



# HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	日本のバイオテクノロジー産業と競争政策：リサーチツール特許のライセンス問題
Author(s)	稗貫, 俊文
Citation	知的財産法政策学研究, 9, 1-21
Issue Date	2005-11
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/43461">https://hdl.handle.net/2115/43461</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	9_1-21.pdf



## 巻頭論文

# 日本のバイオテクノロジー産業と競争政策 —リサーチツール特許のライセンス問題—

稗 貫 俊 文

## はじめに

日本政府は、1980年代後半以降、国の内外で知的財産権制度を強化する施策を開始した。GATTウルグアイラウンド交渉(1986年～1993年)では、1995年に成立することになるWTOとTRIPs協定の締結に向けて、米国に同調して知的財産権の国際的な強化の働きかけを行った。その後、日本国内においても、特許法や著作権法の重要な改正を行い、2002年3月には、「知的財産立国」を目指して、内閣府に「知的財産戦略会議」を設置し、同年7月には「知的財産戦略大綱」を公表している<sup>(注1)</sup>。

こうして、日本政府は後戻りできない選択を行った。そのことを象徴する最近のひとつの動きが、特許戦略計画関連問題ワーキンググループの報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(2004年11月)<sup>(注2)</sup>である。この報告書はリサーチツール特許の実施に関して、特許権を侵害しない試験・研究の許容範囲を厳格に解し、裁定実施権制度の運用を緩和することも認めなかった。本報告書の立場は今後の特許庁の立場を示すものとなろう。それが日本政府の立場をも示すものであるとすれば、日本政府は、避けられない選択であったとはいえ、日本の医薬品産業に敢えて厳しい試練を課したことになる。

本稿は、日本のバイオテクノロジー産業の中心をなす医薬品産業における知的財産政策の現状を紹介して、日本の知的財産政策が新しい段階に入ったことを示し、新段階に対応して日本の競争政策が取るべき立場を論じるものである。

## 1 リサーチツール特許に関する日本の医薬品産業の知的財産法上の課題

世界の医薬品産業はゲノム創薬の時代に入った。日本経済の国際競争力は低下しているが、科学技術の競争力だけは、1995年以降、米国に次いで、第2位を維持している。その内実をみれば、生産現場におけるコスト削減など商業化の能力が高いものの、独創的な先端技術の開発力はまだ不十分である。それを象徴するのが日本のバイオテクノロジーの分野であり、医薬品産業である。日本の医薬品は、世界の医薬品市場で11%を占めているが、新薬開発競争において厳しい競争環境におかれている<sup>(注3)</sup>。

現在の日本の医薬品産業の知的財産法上の課題は、①医療関連発明に特許保護を与えることの妥当性の問題、②薬事法の製造販売承認の申請のために厚生労働省に提出されるデータの秘密保護の問題、③製造販売承認の申請書で引用される他人の研究業績と著作権保護との関係、④上流特許(リサーチツール)の流通と活用の問題である<sup>(注4)</sup>。

このなかで、上流特許(リサーチツール特許)<sup>(注5)</sup>の流通と活用の問題が、前述の報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(以下、「特許戦略WG報告書」とする。)で取り上げられた。この報告書の内容を紹介しよう。だが、その前に、医薬品産業の現状を見ておくことが必要であろう。

### (1) 医薬品産業の現状

医薬品産業は4つの特徴がある。それがリサーチツール特許のライセンス問題にも関係してくる。第1に、新薬の開発は相当時間がかかり、開発の成功の確率が極めて低いということである。第2に、新薬の研究開発に投下される費用が膨大になっていることである。第3に、新薬ひとつに対する特許の件数が限られていることである。ひとつの医薬品に基本特許が一つだけ成立しているのが通例である。第4に、医薬品産業では、新薬の特許権とは別に、新薬の特許権を獲得するための研究段階ですでにリサーチツール(研究材料・研究道具)の特許権が存在していることである。新薬開発の上流の研究段階で特許が成立しているので、これを上流特許といい、新薬の特許など下流の開発段階の特許を下流特許といって区別している。

これらの特徴をもう少し詳しくみてみよう<sup>(注6)</sup>。

#### (a) 研究開発の期間と成功の確率

新薬の研究開発は、シードの探索の研究段階から新薬の開発と製造・販売まで15年から17年もかかる。創薬(シードの探索)段階で、2~3年、前臨床に3~5年、臨床(フェーズIからフェーズIIIまで)に3年から7年、厚生労働省での製造承認申請に1~2年かかる。

成功の確率は低い。創薬段階からひとつのリード化合物を見いだすまで、6千分の1の成功確率である。リード化合物を開発して、前臨床、臨床、製造承認申請、発売まで成功確率は5分の1である。トータルで30万分の1の成功確率という低さである。

#### (b) 膨大な研究費用

膨大な研究資源の投入が必要である。通常の産業では、研究開発費が売上高に占める割合は1%~4%程度である。やや高い産業でも、6%前後であろう。これに対して、医薬品産業は、8%~9%を占める。研究開発に要する期間、成功の確率から見て、極めて投資リスクが高い産業であることがわかる。

#### (c) 限られた特許件数 1医薬品1特許

医薬品産業の特許権は、数が少ない。ひとつの新薬に基本特許が一つというのが通例であり、それに付随して製剤特許が3個か4個存在することが多い。家電産業では、一つの製品に数百、数千というオーダーの特許権が成立しているのと対照をなしている。それだけ一つ一つの特許は重要で希少性が高い。医薬品産業の特許のライセンス料は高額になるのが普通である。研究開発の期間、成功の確率、投資資本の大きさから見て、それは予期できることだろう。

#### (d) 上流特許と下流特許

医薬品産業は、リード化合物の発見のための研究と、発見されたリード化合物を新薬開発に使う開発の段階が、上流と下流という分業関係にある。必要資金とリスクからみて、このような分業が自然発生的に起きたと見て良いであろう。特許権も、研究段階の上流特許(遺伝子関連特許、リサーチツール特許など)と、開発段階の新薬特許(新薬、今後増加が予想される遺伝子治療、再生医療、オーダーメイド医療など)の二つに分かれることになる。そのうちでも、上流特許の存在は他の産業には見られない特徴

