Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc. (2021 年)	150
3. Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc. (2024 年)	
.....	151
4. Merus N.V. v. Xencor, Inc.	153
三、承認後の試験と Bolar 例外の適用	157
1. Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC	157
2. Momenta Pharmaceuticals, Inc. v. Amphastar Pharmaceuticals, Inc.	159
3. Classen Immunotherapies v. Somaxon Pharmaceuticals	160
4. Classen Immunotherapies v. Shionogi	161
5. Momenta Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA Inc.	162
6. Classen Immunotherapies, Inc. v. Elan Pharmaceuticals, Inc.	163
7. Bayer Healthcare LLC v. Zoetis Inc.	165
8. 小括	165
小括	166
第六章 比較法からの示唆	169
第一節 試験研究例外と Bolar 例外の比較法的整理	169
一、三ヵ国制度の整理と比較法からみた制度の特徴	169

1. 三カ国制度の構造的整理	169
2. 三カ国制度の特徴と課題	172
二、試験研究例外と Bolar 例外の趣旨の相違	173
1. 試験研究例外の制度目的	173
2. Bolar 条項の趣旨	174
3. 小括	176
第二節 制度目的からみた試験研究例外の示唆	178
一、試験研究例外の適用範囲と試験研究の目的・性質の関係	178
1. 適用範囲の確定と試験研究行為の営利目的・商業性質の関係	178
2. 適用範囲の確定と科学技術進歩目的の関係	185
3. 規範的示唆	187
二、試験研究例外を立法的に再構築する必要性	188
1. 医薬分野以外への適用可能性	189
2. 早期研究段階における自由の確保	189
3. 法的明確性と予測可能性の向上	189
4. 国際的標準の整合性	189
第三節 パンデミック対応における Bolar 例外の制度的示唆	190
一、COVID-19 に関連する医薬品特許紛争	191
1. 中国	191
2. 米国	192
二、将来のパンデミックに向けた Bolar 例外の潜在的機能と適用可能性	193
1. リサーチツール特許の特殊性	193
2. Bolar 例外適用の余地が残される可能性	194
3. 米国判例の位置付け	198
4. Bolar 条項におけるリサーチツール関連判例の比較分析	203
5. パンデミックの背景における Bolar 条項の重要性	205
三、試験研究例外と Bolar 例外の区分の再検討	207
1. 試験研究例外と Bolar 条項の関係構造と立法的分離の必要性	207
2. 法的明確性と安定性（予測可能性）の考量	214
小括	218
終章 終わりに	220
本稿のまとめ	220
残された課題	222
1. EU 医薬品関連規則の改革案における Bolar 条項の明確化	222
2. 解釈論と立法論——司法の限界と制度設計の選択	229
3. 立法に依らない調整手法としてのソフトローの役割	233

はじめに

新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」という）のパンデミックの影響によって、医薬品の開発・普及の重要性が再認識されている。COVID-19 のワクチン・治療薬の開発のために、世界中多くの試験研究が行われており、医薬品などに関する特許出願の件数も増えている¹。特許法は、一定期間の業としての特許発明の実施の独占権を与えることによって新薬開発に対する投資を促進する一方、権利制限規定によって第三者による特許医薬品への利用を確保し、医薬品の開発における累積的なイノベーションも促進する。とりわけ、公衆衛生および生命・健康に関わる医薬品分野においては、特許保護とアクセス確保の調和が一層重要となる。疾病治療から COVID-19 のようなパンデミック対応に至るまで、ジェネリック医薬品は低価格という特性を通じて医薬品へのアクセスを拡大し、医療費の抑制にも寄与するものであり、その制度的意義は極めて大きい。

多くの医薬品の開発とその後の市場参入には多くの試験研究が伴い、それらの過程で行われる特許医薬品の利用行為に対する適法性が問題となる。実際にも、各国におけるそのような試験研究の扱いをめぐって特許権侵害に関する紛争が生じ、最近でも、COVID-19 のワクチンの開発のための試験に直接関連する特許権侵害訴訟さえ起こっている²。先発医薬品とジェネリック医薬品両方の発展を促進する一方で、特許権者と利用者の権利のバランスを取り、公共の利益も考慮するために、試験研究行為の適法性と特許権侵害の間の境界を明確にする必要がある。これによって、先発医薬品メーカーやジェネリック医薬品メーカー、あるいはその他の医薬品開発者や研究者が自身の試験研究活動に対する法的リスク評価を行い、特許権侵害の不安なく活動することが可能となり、法的安定性・予測可能性の向上が期待できるようになる。

特許法は、発明に関連する情報の公開の代償として、発明の使用に対して一定期間の独占権を与えることで、イノベーションを促進する³。特許権者は、研究開発のコスト等を回収できることにより、創作のインセンティブを生み出され、長期的な経済成長をも

¹ COVID-19 のワクチン・治療薬の開発に関する試験研究のデータ等の詳細については、下述第一章第一節を参照。

² 米国における COVID-19 関連の医薬品開発過程における特許権侵害訴訟として、Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc., 2021 U.S. Dist. LEXIS 85347 (S.D. Cal. 2021); Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc., 2024 U.S. Dist. LEXIS 182955 (S.D.N.Y. 2024), appeal dismissed, Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc., 2024 U.S. App. LEXIS 32909 (Fed. Cir. 2024) を参照。詳しくは、第五章を参照。

³ 例えば、米国憲法第 1 章第 8 条第 8 項：「To promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries. (日本語訳：連邦議会は、つぎの権限を有する：著作者および発明者に対し、一定期間その著作および発明に関する独占的権利を保障することにより、学術および有益な技芸の進歩を促進する権限)」。日本特許法第 1 条：「この法律は、発明の保護および利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする」。中国特許法第 1 条：「特許権者の合法的な権利を保護すること、発明創造を奨励すること、発明創造の応用を推進すること、イノベーション能力を高めること、科学技術の進歩および経済社会の発展を促進することを目的とし、本法を制定する」。

たらず。しかし、特許権は制限が課されなければ、さらなる研究開発と技術の進歩を妨げる可能性がある。そこで、国際法上、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下、「TRIPS 協定」という）第 30 条⁴では、加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができるという権利制限条項が定められている。その中で重要な制度の一つは、試験研究例外⁵である。試験研究例外は、第三者が新しい知識を得たり、イノベーションを推進したりするために、一定の条件下で特許期間中に特許発明を研究、分析、試験することを許可することにより、特許権を制限するものである。これは、科学技術の進歩を目的とする基礎的かつ一般的な試験研究例外である。中国、日本と米国は TRIPS 協定に加盟しているが、この例外の目的と適用範囲に関する中日米の国内法のあり方については、三カ国の政策目標とその法制に応じて異なっている。

一方、特許期間満了前、薬事規制当局の承認に係る特許医薬品に対する試験という特殊な試験形式が存在し、このような試験が特許権を侵害するかどうかの問題となる場合がある。このような試験の適法性に対処するため、米国は Bolar 条項を創設⁶し、世界中の多くの国がこれを追従した。一般的な試験研究例外と異なり、Bolar 例外はジェネリック医薬品メーカーが特許期間が満了する前であっても、ジェネリック医薬品の上市承認を得るために必要な試験活動を行うことを許可するというものである。なお、世界貿易

⁴ TRIPS Agreement Article 30 (Exceptions to Rights Conferred) : Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties. 英語版原文は、世界貿易機関（以下、「WTO」をいう）ホームページの World Trade Organization Documents, data and resources からアクセスできる：

(https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm, Last visited Mar 13, 2026.) 日本語訳：知的所有権の貿易関連の側面に関する協定第 30 条：与えられる権利の例外。加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。（日本語版 TRIPS 協定、諸外国の法令・条約等、特許庁のホームページからアクセスできる：<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/trips/index.html>、最終閲覧日：2026 年 3 月 13 日。後述で、TRIPS 協定を引用する際に、出所は本注と同じ。）

⁵ 試験研究例外は、英語では「research exception」と表記されるほか、「research exemption」、「experimental privilege」または「experimental use exemption」とも呼ばれる。

⁶ Bolar 例外は、英語では「Bolar exception」と表記されるほか、「Bolar exemption」、「Bolar privilege」、「market authorization privilege」、「Hatch-Waxman exemption」とも呼ばれる。米国法における制定法上の根拠としては、35 U.S.C. § 271(e)(1) を参照。この例外規定は、Roche Products vs. Bolar Pharmaceutical 事件（See Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir.1984)、詳しくは第五章を参照。）にちなんで「Bolar 条項」として知られている。Bolar 条項とは、「第三者の特許権存在下、医薬品等製造販売承認を取得するために必要な試験を実施する行為等の特定の行為が特許権侵害から免責されるという Bolar 免責を明確化した規定である」。（医薬・バイオテクノロジー委員会第 3 小委員会「試験研究の例外規定と Bolar 免責の解釈」知財管理 68 巻 11 号 1616 頁。）例えば、医薬品当局から後発医薬品の製造販売承認を取得するためには、簡易ではあるものの一定の期間がかかる試験が必要となる。しかし、その後発医薬品の製造販売承認取得のための試験により、先発医薬品に係る特許の存続期間が満了後まで実施することができないとすれば、前述の試験には一定の期間を要するため該当特許期間満了後に直ちに後発品の製造販売することができないこととなり、実質的に先発医薬品の特許期間の延長に繋がる。そうした問題に対処するため、医薬分野では特許期間前であっても、医薬品開発に関する一定の行為の特許権侵害から免責するという Bolar 例外が生まれた。

機関（以下、「WTO」という）は、Bolar 条項で創設されたような特許権例外の類型は TRIPS 協定の要求に違反していないと判断している⁷。Bolar 例外に係る規定と適用範囲についても、中日米の三カ国の対応が異なっている。

- 中国においては、制定法上、試験研究例外と Bolar 例外の双方が規定されている。前者は 1984 年に初めて制定された特許法において既に設けられ、後者は 2008 年の特許法改正により追加された。しかし、これら二つの権利制限規定はいずれも文言が抽象的であり、その適用範囲や適用要件が十分に明確化されていないため、司法実務においては条文の適用をめぐる混乱が生じている。日本において、試験研究例外は特許法第 69 条第 1 項に規定する「試験または研究のためにする特許発明の実施」として、明文により特許保護の対象外とされている規定がある。一方、Bolar 条項については明文の規定はなく、平成 11 年の膀胱疾患治療剤事件の最高裁判決⁸により、規制当局の承認申請に必要な行為は特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外の一樣態として拡張解釈され、免責される。しかし、特許法第 69 条第 1 項が定める「試験または研究」の意味や具体的事案における適用可能性、平成 11 年判決の射程、および Bolar 条項に関する個別立法の必要性については、議論が残っている⁹。この二つの例外制度が生まれた米国特許制度に戻ると、試験研究例外については、判例法上の抗弁のみ存在する。Bolar 条項については、連邦巡回区控訴裁判所による 1984 年の Roche vs. Bolar 事案の判決を発端として、その後、その判決が直面した問題に対応するため制定法において「医薬品または獣医用生物学的製品の製造、使用または販売を規制する連邦法に基づく開発および情報提出に合理的に関連する使用のみを目的として」いる場合は特許権侵害にならないと明確に規定された。さらに、伝統的な製薬大国・先進国である米国では、医薬品の試験研究に関する事例が多く、こうした事例に対処する過程で、この二つの例外制度の適用範囲が徐々に明らかになってきた。

中国は、日本および米国と比べて、医薬品産業の発展段階および創薬力の面で大きく異なる状況にある。米国は、世界の医薬品開発および国際市場において依然として大き

⁷ See Panel Report, Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R (Mar.17, 2002).詳しくは第二章を参照。

⁸ 最判平成 11 年 4 月 16 日民集 53 卷 4 号 627 頁（膀胱疾患治療剤事件）。詳しくは第四章を参照。

⁹ 例えば、「現在の 69 条 1 項は一般の研究免除である試験研究例外と Bolar 例外が混在し、その結果、同項の立法趣旨が不明確になり、新たな問題への解決の道筋を与えてくれない。むしろに代えて、Bolar 例外および試験研究例外について個別に立法化を行い、それぞれの趣旨や目的を明確化することを提言したい」（松任谷優子「試験または研究のためにする特許発明の実施——その限界と立法の必要性」高部眞規子裁判官退官記念論文編集委員会『知的財産権訴訟の煌めき高部眞規子裁判官退官記念論文集』74 頁（金融財政事情研究会、2021 年）を参照）；「第 69 条 1 項は、試験的使用を規定しているのみで、その定義がなく、さらに Bolar 免責が含まれるかどうかは、条文から明らかでない。法改正によって、少なくとも Bolar 免責が、特許法に含まれるべきである。また、試験的使用の例外について、(1) 特許性調査、(2) 機能調査、(3) 改良・発展を目的とする試験（ただし、これらに限定されない）のように、法律で詳細に定義されることが望ましい。（中島勝＝駒谷剛志「議題（Pharm）：特許侵害の防御としての試験的使用（Standing Committee on Pharm）」A.I.P.P.I. 68 卷 7 号（2023）45 頁を参照；）「特許権者の享受すべき権利と特許発明の使用を希望する第三者の利益を適切にバランスさせるため、当該試験研究例外の外郭は法条文上明確化されることが好ましいものと考えられる」（竹内誠也『詳解国際知的財産法—TRIPS 協定解釈と加盟国実施』101 頁（慶応義塾大学出版会、2022 年）を参照）。

な影響力を有している。医薬産業政策研究所の 2024 年の調査によれば、世界売上高上位 100 品目に占める創出企業国籍別の売上高順位において、米国は引き続き上位に位置しており、また 2024 年の売上高上位三カ国は、米国、ドイツおよびデンマークであった¹⁰。日本については、同調査において、2024 年の医薬品世界売上高上位 100 品目のうち、創出企業国籍が日本である品目は 8 品目であり、英国と同数の 4 番手であった¹¹。また、2023 年および 2024 年には、いずれも 8 品目が上位 100 品目にランクインしており、2003 年から 2022 年までの減少傾向とは異なる動きも見られる¹²。対照的に、中国は発展途上国であり、医薬品産業のスタートは遅かった。近年、医薬品研究開発および薬事承認の面で急速に存在感を高めているものの、なお発展途上の段階にある。2024 年には、中国創出品が、2003 年から 2024 年までの調査期間において初めて世界売上高上位 100 品目にランクインした¹³一方で、国内の薬品審査においては、化学後発医薬品の上市申請がなお大きな比重を占めている。国家薬品监督管理局薬品審評中心の 2024 年度薬品審評報告によれば、2024 年に提案承認された化学後発医薬品上市申請は 3041 件に達し、化学薬品登録分類改革以来、累計で提案承認された化学後発医薬品は 7593 件に及ぶ¹⁴。他方で、近年、中国では革新的医薬品の登録・承認申請数が年々増加しており、2024 年には 1 類革新薬 48 品目が承認された¹⁵。もっとも、国内の医薬品産業においては、依然として後発医薬品が重要な位置を占めている。近年、中国は「国民経済・社会発展の第 14 次五カ年計画および 2035 年までの長期目標綱要」で、「イノベーション主導の発展を堅持する」という要求を打ち出しており¹⁶、製薬産業の発展には最終的にイノベーションが必要であることを認識し¹⁷、国家政策の中で先発医薬品の開発をさらに奨励した上で、特許法の改正を通じて医薬品に関する特許制度を改善している。

中国医薬品産業の発展を促進し、特許法における権利制限制度をより明確にしながら

¹⁰ 医薬産業政策研究所「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2024 年の動向－」政策研ニュース 77 号（2026 年 3 月）30 頁、医薬産業政策研究所のホームページからアクセスできる：

<https://www.jpma.or.jp/opir/news/077/03.html>、最終閲覧日：2026 年 3 月 27 日。

¹¹ 医薬産業政策研究所・前掲注 10) 24 頁。

¹² 医薬産業政策研究所・前掲注 10) 31 頁。

¹³ 医薬産業政策研究所・前掲注 10) 25 頁。

¹⁴ 国家医薬品监督管理局医薬品審査センター「2024 年次医薬品審査報告書」21-22 頁（2025 年 3 月）、中国国家医薬品监督管理局ホームページからアクセスできる：

<http://www.cjpi.org.cn/zryyxxwj/rootfiles/2025/04/14/1744573782205888-1744573782391527.pdf>、最終閲覧日：2026 年 2 月 9 日。

¹⁵ 国家医薬品监督管理局医薬品審査センター・前掲注 14) 15 頁。

¹⁶ 中華人民共和国中央人民政府「中華人民共和国国民経済和社会発展第十四個五年規劃和 2035 年遠景目標綱要」（仮訳：「中華人民共和国国民経済・社会発展の第 14 次五カ年計画および 2035 年までの長期目標綱要」）、中国政府ホームページからアクセスできる：https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm、日本語版は科学技術振興機構ホームページからアクセスできる：https://spc.jst.go.jp/policy/national_policy/downloads/r_gvm_2022.pdf。最終閲覧日：2026 年 3 月 13 日。

¹⁷ 中国国家知識産権局「補齊專利制度短版推動医薬産業創新」（仮訳：「特許制度の欠点を補い、製薬業界のイノベーションを促進する」）、中国国家知識産権局ホームページからアクセスできる：https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/12/2/art_2198_155357.html、最終閲覧日：2026 年 3 月 9 日。

改善し、特許権者、利用者および公衆の利益のバランスを促進するためには、製薬先進国としての日米の立法および司法実務上の判断を研究し、中国の国情に照らして、類似の問題を処理する経験を学ぶことが非常に重要である。

- さらに、試験研究行為の適法性と特許権侵害の間の境界という問題は、中国だけでなく、近時、国際的にも注目されている。2022 年に出版された Covid-19 の背景における国際の医薬品とワクチンへのアクセスに関する文献は、Bolar 例外の基本原則と適用についても一章で論じられており、世界各国におけるその実施と最新の状況が含まれている¹⁸。そして、知的財産保護のための法整備と改善を目的とする非営利団体である国際知的財産保護協会（以下、「A.I.P.P.I.」という）の2023年10月のイスタンブール国際総会では、
- 「試験研究例外と Bolar 例外」を重要議題として審議等を行い、決議を採択した¹⁹。さらに、2023 年 4 月 26 日、欧州委員会は、欧州連合（以下、「EU」という）の医薬品に関する法律を、より機動的で柔軟性があり、EU 全域の市民や企業のニーズに適応したものにするために、20 年以上ぶりの大規模な改革を提案する²⁰と発表した。この改革案は、医薬品がよりアクセスしやすく、手頃な価格になること、また、イノベーションを支援し、EU の医薬品産業の競争力と魅力を高めることなどを目標とする。改革案の中で、新しい指令案第 85 条は、Bolar 例外の適用範囲を明確化する方向で規定を整備している²¹。この改正を通じ、Bolar 免除の範囲を拡大し、加盟国における Bolar 例外の適用を調和させることにより、ジェネリック医薬品やバイオシミラー医薬品の早期市場参入による競争促

¹⁸ See Carlos M. Correa & Reto M. Hilty eds., *Access to Medicines and Vaccines: Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law* (Springer 2022). 同書は、TRIPS 協定上の柔軟性を活用した医薬品およびワクチンへのアクセス確保を主題とする論文集であり、特許権の制限を比較的広く捉える立場からの議論を含む。本稿では、Bolar 例外を含む特許権制限制度に関する近時の国際的議論の一例として参照するにとどめる。

¹⁹ AIPPI, *Experimental Use and Bolar-type Exemptions*, AIPPI Q288-RES-2023-en, (14 Nov. 2023), available at <https://aippi.soutron.net/Portal/Default/en-GB/RecordView/Index/4874>, last visited Feb 12, 2026. この国際総会の決議の内容について、詳しくは後述。

²⁰ 欧州委員会の今回の改革案では、小児用医薬品やオーファンドラッグに関する法律を含む、医薬品に関する既存の法律を改定し、置き換える新しい規則（Regulation）と指令（Directive）の提案が含まれている。

See Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (COM(2023) 192 final) 2023/0132(COD), available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>, last visited Mar 13, 2026.

See also Proposal for a Regulation Laying Down Union Procedures for the Authorisation and Supervision of Medicinal Products for Human Use and Establishing Rules Governing the European Medicines Agency, available at https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-laying-down-union-procedures-authorisation-and-supervision-medicinal-products_en, last visited Mar 13, 2026.

²¹ 同条は、Bolar 例外の対象となる行為について、①後発医薬品、バイオシミラー等の販売承認申請およびその変更申請のためのデータ生成行為、②医療技術評価のためのデータ生成、③価格設定および償還手続のための活動を明示的に列挙するとともに、これらの目的のために行われる製造、使用、輸入、供給等の行為および第三者による関与も含まれることを明確にしている。他方で、市場への流通は例外の対象外とされている（European Commission, Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use, COM(2023) 192 final, Art. 85）。なお、EU 法は本稿の主要な比較対象ではないため詳細な検討は行わないが、その動向については残された課題において簡潔に触れる。

進に貢献することを目的にする。欧州委員会の改正案発表後、欧州議会の環境と公衆衛生と食品の安全性に関する欧州議会委員会（略称：「ENVI」）²²、欧州議会の産業・研究・エネルギー委員会（略称：「ITRE」）²³が意見案を提出し、欧州医師常任委員会（略称：「CPME」）²⁴が報告書を発表し、**Bolar** 例外の適用範囲について激しい論争が引き起こされている。くわえて、米国特許商標庁（略称：「USPTO」）は、現在の特許侵害に対する試験研究例外が技術の発展に及ぼす影響や、試験研究例外の適用範囲の拡大に対する社会的な関心についても改めて注目している。2024 年 6 月 28 日、USPTO は、創新の促進という目標を強調し、判例法上の試験研究例外抗弁が現在の実施状況で十分に目的を適合しているか、また不十分である場合には、法定の試験研究例外を導入する必要があるかについて、パブリックコメントを求める通知を発表した²⁵。

したがって、国際的な議論や提案などを参考にすると、試験研究例外と **Bolar** 例外について、古くから多くの議論がなされてきたが、新しく変化する生物医学などの技術や環境に対応しつつ、各国の製薬産業のより良い発展を促進し、社会の公益とのバランスを図るため、今日においても議論に値するタイムリーな課題であると思われる。

本稿の構成

TRIPS 協定は、加盟国に立法上の柔軟性を与えているが、中日米三国の試験研究例外と **Bolar** 例外の立法と運用状況は、国の政策や産業の発展状況によって相違がある。三か国の試験研究例外と **Bolar** 例外制度が実施される具体的な方式を理解し比較するには、各国の医薬品産業の状況、特許権に対する例外制度の立法沿革、司法実務上の裁判例の発展などの要素を総合的に考察する必要があると思われる。

そして、中国の立法における試験研究例外および **Bolar** 例外の条文は、規定が簡略かつ抽象的であり、明確かつ統一的な法律適用基準が欠如しているため、司法実務において裁判官が直接援用する法的根拠としては機能しにくい状況にある。このような状況は、研究開発活動における法的予測可能性を低下させる要因となり得る。とりわけ、中国は医薬品産業の発展および研究開発投資の拡大が著しい一方で、関連制度の運用はなお発

²² See European Parliament, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, DRAFT REPORT (2023/0132(COD)), available at https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-753470_EN.pdf, last visited Mar 10, 2026.

²³ See European Parliament, Committee on Industry, Research and Energy, DRAFT REPORT (2023/0132(COD)), available at https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ITRE-PA-754773_EN.pdf, last visited Mar 10, 2026.

²⁴ See The Standing Committee of European Doctors, Proposed Amendments to the Commission's Proposals for the Directive on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use and the Regulation Laying down Union Procedures for the Authorization and Supervision of Medicinal Products for Human Use and Establishing Rules Governing the European Medicines Agency Medicine Shortages and Security of Supply, available at https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2023/10/CPME_AD_12102023_101.Pharmaceutical.Legislation.Amendments.PUBLIC.pdf, last visited Mar 10, 2026.

²⁵ See USPTO, Experimental Use Exception Request for Comments, available at <https://www.federalregister.gov/documents/2024/06/28/2024-14164/experimental-use-exception-request-for-comments#footnote-15-p53964>, last visited Feb 27, 2026.

展途上にあることから、比較法的検討を通じて制度設計上の示唆を導く意義が大きいといえる。このため、本稿では、中国特許法における両例外制度の区別と適用条件を明確化・充実することを一つの目的としつつ、日米両国の法制度および判例法の分析を通じて、その制度的構造および判断枠組みを明らかにする。さらに、本稿は、これらの比較法的検討を踏まえ、試験研究例外の解釈の在り方およびパンデミックのような公衆衛生危機への制度的対応という観点から、より一般的な制度設計上の示唆を導出することを試みるものである。もっとも、日米両国に関する分析を展開する前に、比較法上の課題をより明確に設定するため、まず国際法上の議論および中国法における両例外制度の内容を整理する。さらに、本稿では、法学的分析にとどまらず、経済学的観点や公衆衛生の動向、各国の製薬産業の発展状況も踏まえ、学際的な考察を行う。

構成的には、本稿の中身は六つの章に分かれており、以下のような内容を扱う：

第一章では、本稿において所与のものとする点を概観し、本稿の検討課題を提示する。本稿における議論の前提を確認し、全体像を示す作業である。具体的には、まず、世界中の公衆衛生状況に関連する議論の前提を説明し、COVID-19 の大流行でワクチンや治療薬の開発と革新が急速に進んだことを示す。次に、疾病に対処するため、研究開発、医薬品へのアクセスが必要であることを説明する。続いて、特許法は、発明の創作に対するインセンティブを与え、新薬研究開発を促進することが期待されることを解明し、ジェネリック医薬品は、経済・社会に対して重要なメリットがあることも提示する。最後に、特許法による発明の保護と利用のバランスの視点から、本稿の主題である試験研究例外と Bolar 例外の区分と適用範囲の明確化の要請を導き出す。

第二章では、国際知的財産法上の特許権の例外に関する制度を考察する。具体的には、まず、TRIPS 協定第 30 条が定める特許権の例外条項を説明し、各国の国内法が多様であることを指摘する。次に、カナダ・ジェネリック医薬立法事件において特許権の例外が認められる場合に必要と示された「Three-Prong Test」をとりあげる。続いて、規定の趣旨と目的を考慮して、条項を解釈するという国際法の目的解釈論に基づき、TRIPS 協定の解釈方法を提示する。最後に、A.I.P.P.I.国際総会での議論を分析し、医薬分野における試験研究例外と Bolar 例外の概念と適用範囲を探求する。

第三章では、中国での試験研究例外と Bolar 例外制度の変遷、裁判例と学説の論争を整理し検討する。具体的には、まず、中国特許法における試験研究例外と Bolar 例外の制度の形成と立法の変遷を整理し、立法趣旨の解釈から、これら二つの権利例外条項の異なる立法目的を明らかにする。次に、司法実務における既存の学説と判決文の分析において、現在の条文の規定が抽象的すぎて、具体的な解釈の指針が不足していること、また、他の条文の規定（非生産・経営目的）の適用との混同の問題があることを指摘した。最後に、各当事者の利益のバランスをより良くし、製薬産業の健全な発展を促進するために、この二つの例外規定の適用範囲をより明確に定義する必要性を指摘し、諸外国の経験や中国の実情を考慮したうえで、法規定および実務上の適用を改善するよう提案している。

第四章では、日本における特許権の効力が及ばない「試験または研究」の制度について

て、日本の立法の沿革、学説の主張、及び司法実務の発展を検討する。具体的には、まず特許法第 69 条第 1 項の歴史的背景と技術進歩を促進する立法趣旨を概説する。次に、「試験または研究」の意義を裁判例と学説に基づいて解釈し、技術進歩の目的性を巡る見解の対立を指摘する。さらに、医薬品の承認試験が試験研究例外に含まれるかを論じ、

5 後発医薬品の生物学的同等性試験と先発医薬品の製造承認申請を目的とする試験を裁判所が認めている点について検討する。最後に、学説上の主要見解および医薬品承認試験に関する裁判例を比較検討し、日本法において特許法第 69 条第 1 項が試験研究例外と Bolar 型の機能をいかに担ってきたのかを明らかにする。

10 第五章では、試験研究例外および Bolar 例外が最も体系的に展開されてきた米国特許法における制度の変遷および判例法の発展について考察する。具体的には、まず、判例法上の試験研究例外が極めて限定的に解釈されてきた経緯を確認した上で、合衆国法典第 35 編第 271 条(e)(1)に基づく Bolar 例外が、医薬品の規制承認制度との関係においてどのように形成されてきたかを検討する。その上で、連邦最高裁判所および連邦巡回控訴裁判所の主要判例を分析し、Bolar 例外の適用範囲が、①当該行為が規制承認の対象となる

15 製品に向けられているかという観点（いわゆる「ends」）と、②当該行為が承認申請に必要な情報の生成と合理的関連性を有するかという観点（いわゆる「means」）という二重の構造のもとで把握し得ることを明らかにする。さらに、リサーチツールの利用や承認後の試験行為に関する判例の展開を検討し、同条項の適用範囲が単なる後発医薬品の承認前試験にとどまらず、より広範な研究開発活動に及び得る可能性を明らかにする。

20 第六章では、これまでの検討を踏まえ、日中米三国における試験研究例外および Bolar 例外の制度構造および運用の相違を総合的に比較分析する。その際、本稿は、両例外を単に併存する権利制限規定としてではなく、異なる制度趣旨および判断枠組みを有する制度として再構成し、両者の機能的区別を明確化することを試みる。具体的には、第一に、試験研究例外については、技術的知見の創出・検証・改良といった科学的活動の自由を確保する制度として位置付け、その適用判断においては、行為の形式的な商業性の有無ではなく、当該行為の試験対象および研究目的に着目すべきであることを示す。第二に、Bolar 例外については、規制承認制度との制度的連関のもとで、医薬品の市場参入時期を調整する政策的制度として把握し、その適用範囲は、前章で提示した「ends/means」構造に基づいて画定されるべきであることを明らかにする。さらに、本稿は、リ

25 サーチツールの利用および承認後の試験行為といった従来十分に検討されてこなかった問題領域に着目し、これらの行為がいずれの例外により規律されるべきかという観点から、両例外の適用範囲の再整理を試みる。この分析を通じて、中国法および日本法における両例外の関係をめぐる解釈上の不明確性に加え、米国法においても試験研究例外の適用範囲が極めて限定的であり、Bolar 例外との役割分担やリサーチツール利用・承認後

30 試験への適用可能性をめぐってなお課題が残されていることを明らかにし、試験研究例外と Bolar 例外を機能的に区別した制度設計の必要性を指摘する。その上で、本稿は、試験研究例外の解釈の在り方およびパンデミックのような公衆衛生危機における医薬品研究開発の迅速化という観点から、今後の制度設計に対する示唆を提示する。

最後に、本稿の議論を総括するとともに、なお検討を要する課題を指摘する。第一に、

EU 医薬品関連法制の改革案における **Bolar** 条項の明確化に見られるように、近時の制度動向は、従来各国において分散的に解釈されてきた適用範囲を明文化し、対象行為・対象主体・対象目的を明確にする方向へと進展している。このような動向は、法的明確性および予測可能性の観点から重要な示唆を与えるものであるが、各国制度との整合性や具体的運用の在り方については、なお今後の検討を要する。第二に、解釈論と立法論との関係、すなわち司法による法形成の限界と制度設計の在り方という問題である。とりわけ日本法においては、試験研究例外の解釈を通じて **Bolar** 型の機能を一定程度導く可能性が指摘される一方で、その射程および理論的根拠にはなお不明確な点が残されている。この点は、特許制度と医薬品規制制度との関係をどのように調整するかという政策的判断と密接に関わるものであり、解釈論による対応の限界と立法による制度的明確化との関係について、引き続き検討を要する。第三に、立法に依らない調整手法としてのソフトローの役割である。日米においては、リサーチツール特許の利用円滑化に関する各種ガイドラインが策定され、差止請求権の行使を抑制しつつライセンスによる利用調整を促進する枠組みが形成されている。このような手法は、特許権の排他的効力を一定程度緩和し、研究開発の自由を確保する点において一定の機能を果たし得るが、その法的拘束力や予測可能性には限界がある。したがって、ソフトローによる柔軟な調整と、立法による制度的明確化との関係をいかに整理するかが、今後の重要な課題として位置付けられる。

以上のように、本稿で提示した分析枠組みは、試験研究例外および **Bolar** 例外の理解に一定の理論的基盤を与えるものであるが、その具体的な制度設計および運用の在り方については、なお多くの検討課題が残されている。これらの点については、今後の研究に委ねることとしたい。

用語の説明

本稿は中日米の比較研究であるため、本稿中には中国法の用語も多数登場する。中国も日本も漢字を使うことはよく知られているが、中国語と日本語は異なるものであり、同じ言葉であっても異なる意味を伝えることが多い。したがって、中国法を日本で研究する際には、中国法の用語と完全に合致する日本法の用語を当てはめることが困難である。そこで、本稿は、日本法との違いに注意しつつ、中国法に関する多くの文献での訳語を参照した上で、より分かりやすい表現を採用する。本論に入る前に、本稿に頻出する用語について説明する。

一、日本語の「特許」と中国語の「専利」

日本語の「特許法」は中国語の「専利法」といい、この法律の中国語での正式な名称は「中华人民共和国専利法」であり、日本特許法より広い概念である。中国法における「専利」という概念は、米国法における「**patent**」の概念と近く、中国法の立法モデル

も、米国のような発明（考案も含む）²⁶および意匠²⁷を一つの法律で保護しているモデルと類似しており、日本法における「特許」、「実用新案」および「意匠」をまとめて「専利法」という一つの法律で保護している²⁸。そこで本稿は、中国語名称である「専利」を採用せず、英語の「patent」の訳語のように、今では十分に受け入れられている「特許」
5 ²⁹と翻訳することにする（注釈には、法律の正式名称「中国人民共和国専利法」を使用する）。また、実用新案に言及する場合、中国の立法モデルに合わせるため、「実用新案特許（権）」という訳語を使用する。

二、中国語の文献の引用

中国語の文献を引用する際に、まず、中国の文献名とその出所を日本語の漢字で直接
10 記載し、括弧書きで日本語の文法にしたがい文献名を日本語に訳すことにする。

三、「試験」と「実験」の二つの言葉の区別について

中国の学界と実務では、「実験」と「試験」という二つの用語に関して混同がある。中国の特許権の効力の例外に関する論文では、「試験」と「実験」の両方が使用されている。中国特許法では、試験研究例外の条文の中で、「実験」という用語が使用されている。
15 全国人民代表大会常務委員会法制工作委员会が作成した法解釈文献の『中華人民共和國専利法解釈』でも、試験研究例外と Bolar 条項の解釈で使用されている語は「実験」・「臨床実験」である。

日本語では、『大辞林』によると、「試験」の意味は「物事の性質・能力などを知るために、ためし調べてみること」であり、「テスト」と同義である³⁰。「実験」の意味は、
20 「実際に試み、考え方の正否を調べること。特に自然科学で、特定の現象や関係を研究するため、人工的な一定の条件を設定し現象を起こさせて、観察し測定すること。仮説や理論を検証し、新しい現象を探し出すために行われること」である³¹。日本語の文脈では、この二つの単語はやや微妙に意味が異なり、「実験」の方が少し細かいニュアンスがある。

25 権威のあるとされる中国語百科辞書である『大辞海』を参照した結果、中国語の文脈では、「実験」と「試験」は同義語であることが確認された³²。したがって、本稿では、

²⁶ 35 U.S. Code § 101 - Inventions patentable: Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

²⁷ 35 U.S. Code § 171 - Patents for designs (a): Whoever invents any new, original and ornamental design for an article of manufacture may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

²⁸ 中華人民共和國専利法（2020 年改正）第 2 条：本法でいう発明創造とは発明、実用新案、意匠を指す。

²⁹ 小谷悦司＝今道幸夫＝梁熙艷編『WTO 加盟に向けた改正中国特許法 - 実施細則・審査基準・注釈 - 』49 頁（経済産業調査会、2001 年）。

³⁰ 松村明編『大辞林（第 4 版）』「試験」項、1179 頁（三省堂、2019 年）。

³¹ 松村明・前掲注 30)「実験」項、1211 頁。

³² 大辞海編集委員会編『大辞海』オンライン版「実験」項および「試験」項（上海辞書出版社、2015

「試験」と「実験」は同じ概念であり、用語の一貫性を持たせるため、中国における法律問題を論じる際や中国文献を引用する際には、全文で「試験」という用語で統一する。

年)、大辞海 HP から閲覧可能 : <http://www.dacihai.com.cn/index.html>, 最終閲覧日 2026 年 2 月 25 日。なお、『大辞海』は、『辞海』を基礎として編纂された大型総合辞書であり、同オンライン版「前言」によれば、全書は 38 巻 42 冊、28 万余条、5000 万余字を収録するものとされる。

第一章 議論の背景と問題の所在

本章では、本稿における議論の前提として、公衆衛生と特許制度の背景を整理し、本稿において所与のものとする点を概観する。そして、本稿の検討課題を提示する。

第一節 議論の前提

5 一、世界の公衆衛生状況に関する背景

COVID-19 は世界中の経済と社会に大きな影響を与えている。世界保健機関（以下、「WHO」という）は、2020 年 3 月 11 日に COVID-19 のパンデミックを宣言し³³、その後、2023 年 5 月 5 日、COVID-19 はもはや国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（英語：「Public Health Emergency of International Concern」, 略称: 「PHEIC」）に該当しないと発表した³⁴。もっとも、PHEIC の終了は COVID-19 による公衆衛生上のリスクの消滅を意味するものではない。2025 年 1 月 5 日時点で、世界全体の累計確認感染者数は 7 億 7700 万人を超え、累計死者数も 700 万人を超えていた³⁵。また、各国における検査および報告体制の縮小により、報告された感染者数および死者数は実際の感染状況や死亡状況を必ずしも正確に反映するものではないとされている³⁶。このパンデミックに対し、医学・薬学の研究者、医療関係者および製薬企業は、ワクチン、治療薬、診断技術等の研究開発を急速に進めてきた。ワクチンについては、パンデミック初期から研究開発が急速に進められ、2023 年 3 月時点でも、臨床段階および非臨床段階にある多数のワクチン候補が開発中であった³⁷。その後、開発されたワクチンは世界各国で大規模に接種されるに至り、初回接種、追加接種および更新ワクチンの展開を通じて、COVID-19 への対応において重要な役割を果たしてきた³⁸。治療薬の開発についても、新しい薬物治療法の開発および既存薬の再評価³⁹が進められてきた。抗ウイルス薬については、ニルマー

³³ WHO, *Timeline: WHO's COVID-19 Response*, available at <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!> last visited Mar 3, 2026.

³⁴ WHO, *Statement on the Fifteenth Meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 Pandemic*, available at [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic#:~:text=The%20WHO%20Director%20General%20concurs,of%20international%20concern%20\(PHEIC\), \(May 5 2023\).](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic#:~:text=The%20WHO%20Director%20General%20concurs,of%20international%20concern%20(PHEIC), (May 5 2023).) Last visited Feb 26, 2026.

³⁵ WHO, *COVID-19 Epidemiological Update* at page 3, available at <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/ceul176.pdf>, last visited Mar 3, 2026.

³⁶ *Id.* at page 3.

³⁷ WHO が 2023 年 3 月に公表した COVID-19 Vaccine Tracker and Landscape によれば、当時、臨床段階 183 件、非臨床段階 199 件のワクチン候補が開発中であり、COVID-19 に対応するため、世界的に大規模なワクチン研究開発が行われていたことが示されている（See WHO, *COVID-19 vaccine tracker and landscape*, available at <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, last visited Mar 4, 2026.）。

³⁸ COVID-19 ワクチンの接種回数、接種率、初回接種プロトコルの完了率、追加接種および接種政策等に関するデータについては、Edouard Mathieu et al., *Coronavirus (COVID-19) Vaccinations, Our World in Data* (2020, revised 2024) (available at <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>, 最終閲覧日：2026 年 3 月 3 日) を参照。

³⁹ WHO, *Pharmacologic Treatments For Covid-19 Patients* には、2022 年 12 月の時点で、363 件の薬物治療法

トルビル／リトナビルを含む治療薬が COVID-19 患者に対する治療選択肢として位置付けられており⁴⁰、COVID-19 治療薬に関するガイドラインも、新たなエビデンスに応じて継続的に改訂されている。2025 年 8 月版においても、COVID-19 患者に対する治療薬の使用に関する推奨が更新されている⁴¹。以上のように、PHEIC 終了後においても、

5 COVID-19 を契機として形成されたワクチン・治療薬の研究開発体制および薬事承認をめぐる制度的課題は、なお重要な検討対象であり続けている。

10 実際、2018 年以来、WHO は、ある未知の病気（「疾病 X」（英語：「Disease X」））が深刻なパンデミックを引き起こす可能性を研究しており、その病気の発生に備えて医療緊急対応体制を整えることを目的としている。「疾病 X」⁴²とは、2018 年に WHO が採用した用語で、まだ知られていない仮想の病原体が深刻な国際的大流行を引き起こす可能性を指し、特定の病気ではなく、現実的な病気の発生可能性を示している。そして、2024 年ダボスで開催された世界経済フォーラム（略称：「WEF」）の第 54 回年次総会（略称：ダボス会議）で、WHO の Tedros Adhanom 事務局長が「疾病 X」に関する警告を発し、それは「起こるかどうかの問題ではなく、いつ起こるかの問題」であり、「新型コロナウイルスより高い死亡率を引き起こす可能性がある」と述べた。この会議では、新たなパンデミックに対する世界的な備えが不十分であることも指摘された。というのは、「監視体制

15

についての評価が掲載されている（Available at https://covid-nma.com/living_data/index.php, last visited Mar 4, 2026.）。

⁴⁰ ニルマートルビル／リトナビルの後発品に関して、2022 年に Hetero 社の NIRMALCOM が、COVID-19 経口治療薬 Paxlovid の後発品として WHO の事前資格審査により認証された例がある。Hetero, *Hetero's 'NIRMALCOM' is world's first generic version of COVID-19 oral drug 'PAXLOVID' to receive WHO Prequalification* (2022 年 12 月 26 日) (available at <https://www.hetero.com/press-release-2022-6>, last visited Mar 4, 2026) を参照。

⁴¹ See WHO, *Therapeutics and COVID-19: Living Guideline, August 2025*, available at <https://www.who.int/publications/i/item/B09540>, last visited Mar 4, 2026.

⁴² 疾病 X (Disease X) は、2018 年 2 月に WHO がブループリント（2014 年のエボラ出血熱危機への対応として始まった）の優先疾病のショートリストに採用したプレースホルダー名で、将来の流行を引き起こす可能性のある仮想の未知の病原体を表している。（See *List of Blueprint Priority Diseases*, WHO HP, available at <https://web.archive.org/web/20200301083134/http://origin.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>, last visited Feb 2, 2026.）

また、疾病 X についての議論は、以下を参照：「By listing Disease X, an undetermined disease, the WHO is acknowledging that outbreaks do not always come from an identified source and that, as it admits, “a serious international epidemic could be caused by a pathogen currently unknown to cause human disease.” (*What is Disease X?*, Economist, Mar 23, 2018, available at <https://www.economist.com/the-economist-explains/2018/03/23/what-is-disease-x>, last visited Feb 2, 2026.）そして、2020 年に学術誌『Lancet Infectious Diseases』に掲載された論文では、この言葉を「病原体 X」（「疾病 X」の原因となる）にまで拡大し、将来の「疾病 X」に対処するために役立つ可能性のある製品開発と国際的な協調のいくつかの分野を特定した。（See Shmona Simpson, *Disease X: Accelerating the Development of Medical Countermeasures for the Next Pandemic*, Lancet Infect Dis. 2020 May; 20(5): e108–e115, available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7158580/>, last visited Feb 2, 2026.）さらに、WHO の R&D Blueprint for Epidemics の枠組みにおいても、「病原体 X」に関する専門家協議が行われており、例えば 2024 年 1 月には「Research response to pathogen X during a pandemic」と題する協議が開催された。WHO, *Research response to pathogen X during a pandemic* (2024 年 1 月 19 日) (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/01/19/default-calendar/Research-response-to-pathogen-X-during-a-pandemic>, 2026 年 3 月 20 日最終閲覧)。

の改善、パンデミック対策資金、ワクチン生産能力など、ある程度の進歩は見られるものの...しかし、世界はパンデミックに対する準備ができていない」。さらに、Tedros Adhanom 事務局長は、2024 年 5 月までに大流行を防ぐための国際協定を締結する必要があると再度呼びかけた⁴³。その後、パンデミックの予防、備えおよび対応を強化するための国際的枠組みの整備は具体的に進展し、2025 年 5 月 20 日、第 78 回 WHO 総会において、「WHO パンデミック協定」の本体が採択された⁴⁴。同協定は、研究開発、規制制度の強化、地域的に分散した生産体制、技術移転および関連ノウハウの協力、ならびに病原体へのアクセスと利益配分制度等について規定するものであり、将来のパンデミックにおけるワクチン、治療薬および診断薬への公平かつ迅速なアクセスを確保するための国際的協力枠組みを構築しようとするものである。もっとも、同協定は、第 12 条に規定される病原体アクセス・利益配分制度に関する附属書が採択された後に署名のため開放されるものとされており、附属書交渉および各国における批准等の手続は今後の課題として残されている⁴⁵。

以上のように、世界は公衆衛生上の問題と圧力に直面し続けるであろう。人類を脅かす感染症の世界的大流行は、医薬品開発の重要性を示している。医薬品は、人間の生命と健康に不可欠であり、公共利益をもたらす特別な製品である。そして、公衆衛生の危機に対処するためには、効果的な医薬品と十分な医薬品の供給が必須である。COVID-19 のような世界中に広がる感染症だけでなく、人間の生命と健康を脅かす可能性のある他の疾患の治療や研究も、医薬品の継続的な試験・研究・開発に依存している。試験と研究は、科学の進歩と技術革新の前提条件である。そして、科学技術の進歩は人類社会の発展にとって最も重要な要因の一つとなり、公共利益に資するものである⁴⁶。

以上のような状況において、特許法には、発明の創作にインセンティブ⁴⁷を与え、研

⁴³ Tedros Adhanom 事務局長のスピーチの全文は以下を参照：Tedros Adhanom Ghebreyesus, *Preparing for Disease X*, World Economic Forum HP, Jan 17, 2024 available at <https://www.weforum.org/events/world-economic-forum-annual-meeting-2024/sessions/preparing-for-a-disease-x/>, last visited Feb 2, 2026.

Tedros Adhanom 事務局長のスピーチでは、COVID-19 のパンデミックは、2018 年の「疾病 X」に関する WHO の警告を検証するものと見なされた。実際、COVID-19 は確かに、2018 年に WHO が警告を発して以来、最初の「疾病 X」と考えられる。(See Shibo JIANG, Zheng-Li SHI, *The First Disease X is Caused by a Highly Transmissible Acute Respiratory Syndrome Coronavirus*, *Virologica Sinica*. 2020-06, Vol.35 (3) at 263, available at <https://link.springer.com/article/10.1007/s12250-020-00206-5>, last visited Feb 2, 2026.)

⁴⁴ WHO Seventy-eighth World Health Assembly, WHO Pandemic Agreement (20 May 2025), available at https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf, last visited Mar 2, 2026.

⁴⁵ *Id.* at Annex, Article 31. 2.

⁴⁶ United Nations Human Rights Council, *Declaration on the Use of Scientific and Technological Progress in the Interests of Peace and for the Benefit of Mankind*, Nov 10, 1975, available at <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/declaration-use-scientific-and-technological-progress-interests>, last visited Feb 4, 2026.

⁴⁷ 特許制度の正当化をめぐる議論について、日本において、権利保護をあくまで情報創作のインセンティブ付与などという法目的のための手段と位置づけるインセンティブ論という学説や、発明を公開させることの代償として一定期間の独占権を認める公開代償説は主流となっている（中山一郎「特許制度の正当化根拠をめぐる議論と実証研究の意義」特許研究 60 号 5 頁を参照）。例えば、「一定期間の独占を認めて、人間の知的・精神的創作活動の成果などを無断利用から保護することで、創作者が創作や開発のコストを回収し、市場先行利益を享受し、利潤を獲得することができる」（愛知靖之ほか『知的財産

- 究開発を促進する制度的基盤としての役割が期待される⁴⁸。実際、今回の新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響により、健康関連技術（医薬品、バイオテクノロジー、医療技術など）に対する社会的需要が急速に高まり、これに対応する形で研究開発活動が活発化した。パンデミック初期である 2020 年および 2021 年の段階で、既に健康
- 5 健康関連技術分野への関心の高まりは出願動向にも現れていた。具体的には、PCT に基づく国際特許出願において、医薬品、バイオテクノロジーおよび医療技術という三つの健康

法（第二版）』2-4 頁（有斐閣、2023 年）を参照。「特許法の目的は、発明を奨励し、産業の発達に寄与することにある。すなわち、特許制度は、新しい技術を公開した者に対し、その代償として一定の期間、一定の条件の下に特許権という独占的な権利を付与し、他方、第三者に対してはこの公開された発明を利用する機会を与えるものである。このように権利を付与された者と、その権利の制約を受ける第三者の利用の間に調和を求めつつ、技術の進歩を図り、産業の発達に寄与していくものにほかならない」（特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説（第 22 版）』277 頁（発明促進協会、2022 年））。

経済学の視点から見ると、創作インセンティブ論に基づく特許制度の正当化の根拠（「市場の失敗」と特許制度との関係についても含まれる）は、次のとおり説明される：技術進歩にとってアイデア（知識・情報）が重要である。ほとんどの技術進歩は、研究開発への考え抜かれた資源配分の結果おこるものである。貴重な時間や資源を研究に配分するインセンティブを持つために、収益を受け取ることができなくてはならない。（ジョセフ・E・スティグリッツ＝カール・E・ウォルシュ著、藪下史郎訳『スティグリッツ ミクロ経済学（第 4 版）』625 頁（東洋経済新報社、2013 年）を参照）しかし、このようなアイデアや知識の生産には経済的な財として特殊性がある。一つ目は不可分割性であり、発明するには少なくともかなりの数の研究者とかなりの研究設備や研究資材が必要となる。このことは、研究開発活動にはある程度の規模の経済が存在することを意味する。二つ目は、不確実性である。これは、研究しても発明できるかどうかの技術上の不確実性と、発明された製品がどれだけ売れるかわからないという経済的不確実性のことを意味する。そして、経済的不確実性の中には、他社が先に発明して特許を取得したり製品化したりしてしまうかもしれない競争上の不確実もある。さらに、アイデアや情報は本質的に無体物にあたる情報である。無体物は、物理的に占有することができず、公共財としての性格を有する。公共財は、消費の非排除性と消費の非競合性という性質を持ったとされる。（小田切宏之『企業経済学（プログレッシブ経済学シリーズ）（第二版）』195 頁（東洋経済新報社、2010 年）を参照）「無体物の情報である発明に当てはめると、発明は一旦第三者の知るところとなると、その第三者による利用を物理的排除することが困難である（消費の非排除性）。また、発明は同時に複数の者が利用することが可能である（消費の非競合性）。このような公共財的な性格、特に消費の非排除性の故に、発明の創作に対してはフリーライド（ただ乗り）の誘因が生じる。この結果、フリーライド（ただ乗り）が存在する市場においては、発明は過少にしか生産されないという「市場の失敗」が存在する。そこで、そのような「市場の失敗」を解決するために、国は、第三者による発明の無断利用から発明の創作者を法的に保護して発明の創作に対するインセンティブを与え、発明の創作を促そうとして、特許制度を設けることとなる。」（中山一郎「特許制度の正当化根拠をめぐる議論と実証研究の意義」特許研究 60 号 6 頁を参照）。

⁴⁸ 米国旧特許庁の玄関には、元大統領リンカーンの「特許制度は、天才の火に利益という油を注いだ」（The patent system added the fuel of interest to the fire of genius）が刻まれているように、特許制度創設の根本的な理由は、特許によって発明的・創造的活動を刺激し、奨励する必要性にある。このことは、特許法の立法目的にも表れている（日中も同じ、例えば、日本特許法第 1 条、中国人民共和国專利法第 1 条を参照）。米国の特許法学者や弁護士等の中では、「特許権はイノベーションへの強いインセンティブを作り出すものであって、そのために社会が一定のコストを甘受しなければならないとしても、長期的に見れば強い特許制度こそが経済発展をもたらすといった考え方は信念に近いものがあり、米国政府も途上国に対して知的財産権の保護強化を求める際このような主張をしばしば行ってきた」（中山一郎「アンチコモンズの悲劇？－知識の私有化の光と影－」を参照、経済産業研究所ホームページからアクセスできる：https://www.rieti.go.jp/jp/columns/a01_0016.html、最終閲覧日：2026 年 2 月 4 日）。

関連技術分野が全体に占める割合は、パンデミック発生後に上昇した⁴⁹。また、欧州特許庁における出願動向をみると、2020年には医療技術分野の出願が約9%増加して1万5000件を超え、医薬品分野およびバイオテクノロジー分野の出願も、それぞれ8%および5%増加した⁵⁰。さらに、2021年には、医薬品分野およびバイオテクノロジー分野の出願がいずれもさらに7%増加しており⁵¹、これら三つのヘルスケア関連分野は同年の欧州特許庁における全出願の約18%を占めるに至っている⁵²。このような動向は、特許制度が当該分野の研究開発を支える制度的要素の一つとして機能していることを示すものといえる。

10 二、新しい医薬品の開発を促進する特許権

製薬産業は、高投資と高リスクを特徴とし、新薬の開発は、長い時間と多くの研究開発費を必要とする。日本の場合、新薬の誕生は基礎研究・非臨床試験・臨床試験（治験）⁵³の過程を経て、通常10年以上の時間がかかるが、新薬発売の成功確率は約2万3,000分の1と極めて低い⁵⁴。また、膨大な研究開発費も必要である。

15 日本の製薬企業大手10社の年間平均研究開発費は近年増加傾向にあり、2024年度には1社当たり2458億円に達している⁵⁵。また、日本の医薬品産業全体の研究開発費も、2024年度には1兆6607億円に上っている⁵⁶。売上高に対する研究開発費比率についてみると、

⁴⁹ See Carsten Fink et al., How the COVID-19 Crisis Affected International Intellectual Property Filings, in Carsten Fink et al. eds., *Resilience and Ingenuity: Global Innovation Responses to COVID-19* 15-18 (CEPR Press, 2022), available at <https://cepr.org/publications/books-and-reports/resilience-and-ingenuity-global-innovation-responses-covid-19>, last visited Feb 22, 2026.

⁵⁰ See Bettina Reichl & Marc Nicolas, Impact of the COVID-19 Pandemic on Patent Activity: Some Evidence from Patent Filings at the European Patent Office, in Carsten Fink et al. eds., *Resilience and Ingenuity: Global Innovation Responses to COVID-19* 76-77 (CEPR Press, 2022), available at <https://cepr.org/publications/books-and-reports/resilience-and-ingenuity-global-innovation-responses-covid-19>, last visited Feb 22, 2026.

⁵¹ *Id.* at 77.

⁵² *Id.* at 76.

⁵³ 化学合成や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、試験管の中での実験や動物実験により、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれる。この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での効果と安全性を調べる必要がある。こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていけると承認されたものが「くすり」となる。人における試験を一般に「臨床試験」といい、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれている。（「治験」とは、厚生労働省ホームページからアクセスできる：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu1.html> を参照。最終閲覧日：2026年3月13日。）

⁵⁴ 日本製薬工業協会「製薬協ガイド2024」7、12頁。（製薬協ホームページからアクセスできる：https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/guide/index.html，最終閲覧日：2026年1月24日。）

⁵⁵ 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2026」60頁（2026年3月1日）を参照。（製薬協ホームページからアクセスできる：https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/databook/ja/co4se30000005nw2-att/DATABOOK2026.pdf，最終閲覧日：2026年3月24日。）

⁵⁶ 製薬協・前掲注55）57頁。

2024 年度における日本の医薬品製造業の研究開発費対売上高比率は 11.01%であり⁵⁷、全産業の 3.24%⁵⁸と比べても高い水準にある。さらに、日本の製薬企業大手 10 社に限ってみれば、2024 年度の研究開発費率は 19.5%に達している⁵⁹。他方、長年にわたり医薬品創出国ランキングの上位に位置し、世界売上高上位医薬品においても大きな存在感を有する米国⁶⁰では、大手製薬企業の研究開発費率がさらに高く、2024 年度には、1 社当たり研究開発費は 124 億 2900 万ドル、研究開発費率は 21.8%である⁶¹。日米と異なり、中国のバイオ医薬品産業はまだ発展段階にあり、近年、バイオ医薬品のイノベーション能力は大幅に向上しているものの、医薬品イノベーションの全体的な水準は依然として世界のトップレベルに及ばない。しかし、そのような状況にもかかわらず、中国の大規模な地場製薬企業において、研究開発費は年平均 10 億人民元（約 200 億円）以上を支出しており、研究開発費率も 10%以上を占めている⁶²。将来、中国の医薬品産業の発展とともに、この費率は確実に上昇し続けるであろう。

特許法は、一定期間の業としての特許発明の実施の独占権を与えることによって、新薬の研究開発の成果を保護し、研究開発への投資・リスクが高い状況の下で、製薬企業が市場で高い利益を得られるようにし、製薬企業が積極的に新薬の研究開発とイノベーション活動に投資するように動機付け、医薬研究開発の持続的な発展を促進するために非常に重要である。さらに、イノベーションからの利益を確保する手段として特許権を有効と考える割合は、医薬品産業において他の産業より高い⁶³。以上の通り、特許権の排他性は、医薬品開発において重要な役割を果たし、新薬創出を促進する側面を有する⁶⁴。

三、ジェネリック医薬品の普及の重要性

ジェネリック医薬品とは、医薬品の有効成分は一般名 (generic name) で表せることから

⁵⁷ 製薬協・前掲注 55) 57 頁。

⁵⁸ 製薬協・前掲注 55) 62 頁。

⁵⁹ 製薬協・前掲注 55) 60 頁。

⁶⁰ 金井大輔＝吉野九美「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2024 年の動向－」政策研ニュース 77 号 24-26 頁（2026）(https://www.jpma.or.jp/opir/u15at700000002sf-att/News-77_03.pdf から閲覧可能、最終閲覧日：2026 年 3 月 28 日。)

⁶¹ 製薬協・前掲注 55) 61 頁。

⁶² 中国医薬創新促進会（略称：「PhIRDA」）・中国外商投資企業協会医薬品研究開発産業委員会(略称：「RDPAC」)「構建中国医薬創新生態系統系列報告（2021-2025）」（仮訳：「中国の医薬品イノベーション・エコシステムの構築に係るシリーズレポート（2021-2025）」）第 14 頁。中国外商投資企業協会医薬品研究開発産業委員会ホームページからアクセスできる：https://www.phirda.com/artilce_25742.html、最終閲覧日：2026 年 3 月 13 日。

⁶³ 永田晃也＝後藤晃＝大西宏一郎「日本の産業におけるイノベーションの専有可能性と技術機会の変容；1994-2020」NISTEP DISCUSSION PAPER No.210、16-17 頁（2022 年 7 月）を参照。

⁶⁴ 中山一郎「COVID-19 パンデミック下での特許保護と医薬品アクセスをめぐる議論の諸相」高林龍＝三村量一＝上野達弘『年報知的財産法 2021-2022』15 頁（日本評論社、2021 年）。

そのように呼ばれる。先発医薬品（新薬）の特許権存続期間（独占的販売期間）の終了後に発売され、先発医薬品と同じ有効成分で効能・効果、用法・用量が同一とされており、先発医薬品に比べて低価格な医薬品であって⁶⁵、「後発医薬品」と呼ばれることもある。先発医薬品の創薬には多大な開発経費がかかり、先発医薬品は特許として保護されている。研究開発の投資を回収するため、先発医薬品の薬価は非常に高い。ジェネリック医薬品に対する奨励・支援が先発医薬品メーカーの利益をおびやかすことは不可避であるが、ジェネリック医薬品の価格は先発医薬品に比べて大幅に安いこと、医療費の削減、医薬品へのアクセスの向上、医療サービスのレベルアップなど、経済・社会に対して重要なメリットがある⁶⁶。

- 10 以上の観点から、米欧などの製薬先進国はジェネリック医薬品産業への支援を強化し、顕著な実績を上げている。例えば、米国では、過去 10 年間で、ジェネリック医薬品とバイオシミラー医薬品により患者と米国の医療費を 2 兆 9000 億ドル節約しており、2022 年の節約額は 4,080 億ドルである⁶⁷。そして、ジェネリック医薬品およびバイオシミラー医薬品の処方箋は全処方箋の 90%を占めている一方で、処方薬支出全体に占める割合は 17.5%にとどまっている⁶⁸。このことは、これらの医薬品が低コストで広く利用されていることを示しており、結果として米国における医薬品コストの大幅な削減に寄与しているといえる。また、欧州では、2018 年までに、処方薬の小売市場において、ジェネリッ

⁶⁵ 「ジェネリック医薬品」という用語の定義は、具体的には市場や地域によって異なるが、基本的な意味はほぼ同じである。中国：「ジェネリック医薬品とは、既に上市されている先発医薬品の同等品を製造した薬品であり、中国において二つのタイプに分類される。第一は、海外で上市されているが（中国）国内で未上市の先発医薬品の同等品、第二は、（中国）国内で既に上市されている先発医薬品の同等品である。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と品質および効果が同等であることが求められる。」

（「中国国家薬品监督管理局 HP：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20160316150901535.html> を参照、2026 年 2 月 22 日最終閲覧）。日本：「後発医薬品は、先発医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤（例えば、錠剤、カプセル剤等）で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、先発医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品である。」（厚生労働省 HP：https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatsu-iyaku/dl/02_02.pdf を参照、2026 年 2 月 22 日最終閲覧）。米国：「投与形態、強度、投与経路、品質、性能特性、用途において、ブランド名やリファレンス医薬品と同等の医薬品である。」（See Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration, Generic Drug Facts, *Generic Drug Facts*, available at <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>, last visited Feb 22, 2026.）EU：EU における医薬品承認の法的状況は、中日米よりも複雑である。EU 全体の承認を管理する欧州医薬品庁（EMA）に加え、各加盟国にはそれぞれの主管機関が存在する。EMA は、ジェネリック医薬品を「既に承認された医薬品（先発医薬品）と同じ有効成分を含み、同じ用量で同じ病気の治療に用いられる医薬品」と定義している。ただし、名称、外観（色や形状）、包装は先発医薬品と異なる場合がある。（see EMA HP: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines>, last visited Feb 22, 2026.）。

⁶⁶ See Pieter Dylst, Arnold Vulto, Steven Simoons, *Societal Value of Generic Medicines Beyond Cost-Saving Through Reduced Prices*. Expert Rev. Pharmacoecon Outcomes Res. Vol.15 (4), (Feb 19, 2015) at 701–711. See also Clement Francois, Gabriela Gawlik, et al., *New pricing models for generic medicines to ensure long-term sustainable competition in Europe*, Front Pharmacol, 2023 Vol.14, at Introduction section, available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10593415/>, last visited Feb 22, 2026.

⁶⁷ See 2023 U.S. Generic and Biosimilar Medicines Savings Report, Association for Accessible Medicines, at page 7, available at <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2023-09/AAM-2023-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report-web.pdf>, last visited Feb 22, 2026.

⁶⁸ *Id.* at page 10.

ク医薬品は市場シェアの 67%を占めていた⁶⁹。欧米と同様に、日本でも、2023 年にジェネリック医薬品の使用率は約 80.2%⁷⁰となり、2022 年のジェネリック医薬品の使用による医療費節減効果は約 1.7 兆円⁷¹とされている。ただし、地域によって使用率の差があることから、日本政府はジェネリック医薬品のさらなる普及に向けた政策目標を定め、後発医薬品およびバイオシミラーの使用促進のための施策に取り組んでいる⁷²。

そして、ジェネリック医薬品は、製薬業界のイノベーションに対して一定の影響を与えとの見解もある。ジェネリック医薬品の参入は、通常、薬価の引き下げや先発医薬品の市場シェアの低下を通じて先発医薬品企業のイノベーションを誘発するために不可欠な競争を生み出し、その結果、先発医薬品企業が自分たちのビジネスモデルを維持するために市場に新たな医薬品をもたらし続けるような刺激を与える⁷³。さらに、ジェネリック医薬品はジェネリック企業の技術革新も促すが、この技術革新の意味は先発企業とは同じではなく、競争市場で優位に立つために別の「付加価値」を生み出すことという意味である。ジェネリック医薬品企業は、患者や薬剤師のニーズを満たすためにイノベーションに取り組む。例えば、患者を支援し、薬局での調剤ミスを最小限に抑えるために特別に包装をデザインしたり、日常的に併用して処方される医薬品との組み合わせを考案したり、剤形を変更したりする⁷⁴。

以上の通り、ジェネリック医薬品は、競争と低価格を通じて医薬品へのアクセスを拡大し、医療制度に不可欠な要素である。ジェネリック医薬品の多くの利点を考えると、実行可能で持続可能なジェネリック医薬品市場が必要である。そして、ジェネリック医薬品のビジネスモデルは低価格と大量生産に基づいているため、ジェネリック医薬品市

⁶⁹ Clement Francois, Gabriela Gawlik, et al., *New Pricing Models for Generic Medicines to Ensure Long-term Sustainable Competition in Europe*, at Introduction section, Front Pharmacol, 2023 Vol.14, available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10593415/>, last visited Mar 25, 2024.

しかしながら、最近では、COVID-19 の大流行、高インフレーション、およびウクライナの戦争の影響により、欧州のジェネリック医薬品市場は、費用の大幅な増加やジェネリック医薬品の供給の混乱や不足という問題に直面している。(Id. at Introduction Section.)

⁷⁰ 厚生労働省「令和 5 年医薬品価格調査（薬価調査）の速報値」（令和 5 年 12 月 1 日）、2 頁、厚生労働省のホームページからアクセスできる：<https://www.mhlw.go.jp/content/000890776.pdf>、最終閲覧日：2026 年 2 月 23 日。

⁷¹ 厚生労働省「令和 5 年度薬価基準改定の概要」（令和 5 年 3 月 3 日）、7 頁、厚生労働省のホームページからアクセスできる：<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001069997.pdf>、最終閲覧日：2026 年 2 月 23 日。

⁷² 厚生労働省「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」、厚生労働省のホームページからアクセスできる：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iryaku/index.html、最終閲覧日：2026 年 2 月 13 日。

⁷³ Pieter Dylst, Arnold Vulto, Steven Simoons, *Societal Value of Generic Medicines Beyond Cost-Saving Through Reduced Prices*, Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, Vol.15 issue 4, (Feb 19, 2015) at 701–711. Available at <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737167.2015.1017565>, last visited Feb 23, 2026.

⁷⁴ Id. at 701–711.

場の長期的な持続可能性は、公正な価格と公平な競争条件にかかっており、ジェネリック医薬品への患者アクセスを増加させることも重要である⁷⁵。また、ジェネリック医薬品との価格競争が価格引き下げにつながる程度は、ジェネリック医薬品の市場シェアと関連している⁷⁶。もっとも、ジェネリック医薬品の普及促進を重視する立場からは、政府がジェネリック医薬品を単なる医療費削減手段として位置付け、価格引下げのみを過度に追求することは、同産業の長期的な持続可能性を損ない、結果として患者アクセスや安定供給に悪影響を及ぼし得るとの見方も示されている⁷⁷。そこで、各国政府には、ジェネリック医薬品の安定供給を確保しつつ、その普及を促進するため、価格政策のみならず、市場環境や供給体制を含む制度的枠組みを整備することが求められる⁷⁸。

10

四、保護と利用のバランスを図るための対応策としての試験研究例外制度

財産権の設定と行使に関する法と経済学からの分析によれば、貴重な資源の利用のコストが高すぎるという問題は、結果的に利用の阻害要因となっていることがある⁷⁹。このように、医薬産業では、特許権の排他性は、新薬創出を促進する一方、第三者による医薬品発明の利用を制限し、逆に新しい医薬品や技術の開発を妨げる可能性がある。発明は、常に先人の成果を基礎にして積み重ねられていくものであり、知識ストックの拡大をもたらし、それがさらに新たな発明をもたらす累積的なイノベーションが効率的に進むためには、新たな技術進歩経路の起点となるパイオニア発明を活用した後続の研究開発が効果的に進むことが重要である⁸⁰。

20 特許法には、発明の保護と利用のバランスを図る措置の一つとして、特許権の例外という制度がある。例外は、正当な権利に対する例外的な制約であるから、その適用範囲は、公益を最大化するために、特許権者の正当な利益と第三者の利益のバランスを考慮して限定されたものである（産業政策的な理由、公共的理由あるいは衡平の原則からくる制限である⁸¹）。特許権の制限によって、業として特許発明の実施に該当しても、特許

⁷⁵ Alan Sheppard, Principal, Global Generics, Thought Leadership, Ims Health, Generic Medicines: Essential Contributors to the Long-term Health of Society: Sector Sustainability Challenges In Europe, IMS Report, at page 1, available at https://www.aeseg.es/Generic_Medicines_GA.pdf, last visited Feb 25, 2026.

⁷⁶ See Dylst P, Simoens S. *Does the Market Share of Generic Medicines Influence the Price Level? A European Analysis*, *Pharmacoeconomics* 2011; 29(10), at 875-882.

⁷⁷ Alan Sheppard, Principal, Global Generics, Thought Leadership, Ims Health, Generic Medicines: Essential Contributors to the Long-term Health of Society: Sector Sustainability Challenges In Europe, IMS Report, at page 1,4, available at https://www.aeseg.es/Generic_Medicines_GA.pdf, last visited Feb 25, 2026.

⁷⁸ Pieter Dylst, Arnold Vulto, Steven Simoens, *Societal Value of Generic Medicines Beyond Cost-Saving Through Reduced Prices*, *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, Vol.15 issue 4, (Feb 19, 2015) at 701–711. Available at <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737167.2015.1017565>, last visited Feb 25, 2026.

⁷⁹ Richard A. Posner, *Economic Analysis of Law*, at 41 (5th Ed. 1998).

⁸⁰ 長岡貞男『発明の経済学——イノベーションへの知識創造』261頁（日本評論社、2022年）。

⁸¹ 中山信弘『特許法（第5版）』357頁（弘文堂、2023年）。

権侵害とならない場合がある。その中には、医薬品の開発と普及に関して、試験・研究のための特許発明の実施をめぐる権利の制限として、一般的な試験・研究の例外と、医薬品などに対する特殊の例外、すなわち、特許期間満了後の医薬品の製造販売に関する規制当局の承認を求める目的で行われる試験の例外（「Bolar 例外」と呼ばれている⁸²⁾）がある。

5 試験研究例外（Research Exception/Exemption）は、研究目的で行われる特許発明の実施に対する特許権の効力の制限であり、後続の発明の創出を含め、特許発明の内容の理解、機能や作用の解明、さらには特許性の検証などを可能にするために設けられるものである。したがって、特定の技術分野に限定されない一般的な効力制限として位置付けられる。発明の経済学の観点からみれば、累積的イノベーションを促進するために

10 は、先行するパイオニア発明が有する技術的スピルオーバー効果を適切に活用しつつ、後続の研究開発への過度な障壁を回避する制度設計が求められる⁸³⁾。そのため、試験研究例外は、後続研究者による特許発明の利用の自由を一定範囲で確保し、累積的イノベーションを促進する制度的意義を有する。もっとも、後続の研究開発を促進するための制度設計は、試験研究例外のみによって完結するものではない。長岡教授が指摘するよう

15 うに、先行するパイオニア発明の技術的スピルオーバー効果を活用しつつ、後続研究開発への過度な障壁を回避するためには、利用の自由の確保に加え、パイオニア発明に対する公的支援や競争政策による市場構造の調整など、複数の政策手段を組み合わせることが重要である。これに対して、Bolar 例外（Bolar Exception/Exemption）は、薬事法上の承認申請に必要な試験を特許権侵害としないために設けられる特許権の効力の制限であ

20 り⁸⁴⁾、特定の技術分野、とりわけ医薬品分野における規制承認制度との関係で機能する制度である。

以上の試験研究例外と Bolar 例外の権利制限条項は、有償ライセンスの形式の強制実施制度⁸⁵⁾による特許権に対する制限と異なり、「実施者が政府機関または裁判所に個別の申

⁸²⁾ UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development -- Resource Book on TRIPS and Development, at 431 (2005).

⁸³⁾ 長岡貞男・前掲注 80) 282 頁。

⁸⁴⁾ 松任谷優子「試験または研究のためにする特許発明の実施——その限界と立法の必要性」高部眞規子裁判官退官記念論文集編集委員会『知的財産権訴訟の煌めき高部眞規子裁判官退官記念論文集』56-57 頁（金融財政事情研究会、2021 年）。

⁸⁵⁾ 特許制度は、新しい発明（と開示）を奨励するという社会の利益と、競争市場、製品へのアクセス、廉価な価格を促進するという社会の利益との間のトレードオフをとるものである。強制実施制度もこのような特許権者等の利益に配慮しつつ、実施の促進や公衆衛生等の公共の利益のバランスを実現するための制度の一つである。強制実施制度（または裁定実施）とは、特許権者の許可なく、政府自身または第三者が特許を使用することを認めるものである。（愛知靖之ほか『知的財産法（第 2 版）』142 頁（有斐閣、2023 年）；田村善之『知的財産法（第 5 版）』346 頁（有斐閣、2010 年））。政府が特許を自らの目的のために使用することを認める強制実施は、「政府使用許可」（government use authorization）と呼ばれることもある（Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry, International Intellectual Property in An Integrated World Economy, at 313 (4th Ed. 2019)）。

そして、国際的な特許法のルールにおいて、TRIPS 協定第 31 条は、すべての加盟国に対して強制実施権を付与することを認めており、強制実施権に関する一定の手続き上の要件を定めている。このような権限もドーハ宣言の 5 項(b)で確認されている。具体的に言えば、TRIPS 協定で強制実施権による実現されるバランスは、「特許発明に係る技術的知識の社会公益に係る迅速な利用が、特許権者が有する私

請を行い免除許可などを取得する必要がなく」、ライセンス手続も不要である上に無償であり、「各国国内法において自動的に機能するものであり、権利者による特許権の侵害の申し立てに対する抗弁として、実施者は何時でも随意に用いることができる」点にその特徴を有するとされる⁸⁶。そして、もう一つの相違点は、試験研究例外と Bolar 例外の権利制限条項は「不特定の発明者、特許権者および関係を有する当事者に対してより一般的な効果を広く有する」特徴があり、一方、強制ライセンスによる特許権に対する制限は「特定の状況における特許権者の私的利益の制限を目的とするものであり、特定の特許権並びに特定の当事者に対して個別の効果を有する」ものにすぎない⁸⁷。

10 五、試験研究のためのリサーチツールの使用に関する問題

リサーチツール⁸⁸とは、研究者が試験・分析・検証等の研究活動において用いる道

的利益の保護よりも優先されるべきであると解される特定の状況において、強制実施権の許諾が加盟国の政府等により認容される」こととなる。(See UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development -- Resource Book on TRIPS and Development, at 461 (2005).)

また、特許と医薬品のアクセスをめぐる議論において、強制実施権とこれ以上の提案について、中山一郎「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」日本知財学会誌 20 巻 1 号 (2023 年) 20-33 頁に詳しい。

⁸⁶ UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, *supra* note 82, at 430.

⁸⁷ *Id.* at 461-462.

⁸⁸ リサーチツールの定義について、以下を参照する：「リサーチツールとは、科学者が実験室内で使うあらゆる資源を言う。具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、PCR 等の実験装置・機器、スクリーニング方法等の方法、データベースやソフトウェア等がある。」(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「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(2004 年 11 月) 1 頁注 1、特許庁のホームページからアクセスできる：

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/index/00.pdf、最終閲覧日：2026 年 2 月 27 日)；「リサーチツール特許とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物または方法に関する特許をいう。これには、実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれる。」(総合科学技術会議「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成 19 年 3 月 1 日)、内閣府総合科学技術・イノベーション会議のホームページからアクセスできる：

<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>、最終閲覧日：2026 年 2 月 27 日)。そして、米国国立衛生研究所(略称：「NIH」)のリサーチツールに関するワーキンググループの報告書では、「リサーチツール」を最も広い意味での定義は「科学者が試験室で使用するすべてのリソース」であり、細胞系、モノクローナル抗体、試薬、動物モデル、成長因子、組み合わせ化学ライブラリ、薬剤および薬物標的、クローンおよびクローニングツール(例：PCR (ポリメラーゼ連鎖反応))、方法、実験室設備および機器、データベースおよびコンピューターソフトウェアなどが含まれる。(NIH, Report of the National Institutes of Health Working Group on Research Tools (June 4, 1998), at background section, available at <https://biotech.law.lsu.edu/research/fed/NIH/researchtools/Report98.htm>, last visited Feb 27, 2026.))。リサーチツールの定義についての論考に関する英語文献、Janice M. Mueller, No Dilettante Affair: Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools, 76 Wash. L. REV. 1 (2001) at 10-16 に詳しい。

したがって、リサーチツールを文字通り「研究の道具」として捉える場合、その最も広義な概念には、「顕微鏡などの試験装置や器具」も含まれると考えられる。本稿では、リサーチツールのうち、バイオテクノロジーおよび医薬品の研究開発に用いられるものを中心に検討する。

具・材料・方法等をいう。ライフサイエンス分野においては、例えば、実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、試薬、スクリーニング方法、実験装置、データベース、ソフトウェア等がこれに含まれる。リサーチツールは、創薬のプロセス、とりわけライフサイエンス分野の創薬研究において広く用いられており、バイオテクノロジーの発展とともに、その重要性はさらに高まっている。しかし、リサーチツールは研究の対象そのものではなく、研究を行うための手段として用いられることが多いため、試験研究例外の適用との関係で難しい問題を生じさせている。

- 生物医学研究の領域において、特許は革新に重要なインセンティブを与える一方で、リサーチツールに関する特許の増加は、ライセンス交渉や権利処理のコストを高め、下流の研究開発へのアクセスを制約する可能性がある。この点について、Walshらの古典的実証研究は、大学研究者によるリサーチツール特許の無断利用が実務上少なくない一方で、特許権者側も、訴訟費用、権利範囲の縮小や特許無効のリスク、大学を提訴することによる評判低下等を考慮し、学術的利用に対して一定の寛容さを示してきたことを明らかにした⁸⁹。もっとも、同研究は、このような実務上の寛容性が診断試験等の⁹⁰臨床的利用にまで当然に及ぶものではなく、知的財産権の積極的な行使が科学研究に影響を及ぼし得ることも指摘している⁹¹。さらに、その後の文献においても、リサーチツールを含む上流技術に関する重複的な権利の存在は、研究者が関連する権利者を特定し、必要な許諾を得るための取引費用や不確実性を高め、トランスレーショナル・リサーチの円滑な進展を妨げ得る問題として論じられている⁹²。
- 創薬および臨床医学の分野においては、特に潜在的な医薬品候補のスクリーニングに用いられる受容体等に関する特許が多数の主体に分散して存在する場合、生物医学研究においていわゆるアンチコモنز⁹³の問題が生じ得る。すなわち、研究に必要な技術要

⁸⁹ John P. Walsh, Ashish Arora, and Wesley M. Cohen, *Working Through the Patent Problem*, Science, 14 Feb 2003 Vol 299, Issue 5609 at p. 1021. Available at <https://www.science.org/doi/10.1126/science.299.5609.1021>, last visited Feb 20, 2026.

⁹⁰ このような試験は、医師が臨床遺伝学的検査サービスを提供したり、新しい検査や治療薬を改良・開発するために必要な研究を行ったりすること関係がある。そして、リサーチツール特許が臨床遺伝学的試験等に与える影響に関する調査研究については、以下を参照：Mildred K. Cho, Samantha Illangasekare, Meredith A. Weaver, Debra G.B. Leonard, Jon F. Merz, *Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services*, The Journal of Molecular Diagnostics Volume 5, Issue 1, February 2003, at pages 3-8.

⁹¹ See *supra* note 89 at 1021.

⁹² See Tania Bubela et al., *Recalibrating Intellectual Property Rights to Enhance Translational Research Collaborations*, 4 *Science Translational Medicine* 122cm3 (2012), available at <https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.3003490>, last visited Feb 25, 2026.

⁹³ 「コモنزの悲劇」という比喻は、人々が共有資源を過剰に利用する理由を説明する言葉である。しかし、生物医学研究における知的財産権の拡散に伴い、権利者が多すぎるために互いに妨害し合い、人々が希少な資源を十分に利用できない「アンチコモنز」という別の悲劇もある。生物医学研究の私有化は、上流の研究と下流の製品開発の両方を維持するために、より慎重に展開されなければならない。そうでなければ、知的財産権が増えることで、逆に人々の健康増進に役立つ製品が減ってしまうかもしれない。(See Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anti-commons in Biomedical Research*, Science, Vol. 280, Issue. 5364, May 1 1998, at pages 698-701.) 日本語による解説として、中山一郎「プロパテント」と「アンチコモنز」ー特許とイノベーションに関する研究が示唆する「プロパテント」の意義・効果・課題ー RIETI Discussion Paper Series 02-J-019、2002 年 11

素に対応する特許権が断片的に分散することにより、包括的なライセンスの取得が困難となり、結果として研究開発の進展が阻害される可能性がある。前臨床段階で、潜在的な医薬品の治療効果や副作用について可能な限り知るために、創薬企業は関連する受容体ファミリーの既知のメンバーすべてに対して製品をスクリーニングしたいと考えている。しかし、これらの受容体が異なる権利者によって特許化され、管理されている場合、必要なライセンスを集めることは困難または不可能かもしれない⁹⁴。完全なライセンス一式を取得することができない創薬企業は、ライセンシングの障害が少ない前途有望でないプロジェクトに資源を振り向ける、または不完全な情報に基づいて動物実験、そして臨床試験に進むかの選択を迫られるしかない。しかし、もし試験管内スクリーニングをより徹底すれば、患者を不必要なリスクにさらす早すぎる臨床試験を避けることができ⁹⁵、社会全体に利益をもたらすであろう。

近年の新型コロナウイルスの背景に戻ると、パンデミックによる被害を克服するための解決策について、最も重要なのはワクチンの開発とともに、治療薬の開発である。そして、治療薬を開発する手段として、新薬の開発の以外に、既存薬（既に承認済または開発中の薬剤）からのドラッグ・リパーパシングも重要である。COVID-19 のパンデミックからの経験から見ると、既存薬転用が進展するには、そのような機会を早期に発見すること、およびその薬品の有効性と安全性を確認するための大規模で質の高い臨床試験の両方が必要である。また、創薬企業だけでなく、大学や病院などの学界も既存薬転用の機会の早期発見の探索に役割を果たす。しかし、ある実証的研究によると、新型コロナウイルスの状況において、特許が有効な新薬については、COVID-19 の治療薬に転用するドラッグ・リパーパシングのために臨床試験に使用される確率が、ジェネリック医薬品に比べ、かなり低い⁹⁶。それは、おそらく特許医薬品の新用途に関する臨床試験が特許権侵害になることを懸念しているため、あるいは新薬へのアクセスのコストが制約となるためかもしれない⁹⁷。

さらに、前文で述べたように、世界中で COVID-19 のワクチン・治療薬の開発のために多くの試験研究が行われていた状況がある。実際、そのような創薬の試験研究中のリサーチツールの扱いをめぐる紛争が確かに生じている：最近、製薬業界のパイオニアである米国では、COVID-19 のワクチン開発におけるリサーチツールの使用に関する判

月。（独立行政法人経済産業研究所ホームページからアクセスできる：
<https://www.rieti.go.jp/publications/dp/02j019.pdf>, 最終閲覧日：2026年2月21日。）

⁹⁴ Heller と Eisenberg の論文によると、例えば、Lexis 特許データベースを検索した結果、「adrenergic receptor」（アドレナリン作動性受容体）という言葉クレームの文言に含む米国特許が 100 件以上あることが判明した。このように多くのクレームが存在するため、交渉は難航を極める。（See Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anti-commons in Biomedical Research*, Science, Vol. 280, Issue. 5364, May 1 1998, at page 699.）

⁹⁵ *Id.* at 699.

⁹⁶ 長岡貞男・前掲注 80) 267 頁。

⁹⁷ 長岡貞男・前掲注 80) 268 頁。

決が出されている⁹⁸。

六、特許権の存続期間と技術革新のインセンティブ⁹⁹

5 医薬分野における特許の権利者と利用者の利益バランスに言及すると、特許権の存続期間の延長は非常に重要な制度である。

特許権の存続期間は、技術革新のインセンティブという目的を達成するための特許法の重要な制度の一つである。「特許法の一つの大きな目的 (great object) は、発明者に合理的な報酬を与え、その発明に対して一定期間独占権を与えることによって、天才の努力を奨励することであるが、主な目的 (main object) は「科学と実用な芸術の進歩を促

⁹⁸ See *Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc.*, 2021 U.S. Dist. LEXIS 85347 (S.D. Cal. 2021). Allele Biotechnology & Pharms 社は 2020 年 10 月初旬、Pfizer 社と BioNTech 社に対して訴訟を起こした。Allele Biotechnology & Pharms 社は、Pfizer 社と BioNTech 社が、COVID-19 ワクチン候補の開発および試験中に、無断で Allele Biotechnology & Pharms 社の特許された mNeonGreen 蛍光タンパク質を使用したと主張している。「mNeonGreen」として知られる単量体蛍光タンパク質は、この種の蛍光タンパク質としては最も明るいものの一つであり、バイオマーカーやタンパク質融合タグとして特に有用である。「このリサーチツールは、人命を救うワクチンの必要性がかつてないほど高まっている世界的なパンデミックにおいて、さらに重要な意味を持つ」と Allele Biotechnology & Pharms 社は訴状の中で述べていた。本判決において、米国のカリフォルニア州南部地区連邦地方裁判所は、Bolar 条項の立法目的と、試験におけるリサーチツールの使用に適用されるかどうかを詳細に分析した（詳しくは後述）。

COVID-19 ワクチンをめぐる特許訴訟でもう一つ注目されているのが、革新的な mRNA 技術に関する Moderna 社対 Pfizer 社と BioNTech 社の特許紛争である。2022 年 8 月 26 日、Moderna 社は Pfizer 社および BioNTech 社に対して、米国マサチューセッツ州連邦地方裁判所およびドイツデュッセルドルフ地方裁判所に特許侵害訴訟を提起した（Moderna 社の起訴状は、下記のウェブサイトからアクセスできる：<https://s3.documentcloud.org/documents/22266025/moderna-v-pfizer.pdf>、最終閲覧日：2026 年 2 月 20 日）。Moderna 社は、Pfizer 社と BioNTech 社の COVID-19 ワクチンの「Comirnaty」が、Moderna 社の 2010 年から 2016 年の間に出版された基礎的な mRNA 技術をカバーする特許を侵害していると主張している。この画期的な技術は、Moderna 社独自の mRNA COVID-19 ワクチンである「Spikevax」の開発に不可欠であった。Pfizer 社と BioNTech 社は、この技術が無断利用し、「Comirnaty」を製造したというのである。（Moderna 社の声明文は、Moderna 社のホームページからアクセスできる：<https://investors.modernatx.com/news/news-details/2022/Moderna-Sues-Pfizer-and-BioNTech-for-Infringing-Patents-Central-to-Modernas-Innovative-mRNA-Technology-Platform/default.aspx>、最終閲覧日：2026 年 2 月 20 日）。これらの二つのバイオテクノロジー企業が開発したワクチンの技術的レビューについては（両ワクチンには多くの類似点がある：1) 両製剤とも SARS-CoV-2 Spike タンパク質をコードするために同じ mRNA 技術を使用していること；2) 両 mRNA も脂質ナノ粒子にカプセル化されていること；3) 投与経路は筋肉内投与で、各症状に対して 2 回の投与が必要であること；4) 臨床試験において、症候性 COVID-19 疾患の予防において両ワクチンとも最大の有効性を示したこと）、以下を参照：Guillermo Aquino-Jarquin, *The Patent Dispute Over the Breakthrough mRNA Technology*, *Front Bioeng Biotechnol.* 2022,10, available at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9669595/#B3>, last visited Feb 20, 2024. Pfizer 社と BioNTech 社も、Moderna 社の主張に対して反論している。（Pfizer 社と BioNTech 社の答弁書は、下記のウェブサイトからアクセスできる：<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/wp-content/uploads/2023/01/Pfizer-reply-moderna.pdf>、最終閲覧日：2026 年 2 月 20 日）。

⁹⁹ 特許の存続期間の問題をめぐって、特に日本、米国、中国における特許期間延長の現行制度と立法過程については、本稿の第三章第一節の二の中国の権利制限条項の立法沿革に関する論述（特に脚注の部分）でも扱っている。しかし、これらの内容は本稿の議論の範囲を超えるので、わずかに触れるにとどめ、今後の検討課題としておきたい。

進すること」であり、これは、発明されたものを製造、建造、使用、販売する権利を、できるだけ早い時期に広く公衆に与えることによって、最も効果的に行うことができる…」¹⁰⁰。特許権の存続期間の長さは、利益の分配に重大な影響を持っている。特許期間の長さは特許権者の利益額を決定し、十分に長い特許期間は特許権者が研究開発費を回収し、収益を得ることを可能にするが、過度に長い特許期間は他の競争者を抑制し、社会へ弊害をもたらす¹⁰¹。

そして、技術の革新活動は産業によって大きく異なるため、すべての産業の革新特性に適した一律の最適特許期間を一般化することは困難である。Nordhaus の基本モデルによれば、研究開発への投資が少ないほど、最適な特許期間は短くなる。しかし、製薬業界において、イノベーションからの利益を確保する手段として特許権を有効と考える割合は、他の産業と比べると高く、新薬の研究開発費は総コストの 30%以上にも達する¹⁰²ことがある。したがって、他の産業における低コストの発明と比較すると、医薬特許は研究開発費を回収するために、実際にはより長い期間を必要とする。

特許法が設けた試験研究例外は、特許期間が長いためにその後の技術革新が妨げられるという問題がある程度是正する方法であるものの、製薬業界では、医薬品を製造販売する際に、その安全性を確認する行政上の承認を受ける必要がある。したがって、医薬品などの特許発明は、特許権があっても、承認を受けるまでの期間、その発明を実施することができない場合もある。特許権者は、このような期間中、発明の独占の利益を享受することができなくなる。その結果、特許権者に対するインセンティブが減少する。したがって、医薬品特許権者に補償するため存続期間の延長制度が設けられている¹⁰³。

第二節 問題の所在と本稿の目的

前節で述べたように、特許法はアクセル（一定期間の独占権の付与）とブレーキ（特許権の効力の例外）の二輪を定める¹⁰⁴ことにより発明を奨励し産業の発達を促す効果を

¹⁰⁰ See *Pennock v. Dialogue*, 27 U.S. 1 (1829).

¹⁰¹ 経済学学者 Nordhaus の特許経済学の基本モデル (See Nordhaus W.D, *Invention, Growth, and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*, MIT Press, at 70-90 (1969).) は特許期間が革新的活動のインセンティブにどのように影響するかを説明することができる。See also F.M.SCHERER, *Nordhaus' Theory of Optimal Patent Life: A Geometric Reinterpretation*, *American Economic Review*, Vol62 NO.3, at 423 (1972). Available at <https://www.jstor.org/stable/1803388?seq=2>. Last visited Feb 11, 2026. 中国語の研究として、羅嬌『創新激勵論——對專利法激勵理論的一種認知模式 (Innovation Incentive Theory—A Cognitive Pattern of The Incentive Theory in Patent Law)』(仮訳:『イノベーション誘因理論-特許法におけるインセンティブ論の認知モデル』) 148 頁 (中国政法大学出版社、2017 年) を参照)。

¹⁰² See Patrica M.Danzon, *Pharmaceutical Price Regulation: National Policies versus Global Interests*, the AEI Press, at 5 (1997).

