

創部三十周年記念講演第7回

企業から見た望ましい
紛争解決のあり方

株式会社 東芝 知的財産部長 宮内 弘, 会員 高山 裕貢*

第1部 東芝知的財産部長 宮内 弘氏の御講演
【はじめにー司会】

本日は、創立30周年記念の第7回、最後の御講演になりますが、知財協様から、電機業界を代表して東芝の宮内部長、製薬化学業界を代表して塩野義製薬の高山部長を派遣いただいております。

簡単に、第1部の講師である東芝の宮内部長の御紹介をさせていただきます。東芝さんといえば、創設者自身、著名な発明者の「からくり儀右衛門」〔こと田中久重〕ですから、まさしく東芝さんの屋台骨を支えてきたものが発明になります。その発明の屋台骨の大黒柱がまさに知的財産部になります。その頂点で采配を日々振られておられるのが、本日、御講演いただきます宮内部長になります。宮内部長はこれまでの海外での訴訟の経験も豊富でおられ、この十数年の間にも、アメリカで韓国企業他と何度も訴訟をされています。それでは、まず、宮内部長におかれては、電機業界を代表して本日の前半の御講演を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

【御講演ー株式会社東芝知的財産部長 宮内 弘氏】

第1 はじめに

過分な御紹介をいただきました東芝の宮内でございます。創部30周年ということで、まずはおめでとうございます。

本日は、非常に難しい演題をいただいております。どのような講演にしようかと悩んだのですが、冒頭に、今の企業の事業の構造が従来と随分変わってきていますので、この辺りに触れながらお話を進めたいと思います。訴訟を含め権利の活用が世界中で行われていること、商流が変化したために色々な問題に直面していることなど、特に電機業界で起きていることを取り上げて、簡単に紹介いたします。その後、特に米国、中国及び欧州と色々な国での実務で経験した課題

を、各地域の差異を交えて紹介いたします。最後に、日本はどうあるべきかという点につなげていきたいと思っております。

我々は、原告の立場になることもあれば、被告の立場になることもあります。一方に有利な制度を使いますと、原告の立場では非常に良いのですが、被告の立場では非常に不利になることもあります。何が良いか悪いかというのは、その立場ごとに少し違うように思っておりますので、その辺も踏まえながら、御説明させていただきたいと思っております。

第2 企業の事業活動の変化

企業の事業活動は、以前は、設計、製造、販売を一貫して一つの企業内で完結し、自分の子会社などのアームレングスからマーケットに出すということが一般的でした(図1)。

これが、段々、変化して、設計、生産、そして販売を別々の所で行うようになってきています(図2)。最近では、設計も海外の企業と組んでやります。日本の企業も生産設備を持たないファブレス化というような形で、自分は頭だけ使って、物作りは外に出すというような形が進んでいます。特にパソコン等の代表的な電子機器は、90パーセント以上、台湾のEMS



【図1】

* 塩野義製薬株式会社 知的財産部長

(Electronic Manufacturing Service：電子機器受託製造サービス)と呼ばれる業態の企業が、世界中の色々な会社の委託を受けて生産（組立て）をしていると云われています。

また、部品製品を新興国で生産し、設計は別の国、その製品は商社や代理店を介して世界中に販売されるという商流もあります(図3)。このため、日米欧の三極の法廷に製造者を引っ張り出すのが難しい製品や商流になっていることがあり、権利行使をするときに、どの地域で、誰に権利行使すればよいのかということが、非常に複雑になっています。この辺りが訴訟戦略・戦術を組むときに、非常に難しい課題であると思っています。

典型的な例として、部品をある国で生産し、顧客にその国で販売し、その顧客の完成品の組立て工場にdrop-shipping(直送)するようなことがあります。その部品の生産メーカは自国以外での直販はしないということです。そのかわり、アメリカの特許を相当数保有しているメーカもいます。

このようなことを、なぜするか?考えられることの一つに、自分が国外に出ると権利行使を受けるので、権利行使を受けにくくすることが考えられます。例えば、ある新興国を台湾としますと、台湾特許以外は、怖くありません。台湾の裁判所では、経験のある方はお分かりでしょうが、なかなか容易ではありません。

このように、サプライ・チェーンの多様化の中で、それを駆使している企業、それを前提として活動する企業が出てきており、直接競合するメーカーを侵害訴訟の被告とすることが難しいケースもあり、多数存在する輸入業者・商社・販売店(流通業者)に対する権利行使を考えざるを得ないなど、複雑な商流の中で権利行使の対象者を絞ることが非常に難しくなっている業界もあります。