であり、後述するように、上流のリサーチツールの特許の存在が競争政策上の議論を生んでいる。

これらの特徴は、この分野の特許発明が、新薬開発に不可欠な技術でありながら、代替する同種の技術がなく、使用料がきわめて高いという結果をもたらす。それがリサーチツール特許のライセンス問題にも密接に関係してくる。

## (2) リサーチツール特許に関する医薬品産業の課題

リサーチツール特許の問題として、(i) 大学や研究所でリサーチツール特許を実施することは、特許法69条の「試験又は研究」に該当し、特許侵害に該当しないと考えてよいかという問題、(ii) リサーチツール特許のライセンス拒絶が利用発明に関する裁定実施権の俎上に乗るかという特許法92条の問題、(iii) 同じく、リサーチツール特許のライセンス拒絶が公共の利益による裁定実施権の俎上に乗るかという特許法93条の問題がある。前述の「特許戦略WG報告書」はこれらの問題を取り上げている。その内容は、バイオテクノロジーで欧米に遅れをとる日本の医薬品業界の退路を断つかのような厳しいものである。それをここで順にみておこう。

### (a) 上流特許の活用と特許法69条の「試験又は研究」

大学や公的な研究所または医薬品企業の研究部門における他人の上流特許(リサーチツール特許)の活用が特許法69条の「試験又は研究」に該当するかどうかが問題になる。リサーチツールは研究段階でのみ実施されるという性格をもち、それが「試験又は研究」の解釈を難しくしている。

学説は、一般に、試験研究段階の実施が技術の進歩に関係しなければ、69条の「試験又は研究」には該当しないとしている<sup>(注7)</sup>。その場合、当該特許技術自体を対象にした「試験又は研究」が許容範囲であり、他の製品や他の技術の研究や開発のために実施することは「試験又は研究」に含まれない。また実施の範囲は、技術の改良、特許性の調査、機能調査のための実施にかぎられる<sup>(注8)</sup>。

特許法69条に関する判決例は少ない。最高裁判決を含む2つの関連判決がある。第1に、除草剤の農薬登録を受けるための薬効等の試験が、販売目的の実施であり、技術の進歩を目的としていないとして、登録申請の差

し止めを認容した事例がある<sup>(注9)</sup>。第2に、最高裁は、平成11年4月16日の判決で<sup>(注10)</sup>、後発医薬品メーカーが、後発品の販売の承認申請を厚生労働省に行うために、先発メーカーの特許権の有効期間中にその特許発明で臨床試験を行うことは69条1項の「試験又は研究」に該当するとした。その理由は次の通りである。すなわち、特許発明は、その存続期間が切れると同時に誰でも自由に実施して、それで社会一般が利益を得ることは望ましく、それは特許制度の根幹の一つであるとした。そして、もし、必要な限度の臨床試験が69条1項の「試験又は研究」に該当しないとされれば、それは特許制度の根幹に反することになるとした。本判決は、薬事法の規制のある医薬品特許に特有の問題であり、判決の射程はそこに止まるとされる。医薬品業界にとっては重要な判決であろう。

「特許戦略WG報告書」は、リサーチツール特許がアカデミア(大学や公的研究所)において実施される実態は、多くの場合、リサーチツール特許をそれ自体として研究対象にするのではなく、一定の有用な成果を得るための研究に実施するものであるとした。そして、上記の学説と判決例の動向を踏まえて、そのような実施態様は特許法69条1項には該当しないとした。この解釈は学説の通説に従うものである。かくして、リサーチツールをアカデミアにおいて実施する場合であっても、特許権の効力が及び、侵害で訴えられる危険があることが明確になったのである。

### (b) 利用発明の裁定制度と日米特許庁合意

日本の特許法は、83条の不実施の場合の裁定実施権、92条の利用発明に関する裁定実施権、93条の公共の利益のための裁定実施制度を設けている。「特許戦略WG報告書」は、リサーチ・ツール特許の裁定実施について、92条の裁定実施権制度と93条の裁定実施制度の利用の可能性を論じている。

まず、92条の裁定実施制度を見ておこう。特許権が物の発明として与えられている場合、特許権者以外の者が、そのモノから製法発明、用途発明、選択発明を行って特許を取得した場合、それは当該物の発明の利用発明という関係にたつ。利用発明は、特許法72条により、原発明の権利者の許諾なしには実施できず、許諾の協議が整わないときは、利用発明の実施は不可能になる。これは特許法の目的に反することなので、特許法92条で裁定

実施制度が設けられている。これは一種の強制ライセンス制度であり、権利者の利益を不当に害さないかぎり認められる。この制度のもとで裁定実施権が認められた例はないが、この制度の存在が、利用発明の権利者の交渉力を高めて、ライセンスの協議を整いやすくしているとされる。

リサーチツール特許の利用に関しては、この裁定実施制度が一定の役割を果たしうるとの期待があった。例えば、遺伝子特許がモノの発明として特許を与えられている場合、当該特許権者以外の者が、その特許遺伝子から有益な機能効用を見いだして特許を取得した場合、それは当該遺伝子特許の利用発明という関係にたつ。遺伝子特許の権利者と実施の協議が整わないとき、裁定実施制度を利用することが期待される。

しかし、この制度は、国際的な約束により、その運用に制限が加わった。第1に、1994年8月の日米両国特許庁「共通の理解」により、日本国特許庁は、1995年7月1日以降、特許法92条1項の利用発明関係の裁定実施権の設定に関して、i) 司法又は行政手続きを経て、反競争的であると判断された慣行の是正又はii) 公的・非商業的利用の許可以外には同裁定制度を運用しないという合意をした。前者i)の合意によって、利用発明の裁定実施は、ライセンスの拒絶が独禁法違反という「司法又は行政手続」による法的判断を経ることが必要になった<sup>(注11)</sup>。第2に、パリ同盟条約加盟国とWTO加盟国のTRIPs協定に係る内国民待遇の原則の遵守義務により、本「共通の理解」は米国以外の加盟国にも自動的に適用されることになる。