¹⁰³ 愛知靖之ほか『知的財産法 (第2版)』142 頁 (有斐閣、2023 年)。中日米における特許権存続期間延長制度の創設と内容について、詳しくは後述。

¹⁰⁴ 辻本良知「特許法第 69 条第 1 項『試験または研究』の意味～後発医薬品および先発医薬品の承認申請のための試験～」知財のふりずむ 21 巻 249 号 1 頁。

期待している。そして、「産業の発達」は大きく二つの側面から捉えることができる。第一には、産業の規模が大きくなることであり、すなわち、より多くの経済的・社会的価値を創造することである。第二には、産業の機能がより高度に発揮されるようになることであり、すなわち、産業の一般の技術レベルを向上させることである。

- 5 同様に、医薬品産業の文脈においても、その発展は二つの側面から把握することができる。一方では、より多くの病気を治療できるように新薬の開発を促進することであり（例えば、COVID-19 に対するワクチンや治療薬の開発など）、このような意味での医薬品産業の発展を実現するためには、これまで存在しなかった新薬を開発すること、あるいは既存の医薬品を転用することが重要である。他方では、公衆がより多くの医薬品の
- 10 選択肢を有し、必要な医薬品をより適切な価格で入手できるように、ジェネリック医薬品の市場参入を促進することも重要である。

- 以上を踏まえると、試験研究例外と Bolar 例外は、いずれも医薬品分野における技術革新とアクセス確保を支える重要な制度である。しかしながら、両制度はその趣旨および機能において異なるにもかかわらず、その適用範囲や相互関係については必ずしも明確に整理されていない。その結果、両制度の役割分担が不明確となり、具体的事案において
- 15 いずれの制度が適用されるべきかについて判断の困難が生じている。このような問題は各国において共通して観察されるが、その具体的な在り方や制度的対応には国ごとに差異がある。以上のような問題意識を踏まえ、本稿は、中国・日本・米国の三ヵ国における試験研究例外および Bolar 例外の制度に焦点を当てる。これは、両制度の役割分担をめぐる問題が各国において異なる形で顕在化しており、その比較検討を通じて制度の機能構造を明らかにすることが可能であると考えられるからである。すなわち、中国においては、試験研究例外と Bolar 例外の双方が成文法として規定されているものの、その条文は抽象的であり、具体的な適用基準を示す司法解釈も十分に整備されていないため、
- 20 両制度の適用範囲や条文の関係について実務上の混乱が生じている。これに対し、日本においては、試験研究例外が判例および学説によって一定程度具体化されているものの、Bolar 例外に相当する制度が明文で独立して規定されていないため、両制度の機能的区分が必ずしも明確ではない。さらに、米国においては、試験研究例外が判例上極めて限定的に解されているため、研究段階における特許発明の利用に対して十分な保護が及ばず、その機能が実質的に形骸化しているとの指摘がある。

- 30 このように、試験研究例外と Bolar 例外の役割分担に関する問題は各国において異なる形で現れており、その具体的な要因や制度的背景には差異があるものの、いずれも両制度の適用範囲および相互関係の整理が十分でないという点において共通の課題を有している。

- そこで、本稿の目的は、試験研究例外と Bolar 例外の制度的趣旨および機能の差異に着
- 35 目し、両制度の適用範囲および相互関係を比較法的観点から再検討することにより、両者の適切な役割分担を明らかにすることにある。具体的には、米国法における試験研究例外および Bolar 例外の判例上の展開を分析し、日本法における試験研究例外の解釈論と対照することで、両制度の制度的機能の差異を明確にする。その上で、比較法的検討を

- 踏まえ、試験研究例外の本来的機能およびその適用範囲の再定位を試みるとともに、両制度の関係性を再構成するための理論的枠組みを提示する。さらに、医薬品開発および規制承認制度との関係に着目し、将来的なパンデミック等の公衆衛生危機における医薬品アクセス確保の観点から、**Bolar** 例外を含む例外制度が果たし得る潜在的機能およびその適用可能性を検討する。以上を通じて、試験研究活動と特許権侵害との境界に関する予測可能性を高めるとともに、平時および非常時の双方において、医薬品開発と特許保護との適切な均衡を図るための制度的示唆を導出することを目的とするものである。
- 5

第二章 国際知的財産法上の特許権効力の例外に関する考察

本章では、国際法における特許権の例外に関する国際協定の条文とその解釈、および近時の試験研究例外と Bolar 例外の区分とそれぞれの適用範囲をめぐる議論について考察する。特に、特許権の例外に関する国際的な規則は、各国における制度設計および解釈の限界を画するものであることから、試験研究例外および Bolar 例外の制度的機能および適用範囲を検討する上での理論的前提を提供するものである。

第一節 TRIPS 協定の規定とその解釈に関する事案

特許権を制限すべきかどうか、どのような条件で制限できるのかという問題が国際的に議論されてきた。特許権の例外については、パリ条約に関連規定がないため、国際法上の主な根拠となるのは TRIPS 協定である。そして、TRIPS 協定第 30 条が規定する特許権の例外とその範囲に関する各国の国内法のあり方は、TRIPS の各加盟国の国情に応じて多様である¹⁰⁵。

一、TRIPS 協定第 30 条が定める条件

TRIPS 協定第 30 条は「与えられる権利の例外」と題し、特許権者の権利に対する「限定的例外」を規定している。同条は、第三者の正当な利益を考慮し、特許の通常の利用が不当に妨げられず、特許権者の正当な利益が不当に害されないことを条件に、特許の排他的権利の例外を認める一般原則を定めている。第 30 条では、TRIPS 協定第 13 条¹⁰⁶に規定されている著作権の制限および例外に関する規定とのバランスを考慮して¹⁰⁷、条文を詳細かつ複雑にしすぎる可能性を避けるため¹⁰⁸、具体的な例外を列挙せず、考慮すべき要素と特許権の制限が認められる条件のみ規定されている。

そして、TRIPS 協定第 1 条第 1 項¹⁰⁹により、TRIPS は、すべての WTO 加盟国に対して

¹⁰⁵ TRIPS 第 30 条に関する各加盟国の対応状況について、詳しくは世界知的所有権機関（以下、「WIPO」という）の特許法常設委員会（英語：Standing Committee on the Law of Patents、以下「SCP」という。特許法制度の国際的な発展に向けた指針の提供、各国間の制度調整、知見の共有等を目的とする会議立案を行っている WIPO の運営組織が設置する個別委員会である）の報告書「Experimental Use and/or Scientific Research (SCP/20/4 (2013))」(available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_4.pdf, last visited Feb 13, 2026.) と「Acts for obtaining Regulatory Approval from Authorities (SCP/21/3 (2014))」(available at https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_3.pdf, last visited Feb 13, 2026.) を参照。

¹⁰⁶ TRIPS Agreement Article 13 (Limitations and Exceptions): Members shall confine limitations or exceptions to exclusive rights to certain special cases which do not conflict with a normal exploitation of the work and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the right holder. (日本語訳：第 13 条 制限および例外。加盟国は、排他的権利の制限または例外を著作物の通常の利用を妨げず、かつ、権利者の正当な利益を不当に害しない特別な場合に限定する。)

¹⁰⁷ 竹内誠也『詳解国際知的財産法—TRIPS 協定解釈と加盟国実施』78 頁（慶応義塾大学出版会、2022 年）。

¹⁰⁸ 尾島明『逐条解説 TRIPS 協定～WTO 知的財産権協定のコンメンタール～Detailed Analysis of the TRIPS』139 頁（日本機械輸出組合、1999 年）。

¹⁰⁹ TRIPS Agreement Article 1 (Nature and Scope of Obligations) 1. Members shall give effect to the provisions of

知的財産権保護の最低限の実体的基準を定める一方、加盟国が自国の慣習や慣行に適する実体的基準を実施することを認めており、加盟国は、規範をどのように国内法に反映させるかについて立法上の柔軟性を残している¹¹⁰。

- 5 しかし、特許期間満了後に製品を製造・販売する目的で実施される医薬品の臨床試験が、TRIPS 協定に基づくこのような特許権者の権利に対する「限定的例外」に該当するかどうかが問題となる。つまり、TRIPS 協定が Bolar 条項を許容していると解釈できるかどうかという問題がある。

二、カナダ・ジェネリック医薬立法事件における「Three-Prong Test」

- 10 カナダ・ジェネリック医薬立法事件のパネル¹¹¹は、TRIPS 協定第 30 条に基づく特許権の例外の許容条件に関する解釈¹¹²を示している。

this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice. (日本語訳：第 1 条 義務の性質および範囲。(1) 加盟国は、この協定を実施する。加盟国は、この協定の規定に反さないことを条件として、この協定において要求される保護よりも広範な保護を国内法令において実施することができるが、そのような義務を負わない。加盟国は、国内の法制および法律上の慣行の範囲内でこの協定を実施するための適当な方法を決定することができる。)

¹¹⁰ Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry, International Intellectual Property in An Integrated World Economy, 72 (4th Ed. 2019).

¹¹¹ Panel Report, Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R (Mar.17, 2002). この事案に対する TRIPS 協定第 30 条をめぐる日本語の検討については、大町真義「TRIPS 協定第 30 条に基づく特許の排他的権利の例外—カナダの特許権効力例外規定に係る WTO 紛争事例をめぐる考察」知財研フォーラム 59 号 40 頁 (2004)、加藤暁子「特許権の排他的例外および制限に関する TRIPS 協定の解釈—WTO 紛争解決手続におけるカナダの事例」知財研フォーラム 53 号 23 頁 (2003) に詳しい。

¹¹² 一部の学者は、このような特許権の例外に対する解釈をフェアユースと呼んでいる。例えば、Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry, International Intellectual Property In An Integrated World Economy, (4th Ed. 2019)で、第二部分第二章第二節の一：「Fair Use Under the TRIPS Agreement」。

実際に、このようないくつかの要素を試験研究例外の判断基準としつつ総合的な考慮によって行為の合法性を判断するというアプローチもある (中山一郎「日米比較から見た特許権と『実験の自由』の関係について—『試験・研究の例外』の変遷と課題—」AIPPI(2003)Vol. 48 No.6 注 137 を参照)。米国著作権法がフェアユースを適用する際に例示するいくつかの判断要素も、特許法における試験研究例外の判断基準として適用可能と思われる。例えば、A.利用の目的は何か：①批評②学術③研究、そして、この利用の目的と技術の進歩の関係は何か。(Salinger v. Random House, Inc., 811 F.2d 90.を参照：“Purpose of the use. Hamilton's book fits comfortably within several of the statutory categories of uses illustrative of uses that can be fair. The book may be considered "criticism," "scholarship," and "research.””)。B.利用の量はどの程度か：特許法の場合、無断製造数量はどれほどか (Pierre N. Level, Toward a Fair Use Standard, Haward Law Review, Vol.103 (1990)を参照)。C.権利者に対する影響はどのようなものか (Pierre N. Level, Toward a Fair Use Standard, Haward Law Review, Vol.103 (1990)を参照)。

そして、中国の学者の中には、試験研究例外による特許権の制限をフェアユースと呼ぶ者もいる。(張曉都編「鄭成思知的財産文集専利と技術譲渡巻」43 頁 (知的財産出版社 2017 年))。

また、フェアユースの立法がある米国において、著作権法上フェアユースか否かの判断基準は、米国

1998 年 11 月、EU は WTO 紛争解決機関 (DSB) に提訴し、カナダ特許法第 55.2 条¹¹³ が、特許期間満了前にジェネリック医薬品メーカーが(1)医薬品を備蓄することを認めていること、(2)当局の製造販売の承認を得る目的で特許の実施を認めていることは、TRIPS の義務と矛盾するとして訴えた。

5 パネルの見解では、特許権の例外が認められるには、第 30 条が定める三つの条件が必要である：

①「限定的」であること；

②「特許権の通常の実施を不当に防げない」こと；

③「第三者の正当な利益を考慮し、特許権者の正当な利益を不当に害するものであってはならない」こと。

「限定的」であることの解釈について、パネルは「あくまで排他的権利からの例外の対象となる行為様態などの範囲の限定」を意味しており、「対象となる例外が規定されることに起因する経済的な影響の限定を企図するものではない」と理解し、「次の二つの条件が、例外の経済的影響についてより詳しく尋ねており、そのような影響を判断するための基準を示している。『限定的』という用語は、三つの条件の中で唯一、権利の縮小の程度が扱われている条件である」¹¹⁴。続いて、「特許権の通常の実施を不当に防げない」の「不当に」の解釈について、パネルは、イノベーションへの誘因として、慎重に定義された市場独占期間における権利者による特許権者による特許権の効果的な実施は尊重すべきとして、厳格な解釈が求めている¹¹⁵。そして、「通常の実施」について、パネルは、

20 「通常」とは、「特定のコミュニティ内で一般的であるものについての経験的結論、または一定の資格に関する規範的基準のいずれか」を意味するとし、同文言における「実施」とは、「特許権者が独占的な権利を用いて特許権から経済的価値を引き出す商業活動」を

著作権法 (17 U. S. Code) 第 107 条に、①使用の目的および性格。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および重要性、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。

¹¹³ Canada Patent Act, Section 55.2 (1): It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product. このカナダ特許法 第 55.2 条(1)項は、特許の有効期間中特許権者に認められる排他的権利の例外として、カナダの法令に基づく医薬品の販売許可を得るために第三者が特許権者の承諾なしに特許発明を実施することを認めた。(Bolar 例外)

Canada Patent Act, Section 55.2 (2): It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires. この特許法 第 55.2 条(2)項は、特許の有効期間中に、法令の定める一定期間の間、第三者が特許物を製造し貯蔵しておくことができる(販売はできない)と規定した(貯蔵の例外(stockpiling exception))。

¹¹⁴ Panel Report, Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R (Mar.17, 2002), para. 7.30&7.31.

¹¹⁵ *Id.* at para. 7.54.

意味するものとされている¹¹⁶。さらに、「通常」の形態は、「必ずしも静的なものではなく、技術的發展とマーケティング慣行の進化による競争環境の推移に伴い変容し得る動的概念」として理解される¹¹⁷。最後に、「特許権者の正当な利益を不当に害さない」において、「正当な利益」の意味について、パネルは、「この用語を法的文脈においてよく使われる方法で定義しなければならない」、「関連する公共政策やその他の社会規範によって保護されている規範的な利益」と理解されている¹¹⁸。

- さらに、上述の三つの条件の適用について、パネルは、三つの条件は「累積的なものであり、それぞれが満たされなければならない別個独立の要件である」と付け加え、「三つの条件のうち1つでも満たさなければ、第30条の例外は認められない」と判示した¹¹⁹。
- 10 以上の条件の分析に基づき、パネルは、行政承認手続を遵守するために必要な行為に限定する例外として第55.2条(1)項は、狭く限定的であり、特許権者はこれによって不利益を受けないので、TRIPS第30条の三つの条件を満たし、TRIPSの義務を満たすと裁定した¹²⁰。しかし、パネルは、第55.2条(2)項の備蓄の例外については、Bolar例外とは異なる判断を示した。同項は、特許期間満了前の一定期間において、後発医薬品メーカーが
- 15 特許医薬品を製造し、特許期間満了後の販売に備えてこれを備蓄することを認めるものであった。パネルは、特許期間中における特許製品の製造・使用を排他的に支配する利益は、特許権者に認められる基本的利益であるとしたうえで、同項には製造・備蓄される数量について制限が設けられていない点を重視した。そのため、備蓄の例外の下では、特許期間の最後の6か月間において、後発医薬品メーカーが市場参入に必要な数量の特
- 20 許製品を自由に製造・備蓄し得ることになり、特許権者の排他的権利は当該期間において実質的に失われることになる。したがって、パネルは、第55.2条(2)項の備蓄の例外は、TRIPS協定第30条にいう「限定的例外」には当たらないと結論づけた¹²¹。

¹¹⁶ *Id.* at para. 7.54.

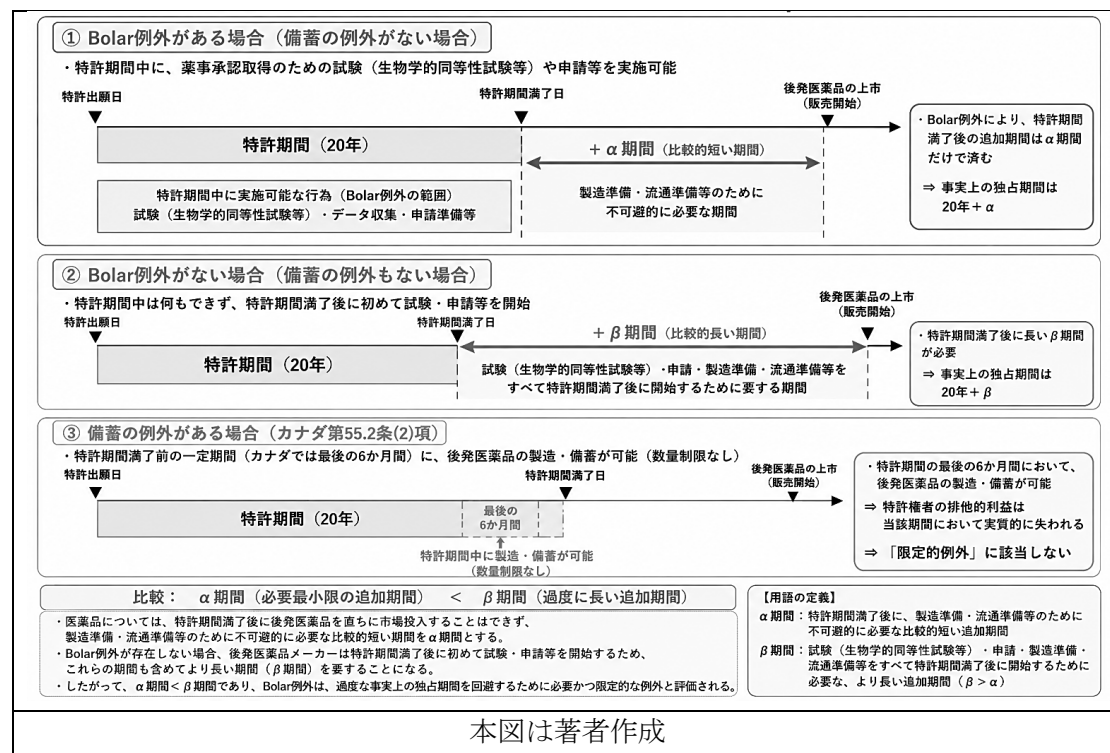
¹¹⁷ *Id.* at para. 7.55.

¹¹⁸ *Id.* at para. 7.69.

¹¹⁹ *Id.* at para. 7.20.

¹²⁰ *Id.* at para. 7.84.

¹²¹ パネル報告は、備蓄の例外については、第30条の第一要件「限定的例外」に当たらないとしてアウトにしており、備蓄例外について第二要件「通常の実施」を正面から判断しているわけではない。したがって、備蓄の例外が第二要件に違反するとパネルが明示的に結論づけたと理解することはできない。*Id.*, para. 7.34-7.37. なお、医薬品については、特許期間満了後に後発医薬品を直ちに市場投入することは必ずしも可能ではなく、製造準備・流通準備等のために一定の追加期間（以下、「 α 期間」という）を要する。他方、後発医薬品メーカーが特許期間満了後に初めて生物学的同等性試験、承認申請等を開始する場合には、これらの試験・申請期間も追加されるため、特許権者は、特許期間20年に加えて、さらに長い追加期間（以下、「 β 期間」という）にわたり事実上の独占利益を享受することになる。Bolar例外は、この β 期間を α 期間程度に短縮することによって、特許期間満了後の速やかな市場参入を可能にする制度として理解される。これに対し、備蓄の例外は、特許期間満了前における製造・備蓄自体を認めるため、特許権者の特許期間中の排他的利益をより直接に制限するものである。具体的には、下図を参照。



本図は著者作成

この点について、パネルは、備蓄の例外につき、特許権者の「製造」および「使用」を排除する権利が、特許期間の最後の6か月間において数量制限なく全面的に失われることを重視し、このような例外はTRIPS協定第30条にいう「限定的例外」には当たらないと判断した。すなわち、パネルは、販売権のみならず、製造および使用を排除する権利も特許権者の意味ある独立した権利であるとし、備蓄の例外は、特許期間中におけるこれらの権利を実質的に大きく制約するものと理解した。他方で、パネルは、規制承認手続に必要な行為に限定される限り、生産量が一定程度大きい場合であっても、それが専ら規制目的のために行われ、最終製品の商業的利用がなされない限り、特許権者の権利制約は狭く画定されるとした。そのため、同例外はTRIPS協定第30条にいう「限定的例外」に当たると判断された（*Id.* paras. 7.45, 7.50.）。

もっとも、規制審査の例外に関する第二要件の判断において、パネルは、特許期間満了後に生じる市場独占を一律に「通常」でないものとは捉えていない。すなわち、特許権者が特許期間中に第三者による特許製品の製造を排除する結果、競業者が特許期間満了直後の市場参入に必要な在庫をあらかじめ形成できず、特許期間満了後に比較的短期間の市場独占が生じることは、特許権の通常の実施から生じ得るものとして、異常なものではないとされた。これに対し、特許権を用いて競業者による規制承認申請を阻止することによって生じる追加的な事実上の市場独占期間は、特許権行使の自然又は通常の結果ではなく、特許法と製品規制法との結合により生じる意図せざる結果であるため、「通常」の実施には含まれないと判断された。（*Id.* paras. 7.56-7.58.）

この点について、田村善之教授は、販売準備のための備蓄が認められないのであれば、なぜ製造販売承認申請のための試験のみが認められるのかは必ずしも明らかではなく、いずれも特許期間満了後の市場参入の遅延を防ぐという点では共通するため、備蓄も例外として認める方が一貫するとの問題提起をしている（田村善之＝清水紀子『特許法講義』267頁（弘文堂、2024年））。これに対し、WTOパネル報告の上記理解によれば、両者は、特許期間満了後の市場参入遅延を短縮するという機能面では共通するものの、TRIPS協定第30条の「通常の実施」との関係では異なる評価を受け得る。すなわち、備蓄の禁止によって生じる満了後の比較的短期間の市場独占は、特許期間中の製造排除権の通常の実施から生じるものと位置付けられるのに対し、承認申請のための試験等を禁止することによって生じるより長期の事実上の独占は、製品規制法との結合により生じる非通常の追加的独占と理解される。この意味で、パネル報告は、田村教授が指摘する結果面での類似性を否定するものではないが、TRIPS協定第30条の要件判断においては、備蓄の例外と規制審査の例外とを異なるものとして評価する枠組みを示したものといえる。

要約すると、カナダ・ジェネリック医薬立法事件では、TRIPS 第 30 条に基づく特許権の例外により、Bolar 条項は許容されると解釈された。したがって、TRIPS 協定の観点からは、ジェネリック医薬品の製造承認を得るために臨床試験を行うことは「特許権の例外」に該当すると考えられる。

5

第二節 国際法の目的解釈論¹²²

一、国際条約の解釈原理：立法目的に照らして法律規定を解釈する原則

10 国際条約の解釈原理について、1996 年の国際法上の条約解釈原理に関する判断事例である日本のアルコール飲料税事案がある¹²³。この事案は主として GATT の規定の解釈が問題となったものであるが、WTO 協定が複数の附属協定からなる一体的な法体系（いわゆる covered agreements）を構成していることから、上級委員会は WTO 協定全体に共通する解釈原理を示す必要があった。その結果、WTO 上級委員会は、WTO 協定の解釈について、条約法に関するウィーン条約（略称「条約法条約」、「VCLT」）第 31 条¹²⁴および第 32 条¹²⁵に規定される国際法上の条約解釈原理に従うべきことを示しており、この解

¹²² 国際条約の「目的論」の解釈手法に関する日本語の文献として、竹内誠也「TRIPS 協定第 63 条のウィーン条約法条約と国際慣習規則による『目的論的』解釈—中国 SEP 事件に係る EU 情報提供要請事案の検討—」日本知財学会誌 19 巻 2 号 57 頁。田村善之＝中山一郎訳「特許保護に関する宣言—法制度設計に関する各国の主権と TRIPS 協定—」（記者解説）も参照

（<https://www.juris.hokudai.ac.jp/riilp/declaration-on-patent-protection-2.html>，英語の原文「DECLARATION ON PATENT PROTECTION：Regulatory Sovereignty under TRIPS」は <http://www.ip.mpg.de/en/pub/news/patentdeclaration.cfm> からアクセスすることができ、日本語訳版は、https://eprints.lib.hokudai.ac.jp/dspace/bitstream/2115/57431/1/45_01.pdf からアクセスできる。2026 年 1 月 31 日最終閲覧）。Peter K. Yu（安藤和宏訳）「TRIPS 協定の目的と原則(2・完)」知的財産法政策学研究 30 号 127～162 頁(2010 年)。

¹²³ 本件は、日本のアルコール飲料に対する租税制度が争点とされた事案であり、本件の事実概要、審理経緯と結論について、詳しくは WTO パネル報告を参照：Report of the Appellate Body, Japan — Taxes on Alcoholic Beverages, WT/DS8, 10, 11/AB/R (Oct.4 1996), all documents about this case available at https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds8_e.htm, last visited Feb 8, 2026.

¹²⁴ 「条約法に関するウィーン条約」第 31 条（解釈に関する一般的な規則）：1. 条約は、文脈によりかつその趣旨および目的に照らして与えられる用語の通常の意味に従い、誠実に解釈するものとする。2. 条約の解釈上、文脈というときは、条約文（前文および附属書を含む。）のほかに、次のものを含める。（a）条約の締結に関連してすべての当事国の間でされた条約の関係合意；（b）条約の締結に関連して当事国の一または二以上が作成した文書であってこれらの当事国以外の当事国が条約の関係文書として認めたもの。3. 文脈とともに、次のものを考慮する。（a）条約の解釈または適用につき当事国の間で後にされた合意；（b）条約の適用につき後に生じた慣行であって、条約の解釈についての当事国の合意を確立するもの；（c）当事国の間の関係において適用される国際法の関連規則。4. 用語は、当事国がこれに特別の意味を与えることを意図していたと認められる場合には、当該特別の意味を有する。

¹²⁵ 「条約法に関するウィーン条約」第 32 条（解釈の補足的な手段）：前条の規定の適用により得られた意味を確認するためまたは次の場合における意味を決定するため、解釈の補足的な手段、特に条約の準備作業および条約の締結の際の事情に依拠することができる。（a）前条の規定による解釈によっては意味があいまいまたは不明確である場合；（b）前条の規定による解釈により明らかに常識に反したまたは不合理な結果がもたらされる場合。

- 5 積原理は、WTO 協定の一部を構成する TRIPS 協定の条項解釈にも適用されるものと理解されている。そして、VCLT 第 31 条および 32 条における条約解釈の原理¹²⁶は、文脈によりかつその趣旨および目的に照らして与えられる用語の通常の意味に従い誠実に解釈すべきとする基本原則を明らかにした上で、条約の準備作業および締結時の事情を補足的に参照し得るものとし、かかる意味において「目的論 (teleological)」の解釈による条項理解を許容するものと整理されている¹²⁷。

二、TRIPS 協定の解釈方法

- 10 上述のような「目的論」の解釈原則は、TRIPS 協定締結後の加盟国実施においても、加盟国の間で共通認識であるものとして採用された 2001 年の「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言 (The Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health)」¹²⁸と、2017 年のドーハ宣言第 6 パラグラフに基づく TRIPS 協定第 31 条の 2 を創設する改正¹²⁹の発効の過程に、堅持されている¹³⁰。ドーハ宣言における、TRIPS 協定の条項の解釈方法
- 15 については、宣言の第 4 パラグラフの第 3 文では、“In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose” (これに関連して、我々は、この目的に鑑みた柔軟性を有するものである TRIPS 協定の各条項を、最大限に、利用し得る WTO 加盟国の権利を再確認

(以上の条約の日本語訳は、外務省 HP を参照する：https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/B-S56-0581_1.pdf、2026 年 3 月 8 日最終閲覧。)

¹²⁶ 「ウィーン条約法条約 (VCLT)」第 31 条および第 32 条に対する理解について、日本での論考として、山根裕子「TRIPS 協定の解釈をめぐる論争—ウィーン条約法条約との関連において—」日本国際経済法学会年報第 16 号 135、137-139 頁 (2007) に詳しい。

¹²⁷ 竹内誠也「TRIPS 協定第 63 条のウィーン条約法条約と国際慣習規則による『目的論的』解釈—中国 SEP 事件に係る EU 情報提供要請事案の検討—」日本知財学会誌 19 巻 2 号 65 頁。

¹²⁸ この宣言は、加盟国の公衆衛生確保に不可欠な医薬品へのより良いアクセスのための特許権回避に関する同協定解釈のあり方を再確認した。宣言の全文は、WTO HP からアクセスできる：

See WHO HP: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, last visited Mar 8, 2026. 本宣言の骨子は、外務省の要約によると、医薬品開発のための特許による発明保護の重要性を認識すると同時に、各国が公衆衛生を保護、なかんずく医薬品アクセスのための措置を取ることが妨げられないことを宣言している (外務省の要約は、外務省の HP からアクセスできる：https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/trips.html, last visited Mar 9, 2026.)。

¹²⁹ 2017 年 1 月 23 日に、TRIPS 協定の改正議定書が発効した。この改正議定書は、2001 年のドーハ宣言を受け、この改正議定書は、特許の「強制実施許諾」等の要件を定める TRIPS 協定第 31 条に関し、新たに第 31 条の 2 および附属書を追加し、TRIPS 協定の第 31 条 (f) に規定する加盟国の義務を一定の条件の下で適用しないものとするものであり、開発途上国における公衆の健康の問題に対処するため、特許権者以外の者が感染症に関する医薬品を生産し、これらの諸国に輸出することを可能にすることを目的としている。詳しくは、外務省 HP の報道発表『『知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS 協定) を改正する議定書』の発効』([available at https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_004197.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_004197.html), last visited Mar 9, 2026) を参照。

¹³⁰ 竹内誠也・前掲注 127) 65 頁。

する)とし、TRIPS 協定条項についてはその「趣旨および目的」に照らした解釈が行われるべきことを、加盟国の認識として再確認している¹³¹。そして、より具体的には、同宣言の第 5 パラグラフ第 a 号(“In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles”(国際公法の解釈の慣習的規則を適用し、TRIPS 協定の各条項は、特にその目的と原則に示されている協定の趣旨および目的に照らして解釈される))で、明確に記載されている。以上の通り、条約の「趣旨および目的」を参酌した「目的論」の解釈を許容する条約解釈の国際慣習規則が、TRIPS 協定の解釈においても適用されるべきとする認識は、特に公衆衛生分野との関連でも受容されている。

以上を踏まえると、TRIPS 協定の解釈、特に TRIPS 協定第 30 条については、TRIPS 協定第 7 条¹³²の「技術革新の促進並びに技術の移転および普及に資するべき」とする協定の制定目的に照らし、「目的論」的な解釈方法により行われるべきである。第 7 条の内容にしたがって、TRIPS 協定は、技術革新者の利益と技術利用者の利益の調和を目指す保護原則を採択し、技術革新、普及、改善のプロセスを促進することを目的としている¹³³。そして、30 条に定められている「特許権者の正当な利益を不当に害されないことを条件」とすることをめぐり、如何なる状況が「不当」な障害にあたるかについての解釈は、TRIPS 協定第 8 条¹³⁴の原則を参照し、イノベーションへの誘因および技術の移転と普及の間でバランスのとれた判断が求められていることに注意を要する¹³⁵。

同様に、本稿で議論する問題について、国内法を検討する際にも特許法の立法目的に

¹³¹ 山根裕子「TRIPS 協定の解釈をめぐる論争—ウィーン条約法条約との関連において—」日本国際経済法学会年報第 16 号 145-146 頁 (2007 年)。

¹³² 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定第七条：目的。知的所有権の保護および行使は、技術的知見の創作者および使用者の相互の利益となるような並びに社会的および経済的福祉の向上に役立つ方法による技術革新の促進並びに技術の移転および普及に資するべきであり、並びに権利と義務との間の均衡に資するべきである。

¹³³ Carlos M. Correa, *The International Dimension of the Research Exception, SIPPI Project*, AAAS, Washington DC (2005) at page 5, available at <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=f396dc8eefa9d799afaa667e17aa4eb10f47a711>, last visited Feb 4, 2026.

¹³⁴ 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定第 8 条：原則。1. 加盟国は、国内法令の制定または改正に当たり、公衆の健康および栄養を保護し並びに社会経済的および技術的發展に極めて重要な分野における公共の利益を促進するために必要な措置を、これらの措置がこの協定に適合する限りにおいて、とることができる。2. 加盟国は、権利者による知的所有権の濫用の防止または貿易を不当に制限し若しくは技術の国際的移転に悪影響を及ぼす慣行の利用の防止のために必要とされる適当な措置を、これらの措置がこの協定に適合する限りにおいて、とることができる。

(以上の条約の日本語訳は、外務省 HP を参照する：
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/it/page25_000431.html#article7。2026 年 3 月 8 日最終閲覧。)

¹³⁵ UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, *supra* note 82, at 436.

照らして解釈されるべきである¹³⁶。

第三節、A.I.P.P.I. 国際総会での議論

2023 年の A.I.P.P.I. 国際総会では、医薬の議題において特許侵害に対する防御としての試験的使用が討議され、国際総会における全体会議（Plenary Sessions）後、執行委員会（Executive Committee）において A.I.P.P.I. 全体の決議（Resolution）として採択されることになった。この決議は世界知的所有権機関（以下、「WIPO」という）に送付され、WIPO において同様の問題が議論される際に、国際的な民間団体による意見の一つとして参照され得る。また、A.I.P.P.I.の決議は、各国における政策形成に際しても、国際的な民間意見として参考資料となることが期待されている¹³⁷。

一、試験研究例外が検討された東京国際総会

1992 年の A.I.P.P.I. の東京国際総会は、特許侵害の抗弁としての試験的使用について研究した¹³⁸。東京決議では、「試験の目的で行われた行為」は特許権侵害を免責すべきであるとされた。同決議では、商業的な利用と非商業的な利用を区別するモデルが採用され、「試験の目的で行われた行為」が次のように定義されている：

- ① 「学術目的で行われ、商業的価値のないもの」；
- ② 「特許の教示と特許の有効性を評価するもの」；
- ③ 「特許発明を（商業的使用ではなく）、発明の改良、発明に対する進歩、または代替発明の開発を目的とする試験のために使用するもの」。

また、同決議は、「試験のための使用」の最も重要な原則は、試験の対象は特許発明それ自体に関与すること（the use must involve work on the subject of the patent）であり、特許によって開示された発明の利益を得るためだけの使用は試験的使用ではないとした。さらに、裁判所が試験研究例外条項の適用範囲を解釈することについて、東京決議は、「試験研究例外は特許権者の権利の例外であるため、この例外は裁判所によって狭く解釈されるべきである」と述べている。

¹³⁶ 中山信弘『特許法（第五版）』360 頁（弘文堂、2023 年）。特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説』も参照する：特許法の「特許法の目的（第 1 条）」の以外の条文は、全て第一条に規定する目的に帰一してくるものであり、各条文の解釈に当たっても本条の趣旨が参照されるべきことは言うまでもない。（特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説（第 22 版）』13 頁（発明促進協会、2022 年）。）

¹³⁷ 「イスタンブール AIPPI 国際総会（2023 年）の議題に対する日本部会の意見（2）」AIPPI 68 巻 7 号 21 頁。

¹³⁸ See Experimental Use as a Defence to a Claim of Patent Infringement, AIPPI Q105-RES-1992-en, available at <https://aippi.soutron.net/Portal/Default/en-GB/RecordView/Index/4697>. Last visited Mar 8, 2026.

しかし、特許期間満了前の特許医薬品に対する試験の適法性について、東京決議は、特許存続期間中（特許の延長期間を含む）に、第三者が特許期間満了後の規制当局の販売承認を得る目的で使用することは、「試験のための使用」とはみなされないとした¹³⁹。

5 二、公衆衛生問題が特許権に与える影響が検討されたボストン国際総会

2008 年の A.I.P.P.I. のボストン国際総会の決議は、医薬品やその他の医療製品に適用される特許権の例外としての Bolar 条項を検討した¹⁴⁰。この決議は、医薬品やその他の医療製品（医療機器、診断法、リサーチツールなど）について、特許権者の許可なく規制当局の承認を得るために必要な行為を行うことを特許権の例外として認めることを提案した¹⁴¹。そして、東京決議での「試験のための使用」の定義についても明確にする一方で、試験研究例外の判断は商業目的の有無とは関係ないと付け加えられた¹⁴²。

三、試験研究例外と Bolar 条項が検討されたイスタンブール国際総会¹⁴³

最近の 2023 イスタンブール国際総会の決議では、「試験研究例外と Bolar 例外は異なる概念であり、異なる目的を果たすものである」と明言した。

1. 試験研究例外と Bolar 条項の目的と性格¹⁴⁴

本質的に言うと、試験研究例外は特許法に内在する¹⁴⁵概念であり、それに対して、

¹³⁹ *Id.* at para. 3-4. 東京決議採択時には、日本において、後発医薬品の承認申請に必要な試験が特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に含まれるかについて、平成 11 年最判による判断はまだ示されていなかった。他方、米国では、1984 年の Hatch-Waxman 法により 35 U.S.C. § 271(e)(1) が設けられ、薬事承認取得に合理的に関連する使用について、いわゆる Bolar 例外が明文化されていた。このような日米の制度状況の差異が、東京決議における整理の背景にあったと考えられる。

¹⁴⁰ See The Impact of Public Health Issues on Exclusive Patent Rights, AIPPI Q202-RES-2008-en, (11 Sep 2008), available at <https://aippi.soutron.net/Portal/Default/en-GB/RecordView/Index/2523>. Last visited Mar 8, 2026.

¹⁴¹ *Id.* at resolves section 2.

¹⁴² *Id.* at resolves section 1.1. 原文は：「Patent law should provide for an exception to the rights of a patentee, allowing a party to undertake, without the authorization of the patentee, experiments relating to the subject matter of the invention, irrespective of whether the ultimate aim of the experiments may be commercial」。

¹⁴³ イスタンブール国際総会における Bolar 条項の検討の紹介についての日本語文献は、駒古剛志「2023 年 AIPPI 国際総会—イスタンブール— (4) Pharma 常設委員会の決議：試験的使用の免責と Bolar 免責」A.I.P.P.I. 69 巻 2 号 (2024) 21-29 頁が詳しい。英語原文は：Experimental Use and Bolar-type Exemptions, AIPPI Q288-RES-2023-en, (14 Nov. 2023), available at <https://aippi.soutron.net/Portal/Default/en-GB/RecordView/Index/4874>, last visited Feb 12, 2024. 本総会が始まる前に、AIPPI 本部の Pharma 委員会が会員を対象に、試験研究例外および Bolar 例外に関連する取り組みについて質問票を送付し、各国の統一の見解に関する非公開の調査を実施していた。日本と米国は委員会に自国部会の回答を提出したが、中国は提出しなかった。

¹⁴⁴ Experimental Use and Bolar-type Exemptions, AIPPI Q288-RES-2023-en at Resolves Section 1.1.

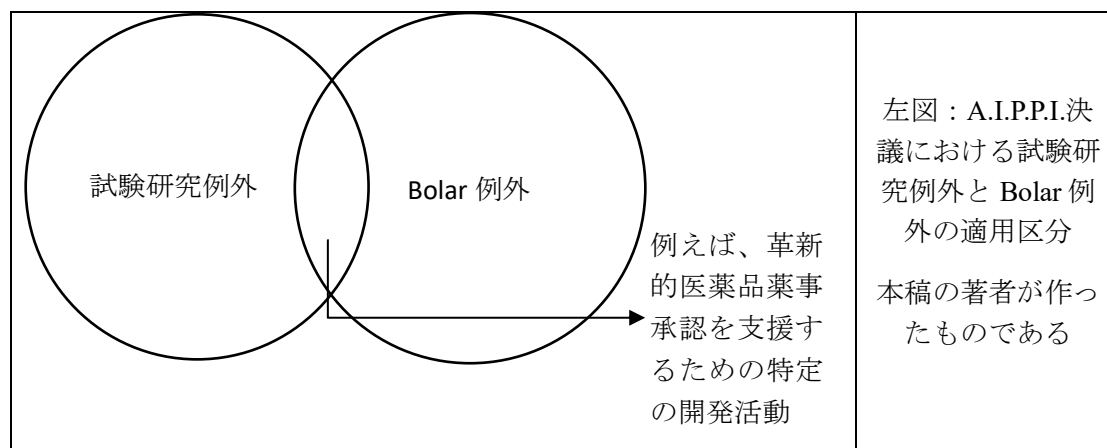
¹⁴⁵ この「特許制度に内在する」概念の言及は、日本の研究においても見られる。「試験研究例外制度により、第三者は、侵害の不安なく、特許発明の効果を検証したり、特許発明を改良・発展するための研

5 **Bolar** 例外は特許法には内在しない概念であり、主に公共の利益に資するものである。試験研究例外の目的は、技術的進歩を促進することである。試験の対象は特許そのものでなければならない、試験の最終目的は商業的な価値があるかどうかに関係ないとする。一方、**Bolar** 例外は、特に患者の利益のために、後発医薬品の承認と最終的な市場参入の円滑化を促進する。

2. 適用分野の区分

10 試験研究例外はすべての技術分野に適用されるが、**Bolar** 例外は主に医療分野に適用され、場合によっては規制当局の承認が必要な他の分野にも適用される¹⁴⁶。さらに、試験研究例外と **Bolar** 条項の適用範囲は同じではないが、今回総会決議は、革新的医薬品薬事承認を支援するための特定の開発活動など、特定の行為が両方の例外に該当する可能性があることを認識している¹⁴⁷。

したがって、A.I.P.P.I.決議において、試験研究例外と **Bolar** 例外の適用区分は以下の通りである。



15 3. それぞれの適用範囲

イスタンブール決議は、特許発明自体に関する試験（Experiments performed on a patented invention）とリサーチツール特許¹⁴⁸を利用する試験（Experiments made with a patented research tool）と分けて、前者のみを試験研究例外の範囲内と考え、後者は非商業的な目的で使用されたとしても、試験研究例外の免責の対象とはならないとした。

20 また、イスタンブール決議では、試験研究例外の定義と適用範囲に関する東京決議の

究を実施することができ、発明の公開を通じた技術の進歩が実現される、その意味において、試験研究例外は、公開の代償として特許権を付与する特許制度に内在する制約も言える。」（松任谷優子・前掲注84）56頁を参照。）

¹⁴⁶ Experimental Use and Bolar-type Exemptions, AIPPI Q288-RES-2023-en, *supra* note 143 at Resolves Section 1-2.

¹⁴⁷ *Id.* at Resolves Section 2.

¹⁴⁸ イスタンブール決議では、「科学研究で使用するための機器、物質または物質」を指す。

条項の一部を確認している¹⁴⁹。さらに、東京決議の継続として、以下のことを識別または発見するため、特許発明の対象に対する試験の目的でなされた特許権侵害について、試験研究例外の規定によって免責されるべきである¹⁵⁰：

- ① 特許の有効性、および特許に基づく保護の範囲を確認または解明すること；
- 5 ② 特許対象物の特徴、性能、固有の特性または利点を識別または特定すること；
- ③ 特許対象物を製造または使用する代替方法を発見すること；
- ④ 特許対象物の改良を探求すること。

さらに、試験研究例外は、一定の条件の下では、試験を実施する者に対する供給やその他の支援行為にも及び得る。すなわち、試験研究例外の対象となる試験行為を実施する主体に対して、当該行為を支援する者は、たとえ当該支援行為自体が商業的性質を有する場合であっても、一定の範囲で免責され得ると解される。例えば、特許製品の供給者は、その供給が試験研究例外の範囲内にある行為に限定されることが証明される限り、特許権侵害の責任を負わないと考えられる。もっとも、前述のとおり、リサーチツール特許については異なる考慮が必要であり、試験を実施する者に対して提供されたりリサーチツールが、そのクレームされた用途または本来の用途に従って使用される場合
10 (Experiments made with a patented research tool) には、当該支援行為は免責の対象とならないと解される¹⁵¹。

一方、Bolar 条項の適用範囲について、イスタンブール決議は、新製品の市場参入に関して規制当局の承認を必要とする分野が対象になると考えられるとの立場を明らかにした。具体的に言えば、適用される行為の種類で言えば、「規制当局の承認を必要とする革
20 新的製品、生物学的同等性がある製品、ジェネリック製品の開発に必要な行為に適用されるべきである」。地理的な範囲については、Bolar 条項の適用は試験が行われた地域に

¹⁴⁹ See Section 3.4 of the Tokyo Resolution that “Experimental use should be subject to the overriding principle that the use must involve work on the subject of the patent” ... and section 3.1 of the Tokyo Resolution that “...use of the patented invention performed for academic purposes and having no commercial value” should be understood in this context (Istanbul resolution at resolves section 3).

イスタンブール決議は、東京決議の 3.2 項、3.3 項および 5 項の内容を確認して支持する。

See Sections 3.2, 3.3 and 5 of the Tokyo Resolution: “3.2: Experimental use includes testing to evaluate the teaching of the patent and validity of the patent.

3.3: Experimental use includes any use of the patented invention to an extent appropriate to experimentation (as opposed to commercial use) which is for the purpose of improving the invention or making an advance over the invention or finding an alternative to the invention, but not the commercial exploitation of the subject of any improvement or advance.

5: As experimental use is an exception to the rights of the patentee; this exception should be narrowly interpreted by the Courts.” (Istanbul resolution at resolves section 5).

¹⁵⁰ see Istanbul resolution at resolves section 6. この結論は、この問題に関する日本と中国の学界での通説とほぼ一致している。

¹⁵¹ *Id.* at section 7.

関係なく、規制当局の承認審査の提出を支援するデータを生成する目的で実施する行為でも適用される¹⁵²。

また、試験研究例外の適用と同様に、**Bolar** 条項も、一定の条件で、行為と関係がない者による供給や他の支援行為にも適用される。というのは、**Bolar** 条項により免責される
5 第三者の行為の実施を支援する者は、免責される行為に関連する支援行為を理由とする特許侵害の責任を負うべきでない。例えば、特許製品の供給者は、特許製品は **Bolar** 条項が適用される行為のためにのみ供給されたことを証明できる限りにおいて、特許権侵害の責任を免除されるべきである¹⁵³。

さらに、**Bolar** 条項の適用範囲には、備蓄行為¹⁵⁴は含まれないとする。（この結論はカナダ・ジェネリック医薬立法事件の WTO パネルの意見と同じである。）
10

小括

以上、本章は国際知的財産法における特許権効力の例外に関する国際条約の条文とその適用、および知財に関する国際会議での試験研究例外と **Bolar** 例外に関する議論と進展
15 を検討した。

特許権の制限に関する国際的な議論の主要な根拠は TRIPS 協定であり、同協定の第 30 条は、特許権に対する「限定的例外」を設定し、特許権者の正当な利益の保護を通じて、社会公益とのバランスを考慮している。また、カナダ・ジェネリック医薬立法事件においては、「Three-Prong Test」という特許権の制限の許容条件に関する解釈が示されている。
20 このテストは、制限が限定的であること、特許権の通常の実施を不当に防げないこと、第三者の正当な利益を害さないことという三つの条件を設けている。そして、本事件を通じ、TRIPS 協定の文脈において、**Bolar** 条項で創設された特許権例外は権利の制限の三条件を満たしており、権利制限の一形態でもあるということが明らかになっている。そして、国際条約の解釈原理は、VCLT に従い、条約の趣旨と目的に照らして解釈することが求められており、この原理は、TRIPS 協定の解釈にも適用されている。したがって、
25 TRIPS 協定第 30 条に対する解釈も、TRIPS 協定の「技術革新の促進並びに技術の移転および普及に資する」という目的を照らして、技術的知見の創作者および使用者の相互の利益並びに社会的福祉の向上を考慮して行うべきである。最後に、重要な知的財産問題を定期的に検討している A.I.P.P.I. 国際総会においても、科学技術および社会状況の変化
30 を踏まえ、試験研究例外と **Bolar** 例外の在り方が継続的に検討されている。2023 年の国際総会では、医薬分野における特許侵害に対する抗弁としての試験研究例外および **Bolar**

¹⁵² *Id.* at section 9&10.

¹⁵³ *Id.* at section 11.

¹⁵⁴ *Id.* at section 12. イスタンブール決議では、備蓄行為とは「ある製品に対する特許の存続期間中に、特許存続期間終了後の販売に備えて、規制当局の審査への対応に必要な量を超えて、その製品を製造することである」。

例外が討議され、両制度がそれぞれ異なる制度趣旨と機能を有すること、また、その適用範囲を明確化する必要があることが確認され、決議として採択された。この決議は WIPO に送付され、国際的な民間団体による意見の一つとして参照され得る。

第三章 中国特許法における二つの例外制度に対する検討

本章では、中国特許法における試験研究例外と Bolar 例外の制度は、どのような沿革を経て、また現行の制度はいかなる問題があるのかを検討し、そして今後の制度の改善に向けた議論も探求する。

5 第一節 制度の制定と変遷

一、現行法における試験または研究のための特許発明の実施に対する制限条項

1. 試験研究例外の規定

10 現行の中国特許法第 75 条第 4 項は、「専ら科学研究と実験のために関連特許を使用する場合」は専利権侵害とは見なさない¹⁵⁵と規定されている。しかし、本条項で使用される用語の意味や本条項の適用範囲については、司法解釈や補足的な行政法規等を通じて明確に解釈が示されているわけではない。

2. Bolar 例外の規定

15 現行の中国特許法第 75 条第 5 項に、Bolar 条項が規定されている。それによれば、「行政承認に必要な情報を提供するため、専利医薬品または専利医療機器を製造、使用、輸入する場合、および専らそのために特に専利医薬品または専利医療機器を製造、輸入する場合」は、特許権侵害とは見なさない¹⁵⁵。

二、権利制限条項の立法沿革

1. 試験研究例外の制定

20 中国では、1984 年に初めて制定された中国特許法第 62 条第 5 項に「試験または研究」の例外規定があり、その後、この条項の内容が改正されていない¹⁵⁶。

2. Bolar 例外の導入

中国において、2008 年の第三回特許法改正により第 69 条第 5 項に Bolar 例外が追加された¹⁵⁷。

¹⁵⁵ 中国特許法 75 条 5 号は、承認申請者本人による行為のみならず、「専らそのために」特許医薬品または特許医療機器を製造・輸入する第三者の補助的行為も文言上含み得る点で、比較的広い射程を有する規定である。しかし、その適用範囲や具体的判断基準については、現在に至るまで明確な司法解釈や統一的運用基準が十分に形成されていない。そのため、制度設計自体は相当に包括的であるにもかかわらず、実務上はなお「宝の持ち腐れ」のような状況にあるとの評価も可能である。この点については、本章において後述する。

¹⁵⁶ 法改正により、条文の条数が変更された。1984 年特許法と 1992 年改正には、第 62 条第 5 項；2000 年改正は、第 63 条第 1 項第 4 号；2008 年改正は、第 69 条第 4 項；2020 年改正は、第 75 条第 4 項。

¹⁵⁷ 2020 年改正により、条文の条数は、第 75 条第 5 項に変更された。

Bolar 条項が追加される前、中国において、特許権の効力が及ばない場合に関する法律は、日本の現行法と同様、試験研究例外条項のみであった。この間、中国最高人民法院は、特許権侵害事件の司法解釈¹⁵⁸の制定について検討し、その中で、行政承認のための臨床試験が試験研究例外の対象となり得るかどうか問題となった。会議討論稿（日本語で「素案」）¹⁵⁹第 48 条第 2 項で「特許有効期限満了後に直ちに当該技術を実施できるようにするため、薬品登録申請手続きにおいて、臨床試験を目的として、特許製品を製造、使用または特許方法を使用し、および特許方法により直接得られた製品を使用することにつき、人民法院は特許法第 63 条第 1 項第 4 号の規定（試験研究例外条項）により処理しなければならない」と規定した（この見解は、日本の平成 11 年最高裁判決と同じく、上記行為が特許権侵害に当たらない旨を表明した¹⁶⁰。しかし、この会議討論稿は結局、実施されなかった）。

特許法改正の目的から見ると、中国において Bolar 条項が追加される以前の特許法改正は、主として、WTO 加盟に伴う TRIPS 協定上の義務への適合および中国特許法における保護水準の向上を目的として行われていた。1992 年の第一法改正により、TRIPS 協定の保護標準がほぼ達成された。そして、2000 年の第二次法改正は、国务院の「技術革新を強化し、高度科学技術を発展させ、産業化を実現する」という決定を実行するため、「現実に基づいて、国民、法人およびその他の組織の権利および義務、国家機関の権利および責任を科学的、合理的に規定する」という立法趣旨と法治精神を十分達成するため、TRIPS 協定の高い保護水準に沿うように行われた¹⁶¹。

2008 年の第三次特許法改正は、前二回の法改正と比べ、国際条約や国際機関に加盟するために関連する条件に受動的に対応するのとは異なり、自発的に行ったものである。第三回改正は、主に中国自身の特許法制度の経験を踏まえ、中国自身の発展の需要を反映したものであり、国内外の特許権者の合法的権益をより十分に保護し、社会的利益のバランスを考慮したうえで、特許法制度の機能と役割が中国においてよりよく発揮されるよう促進するものである。第三回法改正の具体的な内容から見ると、改正は、中国の自主的な革新能力を向上させる上で特許法が果たす役割を強化したり、公益を守ること

¹⁵⁸ 中国では、司法制度の特色としての「司法解釈」とは、新しい法律が制定され、または改正された際に、予め最高人民法院の審判委員会において、将来の問題となるであろう条文の解釈を指針として示すものである。（小谷悦司＝今道幸夫＝梁熙艶編『WTO 加盟に向けた改正中国特許法 - 実施細則・審査基準・注釈 - 』刊行によせて（経済産業調査会、2001 年）を参照）効力的には、実質的に法律に準じたものとして存在し、司法解釈で解釈された具体的な法律の規定と同じ効力がある。（王成「最高法院司法解釈効力研究」中外法学 2016 年第 1 期 279 頁を参照。）この点については、日本での最高裁の判例が下級審を拘束する「事後統制」と異なり、中国では、司法解釈のような「事前統制」もある（小谷悦司ほか『WTO 加盟に向けた改正中国特許法 - 実施細則・審査基準・注釈 - 』「刊行によせて」を参照）。

¹⁵⁹ 「関与審理専利侵権紛争案件若干問題的規定（会議討論稿）2003 年 10 月 27-29 日」（仮訳：「特許侵害紛争事件の裁判に関するいくつかの問題に関する規定（素案 2003.10.27-29）」）。

¹⁶⁰ 中島敏『逐条解説中国特許全法令：日中対訳』840 頁（経済産業調査、2006 年）。

¹⁶¹ 小谷悦司＝今道幸夫＝梁熙艶編『WTO 加盟に向けた改正中国特許法 - 実施細則・審査基準・注釈 - 』序文「改革開放と共に、改革開放を守り」（経済産業調査会、2001 年）。

- を基礎として特許権の保護を強化したりすることに特に注目した¹⁶²。さらに、**Bolar** 例外を追加する理由の一つは、中国の特許制度と医薬品・医療機器の監督管理制度の共存によって引き起こされる問題¹⁶³を解決するためでもある。この問題は、米国と日本が直面している問題とほぼ同じであり¹⁶⁴、中国でも、特許期間満了後、できるだけ早くジェネリック医薬品や医療機器を市場に投入するために、競合他社は特許保護期間満了前に特許医薬品や特許医療機器の関連試験を開始し、行政承認に必要な準備が必要である。これらの試験が特許期間内に無断で実施された場合、特許権侵害のリスクがある。しかし、競合他社が特許権の保護期間満了後でなければ行政承認の準備のための試験を開始できない場合、通常、試験の開始・完了から製造販売申請を経て、最終的に CFDA の承認を得るまでに長い時間がかかり、その結果、医薬品または医療機器の特許権の存続期間が満了したにもかかわらず、特許期間満了後も長期間特許権が存続するという結果が発生する。これは、医薬品・医療機器特許権の存続期間を延長することと同義であり、特許権の存続期間満了後、競合他社が適時に競合製品を市場に投入する正当な権利を奪うものであり、公益に反することは明らかである¹⁶⁵。上述の問題を対処するために、中国特許法には、米国の立法と前述問題に関連する WTO 紛争解決結果に鑑みて、**Bolar** 例外の規定を導入された。

¹⁶² 馮曉青「専利法第三次修改的特点——以提昇創新能力与加強專利權保護為視角」（仮訳：「特許法第三回改正の特徴——イノベーション能力の向上と特許保護の強化という視点から」）電子知識財産 2009 年第 3 期 16 頁を参照。

¹⁶³ 中国では、医薬品や医療機器は、特許権の取得、若しくは製造販売承認を得るために行政許可を受ける必要がある。しかし、この二つの行政承認の性質と目的は大きく異なる。特許権の取得には、特許法および特許法実施細則に定められた特許を受けるための要件を満たす必要がある。医薬品および医療機器の製造販売許可は、「薬品管理法」、「薬品管理法实施条例」、「薬品登録管理弁法」または「医療機器監督管理条例」の関連規定に従わなければならない。このような行政承認は、医薬品と医療機器の安全性と有効性を確保し、国民の健康と生命の安全を守ることを目的としている。このような相違により、特許を取得できる医薬品・医療機器が必ずしも製造販売許可を取得できるとは限らず、製造販売許可を取得できる医薬品・医療機器が必ずしも特許を取得できるとは限らない。そのため、国家知識産権局（CNIPA）の行政認可と国家食品薬品監督管理局（CFDA）の行政承認は並行し、それぞれが役割を担っている。

¹⁶⁴ この問題について、中国が直面しているのは、日本における平成 11 年の最高裁判決や、米国における **Roche vs. Bolar** 事件で直面したものと本質的に同じである。また、第三次特許法改正前の中国でも、確かにこの問題が争点となった事例があったが、**Bolar** 条項がなかったため、司法実務における法条文の適用に混乱が生じた。これが、最終的に **Bolar** 条項が立法化された理由でもある。（これらの事例について、詳細は後述）

¹⁶⁵ 尹新天『中国専利法詳解（縮編版）』（仮訳：『中国特許法詳解（略解版）』（知識財産出版社、2012 年）637 頁。

3. Bolar 条項とバランスとしての存続期間の延長制度の設立

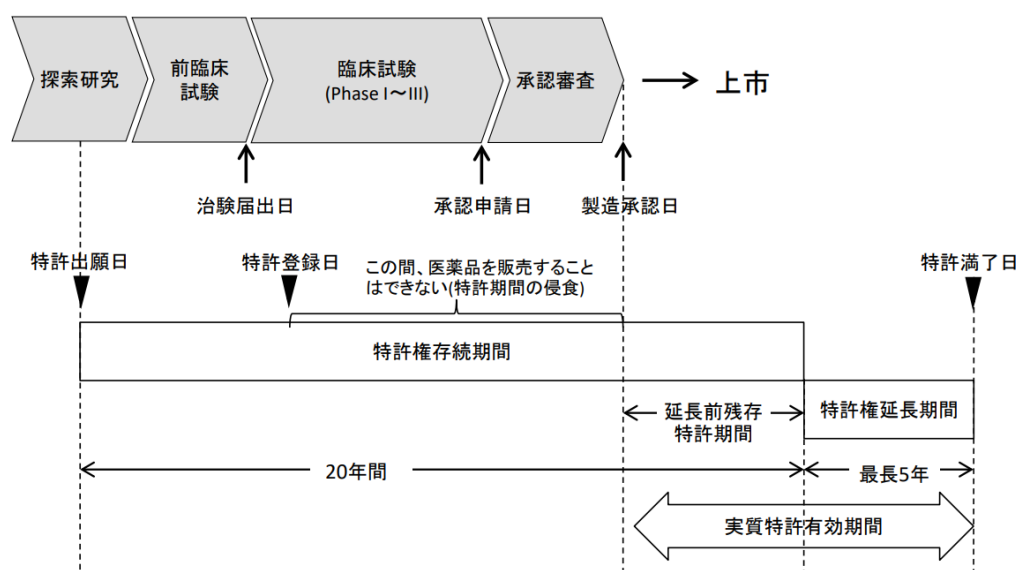
特許権の存続期間延長制度¹⁶⁶などとセットで立法された米国と異なり¹⁶⁷、中国では、

¹⁶⁶ 医薬品などを製造販売する前に、その安全性などを確認する行政上の承認を受ける必要があるため、医薬品などの特許発明は、特許権が発生しても承認を受けるまでの間、その特許発明の実施することができない場合がある。医薬品などの発明の特許権者はその期間、発明を独占することによる利益を享受することができない結果となる。このような結果は、特許権者へのインセンティブを削がれ、存続期間の制定による調整されていた特許権者と利用者の利益のバランスが崩れることになる。したがって、特許法における存続期間の延長制度が設けられ、特許権者が不利益を解消できるようにしている。（愛知靖之ほか『知的財産法（第2版）』142頁（有斐閣、2023年）を参照）

日本においては特許期間の延長制度は1987年の特許法改正により導入された。特許権延長のため、①特許権者または専用実施権者もしくは通常実施権者が政令で定める処分を受けたこと、②その特許発明を実施するためにその処分を受けることが必要であったこと、③延長を求める期間がその発明の実施をすることができなかった期間を超えていないことを要件とし、5年を限度として延長登録の出願により特許権を延長することができる。（特許法第67条第4項・第67条の7第1項）。また、現在の政令で定める処分としては、農薬取締法および薬機法（旧薬事法）に基づく処分が指定されている（特許法施行令2条）。そして、効力について、特許権の存続期間が延長されても、その効力は、政令で定める処分の対象となった物についての特許発明の実施に限定される。（特許法第68条の2）。

さらに、日本において特許権の存続期間の延長制度は、「環太平洋パートナーシップ協定の締結および環太平洋パートナーシップに関する包括的および先進的な協定の締結に伴う関係法律の整備に関する法律」による改正された。改正後の特許法第67条等は、特許権の設定登録までに出願または審査請求から一定の期間を要した場合に権利期間を補償する、期間補償のための特許権の存続期間の延長の制度を追加するものである。なお、この改正は、既に特許法第67条等に規定されている、医薬品等に係る特許権の存続期間の延長の制度を実質的に変更するものではない。詳しくは、特許庁のホームページ参照：

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/kaitei2/encho_shitsumon_1903.html、最終閲覧日：2026年2月28日。



上図：医薬品の上市と特許権存続期間

出所：特許庁調整課審査基準室「特許権の存続期間の延長登録制度について」5頁

（平成27年3月）内閣官房・内閣府ホームページからアクセスできる：

第三回特許法改正により **Bolar** 例外のみが導入され、存続期間の延長に関する条文などの特許権者の保護を拡大してバランスをとろうとする条項は導入されなかった。

- 5 医薬品特許の存続期間の延長制度を追加するかどうかについて、中国国家知識産権局は、中国特許法第三次改正の段階で、2006 年 12 月 27 日に国務院に提出し審議された特許法改正案の草案の中で、存続期間延長制度の導入を勧告しない理由を次のように指摘している：まずは条約の義務から見れば、TRIPs 協定第 33 条の規定によると、特許権の存続期間は少なくとも 20 年であり、さらに、TRIPs 協定は WTO 加盟国が医薬品特許の保護期間を延長することを規定しておらず、ブラジル、インドなどの発展途上国も医薬品特許の保護期間延長を規定していなかったため、中国の当時の立法は既に TRIPs 協定の要求に合致している。次に、ほとんどすべての特許医薬品の価格は、特許保護期間の満了後に大幅に低下するため、医薬品特許の保護期間は、中国の数十億の人々に対する医薬品のコストと入手可能性に直接関係し、したがって、中国の国民の生命と健康の維持に大きな影響を与える。以上の観点から、国家知識産権局は、当時、医薬品特許の存続期間延長制度を導入するのは時期尚早であると判断した¹⁶⁸。また、中国国務院および
- 10 全国人民代表大会常務委員会は、特許法改正案の草案の審議の過程において、特許法に医薬品特許の存続期間延長の規定を追加する必要があるかについても真剣に検討し、その結果、上述の国家知識産権局が提出した見解のほか、医薬品特許の存続期間延長の規定を **Bolar** 例外の導入と同時に追加することは、**Bolar** 例外の追加の意義を相当程度相殺
- 15

https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc_wg/hearing_s/150327shiryou08-01.pdf

最終閲覧日：2026 年 2 月 27 日。

¹⁶⁷ 1984 年、米国議会は「米国医薬品価格競争および特許期間補償法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984、この法律は、薬価競争を推進した Waxman 議員と、特許期間の回復を推進した Hatch 議員の名をとって、「Hatch-Waxman 法」と呼ばれている)を制定し、医薬品分野における先発医薬品企業とジェネリック医薬品企業の利益のバランスを図るため、医薬品特許のパテントリンケージ、簡略新薬申請 (Abbreviated New Drug Application、略称「ANDA」)、Bolar 例外、特許期間延長、医薬品試験データの独占的保護など一連の制度を確立することにより、米国の先発医薬品産業とジェネリック医薬品産業の発展を促進している。この法案の内容は、最終的に米国特許法に組み入れられた。その中で、米国の特許期間延長制度は、米国特許法(35 U. S. Code) 第 155 条、特許法第 156 条、および特許規則 (37 C.F.R. Patent Rules) 特許存続期間の調整および延長 § 1.710～§ 1.791、審査基準 (MPEP) § 2710 において規定されている。

米国の医薬品価格競争および特許期間補償法の背景と立法経緯、特許期間延長制度、ANDA 申請制度、Bolar 条項に関する様々な事件について、詳しくは浅野敏彦「米国の医薬・バイオ関連分野におけるプロパテント政策の動向ーハッチ・ワックスマン法を中心にー」知財研紀要 (2006 年) 120-125 頁。https://www.iip.or.jp/pdf/fellow/detail05j/17_20.pdf から閲覧可能。英語の文献として、Congressional Research Service Reports for Congress : *the Hatch-Waxman Act-Legislative Changes in the 108th Congress Affecting Pharmaceutical Patents*, April 30, 2004 を参照。

そして、海外の特許権の延長制度と関連制度の運用状況や実態の調査等、基礎資料として、「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度およびその運用の在り方に関する調査研究」知財研紀要 24 巻 (2015 年) 1-7 頁を参照。https://www.iip.or.jp/summary/pdf/detail14j/h26_05.pdf から閲覧可能。

¹⁶⁸ 尹新天・前掲注 165) 638 頁。中国第三専利法改正の過程において、国家知識産権局が提出した意見の詳細について、中国国家知識産権局条法司『専利法及専利法実施細則第三次修改專題研究報告』(仮訳：『中国特許法および特許法実施細則の第三回改正に対する研究報告』)(知識財産出版社、2006 年)

するとの結論に達した¹⁶⁹。これに対して、先発医薬品業界から、今回の改正は、「後発医薬品業界に有利となり、中国における医薬品研究への投資の阻害要因となっているとして、『アンバランス』な改正案である」と批判されてきた¹⁷⁰。最終的に、この改正は、後発医薬品の普及を重視する制度設計として位置付けられ、医薬品分野における「ジェネリック医薬品を中心とし、先発医薬品を補助とする」¹⁷¹という当時の政策方針に沿ったものであった。しかし、その後の特許法改正において医薬品特許の存続期間延長制度が導入されたことに照らすと、当時の制度設計は、先発医薬品の保護との関係において一定の調整の余地を残していたものと評価することができる。

2017 年に、中国共産党中央委員会総弁公室および国務院が公表した「医薬品・医療機器のイノベーションを促進するための審査承認制度改革の深化に関する意見」では、「医薬品特許期間補償制度の試行実施」が提案された。同意見は、一定の新薬を対象として試験的プロジェクトを実施し、臨床試験および審査承認に伴う上市遅延について適切な特許期間補償を検討する方針を示したものである¹⁷²。その後、中国では、2020 年の第四回特許法改正により、改正後特許法第 42 条第 3 項¹⁷³において、医薬品特許の存続期間延長制度が正式に導入された。中国は、以下の理由に基づいて日米欧などの先進国・地域の制度の長所を取り入れた上で医薬品特許の存続期間延長制度を設立した：第一に、新薬の開発を奨励し、中国特許法における Bolar 例外の規定が新薬開発企業に与える不利な影響と均衡させるためであり、第二に、医薬品特許の存続期間延長制度を通じて多国籍製薬企業が中国で新薬を販売すること¹⁷⁴を奨励するためである¹⁷⁵。そして、2020 年 1 月

¹⁶⁹ 尹新天・前掲注 165) 639 頁。

¹⁷⁰ Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry, *International Intellectual Property In An Integrated World Economy*, 373-374 (4th Ed. 2019)

¹⁷¹ 呉珩「従重大新薬創制専項『十一五』計画探索我国新薬創制研発網絡的構築及基本特徴」（仮訳：「第 11 次 5 年計画大型新薬創製プロジェクトから中国の新薬創製・研究開発ネットワークの構築と基本的特徴を探る」）中国新薬雑誌 21 期 2465-2469 頁（2014 年）。

¹⁷² 王瑞賀編『中華人民共和國專利法釈意』（仮訳：『中華人民共和國特許法解釈』）212 頁（法律出版社、2021 年）。

¹⁷³ 「新薬の発売承認審査にかかった時間を補償するために、中国で発売許可を得られた新薬に関連する発明専利について、国務院専利行政部門は専利権者の請求に応じて専利権の存続期間の補償を与える。補償の期間は 5 年を超えず、新薬発売承認後の専利権の合計存続期間は 14 年を超えないものとする。」条文の和訳は、日本貿易振興機構（JETRO）のホームページからアクセスできる：
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20210601_jp.pdf、最終閲覧日：2026 年 1 月 11 日。

¹⁷⁴ 実は、多国籍製薬会社は、中国での販売開始よりもかなり早く欧米で新薬を上市した。例えば、世界で初めて完全ヒト化抗腫瘍壊死因子 α (TNF α) モノクローナル抗体として製造販売承認を取得したアッヴィのヒュミラ (Humira) は、欧米では 2003 年に発売されたが、中国では 2010 年まで発売されなかった。（「年末総括：2020 年世界で最も売れた医薬品トップ 10」中国医薬創新促進会 (PhIRDA) のホームページからアクセスできる：http://www.phirda.com/artilce_23351.html。最終閲覧日：2026 年 1 月 11 日）

¹⁷⁵ 葉文慶「我国薬品専利期限補償制度及評析」（仮訳：「中国の医薬品特許の存続期間延長制度とその評価」）知識財産 2021 年第 6 期 25-34 頁を参照。

15 日に米国との間の経済貿易協定「中華人民共和国政府と米国合衆国政府との通商協定」の第 1.12 条¹⁷⁶において、存続期間の延長制度が要求され、これも中国の第四回特許法改正を促した理由の一つである¹⁷⁷。

5 第二節 立法趣旨からみた権利例外条項の適用範囲に関する法解釈

中国において、試験研究例外と Bolar 条項両方でも立法されているが、現行法における条文の表現が抽象的であり、司法実務には具体的な指導が不足している。そして、適用範囲は特許法に明確に規定されていないため、どのような行為がこの二つの例外に該当するかが問題になる。この問題を検討するに際し、まず立法趣旨から検討する。

10 一、両条項の立法趣旨

中国特許法における特許権効力の例外を制定する目的は、特許権者の正当な利益を保護すると同時に、社会および公衆の利益を保護することである¹⁷⁸。

1. 試験研究例外

15 中国特許法における試験研究例外規定は、特許法第 1 条¹⁷⁹に規定されている科学技術進歩の促進という特許法の立法目的を成し遂げるために特別に設計されており、この例

¹⁷⁶ 中国商務部のホームページ：<http://images.mofcom.gov.cn/www/202001/20200116104122611.pdf> を参照。
最終閲覧日：2026 年 1 月 11 日。

「中華人民共和国政府と米国合衆国政府との通商協定」第 1.12 条：特許権存続期間の延長。一、中米は、特許権の付与または医薬品の販売承認に関する不合理な遅延を補償するために、特許期間の延長を規定するものとする。二、（一）中国は特許権者の請求に応じ、特許の存続期間を延長することができる。これは、特許が付与されるプロセス中に申請者によって引き起こされなかった不合理な遅延を補償するためである。この規定に基づき、不合理な遅延は、少なくとも中国での申請提出日から 4 年以内または審査を要求した後 3 年以内に特許権が付与されなかった場合に、より遅い日を基準として含む。

（二）中国は、承認された新薬製品およびその製造・使用方法に関する特許について、特許権者の請求に基づき、存続期間を調整することができる。これは、製品が初めて中国で商業的に使用された際の上市承認プロセスによって特許権者に生じた不合理な存続期間の短縮を補償するためであり、調整は同等の制約と例外条件のもとで行われ、調整された特許は承認された製品および使用方法に適用される原特許の主張に対するすべての独占権を有する。中国はこの調整を最大でも 5 年以内に制限でき、かつ中国での上市承認日からの特許の総存続期間が 14 年を超えないようにする。三米国は、米国の現行措置がこの規定の内容に同等の取り扱いを与えることを確認する。

¹⁷⁷ 陳揚躍＝馬正平「専利法第四次修改的主要内容與價值取向」（仮訳：「特許法第四次改正の主要内容と価値取向」）知識産権 2020 年 12 期 6-19 頁を参照。

¹⁷⁸ 王翔編『中華人民共和国専利法解説』（仮訳：『中華人民共和国特許法解釈』）316 頁（中国法律出版社、2021 年）。

¹⁷⁹ 中華人民共和国専利法第 1 条：専利権者の合法的な権利を保護すること、発明創造を奨励すること、発明創造の応用を推進すること、イノベーション能力を高めること、科学技術の進歩および経済社会の発展を促進することを目的とし、本法を制定する。（条文の和訳は、日本貿易振興機構（略称：「JETRO」）HP：https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20210601_jp.pdf を参照。）

外規定の目的は科学技術研究を奨励することである¹⁸⁰。

2. Bolar 例外

- 中国特許法における Bolar 例外の趣旨は、特許期間満了後、ジェネリック医薬品や医療機器が適時に上市され、国民が安価な医薬品や医療機器を適時に入手できるようにすることであり、立法経緯における配慮事項は、「ジェネリック医薬品が適時に上市できなければ、結果的に特許の存続期間が延長」になり¹⁸¹、「公益に反する」¹⁸²というものである。立法趣旨から見ると、中国の特許法において、試験研究例外と Bolar 条項の立法目的が異なることが分かる。試験研究例外は科学技術の進歩を達成するためであり、一方、Bolar 条項は公衆衛生問題の解決に重点を置いていると言えると考えられる¹⁸³。

10

二、試験研究例外の適用範囲に関する紛争

中国特許法における試験研究例外の適用範囲に関する核心的な問題は、「専ら科学的研究と実験の目的」の意味を解釈することである。

1. 商業利用目的と非商業利用目的の区分パターン

- 15 条文の規定を文字通り読めば、「専ら」とは、「科学的研究や試験」が、当該特許を使用する唯一の目的であることを意味する。このような目的限定は、あまりにも厳格な制限であり、商業目的を有する試験的使用に対する適用をすべて否定するものである¹⁸⁴。そして、立法機関の解釈は、この説を採用する。すなわち、「専ら科学研究と実験のために関連専利」の使用は、「生産と営業を目的とせず、営利を目的とすべきではない科学研究活動に限る」である¹⁸⁵。
- 20

また、試験研究例外を「生産・営業目的外使用の例外」（「営利目的以外の使用」とも呼ばれる）と呼ぶ学説¹⁸⁶もある：現行特許法第 11 条¹⁸⁷（「生産または営業（営利目的）

¹⁸⁰ 尹新天・前掲注 165) 629-630 頁。

¹⁸¹ 王瑞賀・前掲注 172) 213 頁。

¹⁸² 尹新天・前掲注 165) 637 頁。

¹⁸³ 丁文傑「薬品専利『Bolar 例外』条款的法律規則——三共株式会社等訴北京万生薬業有限公司侵犯専利権紛争案」（仮訳：「医薬品特許の Bolar 条項の法規則——三共株式会社と北京万生薬業有限公司の特許権侵害事件をめぐって」）中国発明と専利 16 卷 5 期 121 頁（2019 年）。

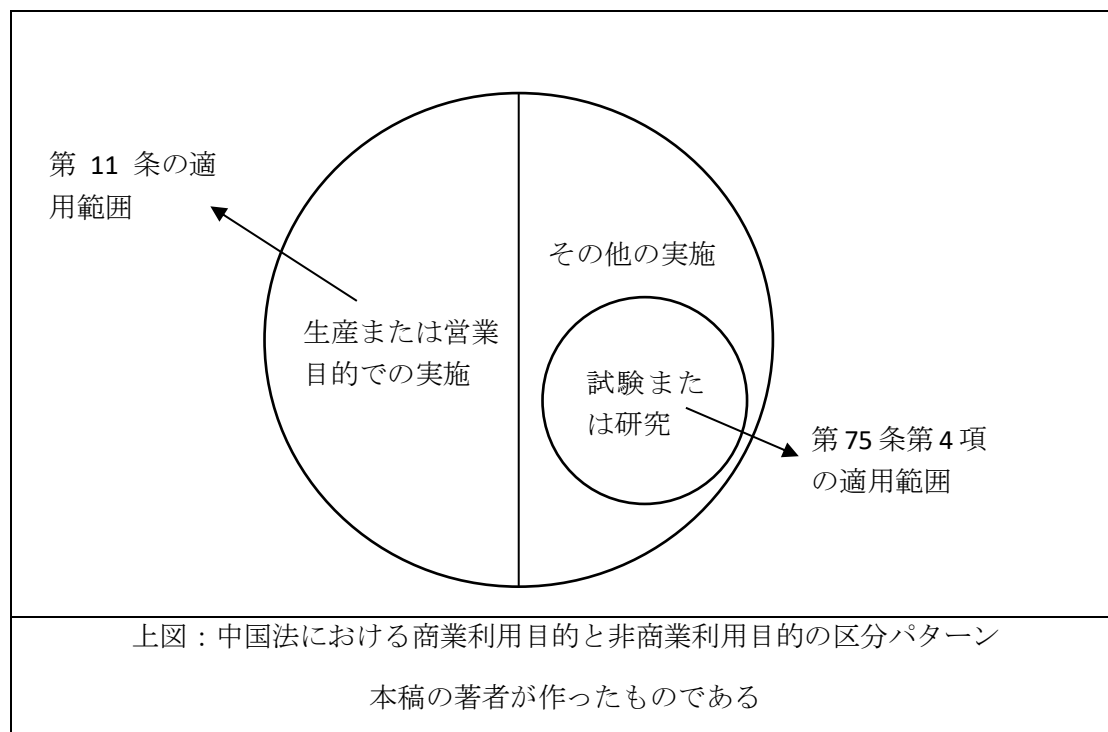
¹⁸⁴ 王淑君「実験使用例外制度的反思与完善——兼評専利法第 69 条 4 項」（仮訳：「試験研究例外制度の再検討と改善——特許法第 69 条第 4 項をめぐって」）知識財産 2015 年第 3 期 28 頁。

¹⁸⁵ 王瑞賀・前掲注 172) 212 頁。

¹⁸⁶ 馮曉青=劉友華『特許法（第二版）』221 頁（法律出版社、2022 年）。

¹⁸⁷ 中華人民共和國専利法第 11 条：発明および実用新案の専利権が付与された後、本法に別途規定がある場合を除き、いかなる単位または個人も、専利権者の許諾を受けずにその専利を実施してはならない。すなわち生産営業を目的として、その専利製品を製造、使用、販売の申出、販売、輸入してはならず、その専利方法を使用してはならず、当該専利方法により直接得られた製品を使用、販売の申出、販

- 目的でない」条項）によれば、生産・営業目的で特許を利用する行為の本質は、業としての利用行為の独占を通じて収益・利益を得ることにあるとしている。試験研究例外の合理性と正当性の理由は、試験研究の目的が生産や営業のためではなく、社会にとって有益な「科学技術の進歩と発展」のためだからである。そして、合理性と正当性のもう一つの理由は、試験研究例外の許容範囲には、販売の申し出・販売・輸入の行為が含まれないため、特許権者の特許製品の市場を害することがなく、特許権者の利益をあまり損なわないからである。



- この説は、すべての試験研究が営利目的を有することなく、純粋に科学技術の進歩発展を目的とすることを前提とするものであり、試験研究そのものの多様性を無視するものであると思われる。また、もしこのような見解が成立するのであれば、特許法第 11 条は試験研究のための特許発明の実施に関する問題に対処するのに十分であり、特に研究の例外を追加する必要はなくなるであろう¹⁸⁸。そして、今日では、大学などの研究機関と産業界との距離が縮小し、純粋に非営利と言える研究は稀であり、その結果、「非営利」の厳密な要求に合致する場面で試験研究例外が適用される可能性がほとんどなくなってしまふのであろうか。

売、輸入してはならない。

意匠専利権が付与された後、いかなる単位または個人も、専利権者の許諾を受けずにその専利を実施してはならない。すなわち生産営業を目的として、その意匠専利製品を製造、販売の申し出、販売、輸入してはならない。

(条文の和訳は、日本貿易振興機構（JETRO）のホームページ：
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20210601_jp.pdf を参照。)

¹⁸⁸ 尹新天・前掲注 165) 631 頁。

2. 試験対象と試験道具の区分パターン

この説は中国の学界における多数説である。いわゆる「専ら科学研究と実験のために関連特許を使用」とは、すべての試験が研究例外に該当するわけではなく、ここでいう

- 5 研究・試験とは、特許発明（または特許方法）そのものに対して行われる研究・試験に限定されるべきであり、すなわち、特許製品の性能試験、特許方法の実施効果の評価、既存の特許製品・方法の改良を探索・開発するための研究など、科学研究・試験の対象としての特許製品・方法の使用のみを指し（いわゆる「試験・研究の対象限定」）、他の研究・試験の手段、道具や試験材料として使用されることは含まれないと主張している¹⁸⁹。例えば、特許を取得した化学試薬の場合、大学の研究室や化学会社が設立した研究機関などが、他の試薬と比較するために、自ら試薬を作り、分析することは特許権侵害にはならない。しかし、実験室や研究機関が、その試薬を用いて他の化学物質を合成したり、日常的な試験や研究の試験材料あるいは道具として使用したりする目的で試薬を製造・使用する場合は、やはり特許権者の許可を得るか、製造・販売の許可を得た化学試薬を購入する必要がある、無断で製造・使用することは特許権侵害となる¹⁹⁰。
- 10
- 15

北京の司法実務は、この多数説を支持している。北京市高级人民法院は、「特許権侵害判定指南（2013）」¹⁹¹という審判ガイドラインに、特許された技術自体に関する科学研究および試験と、科学研究および試験における特許された技術の使用とは区別されるべきであると規定し、前者のみが試験研究例外の適用範囲に含まれるとしている。しか

¹⁸⁹ 尹新天・前掲注 165) 630 頁；王遷『知識産権法教程（第 7 版）』（仮訳：『知的財産権法テキスト（第 7 版）』（中国人民大学出版社、2021 年）450 頁；吳漢東『知的財産法』415 頁（法律出版社、2021 年）。

¹⁹⁰ 王遷『知識産権法教程（第 7 版）』（仮訳：『知的財産権法テキスト（第 7 版）』（中国人民大学出版社、2021 年）450 頁参照。

¹⁹¹ 北京市高级人民法院 京高法発〔2013〕301 号「専利権侵害判定指南（2013）」第 123 条：科学研究および試験のみを目的とする特許の使用は、特許権の侵害とはみなされない。

「専ら科学研究および実験を目的」とする「科学研究および実験」とは、専ら特許された技術自体について行われる科学研究および試験をいう。

特許された技術自体に関する科学研究および試験と、科学研究および試験における特許された技術の使用とは区別しなければならない：

(1) 特許技術自体に関する科学研究および試験の目的は、他者の特許技術を研究し、検証し、改良することであり、既存の特許技術に基づいて新たな技術的成果を生み出すことである。

(2) 科学研究または試験の過程において特許技術を使用する行為の目的は、他人の特許技術の研究または改良ではなく、他の技術に関する研究および試験を行うための手段として特許技術を使用すること、または特許技術の実施に関する商業的見込みを研究すること等であり、その結果が特許技術に直接関係しない。このような行為は特許権の侵害となる。

本条第 1 項の当該特許を使用する行為には、研究試験者が自ら当該特許製品を製造し、使用し、若しくは輸入し、または特許方法を使用する行為のほか、他人が研究試験者のために当該特許製品を製造し、若しくは輸入する行為も含まれる。

し、この明確な区分の規定は 2017 年版の審判ガイドからは削除された。「特許権侵害判定指南（2017）」に¹⁹²、「専ら科学研究と実験のため」を、「専ら特許の技術的解決手段そのものに対し行った科学研究と試験をいう。その目的は、他人の特許技術を研究、検証、改良し、既存の特許技術をベースに新しい技術成果を生み出すことである」という定義のみが維持されている。現在、北京市高級人民法院の特許権侵害判定指南の二つのバージョンとも施行されている。不明確な特許法の条文と比べて、試験研究例外の適用に関する一定の指針を提供するものではあるが、これらのガイドラインは北京市高級人民法院によって作成された地域的規範にとどまり、全国の裁判所に対する法的拘束力を有するものではない。その結果、各地の裁判所において異なる解釈が採用され得る構造が残されており、統一的な裁判実務の形成を阻害する一因となっていると思われる。

一方、上述の多数説と反対に、特許法の目的から解釈すれば、特許を他の試験や研究のための道具として「使用」しても、生産活動が行われない限り（中国特許法で販売、販売の申し出、輸入などの行為は言うまでもない）、特許権者の市場に実質的な影響はなく、むしろ技術進歩を促進するので、研究の例外に含まれるべきであるという主張もある¹⁹³。この反対説の「生産活動が行われない限り、権利者の市場に重大な影響はない」という論点に対しては、多数説は「特許を取得した製品や方法を科学研究や試験の道具や手段として使用することが特許侵害とみなされないのであれば、専ら科学研究や試験の道具や手段として使用される製品や方法について特許を取得する意義は大きく損なわれる」¹⁹⁴と反論している。上述の反対説の「この条文における『使用』は、厳密に『使用権』の意味での使用に限定されるべきであり、その理由は、特許権の『製造権』、『販売権』、『販売の申し出の権利』、『輸入権』の内容は依然として、特許機器の無断製造、販売、販売の申し出、輸入を禁止することができることに限られるからである」という論証は成立しないという反対説に対する反対主張もある：例えば、実験室での精密測定機器や分析機器の多くは、特許法によって保護される発明であり、もし反対説のように、科学的研究や試験のための道具や手段として使用できるのであれば、何人が実験室でこれらの機器を使用しても特許権侵害行為にはならなくなる。しかし、もし実験室がその特許機器を他の研究プロジェクトで科学試験に使用することが条文の「専ら科学研究と

¹⁹² 北京市高級人民法院「専利権侵害判定指南（2017）」第 135 条：専ら科学研究と実験のために専利を使用した場合、専利権の侵害と見なされない。専ら科学研究と実験のためとは、専ら専利の技術的解決手段そのものに対し行った科学研究と実験をいう。その目的は、他人の専利技術を研究、検証、改良し、既存の専利技術をベースに新しい技術成果を生み出すことである。

本条第一項における関連専利を使用する行為は、当該研究実験者が自ら関連専利製品を製造、使用、輸入し、または専利方法を使用する行為を含むほか、他人が当該研究実験者のために関連専利製品を製造、輸入する行為も含む。

「専利権侵害判定指南（2017）」第 135 条の和訳について、日本貿易振興機構（JETRO）HP：https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/section/20170420.pdf を参照。

¹⁹³ 李揚『知識財産法基本原理』（仮訳：『知的財産法の基礎理論』）564-565 頁、（中国社会科学出版社、2010 年）。

¹⁹⁴ 王遷・前掲注 190）451 頁。

実験のために使用されること」と見なされるため、特許権侵害にならないと考えるならば、その実験室に対して機器を提供し、製造、販売、販売の申し出、および輸入を行う行為はすべて合法的な目的を達成するためであり、それが特許権侵害と見なされるかどうかは重大な問題となりうる¹⁹⁵。このような試験の道具の発明の唯一、もしくは主要な市場は、関係者による科学研究と試験であるため、試験の道具としての特許発明の使用は、試験研究例外の適用範囲に属すれば、試験の道具に関する特許権は意味をなさなくなるであろうと思われる。

- 5 また、もう一つ注目に値するのは、北京市高級人民法院の特許権侵害判定指南の二つのバージョンは、試験研究例外に属する行為を「当該研究試験者が自ら関連特許製品を製造、使用、輸入し、または特許方法を使用する行為を含むほか、他人が当該研究試験者のために関連専利製品を製造、輸入する行為も含む」と定めており、第三者による研究試験者への特許発明の提供を試験研究例外の適用範囲に含むものと解される¹⁹⁶。北京市高級人民法院のこの見解を支持する学者もいる。その理由は：「中国特許法における Bolar 例外が、条文において第三者による提供行為を Bolar 例外規定に適用することを明示的に規定しており¹⁹⁷、そのため、特許権に対する類似の制限である試験研究例外規定も Bolar 例外規定と調和させるべきである（もちろん、第三者によって提供される特許発

¹⁹⁵ 王遷・前掲注 190) 450-451 頁。

¹⁹⁶ この見解は、AIPPI イスタンブール総会の決議と一致している。see Istanbul resolution at resolves section 7.