また、特許自体の問題という面もあります。これは、各社各様で様々な課題を持っているかと思いますが、問題になるのが、各国の審査のレベル及び審査のスピードが違うということです。審査がさほど厳格ではなく、審査のスピードが速い国では非常に権利範囲の広いクレームのまま、他国よりも先に審査を通過してしまいます。その後、別の国の審査でちょっと厳しい公知例が出てきた場合、その国では、クレームを減縮すれば、有効な特許は取れるでしょう。しかし、そのような手当てをする機会がなく権利範囲が広いまま取れてしまっている国の特許というのは後々無効理由を含み使えないという事態が起こり得るリスクがあります。従属クレーム等、クレームをいかに最初から作りこんでおくかが重要になります。有効な特許をいかに持ち続けるか、というのが企業としては、グローバルな特許力を保持する上で気になるところです。この辺り、皆さん、いろいろ苦勞しているのではないかと思います。

また、製品のサイクルがどんどん短くなってきており、権利取得や権利行使する戦略上、課題はつきません。

第3 国際的特許訴訟における諸外国

1 アメリカ

(1) アメリカでの訴訟が好まれる理由

次に、少し視点を変えまして、アメリカはどのようなことになっているのかということをお話しします。

なぜ、東芝を含めてアメリカで訴訟を起こすのか、逆に起こされるのか、その理由は一概にはいえません。

敢えて理由を挙げるとすれば、まず、多くの国内外の企業や個人がアメリカ特許を保有していること、訴訟提起が地裁レベルですと、非常に容易にできるとい



[図2]



[図3]

うことがあると思います。訴訟は、日本ですと印紙代を含めて、初期の段階でお金や手間がかかります。しかしながら、アメリカであれば、私が訴状を書けと言われてたら、多分、訴状自体の Draft は書けます。乱暴な言い方ですが、そのくらい最初の訴状は簡単で、主張内容は提訴後に追加していけばよいのです。裁判所に納めるお金も、確か記憶によると 350 ドル位が必要なので、非常に簡単に提訴ができてしまいます。勿論、限度というものがありますので、あまりにひどい内容の訴状であれば受理されないとは思いますが。そして、訴訟が提起しやすい一方、弁護士報酬やディスカバリー手続への対応を含め、訴訟の維持に非常に高額な費用と手間がかかります。訴訟が一度動きだすと、このプレッシャーが非常に大きいので、これを利用して被告を和解に誘い込むことを狙っている原告も多く、このためにアメリカでの訴訟が多くなるという方々もいます。

被告側にとって訴訟を継続するリスクの高さということもあります。アメリカでは、原告側に有利な裁判地や、審理期間が短い裁判地があります。例えば、有名な判事が最近引退したので、少し状況が変わってきてはいますが、テキサス州というのは非常にユニークな所で、他州とは異なる手続や原告に有利と感じるところがあります。特許訴訟は陪審員裁判で行われることが多いのですが、やはり外国、特に東洋人には不利に感ずることもあります。ただ、アジア企業同士が闘ってもきちんと審理をしてくれるので、公平性を一方で感じたりもします。

陪審員裁判に関しては、私も何度か経験しておりますが、この評決だけは、結果が読めません。陪審員による審理が始まる前に mock trial (模擬審理) を行ってみた経験もあります。しかし、mock trial の結果は、実際の陪審員の審理の結果とは異なることもしばしばです。個人的な印象ですが、基本的に陪審員裁判の場合、リーダー格になる方のリードに、他の陪審員は引っ張られる傾向があるのではないかと思います。皆さん、非常にまじめに陪審員を務めており、その点は立派であると思いますが、技術の理解という点では、やはり不確定な要素が大きくなりすぎる感じがいたします。特に技術が関係する事項の判断は、一般人には難しいはずですので、どの専門家の意見に陪審員が耳を傾けるかというのが重要になると思います。

さらに、ディスカバリー制度があります。我々の経

験上、これは企業として非常に大変な制度だと思っています。まともに対応しないと、訴訟で負けますし、下手をすると制裁を受け、非常に高額な金銭の支払を命じられたりします。またこの対応には、非常に費用がかかります。その上、書類の提出だけならよいのですが、deposition (証言録取) という、弁護士事務所等の法廷以外の場所で相手方の証人を尋問することができる手続があり、この手続を通じて、社内の様々な方が、様々な質問を延々と手を変え、品を変え、受けることとなります。特許権侵害訴訟では、技術者も deposition を受けることとなりますが、不慣れな上、日本の技術者の皆さんは真面目な方が多いので、百戦錬磨の相手側弁護士に対して、必要のないことまで話してしまいがちです。質問については、必要最小限の答えで対応することが原則であると指導するのですが、なかなか難しいようです。相手は色々な切り口から、定めた狙いに対して証言を得ようとしています。しつこさに怒ったりしたら危い事態になるかもしれません。ビデオに撮られているので、表情や言い方も印象形成という面から厄介です。事前の弁護士によるレクチャーを軽視せずしっかりと準備することが重要で

また、アメリカには、通常の裁判所とは別に ITC (International Trade Commission : 国際貿易委員会) という政府機関があり、特許権侵害製品の輸入の排除を求めることができます。審理が早く、輸入者を問わず、製品の輸入を全面的に排除することが可能なことから、特許権侵害事件で最近よく利用されています。しかし、この ITC 対応は、特有の難しさがあります。