これで、日本の業界からすれば、特許法92条1項の裁定実施権制度は利用価値が乏しくなったといえよう。次に見るように、日本製薬工業会と(財)バイオインダストリー協会の合同の知的財産権合同検討委員会は、リサーチツール特許のライセンス拒絶の問題を、特許法93条の公共の利益の関する裁定実施権で解決する提案をしており、特許法92条の利用発明に関する裁定実施権で解決する提案はしていない。上記「共通の理解」の存在によって、使い勝手が悪くなったと判断したためであろう。

#### (c) 公共の利益のための裁定制度と日本の選択肢

「特許戦略WG報告書」は、リサーチツール特許に関して、さらに、特許法93条の公共の利益のための裁定実施制度の利用可能性を検討している。

公共の利益のための裁定実施制度について、特許法93条に「公共の利益のために特に必要であるとき」と規定されており、その公定解釈は、特許庁・工業所有権審議会による「裁定制度の運用要領」<sup>(注12)</sup>において、「(i) 国民の生命、財産権の保全、公共施設等国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合」とし、また、「(ii) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発達を阻害し、その結果国民生活に実質的な弊害が認められる場合」とされている。

興味深いのは、日本製薬工業会・(財)バイオインダストリー協会の知的財産権合同検討委員会(以下、「合同検討委員会」)の提案<sup>(注13)</sup>と、その「特許戦略WG報告書」における扱いであった。

合同検討委員会は、上記の「裁定制度の運用要領」に、次のような追加改正の提案をしている。すなわち、「(ii) 当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的な弊害が認められる場合。」のあとに、リサーチツール特許を念頭において、「より具体的には、当該特許発明が、①学術および研究活動に障害となる発明、②広く利用される技術標準に障害となる発明、である場合等が挙げられる。」という文言を付加するように、と。

合同検討委員会は、提案の理由として、特許権による排他的権利行使が行き過ぎると、適切な技術流通が阻害され、科学技術の累積的進歩が阻害され、ひいては産業発展にも影響を生じる懸念があるとしている。弊害の原因として、合同検討委員会は、(i) ゲノム創薬研究には、ヒト遺伝子関連発明の利用が不可欠で、かつ、ヒト遺伝子はリサーチツールとして他に代替するものがないこと、(ii) 広く利用される標準に関する技術(技術標準)は、共通に製品化することによって、国際的にも便利で有効な製品が提供されるが、技術標準の障害となる発明の一部でも排他的権利が行使されると、技術標準が達成されず、当該技術全体の普及の障害となること、(iii) 大学におけるリサーチツール特許発明の実施は特許権侵害となることが明確になり、大学の学術活動は特許権による制約が加わったことを挙げている。

しかし、この提案に対して、米国の薬品業界<sup>(注14)</sup>は、先進国の足並みを乱すものであり、ウルグアイラウンドで日本政府が取った態度と矛盾するとし、また、提案の前提となる弊害も十分に立証していないと批判して

いる。日本国内でも意見の一致を見ていない。日本経済団体連合会の環境・技術本部は、国際的動向や各国制度の整合性が確保されていないなかで途上国への影響を考慮すると、早急な結論は出すべきでないとしている。

「特許戦略WG報告書」も、弊害の実証が不十分であり、国内の業界のコンセンサスも得られず、国際的にも支持を得られない可能性があるとし、結論を出すには時期早尚であるとしている。

#### (d) 「特許戦略WG報告書」の選択

以上のように、(i) 特許法69条1項の「実験又は研究」の解釈論、(ii) 特許法92条と、(iii) 特許法93条の裁定実施制度の解釈論で、「特許戦略WG報告書」は、慎重で厳しい選択をした。仮に、合同検討委員会が提案するようなスキームを採用したとしても、日本政府は途上国に対して知的財産の保護を要求した経緯があり、途上国に対する先進国の足並みを乱すものとして欧米から強い批判を受けるだろう(政治的困難)。さらに、日本国内で育ちつつある医薬品会社や中小の研究開発ベンチャー企業のリサーチツールの開発努力を妨害する結果になるであろう(知的財産立国の理念に違背)。限られた選択肢の中で、「特許戦略WG報告書」の結論は妥当であったといえよう<sup>(注15)</sup>。

## 2 医薬品産業における競争政策の課題

「特許戦略WG報告書」は後戻りできない選択をした。独占禁止政策はこれに同調するべきであろう。

前述した「知的財産戦略大綱」(2002年7月)<sup>(注16)</sup>は、競争政策の重要性を次のように指摘している。「知的財産権の強化は情報化時代の必然であり、国としてその推進を図るべきであるが、権利の強化には弊害も伴う。権利の強化に伴う具体的な弊害としては、独占あるいは優越的地位の濫用による競争上の弊害と、表現の自由等の現代社会が有している基本的価値との抵触が考えられる。今後、権利の強化を図って行く過程において弊害が生じた場合には、これを速やかに除去する必要がある。／競争上の弊害の除去については、独占禁止法を中心とした競争法がその中心をなし、必要に応じてその強化も欠かせない。」と。この指摘を受けて、知的財産権

基本法10条では、「知的財産の保護及び活用に関する施策を推進するに当たっては、その公正な利用及び公共の利益の確保に留意するとともに、公正かつ自由な競争の促進が図られるよう配慮するものとする」と規定している。独禁法は、すでに、知的財産権制度の一部となったと考えてよい。

「独占あるいは優越的地位の濫用による競争上の弊害」を除くことは重要なことである。しかし、弊害は単なる懸念や憶測によるものであってはならない。実証されない弊害に不用意に新立法や法解釈で対応することは、結果として、それは口実であって、かつてのような国内産業保護の政策(産業政策)を密輸入するものであるとの欧米の批判を免れることができなくなるであろう<sup>(注17)</sup>。

誤解がないように付言すれば、知的財産権の保護の強化に様々な弊害をともなうおそれが無いとか、弊害があっても無視せよというのではない。如何なる弊害が何に対してどのように及んでいるかを徹底的に明らかにすることは現在の知的財産権強化の時代には不可欠の仕事である<sup>(注18)</sup>。しかし、一昔前のように、ライセンシー側だけから弊害の懸念を聞いてそれに対応するならば、日本の競争政策は、過去の海外技術導入政策に関する国内産業保護のステージへ後退する危険があるということである。