¹⁹⁷ 中国特許法における Bolar 条項の適用については、法定の条件下では、特許医薬品または特許医療機器を製造、使用、輸入する行為が特許権侵害とならないだけでなく、「専らそのために」特許医薬品または特許医療機器を製造、輸入する行為も特許権侵害を構成しないとされている。この点からすれば、中国特許法第 75 条第 5 項は、承認申請者本人による使用行為に加え、第三者による供給その他の補助的行為にも適用され得るものと解される。

第三者による提供行為が Bolar 例外の対象に含まれるかについては、EU 法上も必ずしも明確ではないが、実際には、特許医薬品の有効成分を後発医薬品メーカーに供給する行為が Bolar 例外により正当化されるかが争われた *Astellas Pharma Inc. v. Polpharma SA Pharmaceutical Works* 事件が存在する。同事件では、ポーランド裁判所とドイツ裁判所の判断が分かれ、ドイツ裁判所は CJEU に先行判決を求めたが、その後訴えが取り下げられたため、CJEU による判断は示されなかった。(DÜSSELDORF HIGHER REGIONAL COURT Order, I-2 U 68/12, 5 December 2013. See David Mulder, Paul England, and etc., *Pharmaceutical Patent Law in Times of Crisis: A Comparative Study Part I*, *European Intellectual Property Review*, Issue 9, (2020) at page 558. Available at <https://www.taylorwessing.com/-/media/taylorwessing/files/netherlands/eipr-2020-42-issue-9---mulder-et-al---pharmaceutical-patent-law-in-times-of-crisis-part-i.pdf>, last visited Feb 12, 2026.) この事案に関する分析の中国語の文献として、張韜略「向仿制藥製造廠提供專利活性藥物成分是否侵害專利權」（仮訳：「ジェネリック医薬品メーカーへ特許された活性藥物成分を提供することは、特許権侵害になるのか」）*科術与法律* 2016 年第 5 期第 896-916 頁を参照。）この点については、終章「残された課題」において後述する。

なお、中国特許法第 75 条第 5 項は、行政承認に必要な情報を提供するために自ら特許医薬品または特許医療機器を製造、使用、輸入する行為と、専らその目的のために第三者が特許医薬品または特許医療機器を製造、輸入する行為とを文言上明確に区別している。したがって、第三者による供給行為も Bolar 条項の対象となり得る。この意味で、仮に *Astellas Pharma v. Polpharma* 事件と同様の事案が中国で生じた場合には、中国特許法上の Bolar 例外を根拠として、特許権侵害に対する抗弁を比較的明確に主張し得るものと考えられる。これにより、中国特許法の条文は、少なくとも文言上、後発医薬品市場の発展に有利な法的適用可能性を提供しているといえる。

明の数量は厳格に制限されるべきである)」¹⁹⁸。

3. 試験研究例外に関する裁判例

①最初の試験研究例外の事件（ゴミ処理技術事件¹⁹⁹）

- 5 この裁判例は比較的古いものであるが、中国の試験研究例外制度の司法実務において重要な位置を占めている。

a. 事実概要

- 10 原告の陸氏は、上海環衛破棄物処置管理処のエンジニアであり、1989年にゴミ処理技術に関する特許を取得した。被告の無錫市環境衛生実験工場は、中国国家城郷建設環境保護部の「1985年全国城郷建設科学技術発展計画」における無錫市都市生活ゴミ処理技術の開発研究プロジェクトを引き受けた。被告である無錫市環境衛生実験工場は、このプロジェクトを完成させるため、本件の特許設備を購入するため原告と協議したことがあったが、いろいろな原因で最終契約できなかった。そして、無錫市環境衛生実験工場は、別途に共同被告の上海工程セット会社と契約を締結し、上海工程セット会社は本件の特許設備の設計、製造、取り付けおよび試運転などを担当することとなり、無錫市環境衛生実験工場は、対応する料金を上海工程セット会社に支払った。受渡後、無錫市環境衛生実験工場は、この設備を使用し、研究プロジェクトの評審が合格した後も、本件の特許設備の使用を継続し、廃棄物を処理する過程で利益も得た。原告は、上海工程セット会社によって設計され、他の工場によって製造された設備の使用開始後、特許権侵害訴訟を提訴した。
- 15
- 20

b. 審判経緯と判旨

- 25 第一審において、被告の無錫市環境衛生実験工場は、自社は社会公益かつ非営利の事業であり、特許設備の使用は社会公益に対するサービスを提供するため、試験研究例外に属すると抗弁した。一審の上海中級人民法院は、無錫市環境衛生実験工場は、国家城郷建設環境保護部の科学研究を完成させるため一連の行為は、試験研究例外に属すると認定し、原告の請求を却下した。

そして、控訴審において、上海高級人民法院は、試験研究例外に該当する行為について、「特許技術を基礎として新たな発見または発明を目的とする研究開発のための使用、特許内容の説明のための使用、または特許技術の経済的効果を検証する²⁰⁰ための使用」

¹⁹⁸ 尹新天『尹新天・前掲注165〕632頁。

¹⁹⁹ 原審：上海市中級人民法院民事判決書（91）沪中経字第8号。控訴審判決は、『最高人民法院公報』1993年第4期を参照。最高人民法院公報のホームページからアクセスできる：
<http://gongbao.court.gov.cn/Details/2edda77eeaec85c6ca7d5da4f4c81c.html>（最終閲覧日：2026年1月31日）（本件の控訴審判決の事件番号が不明）。

²⁰⁰ 試験対象と試験道具を区別する見解においては、試験研究例外の対象となるのは、特許発明それ自体を対象としてその技術的内容・作用効果等を検討する試験であり、特許発明を単なる試験手段として

を含むと解した。上海高級人民法院は、「試験研究例外に当たるかどうかの判断は、被告らそれぞれの自身の行為に基づいて判断しなければならない」と強調し、被告の上海工程セット会社の行為は、商業行為に属し、試験研究例外は適用できないと判示した；そして、「無錫市環境衛生実験工場の行為について、科学研究プロジェクトを完成させるための本件特許設備の使用行為は試験研究例外に属する」と認定した。ただし、「研究プロジェクトが審査合格後、科学研究の任務が既になくなったので、継続的な使用行為は、生産・営業の目的としての使用に属し、試験研究例外の条件を満たさないため」、特許法の業として条項を引用し、特許権侵害が成立していると判示した。

c. 本件の位置付け

- 10 本件では、試験研究例外に該当するかどうかの控訴審の判断は、行為の生産営業の目的に関連しており、特許法の業として条項を引用し、「生産・営業目的で特許権を実施する」ために特許権侵害を認定した。そして、試験研究例外の適用範囲について、判決は「特許技術の経済的効果を査察・検証する目的」が何であるかも説明しなかった。

- そして、本判決は、「専ら科学研究と実験の目的」という要件を、主として当該行為の目的（研究か生産・営業か）だけに着目して判断する傾向を示しているといえる。控訴審判決での上海高級人民法院の「科学研究プロジェクトを完成させるため特許設備の使用行為は試験研究例外に属する」という判断によれば、試験研究例外の意味は広く解釈され、つまり、科学的な研究・試験活動を行う者であれば、他人の特許技術を任意に使用することができると解されている²⁰¹。そして、本件で、被告は特許技術そのものに関する科学研究や試験を行っていたわけではなく、特許発明の技術内容そのものを検証するために当該設備を使用していたというよりも、当該設備を用いて都市ごみ処理という具体的な技術課題を遂行していた点に特徴がある²⁰²。この事件の判決からみれば、上海市の両級の人民法院は、試験対象と試験道具の区分パターンを採用せず、商業利用目的と非商業利用目的の区分パターンを重視したことが分かる。また、第三者の提供行為が試験研究外に該当するか否かについて、上海の人民法院の「被告らそれぞれの自身の行為に基づいて判断しなければならない」という見解は、前文で述べていた北京の人民法院の見解と異なることも注目に値する。

上記の判決からも分かるように、中国の法院は、試験研究のための特許発明の実施に関する事案を審理する際、試験研究例外の規定を正確に解釈できない場合、通常、「生産

用いる行為や、特許技術の実施可能性・市場性等に関する商業上の調査を目的とする試験は含まれないと解される。このような理解は、日本における通説的見解とされる染野説、すなわち特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」を特許発明それ自体を対象とし、技術の進歩に資する試験研究に限定する見解とも共通する。詳しくは、本稿第四章において後述する。

²⁰¹ 胡瀟瀟「我国專利実験例外制度的不足与完善」（仮訳：「中国の試験研究例外制度の不備と改善点」）貴州社会科学 2010 年 5 月第 5 期第 122-123 頁。

²⁰² この点は、日本法におけるいわゆる機能性調査との区別において重要である。すなわち、特許発明の機能や効果を検証する行為であれば、改良目的がなくとも試験研究例外に含まれ得るとする見解（染野説、詳しくは後述）があるのに対し、本判決は、当該行為を主としてその目的（研究か生産・営業か）に着目して評価しており、試験対象と試験手段との区別を明確に行っていない。

または営業目的でない」規定（現行特許法第 11 条）を援用し、商業利用目的と非商業利用目的の区分から試験研究例外の適用を判断する。このことは、中国法における試験研究例外と「生産または営業目的でない」規定との混乱という問題につながる²⁰³。

また、中国の裁判例データベースに検索した結果、中国での試験研究例外に関する事案は少なく、試験研究例外の抗弁が成功した事例は見つからなかった。

② 近年の裁判例：余立権訴梁沢生特許権侵害事件²⁰⁴

a. 事実概要

原告の余立権は、ある「箸の自動生産機」に関する特許を有しており、被告の梁沢生は、営利目的で類似の機械を生産・販売していた。被告は、人民法院に押収された機械は研究用のモデル試作品に過ぎず、その使用は試験研究例外の適用範囲に属し、特許権侵害に当たらないと主張した。

b. 判旨

被告側の試験研究例外の抗弁に対し、一審および控訴審における人民法院の判断は一致していた。すなわち、被告は営利を目的とする個人企業であり、科学研究機関にも属しておらず、また、科学研究目的で使用したことを裏付ける証拠も提出できなかったため、試験研究例外の抗弁は認められないとされた。もっとも、本件の主たる争点は、被告製品が原告の特許発明の技術的範囲に属するか否かであり、控訴審においても、最終的には特許請求の範囲の解釈および被告製品の技術方案の分析に基づき、被疑侵害品は特許発明の技術的範囲に属しないと判断された。そのため、試験研究例外に関する判断は、本件の結論を直接基礎付けるものではなく、傍論にとどまるものと位置付けられる。

③ 小括

以上の中国の学説と司法実務の検証から見ると、試験研究例外の適用に関する判断は、商業利用目的と非商業利用目的の区分でなく、試験対象と試験道具の区分を採用すべきことが、学界での多数説であるが、司法実務上で共通の認識が達成されていない、却って、試験・研究行為の実施主体を重視し、生産経営の目的があるか否かという点から解釈する。そして、民間企業における研究開発についても、多数説によれば、特許発明自体を研究対象とする試験である限り、試験研究例外が適用され得る。他方、特許発明を他の科学研究プロジェクトを実施するための手段または材料として用いるにすぎない場合には、同例外の適用は否定され、特許権侵害となり得る。一方、現在の司法実務と立法解釈の文献によれば、生産と営利の目的とする行為を核心としての民間企業における研究開発活動が、特許権侵害と認定される可能性が非常に高い。さらに、大学等における試験・研究について、現在のところ、中国において、大学等での研究活動に関して、当該大学等以外の他者が有する特許発明の実施が特許権侵害に当たるか否かが争われた

²⁰³ 中国の司法実務では、この問題は Bolar 条項の適用においてより多く見られる。詳しくは次に述べる。

²⁰⁴ 広東省高級人民法院（2015）粵高法民三終字第 499 号判決書。

裁判例はない。「生産と営業を目的とする」ことは、「営利目的」や「商業上の目的」とは異なるとされている学説もある²⁰⁵が、中国の従来の実施主体と実施目的を重視する司法実務と立法解釈の文献によれば、試験研究例外条項が適用できるかどうかを判断する際、中国特許法における「生産と営業を目的とする」は、依然として「営利目的」または「商業上の目的」という意味の側面を重視している。このようなアプローチは、米国の判例における「正当な事業の目的の達成」の意味²⁰⁶、あるいは日本特許法における「業として」の「営利を目的とするものや事業の目的の範囲内という限定を受けることなく、事業に関連あるものすべてが含まれる」の意味²⁰⁷、とは異なっている。したがって、今のところ、中国に、大学等における試験・研究は特許権侵害にならない可能性が高い。

三、Bolar 例外に関する条文適用の混乱——「生産・営業目的でない」条項との混在

中国において、規制当局の承認を求める目的で特許権の実施をめぐる訴訟は、Bolar 例外が立法化される前から存在していた。しかし、中国の人民法院におけるそのような訴訟の判断には、法の条文の適用に関する不確定性が存在した。そして、中国特許法に Bolar 例外が導入された後、従前の実務との統合の問題も生じた。その際、Bolar 条項の適用と生産・営業目的条項との関係が問題となる。Bolar 例外が導入される前、裁判実務では、承認を得る目的で特許権を行使する行為は生産目的ではないと認定することで、特許権侵害を免れることができた。このような代替的アプローチは、中国がまだ Bolar 例外を導入していなかった時期には一定の実務的意義があり、承認のために特許権を実施する後発医薬品企業の行為を正当化していた。しかし、Bolar 例外が導入された後も、中国の司法実務はこの代替アプローチを採用し続けている。しかし、人民法院による「行政認可に必要な情報を提供するため」という条文の理解と適用には問題がある。具体的に言えば、人民法院は、この条文を「非生産および営業目的」の下位概念としかみなさず、後発医薬品企業が承認を目的とする特許実施行為が特許権侵害に当たるか否かを判

²⁰⁵ 尹新天・前掲注 165) 94 頁。王遷・前掲注 190) 425 頁。

²⁰⁶ 米国の *Madey v. Duke University* 事案 (307 F.3d 1351, 1362 (Fed. Cir. 2002)、詳しくは後述) と比較すると、この点において、中国の司法実務と米国の判断には相違がみられる。すなわち、*Madey* 判決では、大学等における研究活動であっても、大学の教育・研究上の使命、研究資金の獲得、学生・教員に対する魅力の向上、大学の名声の維持・向上等に資する場合には、大学の正当な事業目的に含まれるとされ、その実施が直接的な商業目的を有しない場合であっても、判例法上の試験研究例外による免責は認められないと判断された。

²⁰⁷ 日本の場合、大学等の研究活動については、日本特許法が営利または非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことに鑑みると、実施者が企業か大学等であるかの相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものでもない。つまり、営利を直接の目的としていなくても「業として」の実施と言え、営利事業ではない公共事業、医療業や弁護士業等において為される実施も「業として」の実施に当たるとされている。こうした解釈に従えば、大学等における試験または研究も「業として」の実施であるとされる可能性が高い。(産業構造審議会知的財産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報告書『特許発明の円滑な使用に係る諸問題について』(2004 年、7 頁)を参照。中山信弘＝小泉直樹編『新・注解特許法(第 2 版)[中巻]』1144 頁〔鈴木将文〕(青林書院、2017)を参照)。

断する際には、直接的には「生産・営業の目的」ではないので特許権侵害に当たらないと判断した。結局、判決における法的根拠としては **Bolar** 条項が挙げられていたものの、**Bolar** 条項を適用するかどうかについては議論されず、**Bolar** 条項は実質的に空洞化する結果となった²⁰⁸。以下、中国特許法における規制当局の承認を目的とする特許の実施をめぐり裁判の変遷について考察する。

1. 第一段階：Bolar 条項導入前の初期、「生産・営業の目的」を肯定する判断

- 10 グラクソ・スミスクライン社対西南合成製薬工場事件²⁰⁹において、原告はオランダセトロンおよびその化合物の製造方法に関する特許権を有しており、被告は行政承認に必要な試験データを取得する目的でオランダセトロンの錠剤および注射剤を製造した。重慶市第一中級人民法院は、被告の行為は生産・営業を目的として特許権を実施するものであり、原告の特許権侵害になると判断した。

2. 第二段階：Bolar 条項導入後の後期、「生産・営業の目的」を否定する判断

- 15 三共株式会社対北京万生薬業有限責任会社特許権侵害事件²¹⁰で、当時明文の **Bolar** 条項が存在しないにもかかわらず、その趣旨に相当する解釈を認めた。この事案で、原告は高血圧の治療または予防のための医薬組成物の調製方法に関する特許を有し、被告は、薬品承認を申請する目的で、「オルメサルタン錠剤」を製造していた。オルメサルタンと製薬用賦形剤を混合して製造された錠剤は、原告の特許発明の技術的範囲に属した。北京市第二中級人民法院は、「当該製造行為は、当該医薬品の安全性と有効性を試験するため、国家関連部門の医薬品登録行政認可の要求を満たすためであり、直接の販売目的ではなく、生産・営業の目的の特許実施に属さないため、特許権侵害を構成しない」と判示した。注目すべき点は、原告は、被告が製造承認申請のために製造したサンプルは、医薬品製造承認取得後であれば市販が可能であると主張した上で、本件のサンプルは本件特許権の有効期間内でも販売でき、被告の製造行為は本件特許権を侵害したと主張したが、裁判所は理由が不十分であるとしてこの主張を支持しなかった。

同様な判断方法は、イーライリリー・アンド・カンパニー社対甘李薬業有限責任会社

²⁰⁸ 俞北瑜＝趙歩真「我国 **Bolar** 例外的適用与生産営業目的之關係辨析」（仮訳：「中国における **Bolar** 例外的適用と生産・営業目的条項との関係についての分析」）上海法學研究集刊 2020 年第 18 卷、96 頁。

²⁰⁹ 重慶市第一中級人民法院（1995）重經初字第 406 号（判決文の原文は公開されておらず、学者の論文や報告書などの二次文献を参照するしかない。例えば、丁文傑・前掲注 183）121 頁、俞北瑜ほか・前掲注 208）96 頁。一審の後、被告は重慶高等人民裁判所に対し原告特許の無効判決を求めて控訴したが、裁判所の調停を通じて 2001 年 7 月に和解し、被告が控訴を取り下げ、原告に賠償金を支払うことで合意した。（産業構造審議会知的財産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報告書『特許発明の円滑な使用に係る諸問題について』（2004 年、32 頁）を参照。）

²¹⁰ 北京市第二中級人民法院（2006）二中民初字第 04134 号

特許権侵害事件²¹¹でも採用された。本件で、原告は「安定な亜鉛インスリンアナログ結晶の調製方法」に関する特許を有しており、被告は「組換えインスリン・リスプロ」、「組換えインスリン・リスプロ注射剤」、「二相性組換えインスリン・リスプロ注射剤」の三つの医薬品の製造販売承認を取得するために臨床試験を行い、申請を提出した。北京市第二中級人民法院は、被告の行為は「国家関連部門の医薬品登録行政承認の要求を満たすためであり、当該医薬品の安全性と有効性を試験するため、直接販売の目的ではなく、生産・営業を目的とする特許の実施に属さないため、特許権侵害にはならない」と判断した。

本段階において、中国の司法実務は、Bolar 条項がない状況で、当時の中国特許法の第 63 条第 1 項第 4 号の「試験研究例外」の要件を満たすか否かを検討しなかった。代わりに、特許法第 11 条に規定する「生産・営業目的」に該当しないことを直接根拠とし、特許権侵害の成立を否定した。この代替的な判決のアプローチは、承認申請の目的と生産営業の目的を厳格に区別し、承認申請は直接販売の目的ではないため、「生産・営業目的」条項に該当しないと判断した。しかし、この法解釈方法には、問題がある。後発医薬品企業が承認申請目的で特許製品の製造、試験を実施する行為は、将来、特許権者の薬品と市場競争することを目的とし、最終的に企業が利益を得る目的で行われる行為である。これは、明らかに生産および営業目的があるので、以上の二つの判決の判断方法は不適切であると思われる。

もう一つの注目すべき点は、以上の二つの判決文で、法院は「当該医薬品の安全性と有効性を試験するための試験」に言及した。医薬品の安全性と有効性は、先発医薬品の承認申請時にすでに証明されていたので、ジェネリック医薬品の製造販売承認申請の際には、生物学上の同等性試験のみが必要となるのではないだろうかと思われる。さらに、Bolar 条項が導入される前、医薬品の製造販売承認申請の際に必要な試験研究行為と「試験研究例外」条項の適用の関係はどのようなものか。この問題に対し、ある学説は、「特許法の試験研究例外の対象となるのは、科学技術の進歩の促進に関連する研究試験である。医薬品の安全性を確認する必要がある場合、例えば、医薬品の用量を減らして飲みやすくする必要がある場合等には、試験研究例外が適用される。本件において、人民法院は、本件医薬品の「安全性および有効性」に言及したものの、試験研究例外を適用しなかったのは、おそらく上記の理由からであろう」と主張している²¹²。同学説は、試験研究例外の適用対象は、科学技術の進歩の促進に関連する研究実験に限定されると解する。そして、医薬品の安全性確認に関する試験についても、その内容に応じて、①科学技術の進歩を促進させる場合と、②それを直接には促進しない場合とに区別されると考えられる。すなわち、例えば用量調整などを通じて新たな技術的改良を伴う場合には前者に該当し、試験研究例外の適用が認められ得るが、後発医薬品の承認申請における試験は、既に安全性および有効性が確認された先発医薬品との同等性を証明することを目的とするものであり、通常は後者に該当し、科学技術の進歩を直接促進するものではない

²¹¹ 北京市第二中級人民法院（2007）二中民初字第 13419 号。

²¹² 丁文傑・前掲注 183）121-122 頁。

- い。したがって、本件において法院が「安全性および有効性」に言及しつつも試験研究例外を適用しなかったのは、このような区別を前提としたものと解釈できる。もっとも、このように試験研究例外の適用要件として技術進歩目的を要求する見解は、中国法における必ずしも一致しない可能性がある。すなわち、中国の判例は、主として営利性の有無を基準として試験研究例外の適用範囲を判断する傾向にあり、技術進歩目的を独立の要件として明示的に要求しているわけではない。

3. 第三段階：Bolar 条項導入後、従前の代替的アプローチの継続的採用

- 石薬集団エンビップ製薬有限公司対麗珠集団利民医薬工場事案²¹³で、原告の石薬集団エンビップ製薬有限公司は、「ブチルフェノールシクロデキストリンまたはシクロデキストリン誘導体包接化合物およびその調製方法と用途」という特許を有している。被告の麗珠集団利民医薬工場は、国家食品薬品监督管理局薬品薬品承認審査センターに「ブチルフェノールナトリウム塩化物注射液」のジェネリック医薬品登録申請書を提出した。このジェネリック医薬品の有効成分、剤形、規格、適応症、投与経路、投与量は原告のエンビップ製薬有限公司の特許製品と同一であるため、原告は、特許権侵害訴訟を提起した。

- 一審判決は、「被告が当該ジェネリック医薬品について国家食品薬品监督管理局に対して行った申請行為は、規制当局の承認を取得することを目的とするものであり、その直接の目的は製造・営業ではない」として、特許権侵害の成立を否定した。このような判断は本件に限られるものではなく、同様の判断は他の裁判例にも見られる。すなわち、2016 年に四川省成都市中级人民法院が下したアステラス製薬株式会社対四川科倫製薬研究院有限公司事件²¹⁴においても、被告の行為は医薬品承認申請に必要な行政審査資料の提供を目的とするものであり、「生産・営業の目的」を満たさないとして、特許権侵害には当たらないと判断された。すなわち、これらの裁判例に共通するのは、Bolar 条項の導入後においても、司法実務が依然として特許法第 11 条における「生産・営業目的」要件を中心とし、当該行為が生産・営業の目的を有するか否かという観点から特許権侵害の成否を判断している点である。

- その後、石薬集団エンビップ製薬有限公司対麗珠集団利民医薬工場事案の控訴審判決は、被告が食品薬品监督管理局に対して当該ジェネリック医薬品の審査と承認を得ることを目的としていることから、「明らかに生産経営目的を有する」と認定しつつも、特許法第 69 条第 5 項に基づき、「単純に行政審査に必要な情報を提供するために特許医薬品を製造する行為は、侵害とはみなされない」として、Bolar 条項の適用を認めた。具体的

²¹³ 第一審：北京知識財産法院(2017)京 73 民初 1584 号。控訴審：北京市高級人民法院（2018）京民終字 474 号。再審審査と裁判監督民事裁定：最高裁人民法院(2019)最高法民申 2178 号。

²¹⁴ 第一審判決：四川省成都市中级人民法院(2016)川 01 民初 1240 号；控訴審裁定：四川省高級人民法院(2019)川知民終 53 号。本件の控訴審では、中国の国家知識産権局専利復審委員会により当該特許権が全て無効とされたため、最終的に原告の訴えを棄却する裁定が下された。

には、判決は、「麗珠製薬工場が薬品審査評価センターに対して本件ジェネリック医薬品の申請を行った行為は、当該医薬品について審査承認を取得した後に市場において販売することを目的とするものであり、明らかに生産・営業目的を有する」および「当該行為が生産・営業目的を有し、かつ関連特許権の保護範囲に属する場合には特許権侵害を構成し得るとしても、行政承認に必要な情報を提供するために特許医薬品を製造する行為については、特許法第 69 条第 5 項により特許権侵害とはみなされない」と判示している。もっとも、控訴審判決でも、後発医薬品が規制当局の承認申請を得るために行った行為と、その行為の生産・営業目的との関係が大幅に論じられたが、生産・営業目的にのみ着目しており、**Bolar** 条項の趣旨等に鑑みた独自の解釈がなされているわけではない。

すなわち、当該判決は、条文の適用を認めつつも、その適用基準や判断枠組みについて実質的な分析を示すものではなく、結果として条文の文言を形式的に適用するにとどまっていると評価できる。

注目されるのは、この事件の控訴審判決は北京高級人民法院が判決したもので、同法院は 2014 年に出版した『特許権侵害判定指南の理解と適用』²¹⁵の中で、承認申請を目的とする製造などの行為の基本的な目的は販売承認を得ることであり、それは明らかに生産・営業目的に基づくものであり、その意味で医薬品の承認に関する行為は非生産目的というものは存在しないと述べていた。したがって、同法院はさらに同書で、中国特許法に **Bolar** 例外規定が導入された後、後発医薬品企業が承認申請を目的として行った行為が特許権侵害になるか否かを判断する際、もはや「非生産・営業目的」の抗弁によって処理すべきではないと指摘した。もっとも、同書に示された見解は司法解釈ではなく、形式的には他の裁判所を法的に拘束するものではない。しかしながら、北京高級人民法院の見解として、実務上は一定の指導的意義を有し、後続の裁判実務に影響を及ぼし得るものと思われる。

なお、本件はその後、最高人民法院における再審に付された。最高人民法院は、次のように判示している。すなわち、「まず、特許法第 11 条第 1 項は『特許の実施』に該当する行為について明確に規定しており、同項に定める行為が行われた場合にのみ、特許権侵害が成立する。本件において、利民製薬工場が薬品審査評価センターに対して本件ジェネリック医薬品の登録申請を行った行為は、その本質において行政機関に対して行政許可を求める行為であり、特許法第 11 条第 1 項にいう『特許の実施』には該当しない。したがって、特許権侵害は成立しない。次に、特許法第 69 条第 5 項の規定によれば、薬品審査評価センターに対する登録申請の過程において、たとえ利民製薬工場が当該特許医薬品について製造、使用、輸入等の行為を行った場合であっても、それが主管行政機関に必要な情報を提供するためにのみ行われたものである限り、当該行為は特許権侵害とはみなされない」とする。しかしながら、最高人民法院による再審判決においても、その判示は極めて簡潔にとどまり、**Bolar** 条項の趣旨に鑑みた適用基準についての理論的整理は示されていない。この点において、本判決は、**Bolar** 条項の適用範囲を画するための理論的基準を提示したものとはいえず、従前の判断枠組みから十分に脱却していない

²¹⁵ 北京市高级人民法院知的財産権審判庁『專利侵害判定指南理解与適用』（仮訳：『特許権侵害判定指南の理解と適用』（中国法制出版社、2014 年）、561-569 頁。

ものと評価できる。すなわち、**Bolar** 条項が立法上導入されたにもかかわらず、その解釈論的基盤はなお十分に確立されていないことが示されている。

5 もっとも、従前の「生産・営業目的でない」とする判断枠組みは、**Bolar** 条項導入前の段階において、承認申請のための試験行為に一定の法的正当化を与える柔軟な措置として、歴史的には一定の現実的意義を有していた。その意味で、この従前のアプローチが全く参照価値を失ったとまでいうことはできない。むしろ、それは、中国の司法実務が、承認申請目的の行為を通常の商業的实施と同一視することに慎重であったことを示すものとして、制度形成過程を理解する上で一定の参考価値を有する。しかし、**Bolar** 条項が明文で導入された後においては、承認申請目的の行為の適法性は、本来、第 69 条第 5 項の趣旨および要件に即して判断されるべきである。したがって、従前の「非生産・営業目的」アプローチを、**Bolar** 条項に代わる主要な判断枠組みとして維持し続けることは適切ではない。この点で、本件最高人民法院再審判決は、第 69 条第 5 項に言及しつつも、まず登録申請行為それ自体を第 11 条第 1 項にいう「特許の実施」に当たらないと整理しており、その論理構成は、実質的には従前の判断枠組みに再び接近したものと評価できる。すなわち、**Bolar** 条項の存在を前提としながらも、その適用範囲や判断基準を第 69 条第 5 項の趣旨に基づいて独自に構築するのではなく、なお旧来の枠組みに依拠して侵害成否を処理しているのである。その結果、本判決は、**Bolar** 条項が導入された後の中国法において、同条項が独立の判断規範として十分に機能しているとは言い難いこと、そして、その解釈論的基盤がなお十分に確立されていないことを示している。

20

小括

以上より、中国特許法においては、試験研究例外と **Bolar** 例外はいずれも利益のバランスを図ることを目的とする制度であるが、その対象とする領域が異なり、適用範囲および要件においても明確な差異が認められる。

25 試験研究例外は、科学技術の進歩を促進しつつ、公衆による特許技術へのアクセスおよび利用を確保することを目的とするものであり²¹⁶、特許権が後続の研究開発を過度に阻害することを防止するとともに、特許情報の公開の実効性を担保する機能を有する²¹⁷。他方、**Bolar** 例外は、2008 年特許法改正により導入され、特許権者、後発医薬品メーカーおよび社会公共の利益の調整を図るとともに、医薬品の製造販売承認申請に必要な試験・研究行為に関する法的根拠を提供し、後発医薬品の迅速な市場参入を可能とすることを目的とする。

30

しかしながら、中国においては、両制度が成文法上規定されているにもかかわらず、

²¹⁶ 范曉波＝孟凡星「專利實驗使用侵權例外研究」（仮訳：「試験的使用をめぐる特許権効力の例外に関する研究」）知識財産 2011 年第 2 期 106 頁。

²¹⁷ 王淑君・前掲注 184) 24-25 頁。このような理解は、日本法における通説的見解とされる染野説の「機能調査」の理解と一定の類似性を有する。

その条文は抽象的であり、具体的な適用基準を示す統一的な司法解釈も十分に整備されていない。その結果、両制度の本来の機能が十分に発揮されておらず、他の条項との適用関係においても混乱が生じている。また、**Bolar** 例外は米国法からの移植に由来するものの、その解釈枠組みが十分に確立されていないため、制度設計の趣旨と実務上の運用との間に乖離がみられ、判決において当該条項が明示的に適用される例も限られている。

現在の中国の司法実務を見る限り、試験研究例外および **Bolar** 例外が問題となる事案自体が少なく、特に **Bolar** 例外が適用される事案は、主として後発医薬品企業が特許期間内に特許医薬品を製造・使用し、行政承認の取得に必要な試験・研究を行う類型に限られている。そして、これらの事案においては、人民法院の判断は主として対象行為の目的が「生産・営業」に該当するか否かに着目して行われる傾向にあり、例外条項自体の趣旨および要件に基づく精緻な解釈が必ずしも十分に展開されているとはいえない。

しかし、権利制限規定の適用にあたっては、例外条項の趣旨および文言に即した解釈が求められるべきであり、**Bolar** 例外の適用の可否は、当該行為が「行政承認に必要な情報を提供するための試験・研究」と合理的に関連するか否かという観点から、対象行為の性質およびその具体的内容に即して客観的に判断されるべきである。この点についての具体的判断枠組みは、後述する比較法的検討を通じて明らかにする。

さらに、中国法においては、試験研究例外の目的として科学技術の進歩が掲げられているものの、それが日本法における染野説の三類型のように、個々の行為の適法性判断における具体的要件として明示的に位置付けられているわけではない。この点は、中国法における試験研究例外の解釈構造の特徴の一つとして理解することができる。

以上のような状況を踏まえると、各制度の適用範囲および相互関係をより明確化し、対象行為の性質に即した一貫した解釈枠組みを構築することが、中国における医薬品産業の健全な発展と特許保護との適切な均衡を実現する上で重要な課題であるといえる。

第四章 日本における特許権の効力が及ばない「試験または研究」 についての考察

本章では、日本特許法における特許権の効力が及ばない「試験または研究」に関する例外制度の変遷、裁判例の発展、および学説上の主張を整理し、検討する。

5 第一節 現行法の立法沿革と立法趣旨

一、制定法

日本特許法第 69 条第 1 項は、「特許権の効力は、試験または研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」という旨を規定している。それは、「特許発明を業として無断実施²¹⁸しても、それが試験または研究のために行われるのであれば、特許権侵害に当たらない」²¹⁹という意味である。しかし、日本特許法において、**Bolar** 条項については特別に規定されていない。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」という。なお、平成 11 年最高裁判決当時の法名は「薬事法」である）上の承認の取得のために実施される試験は、後発医薬品が先発医薬品と同等であることを規制当局に示すためのものであって、必ずしも試験研究例外の「技術を次の段階に進歩させる」目的ではないため、特許法第 69 条第 1 項の適用可否について議論があったが、最高裁判決によって、このような特許発明の実施は特許法第 69 条第 1 項に該当すると判断したため、事実上に実務的に **Bolar** 条項が引入され、論争に休止符が打たれた²²⁰。

20 二、立法沿革

日本では、まず明治 42 年特許法 29 条において、「研究または試験のためにする特許発明の応用」（1 号）および「そのような研究または試験により製作したる物」（4 号）には特許権の効力が及ばないという研究特例規定が設けられた。そして、続く大正 10 年の特許法でも、明治 42 年法の研究例外規定が継続され、「研究または試験のためにする特許発明の実施」（36 条 1 号）には特許権が及ばないと規定された。その後、昭和 34 年の特許法改正で、特許権の範囲を「業として」の特許発明の実施に限定する規定が設けられた（68 条）。そして、試験研究例外の規定が大正 10 年の特許法とほぼ同じ内容で規定された。

²¹⁸ 特許法 68 条：特許権の効力として、特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。

²¹⁹ 島並良＝上野達弘＝横山久芳『特許法入門（第 2 版）』317 頁（有斐閣、2021 年）。

²²⁰ 高林龍「標準特許法（第八版）」210 頁（有斐閣、2020 年）。

三、 特許法第 69 条第 1 項の立法趣旨

特許権の効力は産業政策上の見地から制約を受けることがある。そして、日本特許法の 69 条の「特許権の効力が及ばない範囲」に関する規定は、公共政策上の観点からの制約を受ける立場から、特許権者と一般公共の利益の調和を求めるため設置されている²²¹。

- 5 特許法第 69 条第 1 項の立法趣旨は、要約すると、特許法の目的に応じて、技術の進歩を促そうとすることである。

1. 技術の進歩を促し、産業の発達に資すること

- 10 特許法第 69 条第 1 項は、試験や研究を通じて技術を進歩させることを目的とするものである。すなわち、「試験又は研究のためにする特許発明の実施に特許権の効力が及ばないこととしたのは、試験又は研究がもともと特許に係る物の生産、使用、譲渡等を目的とするものではなく、技術を次の段階に進歩せしめることを目的とするものであり、特許権の効力をこのような実施にまでおよぼしめることは却って技術の進歩を阻害することになるという理由に基づく」²²²とされている。

- 15 特許法の目的は、発明の保護およ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ことである（特許法第 1 条）。そして、特許法の目的を達成する手段として、発明を公開させ、その代償として独占権を付与している²²³。独占権の付与は発明へのインセンティブとなるが、他方で、独占権を無制限に認めると、発明の公開による社会の技術水準向上という意義が失われ、新たな発明が抑制される可能性がある。特許法が発明の公開を制度の基礎に置くのは、社会全体の技術水準を向上させ、新たな改良や技術革新を奨励する環境を整備するためである。しかし、第三者が単に明細書を見ているだけでは、技術の向上に大きく寄与することは少なく、追試験を認めることが必要が多い。それによって、改良発明や別の発明が生まれ、技術の豊富化に役立つことになる²²⁴。

- 25 この点において、特許法第 69 条第 1 項が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に特許権の効力が及ばないと規定しているのは、第三者による模倣を許容するためではなく、発明の試験や研究を通じて社会の技術水準を向上させ、さらに新たな発明を促すための土壌を整えることに目的があると理解するのが妥当である。すなわち、試験研究

²²¹ 中山信弘＝小泉直樹編『新・注解特許法（第 2 版）[中巻]』1178 頁〔北原潤一〕（青林書院、2017 年）。

²²² 特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説（第 22 版）』277 頁（発明促進協会、2022 年）。

²²³ 日本特許法の「発明の保護およ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こと」という目的として「産業の発達」を掲げているところ、そのような「産業の発達」に至るために、「特許発明の保護および利用」と「発明の奨励」という手段を採用したことが明らかである。すなわち、「産業の発達」を一言に言っても、例えば、競業他社が市場に参入することによる産業の活性化など（その他、例えば、企業の設立を促進したり、各種の規制を緩和することで営業活動の自由や新規事業の立ち上げを担保したり、所定の条件を満たす企業に税制面での優遇を与えることなど）、「産業の発達」に至るための手段として実には多種多様なものが考えられるが、特許法は「産業の発達」に至るための手段として「特許発明の保護および利用」と「発明の奨励」を選択したことを明らかにしている。（辻本良知・前掲注 104）1-2 頁を参照）

²²⁴ 辻本良知・前掲注 104）1-2 頁、中山信弘・前掲注 81）358 頁を参照。

例外は、特許発明の内容を検証し、その作用効果を確認し、さらに改良発明や代替技術の開発を可能にすることにより、特許法第 1 条のいう「発明の保護および利用」のうち、「利用」の側面を制度的に担保するものといえる。

- さらに、その制度的基礎を法と経済学の観点から捉えることも可能である。一般に、
- 5 発明は情報としての性質を有し、非排除性・非競合性という公共財的性格を有するため、フリーライドが生じやすく、市場においては発明が過少にしか生産されないという「市場の失敗」が存在する²²⁵。このような状況に対応するため、特許制度は排他権を付与することにより創作インセンティブを確保し、発明活動を促進する制度として位置付けられる。しかしながら、特許権の排他性が過度に強く作用する場合には、後続の研究開発
- 10 や改良発明を阻害し、累積的イノベーションの停滞を招くおそれがある²²⁶。そこで、試験研究例外は、公開された発明に対する追試験や検証、さらには改良発明の創出を可能とすることにより、特許権の排他性と後続的技術発展との均衡を図る機能を有する。

- 以上のように、特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外は、特許権の効力を制限する規定ではあるものの、単なる権利者利益の制約として位置付けられるべきではない。むしろ、
- 15 特許制度が予定する発明の公開、利用、改良および技術的發展という循環を確保するために必要な制度であり、特許権の保護と発明の利用との調和を通じて、長期的には特許法第 1 条の目的である「産業の発達」に資するものといえる。

2. 元の特許権者の利益を不当に害しないこと

- 20 特許権の効力が及ばないのはその試験または研究のためにする実施に対してのみである。試験または研究の結果生産された物を業として販売する行為については当然特許権の効力はおよぶと解され²²⁷、試験研究のための小規模な実施であれば、通常はこれを許したとしても、特許権者が排他的に利用して対価を獲得しようとしていた市場の外で行われる行為であり²²⁸、特許権者に生じる経済的な不利益は零細なものにとどまる²²⁹。そ
- 25 のため、試験や研究のための実施は通常、特許権者にとって過大な経済的不利益をもたらさない小規模なものである。他方、改良発明によってより良い製品が出回ることにより、元の特許製品の市場が縮小するという不利益を被る恐れがあるが、改良発明は元の特許権の利用発明ともなり得るため、そのような場合には元の特許権者のコントロールがおよぶであろうし、またクロス・ライセンスの取り組みにより元の特許権者にとって

²²⁵ 中山一郎「特許制度の正当化根拠をめぐる議論と実証研究の意義」特許研究 60 号（2015 年 9 月）6 頁を参照。

²²⁶ 中山一郎『プロパテント』と『アンチコモنز』- 特許とイノベーションに関する研究が示唆する「プロパテント」の意義・効果・課題 -」RIETI Discussion Paper Series 02-J-019（2002 年 11 月）30 頁を参照。

²²⁷ 特許庁・前掲注 222) 277 頁。

²²⁸ 田村善之＝清水紀子『特許法講義』260 頁（弘文堂、2024 年）。

²²⁹ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1179 頁；前田健＝金子敏哉＝青木大也編『図録知的財産法』74 頁（弘文堂、2021 年）。

も利益となる状況もある²³⁰。また、産業の発達のために、特許法は基本発明だけでなく、改良発明を促進することも重要であるため、特許権者に事実上の経済的損失が生ずることがあるとしても、その程度の特許権者の不利益は、技術の発展のためにはやむを得ないものである²³¹。これにより、特許権者への不利益は限定的であり、技術の進歩と産業

5 発展のためには必要な措置とされている。

このように、日本特許法第 69 条第 1 項は、発明の保護と利用を通じて技術進歩を促進し、産業の発達に貢献することを目指している。また、特許権者への不利益を最小限に抑え、技術の進歩とバランスをとるために設計されている。

10 第二節 69 条 1 項の「試験または研究」の意味

特許法第 69 条第 1 項では、「試験または研究」のための実施には特許権の効力が及ばないと規定されているが、この規定が適用されるのはすべての試験や研究ではない。しかし、法文上、この「試験または研究」の意味や適用範囲は必ずしも明確ではない。

一、「業として」条項との関係²³²

- 15 日本法における「業として」要件と試験研究例外との関係は、当初から明確に整理されていたわけではなく、その理解は歴史的に変化してきた。明治 42 年特許を前提に、特許権の効力が「業として」の実施に限定されていなかったため、試験・研究のための実施を特許権の効力の範囲外とする必要があり、これが試験研究例外規定の創設の背景とされている²³³。この段階では、試験・研究のための実施は基本的に「業として」の実施
- 20 には該当しないとの理解が前提にあった。その後、昭和 34 年特許法において特許権の効力が「業として」の実施に限定されるに至り、「業として」と試験研究例外との関係が問題として意識されるようになった。当初の学説の中には、試験・研究のための実施の多くは「業として」の実施には該当しないとの理解を前提として、試験研究例外の意義は低下したとする見解も見られた²³⁴。しかしながら、その後の学説においては、「業として」

²³⁰ 中山信弘・前掲注 81) 358 頁。

²³¹ 中山信弘・前掲注 81) 358 頁。

²³² この点に関して、日本の特許法の「業として」の解釈と中国、米国の比較について、特に大学等における試験または研究も「業として」の実施であるとされるのかは、第三章第二節の二の 3 の②部分の脚注にも参照する。

²³³ 中山一郎「日米比較から見た特許権と『実験の自由』の関係について—『試験・研究例外』の変遷と課題—」A.I.P.P.I. 48 巻 6 号 438 頁（2003 年）を参照。そして、大正 10 年特許法 36 条 1 号は、試験又は研究のためにする特許発明の実施について特許権の効力が及ばない旨を定めていた。同規定は、旧法下において特許権の効力が「業として」の実施に限定されていなかったことを前提に、試験・研究目的の実施を特許権侵害から除外する必要があったため設けられたものと説明される。また、同条の趣旨については、試作品を利益のために使用又は処分することは許されないが、試作品を所持し、又は一般公衆の知見を広めるために展覧に供することは、特許権侵害に当たらないものと理解されていた。（高部眞規子『実務詳説特許関係訴訟（第 4 版）』267 頁（金融財政事情研究会、2022 年）を参照。）

²³⁴ 中山一郎「日米比較から見た特許権と『実験の自由』の関係について—『試験・研究例外』の変遷と課題—」A.I.P.P.I. 48 巻 6 号 438 頁を参照。

の範囲は次第に広く解釈され、個人的・家庭的実施以外の実施であれば広くこれに該当すると理解されるようになった。このような理解の下では、試験・研究のための実施も「業として」の実施に該当し得ることとなる。試験研究例外は、当初は「業として」の実施に該当しない行為を前提として設けられたものと考えられるが、その後、「業として」

5 の範囲が広く解されるようになる中で、「業として」の実施に該当しつつもなお特許権の効力を及ぼさない行為を対象とするものへと、その性格を変化させてきたと指摘されている²³⁵。このような経緯を踏まえると、「業として」と試験研究例外との関係は、両者の外延が固定的に区分されているというよりも、むしろ「業として」の解釈の変化に応じて、その位置付けが変化してきたものと理解することができる²³⁶。

10 旧法下においては、「業として」への限定が付されていなかったことから、なぜ試験・研究の例外が認められるのかが問題とされていた。この点については、試験・研究は技術進歩に貢献するという積極的意義を有する一方で、それ自体は特許権者の利益を害しないという消極的意義も有するものと理解されていた。現行法の下においても、試験研究の実施は概ね「業として」の実施に当たらないとする旧法下の理解の影響を受けた見解においては、これら二つの意義がいずれも重視されている。特に、権利者の利益を害さないという消極的意義に照らすならば、試験・研究の結果として得られた成果を用いて利益を得る段階に至れば、もはや試験研究例外は認められないと解されることとなる²³⁷。このため、学説の多くは、試験・研究の結果生じた試作品の販売等は許されないとしつつも、試験・研究それ自体については学術的なものに限られず、営利目的であっても許容され得ると解している。また、判例においても、人形頭の製造型事件において、競業者による試作研究が特許法第 69 条第 1 項の適用対象となることが認められている²³⁸。

25 以上のような議論を前提として、「業として」の意義をどのように理解するかが問題となる。日本特許法第 68 条は、特許権者が業として特許発明の実施をする権利を専有することを定めている。「業として」の解釈について、日本特許法は、「業として」でない特許発明の実施にはそもそも特許権の効力が及ばないが、「業として」の実施の具体的内容は法文上明確にされておらず、学説に委ねられている。多数説によれば、産業とは関係のない実施（すなわち個人的あるいは家庭的な実施）以外のものを指すと解されており、さらに、ここで言う産業とは、営利を目的とするものや事業の範囲内に限定されず、事業に関連するすべてのものが含まれる²³⁹。

²³⁵ 中山一郎・前掲注 234) 438-439 頁を参照。

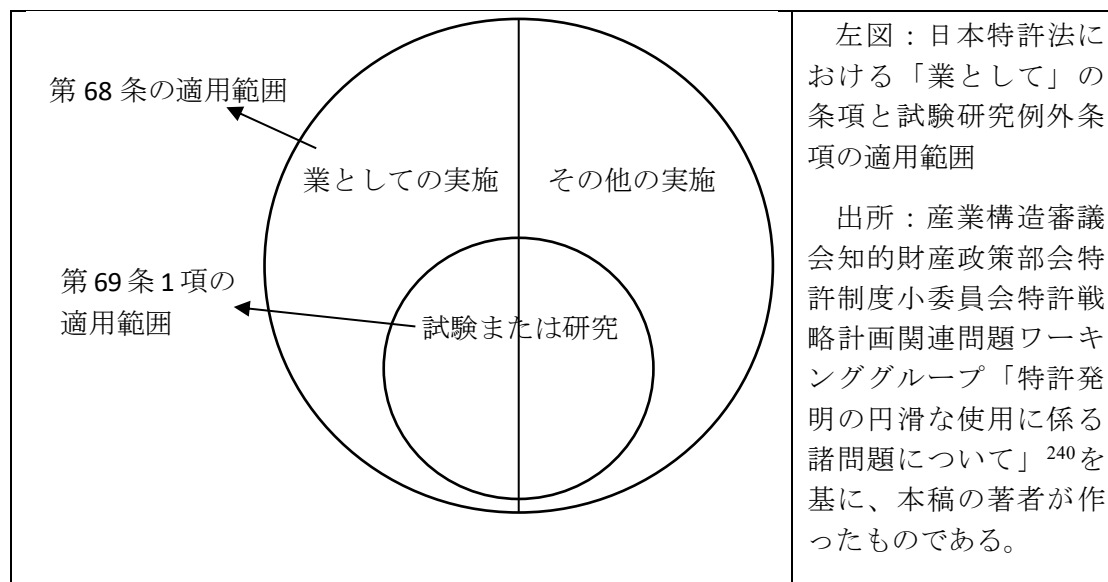
²³⁶ このような関係の変化は、現在の中国法において「生産・営業目的」要件を中心に例外の適用が判断されている状況と比較する上でも参考となる。

²³⁷ 中山一郎・前掲注 234) 439-440 頁（2003 年）を参照。

²³⁸ 東京高判昭 59 年 1 月 30 日・昭 55(ネ)2956 号。

²³⁹ 産業構造審議会知的財産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報告書『特許発明の円滑な使用に係る諸問題について』（2004 年、7 頁）、特許庁のホームページからアクセスできる：https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/index/00.pdf、最終閲覧日：2026 年 2 月 27 日）；中山信弘ほか・前掲注 221) 1144 頁。

したがって、日本特許法における「業として」の条項と 69 条 1 項の試験研究例外の条項の関係は、下記の表の通りである：



二、「試験または研究」に関する多数説

- 5 試験・研究が何を意味し、如何なる内容を有するものかは、法文上明らかではない。特許法第 69 条第 1 項で定められている「試験研究例外」の適用範囲が問題となる事案は通常の文脈ではほとんど見られないため、試験研究例外に関する一般的な解釈は主に学説に依存している。69 条 1 項の適用範囲は、その趣旨に照らして判断されるべきであることに異論はない。学説の多数は、特許法の第 69 条において「技術の進歩」を要件として挙げ、そのレベルは次の段階へのステップアップを必要としている。
- 10

1. 染野啓子教授の学説

代表的な通説²⁴¹とされる染野説によれば、試験または研究の許容範囲は、対象としては特許発明自体に限定され、目的としては技術の進歩を目的するものに限定されるべきであり、経済的調査のための試験や研究は該当しないとされている²⁴²。

²⁴⁰ 産業構造審議会知的財産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報告書『特許発明の円滑な使用に係る諸問題について』（2004 年、7 頁）、特許庁のホームページからアクセスできる：https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/senryaku_wg/document/index/00.pdf、最終閲覧日：2026 年 2 月 27 日）。

²⁴¹ 「学説においては、試験または研究の範囲をその対象および目的により区分し、技術の進歩を目的とする行為に限定すべきとする説が通説とされている」（産業構造審議会・前掲注 240）8 頁；「染野教授による論文は今日の通説を代表する見解と考えられる」（中山一郎・前掲注 234）440 頁を参照）；「学説においては、従前から特許法は技術進歩を目的とするものであり、したがって、69 条 1 項の試験研究のための実施も技術進歩を目的とするものでなければならないというのが通説であった」（辰巳直彦「試験または研究 グアニジン安息香酸誘導体事件」『特許判例百選（第五版）』45 頁を参照）。「この問題について、従来の通説とされてきた染野教授の所説…」（中山信弘ほか・前掲注 221）1179 頁。

²⁴² 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（Ⅰ）」A.I.P.P.I. 33 巻 3 号 138-143 頁（1988）、「試

染野説は、まずは試験研究例外を許容する根拠として、①特許法の目的を照らして試験研究例外の立法趣旨（すなわち、技術を次の段階に進歩せしめること）；②発明の奨励に付随する特許権の情報機能（すなわち、試験研究は、特許発明の内容を専門分野の人々に理解させ、実施可能性や課題解決の手段を詳細に調査することは、その長所や短所を明らかにし、改良や迂回の解決策を発展させる自由を提供するために不可欠であること）；③日本の憲法 23 条²⁴³の学問の自由と 29 条²⁴⁴の公共の福祉に適合することという三点を挙げている。

また、染野説は、試験研究例外の許容範囲について、①何を試験研究の対象とするか、つまり特許発明自体が試験研究の対象であることが必要であり、他の発明のための手段として特許発明を用いることを認めないという「試験研究の対象の限定」、および②何のための試験研究であるか、すなわち許容される試験研究は「技術の進歩」を目的とすることが必要であるという「試験研究の目的の限定」という二つの側面から限定されるべきであると論じている。

以上の議論を踏まえて、染野説は、許容される試験研究の様態を、以下の三種類に分類している。①特許性調査²⁴⁵、すなわち、特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験である。②機能調査²⁴⁶、すなわち、特許発明が実施可能であるかどうか、明細書に記載された効果を有するか否か、場合によって副作用等の副次的影響を生じるかどうか等を調査する試験研究である。③改良・発展または迂回を目的とする試験²⁴⁷、すなわち、特許発明の対象について、更なる改良を遂行し、より

験・研究における特許発明の実施（ⅠⅠ）」A.I.P.P.I. 33 巻 4 号 206-210 頁（1988）。

²⁴³ 日本国憲法第 23 条 学問の自由は、これを保障する。

²⁴⁴ 日本国憲法第 29 条 財産権は、これを侵してはならない。

2 財産権の内容は、公共の福祉に適合するやうに、法律でこれを定める。

3 私有財産は、正当な補償の下に、これを公共のために用ひることができる。

²⁴⁵ 染野説によると、このような試験研究から得られる結果をもって、無効審判や異議申立てが行えるようになる。この特許性調査は、特許を受けるべきでない発明が特許されるのを防ぐ意味合いを持ち、技術の進歩や発展に寄与する性質があるとされている。（染野啓子・前掲注 242）「試験・研究における特許発明の実施（Ⅰ）」141 頁参照）。

²⁴⁶ 染野説によると、機能調査に関する試験研究は、極めて一般的に行われる試験である。このような試験、特許権の有する情報機能に基づくもので、特許発明のもつ技術的知見の範囲を拡張、特許発明の更なる改良や技術革新に性質があるとされている。この種類の試験はさらに特許発明のもたらす経済的利益、不利益、その実施に要するコスト等の確定も含まれると解される。その結果によって、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある。（染野啓子・前掲注 242）「試験・研究における特許発明の実施（Ⅰ）」141 頁を参照）。しかし、要注意なのは、これを経済性調査とするが、特許発明の技術内容を調査するための試験と切り離して、経済性のみの試験を認めることはできない。（染野啓子・前掲注 242）「試験・研究における特許発明の実施（Ⅰ）」143 頁注 21 を参照）

²⁴⁷ 染野説によると、この種類の試験は、特許法 69 条の目的に最も適合する試験である。迂回を目的とする試験は改良・発展を目的とするのと類似の性質があり、この場合は、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるために、新規性・進歩性の要件を満たさなければならないから、結果的に迂回発明を目的とする試験も技術の進歩に貢献することができる。（染

- 優れた発明を完成するための試験研究、または特許発明と同じ課題の解決のため、特許発明とは別の解決手段を探索するための試験研究である。他方、経済的な調査を目的とした試験や研究には、第 69 条 1 項の適用は認められない。特許発明に関連する物や特許発明の方法で製造された物に対して、経済的、つまり市場との関係で販売可能性を試験する行為（例えば、市場テストとして特許発明の実施品を市場に提供し、顧客の受け入れ度合いを評価することなど）は、試験研究例外の範囲外と解釈される²⁴⁸。
- 5

2. 多数説の他の主張

- 多くの学説は、ニュアンスや説明方法に多少の違いがあるものの、基本的には上述の染野説と同じ趣旨有している²⁴⁹。A.I.P.P.I. 2023 年イスタンブール総会でも、試験研究の目的と対象の両側面から分析が行われ、試験研究例外の適用範囲が技術的進歩を促進することを目的とし、特許発明を対象とする試験研究に限定されたことから、この総会の分析方法は染野説を支持するものと見なすことができる²⁵⁰。
- 10

- 他の主張の例として、特許法第 69 条 1 項は、技術進歩を促進し発明を奨励するための公開を推進する法の目的に従い、その適用範囲が定められているものである。この条文で言及されている「試験または研究のための実施」とは、特許発明の技術的内容を検証する行為に限られているものと解されているという主張がある。例えば、特許発明の技術的效果を検証するための調査は、発明の理解を深める目的で行われているため、特許権の制約から自由であるべきである。さらに、発明の新規性や進歩性を評価するための調査や、特許を回避し改善を図る研究も、技術の豊かさを高める行為として、抑制されるべきではなく、本条に含まれていると言える。一方で、経済的效果を確認する市場テストなど、販売目的の実施は、この条の対象外であると考えられる²⁵¹。
- 15
- 20

その他にも、特許法第 69 条 1 項で述べられている「試験または研究」とは、すべての

野啓子・前掲注 242)「試験・研究における特許発明の実施 (I)」141 頁を参照)。

²⁴⁸ この点については、「試験または研究」に該当しないことに争いが無いものとして考えられる。試験研究例外の適用を判断する際には、単に試験・研究という名目にとられるのではなく、その実質を見極める必要がある。したがって、試験・研究という名目であっても、技術進歩に無関係な実施には特許権の効力が及ぶ。たとえば、商品をテスト販売して市場調査を行う目的の実施には、特許権の効力が及ぶ。これらは技術進歩を目的とせず、単なる利益目的の実施であり、そのような試験を禁止しても特許法の目的である産業発展に反しない(中山信弘・前掲注 81) 358 頁を参照)。さらに、特許権の効力が及ばないのは試験・研究自体に対してのみであり、試験・研究の結果として生産された物を業として販売する行為には特許権の効力が及ぶ。それは、試験・研究の結果生じた物が市場に出回れば、特許権者が直接的な損害を被るためである(高部新規子『実務詳説特許関係訴訟(第4版)』268-269 頁(金融財政事情研究会、2022 年)、中山信弘・前掲注 81) 358 頁、中山信弘ほか・前掲注 221) 1182 頁を参照)。

²⁴⁹ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1180 頁。

²⁵⁰ A.I.P.P.I.2023 年イスタンブール総会の詳細については、第一章第三節の三を参照。

²⁵¹ 田村善之「特許権の存続期間と特許法第 69 条第 1 項の試験・研究」NBL634 号 17-21 頁、NBL 636 号 40-47 頁。

試験や研究を含むわけではなく、特許発明そのものを対象とし、かつ特許法が目指す公益に貢献するものに限定される。この公益には、技術進歩、実施の保障、および特許制度運用のための不可欠な利益のの三つが含まれるという主張もある²⁵²。

5 三、多数説に対する反対説

しかしながら、上述の通説に対して疑問を投げかけ、試験・研究の対象は必ずしも特許発明の自体に限定されない、または、技術の進歩は直接的、かつ次の段階への進歩を要するものではないとする反対説もある。

1. 通説の試験・研究の「対象限定」に対する反対説

- 10 北原潤一弁護士²⁵³は、特許権者と公共の利益との調和を重視し、試験または研究の意味内容を解釈する際に、あくまでも特許法ないし特許制度の枠内における公共の利益であるとの認識を前提として解釈すべきであり、第 69 条第 1 項の試験または研究は、①特許発明の技術的内容の把握のための試験・研究と、②特許発明を土台とする技術の改良もしくは発展のための試験・研究の二種類に分類することができると主張している。第一種の特許発明の技術的内容の把握のための試験・研究は、特許発明の新規性・進歩性や実施可能性など、作用効果、実施様態の確認・検討・評価などのものであり、通説の「特許性調査」と「機能調査」と分類したものに概ね対応し、より良い実施例を探索する試験・研究や自分の技術のレベルを特許発明のレベルに向上させるための試験または研究も含まれると解される。第二種の特許発明を土台とする技術の改良もしくは発展のための試験・研究は、試験・研究の対象は特許発明自体であり、特許発明の改良発明を目的とするもののほかに、試験・研究の対象は特許発明自体でなく、特許発明をその改良発明以外の別の発明の創作の手段として用いるものも、当該発明の主な目的が試験・研究自体でない場合、第 69 条第 1 項に該当すると解すべきであると主張している。

- 25 通説によれば、特許法第 69 条第 1 項における試験・研究の対象を特許発明自体に限定しない場合、測定機器や顕微鏡などの発明を測定や観察に使用することが特許権侵害に該当しなくなり、これは不都合とされる。しかし、これらの機器の使用が特許権侵害とされる根本的な理由は、その使用が特許発明の本来の目的に沿っているためであり、免責すると特許の存在意義が失われるからである。一方で、第 69 条第 1 項の試験・研究の対象を特許発明自体のみに制限すれば、特許発明の目的と異なる目的での試験・研究も特許権侵害とされ、第 69 条第 1 項の適用が否定される場合があるが、そのような試験・研究の免責を認めた場合でも、それは測定機器や顕微鏡をその本来の用途に従って研究手段として使用する場合とは異なり、特許発明を通常の使用目的に供するものではないため、特許付与の無効化には至らず、特許法の目的にも反することはない。さらに、試験・研究の対象が特許発明自体であるかどうかの区別は一概に容易ではないため、試

²⁵² 玉井克哉『『試験研究のための発明の実施』をめぐって』パテント 51 巻 9 号 23 頁を参照。

²⁵³ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1180-1181 頁。

験・研究の対象を特許発明自体に限る必要はなく、その範囲に一定の柔軟性を持たせるべきである。したがって、特許発明自体が試験・研究の対象である必要はなく、特許発明の本来の目的に従った使用である限り、第 69 条第 1 項の試験・研究例外は適用されるべきではないと解釈すれば十分であると主張している²⁵⁴。

- 5 同様に、対象限定の緩和を主張する見解もある²⁵⁵。中山一郎教授は、通説が採用する対象による限定について、その妥当性を前提としつつも、リサーチツールに関する事案などにおいては、特許発明の実施が「対象としての使用」と「手段としての使用」の双方の側面を併せ持つ場合が存在することを指摘している。例えば、スクリーニング方法や実験動物、ベクターなどを用いた研究においては、当該特許発明の機能を検証する側面と、他の研究目的のための手段として用いられる側面とが不可分に結び付いている場合があり、両者を明確に区別することは必ずしも容易ではない。この点に関し、中山教授は、試験・研究が全体として特許発明を対象とするものであり、かつ染野説のいう特許調査・機能調査・改良発展といった目的に相当するものであると評価できる限り、たとえ当該研究に手段的側面が含まれていたとしても、試験研究例外の適用を認める余地があるのではないかと論じている。また、このような観点からすると、「対象による限定」の要件は、必ずしも独立した判断段階として厳格に適用される必要はなく、むしろ「目的による限定」の中で実質的に判断することが可能であるとも指摘されている。すなわち、中山教授によれば、「目的による限定」は、特許発明の通常の用法に沿った単なる使用、すなわちいわゆる「普通の消費者」による利用に近い行為を排除する機能を既に有しているため、「対象による限定」と同様の役割を実質的に果たし得るものである。このように解することで、技術の進歩に資する試験・研究を過度に制約することなく、他方で試験・研究を名目としたフリーライドを防止することが可能になるとされる。もっとも、このような解釈を採用したとしても、リサーチツールとして用いられる特許発明について、その自由な利用が直ちに認められるわけではなく、当該問題については試験研究例外とは別の観点から検討する必要があることも指摘されている。このような見解は、試験研究例外の適用判断において、対象による形式的区分ではなく、当該行為の目的および機能に着目する必要性を示唆するものといえる。

2. 通説の試験・研究の「目的限定」に対する反対説

30 ①清水幸雄教授と辻田芳幸教授の主張

清水教授と辻田教授²⁵⁶は、通説の試験・研究の「対象限定」に賛成しているものの、

²⁵⁴ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1181 頁。

²⁵⁵ 中山一郎・前掲注 234) 455-457 頁。

²⁵⁶ 田倉整先生古稀記念論文集刊行会編『知的財産をめぐる諸問題：田倉整先生古稀記念』142-148 頁〔清水幸雄=辻田芳幸〕（発明協会、1996 年）。通説の試験・研究の「対象限定」についての論証は：清水幸雄教授と辻田芳幸教授は、吉藤幸朔の論証の「69 条 1 項の『試験または研究のためにする』という文言を試験または研究『としてする』と解している。すなわち、『文字どおり「ためにする」と解するとき、試験または研究「としてする」より広く解される恐れがあるが、そのように解されるときは

69 条 1 項の試験研究例外の適用範囲の「目的限定」については、技術の進歩は必ずしも直接的に図られる必要はなく、間接的であるにせよ、技術発展に繋がる試験研究である限り、許容され得るということになると主張している。この主張の根拠は、主に特許権の経済財としての側面からの理由である。特許権が経済財としての位置をますます広げるにつれ、その特許権に関連する経済的影響の研究の重要性が増しているとされている。

5 このように特許権と経済が密接に関連している状況であるため、特許権の経済的影響の調査は社会的にも重要であるとされ、研究や試験の動機としても十分であるため、特許法もこれを無視することはできないとされている。したがって、何らかの形で、技術の進歩に繋がる目的を有する場合には、特許権にかかる経済的影響の調査のための試験または研究も許容され得ると解すべきであると主張している。

10

②北原潤一弁護士の主張

北原弁護士²⁵⁷は、通説によれば、特許法第 69 条第 1 項に基づく試験・研究と認められるためには、「技術の次の段階への進歩」を目的とすることが必要と認識されているが、特許性調査や機能調査のような活動がこの要件を満たすとは限らないこと、また実施例の改善や自社の技術レベルの向上を目的とする試験や研究が必ずしも「技術の次の段階への進歩」を意図していない場合でも、特許法の趣旨に則って、これらは試験・研究と解釈されるべきであるため、「技術の次の段階への進歩」は、第 69 条第 1 項における試験・研究の必須条件とする解釈は必要ではないと主張している。

15

前述のような試験・研究の「目的限定」における「技術の進歩」に対する広範な解釈は、技術の「次の段階への進歩」を必須とせず、柔軟に解釈する点に重きを置いている。

20

3. 学説上の試験研究例外の適用範囲

前述の考察を踏まえて、要約すると、学説上、「試験または研究」に該当することおよび該当しないことに争いが無いものは、以下の表の通りである。

試験の種類	第 69 条第 1 項の適用
特許発明の対象について、技術を次の段階に進歩させることを目的とする試験（改良を遂げ、より優れた発明を完成させ	○

著しく妥当性を欠く場合が生ずるからである』として試験または研究のために用いる試験器具・装置の発明を例にあげ、『これらの製造および使用等が試験・研究のためにするものと解されるときは、これらを業としてする行為が完全に特許権の効力の範囲外となり、この種の発明に特許付与することがほとんど無意義に帰するであろう』ことを根拠として、『ためにする』を『として』と解すべきである』を賛成し、例えば、試験または研究の「ためにする」と解釈された場合、試験または研究の直接の対象となる特許発明以外の発明（具体的には前述の試験器具など）も特許権の及ばない範囲に含まれるかのような誤解を招く恐れがある。そのため、特許権の効力外とされるのは、あくまで直接試験または研究の対象となる特許発明に限られ、その他の特許発明の実施は特許法第 69 条第 1 項によって許されるものではないと主張している。

²⁵⁷ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1181-1182 頁。

るための試験または研究)	
特許発明の新規性、進歩性の調査のための試験または研究 (特許の異議、無効審判請求の証拠とすることを目的とする 試験)	○
特許発明が実施可能であるか、明細書記載通りの効果を有するかどうか等、明細書に開示されたところに従って、特許発明を追試験し、実施上の問題点を認識、解決し、効率的な実施の具体的な条件を探求するための試験または研究等	○
特許権者の実施行為と直接競業する実施行為	×
製造物の蓄積、保存、販売、賃貸のように直接の利益も目的とする実施行為	×
上表：高部眞規子『実務詳説特許関係訴訟（第4版）』268-269頁（金融財政事情研究会、2022年）に基づいて、本稿の著者が作成したものである	

四、学説の比較と分析

1. 「対象限定」に対する反論について

- 通説に対する「対象限定」の反論として、北原弁護士は、試験研究例外の適用を判断する際には、試験・研究特許発明の本来の目的に沿っているかどうかを考慮すべきであるという視点を提唱し、これは通説と異なる。測定機器や顕微鏡を使用した場合と異なり、特許発明自体が試験・研究の対象である必要はなく、特許発明の本来の目的に従った使用がなされていない限り、69条1項の試験研究例外が適用されると主張している。
- しかし、どのような試験・研究が、測定機器や顕微鏡を使用した場合（試験の器具として使用した場合）とは異なり、「試験・研究の対象でなく、特許発明の本来の目的に従った使用がなされていない」試験・研究のであろうか。実際、そのような例はかなり稀であると思われる。そして、このことは、リサーチツール²⁵⁸特許の利用行為が試験研究例外の条項に適用されるかどうかという問題に関わるものである。実は、リサーチツール特許の利用行為が唯一思いつく例である。
- 「測定機器や顕微鏡を使用した場合とは異なり、試験・研究の対象でなく、特許発明の本来の目的に従った使用がなされていない」試験・研究に適合する具体例として、例えば、ある特許の化学試薬は、元々特定の化学反応に用いられるものであるが、研究者はそれを用いて異なる反応や用途を探索する可能性がある。この例は、化学試薬（例えば、特定の触媒や化合物）に関するものであり、特許保護が付与される際、通常、特定の種類の化学反応を促進するなどの目的が指定される。明細書には、この試薬の化学組成、調製方法、および予定していた化学反応における応用が詳細に記載される。しかし、研究者が科学的な試験や研究を行う際、その化学試薬が他の種類の化学反応にも使用で

²⁵⁸ リサーチツールの定義について、明確かつ確定的なものではない。詳しくは、前掲注88)を参照。

きること、あるいは全く別の応用分野で潜在的な有用性を持つことを発見する可能性がある。このような試験の場合でも、研究者が異なる反応や用途を探索するために特許化学試薬を使用する場合、その研究は依然としてその試薬を研究対象とする試験と見なされるべきであると思われる。なぜなら、このような試験研究は、その化学試薬自体の性質を5 探求しているからである。具体的には、研究者が本来この試薬を特定のタイプの化学反応に使用していたが、新たな反応系での性能をテストしようとする場合、それは試薬自体の化学的性質、反応機構、および可能な新しい応用が研究の焦点となる。このような研究は、試薬の新しい特性、新しい可能性、または改良された方法を明らかにすることができ、これらの発見は科学的理解や応用開発にとって重要な意義を持つ可能性がある。したがって、この種の研究は、特許発明の本来の目的に従った使用がなされていないが、単にその試薬をリサーチツールとして使用するのではなく、その試薬を研究対象として、その広範な科学的および技術的応用を探索するものであると思われる。

また、「測定機器や顕微鏡を使用した場合とは異なり、試験・研究の対象でなく、特許発明の本来の目的に従った使用がなされていない」試験・研究に適合する他の具体例として、特定の化合物が元々ある病気の治療のために開発および特許取得されていた場合でも、研究者はその化合物を用いて他のタイプの生物活性物質をスクリーニングしたり、他の化合物の合成のための原料や触媒として使用することがある。このような使用方は、その化合物自体の特性をさらに理解することを追求するものではなく、他の研究目的を達成するためのリサーチのツールとして利用するもの²⁵⁹である。例えば、既知の薬物化合物を用いて可能な抗体標的をスクリーニングしたり、化学合成における中間体として使用したりすることがある。このような試験研究が一般的な研究活動であり、必ずしも元の特許の本来の具体的な用途に関連するものではない。このような試験研究は、材料の応用範囲を拡大し、新しい科学的発見や技術開発につながる可能性がある。

北原弁護士の見解は、「試験・研究の対象が特許発明自体かそれ以外なのかを区別することは、事案によって、必ずしも容易でない」と主張しているが、しかし実際には、上述の二つの例によると、北原弁護士が主張している「特許発明の本来の用法に従うか否か」で判断する方法の本質は、結局のところ、試験・研究で特許発明の使用が、試験道具としてか試験対象としてかの区分に帰着するものであると思われる。最終的に、試験研究例外に該当するかどうかの判断は、依然として通説が主張する論理に戻ると25 30 と思われる。

2. 「目的限定」に対する反論について

特許法第 69 条第 1 項における「試験研究例外」の適用範囲に関する議論では、一般的

²⁵⁹ 学説では、スクリーニング方法などのリサーチツール特許の実施についても、通説の解釈に基づき、特許発明自体を研究対象とする場合を除いて、試験研究例外の適用が否定される可能性が高いと解釈されている。(片山英二「バイオ特許の権利行使—スクリーニング方法特許にかかわる問題とこれまでのバイオ特許訴訟—」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』(東京:雄松堂出版、2002 年) 115-116 頁。)

に、この条項の立法趣旨が技術の「次の段階への進歩」を実現すること²⁶⁰であることが重視されている。しかし、この立法趣旨は、「次の段階への進歩」を直接の目的とする試験だけが技術進歩の目標を達成できることを意味するものではないと思われる。実際には、より優れた実施例もまた、技術を次の段階へと進展させることができる。技術進歩は一足飛びに達成されるものではなく、量的な変化が質的な変化を引き起こす過程であることと思われる。

- 技術の「次の段階への進歩」という概念について、上述の通説に対する反対意見はある学者が異なる解釈をしているが、その相違の鍵は「技術の次の段階への進歩」の実現について拡大解釈を行うべきかどうかにある。反対説の一部は、現行の実施例を改善するための試験研究も「次の段階」への進歩の一形態と見なすべきであると主張している。なぜなら、それらもまた技術のさらなる発展の基礎を築くことができるからである。実際には、十分な数の実施例を継続的に蓄積することによってのみ、技術が次の段階に進歩し、ひいては産業全体の進歩を促進することができると思われる。しかし、もう一つの反論として、「何らかの形で、技術の進歩に繋がる目的を有する場合には、特許権にかかる経済的影響の調査のための試験または研究も許容され得ると解すべきである」という主張については、「少しでも技術進歩と関連する」ことを理由に広範に適用範囲を認めると、試験研究例外の適用が過度に拡大してしまう懸念があると思われる。

- したがって、特許法第 69 条第 1 項における「試験研究例外」の適用範囲を検討するにあたっては、技術の「次の段階への進歩」を厳密に実現することに限定する必要はない²⁶¹。たとえ直接的に次の段階への進歩を目的としない試験であっても、結果として技術の進歩をもたらすことがあるためである。しかし、技術進歩との関係がわずかであるだけでその目的を認めると、試験研究例外の適用範囲が過度に広がる危険性がある。従って、技術の進歩との関連性については慎重な判断が求められる。

25 五、関連裁判例

日本法において、一般的な試験研究例外の適用が裁判上争点となった事例は多くないが、全く存在しないわけではない。

- まず、大学等における研究活動が特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当するかが問題となり得た事例として、ガン転移モデルマウス事件がある²⁶²。本件は、浜松医科大学が試験に使用したマウスが原告の有する特許発明の技術的範囲に属するとして、原告が、浜松医科大学における当該マウスの使用差止め、および製薬企業三社による当該マウスを用いた試験への試料供給の差止めを求めた事案である。本件では、日本特許法上の試験研究例外の成否も問題となり得たが、判決は、被告らが使用したマウス

²⁶⁰ 特許庁・前掲注 222) 277 頁。

²⁶¹ 中山一郎・前掲注 234) 462 頁注 42、高部眞規子「判解」最高裁判所判例解説民事編平成 11 年度(上) 350 頁。

²⁶² 東京地判平成 13 年 12 月 20 日判時 1787 号 145 頁(東京地裁平成 11 年(ワ)第 15238 号)。

が原告特許発明の技術的範囲に属しないと判断したため、当該使用が第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当するか否かについては判断しなかった。

また、近時の裁判例として、血液豊胸術に関する発明をめぐる知財高裁大合議判決がある²⁶³。同判決において裁判所は、被控訴人が令和 2 年 5 月頃まで行っていた、自ら採取した血液を用いた試験管内等での生体外実験については、「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるとを前提とした。他方で、同年 5 月 27 日以降、被控訴人が顧客から対価を得て本件手術を提供し、そのために特許発明の技術的範囲に属する組成物を製造していた行為については、たとえ本件手術の効果を研究する目的が併存していたとしても、特段の事情がない限り、第 69 条第 1 項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には当たらないと判示した。裁判所は、その理由として、第 69 条第 1 項の趣旨が、通常、試験研究のための実施は特許権者の経済的利益を害しないことを前提に、技術進歩と公益との調和を図る点にあることを挙げている。もっとも、本件では、被控訴人がモニター価格による施術提供やウェブサイト等を通じた情報収集を根拠に、研究・試験的性格を主張していたものの、裁判所は、対価を得た顧客への施術提供、ウェブサイト上での顧客誘引、反復継続的な施術実施等を重視し、これを営業活動として評価したものと理解できる。その意味で、本判決は、特許発明を対象とする純粋な技術的検証と、顧客反応や市場性の確認を伴う営業上の検証とを区別し、後者について第 69 条第 1 項の適用を否定したものとして位置付けられる。

もっとも、この判示は、日本法における第 69 条第 1 項の解釈が、単に試験対象や研究目的のみならず、当該実施が特許権者の経済的利益に与える影響、特に有償提供の有無にも強く着目して行われ得ることを示している。その意味で、本判決は、試験研究例外を専ら技術進歩目的の観点から理解する学説とはやや異なる実務上の判断傾向を示すものといえる。また、このような判断構造は、中国法においてみられる「営利目的」又は「生産・営業目的」を重視するアプローチと、少なくとも機能的には一定の共通性を有するものとして比較法的に注目される。ただし、日本の本判決は、研究目的の併存を直ちに否定するものではなく、「特段の事情」の有無をなお問題とし得る点で、中国法におけるより硬直的な営利／非営利二分論とはなお区別して理解すべきである。

²⁶³ 原審判決：東京地判令和 5 年 3 月 24 日（東京地裁令和 4 年（ワ）第 5905 号）。控訴審：知財高判大合議令和 7 年 3 月 19 日（令和 5 年（ネ）第 10040 号）。なお、本件において中心的に争われたのは、血液豊胸術に係る発明が特許法 29 条 1 項柱書の「産業上利用することができる発明」に該当するか否か、および特許法 69 条 3 項（医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為等に対する特許権効の制限）の適用可能性であった。知財高裁大合議部は、血液豊胸術に係る発明について、「人間を手術、治療又は診断する方法」に当たるとして直ちに特許性を否定する従来の考え方を採用せず、本件発明は「産業上利用することができる発明」に該当すると判断した。また、被控訴人による本件手術は、医師又は歯科医師の「処方せんにより調剤する行為」には当たらないとして、特許法 69 条 3 項の適用も否定した。

第三節 医薬品の製造販売承認取得のための試験

薬事法に関する規定²⁶⁴により、後発医薬品メーカーが、後発医薬品の特許権保護期間満了後に販売するには、事前に生物学的同等性試験²⁶⁵を行い、データを揃えて厚生労働省の承認を得る必要がある²⁶⁶。

- 5 日本特許法第 69 条第 1 項の適用に関しては、こうした技術の進歩を目的としない試験やデータ収集が特許権侵害に該当するかが問題となる。「試験研究」に該当しない可能性が議論の問題となる。

一、背景

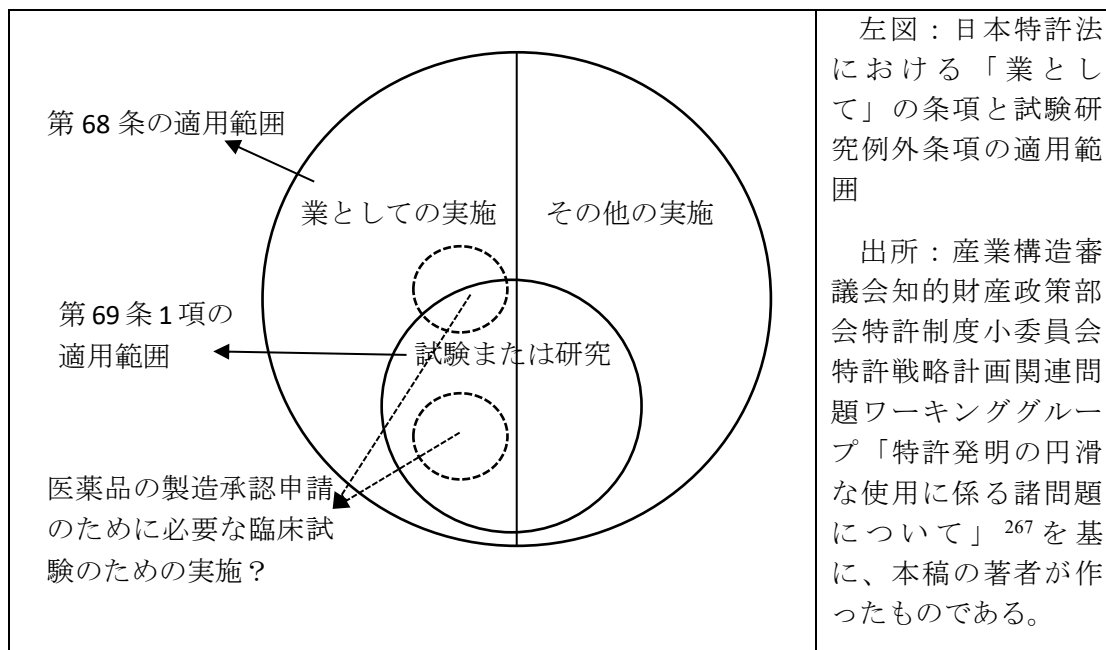
- 10 1975 年に日本特許法が改正され物質特許制度が導入されてから 20 年以上が経過し、日本では物質特許による先発医薬品の保護期間終了後、後発医薬品が市場に参入し始めた。これにより、特許権の存続期間が満了前に承認試験を行うことの可否に関する訴訟が増加し、多数の裁判例が出されていた。

- 15 そこで、医薬品の製造販売承認取得のための試験は、特許法第 69 条第 1 項に適用されるかどうか、争点となる。

²⁶⁴ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）第 14 条は、「医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない」と規定している。そして、申請の時、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料を添付して申請すべきこと、医薬品の名称、成分、分量等を審査して承認を与えること等も規定している。

²⁶⁵ 生物学的同等性（bioequivalence）は以下のように定義される。2 つの医薬品が薬学的に同等であり、同一モル量投与後の生物学的利用能（吸収速度と吸収量）が、有効性と安全性の両面で実質的に同じ効果を期待できる場合、生物学的同等性を有する。薬学的同等性とは、同じ活性成分が同じ剤形、同じ投与経路で、同じ量であり、同じ基準または同等の基準を満たすことを意味する。（See DJ Birkett, *Generics – equal or not?* Australian Prescriber Vol. 26 No. 4 2003. Available at <https://www.nps.org.au/assets/2f8df4d9ab958819-07c83981301c-69159ceb14c15e6a83c3d56f7e1b23adf79144ec941694a88ac61f20c858.pdf>, last visited Feb 24, 2026.）

²⁶⁶ 日本において、後発医薬品の承認審査基準は、その品質、有効性、安全性が先発医薬品と同等であることを証明する必要がある。これを証明するためには、以下の試験結果の提出が必要である。①後発医薬品は、先発医薬品と有効成分の含有量、不純物の程度、溶出の程度（内容固形製剤の場合）などが同じレベルでなければならない；②後発医薬品の安定性は先発医薬品と同じレベルでなければならない；③生物学的同等性試験。（厚生労働省 HP https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatsu-iyaku/dl/02_02.pdf を参照、2026 年 2 月 24 日最終閲覧。）そして、生物学的同等性試験を行う目的は、先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性を保証することにある。（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1216-9i05.pdf> を参照、2026 年 2 月 24 日最終閲覧。）



二、平成 11 年最高裁判決前の判例

1. 除草剤事件²⁶⁸

①事実の概要

- 5 本件は、試験・研究の限界に関する最初の判断を示した裁判例である。この事案では、被告が公的機関に委託し、日本で行った農薬取締法で要求される除草剤の適性試験が特許法第 69 条第 1 項の「試験または研究」に該当するかどうか問題とされた。被告はすでに外国で適性試験を行い、除草剤の販売を始めており、必要な試験データも収集していたが、日本での農薬登録申請には別途日本の公的機関での適性試験も必要となる。
- 10 本件の判決は、本件の適性試験の委託は、新たな除草剤開発のための試験・研究の委託ではないと認定した上で、本件の試験は日本での販売を目的として行われたため、特許法第 69 条の例外には当たらないと判断した。

②判旨

- 15 「(特許法 69 条) の立法趣旨は、試験または研究本来技術を次の段階に進歩せしめることを目的としたものであって、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・研究にまでおよぼしめることは却って技術の進歩を阻害するということがあり、同条の右立法趣旨からすれば、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 69 条にいう「試験または研究」
- 20 には当たらないというべきである」。すなわち、農薬の販売に必要な農薬登録を得るため

²⁶⁷ 産業構造審議会・前掲注 240) 7 頁。

²⁶⁸ 東京地判昭和 62 年 7 月 10 日判例時報 1246 号 128 頁。

の試験は、技術の進歩を目的とするものではないとして、試験研究例外に該当しないと判示していた。

2. 除草剤事件の後の裁判例

- 5 除草剤事件裁判以降、医薬品分野において、新薬メーカーである特許権者と後発メーカーの間で、後発品の承認申請に必要な試験の実施が特許法第 69 条第 1 項の「試験・研究」に該当するかを主要な争点とする訴訟が多数提起された。しかも、裁判所の判断は大きく分かれることとなり、おおきな論争に発展した²⁶⁹。それらの裁判例は、概ね以下の通りである²⁷⁰。

裁判年月日	裁判所名・事件番号	事件名	対象	69 条 1 項該当性	69 条 1 項該当性に関する判断
1996 年 3 月 6 日	名古屋地裁決定（平成 7（ヨ）769 等）	塩酸チアプリド製剤事件	後発医薬品	該当しない	製造販売を得る目的で各種試験を行うための製造は技術進歩を目的とするものではなく、専ら債務者の販売を目的とするものである
1997 年 7 月 18 日	東京地裁（平成 8）	塩酸プロカテロー	後発医薬品	該当する	医療用技術の進歩にも寄与す

²⁶⁹ 後発医薬品の製造承認申請に必要な臨床試験が第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当するかについて、判例は賛否に分かれる（産業構造審議会・前掲注 240）11 頁[表 1]を参照）。

判決日等	事件名	裁判所(事件番号)	第 69 条① 該当性
1976 年(S50)	特許法昭和 50 年法:物質特許制度導入		
1987 年(S62)7 月 10 日	除草剤事件判決	東京地裁(昭和 60(ワ)7463 等)	×
1988 年(S63)	特許法昭和 62 年法:存続期間延長制度導入		
1995 年(H7)	特許法平成 6 年法:TRIPS 協定締結に伴い、特許権の存続期間が 20 年間に		
1996 年(H8) 1 月 12 日	塩酸チアプリド製剤事件	富山地裁決定(平成 7(ヨ)84 等)	×
3 月 6 日	塩酸チアプリド製剤事件	名古屋地裁決定(平成 7(ヨ)769 等)	×
3 月 18 日	塩酸チアプリド製剤事件	名古屋高裁金沢支部決定(平成 8(ワ)4)	×
8 月 28 日	ノルフロキサシン製剤事件	名古屋地裁決定(平成 7(ヨ)760)	×
1997 年(H9) 2 月 7 日	ノルフロキサシン製剤事件(大阪)	大阪地裁決定(平成 7(ヨ)2812)	×
4 月 11 日	ノルフロキサシン製剤事件(東京)	東京地裁判決(平成 7(ワ)12291 等)	○
4 月 15 日	ノルフロキサシン製剤事件(大阪)	大阪高裁決定(平成 9(ワ)137)	○
5 月 15 日	メシル酸カモスタット事件(京都)	京都地裁(平成 8(ワ)1898)	○
5 月 16 日	メシル酸カモスタット事件(東京)	東京地裁(平成 8(ワ)12459(甲)等)	○
7 月 18 日	塩酸プロカテロー事件	東京地裁(平成 8(ワ)7011)	○
8 月 29 日	アシクロビル製剤事件	東京地裁(平成 8(ワ)10134 等)	○
10 月 6 日	塩酸セトラキサート事件	東京地裁(平成 8(ワ)24181 等)	○
11 月 28 日	メシル酸カモスタット事件(名古屋)	名古屋地裁(平成 8(ワ)2768 等)	×
1998 年(H10) 2 月 9 日	コンセンサス・インターフェロン事件	東京地裁(平成 8(ワ)8627)	○
3 月 23 日	抗高血圧剤事件	東京高裁(平成 9(ワ)18040)	○
3 月 31 日	メブテン特許事件	東京高裁(平成 9(ホ)3498)	○
4 月 16 日	メシル酸カモスタット事件	大阪地裁(平成 8(ワ)6677 等)	○
5 月 13 日	メシル酸カモスタット事件(京都)	大阪高裁(平成 9(ホ)1476)	○
9 月 24 日	アシクロビル製剤事件	東京高裁(平成 9(ホ)3889)	○
10 月 28 日	メシル酸カモスタット事件	東京高裁(平成 9(ホ)1563)	○
12 月 28 日	塩酸プロカテロー事件	名古屋高裁(平成 9(ホ)1059 等)	×
1999 年(H11)1 月 19 日	塩酸プロカテロー事件	名古屋高裁(平成 9(ホ)1058)	×
2 月 25 日	メシル酸カモスタット事件	大阪高裁(平成 10(ホ)1578 等)	○
3 月 24 日	メシル酸カモスタット事件	名古屋高裁(平成 9(ホ)1056 等)	×
4 月 16 日	メシル酸カモスタット事件(京都)	最高裁二小法廷(平成 10(受)153)	○

²⁷⁰ この表は、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「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」のまとめを基に、著者が重要な裁判例を選び出して作成したものである。

日	(ワ) 7011 等) ²⁷¹	ル事件	品		る側面を有する
1998 年 3 月 31 日	<u>東京高裁</u> (平成 9(ネ)3498)	塩酸プロ カテロー ル事件 (控訴 審)	後発 医薬 品	該当する	申請のために行われる生物学 上の同等性試験は、医薬品と しての有効性、安全性を確保 するために行われるものであ って、技術的進歩の面でも社 会一般の利益と結びついてい るとして、原審の判断を正当 と判断した
1997 年 11 月 28 日	<u>名古屋地裁</u> (平成 8 (ワ) 4307)	新規カル ボスチリ ル誘導体 事件 (原 審)	後発 医薬 品	該当しな い	加速試験および生物学的同等 性試験は、製品の品質の安定 性および既に承認を与えられ た医薬品と生物学的に同等で あることを明らかにするため にされるもので、それ自体と しては、技術の進歩をもたら すものとは認められないから
1998 年 12 月 28 日	<u>名古屋高裁</u> (平成 9 (ネ) 1059)	新規カル ボスチリ ル誘導体 事件 (控 訴審)	後発 医薬 品	該当しな い	しかし、製造承認申請のため に少量が用いられている行為 の目的および様態を考慮して 実質的違法性がないとして、 非侵害とした
1998 年 4 月 16 日	<u>大阪地裁</u> (平成 8 (ワ) 6677 等)	メシル酸 カモスタ ット事件	後発 医薬 品	該当する	製造承認申請のための試験に おいて製剤の使用およびその 製造にはそれなりの知識、技 術に基づき製剤の安定性、均 一性を確保し、剤型を工夫す るなどの技術開発としての側 面をも有する
1998 年 2 月 9 日	<u>東京地裁</u> (平成 8 (ワ)	コンセン サス・イ ンターフ ェロン事	先発 医薬 品	該当する	「試験又は研究のためにする 特許発明の実施」に該当する か否かについては、特許法の 解釈と薬事法による医薬品製

²⁷¹ 東京地裁は、1997 年 7 月 18 日で同一特許権については 3 件の判決がなされた。裁判官の構成は相違するため、原告の請求が棄却された理由は若干相違がある。三つの判決に共通する理由は、①「試験または研究」に該当するかどうかを判断する際に、特許権者の利益と第三者ないし社会一般の利益との調整を図る観点から比較して考慮すべきであり、②技術の進歩を目的とするものに限定すべきではない、③（このような試験研究により、）後発医薬品メーカーは発明の実施によって直接の利益を得たわけではなく、先発医薬品の特許権者と直接競業していない。そして、その三つの判決のうち、本判決と、（平成 8（ワ）22313 号の判決は、後発医薬品の試験において用いられた製剤技術は被告らにおいて研究開発されたもので、「医薬用技術の進歩にも寄与する側面も有する」とされている。（竹田和彦『特許の知識（第 8 版）——理論と実際』384 頁（ダイヤモンド社、2006 年）を参照）

	8627)	件			造承認制度の整合性を考慮しつつ、特許権者の利益と第三者ないし社会一般の利益の調整を図るという観点に立って判断すべきものとかいされる…被告が…行っている臨床試験は、医薬品の有効性および安全性の確保という極めて公益性の強い目的を有するものであり、従来の医薬品になかった新たな薬効があることを確認することにより医薬品分野の技術の進歩にも寄与する
1998 年 9 月 24 日	<u>東京高裁</u> (平成 9 (ネ) 3889)	アシクロ ビル製剤 事件	後発 医薬 品	該当する	後発品の試験は先発品と品質において実質的に同等の製剤を得るために必要な技術的工夫についての知見や、その技術的工夫によって得られた本件製剤の物理的・化学的性質および品質的安定性についての知見を得たものであるから、控訴人（先発品メーカー）の経済的利益を直接的に侵害するものでない限り、69 条 1 項が、一般的に技術の進歩ないし開発に結び付く可能性を有するものとして、特許権の効力が及ばないとしている「試験・研究」に該当する

以上の裁判例の傾向を概観すると、1997 年以前の裁判例では、69 条 1 項の適用が否定され、特許権侵害が認められる事例が多かった。しかし、1997 年以降、69 条 1 項の適用が肯定され、特許権侵害とならない裁判例が次々と出現した。理由付けは様々であるが、

5 主な傾向として、69 条 1 項の適用を否定し特許権侵害とした裁判例は、通説に沿い、製造販売承認のための試験は専ら販売を目的とするものであり、試験・研究のための実施とはいえないとしている。一方、69 条 1 項の適用を肯定し特許権侵害とならない裁判例は、除草剤事案判決・従来の通説と異なり、技術の進歩を次の段階に進めることを目的とする行為に限定せず、またはこれを緩やかに解釈している点が共通している²⁷²。これ

10 らの理由は、前述の「目的限定」に対する学説の反論に近い立場であるといえる²⁷³。

²⁷² 中山信弘ほか・前掲注 221) 1183 頁。

²⁷³ 牧野利秋・飯村敏明ほか編『知的財産法の理論と実務第 1 巻〔特許法〔I〕〕』249 頁〔東海林保〕

- 上記の裁判例から明らかなように、下級裁判所は通常、特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外の適用可能性を判断する際、試験研究の目的に注目している。第 69 条第 1 項の適用において差異が生じるのは、この試験・研究の目的に対する解釈の違いにある。すなわち、通説に従い狭義に解釈するか、あるいはより柔軟で広範な解釈を採用するかにかかっていると思われる。

3. 学説

第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当するかについて、裁判例と同様に、学説においても肯定説と否定説に二分されている。

- 否定説の代表として、先駆的な染野教授の論文は、除草剤事件判決を基づいて論証も検討している。染野教授の説によれば、除草剤の適性試験は販売を目的とした試験であり、市場関連の目的を持つため、試験研究例外の適用範囲には含まれない²⁷⁴。また、中山信弘教授も、承認を受けるために試験を行いデータを揃える実施行為は、あくまで特許期間満了後に特許発明と同じ発明を実施して利益を得るための準備行為であり、新たな改良発明を生むことを目的としたものではないとする。したがって、そのような実施は、特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外に該当しないと解されるべきであると主張している²⁷⁵。同様に、田村善之教授は、もっぱら承認申請に行われた各種試験は、先発品と同等の有効性等を有し、安定性があることを示す試験を行うに過ぎないため、第 69 条第 1 項が予定する試験・研究に該当しないと主張していた²⁷⁶。
- 他方、肯定説の代表としては、特許法第 69 条第 1 項の文言上、必ずしも「進歩のための試験」のみが免責されるという趣旨は明示されていない²⁷⁷、後発医薬品の承認申請に