(2) アメリカでの訴訟の利便性及び特色

アメリカでの訴訟の利便性及び特色としては、弁護士や専門家証人の数が多く、かつ、多様性があること、一定の条件はあるものの、戦略に応じた法廷地の選択が可能であることのほかに、交渉戦術に用いやすい制度があること、提訴後に紛争解決の契機となる制度があることが挙げられるかと思っています。

例えば、訴状の送達は、原告自らが被告に対して行うのですが、送達可能期間は、確か裁判所に訴状を提出してから 120 日以内となっています。このため、提訴した後、送達可能期間内に相手方と交渉を行うといった形で圧力をかけられます。また、motion to stay (訴訟手続停止の申立て) により審理を一時停止して、交渉を行うというように、交渉に使える手

続が訴訟の各段階であります。

紛争解決の契機となる制度としては、仲裁や調停があります。また、訴訟手続の中で、Markman hearing (裁判所がクレーム解釈を決めるために設ける期日)、その後の裁判所からの claim construction order (裁判所によるクレーム解釈の開示)、当事者による summary judgment (略式判決) の申立てなどが行われますが、これらも契機として挙げられるかと思えます。

なお、アメリカにおける特許権侵害訴訟の件数ですが、2010年で、およそ3,200件を超えているというのが、地裁と高裁を合計した件数だと思えます。

2 中国

近年、中国企業間の訴訟が非常に多くなっており、外国企業が関わる訴訟は、全体に占める割合は少なくなっています。もっとも、母数が多いので、件数自体はかなり多いと思えます。

中国は二審制で、ローカル色が非常に強いと言えます。アメリカも強いのですけれども、中国も非常に強く、裁判の公平性という点については、日本が一番素晴らしいと思えます。判決の品質及びその均一性が非常に保たれているのが、日本ではないかと思えます。中国の場合、例えば、西安市の裁判官は、西安地区の行政府に選ばれた方で、別に、中央から選ばれてはいないので、その地区の仕事をします。特許権侵害訴訟は日本のように専属管轄化されておらず、様々な地方裁判所で提訴することが可能です。北京や上海などの裁判所では審理件数も多く、弁護士の経験やリソースも増えてはいますが、発展途上の感があります。地域によっては未知数の部分が大きくなります。その上、控訴審も地域によって分かれており、多くの場合、その地域における地裁と高裁の二審制で終わってしまうため、何が起こるか分からないというのが、中国の現状ではないかと思えます。中国は、地方主義の色彩が強いという点に注意しなければいけないということを、実感しています。また、中国では、なかなか差止請求が認められないということを知っています。

今後、中国をどう見るかというのは企業ごとに違うと思いますが、中国を訴訟戦略の第一歩と考える人たちも出てきており、今後、軽視できないのではないかと思っています。中国のことについては、まだまだ我々も、アメリカほど詳しくはないので、今後はもう

少ししっかりと勉強していかなければいけないと思っています。

中国の訴訟の件数ですが、2010年には、5,785件の特許訴訟が、実用新案に関するものも含めて、起きています。アメリカは3,300件と比べても多く、日本の件数と比較すると、30倍ぐらい違います。今述べましたように、訴訟としては、特許と実用新案に基づくものがあります。実用新案は、実体審査はなく、これが中国では非常にやっかいな代物だということに皆さん気がつき始めました。Schneider というフランスの電機会社が正泰集団股分有限公司の保有する高分断小型ブレーカーに関する実用新案権を侵害したとして、地裁で同社に対して50億円程の損害賠償を命じる判決が出され⁽¹⁾、最終的に和解で23億円位支払ったという訴訟がありました。この訴訟は2006年ごろに提起されまして、2008年に終わったのではないかと思えます。そのとき以降、急激に実用新案の出願件数が、アメリカ企業を含めて、突然、伸び始めたというのが今の状況です。一時期、実用新案はさほど注目されていなかったのが、その事件以降は、日本企業も含めて、急に出願を伸ばしています。

3 欧州

最近、非常に気にしているのが、ドイツでの訴訟が台頭してきていると思う点です。ミュンヘンを法廷地とする訴訟は元々多かったのですが、最近、特にデュッセルドルフとマンハイム、次いでミュンヘンを法廷地とする訴訟が非常に多くなってきています。また、NPE (Non-Practicing Entity : 特許不実施主体、パテントトロール) による訴訟が、ヨーロッパでも増えております。

デュッセルドルフについては、判決までの所要期間が、大体12~14か月といわれております。権利者に有利な判決が出るというので、今、ドイツで一番人気の法廷地になっています。一時期、アメリカですと、テキサスのある地区が一番人気だったのですが、これと同じような感じかと思っています。マンハイム及びミュンヘンはさらに早く、平均7~8か月というスピードで、どんどん判決が出されます。