そのことは念頭に置いて、リサーチツールに関する課題に対する独禁法の対応可能性をのべることにしよう。もし以下の検討で、筆者が、独禁法の運用に消極的にみえたとすれば、それは競争政策に新しいステージを開くためである。独禁法の課題は、(i) リーサーチツール特許のライセンス拒絶、(ii) 高額ロイヤリティ請求、(iii) リーチスルーライセンス契約の3つの問題に集約されるであろう。

### (1) リサーチツール特許のライセンス拒絶

排他性こそは特許権の本義であるから、リサーチツール特許のライセンス拒絶が独禁法上違法になることは原則としてありえない。このことは独禁法21条が「この法律の規定は、著作権法、特許法、実用新案法、意匠法、商標法による権利の行使と認められる行為にはこれを適用しない。」と確認的に規定しているところである。

しかし、リサーチツール特許のライセンス拒絶に関する議論はこのような前提からさらに深く、知的財産の核心に触れる議論に展開しうる。端的

に言えば、エッセンシャル・ファシリティ（不可欠の施設）の法理の援用可能性である。この法理の援用可能性と有効性を検討するために、まずは、独禁法21条の規範命題が有効に成立する前提を明らかにする必要がある。

独禁法21条の原則は無前提に成立するわけではない。形式的な意義の前提と、実質的な意義の前提の二つの前提がある。

形式的な意義の前提は、第1に、独禁法21条の前提となる特許は有効な特許であること、第2に、独禁法21条の権利行使は単独の権利者の行為であること（複数の権利者の共同行為としてのライセンス拒絶は適用除外に含まれない）、第3に、権利の行使は権利の保護範囲の入るものであること、ライセンス契約の制限条項であれば、実施の内容（生産、使用、譲渡、輸入等）、地域、期間、使用分野などの排他権の効力が及ぶ条項であって、消尽理論ないし用尽理論による制約を受けていることである。このような形式的前提に欠ける場合、権利行使に見える行為も適用除外とはならず、独禁法が適用される。それが独禁法違反となるかどうかは競争制限効果に関する禁止行為類型の実質要件の問題となる。

次に、実質的な意義の前提は、形式的な意義の前提にさらに踏み込んだ判断を行う。第1に、有効な特許によるものであっても、いたずらに根拠の乏しい侵害の警告や訴訟を行うことは権利の濫用になり、独禁法が適用になる。第2に、単独の権利者のライセンス拒絶であっても、独禁法上違法ないし不当な目的を実現する手段として使われる場合には、独禁法が適用される。第3に、権利の行使が権利の保護範囲の入るものであっても特許法の観点からみて濫用に該当する場合や<sup>(注19)</sup>、また、ライセンス契約の制限条項が単なる契約上の制限でなく、実施の内容（生産、使用、譲渡、輸入等）、地域、期間、使用分野などの排他権の効力範囲を構成する制限であったとしても、それが技術の取引に偽装したカルテル行為であることが判明した場合などには、独禁法が適用される。実質的な意義の前提を欠く場合は、独禁法が適用されるだけでなく、直ちに独禁法違反となることが多いであろう。

リサーチツール特許のライセンス拒絶問題の議論の核心はこの後にあつる。すなわち、「有効な特許権」の基づく「単独の権利者」のライセンス拒絶で、「独禁法上違法ないし不当な目的」を実現するものではない純粋のライセンス拒絶が独禁法違反となることがあるかという点である。この

問題は、さらに、当該技術のライセンスがライセンス希望者にすでに一旦与えられたあとで何らかの理由でライセンス拒絶がなされた場合と、当該技術のライセンスがライセンス希望者にそれまで一度も与えられたことがないというときにライセンス拒絶がなされた場合の二つの場合に分けて議論することができる。

ライセンス契約をすでに締結している場合や、ライセンス契約を行う同意がなされている場合には、ライセンスの拒絶といっても、契約の破棄や更新の拒絶など既にある契約関係に関わる事態であるから、その意図・目的と効果・影響により独禁法違反となる可能性がある。これは前述の「単独の権利者のライセンス拒絶であっても、独禁法上違法ないし不当な目的を実現する手段として使われる場合」に該当する。これには独禁法が適用されよう。一般に、継続的な契約関係における契約の一方的な破棄が独禁法の問題を提起しうるのと同じである<sup>(注20)</sup>。

それまで一度もライセンスが与えられたことがない場合はどうであろうか。ライセンスを希望する事業者が、「まず始めに自分の方から」ライセンスの申し込みをして拒絶された場合に、それが、独禁法21条の形式的で、かつ実質的な前提を踏まえているかぎり、原則として、独禁法違反になることはないだろう<sup>(注21)</sup>。

そのような場合であっても独禁法違反となることがあることを認める議論がある。エッセンシャル・ファシリティの法理（EF理論）を援用する議論である。しかし、果たして、このような理論が適切に妥当する場合があるだろうか。仮にそのような事態が起きうるとしても、そのような例外的な事態に備えて、予め、何らかの強制ライセンス制度を用意しておくことは研究開発のインセンティブに対して有害ではないだろうか<sup>(注22)</sup>。その有害な副作用に比べれば、そのような制度を敢えて準備する意味は著しく乏しいと思われる。このような制度を用意することの研究開発へのディスインセンティブ効果は単に特許権者に及ぶものではない。ライセンス拒絶の違法を主張してライセンスを求める事業者の研究開発の意欲にも及び、さらに産業社会全般の「空気」に影響するであろう。

「まず始めに自分の側から」ライセンスの申し込みをしてライセンスを拒絶された場合に、それが独禁法違反の問題を引き起こす可能性はまずないといってよい。そのような例外的な事態が万一起きたとしたら、そのと