(新日本法規出版、2007 年)。

²⁷⁴ 染野啓子・前掲注 242)「試験・研究における特許発明の実施 (I)」2 頁及び「試験・研究における特許発明の実施 (II)」2 頁。

²⁷⁵ 中山信弘『工業所有権法 (上) 特許法 (第 2 版増補版)』319-320 頁 (弘文堂、2000 年)。

²⁷⁶ 田村善之「特許権の存続期間と特許法第 69 条第 1 項の試験・研究 (下)」NBL, No. 634 (1998 年) 41 頁。69 条 1 項の適用否定説は、具体的な論述に差異があるものの、基本的に、後発医薬品の製造承認を得るために他者の特許発明を使用して行う試験行為は、技術の進歩を目的としないため、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」には該当しないとされている。他の否定説に関する論文は、清水尚人「医薬品の臨床試験と特許法第 69 条第 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 年) 30 頁、品川澄雄「特許侵害訴訟と薬事法」『裁判実務大系』Vol. 27 (1997 年) 459 頁、林田学「後発品開発による特許権侵害」知管 48 卷 1 号 19 頁、仁木弘明「医薬品の特許権存続期間中に行われた後発医薬品についての製造承認申請行為と特許権侵害(1)」パテント 50 卷 11 号 (1997 年) 17 頁、「医薬品の特許権存続期間中に行われた後発医薬品についての製造承認申請行為と特許権侵害(2)」パテント 51 卷 1 号 (1998 年) 49 頁、及び「医薬品の特許権存続期間中に行われた後発医薬品についての製造承認申請行為と特許権侵害(3)」パテント 51 卷 2 号 (1998 年) 15 頁、檜出庄司「後発品の製造承認申請のための試験は、特許法 69 条第 1 項の『試験又は研究』に該当するか」A.I.P.P.I. 43 卷 8 号 (1998 年) 2 頁、井関涼子「特許期間満了後の実施の準備と試験：後発医薬品製造承認申請のための試験と特許法六九条」同志社法学 51 卷 6 号 (2000 年) 1 頁など。

²⁷⁷ 松居祥二「後発医薬品の製造承認申請を目的とする試験・研究と特許法第 69 条 1 項の関係——東京

- 必要な臨床試験にも「技術の進歩」がないとは言えないため、進歩目的の有無を問うべきではないという主張がある²⁷⁸。また、特許権の存続期間の実質的な延長を防ぎ、特許権の存続期間終了後に後発医薬品の販売を可能とすべきであるとの観点から、後発医薬品の承認申請に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に該当するという学説²⁷⁹も存在した。
- 5

三、平成 11 年最高裁判決——Bolar 条項の実務的確立

- 以上のように下級裁判所で判断が分かれる状況の中で、後発医薬品の製造承認を目的とする試験に対して、最高裁は、膵臓疾患治療剤事件²⁸⁰において 69 条 1 項の適用を肯定し、特許権侵害とならない立場を明らかにした。これにより、実務上は一応の決着を見た。
- 10

1. 事実および審理経過の概要

- 原告・控訴人・上告人 X は、「グアニジノ安息香酸誘導体を含む抗プラスミン剤および膵臓疾患治療剤」に関する特許権（以下、「本件特許権」）を有し、本件特許権に基づき、抗プラスミン剤・膵臓疾患治療剤を製造販売していた。これに対して、被告・被控訴人・被上告人 Y は、本件特許権の存続期間中、X の特許発明に係る医薬品と有効成分等が同一の医薬品（以下、「被告製剤」）につき、旧薬事法第 14 条所定の製造承認を申請するため、被告製剤を生産し、加速試験や生物学的同等性試験等を実施して製造販売承認を申請し、本件特許権の存続期間終了後に承認を取得し、その後製造販売を行っている。そこで X が Y に対して、旧薬事法第 14 条所定の製造承認申請に必要な各種試験及びそのために行った薬剤の製造が本件特許権の侵害に当たるとして、被告製剤の販売の差止請求とともに損害賠償の支払いを求めた。これに対して Y は、自らの行為は特許法第
- 15
- 20

地裁平成 8 年（ワ）11205 号判決に接して——」 A.I.P.P.I., Vol. 42, No. 12（1997 年）19 頁。

²⁷⁸ 松居祥二「薬事法の交錯する特許権侵害事件に関する最高裁平成 10 年（受）第 153 号判決と関連問題の研究——後発メーカーが製造承認申請のために行なう試験の特許法第 69 条第 1 項該当とした判例の研究——医薬品発明の特許保護の改善の必要性と可能性——」 A.I.P.P.I., Vol. 45, No. 2（2000 年）25 頁。

²⁷⁹ 土肥一史「発明を実施した医薬品の特許権の存続期間満了後、製造・販売するための臨床試験と発明の実施である事業の準備行為（特許権侵害差止処分命令申立却下決定に対する即時抗告事件）」発明 94 巻 12 号（1997 年）90-91 頁。ほかの肯定説に関する論文は、角田政芳「医薬品の製造承認申請のための試験」ジュリスト 1179 号『平成 11 年度重要判例解説』（2000 年）269 頁、辰巳直彦「いわゆる後発医薬品について薬事法 14 条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことと特許法 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』」民商法雑誌 122 巻 6 号（2000 年）832-862 頁、草間攻「医薬品の特許期間満了前に行う後発品についての臨床試験と特許権侵害の問題」知財管理 47 巻 2 号（1997 年）209 頁など。

²⁸⁰ 膵臓疾患治療剤事件の第一審は、京都地判平成 9 年 5 月 15 日判決（民集〔参〕53 巻 4 号 670 頁）。控訴審は、大阪高裁平成 10 年 5 月 13 日判決（民集〔参〕53 巻 4 号 725 頁）。上告審は、最判平成 11 年 4 月 16 日判決、事件番号平成 10 年（受）第 153 号（民集 53 巻 4 号 627 頁）。

69 条第 1 項の試験研究例外に該当し、非侵害と主張した。

Y の製剤が本件特許発明の技術的範囲に属することは争いがなく、主な争点は次の 2 点であった。①特許権の存続期間終了後に、特許権または不法行為に基づいて侵害行為の差止請求ができるかどうか。②特許権の存続期間終了後の実施に必要な薬事法所定の製造承認申請に添付すべき資料を得るために、存続期間中に行われた試験が特許権を侵害するかどうか。

第一審では、争点①について、特許法第 100 条第 1 項の文言や特許権の存続期間および延長制度の趣旨に照らし、存続期間が終了した特許権に基づく差止めは認められず、不法行為としての差止めも認められないとして、X の請求を棄却した。控訴審では、争点②について、本件の各種試験等は、将来にわたる製薬技術進歩の基礎となり得る各種知見や情報が得られ、広く科学技術の進歩に寄与しているというべきだとして、特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外に該当するとし、X の主張をすべて棄却した。

そこで X が上告した。上告受理。

15 2. 判旨

上告棄却。

「ある者が化学物質またはそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が、特許権の存続期間終了後に特許発明に係る医薬品と有効成分等を同じくする医薬品（以下「後発医薬品」という）を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法 14 条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質または医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法第 69 条第 1 項にいう「試験または研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。その理由は次のとおりである。

①特許制度は、発明を公開した者に対し、一定の期間その利用についての独占的な権利を付与することによって発明を奨励するとともに、第三者に対しても、この公開された発明を利用する機会を与え、もって産業の発達に寄与しようとするものである。このことからすれば、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ことが、特許制度の根幹の一つであるといえることができる。

②薬事法は、医薬品の製造について、その安全性等を確保するため、あらかじめ厚生大臣の承認を得るべきものとしているが、その承認を申請するには、各種の試験を行った上、試験成績に関する資料等を申請書に添付しなければならないとされている。後発医薬品についても、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する点では同様であって、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。

もし特許法上、右試験が特許法第 69 条第 1 項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、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。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。

- 5 ③他方、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法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、また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解すべきである。そして、そう解する限り、特許権者にとっては、特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益は確保されるのであって、もしこれを、同期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、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といわなければならない。」
- 10

15 3. 本最判の位置づけ

- 最高裁は、本判決により、後発医薬品の製造承認を得るために実施された試験が特許法第 69 条第 1 項の「試験または研究のためにする特許発明の実施」に該当することを確認し、従来の下級審判決での論争に終止符を打った。それにより、実務上の Bolar 条項が事実上確立され、特許法第 69 条第 1 項に規定される「試験または研究」の範囲は、従前の立場に比べて拡大されたといえる²⁸¹。
- 20

- また、本最高裁判決では、「他方、第三者が特許権存続期間中に薬事法に基づく製造承認申請のための試験を超えて、期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産したり、その成分として特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権侵害として許されない」とも判示している。したがって、少なくとも、前述のカナダ・ジェネリック医薬立法事件の WTO パネルの意見や A.I.P.P.I. 総会の決議と同様に、特許期間満了後の販売目的での製造や貯蔵は特許侵害となる。
- 25

- 本最高裁判決は従来の議論の中心とは異なり、従前から議論されていた「技術の進歩」に関する下級審や学説の対立に直接触れることなく、保護期間満了後の発明の自由利用を重視して、特許制度の根幹から結論を導いた。ただし、特許法第 69 条第 1 項により許容される試験・研究の定義、範囲や射程についてと、特許権者の利益と第三者の利益との調整が具体的にどのように図られるかなど、積極的に明示されていないとされ²⁸²、同
- 30

²⁸¹ 高林龍・前掲注 220) 208 頁。

²⁸² 辰巳直彦「いわゆる後発医薬品について薬事法 14 条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことと特許法 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』」民商法雑誌 122 巻 6 号 (2000 年) 858 頁。中山信弘・前掲注 81) 360-361 頁、竹田稔=松任谷優子『知的財産権訴訟要論 (第 7 版)』141 頁 (発明推進協会、2017 年)。森本純「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用事件」知財ぷりずむ 20 巻 231 号 (2021 年) 39 頁。

項の該当性を判断するための明確な基準も、判例上まだ確立されていない²⁸³。したがって、本最高裁判決では、特許権存続期間中に先発医薬品（新薬）の承認申請のための試験が特許法第 69 条第 1 項の適用範囲内であるかどうかや、生命科学分野、特にゲノム創薬の分野におけるリサーチツールに対する特許発明の実施と第 69 条第 1 項の試験研究例

5 外の適用可能性の関係について、依然として問題が残されている²⁸⁴。

また、本最判の理由付けは、法理論よりも政策論から行われたという指摘がある²⁸⁵。そして、後発医薬品の承認を促進し、存続期間終了後に速やかな市場参入を許して競争を促進することと、新規医薬品の開発を促進しつつ、特許権者の利益にも配慮するバランスをどこに置くのかは、解釈者の価値判断ではなく、法が決定すべき問題である。立法論はともかく、解釈論はあくまでも規定の構造から導かれるべきであるという指摘もある²⁸⁶。そこで、この判決が、従来の特許法第 69 条第 1 項が意図する技術進歩の促進という立法趣旨と異なる解釈方法を採用して実務上 Bolar 条項を事実上創設したことが、法律解釈の限度を超え、司法の役割を超えているのではないかと²⁸⁷と考えられている。そのような評価に対し、本最高裁調査官であった調査官の意見として、本判決は、「あくまで

10 発明の保護と利用を図る特許法の目的と、産業政策上の判断により特許権の効力を制限した特許法第 69 条の立法趣旨に加え、医薬品に係る存続期間の延長制度と薬事法上の規制を考慮しつつ、特許権者の利益と後発医薬品メーカーの利益の調整を行ったもの」²⁸⁸と解している。一方で、本判決は特許法の根幹から論じたものであり、体系的整合性を追求する中で結論を導くという最低限の体裁は、形式的とはいえ守られているともい

15 よう²⁸⁹。

本件の最高裁調査官解説によれば、最高裁判決は、少なくとも「技術の『次の段階』への進歩」を特許法第 69 条第 1 項の適用要件とはしない趣旨であると解されている²⁹⁰。すなわち、本件のように、特許権存続期間満了後の自由利用を確保し、特許権の存続期間が実質的に延長されることを防ぐ必要がある場面においては、当該試験が特許発明を

²⁸³ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1184 頁。

²⁸⁴ 中山信弘ほか・前掲注 221) 1185 頁。

²⁸⁵ 高林龍・前掲注 220) 209 頁。

²⁸⁶ 田村善之『知的財産法（第 5 版）』294-295 頁。

²⁸⁷ 前田健「判例に見る知的財産法解釈方法論と政策形成」山本敬三＝中川丈久編『法解釈の方法論 ― その諸相と展望―』219 頁（有斐閣、2021 年）。

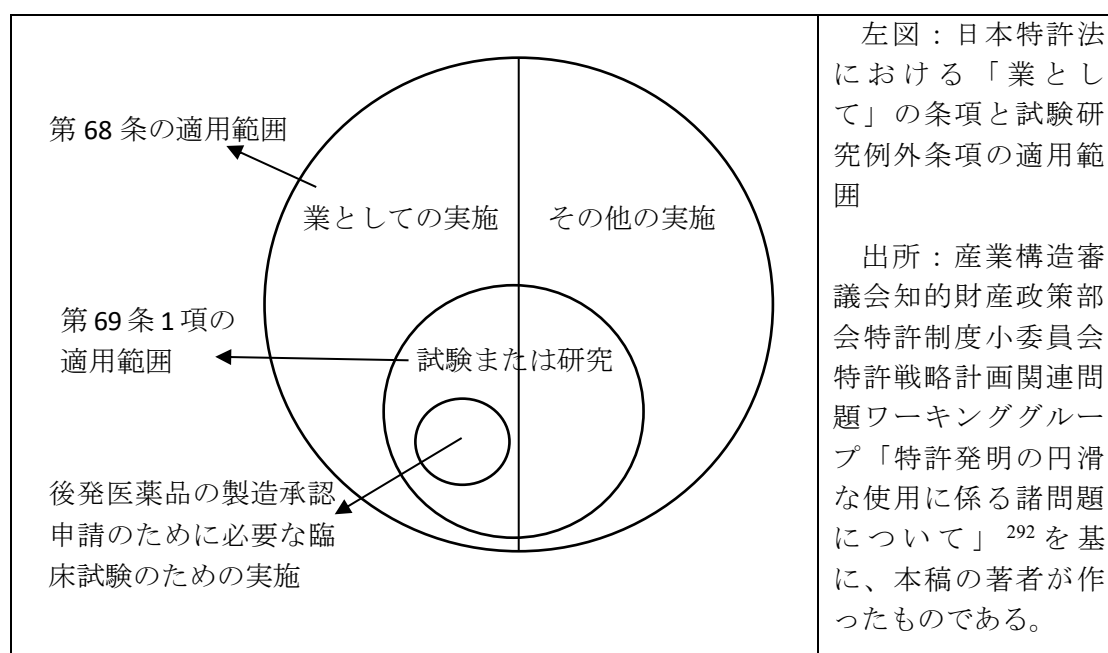
²⁸⁸ 高部眞規子「知的財産訴訟における法解釈」民商法雑誌 158 巻 4 号 986 頁注 7（2022 年）。

²⁸⁹ 前田健・前掲注 287) 219 頁。

²⁹⁰ 高部眞規子「判解」最高裁判所判例解説民事編平成 11 年度（上）350 頁を参照。しかし、高部眞規子「時の判例——いわゆる後発医薬品について薬事法十四条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことと特許法六十九条一項にいう『試験または研究のためにする特許発明の実施』」ジュリスト 1162 号 133 頁、135 頁は、最高裁判決は「技術の進歩」要件を不要と解した。両者の解説の間には、「技術の進歩」要件の位置付けについて微妙な差異が指摘されている。（中山一郎・前掲注 234）462 頁注 42 を参照）。

さらに技術的に発展させることを直接の目的とするものでなくとも、「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当し得ると理解される。ただし、この判決の射程については限定的に理解すべきであり、他の事案における適用可能性については別途検討を要するとされている²⁹¹。

- 5 したがって、後発医薬品の製造販売承認取得を目的とする試験については、司法実務において一般的な試験研究例外の特殊な形として位置づけられた。言い換えれば、日本特許法第 69 条第 1 項における試験研究例外は、一般的な試験研究例外に加え、Bolar 例外も含まれており、両者が同一条項内で混在していると解釈できる。



10

四、先発医薬品の製造承認を目的とする試験：ウイルス（T-VEC）および治療法事件²⁹³

本件は、最近の裁判例であり、先発医薬品（新薬）の承認申請に必要な試験が、特許法第 69 条第 1 項の「試験または研究のためにする特許発明の実施」に該当すると判断された事案である。

15 1. 事実の概要と争点

本件の原告・控訴人である X は、A 大学医科学研究所の先端医療研究センターのがん

²⁹¹ 小泉直樹「特許権存続期間中の後発医薬品の製造承認のための臨床試験の適法性」ジュリスト別冊 183 号『医事法判例百選』113 頁。片山英二「後発医薬品と試験・研究——臓器疾患治療剤事件」・ジュリスト別冊 170 号『特許判例百選（第 3 版）』133 頁。

²⁹² 産業構造審議会・前掲注 240) 7 頁。

²⁹³ 原審は、東京地判令和 2 年 7 月 22 日（平成 31 年(ワ)1409 号）；控訴審は、知財高判令和 3 年 2 月 9 日令和 2 年(ネ)第 10051 号。

治療分野教授および同研究所附属病院の脳腫瘍外科教授を兼任する研究者である。被告・被控訴人であるアムジェン株式会社のYは、米国 Amgen Inc.の子会社で、医薬品および医薬部外品並びに医療機器の研究、開発、製造、販売および輸入等を主な業務とする株式会社である。Xが有する特許権（特許第 4212897 号）の発明は「ウイルスおよび

5 治療法におけるそれらの使用」と称され、2002 年 3 月 27 日に出願され、2008 年 11 月 7 日に設定登録され、2022 年 3 月 27 日に期間満了である。この発明の特許請求の範囲は、単純ヘルペスウイルスの BamHI x 断片の BstEII-EcoNI 断片内の欠失を含む。この発明はがん細胞のみで増えることのできるウイルスを感染させ、ウイルスが直接がん細胞を破壊する治療法に使用される。Xの治験²⁹⁴対象物G47Δは、本件発明に含まれるウイルス

10 の具体例で、悪性脳腫瘍の一種である膠芽腫の治療に適応されている。2015 年頃から、G47Δの商品化を目指して日本で第Ⅱ相試験を行い、2020 年 12 月 28 日には、再生医療等製品²⁹⁵の製造販売承認申請を日本国内で行った。一方、Yが実施する治験の対象物である T-VEC は、本件発明の技術的範囲に属し、悪性黒色腫の治療に適応されている。T-VEC は 2015 年 10 月に FDA の承認を受け、同年 12 月には EMA の承認も受けている。

15 2017 年 3 月頃から、T-VEC を用いて、医薬品医療機器等法 14 条 1 項等所定の厚生労働大臣の承認を受けるために、日本における有効性、安全性および用法・用量に関する臨床データまたは薬力学的データを得ることを目的として、再生医療等製品について治験を行っており、T-VEC の外国臨床データを利用するブリッジング試験が実施されている。Xが、T-VEC を使用して国内において行っている治験はXの有する特許発明の実施に当

²⁹⁴ 厚生労働省による治験の定義は、前文の第一章第一節の二の記述を参照する。また、原審判決によって、治験とは、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（平成 25 年改正法による改正前の名称は薬事法））第 14 条第 3 項等により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいい、一般に、その内容により 3 段階に区分される。第Ⅰ相では、通常、治療効果を目的とせず、健康な志願者を対象として、後の臨床試験のために必要と想定される容量範囲の忍容性を決定し、予期される副作用の性質を判断し、薬物の吸収、分布、代謝および排泄の情報収集等を行う床薬理試験が行われる。なお、抗悪性腫瘍薬では、通常、患者を対象として試験が行われる。第Ⅱ相では、通常、比較的均質な集団になるように比較的狭い基準に従って選択された患者を対象として、治療効果の探索を主要な目的とする探索的臨床試験が行われる。ここでは、第Ⅲ相で行われる試験の用法・容量の決定や、エンドポイント（治療行為の有効性を示すための評価項目）、治療方法、対象となる患者群の評価が行われる。第Ⅲ相では、より多数の被験者を対象とし、承認のための適切な根拠となるデータを得ることを目的として、その治験薬が安全で有効であるという第Ⅱ相で蓄積された予備的な証拠の検証的試験が行われる。抗がん剤の治験では、一般に、第Ⅰ相試験および第Ⅱ相試験により、あるいは、更に第Ⅲ相試験を含めた試験で集められた情報をもとに、厚生労働省で承認されると、製造販売が可能となる。

²⁹⁵ 再生医療等製品に関する規定：(7) 再生医療等製品の意義：再生医療等製品とは、(i) ①人または動物の身体の構造または機能の再建、修復または形成、②人または動物の疾病の治療または予防、のいずれかを使用目的とする物のうち、人または動物の細胞に培養その他の加工を施したもの、(ii) 人または動物の疾病の治療を使用目的とする物のうち、人または動物の細胞に導入され、これらの治療の体内で発現する遺伝子を含有させたものであって、政令で定めるものをいう（薬事法第 2 条第 9 項）。(i) 医薬品に関する定めとの異同：再生医療等製品の製造販売の承認（薬事法第 23 条の 25 第 1 項、同条 2 項 3 号）、優先審査（同条 7 項）、再審査（薬事法第 23 条の 29 第 1 項 1 号）、希少疾病用再生医療等製品（第 77 条の 2 第 1 項）に関する薬事法の定めは、医薬品と概ね同様である。他方、再生医療等製品については、医薬品と異なり、その承認申請者が製造販売をしようとする物が、一定の要件を満たす場合には、その適正な使用の確保のために必要な条件および期限を付してその品目に係る同条 1 項の承認を与えるという、条件および期限付承認の制度が設けられている（薬事法第 23 条の 26 第 1 項）。

たり、同特許権を侵害すると主張して、Yに対し、特許法 100 条 1 項に基づき、同ウイルスの使用の差止めを求めるとともに、同条 2 項に基づき、同ウイルスの廃棄を求めた。

5 原審判決は平成 11 年最判の趣旨は本件治験についても妥当するので、本件治験は特許法第 69 条第 1 項の「試験または研究のためにする特許発明の実施」に当たるとして、X の請求をいずれも棄却した。そこで、X が控訴し、当審においては訴えを変更して、① 特許法 100 条 1 項に基づき、同ウイルスの生産、使用、譲渡等、輸出、輸入および譲渡等の申出の差止め、②同条 2 項に基づき、同ウイルスについて、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請の差止め、③同項に基づき、同ウイルスの廃棄、および④不当利得返還請求または特許権侵害に基づく不法行為の損害賠償請求として 100 万円および遅延損害金の支払いを求めた。

10 本件における主な争点は、以下の通りである。①本件治験が特許法第 69 条第 1 項の「試験または研究のためにする特許発明の実施」に該当するか否か、②平成 11 年最判の判旨が本件にも適用されるか否かである。

15 2. 判旨

控訴を棄却し、控訴審において追加された請求をいずれも棄却する。

①第 69 条第 1 項の該当性について

本判決は、まず、原審判決の判断を前提として、本件治験が特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当することを認めた。すなわち、原審は、同項の趣旨について、
20 特許権者の利益を保護する必要がある一方で、試験又は研究のためにする特許発明の実施にまで特許権の効力を及ぼすと、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、特許権者と一般公共の利益との調和を図るものと理解した。その上で、原審は、本件治験が同項の「試験又は研究」に該当するか否かについて、特許法第 1 条の目的、特許法第 69 条第 1 項の立法趣旨、医薬品医療機器等法上の目的および
25 規律、本件治験の目的・内容、治験に係る医薬品等の性質、特許権存続期間延長制度との整合性等を考慮しつつ、特許権者の利益と一般公共の利益との調整という観点から判断すべきであるとした。さらに、原審は、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」を必ずしも技術の進歩を目的とするものに限定すべき理由はなく、事案に応じて試験の目的や内容等を考慮し、特許権者の利益との衡量を行えば足りると判示した。もっとも、仮に「技術の進歩」を目的とすることを要すると解したとしても、本件治験は、日本人被験者に
30 T-VEC を投与し、その有効性および安全性を評価するために行われたものであるから、技術の進歩を目的とする試験研究に該当すると判断した。

これを受けて、本判決は、「新薬の製造販売承認を得るために必要な本件治験が、特許法第 69 条第 1 項の『試験又は研究』に該当することは、原判決『事実及び理由』の第 4

の1(2)²⁹⁶のとおりである」と述べ、原審の上記判断を是認した。

さらに、以下を判示した。

- 「控訴人は、特許権者でない第三者が特許発明について新薬としての治験を行うことに特許権の効力が及ばないとすると、この第三者が特許権者に先行して製造販売承認を得ることも可能になり、特許権者は、特許権の存続期間中であるにもかかわらず、事実上自らの特許発明に係る実施品について治験を実施することすらできなくなることとなるから、特許出願をするメリットがなくなり、発明の公開というデメリットばかりが大きくなるため、薬剤の発明者は、特許出願をためらうことになり、医薬品産業の発達を著しく阻害することになり、特許法の目的に反すると主張する。しかし、特許法は、当該特許権の存続期間中に特許発明を独占的に実施し、それにより利益を得る機会を確保しているものであるが、特許権者が現実利益を得ることまでも保障するものではないから、第三者が特許権者に先行して製造販売承認を得たり、特許権者が、事実上、自らの特許発明の実施品について治験を実施することが難しくなることがあるとしても、これが特許法の趣旨に反すると認めることはできず、控訴人の上記主張は、本件

²⁹⁶ 原審判旨（原審における判断で、控訴審において補正された部分は補正後に置き換えている）は、以下の通りである。

「特許法第69条第1項は、『試験又は研究のためにする特許発明の実施』について特許権の効力が及ばないと規定しているが、その趣旨は、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』に当たるかどうかは、特許法1条の目的、同法第69条第1項の上記立法趣旨、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。」

また、原審において、69条1項を適用するための「技術の進歩」に関する判断は、以下の通りである。

「特許法第69条第1項に該当するかどうかは、特許法の目的や医薬品医療機器等法による規律も考慮しつつ、特許権者と一般公共の利益との調和という観点から決すべきところ、一般公共の利益に資する『試験又は研究』には様々な目的、内容等のものが考えられることからすると、特許法第69条第1項の『試験又は研究』を必ずしも技術の進歩を目的とするものに限定すべき理由はなく事案に応じてその目的や内容等を考慮しつつ、特許権者の利益との衡量をすれば足りるというべきである。」

「また、原告は、本件治験は、欧米で既に承認されたT-VECを我が国で販売することを目的とするものにすぎないと主張するが、…本件治験は、外国臨床データをそのまま受け入れ、新たな臨床試験を行うことなく我が国における製造販売の承認を得るためのものではなく、日本人被験者にT-VECを投与して、一定の期間をかけて臨床試験を行うことにより、日本人における有効性及び安全性を評価するための試験であると認められる。」

「そうすると、仮に、特許法第69条第1項にいう『試験又は研究』が技術の進歩を目的とするものであることを要するという解釈を採った場合であっても、本件治験は技術の進歩を目的とするものに該当し、同項にいう『試験又は研究のためにする特許発明の実施』に当たるといえるべきである。」

治験が特許法第 69 条第 1 項の試験に該当するとの判断を左右するものではない。」

②平成 11 年最判の射程範囲について

- 「控訴人は、新薬の製造販売承認のためにする試験と後発薬の製造販売承認のための試験の内容が異なる旨主張するが、平成 11 年最判の趣旨が本件治験についても該当することは、原判決の『事実及び理由』の第 4 の 1(2)²⁹⁷のとおりであって、このことは、製
- 5

²⁹⁷ 原審判旨（原審における判断で、控訴審において補正された部分は補正後に置き換えている）は、以下の通りである。

「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ものと解される。

ア 平成 11 年最判は、後発医薬品が特許法第 69 条第 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。

本件治験は、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うものであるが、証拠（乙 15）によれば、ブリッジング試験とは、外国臨床データを新地域の住民集団に外挿するために新地域で実施される臨床試験であり、新地域における有効性、安全性及び用法・用量に関する臨床データ又は薬力学的データを得ることを目的として行われるものであって、同試験に当たり、一定の条件に適合する外国臨床データは医薬品の製造等承認申請書に添付される資料として受け入れられるものの、日本人における当該医薬品の有効性及び安全性の評価を行うため、原則として、国内で実施された臨床試験成績に関する資料を併せて提出することが必要であると認められる。

そして、本件治験は、T-VEC の『日本人被験者における安全性及び有効性を評価するための試験』（甲 8 の 1・2 頁『Official Title』欄）であり、修正版 WHO 応答基準を用いた DRR（持続性奏効率）によって評価される T-VEC の抗腫瘍活性が主要評価項目となっているものと認められる（甲 8 の 1・4 頁『Primary Outcome Measures』欄の 2）。この DRR とは、乙 14 の論文によれば、最初の 12 か月以内に開始する完全奏功（CR：腫瘍が完全に消失すること）及び部分奏功（PR：腫瘍が一定の割合以上小さくなること）が 6 か月連続して継続した割合として定義されるものであるから、T-VEC の製造販売の承認申請には、日本人被験者に T-VEC を投与して、一定の期間をかけて臨床試験を行うことが必要となる。

そうすると、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。

イ 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。

ウ 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

造販売承認のための試験の内容によって左右されるとは解されない。」

3. 本判決の位置付け

- 5 平成 11 年最高裁判例における第 69 条第 1 項の適用範囲に対する説明の不明確さや、その判例自体の射程の曖昧さが、本件の争点を招いたと思われる。本判決は、バイオ新薬の製造承認申請のための治験にも平成 11 年最判の趣旨が妥当し、特許法第 69 条第 1 項の適用対象となると判示し、本条項の適用範囲が拡大する傾向が明らかになった²⁹⁸。

- 10 本件治験の対象である T-VEC は、先発医薬品の再生医療等製品であり、また本件治験は外国の臨床データを利用するブリッジング試験を行うものであるため、後発医薬品の製造承認申請における生物学的同等性試験が問題となった平成 11 年最判とは異なる事案である。平成 11 年最判では、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの利益調整が争点だったが、本件では、新薬開発競争下の先発医薬品メーカー間の利益調整が中心となっており、特許権者と第三者との利害調整とも状況が異なる。したがって、本判決から

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、前記のとおり、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が、Y が、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、本件特許権の存続期間中に 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。

エ 以上のとおり、平成 11 年最判の趣旨は本件治験についても妥当するので、本件治験は、特許法第 69 条第 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。」

また、再生医療等製品のうち特にバイオ医薬品の特殊性について、原審および控訴審の判旨は、以下の通りである。

「再生医療等製品については、条件及び期限付承認の制度が設けられていることを除き、医薬品と概ね同様の規律が定められており、再生医療等製品についても優先審査が適用される上、先駆け審査指定制度の対象にもなり得ることを考えると、再生医療等製品の審査が長期化することが制度上予定されているということとはできない。」

「また、第三者が特許権の存続期間内に発明の技術的範囲に属する再生医療等製品の治験を行うことができないとすると、当該第三者は、特許権の存続期間が終了した後に治験を開始しなければならないこととなり、製造販売の承認を得るまで長期にわたり本件発明を自由に利用し得ない結果となるが、これは、平成 11 年最判も判示するとおり、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ができ、それによって社会一般が広く益されるという特許制度の根幹に反することとなる。」

「特許法は、特許発明の種類や技術的価値の大小等にかかわらず、一律に特許権存続期間を出願の日から 20 年と定めているのであり（特許法 67 条 1 項）、再生医療等製品の承認までに事実上長期間を要することがあるとしても、特許権の存続期間内にその特許発明に属する再生医療等製品の治験を行うことを禁止することにより、当該特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果をもたらすような解釈を採用することはできない。」

²⁹⁸ 高林龍・前掲注 220) 209 頁。

すれば、承認申請に必要な試験の期間が要するであれば、試験内容や対象医薬品の種類にかかわらず、特許法第 69 条第 1 項の適用を認める立場を示している²⁹⁹。

4. 考察

- 5 本判決は、専ら平成 11 年最判の判断枠組みに基づき、特許法の目的や 69 条 1 項の立法趣旨、医薬品医療機器等法上の目的と規律、治験の目的や内容、医薬品の性質、特許権存続期間の延長制度との整合性、特許権者と公共の利益の調整など、様々な事情を考慮要素として挙げたものの、結局は、製造販売承認申請に伴う一定期間の試験が必要であるという理由を中心として判断を下したものといえる。また、本判決は、平成 11 年最判
- 10 と同様に、特許権の存続期間終了後も第三者が自由に利用できない状況は特許制度の根幹に反するという考え方を重視している。しかし、試験・研究の例外は、特許権者の利益と第三者の利益との調整を具体的に図るための規定である以上、平成 11 年最判の判示をステレオタイプ的に当てはめるだけでは、具体的事案における問題の解決としては必ずしも十分ではないとの指摘もある³⁰⁰。すなわち、医薬品分野に限ってみても、特許権
- 15 者と第三者の利益調整は単純な類型化によって解決できるものではなく、法律解釈によって個別事案ごとに利害調整を行うことにも限界があるとされる³⁰¹。本判決もまた、形式上は多様な考慮要素を列挙しながら、実際には平成 11 年最判の枠組みを中心に判断しており、本件治験に固有の事情や特許権者側の具体的利益をどこまで考慮したのかは必ずしも明らかでない。この点において、本判決の判断手法は、試験・研究の例外における利益調整の困難さを示すとともに、同判決に対する批判の一因³⁰²となっていると考え
- 20

²⁹⁹ 森本純「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用事件」知財ぶりずむ 20 巻 231 号（2021 年）40-41 頁。

³⁰⁰ 森本純・前掲注 299）42 頁。

³⁰¹ 森本純・前掲注 299）42 頁。

³⁰² 「試験・研究の例外が、特許権者の利益と第三者の利益の調整を具体的に図るために規定である上において、法律上の利益に関する事情のみを取り上げて、平成 11 年最判の判示をステレオタイプ的に当てはめても、それだけでは、問題の具体的な解決にはならない」（森本純・前掲注 299）42 頁。「本判決は、特許権者と第三者との利益調整に関わるその他の事情についても、存続期間満了後の速やかな自由実施の確保が特許制度の要請であるという観点から、本条項の適用に影響を及ぼす事情とは評価していない。存続期間満了後直ちに実施に取りかけられる体制の確保まで特許制度が要請しているといえるのかは明らかでなく、承認申請に一定期間の試験を要するという一事をもって、一律に平成 11 年最判の趣旨を及ぼすのは妥当ではないように考えられる」（山根崇邦「治験と特許法第 69 条第 1 項の『試験又は研究』」ジュリスト 1570 号 234 頁（2022 年）。「控訴人の提起した問題は、極めて重い課題のように思われる。新薬開発の現状と特許権行使ができないことによる将来の技術開発の停滞は特に稀少疾病、バイオ医薬品、ウイルスの取扱の問題と相まって顕著となる。もちろん特許の問題だけでは解決できない製造承認プロセスの問題も関係していると思われるが、先発品の承認申請のため、長期に亘り、一定量のウイルスを何らのロイヤルティも支払わずに用いることができるとすることが、果たして革新的な新薬開発の妨げにならないのか…革新的な新薬開発を妨げるという控訴人の危惧には十分な理由があるように思う次第であるが、しかし、この問題が最高裁で争われても、最高裁は結論を変えないと思う。知財高裁が粛々と法律解釈をしたように、最高裁も「試験」には何らの限定もない、特許権の持つ権利性は、試験には及ばないのだと淡々と判断すると思う。」（苗村博子「ウイルス製剤に関する特許技術を先発医薬品の製造承認を受けるための臨床試験に用いることが、特許法第 69 条第 1 項の、特許

られる。

①先発医薬品と後発医薬品の区別

5 本件の事実関係に着目し、先発医薬品と後発医薬品の市場および競争状況が全く異なる点を強調する見解は、本件判決に対して疑問を呈している³⁰³。しかし、「当該医薬品に関する特許権の存続期間満了後、独占状態を維持して市場参入を阻害する法的根拠は消滅するため、第三者にも速やかに市場参入の機会が与えられるべきであり、参入阻害が事実上放置されることは望ましくない」³⁰⁴という状況は、新薬と後発医薬品の両方に一定程度共通するものと思われる。

10 平成 11 年最高裁判決により、試験の範囲を超えた特許発明の実施は特許権侵害とされるため、特許存続期間中に必要な試験以外の実施行為は許されない。これにより、特許法は特許発明の実施が承認申請用データの収集を目的とした試験に限定され、市場への直接投入には使用されないことを確保している。したがって、特許法第 69 条第 1 項の適用を認めたとしても、特許存続期間中に市場への直接投入や製造販売まで許容されるわけではなく、特許権者の利益が全面的に否定されるものではない。

15 もっとも、先発医薬品の承認を目的とする治験が、既存の特許権者又は既存製品の市場利益に影響を及ぼさないわけではない。特に、同一又は近接した治療領域において競

侵害の例外としての「試験」に該当するか～令和 3 年 2 月 9 日知財高裁判決～」WLJ 判例コラム 233 号)。「この点、本件原審判決では、仮に本件治験に係る行為の試験研究該当性を否定するとすれば存続期間を超えた「事実上の延長状態」が生じうるから不合理であるという論拠が提示されている以外に、本件事実関係の特徴をもって平成 11 年最判の論理を適用しうることの合理的論拠や妥当性については示されていない。そして、本件治験に係る行為自体の個別評価として、ブリッジング試験の必要性の確認以外は特段なされていない。加えて、本件治験が技術進歩を目的とするものであるという理解も、ブリッジング試験の具体的内容に踏み込んで検討したうえでの明確な根拠が示されることなく…単に医薬品製品レベルでの独占的实施（製造販売）に限定した理解だけをもって、独占的利益の確保が肯定されうること示しているにとどまる。」平嶋竜太「判例研究——知財高判令 3・2・9 [先発医薬品の製造承認申請を得るために必要な治験について特許法 69 条 1 項該当性が認められた事例]」Law and Technology 97 号 (2022 年) 67 頁。

³⁰³ 「被告製品が先発医薬品の場合、被告が薬機法の下での製造承認申請のための治験を行う時期は、特許権者側が自らの製品を製造販売することによって市場へ投入して当該医薬品についての市場が形成される以前、あるいは市場自体が形成されているとしてもいまだ十分ではない段階にあるものと考えられる。このため、後発医薬品の場合に比べて、特許権の存続期間満了時点においても特許権者以外の第三者が市場参入する障壁は後発医薬品の場合に比して相対的には格段に低いものであって、仮に特許権者側によって特許権存続期間中は独占状態にあったとしても、必ずしも当該医薬品市場において先行優位な立場が確立されているとは限らないものといえる。加えて、被告製品自体も先発医薬品である以上、特許権者の製品と完全に重複した競争関係にある製品とは限られず、市場競争の結果として、むしろ特許権者の製品に完全に代替してしまう可能性も考えられる。この点は、特許製品が市場における圧倒的優位性をすでに獲得したのちに被告製品が参入しようとする後発医薬品の状況に比べて、大きく異なる特徴であると考えられる」(平嶋竜太「判例研究——知財高判令 3・2・9 [先発医薬品の製造承認申請を得るために必要な治験について特許法 69 条 1 項該当性が認められた事例]」Law and Technology 97 号 (2022 年) 68 頁を参照)。

³⁰⁴ 平嶋竜太「判例研究——知財高判令 3・2・9 [先発医薬品の製造承認申請を得るために必要な治験について特許法 69 条 1 項該当性が認められた事例]」Law and Technology 97 号 (2022 年) 67 頁。

合する医薬品が開発される場合には、特許権者側に将来的な市場上の不利益が生じる可能性は否定できない。しかし、その影響の程度は、後発医薬品のように同一有効成分・同一効能を前提として市場に参入する場合とは異なり、製品の有効性、安全性、適応症、対象患者層、医師・患者の選択等によって左右される。したがって、先発医薬品の場合には、既存製品との競争関係や特許権者への市場上の影響を個別具体的に検討する必要があるものの、そのことから直ちに第 69 条第 1 項の適用を否定すべきであるとはいえない。

以上を踏まえると、先発医薬品と後発医薬品の市場や競争状況の相違は、特許法第 69 条第 1 項の適用判断において考慮され得る事情である。しかし、それは同項の適用を直ちに否定する決定的な理由となるものではなく、当該試験の目的・内容、承認申請との関連性、特許権者に及ぼす具体的影響などと併せて、利益衡量の一要素として位置付けるのが相当であると思われる。

②ブリッジング試験の技術進歩性

本件において、X は、「医薬品等の治験が特許法第 69 条第 1 項にいう『試験又は研究のためにする特許発明の実施』に該当するためには、技術の進歩を目的とすることを要すると解した上で、本件治験は、欧米で既に承認された T-VEC を我が国で販売することを目的とするものにすぎないから、技術の進歩を目的とするものではない」と主張した。この点について、原審は、「本件治験は、外国臨床データをそのまま受け入れ、新たな臨床試験を行うことなく我が国における製造販売の承認を得るためのものではなく、日本人被験者に T-VEC を投与して、一定の期間をかけて臨床試験を行うことにより、日本人における有効性及び安全性を評価するための試験であると認められる。そうすると、仮に、特許法 69 条 1 項にいう『試験又は研究』が技術の進歩を目的とするものであることを要するという解釈を採った場合であっても、本件治験は技術の進歩を目的とするものに該当し、同項にいう『試験又は研究のためにする特許発明の実施』に当たるといべきである」と判示した。

本件において、ブリッジング試験の技術的寄与が希薄であるとの見解もある³⁰⁵が、異なる人種が同一薬剤に対して異なる反応を示す点に着目すれば、これも技術進歩に寄与すると解釈し得る。従来第 69 条 1 項における「技術進歩」要件を前提とする解釈に照らしても、本件のブリッジング試験は第 69 条 1 項の試験研究例外の立法目的および適用範囲に合致すると考えられる。

異なる人種が医薬品に対して異なる反応を示すことは確かであり、とりわけバイオ医薬品分野では、その差異は薬物の代謝、吸収、効果および毒性に反映される。このような差異は、主に遺伝的多様性や薬物代謝酵素の遺伝的多型に起因する。例えば、東アジア人は、精神薬の代謝において白人と比べ低用量が必要とされることがある。これは、

³⁰⁵ 平嶋竜太・前掲注 304) 69 頁。

多くの抗精神薬が CYP450 酵素系で代謝される中、東アジア人における CYP2D6 や CYP2C19 遺伝子の多型が代謝速度を低下させ、血中濃度を上昇させることで、同じ用量の薬に対する反応が強くなるためである³⁰⁶。また、がん化学療法薬への反応も人種差によって影響を受けている。薬物反応や毒性の人種差異を指すという新たな言葉の

- 5 「Pharmacoethnicity」は、抗がん剤の効果における個体差の重要な要因として注目されている。例えば、ある種の化学療法薬において、東アジア人は白人に比べひどい毒性反応を示しやすい。これは、東アジア人における DPYD 遺伝子多型の頻度が高く、薬物代謝効率の低下により薬物の毒性が増加するためである³⁰⁷。さらに、日本の臨床研究では、薬剤の標準投与量が日本人には耐え難いとされる例も多く認識されている³⁰⁸。これにより、日本では、多くの場合、米国や欧州ですでに実施された新しい化学療法レジメンに関する臨床試験を日本国内で再度実施し、最適かつ耐容可能な投与量を確認する実践が多く行われるようになった³⁰⁹。以上を踏まえ、これらの差異は、製薬会社が薬物開発の際に、対象となる人種の背景に応じて薬剤の投与量や治療方法を調整し、薬効と安全性を確保する必要性を示している。
- 15 異なる人種に対する薬物の安全性と有効性の研究を通じて、異なる遺伝的背景における薬物の代謝経路の違いが明らかとなり、より精密な投与量や治療法の開発が可能となる。これにより、特定の人種に対して安全かつ効果的な治療が提供され、特に人種差異を考慮した上で、薬物が多地域で適用可能となる点は、薬物開発と適用における重要な進展である。したがって、本件において、ブリッジング試験の技術的寄与は決して希薄
- 20 ではないと思われる。他地域で既に承認を取得した医薬品に対するブリッジング試験が技術的進歩性を持つとされるのであれば、新薬の承認申請のために行われる多様な試験には、さらに「社会の技術水準を向上させ、ひいては改良や技術革新の基盤を整える」性質が認められるべきである³¹⁰。したがって、たとえ「技術の進歩」が必要な要件であ

³⁰⁶ See Shih-Ku Lin, *Racial/Ethnic Differences in the Pharmacokinetics of Antipsychotics: Focusing on East Asians*, *Journal of Personalized Medicine*, 2022, 12(9) 1362, available at <https://www.mdpi.com/2075-4426/12/9/1362>, last visited Feb 24, 2026.

³⁰⁷ See Peter H. O'Donnell & M. Eileen Dolan, *Cancer Pharmacoethnicity: Ethnic Differences in Susceptibility to the Effects of Chemotherapy*, *Clinical Cancer Research*, 2009, 15 (15) 4806–4814, available at <https://aacrjournals.org/clincancerres/article/15/15/4806/196306/Cancer-Pharmacoethnicity-Ethnic-Differences-in>, last visited Feb 24, 2026.

³⁰⁸ See Akihito Watanabe, Masanobu Taniguchi & Shigeyuki Sasaki, *Induction Chemotherapy with Docetaxel, Cisplatin, Fluorouracil and l-leucovorin for Locally Advanced Head and Neck Cancers: A Modified Regimen for Japanese Patients*, *Anticancer Drugs*, 2003 Nov 14(10):801-7. See also Mitsumasa Ogawara, Masaaki Kawahara, ... & Hideki Origasa, *A Feasibility Study of Paclitaxel 225 mg/m² and Carboplatin AUC = 6 in Untreated Advanced Non-small Cell Lung Cancer Patients in Japan*, *Japanese Journal of Clinical Oncology*, Volume 32, Issue 2, February 2002, Pages 48–53; see also Yuji Takei 1, Mitsuaki Suzuki, ... & Ikuo Sato . *A feasibility study of paclitaxel and carboplatin therapy in Japanese patients with epithelial ovarian cancer*, *Oncology Reports*, 2003 10(4):951–5.

³⁰⁹ See Peter H. O'Donnell & M. Eileen Dolan, *Cancer Pharmacoethnicity: Ethnic Differences in Susceptibility to the Effects of Chemotherapy*, *Clinical Cancer Research*, 2009, 15 (15) 4806–4814, available at <https://aacrjournals.org/clincancerres/article/15/15/4806/196306/Cancer-Pharmacoethnicity-Ethnic-Differences-in>, last visited Feb 24, 2026.

³¹⁰ 辻本良知・前掲注 104) 6 頁。

るとしても、先発医薬品の製造承認申請を目的とする試験は 69 条 1 項の適用範囲に含まれると解釈されるべきである³¹¹。

③残された問題

- 5 本判決は、平成 11 年最判と一貫性を有し、特許法の目的および制度の根幹から第 69 条第 1 項の適用可否を判断しているが、特許期間終了後の自由利用の確保という点に重点を置いている。本件では、後発医薬品ではなく先発医薬品の製造販売承認を目的とする治験が問題となっており、先発医薬品と後発医薬品とでは、市場参入の態様、競争関係および特許権者に及ぼす影響が必ずしも同一ではない。このような相違を踏まえると、
- 10 本判決が平成 11 年最判の判断枠組みを先発医薬品の承認試験にも及ぼしたことは、日本法において、Bolar 例外を特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の解釈によって処理することの限界を示すものといえる。すなわち、Bolar 例外は、その歴史的出発点においては、後発医薬品の早期市場参入を可能にし、特許権の存続期間が事実上延長されることを防ぐ制度として形成された。しかし、医薬品承認制度との関係でみれば、承認申請に
- 15 必要な試験は、後発医薬品に限らず、先発医薬品、適応拡大、新用途、さらには将来的な革新的医薬品の開発にも関わり得る。この意味で、Bolar 例外を後発医薬品に限定すべきか、それとも規制承認に合理的に関連する試験一般に及ぼすべきかは、単なる文理解釈の問題ではなく、医薬品市場における競争促進、研究開発の促進、特許権者の利益保護をどのように調整するかという制度設計上の問題である。
- 20 本判決の立場によれば、「試験又は研究」の解釈において、必ずしも技術進歩を直接の目的とすることは要求されず、また、治験を通じて一定の新たな知見が得られ得ることも考慮されている³¹²。しかし、このような解釈に依拠すると、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」という概念の中に、一般的な試験研究例外と Bolar 型の承認試験が併存することになり、同条の適用範囲が不透明になるおそれがある。したがって、本件が残した課題
- 25 は、先発医薬品の承認試験を第 69 条第 1 項の対象から一律に排除すべきか否かという点にあるのではなく、むしろ、承認申請に必要な試験行為を、一般的な試験研究例外の解釈に委ね続けることが、法解釈の安定性および予測可能性の観点から適切であるかという点にあると考えられる。以上を踏まえると、先発医薬品と後発医薬品の相違は、特許法第 69 条第 1 項の適用を否定する決定的理由ではないとしても、Bolar 例外の制度目的および適用範囲を明確化する必要性を示す重要な契機となる。したがって、薬機法上の承認申請に必要な試験行為については、第 69 条第 1 項の解釈論のみによって処理するのではなく、Bolar 例外としての制度的性格、対象となる医薬品の範囲、対象行為、特許権者
- 30

³¹¹ A.I.P.P.I.イスタンブール国際総会は、先発医薬品の製造承認申請を目的とする試験について、一般的な試験研究例外と Bolar 例外の両方の適用範囲に該当するとの見解を示している（前文第二章第三節の三を参照）。

³¹² 平嶋竜太・前掲注 304）69 頁。

の利益との調整方法を、立法論を含めて検討する必要がある³¹³。

小括

本章では、主に日本特許法における医薬品の承認申請に必要な試験研究の取り扱い、
5 および第 69 条第 1 項の適用に関する技術進歩の要件に対する考え方について論じた。前述の中日両国のそれぞれの分析から、両国の問題は、両国の「試験研究例外」や「Bolar 例外」の条項の適用に関する明確かつ一貫した解釈が欠如している点にあると認識できる。中国では、知的財産法が外国法を参照しつつ導入・整備された結果、法の制定と国内の法実務との間に一定の乖離が生じ、関連条項の機能が十分に発揮されていない面がある。
10 一方、日本では、異なる制度的目的を持つ二つの例外機能が特許法第 69 条第 1 項という一つの条項の下で処理されているため、二つの異なる適用状況に適合する統一的な解釈をいかに採用するかが課題となっている。

日本特許法第 69 条第 1 項の立法目的は、技術の進歩を促進することにあるが、後発医薬品の上市前に必要な試験である生物学的同等性試験に関しては、その目的が先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的同等性を示すことに限られており、必ずしも特許発明
15 それ自体を技術的に発展させることを直接の目的とするものではない。このため、日本法における「試験研究例外」と「Bolar 例外」に関する法解釈では、新薬と後発医薬品の行政承認の違いや、各種試験の技術的貢献度の有無が論点となってきた。平成 11 年最高裁判決により、Bolar 例外に相当する機能が事実上認められたが、これは明文の Bolar 条
20 項が存在しない中で、医薬品の承認制度との調整を図る観点から、試験研究例外の解釈を通じて妥当な解決を導いたものと評価することができる。同様に、T-VEC 事件判決においても、先発医薬品の製造販売承認を目的とする治験について、医薬品の開発・承認過程における実態を踏まえた柔軟な解釈が採用されている。これらの判例の展開を踏ま
25 えると、現時点において、「試験研究例外」と「Bolar 例外」を同一条文の下で解釈していることにより、直ちに具体的な実務上の支障が生じているとはいえない。

このような解釈は、異なる制度的趣旨を有する二つの例外を一つの条文の下で処理するものであるため、理論的には、試験研究例外の枠組みにおける要件の位置付けや解釈
30 手法との関係において一定の緊張関係を内包するものでもある。とりわけ、Bolar 例外を第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の解釈に委ね続ける場合、技術進歩要件の位置付け、先発医薬品と後発医薬品の区別、承認申請に必要な試験の範囲、特許権者の利益との調整方法について、事案ごとに解釈が左右される可能性が残される。この点については、現時点では大きな実務上の問題が顕在化しているとはいえないものの、将来的な事案の展開によっては、法解釈の不確定性、不安定性および不透明性として具体的な問題とな

³¹³ 平嶋竜太・前掲注 304) 69 頁。苗村博子「ウイルス製剤に関する特許技術を先発医薬品の製造承認を受けるための臨床試験に用いることが、特許法第 69 条第 1 項の、特許侵害の例外としての「試験」に該当するか～令和 3 年 2 月 9 日知財高裁判決～」WLJ 判例コラム 233 号。松任谷優子・前掲注 84) 74 頁。

って現れる可能性も否定できない。したがって、日本法における第 69 条第 1 項の解釈は、これまで実務上一定の柔軟性を発揮してきた一方で、**Bolar** 例外に相当する機能をどこまで一般的な試験研究例外の解釈に委ねるべきかについては、なお検討を要する。この点については、後の比較法的検討において改めて検討する。

第五章 米国における試験研究のためにする特許発明の実施をめぐる諸制度：その経験と課題

- 5 Bolar 例外を試験研究例外とは別に立法化する必要性や、両者の立法目的と適用範囲を明確にするためには、Bolar 制度について豊富な制度形成過程と判例実務を有する米国特許法を遡って検討することが重要であると考えられる。米国は、試験研究例外と Bolar 例外の両制度において、より長い制度形成の歴史と豊富な司法実務上の裁判例を有している。本章では、米国における試験研究例外の抗弁の発展、Bolar 条項の由来とその法制化の変遷、および製薬分野における Bolar 例外の適用範囲の漸進的明確化について検討する。

第一節 現行法制度

10 一、憲法上の原則

- 15 米国憲法 Article I Section 8（いわゆる知的財産条項）³¹⁴は、「科学および有用な技芸の進歩（Progress of Science and useful Arts）」を促進することを目的として、著作者や発明者に一定期間、排他的権利を付与する連邦法を制定する権限を連邦議会に与えている。この条項は、米国特許法制度の憲法的根拠であり、特許制度の立法目的を示すものとされる。一方で、日本や中国の特許法とは異なり、米国の特許法自体には、制度の目的を明示する条文は存在しないけれども、米国における特許制度の目的は、憲法に謳われている。

二、法的枠組みの概観

20 1. 判例法上の試験研究例外抗弁

米国において特許制度について定めた制定法は、米国特許法（35 U.S.C.³¹⁵）である。一般的に、米国特許法 271 条（a）項³¹⁶によると、特許の存続期間中に、特許発明を生産、使用し、販売の申し出、または販売することは特許侵害行為である。そして、米国特許法における試験研究例外については日中のような制定法に特別に規定されていないが、

³¹⁴ 米国憲法第 1 条は、連邦政府の立法府である連邦議会を設置し、その立法権限を規定している。特に第 8 節は、連邦議会が有する個別の立法権限を列挙しており、その中には通商、通貨、郵便、帰化、破産、戦争、裁判所の設置などと並んで、「著作者および発明者に対し、それぞれの著作物および発明に対する排他的権利を一定期間保障することにより、科学および有用な技芸の進歩を促進する権限」

（Progress of Science and useful Arts）も含まれている。U.S. CONST., Art. I, § 8: The Congress shall have power... to promote the progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries....

³¹⁵ Title 35 of the United States Code.

³¹⁶ 35 U.S. Code 271 (a) : Except as otherwise provided in this title [35 USCS §§ 1 et seq.], whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent.

Whittemore v. Cutter 事件³¹⁷を起源として、試験研究例外の法理の扱いは、専ら判例法に委ねられてきた。

2. 制定法の Bolar 例外

- 5 米国では、Bolar 条項について明文規定が設けられている。米国特許法第 271 条 (e) (1) 項³¹⁸は、「医薬品または獣医学上の生物学的な製品の製造、使用または販売を規制する連邦法の下、情報の開発および提出に合理的に関連する使用のみを目的として、特許発明（新しい動物用医薬品または獣医学上の生物学的な製品（連邦食品医薬品化粧品法および 1913 年 3 月 4 日付の法律で使用されている用語の同じもの）で、DNA 組替え技術、RNA 組替え技術、交配技術または、特別な遺伝学的操作技術の分野を含む他の工程等を使用して主に生産された物でないものを除く）を合衆国内で製造し、使用し、販売の申出をし、若しくは販売することまたはその特許発明を合衆国内に輸入することは、侵害行為とはみなされない」という旨を規定している。
- 10

- したがって、米国の現行法においては、試験研究行為一般を免責するような規定はなく、判例法上の試験研究例外の抗弁の存在を維持する一方、271 条 (e) (1) 項に見られる医薬品または獣医学上の生物学的な製品の製造販売承認取得のための実施行為について特許権侵害とはみなさない、という特定の産業に特有の試験研究例外の制度を組み込んでいる。
- 15

20 第二節 試験研究例外の立法歴史・沿革および判例の変遷

以下では、まず、判例法上の試験研究例外について取り上げる。試験研究例外は、実際に二つの異なる法理を説明するものである³¹⁹：一つ目は、「公然実施」(public use bar) 条項³²⁰の例外であり、二つ目は、特許権侵害への抗弁である。

³¹⁷ Whittemore v. Cutter, 29 F. Cas.1120 (C.C.D. Mass. 1883).

³¹⁸ 35 U.S. Code 271 (e) (1) : It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

³¹⁹ このような試験研究例外を二つの法的原則の例外として説明する方法は、Gregory N. Pate, Analysis of the Experimental Use Exception, North Carolina Journal of Law & Technology 3, No. 2 256 2002, (available at <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol3/iss2/4/>, last visited Mar 7, 2026)を参照。

³²⁰ 「public use bar」の訳語の参考として、日本知的財産協会国際第 1 委員会「米国特許法改正 America Invents Act (AIA)の概要」(2013 年 3 月 28 日) (http://www.jipa.or.jp/jyohou_hasin/aia/aia_fourth.pdf, 2026 年 3 月 5 日最終閲覧)。特許庁「米国合衆国特許法」(<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-tokkyo.pdf>, 2026 年 3 月 5 日最終閲覧)。

一、「公然実施」(public use bar) 条項の例外

- 旧米国特許法 102 条 (b) 項³²¹によると、特許出願日より 1 年を超えて公に使用されまたは販売されたものは特許を受けることができない。この条項は、発明者がその発明を法律で許容される期間を超えて排他的に支配することを防止するものであり³²²、一般に
- 5 「公然実施」条項として知られている。しかし、特許出願は「公然実施」で拒絶された場合あるいは侵害者が特許は「公然実施」条項に違反しているので無効であると主張した場合、その発明の「公然実施」が、製品の「商業的利用」ではなく、研究開発の目的であったことを証明できれば、「公然実施」条項に対する抗弁が可能である³²³。この意味

³²¹ 改正前の 35 U.S.C. 102(b): "A person shall be entitled to a patent unless -(b) the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States, or ..." 米国特許出願日から 1 年以上前に、「内外国で、特許または刊行物に記載」または「米国内で、公に使用または販売」された発明には特許しない旨を規定している。2011 年法改正前の米国特許制度では先発明主義を採用していたが、一方において早期の出願を促すのが本項の規定である。

改正後の現行法は：(b) Exceptions.—(1) Disclosures made 1 year or less before the effective filing date of the claimed invention.—A disclosure made 1 year or less before the effective filing date of a claimed invention shall not be prior art to the claimed invention under subsection (a)(1) if—(A) the disclosure was made by the inventor or joint inventor or by another who obtained the subject matter disclosed directly or indirectly from the inventor or a joint inventor; or (B) the subject matter disclosed had, before such disclosure, been publicly disclosed by the inventor or a joint inventor or another who obtained the subject matter disclosed directly or indirectly from the inventor or a joint inventor. 「(b) 例外。(1) 請求発明の有効出願日より 1 年以内になされた開示——請求発明の有効出願日より 1 年以内になされた開示は、次のいずれかに該当する場合には、(a) (1) に基づく当該請求発明の先行技術とはならない。(A) 当該開示が、発明者若しくは共同発明者、又は発明者若しくは共同発明者から直接若しくは間接に当該開示内容を取得した者によってなされた場合。(B) 当該開示に係る主題が、当該開示に先立ち、発明者若しくは共同発明者、又は発明者若しくは共同発明者から直接若しくは間接に当該主題を取得した者によって公に開示されていた場合。」(なお、2011 年改正後の 102 条が適用されるのは一定時期以降の出願に限られ、それ以前の出願については旧 102 条が適用される。)

2011 年に改正米国特許法 (AIA 法：The Leahy-Smith America Invents Act) が成立し、それにより米国特許法が大幅に改正された。その中で最も大きな改正点は先発明主義から先願主義 (先発明者先願主義) への切り替えである。そして、特許権利化や訴訟における新たな制度も設けられた。それらの改正事項をめぐる様々な議論ができた。具体的には、吉田直樹「2011 年米国特許法改正の概要」特許研究 53 号 5-14 頁 (2012 年) を参照。なお、改正後においても、出願日より 1 年以上前の公然実施により新規性を喪失するという基本構造自体には変更がないと解される。

T.P. Labs. v. Prof'l Positioners 事件 (724 F.2d 965 (1984)) で、米国連邦巡回区控訴裁判所は、「公然実施」(public use bar) 条項の公共政策上の正当性を判示した：1) 出願前に発明の使用が開始された場合、その発明の公衆の使用を保護すること、2) 新しく有用な情報の迅速な開示を促すこと、3) 発明者が出願前に 1 年以上利益を享受することを認めないことにより、保護期間を延長しようとする試みを阻止すること。そして、これらの点とは対照的に、発明者がその発明を完成させ、必要であれば公開試験を行い、特許出願を準備する時間を与えることによっても、公益が図られると考えられている。

また、「公然実施」(public use bar) 条項の判断手段については、Polara Eng'g Inc. v. Campbell Co. 事件 (894 F.3d 1339, 1348 (Fed. Cir. 2018)) の判決で、二つの要素 (①「公に使用されていること」、および②「特許取得の準備ができていないこと」) が提出された。

³²² Manville Sales Corp. v. Paramount Sys., Inc., 917 F.2d 544, 550 (Fed. Cir.1990).

³²³ "...a sale that is primarily for experimental purposes, as opposed to commercial exploitation, does not raise an on sale bar." (当該販売が主として実験目的に基づくものである場合には、商業的利用を目的とする場

における試験研究例外は、特許要件に関わるもので、本稿の主眼とする侵害に対する抗弁としての試験研究例外とは異なるので、本稿では、これ以上取り扱わない。

二、特許権侵害への抗弁としての試験研究例外

5 1. 試験研究例外の創設

試験研究例外の起源は、米国における 1813 年の *Whittemore v. Cutter* 事件³²⁴である。同事件では、原告がトランプの製造機械に関する特許権の侵害を訴えたが、これに対し、Joseph Story 裁判官は、被告の行為が単なる試験的な目的であった場合には侵害とならない可能性を示唆した。すなわち、「単に哲学的な試験（philosophical experiments）のために、あるいは説明された効果を生み出すのに十分かどうかを確認するために、（特許発明としての）機械を製造した行為を罰することは、立法の意図するところではない」と述べている。このような見解は、研究目的における特許発明の実施を例外とする考え方の原型的表現としてしばしば引用されており、米国法における試験研究例外の思想的源流の一つとされる。もっとも、この判断は、事件の主要な争点である特許侵害の成否に直接関わるものではなく、判決の傍論にとどまる点には留意する必要がある。そのため、法的拘束力を有する先例としての性格は弱く、むしろ後年の判例や学説に与えた影響にこそ注目すべきである。

同年 10 月、*Sawin v. Guild* 事件³²⁵では、Joseph Story 裁判官はさらに試験研究例外の適用範囲を論じた。この事件では、被告は執行官であり、原告に対する執行を満たすために原告の特許製品である 3 台の機械の材料を押収し、強制公売で売却した。原告は、特許法は特許権者に特許製品を販売する排他的権利を与えているとして訴訟を提起した。この事件の判決では、Story 裁判官は、まず、*Whittemore v. Cutter* 事件の判旨を振り返り、特許された機械の製造が特許権侵害となるためには、「営利目的で使用する意図をもって製造されたものでなければならず、単なる哲学的試験や明細書記載の真実性・正確性を確認するために製造されたものであってはならない」と述べ、さらに、「特許権を侵害し、その特許発明の正当な報酬を権利者から奪おうとする意図がなければならぬ」と指摘

合と区別され、オンセール・バーの適用は否定される。） See *Baker Oil Tools, Inc. v. Geo Vann, Inc.*, 828 F.2d 1558, 1563, 4 U.S.P.Q.2D (BNA) 1210, 1213 (Fed. Cir. 1987). “the inventor made no extra charge for fitting the three patients with the improved positioners although that in itself is not critical. The facts here indicate the inventor was testing the device, not the market. No commercial exploitation having been made to even a small degree prior to filing the patent application, the underlying policy of prohibiting an extension of the term is clearly not offended in this respect.” See *T.P. Labs. v. ProfI Positioners*, 724 F.2d 965 (1984)（この *T.P. Labs. v. ProfI Positioners* 事件で、ある歯科医が患者に使用する歯列矯正装置を設計し、その装置を 3 人の患者に無料で提供した。後にその装置に基づいて取得した特許の有効性は、「公然実施」条項に違反するという理由で争われた。米国の連邦巡回控訴裁判所は、特許出願前にわずかな商業的利用もなかったことから、装置の使用は「公然実施」条項に違反しないと判断した。裁判所は、商業的利用がなかったため、特許権者の行為によって特許期間が法的に許容される範囲を超えて延長されることはなかったと判示した）。

³²⁴ *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

³²⁵ *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

した。Story 裁判官は次に、特許製品の販売が特許権侵害にあたるかどうかの判断に同じ論理を適用し、「不法販売となるためには、単に材料の所有権を奪う目的ではなく、その特許の使用と利益を奪う目的でなければならない」と判示した。このように、Story 裁判官は、特許権者の権利が損なわれていない場合にのみ、侵害の例外が存在すべきであることを示した。

その後、Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co. 事案³²⁶では、ニューヨーク州南部地区巡回裁判所は、「特許製品の製造や使用が業務の一環として行われる場合、すなわち事業の運営と関連して行われる場合には、試験研究例外は適用されず、その製造または使用は特許権侵害となる」と判示した。そして、Poppenhusen v. Falke 事案³²⁷では、「哲学的試験」の例外の範囲を明確にし、「特許製品を純粹に哲学的な嗜好や好奇心を満たすため、または単なる娯楽のために使用する試験は、特許権侵害にはならない」と判示した。

2. 特許権者の利益への影響による判断するアプローチ³²⁸

同時期に米国で試験研究例外の法理を解説した最初の権威ある³²⁹研究として、Robinson 教授の説——特許権者の利益への影響に基づいて判断するという立場が挙げられる。端的に言えば、特許権者の金銭的利益に影響を与えない行為は侵害とはみなされない³³⁰。

前節で述べたように、19 世紀に、Story 裁判官は、営利目的での行為、権利者の合法的な報酬を収奪するような行為は特許権侵害に当たると判示した。さらに、米国の早い段階での学説でも同様の議論があり、試験研究例外の法理は「単なる哲学的試験」や特許発明の効果の確認その他に準ずるような行為は、権利者の利益を害さないために許容されるというルールであると理解されていた³³¹。

Robinson 教授の学説によると³³²、特許発明を無断で実施する行為が侵害として評価されるためには、それが特許権者の経済的利益に具体的な悪影響を及ぼすことが必要である。特許権者の利益とは、自己または第三者による特許発明の実施から現実 to 得られる、

³²⁶ Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co., 19 F. Cas. 1059.

³²⁷ POPPENHUSEN v. FALKE, 19 F. Cas. 1048.

³²⁸ Chisum は、Robinson の学説について、「発明が試験として作成または使用される場合——それが学術的嗜好の満足、好奇心、または娯楽を目的とするものであっても——特許権者の利益は害されない」と紹介している (See Donald S. Chisum, Chisum on Patents § 16.03 [1] (2002) footnote 2)。そこで、「権利者の利益を害さないこと」が「試験研究例外」の根拠として理解されていたことがわかる (中山一郎・前掲注 234) 30 頁注 60 を参照)。

³²⁹ 井関涼子「試験・研究としての特許発明の実施—合衆国の場合—」同志社法学 44 巻 5 号 53 頁。

³³⁰ See Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir.1984) at *940.

³³¹ 中山一郎・前掲注 234) 10 頁。

³³² See W. Robinson, *The Law of Patents for Useful Inventions* § 898 (1890), quoted in Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir.1984) at * 863.

あるいは潜在的に得られる報酬により構成される。これらの報酬は、必ずしも金銭という形を取るとは限らないが、いずれも財産的性質を有し、他の財産と同様に価値の評価が可能である。したがって、侵害行為とは、これらの利益を特許権者の手から逸らし、他者に帰属させる結果をもたらすような行為を指す。典型例として、特許発明の無断販売は常に侵害となる。一方で、単なる科学的関心や知的好奇心、娯楽といった目的で行われる実験的な製造・使用については、特許権者の経済的利益を直接的に侵害するものではなく、知識の向上や精神的充足といった知的効果にとどまる場合、侵害とは評価されない。ただし、Robinson 教授は、「当該実験の結果が市場で販売されたり、試験者の事業活動に資する形で用いられる場合には、その行為は特許権者の利益と対立するものとなり、特許権の侵害に該当しうる。こうした事例においては、損害の有無にかかわらず、裁判所が差止を認める可能性があること」³³³にも言及している。

このような Robinson 教授の考え方は、特許権者の利益との実質的關係性を重視する基準として、その後の判例法にも影響を与えた。特に 2002 年の *Madey v. Duke University* 事件³³⁴において、連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、大学研究であっても「営利企業としての大学の目的に資する限り」試験研究例外の適用を否定しうるとの判断を示し、同例外の適用範囲を大きく狭めたと評価されている。

三、営利目的での行為と特許権侵害の判断

前述のように、Story 裁判官は、特許権侵害行為になるためには営利のために使用する目的が必要であると述べた。米国の判例法では、特許製品の使用が、単なる研究目的によるものか、それとも商業的利用を意図したもの (use for commercialization) かという点が、試験研究例外の成否を判断するうえで重要な要素となる³³⁵。

³³³ *Id.* at * 863. この場合は、現実の損害は発生しなかったとしても、禁止されることがある (井関涼子「試験・研究としての特許発明の実施—合衆国の場合—」同志社法学 44 巻 5 号 54 頁)。Robinson は、「特許権者に具体的な損害が発生しなくても、特許の侵害自体から生じる名目的損害賠償を求めることができる」と述べている (井関・54 頁)。この「名目的損害賠償」は「損害がなければ侵害ではない」という理論と矛盾するという指摘がある。しかし、これは論者によって損害の捉え方が異なるためであり、Robinson は自己矛盾ではないと井関教授が主張するのである (井関・107 頁注 59)。そして、「名目的損害賠償 (金)」(nominal damages) とは、権利侵害があったことは認められるが、実質的損害の発生が認められない場合、または被害者 (原告) が損害額を証明する証拠を提出しない場合に被告に課される極めて少額な損害賠償金である (田中英夫編『英米法辞典』587 頁 (東京大学出版会、1991 年))。

³³⁴ *Madey v. Duke University*, 307 F. 3d 1351(Fed. Cir. 2002). より詳しくは後述する。

³³⁵ 商業目的の特許製品 (use for commercialization) の使用と、商業化への適用可能性 (use to assess its applicability to a commercial process) を評価するための特許製品の使用が区別される (See Gregory N. Pate, Analysis of the Experimental Use Exception, North Carolina Journal of Law & Technology 3, No. 2 262 2002, (available at <https://scholarship.law.unc.edu/ncjolt/vol3/iss2/4/>, last visited Feb 7, 2026)) という主張もある。後者の判例として、*Akro Agate Co. v. Master Marble Co.*, 18 F. Supp. 305(N.D.W.V. 1937) がある。本件では、被告が原告の特許製造機械を一時的に使用し、自社事業への適用可能性を検討したが、最終的にはその装置の使用を放棄し、異なる機械を採用した。裁判所はこの行為が商業的生産に至るものではなく、評価目的にとどまる一時的な使用にすぎないとして、特許権侵害には当たらないと判断した。ただし、本判決は地方裁判所の単独判断にとどまり、1937 年から 1983 年までの間に他の地裁判決で 5 件引用されたにすぎず、先例的意義は限定的であると思われる。

試験研究例外の抗弁の創設後の裁判例は、Whittemore v. Cutter 事案判決の論理を支持した。要するに、被告側に利益をもたらす場合、試験的使用は特許権侵害の抗弁にはならないと判断したということになる。たとえば、Bonsack Machine v. Underwood 事件³³⁶では、特許対象であるたばこ製造機に対する試験が、被告製品の優越性を示すことを目的としていたため、単なる試験的使用には当たらないとされた。判決では、「被疑特許権侵害の機器が単なる試験として製造・使用される場合は、特許権を侵害するものではない。試験としての機械の製造やモデルとしての展示のみでは特許権侵害を構成しない。侵害となるためには、製造が利益をもたらすことを目的としたものであり、単なる学術的試験を目的としたものであってはならない」と判断された。

- 10 Cimiotti Unhairing Co. v. Derboklow 事案³³⁷では、原告は毛皮を加工する機械の特許を有していた。被告は同様の機械を使用しており、原告は侵害を主張して訴訟を起こした。被告は、自分の機械は単に試験的なもので、何らかの改良ができないかと考えたに過ぎないと主張した。しかし、被告は自分の毛皮を持っておらず、正常な業務中に顧客が脱毛を依頼した毛皮を使用したため、裁判所は試験研究例外が適用されないと判示した。
- 15 Northill Co. v. Danforth 事件³³⁸でも、類似する判断がなされた。この事件では、被告の試験は哲学や娯楽を目的として行われたものではなく、アンカーの製造・販売業者としての業務に関連して行われたものであることは明らかであり、商業の目的であるため、試験研究例外は適用できない³³⁹。

- 20 Pfizer, Inc. v. International Rectifier Corp. 事案³⁴⁰では、原告の Pfizer 社は、ドキシサイクリンに関する特許を有し、被告の IR 社は、米国においてドキシサイクリンの製造、使用、販売を行った。原告の Pfizer 社は被告の International Rectifier 社に対して特許侵害訴訟を提起した。地方裁判所は、被告が原告の特許権を侵害したと認定し、被告に対し特許をさらに侵害する製品の製造や販売を禁じる差止めを命じた。しかし、被告はタブレットを製造し続け、それらを海外に輸送して販売した（被告が海外へ輸送する際、「上記すべての材料は実験室のサンプルであり、試験目的のみに使用されるものである」という声明を添付していた）。また、被告は原告の特許化合物を用いた試験に基づくデータを収集し、小型カプセルの承認を得るため FDA に申請を提出した。この行為に対し、原告は被告を差止命令違反の不服従罪に問うよう提訴した。被告は、試験研究例外抗弁を主張した。カリフォルニア州中央地区連邦地方裁判所は、それまでの先例を分析して引用した上で、被告がタブレットを製造し海外に輸送した行為が、「商業的な目的」としての試験・研究であり、試験研究例外の抗弁が適用されないと結論付けた³⁴¹。

³³⁶ Bonsack Mach. Co. v. Underwood, 73 F. 206 (C.C.E.D.N.C. 1896).

³³⁷ Cimiotti Unhairing Co. v. Derboklow, 87 F. 997 (C.C.E.D.N.Y. 1898).

³³⁸ Northill Co. v. Danforth, 51 F. Supp. 928 (N.D. Cal. 1942).

³³⁹ しかし、この事件では、被告の製品は原告の特許製品と実質的に同一ではなかったため、被告は特許権侵害にならないと判示された。したがって、試験研究例外に関する判示は傍論である。

³⁴⁰ Pfizer, Inc. v. Int'l Rectifier Corp., 1982 U.S. Dist. LEXIS 17411, 217 U.S.P.Q. (BNA) 157.

³⁴¹ 本件では、被告の行為の目的に関する議論に加えて、被告が製造した特許化合物の数量についても

Infigen, Inc. v. Advanced Cell Tech., Inc. 事案³⁴²では、被告は、遺伝子組換えの牛の開発を目的とした自身の試験を進めるために、原告の特許培養液を使用し、開発される遺伝子組換えの牛を商業目的で直接使用するつもりであった（被告は、他の遺伝子組換えの牛の開発を開発し、そのような製品を商業化することに関心を持っていた会社と開発・商業化契約を締結した）。裁判所は、「被告がクローニング試験において原告の特許である活性化法と培養液を使用したこと、そしてこれらの試験の目的が、導入遺伝子産物の生産を含む商業目的に使用できる遺伝子組換えの牛を開発することであったこと」を認識した上で、「この試験は哲学的なものではなく、単に研究者の好奇心を満たすために行われたものでもない。むしろ、その使用は被告の継続的な事業活動の一部」であったため、判例法の試験研究例外は適用されないと判示した。

Embrex v. Service Engineering Corp 事案³⁴³では、裁判所が被告の試験研究使用の抗弁を棄却した理由は、被告の試験行為は、潜在顧客に自社の卵内注射機の実用性を示すことを主な目的としていたからである。被告が自社の機器を成功裏に販売できなかったことは、被告の特許権侵害行為に対する免責を認める根拠にはならない。したがって、この事案における被告の試験は「明らかに商業的な目的」に基づいており、いわゆる「試験研究例外」の狭い範囲には該当しないと判断された。

以上の裁判例のように、使用が試験的なものとして許容される場合とは、その使用が商業的目的のための使用と解する余地はないことが求められる³⁴⁴。試験的な目的での使

検討された。

³⁴² Infigen, Inc. v. Advanced Cell Tech., Inc., 65 F. Supp. 2d 967 (W.D. Wis. 1999). この事件では、bolar 条項の適用可能性も議論された。被告は、原告の特許製品および方法の使用は、製品の前段階の作業であり、商業的に実行可能な場合に FDA の承認が必要となるため、bolar 条項が適用されるべきであると主張した。しかし、裁判所は、被告が行った行為は、FDA の承認申請への情報開発および提出に合理的に関連していないため、bolar 条項の適用を否定した。（合理的関連性について、詳しくは後述する）。

さらに、この事件の判決では、大学研究室の試験研究に対する侵害の免責についても検討された。本件被告は、「大学にある研究室でコントロールとして、あるいはその他の方法で特許技術を使用するとき、科学が、そして人類が利益を得るかどうか」、「何らかの商業的成功の見込みが、そのような大学の研究の利益を覆すべきかどうか」は、陪審員が決めるべきだと主張した。しかし、裁判所は「大学ベースの研究所に対する侵害の免除を設けるべきかどうかを決めるのは議会である。これまでのところ、連邦議会はそのような制度を設けることを認めていない」、かつ「被告が訴えられているのは、大学の研究室での研究ではなく、商業研究室での研究に対してである」のため、被告の抗弁を却下した。（大学の研究室での研究に関する他の事案について、詳しくは後述する）。

³⁴³ Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp., 216 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2000).

³⁴⁴ See Douglas v. United States, 181 U.S.P.Q. 170 (1974), aff'd, 510 F.2d 364 (1975) (noting that the experimental use exception has never been allowed where "there was a pattern of systematic exploitation, extending over a prolonged period"（「長期間にわたり体系的な利用が継続されるパターンが認められる場合には、試験的使用の例外が認められたことはない」と指摘している））。See also Baxter Diagnostics, Inc. v. AVL Scientific Corp., 798 F. Supp. 612 (C.D. Cal. 1992) (holding that the experimental use exception does not protect experiments or tests which have a commercial purpose(試験的使用の例外は、商業的目的に基づいて行われる実験または試験を保護するものではないと判示している)); Derboklow, 87 F. at 997 (1898) (finding that defendant's use of a patented article was in the "ordinary course of business" and, therefore, its use was not experimental.(被告による特許発明の利用は「通常の業務の過程におけるもの」であり、したがって当該利用は試験的使用には当たらないと認定している。))。

用であっても、それに近接した商業的な目的があれば、特許権侵害になる可能性がある。

前述のように、Story 裁判官の説示と Robinson の学説を端緒として、米国の司法実務では特許権者の経済的利益への影響が重視されるようになり、次第に商業的利用と非商業的利用を厳格に区別する判断基準が、試験研究例外の適用可否を判断する際の基盤として形成されていった。この点については、中国の司法実務と似ているが、日本特許法と大きく異なっている³⁴⁵。日本法では、試験研究自体は営利目的を有していてもよいと解され、かつ実際にもその点は基本的に争点になって来なかった。しかし、米国においては、試験研究例外が適用されるためには、少なくとも営利目的を含まない試験研究であることが必要とされている。米国特許法において、試験研究例外は「科学探究」を名目としても、明確で認識可能かつ実際の商業目的を含む場合には適用されないとされている。後発医薬品の承認申請に必要な試験は明確な商業目的を有するため、試験研究例外抗弁が本来想定していた適用対象には該当せず、その適法性の問題を解決することはできない。これが後に Bolar 条項の制定につながった理由の一つと思われる。

15 四、試験研究例外の極めて狭い適用範囲

上述の事案の後、試験研究例外の適用範囲はさらに縮小する傾向にあり、米国の裁判所は「商業的利用」の解釈を拡大しつつある。そのため、営利企業だけでなく、大学などの教育研究機関での試験研究であっても「試験研究例外」の適用が排除される可能性がある。Madey v. Duke³⁴⁶事案の控訴審判決で、試験研究例外の適用範囲は極めて厳格に解釈され、単なる娯楽、遊びの好奇心や厳に道徳的問題に答えるために使用する場合に厳格に限定されている。そして、何らかの商業的性質を有する使用行為や被疑侵害者の正当なる事業 (legitimate business) の一環としての行為であれば、試験研究例外の抗弁が適用されない。

1. 「正当なる事業」としての適用判断基準

25 「正当なる事業の一環としての行為」という判断要件は、Madey v. Duke 事件において初めて登場したのではなく、それ以前の米国の司法実務においても既に見られていた。最初には、Pitcairn v. United States 事案³⁴⁷において現れ、商業的目的・非商業的目的の区別における概念的な空白を補うものである³⁴⁸。

30 この事案において、米国政府がヘリコプターに関する 59 件の特許を侵害したとされたが、政府は試験やデモンストレーションにのみ用いられたため特許権侵害には当たらない。

³⁴⁵ このような類似点や相違点が生じる理由としては、中日米三国の特許法における特許権の効力に関する規定の違いがあるからかもしれない。詳しくは、前述第三章第二節の 1、第四章第二節の一、および後述第六章第二節の一を参照。

³⁴⁶ Madey v. Duke University, 307 F. 3d 1351(Fed. Cir. 2002).

³⁴⁷ Pitcairn v. United States, 547 F.2d 1106 (Ct. Cl. 1976).

³⁴⁸ Tom Saunders, Renting Space on the Shoulders of Giants: Madey and the Future of the Experimental Use Doctrine, 113 Yale Law Journal (2003), at page 264.

- いと主張したが、連邦請求裁判所は「明らかに、すべての新しいヘリコプターは、吊り上げ能力、設置された機器への振動の影響、飛行速度や航続距離、エンジン効率、その他多くの要素について試験されなければならない。このような性質の試験、評価、デモンストレーションは、本来の意図された使用であり、使用機関の正当な事業に沿ったものであるため、本訴訟における試験研究例外が抗弁にはならない」と判断した。
- 5

2. 非営利機関の試験研究に対する例外適用の制限

- 10 *Madey v. Duke University* 事案は、デューク大学の教授であり自由電子レーザー研究所の所長であった John M. J. Madey 博士が、自ら特許権を有する自由電子レーザー関連装置を同大学の研究室に設置していたところ、同博士の退職後もデューク大学が当該装置を継続して使用したため、Madey 博士が同大学を特許権侵害で訴えた事件である。デューク大学は、自らが教育・研究を目的とする非営利機関であり、当該装置の使用は試験研究例外に該当すると主張した。第一審であるノースカロライナ州中部地区連邦地方裁判所は、デューク大学が教育、研究および知識の拡充を主たる目的とする機関であることを重視し、Madey 博士側が、デューク大学による特許装置の使用に明確かつ具体的で、無視し得ない商業的目的があることを十分に示していないとして、試験研究例外の適用を認め、デューク大学に有利な判断を示した³⁴⁹。
- 15

- 20 これに対し、CAFC は、第一審の判断を覆した。CAFC は、判例法上の試験研究例外は「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため、または厳密に哲学的な探究のため」に行われる場合に限られる、きわめて狭い例外であるとした。そして、当該使用が被疑侵害者の正当な事業目的の遂行に資する場合には、その事業目的が商業的性質を有するか否かを問わず、試験研究例外による免責は認められないと判示した³⁵⁰。CAFC によれば、デューク大学のような研究型大学における研究活動は、研究資金の獲得、学生・教員に対する魅力の向上、大学の名声の維持・向上等に寄与するものであり、同大学の正当な事業目的の遂行に関わるものと評価される。したがって、大学研究室における非営利的な研究目的の使用であっても、それが大学の正当な事業目的を促進する限り、判例法上の試験研究例外による抗弁は成立しないとされた。
- 25

- 30 この判決は、米国判例法上の試験研究例外が極めて限定的に理解されていることを示すものである。すなわち、特許発明の利用者が営利主体であるか非営利主体であるか、また当該使用が直接的な商業利益を目的とするか否かは、決定的な基準ではない。むしろ、当該使用が被疑侵害者の正当な事業目的を実質的に促進するか否かが重視される。

³⁴⁹ *Madey v. Duke University*, 266 F. Supp.2d 420, 426 (M.D.N.C.2001).

³⁵⁰ 同判決に対して、デューク大学は連邦最高裁に上告受理申立てを行ったが、連邦最高裁はこれを受理しなかった (cert. denied, 540 U.S. 823 (2003))。

3. 極めて限定された範囲に対する評価

5 **Madey v. Duke** 事案の判決は、多くの研究機関、特に大学に衝撃を与え、研究型大学も潜在的な特許侵害リスクを抱えることとなった。米国のおよそ学術研究の自由に影響を与え、特許侵害への懸念から学術研究に冷却効果をもたらす可能性がある³⁵¹。この極端な解釈により、試験研究例外の適用範囲は著しく狭められ、その制度自体が事実上形骸化しているとの批判もある³⁵²。

10 非営利研究機関の目的を考えると、ほとんどの活動は、学生や教員の知識を深めるといふ正当な事業目標を推進するものと考えられる。さもないと、そもそも研究を行う理由がなくなるであろう。CAFC の上述のような広範な「商業的利用」の解釈によれば、大学など非営利研究機関が行ういかなる研究活動も「純粋に哲学的な探求」として試験研究例外に該当するとみなすことは難しい³⁵³。純粋な科学的探求のためだけに行われる可能性があるのは、最も理論化された研究に限られる。しかし、そのような研究について特許紛争が生じる可能性は低い。したがって、**Madey** 事件において、CAFC は実質的にすべての研究型大学や非営利研究機関から試験研究例外の抗弁を奪ったといえる³⁵⁴。

15 そして、CAFC のこのような見解に対して、科学および実用技術の進歩を促進するという憲法上の原則に反しているとの批判もある³⁵⁵。

五、試験研究例外の立法化の試みと提案

1. 立法化の試み

20 これまで、1984 年の後発医薬品に関する法案を除き、判例法上の試験研究例外を成文化しようとする試みは成功していない。

1990 年の Patent Competitiveness and Technological Innovation Act (H.R. 5598) の第 IV 編第 402 条では、「特許侵害からの研究免除 (research exemption from patent infringement)」を提案していた³⁵⁶。この法案は、より一般的な試験研究例外を設けようとする野心的な

³⁵¹ Lawrence M. Sung & Claire M. Maisano, *Piercing the Academic Veil: Disaffecting the Common Law Exception to Patent Infringement Liability and the Future of a Bona Fide Research Use Exemption After Madey v. Duke University*, 9 Journal of Health Care Law and Policy Volume 6 Issue2 at page 279 (2003). Available at <https://digitalcommons.law.umaryland.edu/jhclp/vol6/iss2/6/>, last visited Jan 31, 2026.

³⁵² See Janice M. Mueller, *No "Dilettante Affair": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools*, 76 Washington L. Rev. 1 (2001) at page 962, available at <https://ssrn.com/abstract=1346545>, last visited, March 10, 2026.

³⁵³ Tom Saunders, *CASE COMMENT: Renting Space on the Shoulders of Giants: Madey and the Future of the Experimental Use Doctrine*, 113 Yale Law Journal(2003), at page 263.

³⁵⁴ Michelle Cai, *Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities Experimental Use Defense*, 19 Berkeley Technology Law Journal (2004), at page 184.

³⁵⁵ S. Peter Ludwig & Jason C. Chumney, *No Room for Experiment: the Federal Circuit's Narrow Construction of the Experimental Use Defense*, Nature Biotechnology Volume 21 (2003) at page 453. Available at <https://www.nature.com/articles/nbt0403-453>, last visited Feb 19, 2026.

³⁵⁶ Patent Competitiveness and Technological Innovation Act of 1990, H.R. 5598, 101st Cong. (1990). Available at Congress Library HP <https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/5598/text>, last visited March 12, 2026.

法案であり、「特許発明の主たる使用目的が試験研究でない限り、専ら研究または試験を目的として特許発明を製造または使用する場合には、特許権侵害とはならない」、「研究、評価、特性把握のためか、あるいは権利範囲外の製品を作るためであれば、侵害にはならない」等を規定していて、適用範囲の考え方は日本の通説と大体変わらない³⁵⁷。この法案は、下院を通過したのみで成功しなかった。

さらに、2002 年の Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act (H.R. 3967) では、米国特許法 (Title 35 of the United States Code) を改正し、研究目的での遺伝子配列情報に関する特許の使用を特許権侵害から明示的に除外しつつも、当該特許の使用を基に医薬品、医療機器、製造プロセス、その他の製品の商業的製造、販売、または販売申し出を行うなど商業的な活動を直接従事する者はこの例外の適用対象から除外されると規定していた³⁵⁸。この法案は、1990 年法案のような対象／手段の区別をせず、営利性の有無を判断基準としていた³⁵⁹。この法案は、下院すら通過しなかった。

2. 試験研究例外に関する USPTO のパブリックコメント募集

2024 年 6 月、米国特許商標庁 (USPTO) は、現行の試験研究例外が各技術分野に与える影響及びその適用範囲の拡大に対する社会的関心について、パブリックコメントを募集した。USPTO は、「科学、技術、社会の進歩の促進」という基本目標を改めて強調し、現行のコモンロー上の試験研究例外が研究開発およびイノベーションに及ぼす影響について、全ての技術分野を対象として意見を求めている。その際、試験研究例外の明確化が関心を集め得る技術分野の一例として、農業分野にも言及している。その上で、現在の試験研究例外がこの目的を達成する上で十分な制度であるか否か、また、十分でない場合には、法定の試験研究例外を新たに導入すべきかについて、利害関係者からの意見を求めている³⁶⁰。

USPTO が求めた意見の中には、「現行の試験研究例外に関する判例法が、特定の技術分野に対して負の影響を与えているか」、「試験研究例外を法定化した場合、イノベーションや新技術の商業化にどのような影響を及ぼすか」、「現行の試験研究例外の判例法の状況が、特許出願、特許の購入、ライセンス契約、売却、または維持に関する意思決定に影響を与えたか」、「米国は試験研究例外を法定化すべきか」、「試験研究例外を法定化する場合、その定義はどのように設定されるべきか。また、特許権の保護を確保するために必要な制限や要件は何か」などの問いが含まれている。これらの問いを通じて、USPTO は試験研究例外の現状が技術革新や特許制度に与える影響を評価し、今後の制度

³⁵⁷ 中山一郎・前掲注 234) 13 頁を参照。

³⁵⁸ Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002, H.R. 3967, 107th Cong. (2002). Available at Congress Library HP <https://www.congress.gov/bill/107th-congress/house-bill/3967/text>, last visited March 12, 2026.

³⁵⁹ 中山一郎・前掲注 234) 13-14 頁を参照。

³⁶⁰ See Federal Register HP, Experimental Use Exception Request for Comments, <https://www.federalregister.gov/documents/2024/06/28/2024-14164/experimental-use-exception-request-for-comments#footnote-15-p53964>, last visited March 11, 2026.

設計の方向性を探ろうとしている。これが米国における試験研究例外の立法および適用範囲の再検討に向けた動きであると思われる。

- USPTOには、合計31件の意見が提出された³⁶¹。その中で、植物特許と育成者権に関連するものは14件（第2、3、6、7、8、9、10、11、16、18、25、26、30、31）であり³⁶²、
- 5 植物特許および育成者権に関する意見を除いた17件の提出が確認されている。そのうち、11件が明確に法定の試験研究例外の創設または既存例外の拡張に賛成し、4件が中立または慎重な立場（限定的適用や司法例外の明確化には賛成するが、例外の拡大には否定的）を示し、2件が明確に立法化に反対している。各々の意見の詳細は下記の通りであ

³⁶¹ See Document comments, posted by USPTO, available at <https://www.regulations.gov/document/PTO-C-2024-0023-0001/comment>, last visited March 11, 2026.