ドイツの基本的な考え方として、クレーム解釈をするときには、明細書をベースにやるので、審査経過やエストッペルは参酌しないということです。付与後異議が申し立てられ、その際に何か述べたりした場合だ

けは、参酌されるのですが、それ以外は参酌しないそうです。非常に簡単でいいのですけれども、被告サイドの立場になりますと、やっかいな場合もあります。そのようなこともあり、ドイツが今脚光を浴びているようにと思います。

また、差止めは欧州では多いように思います。これは、どちらかという、商標やブランド品などが起因しているのかと思いますが、案外、簡単に差止めが行われるということです。欧州域外からの輸入については要注意です。この辺りが、被告にとり非常に脅威になることもあります。税関差止めは、侵害訴訟の係属とは関係なく行われますので、非常に危険です。

4 日本

(1) 日本に対する現状認識

企業が法廷地に望む要素を考えた場合、①判断の信頼性（ばらつきがない）、②審理の迅速性、③多様な弁護士や専門家証人の存在、④合理的なコスト、⑤所望の損害賠償金（特許実施料）の回収が可能、⑥適切な差止めの運用による特許権者の事業利益保護が可能、⑦ターゲットとする企業の事業にインパクトを与えることが可能といったことが挙げられます。

この点、日本は、判断の信頼性に関しては、ローカル色があまりなく、地域格差がないので、どこでも同じような質の裁判を受けられるというところがあります。また、判決についても、日本は他の国に比べて概ね綿密に見ており、公平性にも優れているのではないかと思います。

また、合理的なコストということも比較的いえると思います。もっとも、これは訴訟にかかる費用、弁護士費用に関してであり、印紙代については別と思います。一部請求という方法もありますが、いずれにしても、他国と比較すると、訴訟提起という初期の段階で日本はそれなりの額の印紙代を払わなければいけないという点に違いを感じます。

差止めについては、税関での特許権に基づく差止めは非常に少ないように思います。例えば、技術標準に関する特許、いわゆる標準化特許がいろいろありますが、ある技術標準に準拠した製品に対して、仮に標準化特許を行使しても、一概にそれで差止めがなされるかという、そうでもないところが、日本の税関の対応です。ドイツですと、差止めの際、原告が担保を提供して、特許が無効になった場合の損害を担保します

が、このような担保提供をしてでも、原告が差止めたいといえば、これを認めるのがドイツなどのヨーロッパ系の考えです。一方、日本では、被告が困るのだから、きちんとしたものでないと差止めをしないということを行います。要は権利を重視するのか、事業及び製品を重視するのか、この辺りの元々の考え方の違いで、差止めの判断というのが違うのかと思います。

メーカーの立場ではどちらがよいかといえません。日本は、今のままがよいのかもしれませんが、なぜかといいますと、我々のような企業ですと、日本では自分の製品がたくさん流通しており、それを差し止められるリスクが非常にあるので、なかなか差し止められないほうがよいという見方もあるからです。ただ海外については、自分の製品がそれほどないのであれば、差止めが容易にできるほうがよいというような考え方もあり得ます。どちらがよいかということは、一概にいえませんが、そのような違いをうまく利用している企業もあります。

企業として訴訟を提起する場合、ターゲットとする企業に対してのインパクトがどれだけあるかというのを慎重に考えております。その意味では、商流の変化や市場規模の関係から、インパクトという点からすると、日本以外の国になる傾向があることを、少し課題として考えていかなければいけないのではないかと思います。

また、同じ相手に対し、世界で同時期に3か国、4か国で訴訟した経験からしますと、侵害訴訟を提起する地としての優先順位という点に関しては、対象製品の特定の容易性も考慮要素になります。日本の場合、かなりしっかりと準備して訴状を書き、製品を特定しなくてはならないので、その特定を要する製品がどれだけあるかというのもまた、問題になります。被告物件目録で100個、200個の製品を出し、それぞれが同じか違うかというのを一つ一つやっていくというのは、非常に難しいこともあります。日本では裁判所が綿密なだけに、対象製品の特定に関しいろいろ大変なことがあります。もちろん、綿密であるのが一概に悪いという訳ではありません。逆に、綿密さという点では少し寛容なアメリカは、このシリーズの製品は全て同じですという審理を簡素化できたりします。ディスカバリー手続の中で、技術者や営業の人が、この型番とこの型番の製品は、技術的にはほとんど一緒ですといっただけで、中身の議論はなくなることもあり、本

当は、製品の構成が違うにもかかわらず、もう見てくれない状況も起こり得ます。「あの人たちがそう言ったでしょう」といわれてしまいます。このような各国の違いも踏まえて、訴訟対応をよく検討して臨まなければ、戦略ある訴訟ができないと思っています。

アメリカでの訴訟ですと、仲裁や調停で、弁護士出身や元判事の方が仲裁人や調停人として活躍する場が多く、彼らの調停能力というものが非常に重視される場合もあります。しかしながら、日本ではなかなかこのような場がありません。この点はもう少し、根本的に考えていく必要があるのではないかと思います。