きは法の一般原則により個別に対応すればよいことである。

## (2) ライセンスの障害となる高額ロイヤリティ

リサーチツール特許の使用料が高くてライセンスをうけることができないという懸念が唱えられる。リサーチツール特許の使用料が法外に高ければ、たしかに医薬品開発の初期の段階に有害な影響を与えるという懸念はある。しかし、それが独占的価格付けであり、超過利潤を得ているかのように理解するのは早計であろう。相当高い使用料であっても費用から見て不合理ではないという可能性がある。医薬産業における研究開発の所要期間、成功の確率、投資資本の大きさから見て、ライセンス料が高くなることはある程度予期できることであつた。実際に、リサーチツール特許に法外なロイヤリティを請求して、特許権者が超過利潤を得ているという実態報告はなされていない<sup>(注23)</sup>。リサーチツール特許の権利者にとって、意図的にライセンスを拒絶したり、法外な金額の使用料を請求すれば、取引相手が減少して、投資の回収が困難になろう。それは必ずしも自己に有利な行動ではないはずである。ライセンシー側だけの主張を鵜呑みにすると、競争政策上の判断を間違えるおそれがある。

リサーチツール特許の高額ロイヤリティの問題は、ある程度は、交渉スキルの未熟さの問題であるように思われる。ライセンス交渉において、リサーチツール特許のライセンスを求める者は、特許権者の申し出た使用料について、様々な観点から評価するであろう。例えば、(1) ライセンシー側が支払ってもよい最高限度(予算)、(2) 当該リサーチツールを使った研究で得られる利得の見積もり、(3) 損害賠償で訴えられたときに予想される賠償額と訴訟費用、(4) 侵害差止めを受けた場合の損失額、(5) 特許権者がリサーチツールの開発のために投下したR&D資金の推定(開発までの試行錯誤のコストも含めて)、(6) 自分が類似の技術を開発できる可能性とその時間と費用、あるいは代替技術・代替方法の有無の調査・検索などを行って、交渉に当たるであろう。法外に高いという評価は、このような努力の経て生まれるものである。交渉スキルの上達で解決できる問題が相当あるのではないかと推測する。

法外に高い使用料が現実の問題であると仮定しよう。現在の独禁法では、通常、ロイヤリティの高いことが独禁法違反になることはない。取引上の

優越的地位の濫用規制(不公正な取引方法、一般指定14項)が適用されるとする見解が唱えられるかもしれない。しかし、価格の高さを理由に取引上の優越的地位の濫用規制を行った例はない。それが通常予期できないリスク負担をあるとき突然に無理強いするというものでなければ、単に価格が高いというだけでは規制をするのは無理がある。

では、次に、価格引下げ命令の制度を新しく設けることが、この問題に実効性のある解決をもたらすであろうか。結論をいえば、実体法の面でも手続法の面でもリスクが大きく技術的に困難があると思われる。第1に、価格が高いことが違法になるということであれば、違法となる価格水準はどのように判定されるか。超過利潤の有無を調べるのであろうか。研究開発費の額が大きいことは超過利潤が大きいからだと評価するのであろうか。そのルール設定は難しい。第2に、どのような内容の価格引下げ命令を出すのであろうか。妥当な価格水準はどのように判定するのであろうか。カルテルであれば、カルテル直前の価格を妥当価格基準とする前後理論、カルテルの影響が及んでない地域の価格を参照するヤードステック理論などが考えられるが、そのような違法行為が介在しない場合は、望ましい価格水準の判定が難しい。当事者の交渉に任せれば、カルテル的共謀を行う危険がある。第3に、価格引下げ命令の効力期間はどのように定めるのであろうか。期間が短ければ実効性に欠ける。長ければ受命企業に負担をかける。裁判で徹底的に争われた場合も同じである。訴えの利益が失われたとされよう。第4に、このような命令は医薬品産業の研究開発投資に悪影響を与えるおそれがある。欧州競争法の経験では、医薬品産業における価格カルテル規制や市場支配的地位の濫用規制で、上述のような困難に遭遇しつつ価格引き下げ命令を出したところ、それが研究開発投資に悪影響を与えたという実態研究が出されており、日本でも詳しく紹介されている<sup>(注24)</sup>。

仮に法外に高い使用料が独禁法の問題であるとしても、その問題の実効的な解決は難しいことが理解できよう。

## (3) リーチスルーライセンス協定

### (RTLA Reach Trough License Agreements)

リサーチツール特許は通常は方法の発明(特許2条3項2号)であり、

その方法には特許権の効力が及ぶけれども、方法を用いてできた成果物にまで効力は及ばない。ライセンシーがリサーチツール特許を使って試験研究を積み重ねた結果、新薬などの成果を生んだとしても、特許権者は、その成果に対してどのような権利の効力も及ぼすことができない。

しかし、リサーチツール特許のライセンス契約では、そのような成果物に由来する何らかの経済的利益を求める契約条項を挿入することがある。これがリーチスルーライセンス協定(RTLA)といわれるものである。かかる契約条項は、特許権の排他的効力とは関係のない契約上の制限であり、独禁法21条が適用される形式的前提に欠けており、独禁法が適用される。

独禁法の観点からは、リーチスルーライセンス協定は直ちに問題のある行為とはいえない。その内容と態様により独禁法上の問題を提起することがあるというだけであって、基本的には合理的な行為である。例えば、R&D投資を一挙に回収する相当高い使用料のリサーチツール特許のライセンス契約を考えてみよう。高額の使用料を求めて他の事業者や研究者とライセンス契約を締結しようとしても、高いロイヤリティのためにライセンスを求める者は容易に出てこないだろう。そこで、研究段階のリサーチツール特許の実施に対しては安い使用料に止めておき、ライセンシーが新薬などの成果を得た場合に、実施条件を引き上げるという約束を予めしておくことが考えられる。新薬の販売価格の一定割合(例えば5%)を使用料として割り増し徴集したり、新薬の特許権の通常実施権を要求したり、新薬を販売する権利の一部を要求したりすることである。これは契約相手の将来の成功に賭ける一種の出世払い契約であり、このような契約は不合理とはいえない。ただ、新薬の特許権自体の譲渡や販売権の譲渡など過大な要求をライセンシーにすることとか、そのように過大な要求を予め予想できない形で、事後的に要求することは独禁法上問題になる。前者は拘束条件付き取引として、後者は優越的地位の濫用として独禁法上の問題になるであろう。