³⁶² 中日米三国はいずれも植物育成者権（Plant Breeder's Right, PBR）に関する独立した法制度を整備しているが、その具体的内容や法体系の構造には相違がみられる。中国においては、特許法第25条第1項が「動植物の品種」を明文で特許権の客体から除外しており、植物育種の成果は特許によって保護されることはなく、別個の行政法体系によって管理されている。この体系の下では、いわゆる「科研育種例外」が明文化されており、具体的には『種子法』（2021年改正）第29条および『植物新品种保护条例』（国务院令 第807号、2025年6月施行）に規定されている。

日本においては、特許法が植物品種の保護については直接規定していない。植物新品种は専ら『種苗法』によって保護される対象であり、同法第21条が研究・育種目的による利用を例外として明示している。

これに対して、米国では植物新品种の保護は主として『植物品種保護法（Plant Variety Protection Act, PVPA）』によって保護されている。PVPAは明文で研究・育種例外（Research Exemption）を定めており、他者が保護品種を育種又は善意の研究目的で利用する場合には侵害とはならないとされている（7 U.S.C. §2544 : Research exemption: The use and reproduction of a protected variety for plant breeding or other bona fide research shall not constitute an infringement of the protection provided under this chapter.）。さらに米国では、PVPAによる保護に加え、植物に対して特許制度による保護も認められているが、米国特許法自体には明確な育種研究例外条項は存在しない。PVPAは農務省（USDA）が所管する登録制度であり、種子繁殖植物を対象として研究・育種例外を含む。他方、植物特許（Plant Patent）および発明特許（Utility Patent）は特許商標庁（USPTO）が審査を行う制度であり、これらには育成者権例外が認められていない。

米国と中日両国の相違点の一つは、植物新品种の保護と特許制度との関係にある。中国特許法は「植物品種」を特許の客体から明文で除外しており（中国特許法第25条）、育成者は主として植物新品种保護制度によって新品种の保護を図ることになる。これに対し、日本では、植物新品种については、植物の新品种の保護に関する国際条約（UPOV条約）に対応する種苗法上の品種登録制度によって保護される一方、植物に関する発明が特許法上当然に排除されているわけではない。もっとも、日本法においては、種苗法による品種保護と特許法による発明保護との関係をどのように整理するかが問題となる（中山信弘・前掲注81）165-166頁）。これに対し、米国はPBRと特許制度の「二重軌制」を採用しており、特許要件を満たす植物については発明特許または植物特許として保護を受けることが可能である。そのため、米国では、植物新品种・植物関連発明の保護において特許制度がより直接的な役割を果たし得る点に特徴がある。

本表において、底紋を付けた部分で示した意見は育成者権の例外に関するものである。しかしながら、本稿の論述の中心は医薬特許および一般的意味における広義の試験研究に置かれており、植物育種の問題はその射程を超えるため、これ以上の詳細な検討はここまでとする。

USPTOに提出された育成者権に関する各意見の中でも、植物育種例外をめぐる議論は、主として試験研究例外がイノベーションを促進し得るか否かという点に集中している。この点については、育種分野の専門家の間でも見解の統一はみられない。もっとも、少なくとも一つの結論として指摘できるのは、試験研究例外の適用をめぐる議論において、「イノベーション促進」という観点が常に中心的かつ永続的なテーマとして位置づけられているということである。

る：

番号	提出者	意見の立場	主張の要点
1	Reid Willis (個人)	試験研究例外の <u>適用範囲の拡大を支持</u>	試験研究例外が過度に限定的であり、特許の実施可能性を検証する行為さえ侵害となり得ると指摘。大学と企業間での例外取扱いの差にも反対している。
2	The Land Institute (非営利研究機関)	試験研究例外について、立法による明文化を支持	試験研究例外の狭義解釈は共同研究の障害となり、特許遺伝資源の活用に伴う侵害リスクを高めると指摘。育種・種質資源の共有促進のため、明確な法定例外の導入を提案している。
3	Chase Krug (美国公立大学植物育種専攻大学院生)	試験研究例外の明文化を支持し、特に植物育種に特化した例外の創設を提案	植物育種における研究は本質的に商業的目的を内包しており、現行の試験研究例外の適用が困難であると指摘。そのため、育種過程における特許素材の利用を認める「育成者権の例外」の制度化が必要であると主張している。
4	Intellectual Property Owners Association (知的財産権者協会 (IPO)、125以上の企業を代表する業界団体)	特許権の保護とイノベーションの進展の調和を図る観点から、限定的な <u>試験研究例外の立法化を支持</u>	現行の米国法における試験研究例外は過度に狭く、国際的な制度潮流に後れを取っていると指摘する。特に、特許発明の有効性確認、技術的特徴や利点の検証、改良や代替技術の探索など、試験研究目的の行為については、侵害行為から除外すべきと主張している。 IPO は、以下の内容を明文化する特許侵害に対する試験研究例外の立法化を支持している。すなわち、研究または試験の過程において、特許発明を製造または使用する行為について、以下の目的で行われる場合には、特許侵害から除外すべきであると主張する：①当該特許の有効性および保護される権利範囲を明らかにすること；②特許発明の特性、性質、内在的特徴または利点を把握すること；③特許発明の新たな製造方法または使用方法を見出すこと；④特許発明に対する新たな代替技術、改良技術、または非侵害的な代替手段を探索すること。
5	Amgen (世界的バイオテクノロジー企業)	定義が明確で限定的な <u>法定試験研究例外の導入を支持</u>	現在の米国法における試験研究例外は極めて狭く曖昧であり、他の主要な工業国の制度と比べても後れを取っており、特許制度の主要目的である技術革新の促進を阻害していると指摘する。以下の行為については、明確な立法が求められると主張している：①ベンチマークおよび比較研究：新たな発明や代替技術を評価・比較する目的で、既存の特許技術を

			用いる行為；②改良・修正のための試験：既存技術の性能向上、代替手段の探索などの目的で特許発明に対し試験を行う行為；③クレームの検証：特許発明の保護範囲や有効性を確認するための試験（侵害・無効性判断を含む）；④学術研究および教育：大学・研究機関において、教育的・科学的目的で行われる研究・試験行為。さらに、試験研究例外は営利主体・非営利主体の別を問わず適用されるべきであり、またすべての技術分野において平等に適用されることが望ましいと強調している。
6	Corteva Agriscience (グローバル農業テクノロジー企業)	試験研究例外の拡大および立法化に強く反対	現行の米国特許制度は既にイノベーションと公共の利益との間で適切なバランスを維持しているとして、試験研究例外の拡大や法制化に明確に反対する立場を取っている。とりわけ、以下の点を強く懸念として挙げている：①農業イノベーションへの投資インセンティブを著しく損なうおそれがある；②特許に依存する中小企業・スタートアップの資金調達および競争力を低下させる。③特許保護の不確実性が高まることで、企業が特許より営業秘密への依存を強める傾向を助長する；④米国の農業技術分野の国際的競争力が地政学的競合国に悪用されるリスクを含め、弱体化する可能性がある。
7	American Seed Trade Association (ASTA、米国種子業界団体。約 700 社を代表し、その 95%は中小企業)	試験研究例外の拡大には慎重な反対姿勢を示し、現行の知的財産制度の維持を支持	米国の種子業界が世界的競争力を維持してきたのは、強固な知的財産保護制度に依拠していると主張し、研究例外の過度な拡張は以下のような弊害をもたらすと懸念している：①長期的な育種への投資に対するリターンの見通しが不透明化し、イノベーション誘因が損なわれる；②特許保護が弱体化することで、技術の非公開化（営業秘密化）が進み、技術の透明性が低下する；③知財に依拠する中小企業や公共研究機関における技術移転や商業化に対して悪影響を与える；④実際の規制遵守コスト等のイノベーション障壁を無視した。
8	Inari Agriculture (アグリバイオ分野のスタートアップ企業、自社の知	法定の試験研究例外の創設を支持	米国における現行の判例法上の試験研究例外が極めて限定的であるため、以下の深刻な問題が生じていると指摘している：①特許法第 112 条の開示要件に基づく種子預託が、研究目的での有効利用を阻まれている；②一部の大手企業は、他者による預託資材へのアクセス

	的財産を保有)		や研究を訴訟により抑制しており、事実上、特許期間の延長と同様の排他的効果を生じさせている；③「公開の代償としての保護」という特許制度の基本理念に反する。したがって、預託資材の検証、改良、設計回避等を含む研究行為を特許侵害から除外する法定の研究例外を設けることで、競争と技術進歩の促進を図るべきである。
9	American Soybean Association (ASA、全米50万名の大豆農家を代表する業界団体)	試験研究例外については中立的ながら慎重な姿勢を示し、限定的・狭義の例外を支持しつつも、過度な拡張には反対	哲学的好奇心を満たす研究活動に対して、試験研究例外の意義を認めつつも、以下の点から例外範囲の拡大に対して慎重な立場を取っている：①バイオテクノロジー関連の農業イノベーションは極めて高コストかつ長期的であることから、特許保護は投資回収のために不可欠な制度であり、②試験研究例外の無限定な拡張は、研究開発へのインセンティブを弱める懸念があり、③技術革新や市場参入を促進するには、特許制度の弱体化ではなく、監管制度改革など他の政策手段による対応が望ましい。
10	Carol Deppe (独立植物育種家・作家・Ph.D、Open Source Seed Initiative 理事)	育成者権の例外の法制化を強く支持	現行の特許制度が後続の育種活動を実質的に封じ込めていると厳しく批判し、以下のような強い懸念を示している：①特許品種を後続の育種目的で使用することが禁止されているため、植物における技術的イノベーションの進展が凍結されている；②大手企業が cross-licensing により種子資源を事実上独占し、独立系の育種者が排除されている；③特許制度は本来の目標から逸脱し、イノベーションの終着点となっている。したがって、特許品種を育種目的で自由に使用することを認める一方で、本質的に派生的な品種の商業利用は引き続き制限するというバランスの取れた育種者例外の立法が必要であると主張している。
11	Leland Glenna (ペンシルベニア州立大学・農村社会学教授)	法定の試験研究例外の創設を支持	植物特許がイノベーションおよび社会的利益を抑制していると指摘する。ドイツの研究によれば、特許保護が強すぎると技術進展や品種改良が阻害され、収量増加が限定的であることが明らかになっている。さらに、米国では大学の研究者が遺伝子組換え作物の環境影響を検証できないという実務上の問題も報告されており、これらの点から、法定の試験研究例外の導入が必要であると主張している。
12	Knowledge Ecology	全ての主体・技術分野に適	米国における現在の研究活動の法的保護が極めて不十分で不安定であると批判し、以下の

	International (KEI、知的 財産政策に関 する非営利調 査機関)	用される包括 的な <u>法定試験 研究例外の創 設を強く支持</u>	理由に基づき広範な立法による試験研究例外 の制度化を提案している：現行制度は法的安 定性を欠き、対象行為が限定的である；②AI 時代において特許数が爆発的に増加し、研究 開発が特許侵害のリスクに容易に直面する； ③試験研究例外は非営利機関や政府主体に限 られるべきではなく、企業や個人研究者も等 しく保護されるべきである。制度設計におい ては、TRIPS 協定第 30 条（与えられる権利の 例外）および第 44.2 条（差止命令）を参照 し、国際的整合性を図ることが望ましいとす る。
13	匿名	特許制度にお ける公序良俗 条項の再導入 を USPTO に 求める	具体的な論拠や制度的提案は含まれていな い。
14	Adam Prucka (コロンビア 大学ロースク ール研究員、 米国特許代理 人)	試験研究例外 自体に反対し ないが、今回 の USPTO に よる意見募集 の進め方に対 して手続的な 異議を唱える	試験研究例外は本来的に特許侵害訴訟におけ る抗弁として機能するものであり、特許の審 査・付与を所掌する USPTO の制度的権限の範 囲を超えると指摘する。そのため、USPTO は 本件のような制度改革よりも、より審査実務 と密接に関連する課題（例えば prosecution laches〔審査遅延の抗弁〕や inequitable conduct 〔不誠実行為による無効主張〕）に資源を優先 的に配分すべきであるとの見解を示してい る。
15	日本製薬工業 協会 (JPMA、70 社以上の研究 開発型製薬企 業を代表)	新たな <u>法定試 験研究例外の 創設に明確に 反対</u>	現在の米国法制度下における既存の試験研究 例外および Bolar 例外が既に十分に機能してい るとし、以下の理由から新たな法定例外の導 入に反対する立場を明確にしている：①医薬 品の研究開発には莫大な費用と長期間が必要 であり、特許による強力な独占的保護が投資 回収に不可欠である；②試験研究例外の法的 拡張は、制度のバランスを崩し、医薬品産業 界に不確実性をもたらす；③技術分野ごとの 特性が大きく異なるため、一律の立法による 例外規定よりも、判例法による柔軟な調整が 望ましい。
16	Michael Mazourek (米 国公立大学所 属の植物育種 家)	現行制度に対 する問題提起 的立場を取り つつ、試験研 究例外の明確 な適用を支持	現行の植物関連特許制度において、育種者が ある品種が特許保護対象であるかを判断する ことが極めて困難であり、その結果、新たな 育種材料の使用を回避せざるを得ない状況が 生じていると指摘する。さらに、特許におけ る情報開示の不十分さが研究と品種開発を阻

		するが、法制化が必要かどうかは明確な言及はない	害しており、イノベーションおよび遺伝的多様性の促進のために、試験研究目的での使用は明確に許容されるべきであると主張している。
17	Joshua Sarnoff (米国デポール大学教授)	米国においては、現行の判例法による限定的な試験研究例外では不十分であり、より広範かつ明確な「法定試験研究例外 (statutory experimental use exception, EUE)」を新たに制定すべきであると強く主張	①米国憲法第1条第8節に基づく知的財産条項の目的は「有用な技芸の進歩の促進」であり、特許権者に科学的思考そのものを独占させるものではない。試験研究活動は後続の技術的発展に不可欠な構成要素である。②現行の試験研究例外は、 Madey 事件等の連邦巡回控訴裁判所の判例により著しく制限され、「形骸化」している。このため、研究者の多くが実質的に特許侵害状態に置かれており、法制度と研究現場との乖離が深刻である。③特にリサーチツールに係る特許については、「ツールとしての利用 (research with)」を排除することにより、技術発展の上流段階での独占が発生し、結果として下流の科学的発見が阻害される「反公地の悲劇」が生じると警告している。④国際的にも、 TRIPS 協定第30条の範囲内で、欧州・カナダなどでは立法により比較的広い研究例外が認められており、米国が制度整備を怠ることは技術・産業競争力における不利を招く。⑤立法的には、「販売を目的としないこと」「企業内部の代替調達を目的としないこと」などを要件として、「製造」「使用」行為を特許侵害の範囲から除外する形で規定すれば足り、「例外は厳格に解釈すべし」という判例的慣行を回避できるとし、法的予測可能性の向上にも資すると主張する。
18	RiceTec, Inc. (米国のハイブリッド米開発企業)	法定試験研究例外の新設に反対	現行の特許制度は、農業分野における研究開発を十分に促進しており、制度として機能していると評価した上で、新たな法定試験研究例外の創設は、特許保護を弱体化させるおそれがあると主張している。特に農業技術の革新は、特許による収益回収を前提とする長期的・高リスク投資に支えられており、例外の導入は中小企業の研究投資意欲を阻害すると警鐘を鳴らしている。また、試験研究例外が広く認められれば、未商業化段階にある革新的技術の外部流出を招く可能性があり、米国の農業技術の国際競争力が損なわれるとの懸念も示されている。
19	Biotechnology Innovation	中立的かつ慎重な立場か	米国における試験研究例外の判例上の取扱いについて、一定の不明確性があることを認め

	Organization (BIO、米国の代表的バイオテクノロジー業界団体)	ら、現行制度の明確化には賛成する一方、試験研究例外の過度な拡張には反対	た上で、その法的適用基準の「明確化」には賛同を示している。ただし、現行の判例法上の原則を超えて、例外の範囲を大幅に拡大する方向性には懸念を表明しており、特許保護の予測可能性の低下やイノベーション・インセンティブの損失につながるおそれがあると指摘している。そのため、パブリックコメントの目的が既存の法理の確認にあるのか、それとも法定例外の新設による範囲拡張を意図しているのかを明確にすべきであると USPTO に求めている。
20	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA、米国製薬業界団体)	慎重な姿勢をとりつつ、法定試験研究例外の創設に一定の理解を示す	生物医薬品分野では既に Bolar 条項により医薬品開発の保護が確保されており、新たな一般的研究例外の緊急性は高くないとする。ただし、法定の試験研究例外を設けることで、早期段階の試験研究における自由度が高まり、米国制度が他の主要国と整合する利点もあると指摘する。一方で、新たな法定試験研究例外の導入は特許インセンティブを損なわないよう極めて慎重であるべきであり、対象行為の範囲や定義を法文上明確に規定する必要があると強調する。また、TRIPS 協定第 30 条（限定的な例外）との整合性も不可欠であるとする。
21	George Jakobsche (米国弁理士)	試験研究例外の立法に関する議論への USPTO の関与に反対する立場	USPTO の役割はあくまで特許の審査・付与に限定されており、侵害に関する抗弁や例外の是非は、連邦議会の立法権限に属する事項であると明確に指摘している。
22	Janice M. Mueller (米国特許法学者)	法定試験研究例外の創設を強く支持し、その適用範囲の拡張を主張 （特に「リサーチツール」特許に対して）	特許の積み上げ (patent stacking) 問題や高額なライセンスコストが、バイオメディカルおよび製薬分野の基礎研究の障害となっていると指摘する。大学と産業界の連携が進み、「純粋研究」と「商業開発」の境界が曖昧化する中、現行の狭義の試験研究例外では、研究現場の現実に対応できないとする。その結果、研究者は訴訟リスクを回避するため、研究活動を例外が認められる国に外注する傾向がある。このような状況は、技術の進歩と普及を目的とする特許制度の根本理念（米国憲法 Article I Section 8）に反すると主張する。 試験研究例外の適用の判断基準については、特許発明そのものを「検証・改良・回避設計又は新用途の発見」のために実施するいわゆ

			る experimenting on 行為、及び「合理的な商業条件の下でライセンスを取得することが困難な場合に、他の非組込み型製品を開発するためのリサーチツールとして特許発明を利用する」 experimenting with 行為にも適用されるべきである³⁶³。その適用範囲は主体の性質によって限定されるものではなく、大学・非営利機関・営利企業のいずれであっても、主要な活動が依然として「研究 (research)」段階にあり、「開発 (development)」段階に至っていない限り、免責の主張が認められるべきである³⁶⁴。すなわち、当該行為が商品化から相当程度隔たり、基礎的段階に留まる場合には、原則として例外の適用が肯定される。他方、FDA 承認の取得、生産・製造又は軍事用途への配備等、商業的利用のための「不可欠な前段階」に該当する場合には、その適用は排除される³⁶⁵。さらに、特許権の空洞化を防ぐために、「責任ルール (liability rule)」を例外制度に組み込むべきと提唱する。すなわち、使用者は事前に特許権者に対して書面による通知を行い、当該研究目的を明示すべきであり、もしその後、商品化可能な新製品が派生した場合には、当該製品の市場価値に応じた合理的な割合の事後ライセンス料 (reach-through royalty) を支払う義務を負う³⁶⁶。 要するに、試験研究例外の適用は、「自発的ライセンスの不可能性」「研究目的の主たる存在」「販売製品への実体的組込みの不存在」「事前通知」「事後の合理的補償」という五つの要件に基づいて判断されるべきであり、これにより後続的イノベーションの誘因と特許権者の正当な報酬の維持との間で制度的均衡を図ることが可能となる。
23	Japan Intellectual Property Association (日本知的財産協会)	試験研究例外に関する新たな <u>立法措置の導入に反対</u>	米国においては、既存の判例法および成文法 (Bolar 条項) に基づく試験研究例外に各産業分野が適応しており、現行制度のもとで重大な不都合が生じている技術分野は確認されな

³⁶³ See Janice M. Mueller, The Evanescent Experimental Use Exemption from United States Patent Infringement Liability: Implications for University and Nonprofit Research and Development, 56 Baylor L. Rev. 918, 975 (2004) at page 957, available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=691424>, last visited Feb 11, 2026.

³⁶⁴ *Id.* at page 978.

³⁶⁵ *Id.* at page 977-78.

³⁶⁶ See Janice M. Mueller, No Dilettante Affair: Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools, 76 Wash. L. REV. 1 (2001) at page 54-66.

	産協会)		い。また、試験研究例外の必要とされる範囲は産業分野ごとに異なる可能性があり、統一的な立法によりそのスコープが変更された場合、各産業における研究開発活動に混乱をもたらすおそれがあると懸念を示している。
24	AIPPI（国際知的財産保護協会）	広範な法定試験研究例外の導入を支持 ³⁶⁷	米国における試験研究例外の適用範囲が、他の主要産業国と比較して著しく限定的であることが、研究開発活動や国際競争力に対する深刻な阻害要因となっていると指摘する。また、当該例外は、特許の有効性や範囲の検証、発明の改良、設計回避（design-around）等の目的での利用をも包含すべきであると主張している。加えて、現行制度の不明確さ・狭さのゆえに、研究活動が他国に流出し、米国の学術的・産業的競争力が損なわれているとの懸念も示されている。
25	William Tracy（ウィスコンシン大学 植物育種学教授）	植物品種保護制度（PVP）における試験研究例外を、実用特許制度にも拡張すべきであると主張	試験研究例外は農業分野における研究活動および研究者間の協力体制の根幹を成す制度であるとしたうえで、この例外の拡張によって、新品種の開発、気候変動への適応、そして将来の食料安全保障に対する対応力を高めることができる。特に、特許保護下にある品種を育種研究目的で使用することを可能とする法的枠組みを整備することにより、作物の遺伝的多様性の拡張が期待できると主張している。
26	15名の公立大学所属植物育種者および研究者（連名による提出）	植物育種例外および試験研究例外の立法措置を支持	米国の植物特許の保護範囲が過度に広範である一方、試験研究例外の適用範囲が極めて限定的であり、この制度的ギャップが研究の自由を大きく制限していると指摘する。とりわけ、育種研究者が、特許品種を用いて育種、性能検証、独立試験を行うことを可能とする明確な法的例外の導入が必要であると主張する。現行制度のもとでは、特許保護が実質的に市場独占期間を延長する効果を有し、汎用品種の開発および市場における健全な競争の促進が阻害されているとの懸念も表明されている。
27	Ginkgo Bioworks（合成生物学を専	法定試験研究例外の創設を明確に支持	現行の米国特許制度の下では、特許発明に関するデータの検証や回避設計など、合成生物学に不可欠な研究行為が、侵害リスクのため

³⁶⁷ AIPPI の意見は、これまで同団体が試験研究例外および Bolar 例外に関して採択してきた国際総会決議を総括したものであり、その基本的立場および内容は、2023 年イスタンブール国際総会決議と一致している。本点についての詳細な検討は、本稿第 2 章第 3 節で述べる。

	門とする米国企業)		困難になっていると主張する。よって、試験研究例外は、特許の有効性や技術的内容の理解、改善可能性の検討、代替技術の設計等、商業化を目的としない研究活動を明確に免責すべきであると提言している。このような例外が欠如している現状は、研究活動の国外流出や特許の質の低下を招くほか、科学の透明性という基本原則にも反すると懸念を表明している
28	American Intellectual Property Law Association (AIPLA、米国知的財産法曹協会)	明確な範囲に限定した法定の試験研究例外の導入を支持	現行の米国における判例法上の試験研究例外は、その適用範囲が不明確であるため、立法により法的安定性と予見可能性を高める必要があると指摘する。そして、世界の他地域と比較して、米国の試験研究例外の制度的不備により、米国の研究者が不利な立場に置かれていると主張し、研究開発活動全般に悪影響を及ぼすおそれがあると警鐘を鳴らす。 法定の試験研究例外においては、対象となる発明の性質を考慮する必要がある。たとえば、特許化されたリサーチツールがその本来の目的に従って使用される場合には、例外の適用対象とすべきではない。試験研究例外は商業的利益と無関係であるべきである。また、試験研究例外は、特許権侵害の成立自体を否定するものではなく、損害賠償責任に対する抗弁 (affirmative defense) として機能すべきである。 このような法定の試験研究例外は、以下のような行為を許容するものであるべきである： a. 特許の有効性およびその保護範囲を検討すること。b. 特許発明の特徴、性質、本質的特性または利点を明らかにすること。c. 特許発明の製造または使用に関して、非商業的な研究目的に限り、新たな方法を開発または改良すること。d. 特許発明の代替技術、改良技術、または代替品を特定または開発すること。ただし、上記の方法、代替技術、改良または代替品がその後に製造、使用、販売、販売の申出、ライセンス供与、譲渡、譲渡契約等の形で研究目的や実験目的に限定されない形で利用される場合には、当該抗弁は適用されないものとする。
29	Council for Innovation Promotion	中立的立場を示しつつ、立法化には慎重	基礎研究が特許侵害訴訟のリスクによって広範に抑制されているという明確な証拠は現時点で存在しないと指摘する。適度に限定され

	(C4IP、元 USPTO 高官らによるイノベーション政策シンクタンク)	な姿勢	た試験研究例外 (moderate research exemption) を導入することには一定の理解を示すが、性急な立法措置は避けるべきであると警告している。特に、リサーチツール特許の価値を不当に損なうことのないよう、例外の制度設計には精緻さと慎重さが求められると述べている。
30	Gregory Vogel (米国の大学所属・野菜作物育種専門家)	明確な法定試験研究例外の創設を支持	現行制度では、特定の植物品種が特許保護の対象か否かを判断することが困難であり、結果として育種者が新規遺伝資源の利用を回避せざるを得ない状況が生じていると指摘する。よって、研究目的の行為に対して明確な法定例外を設けることで、不確実性を低減し、イノベーションの促進に資すると主張している。
31	Jim Myers (米国の公共植物育種専門家)	農業研究を対象とする明確で信頼性のある試験研究例外を支持	現行の試験研究例外が曖昧にとどまっており、研究者が特許侵害訴訟を恐れて正当な研究活動を回避せざるを得ない状況を問題視している。特に、特許保護された品種の比較試験・形質解析・対立遺伝子の検証・公共種資源の利用といった農業研究活動が制限されることで、生産者・加工業者・公共の利益が損なわれていると指摘する。したがって、非商業目的の研究に限り、これらの行為を特許権侵害から免除する法的枠組みの整備が必要であると主張している。

以上のように、賛成意見に共通する主張としては、まず、現行の判例法による試験研究例外は極めて狭く、特に *Madey v. Duke University* 判決以降、例外の適用範囲が著しく制限され、実務上「有名無実」となっている点が指摘されている。これにより、多くの研究者が侵害リスクを常に抱え、研究活動に萎縮が生じているとの懸念が表明されている。また、現行例外の曖昧性が法的予測可能性を損ない、共同研究や技術検証の障壁となっているとの指摘も多く、法的安定性と予見可能性を確保する観点から、立法によって例外の範囲を明確化すべきであると主張している。さらに、米国の制度が他の国と比較して例外の範囲が狭く、研究活動の海外流出を招いていることも懸念材料とされている。このような制度的不整合が、米国の科学技術・産業競争力の低下を招くと警告している。

特に、試験研究例外制度について長年にわたり精力的に研究を行ってきた Janice M. Mueller 教授も、この機会を利用し、USPTO に対し、これまで発表した試験研究例外に関する二つの論文で主張してきたとおり、より広範な試験研究例外の法定化の必要性を改めて強調した³⁶⁸。Mueller 教授は、米国特許法において試験研究例外に関する一般的な法

³⁶⁸ See Comment by Janice Mueller, available at <https://www.regulations.gov/comment/PTO-C-2024-0023-0003>, last visited March 11, 2026.

定条項が存在しないと指摘している。さらに、判例法における試験研究例外抗弁の適用範囲の解釈は極めて狭く、その結果、「試験研究例外の法理は事実上形骸化している」と評価している³⁶⁹。また、国際的な観点から見ると、米国とは異なり、多くの外国の特許制度では、特許発明の試験的または研究目的での使用に対する法定免除が導入されている。そのため、米国に試験研究例外が存在しないことにより、特許発明を使用することが必要不可欠な科学研究機能が、法的により寛容な国へ移転する可能性が高まると指摘されている³⁷⁰。そして、このような試験研究例外の条項の欠如は、科学技術の発展を阻害する要因となる可能性もある。

この問題を解決するため、Mueller 教授は、米国議会が試験研究例外を特許侵害からの一般的な免除として法制化すべきである（Congress should enact a general experimental use exemption from patent infringement）と提案している³⁷¹。その適用範囲に関しては、「対象限定」と「目的限定」の要件を考慮する枠組みを採用すべきとの立場をとる。対象限定においては、日本の通説と類似的に、試験研究の対象となる特許発明が「特許発明そのものを試験する（Experimenting on）」のか、それとも「特許発明を単なるリサーチツールとして利用する（Experimenting with）」のかを区別すべきと主張する。また、目的限定においては、研究活動の段階を研究（research）段階と開発（development）段階を区別し、試験研究と商業活動との関連性（Extent to Which Use Is Necessarily Incident to Subsequent Commercial Activity）を考慮すべきとされる³⁷²。すなわち、試験研究が商業活動の不可欠な前提条件である場合、その免除の適用は認められにくい（主に Bolar 条項の適用範囲との区別）。一方で、試験研究と商業活動の関連性が希薄な場合、免除の適用が認められやすい。このように、Janice M. Mueller 教授は、過去の米国司法実務に見られる「試験研究には一切の商業的要素があってはならない」とする厳格な判断基準ではなく、より柔軟な解釈を採用する立場をとる。さらに、試験研究例外の適用に際しては、研究の自由を認めることで得られる公共利益と、特許権のインセンティブが低減することによる影響を慎重に衡量すべきであると主張する³⁷³。したがって、法制化によって試験研究例外を明確に定めることは必要であるが、適用にあたっては裁判所に一定の自由裁量権を認め、事案ごとの具体的状況に応じて柔軟に判断できるようにすべきであると主張している³⁷⁴。

一方で、反対意見としては、二つの明確な見解が日本から提出された——日本製薬工業協会および日本知的財産協会である。これらの意見は、現行の Bolar 条項および判例法上の例外によって、既に必要な範囲の研究活動は十分に保護されているとして、新たな立法の必要性を否定している。とりわけ、技術分野ごとに求められる例外の在り方が異なる以上、包括的な法定例外を導入することは産業界に混乱をもたらすおそれがあり、

³⁶⁹ See Janice M. Mueller, The Evanescent Experimental Use Exemption from United States Patent Infringement Liability: Implications for University and Nonprofit Research and Development," 56 Baylor L. Rev. 917 (2004) at page 918, available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=691424>, last visited March 11, 2026.

³⁷⁰ Id. at page 919-920.

³⁷¹ Id. at page 972-973.

³⁷² Id. at page 977-978.

³⁷³ Id. at page 978-979.

³⁷⁴ Id. at page 972.

判例法による柔軟な調整の方が望ましいとする立場が示された。もっとも、これらの見解は、主としてライフサイエンス・製薬分野に焦点を当てており、その反対理由は限定的であると考えられる。同意見は、医薬品試験に関しては **Bolar** 条項がすでに成文化されており、技術の公正な利用と特許制度による技術保護との間で一定の均衡が実現していると主張する。しかしながら、医薬品以外にも多様な革新分野が存在し、それらの分野こそが本来、試験研究例外による調整の対象となるべき領域である。この点において、ライフサイエンス分野を中心とした限定的視座からのみ例外制度の必要性を判断することには、一定の限界があるといえると思われる。

中立的または慎重な立場を取る意見は、研究活動の自由を一定程度確保することの重要性を認めつつも、拙速な立法による弊害（特にリサーチツール特許の価値毀損）を懸念し、制度設計においては **TRIPS** 協定第 30 条の要請（「限られた例外」）を遵守しつつ、商業利用との峻別や補償制度などの調整が不可欠であると主張している。

以上のように、試験研究例外に関する米国の現行制度は、範囲の狭さ、不確実性、国際的制度不整合などの課題を抱えており、立法による明確化と制度的再設計の必要性が、多数のパブリックコメントにおいて提起されていることが確認できる。今後の **USPTO** の対応が注目される。

現在の科学技術研究において、非商業的な基礎研究と商業的な応用研究の境界はますます曖昧になってきており、特にバイオテクノロジー分野においてその傾向が顕著である³⁷⁵。したがって、試験研究例外の適用基準として、従来の狭義な商業目的と非商業目的の区別を維持することは、今後の技術発展を阻害する可能性がないとはいえない。そのような問題意識から、米国特許法のような狭い試験研究例外の適用範囲は、特に、**COVID-19** パンデミックのような公衆衛生の緊急事態において、**FDA** の承認を必要としない特許技術（すなわち、**Bolar** 例外の適用範囲外の特許技術）の研究、開発、利用を促進し、次の公衆衛生危機に備えるためには、より広範な研究活動が許容されるべきとの主張もある³⁷⁶。一方、米国における試験研究例外について、特許法上の明文規定の欠如や判例法上の抗弁が限定的であるにもかかわらず、国立衛生研究所（**NIH**）のガイドラインや企業との了解覚書（**MOU**）等を通じて、研究目的での特許技術の利用が一定程度許容されているという実態も存在する。このようなソフトロー的な枠組みが事実上の試験研究例外として機能している可能性は否定できず、現時点で明文の立法がなされていない背景には、こうした制度的・運用的対応が影響していると考えられる。また、米国

³⁷⁵ John R. Thomas, Scientific Research and the Experimental Use Privilege in Patent Law, CRS Report No. RL32651 (2004), at page 3. Available at: <https://sgp.fas.org/crs/RL32651.pdf>, last visited March 11, 2026. この点の詳細は後述する（第六章を参照）。

³⁷⁶ Jorge L Contreras, Research and Repair: Expanding Exceptions to Patent Infringement in Response to a Pandemic, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 7, Issue 1, at page 4-5 (2020). Available at Oxford Academic homepage: <https://academic.oup.com/jlb/article/7/1/Isaa014/5828395>, last visited Jan 29, 2026. Contreras は、商業製品の発売前に行われる幅広い研究活動も試験研究例外の対象に含めるよう、例外の適用範囲を拡大することを提言し、「商業販売のための製品の製造や商業的な場面での使用を含まない研究活動については、特許権侵害から免責されるべきである。純粋な研究であれば、たとえ商業的な目的を念頭に置いて行われた場合でも、試験研究例外の適用を受けるべきである」と主張している。

- が現在に至るまで世界有数の科学技術大国としての地位を維持し続けているという事実は、仮に明文の試験研究例外が存在しなくとも、これらのソフトローが研究環境の実効的な保障に一定の役割を果たしている可能性を示唆しているともいえよう。したがって、米国における試験研究例外の在り方を再検討する必要性の有無については、慎重な制度分析と多角的な視点からの検討が求められるであろう。

六、米国 NIH ガイドラインと試験研究利用のソフトロー

- 米国においては、特許法上、明文の試験研究例外は存在しておらず、司法上の抗弁もは極めて限定的にしか認められていない。そのため、特にバイオテクノロジー分野において、リサーチツール特許が後続研究を不当に妨げるのではないかと懸念が、学界および政策立案者の間で長らく指摘されてきた³⁷⁷。このような状況に鑑み、米国では、特許権者の利益と公共研究の利益とのバランスを図るために、法的拘束力を有しないソフトロー的措置が複数導入されてきた。これにより、制度的に明文化されていないものの、研究目的での特許技術の利用に対して一定の緩和的枠組みが事実上機能していると評価されている。

1. NIH リサーチツール・ガイドライン

- 1999 年、米国国立衛生研究所（NIH）は、「生物医学研究資源の共有に関する原則とガイドライン」を公表した³⁷⁸。このガイドラインは、法的拘束力を有するものではなく、NIH 資金の受給機関に対する政策的勧告としての性質を持つ。その目的は、公共資金によって創出されたリサーチツールが過度な特許権の行使やライセンス条件によって流通・活用が妨げられることのないよう、学術研究界における広範な共有を促進する点にある。ガイドラインでは、リサーチツールに該当するか否かを判断する際の基準として、①FDA による承認対象ではなく、あくまで研究を補助するための手段であること、②多数の研究者にとって汎用性があること、③追加投資を要せず即時に使用可能であること、の三点を挙げている。これらの条件に該当するリサーチツールについては、原則として非排他的ライセンスにより広く共有されるべきであるとされており、仮に排他的ライセンスを設定する場合にも、学術研究の自由な利用を許容する条件の明示が強く求められている。また、NIH は、リサーチツールのライセンスにおいて、将来の研究成果に対する権利取得（いわゆるリーチ・スルー権（reach-through rights））を付与することに対して明確に反対の立場を示しており、研究成果が過度に囲い込まれることへの懸念を表明している。

³⁷⁷ National Research Council Of The National Academies, *Patents in the Knowledge-Based Economy* (The National Academies Press, 2003), available at <https://nap.nationalacademies.org/catalog/10770/patents-in-the-knowledge-based-economy>, last visited Mar 2, 2026, at page 287.

³⁷⁸ NIH, *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources*, Federal Register, Vol. 64, No. 246, Dec. 23, 1999, pp. 72090–72096. Available at <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1999-12-23/pdf/99-33292.pdf>, last visited Mar 2, 2026.

2. UBM TA & SLA

NIH は、リサーチツールの共有原則を実効的に確保するために、統一生物材料移転契約（Uniform Biological Material Transfer Agreement : UBM TA）および簡易書簡契約（Simple Letter Agreement : SLA）の導入を推進してきた。これらはいずれも、学術機関間でモデル動物、試薬、細胞株などの研究資源を交換する際に利用される標準化された契約テンプレートであり、商業化条件の過度な付加を避け、研究資源の円滑な流通を図ることを目的としている。実際、NIH は公式ウェブサイト上の「Research Tools Policy」において、公共資金によって開発された研究資源については、原則として UBM TA または同様の簡易契約を用いて広く共有されるべきであり、将来的な研究成果に関する商業的権利の付与やロイヤリティの支払い等を受領者に要求してはならないと明確に規定している³⁷⁹。

3. NIH と企業との了解覚書（MOU）

さらに、NIH は一部の重要なリサーチツールが企業によって特許独占のもとに管理されている状況に対応するため、企業との間で直接的に「了解覚書（Memorandum of Understanding : MOU）」を締結し、公共研究機関におけるアクセスの確保を図ってきた。このような MOU は法的強制力を伴う制度改正を伴わずに、事実上の研究例外的環境を創出する手段として機能している。たとえば、OncoMouse（腫瘍モデルマウス）に関しては、1999 年 7 月、NIH とデュポン社（当時 Harvard 大学からの特許独占的ライセンス）は覚書を締結し、NIH の資金を受けた研究者による OncoMouse の無償利用を認め、ジャクソン研究所を通じた分配を許可した³⁸⁰。

また、Cre-lox 遺伝子組換え技術に関しても、1998 年 7 月に NIH とデュポン社は覚書を締結し、NIH およびその資金提供対象研究者による非営利目的での自由な利用を認めた。同 MOU では、ロイヤリティの請求を行わないこと、また将来の研究成果に対する権利取得（リーチ・スルー権）の主張を行わないことが明記されている³⁸¹。

さらに、ヒト胚性幹細胞（hESCs）については、2001 年 9 月、NIH は Wisconsin Alumni Research Foundation（WARF）の非営利子機関である WiCell 研究所と MOU を締結し、NIH 資金による研究者が当時政策的に承認されていた 5 系統の hESCs を低コストかつ非商業目的において自由に利用できることを保証した³⁸²。

これらの一連の覚書は、特許法の改正を伴うことなく、学術研究における重要な技術への低コストまたは無償でのアクセスを実現し、特許権者の商業的利益と公共研究の利

³⁷⁹ NIH, *Research Tools Policy and Guidelines*, Available at <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/sharing-policies/other/research-tools>, last visited Mar 2, 2026.

³⁸⁰ Amrita Mishra & Tania Bubela, *Legal Agreements and the Governance of Research Commons: Lessons from Materials Sharing in Mouse Genomics*, OMICS. 2014 Apr 1;18(4):254–273, available at <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/omi.2013.0158>, last visited Mar 2, 2026.

³⁸¹ *Id.* at 254–273.

³⁸² See News of University of Wisconsin–Madison, *WiCell Signs Stem Cell Research Agreement*, September 5, 2001, available at <https://news.wisc.edu/wicell-signs-stem-cell-research-agreement/>, last visited Mar 2, 2026.

益とのバランスを図る手段として評価できると思われる。

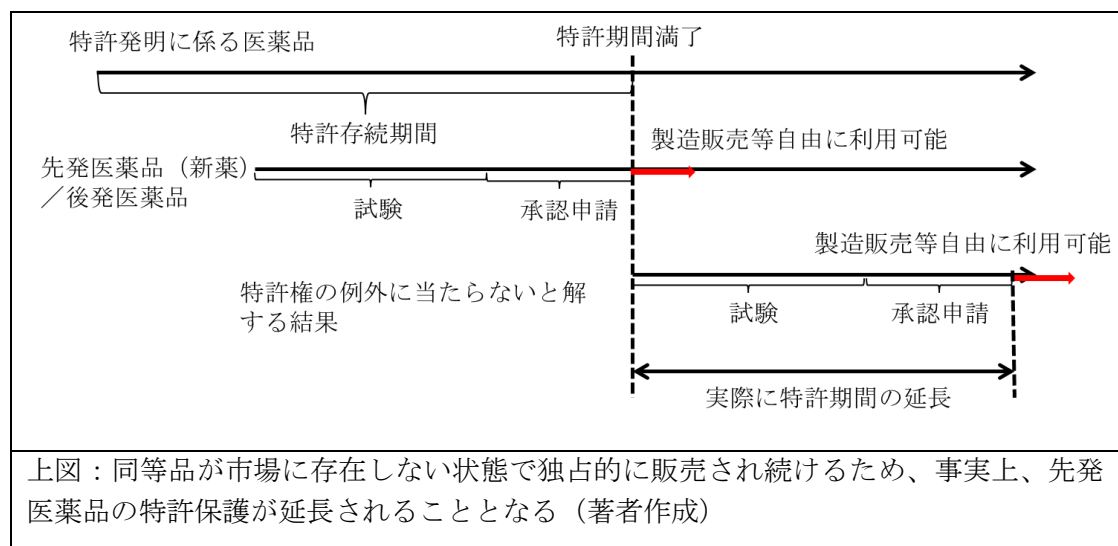
第三節 Bolar 条項の立法化とその司法実務

一、Bolar 条項の創設と適用範囲の変遷

5 1. Bolar 条項の創設

- Bolar 条項は、Roche v. Bolar 事件の判決³⁸³に由来する。被告 Bolar 社は、特許満了後直ちに原告 Roche 社の睡眠薬と同一のジェネリック医薬品を発売するため、保護期間中に原告 Roche 社の特許製品の原材料をカナダから輸入し、FDA の承認を得るため試験を行った。Roche 社は、差止めを求めて訴訟を提起した。第一審では、Bolar 社は勝訴したが、
- 10 1984 年の控訴審では、Bolar 社は、本件特許化合物の使用は、特許権侵害から免責されるべきであると主張し、その根拠として、次の 2 点を挙げた。第一に、従来の試験研究例外を広義に解釈すべきである。第二に、公共政策は後発医薬品の導入促進を支持しており、したがって FDA の承認を取得するために、新たな例外を創設する必要があるという点である。そして、FDA の承認サイクルが数年であるため、試験が許されないとジェネリック企業が承認を待つ過程で特許保護期間が実際に延長されるとも指摘した。米国連邦巡回控訴裁判所は、Bolar 社の意図する「試験的」使用について、もっぱら商業的な目的に基づくものであり、純粹に娯楽や単なる好奇心の充足、あるいは哲学的探究を目的としたものではないと判断した。また、たとえ使用量が少量であったとしても、当該行為が当事者に与える経済的影響は決して些細なものではなく、Story 裁判官が想定した試験的
- 15 試験的使用の範囲には属しないと結論付けた。したがって、試験研究例外の適用範囲について、米国連邦巡回控訴裁判所は、「試験研究例外の許容範囲はとても狭い」と判示し、「科学的研究を装った形で、明確かつ認識可能で、実質的な商業的目的を持つ行為が特許権を侵害することを認めるほど、試験研究例外を広く解釈することはできない」と判断し、原判決を破棄した。
- 20
- 25 この判決によれば、特許発明の使用は、それが規制当局の承認申請に必要な試験や情報の収集を唯一の目的とする場合であっても、特許権侵害に該当する。そのため、特許権者との競合を計画している者は、特許存続期間が完全に満了するまで規制当局の承認申請に必要な試験研究の活動を開始できず、規制当局の承認が得られるまでの間、特許権者の事実上の独占が継続する状況が生じていた。つまり、特許法と市場導入前の規制承認要件が相まって、特許期間が実質的に延長される結果を招いていたのである。
- 30

³⁸³ Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir.1984).



控訴裁判所は判決でこの問題を認識したが、立法によって解決すべきであると指摘した。連邦巡回区控訴裁判所は、試験研究例外の抗弁について、従来判例法における適用範囲に厳密に従って解釈を行った。Bolar 社は、「たとえ従来確立した原則に基づく特許侵害責任の回避方法が存在しなくとも、公共政策上の理由により、新たな例外を裁判所が創設すべきである」と主張した³⁸⁴。しかし連邦巡回区控訴裁判所はこれに対し、

5 「特許法と連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）それぞれの政策および目的の間に生じる矛盾を解消し、両法の調和を促すために新たな例外を創設することは、実質的に特許法を修正する行為にほかならず、これは裁判所ではなく議会が担うべき役割である」と判断した³⁸⁵。すなわち、連邦巡回区控訴裁判所は、公共の利益を最大化するために立法を行うのは議会の責務であり、議会は各当事者が提示する経済的・社会的な争点を十分に検討した上で、必要な法的措置を講じることが期待されている。したがって、ある法律に賛成あるいは反対する政策上の議論がどれほど説得的であっても、その議論を展開する場は裁判所ではない。議会が明確な立法権限を有している事項について、裁判所に課された責務はあくまでも法律の解釈および執行に限定され、「未だ制定されていない

10 法律を執行することは裁判所の役割ではない」と判示した³⁸⁶。

この判例に後押しされ、米国議会は同年、薬価競争および特許期間回復法を可決し、同法に基づき、米国特許法第 271 条に(e)項が追加された。この「特許期間が実質的に延長される結果を招いていた」という問題は、その後、中国および日本においても認識され、立法または司法実務における Bolar 条項の導入の根拠となった³⁸⁷。

2. Bolar 条項の立法趣旨

1984「医薬品価格競争及び特許期間延長法」（Drug Price Competition and Patent Term

³⁸⁴ *Id.* at *863.

³⁸⁵ *Id.* at *863-*864.

³⁸⁶ *Id.* at *865.

³⁸⁷ 本稿第三章および第四章において論じている。

Restoration Act、いわゆる Hatch-Waxman 法) の制定により、米国特許法第 271 条(e)(1)項、いわゆる Bolar 条項が導入された。

同項は次のように規定されている³⁸⁸：「第 271 条 特許侵害：(e)(1) 特許発明(新規の動物用医薬品又は獣医学用生物学的製品(当該用語は、連邦食品医薬品化粧品法及び 1913 年 3 月 4 日の法律における使用による)であって、主として組換え DNA、組換え RNA、ハイブリドーマ技術又は位置特定遺伝子操作技術を含む他の方法を使用して製造されたものを除く)を、医薬品又は獣医学用生物学的製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出に合理的に関連する使用のみを目的として、合衆国内において生産し、使用し、販売の申出をし若しくは販売すること又は合衆国に輸入することは、侵害行為とはしない。」すなわち、薬事法制の下で規制当局への承認申請に合理的に関連する行為については、特許侵害を構成しないとする規定である。

この条項の立法趣旨について、当時の議会報告書によると、1962 年以降に承認された医薬品について、FDA は後発医薬品に対しても再度の安全性・有効性試験を求めたため、特許期間が満了しても、後発医薬品の市場参入は数年遅延する結果となった。FDA の承認手続に長期間を要する以上、申請資料の準備を特許期間中に行うことを許容しない場合、後発医薬品は特許満了後もなお数年にわたり市場に投入できず、結果として特許保護期間が事実上延長されることになる。このような状況は、特許制度の本来目的に反するものである³⁸⁹。そこで、Bolar 例外を設けた核心的目的は、特許期間満了後に後発医薬品を速やかに市場に供給し、医薬品価格を引き下げることによって公的医療負担を軽減することにある。とりわけ、高齢者や低所得者層、さらには政府の医療保険支出に対する負担軽減が重要な立法趣旨として掲げられている³⁹⁰。議会の立場は、特許権は法律で定められた規制目的（例えば FDA 承認）のための使用を他者が行うことを妨げるべきではないというものである。なぜなら、特許期間中に限定的に行われる試験的使用は、権利者の利益に対する干渉が「軽微 (de minimis)」であり、特許権の実質的な剥奪を構成せず、特許権者は依然として排他的商業的権利を保持するからである³⁹¹。さらに、議会は Bolar 例外を著作権法上のフェアユース原則に類する制度として位置づけ、特許制度においても同様の合理的制限を設けることが、技術革新の促進と公共利益との均衡を確保するうえで不可欠であるとした³⁹²。

³⁸⁸ 35 U.S. Code § 271 - Infringement of patent: (e) (1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products. 条文の日本語訳は特許庁ウェブサイト掲載の公式訳による： <https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-tokkyo.pdf>, last visited Feb 16, 2026.

³⁸⁹ See H.R. Rep. No. 98-857, 98th Cong., 2d Sess. (1984), reprinted in 1984 U.S.C.C.A.N. at *2688 & 2692. この点については前述の Roche v. Bolar 事件においても既に言及した。

³⁹⁰ *Id.* at *2713-2714.

³⁹¹ *Id.* at *2714.

³⁹² *Id.* at *2714.

他方、この条項の立法趣旨について、Bolar 条項が立法化された後の司法実務において、米国最高裁も Bolar 条項の立法目的についてさらに具体的な解釈を示した。Eli Lilly v. Medtronic 事案³⁹³において、1984年に制定された Hatch-Waxman 法の下で新設された Bolar 条項の立法目的について、二つの「非意図的な特許期間の歪み (unintended distortions)」

- 5 を是正する点にあると判示した³⁹⁴。第一の歪みは研究開発段階での特許期間の損失であり、すなわち、特許の初期段階において発明者が製品を市場化できず、特許期間内に経済的利益を享受できないという問題である。第二の歪みは後発企業の参入遅延であり、すなわち、特許の満了後においても競争者が規制当局への承認準備を行うことができないため、事実上特許権の効力が延長されてしまうという問題である³⁹⁵。Bolar 条は、後者
- 10 の問題に対応するものであり、競争者が特許満了前に FDA 承認申請に必要な試験および資料準備を行うことを許容することによって、特許期間の実質的延長を防止し、特許満了後に速やかに後発医薬品が市場に参入できるようにすることを目的としている³⁹⁶。さらに、米国最高裁は Hatch-Waxman 法の立法構造について、第 201 条（特許期間の延長）と第 202 条（Bolar 例外）とは「相互補完的 (complementary)」な関係にあると解釈した。
- 15 すなわち、第 201 条が特許権者に対して特許期間の初期損失を補償するための延長措置を規定しているのに対し、第 202 条は後発医薬品メーカーに対して特許満了後の迅速な市場参入を可能にするための例外措置を定め、両者によって特許期間の前後両端における制度的歪みを同時に是正するものである³⁹⁷。

- 以上のような立法趣旨を前提として、米国における Bolar 条項の立法過程には、明確
- 20 な利益衡量の構図が認められる。第一に、FDA 承認制度が後発医薬品の上市を遅延させ、結果として特許権の保護期間を実質的に延長するという問題である。この点について、議会は、特許権者の追加的利益よりも、廉価な医薬品を速やかに入手できるという公衆衛生上の利益を優先すべきであると判断した。第二に、Bolar 例外は「限定された試験行為」に限られ、特許権者の商業的利益を実質的に侵害するものではない。議会は、試験
- 25 的使用による特許権者への影響は極めて軽微である一方、後発医薬品の上市にとっては不可欠であるとした。第三に、Bolar 例外は「利益交換」の一部として特許期間延長制度と補完的に構成されている。すなわち、先発医薬品は承認遅延に対する補償として特許期間の延長を得る一方、後発医薬品は承認準備を特許期間中に行う権利（Bolar 例外）を得る。このように、制度上の衡量は、革新インセンティブを損なうことなく、公共的ア
- 30 クセスを確保する制度的均衡を実現することを目的としている。

³⁹³ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 496 U.S. 661(1990).

³⁹⁴ *Id.* at 669–670.

³⁹⁵ *Id.* at 670–671.

³⁹⁶ *Id.* at 671.

³⁹⁷ *Id.* at 673–674.

3. Bolar 条項の適用範囲

Bolar 条項の適用範囲は拡大の傾向が見られる。まず、Eli Lilly v. Medtronic 事案³⁹⁸において、Bolar 条項の対象は後発医薬品に限定されず、医療機器や食品添加物にも適用されるとされた。次に、Amgen Inc. v. International Trade Commission 事案³⁹⁹において、特許方法による製品の輸入も Bolar 条項の対象となるとされた。また、Merck KGaA v. Integra 事案⁴⁰⁰において、前臨床研究での薬剤候補化合物の使用が、たとえ臨床試験データが最終的に FDA に提出されなくても、Bolar 例外が適用されると判断された。さらに、判例上は、リサーチツールの利用や承認後の試験行為についても、一定の要件の下で Bolar 条項が適用され得ることが示されている。

10 ①試験対象の適用範囲：Eli Lilly v. Medtronic 事案

a. 事実概要

本件原告は特許権者の Eli Lilly 社であり、心臓除細動器に関する二件の特許を保有していた。被告は医療機器メーカーの Medtronic 社であり、自社の「植込み型心臓除細動器」の FDA 承認を得るため、Eli Lilly 社の特許が有効期間中に臨床試験を実施し、承認申請に必要なデータを収集した。Eli Lilly 社は、これらの行為が自社特許の技術的範囲に属し、特許侵害に該当すると主張して差止請求訴訟を提起したのに対し、Medtronic 社は、Bolar 例外に基づき、当該行為は FDA 承認のための使用であり、侵害に該当しないと抗弁した。第一審裁判所は Eli Lilly 社の主張を認め、Bolar 例外は医療機器には適用されないと判断したが、連邦巡回控訴裁判所はこれを覆し、Bolar 例外は医療機器にも適用されると判示した。

b. 判旨

米国最高裁は、Bolar 例外の適用範囲について、同規定は医薬品に限られず、医療機器、食品添加物、着色料添加物など、連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）の規制対象となるすべての製品に及ぶと判示した。また、条文中の「a Federal law which regulates drugs」という文言は、医薬品に関する条項のみを指すのではなく、FDCA 全体を指すものと解すべきであるとした⁴⁰¹。さらに、特許法第 271 条(e)(1)項と特許期間延長制度は相互補完的な制度であり、その製品範囲は一致していなければならず、これを異ならせれば制度的均衡が損なわれると判断した。したがって、FDA の上市承認を得るために行われる医療機器に対する試験行為は、たとえ特許有効期間内に実施されたものであっても、特許侵害には該当しないと結論づけた。

³⁹⁸ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 496 U.S. 661(1990).

³⁹⁹ Amgen Inc. v. International Trade Commission, 565 F.3d 846 (Fed. Cir. 2009).

⁴⁰⁰ 連邦巡回区控訴裁判所の差戻審判決：Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 496 F.3d 1334. 連邦最高裁判決：Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005). 連邦巡回区控訴裁判所の二審判決：Integra Lifesciences I, LTD. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860. カリフォルニア南部地方裁判所の一審判決：Integra LifeSciences I Ltd. v. Merck KGaA, 1999 U.S. Dist. LEXIS 10380.

⁴⁰¹ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661, at 665 (1990).

c.本件の位置付け

本件は、Bolar 例外が医療機器にも適用されるか否かについて初めて最高裁が判断を示した事例であり、その焦点は立法目的および制度構造の理解にあった。最高裁は、議会が Bolar 条項を制定した立法目的は制度的均衡の実現にあり、すなわち延長を受けるすべての製品が試験例外の利益を享受すべきであると解した。もし Bolar 例外の適用が医薬品に限定されると、医療機器の特許権者は特許期間の延長を受けながら、試験例外の適用を受けないという制度的不均衡が生じることになる。最高裁のこの拡張的解釈により、Bolar 例外の適用対象は医薬品にとどまらず、FDA の承認を要するすべての製品、すなわち医療機器、食品添加物等へと拡大された。

10 本判決には反対意見も存在する。反対意見は、条文の文理解釈に基づき、「a Federal law which regulates drugs」は文字どおり「医薬品を規制する連邦法」を意味し、薬事規定に限られると主張する。したがって、医療機器の試験的使用は同規定の適用対象外であると解されるべきであるとした。また、FDCA が医療機器をも規制対象としていることをもって、薬事に関する特例規定の効力が自動的に機器にまで及ぶと解するのは不当であると指摘する。国会があえて「drugs」という語を用いた以上、製品ごとに異なる法的取扱いを定めることには合理性があるとするものである。さらに、医療機器は高額かつ市場規模が限定されており、試験行為が特許権者の売上に及ぼす影響は医薬品の場合よりも大きいことから、医療機器を例外の適用範囲から除外するという立法判断も合理的であったと論じられた⁴⁰²。

20

②試験行為の適用範囲：Amgen Inc. v. International Trade Commission

a.事実概要

Amgen 社は、組換えヒトエリスロポエチン（EPO）の製造方法に関する特許を保有していた。Roche 社およびその提携企業は、欧州において当該特許方法を用いて EPO 製品を製造し、これを米国に輸入して、FDA への承認申請に必要な資料の作成に使用した。Amgen 社は、このような行為が自社の製造プロセス特許に基づく権利の侵害（35 U.S.C. §271(g)）に該当すると主張し、国際貿易委員会（ITC）に対し、関税法 337 条に基づく排除命令の発動を求めた。これに対して Roche 社は、当該輸入および使用はすべて FDA 承認申請のための行為であり、特許法 35 U.S.C. §271(e)(1) に定める Bolar 例外（いわゆるセーフハーバー）に該当するため、侵害には当たらないと抗弁した。ITC は、Roche 社の行為はすべて Bolar 例外の範囲内にあるとして不侵害を認定したが、Amgen 社はこれを

30

⁴⁰² *Id.* at 679–683 (Kennedy, J., dissenting, joined by White, J.). 中国と米国はいずれも Bolar 例外を立法上明文化しているが、中国の Bolar 条項はその適用対象について、単に「特許医薬品」にとどまらず、「特許医療機器」をも明示的に含めており、その範囲をより明確に規定している。もっとも、中国においては Bolar 例外と特許期間延長制度が同時に制定されたものではなく、したがってその立法上の考慮や制度的背景は米国の場合と一致していない。また、中国における Bolar 条項の適用範囲にも独自の問題が存在し、この点については本稿第三章で詳細に検討している。また、日本においては、医療機器の免責を積極的に認める規定や司法解釈または裁判例はない。

不服申立てを行い、Bolar 条項は関税法上の 337 条違反、特に海外における特許方法の実施に基づく輸入行為には適用されないこと、また輸入された EPO の一部用途は FDA 提出情報の作成と合理的関連性を欠くことを主張した。

b.判旨

5 連邦巡回控訴裁判所は、以下のとおり判示した。

まず、特許法 35 U.S.C. § 271(e)(1)における「make, use, offer to sell, sell, or import into the United States」という文言は、「輸入」行為を明確に包含するものであり、当該輸入が「solely for uses reasonably related to the development and submission of information」、すなわち FDA 承認申請に合理的関連を有する使用目的である限り、侵害行為には該当しないとした。したがって、製品が特許方法によって国外で製造された場合であっても、その輸入目的が医薬品承認のための試験またはデータ提出にある場合には、Bolar 例外の適用を受けると解した。また、裁判所は、Bolar 条項が医薬品特許に限られず、製造方法特許にも及ぶことを確認し、§ 271(e)(1) は § 271(g)（輸入侵害条項）⁴⁰³に対する一種の免責として機能すると判示した。このため、ITC は、このような規制目的のもとで行われる輸入行為を排除の対象とする権限を有しないと判断し、この点に関する ITC の判断を維持した。もっとも、Bolar 例外の該当性は行為ごとに個別に審査されるべきであり⁴⁰⁴、

⁴⁰³ 35 U.S.C. § 271(g): Whoever without authority imports into the United States or offers to sell, sells, or uses within the United States a product which is made by a process patented in the United States shall be liable as an infringer, if the importation, offer to sell, sale, or use of the product occurs during the term of such process patent. In an action for infringement of a process patent, no remedy may be granted for infringement on account of the noncommercial use or retail sale of a product unless there is no adequate remedy under this title for infringement on account of the importation or other use, offer to sell, or sale of that product. A product which is made by a patented process will, for purposes of this title, not be considered to be so made after—(1) it is materially changed by subsequent processes; or (2) it becomes a trivial and nonessential component of another product. 35 U.S.C. § 271(g)は、米国特許に係る方法によって製造された物について、権限なく米国内に輸入し、又は米国内で販売の申出、販売若しくは使用をする行為が、当該方法特許の存続期間中に行われた場合には、特許権侵害とみなす旨を定める規定である。また、同項は、当該物が後続の工程により実質的に変更された場合、又は他の製品の些細かつ本質的でない構成部分となった場合には、当該特許方法によって製造された物とはみなされないと規定している。このように、同項は、方法発明について、米国外で行われた製造行為そのものではなく、その方法により製造された物の米国内への流入に着目して特許権侵害を構成する点に、米国法に特有の規定である。

⁴⁰⁴ 最高裁は Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. 判決（Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005 年)）において、「Each of the accused activities must be evaluated separately to determine whether the exemption applies.（被控行為ごとに個別に評価し、当該行為が FDA 提出のための情報作成に合理的に関連しているかを判断すべきである）」と判示し、いわゆる「Merck 基準」を確立した。したがって、Bolar 例外の適用可否は、各行為ごとにその FDA 提出情報との合理的関連性を個別に検討すべきである。その後、「Merck 基準」をさらに具体化したものとして、Amgen Inc. v. Hospira, Inc., 944 F.3d 1327 (Fed. Cir. 2019) 判決がある。本件は、EPO バイオシミラーの製造各バッチが Bolar 条項の適用対象となるかが争点となった事案である。CAFC は、判決において「Bolar 条項は、FDCA に基づくいかなる情報の作成および提出にも合理的関連を有する特許発明のすべての使用に及ぶ」ことを明示的に確認した。すなわち、同規定は研究段階や提出書類の種類に基づいて特定の情報を除外するものではなく、特許発明の使用によって FDA 提出に関連する情報が得られると合理的に信じる根拠がある限り、その使用は例外の範囲に含まれるとした。さらに、CAFC は、各行為ごとに個別にその合理的関連性を検討し、Bolar 例外の適用可否を判断すべきであると判示し、この点で Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. 判決における「Merck 基準」を具体化したものであると位置づけられる。Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. 事案について、詳しくは後述。

Roche のすべての使用行為が FDA 承認取得に合理的関連を有するとした ITC の略式判断は過大であるとした。とりわけ、生物製剤承認申請（BLA）提出後のマーケティング目的の試験など、FDA 提出情報と無関係な行為は Bolar 例外に該当しない可能性があることから、この点については事実関係の再検討を要するとし、当該部分を破棄・差戻とした。

c. 本件の位置付け

本件において連邦巡回控訴裁判所は、FDA 提出用データ作成のために海外で特許方法を用いて製造された製品を米国に輸入する行為について、当該行為が製品特許のみならず製造方法特許に関しても特許法 § 271(e)(1) の Bolar 例外の適用対象となることを明確に確認した。この判示により、「特許方法により国外で製造された製品の輸入も Bolar 例外の範囲に含まれる」という解釈が確立され、その後の連邦巡回裁判所および地裁の複数の判例においても、本件の法理が直接引用または実質的に踏襲されている。

その後、Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 事案⁴⁰⁵においては、医療機器およびサンプル輸入の文脈において、Bolar 例外が「輸入」行為にも及ぶこと、ならびに「solely for」基準⁴⁰⁶の解釈を改めて確認した事例である。

本件の原告 Edwards Lifesciences 社および被告 Meril Life Sciences 社はいずれも経カテーテル心臓弁（THV）の製造企業であり、原告は同技術に関する 4 件の米国特許を保有していた。被告の製品 Myval は欧州で CE 認証を取得して販売されていたが、米国ではクラスIII医療機器として FDA の上市前承認（PMA）が必要であった。被告は FDA 承認申請準備の一環として、学会会場で臨床試験協力医師を募集する目的で、当該心臓弁の試作品 2 セットを米国内に持ち込み、展示会でスライドおよび口頭説明を行い、複数の医師と面談した。サンプルは常に密封状態であり、実際に開封・展示・販売行為は行われなかった。連邦巡回控訴裁判所は、Bolar 条項の保護範囲は、行為の目的が規制対応ではなく宣伝的性格を有する場合であっても、FDA 申請のためのデータ収集と整合する限りにおいては Bolar 例外に該当し得ると解した。また、裁判所は Bolar 条項の「solely for」基準について、文脈上「solely」は「for uses」を修飾するものであり、侵害行為ごとに個別に、その使用が FDA 提出情報の作成・提出に合理的関連を有するか否かを判断すべきであると明示した。すなわち、「FDA 提出を唯一の目的とするものでなければならぬ」という趣旨ではなく、「FDA 提出情報の作成と合理的関連を有する使用に限り適用される」という意味であるとした。さらに、米国法上、医療機器の開発企業は臨床試験を実施するために適格な研究者を選定し、必要な情報を提供する義務を負うことから、このような活動も Bolar 条項の適用範囲に含まれると判示した。加えて、Bolar 条項は、行為の根本的な目的や付随的な結果を問うものではなく、その使用が FDA 承認に合理的

⁴⁰⁵ Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Scis. Priv. Ltd., 96 F.4th 1347 (Fed. Cir. 2024).

⁴⁰⁶ 「solely for」基準とは、35 U.S.C. § 271(e)(1)における「solely for uses reasonably related to the development and submission of information」という文言に由来するものであり、特許発明の製造、使用、販売の申出、販売または輸入が、規制承認に必要な情報の開発および提出に合理的に関連する使用のみを目的として行われたか否かを判断する基準をいう。この点について、詳しくは後述。

関連性を有する限りにおいて、Bolar 例外の適用を認める趣旨であると明確に示された。

したがって、輸入行為に他の目的が含まれていたとしても、その行為の用途の一つが「規制当局への情報提出に合理的に関連する」ものである限り、当該行為は Bolar 条項の保護を受け得るとされた。連邦巡回控訴裁判所は、「The relevant inquiry is whether the act of importation was for a use reasonably related to submitting information to the FDA（輸入行為が FDA への情報提出に合理的関連を有する使用のためであったか否かが重要である）」⁴⁰⁷と判示し、輸入目的にブランド宣伝や市場開拓といった商業的要素が含まれていたとしても、それによって規制目的の保護が完全に排除されるものではないとした。このように、本判決は、Bolar 例外の解釈において、規制準備活動を広く保護する方向に踏み出したものであり、FDA 承認過程における実務的活動をより現実的に評価する柔軟な法理を示したといえる。他方で、Lourie 判事は反対意見において、多数意見は「solely」という文言の文理解釈を軽視しており、承認申請目的と商業目的が混在する行為（mixed-use activities）については Bolar 条項の適用外とすべきであると主張した。彼は、過度に緩やかな解釈は特許権者の正当な期待利益を損ない、制度的均衡を崩すおそれがあると懸念を示した。もっとも、米国最高裁判所は本件の上告⁴⁰⁸を却下し、結果として多数意見の立場が確定した。

③試験段階の適用範囲の拡大：Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA.

本件は、最高裁が前臨床試験に対する Bolar 条項の適用可能性を検討した初めてのケースである。

a. 事実概要

本件では、Integra 社は、Arg-Gly-Asp ペプチド配列（以下「RGD ペプチド配列」という）に関する一連の特許を有していた。RGD ペプチド配列は、インテグリンと呼ばれる細胞表面タンパク質⁴⁰⁹の $\alpha v \beta 3$ 受容体と相互作用することにより、細胞接着や血管新生に関与することが知られている。Scripps 研究所の Cheresch 博士は、この $\alpha v \beta 3$ 受容体

⁴⁰⁷ このような見解は、もともと AbTox Inc. v. Exitron Corp., 122 F.3d 1019 (Fed. Cir. 1997) にその起源を有する。同事件において、原告 AbTox 社は「プラズマ滅菌装置」に関する特許を保有しており、被告は同種滅菌装置の FDA 承認を得る目的で、1990 年から 1993 年にかけて AbTox 社の特許装置を用いた限定的な試験を実施し、データを収集していたが、正式な申請には至っていなかった。AbTox 社は、被告の真の目的は装置の販売促進にあり、試験行為は特許侵害に該当すると主張して訴訟を提起した。これに対し、連邦巡回控訴裁判所は、被告の行為が客観的に見て「FDA 承認のための情報開発に合理的関連を有する」限り、§ 271(e)(1)における「solely for uses reasonably related to the development and submission of information」の要件を充足すると判示した。すなわち、行為者の商業的意図や付随的な目的の有無は safe harbor の成立を妨げるものではないとした。

⁴⁰⁸ Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Scis. Pvt. Ltd., 2025 U.S. LEXIS 43 (U.S., Jan. 13, 2025).

⁴⁰⁹ インテグリン（英: integrin）は、細胞表面の原形質膜にあるタンパク質で、細胞接着分子である。細胞外マトリックスのレセプターとして細胞 - 細胞外マトリックスの細胞接着（細胞基質接着）の主役である。また、細胞 - 細胞の接着にも関与する。詳しくは、山田隆央「細胞接着シグナル Arg-Gly-Asp(RGD)配列の構造と機能」蛋白質核酸酵素 42 巻 1 号 33 頁（1997 年）。

を阻害すると血管新生が抑制されることを発見し、このメカニズムを利用した抗血管新生療法の可能性を示した。Merck 社はその研究成果に基づき、Scripps 研究所と協力して、RGD 配列を有する環状ペプチド EMD 66203 およびその誘導体（EMD 85189、EMD 121974 など）を用いて新規抗腫瘍薬候補を探索した。これらの EMD 化合物はいずれも

5 RGD ペプチド配列を含む構造を有しており、Integra 社の特許発明の技術的範囲に属するとされた。したがって、Integra 社は、Merck 社および Scripps 研究所が前臨床試験段階で自己の特許発明を無断で使用したとして、特許侵害を主張した⁴¹⁰。

b. 審理経緯

10 本件一審のカリフォルニア南部地方裁判所判決と CAFC 原審判決は、本件では Bolar 例外は適用されないとし、特許権侵害を認めた。しかし、最高裁は、Bolar 例外の適用可能性については更なる議論の余地があるとし、CAFC に再度の審理を命じた。その後、CAFC は前臨床試験が FDA の承認に合理的に関連していたため、前臨床試験段階での原告特許の使用は Bolar 例外の対象となるとして、Bolar 例外の適用を認め、被告は特許権侵害にならないと判示した。

15 c. 判旨

c.1. 最初の CAFC 控訴審判決

CAFC はまず、Bolar 条項が制定された 1984 年法案の立法目的を説明した。当時の立法目的の一つは、Roche vs. Bolar 事案での立法論争に対応することである。具体的には、1984 年法案は、競争相手としての後発医薬品も規制当局の承認なしに市場に参入することができないため、特許権者の権利が事実上特許期間の満了を過ぎても延長されないことを保証しようとするものであった⁴¹¹。そして、CAFC は「1984 年法案は、競合他社が特許満了前に試験を行うことを、それらの活動が FDA の承認を得ることに合理的に関連している限りにおいて許可した」⁴¹²ことを強調している。ここで、「合理的関連性」の解釈について、CAFC は 1997 年の Hoechst-Roussel v. Lehman 事案の判決⁴¹³を引用し、「特許満了後の販売を目的とした市販前の承認申請活動（pre-market approval activity）のみ」と要約している。では、「市販前の承認申請活動」（pre-market approval activity）とは何だろうか。米議会委員会⁴¹⁴は、市販前の承認申請活動を「後発医薬品メーカーがジェネリッ

20

25

⁴¹⁰ 本件において、Merck 社は Integra 社の特許が無効であることも主張した。これは本稿の検討範囲を超えるので、本稿では取り上げない。

⁴¹¹ See *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661, 669-70, 110 L. Ed. 2d 605, 110 S. Ct. 2683 (1990).

⁴¹² ここ、制定法の原文は「solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products」、翻訳は「連邦法に基づく開発および情報の提供に合理的に関連する使用のみを目的として」である。

⁴¹³ See *Hoechst-Roussel Pharms., Inc. v. Lehman*, 109 F.3d 756.

⁴¹⁴ 米議会委員会は、特定の義務を処理する米国議会の立法小組織である。委員会のメンバーシップにより、メンバーは管轄下の問題に関する専門知識を身に付けることができる。「小さな立法府」として、委員会は進行中の政府の活動を監視し、立法審査に適した問題を特定し、情報を収集して評価し、親組織に行動方針を推奨する。（“...it is not far from the truth to say that Congress in session is Congress on

ク医薬品の生物学的同等性を確立するための限定的な試験」⁴¹⁵と明示した。このような状況で、「特許権者の権利に対する干渉の性質」は「実質的なもの」⁴¹⁶ではなく、「極小のもの」⁴¹⁷となる。ここで、「特許権者の権利に対する干渉の性質は極小のもの」の要素も、Bolar 条項の適用条件のひとつと考えることができる⁴¹⁸。

- 5 本件において、Merck 社と Scripps 研究所が行った試験は、米国食品医薬品局（FDA）に提出するための情報を提供するものではなく、FDA のプロセスの下で将来の臨床試験の対象となる最良の医薬品候補を特定するものであった。したがって、CAFC は、§ 271(e)(1)のセーフハーバーが、一連の試験を遡って、FDA の承認の対象となる新薬の開発と特定にまでおよぶかどうかを判断しなければならない。では、Merck 社と Scripps 研究所の試験活動は、FDA への情報開発と提出に合理的に関連する目的のみの使用に該当するのだろうか。

- 15 CAFC の観点からみると、「FDA への開発および情報の提供に合理的に関連する」とは、Bolar 条項を適用するために、「FDA の安全性および有効性の承認プロセスのため」の情報の開発および提出に合理的に関連する活動でなければならないという意味があり、中心は FDA への情報提供である。したがって、FDA のために直接情報を作成しない活動は、Bolar 条項のセーフハーバーの中心的な目的から外れている。また、FDA は申請書に記載された化合物以外の医薬品に関する情報を要求していないため、Merck 社と Scripps 研究所の試験は FDA の臨床試験に「合理的に関連する使用のみのため」ではないと判断した。

- 20 CAFC は、上述のように、Bolar 条項の立法目的はジェネリック医薬品の販売を促進することであるとし（ただし、Bolar 条項の適用範囲はジェネリック医薬品にとどまらないことにつき、Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc 事件⁴¹⁹を参照）、「合理的に関連する」こととは、FDA が医薬品を承認する際に考慮する情報に「（相対的に直接的に）寄与する」（would contribute (relatively directly) to information the FDA considers in approving a drug）ことを意味する、という地裁の判決の見解を支持した。また、CAFC は、医薬品開発活動

public exhibition, whilst Congress in its committee rooms is Congress at work." See Woodrow Wilson, Congressional Government, (Baltimore, the Johns Hopkins University Press, 1981), p. 69. Originally published in 1885. As cited in THE CONGRESSIONAL COMMITTEE SYSTEM, see <https://web.archive.org/web/20061227213602/http://www.rules.house.gov/archives/jcoc2b.htm>, last visited Feb 25, 2026.)

⁴¹⁵ U.S. Code Congressional & Administrative News: Congressional Committee Reports, HOUSE REPORT NO. 98-857(II), AUG. 1, 1984, at 2692.

⁴¹⁶ "The patent holder retains the right to exclude others from the major commercial marketplace during the life of the patent. Thus, the nature of the interference with the rights of the patent holder is not substantial." Id, at 2692.

⁴¹⁷ "...all that the generic can do is test the drug for purposes of submitting data to the FDA for approval. Thus, the nature of the interference is de minimus ." See U.S. Code Congressional & Administrative News: Congressional Committee Reports, HOUSE REPORT NO. 98-857(II), AUG. 1, 1984, at 2714.

⁴¹⁸ "The Committee further characterized the limits of this provision, noting that the "nature of the interference with the rights of the patent holder" would not be "substantial," but "de minimus [sic]." See Integra Lifesciences I, LTD. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860., at *865.

⁴¹⁹ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661.

は FDA の承認を得るために必要な情報を提供するという範囲をはるかに超えているため、Bolar 条項を適用できないとした。そして、CAFC は、新薬が FDA の承認を受ける必要があるというだけで、「合理的に関連する」の解釈を新薬開発の全段階に拡大することはできないと判断した。したがって、CAFC は、もしある試験が将来のある時点で FDA の承認が必要となることにつながる可能性があるだけであれば、Bolar 条項は適用されないと判示した。さらに、CAFC は、逆の観点から、すなわち、「もし本件における Merck 社と Scripps 研究所の試験活動が Bolar 条項に該当したら、どのような結果になったのか」についても論述した。CAFC は、「(特許取得済みの) リサーチツールは、一般的に、新薬の候補を特定するための一般的な研究や、新薬の安全性に関連する下流の試験に役立つことが多い。FDA 承認のための下流の臨床試験は既に Bolar 条項のセーフハーバーの適用範囲内であるため、これらのリサーチツール特許は、一般的な研究に適用された場合にのみ、権利者に何らかの商業的利益をもたらすことになる。そこで、271 条(e)(1)を文脈から逸脱して適用範囲を拡張することは、バイオテクノロジー特許のいくつかの特許法上の利益を没却することになる」とし、このような結果は、ある種類の発明から特許保護を奪うことになり、Bolar 条項の立法趣旨に反すると判断した。したがって、「271 条(e)(1)を新薬開発活動のすべての段階を包含するように拡張することは、ただ FDA 承認のための情報に関連する潜在的な可能性のある侵害的使用も免責になり、特許権者の権利に対する最小限の干渉に限定するものでもない、バイオテクノロジーツール特許を有する特許権者の排他的権利を事実上に損なうことになってしまう」と判示した。

c.2.最高裁判決

本件において連邦最高裁は、Bolar 条項における「合理的関連性 (reasonably related)」の要件について、極めて広い解釈を採用した。すなわち、特許化合物の前臨床試験における使用は、少なくとも、当該化合物が FDA への申請の対象となる可能性があり、かつ当該試験が IND または NDA に関連する種類の情報をもたらすと信じる合理的な根拠がある限り、同条により保護されるとした⁴²⁰。これにより、最高裁は、同条の適用を FDA への提出を直接目的とする臨床試験に限定した CAFC の理解を採用しなかった。

さらに、最高裁は、同条の適用範囲について、以下の点を明確にした。第一に、同条は、連邦規制プロセスに関連する活動における特許発明の使用に広い範囲を与えるものであり、その適用は ANDA または後発医薬品の承認申請に直接関連する試験に限定されるものではなく、FDCA に基づく⁴²¹情報の開発および提出に合理的に関連する限り、す

⁴²⁰ “The use of patented compounds in preclinical studies is protected under § 271(e)(1) at least as long as there is a reasonable basis to believe that the compound tested could be the subject of an FDA submission and the experiments will produce the types of information relevant to an IND or NDA. The statutory text makes clear that § 271(e)(1) provides a wide berth for the use of patented drugs in activities related to the federal regulatory process, including uses reasonably related to the development and submission of any information under the FDCA.”

⁴²¹ 連邦食品・医薬品・化粧品法 (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、略称 FDCA) は、医薬品の製造、使用、販売を規制する連邦法である (21 U.S.C.S. § 355(a))。FDCA に基づき、医薬品メーカーは新薬開発の一般的な二つの段階で研究データを FDA に提出しなければならない。まず、医薬品メーカ

すべての使用に及ぶとした。第二に、前臨床試験には、ヒトに対する安全性に関する試験のみならず、医薬品の有効性、作用機序、薬物動態および薬理作用等に関する試験も含まれ、これらも IND⁴²²申請に関連し得る情報として保護対象となるとされた。すなわち、前臨床試験は、①ヒトにおける安全性評価に関する情報と、②動物実験等を通じた有効性・作用機序等に関する情報の双方を含み得るものであり、いずれも FDA 審査において重要な役割を果たすと位置付けられている。第三に、当該試験の結果が最終的に FDA に提出されなかった場合であっても、当該試験の実施時点において、FDA への提出情報の開発と合理的関連性を有すると認められる限り、それ自体によって Bolar 条項の適用が否定されるものではないとされた。第四に、試験対象となった化合物自体が最終的に FDA 申請の対象とならない場合であっても、一定の条件の下では同条の適用が認められるとされた。他方で、最高裁は、「特定の医薬品の開発を目的とせず、また当該化合物が特定の生理的効果をもたらすと信じる合理的根拠もない純粋な基礎研究」は、「合理的関連性」を欠き、同条の適用対象とはならないことも明示している。したがって、最高裁判決は、CAFC の判決を破棄して、本事件を CAFC に差し戻した。

- 15 以上のように、最高裁は、研究段階や提出の有無、さらには最終的に申請対象となるか否かといった形式的要素によって適用範囲を制限することを否定し、CAFC の採用した限定的理解を退けた上で、「合理的関連性」という機能的基準に基づき、前臨床段階における広範な研究活動を包括的に保護する立場を採用した。

- 20 本最高裁判決は、CAFC が、当該研究を「FDA への情報提出のための臨床試験ではなく、単なる一般的な創薬探索研究にすぎない」として Bolar 条項の適用を否定した判断を覆し、前臨床段階における研究活動に対しても広く同条の適用を認めた点に意義がある。特に、CAFC は、Bolar 条項の適用を後発医薬品の承認申請に直接結び付く試験に限定し、創薬初期段階への拡張は特許権者の利益を過度に害するおそれがあるとの立場を前提としていたと解される。これに対し、最高裁は、Bolar 条項の適用を臨床試験または最終的

一は新薬臨床試験開始申請 (IND) を提出し、臨床試験 (ヒトを対象とした試験) を実施する許可を得なければならない (21 U.S.C. § 355(i); 21 CFR § 312.1 et seq. (2005))。IND には「提案された臨床試験を正当化するのに十分な医薬品の前臨床試験 (動物試験を含む)」を記載しなければならない (21 U.S.C. § 355(i)(1)(A); see 21 CFR §§ 312.23(a)(5) and (a)(8)、前臨床試験から必要な情報を特定すること)。第二に、新薬の販売許可を得るために、製薬会社は新薬承認申請書 (NDA) を提出しなければならない。この新薬承認申請書には、「(新薬が) 使用上安全かどうか、(新薬が) 使用上有効かどうかを示すために行われた調査の完全な報告書」を添付しなければならない (21 U.S.C. § 355(b)(1))。FDA の規制に従い、NDA には医薬品の有効性、毒性、薬理学的特性に関する前臨床試験だけでなく、すべての臨床試験を含める必要がある (See 21 CFR §§ 314.50(d)(2) (preclinical studies) and (d)(5) (clinical studies))。

⁴²² See 21 CFR 312.23(a)(5); see also Department of Health and Human Services, Guidance for Industry, Good Clinical Practice: Consolidated Guidance 7.3.5 Nonclinical Studies at 45 (Apr. 1996): “The results of all relevant nonclinical pharmacology, toxicology, pharmacokinetic, and investigational product metabolism studies should be provided in summary form. This summary should address the methodology used, the results, and a discussion of the relevance of the findings to the investigated therapeutic and the possible unfavorable and unintended effects in humans.” (「関連するすべての非臨床薬理学、毒性学、薬物動態学および治験薬の代謝試験の結果は、要約の形で提供されるべきである。この要約は、使用された方法論、結果、調査された治療法と所見の関連性、ヒトにおいて起こりうる不良な影響や意図しない影響についての考察を取り上げるべきである」)。

に FDA へ提出されるデータの作成行為に限定するような解釈を明示的に否定し、創薬過程が本質的に試行錯誤を伴うものであることを理由として、より広い適用範囲を認めた。この点に関して、最高裁は、特許権者の利益保護を明示的に衡量したとは言い難く、むしろ、FDA 承認プロセスの実態および創薬研究の性質に基づき、「規制承認に至る過程における試行錯誤の余地を確保する必要性」を重視したものと理解される。したがって、本判決は、**Bolar** 条項の適用範囲を、「後発医薬品に限定されない」「臨床試験に限定されない」「最終的に提出されるデータに限定されない」という三つの意味において拡張した判例として位置付けられる。もっとも、同時に、純粋な基礎研究は依然として適用対象外とされており、「合理的関連性」という要件が、適用範囲を画する中核的基準として機能することも明らかにされた。

そして、米国法において、**Bolar** 条項の適用対象が先発医薬品にまで及ぶことは、後発医薬品の早期市場参入という当初の立法契機から見れば、そのままでは説明し尽くせない。もっとも、本件最高裁判決は、**Bolar** 条項の立法目的について詳細な議論を展開したものではなく、主として§271(e)(1)の文言に基づき、同条が後発医薬品の承認申請に関する試験に限定されないことを示したものと理解される。すなわち、連邦最高裁は、§271(e)(1)を、後発品に固有の競争促進規定として限定的に解するのではなく、連邦薬事規制の下で要求される情報の開発および提出に合理的に関連する使用を免責する規定として把握した。したがって、先発品であるか後発品であるかは決定的ではなく、当該行為が規制承認の対象となる製品に向けられ、かつ情報生成・提出との間に合理的関連性を有するかが重要となる。この意味で、先発品への適用は、**Bolar** 条項の当初の立法契機を超えて、規制承認過程における情報生成行為を保護する方向へと同条の文言解釈が展開されたものとして位置付けることができる。

なお、最高裁は、いわゆるリサーチツール特許と **Bolar** 条項との関係については明示的判断を示していない。すなわち、CAFC は、同条の適用範囲を広く解することはリサーチツール特許の価値を損なうおそれがあるとも示唆したが、最高裁は、本件で争われた主要な使用態様が **RGD** ペプチドを候補医薬品として評価する前臨床試験にあったこと、また当事者もこれをリサーチツールの事案として正面から争っていなかったことを理由として、この論点については判断を留保した⁴²³。もっとも、本件記録上、**RGD** ペプチドが他の化合物の比較対照 (**positive controls**) として用いられた側面もみられるため、本件は、候補医薬品としての使用とリサーチツールの使用との境界が必ずしも截然とはしない事案であったともいえる。

⁴²³ “...the court concluded that the exemption “does not globally embrace all experimental activity that at some point, however attenuated, may lead to an FDA approval process.(and footnote 7: The Court of Appeals also suggested that a limited construction of § 271(e)(1) is necessary to avoid depriving so-called “research tools” of the complete value of their patents. Respondents have never argued the **RGD** peptides were used at Scripps as research tools, and it is apparent from the record that they were not. See 331 F.3d at 878 (Newman, J., dissenting) (“Use of an existing tool in one’s research is quite different from study of the tool itself”). We therefore need not--and do not--express a view about whether, or to what extent, § 271(e)(1) exempts from infringement the use of “research tools” in the development of information for the regulatory process.)”.

④その他の拡大に関する裁判例

米国判例法においては、「合理的関連性」の解釈を通じて、医薬品開発の初期段階における化学中間体を用いたスクリーニング活動や、承認申請に付随して行われる各種の周辺の行為についても、FDA 承認取得との客観的関連性が認められる限り、相当程度の裁量の下で Bolar 条項の適用が肯定される裁判例がみられる。

a. Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc.⁴²⁴

この事件では、Rhone-Poulenc Rorer, Inc. (以下「RPR 社」という) は、Bristol-Myers Squibb Co. (以下「BMS 社」という) が医薬品「Taxol」(抗がん剤) の製造に使用する RPR 社の特許取得済み化学中間体の 4 種類を使用したことに基づき、RPR 社に対する特許権侵害訴訟を提起した。RPR 社は、立法経緯を引用して⁴²⁵、BMS 社による特許中間体の使用は特許法 271 条(e)(1)の Bolar 条項のセーフハーバー規定の範囲外であると主張した。これに対して、BMS 社は、スクリーニング活動として特許を取得した化学中間体の使用は FDA 承認の取得に合理的に関連するデータを生成するものであるため、Bolar 条項より保護されると主張した⁴²⁶。

米国ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所は、製薬会社が中間体を使用した試験が 271 条(e)(1)の除外を受ける権利があると結論づけた。その理由は、製薬会社が中間体を使用することにより、FDA が製品を承認するかどうかを決定する過程で関連する可能性が高い情報の生成に貢献する見込み (decent prospect) があると信じるのが客観的に合理的 (objectively reasonable) であったからである⁴²⁷。そして、裁判所は「ここで言及されている見込みとは、生成された情報が FDA の求める情報に関連する可能性のことであり、新製品が FDA に提出される可能性のことではない」⁴²⁸と強調した。

本件判決は、特許法 271 条(e)(1)における「合理的関連性」の判断基準として、「客観的に合理的な見込み (objectively reasonable belief)」および「相当の見込み (decent prospect)」という比較的緩やかな基準を採用し、当該実験により得られる情報が FDA の承認判断に関連し得る可能性を重視した点に特徴がある。すなわち、当該段階においては、当該情

⁴²⁴ Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc., No. 95 Civ. 8833 (RPP), 2001 U.S. Dist. LEXIS 19361 (S.D.N.Y. Nov. 28, 2001).

⁴²⁵ *Id.* at *10, note 6. (RPR cites the legislative history of Section 271(e)(1) for the proposition that "the only activity which will be permitted by [§ 271(e)(1)] is a limited amount of testing so that generic manufacturers can establish the bio-equivalency of a generic substitute." (RPR's Mem. in Supp. at 16 (quoting 1984 U.S.C.C.A.N. at 2692).) この主張に対する裁判所の判断: This statement notwithstanding, the Court finds that the legislative history contains contrary indicia and, in any event, is insufficient to outweigh the plain language of Section 271(e)(1).

⁴²⁶ *Id.* at *12.

⁴²⁷ *Id.* at *12-13. "Instead, with respect to this aspect of the test, we should ask: would it have been reasonable, objectively, for a party in defendant's situation to believe that there was a decent prospect that the "use" in question would contribute (relatively directly) to the generation of kinds of information that was likely to be relevant in the process by which the FDA would decide whether to approve the product?"

⁴²⁸ *Id.* at *25. "The decent prospect referred to in this statement is the likelihood of the information generated being relevant to information sought by the FDA, not the likelihood of submission of the new product to the FDA".

報が最終的に実際に提出されるか否かや、当該試験が特定の承認申請に直接結び付いているか否かは必ずしも要求されていない。

5 このような理解は、その後に判示された *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.* 判決における基準と比較すると、その射程の広さが一層明確となる。同判決は、「当該実験が成功した場合に、FDA への申請資料に含めることが適切であると合理的に考えられるか」という定式を提示し、当該研究が具体的な規制承認経路に位置付けられていることを重視した。これに対し、本件判決においては、当該試験が FDA 承認手続に資する可能性を有するという程度の予測可能性で足りるとされており、特に初期段階のスクリーニング活動についても、比較的広く *Bolar* 条項の適用対象に含め得る構造を有していると評価できる。以上を踏まえると、本件判決と *Merck* 判決との間には、「合理的関連性」の判断における構造的差異が認められる。すなわち、本件判決が「FDA 承認に資する可能性」という比較的緩やかな関連性に基づく開放的な基準を採用しているのに対し、*Merck* 判決は「規制承認に至る具体的経路との結び付き」を要請する、いわばより構造化された基準を提示したものと位置付けることができる。この差異は、スクリーニング段階の研究活動の評価にも影響を及ぼす。本件判決の下では、探索的性格を有する初期研究であっても広く保護され得るのに対し、*Merck* 判決以降は、当該研究が規制承認に向けた具体的な開発プロセスに位置付けられているか否かに応じて、保護の可否が区別される傾向が明確となったといえる。

20 **b. Nexell Therapeutics, Inc. v. AmCell Corp**⁴²⁹

25 Nexell 社は、幹細胞の精製懸濁液を調製する方法に関する二つの特許（「Civin 特許」と総称される）を有しており、AmCell 社は自社製品（MACS と呼ばれる磁気細胞分離技術を基に開発した「CliniMACS」という規模な磁気細胞分離を可能にする装置）の FDA 承認申請準備のためにこれらの特許方法を使用していた。AmCell 社の活動には以下が含まれる：FDA に安全性と有効性のデータを提供するための研究プログラムに参加する臨床医を募集すること；研究会でのブース設置と研究提案の募集をすること；FDA の承認を受けた臨床研究者に CliniMACS 装置を無償で提供すること、およびその他類似の活動である⁴³⁰。Nexell 社は、AmCell 社に対し、271 条(a)に基づく特許権侵害訴訟を提起した。

30 AmCell 社は、BMS 社と同様に、「Nexell の特許の分離技術の使用は、FDA の承認の取得に合理的に関連するデータを生成する活動であったため、*Bolar* 条項の範囲内であると主張した。

デラウェア州連邦地方裁判所は、被告の FDA 承認取得関連行為について、原則として広い裁量の余地を認めるべきであるとした。すなわち、FDA 承認を目指す当事者にとって、いかなる情報を、どの程度収集すれば承認取得に足りるかは、当初から必ずしも明

⁴²⁹ *Nexell Therapeutics, Inc. v. Amcell Corp.*, 199 F. Supp. 2d 197(D. Del. 2002).