(2) 法廷地としての日本に今後期待すること

第1に、今以上に、スピードの維持向上をお願いしたいと考えております。法廷地の候補としていろいろな国と争う場合に、審理のスピードが遅いとなかなか選びにくくなります。日本でも、過去に比べると、審理期間が非常に短縮され、今は1年位と思いますが、今後も審理期間のスピードは必要かと思えます。

第2に、税関の差止めです。これは賛否どちらの見方もあるとは思いますが、アメリカのITCと比べたとき、何が典型的に困るかという点、対物的な差止めではなく、対人的な差止めであるという点です。対物的な差止めができると、水際措置としては、非常にやりやすいと思えます。この点については、法律などいろいろな問題がありますが、水際措置の関係で法廷地とするかという判断にかなり影響を及ぼすかと思えます。海外で作られた製品を水際で差し止める場合、間に入っている流通業者しか差し止められません。流通業者が次々に変わると、何度も差し止めをせざるを得ない上、流通業者を特定しにくい場合などは、後手を踏んでしまうという状況になってしまいます。

第3に、司法リソースの拡充です。いろいろな意味で技術系の弁護士さんがもう少し増えたほうがいいのではないかと、知財でも特に特許の面では思うことがあります。技術系でない弁護士さんでも、非常に技術の理解が早い方もいらっしゃるのでは問題はないのかもしれませんが、根本的な技術の本質を補えることができるような背景を持っている方もおられるとよいのではないかと思います。また、各国で同時期に訴訟が進行すると各国の弁護士間同士のコミュニケーションが電話会議システムやテレビ会議システムで行われるということがあります。そのとき、英語でコミュニケーションしていただくのが非常に便利ですので、そのよ

うな面でも国際的な方々と自由に話しができる、コミュニケーション能力と知識を持った方が必要ではないかと思えます。

第4に、複雑化する特許紛争への対応が挙げられます。単純に特許や実用新案、意匠又は商標という問題ではなく、一度、いろいろな面で契約を結んだ協調関係にあった相手や事業と一緒にやっていた相手又は技術を提供した相手との間での特許紛争があります。そのような紛争に対しては、特許の問題もありますが、元々、契約違反や、ノウハウの守秘義務違反などいろいろなものが混じり合います。それをどのように訴訟に持ち込むのかという問題が生じます。

実施料の支払がされないで、その支払を求めるといのが典型的な例です。非常に複雑な契約構成になっている結果、問題の製品については実施権を許諾していないのではないかと、契約上対価支払済の許諾に含まれているのではないかなどの争点が生じ、特許権侵害と契約義務違反の問題の両面から考えなくてはならないような事案が、今後、ますます増えるのではないかと思います。

また、事業の商流やサプライ・チェーンも大分変わってきております。アメリカですとベンチャーが多いので、ベンチャーと大手の企業との間でいろいろな契約関係があり、人の流通も激しいので、特許権侵害とともに、このような関係から生じる問題も含めて訴訟が起きたりします。このような点について、どのようにアドバイスいただけるのか、どのような裁判制度が必要なのかという問題意識を持っております。

第5に、各国の司法制度の調和の検討が挙げられるでしょう。アメリカでは、先ほど言いましたディスカバリー制度があります。ディスカバリー制度の下で相手方から開示される資料や情報には、弁護士止まりで当事者には開示できないというようなものも多く、そのような資料等の中には他の国の訴訟で有用なものがあつたりします。しかし、他の国の訴訟にそのままその資料等を証拠として提出することはできません。書類であれば証拠開示請求をするといった方法で対応可能な場合もありますが、一番困るのは、depositionの際に証人がちらりと話しただけの情報です。例としては、冒認が問題となる事案などでその是非の判断に用いられた証言があげられます。このようなものは、他国で証拠として使うことは、ほとんど無理だろうと思えます。このため、アメリカでは、この事実とあの事

実を前提として闘ってきたのに、日本では、あの事実
は使えないということも起こり得ると思います。そこ
で、日本とアメリカや他の国同士の間で情報の流通が
できるとよいのではないかという考え方もあり得るか
と思います。

アメリカの訴訟における deposition は、労力と費用
は非常にかかりますが、大変強力です。特許の中
でも、ある種の製法特許については、外部からは、侵害
しているのだらうと推定するしかありません。特許権
侵害訴訟では、ディスカバリー制度の下、相手方から
製造工程に関する資料を提出させることもできます
が、それを見るだけでは、やはり工程の詳細が分から
ないこともあります。そのようなときは、deposition
により、相手方の技術者に資料の内容について解説を
させるなどして、工程の詳細を説明させることができ
ます。このように、アメリカの場合は、推定に基づい
て訴訟を提起した後、ディスカバリー制度によりどん
どん証拠が出てきて、どんどん自分の意見を固めてい
くということが出来ます。もっとも、このような制度
は、立場や法の成り立ちから良い場合と悪い場合があ
り得ますので、日本の制度とアメリカの制度のどちら
が良くどちらが悪いとは、一概には言えないかと思
います。日本は一義的には、原告に立証責任がありま
す。しかしながら、先ほどの製法特許のような場合に
どうするかという問題が出てくるため、その辺りをど
のように考えるのかというところがあると思います。