そのような問題を除けば、リーチスルーライセンス協定(RTLA)は合理的な契約でありうる。もし、懸念されるリサーチツール特許のライセンス拒絶問題や高額ロイヤリティ問題が現実には起きていることだとすれば、リーチスルーライセンス協定を許容すれば、そのような問題が発生しないように機能することが期待されるであろう。

## 結 論

もし日本でも、欧州でも、米国でも、リサーチツール特許の存在が、それを実施できる一部の研究者を除いて、医薬品の研究活動に大きな悪影響が生まれているとすれば、リサーチツールに特許権を与えることを再検討するとか、裁定実施制度などによって特許の排他権に制限を課すなど、その弊害を除去する提言を国際的に行う必要があるだろう。弊害の少ない均衡のとれた知的財産制度を構築するという観点から様々な立場の人々の不断の議論が知的財産制度の持続可能性を保証する。

しかし、現在、米国政府が主導した知的財産権の国際的保護の強化の働きかけは、TRIPS協定を含む1995年のWTO協定の成立と、その後の知的財産権の強化条項を含む米国の2カ国間自由貿易協定(FTA)の締結とに結実しており、米国政府の影響力には抗いがたいものがある。米国を除く各国は、先進工業国であっても、自国に望ましい制度設計を自由に制度化する政治的な環境が与えられていないように思われる。日本政府がリサーチツール特許の弊害など知的財産権の保護の強化にともなう問題点や弊害面を強く訴えたとすれば、目下のところ、知的財産の強化政策を採用していることが前提にならなければならない。そうでなければ、弊害を指摘して是正を提言することは、知的財産権の保護強化に反対し、自国の国内産業を保護するための議論と見なされる。リサーチツール特許の弊害を問題にするには、皮肉にも、米国政府の知的財産権の強化戦略に同調しておかなければならないということである。

しかし、リサーチツール特許のライセンスの問題は、これまでのところ、深刻な問題を見出すに至っていない。ライセンス拒絶が頻繁に行われているか。法外に高い使用料が請求されているか。それによって新薬の研究段階で深刻な研究停滞が生まれているか。これらは明らかにする公開されたデータや事例は乏しいといってよい。その結果は、米国政府の知的財産政策に同調するという選択が残るだけかもしれない。

もっとも日本政府は、米国の知的財産権政策に同調しつつも、東アジア地域の急激な経済成長を追い風にして、独自に、知的財産権の強化で日本経済の再建を測ろうとしている。そのために、一部業界の要望にもかかわらず、「特許戦略WG報告書」は厳しい選択をしたともいえる。

そうであるならば、日本の独禁法は、厳しい知的財産戦略と歩調を合わせることで、競争政策の新しいステージを開かなければならない。リサーチツール特許が研究活動に顕著な弊害を生み出している証拠が見いだせず、「特許戦略WG報告書」が国内産業保護の政策スキームの退路を断つたとすれば、公正取引委員会も、知的財産の分野にEF理論を導入して、国際競争に耐えない産業や企業の延命に手を貸すということがあってはならないだろう。

(注1) 2002年3月には、内閣府に「知的財産戦略会議」が設置され、そこでの審議の結果、同年7月には「知的財産戦略大綱」が公表された。2003年3月には、「知的財産権基本法」が制定され、同法に基づき、政府内部(内閣)に知的財産戦略本部が設置された。当該戦略本部は、特許審査迅速法の制定、知的財産権高等裁判所の設置、特許権の信託制度の創設などの方針を決定し、医療技術に特許権を認める議論や、映像著作物の保護期間を延期する議論を行った。そのいくつかは現在、既に実現している。

このような政府内部の動きの背景には、日本経済の長期停滞と国際競争力の低下への深刻な懸念がある。日本経済の国際競争力を回復すること、とくに東アジアにおける日本の競争力の回復することに、知的財産の強化のねらいがある。

(注2) 産業構造審議会・知的財産政策部会特許制度小委員会の特許戦略計画関連問題ワーキンググループの報告書「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」(2004年11月)、[http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shingikai/pdf/strategy\\_wg\\_prob/00.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shingikai/pdf/strategy_wg_prob/00.pdf)。本報告書が採択した内容は、日本政府が1975年に特許法を改正して物質特許を認めたとき以来の大きな転機をもたらすであろう。それは、本文で述べたように、日本政府が、敢えて厳しい選択をしたというより、この10余年間の累積した選択の避けられない帰結に従ったということである。

(注3) 秋元浩(武田薬品)「企業における知的財産活動と課題—ライフサイエンス産業を中心として—」、引地進(特許庁)「特許法における医薬品の保護の現状と今後の課題について」公開シンポジウム『医薬品産業における競争の実態と法的環境—薬事法。知的財産法・独禁法の観点から—』平成16年12月10日(大阪東急ホテル)金沢大学主催・知的財産研究所支援の配布資料による。この資料の正式版については後注(18)を参照。

(注4) 前注(3)の秋元氏のプレゼンテーション用の資料による。

(注5) 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いい、具体的には、遺伝子改変マウス等のモデル動物、少量のDNAを大量に複製するPCR法(ポ

リメラーゼ連鎖反応法)などの実験装置・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とされる。前注(2)の報告書1頁を参照。

(注6) 前注(3)の秋元氏の資料による。

(注7) 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(Ⅰ)(Ⅱ)」AIPPI33巻3号2頁、4号2頁(1988年)、田村善之「知的財産法(第3版)」256—258頁(有斐閣、2003年)、中山信弘「工業所有権法上 第2版増補版」318—322頁(弘文堂、2000年)。

(注8) 具体的には、第1に、当該技術の改良と発展を目的にして行う実施であり、通常、利用発明や迂回発明など改良発明を生み出すことが期待される実施である。第2に、無効審判の申し立てのために新規性、進歩性を確認する実施である。第3に、ライセンスを受けるべきか否かを判断するために、実施可能性・作用効果・副作用の確認や、経済的な費用の見積りのための試験である。前注、染野論文、AIPPI33巻3号5—6頁を参照。