⁴³⁰ *Id.* at *199.

確ではないため、裁判所は、被告の行為が FDA 承認取得に向けて客観的に合理的な関連性を有する限り、これを Bolar 条項の適用範囲内と解すべきであるとした⁴³¹。そのうえで裁判所は、侵害被疑行為が Bolar 条項の適用範囲を逸脱すると認められるのは、①当該行為が明らかに FDA 承認手続の外部にある場合、または②FDA 自身が、当該行為は承認取得に合理的に関連しないことを明確に示している場合といった例外的状況に限られると判示した⁴³²。したがって、本件における AmCell 社の各活動については、いずれも FDA 承認済み臨床試験への参加医師の募集や、その実施に付随する行為として行われていた以上、Bolar 条項の保護範囲内にあるとされた。もっとも、本判決は、新たな判断基準を創設したものというよりも、既存の広範な safe harbor 解釈を前提として、FDA 承認申請過程に付随して行われる行為については、被告に有利なかたちで相当程度の判断余地を認める立場を明確化したものと位置付ける。

本判決の意義は、「合理的関連性」の有無を判断するに当たり、被告の主観的な動機を詮索するのではなく、FDA 承認取得を目指す過程において、当該行為が客観的にみて承認関連情報の収集に資する可能性を有するかという観点を重視した点にある。とりわけ、FDA 承認申請に必要となる情報の内容や分量は、申請準備の初期段階において必ずしも明確ではないことから、裁判所は、承認申請過程に付随して行われる行為について、被告に相当程度の判断余地 (considerable leeway) を認めるべきであるとした。

この点において、本判決は、Bristol-Myers 判決において示された「相当の見込み」(decent prospect) および「客観的に合理的な信念」(objectively reasonable belief) という比較的緩やかな基準を、医療機器の臨床試験に伴う勧誘、展示、無償提供等の周辺の行為にも及ぼした事例として位置付けることができる。他方で、本判決は、「合理的関連性」の判断基準それ自体を新たに構築したものではなく、あくまで既存判例において形成されていた Bolar 条項の広範な解釈を前提として、その適用に当たり被告側に広い裁量を認めたものととどまる。

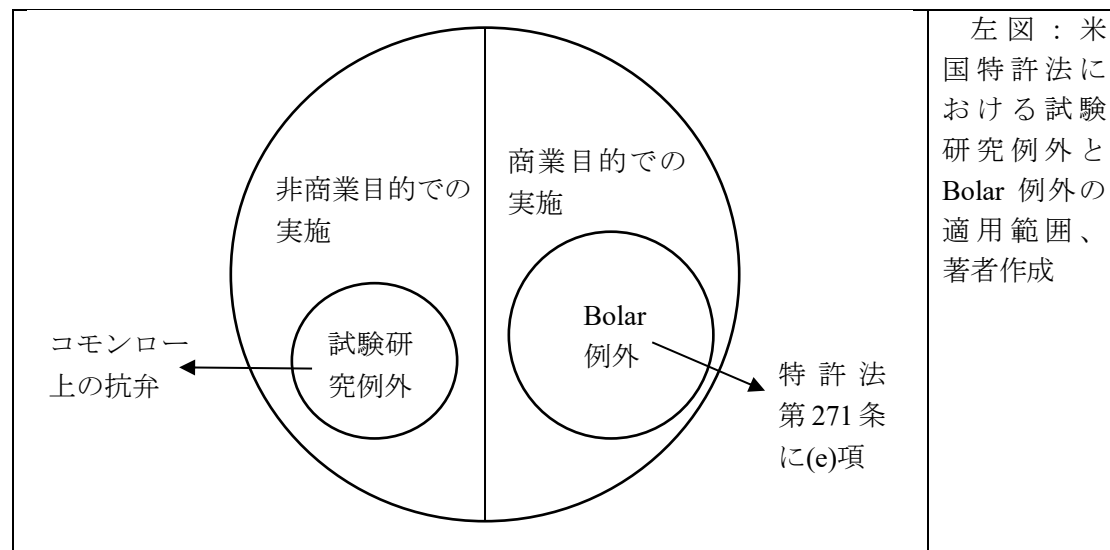
4. 小括

以上のように、Integra 事案判決は、Bolar 条項の適用範囲を前臨床試験の段階にまで拡張し、「合理的関連性」の基準を通じて、FDA への承認申請に向けた一連の研究活動を広く包含する解釈を示したものである。このような解釈は、従来の試験段階や提出対象に基づく限定を緩和し、医薬品の研究開発過程全体に対して実質的な免責領域を認めるものである。したがって、医薬品の研究開発分野において、米国は、従来の判例法上の

⁴³¹ *Id.* at *204-205. “courts have determined HN3 that activities should only be found to exceed the scope of the § 271(e)(1) exemption when they have no objectively reasonable application towards obtaining FDA approval. Such a finding might be appropriate where either the defendants' actions or communications from the FDA to the defendant clearly indicate that the defendant could not reasonably believe that its activities are related to obtaining FDA approval. In making this determination, considerable leeway must be given to the defendant, because “it will not always be clear to parties setting out to seek FDA approval for their new product exactly what kinds of information, and in what quantities, it will take to win that agency's approval.”

⁴³² *Id.* at *203.

試験研究例外とは異なる形で、規制承認プロセスに特化した広範な例外領域を形成していると評価することができる⁴³³。以上の論述を踏まえれば、米国特許法における試験研究例外と Bolar 例外の適用範囲は、以下のとおり整理される。



- 5 そして、米国において、Bolar 条項の適用範囲が先発医薬品にまで及び得ると解されるに至った背景には、当初の立法契機と、その後の判例法上の制度理解との間に一定の展開が認められる。すなわち、1984 年の Hatch-Waxman 法における § 271(e)(1) は、本来、後発医薬品企業が特許期間満了後直ちに市場参入できるようにするため、薬事承認取得に必要な試験を特許期間中に行うことを可能にし、薬事規制に起因する事実上の特許期間延長を防止することを主要な立法動機としていた。しかし、その後、連邦最高裁は、
- 10 Eli Lilly v. Medtronic において、同条項を後発医薬品に固有の特則として狭く把握するのではなく、連邦法上承認又は届出の対象となる製品一般について、規制当局への情報提出準備行為を特許法上免責する制度として理解した。また、Merck v. Integra は、§ 271(e)(1) が ANDA に関連する行為のみに限定されるものではなく、FDA 承認に向けた研究開発過程において、申請資料に実際に含まれる情報の生成に直結しない前臨床段階の試験であっても、当該試験が規制承認に向けた情報生成と合理的関連性を有する限り、同条項の適用対象となり得ることを明らかにした。したがって、米国法においては、Bolar 条項の趣旨は、当初の「後発医薬品の早期市場参入」という狭義の競争政策目的から、規制承認制度の下で要求される情報提出準備行為について特許法が過度に障害とならないよう調整するという、より一般化された規制調整目的へと展開したものと理解することができる。
- 20

もともと、先発医薬品に係る試験と後発医薬品に係る試験とでは、利害状況が同一であるとはいえない。後者においては、特許期間満了後の競争開始を遅滞させないことが中心的な要請となるのに対し、前者においては、新たな適応追加、剤形変更又は新規治

⁴³³ Frederick M. Abbott, Thomas Cottier, Francis Gurry, International Intellectual Property in An Integrated World Economy, 72 (4th Ed. 2019).

療法の開発等、追加的イノベーション活動のための自由をいかに確保するかが問題となるからである。それゆえ、先発品に対する **Bolar** 条項の適用可能性は、後発品の場合と同一の利益衡量により当然に導かれるものではなく、規制承認との合理的関連性を有する承認準備行為であるという点に着目して、独自に正当化されるべきである。この意味で、

5 米国法における先発品への適用拡張は、その妥当性を一応肯定し得るとしても、無限定に承認されるべきではなく、当該行為が規制承認の対象製品に向けられたものであること、および規制当局への情報生成・提出との間に合理的関連性が認められることを要するものとして理解すべきである。かかる限定は、本稿でいう **ends / means** の二段階的把握とも整合する⁴³⁴。

10

二、リサーチツールの利用と **Bolar** 条項の適用

試験研究例外と **Bolar** 例外の規定の相違、さらには **Bolar** 条項を法制化する意義を明らかにするためには、**Bolar** 例外の下では許容され得る一方で、試験研究例外の下では許容されない行為類型が存在するか否かを検討する必要がある。本稿では、その典型例として

15 リサーチツール⁴³⁵の利用に着目する。

まず、日本法においては、リサーチツールの使用は特許発明それ自体を研究の対象とするものではないため、特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外の適用対象とはならないとする解釈が有力である⁴³⁶。これに対し、米国法においては、一定の要件の下で、リサーチツール特許の使用であっても、**Bolar** 条項の適用対象となり得る。そして、同条項における「合理的関連性」の要件については、判例の蓄積を通じてその解釈が拡張と修正を繰り返しつつ、漸次的に具体化されてきた。

20

もっとも、製薬・バイオテクノロジー分野におけるリサーチツール特許の位置づけとその利用行為に対する **Bolar** 条項の適用範囲については、判例法上もなお必ずしも一貫した基準が確立されているとは言い難い⁴³⁷。

25

1. **Proveris Scientific Corp. v. Innvasystems, Inc**⁴³⁸

本件原告の **Proveris** 社は、様々な薬物送達装置（鼻腔スプレーポンプや吸入器など）で一般的に使用されるエアロゾルスプレーを特性評価するためのシステムおよび装置に係る特許を有する。他方、被告の **Innvasystems** 社は、同様の機能を有する光学的スプレ

⁴³⁴ 詳しくは後述。

⁴³⁵ リサーチツールの定義について、本稿第一章第一節の五を参照。

⁴³⁶ 詳しくは本稿第四章第二節の三と四を参照。もっとも、この点について明示的に判断した裁判例は存在せず、あくまで学説上の理解にとどまる。

⁴³⁷ Richard Jahn, *Experimental Use Exceptions: Changes in Research Tool Patent Protection in the United States and a Comparison to Japan*, *Delaware Journal of Corporate Law*, 30(3), 925-926 (2005).

⁴³⁸ *Proveris Scientific Corporation v. Innvasystems, Inc.*, 536 F.3d 1256 (Fed. [39] Cir. 2008).

一解析装置（Optical Spray Analyzer, 略称「OSA」）を製造・販売していた。OSA は、医薬品の噴霧特性を測定し、そのデータを FDA 承認申請資料として利用するために用いられる装置であるが、それ自体は医薬品や医療機器としての規制対象ではなかった。Proveris 社は、Innova 社の OSA の製造・販売が特許侵害に当たるとして提訴したのに対し、

- 5 Innova 社は、当該装置が FDA 承認申請のためのデータ生成に用いられるものであることから、特許法 271 条(e)(1)に基づく Bolar 条項の適用を主張した。

これに対し、連邦巡回控訴裁判所は、OSA のような装置は、それ自体が FDA の上市前承認の対象となる製品ではなく、また特許期間の実質的延長という制度的歪みの是正対象ともならないことから、271 条(e)(1)における「patented invention」には該当しないと判

10 示した。そのうえで、同条項は、FDA 承認を必要とする製品について、その承認に伴う特許期間の実質的延長という歪みを是正するための制度であり、リサーチツールのような非規制対象の発明にまで適用を拡張すべきではないとした。したがって、Innova 社による OSA の製造・販売は、同条項の保護対象とはならないと結論づけた。

本判決の意義は、Bolar 条項の適用範囲を画するに当たり、「合理的関連性」の有無以前に、そもそも当該発明が 271 条(e)(1)にいう「patented invention」に該当するかという前提問題を明確に位置付けた点にある。すなわち、同条項の適用対象は、単に FDA 承認申請に関連する情報生成に用いられる発明一般ではなく、FDA の上市前承認制度によって特許期間の実質的制約を受ける製品、またはそれと内在的に関連する発明に限定されるべきであるとした。この点において、裁判所は、Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.判決において示された、特許期間延長制度（35 U.S.C. §156）との「製品対称性（product symmetry）」の考え方を援用し、Bolar 条項と特許期間延長制度との間に構造的対応関係が存在することを強調した。すなわち、FDA 承認手続によって特許期間の実質的短縮が生じる製品については、271 条(e)(1)によりその反対方向の歪みを是正する必要があるが、

20

そもそも承認手続の対象とならない研究ツール型発明については、そのような制度的調整の必要性自体が存在しないとされた。したがって、本判決は、研究ツールのように FDA 承認の対象とならない発明については、たとえそれが承認申請に用いられる情報生成に利用される場合であっても、271 条(e)(1)の適用対象とはならないという原則を示したものと理解することができる。

25

Proveris 判決の位置付けを明確にするためには、Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.判決との関係を検討する必要がある。まず、Eli Lilly 判決は、特許法 271 条(e)(1)にいう「医薬品を規制する連邦法」（a Federal law which regulates drugs）の解釈をめぐる問題を扱ったものであり、当該文言が個別の条項ではなく、連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）という法体系全体を指すものであると解した。そのうえで、当該法体系の下で上市前承認を要する製品である限り、当該製品に関する行為は 271 条(e)(1)の適用対象となり得ると

30

35

された。もっとも、同判決は、いわゆる研究ツールのように、当該発明自体が承認対象とならない場合の取扱いについては、直接的に判断を示していない。これに対し、Proveris 判決が直面した問題は、被侵害とされる発明それ自体が上市前承認の対象ではない場合であっても、それが他者による承認申請のためのデータ生成に用いられる場合に、271 条(e)(1)の適用が認められるかという点にあった。そして、連邦巡回控訴裁判所は、

この点について否定的に解し、同条項の適用対象となるためには、当該「特許発明」自体が上市前承認を要する製品であることを要すると判示した。したがって、Proveris 判決は、Eli Lilly 判決の法的枠組みを否定又は変更したものではなく、むしろその前提を維持したうえで、当該枠組みの下における適用対象を具体化したものと位置付けることができる。すなわち、Eli Lilly 判決が「いかなる法体系が対象となるか」という制度的枠組みを明らかにしたのに対し、Proveris 判決は、「いかなる製品が当該制度の対象となるか」という点を画定したものである。

2. Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc. (2021 年)⁴³⁹

10 ①事実概要

本件において原告 Allele Biotechnology 社は、蛍光タンパク質「mNeonGreen」に関する特許権を有する。mNeonGreen は、遺伝子工学研究において生物学的タグとして用いられる典型的なリサーチツールであり、医薬品そのものではなく研究用試薬として広く利用されている。原告によれば、被告 Pfizer および BioNTech は、COVID-19 ワクチンの研究開発、インビトロにおける中和抗体測定、さらには前臨床試験および臨床試験において、mNeonGreen を検出手段として多数回使用したにもかかわらず、当該タンパク質自体を FDA に対する医薬品又は生物製剤としての承認申請に供したわけではなく、その使用行為は本件特許権の侵害に当たると主張した。これに対し被告らは、mNeonGreen の使用はいずれも「FDA に提出すべき資料の作成に合理的に関連する行為」であり、したがって 20 35 U.S.C. § 271(e)(1)に基づくいわゆる Bolar 例外の適用により、特許権侵害は免責されると抗弁した。他方で原告は、mNeonGreen は FDA のプレマーケット承認の対象となる医薬品・生物製剤ではなく、純粋に研究用のリサーチツールにすぎない点を強調し、Proveris 判決等の連邦巡回区控訴裁判所の判例に依拠して、本件特許に係る発明はそもそも § 271(e)(1)にいう「patented invention」には該当しないため、Bolar 条項の射程外であると反論した。

25 ②判旨

連邦地裁はまず、35 U.S.C. § 271(e)(1)の立法趣旨が、特許満了後における円滑かつ迅速な市場参入を可能にする点にあることを確認したうえで、Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. および Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. を引用し、同条項が「規制当局への情報提出に合理的に関連する行為」について広範な免責を与えるとの最高裁判例の枠組みを再確認した。そのうえで裁判所は、リサーチツールに対する § 271(e)(1)の適用可能性をめぐる法理につき、連邦巡回区控訴裁判所の判例、とりわけ Proveris Sci. Corp. v. Innovasystems, Inc. および Momenta Pharms., Inc. v. Teva Pharms. USA Inc. を中心として整理した。Proveris 判決は、FDA のプレマーケット承認の対象とならない噴霧特性測定装置 30 (Optical Spray Analyzer) の製造・販売について、当該装置自体が FDCA 上の承認対象製品ではないこと、特許発明も § 156(f)にいう規制承認の対象製品に該当しないこと、とい

⁴³⁹ Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc., 2021 U.S. Dist. LEXIS 85347 (S.D. Cal. 2021)

う二点を踏まえ、本件発明は § 271(e)(1)にいう「patented invention」に該当しないとして Bolar 条項の適用を否定した重要な先例である。Momenta 判決もまた、「FDA 承認の対象とならないリサーチツール又は装置は、§ 271(e)(1)の保護の及ぶ範囲外に位置付けられ得る」と明確に判示し、リサーチツール特許をセーフハーバーの射程外と解する方向性を再度確認した。これに対し被告らは、Eli Lilly 判決における「patented invention にはあらゆる発明が含まれる」との一般的文言、さらに Classen Immunotherapies 判決や Abtox 判決等を援用して、リサーチツールも § 271(e)(1)の適用対象から排除されないと主張した。しかしながら連邦地裁は、Eli Lilly に見られる広義の文言が否定されたわけではないものの、連邦巡回区は Proveris における判例法理として Bolar 条項の射程を一定程度限定してきた点を重視し、下級審としてはこれに拘束されると明確に述べた。さらに Classen 判決は、特許発明がリサーチツールに該当するか否かという点について一切検討しておらず、Proveris 判決に対する言及も存在しないため、本件争点とは直接関係しないと判断された。また Abtox 判決および Momenta I において、特許期間延長 (§ 156) と Bolar 条項 (§ 271(e)(1)) の効果が必ずしも完全な対称性を持たない例外的状況を認めたにすぎず、承認対象外のリサーチツールを当然に Bolar 条項の射程内へ取り込む根拠とはならない。加えて Abtox 事案の対象となった特許製品は FDA の Class II 医療機器として承認申請の対象であった点で、FDA 規制体系のどこにも位置付けられない mNeonGreen とは決定的に異なると判示した。

以上を踏まえ、連邦地裁は被告らの抗弁を採用せず、Bolar 条項を理由とする請求を認めなかった。

③本件の位置付け

本件は、パンデミック対応のためのワクチン開発過程において研究用蛍光タンパク質が広範に利用されたという事実を背景に、研究開発インフラとして用いられるリサーチツール特許が Bolar 例外の射程外に位置付けられ得ることを明確に示した事案である。本件連邦地裁は、Eli Lilly や Merck v. Integra 等の最高裁判例に示された広範な Bolar 条項の適用範囲の解釈を踏まえつつも、最終的には Proveris および Momenta の法理を基礎として、「FDA 承認制度の対象外にあるリサーチツール特許は、§ 271(e)(1)にいう『patented invention』に該当せず、同条項による保護の及ぶ範囲外にある」との理解を維持した。この点において、本件は COVID-19 関連の特許紛争において重要な先例的意義を有すると評価し得ると思われる。

3. Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc. (2024 年)⁴⁴⁰

①事実概要

⁴⁴⁰ 第一審：Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc., 2024 U.S. Dist. LEXIS 182955 (S.D.N.Y. 2024). 控訴審：Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc., 2024 U.S. App. LEXIS 32909 (Fed. Cir. 2024). 控訴審事件は、当事者の合意により訴え取下げとして終了したため、実質的判断は示されていない。したがって、本件の主要な法理は地裁判決が最終的な実体判断として残

本件においても、原告 Allele Biotechnology & Pharmaceuticals 社は、蛍光タンパク質「mNeonGreen」に係る特許権を有している。mNeonGreen は、ウイルス中和活性の測定を含む生物学的・医用応用に用いられる試薬として広く利用されているが、当該タンパク質自体は連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）その他の連邦法の下で FDA による承認審査の対象とはならない。また、Allele 社の特許に係る発明は、35 U.S.C. §156 に定める特許期間延長の対象製品にも該当しない。これに対し、被告 Regeneron Pharmaceuticals 社の医薬品 REGEN-COV は、COVID-19 に対する治療効果を有するヒト用医薬品であり、FDA に承認申請を必要とする製品である。もっとも、mNeonGreen は REGEN-COV の成分として組み込まれておらず、製品中にいかなる形で含有されていない。Regeneron 社は、REGEN-COV を構成する抗体候補の有効性を評価し最適な抗体組合せを選択するため、mNeonGreen を用いて多数の候補抗体の中和活性を測定した。その結果に基づき、同社は二つの抗体を「最適組合せ」として選定し REGEN-COV に採用した。また、Regeneron 社は、mNeonGreen を利用して REGEN-COV の製造ロットのポテンシー試験を実施するとともに、当該抗体組合せの SARS-CoV-2 変異株に対する活性評価も行っていた。Allele 社は、これら一連の mNeonGreen の使用行為が自社特許を侵害するものであるとして、Regeneron 社に対し特許侵害を理由として提訴した。

原告 Allele 社は、Proveris Sci. Corp. v. Innovasystems, Inc. 判決を引用しつつ、mNeonGreen は FDA 承認を要しない純粋なリサーチツールであるため、そもそも Bolar 例外の適用対象となる「patented invention」には該当せず、Bolar 条項の射程外にあると主張した。これに対し被告 Regeneron 社は、mNeonGreen の使用は、複数の試験プロトコルの一部として FDA への提出が求められるデータを生成するために行われたものであり、「Bolar 条項は Regeneron が mNeonGreen を構成要素とする各種評価試験を実施する行為にも適用されるべきである」と反論した。

②判旨

本件においても、連邦地裁は Proveris Sci. Corp. v. Innovasystems, Inc. および Momenta Pharms., Inc. v. Teva Pharms. USA Inc. の立場を明確に採用した。すなわち、mNeonGreen はあくまで抗体の中和活性やロットのポテンシー評価等に用いられる研究用試薬にすぎず、被告製品 REGEN-COV の構成要素として組み込まれるものではなく、その使用自体も FDA の承認プロセスの対象とはならない。したがって、mNeonGreen に係る発明は 35 U.S.C. § 271(e)(1) にいう「patented invention」には該当しないと判断された。さらに、地裁は Bolar 例外の制度目的を、ジェネリック企業等が市場参入のために必要となる FDA 承認取得に向けた活動を保護することにあると整理した。その観点からみれば、Regeneron は Allele の技術と競合する医薬品を開発したわけではなく、mNeonGreen の利用は単にリサーチツールとしての利用にとどまる。したがって、Regeneron による当該使用行為を Bolar 条項の保護対象に含めることは、同条項の趣旨・目的からみても正当化できず、結果として §271(e)(1) の適用は否定されると結論づけられた。

る。

③本件の位置付け

本件から明らかとなるのは、連邦地裁が Proveris 判決の中心的意義を改めて確認し、Proveris が示した Bolar 例外の適用範囲に関する「合理的関連性」の判断枠組みを比較的厳格に解釈する立場を維持した。すなわち、当該発明が規制承認を要する製品そのものに該当するか否かを基準として厳格に区別すべきことである。この地裁判決は、COVID-19 のパンデミック下でも、リサーチツール利用がワクチン・抗体開発の初期スクリーニング段階にとどまる場合、および FDA 承認の最終製品に直接構成されない場合には合理的関連性が認められない傾向が示された。

10 4. Merus N.V. v. Xencor, Inc.⁴⁴¹

①事実概要

本件において、原告の Merus N.V.社は、抗体の探索・構築に関する中核的プラットフォーム技術を保護する三件の特許（US 9,944,695、US 9,358,286、US 11,926,859）を有している。具体的には、US 695 特許は、抗体産生非ヒト哺乳動物に関する特許であり、本件で問題となったクレームは、トランスジェニック・マウスに標的抗原を免疫し、そこから抗原特異的ヒト抗体を取得する方法に関するものである。US 286 特許は、細胞培養系を用いて異二量体型の多特異性抗体を製造・回収するプロセスを記載している。また、US 859 特許は、正負電荷ペアリングによって安定的に組み立てられる異二量体抗体構造そのものを権利範囲とするものである。Merus はこれら三件の特許を基盤として、FDA の事前承認を要する二つの二重特異性抗体（Zeno および Peto）を独自に開発している。被告の Xencor は、同社の初期研究開発パイプラインにおいて、上記三特許の技術内容を利用したとして侵害を主張された。具体的に、第一に、Xencor は第三者と協働し、RenLite トランスジェニック・マウス（同様にヒト免疫遺伝子を導入したマウス）を用いて腫瘍関連抗原に対する免疫を行い、続いて B 細胞から抗原特異的ヒト抗体をスクリーニングしたが、この手法は 695 特許の「免疫一取得」ステップと一対一で符合する。第二に、同社は自社の XmAb 二重特異性抗体プラットフォームを利用し、細胞培養系において二重特異性抗体を発現・取得しており、この工程は 286 特許の「培養一回収」工程と高度に重複する。第三に、二本の異なる重鎖が優先的に正しい組み合わせでペアリングされるよう、正負電荷の変異を導入して異二量体抗体を安定形成させているが、この設計は 859 特許の電荷ペアリングにより安定化した抗体構造のクレームに該当する。注目すべき点として、これら一連の行為は、いずれも抗体が正式な候補医薬品として確定する以前、すなわち探索段階および臨床前の初期研究段階において行われており、IND 申請や BLA 提出には至っていない時期の行為であった。なお、これらの技術は抗体研究開発において工具的に用いられる側面を有するものの、本判決は、少なくとも本件で問題となった侵害態様について、単なるリサーチツールの使用ではなく、FDA 事前承認の対象となり得る抗体の取得・作製に向けられた行為として捉えている。被告 Xencor は、

⁴⁴¹ Merus N.V. v. Xencor, Inc., 2025 U.S. Dist. LEXIS 195929. (D. Del. 2025).

これらの行為はいずれも将来の FDA 承認取得に必要となるデータ生成に合理的に関連するものであるとして、35 U.S.C. § 271(e)(1) に基づく Bolar 例外の適用を主張した。他方、Merus は、これらの行為はあくまで早期の探索的研究にすぎず、FDA の規制承認プロセスと「合理的関連性」が存在しないため、免責されるべきではないと反論した。デラウェア連邦地方裁判所は、Xencor の行為が将来の規制当局提出資料の作成に向けたデータ生成に実質的に資するものであるとして、当該行為を § 271(e)(1) の適用範囲に含まれると判断し、被告の抗弁を認めた。

②判旨

本件において、デラウェア連邦地方裁判所は、Bolar 例外の成立には二つの要件が必要であると明確に整理した。すなわち、被疑侵害製品が特定の規制当局による上市前承認（premarket approval）を必須とする製品であること（いわゆる ends test）、特許権侵害の疑いのある使用行為が、その規制承認の取得という目的に対して合理的関連性を有すること（いわゆる means test）。言い換えれば、Bolar 例外は、承認申請を目的とする「目的」要件（ends）と、承認資料作成との関係性という「手段」要件（means）の双方を充足する場合にのみ、特許権侵害が免責されると判示したのである。

第一に、本件が示した ends test は、被疑侵害行為に係る特許発明が、連邦法（FDA 等）による規制の下で上市または許可取得を要する製品に関連するか否かを判断するための基準である。デラウェア連邦地方裁判所は、仮に被控行為により利用される製品が、医薬品や生物製剤のように規制当局による承認を得なければ市場投入できない類型のものである場合、その利用行為の「終局的目的」は FDA 提出資料の作成および承認取得に向けられていると評価し得ることを指摘した。そして、最終的な候補医薬品として確定していない段階であっても、将来 FDA 承認申請を念頭に置いた開発過程に位置付けられる限り、ends test を充足する。裁判所は Eli Lilly 判決を直接引用し、§ 271(e)(1) の適用は被告製品自体がプレマーケット承認を要する製品カテゴリーに属するか否かによって判断されることを明確にした。すなわち、特許発明が医薬品特許であるか否かは決定的ではなく、被告が開発する製品が FDA 承認の対象である限り、ends test を充足し得ると判示したのである。さらに裁判所は、これと対比するために Proveris 判決を反面例として引用した。同判決は、評価装置（evaluation device）のような「純粋なりサーチツール」は FDA の承認対象製品に該当しないため、ends test を満たさず安全港の射程外にあると判断したものである。加えて裁判所は、リサーチツールそのものが規制承認の対象とはならないことを理由に、ends test を充足しないとしたデラウェア州地裁の二つの判例⁴⁴²も

⁴⁴² 第一の判例は Regenzbio Inc. v. Sarepta Therapeutics, Inc. (Regenzbio Inc. v. Sarepta Therapeutics, Inc., 2022 U.S. Dist. LEXIS 1945) である。本件において、原告 REGENXBIO およびペンシルベニア大学は、特定の組換え核酸を含有し、AAV セロタイプ（capsid）を産生するための培養宿主細胞（cultured host cells）を対象とする 617 特許を有している。これらの特許対象である宿主細胞自体は、FDA の premarket approval を要する製品ではない。被告 Sarepta は、これら特許宿主細胞を用いて、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療薬である遺伝子治療製品 SRP-9001 を製造していた。SRP-9001（最終製品）は将来的に FDA の Biologics License Application による承認を必要とするが、その製造過程で使用される宿主細胞自体は、FDA 承認の対象となるいかなる製品カテゴリーにも該当しない。被告 Sarepta は、特許宿主細胞の使用行為は「FDA に提出すべき資料の作成に合理的に関連する行為」であ

参照した。本件において、原告が主張する特許権侵害行為は、抗原特異的抗体を取得するための一連の方法（トランスジェニックマウスへの免疫、B細胞の取得、抗体の分離）を対象としていた。これらの抗体が治療用途で用いられる場合、ヒト化抗体や多特異性抗体はFDA承認対象の生物製剤に該当する。本件では、原告 Merus 自身が開発する Zeno および Peto 抗体はいずれも FDA の生物製剤承認（BLA）を要する製品であり、被告 Xencor が生成した抗体も同様に biologics に分類される。したがって、これらはいずれも FDA の承認申請を必要とする製品類型に該当し、ends test を満たすと裁判所は認定した。したがって、当該抗体の生成行為は、将来の規制承認取得を前提とする医薬品開発プロセスに位置付けられ、被告の行為は「承認を要する製品の開発」に向けられた行為であり、Bolar 例外の適用に ends test を充足すると認定した。

第二に、本件が示した means test は、被控侵害行為として問題となる特許発明の利用が、規制当局による承認取得のための情報の開発および提出と合理的関連性を有するか否かを判断基準とするものである。言い換えれば、当該利用行為が FDA 承認を得るために必要となるデータ又は資料の作成に合理的に結び付いているかが問われる。裁判所は Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. 判決を引用し、利用行為が FDA 承認に必要となり得るデータを生み出す合理的な基礎（reasonable basis）を有する限り、§ 271(e)(1) による免責が認められ得ると指摘した。本件において被告は、特定の抗原を対象として抗体のスクリーニングおよび開発を行っており、当該行為は医薬品開発における試行錯誤の過程の一環として位置付けられ、明確な創薬目的を有するものであると評価された。さらに裁判所は、Bolar 条項は臨床試験段階に限定されるものではなく、将来的な医薬品開発を目的とする限り、初期の探索・発見およびスクリーニング段階にも及び得ることを

るとして、Bolar 条項による免責を主張した。本件において裁判所は、Proveris 判決の論理を明確に踏襲し、すなわち「被控侵害の対象となる特許発明そのものが FDA の premarket approval の対象製品でない場合、当該発明は § 271(e)(1) にいう patented invention には該当しない」と判示した。本件の事実関係に即していえば、FDA が承認の可否を審査するのはあくまで最終製品である遺伝子治療薬 SRP-9001 であり、特許の保護客体である cultured host cells は FDA 承認の対象とはならない。これら宿主細胞は米国市場において上市するためにいかなる FDA 許可も必要としない。したがって、Proveris の基準に従い、裁判所は Bolar 例外の適用を否定した。

第二の判例は BlueAllele Corp. v. Intellia Therapeutics, Inc. (BlueAllele Corp. v. Intellia Therapeutics, Inc., 2024 U.S. Dist. LEXIS 222094 (D. Del. 2024).) である。本件において、原告 BlueAllele は、双方向挿入テンプレート (BDITs) に関する三件の特許を有している。BDITs は高精度の DNA 編集に用いられる技術である。被告 Intellia Therapeutics は、体内遺伝子編集型治療薬 (in vivo gene-editing therapeutics) の開発のため、BDITs を利用していた。原告が主張した侵害行為には、以下のような研究開発活動が含まれる：BDITs を用いた治療候補 (NTLA-3001、血友病 A/B プロジェクト等) の基礎研究、スクリーニングおよび最適化・BDITs を含む環状プラスミド (circular plasmids) の使用または製造 (遺伝子治療候補物質の製造ツールとしての利用)、BDITs をゲノムに組み込んだ哺乳類細胞の使用または製造。被告 Intellia は、BDITs が最終的には FDA 承認を要する遺伝子治療システムに組み込まれるものであることから、これらの研究・製造行為は Bolar 例外に該当すると主張した。裁判所は、被告による多数の利用行為は基礎研究やリサーチツールとしての利用に該当し、そして、BDITs 自体も FDA 承認の対象製品ではない、そのすべての利用行為が FDA 申請に関連するものとはいえないと判断した。したがって、Proveris および Momenta の判例理論に従えば、§ 271(e)(1) にいう「patented invention に該当しないと判示した。さらに、被告の利用行為の一部は、基礎研究、探索的実験、あるいは商業的研究協力に分類されるものであり、FDA 申請のための情報提出に合理的に関連する行為とは評価できないと裁判所は指摘した。以上より、本件においては Bolar 条項の適用は否定されるべきであると結論付けられた。

強調した。

- 5 以上を踏まえ、裁判所は、本件において 35 U.S.C. § 271(e)(1) に基づく Bolar 条項が適用され得る可能性を否定できないと判断し、少なくとも現段階においては、被告による請求を認容した。すなわち、原告 Merus は、提出された訴状の内容のみからは、被告行為が Bolar 例外の適用範囲外であることを十分に排除できていないと評価されたのである。もっとも、裁判所は同時に、原告に対して訴状補正の機会を付与し、Bolar 例外によって免責されないと主張し得る具体的行為や利用態様について、より詳細な事実主張を行う余地があることを明示した。

③本件の位置付け

- 10 本判決は、従前の判例を体系的に整理したうえで、Bolar 例外の適用判断枠組みを初めて「ends / means test」と明示的に名付け、その二重構造を明確化した点に意義があると思われる。すなわち、Bolar 例外の適用基準を「二つのテスト」として概念化し、判決理由中において明示的に提示した最初の裁判例である。

④本件におけるリサーチツールに関する議論

- 15 原告 Merus は、被告による本件特許の利用は、特定の抗体製品の開発そのものではなく、汎用的な技術プラットフォーム又はスクリーニングツールの構築にすぎないと主張した。すなわち、トランスジェニックマウス、細胞培養系、抗体スクリーニング工程や抗体構造の設計は、リサーチツール又はプラットフォーム技術の使用に近いものであり、特定の医薬品候補に関するデータ生成を目的とするものではない以上、Bolar 例外の保護
20 範囲から除外されるべきであると論じた。しかしながら、裁判所はこの主張を採用しなかった。

- 裁判所は、まず、695 特許について、原告の主張する侵害行為の多くは、抗原特異的抗体を産生又は取得する行為を含むものであり、そのような抗体は、単なるリサーチツールではなく、FDA の事前承認の対象となる製品であるとした。また、仮に被告の行為
25 が抗体の取得を伴わない単なる一般的研究にとどまるのであれば、そもそも「抗原に結合する抗体を取得する方法」をクレームする 695 特許の侵害を構成しないと判断した。すなわち、同特許を侵害するためには、被告が特定の抗原を用い、抗原特異的抗体を取得することが必要であり、そのような方法は単なるリサーチツール（判決原文：「not a mere research tool」）ではなく、規制承認に至る過程における試行錯誤の一部として、
30 Bolar 例外の射程に入り得るものとされた。

- 同様に、286 特許および 859 特許についても、裁判所は、これらの特許を侵害するためには、被告が多特異性抗体を作製、保有又は取得する必要があると理解した。そのため、被告の行為が多特異性抗体の作製に至らない単なるプラットフォーム開発又は一般的研究にとどまるのであれば、そもそも侵害行為とはならない。他方で、被告の行為が実際に
35 に多特異性抗体の作製を含むのであれば、その抗体は生物製剤として FDA の事前承認の対象となり得るため、第 271 条(e)(1)の適用可能性が開かれると判断された。

- したがって、本件において問題となった技術は、抗体研究開発において工具的・プラットフォーム的に用いられる側面を有するものの、裁判所は、少なくとも本件で主張された侵害態様について、単なるリサーチツールの使用とは位置付けなかった。むしろ、クレーム限定および原告自身の侵害主張に照らせば、被告の行為は、特定抗原に対する
- 5 抗原特異的抗体又は多特異性抗体の取得・作製に向けられたものであり、FDA 事前承認の対象となり得る生物製剤の開発過程に組み込まれた行為であると理解された⁴⁴³。

三、承認後の試験と Bolar 例外の適用

- リサーチツールの利用に関する問題に加え、Bolar 例外の適用が問題となる典型的な場面として、医薬品の承認後に実施される試験が挙げられる。米国においては、医薬品がすでに承認を受けている場合であっても、FDA が追加的な審査目的のために特定の試験を要求することがあり、そのような試験について Bolar 条項の適用が認められる余地が問題となる。承認後の試験であることのみを理由として、直ちに Bolar 例外の適用が肯定又は否定されるわけではない。問題となるのは、当該試験が、商業生産・販売に通常伴う
- 10 汎用的な品質管理活動にとどまるのか、それとも、医薬品規制に固有の安全性・有効性等に関する情報を FDA に提出するために行われる特定の規制対応活動であるのかという点である。前者は、販売承認後の商業的实施に付随する一般的活動として Bolar 例外の対象外とされやすいのに対し、後者は、承認後であっても、FDA への情報提出と合理的関連性を有する限り、同条の適用対象となり得る。

20 1. Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC ⁴⁴⁴

①事実概要

- 本件では、Classen 社は、Biogen 社および GlaxoSmithKline 社が、幼少期の予防接種（特に B 型肝炎およびインフルエンザ菌に対する接種）と 1 型糖尿病発症リスクとの相関性評価を目的とし、さらに予防接種の時期がリスクに与える影響を検証するための試験を
- 25 実施したことを理由として、両社に対し特許権侵害の訴訟を提起した。本件で問題となった特許発明は、Classen 社が保有する米国特許第 6,638,739 号、第 6,420,139 号および第 5,723,283 号であり、いずれも免疫接種のスケジュールと、その後に発症し得る慢性免疫介在性疾患との関連性を評価する方法に関するものである。すなわち、異なる免疫接種スケジュールを比較し、疾患発症リスクの相違を分析することによって、より低いリスクを有する免疫接種計画を特定し、それに基づき接種を実施する方法を対象としている。
- 30 なかでも、*139 特許および*739 特許は、免疫スケジュールを「比較—評価—特定」したうえで、低リスクの接種スケジュールに基づいて免疫接種を実施する方法を含むのに対し、*283 特許は主として免疫接種スケジュールの比較および評価の段階に焦点を当てた

⁴⁴³ Merus N.V. v. Xencor, Inc., 2025 U.S. Dist. LEXIS 195929. (D. Del. 2025), at *17 and *19.

⁴⁴⁴ 第一審判決：Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC, 381 F. Supp. 2d 452 (D. Md. 2005). 控訴審判決：Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC, 659 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011). なお、本件については連邦最高裁判所への上告受理申立てもなされたが、これが却下されている。

方法を対象としている。これに対し、Biogen 社および GlaxoSmithKline 社は、これらの試験は FDA 規制に沿った活動であり、35 U.S.C. § 271(e)(1) に定めるいわゆる Bolar 例外の範囲内にあると反論した。これに対し Classen 社は、Bolar 条項は制定当初の趣旨およびそれに基づく裁判例からすれば、ジェネリック医薬品の市販前承認を得るために実施される活動に限定されるべきであり、特許存続期間中に実施される承認申請関連活動に限られると主張する。したがって、本件のようにジェネリック医薬品の承認申請とは関係のない、しかも医薬品の上市後に実施された研究については、Bolar 条項は適用されないと主張した。

②判旨

- 10 連邦巡回区控訴裁判所は、Bolar 条項が特許医薬品のジェネリック医薬品の規制承認に必要な情報の開発を迅速化するための例外規定を提供していることから、Classen 社の主張を支持し、Bolar 条項は市販承認取得後に長期間にわたる「汎用的な」（英語原文：「routine」）品質管理情報を FDA に報告される場合には適用されないと判示した。

注目すべきは、本件において Kimberly Ann Moore 裁判官が提出した反対意見である。

- 15 Moore 裁判官は、Bolar 例外の適用範囲について以下のとおり異議を表明している。すなわち、Bolar 例外の適用は承認前の利用に限定されるという規定は一切存在しないとの立場である。最高裁は、Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd. 事件において、Bolar 条項の適用範囲について、「法定条文（Bolar 条項）は、連邦規制プロセスに関連する活動における特許医薬品の使用に広い余地を与えている。第一に、法定条文から明らかなのは、
- 20 §271(e)(1)による侵害免責が、FDCA に基づく情報の開発および提出に合理的に関連するすべての特許発明の利用にまで及ぶという点である」⁴⁴⁵とする広義の解釈を示している。さらに最高裁は、「研究開発の段階や、どの提出物に含めるかという点を根拠に、免責の対象から特定の情報を除外する余地は法令上全く認められない」と強調している⁴⁴⁶。また、議会は「医薬品の製造、使用、又は流通を規制する連邦法に基づく情報の開発及び
- 25 提出の過程に合理的に関連するすべての特許化合物の使用」を侵害免責の対象としたと解される⁴⁴⁷。さらに、Moore 裁判官は、「立法の時に、Bolar 例外は連邦承認を求める利用または承認前利用のみを明示するように立法され得たが、実際にはそのような限定的記述はなされておらず、本法定条文の明白な文言はより広義である」と主張している。すなわち、連邦法に基づく情報の開発および提出に合理的に関連するすべての利用は、
- 30 §271(e)(1)の適用範囲に含まれるべきであるというのである。これにより、Moore 裁判官は、最高裁が Integra 事件を承認前の活動の文脈で判断したとしても、裁判所は法定条文の広範性を繰り返し強調していることから、セーフハーバーは FDCA に基づく情報提出に合理的に関連するすべての利用、すなわち市販承認後に関する情報も含むと結論付けた。なお、Moore 裁判官は、本件において、GlaxoSmithKline 社および Biogen 社が異なる
- 35 予防接種スケジュールに伴うリスク評価のための研究に参加したという主張についても、

⁴⁴⁵ Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 at * 202.

⁴⁴⁶ *Id.* at *202.

⁴⁴⁷ *Id.* at *206.

これらの活動が FDA への有害情報のレビューおよび報告義務⁴⁴⁸に合理的に関連しているとの立場に同意している。

③本件の位置付け

- 本判決は、医薬品の市販承認後に実施される研究活動と Bolar 条項との関係について、
- 5 重要な指針を示したものと位置づけられる。すなわち、連邦巡回控訴裁判所は、医薬品の市販承認が得られた後に、長期間にわたり FDA へ汎用的に報告され得る情報については、Bolar 条項の適用対象とはならないことを明確にした。もっとも、本判決は、市販承認後に行われる研究活動を一律に Bolar 条項の適用対象外とする一般的な規則を確立したものではない。むしろ裁判所の判断は、当該行為が単に市販後の通常の報告活動
- 10 (routine post-approval reporting) にとどまるのか、それとも特定の規制承認に実質的かつ直接的に関連する情報開発活動であるのかという区別を前提としていると解される。その意味において、本判決の意義は、市販承認後の研究活動を直ちにセーフハーバーの適用対象外とする点にあるのではなく、「汎用的な品質管理活動」と「医薬品規制に固有の安全性・有効性等に関する情報を FDA に提出するために行われる特定の規制対応活動」
- 15 とを区別する分析枠組みを提示した点にあると評価することができる。そして、このような枠組みは、その後の *Momenta* 事件や *Classen v. Elan* 事件において、Bolar 条項の適用範囲を検討する際の重要な出発点として参照されることとなった。

2. *Momenta Pharmaceuticals, Inc. v. Amphastar Pharmaceuticals, Inc.*⁴⁴⁹

20 ①事実概要

- この事案で、問題となった特許は、*Momenta* 社が保有する米国特許第 7,575,886 号である。同特許は、硫酸化多糖の異質集団を分析する方法に関するものであり、低分子量ヘパリン (LMWH) の一種である enoxaparin の分析方法に関するものであり、製品中の特定の糖構造を検出することにより当該製品の特性を評価する分析手法を対象としている。
- 25 代表的な請求項は、enoxaparin 試料を酵素処理および分離分析することにより、特定の非天然糖構造 (1,6-anhydro ring structure) を検出し、その結果に基づいて製品の特性を分析する方法を規定している。*Momenta* 社は、*Amphastar* 社がジェネリック医薬品として

⁴⁴⁸ 21 C.F.R. §601.70 による市販承認後試験の年次進捗報告義務、21 C.F.R. §600.80 による市販承認後の有害事象報告義務を参照。

⁴⁴⁹ *Momenta Pharmaceuticals, Inc. v. Amphastar Pharmaceuticals, Inc.*, 686 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2012).

なお、本件は、地区裁判所が発した仮差止命令 (preliminary injunction) に対する控訴審判決であり、本件の最終判断ではない。その後、同一特許 (U.S. Patent No. 7,575,886) をめぐる本件の実体判断は、*Momenta Pharmaceuticals v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015) において示されている。同判決は、マサチューセッツ地区連邦地方裁判所の summary judgment (*Momenta Pharms., Inc. v. Teva Pharms. USA, Inc.*, 956 F. Supp. 2d 295 (D. Mass. 2013) ; *Momenta Pharms., Inc. v. Amphastar Pharms., Inc.*, 962 F. Supp. 2d 348 (D. Mass. 2013)) に対する控訴審判決であり、その後、連邦最高裁判所は上告受理申立てを却下している (*Amphastar Pharm., Inc. v. Momenta Pharm., Inc.*, 580 U.S. 820 (2016), cert. denied)。

の enoxaparin を製造・販売する過程において、各製造ロットについて同特許方法を用いた分析試験を実施しているとして、特許権侵害を主張した。とりわけ Momenta 社は、FDA がジェネリック enoxaparin の製造業者に対し、各バッチについて当該構造の存在を確認する分析試験を実施することを求めている点を指摘し、Amphastar 社の試験はこの規制要件を満たすために行われていると主張した。これに対し Amphastar 社は、当該試験は FDA 規制に従って実施される品質管理試験であり、35 U.S.C. §271(e)(1) に定める Bolar 条項のセーフハーバーの対象となると反論した。なお、問題となった分析試験は、Amphastar 社がジェネリック enoxaparin の承認を取得した後、商業生産の過程において各製造ロットの品質確認のために実施されていた。

10 ②判旨

連邦巡回控訴裁判所は、Amphastar 社が実施していた分析試験が、FDA の規制要件に基づき各製造ロットについて実施される品質管理試験である点を重視した。裁判所は、先行判例である Classen 事件との相違にも言及し、本件において FDA に提出される情報は決して「汎用的」な報告ではなく、むしろ当該ジェネリック医薬品の ANDA 承認を維持し、引き続き製造・販売を行うために不可欠なものであると指摘した。そのため、本件試験は規制当局への情報提出に合理的に関連する行為に該当し得るとして、Bolar 条項の適用範囲に含まれると判断した。

これに対し、Rader 裁判官は反対意見において、多数意見は Bolar 条項の適用範囲を本来の立法趣旨を超えて拡張するものであると批判した。同裁判官によれば、§271(e)(1) は、ジェネリック医薬品の市販前承認申請に必要な情報開発を可能にすることを目的として設けられた規定であり、医薬品の承認取得後に行われる商業生産過程における品質管理試験までを含むものではない。したがって、本件のように承認取得後の製造過程で実施される分析試験については、たとえ FDA の規制に関連するものであったとしても、Bolar 条項の適用対象とはならないとした。

25 ③本件の位置付け

本判決は、初めて Bolar 条項が承認後の行為に適用されると明示的に判示している。この点において、本判決は、直ちに市販承認後のあらゆる試験を Bolar 条項の適用対象とすることを意味するわけではなく、裁判所は、当該試験が FDA の規制要件と直接的に結び付くものである点を重視している。

30

3. Classen Immunotherapies v. Somaxon Pharmaceuticals⁴⁵⁰

原告 Classen 社は、医薬品または食品に関連する有害事象を識別・分析し、その結果に基づいて安全性警告情報を作成する方法に関する特許を保有している。被告 Somaxon 社

⁴⁵⁰ Classen Immunotherapies Inc. v. Somaxon Pharms., 2013 U.S. Dist. LEXIS 184933 (C.D. Cal. Apr. 11, 2013). なお、本判決は控訴審において維持された。Classen Immunotherapies, Inc. v. Somaxon Pharms., 550 Fed. Appx. 897 (Fed. Cir. Jan. 17, 2014).

は、不眠症治療薬 Silenor を開発・販売する製薬企業であり、同医薬品は FDA の承認を得るため、NDA を通じて申請・承認された医薬品である。Classen は、Somaxon が Silenor の開発および販売に関連して、臨床試験データおよび副作用情報を収集・分析し、その結果を FDA への申請資料として提出するとともに、当該分析結果に基づいて医薬品ラベルおよび添付文書に記載される安全性警告情報を作成した行為が、自社特許に係る方法の実施に当たるとして、特許侵害を理由に本訴を提起した。

裁判所はまず、Bolar 条項が「連邦法の下で規制される医薬品の開発および情報提出に合理的に関連する行為」を広く免責する趣旨を有することを指摘した。その上で、FDA の承認申請においては、申請者は 21 C.F.R. § 314.50(c)(2)(i)に基づいて提出予定のラベリング案を提出する必要がある、被告が行った臨床試験データの収集および副作用情報の分析は、このような FDA への情報提出のための資料作成と密接に関連する行為であるとして、当該行為は連邦法の下で規制される情報提出に合理的に関連する行為に該当すると判断した。さらに裁判所は、Bolar 条項の文言は当該情報提出の時期を上市承認前の段階に限定していないことを指摘し、同条項は FDA に提出される情報である限り、その提出が承認前か承認後かを問わず適用され得ると解した。したがって、医薬品の上市承認後に行われる臨床試験や副作用情報の収集・分析であっても、それが FDA に対する安全性情報の提出または規制遵守のために合理的に関連するものである限り、Bolar 条項の適用範囲に含まれ得るとされた。

4. Classen Immunotherapies v. Shionogi⁴⁵¹

本件は、医薬品の副作用情報の収集およびその利用方法に関する特許をめぐる特許侵害訴訟である。原告 Classen Immunotherapies, Inc. は、医薬品又は医療製品に関連する有害事象の情報を収集・分析し、その結果をラベリング等の形で利用する方法に関する特許を保有していた。原告は、被告 Shionogi, Inc. が医薬品 glycopyrrolate に関する副作用情報を収集・分析し、その結果を医薬品のラベリングに反映させる過程において、当該特許方法を実施したとして特許侵害を主張した。これに対し裁判所は、Bolar 条項が「連邦法の下で規制される医薬品の開発および情報提出に合理的に関連する行為」を広く免責する趣旨を有することを指摘した。その上で、被告が行った副作用情報の収集および分析は、医薬品の安全性情報を FDA に提出するための資料作成と密接に関連する行為であると認定した。さらに裁判所は、FDA の承認申請手続において申請者は提出予定のラベリング案を提出する必要がある、副作用情報の分析およびラベリングの作成は当該申請手続の一部を構成するものであるとした。したがって、被告の行為は連邦法の下で規制される情報提出に合理的に関連する行為に該当し、Bolar 条項の適用を受けると判断された。

Classen v. Somaxon および Classen v. Shionogi は、いずれも同一の副作用情報分析特許を

⁴⁵¹ Classen Immunotherapies, Inc. v. Shionogi, Inc., 993 F. Supp. 2d 569 (D. Md. 2014), aff'd, 2014 U.S. App. LEXIS 23245 (Fed. Cir. Dec. 8, 2014). 本件の控訴審において原判決は維持された

めぐる訴訟であり、医薬品の上市承認後に行われる副作用情報の収集・分析およびラベリングへの反映が 35 U.S.C. §271(e)(1) の safe harbor に含まれるかが争われた事案である。両判決はいずれも、当該行為が FDA への情報提出と合理的に関連するものである限り、承認後の試験研究であっても §271(e)(1) の適用対象となり得るとの判断を示した。

5

5. **Momenta Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA Inc.**⁴⁵²

①事実概要

本件は、前述の **Momenta v. Amphastar** 事件と同様に、**Momenta** 社が保有する米国特許第 7,575,886 号（低分子量ヘパリン（LMWH）の一種である **enoxaparin** の分析方法に関するものである）をめぐる紛争である。**enoxaparin** は、1993 年に **Aventis** 社の製品「**Lovenox**」として FDA の承認を受けて上市された。その後、2010 年には **Momenta** 社と **Sandoz** 社が共同で開発したジェネリック **enoxaparin** が ANDA 承認を取得した。これに対し、**Teva** 社も同市場への参入を計画し、その製品はイタリアの **Chemi** 社によって製造され、分析試験、包装およびラベル表示が行われたうえで米国へ輸入される予定であった。**Momenta** 社は、**Teva** 社および **Chemi** 社が **enoxaparin** の製造過程において *886 特許に係る分析方法を用いた品質確認試験を実施しているとして特許権侵害を主張した。これに対し地区裁判所は、当該試験はジェネリック医薬品の規制要件に関連する品質管理試験であり、35 Bolar 条項の適用対象となるとして侵害を否定した。また、同裁判所は、問題となった試験が **enoxaparin** の製造方法そのものではなく、製品の品質確認のための **release testing** にすぎない点にも言及した。なお、本判決では、同一の *886 特許をめぐる **Momenta v. Amphastar** 事件と **Momenta v. Teva** 事件が併合審理（**consolidated appeal**）されている。

②判旨

裁判所は、先ず Bolar 条項の文言および先行判例（**Merck** 事件、**Eli Lilly** 事件および **Momenta I** 判決）を踏まえ、この適用範囲が必ずしも医薬品の承認取得前の活動のみに限定されるものではないことを改めて確認した。次に、裁判所は、市販承認後の行為については、当該行為が「**reasonably related**」な情報開発活動に該当するかを判断するにあたり、より慎重な検討が必要であると指摘した。すなわち、承認取得後の文脈においては、当該行為が単なる商業生産活動の一部にすぎないのか、それとも規制当局への情報提出と実質的な関連性を有するのかを、より厳格に検討すべきであるとした。そして裁判所は、本件で問題となった **enoxaparin** の各製造ロットについて実施される分析試験は、市販承認後の商業生産過程において通常行われる品質管理活動にすぎないと認定した。また、裁判所は、本件で問題となった **enoxaparin** の各製造ロットについて実施される分析

⁴⁵² **Momenta Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA Inc.**, 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015). (本件において、裁判所は、「In addition, research tools or devices that are not themselves subject to FDA approval may not be covered.」と述べ、FDA の承認対象とならない研究ツールについては Bolar 条項の適用が否定され得る可能性にも言及している。なお、リサーチツールの利用に対する Bolar 条項の適用可能性およびその判断基準については、本稿第六章において改めて詳細に検討することとする。

試験と、典型的には FDA に対する特定の規制申請（承認前および承認後の双方で生じ得る汎用的な提出）、例えば新薬治験開始申請（IND）、新薬承認申請（NDA）、補完的な NDA（sNDA）、その他承認後試験の結果の提出など（例：FDCA 第 356 条(b)の製造販売後試験の報告、第 355 条(c)(b)(1)の承認後小児集団に関するデータの提出、第 355 条(e)の新情報に基づいた医薬品承認の撤回、第 355 条(o)(4)の新しい安全性情報に基づくラベル変更、第 355 条—1 のリスク評価および軽減戦略など）との相違を指摘した。そのうえで裁判所は、本件における試験はこのような特定の規制申請に関連して実施される情報生成活動とは異なり、市販承認後の商業生産過程において各製造ロットの品質を確認するために「汎用的」に実施される品質管理試験にすぎないと認定し、当該行為は規制当局への情報提出と「合理的に関連性」というものとはいえないとして、Bolar 条項の適用を否定した。

なお、Momenta I 判決と Momenta II 判決の相違は、「routine」概念の理解にあるといえる。すなわち、Momenta I 判決においては、FDA の規制上要求される品質管理試験は単なる汎用的な品質管理活動ではなく、規制要件および FDA への情報提出と直接結び付く試験として Bolar 条項の適用が認められ得るとされたのに対し、Momenta II 判決において CAFC は、市販承認後の活動についてはより厳格な審査（more critical analysis）が必要であるとし、商業生産過程において各製造ロットについて汎用的に実施される品質管理試験は「汎用的（routine）」な活動にすぎないとして Bolar 条項の適用を否定した。このように、Momenta II 判決は、承認後の品質管理試験のうち、FDA への特定の情報提出と結び付かない汎用的な商業的品質管理活動については、Momenta I 判決の解釈を一定程度限定する方向性を示したものと理解されている。

③本件の位置付け

本判決は、米国法における承認後の試験に対する Bolar 条項の適用判断を、単なる時間的区分（承認前／承認後）から、試験の性質に着目した区分へと発展させた点に意義がある。すなわち裁判所は、承認後に実施される試験であっても、それが規制当局への特定の情報提出と実質的に関連する規制申請・報告関連活動である場合には Bolar 条項の適用可能性が否定されない一方で、商業生産過程において各製造ロットについて汎用的に実施される品質管理試験のような活動については、規制当局への情報提出と合理的に関連するものとはいえないとした。このように本判決は、承認後の試験に関する Bolar 条項の適用判断において、「商業生産過程における汎用的な品質管理活動」と「医薬品規制に固有の安全性・有効性等に関する特定の情報生成活動」とを区別する分析枠組みを示したものである。

6. Classen Immunotherapies, Inc. v. Elan Pharmaceuticals, Inc.⁴⁵³

①事実概要

⁴⁵³ Classen Immunotherapies, Inc. v. Elan Pharmaceuticals, Inc., 786 F.3d 892 (Fed. Cir. 2015).

本件において問題となったのは、Classen 社が保有する米国特許第 6,584,472 号である。同特許は、既に市販されている医薬品に関するデータを収集・分析することにより当該医薬品の新たな用途を特定し、その用途を実用化する方法に関するものである。被告 Elan 社は、既承認医薬品 Skelaxin (metaxalone) について、新薬承認申請 (NDA) を保有していたが、当該医薬品の生物学的同等性に関する規制上の問題に対応するため、食事の有無が生物利用度に与える影響を検討する臨床試験を実施した。その結果、食事が Skelaxin の生物利用度を大きく高めることが判明した。Elan 社はその後、この試験結果に基づき FDA に対して市民請願 (citizen petition)⁴⁵⁴を提出した。これは、FDA の規制措置に関して利害関係人が公式に意見や要請を提出することを認める制度であり、本件において Elan 社は、後発医薬品の承認申請において空腹時および食後条件下の生物学的同等性データの提出を求めるよう FDA に要請した。その後 Elan 社はさらに医薬品ラベルの変更を求める補足的新薬承認申請 (sNDA) を提出し、FDA はこれらを承認した。これに対し Classen 社は、当該試験およびその後の関連行為が *472 特許を侵害するとして訴訟を提起した。

②判旨

連邦巡回控訴裁判所はまず、市販承認後の文脈において、当該行為が Bolar 条項にいう「規制当局への情報の開発および提出と合理的に関連する使用」に該当するか否かの判断は必ずしも容易ではないものの、同条項が市販承認後の活動を当然に Bolar 条項の適用対象から排除するものではないと指摘した。裁判所は、医薬品が初回承認を受けた後であっても、製造販売業者は補足申請の提出や医薬品ラベルの変更などを目的として追加的な科学研究や臨床試験を行うことがあり、このような研究活動は市販承認前の試験と同様に規制承認過程の不可欠な一部を構成し得ると説明した。そのうえで裁判所は、本件において Elan 社が実施した臨床試験およびそれに基づく FDA への提出は明らかに Bolar 条項の範囲に含まれると判断した。すなわち、当該研究は単なる市販後の定型的な報告活動ではなく、Skelaxin のラベル変更を目的とする補足的新薬承認申請 (sNDA) の提出および後発医薬品の承認要件の見直しを求める市民請願に直接関連するものであり、規制承認にとって必要な活動であるとされたため免責されている。

もっとも、Elan 社がその後当該研究結果に基づいて特許出願を行った行為や、FDA により承認された新ラベルを用いて Skelaxin を販売した行為については、これらが独立して特許侵害を構成するか否かについて原審が十分に判断していないとして、連邦巡回控訴裁判所は当該部分についての略式判決を取り消し、審理を差し戻した。

③本件の位置付け

本判決は、Momenta v. Teva 事件において示された判断枠組みを前提としつつ、Bolar 条項の適用範囲に含まれ得る承認後の行為の範囲について、さらに具体的な指針を与えたものと評価できる。市販承認後の研究活動であっても、具体的な規制手続に関連する場合には、依然として Bolar 条項の適用対象となり得ると解される。この点は、米国法にお

⁴⁵⁴ FDA 規則に基づく Citizen Petition 制度については、21 C.F.R. § 10.30 参照。

ける Bolar 条項の適用判断において重視されるのが、単なる承認前・承認後という時間的区分ではなく、当該行為が特定の規制申請または規制変更手続の一環として位置付けられるか否かであることを示している。

5 7. Bayer Healthcare LLC v. Zoetis Inc.⁴⁵⁵

本件は、Bayer Healthcare がフルオロキノロン系抗菌薬を有効成分とする医薬組成物を単回高用量で投与することにより牛呼吸器疾患（bovine respiratory disease）を治療する方法の特許を保有する事案である。これに対し、被告 Zoetis Inc.は、動物用抗菌薬 danofloxacin 製剤の開発・販売に関連して本件特許の方法を実施したとして特許侵害が主張された。その中で、被告は danofloxacin の治療効果を検証する目的で上市後研究（いわゆる Phase IV clinical trial）を実施していたとされる。裁判所は、21 C.F.R. § 312.85 の定義によれば Phase IV 試験は FDA により要求され得る研究であると指摘し、このような試験は Bolar 条項にいう「連邦法に基づく規制当局への情報の開発および提出に合理的に関連する使用」に該当し得るとし、Safe Harbor は承認前段階に限定されるものではなく、承認後に提出される情報についても適用され得ると判示した。

8. 小括

以上の裁判例からすれば、米国法における承認後の試験に対する Bolar 条項の適用は、承認前か承認後かという時間的基準のみによって決まるものではない。むしろ、当該試験が、FDA への情報提出と合理的関連性を有するか否かが中心的な判断基準となる。承認後に行われる試験であっても、当該試験が医薬品規制に固有の安全性・有効性等に関する情報の生成、追加承認申請、表示変更、リスク管理又は FDA への特定の報告等に向けられている場合には、Bolar 条項の適用が認められ得る。他方で、商業生産・販売に通常伴う汎用的な品質管理活動や、各製造ロットについて一般的に実施される品質確認試験は、たとえ FDA 規制の下で一定の記録・保存義務や報告可能性を伴うとしても、それだけでは「情報の開発および提出に合理的に関連する使用」とはいえず、Bolar 条項の適用対象から外れると解される。

したがって、承認後試験に関する判例は、Bolar 条項の適用範囲が単に「承認取得前の試験」に限定されるものではないことを示す一方で、承認後のすべての試験が免責されるわけではないことも明らかにしている。重要なのは、当該試験が医薬品規制に固有の情報提出義務又は規制上の審査手続と具体的に結び付いているか、それとも商業生産に付随する汎用的な品質管理活動にすぎないかという区別である。この意味で、承認後試験に関する裁判例は、Bolar 例外の適用判断において、「FDA への情報提出との合理的関連性」という means test が、承認後の局面においても中核的な役割を果たすことを示して

⁴⁵⁵ Bayer Healthcare, LLC v. Zoetis Inc., 2016 U.S. Dist. LEXIS 104267 (N.D. Ill. 2016). 本件は Bolar 例外の適用範囲そのものが中心的争点となった事案ではなく、主として特許侵害の成否および特許の有効性が争われた事案であり、Bolar 例外の問題は被告の抗弁の一つとして付随的に言及されたにとどまる。

いる。

小括

本章では、米国法における試験研究例外および **Bolar** 例外の制度形成と判例法上の展開を検討した。米国法においては、判例法上の試験研究例外抗弁が存在するものの、その適用範囲は極めて狭く解されてきた。とりわけ、**Madey** 判決以降、大学その他の非営利研究機関による研究であっても、当該行為が組織の正当な事業目的に沿うものである限り、試験研究例外の適用は容易には認められない。このことから、米国法における一般的な試験研究例外は、後続研究や研究開発活動に対する実質的な免責としては限定的な機能しか果たしていないといえる。

これに対し、制定法上の **Bolar** 例外は、**Roche v. Bolar** 判決により、後発医薬品メーカーが特許期間満了前に承認申請のための試験を行うことが特許権侵害に当たるとされたことを契機として、**Hatch-Waxman** 法により導入されたものである。その意味で、米国の **Bolar** 条項は、成立当初においては、後発医薬品が特許期間満了後に遅滞なく市場参入できるようにし、先発医薬品に係る特許権の実質的な延長を防ぐとともに、後発医薬品の市場参入を促進することを中心的な制度目的としていた。この段階における **Bolar** 例外は、典型的には、後発医薬品の承認申請に必要な試験を免責する制度として理解されていた。

しかし、その後の裁判例の展開により、米国の **Bolar** 条項は、単に「後発医薬品の遅滞なき市場参入を促進するための試験」を保護する制度にとどまらず、次第に「医薬品に特有の規制目的と合理的関連性を有する試験研究」を保護する制度として解釈されるようになった。**Eli Lilly** 判決は、同条の対象を後発医薬品に限定せず、FDA による上市前承認制度の対象となる製品に広く及び得ることを示した。また、**Merck** 判決は、前臨床段階における試験であっても、当該化合物が FDA 申請の対象となる可能性があり、かつ当該試験が IND 又は NDA に関連する種類の情報をもたらすと信じる合理的根拠がある限り、**Bolar** 条項の適用対象となり得ることを明らかにした。これにより、**Bolar** 例外の中心は、後発品・先発品という主体又は製品類型の区別よりも、当該行為が医薬品規制上の情報生成・提出と合理的関連性を有するか否かに移行したといえる。

このような判例法の展開は、**Bolar** 条項の適用判断を二つの側面から整理することを可能にする。第一は、当該行為が規制承認の対象となる製品に向けられているかという「ends」の側面である。**Proveris** 判決やリサーチツール関連判例において問題となったように、特許発明それ自体が FDA の上市前承認制度の対象となる製品ではなく、単なる測定機器、試薬、レポータータンパク質等のリサーチツールとして用いられる場合には、**Bolar** 条項の適用は制限される。他方で、**Merus** 判決のように、抗体探索・作製の過程で用いられる技術が工具的・プラットフォーム的性質を有するとしても、実際の侵害態様が FDA 事前承認の対象となり得る抗原特異的抗体又は多特異性抗体の取得・作製に向けられている場合には、単なるリサーチツールの使用とは異なり、**Bolar** 例外の射程に入り得ると判断される余地がある。第二は、当該行為が承認申請又は規制上必要とされる情

報の生成・提出と合理的関連性を有するかという「means」の側面である。この点について、Merck 判決は、最終的に FDA に提出されなかったデータであっても、試験実施時点において FDA 提出情報の開発に合理的に関連していれば、Bolar 条項の保護を受け得ることを示した。また、AbTox 判決や Edwards Lifesciences 判決においては、輸入行為やサンプル提供等の行為についても、それが FDA への情報提出に合理的関連性を有する限り、Bolar 例外の適用対象となり得ることが確認された。これらの判例は、Bolar 条項が、規制承認に向けた情報生成過程を現実的に評価し、創薬・医療機器開発の実態に即して柔軟に適用され得ることを示している。

また、Bolar 例外の拡張には限界もある。リサーチツールに関する判例は、特許発明が承認対象製品そのものではなく、研究・測定・スクリーニングのための手段として用いられる場合には、たとえ最終的な研究目的が医薬品承認に向けられていたとしても、直ちに Bolar 条項の適用が認められるわけではないことを示している。また、承認後試験に関する判例においても、承認後に行われる試験であることのみを理由として、Bolar 例外の適用が肯定又は否定されるわけではない。重要なのは、当該試験が、医薬品規制に固有の安全性・有効性等に関する情報生成、追加承認申請、表示変更、リスク管理又は FDA への特定の報告に向けられたものか、それとも商業生産・販売に通常伴う汎用的な品質管理活動にすぎないかという区別である。したがって、承認後の試験であっても、FDA への情報提出と合理的関連性を有する特定の規制対応活動であれば Bolar 条項の適用対象となり得る一方、各製造ロットについて汎用的に実施される品質確認試験のような商業的品質管理活動は、同条の適用対象から外れると解される。

以上の検討から、米国法における Bolar 例外は、成立当初の「後発医薬品の市場参入促進」という制度目的を出発点としつつ、判例法の展開を通じて、より広く「医薬品・医療製品に特有の規制承認制度との関係において、規制上必要な情報の開発および提出に合理的に関連する試験研究」を免責する制度へと発展してきたと評価できる。ただし、その適用範囲は無限定に拡張されるものではなく、①当該行為が規制承認対象製品に向けられているかという承認対象製品直結性と、②当該行為が規制上必要な情報生成・提出と合理的関連性を有するかという合理的関連性の二つの観点から画される。このような「ends/means」の二重構造は、Bolar 例外の適用範囲を、後発医薬品の承認前試験に限定せず、先発医薬品の開発、前臨床試験、輸入行為、リサーチツール利用、承認後試験といった多様な局面において判断するための分析枠組みとして機能している。

他方で、米国法においては、一般的な試験研究例外が極めて狭く解される結果、研究開発段階における特許発明の利用をめぐる問題が、Bolar 条項の解釈に吸収されやすい構造も生じている。そのため、Bolar 条項が本来有する規制承認制度との連関を超えて、広範な研究開発活動をどこまで保護し得るのかについては、なお不明確な部分が残されている。特に、リサーチツール特許の利用や承認後試験の扱いは、Bolar 例外の限界を示す問題領域であり、試験研究例外と Bolar 例外の役割分担を再検討する上で重要な示唆を与えるものである。次章では、以上の米国法の経験を、日本法および中国法との比較の中に位置付け、試験研究例外と Bolar 例外の制度目的および適用範囲をどのように区別し、いかなる制度設計が法的明確性と予測可能性の向上に資するのかを検討する。

第六章 比較法からの示唆

前章までの検討から、中国、日本および米国はいずれも、「試験・研究のための特許発明の実施」をめぐる制度として試験研究例外および Bolar 例外を設けているものの、その制度設計、解釈枠組みおよび運用のあり方には顕著な相違が存在することが明らかとなった。とりわけ、各国における制度の発展過程をみると、試験研究例外については日本法において比較的体系的な解釈論が展開されている一方、Bolar 例外については米国において判例法を通じた適用基準の具体化が進んでいるなど、それぞれ異なる制度的特徴が認められる。また、制度のあり方に着目すると、中国法では両例外について明文の立法規定が設けられているのに対し、日本および米国では、立法と判例・解釈論がそれぞれ異なる形で制度形成を担ってきたという相違も確認できる。

本章では、これまでの分析を踏まえ、まず三ヵ国における試験研究例外および Bolar 例外の制度構造を比較法的観点から整理し、各国制度の特徴および課題を明らかにする。次に、試験研究例外と Bolar 例外という二つの制度が本来的に異なる制度目的と機能を有することを再確認し、それぞれの制度のあり方について比較法的示唆を導出することを目的とする。具体的には、第二節においては、制度の目的に照らし、試験研究例外の適用範囲に向けた示唆を検討する。さらに第三節では、将来生じ得る公衆衛生危機を視野に入れつつ、医薬品開発過程における Bolar 例外の適用範囲および制度設計について比較法的観点から検討を行う。

第一節 試験研究例外と Bolar 例外の比較法的整理

前章までの検討において、本稿は、中国、日本および米国における試験研究例外および Bolar 例外の制度構造、判例法の展開および解釈論の動向について、それぞれ個別に検討を行ってきた。本節では、これまでの分析結果を踏まえ、中日米における試験研究例外および Bolar 例外の制度設計を比較法的観点から整理し、それぞれの制度が有する構造的な特徴および主要な相違点を概観することとする。

一、三ヵ国制度の整理と比較法からみた制度の特徴

1. 三ヵ国制度の構造的整理

以下ではまず、三ヵ国における試験研究例外および Bolar 例外の制度要素をいくつかの観点から対比的に整理した比較表を提示する。

試験研究例外および Bolar 例外の制度構造の比較（中国・日本・米国）						
試験研究例外	中国		日本		米国	
	条文	解釈	条文	解釈	条文	解釈
	ある。 第 75 条：以下の状況のいずれかがある場合は	学説上は、特許発明を研究対象とする試験について例外	ある。 第 69 条：特許権の効力は、試験又は	学説上は、染野説が通説として大きな影響	なし。	判例法において適用範囲は極めて限定的に解

	専利権侵害とは見なさない。… (四) 専ら科学研究と実験のために関連専利を使用する場合。	の適用を認める「研究対象／研究手段区分」があるものの、司法実務では「生産経営目的」や研究主体を重視する傾向が強く、企業による研究開発活動に対しては例外の適用が限定的に理解されている。	研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。	を有している。同説は、試験研究例外の適用を①特許発明自体を研究対象とすること（対象限定）および②技術進歩を目的とすること（目的限定）により限定する。そのため、特許発明を他の研究の手段として利用する場合や、市場調査等の経済的目的の試験は例外の適用範囲外と解される。		釈されており、純粋に哲学的・学術的好奇心に基づく研究のみが例外に含まれるとされる。 Madey v. Duke University により、大学研究であっても研究機関の正当な業務目的に資する場合には例外の適用は否定される。
Bolar 例外	中国		日本		米国	
	条文	解釈	条文	解釈	条文	解釈
	ある。 第 75 条：以下の状況のいずれかがある場合は専利権侵害とは見なさない。… (五) 行政認可に必要	実務上、Bolar 例外と「生産経営目的」条項との関係が問題となる。もっとも、中国法においては Bolar 例外の	なし。	最高裁平成 11 年判決は、後発医薬品の承認申請のための試験が特許発明の技術的内容を確	ある。 第 271 条：… (e)(1)特許発明(新規の動物用医薬品又は獣医学用生物学的製品(当	条文を基礎として判例法により「合理的関連性」という判断基準が形成され、Bolar 例外

	な情報を提供するため、専利医薬品又は専利医療機器を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特に専利医薬品又は専利医療機器を製造、輸入する場合。	適用範囲に関する明確な解釈基準が十分に形成されておらず、制度の適用範囲については依然として不明確な部分が残されている。		認する行為に該当する場合には同条の適用が認められ、医薬品承認申請のための試験研究行為について例外の適用を肯定する枠組みを示した。	該用語は、連邦食品医薬品化粧品法及び1913年3月4日の法律における使用による)であって、主として組換えDNA、組換えRNA、ハイブリドーマ技術又は位置特定遺伝子操作技術を含む他の方法を使用して製造されたものを除く)を、医薬品又は獣医学用生物学的製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出に合理的に関連する使用のみを目的として、合衆国内において	の適用範囲が段階的に具体化されてきた。判例は、試験対象、試験行為および研究段階の各側面において適用を認め、リサーチツールの使用や承認後試験についても一定の場合には例外の適用を認めている。近時の裁判例では、endsとmeansを区別して判断する二段階標準も提示され、適用基準は司法実務の中で継続的に発展している。
--	--	--	--	---	--	--

					生産し， 使用し， 販売の申 出をし若 しくは販 売するこ と又は合 衆国に輸 入するこ とは，侵 害行為と はしな い。	
注：本表は著者作成						

以上の整理から明らかなように、中国、日本および米国はいずれも試験研究例外および Bolar 例外を有しているものの、その制度構造および解釈枠組みには顕著な差異が存在する。すなわち、中国法は両制度を明文規定する立法中心型の制度構造を有するのに対し、日本法は試験研究例外に関する解釈論が学説上体系的に発展している点に特徴がある。他方、米国法は Bolar 例外を中心として判例法を通じて適用基準が具体化されてきた点に制度的特徴が認められる。

2. 三ヵ国制度の特徴と課題

前項の整理を踏まえると、中国、日本および米国の制度には、それぞれ異なる制度設計の特徴と課題が存在することが明らかとなる。

まず、中国法においては、試験研究例外および Bolar 例外の両方が法律上明文で規定されている点に制度的特徴が認められる。この点は制度の法的根拠を明確にするという利点を有するものの、両条項の適用範囲や具体的な適用基準については必ずしも十分に明確化されているとはいえない。とりわけ、両条項の適用については「生産経営目的」の側面が判断基準として重視される傾向があり、その結果として研究活動の性質よりも営利性の有無に過度に依拠した解釈が行われているとの指摘がある。

これに対し、日本法においては特許法第 69 条第 1 項に試験研究例外が明文で規定されており、学説上もその趣旨および適用範囲について体系的な解釈論が展開されている。また、最高裁平成 11 年判決は、後発医薬品の承認申請のための試験研究行為について同条の適用を肯定し、結果として Bolar 例外に相当する機能が解釈論によって認められている。他方で、日本法には Bolar 例外に関する独立した明文規定が存在しないため、その適用範囲について必ずしも十分な予測可能性が確保されているとはいえない。

さらに、米国法においては、判例法上の実験的使用例外が極めて限定的に解釈されており、将来的な商業目的と関連する研究活動については原則として例外の適用が否定されている。他方、Bolar 例外については 35 U.S.C. §271(e)(1)により明文で規定されており、

その適用範囲は医薬品・医療機器規制法に基づく情報提出と合理的関連性を有する研究活動を対象として、判例法を通じて比較的詳細に形成されてきた点に特徴がある。

- 5 以上のように、三カ国の制度はそれぞれ異なる制度的特徴を有しており、日本法における試験研究例外の解釈論の体系化と、米国法における Bolar 例外の判例法上の発展は、比較法的観点から重要な示唆を与えるものといえる。

二、試験研究例外と Bolar 例外の趣旨の相違

- 10 試験研究例外と Bolar 例外の具体的な適用範囲や両制度の区分については、本稿第二章第三節において、A.I.P.P.I.国際総会における議論を参照しつつ既に詳述した。そこでは、近年の A.I.P.P.I.決議において、両制度は異なる概念であり、それぞれ異なる制度目的を有するものであることが明確に指摘されている。本項では、試験研究例外と Bolar 例外の制度目的の相違に着目し、それぞれの制度が特許制度の中でどのような役割を果たしているのかを改めて整理する。

1. 試験研究例外の制度目的

- 15 世界知的所有権機関（WIPO）の常設委員会（Standing Committee on the Law of Patents, SCP）が実施した調査⁴⁵⁶によれば、少なくとも回答を提出した法域の多くにおいては、試験研究例外制度の公共政策上の目的として、基礎研究及び応用研究を促進し、ひいては技術全体の発展を支援する点が挙げられている⁴⁵⁷。そのうえで、これらの回答をみると、多くの法域においては、公共の利益に資するため、特許法の目的を踏まえつつ、特許権者の利益、特許技術の利用者の利益、及び社会全体の利益との間の均衡を維持する必要があるとの理解が共有されていることがうかがわれる。すなわち、制度設計においては、これら三者の調和を図ることにより、社会的厚生の上を目指するという発想が重視されている。例えば、オーストラリアの回答は特に明確であり、試験研究例外の立法趣旨を「研究活動と商業活動との間に明確な境界線を設け、研究者が特許侵害の懸念なく自由に試験を行えるようにすること」と説明している。また、ノルウェーは「特許によって付与される排他的権利は、発明の商業的価値に限られるべきであり、発明をさらなる研究開発の知識基盤として利用する行為までは及ばない」と明言している。さらに、中国の回答では、「科学技術の革新は過去の技術的蓄積の上に成り立つものであり、もし特許発明を用いた科学研究の実施に際して、特許権者の事前同意を要するとすれば、それは研究および開発の進展を阻害し、科学技術の進歩に資さず、特許法の立法趣旨にも反する」と指摘している。
- 20
- 25
- 30

⁴⁵⁶ See *Exceptions and Limitations to Patent Rights: Experimental Use And/or Scientific Research*, Standing Committee on the Law of Patents, Twentieth Session Geneva, January 27 to 31, 2014, at para. 6-10. Available at WIPO HP: https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=30925&la=EN, last visited Jan 31, 2026.

⁴⁵⁷ これは WIPO 自体が独自の実証調査に基づいて得た一義的結論というよりも、加盟国及び地域機関から提出された回答を SCP 事務局が整理・概観したものである点に留意する必要がある。

2. Bolar 条項の趣旨

①公共政策としての Bolar 例外

Bolar 例外は、規制当局による承認を要する製品について、その承認取得を目的として、特許権者の同意なしに第三者が特許発明を使用することを認める制度である。歴史的にみれば、米国における Bolar 条項は、後発医薬品メーカーが特許期間満了前に承認申請に必要な試験を行うことを可能にし、特許期間満了後に後発医薬品が遅滞なく市場に参入できるようにするために設けられたものであった。その意味で、Bolar 例外は、成立当初、後発医薬品の市場参入を促進して競争を確保し、医薬品価格の引下げおよび医薬品アクセスの改善という公共政策の目標に応える制度として理解されていた⁴⁵⁸。

- 10 もっとも、Bolar 例外の制度的意義は、後発医薬品の市場参入促進に尽きるものではない。医薬品は、一般の商品と異なり、その製造販売に先立ち、安全性、有効性および品質に関する薬事規制上の審査を受ける必要がある。そのため、医薬品の市場参入は、単なる製造販売の自由の問題ではなく、規制当局に対する試験データの生成・提出を不可欠の前提とする。仮に、特許権の排他的効力がこのような試験、データ生成および情報
- 15 提出の過程に全面的に及ぶとすれば、申請者は特許期間満了まで薬事承認手続に必要な準備行為を開始できず、結果として、特許期間満了後も製品の上市が遅れることになる。この意味で、特許権は、薬事規制上必要な審査手続の円滑な実施を事実上妨げる可能性を有する。この点を踏まえると、Bolar 例外は、単に後発医薬品メーカーに対する競争促進措置であるだけでなく、特許法上の排他権と薬事法上の承認制度との間に生じる制度的緊張を調整する公共政策上の規定としても位置付けられる。すなわち、Bolar 例外は、特許権者による市場独占そのものを否定するものではなく、規制当局への情報提出に必要な限度で特許発明の使用を認めることにより、薬事規制制度の円滑な実施を確保しようとする制度である。このような理解は、米国最高裁が Eli Lilly 判決⁴⁵⁹において示した、「上市前規制承認を要する製品」に関して特許期間の前後に生じる二つの歪みを是正する
- 20 という説明とも整合的である。すなわち、同判決は、Hatch-Waxman 法が、一方で規制
- 25

⁴⁵⁸ 米国の Bolar 条項の制定背景については、Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)および Hatch-Waxman 法の立法経緯を参照。WTO パネルも、カナダの regulatory review exception について、特許期間満了後の後発医薬品の速やかな市場参入を可能にする制度として理解している (Panel Report, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R, paras. 7.45-7.48, 7.82-7.84 (2000))。また、UNCTAD の研究文書も、regulatory review exception について、後発医薬品企業が特許期間満了後できるだけ早く市場参入することを可能にし、医薬品価格の低下およびアクセス改善に資する制度であると説明している。(Evans Misati, The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Policy Brief Number 7, March 2010, pp. 4-6. Available at https://unctad.org/system/files/official-document/iprs_in20102_en.pdf, last visited March 1, 2026.) See also Viviana Munoz Tellez, *Bolar Exception*. In: Correa, C.M., Hilty, R.M. (eds) Access to Medicines and Vaccines. Springer, Cham. (2022). Available at https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1_5, last visited Jan 4, 2026.