ディスカバリー制度で最も重要なことのひとつとし
て、守秘が挙げられます。営業秘密や技術ノウハウを
訴訟という場から漏れてしまうことがないようにしっ
かりとした守秘の徹底が重要であると考えます。特に
企業の立場からは強調したい点です。

また、アメリカでは e-Bay 判決⁽²⁾により、差止命令
が従来より出にくくなった一方、損害賠償に関して
は、最近では、Ongoing Royalty という考え方が出て
きています⁽³⁾。これは、一審の判決で損害額として1台
当たり、例えば、1ドルの損害が発生すると認定され
たものの、被告が控訴して争いつつ、侵害とされた行
為を継続して行う場合には、最終的に敗訴したとき

は、控訴審から特許権の存続期間満了までの期間につ
いては3ドルなど、より高額の損害賠償を認めるもの
です(図4)。このような損害額を増額する考え方が、
最近、流行しています。控訴をするときには、これは
非常なリスクになりますので、これを理由に和解に動
く場合もあります。このような考え方の導入の是非に
ついては、検討の価値はあるのではないのでしょうか。

第6は、印紙代です。この件は先ほどもいいました
が、日本は他の国に比べると少し高額かと思ってお
ります。ただし、ある程度印紙代が高い方が、それが制
約となり、不要な訴訟が増えなくてよいという考え
方もあるので、個人的には、印紙代が高いことが一概に
悪いとは思っていません。

以上、思いつくままに、いろいろと述べましたが、
各国制度の差や、日本の司法制度の良いところをうま
く取り上げて、新しい制度設計をすると、より良い司
法制度になるのではないかと思います。ちなみに、日
本の特許は、日本の企業が取得している特許が大体85
パーセントで、海外企業が取得している割合は、わず
か15パーセントしかないということです。日本企業
としてみると、公平性を保ちつつ、日本企業が使いや
すい司法制度にしてもいいのではないかというよう
な気もします。日本企業に何かメリットがあり、外国製
品の国内市場占有率が高くなれば、日本での訴訟も必
然的に増加するのではないかと個人的には思います。

最後に、事業の協調や商流及びサプライ・チェーン
の変更などが複雑に進んでいますので、そのような中
で、特許紛争のみならず、いろいろな事態の紛争解決
として、訴訟のほかに仲裁・調停を始めとして、何か
簡便かつ安価な機構というか仕組みについてのニーズ
も今後高まってくるのではないかと思っています。訴
訟よりももう少し使いやすく、手頃な感じのものがあ
るとよろしいのではないかと思います。

以上、雑ぱくではございますが、私の話を終わらせ
ていただきます。



【図4】

第2部 塩野義製薬 知的財産部長 高山 裕貢氏 の御講演

【はじめにー司会】

それでは、これから、本日の第2部の講師をお務めいただきます。塩野義製薬の知的財産部の高山部長の御講演を始めさせていただきます。高山部長は弁理士資格もお持ちですが、20年近く前、まだまだ弁理士試験が難しいころに資格を取得されておられます。特許事務所での御勤務の経験もありまして、弁理士としても幅広い経験をされております。今日は、日本製薬工業協会（製薬協）を代表して御講演をいただきます。難しい専門的なテーマになりそうですけれども、懇切丁寧に分かりやすくお話しいただけるものと存じます。それでは、お待ちしておりますが、高山部長、よろしくお願いいたします。

【御講演ー塩野義製薬 知的財産部長 高山 裕貢氏】 第1 はじめに

御紹介いただきました塩野義製薬の高山でございます。まずは創部30周年、誠にありがとうございます。このような記念すべき時にお話しする機会を与えていただき、大変光栄に思っております。私がこれから話す内容が少しでも皆様の興味を引くものであることを祈りつつ、お話をさせていただきたいと思っております。

本日、私は4つの項目を用意いたしました。まず、アメリカにおける後発医薬品に対する特許訴訟についての話です。次に、日本における医薬品分野の先端技術に関する特許事件ということで、2つの裁判例を紹介させていただきます。さらに、薬価基準制度について、裁判に絡んだ事件がありましたので、これを紹介させていただきます。最後に、リサーチツール特許に関する問題に言及いたします。全て医薬品分野に特有の話ですが、これまで医薬品の事件に関与されたことのない先生方にも、興味を持っていただける形でお話できれば幸いです。