(注9) 東京地裁昭和62年7月10日、無体集19巻2号231頁。また、米国のバイオベンチャー企業が、浜松医科大学で使われていたマウスが自社の動物特許を侵害していると差し止めを求めた事例があるが、東京地裁は、特許動物の技術的な範囲に含まれないとして、差し止めを認めなかった。東京地裁平成13年12月20日、判例時報1787号145頁。そのため、69条1項の「試験又は研究」の解釈問題は起きなかった。

(注10) グアニジノ安息香酸誘導体Ⅲ上告審判決、平成11年4月16日、民集53巻4号627頁、増田和夫・田村善之「特許判例ガイド(第3版)」72事件、238—240頁(有斐閣、2005年)。

(注11) 裁定実施権制度に関して、パリ同盟条約は、5条A(2)で、排他権から生まれる弊害について、実施権の強制的な設定を規定する立法措置をとることを認めている。WTOのTRIPs協定も、31条で、実施権の希望者が、合理的な商業的条件で許諾を得る努力行って、合理的な期間にその努力が成功しなかったときに限り、強制実施権の設定を認める。

しかし、日本は、本文で述べたように、1994年8月の日米両国特許庁「共通の理解」により、ライセンスの拒絶が「司法又は行政手続」により独禁法違反とされる場合にかぎり、その運用が許されるという制約を受けている。

ちなみに、このことを受けて、公正取引委員会は、「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」(平成14年6月)で、特許ライセンス拒絶が独禁法違反になる限界を検討している。この内容は(注20)と(注21)で簡単に紹介することにしよう。

(注12) 工業所有権審議会「裁定制度の運用要領」昭和50年12月1日決定、平成9年4月24日改正。

(注13) 合同検討委員会の提案は、「特許戦略WG報告書」に、資料9として添付さ

れている。

(注14)「特許戦略WG報告書」に添付されている資料12-1と資料12-2によれば、米国の医薬品業界の合同検討委員会提案に対する批判的コメントが紹介されている。

(注15)「特許戦略WG報告書」は、医薬品業界の一部に強い要望があったにもかかわらず、リサーチツール特許の公共の利益のための裁定実施権の設定で国内産業保護の色彩の濃い解釈を採用しないという選択をした。

日本の経済の高度成長期には、脆弱な国内産業を保護育成するための内外差別による技術導入が許された。それは冷戦構造という希有の歴史的な条件下で、日本政府と財界に与えられた僥倖であった。外資規制が撤廃される時期の1968年の外資審議会専門委員会の報告書「技術導入自由化と特許・独占禁止法その他技術導入に関連する法律的諸問題」では、特許法93条に関して、「国民の生命、財産権の保全など国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合」に加えて、技術の独占により、①関連産業で、企業の倒産等の混乱、大量の失業者の発生、②巨額な既存設備の廃棄の虞れ、③基幹産業、重要輸出産業又は先端技術分野の産業で、企業倒産等の混乱、健全な経済的・技術的發展を著しく阻害するおそれが生じている場合に、公共の利益による裁定実施制度が運用されるとしている。その際、かかる措置は国民の特許権に対する重大な制約であるから慎重に運用するよう付言している。「特許戦略WG報告書」45頁。

このような主張が可能となる恵まれた環境は、冷戦の終焉と米国を中心とする経済のグローバル化の下では、遙かに過去のものとなっている。国内産業の保護育成のためにかかる政策的スキームの持続可能性はすでに失われた。日本政府は、米国を支援する形で途上国を説得し、TRIPs協定を含むWTOの設立に貢献した。そして、今は、技術立国という国是を立てている。もうあとには引けないのである。

(注16)「知的財産戦略大綱(2002年7月)は次のサイトで内容を見ることが出来る。

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki/kettei/020703taikou.html>

(注17) 最近の例では、日本の公正取引委員会は、平成16年の独占禁止法改正案で、独占・高度寡占対策におけるE/F理論を知的財産権を含めて導入する提案をしたことがある。しかし、それは、知的財産権に関しては、競争政策の新しい課題を解決する法的スキームという装いの下で、明確に意図したものではないとしても、日本が欧米に後れを取っている技術分野で、一昔前の、国内産業保護育成に繋がる政策(産業政策)を導入してしまう結果になりえたのではないか。「特許戦略WG報告書」は、今回、余儀なく行った選択とはいえ、一昔前の政策スキームの密輸入を慎重に回避したとすることができる。競争政策もこれを注意深く回避しなければならないだろう。その点を、筆者は、本稿の「2 医薬品産業における競争政策の課題」の検討

部分で意識的に考慮している。

(注18) しかし、リサーチツール特許のライセンスの拒絶の実態はなかなか分からないといわれる。いかなるリサーチツール特許のライセンスをどこから受けており、現に実施しているかという情報は当該企業の企業秘密に属することであり、それが明らかになれば秘密にすべき研究の内容を明らかにしてしまうおそれがあるからであるとされる。ライセンスの拒絶やライセンスの拒絶に等しいと受け止められやすい高額ライセンス料の情報がオープンにならない理由も同じである。秘密にすべき研究の内容を明らかにしてしまうおそれがあり、ライセンスを拒絶された企業もその実情を明らかにしたくないという。さらに、望ましくないことだが、情報がオープンにならないもう一つの理由は秘密裏にリサーチツール特許を侵害して実施していることが発覚するのをおそれている可能性も否定できないとされる。こうした事情は、前注(3)の公開シンポジウム『医薬品産業における競争の実態と法的環境—薬事法・知的財産法・独占禁止法の観点から—』平成16年12月10日で、議論されている。その討議資料は、「医薬品産業における知的財産権と競争政策の相互補完関係に関する調査研究」の題で、その後、「大学における知的財産権研究プロジェクト研究成果報告書」平成17年3月国立大学法人金沢大学として冊子にまとめられている。

(注19) ちなみに、研究段階にのみ使われるリサーチツール特許の侵害の差止め請求は、侵害の態様(善意・無過失など)によっては特許権の濫用(研究の妨害効果)を構成するとして認められない場合がある。