⁴⁵⁹ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661, 669-671 (1990). 同判決は、1984 年法が、上市前承認制度により生じる二つの「歪み」を是正するために設けられたと説明している。第一は、特許権者が承認取得期間中に専有利益を十分に享受できないという歪みであり、第二は、競争者が特許期間満了まで承認手続を開始できないため、特許期間満了後も市場参入が遅れるという歪みである。詳しくは、本稿第五章第三節の一を参照。

承認手続により特許権者が専有利益を享受できない期間を補償するために特許期間延長制度を設け、他方で競争者が特許期間満了後に初めて承認手続を開始せざるを得ないことによる事実上の特許期間延長を防ぐために第 271 条(e)(1)を設けたものと理解している。このような制度構造からすれば、**Bolar** 例外の適用範囲は、必ずしも「後発医薬品のための試験」であるか否かによってのみ画されるものではない。むしろ、重要なのは、当該行為が、医薬品に特有の規制目的、すなわち規制当局への情報の開発および提出と合理的関連性を有するか否かである。米国法において、第 271 条(e)(1)の文言が「後発医薬品」や **ANDA** に限定されず、「医薬品等の製造、使用または販売を規制する連邦法に基づく情報の開発および提出に合理的に関連する使用」と規定されていることは、このような制度的性格を反映している。そして、**Eli Lilly** 判決が医療機器に対しても同条の適用を認め、**Merck** 判決が先発医薬品の前臨床段階における試験についても、**IND** 又は **NDA** に関連する種類の情報をもたらすと信じる合理的関連性がある限り同条の適用を認めたことは、米国法上の **Bolar** 例外が、後発医薬品の市場参入促進という当初の立法契機を超えて、規制承認に必要な情報生成行為を保護する制度へと展開してきたことを示している。

ただし、**Bolar** 例外をどこまで拡張するかは、薬事規制の円滑な実施、医薬品アクセス、後発医薬品による競争促進、先発医薬品開発のインセンティブ、および特許権者の正当な利益をどのように調整するかという政策上の判断に属する。したがって、**Bolar** 例外は薬事法が特許法に当然優先することを意味するものではなく、両制度の交錯領域において、どの範囲の行為を免責することが社会的に望ましいかを定める政策的調整である。この点については、各国の制度にも差異がみられる。例えば、EU 法上の現行 **Bolar** 規定は、主として後発医薬品、ハイブリッド医薬品およびバイオシミラー医薬品の承認申請に必要な試験・研究を中心に構成されている⁴⁶⁰のに対し、米国法は、判例法上、**FDA** 承認制度に合理的関連性を有する試験研究へとより広く展開している。

以上のように、**Bolar** 例外は、成立当初には後発医薬品の遅滞なき市場参入を促進する制度として構想されたが、その制度的根拠は、より根本的には、医薬品に特有の薬事規制制度と特許権の排他的効力との調整にある。米国法において **Bolar** 条項の適用要件が「規制当局への情報の開発および提出との合理的関連性」を中心に展開してきたのは、このような制度的性格を反映するものである。したがって、**Bolar** 例外は、医薬品の安価な提供および公衆衛生の向上に資するのみならず、薬事規制制度の円滑な実施を確保するために、特許法制度とのバランスをとる公共政策上の調整規定として理解することができる⁴⁶¹。

⁴⁶⁰ EU 法について、**Directive 2001/83/EC Article 10(6)**は、同条第 1 項から第 4 項までの申請、すなわち主として後発医薬品、ハイブリッド医薬品およびバイオシミラー医薬品等の承認申請を念頭に、「必要な試験および研究」ならびにそれに伴う実務上の要請を特許権又は医薬品の補充的保護証明書に反しないものと規定している。同規定の範囲については、加盟国ごとの実施に差異がある。

⁴⁶¹ 公共政策としての **Bolar** 例外の重要性は、**A.I.P.P.I.**の議論にも現れており、**WIPO** の報告でも多数の国がこの例外を公共政策の理由として定義していることが記されている（See **WIPO Report Experimental Use and/or Scientific Research (SCP/20/4 (2013)at page3** (available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_4.pdf, last visited Jan 4, 2026.）竹内誠也

②Bolar 条項における公益の意義

日本において、前述の東京地裁⁴⁶²および東京高裁⁴⁶³の判決では、公益という概念を用いて試験研究例外の適否が判断されている。すなわち、69 条 1 項が適用できる理由の一つとして、後発医薬品の製造承認申請のための試験が公益性を有する点が挙げられている。しかし、一部の学者は、ここでの「公益」は「特許法が目的とする技術の進歩や科学上の革新」という観点からの公益と捉えるべきであると主張する⁴⁶⁴。この立場からは、後発医薬品の製造承認申請のための試験は、既に市販されている先発医薬品と同等であることを確認するにすぎず、技術の進歩や向上が全く期待されていない試験であるため、試験研究例外の適用外であるべきと考えられる⁴⁶⁵。

しかし、ここでの一般的な試験研究例外における「公益」の解釈は長期のものであり、一方で Bolar 条項の適用に関する「公益上の必要性」は、特に存続期間満了後の競合医薬品の円滑な市場参入を可能にするためのもので、生命や健康といった公共の利益に直結する短期の解釈と思われる。一般的な試験研究例外は、将来的な技術発展の基盤を提供するものであり、その目的は特許制度の枠内における⁴⁶⁶技術進歩の促進という理念に沿う、より長期的な公益に資するものであるといえる。一方、Bolar 条項は、行政手続に起因する市場参入の遅延を緩和し、特許権の存続期間満了後には自由利用が保障されるという特許法の基本原則に沿い、当下容易に予見できる社会公益を保障する役割を果たしていると思われる。すなわち、Bolar 条項がもたらす特許権と一般公益のバランスは、試験研究例外に着目する将来の技術革新よりも、現時点での疾病治療や予防の緊急性を優先せざるを得ないという現実的な状況に基づいている⁴⁶⁷。

3. 小括

試験研究例外と Bolar 例外は、特許権の保護と公共の利益との均衡を図り、科学研究や医薬品開発の促進を目的とする重要な法制度である。試験研究例外は、主として科学研究や試験活動における特許発明の使用に対応する制度であり、その対象は医薬分野に限らず、全ての科学技術分野における研究・試験行為を含む。したがって、試験研究例外は「特許制度に内在する権利制限の一類型として、特許発明それ自体を対象とする技術

『国際知的財産法概説—TRIPS 特許・反競争』61 頁（近代科学社 digital、2020 年）も参照。

⁴⁶² 1997 年 7 月 18 日 東京地裁（平成 8（ワ）7011 等）塩酸プロカテロール事件。第四章第三節の二の 2 を参照。

⁴⁶³ 1998 年 9 月 24 日 東京高裁（平成 9（ネ）3889）アシクロビル製剤事件。第四章第三節の二の 2 を参照。

⁴⁶⁴ 竹田和彦『特許の知識（第 8 版）——理論と実際』385 頁（ダイヤモンド社、2006 年）、檜出庄治「後発品の製造承認申請のための試験」A.I.P.P.I.43 巻 8 号 2 頁。

⁴⁶⁵ 竹田和彦・前掲注 464）385-386 頁。

⁴⁶⁶ 中山信弘ほか・前掲注 221）1180 頁。

⁴⁶⁷ 苗村博子「ウイルス製剤に関する特許技術を先発医薬品の製造承認を受けるための臨床試験に用いることが、特許法第 69 条第 1 項の、特許侵害の例外としての「試験」に該当するか～令和 3 年 2 月 9 日知財高裁判決～」WLJ 判例コラム 233 号。

5 5 的知見の創出、検証又は改良のための試験研究行為について、一定の範囲で特許権の効力を及ぼさないとする制度」と定義できる。その制度目的は、公開された発明に対する追試験、理解、検証及び改良を通じて、科学技術の進歩と累積的イノベーションを促進し、特許制度における保護と利用の均衡を確保する点にある。したがって、その適用範囲は、行為の形式的な商業性の有無によってではなく、当該行為が特許発明自体を試験研究の対象としており、かつ技術的知見の創出・検証・改良という研究目的に向けられているかという観点から、機能的に画定されるべきである。他方で、特許発明を単に他の研究や開発のための手段・道具として利用する行為や、特許権者の市場と直接競合する実施行為は、原則としてこの例外の中核的对象には含まれない。一方、**Bolar** 例外は医薬品分野に特化した制度であり、行政当局による承認申請に必要な情報を提供するために、特許期間中であっても特許発明を使用することを許容するものである。試験研究例外の目的は、科学技術の進歩を促進するとともに、社会一般が特許技術に自由にアクセスし、これを活用することを保障する点にある。また、この制度は、特許による研究開発の抑制を回避し、より完全かつ有効な特許情報の公開を促進するという公益的観点からも重要である。他方、**Bolar** 例外においては、公衆衛生の観点から、医薬品や医療機器などの速やかな市場投入を可能とすることにより、社会一般に対する薬品のアクセス性を高めることがその主要な公共目的とされる。したがって、**Bolar** 条項は、「医薬品その他の規制当局による承認を要する製品について、当該承認の取得又はこれに必要な情報の生成・提出のために行われる試験研究行為を、一定の範囲で特許権侵害から免責する制度」と定義できる。その制度目的は、一般的な技術進歩の促進それ自体にあるのではなく、規制承認制度との制度的連関のもとで、特許権の存続期間満了後における適時の市場参入を可能にし、特許制度が規制手続により事実上延長されることを防止するとともに、公衆衛生上必要な製品へのアクセスを確保する点にある。したがって、**Bolar** 例外の適用範囲は、試験研究例外のように試験対象と研究目的のみから決まるものではなく、当該行為が規制承認の対象となる製品に向けられていること（ends）と、承認申請に必要な情報の生成・提出との間に合理的関連性を有すること（means）を基準として画定されるべきである。この意味で、**Bolar** 例外は、特許法に一般的に内在する研究自由の例外というよりも、医薬品等の規制法制との交錯領域において、市場参入時期と公共利益を調整するための政策的・制度的例外として位置付けられる。したがって、試験研究例外は、科学技術の革新や知識共有を促進し、研究開発コストの低減や技術進展の加速に資するものであり、**Bolar** 例外は、公衆衛生上の課題への対応、医薬品の供給確保、医薬品産業の発展に寄与する制度として、特に中国のような人口の多い国において極めて重要な役割を果たしている。前者が、特許制度に内在する研究自由の保障として構成されるのに対し、後者は、規制承認制度と特許制度との交錯領域において市場参入時期を調整する制度である点に、本質的な差異がある。

このような制度的特徴を踏まえると、試験研究例外についてはその適用基準の在り方を再検討する必要がある、また **Bolar** 例外についても公衆衛生危機への対応という観点から制度的役割を再評価する必要がある。

第二節 制度目的からみた試験研究例外の示唆

- 前章までの検討において、中国、日本および米国における試験研究例外の発展経緯、立法目的および具体的な制度運用については、それぞれの国別章において既に詳述したところである。そのため、本節ではこれらの点を重ねて検討することはせず、制度目的の観点から試験研究例外の適用基準の在り方について検討することとする。もっとも、米国法における試験研究例外は、判例法上極めて限定的に解釈されており、研究活動に商業的側面が認められる場合には例外の適用が否定される傾向が強いと指摘されている。その結果、同制度は比較法的検討において試験研究例外制度の一般的な制度モデルとして参照することが必ずしも適切でない場合がある。これに対し、日本法における特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外については、その制度趣旨および適用範囲に関する学説上の議論が比較的体系的に展開されている。したがって、本節では主として日本法における試験研究例外の制度目的および解釈論を参照しつつ、中国および米国の制度に対する示唆を検討する。

一、試験研究例外の適用範囲と試験研究の目的・性質の関係

1. 適用範囲の確定と試験研究行為の営利目的・商業性質の関係

- 中国と米国の両方において、日本と異なり、試験研究例外の適用が判断される際に、試験研究が「商業（commercialization）目的」または「営業（business）目的」を有するかどうかについての議論が存在する。しかし、両国特許法の最大の相違点は、特許の実施行為（または特許権の効力）の法的定義にある。中国と日本の特許法は類似しており、特許権侵害行為について、「特許権者の許諾なく、『業として』（中国は『生産経営を目的として』）特許発明を実施する」ことを侵害と定義している⁴⁶⁸。一方で、米国特許法には、日本法の「業として」や中国法の「生産経営を目的として」というような直接的な表現が明文では含まれていない点が特徴的である⁴⁶⁹。したがって、「業として」または「生産経営を目的として」いない場合にのみ試験研究例外が適用されると強調した場合、中国法では試験研究例外が事実上形骸化するという問題が生じる可能性がある。一方で、米国法ではそのような問題が生じることはない。

また、前文の論述から、中国と米国の特許法における「試験研究例外」と「Bolar 例外」の明確な区分が見られる。中国では両例外の制度がそれぞれ立法上明確に定められてい

⁴⁶⁸ 中国特許法第 11 条：発明及び実用新案の専利権が付与された後、本法に別途規定がある場合を除き、いかなる単位又は個人も、専利権者の許諾を受けずにその専利を実施してはならない。即ち生産経営を目的として、その専利製品を製造、使用、販売の申出、販売、輸入してはならず、その専利方法を使用してはならず、当該専利方法により直接得られた製品を使用、販売の申出、販売、輸入してはならない。

日本特許法第 68 条：特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許発明の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

⁴⁶⁹ 米国特許法第 271 条 a) 本法の別段の定めがある場合を除き、米国内において特許権の存続期間中に、特許された発明を許可なく製造し、使用し販売の申出を行い、販売し、又は米国内に輸入した者は、特許権を侵害したものとする。

るものの、司法実務においては、試験の生産経営を目的としての利用と非生産経営を目的としての利用の目的をどのように解釈するかが不明確であり、具体的な適用において課題が残る⁴⁷⁰。一方、米国は、判例法で試験研究例外を、制定法で **Bolar** 例外をそれぞれ認めているが、試験研究例外に関しては商業性質を伴わない試験に限定する厳格な要件を採用しており、結果として試験研究例外は適用範囲が非常に狭い、適用範囲がほとんどないものとなっている⁴⁷¹。

WIPO の特許法常設委員会の報告書によると、試験研究の適用範囲は、営利目的の研究をも含むか否かについては、多くの国では法文上明記されていない⁴⁷²。しかし、今の現実的には、研究そのものが市場的価値創出のプロセスに組み込まれる形で商業的統合が急速に進展しており、学術的探究と商業活動との境界はもはや明確には区別し難い状況にある。科学技術の発展と市場経済の深化に伴い、学術研究・試験と商業活動との結びつきはますます密接になっている。現在の学術研究や試験の分野では、商業性の存在は無視できない現象となっている。商業的な意味を持たない純粋な学術研究は、ますます稀少になってきている⁴⁷³。

①現代科学研究と商業性格の不可分性

a.研究主体の視点からみた現代科学研究の商業的統合

試験研究が行う主体から見ると、科学研究は、民間企業の発展においてもますます重要な役割を果たしている。国の基礎研究に対する企業の貢献も、主に研究開発への財政投資と科学論文の数という点で、大きくなっている⁴⁷⁴。さらに、企業が長期にわたって世界的な産業影響力を維持できるかどうかは、基礎研究を重視するかどうかに関連している。例えば、宇宙開発を研究する「Space X」や衛星システムを研究する「Star Link」は、いずれも民間企業である；そして、製薬分野において、世界的な影響力を持つスイスの Roche 社は「Doing now what patients need next」という理念を掲げているし、未来のイノベーションを目指す⁴⁷⁵。Novartis 社は「新薬の発見・開発分野で新世代の科学者を育

⁴⁷⁰ 詳しくは、本稿の第三章の第二節の二を参照。

⁴⁷¹ 詳しくは、本稿の第五章の第二節の三と四を参照。

⁴⁷² See WIPO SCP Report 15/3: Experts' Study on Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, ANNEX 6, “*The Patent System and Research Freedom: A Comparative Study*”, at page 41, available at https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_16/scp_16_ref_scp_15_3-annex6.pdf, last visited Jan 12, 2026. See also WIPO SCP Report 29/3, Reference Document on Research Exception, at APPEND IX, available at https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf, last visited Jan 12, 2026.

⁴⁷³ Michelle Cai, *Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities Experimental Use Defense*, 19 *Berkeley Technology Law Journal* (2004), at page 175.

⁴⁷⁴ 李敏＝張先恩ほか「全球主要経済体企業科技創新版図分析及啓示——中国企業加強基礎研究是建設創新型國家的必然選擇」（仮訳：「世界の主要経済国における企業の科学技術革新状況の分析と洞察--中国企業の基礎研究強化は革新的な国づくりのための必然的な選択である」）中国科学院院刊、2022 年、37 卷 9 号 1270-1280 頁。中国科学院院刊のホームページからアクセスできる：

http://old2022.bulletin.cas.cn/publish_article/2022/9/20220909.htm#b3、最終閲覧日：2026 年 1 月 2 日。

⁴⁷⁵ Roche 社のホームページ：<https://www.roche.com/>を参照する。最終閲覧日：2026 年 1 月 2 日。

成する」ことを掲げていること⁴⁷⁶からも、同社が研究を重視していることが明らかである。実際、発展途上国として中国の政府もさまざまな政策的支援や優遇措置を通じて、民間企業による科学研究を奨励しており⁴⁷⁷、中国の学者も、企業による基礎研究の強化が国のイノベーション能力を高める重要な手段であると指摘している⁴⁷⁸。このような背景から、試験研究と生産・経営活動は密接な関係にあり、試験・研究を行うのは非営利の主体だけではない。

そして、大学の研究と企業の研究との境界も曖昧になりつつある。多くの研究プロジェクトは、しばしば大学で実施され、企業スポンサーからの資金や時には「ノウハウ」も提供されている⁴⁷⁹。さらに、産学連携を重視する現在、大学などの研究機関と産業界との距離が縮小してきおり、特許技術に関する科学研究・試験そのものが、最終的には商業的な目的を持たなければならないとさえ言えるであろう⁴⁸⁰。

b. 研究目的からみた基礎研究と応用研究の連続性

現代の科学研究を考察する際には、研究主体の変化のみならず、研究目的の側面からその性質の変容を捉える必要がある。従来、科学研究はしばしば「基礎研究」と「応用研究」という二分法によって理解されてきた。すなわち、基礎研究は純粹に科学的知識の探究を目的とするものであり、応用研究は具体的な実用化や産業的利用を志向する研究であるとされてきた⁴⁸¹。

しかしながら、近年の科学技術の発展をみると、このような単純な二分法では実際の研究活動の実態を十分に説明することが困難となっている⁴⁸²。とりわけバイオ・医薬分野においては、基礎研究の成果が比較的短期間のうちに応用研究や医薬品開発へと接続することも少なくなく、研究活動の段階的区分は実際上きわめて曖昧である。この点に

⁴⁷⁶ Agreement to facilitate cross-disciplinary collaboration and research, available at <https://www.shine.cn/biz/event/2011089355/>, last visited Jan 12, 2026.

⁴⁷⁷ 中華人民共和国中央人民政府「国務院関与奨励支持和引導個体私営等非公有制經濟發展的若干意見」、中国の国務院のホームページからアクセスできる：https://www.gov.cn/zwgk/2005-08/12/content_21691.htm、最終閲覧日：2026年1月2日。

⁴⁷⁸ 徐曉丹＝柳卸林「大企業為何要重視基礎研究」（仮訳：「なぜ大企業は基礎研究に注目すべきなのか？」）科学と科学技術管理 2020年9月第41巻9号3-19頁。

⁴⁷⁹ S. Peter Ludwig & Jason C. Chumney, *No Room for Experiment: the Federal Circuit's Narrow Construction of the Experimental Use Defense*, *Nature Biotechnology* Volume 21 at page453 (2003). Available at <https://www.nature.com/articles/nbt0403-453>, last visited Jan 12, 2026.

⁴⁸⁰ 胡瀟瀟・前掲注 201) 125 頁。

⁴⁸¹ See OECD (2015), *Frascati Manual: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development*, at page 29. Available at OECD HP: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2015/10/frascati-manual-2015_g1g57dcb/9789264239012-en.pdf, last visited March 9, 2026.

⁴⁸² See Pettigrew RI, Cooke JP. At the nexus of science, engineering, and medicine: Pasteur's quadrant reconsidered. *PNAS Nexus*. 2022 Jun 23;1(3):pgac092. Available at NIH HP: <https://academic.oup.com/pnasnexus/article/1/3/pgac092/6615485>, last visited March 9, 2026.

- ついて、Donald E. Stokes が提示したいいわゆる「パスツールの象限 (Pasteur' s Quadrant)」の議論は示唆的である。この理論は、科学研究を「基礎的理解の追求」と「実用的目的への志向」という二つの軸によって整理し、両者が必ずしも相互排他的ではないことを指摘するものである。すなわち、パスツールの研究に象徴されるように、科学的理解の
- 5 深化を目指す研究が同時に強い実目的を有する場合も存在し得る。この観点からみれば、基礎研究と応用研究との関係は必ずしも明確に区分されるものではなく、むしろ連続的なスペクトラムを形成していると理解することができる⁴⁸³。

- このような研究活動の実態を踏まえると、特許法における試験研究例外の適用範囲を検討する際に、研究が将来的な実用化を志向しているという理由のみをもって直ちにその適用を否定することには慎重であるべきである。以上の議論は、中国特許法における
- 10 「生産経営を目的」としないという試験研究例外の適用要件の解釈に対しても重要な示唆を与える。すなわち、研究活動が将来的な実用化と一定の関連性を有するという事情のみをもって、直ちにこれを「生産経営を目的とする」行為であると評価するならば、いわゆるパスツールの象限に典型的にみられるような「use-inspired basic research」(応用
- 15 志向型基礎研究) までは広く商業的開発行為として評価されるおそれがある。その結果、

⁴⁸³ See Donald E. Stokes, *Pasteur's Quadrant: Basic Science and Technological Innovation*, Princeton University Press, 1997, at page 73-75.

Donald E. Stokes は、その著書 *Pasteur's Quadrant: Basic Science and Technological Innovation* において、科学研究の性格を「基礎的理解の追求」と「実用的応用への志向」という二つの軸によって整理する分析枠組みを提示している。すなわち、一つの軸は「根本的理解の追求 (quest for fundamental understanding)」の有無を示し、もう一つの軸は「応用の考慮 (consideration of use)」の有無を示すものであり、これら二つの軸を組み合わせることにより、科学研究は四つの象限からなる二次元の分析枠組みに整理される。この枠組みにおいて、基礎的理解の追求はあるが応用の考慮を伴わない研究は、いわゆる「ボーア象限 (Bohr's Quadrant)」に位置づけられ、量子力学的原子モデルを提唱した物理学者ニールス・ボーアの研究がその典型例とされる。他方、基礎的理解の追求を伴わず、専ら実用成果の創出を目的とする研究は「エジソン象限 (Edison's Quadrant)」に位置づけられ、電球の発明などで知られるトーマス・エジソンの研究活動がその代表例とされる。これに対し、基礎的理解の追求と実用的応用の双方を志向する研究は「パスツールの象限 (Pasteur's Quadrant)」に位置づけられ、微生物学研究を通じてワクチン開発などに大きく貢献したルイ・パスツールの研究がその典型例として挙げられる。Stokes は、このような枠組みにより、科学研究は必ずしも「基礎研究」か「応用研究」かの二分法によって理解されるべきものではなく、両者を同時に志向する研究領域が存在することを指摘する。また、各象限に属する研究活動は相互に独立したものではなく、相互作用や知識の移転を通じて科学技術の発展に寄与し得ることも示されている。この分析枠組みの模式図については、下図に示すとおりである。

Research is inspired by:		Considerations of use?	
		No	yes
Quest for fundamental understanding?	Yes	Pure basic research (Bohr)	Use-inspired basic research (Pasteur)
	No		Pure applied research (Edison)

左図出所：Donald E. Stokes, *Pasteur's Quadrant: Basic Science and Technological Innovation*, Princeton University Press, 1997, at page 73.

本来は科学的知識の探究を目的とする研究活動までもが試験研究例外の適用対象から排除され、同例外の適用範囲が過度に縮減される可能性がある。

c. COVID-19 ワクチンと治療薬の開発における産学協力

- 5 バイオテクノロジー分野においては、大学や公的機関で行われる非営利の基礎研究が、企業との共同研究や知財管理によって早期から応用段階に結びつくことが一般化している。その結果、当初は純粋な科学的探究を目的としていた研究であっても、最終的には商品化や特許化につながる可能性があるため、研究活動の性質を一義的に非商業的と分類することはもっと困難である。
- 10 近年の COVID-19 の背景に戻すと、COVID-19 ワクチンおよび治療薬の開発において、大学や研究機関は初期段階の研究において重要な役割を果たしている。たとえば、オックスフォード大学は、AstraZeneca の COVID-19 ワクチンの開発に大きく貢献した⁴⁸⁴。これらの機関は、しばしば前臨床研究や臨床試験に協力し、産業界との大規模な共同研究に参加している。一方で、製薬企業は、COVID-19 ワクチンおよび治療薬の開発、大規模の臨床試験、および医薬品の流通に不可欠である。Pfizer、Moderna、Johnson &
- 15 Johnson、AstraZeneca などの主要なバイオ医薬品企業が、市場に COVID-19 ワクチンを提供する主導権を握っており、mRNA やアデノウイルスベクターなどさまざまなプラットフォームを利用して、迅速にワクチンを開発した。また、製薬業界は抗ウイルス薬や抗炎症治療薬など、多くの治療剤の開発にも取り組んでいるのである⁴⁸⁵。そして、COVID-19
- 20 ワクチンの研究開発活動の分布については、主に民間産業によって支配されており、約 72%を占めている。残りの 28%は、学术界、公共部門、および非営利団体によって開発されているのである⁴⁸⁶。

②試験研究例外の目的限定要件の再検討

25 a. 試験研究例外の「非営利」限定の再検討

前述のように、現代においては、科学研究と商業活動の結びつきが極めて密接であり、

⁴⁸⁴ Claire Klobucista, *A Guide to Global COVID-19 Vaccine Efforts*, Council on Foreign Relations, available at <https://www.cfr.org/backgrounder/guide-global-covid-19-vaccine-efforts>, last visited Jan 12, 2026.

⁴⁸⁵ See NIH, *NIH to launch public-private partnership to speed COVID-19 vaccine and treatment options*, available at <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-public-private-partnership-speed-covid-19-vaccine-treatment-options>, last visited Jan 12, 2026; see also *How Is the Pharmaceutical Industry Responding to COVID-19?*, Yale Insights, available at <https://insights.som.yale.edu/insights/how-is-the-pharmaceutical-industry-responding-to-covid-19>, last visited April 29, 2024; see also *COVID-19 Vaccines and Therapeutic Development, Technology Networks-Drug Discovery*, <https://www.technologynetworks.com/drug-discovery/articles/covid-19-vaccines-and-therapeutic-development-349230>, last visited Jan 12, 2026.

⁴⁸⁶ Tung Thanh Le, Zacharias Andreadakis, etc., *The COVID-19 Vaccine Development Landscape*, *Nature Reviews Drug Discovery*, (April 9, 2020), available at <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>, last visited Jan 12, 2026.

営利性の有無をもって直ちに例外適用の可否を決することは、制度の趣旨と整合しない。特許発明を対象とする試験研究については、発明の公開の要求の延伸とみなすことができる⁴⁸⁷。このような試験的研究利用は、発明そのものを市場において直接実施する行為とは異なり、発明の効果の確認や改良可能性の探索を主たる目的とする。そのため、特許権者の市場支配的利益に与える影響は限定的であり、原則として広く許容されるべき性質を有する⁴⁸⁸。したがって、試験研究例外の適用を「非営利」に限定する解釈は、試験研究例外が適用される場面はほとんどなくなってしまい、現代の研究環境に照らして妥当ではない。そして、技術の進歩や産業の発達に資する点では、営利目的か否かは無関係であるから、明文で排除されない限りは、営利目的の研究も含まれると解するのが適切であろう⁴⁸⁹。「産業の発達」とは、二つの意味があると思われる。第一には、産業の規模が大きくなることであり、すなわち、より多くの経済的・社会的価値を創造することである。第二には、産業の機能がより高度に発揮されるようになることであり、すなわち、産業の一般の技術レベルを向上させることである。多くの技術進歩は最終的に産業への実装を目指している。産業の発展は経済的効果を創出する能力に依存しているため、この観点から見ると、ある試験研究が純粋な研究であるか、営利・商業目的を有するか否かを明確に区別することは困難だと思われる。

もっとも、営利目的の研究も含める解釈は、商業的実施行為そのものを許容することを意味するものではない。「試験・研究」と称されるすべての行為が当然に許容されるわけではなく、また、非営利であれば無条件に適法となるわけでもない⁴⁹⁰。したがって、問題は営利性の有無ではなく、当該行為が試験研究としての性質を有するか否かにある。この点について、染野説は、試験研究の許容範囲は、私権の尊重と技術進歩・学問研究の自由との合理的調和の範囲で定まると指摘する。純粋な科学研究であっても無制限に許容されるものではなく、合理的限界が必要であるという見解⁴⁹¹は、営利・非営利という形式的区分を超えて、実質的判断を重視する立場と理解できる。

以上のように、試験研究例外の適用範囲は、「非営利」という外形的基準によって画されるものではなく、研究の目的および性質に即して実質的に判断されるべきである。こ

⁴⁸⁷ Katherine J. Strandburg, *What Does the Public Get - Experimental Use and the Patent Bargain*, Wisconsin Law Review 2004, No. 1 (2004): at page 89. 同じような見解を持つ日本の学者もいる：「試験研究例外制度により、第三者は、侵害の不安なく、特許発明の効果を検証したり、特許発明を改良・発展するための研究を実施することができ、発明の公開を通じた技術の進歩が実現される、その意味において、試験研究例外は、公開の代償として特許権を付与する特許制度に内在する制約も言える。」（松任谷優子・前掲注 84）56 頁を参照。）

⁴⁸⁸ See Strandburg *supra* note 487 at page 89 and page 146.

⁴⁸⁹ 松任谷優子・前掲注 84）58 頁。

⁴⁹⁰ 中山一郎・前掲注 234）437 頁を参照。

⁴⁹¹ 染野啓子・前掲注 242）「試験・研究における特許発明の実施（Ⅰ）」：「試験研究がどこまで許されるかは、基本的には、私権の尊重と技術の進歩・発展の要請および学問研究の自由の要請を、合理的に調和させるとことができる範囲で定まるものである。これらの観点から、許容される試験研究の限界が考察されるべきである。また、純粋な科学研究であっても、無制限に許容されるべきではなく、合理的な限界が設定されなければならない。この点では、業としてなされる限り、一般の試験研究と何ら変わらないといわなければならない。」

の点は中国法に対して示唆を与える。すなわち、判断基準を「非営利性」に求めるのではなく、試験研究例外の具体的な態様に着目する原則を確立し、その適用範囲を特許技術を研究対象とする試験行為に限定することが望ましい。また、利用主体が営利か非営利か、あるいは当該機関が商業活動を行っているか否かといった事情⁴⁹²は、例外適用の

5 決定的要素とすべきではない。

したがって、中国法において試験研究例外の目的限定要件を解釈する際には、研究活動が特定の用途や将来的な実用化可能性と関連しているという事情と、当該行為が直ちに営利目的または商業目的とする行為であるか否かとを区別して理解する必要がある。換言すれば、研究活動が特定の用途と関連しているというだけで、これを当然に「営利目的」と同視することは適切ではない。このような観点からすれば、試験研究例外の適用可否を判断するにあたり、研究成果の将来的な商業化可能性の有無のみを基準として一律に適用を否定することは、現代の科学研究の実態に照らして妥当ではないと考える。

10

b. 「営利目的」と「生産経営を目的」の解釈

さらに、試験研究例外の適用は中国特許法第 11 条における「生産経営を目的として」という要件の解釈とも関係する。中国の司法実務および一部の学説においては、「生産経営を目的として」という要件が「営利目的」と結び付けて理解される傾向がある⁴⁹³。しかしながら、「生産経営」活動は、工業・農業等の生産活動や商業・サービス業の経営のみならず、公用事業や教育事業といった非営利事業をも含む広範な概念であり、営利目的と同じ概念ではない⁴⁹⁴。研究活動が将来的に営利性と関連し得るという理由のみをもって、直ちに「生産経営を目的として」に該当すると解するならば、「生産経営」要件を過度に広く捉えることになり、結果として、試験研究例外の適用範囲が著しく狭められるおそれがある。

15

20

これに対し、日本法における「業として」⁴⁹⁵の解釈についても、その趣旨は必ずしも営利性の有無によって画されるものではないと解されている。すなわち、同要件は主として個人的・家庭的実施の特許権の効力の対象から除外する趣旨で設けられたものであ

25

⁴⁹² WIPO 特許常設委員会（SCP）の報告によれば、多数の加盟国の国内法においては、試験研究例外の適用可否を判断するに際し、試験研究を実施する主体の属性（営利主体か非営利主体か、大学・研究機関か企業か）を区別する立法構造は採用されていないとされる。すなわち、試験研究の実施主体の法的性質は、原則として当該例外の適用判断における決定的要素とは位置付けられていない。See WIPO Report Experimental Use and/or Scientific Research (SCP/20/4 (2013) at page 7 para25-26 (available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_4.pdf, last visited Jan 26, 2026).

この比較法的状況を踏まえれば、中国法の改正においても、試験研究例外の適用範囲を画する基準は、研究主体の属性ではなく、当該行為それ自体の性質、すなわち試験研究の目的・内容および特許発明との機能的関連性に求められるべきであると解される。

⁴⁹³ 王瑞賀編・前掲注 172) 212 頁。馮曉青ほか・前掲注 186) 221 頁。王淑君・前掲注 184) 28 頁。詳しくは、本稿の第三章第二節の二を参照。

⁴⁹⁴ 尹新天・前掲注 165) 94 頁。王遷・前掲注 190) 425 頁。

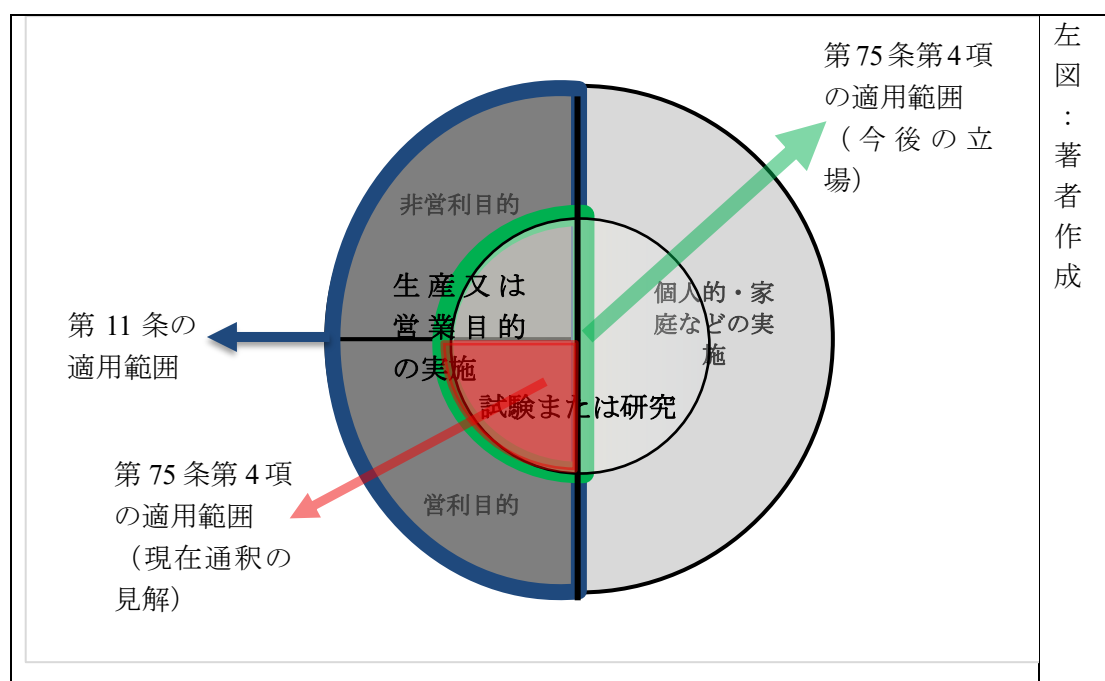
⁴⁹⁵ 詳しくは、本稿第四章第二節の一を参照。

り、営利目的の有無は決定的要素とはされていないと一般に理解されている。また、「業として」の判断にあたっては、反復継続性や社会的活動としての性質などが考慮されるとされている⁴⁹⁶。このように、日本法においては、「業として」の要件は私人による家庭的利用を除外するための基準として比較的広く解釈されているといえる。

- 5 他方で、中国法においても、「生産経営目的」は必ずしも営利目的を当然に含意するものではなく、営利目的の有無を決定的基準とすべきではないとする見解も近時提示されている⁴⁹⁷。このような理解は、営利性を要件とせず、主として個人的・家庭的実施を排除する趣旨で解される日本法上の「業として」の解釈とも整合的であるといえる。

- 10 この点を踏まえると、中国特許法における「生産経営を目的として」という要件についても、「営利目的」の有無のみを基準として厳格に解釈するのではなく、より広く解釈されることが望ましいと考える。そうすることにより、試験研究例外規定が実質的に形骸化することを防ぐことができる。

「生産経営を目的として」という条項と試験研究例外との関係を模式的に示すと、次の図のとおりである。



15

2. 適用範囲の確定と科学技術進歩目的の関係

- 前述の各国の検討から明らかなように、特許法は三カ国において共通して科学技術の進歩を促進することを基本的目的としている。そして、試験研究例外は、この目的との関係において、特許権者の利益と科学技術の発展との調整を図る制度として位置付けられるものである。すなわち、特許発明に関する試験研究について、常に特許権者の事前
- 20

⁴⁹⁶ 特許庁・前掲注 222) 274-275 頁。

⁴⁹⁷ 尹新天・前掲注 165) 93-95 頁。王遷・前掲注 190) 424-425 頁。

の許諾を必要とするとするれば、研究開発の過程における技術的検証や改良の試みが著しく制約されることとなり、結果として科学技術の進歩を阻害するおそれがある。このような状況は、特許制度が本来目指す科学技術進歩の促進という目的とも整合しない。このような観点から、試験研究例外の適用範囲を検討するにあたっては、研究活動が科学技術知識の形成・検証・発展に資するものであるか否かという視点を中心に据えて判断することが重要である。なお、この点については、中国法および米国法において明確な理論的整理が必ずしも十分に示されていないため、本節では主として日本法の議論⁴⁹⁸を参照する。

- 10 日本において、試験研究例外の適用範囲を検討するにあたり、しばしば問題となるのは、特許期間満了前に行う後発品についての臨床試験はその適用範囲に属するのか、当該試験が科学技術の進歩に寄与するか否かという問題である。中山信弘教授は、69条の立法趣旨を改良発明の促進に求める立場から、専ら販売を目的とする試験は同条にいう「試験」に該当しないとしつつも、治験過程において剤型・投与方法・用量等の改良がなされ得る場合には、試験研究に該当し得ると指摘する⁴⁹⁹。また、草間弁護士は、後発医薬品の承認申請のための各種試験は直ちに新規発明に直結しない場合であっても、将来の製薬技術の進歩の基礎となり得る知見を蓄積するものであり、広く科学技術の進展に寄与し得ると論じる⁵⁰⁰。

- 20 しかしながら、ここで問題となるのは、科学技術進歩が実際に達成されたかという「結果」ではなく、当該行為がそのような科学技術知識基盤の形成を志向する「目的」を有するか否かである。科学研究の過程においては、主観的には技術的進歩を志向していても成果が得られない場合もあれば、商業的動機のもとで実施された試験が偶発的に新たな知見を生むこともある。したがって、結果を基準として例外適用の可否を判断することは、実務上も理論上も困難である。もっとも、現代における研究活動が商業的文脈の中に組み込まれているという事実と、上市準備行為とは区別されるべきである。すなわち、現代研究に一定の商業性が内在していること自体をもって、直ちに試験研究例外の適用を否定することは妥当ではない。研究が企業活動の一環として実施される場合であっても、その目的が特許発明の検証・改良や知識基盤の形成にある限り、それは試

⁴⁹⁸ 試験研究例外の目的限定について、詳しくは、本稿第四章第二節の三と四を参照。

⁴⁹⁹ 「仮に 69 条の主たる立法趣旨を改良発明の促進と考えた場合においても、具体的事案によっては、判断が微妙となるケースも多い。69 条の法目的からして、専ら販売を目的とした試験のような行為については、同条の試験に該当しない、つまり特許権の効力が及ぶという結論は妥当であろう。したがって、問題となった医薬品の試験行為が単に生物学的同定性試験であれば新たな改良を生む可能性は低く、69 条にいう試験ではないと考えるべきであろう。だが、実際の治験目的の実施においては、何らかの改良のなされることもありうる。基本的特許権に係る医薬の治験目的の実施において、剤型・投与方法・用量等についての改良を目的とするような試験研究もありうる。」中山信弘・前掲注 81) 360 頁を参照。

⁵⁰⁰ 「後発医薬品の製造承認申請のためにする各種試験等は、それが新規発明や利用発明に直結する性格の技術研究でないために、直ちに製薬技術に関する新たな改良進歩が得られない場合であっても、薬剤の規格や薬剤化技術等製薬に関する幅広い技術的・基礎的検討を経て、それが蓄積されることにより、将来にわたる製薬技術の進歩の基礎となりうる各種知見や情報が得られるのであり、その点において、広く科学技術の進展に寄与しているものというべきである。」草間攻「医薬品の特許期間満了前に行う後発品についての臨床試験と特許権侵害の問題」知財管理 47 巻 2 号（1997 年）209 頁。

験研究としての性質を失うものではない。そして、このような試験研究活動が特許発明を直接市場に供給するものではなく、特許権者に直接的な経済的損失をもたらすものとはいえない限度においては、試験研究例外の適用が肯定され得る。これに対し、後発医薬品の生物学的同等性試験は性質を異にする。当該試験は、規制当局への承認申請を目的として実施されるものであり、その制度的設計自体が市場参入を前提としている。主観的にも上市を目的とし、その最終的な帰結は市場における商業的利益の獲得にある。このような行為は、特許権者の市場支配的利益に直接的影響を及ぼし得る点で、一般の研究活動とは構造を異にする。したがって、試験研究例外における「科学技術の進歩」という目的限定の論理をもって、上市準備行為である生物学的同等性試験を説明しようとすることは、制度構造上無理があるといわざるを得ない。このような行為は、試験研究例外ではなく、むしろ Bolar 例外の射程において検討されるべき性質を有するのである。Bolar 例外が考慮する公共利益の内容は、試験研究例外が想定するそれとは異なる次元に位置付けられると考える。

また、試験研究例外の趣旨については、必ずしも試験研究が直接的に「次の段階への進歩」を目的としている場合に限って適用されることを意味するものではない。技術進歩は一般に一足飛びに達成されるものではなく、多数の実施例の蓄積や既存技術の改良といった段階的な試験研究の積み重ねによって実現されるものである。そのため、「次の段階への進歩」という概念は過度に厳格に理解されるべきではなく、既存技術の改良や実施例の蓄積といった研究活動も、技術進歩に資するものとして試験研究例外の趣旨に含まれ得ると解するのが相当である。他方で、「わずかでも技術進歩と関連する」という理由のみで広範に適用を認めるならば、例外の範囲が過度に拡大するおそれもある。したがって、試験研究例外の適用範囲を検討するにあたっては、技術進歩との一定の関連性を要件としつつも、「次の段階への進歩」を厳格に要求する解釈は採るべきではないと考えられる。

3. 規範的示唆

以上の検討を踏まえれば、試験研究例外における「目的限定」の在り方については、試験の種類を、発明の本来的な商業的価値を実現するための利用であるのか、それとも当該発明を知識基盤として研究・検証・改良・発展に資するための利用であるのかという観点から区別して理解すべきである。このように整理することにより、「技術が実際に次の段階へ進歩したか否か」という結果基準に基づく過度に狭い限定を回避するとともに、単に当該試験に商業的要素が含まれるか否かという形式的基準による判断も排除することができる。また、個々の試験が客観的に技術進歩をもたらしたかどうかを事後的に評価するという困難な作業を回避することにもつながる。

このような理解は、中国法における試験研究例外と Bolar 例外の適用区分、および「生産経営を目的として」という要件との関係を整理する上でも示唆を与える。すなわち、例外適用の判断においては、試験研究行為が営利主体によって行われたか否か、あるいは当該行為が一定の商業的性質を帯びているか否かといった外形的事実に依拠すべきで

はない。重要なのは、当該試験の本質的目的が、特許発明の排他的市場価値を直接実現するための利用にあるのか、それとも科学的検証や将来の技術発展のための知識形成にあるのかという点である。

- 5 もっとも、試験研究例外の適用範囲を無制限に拡張することは許されない。この点については、TRIPS 協定第 30 条が示す三段階テストが重要な指針となる。同条は、特許権の例外は「限定的」であり、「特許の通常の利用」と抵触せず、かつ「特許権者の正当な利益を不当に害さない」ものでなければならないと規定している。とりわけ、「特許の通常の利用」との関係では、特許発明の本来的な市場価値を実現する利用を例外の対象とすることは許されないと解される。この観点からみると、リサーチツール特許のように、
- 10 その主要な用途が研究活動における利用そのものである場合には、当該特許技術を無許諾で研究に用いる行為は、「発明を対象として研究する（research on）」行為ではなく、「発明を手段として研究する（research with）」行為に当たり、特許発明の通常の利用と直接競合することになる。このような場合にまで試験研究例外を適用することは、リサーチツール特許の排他的経済価値を実質的に失わせることになり、特許制度による研究
- 15 開発インセンティブを著しく弱めるおそれがある⁵⁰¹。

- 以上を踏まえると、試験研究例外の適用範囲を画定するにあたっては、日本法において染野説を中心に展開されてきた解釈論を参照することが有益である。すなわち、試験研究例外の判断においては、第一に、当該行為の目的が発明の排他的市場価値を実現するための利用にあるのか、それとも発明の性質・作用効果の検証や改良可能性の探索など、知識形成や技術発展に資する研究活動にあるのかという「目的限定」の観点、第二に、当該行為が特許発明それ自体を研究対象とする「research on」の性質を有するのか、それとも特許発明を研究道具として利用する「research with」に当たるのかという対象限定の観点から画定されるべきである。このような基準に基づけば、単に営利性の有無といった形式的事情や、技術が実際に「次の段階へ進歩したか否か」という結果基準に依
- 20 拠することなく、試験研究例外の適用範囲を、特許制度の趣旨である科学技術進歩の促進と特許権者の正当な利益との均衡の観点から合理的に画定することが可能となる。
- 25

二、試験研究例外を立法的に再構築する必要性

- 米国法においては、試験研究例外は判例法上認められてきたものの、その射程は極めて狭隘である。したがって、Bolar 条項とは別に、試験研究例外についても明確な立法的整備が必要であるとの議論が生じる⁵⁰²。試験研究例外と Bolar 条項を区別する意義は、主として以下の四点に整理できる。
- 30

⁵⁰¹ この点については、中国法においても、日本法における染野説と同様に、特許発明を研究対象とする場合（research on）と研究手段として利用する場合（research with）とを区別すべきであるとする見解が既に提示されている。詳しくは、本稿第三章第二節の二を参照。

⁵⁰² この点については、本稿第五章の第二節の五を参照。以下の四点は主に試験研究例外に関する USPTO のパブリックコメントの内容から整理する。

1. 医薬分野以外への適用可能性

- Bolar 条項は医薬品等の規制承認制度との接続を前提とする特則であるのに対し、試験研究例外は医薬分野に限定されない。AI、バイオテクノロジー、環境技術、エネルギー技術等、多様な分野において、特許発明の検証・評価・改良を可能とする制度的基盤として機能する。これらの分野では Bolar 条項は適用されないため、試験研究例外の明確化は不可欠である。

2. 早期研究段階における自由の確保

- 試験研究例外は、特許発明それ自体を対象とする検証・改良・理解深化のための研究活動を保障する制度である。医薬品分野においても、創薬の初期探索段階では、特許発明を分析し、評価し、改良する活動が不可欠である。この段階で広範な研究自由を確保することは、科学技術の進歩を促進する観点から重要である。他方で、商業的生産や市場供給といった段階については、特許権者の排他的支配を尊重することで均衡を維持することが可能である。すなわち、試験研究例外は、研究段階における自由と特許権者の商業的利益とのバランスとして機能する。

3. 法的明確性と予測可能性の向上

- 明確に定義された試験研究例外は、合法的研究活動の境界を可視化し、研究者、企業、特許権者に対して予測可能性を提供する。米国においては、試験研究例外が狭く解釈され、かつ判例依存的に発展してきたため、研究活動の適法性判断に相当の不確実性が伴う。このような状況は、特に基礎研究段階において萎縮効果を生じさせ得る。立法的に明文化された試験研究例外は、全国的統一基準を提供し、法的不確実性を低減する。また、広範かつ明確な例外規定は、研究活動の法的リスクを軽減し、より開放的な研究環境を醸成することに資する。

4. 国際的標準の整合性

- 2024 年 8 月に更新された WIPO の調査によれば、112 か国中 104 か国が何らかの法定試験研究例外を有している⁵⁰³。試験研究例外を明文で規定していない国はごく少数にとどまる。このような国際的状況を踏まえれば、試験研究例外の明確化は、国際的制度調和の観点からも重要である。仮に米国において研究活動が特許侵害リスクに晒される場合、国際的研究企業が研究拠点を海外へ移転する誘因となり得る。同様に、外国企業が米国への研究投資を躊躇する可能性も否定できない。したがって、試験研究例外の制度的明確化は、国際的研究競争力の維持という観点からも意義を有する。

⁵⁰³ “Only 8—Austria, Liechtenstein, Madagascar, Nigeria, South Africa, the United States, Zambia and Zimbabwe—do not recognize an experimental use exception either in their national law or via a regional patent treaty. None of these laws protect sales or other revenue generating activities.” Certain Aspects of National/Regional Patent Laws: Exceptions and Limitations of the Rights, WORLD INTELL. PROP. ORG. (Aug. 2024), https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exceptions.pdf, last visited Feb12, 2026.

以上のように、試験研究例外を **Bolar** 条項とは区別された独立の制度として明確に位置付けることは、研究活動の自由確保、法的明確性および予測可能性の向上、国際的制度調和、さらには医薬分野以外の技術領域への対応という複数の観点から重要な意義を有する。すなわち、試験研究例外は、特許制度のもとで研究活動と排他的権利との均衡を図る基礎的制度として再構築されるべきものである。本稿は、各国における制度的課題を踏まえ、試験研究例外の制度設計上の示唆を提示する。中国においては、試験研究例外の適用範囲および判断基準がなお不明確であるため、研究活動の法的リスクを低減し、国内外の研究主体にとって安定的な研究環境を提供するためには、その適用範囲を明確かつ相対的に寛容に設計することが重要である。日本法においては、特許法第 69 条第 1 項の解釈を通じて、特許発明それ自体に対する機能調査、技術的検証、改良・発展等を中心とする試験研究例外の枠組みが比較的安定的に形成されており、この点は中国法に対しても参考となり得る。他方で、米国法においては、判例法上の試験研究例外抗弁が過度に限定的に解されているため、研究活動の自由が十分に確保されていない可能性があり、その適用基準の再検討が求められる。この意味において、試験研究例外の適切な制度設計は、単に特許権と研究自由の調整にとどまらず、国家の技術革新政策および研究開発環境の競争力にも関わる問題である。

もっとも、このような制度的目的の実現は、必ずしも明文の立法措置のみによって達成されるものではない。すなわち、米国においては、試験研究例外抗弁の適用範囲が極めて狭いにもかかわらず、NIH のリサーチツール・ガイドライン等のソフトローを通じて、研究段階における特許発明の利用を調整し、研究活動の円滑化を図る実務的枠組みが一定程度形成されている。また、日本においても、リサーチツール特許の利用円滑化を目的とする各種ガイドラインにより、差止請求権の行使を抑制しつつ、非排他的ライセンスの供与を促進する枠組みが整備されている。このようなソフトロー的手法は、特許権の排他的効力を全面的に否定するものではなく、権利行使の態様を調整することにより、研究活動の自由と特許権保護とのバランスを図る点に意義を有する。もっとも、ソフトローは法的拘束力を欠くため、明文規定と同程度の法的安定性や予測可能性を提供するものではない。したがって、中国法においても、試験研究例外の制度設計に加え、ソフトロー的手法を含めた多層的な制度対応の在り方が、今後の検討課題として位置付けられる⁵⁰⁴。

第三節 パンデミック対応における **Bolar** 例外の制度的示唆

COVID-19 の世界的流行は、医薬品のイノベーションと医薬品アクセスの双方がいかに重要であるかを改めて明確に示した。ワクチンおよび治療薬の開発をめぐっては膨大な試験研究が実施され、とりわけバイオテクノロジー分野において不可欠な役割を果たすリサーチツールの重要性が強く認識されることとなった。また、パンデミックのような公衆衛生危機においては、医薬品・ワクチン・診断技術等の研究開発および規制承認

⁵⁰⁴ この点について、詳しくは本稿の残された課題における「立法に依らない調整手法としてのソフトローの役割」の検討を参照。

を通常時以上に迅速に進める必要があり、特許権の排他的効力がこれらの過程を過度に遅延させる場合には、医薬品アクセスおよび公衆衛生上の対応能力に直接影響を及ぼし得る。さらに、このような研究開発活動と特許権との関係をいかに調整するかという問題は、パンデミック状況において一層顕在化した。とりわけ米国法においては、Bolar 例

5 外の適用範囲をめぐって多数の判例が蓄積されており、当該例外の適用に関する比較的精緻な判断枠組みが形成されている。これらの判例法の展開は、Bolar 例外の制度設計およびその適用基準を検討する上で、中国および日本の制度に対しても重要な示唆を与えるものと考えられる。したがって、本節では、米国判例法における Bolar 例外の適用枠組みを手掛かりとして、パンデミック対応の観点から当該制度の在り方について検討する。

10 一、COVID-19 に関連する医薬品特許紛争

1. 中国

2020 年 2 月の COVID-19 流行初期において、中国の製薬企業である博瑞医薬は、抗ウイルス薬として開発中であり COVID-19 に対する潜在的有効性が注目されていたレムデシビルにつき、その原薬および製剤の模倣製造に成功し、臨床試験に向けた量産体制を整えたと発表した。当時、レムデシビルは米国 Gilead Sciences 社の特許によって保護されて

15 いたが、博瑞医薬は、自社の行為は公衆衛生上の緊急事態に対応するための研究開発目的に限られるものであり、さらにパンデミック期間中は主として患者への無償提供を予定しており、営利目的ではないと説明した⁵⁰⁵。この点につき、中国の知的財産法学者の中には、レムデシビルの特許が有効であるとしても、博瑞医薬の行為が中国における医薬品承認に必要なデータ取得のための臨床試験に供するものである限り、中国特許法における Bolar 例外に該当し、特許権侵害に該当しないと解される立場が示された。また、他の学者は、本件では博瑞医薬が行為を研究開発段階に限定し、製品を販売するのではなく無償提供する意図を明確にしている点を踏まえ、非常時における公益目的の研究開発行為は「生産経営目的」に当たらないとして、非侵害の判断が相当であると論じて

20 いる。もっとも、報道資料によれば、中国の学者らは、仮に当該ジェネリック薬品を正式に市場で販売しようとする場合には、特許権者からの許諾を依然として必要とし、許諾なく販売した場合には、特許権者が生産停止等を請求し得ることを指摘している⁵⁰⁶。

本件は訴訟に発展することなく終結し、最終的には Gilead Sciences 社が中国の研究機関と協力してレムデシビルの臨床試験を実施するに至った。しかし、本件は公衆衛生上の緊急事態において Bolar 例外が潜在的に果たし得る役割を示す事例として位置付けられるのみならず、同例外の運用上の課題をも浮き彫りにした点で注目される。とりわけ、「行政認可に必要な情報を提供するため」という目的範囲をいかに合理的に画定すべき

30

⁵⁰⁵ 「瑞德西韋仿製薬上市，繞不開專利這道檻」『法治週末』2020 年 3 月 9 日（仮訳：「レムデシビルの後発医薬品の上市には、特許というハードルを避けて通ることはできない」
http://hpcrcdit.tjhp.gov.cn/599.news.detail.dhtml?news_id=30502 からアクセスできる。最終閲覧日：2026 年 1 月 15 日。

⁵⁰⁶ 「有風險，博瑞医薬為何還要仿製瑞德西韋？」『新京報』2020 年 2 月 14 日（仮訳：「リスクがあるにもかかわらず、なぜ博瑞医薬はレムデシビルを模倣製造するのか？」）新京報 HP からアクセスできる：<http://m.bjnews.com.cn/detail/158166433815020.html>，最終閲覧日：2026 年 1 月 15 日。

か、また、**Bolar** 条項と「生産経営目的」条項との関係をどのように整理すべきかといった点は、制度運用上の重要な検討課題として提示されたといえる⁵⁰⁷。

2. 米国

5 中日両国に比して、米国では **Bolar** 例外をめぐる判例が相対的に豊富である。COVID-19 関連の研究開発を背景として、米国ではリサーチツールの使用をめぐる二件の特許紛争が生じた。いずれの事案においても、特許されたリサーチツールがワクチンまたは治療薬の開発過程で使用されたが、連邦裁判所は **Bolar** 例外の適用を否定し、その理由として「合理的関連性」基準を充足しない点を指摘した。

10 COVID-19 ワクチン・抗体医薬・診断技術の開発を背景として提起された二件の特許訴訟は、いずれも同一のリサーチツールである蛍光タンパク質の **mNeonGreen** を中心的争点としていた⁵⁰⁸。**mNeonGreen** は、パンデミック期における世界的な研究開発において極めて高頻度かつ広範に利用された基盤的ツールであり、中和抗体アッセイ、細胞感染実験、抗体候補のスクリーニング、ウイルス複製研究など、多様な実験系において不可欠の役割を果たしていた⁵⁰⁹。もっとも、**Allele** 社は、これら二件の訴訟が **mNeonGreen** を用いたワクチンや治療薬の開発を阻止あるいは遅延させる意図に基づくものではないことを明確にしている。むしろ、訴訟提起の目的は、同社が保有する特許権を正当に保護し、既存のライセンシーおよび将来のライセンシーの利益を確保するために、適切なライセンス契約の締結を図る点にあったと説明されている⁵¹⁰。

20

⁵⁰⁷ 中国の司法実務においては、ジェネリック医薬品企業の行為について、「生産経営目的」を欠くと認定することにより特許権侵害の成立を否定する判断が示される場合があった。とりわけ、**Bolar** 例外条項が導入される以前には、このような手法による非侵害判断が一定の機能を果たしていたといえる。もっとも、**Bolar** 例外の明文化以降、この枠組みを併存させることには疑義が呈されている。というのも、**Bolar** 例外自体が本来、生産経営目的を有する行為であっても薬事承認のために必要な範囲であれば侵害を構成しないとする特別規定であるにもかかわらず、「生産経営目的の不存在」を理由として非侵害判断を行うとすれば、法適用上の混乱を招きかねないためである。この点については、前述の第三章において中国法制度の詳細な検討を行った。

⁵⁰⁸ **Allele** 系列事案：**Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc.**, 2021 U.S. Dist. LEXIS 85347 (S.D. Cal. 2021)と **Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc.**, 2024 U.S. Dist. LEXIS 182955 (S.D.N.Y. 2024)(第一審); **Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc.**, 2024 U.S. App. LEXIS 32909 (Fed. Cir. 2024) (控訴審)。詳しくは、本稿第五章第三節の二を参照。

⁵⁰⁹ See Xie, X., et al., Engineering SARS-CoV-2 using a Reverse Genetic System, *Nature Protocols*, Vol. 16, pp. 1178–1206 (2021), available at <https://www.nature.com/articles/s41596-021-00491-8>, last visited Jan 26, 2026. See also Chen, J., et al., A Quadri-fluorescence SARS-CoV-2 Pseudovirus System for Efficient Antigenic Characterization of Multiple Circulating Variants, *Journal of Medical Virology*, pp. 1–12 (2024), available at National Library of Medicine HP: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39243752/>, last visited Jan 26, 2026.

⁵¹⁰ See Hans Morten Haugen, Does TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID-19 vaccines as a global public good?, *The Journal of World Intellectual Property*, Volume 24, Issue 3-4, (Jul 2021) at Page 270, footnote 4. Available at <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jwip.12187>, last visited at Jan 26, 2026.

二、将来のパンデミックに向けた Bolar 例外の潜在的機能と適用可能性

上記で検討した COVID-19 流行期の事案は、パンデミック下における医薬品開発の加速化と特許保護との間に潜在的緊張が存在することを示すと同時に、特にリサーチツール特許の保護と公衆衛生上の緊急対応の調和をいかに図るべきかという課題を明確に提示した判例である。そして、COVID-19 のような世界的規模の大流行に直面した場合、リサーチツールは医薬品・ワクチンの研究開発プロセスに不可欠な基盤技術であり、その法的取扱いが不明確であることは、緊急対応の迅速性を阻害し得る。

中国および日本のいずれの法制においても、リサーチツールの利用が Bolar 例外あるいは試験研究例外の適用範囲に含まれるか否かについて、明確な法解釈は確立しておらず、裁判例の蓄積も十分とはいえない。したがって、本節では主として米国における関連判例の分析に焦点を当てることとする。

1. リサーチツール特許の特殊性

通常の発明の場合、最も重要な貢献は発明のアイデアや概念（または構想）である。このような通常の発明に対して特許が付与されれば、特許発明の商業的利用が保護され、特許権者は発明を商業化することによって研究開発投資を回収することができる。一方、公開されることにより、後続の発明者はこれらの革新的なアイデアを改良したり、代替品を設計したりして、さらなる技術進歩のために利用することができる⁵¹¹。しかし、これに対し、リサーチツール発明については事情が異なる。リサーチツール発明の技術進歩への貢献は、通常、発明のアイデアそのものにあるのではなく、その道具を使って行われるさらなる研究に貢献するのである⁵¹²。リサーチツール発明においては、特許権者の経済的利益は、発明の実施物の広範な商業利用よりも、研究成果へのアクセスや利用をコントロールすることに基づいて生じるとする見解もある⁵¹³。もっとも、このような理解はリサーチツール発明の一側面にとどまると思われる。例えば、スクリーニング技術のように、研究過程において特定のターゲットを探索・同定する手法については、その技術的内容が特許法上の開示要件やサポート要件を満たすか否か、またその権利範囲をいかに画定するかが問題となり得る。さらに、実務上は、当該技術の利用が全面的に排除されるのではなく、ライセンス供与を通じて利用が調整される場合も多く、競争法的観点からその対価設定や利益配分の在り方が問題となることも想定される。

バイオテクノロジー分野、なかんずく遺伝子研究の領域においては、上流研究成果に対して特許が付与されることが下流のイノベーションを阻害し得るという問題が指摘さ

⁵¹¹ Katherine J. Strandburg, *What Does the Public Get - Experimental Use and the Patent Bargain*, Wisconsin Law Review 2004, No. 1 (2004): at page 122.

⁵¹² *Id.* at page 122-123: "For ordinary inventions, the most important contribution that the invention makes to subsequent innovation is the inventive idea. ... In contrast, when research tools are patented, the most significant 'Progress [in the] ... useful Arts' usually depends upon using an embodiment of the invention—the research tool itself—to make a further, and often patentable, innovation."

⁵¹³ *Id.* at page 123: "The primary financial return may flow from exclusive control of the research results rather than from widespread commercial use of an embodiment of the invention."

れている。というのも、リサーチツールは医薬品開発など下流の応用研究にとって不可欠の基盤技術であり、多くの場合、特許化されたリサーチツールを回避して新たな発明を行うことは実質的に不可能だからである。特に、最も重要な遺伝子リサーチツールのなかには、未知の領域を切り拓く基礎研究のプラットフォームとして機能するものが存在し、下流の研究者は「リサーチツールそのものを対象として研究する（research on）」
5 のではなく、「リサーチツールを手段として利用して研究を行う（research with）」ことが典型的である⁵¹⁴。しかし、もし特許発明を単にツールとして用いて実施される試験研究に特許権侵害の例外も認めると、使用場面が試験研究に限られるリサーチツールについて特許を取得する実益がなくなり、その結果、リサーチツール分野における技術開発の
10 インセンティブが大きく損なわれる可能性が高い⁵¹⁵。

他方、リサーチツールを画一的に例外から排除する論理は、技術発展や研究パイプラインの複雑化に照らして必ずしも最適とはいえないと思われる。とりわけ、COVID-19
パンデミックのような異例の公衆衛生危機下において、mNeonGreenのような研究用試薬がスクリーニング、品質評価、変異株の特性解析など、医薬品開発プロセスの各段階で
15 不可欠な役割を果たした現実を踏まえれば、リサーチツールが急速かつ広範に利用された状況を前提に、一定の条件下で例外的な取扱いを認め得る余地が検討されるべきである。すなわち、社会的・公共的意義が顕著に高いリサーチツールについては、Bolar 例外との関係においてより柔軟な判断が求められる可能性がある。

もともと、例外を過度に拡張すれば、リサーチツール特許に対する投資インセンティブが低下し、当該分野の技術進歩を阻害するおそれがある。そして、このような例外の
20 適用は、TRIPS 協定第 30 条が定める「与えられる権利の例外」の限界を超えてはならない。同条に照らせば、権利の例外が適法に成立するためには、一般に次の三要件を充足することが求められる。すなわち、例外が「限定的」であること、当該例外が特許の通常の利用と不合理に抵触しないことと、特許権者の正当な利益を不当に害さず、かつ第
25 三者の合法的利益を適切に考慮していること、である。そのため、バランスを確保する観点からは、リサーチツールが例外適用の対象となり得るのは、必然的に限定的かつ条件付きの場合に限られるべきであり、明確な要件設定を検討することが妥当と考えられる。

30 2. Bolar 例外適用の余地が残される可能性

前述の二つの COVID-19 関連米国判例が示すとおり、研究開発のスクリーニング用途にとどまる、リサーチツールが最終製品に組み込まれず、かつ規制承認資料に直接用いられない場合には、§ 271(e)(1) における「合理的関連性」は否定されやすい。すなわち、Proveris や Momenta 判例により確立された「リサーチツール特許は原則として Bolar 例外

⁵¹⁴ See WIPO SCP Report 29/3, Reference Document on Research Exception, at page18, available at https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf, last visited Jan 26, 2026.

⁵¹⁵ *Id.* at page 18. 松任谷優子・前掲注 84) 56 頁も参照。

の射程外に位置付けられる」という従来の判例理論は、COVID-19 のような異例の公衆衛生危機下においても動揺することなく維持されたといえる。しかし、§ 271(e)(1) における「合理的関連性」の判断基準が事案に応じて事実密度の高い検討を要する点に鑑みれば、リサーチツールの利用が決して Bolar 条項の適用対象外となると断ずることはでき

5 ないと思われる。mNeonGreen に関する二つの事案において、仮に被告が、mNeonGreen の使用が単なる研究過程における外部的なリサーチツールの利用にとどまらず、ワクチン候補又は医薬品候補の開発・評価過程に不可欠な形で組み込まれ、その使用により得られたデータが BLA 又は NDA に関する規制提出資料の作成に実質的に利用されていることを立証し得る場合、例えば、mNeonGreen をコードする核酸配列をベクター内に組み込み、報告遺伝子として用いるなど、mNeonGreen が候補製品の開発・評価過程に実質的に組み込まれていると評価し得る場合には、当該利用行為は「行政当局への情報提出に合理的に関連する行為」と評価され、§271(e)(1)の適用余地が生じ得るのではないであろうか。すなわち、本件判決はリサーチツールに対して画一的な排除原則を確立したのではなく、事実によっては Bolar 例外の適用可能性が残されているかと思われる。

15 実際に、抗体およびバイオ医薬品の研究開発を背景とする別の事例においては、米国地方裁判所が抗体生成方法を規制当局による承認審査の対象となる発明と位置付け、その結果、被告が Bolar 例外による抗弁を認められた例として Merus N.V. v. Xencor 事案も存在する⁵¹⁶。

20 では、Merus N.V. v. Xencor 事案と Allele 社の mNeonGreen 系列事件におけるリサーチツールの使用態様との間には、いかなる本質的差異が存在するのか。

第一には、「当該被疑侵害リサーチツール自体が最終的に承認申請を要する製品と直結するものであるか否か」という点であると思われる。Merus N.V. v. Xencor 事案においては、被告による特許発明の利用の結果として最終的に創出されるのは、抗原特異性を有する治療用抗体（therapeutic antibodies）である。これらの抗体は、将来的に BLA（Biologics License Application）の下で上市承認を受けることが予定される製品そのものである。すなわち、本件においては、当該抗体生成方法は確かに技術的にはリサーチツールと評価し得るものの、それらの機能は最終的に抗原特異性抗体を創出することであり、当該抗体こそが FDA 承認の対象となる生物製剤である。したがって、本件では、当該行為は「premarket approval を要する製品」に合理的に関連するものとして、Ends test を充足する。これに対し、Allele 社の mNeonGreen 系列事件において問題となった mNeonGreen は、中和試験において蛍光タンパク質としての検出ツールにすぎず、最終的に上市されるワクチン又は抗体製品の構成要素には含まれない。また、FDA の審査は当該製品の安全性・有効性に関して行われるのであって、mNeonGreen 自体の構造や機能が承認対象となるわけではない。提出されるのは測定結果としてのデータであり、ツール自体が「使用された特許発明」として規制承認の対象となるものではない。ゆえに、当該使用は Ends test を満たさず、Bolar 例外の適用範囲には含まれないとされた。

⁵¹⁶ Merus N.V. v. Xencor, Inc., 2025 U.S. Dist. LEXIS 195929. (D. Del. 2025). 詳しくは、本稿第五章第三節の二を参照。

第二には、「当該リサーチツールが候補医薬品の開発過程に固有の技術要素であるのか、それとも多様な研究目的に利用され得る汎用的ツールであるのか」という点である。

Merus N.V. v. Xencor 事案において用いられた技術は、特定の抗体生成プロセスの中核を構成する技術基盤であり、「リサーチツールの利用 → 抗体の生成 → 治療用候補抗体の形成 → FDA 承認対象製品」という一連の開発プロセスの中に組み込まれている。この意味で、当該ツールの利用は候補抗体の創出と不可分の技術的工程（development-specific tool）を形成している。これに対し、Allele の mNeonGreen 系列事案において問題となった蛍光タンパク質は、特定の医薬品開発に固有の技術要素ではなく、細胞観察やスクリーニング試験など広範な研究活動に利用され得る典型的な汎用リサーチツール（general-purpose research tool）である。その使用態様は「リサーチツールの利用 → 医薬品候補の生成」へと直接関連するのに対し、「リサーチツールの利用 → 測定結果の取得」という研究補助的工程にとどまり、候補医薬品そのものの生成過程とは構造的に分離している。この点において、本件は、噴霧装置が医薬品本体の構成要素とは認められないとされた Proveris 事件の論理構造と類似するものと考えられる。

第三には、「当該リサーチツールの使用が候補医薬品の開発にとって技術的に代替不可能な工程を構成しているのか、それとも他の技術手段によって容易に代替し得る補助的手段にすぎないのか」という点である。本件において、裁判所は、原告特許のクレームが「抗原特異性抗体を取得すること」を要件としている点を重視した⁵¹⁷。すなわち、抗体が生成されなければ、そもそも侵害は成立しない構造にある。この意味で、本件では「特許発明の実施 → 抗体の生成 → 治療用候補抗体の形成 → FDA 承認対象製品の開発」という一連の技術過程が成立しており、特許発明の使用は候補医薬品の創出にとって実質的に代替不可能な技術工程を構成している。これに対し、mNeonGreen 系列事件においては、当該蛍光タンパク質はスクリーニング試験における検出手段の一つにすぎず、他の蛍光タンパク質や検出試薬、測定技術によって容易に代替することが可能である。したがって、mNeonGreen を使用しなくともワクチン又は抗体の開発自体は十分に可能であり、同タンパク質は候補医薬品の構成要素にも含まれない。この意味において、mNeonGreen 事件における侵害行為は医薬品開発の本体的工程ではなく、研究過程における補助的測定活動にとどまるものと整理することができる。以上を踏まえれば、Merus 事件においては特許発明の実施が候補医薬品の創出過程において実質的に代替不可能な技術工程を構成しているのに対し、Allele 事件においては、当該ツールの利用は他の手段によって置き換え得る研究開発の付随的スクリーン活動にとどまると整理することができる。

以上を踏まえると、本稿は、Merus 事件における行為は「抗体候補の取得を目的として行われる中核的研究開発活動」に該当すると考える。他方、mNeonGreen 事件における行為は、「候補医薬品を検出・測定するために用いられる代替可能なリサーチツールの使用」ととどまる。したがって、前者は FDA 承認という規制目的と直接的かつ不可分の関連性を有し、ends test および means test のいずれも充足するのに対し、後者はリサーチツ

⁵¹⁷ *Id.* at*18,*19 and *23.

ール自体が規制承認の対象ではないことから、Bolar 条項の適用範囲外に置かれるべきものと思われる。

Merus 事件と mNeonGreen 系列事件の構造的比較		
比較基準	Merus 事件	mNeonGreen 系列事件
①当該被疑侵害リサーチツール自体が最終的に承認申請を要する製品と直結するものであるか否か (承認対象製品直結性)	実質的に承認対象製品（治療用抗体）の創出に直結する構造を有する。 (Ends test 充足)	蛍光検出ツールにすぎず、それ自体はFDA承認対象ではない。 (Ends test 不充足)
②当該リサーチツールが候補医薬品の開発過程に固有の技術要素であるのか、それとも多様な研究目的に利用され得る汎用的ツールであるのか (汎用性 vs.固有性)	「リサーチツールの利用 → 抗体生成 → 治療用候補抗体 → FDA 承認対象製品」という連続構造を形成し、開発行為と不可分。 (Means test 充足)	「リサーチツールの使用 → 測定結果の取得」ととどまり、候補医薬品本体の構造とは分離可能。 (Means test 不充足)
③当該リサーチツールの使用が候補医薬品の開発にとって技術的に代替不可能な工程を構成しているのか、それとも他の技術手段によって容易に代替し得る補助的手段にすぎないのか (代替不可能性)	抗体生成それ自体が侵害成立要件であり、被疑侵害行為と医薬品開発行為が構造上一致。 (リサーチツールの利用行為＝医薬品創出行為)	ツールは代替可能であり、使用の有無は候補医薬品の発明構造に影響しない。被疑侵害行為は開発活動と構造的に分離可能。 (リサーチツールの利用行為＝補助的検出行為)
出所：著者作成		

- 5 以上の対比から明らかなように、両事件は、単に「リサーチツールであるか否か」という形式的区別によって分かれたのではない。リサーチツールに例外適用を認め得る場合があるとしても、その範囲はあくまで限定的・条件付きであるべきである。裁判所は、リサーチツール利用に対する Bolar 条項の適用可能性が、①当該被疑侵害リサーチツール自体が最終的に承認申請を要する製品と直結するものであるか否か（承認対象製品直結性を、リサーチツールと最終製品との技術的・機能的関連性の程度を問う）、②当該リサーチツールが候補医薬品の開発過程に固有の技術要素であるのか、それとも多様な研究目的に利用され得る汎用的ツールであるのか（固有性を問う）、③当該リサーチツールの使用が候補医薬品の開発にとって技術的に代替不可能な工程を構成しているのか、それとも他の技術手段によって容易に代替し得る補助的手段にすぎないのか（代替不可能性、代替手段があるかを問う）、などの判断によって大きく左右されることが明らかとなった。
- 10
- 15 以上のような判断要素は、Merus v. Xencor 判決において「ends test」と「means test」という二つの枠組みに整理されていると理解することができる。すなわち、①は承認対象

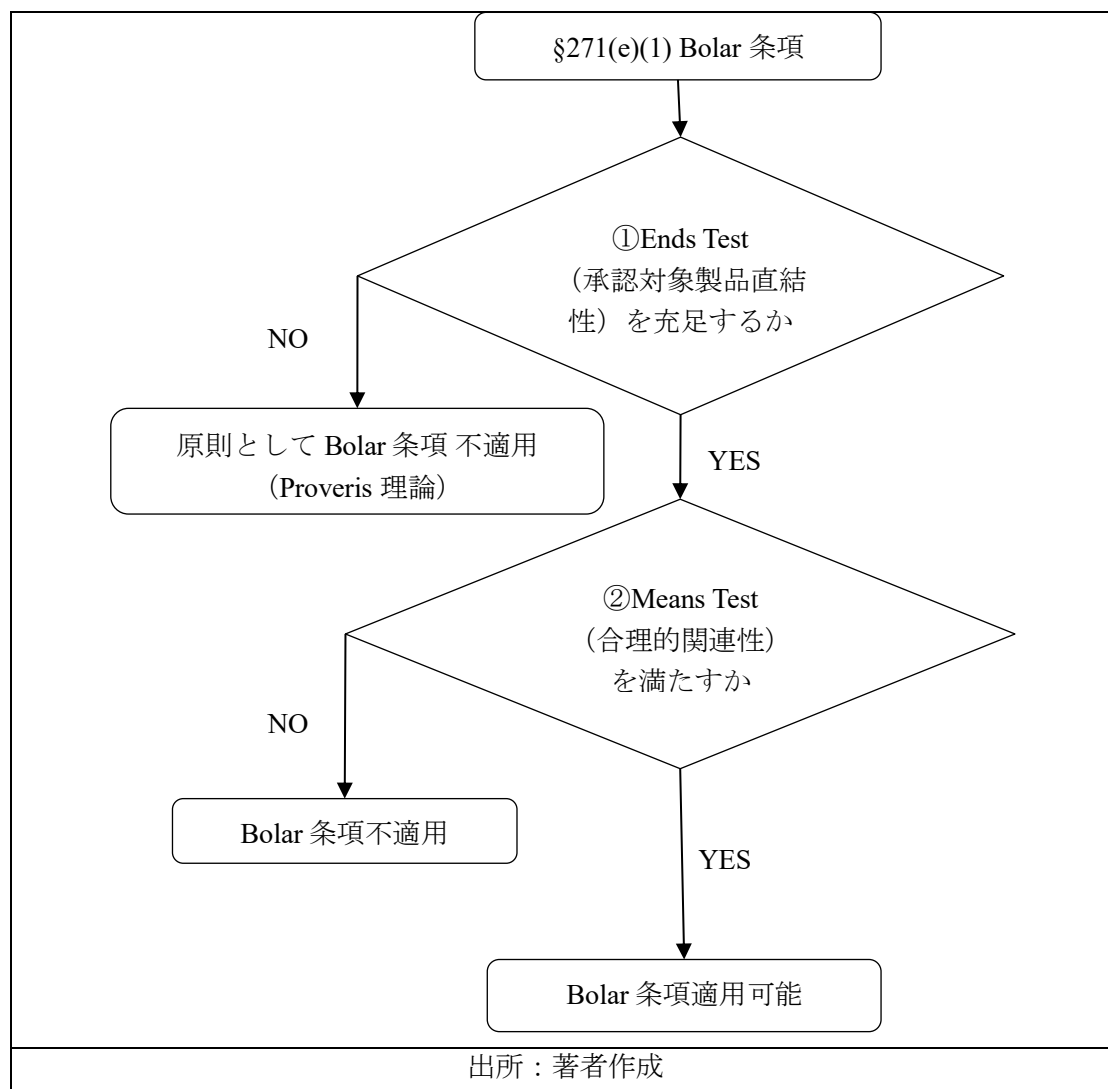
製品直結性を問う「ends test」に対応し、②および③は、当該試験研究行為が承認取得のための情報の開発および提出と「合理的関連性」を有するか否かを検討する「means test」に包摂される。

- したがって、リサーチツールに対する Bolar 条項の適用可否は、単に「リサーチツールであるか否か」という形式的区別によって一律に決せられるものではなく、承認対象製品直結性と合理的関連性という二つの側面を区別したうえで、各試験研究の性質や利用態様に即した具体的事実認定（case-by-case の分析）を通じて、複数の要素を総合的に評価すべきものとする。さらに、リサーチツールの定義自体については、その外延を広義にも狭義にも捉え得る余地があり、抽象的に当該対象がいかなる定義に該当するかを画定することよりも、当該試験研究において当該リサーチツールがいかなる機能を果たし、いかなる態様で用いられているかという具体的使用態様に即して判断することが重要である。したがって、「リサーチツールであれば常に Bolar 例外から排除される」といった画一的原則を導くことは妥当ではないと思われる。

15 3. 米国判例の位置付け

- Merus N.V. v. Xencor, Inc. 事案から明らかなように、§ 271(e)(1) における Bolar 条項の適用の判断は、ends test と means test との交差構造によって決定される。本稿は、本判決において提示された二つの test の実質的意義に着目すれば、ends test は当該行為が最終的に規制当局による上市前承認の対象となる製品に向けられているかを問うものであり、「承認対象製品直結性」と整理することができ、means test は「合理的関連性」と整理し得ると考える。それでは、Merus N.V. v. Xencor, Inc. 判決において明示化された論理構造を前提とした場合、従前の米国判例のうち、いずれが実質的に「ends／means」という二要件の枠組みを用いて判断していたものと理解し得るであろうか。すなわち、当該行為が規制承認の対象となる製品に向けられているかという観点（ends）と、当該行為が承認申請
- 20 25 手続と合理的に関連しているかという観点（means）とを区別して検討していた判例は、Merus 判決の理論構造の先駆的適用例として再評価することが可能である。

Merus 判決の理論構造



①Ends Test の観点を中心とする判例（被疑対象の承認対象製品直結性の判断）

a. Eli Lilly v. Medtronic⁵¹⁸

5 Eli Lilly 判決において連邦最高裁は、§ 271(e)(1)における「a Federal law which regulates
the manufacture, use, or sale of drugs」という文言につき、個々の条項を指すものではなく、
少なくとも一部において医薬品を規制する規定を含む法体系全体を指すものと解すべき
であると判示した⁵¹⁹。その上で同裁判所は、§ 271(e)(1)が「marketing approval を取得す
るために必要な情報の開発および提出」に合理的に関連する行為を免責する規定である
ことを明確にしている。すなわち、本条の適用は、上市前承認手続の存在を前提とする
10 構造を有している。Eli Lilly 事案においては、医療機器も FDCA の下で § 515 に基づく上
市前承認を要するものであり、FDCA が全体として医薬品を規制する法体系である以上、

⁵¹⁸ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661, at 665 (1990). 本件の詳しくは本稿第五章第三節の一を参照。

⁵¹⁹ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661, at 665 (1990) at *666.

医療機器も § 271(e)(1)の適用対象となるとされた。

Merus 判決は、Eli Lilly における解釈を基礎として、§ 271(e)(1)の適用可否を判断するにあたり、被疑侵害製品が「医薬品を規制する連邦法体系」に属し、かつ当該法体系の下で上市前承認を要する製品であるか否かを問う枠組みを、ends test として明示化した。

5 **b. Proveris Scientific Corp. v. Innovasystems**⁵²⁰

Proveris 事件において問題となったのは、吸入薬の噴霧形態を測定するための装置に関する特許であった。同装置は、医薬品の性能評価に用いられる研究用機器である。連邦巡回控訴裁判所は、当該装置それ自体は FDA による上市前承認の対象ではなく、FDCA の下で強制的な premarket approval を要する製品には該当しないと判示した。そのため、
10 当該装置の使用は§271(e)(1)に基づくセーフハーバーの適用対象とはならないと結論付けた。本件は、いわゆる ends の観点において免責の前提を欠く典型例と位置付けることができる。すなわち、特許の対象が純粋な研究用機器であり、その機器自体が規制当局による上市前承認の対象とならない場合には、当該行為は§271(e)(1)の適用範囲に含まれないと整理される。

15 **c. Allele v. Pfizer / BioNTech (mNeonGreen 系列事件)** ⁵²¹

Allele v. Pfizer & BioNTech 事件においては、COVID-19 ワクチン開発過程において被告が原告の蛍光タンパク質 mNeonGreen を使用したことが特許侵害に当たるとして争われた。被告は § 271(e)(1)に基づくセーフハーバーの適用を主張した。これに対し原告は、mNeonGreen およびその特許発明は、FDA その他の連邦法の下で上市前承認を要する製品ではなく、単なる中和試験用のリサーチツールにすぎないと主張した。したがって、
20 当該発明は § 271(e)(1)が想定する承認対象製品には該当しないと論じた。カリフォルニア州連邦地裁は、被告の却下申立を棄却するにあたり、Proveris 判決を参照しつつ、mNeonGreen という特許対象それ自体がセーフハーバーの適用対象となる製品に該当することについて、被告が現段階で十分に立証していないと判断した。この点に照らせば、
25 本件は、リサーチツールが § 271(e)(1)の適用を受け得るか否かが、承認対象製品直結性 (ends) の観点から問題とされた事例の一つとして位置付けることができる。

d. BlueAllele v. Intellia⁵²²

BlueAllele 事件においては、原告が、自らの双方向挿入テンプレート (bidirectional donor insertion templates, BDITs) を被告が無断で遺伝子編集研究に用いたとして特許侵害
30 を主張した。これに対し被告は、当該使用は § 271(e)(1)のセーフハーバーにより免責さ

⁵²⁰ Proveris Scientific Corporation v. Innovasystems, Inc., 536 F.3d 1256 (Fed. [39] Cir. 2008). 本件の詳しくは、本稿の第五章の第三節の2を参照。

⁵²¹ Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Pfizer, Inc., 2021 U.S. Dist. LEXIS 85347 (S.D. Cal. 2021). Allele Biotechnology & Pharms., Inc. v. Regeneron Pharms., Inc., 2024 U.S. Dist. LEXIS 182955 (S.D.N.Y. 2024). これらの判例の詳しくは、本稿の本節の一を参照。

⁵²² BlueAllele Corp. v. Intellia Therapeutics, Inc., 2024 U.S. Dist. LEXIS 222094 (D. Del. 2024). 本件の詳しくは、本稿第五章第三節の二を参照。

れると抗弁した。デラウェア連邦地裁は、2024 年の判決において、被告による却下申立（MTD）段階でセーフハーバー抗弁を認めることを拒否した。その理由の一つとして、BDITs は遺伝子編集研究における基礎的リサーチツールとして用いられるものであり、それ自体が規制当局による上市前承認を要する「製品」に該当するか否かについて重大な争点が存在すると指摘した。

②Means Test の観点を中心とする判例（被疑侵害行為の合理的関連性の判断）

a. Merck KGaA v. Integra Lifesciences⁵²³

Merck 判決において連邦最高裁は、§ 271(e)(1)のセーフハーバーが、FDA への申請資料に実際に含まれる情報の開発に限定されるものではないことを明確にした。また、同規定は後発医薬品の簡略申請（ANDA）に関連する研究のみに適用されるものでもない

と判示した⁵²⁴。最高裁は、「合理的関連性」という要件を狭義に解釈することを退け、規制承認に至る過程における試験および失敗のための十分な余地を確保する必要があると述べた⁵²⁵。その上で、前臨床試験における特許化合物の使用については、少なくとも、当該化合物が将来的に FDA に対する申請対象となり得る医薬品候補であるという合理的根拠が存在し、かつ、その試験が IND 又は NDA に関連する種類の情報をもたらす研究として合理的関連性ある場合には、当該使用は規制当局への情報提出を目的とする研究活動として Bolar 条項の適用対象となると解される。

この判示は、後の Merus N.V. v. Xencor, Inc に被疑侵害行為と規制承認手続との合理的関連性を問う「means」の審査枠組みの理論的基盤を形成するものと位置付けられる。

b. Abtox Inc. v. Exitron Corp⁵²⁶

Abtox 判決において連邦巡回控訴裁判所は、§ 271(e)(1)における「合理的関連性」の判断が主観的意図に依拠するものではなく、客観的基準に基づいて行われるべきことを明確にした。同裁判所は、被疑侵害者の行為が商業的動機を伴っていたとしても、そのみを理由として Bolar 条項の適用を否定することはできないとし、当該使用行為が客観的に見て規制当局への情報提出の開発過程と合理的関連性を有するか否かが判断基準となると判示した。

c. Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Scis. Pvt. Ltd.⁵²⁷

⁵²³ 連邦最高裁判決：Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193（2005）. 本件の詳しくは、本稿の第五章の第三節の一を参照。

⁵²⁴ Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 at *206.

⁵²⁵ *Id.*

⁵²⁶ Abtox Inc. v. Exitron Corp., 122 F.3d 1019. 本件の詳しくは、本稿の第五章の第三節の一の3の注を参照。

⁵²⁷ Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Scis. Priv. Ltd., 96 F.4th 1347. 本件の詳しくは、本稿の第五章の第三節の一を参照。

Edwards 事件においては、心臓弁装置を米国に輸入し、臨床試験を実施して FDA 提出資料を準備する行為が問題となった。被告は Bolar 条項の適用を主張した。連邦巡回控訴裁判所は、Abtox 判決および Merck 判決の枠組みを踏まえ、「合理的関連性の判断は客観的に行われるべきであると改めて確認した。すなわち、被疑侵害行為によって得られる情報が、性質上 FDA への提出に適し得るものであり、規制承認手続に合理的に関連する限り、当該行為は Bolar 条項の範囲内に含まれ得る。また、同裁判所は、「solely」という文言が行為者に一切の商業的動機が存在しないことを要求するものではないことを明確にした。問題となるのは主観的動機ではなく、当該使用が客観的に規制関連用途に属するか否かであると整理された。

10 **d. Amgen Inc. v. Hospira, Inc.**⁵²⁸

Amge 事件においては、被告がバイオシミラーの承認取得に向けて複数の製造バッチを生産した行為が、Bolar 条項に該当するかが争点となった。連邦巡回控訴裁判所は、特許で保護された製造方法を用いて臨床試験用又は規制当局への提出資料作成のためのバッチを製造する行為は、原則として FDA 承認取得と合理的関連性を有し得るとした。すなわち、当該製造行為が規制当局への申請に必要な情報の開発に客観的に結び付いている限り、「合理的関連性」の要件を満たし得る。しかしながら、同裁判所は、問題となる各バッチについて個別具体的に検討すべきことを強調し、承認取得のための試験や提出資料の作成とは無関係に、将来の商業販売を見越して生産されたバッチについては、Bolar 条項の適用は否定されると判示した。

20 **e. Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC**⁵²⁹

Classen 事件において問題となったのは、承認取得後に実施されたワクチンの安全性研究および FDA への安全性情報の報告行為であった。連邦巡回控訴裁判所は、Bolar 条項が本来、規制当局による承認取得に関連する活動を対象とする規定であることを前提としつつ、販売承認取得後に行われる「定型的 (routine)」な市販後報告行為は、直ちに「合理的関連性」と評価されるものではないと判示した⁵³⁰。すなわち、同裁判所は、上市後の活動であるという理由のみで一律に Bolar 条項の適用を否定することはしないものの、純粋に規制上義務付けられた市販後の定期報告は、「承認取得のための情報の開発・提出」とは性質を異にすると整理した。

f. Momenta Pharms., Inc. v. Teva Pharms. USA Inc.⁵³¹

⁵²⁸ Amgen Inc. v. Hospira, Inc., 944 F.3d 1327. 本件の詳しくは、本稿の第五章の第三節の一の 3 の注を参照。

⁵²⁹ Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 659 F.3d 1057. 本件の詳しくは、本稿の第五章の第三節の三を参照。

⁵³⁰ Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 659 F.3d 1057 at*1070.

⁵³¹ Momenta 系列事案：Momenta I: Momenta Pharm., Inc. v. Amphastar Pharm., Inc., 686 F.3d 1348; Momenta II: Momenta Pharms., Inc. v. Teva Pharms. USA Inc., 809 F.3d 610. これらの判例の詳しくは、本稿の第五章の第三節の三を参照。本系列事案は、承認後の規制当局への情報提出と「合理的関連性」を有するか否かが問題となった事例であり、特に市販承認後の商業生産段階における汎用的な品質管理試験が当該要件を満たすか否かが争点となった。承認後の試験に関する bolar 条項の適用について、詳しくは後述。

- CAFC はこの事案において、販売承認取得後の活動であっても直ちに一律排除するのではない一方、商業生産段階における「汎用的」な試験・報告については、規制当局への「情報の開発・提出」との具体的関連性をより精緻に審査すべきことを明確にし、被告の試験行為は FDA 規制の下で行われていたものの、それが商業生産過程における汎用的な品質管理試験であることを理由として Bolar 条項の適用が否定されている。

③小括

- 以上の判例の展開を総合すれば、まず Eli Lilly 判決は、§271(e)(1)の適用に関する「ends」の側面、すなわち被疑侵害製品が強制的な上市前承認制度の対象に属するか否かという承認対象製品直結性の基準を確立したと位置付けられる。これに対し、Proveris 判決および近時の Allele 事件や BlueAllele 事件は、特許対象が純粋なリサーチツールであり、それ自体が規制当局による承認対象製品に該当しない場合には、§271(e)(1)の適用が否定され得ることを示すものであり、ends の要件を反対側から画定する事例として理解される。
- 他方、Merck、Abtox、Edwards、Amgen などの判例は、被疑侵害行為が規制承認手続といかなる関係を有する場合に「合理的関連性」と評価されるのかという means の側面を具体化してきたものである。これらの判例は、主観的動機ではなく客観的関連性を基準とすること、また、製造段階や臨床試験段階における行為であっても、その用途と規制目的との具体的結び付きに応じて判断されるべきことを明確にした。さらに、Classen および Momenta における post-approval 段階の事例は、FDA との何らかの関係が存在するという理由のみで自動的に Bolar 条項が適用されるわけではないことを示し、規制承認手続との具体的・実質的関連性の有無がなお吟味されるべきことを明らかにした。

- このように、各判例はその判断基準や具体的射程に差異を有するものの、全体としては、被疑対象の承認対象製品直結性（ends test）と被疑行為の合理的関連性（means test）という二つのステップに沿って§271(e)(1)の適用範囲を画定してきたものと整理することができる。以上を踏まえれば、Merus v. Xencor 判決において明示的に提示された「ends / means test」という整理は、従来の判例において展開されてきた Bolar 例外の適用条件、とりわけ「合理的関連性」の判断を、被疑対象（製品）と被疑行為という二つの側面に区分して精緻化したものと理解することができる。このような二重構造による整理は、Bolar 条項の適用範囲を理論的に明確化し、その判断過程の透明性および予測可能性を高めるという観点からも、今後の議論において参照に値する枠組みであると考えられる。

4. Bolar 条項におけるリサーチツール関連判例の比較分析

以上のように、Bolar 条項の適用範囲をめぐっては、特にリサーチツールの利用がどの

なお、本件の直接の争点ではないものの、CAFC は付言として、リサーチツールや装置のように、それ自体が規制当局による承認の対象とならない技術については、その利用行為が直ちに Bolar 条項の適用対象となるわけではない可能性があることを指摘している。

- 程度までセーフハーバーに含まれるのかが問題となってきた。しかし、各判例における事案構造、特許発明の性質、規制承認との関係性は必ずしも一様ではなく、その判断枠組みも時期や裁判所によって差異が認められる。そこで、本稿では、主要な関連判例を対象として、①特許発明の内容、②上市前承認制度との関係（承認対象製品直結性）、③研究におけるリサーチツールの役割、④合理的関連性の判断基準、および⑤Bolar 条項の適否という観点から整理を行った。その概要は以下の表のとおりである。

リサーチツールに関する主要判例						
事件（裁判所・年）	特許発明（patented invention）	承認制度の直接対象か	研究におけるリサーチツールの役割	承認対象製品直結性（Ends）の処理	合理的関連性（Means）の判断	Bolar 条項適用の結論（理由）
Merck KGaA v. Integra（最高裁 2005）	RGD ペプチド等（候補化合物）	成功すれば IND/ND A 申請対象となり得る候補物	候補医薬品のものとして前臨床試験に使用	医薬品は上市前承認制度の対象であり Ends は問題とならず	「成功すれば申請資料に適切に含め得る」研究は合理的関連性を有する（規制承認経路上の試行錯誤も含む）	適用肯定（Means 基準を構造化）
Proveris v. Innovasystems（CAFC 2008）	噴霧特性分析装置（Optical Spray Analyzer）	否（装置自体は上市前承認制度の対象でない）	測定・分析を行う典型的リサーチツール（assay/measurement tool）	装置は承認対象製品に該当しないとして Ends 不充足	Ends 不充足のため Means は実質的に検討されず	適用否定（純粋リサーチツールは原則保護外）
Allele v. Pfizer/BioNTech（S.D. Cal. 2021）	mNeonGreen 蛍光タンパク質（reporter reagent）	否（ワクチン成分でも単独承認対象でもない）	中和試験のレポーター試薬（assay readout tool）	特許対象自体が承認対象製品に該当するかが争点（Proveris 類型との関係で慎重）	リサーチツールが承認制度上の終点製品に該当しない限り safe harbor 成立は困難との方向性	抗弁不採用（少なくとも当該段階で成立せず：工具本体の承認対象製品直結性が欠ける／事実不足）
BlueAllele v. Intellia（D. Del. 2024）	遺伝子編集テンプレート（BDITs）	単体では直接の承認対象とはいえない（用途	多用途の基盤ツール（platform/enabling tool）	承認対象製品直結性・用途限定性が事実依存として	「solely」および合理的関連性の有無は具体的使用態様の事実認定を要する	MTD 段階で確定せず（事実争点が大きい）

		により争点)		MTD 段階で確定せず		
Allele v. Regeneron (S.D.N.Y. 2024)	mNeonGreen 蛍光タンパク質	否 (抗体治療の構成要素ではなく単独承認対象でもない)	抗体活性評価のレポート (assay readout tool)	工具本体が承認対象製品に当たらない点の中核 (Proveris の射程との整合)	合理的関連性があっても Ends 段階の制約を当然には越えない	工具型対象について Bolar 条項を自動的に認めない方向 (手続段階に応じて評価)
Merus v. Xencor (D. Del. 2025)	抗体生成方法	最終的に生成される治療用抗体は承認対象 (上市前承認制度)	候補抗体本体を生成する選別・創出技術 (承認経路内型)	「承認対象製品直結性 (Ends)」を明確化し、最終生成物が承認対象であることから充足	Ends/Mean 二分構造を明示し、承認取得との合理的関連性 (Means) を検討	適用肯定方向 (候補物生成と承認経路への組み込みを重視)
注：本表は著者作成						

- 表から明らかなように、判例は単に「リサーチツールであるか否か」という形式的区別によって結論を導いているわけではない。むしろ、①当該特許発明が規制承認制度上の「終点製品」といかなる関係を有するか (承認対象製品直結性)、②当該使用行為が規制当局への情報提出プロセスにどの程度組み込まれているか (合理的関連性) という二つの軸を中心に判断が行われていることが読み取れる。

- しかし、現時点で、米国における多くの Bolar 条項をめぐる判例、特に Covid-19 の背景におけるリサーチツールの利用行為に関する判例は依然として地裁レベルにとどまっており、最高裁判所における判断基準の体系化・高度化は未だ確立されていない。ゆえに、将来的には最高裁において、合理的関連性の具体的な判断枠組みやリサーチツールに対する例外適用の可否について、より精緻で一貫した基準が明確化されることが望ましい。

5. パンデミックの背景における Bolar 条項の重要性

- COVID-19 のような大規模パンデミック状況においては、ワクチンおよび治療薬の迅速な研究開発が社会的に強く要請される。その創薬プロセスにおいては、候補物創出技術、スクリーニング技術、検出試薬、解析プラットフォーム等、多層的な技術が相互に関連しながら用いられる。とりわけ COVID-19 ワクチン開発においては、核酸 (DNA・

RNA)、ウイルス様粒子、ペプチド、ウイルスベクター（増殖型・非増殖型）、組換えタンパク質、不活化ウイルス等、多様な技術プラットフォームが並行して評価されたことが指摘されている⁵³²。また、ドラッグ・リパーバシング戦略も積極的に活用され、前臨床試験や臨床試験への移行を迅速化する試みが行われた⁵³³。このように、パンデミック
5 対応下の創薬は、研究インフラ技術と候補医薬創出技術という二層構造を有しており、その全過程において多数の技術が利用される。

前節で整理したとおり、米国判例法は、**Bolar** 条項の適用を判断するにあたり、「承認対象製品直結性（Ends）」および「合理的関連性（Means）」という二段階構造を事実上区別してきた。そして、とりわけリサーチツールに関しては、その技術が承認申請に組
10 み込まれているのか、それとも補助手段にとどまるのかという点が重要な分水嶺となっている。パンデミック初期の探索段階においては、多くの研究活動が基礎的検証やスクリーニングに集中するため、承認資料との直接的関連性は必ずしも明確ではない。しかし、候補物が具体化し、前臨床試験や臨床試験へと進行する段階においては、当該研究活動は規制当局への申請資料の作成と実質的に結び付くことになる。このような段階的
15 構造を踏まえれば、リサーチツール利用の可否を抽象的な概念分類によって一律に決めるのではなく、当該利用が規制承認資料の作成にどの程度実質的に組み込まれているかを基準とする機能的判断枠組みを採用する必要性が示唆される。

さらに、適用基準が明確であればあるほど、研究者および企業にとって適法行為と侵害行為の境界は予測可能となり、研究開発活動に対する法的不確実性は低減される。こ
20 の点に関して、米国では豊富な判例の蓄積を通じて一定の判断枠組みが形成されてきたのに対し、中国および日本においては、**Bolar** 例外に関する実務上の具体的判断要素が必ずしも十分に蓄積されているとはいえない。

パンデミック対応においては、「時は金なり」、時間的要素が極めて重要な意味を有する。試験研究の実施に際し第三者特許の利用が必要となる場合、特許権者とのライセンス交渉や強制実施手続を経ることは、ライセンス契約の条件交渉を待ち一定の時間的コスト、特許権者から許諾もらえないリスクを伴う。しかし、将来の革新的技術より、現在の人々の疾病治療、疾病予防を優先せざるを得ない現状がある⁵³⁴。これに対し、**Bolar** 条項が適用される場合には、承認取得を目的とする試験研究活動について事前の許諾を要せず実施することが可能となる。すなわち、**Bolar** 条項は、強制実施とは異なり、研究
30 開発段階における事前的自由空間を制度的に確保する機能を有する。とりわけ米国法の

⁵³² Thanh Le T, Andreadakis Z, Kumar A, Gómez Román R, Tollefsen S, Saville M, Mayhew S. The COVID-19 vaccine development landscape. *Nat Rev Drug Discov.* 2020 May;19(5):305-306. doi: 10.1038/d41573-020-00073-5. PMID: 32273591. <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00073-5>, last visited 13 Jan, 2026.