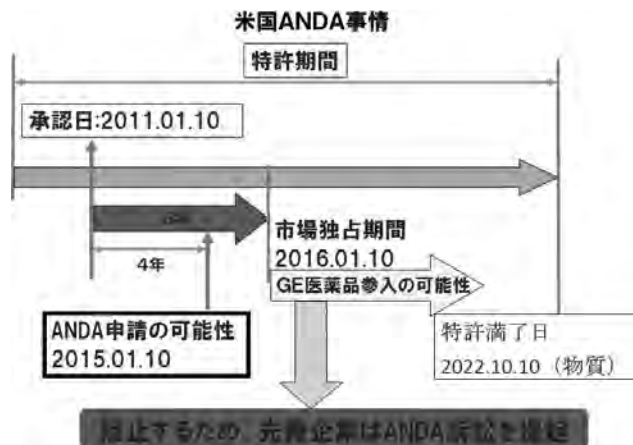
第2 米国における後発医薬品事情

アメリカの後発医薬品事情ですけれども、先ほど東芝の宮内部長より、電機業界では世界同時多発的な訴訟があるというお話がありました。医薬品の場合はそのようなことはございません。医薬品の場合は、制度的にアメリカで最初に訴訟が起こります。

まず、押さえないといけないのは、医薬品の製造販

売というのが許認可制であるということです。これは、日本、アメリカに限られず、ヨーロッパや他の国でも同じです。アメリカの場合、許認可を与えるのはFDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）です。その許認可には、大きく先発医薬品と後発医薬品に関するものの2種類があります。先発医薬品を申請するには安全性と有効性を証明するための膨大な資料を提出しなければなりません。この提出行為は、NDA（New Drug Application）と呼ばれます。一方、後発医薬品については、先発医薬品と同じ物であることを証明すれば足りますので、比較的少ない資料の提出で済みます。そのため、後発医薬品の申請行為はAbbreviated（略式）のNDA、すなわち、ANDAという言葉で表現されます（図1）。

アメリカでは、先発医薬品の市場独占期間は承認から5年であります。後発医薬品を製造販売する企業は、その期間が経過する1年前、つまり承認の4年経過後からANDA申請をすることができます。このとき、先発医薬品を保護する特許が存在すれば、後発企業は、その特許は無効であることを主張することにより、ANDA申請が可能となります。つまり、先発医薬品を保護する特許があったとしても、FDAは後発医薬品の申請を受け付けるという制度であり、この点、先発企業にとっては厄介な制度になっています。ANDA申請を受け、先発医薬品を製造する企業は裁判所に対し、いわゆるANDA訴訟、すなわち後発企業に対して特許権侵害訴訟を提起すれば、後発医薬品の製造承認は法的に30か月停止されます。一方、先発企業がANDA訴訟を提起しなければ、先発医薬品の市場独占期間（5年）が満了の後、後発医薬品は速やかに承認されます。以上のような制度のもと、後発医薬品の参入を阻止するために、先発企業は通常、



【図1 アメリカにおけるANDA】

ANDA 訴訟を提起する、というのがアメリカにおける医薬品業界の訴訟状況です。特許保護期間中でありながら後発医薬品の申請を許容する制度はアメリカ特有です。よって、医薬品の場合は、制度的にアメリカで最初に訴訟が起こることになります。

もう一つ、医薬品業界では電機業界のような世界同時多発的な訴訟が起こりにくい理由ですが、それは国ごとにプレーヤーが違う点が挙げられます。アメリカの場合、後発医薬品を製造する企業は、Mylan や Watson, あとは Teva, Ranbaxy といった日本以外の外国企業です。このような企業がアメリカの訴訟ではプレーヤーになっています。

一方、日本では、東和薬品、沢井薬品、日医工など日本企業であり、アメリカとは全くプレーヤーが違います。ただ、最近、日本の後発医薬品業界4位だった大洋薬品がイスラエルの Teva に買収されました。また、日本ケミファがインドの Ranbaxy と提携したり、共和薬品が同じくインドの Lupin に買収された、という話もあります。富士フィルムが Dr.Raddy's, これもインドの会社ですけれども、こちらと提携して後発医薬品事業に参入するという動きもあります。したがって、今後は、医薬品の分野でも後発品訴訟に関与するプレーヤーが世界規模になる可能性は秘めているように思います。

第3 先端技術の特許事件

1 創薬技術の進歩と医薬品の変遷

医薬品分野の特許関係事件の判決を紹介する前に、創薬の技術の進歩と医薬品の変遷について簡単に紹介させていただきます(図2)。

まず、1900年代初めの医薬品は、天然物由来の成分又はその誘導体が主なものでした。例としては、アスピリンやペニシリンがあります。

その後、有機合成化学の発展により、インドメタシン、イブプロフェンなどの消炎鎮痛剤がアスピリンを原料として作られました。また、胃酸の分泌を抑えるシメチジン、高血圧の薬であるプロプラノロールといったものも有機合成技術により作られました。