リサーチツール特許は、「方法の発明」に関する特許であり、また大学や企業の内部で医薬品のシードの発見など研究段階でのみ使われるという特性をもつ。そのため、無断実施されても侵害の実態が発覚しにくく、また、無断実施によりリード化合物の探索など研究成果を挙げても、成果には権利の効力は及ばないから、予想される損害賠償額が低い。またリサーチツールに特許権を与えていない法制を有する外国でそれを実施して、その成果だけを輸入すれば、侵害の問題を迂回できる。このような意味で保護に脆弱性をもつ。

しかし、他方、発覚した侵害行為に差止め請求権が行使されれば、研究自体を凍結する強力な権利である。悪意・無過失の侵害か否かは差止め請求権の要件ではないが、研究活動に及ぼす差止め請求権の行使はあまりにも深刻であるから、侵害の態様により、裁判所が、損害賠償は認めても、差止め請求は認めないという判決が可能であろう。それが事実上の裁定実施権的な機能を果たしているという理解も可能である(この点については、前注(3)のシンポジウムにおける引地進(特許庁)の発言による)。これが特許権の権利の濫用という構成で行われれば、その限度で、独占法からのアプローチも開かれるであろう。

なお、リサーチツールは、補償金請求権制度を提案しうる好材料であるとする議

論があるかもしれない(この点については、前注(3)のシンポジウムにおける川島富士雄教授(金沢大学)の発言による。リサーチツールに止まらない補償金請求権制度の一般論としては、田村善之「機能的知的財産権法の理論」1-38頁(信山社、1996年))。すなわち、一方で、リサーチツールに特許権を与えても、その侵害の事実が容易に秘匿・迂回しやすく、侵害が発覚しても損害賠償額が僅少であり、他方、侵害が発覚すれば研究活動自体を差し止めることのできる強い権利になってしまう。そこで、利害関係者(特許権者と実施希望者)の実効的で望ましい反応を引き出すという観点から、補償金請求権制度が最も納得のいく均衡点となりうるという提案が考えられる。傾聴すべき議論であろう。

しかし、侵害が秘匿・迂回しやすく、侵害が発覚しても損害賠償額が僅少であるからこそ、権利者は、差止め請求権を確保して、自らの判断で保障損害賠償に止めるか、差止めまで請求するかのカードを手元に持ちたいという強い意識をもつと思われる。そのような意味で、補償金請求権制度の制度設計は容易ではないと思われる。リサーチツール特許の侵害に関する裁判所の判決の蓄積が良き方向を指し示すことを期待したい。

(注20) この点は、公正取引委員会が、利用発明に関する裁定実施権の「日米共通理解」を受けて、「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」で、特許ライセンス拒絶に対する独禁法の適用の検討を行っているところである。本「報告書」は、研究者が実施しているリサーチツール特許のライセンスを受けている場合や、権利者が研究者の実施を知らず黙認・放置している場合に、研究者が何らかの成果を得た後に、権利者がライセンス拒絶をし、あるいは侵害の権利主張をすれば、独禁法違反になりうるとしている。権利濫用という考え方であろう。報告書70-71頁。

(注21) 公正取引委員会の「新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書」は、研究で得られた成果を開発する段階で、利用特許の関係の存在が判明するか、その関係にあるか不明か争いがある時は、ライセンス拒絶は、特別の事情がないかぎり、適法であるとする。報告書71-74頁。筆者もそう考える。

ちなみに、元F T C委員長のピトフスキーは、「知的財産権の権利者は、誰かに、先ず第一に(“in the first place” or “to begin with”)、ライセンスしなければならないという義務を負っていないという否定できない前提がある」とする。一般論としては、既存の業者に、ネットワークをオープンにして、その意思に反して、強制的に相互接続を求めることに慎重である。しかし、そこから直ちに、ライセンス拒絶が、反トラスト法違反になることはあり得ない、という議論に反対する。もし既存業者が、ネットワークを確立するために、当初から、一定の開放性(openness)を約束していたり、事前にパートナーとして協力関係にあった事業者、それまで提供していたインターフェイスの提供を拒否すれば、反トラスト法違反になる場合がある

とする。Robert Pitofsky, Antitrust and Intellectual Property : Unresolved Issues at the Heart of the New Economy, (March 2,2001) <http://www.ftc.gov.speeches/pitofsky/ipf301.htm>。同様のことはシャピロも様々なところで述べている。例えば、Carl Shapiro, Exclusivity in Network Industries, 73 Geo. Mason L. Rev. 1-11(1999)。こうした枠組みを参照して書いたものとして、稗貫俊文「情報社会と競争政策—接続系インプットの標準化と提供拒絶」法律時報73巻8号34-43頁(2001年7月)を参照されたい。

(注22) EF理論による強制ライセンス制度は、それが実際に発動されることよりも、その制度の存在自体が、リサーチツール特許の権利者に対する交渉力の較差を変更し、ライセンスを促す効果があるとされる。これは1960代から70年代に、公正取引委員会の「国際的技術導入契約に関する認定基準」(昭和43年)が外国の特許権者に対する交渉力を相対的に強化させる役割を果たしたのと同様の効果を当てにするものである。しかし、強制ライセンス制度の運用がもたらす劇的に即効性のある競争改善効果と、研究開発に対するディスインセンティブ効果の比較検討が主要な論点であるときに、その制度の副作用を当てにする交渉力強化論は本末転倒の議論であろう。

この「認定基準」は、天野製菓事件(公正取引委員会、昭和45年1月12日勧告審決、審決集16巻134頁)のような内外差別的な法運用を招き、デンマークのノボインダストリーの審決取消訴訟を招いた。その最高裁判決はノボインダストリーの主張を退けたもので(昭和50年11月28日、判例時報800号35頁)、その判決に問題はないとしても、公正取引委員会の涉外問題のかかる処理の仕方は当時でも明らかに問題を含むものであった。

(注23) 前注(18)を参照されたい。

(注24) 小原喜雄「国際的技術移転と法規制」19頁以下と99頁以下(日本評論社、1995年)を参照されたい。