⁵³³ See Rodrigues, L.; Bento Cunha, R.; Vassilevskaia, T.; Viveiros, M.; Cunha, C. Drug Repurposing for COVID-19: A Review and a Novel Strategy to Identify New Targets and Potential Drug Candidates. *Molecules* 2022, 27, 2723. <https://doi.org/10.3390/molecules27092723>, last visited 13 Jan, 2026.

See also Harrison C. Coronavirus puts drug repurposing on the fast track. *Nat Biotechnol.* 2020 Apr;38(4):379-381. doi: 10.1038/d41587-020-00003-1. PMID: 32205870. <https://www.nature.com/articles/d41587-020-00003-1>, last visited 13 Jan, 2026.

⁵³⁴ 苗村博子・前掲注 467)。

Ends／Means 二段階構造は、すべての試験研究活動を無制限に免除するものではなく、承認対象製品に収斂する研究活動と、より上流の純粋な研究基盤利用とを峻別する役割を果たしている。近時の Merus 判決が示すように、候補抗体の創出や承認経路に接続するプラットフォーム利用はセーフハーバーの射程に含まれ得る一方で、純粋なリサーチツールの外在的利用は原則として排除され得る。他方で、Bolar 条項は、試験研究段階を超えて本格的な商業生産・市場供給段階にまで及ぶものではない。たとえば、特許発明に係る試薬を用いて有効性を検証する行為は適用対象となり得るとしても、その試薬自体を大規模に製造・販売する行為は依然として特許権の支配領域に属する。したがって、Bolar 条項は、研究段階に限定された制度的緩和であり、特許権の全面的否定を意味するものではない。このような選択的構造は、研究基盤技術に対するインセンティブを過度に損なうことなく、公衆衛生上緊急性の高い研究活動を保護する調整メカニズムとして理解し得る。

以上を踏まえれば、将来のパンデミックに備える観点からは、リサーチツールの利用についても一定の限定的・条件付きの適用基準を明確化し、予測可能性とインセンティブ均衡を確保する制度設計が検討に値する。危機発生時に臨時的に強制実施を発動するのではなく、平時から研究開発の自由空間を制度的に整備しておくことこそが、公衆衛生対応の迅速性を高めるうえで重要であると思われる。

三、試験研究例外と Bolar 例外の区分の再検討

以上の検討から明らかなように、パンデミック対応という具体的状況は、Bolar 条項と試験研究例外の制度的機能およびその射程の差異を浮き彫りにする契機となる。この点は、個別事案の解決にとどまらず、両制度をいかなる理論構造の下で整理すべきかという制度設計上の課題へと接続する。特に日本法においては、特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外と医薬品承認制度との関係について体系的な整理が十分になされているとはいえず、両制度の区分の在り方を改めて検討する必要がある。

1. 試験研究例外と Bolar 条項の関係構造と立法的分離の必要性

試験研究例外と Bolar 条項が制度上併存する場合において、まず検討されるべきは、両制度の関係構造である。理論上、もし Bolar 条項の適用範囲が試験研究例外によって完全に包摂され得るのであれば、別途 Bolar 条項を立法する必要性は乏しい。すなわち、試験研究例外のみで承認取得目的の試験研究活動が十分に保護されるのであれば、特則を設ける実益はない。

しかしながら、前文のとおり、両制度は立法趣旨のみならず、適用判断の構造においても本質的に異なる。試験研究例外は、特許発明それ自体を対象とする研究（research on）か、特許発明を手段として利用する研究（research with）かという対象限定の問題を中心に判断される。また、その試験研究の目的が科学技術の進歩に資するか否かという目的

限定も適用の判断基準である。これに対し、**Bolar** 条項は、規制当局への承認申請との接続性を判断軸とする制度であり、承認対象製品直結性（**Ends**）および合理的関連性（**Means**）という二段階構造によって評価される。すなわち、当該行為が最終的に承認申請に収斂する具体的製品と接続しているか否かが中心的判断要素となる。

5 したがって、理論上は、

第一に、試験研究例外の範囲内にも、**Bolar** 条項の範囲内にも含まれる行為；

第二に、両者のいずれにも該当しない行為のみならず、

第三に、**Bolar** 条項の射程には入るが、試験研究例外の要件を充足しない行為；

第四に、試験研究例外の射程には入るが、**Bolar** 条項の要件を充足しない行為⁵³⁵。

10 が存在し得る。

この第三こそが、両制度を区別して検討する必要性の核心である。

①リサーチツールの利用行為

15 前述のように、パンデミック下において、リサーチツールを用いたワクチンや治療薬の開発活動を想定すれば、その多くは特許発明を「研究対象」としてではなく、「研究手段」として利用するものである。この場合、試験研究例外の伝統的構造に照らせば、特許発明を「研究対象」とすることを前提とする対象限定の要件を充足しない可能性がある。他方、当該利用が具体的な候補医薬の承認申請資料の作成に接続している場合には、**Bolar** 条項の適用可能性が問題となり得る。

20 この点に関する米国判例法の展開からは、リサーチツールの利用に関する **Bolar** 条項の適用判断は、当該行為が候補医薬品の創出過程に組み込まれた研究開発行為であるか否かという観点から理解することができる。すなわち、当該行為の目的（**ends**）が候補医薬品の創出に向けられている場合に、その手段（**means**）として用いられるリサーチツールの使用が当該研究開発過程における合理的かつ不可欠な技術的工程を構成するかが問われることになる。このような観点からは、具体的には次のような要素が判断基準として機能すると整理することができる。すなわち、①当該行為が承認対象製品の創出と直接的に結び付いているか（承認対象製品直結性）、②当該技術手段が当該製品の開発に固有のものであるか（固有性）、③他の技術手段によって容易に代替することが可能であるか（代替不可能性）といった点である。このように、リサーチツールの利用に関する事例では、当該行為が試験研究例外の要件を満たさない場合であっても、候補医薬品の承認申請に向けた研究開発過程の一部として位置付けられる限り、**Bolar** 条項の適用対象となり得る可能性がある。したがって、両制度の判断枠組みは交差し得るものの、必ずしも重なり合うものではなく、その適用範囲には明確な差異が存在するといえる。

この点について、中国では、医薬品分野における **Bolar** 条項はすでに立法上導入されて

⁵³⁵ 試験研究例外の単独立法は本章第二節の二を参照。

いるものの、リサーチツールの利用行為が当該条項の適用対象となり得るかという問題については、現時点でこれを直接検討した裁判例や学術的論述は確認されていない。すなわち、特許発明が研究対象ではなく研究手段として用いられる場合に、当該行為が Bolar 条項の射程に含まれるか否かについては、中国法において明確な解釈枠組みが形成されているとは言い難い。

- 5
- 一方、日本のように、現行法上、試験研究例外と Bolar 条項を同一条文の解釈によって処理している法制においては、これまで Bolar 的機能は主として「特許期間の事実上の延長を防止する」という観点から説明されてきた。米国判例におけるリサーチツール利用に関する ends / means テストの枠組みに依拠しなくとも、日本においても平成 11 年最判
- 10
- の枠組みの下で特許法第 69 条第 1 項の解釈によって一定の対応が可能となる余地がある。例えば、仮に ends / means テストの枠組みが示された Merus 事件のような事案が日本において生じた場合、問題となった特許発明は抗体取得方法に関するものであり、それによって取得された抗体自体が承認対象となる医薬品であると理解することができる。この点からすれば、当該発明はリサーチツールとしての側面を有する一方で、抗体の製造方法
- 15
- の発明として把握することも可能である。製造方法の発明であるとするれば、日本特許法第 2 条第 3 項第 3 号⁵³⁶によれば、その効力は当該方法によって生産された物にも及び得る。そのため、当該生産物が承認対象となる医薬品である場合、Bolar 例外を適用しないとすれば、承認取得のための試験を免責するという Bolar 例外の趣旨に反するとの説明も成り立ち得る。抗体取得方法を生産方法と捉える場合、その方法によって得られる抗
- 20
- 体にも特許権の効力が及ぶことになるため、当該抗体の使用は特許侵害となり得る。このように理解すれば、特許期間中には当該抗体取得方法を使用することができず、結果として特許期間の事実上の延長が生じるとの立論も成り立ち得る。このような観点からすれば、なお特許法第 69 条第 1 項の解釈によって一定の調整が可能となる余地がある⁵³⁷。

⁵³⁶ 日本特許法第 2 条第 3 項第 3 号：この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう…物を生産する方法の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

⁵³⁷ 日本におけるリサーチツール型特許の取扱いについても、染野説よりもやや緩やかな解釈可能性を示唆する見解が存在する。これは、特許法第 69 条第 1 項の適用範囲が必ずしも完全に閉ざされているわけではないことを示す一例といえる。リサーチツール型特許の使用については、従来、染野説を中心として 69 条 1 項の適用を否定的に解する立場が有力であった。しかしながら、当該発明の技術的内容の機能や安全性を検証することと不可分に結び付いた利用態様については、一定の解釈上の余地が認められる可能性を示唆している。例えば、ベクターに関する特許発明について、その機能や安全性を検証する場合には、実際に当該ベクターを用いて遺伝子を宿主に導入・発現させる必要がある。このような試験の過程において、結果として当該遺伝子の新たな機能が判明する場合がある。この場合、当該ベクターの使用は、ベクター自体の機能調査として評価すべきか、それとも遺伝子研究のための研究手段として理解すべきかが問題となる。前者の場合には、染野説に従えば当該ベクター自体を対象とする機能調査として 69 条 1 項の適用が認められ得るが、後者の場合には研究の手段としての利用にすぎないとして同条の適用が否定されることになる。しかしながら、実際にはこれら二つの研究目的を明確に区別することは必ずしも容易ではない。特に、バイオ医薬分野におけるスクリーニング試験においては、リサーチツールの使用が研究対象の機能調査と研究手段としての利用という両面を同時に有する場合が少なくない。この点について、中山教授は、TRIPS 協定 30 条との整合性を踏まえつつ、「権利者に多少の経済的影響が予想されようと、技術的進歩に寄与する試験研究は許容されるべきである」とする通説的理解を前提とすれば、研究手段としての側面と機能調査としての側面を併せ持つ利用態様については、第 69 条第 1 項の適用を認める余地があると指摘している。（中山一郎「日米比較からみた特許権と「実

もともと、現行法は試験研究例外と Bolar 的機能とを明確に区別して規定しているわけではないため、リサーチツールの利用のような事例において、どの範囲まで免責が認められるのか、またいかなる解釈に依拠すべきかについては、なお不明確性が残されている。この点に関しては、承認制度との接続性や公衆衛生上の緊急性といった複雑な状況を十分に説明するものとしては、必ずしも精緻な理論構成であるとは言い難い。特に COVID-19 下の米国において実際に発生したリサーチツール利用をめぐる特許紛争のような事案を想定すれば、単なる「特許期間の事実上の延長防止」という抽象的根拠のみでは、具体的事案における合理的関連性の評価や、公衆衛生上の利益との均衡を必ずしも十分に説明し得るものとは限らない。

- 5
- 10 さらに、将来的に COVID-19 と類似した新興感染症（いわゆる Disease X）が発生する可能性を否定することはできない⁵³⁸。その際、迅速な研究開発を制度的に支える法的基盤が必ずしも明確でない場合には、研究活動に一定の法的不確実性が生じ、そのことが研究活動に一定の萎縮効果を及ぼす可能性も否定できない。この点は、試験研究例外と Bolar 例外の制度的役割を区別して整理する必要性を示唆するものといえる。

15 ②承認後の試験研究行為

- もう一つ重要な区別の観点として、当該行為が医薬品承認後に行われるものであるか否かという点が挙げられる。米国判例法においては、Bolar 例外の適用範囲は、必ずしも承認前の研究行為に限定されないと解されている。すなわち、医薬品が一度承認された後であっても、規制当局に提出される情報の取得と合理的に関連する限り、当該行為はなお同条の免責範囲に含まれ得る⁵³⁹。
- 20

- 米国の裁判所において、承認後試験に対する Bolar 条項の適用範囲について、当初は一定の見解の対立が存在していた。すなわち、Classen v. Biogen 判決においては、多数意見が、市販承認取得後に長期間にわたり汎用的に FDA に報告され得る情報は Bolar 条項の適用対象とはならないと判示したのに対し、Moore 裁判官は反対意見において、条文中承認前・承認後という時間的区分は導き得ず、FDA への報告義務と合理的に関連する限り、市販承認後の情報提出も Bolar 条項の適用対象に含まれると解すべきであると主張した。また、Momenta v. Amphastar 判決においても、承認後の品質試験への適用を認めた多数意見に対し、Rader 裁判官は、承認取得後の商業生産過程における品質管理試験にまで Bolar 条項を及ぼすことは立法趣旨を逸脱するとの反対意見を示している。しかしながら、その後の判例の展開、とりわけ Momenta v. Teva 判決および Classen v. Elan 判決を通じて、承認後試験に関する Bolar 条項の適用判断については、一定の整理が示されるに至った。すなわち、承認後の行為が当然に Bolar 条項の適用対象外となるわけではなく、当該試験
- 25
- 30

験の自由」の関係-「試験・研究の例外」の変遷と課題-、AIPPI (48 巻 6 号) 21-23 頁を参照)。この点は、特許法第 69 条第 1 項の適用範囲が理論的に完全に閉ざされているわけではないことを示すものであり、必ずしも Bolar 例外に関する明文の立法がなければ問題を解決することができないとまでいうことはできない。しかしながら、当該規定の適用範囲が個別事案ごとの解釈に大きく委ねられる構造を有していることは否定できず、その点は制度的予測可能性の観点からはなお課題を残すものといえる。

⁵³⁸ この点については、本稿第一章の第一節の一を参照。

⁵³⁹ 判例の詳細は本稿第五章の第三節の三を参照。

が特定の規制手続に関連して実施される非汎用的な医薬品規制対応型試験である場合には適用が認められ得る一方、既上市医薬品の商業生産過程において各製造ロットについて定常的に実施される品質管理試験のような汎用的な活動については、規制当局への情報提出と合理的に関連するものとはいえず、その適用が否定されるという区別が明確に示されるようになった。

そして、このような判例法の整理は、承認後試験に対する Bolar 条項の適用判断を、一定の分析枠組みによって理解することを可能にする。もっとも、この枠組みは、リサーチツールに関する判例において示される ends / means テストの意味内容と完全に同一のものではないが、少なくとも類似の二段階の観点から整理することが可能である。

すなわち、第一に、当該行為の目的 (ends) が、FDA に対する具体的な規制情報の提出に向けられているかという点であり、第二に、当該行為の手段 (means) が、そのような目的を達成するための合理的な手段として位置付けられるかという点である。このように整理すれば、当該行為の目的 (ends) が規制当局への情報提出に向けられており、その手段 (means) が当該目的を達成するための合理的な手段である場合には、承認後に行われる非汎用的な試験研究であっても、Bolar 例外の適用対象となり得ると理解することができる。

この点について、中国においては、承認後試験に対する Bolar 条項の適用可能性について、現時点で論じた学術研究や裁判例は見当たらない。一方、日本においては、イスタンブール A.I.P.P.I.国際総会 (2023 年) に先立ち、医薬品に関する議題について各国に送付された質問票の中の「治験は免責されるか。回答が『はい』の場合、治験⁵⁴⁰の第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相、第Ⅳ相⁵⁴¹の間に違いはあるか」という設問に対し、日本部会は治験は免責されると認定したものの、その免責は第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相に限定されるとの見解を示している⁵⁴²。日本部会は、Bolar 免責は「係争中の行為が、特許期間終了後に特許発明を実施するための販売承認の取得を意図したものである場合」に限られると説明している⁵⁴³。このような理解によれば、Bolar 免責の趣旨は、特許期間中に承認取得のための

⁵⁴⁰ 治験の第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相の定義については、本稿第四章第三節の四の注を参照。

⁵⁴¹ 第Ⅳ相 (多様な試験：治療的使用) に実施される試験は、医薬品の承認後に始まる。それ以前に医薬品の安全性、有効性が示され、用量が設定されているが、治療的使用での試験はさらにそれ以上の知見を得るためのものである。第Ⅳ相での試験は、医薬品承認後に行われるすべての試験 (ルーチンの市販後調査を除く。) であり、承認された適応に関連したものである。これらの試験は、必ずしも承認には必要でないと考えられるが、その医薬品の最適な使用法を明らかにする上で重要である。第Ⅳ相での試験は、様々な形態をとるかもしれないが、適切な科学的な目的を有していなければならない。一般的に行われる試験には、追加的な薬物相互作用試験、用量一反応試験、又は安全性試験、そして承認された適応疾患における使用を支持するための試験 (例：死亡率／罹病率に係る試験、疫学試験) が含まれる。(「臨床試験の一般指針」第 9-10 頁を参照、available at <https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf>, last visited March 16, 2026.)

⁵⁴² 司法実務上、東京地判平 10・2・9 (平成 8 年 (ワ) 第 8627 号)、東京地判令 2・7・22 (平成 31 年 (ワ) 第 1409 号)、および知財高判令 3・2・9 (令和 2 年 (ネ) 第 10051 号) によれば、承認前の治験は免責される。これらのケースは、新薬開発企業が、治験を実施している他の新薬開発企業に対して、特許侵害訴訟を提起したものである。判決では、治験は試験的使用に該当すると判示している。この部分の詳細は、本稿第四章の第三節を参照。

⁵⁴³ 中島勝＝駒谷剛志「議題 (Pharm)：特許侵害の防御としての試験的使用 (Standing Committee on

試験を行うことを許容することにより、特許期間終了後に直ちに医薬品を実施できるようにし、特許存続期間の事実上の延長を防止する点にあると解される。この点は、日本法における平成 11 年最高裁判決の判断枠組みとも軌を一にするものである。同判決は、特許権の存続期間が法定期間に限定されていることを前提として、当該期間満了後に第

- 5 三者が特許発明を自由に実施し得る状態を確保する必要性を重視し、承認申請のための試験行為の特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に含めることを肯定したものと理解される。もっとも、このような「特許期間の事実上の延長防止」という論理に依拠する限り、その射程は、特許期間満了後の市場参入を可能にするための承認申請関連行為に限定されることとなる。その結果、承認取得後に行われる追加的試験やデータ収集行為
- 10 (いわゆる承認後試験)については、当該論理によっては十分に説明されず、試験研究例外または Bolar 型免責のいずれによっても必ずしも明確に包摂されないおそれがある。もっとも、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相の臨床試験は販売承認前に実施され、承認取得のためのデータ生成を目的とするものであるのに対し、第Ⅳ相試験は販売承認後に市場で実施される試験である。そのため、日本部会は、承認取得を目的とする試験に限定して免責を認め、第Ⅳ相試験については Bolar 免責の対象とならないとの理解を示している⁵⁴⁴。
- 15 以上のように、日本では第Ⅳ相試験が問題となった裁判例は存在しないものの、日本部会の見解によれば、承認後試験については、平成 11 年最判の理由付けを前提とすれば Bolar 免責が認められない可能性が高いと考えられる。もっとも、この点については、試験研究例外の解釈との関係で、なお検討の余地がある。すなわち、染野説においては、
- 20 特許法第 69 条第 1 項の適用範囲を「特許発明そのものを対象とした試験・研究」に限定する方向で理解しつつも、当該発明の機能性の調査や改良・発展を目的とする行為については、同条の適用が認められ得る余地があると解されている。このような理解に立てば、承認後試験の中にも、単なる販売促進や市販後調査にとどまらず、特許発明の機能的特性の解明や改良を目的とする試験が含まれる場合には、当該行為の特許法第 69 条第
- 25 1 項の「試験又は研究」に該当するものとして評価し得る可能性がある。したがって、承認後試験については、Bolar 免責の趣旨からはその適用が否定される可能性が高いとしても、直ちにすべての承認後試験が特許権侵害となるわけではなく、その内容および目的に応じては、試験研究例外の適用が認められる余地があると解することもできる。

- この点に関して、米国判例法は、Bolar 例外の適用範囲を承認前の試験に限定することなく、規制当局への情報提出との合理的関連性を基準として、承認後試験についても一
- 30 定の場合には Bolar 例外の適用を認め得ることを示している。これに対し、中国および日本においては、Bolar 例外は主として承認前の試験行為との関係で議論されており、承認後試験との関係について明確な解釈枠組みは形成されていない。この比較からは、Bolar 例外を規制制度との接続関係や医薬品開発過程全体におけるデータ生成活動との関連性
- 35 を重視する場合には、承認後試験についても一定の範囲で適用可能性が認められる余地

Pharm)」A.I.P.P.I. 68 巻 7 号 (2023) 44 頁、Q9 : Bolar 免責は、時間的に (特許期間との関連で) 制限されるか。(回答) YES。Bolar 免責は、係争中の行為が、特許期間の終了後に、特許発明を実施するための販売承認の取得を意図したものである場合に限って制限される。

⁵⁴⁴ 中島勝ほか・前掲注 543) 44 頁を参照。

が生じる。特にパンデミックのような公衆衛生上の緊急状況においては、医薬品の有効性・安全性に関する追加データの生成が承認後にも継続的に求められる場合がある⁵⁴⁵。その意味では、規制制度との合理的関連性を基準として **Bolar** 例外の適用範囲を柔軟に解釈する米国判例法のアプローチは、将来の新興感染症への対応という観点から一定の示唆を与えるものといえる。

- 5 以上のように、試験研究例外と **Bolar** 例外との制度的役割を明確に区別して整理する必要性を示している。すなわち、試験研究例外は、特許発明の理解・検証・改良といった技術進歩を目的とする研究活動を保護する制度であるのに対し、**Bolar** 例外は医薬品規制制度との調整を目的とし、規制当局への情報提出と合理的関連性を有する限り、承認前後を問わず一定の行為を免責の対象とし得る制度である。このようにみれば、リサーチツールの利用や承認後試験といった問題領域は、試験研究例外の枠組みのみでは十分に説明し難く、**Bolar** 例外という制度枠組みによって理解されるべき側面を有する。したが
- 10

⁵⁴⁵ 特にパンデミックのような公衆衛生上の緊急状況においては、医薬品の有効性や安全性に関する追加データの生成が、承認後においても継続的に求められる場合がある。例えば米国においては、緊急時の医療対策を迅速に利用可能とするため、Food and Drug Administration (FDA) が Emergency Use Authorization (EUA) 制度を運用しており、十分な代替手段が存在しない公衆衛生上の緊急事態において、通常の承認に必要な完全な臨床データが整っていない段階であっても医薬品やワクチンの使用を認めることが可能とされている。このような制度の下では、製品の使用開始後も引き続き有効性・安全性に関する追加データの提出が求められることが想定されている。実際に COVID-19 ワクチンについても、まず EUA により使用が認められ、その後追加データの蓄積を経て正式承認へと移行するという段階的な承認過程を経ている (See U.S. Food and Drug Administration, Emergency Use Authorization, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>, last visited March 16, 2026)。同様に、欧州連合 (EU) においても、European Medicines Agency (EMA) が運用する Conditional Marketing Authorisation (条件付き承認) 制度が存在する。この制度は、医薬品の利益とリスクのバランスが肯定的であると評価される場合には、臨床データがなお完全ではない段階であっても医薬品の販売承認を付与することを可能とする一方、承認後に追加の臨床データを提出する義務を企業に課すものである (See European Medicines Agency, Conditional marketing authorisation, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>, last visited March 16, 2026)。COVID-19 ワクチンの承認においても、EMA はこの条件付き承認制度を用い、承認後の追加データ提出や市販後安全性監視を前提としてワクチンの市場導入を認めている (See EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-marketing-authorisation-covid-19-vaccine-astrazeneca>, last visited March 16, 2026. See also Alessandra Donati, The Conditional Marketing Authorisation of Covid-19 Vaccines: A Critical Assessment under EU Law. *European Journal of Health Law*, 29(1), (2022), 33-52. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10065>, last visited March 16, 2026. See also Abbas, N., Babar, ZUD. Marketing authorization of COVID-19 vaccines across UK, EU, and the US: fact-checking and the implications for future research. *J of Pharm Policy and Pract* 14, 110 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00400-0>, last visited March 16, 2026.)。さらに一般論としても、医薬品規制の下では、市販後試験 (Phase IV 試験) や市販後安全性監視 (post-marketing surveillance) が制度的に要求されることが多く、医薬品の長期的な安全性、特定集団における有効性、新たな適応症、用量最適化などに関するデータが上市後も継続的に生成されることが指摘されている (See Sarah Mofid, Winona Rei Bolisli, Thomas C. K hler, Real-World Data in the Postapproval Setting as Applied by the EMA and the US FDA, *Clinical Therapeutics*, Volume 44, Issue 2, 2022, Pages 306-322, available at <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149291822000029>, last visited March 16, 2026)。このような規制実務を踏まえると、医薬品開発におけるデータ生成活動は必ずしも承認前の段階に限定されるものではなく、承認後の段階においても規制制度との関連の下で継続的に行われ得るものであるといえる。

って、**Bolar** 例外は単なる試験研究例外の特則としてではなく、医薬品規制制度との接続を基礎とする独立の制度として把握することが重要である。この点を踏まえれば、両制度の射程を理論的に区別し、**Bolar** 条項については承認制度との関係を明示的に根拠付ける制度設計を整備することが、将来的な予測可能性および制度的安定性の観点から望ましいと思われる。

2. 法的明確性と安定性（予測可能性）の考量

一般に、法制度は経済を安定させる要素であると考えられている⁵⁴⁶。法的明確性と安定性は、個人にとっても企業にとっても、資本投資先を決定する際の重要な要素である⁵⁴⁷。特に、製薬業界においては、法の予測可能性と明確性が極めて重要な要素である。医薬品業界は、特に IT 業界に比べて一つの特許権の果たす役割が極めて高い産業分野である⁵⁴⁸。具体的に、IT や自動車業界では、製品あたりの特許数が数百から数千に及び、個々の特許の影響は比較的小さい。例えば、アップルの iPhone に見られるように、その設計、ハードウェア、ユーザーインターフェースおよびセキュリティ機能に関して多数の特許が関与しており、通常は数千から数万の特許によって保護されている⁵⁴⁹。一方で、医薬品特許は、製品あたりの基本特許が原則として一つに集中しており、個々の特許の影響が非常に大きい。法的明確性と予測可能性がなければ、潜在的な特許権侵害のリスクがあるため、製薬会社の投資意欲を減退させ、研究開発の意欲を削ぐことになりかねない。したがって、製薬業界にとって、特許権侵害のリスクの所在および非侵害の境界を明確にすることが重要である。

また、医薬品開発や公衆衛生研究の「グローバル化」と各国特許例外規定の違いが、特許保護とその適用範囲に不確実性をもたらしているため、試験研究例外や Bolar 例外の一貫した適用と予測可能性を確保することが、特許権の範囲を理解し、関係者の法的安定性を提供するために不可欠であるとされる⁵⁵⁰。A-I.P.P.I. の 2023 イスタンブール国際総

⁵⁴⁶ Rochelle C. Dreyfuss, *The Federal Circuit: A Case Study in Specialized Courts*, 64 N.Y.U. L. Rev. 7 (1989). “Greater certainty and predictability would foster technological growth and industrial innovation and would facilitate business planning.”

⁵⁴⁷ Richard J. Warburg & Stephen B. Maebius, *Warning: Research Dollars at Risk! IP Law Must Support Old Patents and New Research. Any Imbalance Threatens to Shut Down the New-Drug Pipeline*, 26 LEGAL TIMES 26 (Mar. 24, 2003) "Investments are made in large part because patent law ensures that the company doing the research will benefit monetarily from its results ...Until recently ...companies and investors alike believed that patents would also shield the research tool technology..."

⁵⁴⁸ 特許庁（社）発明協会アジア太平洋工業所有権センター「医薬品特許」1頁を参照。
https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/developing/training/textbook/document/index/patents_for_pharmaceuticals_2011.jp.pdf から閲覧可能、2026年1月28日最終閲覧

⁵⁴⁹ 2023 年時点で、アップルは世界で合計 95,500 件の特許を保有しており、これらは 34,137 の特許ファミリーに分類される。このうち 78,104 件が現在も有効である。See Apple Patents – Insights & Stats (Updated 2023), *available at* <https://insights.greyb.com/apple-patents/>, last visited Jan 28, 2026.

⁵⁵⁰ See Experimental Use and Bolar-type Exemptions,, A.I.P.P.I. Q288-RES-2023-en, (14 Nov. 2023) at Background 7-8, *available at* <https://A.I.P.P.I..soutron.net/Portal/Default/en-GB/RecordView/Index/4874>, last visited Feb 12, 2026.

会の決議は、「試験研究例外と Bolar 条項の一貫性がある予測可能な適用は、医薬品や公衆衛生の研究を促進させるとともに、投資者、政府およびその他の利害関係者に、自分たちのとる行動が特許権者の正当な権利を侵害するものではないという確信を与えることができるため、重要な要素である」⁵⁵¹と述べ、法律上の予測可能性も強調した。

- 5 法規範は、その適用範囲および効果が可能な限り明確でなければならない。条文の文言が曖昧であれば、解釈の幅が過度に拡張し、権利行使および研究活動の双方に不確実性を生じさせる。とりわけ特許法の領域においては、非侵害の境界がどこに存在するのかが明確に示すことが、技術開発の予測可能性を確保する上で不可欠である。

- 10 日本において、前述の平成 11 年最高裁判決は、特許法の目的および制度趣旨を基礎として、試験研究例外の適用範囲を解釈論的に拡張したものである。しかしながら、当該判決の論理構成のみをもって、現行特許法第 69 条第 1 項の解釈上の限界を確定することは容易ではない。さらに、同判決の射程についても、リサーチツールの使用や承認後の試験行為が含まれるか否かは、必ずしも明確ではない。平嶋竜太教授は新薬事件判批において、「平成 11 年最判の論拠だけをもって法第 69 条第 1 項該当性を肯定することは合理的根拠として不十分である」と指摘し、仮に肯定するのであれば、その合理性を明確に提示した上で、平成 11 年最判を修正する論理構成または新たな解釈論を提示する必要があると論じている⁵⁵²。

- 20 そもそも、通常の試験研究例外は、特許発明それ自体を対象とする検証・評価・改良等の行為を念頭に置くものであり、薬機法上の承認手続に一定の期間を要するために、特許期間満了後の市場参入が遅延するという問題を直接に解決するための制度ではない。このような市場参入時期の調整や、承認申請に必要な情報生成・提出の円滑化という問題は、むしろ Bolar 例外の制度目的に属するものといえる。したがって、本件のような先発医薬品の承認申請に必要な治験を、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に含めて処理する場合には、同項が本来予定する通常の試験研究例外の解釈と、Bolar 型の承認試験を免責するための解釈とを、どのように整合的に整理するかが問題となる。

- 30 まず、平嶋教授は、本新薬事件判決が平成 11 年最判の論理を実質的にそのまま援用している点について、その妥当性に疑問を呈する。すなわち、本件判決は、先発医薬品の治験に関する試験行為について特許法第 69 条第 1 項の適用可能性を肯定するにあたり、平成 11 年最判の判断枠組みに依拠しているが、本件事案が同判決の射程に含まれるのか、あるいは射程外であるとしてもその論理が本件にも特に妥当するのかについて、十分な理由付けを示していないと指摘される。とりわけ、先発医薬品の治験については、特許権存続期間中に当該試験を行うことを認めなければ、特許期間満了後に直ちに当該発明を自由に利用することができず、事実上特許権の存続期間が延長されたのと同様の状態が生じるという点のみを理由として特許法第 69 条第 1 項の適用を肯定することは、論理

⁵⁵¹ See Experimental Use and Bolar-type Exemptions, Background Para 8., A.I.P.P.I. Q288-RES-2023-en, (14 Nov. 2023), available at <https://A.I.P.P.I..soutron.net/Portal/Default/en-GB/RecordView/Index/4874>, last visited Mar 3, 2026.

⁵⁵² 平嶋竜太・前掲注 304) 66-69 頁。

的には必ずしも十分とはいえないと指摘されている。次に、平嶋教授は、承認申請に関連する試験行為を広く特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に含めて理解することは、同条の解釈構造そのものを不安定化させるおそれがあるとも指摘する。すなわち、本件判決は、ブリッジング試験等の実施によって一定の新たな知見が得られる可能性があることを理由として当該行為を試験研究に含めているが、もしこのような理解を一般化すれば、事業化を目的とする実施行為であっても何らかの新たな知見の取得が伴う限り広く「試験又は研究」と評価され得ることとなり、結果として同条の適用範囲が過度に拡張される可能性がある。その結果、特許法第 69 条第 1 項は本来想定されていた限定的な権利制限規定としての性格を失い、特許権と公益との利益衡量を行う一般的調整条項のように機能してしまうおそれがあるとされる。以上の指摘は、単に本件判決の理由付けの十分性に関する問題にとどまらず、日本法において、通常の試験研究例外と Bolar 型の承認試験とを同一の特許法第 69 条第 1 項の下で解釈し続けることの限界を示すものでもある。すなわち、同項の「試験又は研究」という概念の中に、技術的検証・改良を中心とする通常の試験研究例外と、薬機法上の承認申請に必要な試験行為という Bolar 型の機能とを併存させる場合、どのような解釈方法によって両者を区別し、いかなる範囲で免責を認めるのが不透明となりやすい。実際、日本法においては、特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」をどのように理解するかについて、学説上も見解が分かれており、承認申請に必要な試験行為を同項の解釈論のみによって処理することについては、知的財産法の関係者にとっても必ずしも容易に受け入れられる状況にあるとはいえない。したがって、本件判決が残した課題は、医薬品の承認試験を一律に特許法第 69 条第 1 項の対象から排除すべきか否かという点にあるのではなく、むしろ、Bolar 型の承認試験を通常の試験研究例外の解釈に委ね続けることが、法解釈の安定性・透明性および予測可能性の観点から適切であるかという点にあるといえる。

以上のような点を踏まえれば、日本における現行解釈論は、その適用範囲の画定に関してなお構造的な不明確性を内包しているといえる。とりわけ COVID-19 のパンデミックは、ワクチンおよび治療薬の研究開発過程において、多数の研究基盤技術やリサーチツールが不可避免的に利用されることを明らかにした。スクリーニング試薬、解析プラットフォーム、抗体生成技術等の利用は、創薬パイプライン全体に組み込まれており、その結果、米国において実際に生じたように、リサーチツールの利用をめぐる特許侵害訴訟が発生し得る状況は、日本においても潜在的に存在すると考えられる。しかしながら、これらの行為が特許法第 69 条第 1 項の適用対象となるか否かについては、明確な判断基準が示されていない。

日本における現行解釈論が依拠する理論的基盤には、特に以下の三点において不明確性が認められる。

第一に、Bolar 条項の適用が先発医薬品の研究開発過程に及び得るかという問題である。この点について、前述の平嶋説に加え、比較法的に見ても、米国法においては、Bolar 条項の適用範囲について、判例法の展開を通じて、後発医薬品に限らず、先発医薬品の研

究開発過程にも一定程度適用が及び得ることが認められてきた⁵⁵³。他方で、その適用範囲については、「規制当局への情報提出との合理的関連性」という基準の下で個別具体的に判断されており、とりわけ承認後の試験や研究ツールの利用といった場面においては、その射程がなお判例上の蓄積を通じて画定されている段階にある。これに対し、日本法

5 においては、先発医薬品に関する事案として裁判例（いわゆる T-VEC 事件）が存在するものの、その判決に対する批判も多く、Bolar 条項の適用に関する明確な判断基準が十分に確立されているとはいえない。もっとも、新薬の研究開発過程における試験行為は、その技術的進歩性および科学的検証の側面を有する点に着目すれば、特許法第 69 条第 1

10 項の試験研究例外として位置付けることも必ずしも不自然ではないとの見方も成り立ち得る。また、このような理解は、AIPPI 2023 年イスタンブール総会決議の立場とも整合する。

第二に、リサーチツールの使用（いわゆる research with research tool）が試験研究例外に含まれるか否かについてである。この点について、日本特許法第 69 条第 1 項は、従来、特許発明そのものを対象とした検証・評価、すなわち「research on」を中心に議論が展開

15 されてきたのに対し、リサーチツールとして特許発明を利用する「research with」の場面については、明確な判断枠組みが十分に確立されているとはいえない。学説においては、染野説が、試験研究例外の適用を「特許発明そのものに関する試験」に限定する方向で理解しており、リサーチツールとしての利用については原則として同条の適用を否定する立場を採るとされる。他方で、平成 11 年最判の判断枠組みは、試験研究例外の趣旨を

20 特許制度全体の構造、すなわち特許期間満了後の自由利用機会の確保という観点から把握するものであり、このようなアプローチに立てば、リサーチツールの使用についても、その目的および機能に応じて例外適用の可能性を肯定し得る余地が残されているとも解される。例えば、前述のように、当該発明が製造方法として把握される場合には、日本においても、リサーチツールのような技術の利用行為が必ずしも Bolar 条項の適用対象と

25 ならないとはいえない⁵⁵⁴。しかしながら、平成 11 年最判自体はこの点について明示的な判断を示しておらず、その射程がリサーチツールの使用に及ぶか否かについては、必ずしも明らかではない。このように、異なる解釈可能性が併存する中で、いずれの解釈を優先すべきかについて明確な指針が示されていない点において、不明確性が認められる。

第三に、承認後の試験行為の位置付けである。この点についても、日本特許法第 69 条

30 第 1 項は、承認申請のための試験行為を念頭に一定の解釈論が蓄積されてきたものの、承認後の追加的試験やデータ収集行為が同条の「試験又は研究」に該当するかについては、必ずしも十分に検討されているとはいえない。承認申請関連行為を広く同条に取り込む解釈は、同条の射程を過度に拡張し、その解釈構造を不安定化させるおそれがあるとの指摘もみられるが、この問題は、承認後試験の場面において一層顕在化し得る。すなわち、当該行為が規制当局への追加的提出を目的とするものである場合においても、それが試験研究例外として許容されるのか、あるいは本来は Bolar 条項型の効力制限とし

35

⁵⁵³ See Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.詳しくは本稿第五章第三節の一を参照。

⁵⁵⁴ 本稿第六章第三節の三の 1 を参照。

て位置付けられるべきものなのかについては、日本法上明確な整理がなされていない。とりわけ、この問題は、前述の二つの論点と比較しても、特に説明が困難な領域であるといえる。この点に関して、承認後の試験行為については、特許法第 69 条第 1 項の適用によって処理することには一定の限界があると考えられ、その解釈を平成 11 年最判が示した「特許権存続期間の事実上の延長の回避」という論理によって基礎付けることも容易ではない。この点については、試験研究例外の解釈との関係で、一定の限定的な適用可能性を認める余地もある。すなわち、染野説に依拠すれば、特許発明そのものを対象として、その機能性の検証や改良・発展を目的とする試験行為については、特許法第 69 条第 1 項の適用が認められ得ると解される。そのため、承認後試験の中にも、その内容および目的に応じては、単なる市販後のデータ収集にとどまらず、当該発明の技術的検証や改良を目的とするものが含まれる場合には、同条の適用が肯定され得る余地がある。もっとも、このような解釈によっても、承認後試験一般について明確な判断基準が導かれるわけではなく、依然として不明確性が残る点は否定できない。以上のように、日本において、承認後の試験行為について、その適用可能性を一律に否定すべきかについては、なお検討の余地がある。これと対比すると、米国法においては、一定の場合に承認後の試験行為にも **Bolar** 条項の適用が肯定されていることから、日本法においては、この点に関する明確な整理がいまだ十分に整理されているとはいえない。

にもかかわらず、当該利用行為が試験研究例外に含まれるのか、あるいは承認申請に関連する行為として **Bolar** 条項型の効力例外として位置付けられるのかが明確でないとなれば、研究者および企業は常に侵害リスクを抱えたまま研究開発を進めざるを得ない。このような法的予測可能性の欠如は、特に公衆衛生危機の下における迅速な医薬品開発という観点からも望ましい状況とはいえない。

以上の点を踏まえれば、日本特許法において、承認申請のための試験研究行為について独立の条項を設け、その対象範囲および行為態様をより明確に規定することについては、今後の制度設計の一つの方向性として重要な制度的課題であるといえる⁵⁵⁵。

中国法との関係においても、同様の問題が指摘し得る。すなわち、中国特許法は明文上 **Bolar** 条項を有するものの、その適用範囲、とりわけ承認後の試験行為やリサーチツールの利用に関しては、解釈論上必ずしも十分に整理されているとはいえず、制度の存在にもかかわらず、その運用の予測可能性にはなお課題が残されている。

小括

本章では、試験研究例外および **Bolar** 例外の制度構造と運用実態を比較し、その差異が単なる文言上の相違ではなく、「公共利益」の内容および例外適用の判断枠組みの相違に

⁵⁵⁵ 竹内誠也『詳解国際知的財産法—TRIPS 協定解釈と加盟国実施』101 頁（慶応義塾大学出版会、2022 年）。竹内誠也『国際知的財産法概説—TRIPS 特許・反競争』64 頁（近代科学社 digital、2020 年）。駒古剛志「2023 年 A.I.P.P.I. 国際総会—イスタンブール（4）Pharma 常設委員会の決議：試験的使用の免責と bolar 免責」A.I.P.P.I. 69 巻 2 号（2024）25 頁も参照。

由来することを明らかにした。第一に、試験研究例外制度への示唆として、試験研究例外の射程を「営利／非営利」といった外形的基準によって画するのではなく、当該利用が特許発明の市場価値の直接実現に向けられるのか、あるいは検証・改良・知識形成を目的とする研究利用であるのかという実質に即して整理すべきである点を指摘した。第二に、COVID-19 を契機とするリサーチツール利用紛争の分析から、パンデミック下では研究インフラ技術が医薬品開発の全過程に不可欠である一方、例外の過度な拡張は投資インセンティブを損ない得るため、承認対象製品直結性と合理的関連性に着目した限定的・条件付きの判断枠組みにより、予測可能性と衡平を確保する必要があることを示した。第三に、以上の比較検討を通じて、試験研究例外と Bolar 例外は立法目的・保護する公益・判断要素のいずれにおいても本質的に異なる制度であり、これを単一条文の解釈によって調整弁的に処理することは、一般的試験研究例外の解釈を過度に歪める危険を伴うことを確認した。したがって、今後の制度設計においては、両例外の機能的分担を明確化しつつ、危機時対応も見据えた法的明確性と安定性（予測可能性）を高める方向での整理・整備が求められる。

終章 終わりに

本稿のまとめ

Covid-19 の世界的流行は、重要な公衆衛生上の課題を顕在化させ、効果的な治療薬およびワクチンの迅速な開発が、感染症拡大の抑制に不可欠であることを改めて浮き彫りにした。このような状況の下においては、バイオ医薬品分野における研究開発および技術革新をいかに制度的に支えるかが、重要な法政策上の課題となる。とりわけ、特許制度の下で研究開発活動をいかに位置づけるかという問題は、特許権者の利益保護と公衆衛生上の要請との調整という観点から、再検討を迫られている。

この文脈において、試験研究例外および **Bolar** 例外は、医薬品の研究開発過程に対する特許法上の例外として、重要な機能を担い得る制度である。前者は、特許発明の内容を対象とした検証・評価・改良のための行為を一定範囲で許容することにより、科学的知見の蓄積と技術革新の基盤を支える役割を有する。他方、後者は、医薬品その他の規制当局による承認を要する製品について、当該承認の取得又はこれに必要な情報の生成・提出のために行われる試験研究行為を、一定の範囲で特許権侵害から免責する制度として位置付けられる。すなわち、**Bolar** 例外は、成立当初においては、特許期間満了後の後発医薬品の迅速な市場参入を可能とし、医薬品アクセスの向上および医療費負担の軽減に資する制度として構想されたものであったが、その後の制度展開および判例法上の解釈においては、医薬品に特有の規制承認制度の円滑な実施を確保し、規制当局への情報の生成・提出と合理的関連性を有する試験研究行為を特許権の効力から一定範囲で除外する制度として理解されるようになってきている。もっとも、これら両例外は、その制度趣旨および適用範囲において必ずしも明確に区別されてきたとはいえず、各国における解釈・運用には相当の差異が存在する。

本稿は、試験研究例外および **Bolar** 例外の制度的意義と適用範囲をめぐり、中国、日本および米国における法制度および判例法の展開を比較法的に検討したものである。これにより、同一の問題意識の下に位置づけられる両例外が、各国において異なる制度構造と解釈枠組みのもとで運用されていること、そしてそれらの差異が医薬品研究開発の促進および公衆衛生政策の実現に対して異なる影響を及ぼしうることを明らかにした。

中国法においては、試験研究例外および **Bolar** 例外がいずれも明文上規定されているものの、その適用範囲の画定においては、「生産経営目的」の有無が過度に重視される傾向が見られる。その結果、本来は技術的検証や承認申請に資する行為であっても、形式的に商業性が認められる場合には例外適用が否定されうるという問題が生じている。本稿は、このような理解が、研究活動の実態および医薬品開発プロセスの複雑性を十分に反映していないことを指摘し、適用判断においては行為の目的および機能に着目した再検討の必要性を示した。

日本法においては、特許法第 69 条第 1 項に基づく試験研究例外の解釈を通じて、一定の場合には後発医薬品の承認申請に向けた試験行為が実質的に許容されてきた。しかしながら、同条項は本来的に技術的検証・評価の自由を確保することを目的とする規定で

あり、規制承認取得を直接の目的とする行為を体系的に位置づけるための規範構造を備えているとは必ずしもいえない。この点において、日本法は明文の **Bolar** 規定を欠くことにより、解釈論に過度の負担を負わせている可能性があり、制度的明確性および予測可能性の観点から課題を残している。

- 5 米国法においては、まず一般的な試験研究例外について、その適用範囲が極めて限定的に解釈されてきたという問題が指摘される。とりわけ、**Madey v. Duke University** 判決に代表されるように、研究活動が営利的性格を有すると評価される場合には、大学等における基礎研究であっても例外の適用が否定されうるとされ、結果として試験研究例外は実質的に機能不全に陥っているとの批判がある。もっとも、近時においては、このよう
- 10 な状況を踏まえ、試験研究例外の立法的再検討および適用範囲の見直しの必要性が指摘されており、2024 年には関係機関によるパブリックコメントの募集を通じて、制度の再構築に向けた議論が進められている。このような状況の下で、医薬品分野における研究開発活動の自由を確保する役割は、主として合衆国法典第35編271条(e)(1)に基づく **Bolar** 例外に委ねられてきた。同条項に関しては、判例法の蓄積を通じて、その適用範囲が多様な文脈において検討されてきた点に特徴がある。すなわち、後発医薬品の規制承認取得に向けた試験行為にとどまらず、リサーチツールの利用に関する問題や、承認取得後における追加的試験・データ収集行為の適法性といった、中国および日本においては必ずしも十分に検討されてこなかった領域にまで議論が及んでいる。このような判例の展開は、**Bolar** 例外が単なる承認前試験の免責規定にとどまらず、規制制度と密接に関連する広範な研究開発活動を包摂しうる可能性を示している。本稿は、これらの判例の分析を通じて、同条項の適用判断が、①当該行為の対象が規制承認の対象となる製品に向けられているかという観点（いわゆる「ends」）と、②当該行為が承認申請に必要な情報の生成と合理的関連性を有するかという観点（いわゆる「means」）という二重の構造のもとで整理しうることを示した。このような「ends／means」テストは、従来個別事例ごとに断片的に理解されてきた判例の判断基準を体系的に把握するとともに、**Bolar** 例外の適用範囲を精緻化するための有効な分析枠組みを提供するものである。
- 15 20 25

- 本稿の検討を通じて明らかとなった最も重要な点は、試験研究例外と **Bolar** 例外が、同じく特許権侵害の例外として位置づけられるにもかかわらず、その制度趣旨および機能において本質的に異なる構造を有しているということである。すなわち、前者は、特許発明それ自体を対象とする検証・評価・改良等を通じて、科学的知見の創出および技術的検証の自由を確保することを目的とする。これに対し、後者は、医薬品その他の規制当局による承認を要する製品について、承認取得に必要な情報の生成・提出と合理的関連性を有する試験研究行為を一定範囲で免責することにより、規制承認制度の円滑な実施を確保し、特許期間満了後の市場参入の遅延を防ぐことを目的とするものである。
- 30

- 35 さらに、本稿は、米国判例法の分析を通じて、**Bolar** 例外の適用判断が「ends」と「means」という二つの観点から構造的に把握しうることを示した。この枠組みは、従来個別的に理解されてきた判例の判断基準を体系化するものであると同時に、試験研究例外との区別を明確化するための分析手法としても機能する。

以上を踏まえれば、試験研究例外および **Bolar** 例外は、単なる侵害免責規定としてでは

なく、特許権保護と研究開発の自由との間における制度的均衡を具体化する装置として再評価されるべきである。そして、その適用範囲を画定するにあたっては、両例外の制度趣旨の相違を前提とし、それぞれに応じた判断基準を構築することが不可欠である。

- とりわけ、試験研究例外については、技術的知見の創出・検証・改良といった科学的活動の自由を確保する観点から、行為の形式的な商業性ではなく、その試験研究の対象および目的に照らした機能的意義に着目した解釈が求められる。他方、**Bolar** 例外については、規制承認制度との制度的連関を踏まえ、承認申請に必要な情報の生成との合理的関連性を基準として、その適用範囲を画定する必要がある。

- 以上の検討は、試験研究例外および **Bolar** 例外の適用範囲の再構成に向けた基礎的視角を提示するものであり、今後の制度設計および解釈論の展開に対して、一定の示唆を与えるものといえよう。

残された課題

- 以上の検討により、本稿は一定の結論および分析枠組みを提示したものの、なお理論的および制度的観点から検討を深化させる余地が残されている。そこで以下では、本稿の限界を踏まえつつ、今後の研究において取り組むべき課題を整理する。

1. EU 医薬品関連規則の改革案における **Bolar** 条項の明確化

- 本稿では EU 法を比較の主要対象とはしていないものの、近時における EU の制度改革の動向は、試験研究例外および **Bolar** 例外の再構成を検討する上で重要な参照枠を提供するものである。とりわけ、欧州委員会による医薬品関連法制の抜本的改革案において、**Bolar** 条項の明確化が図られている点は、今後の制度設計に対して示唆的である。したがって、EU における今後の立法動向およびその具体的な運用については、引き続き注視する必要がある。

25 ①EU 法における **Bolar** 条項の立法概要と各加盟国の実施

欧州における **Bolar** 条項の導入試みは 1996 年に遡る。当時、欧州議会は **Bolar** 条項を欧州特許法制度に組み込もうとしたが、TRIPS 協定第 30 条との整合性への懸念から成功し

なかった⁵⁵⁶。その後、2004年3月31日の指令⁵⁵⁷2004/27/EC⁵⁵⁸により、2001年11月6日の指令 2001/83/EC が改正され、EU 法に Bolar 条項が導入された。この改正で、指令

⁵⁵⁶ J. Ożegalska-Trybalska, The Bolar Exemption – Broad or Narrow Scope of Safe Harbour in European Patent Law?, PRACE Z PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ, 2016, issue 132, page 143 at footnote 3. その後、この懸念は、WTO のカナダのジェネリック医薬立法事件のパネル決定によって確認された。

⁵⁵⁷ 欧州連合において、指令は達成すべき目標に関して加盟国を拘束するが、その法的措置を国内法にどのように組み込むかについては加盟国に裁量が与えられている。加盟国が指令を定められた期限内に実施しない場合、欧州委員会はその加盟国に対して欧州司法裁判所での訴訟手続きを開始することができる。そして、EU には、立法に単独で責任を負う機関はない。欧州委員会、理事会、議会がこの義務を分担している。See A BRIEF GUIDE TO THE EUROPEAN UNION AND ITS LEGISLATIVE PROCESSES, at page 19, available at the HP of Financial Conduct Authority of UK: <https://www.fca.org.uk/publication/archive/european-union-legislative-process.pdf>, last visited Feb 21, 2026. EU 法の立法機関と立法過程における決定手続については、Christopher Vajda, *Democracy in the European Union: What has the Court of Justice to Say?*, Cambridge Journal of International and Comparative Law (2015) Vol.4, Issue 2 at page 226-241 も参照。

⁵⁵⁸ DIRECTIVE 2004/27/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:en:PDF> から閲覧可能。

2001/83/EC の第 10 条に新たな第 6 項が追加され、「第 1 項⁵⁵⁹、第 2 項⁵⁶⁰、第 3 項⁵⁶¹および第 4 項⁵⁶²の申請およびそれに伴う実際の要求のために必要な研究および試験は、医薬品

⁵⁵⁹ 「By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 for not less than eight years in a member State or in the Community.

A generic medicinal product authorised pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorisation of the reference product.

The first subparagraph shall also apply if the reference medicinal product was not authorised in the Member State in which the application for the generic medicinal product is submitted. In this case, the applicant shall indicate in the application form the name of the Member State in which the reference medicinal product is or has been authorised. At the request of the competent authority of the Member State in which the application is submitted, the competent authority of the other Member State shall transmit within a period of one month, a confirmation that the reference medicinal product is or has been authorised together with the full composition of the reference product and if necessary other relevant documentation.

The ten-year period referred to in the second subparagraph shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies」本項においては、後発医薬品の市場参入に関する規定が定められている。具体的には、後発医薬品の前臨床試験および臨床試験結果の免除、市場参入の時間制限（先発医薬品の最初の承認後 10 年間）、先発医薬品の承認地と申請地が異なる場合の規定、新治療適応症の承認による市場独占期間の延長規定である。

⁵⁶⁰ 「For the purposes of this Article:

(a) “reference medicinal product” shall mean a medicinal product authorised under Article 6, in accordance with the provisions of Article 8;

(b) “generic medicinal product” shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters or derivatives of an authorised active substance must be supplied by the applicant. The various immediate-release oral pharmaceutical forms shall be considered to be one and the same pharmaceutical form. Bioavailability studies need not be required of the applicant if he can demonstrate that the generic medicinal product meets the relevant criteria as defined in the appropriate detailed guidelines」本項においては、医薬品規制に関連する二つの用語「参照医薬品、即ち、先発医薬品（reference medicinal product）」と「後発医薬品（generic medicinal product）」が定義され、その意味と関連する要件が説明されている。後発医薬品は、先発医薬品と有効成分の定性および定量的組成が同一であり、同一の製剤形態を有するものと定義されている。また、適切な生物学的同等性試験を通じて、その生物学的同等性を証明する必要がある。

⁵⁶¹ 「In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided.」本項では、薬品が第二項(b)で規定された後発医薬品の定義に該当しない場合、または生物利用度研究により生物学的同等性を証明できない場合、さらには有効成分、治療適応症、用量、製剤形態、または投与経路において先発医薬品と相違がある場合に、申請者が適切な前臨床試験または臨床試験の結果を提出する必要がある状況を規定している。

⁵⁶² 「Where a biological medicinal product which is similar to a reference biological product does not meet the conditions in the definition of generic medicinal products, owing to, in particular, differences relating to raw materials or differences in manufacturing processes of the biological medicinal product and the reference

の特許権や補充的保護証明書（略称：「SPC」）⁵⁶³の侵害には当たらない」と規定されている。本条項は、医薬品承認の簡略申請、ハイブリッド申請、バイオ後続品申請のために実施される研究および試験を特許権侵害の免除の対象としており、活性物質の新しい組み合わせの申請（新薬申請）は対象外としている⁵⁶⁴。そして、EU 法における Bolar 条項の導入の立法目的は、ジェネリック企業が後発医薬品の承認申請に必要な試験・研究を適切な条件下で実施し、特許期間満了後に遅滞なく市場に参入できるようにすることである。したがって、EU 指令 2001/83/EC の Bolar 条項の適用範囲は、後発医薬品またはバイオシミラー医薬品の承認申請のための生物学的同等性の試験・研究に限定され、最低限の基準を示しているに過ぎない⁵⁶⁵。

- 10 しかし、この条項は、Bolar 例外が EU 各加盟国で採用が進められているものの、EU 加盟国における Bolar 条項の範囲は不明確であり、統一には程遠い。一部の EU 加盟国において、ジェネリック医薬品の承認申請のために実施される試験・研究だけでなく、先発医薬品の承認申請のために必要な試験・研究も Bolar 例外の適用対象とする。例えば、ドイツの Bolar 例外（ドイツ特許法第 11 条 2 (b) 項）⁵⁶⁶は、後発医薬品だけでなく、先発医薬品やバイオシミラー製品の承認申請のために必要な試験活動を適用対象とすると広く解釈されている⁵⁶⁷。
- 15

biological medicinal product, the results of appropriate pre-clinical tests or clinical trials relating to these conditions must be provided. The type and quantity of supplementary data to be provided must comply with the relevant criteria stated in Annex I and the related detailed guidelines. The results of other tests and trials from the reference medicinal product's dossier shall not be provided.」本項は、生物製品が市場承認を申請する際の特異な状況、特に、先発生物製品と類似しているが、原材料や製造プロセスの違いにより後発医薬品の条件を満たさない場合に適用される規則を定めている。

⁵⁶³ 「欧州の医薬品の補充的保護証明書（SPC：Supplementary protection certificate）とは、新規医薬品についての特許出願からその医薬品の販売に関する認可までに経過する期間のために当該特許に基づく有効な保護期間が不十分なものとなった場合に、当該特許の所有者からの請求により、医薬品の SPC に関する 2009 年 5 月 6 日の欧州議会および理事会規則(EC) No.469/2009（「SPC 規則」）に基づいて付与されるものである。SPC の存続期間は、当該特許の存続期間が終了したときから 5 年を超えない所定の期間となる。すなわち、SPC の取得によって、当該特許の所有者は、5 年を超えない所定の期間に限り当該特許の存続期間を延長することができる。」JETRO デュッセルドルフ事務所「欧州連合司法裁判所の大法廷、先の販売認可を取得済の既知の有効成分の新規な治療用途については、医薬品の SPC の付与（特許の存続期間の延長）はできない旨判決」、JETRO、2020 年 7 月 27 日、https://www.jetro.go.jp/ext_images/_lpnews/europe/2020/20200727.pdf から閲覧可能。

⁵⁶⁴ J. Ożegalska-Trybalska, *The Bolar Exemption – Broad or Narrow Scope of Safe Harbour in European Patent Law?*, PRACE Z PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ, 2016, issue 132, at page 144.

⁵⁶⁵ Id at page 144-145.

⁵⁶⁶ See Germany Patent Act Section 11, paragraph 2b: studies, experiments and the practical requirements resulting therefrom which are necessary for obtaining authorisation to put medicinal products into circulation in the European Union, or which are necessary for obtaining authorisation to put medicinal products into circulation in the Member States of the European Union or in third countries. Available at WIPO HP: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/21386>, last visited Jan 4, 2026.

⁵⁶⁷ See Marco Stief, *The European Research and Bolar Exemptions – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation*, GRUR International, Volume 73, Issue 9, September 2024, at page 828, available at Oxford Academic HP: <https://academic.oup.com/grurint/article/73/9/824/7717322>, last visited Jan 4, 2026. See also J. Ożegalska-Trybalska, *The Bolar Exemption – Broad or Narrow Scope of Safe Harbour in European Patent*

②近時の EU 法改正提案

EU 法は、近時の医薬品関連法制の改正提案において、EU 域内の患者が安全・有効かつ負担可能な医薬品に、より適時かつ公平にアクセスできるようにすることを包括的目標として掲げるとともに、供給不足への対応および EU 製薬産業の競争力強化をも重要な政策目的としている⁵⁶⁸。その一環として、後発医薬品およびバイオシミラーの早期市場参入を促進する制度的環境の整備が重視されており、欧州委員会は、**Bolar** 条項について、その適用範囲を拡大し、加盟国間における調和的適用を確保する方針を示している⁵⁶⁹。

- 10 このような目的の下で、欧州委員会提案における指令案第 85 条⁵⁷⁰は、特許権または補充的保護証明（SPC）の侵害とみなされない行為として、①後発医薬品、バイオシミラー、ハイブリッド医薬品およびバイオハイブリッド医薬品の販売承認申請およびその後の変更申請のためのデータ生成行為、②医療技術評価（HTA）のためのデータ生成行為、③価格設定および償還手続のためのデータ生成行為を明示的に列挙している。さらに、
- 15 これらの目的のために専ら行われる活動については、販売承認申請書の提出に加え、特許医薬品または特許方法に係る譲渡の申出、製造、販売、供給、保管、輸入、使用および取得といった一連の行為を含みうるものとされ、第三者たる供給業者およびサービス

Law?, PRACE Z PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ, 2016, issue 132, at page 145.

⁵⁶⁸ European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, COM(2023) 192 final, 26 April 2023, Explanatory Memorandum, page 1-2, available at https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2023/0192/COM_COM%282023%290192_EN.pdf, last visited March 27, 2026.

⁵⁶⁹ *Id.* at page 17.

⁵⁷⁰ Article 85: Exemption to the protection of intellectual property rights.

Patent rights, or supplementary protection certificates under the [Regulation (EC) No 469/2009 - OP please replace reference by new instrument when adopted] shall not be regarded as infringed when a reference medicinal product is used for the purposes of:

(a) studies, trials and other activities conducted to generate data for an application, for: (i) a marketing authorisation of generic, biosimilar, hybrid or bio-hybrid medicinal products and for subsequent variations; (ii) health technology assessment as defined in Regulation (EU) 2021/2282; (iii) pricing and reimbursement.

(b) the activities conducted exclusively for the purposes set out in point (a), may cover the submission of the application for a marketing authorisation and the offer, manufacture, sale, supply, storage, import, use and purchase of patented medicinal products or processes, including by third party suppliers and service providers.

This exception shall not cover the placing on the market of the medicinal products resulting from such activities.

もっとも、欧州委員会提案における当該規定は、その文言上、後発医薬品等を明示的に列挙しているものの、適用対象をそれらに限定する趣旨を明確に示したものではない。むしろ、同提案は、「販売承認申請」「医療技術評価（HTA）」「価格設定・償還手続」といった規制目的に着目して適用範囲を画定しており、その意味で、従来のような医薬品の類型（先発・後発）による区分から、規制目的に基づく機能的な判断枠組みへの転換を志向するものと理解することができる。このような構造に照らせば、先発医薬品に関する研究開発行為であっても、当該行為がこれらの規制目的を有する限り、同規定の適用対象となり得る余地があると思われる。もっとも、このような機能的枠組みの下において、先発医薬品に関する研究開発行為がいかなる範囲で許容されるべきかについては、なお解釈上の検討を要する問題を残しており、今後の重要な研究課題であるといえる。

提供者による関与も明文で包摂されている。他方で、これらの活動の結果として得られた医薬品の市場への投入は例外の対象外とされている。すなわち、同提案は、従来加盟国ごとに解釈の幅が存在していた **Bolar** 条項について、その対象行為・対象主体・対象目的を明確に規定することにより、法的明確性の向上を図ろうとするものといえる。

- 5 このように、EU の改革提案は、従来加盟国ごとに解釈の幅が存在していた **Bolar** 条項について、その対象行為・対象目的・関与主体を明確に規定することにより、法的明確性を高めるとともに、後続医薬品の市場参入を促進しようとするものである。この点において、同提案は、**Bolar** 例外を単なる侵害免責規定としてではなく、規制承認制度および医薬品市場構造と密接に結びついた制度として再構成する試みとして理解することができる⁵⁷¹。
- 10

- なお、本稿が提示した「ends／means」構造との関係でいえば、EU の改正案は、とりわけ「means」に相当する要素、すなわち承認申請、HTA⁵⁷²、価格・償還手続といった具体的な制度目的との関連性を明示的に列挙することにより、**Bolar** 例外の適用範囲を制度的に画定しようとするものであると評価することができる。このような明文化の試みは、
- 15 各国における解釈論に依拠した適用範囲の画定とは異なるアプローチとして、今後の制度設計に対して重要な示唆を与えるものといえよう。

- さらに、本改革提案については、2024 年に欧州議会においてその立場が採択され、2025 年 12 月には欧州議会と EU 理事会との間で暫定合意に至っているものの⁵⁷³、2026 年 3 月時点ではなお正式採択および発効には至っていない。したがって、今後の立法過程
- 20 および実際の運用の展開については、引き続き注視する必要がある。

③第三者による補助行為と **Bolar** 例外の射程

- Bolar** 例外の今後の検討課題として、承認申請者本人による試験・申請行為のみならず、第三者による補助行為をどこまで例外の射程に含めるべきかという問題がある。医薬品の
- 25 研究開発および承認申請の実務においては、承認申請者がすべての試験、製造、原薬供給、データ作成等を自ら行うとは限らず、原薬メーカー、受託製造業者、試験受託機関等の第三者が関与することも少なくない。そのため、**Bolar** 例外の適用主体および適用

⁵⁷¹ EU における **Bolar** 条項の制度的展開および加盟国間の実施の差異、ならびに日本法との比較については、特許庁委託「令和 6 年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書」『**Bolar** 免除に関する比較研究』（ラウラ・ヴァルテレ、知的財産研究所、2025 年）において詳細な分析がなされている。

⁵⁷² 医療技術評価は通常、販売承認後の段階において実施されることが多いとされるところ、本改正提案がこれを **Bolar** 条項の対象に含めている点は、従来主として承認前行為に限定されてきた同条項の適用範囲が、承認後段階にまで拡張され得ることを示唆するものとして注目される。

⁵⁷³ See Council of the European Union, “Pharma package: Council and Parliament reach a deal on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector,” 11 December 2025 (updated 6 March 2026), available at <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, last visited March 27, 2026. See also *Reform of the EU pharmaceutical legislation*, available at <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/reform-eu-pharmaceutical-legislation>, last visited March 27, 2026.

行為を承認申請者本人の行為に限定すると、実務上必要な分業体制を十分に保護できず、結果として同例外の機能が制約される可能性がある。

この点について、従来の EU 法上は、第三者による原薬供給、受託試験、受託製造等の補助的行為が Bolar 例外の対象となるかについて、必ずしも明確ではなかった。

- 5 Astellas Pharma Inc. v. Polpharma SA Pharmaceutical Works 事件は、この問題を典型的に示した事案である⁵⁷⁴。同事件では、特許医薬品の有効成分を後発医薬品メーカーに供給した第三者の行為が Bolar 例外に含まれるかが争われ、ドイツ裁判所は CJEU に先行判決を求めた。しかし、その後訴えおよび先行判決請求が取り下げられたため、CJEU による判断

⁵⁷⁴ この事案で、原告の Astellas 製薬は、泌尿器科領域、特に過活動膀胱の治療薬として一般的に使用されているソリフェナシン (solifenacin) という医薬品有効成分を保護する欧州特許第 0801067 号 (ドイツ、ポーランドを含む欧州数カ国を対象) を有する。ソリフェナシンは、薬学的にコハク酸の形で医薬品組成物に使用される。被告の Polpharma SA 製薬は、ポーランドの企業であり、業務範囲は世界中でジェネリック医薬品の活性成分を製造し、販売することであり、関連国で医薬品の販売承認の準備活動を支援する。Polpharma SA 製薬は、2009 年 9 月から 2010 年 10 月までの間に 4 回にわたり、コハク酸のソリフェナシンをドイツのジェネリック医薬品会社である Hexal AG 社に供給した。Astellas 製薬は、Polpharma SA 製薬に対し、ポーランドとドイツで特許権侵害を訴えた。Polpharma SA 製薬は、Bolar 例外の抗弁を主張し、特許権侵害を否定した。同社は、医薬品有効成分ソリフェナシンの EU 医薬品等登録原簿 (英語は「Drug Master File」、略称「DMF」) を提供し、顧客である Hexal AG 社にコハク酸のソリフェナシンを供給したが、当事者間で締結された契約では、同製品はソリフェナシンをベースとするジェネリック医薬品の製造および対応する販売承認の取得に関連する研究および試験にのみ使用できることが規定されており、Hexal AG 社は同製品を供給することで契約上の合意に違反していないと主張した。コハク酸のソリフェナシンは、Hexal AG 社の製造販売承認に関する研究および試験に全て使用済みであった。(see *supra* note 197.) この事件では、ポーランドの裁判所とドイツの裁判所が異なる判決を下し、ポーランドの裁判所は、当該供給行為が医薬品の製造販売承認の取得を目的とする試験および研究に関連するものであることから、Bolar 例外の適用範囲に含まれると解する傾向を示した。他方、ドイツの裁判所は、特許された有効成分の第三者による供給行為が Bolar 例外の対象に含まれるかについて明確な基準が存在しないことを踏まえ、その適用範囲の解釈に疑義があるとして、本件を CJEU に付託した。(See *Request for a Preliminary Ruling from the Oberlandesgericht Düsseldorf (Germany) lodged on 13 December 2013 — Astellas Pharma Inc. v Polpharma SA Pharmaceutical Works*, (Case C-661/13), 2014/C 129/09, available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A62013CN0661>, last visited Feb 12, 2026.) しかし、上記の問題が CJEU に提出された後、原告の Astellas 製薬は訴えを取り下げた。その後、ドイツの裁判所も CJEU の先行判決の請求を取り下げた。したがって、この事案の紛争は終結し、CJEU に提出された Bolar 条項の適用範囲を明確化する機会は失われた。(See *Dehns, No guidance on scope of Bolar exemption as CJEU case C-661/13 is closed*, available at <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=fec2cf42-7832-4ef8-b028-c200e6ef6c3c>, last visited Feb 12, 2026.) 当時、EU の Bolar 例外は、2004 年に採択されたヒト用医薬品の共同体行動規範に関する指令 2001/83/EC を改正する指令 2004/27/EC の第 10 条(6)により EU 法に導入された (規制当局に対する後発医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験は、特許権の侵害に当たらないことが規定されている。法令の原文は:「Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products」、<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:en:PDF> から閲覧可能)。EU の加盟国は次々と Bolar 例外の規定を吸収し、国内法に移植しているが、EU 指令の Bolar 条項の規定が不明確であるため、加盟国の具体的な規則や政策も大きく異なっており、法律の適用が複雑で不確実なものとなっている (EU の各加盟国の Bolar 条項の立法および実施状況について、詳しくは: CMS Adonnino Ascoli & Cavasola Scamoni et al, *Bolar Provision and Regulatory Data Exclusivity in Europe*, available at <https://cms.law/en/content/download/77965/2989749/version/1/file/BolarProvisioninEU.pdf>, last visited Feb 12, 2026. See also András Kupecz et al, *Safe harbors in Europe: an Update on the Research and Bolar Exemptions to Patent Infringement*, *Nature Biotechnology*, volume 33 No. 7 (2015), at page 712, available at <https://www.nature.com/articles/nbt.3273>, last visited Feb 12, 2026.)。

は示されなかった。

- もともと、近年の EU 医薬品制度改革提案においては、加盟国間における Bolar 例外の適用範囲の不統一および法的不確実性を是正するため、その射程を明確化・調和化する方向性が示されている。具体的には、承認申請に必要な試験・研究行為に加え、価格償還手続、HTA 手続、および第三者による原薬供給や試験支援サービス等の行為も Bolar 例外の対象に含めることが検討されている。したがって、EU における今後の立法動向およびその実際の運用は、引き続き注目すべき課題である。

2. 解釈論と立法論——司法の限界と制度設計の選択

10 ①英米法圏の制度設計

- Roche v. Bolar 事件において、被告は「特許期間満了後において公衆が自由競争の利益を享受すべきである」という公共政策上の抗弁を主張した。しかし、これに対し米国連邦巡回控訴裁判所は、公共政策の当否は司法判断によって形成されるべきものではなく、議会において立法的に決定されるべき事項であると明確に判示した⁵⁷⁵。同判決は、立法と司法の機能分担を強調する。すなわち、公共福祉の最大化を図る制度設計は議会の責務であり⁵⁷⁶、裁判所の役割は、既存の成文法を解釈し適用することにとどまる。裁判所は、未だ成文化されていない新たな法制度を創設する権限を有するものではないとする立場が明確に示されたのである⁵⁷⁷。その結果、アメリカにおいては、Bolar 問題は判例法による調整ではなく、1984 年のハッチ・ワックスマン法によって 35 U.S.C. §271(e)(1) という明文規定として制度化された。この点について、本件の判決は、特許制度と医薬品規制制度との調整という高度に政策的判断を要する問題について、最終的には議会による制度設計が重要な役割を果たすことを示したものと理解される。

- 比較法的に見れば、Bolar 例外の制度化は、米国と同じ、判例法圏の国に属し、製薬先進国でもあるイギリスとオーストラリアの特許法を例とする。この両国とも、Bolar 例外を制定法という形で明確に定めている。例えば、英国特許法の第 60 条第 6D 項から第 6F 項⁵⁷⁸まで、医薬品に関する販売承認取得の試験実施に対して特許権の例外が適用される

⁵⁷⁵ Roche Prods. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858. “It is the role of Congress to maximize public welfare through legislation. Congress is well aware of the economic and societal problems which the parties debate here, and has before it legislation with respect to these issues...Where Congress has the clear power to enact legislation, our (the court’s) role is only to interpret and apply that legislation.”(*865)

⁵⁷⁶ Roche Prods. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, at *865.

⁵⁷⁷ *Id.* “Where Congress has the clear power to enact legislation, our role is only to interpret and apply that legislation. ‘It is not our job to apply laws that have not yet been written.’ We will not rewrite the patent laws here.”

⁵⁷⁸ 英国は、2014 年特許法改正令により、第 60 条が改正され、特許権の侵害を構成しない行為として第 60 条(5)(b)に規定される発明主題に関する試験目的のためになされる行為の範囲が拡大された。これにより、英国内外の規制当局に対して、販売承認取得のためのデータを提供するために行われる「医薬品評価」を目的とする実施（特許品の使用）等についても、試験研究例外の範囲に含まれることになった。

- ことが詳細に明確に規定されている。具体的に言うと、英国特許法の第 60 条第 6D 項医薬品承認の目的でなされた全ての実施行為は、同条第 5 項第 (b) 号に規定される効力の例外を構成する試験に当たることが明確に規定され、医薬品に販売承認を与えるべきかどうかを決定する規制当局に情報を提出するための実施行為、および医薬技術評価のための情報提出のために行われる実施行為は、いずれも特許権侵害にならないとされる⁵⁷⁹。また、Bolar 例外の適用範囲は、英国知的財産局の法解釈における非制限的な例示の様態で明示されている⁵⁸⁰。また、オーストラリア特許法第 119A 条⁵⁸¹において、「医薬特

英国特許法第 60 条 侵害の意味：「…(5) 本項がなかったならばある発明の特許侵害を構成する筈である行為は、次の何れかに該当するときは、その特許侵害を構成しない。(a) それが私的に、かつ、商業以外の目的で実行されること；(b) それがその発明の内容に関する実験目的で実行されること… (6D) (5)(b)の適用上、医薬品認証の目的でなされた事柄であって、その他の場合では発明の特許の侵害を構成するものは、発明の主題に関する実験目的でなされたものとみなされる。(6E) (6D)において、「医薬品認証」とは、次の目的の何れかについてデータを提供するために行われる試験、一連の試験またはその他の活動をいう。(a) (連合王国の内外を問わず)医薬品を販売若しくは供給または販売若しくは供給の申出をする許可を取得し若しくは変更すること；(b) 当該許可に関し、(連合王国の内外を問わず)課せられた規制要件を遵守すること；(c) (連合王国の内外を問わず) 政府若しくは公共機関または人(連合王国の内外を問わず)であって、(i) 政府または公共機関に代わって健康管理を提供しまたは(ii) 政府または公共機関に代わってまたはそれらのために、健康管理の提供についての助言を行う機能、を有するものが、医薬品の人に対する使用への適合性評価を行い、健康管理の提供において医薬品を使用しまたは推奨すべきか否かを決定できるようにすること。(6F) (6E)および本項において、「医薬品」とは、人用の医薬品または家畜用医薬品をいう。「人用の医薬品」は、指令 2001/83/EC(2)第 1 条にいう意味を有する。「家畜用医薬品」は、指令 2001/82/EC(3)第 1 条にいう意味を有する。」以上は、特許庁諸外国法英国特許法：特許庁ホームページからアクセスできる：

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/england-tokkyo.pdf>、最終閲覧日 2026 年 3 月 13 日。

⁵⁷⁹ See Manual of Patent Practice, Intellectual Property Office of UK, at section 60.24.1. available at <https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp>, last visited Mar 13, 2026.

⁵⁸⁰ *Id.* at section 60.24.3.

裁判所が第 6D 条から第 6F 条に規定された例外をどのように解釈するかは不明であるが、以下の行為はその範囲に含まれるとみなされる：a) 規制当局にデータを提供するために行われる行為；b) 医療技術評価を実施する機関にデータを提供するための行為；c) 規制要件を遵守するための承認後の研究；d) 医薬品の承認を変更するために行われる行為；e) 既存医薬品の新効能の承認を得るために行う行為；f) 規制当局が要求する試験または研究；g) ジェネリック医薬品またはバイオシミラー医薬品の完全な承認を取得する目的で行われる行為。例えば、bolar 例外規定（60.28 参照）により免除される簡略化された手順を用いない場合；h) ジェネリック医薬品またはバイオシミラー医薬品の医療技術評価に関する行為；i) 他国におけるジェネリック医薬品またはバイオシミラー医薬品の承認取得のためのデータ提供のために行われる行為。

⁵⁸¹ オーストラリア特許法第 119A 条：「特許権の侵害とならない場合：医薬品の規制上の承認を得るための行為。(1) 医薬特許の特許権者の権利は、ある者が当該特許においてクレームされた発明を実施しており、当該試実施が、(a) 以下の商品、すなわち (i) 治療用途を意図しており、かつ (ii) 1989 年治療用品法に規定する医療機器または治療機器でない商品、をオーストラリア治療用品登録簿へ登録させることに関連する目的、または (b) 外国のまたは外国の一部の法律に基づいて、類似の規制上の承認を取得することに関連する目的、のみを目的とする場合は、その者により侵害されない。…」

以上は、特許庁諸外国法オーストラリア特許法：特許庁ホームページからアクセスできる：
<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/australia-tokkyo.pdf>、最終閲覧日 2026 年 3 月 13 日。

許」に関連するものであって、(1) 治療用途を意図しており、かつ (2) 1989 年の治療用品法に規定する医療機器または治療機器でない製品に関連する販売承認に対しては、権利の例外規定が適用されることが明らかにされている。

- 5 このように、英米法圏においても、医薬品承認制度との接続という政策的判断を伴う問題については、判例の積み重ねによる解決ではなく、立法によって制度を明確化するという方法が採られている例が見られる。もっとも、判例法圏の国においては、判例が重要な法源として機能し、裁判所の判断が実質的に規範形成機能を果たすことも広く認められている。その意味で、**Bolar** 例外の立法化は、必ずしも判例法による法形成の可能性を否定するものではなく、医薬品規制制度との調整という特定の政策領域において立法による制度設計が選択された例の一つとして理解することができる。

- 10 以上を踏まえると、医薬品承認制度との関係で特許権の効力をどのように調整すべきかという問題については、解釈論による対応のみならず、立法による制度的明確化も一つの制度的選択肢として位置付けられる可能性があるといえる。もっとも、この点に関しては、日本における試験研究例外の解釈や、判例による法形成の役割との関係も含めて、なお検討すべき課題が残されている。

②解釈論による **Bolar** 制度導入の限界

- 大陸法系に属する日本において、条文上明示されていない **Bolar** 型の特許権制限を解釈論のみで導くことには、より慎重であるべきではないかと思われる。日本において、最高裁判決の解釈を通じて、事実上 **Bolar** 条項と同様の機能を創設することは、司法の機能を超えるものと評価され得るであろうか。この問題は、単なる特許法解釈の問題にとどまらず、日本憲法 41 条が定める「国会は唯一の立法機関である」、憲法第 76 条第 1 項が定める「すべて司法権は最高裁判所及び法律の定めるところにより設置する下級裁判所に属する」という権力分立構造にも関わる。実質的意義における司法権の定義としては、
- 20 「具体的な争訟について、法を適用し、宣言することによって、これを裁定する作用」との定義が伝統的に受け入れられている⁵⁸²。そして、裁判所は、そこにもちこまれる紛争を契機に、法の客観的意味を探り、それを適用することによってその紛争を解決し、もって法秩序・原理の維持・貫徹をはかることを期待されている受動的な機関である⁵⁸³。このような理解に立てば、新たな特許制限制度を創設することを、解釈論のみで実質的に創設することには理論的限界があると考ええる。

この点については、いわゆるフライング・スタート問題に関する議論においても、同様の構造的問題が指摘されている。すなわち、特許法の基本構造からすれば、特許権存続期間中における製造や使用は、たとえ将来の販売承認取得を目的とするものであっても、形式的には特許発明の実施に該当し、侵害と評価されるのが原則であるとされる。

⁵⁸² 清宮四郎『憲法 I (第 3 版)』(有斐閣、1979 年) 335 頁、芦部信喜(高橋和之補訂)『憲法 (第 3 版)』(岩波書店、2002 年) 307 頁。

⁵⁸³ 佐藤幸治『憲法 (第 3 版)』(青林書院、1995 年)、291 頁。

特許法は、存続期間の経過前後によって適法・違法を画するという明確な時間的区分を採用しており、存続期間内の実施行為については、その目的や動機にかかわらず一律に禁止されるという構造を前提としている。このような構造を前提とすれば、承認申請のための試験に用いられる医薬品の製造は「生産」に、また当該医薬品を用いて有効性や安全性を確認する行為は「使用」にそれぞれ該当し、いずれも特許法上の実施行為として把握されることになる。したがって、これらの行為が将来の販売承認取得を目的とするものであるとしても、そのこと自体によって侵害性が否定されるわけではないと解するのが、条文構造に忠実な理解であるとされる⁵⁸⁴。これに対し、後発医薬品の迅速な市場参入を確保する観点から、承認申請のための試験行為を例外的に許容すべきであると
5
10
15
20
の議論が展開されてきたが、このような考慮は本来的には競争政策や公衆衛生政策に関わる問題であり、特許法の条文構造から当然に導かれるものではないと指摘されている。すなわち、「この方が妥当である」という理由のみをもって侵害性を否定することは、解釈論と立法論の区別を曖昧にするおそれがある⁵⁸⁵。実際に、平成 11 年最高裁判決は、存続期間満了後の製造販売を目的とする承認申請のための試験を特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外に含まれるものと解したが、この解釈は、同条の文言のみから直接導かれるものというよりも、特許権存続期間の定め（特許法 67 条）との関係において、実質的な保護期間の延長を回避するという政策的考慮を踏まえて導かれたものと理解される。この点については、承認申請のための試験は許容される一方で、存続期間満了直後の販売を目的とした備蓄行為は許容されないとされていることとの関係において、その線引きの理論的根拠が必ずしも明確であるとはいえないとの指摘もなされている⁵⁸⁶。

また、日本における特許法第 69 条第 1 項の試験研究例外の解釈を通じて Bolar 的機能の実質的に導入に対して、「特許権存続期間満了後の自由利用機会の確保という観点から同条を拡張的に解釈することは、条文の本来の趣旨を歪曲する危険を伴うとの指摘もある。すなわち、69 条 1 項を『調整弁』として過度に活用することは、一般的試験研究例外の解釈構造を不安定化させる可能性がある」という指摘も存在する⁵⁸⁷。そして、前述の検討から明らかなように、Bolar 例外と試験研究例外とは、その立法目的においても、適用範囲を画する判断要素においても本質的に異なる制度である。前者は医薬品の承認取得手続との直接的関連性を基礎とする政策的調整規定であるのに対し、後者は特許制度の内部的限界を画する一般条項として構造化されている。このように制度趣旨および規範構造を異にする両者を、単一の規定解釈の枠内で処理しようとすることは、試験研究例外本来の射程を拡張・変容させる危険を伴う。とりわけ、医薬品の市場参入促進という特定政策目的を実現するために法第 69 条第 1 項の解釈を調整することは、同条の一般的機能を過度に歪曲する結果を招きかねない。したがって、Bolar 例外を明確に独立した制度として立法化することにより、従来の法第 69 条第 1 項の解釈との整合性を無理に
25
30
35
確保する必要はなく、むしろ試験研究例外条項の一般的解釈を過度に変質させることを

⁵⁸⁴ 田村ほか・前掲注 228) 265-266 頁。

⁵⁸⁵ 田村ほか・前掲注 228) 266 頁。

⁵⁸⁶ 田村ほか・前掲注 228) 266-267 頁。

⁵⁸⁷ 平嶋竜太・前掲注 304) 73 頁。

防止し得ると解される。

さらに、日本において特許法第 69 条第 1 項の解釈を通じて Bolar 型の機能を実質的に導くことが可能であるかという問題は、単なる同項の解釈論にとどまらず、知的財産法全体における司法による規範形成の許容範囲という観点からも検討を要する問題である。

- 5 一般に、知的財産法の領域においては、技術の進展や利用形態の多様化に対して立法が常に先行的かつ具体的に対応できるわけではなく、その結果として、裁判所が条文解釈を通じて一定の規範形成機能を果たしてきた場面が少なくない。例えば、特許無効の抗弁を認めた最判平成 12 年 4 月 11 日判決（いわゆるキルビー抗弁）、特許権の消尽を認めた最判平成 19 年 11 月 8 日判決（インクタンク事件）、著作権法における「利用主体」の
- 10 解釈を示したいいわゆるカラオケ法理などは、その例として位置付けることができる。もっとも、こうした判例法理の存在から直ちに Bolar 型制度の解釈論上の導出可能性が基礎づけられるわけではなく、その限界をどのように画するかについては、知的財産法全体における裁判所の役割を踏まえた、より広い視野からの検討が必要である。この点は本稿の直接の検討対象を超えるため、今後の研究課題として残されている。

- 15 したがって、Bolar 例外を独立した制度として立法により明確化することは、試験研究例外の解釈構造との不必要な緊張を回避する観点からも、一つの制度的選択肢として検討され得る。もっとも、この点については、本稿では十分に論じ尽くすことができなかった点も多く、今後の研究課題として引き続き検討を深める必要がある。

20 3. 立法に依らない調整手法としてのソフトローの役割

- 日本法においては、試験研究例外の解釈論による対応可能性に加え、リサーチツール特許の利用円滑化を目的とする各種ガイドラインが整備されており、これらが実務上一定の機能を果たしている点は看過できない。とりわけ、「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」⁵⁸⁸および「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」⁵⁸⁹は、いずれも、研究段階における特許発明の利用について、差止請求権の行使を抑制し、非排他的ライセンスの供与を促進することを基本的な考え方としている。前者は主として大学間における非営利研究を対象として原則無償又は合理的なロイヤルティとする研究ライセンスの供与を求めるものであり、後者は民間企業を含むリサーチツール特許に関し、合理的対価（大学等の間でのライセンス供与の場合は、大学等の学術振興の観点から、無償（有体物提供等に伴う実費を除く）とする）によるライセンス供与を基本とする点に特徴を有する。これらの指針の制度的意義については、知的財産制度にお
- 25
- 30

⁵⁸⁸ 「大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針」、総合科学技術会議（平成 18 年 5 月 23 日）、文部科学省 HP からアクセスできる：https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakuc/08022102.htm、最終閲覧日：2026 年 3 月 29 日。

⁵⁸⁹ 「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」、総合科学技術会議（平成 19 年 3 月 1 日）、文部科学省 HP からアクセスできる：https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakuc/08022103.htm、最終閲覧日：2026 年 3 月 29 日。

ける保護と利用のバランスの観点から理解されるべきである。すなわち、知的財産制度は本来、独占権の付与を通じて創造活動を促進するものであるが、他方で独占権が過剰に行使され、他者の研究活動自体が著しく制約を受ける場合には、その制度的機能が十分に発揮されないという問題が指摘されている⁵⁹⁰。

- 5 このような問題意識の下で、リサーチツール特許を巡っては、とりわけ「汎用性が高く代替性が低い」場合には、研究者は当該ツールを使用せざるを得ず、その結果として「ライセンス条件に大きな乖離があり交渉が難航するケースが多い」とされている⁵⁹¹。このような状況は、研究開発の円滑な実施を阻害する要因となることから、研究段階における特許発明の使用の在り方について、何らかの調整が必要であると認識されてきた。
- 10 さらに、これらの指針は、単なる個別のルールではなく、「実務運用を確立していこうとする取組み」として位置付けられており⁵⁹²、特許権の行使を全面的に否定するのではなく、その運用を通じて制度全体の調和を図る点に特徴がある。このような仕組みは、差止めによる排除ではなく、ライセンス供与を通じた利用の確保を志向する点において、排他的支配を中核とする権利構造とは異なる「損害賠償法ルール (Liability Rule)」⁵⁹³という調整方式を採るものといえる。
- 15

- また、このようなアプローチは、日本に固有のものではない。米国においても、NIHは、研究資源の利用を円滑化するためのガイドラインを策定し、「研究資源の広範な利用を促進する」ことを基本原則として掲げているとされる⁵⁹⁴。さらに、OECD（経済協力開発機構）においても、遺伝子関連発明について広範なライセンス供与を前提とするガイドラインが採択されており、研究利用の確保という観点から同様の問題意識が共有されている⁵⁹⁵。
- 20

- もっとも、このようなソフトロー的手法には限界も指摘されている。すなわち、ガイドラインは法的拘束力を有するものではなく、その実効性は研究コミュニティへの浸透や認識の共有に依存する側面が大きいとされる⁵⁹⁶。また、リサーチツール特許を巡るライセンス交渉においては、条件の不一致により交渉が難航する事例が存在することも指
- 25

⁵⁹⁰ 土井俊一＝小沼和夫「知的財産権の使用の円滑化のための指針について」特許研究 43 号（2007 年 3 月）9-10 頁を参照。

⁵⁹¹ 土井俊一・前掲注）7-8 頁。

⁵⁹² 土井俊一・前掲注）10 頁。

⁵⁹³ “Whenever someone may destroy the initial entitlement if he is willing to pay an objectively determined value for it, an entitlement is protected by a liability rule.” See Guido Calabresi & A. Douglas Melamed, *Property Rules, Liability Rules, and Inalienability: One View of the Cathedral*, Harvard Law Review, Vol. 85, No. 6 (Apr., 1972), pp. 1089-1128.

⁵⁹⁴ 石川浩「ライフサイエンス分野の企業における研究・開発段階での特許使用について」特許研究 43 号（2007 年 3 月）38 頁を参照。また、NIH ガイドラインの内容およびその背景・制度的意義については、中山一郎「研究における特許発明の円滑化」特許研究 43 号（2007 年 3 月）16-21 頁、土井俊一・前掲注）8-9 頁を参照。

⁵⁹⁵ OECD ガイドラインについても、前注に掲げた各論文においてその内容および意義が検討されている。

⁵⁹⁶ 中山一郎「研究における特許発明の円滑化」特許研究 43 号（2007 年 3 月）25 頁を参照。