そして、1976～77年ころですが、エポックメイキング的な技術が生まれました。それは、遺伝子組換え技術です。これは、簡単に申し上げますと、生体内のタンパク質を大腸菌などに作らせるという技術です。大腸菌というのは非常に速いスピードで増殖をします

ので、生体内の様々なタンパクを短時間で大量に合成できます。これに基づいて生まれた医薬品は、「組換えタンパク医薬品」と呼ばれ、初期には、組換えヒトインスリン、あるいはヒト成長ホルモンなどの比較的小さなタンパク質が医薬品として生まれました。その後、「組換え t-PA」といった500アミノ酸残基ほどの大きなタンパク質も、この技術により作られるようになりました。

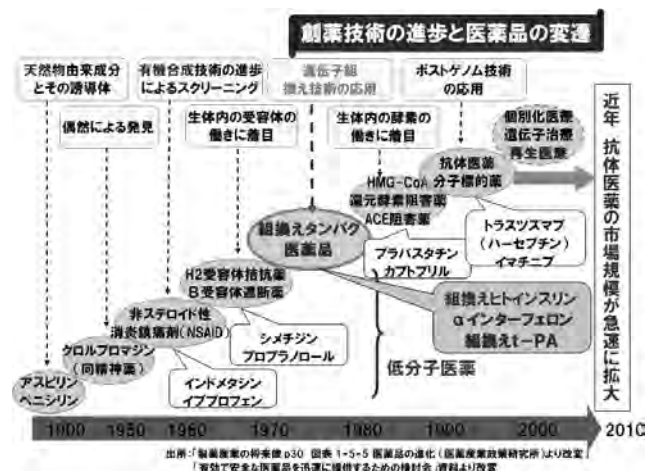
また、 α インターフェロンが、「細胞のバイオ技術」という細胞を効率的に増やす技術により作られました。これは、組換え技術ではないのですが、大量にタンパク質を作ることができる点で同様の技術と言えます。

その後、ヒトゲノムの解読により、生体内の特定部位の遺伝子と疾患との関係づけができるようになり、ポストゲノム技術の応用ということで、抗体医薬や分子標的薬が誕生し、現在、抗体医薬の市場規模が急拡大しています。抗体医薬と分子標的薬は、生体内の特定部位を攻撃するという意味において、非常に似ています。

私が、本日、お話しをする裁判例が題材としている技術、例えば組換え技術は今からみれば、十数年前の古い技術です。しかし、それはこの時代には当然ながら、新しい画期的な技術でした。その画期的な技術に基づいた裁判例を今ひも解くことは、将来における新しい画期的な技術に基づく訴訟を見据えたときに有益であると思いましたので、本日、お話しをさせていただきます。

2 α インターフェロン事件⁽⁴⁾

まず、「 α インターフェロン事件」です。この事件の



【図2 創薬技術の進歩と医薬品の変遷】

特許のクレーム（図3）では、「ヒト白血球インターフェロン」を、（一）比活性、（二）分子量、（三）アミノ糖分などで限定しています。それに加えて、インターフェロンが非常に高純度であることを示す指標なのですが、（四）HPLCにおいて単一のピークを示すこと、及び、（五）SDS-PAGEにおいて単一のバンドを示すこと、という事項で限定しています。それ以外には、（六）均質であることということで限定していません。

公告(登録)時の特許請求の範囲:

1. ヒト白血球インターフェロン感受性疾患治療用医薬組成物であって、
ヒト白血球インターフェロンを含有する:
ドデシル硫酸ナトリウム及び非インターフェロン活性タンパク質夾雑物を実質的に含まない組成物:
上記ヒト白血球インターフェロンとは、
(一) ウシ細胞MDBKの場合、比活性 $0.9 \times 10^8 \sim 4.0 \times 10^8$ の八乗単位/mgタンパク質を有し、ヒト細胞系AG-7三二の場合、比活性 $2 \times 10^6 \sim 4.0 \times 10^8$ の八乗単位/mgタンパク質を有する、
(二) 分子量約 $16000 \pm 1000 \sim 21000 \pm 1000$ である、
(三) アミノ糖分が一分子当たり一残基未満である、
(四) 順相及び(又は)逆相HPLCにおいて単一のピークを示す、
(五) SDS-PAGEで単一バンドを示す、
(六) 均質タンパク質であること。

【図3 ヒト白血球インターフェロンの特許請求の範囲】

この判決の論点は、次の4点になります

- ① クレームの「ヒト白血球インターフェロン」とは何なのか。
- ② イ号物件であるインターフェロン由来細胞は「BALL-1」であるが、これは「白血球」に含まれるか。
- ③ クレームの「ヒト白血球インターフェロン」は、「ヒト白血球から得られた物」に限られるか。
- ④ クレームの「ヒト白血球インターフェロン」が、イ号物件であるインターフェロンと、「物」として同一であるか。

まず、「白血球インターフェロン」の意義は何かが争われました。この判決では、公知技術や明細書の記載を参酌して、「ヒト白血球インターフェロン」とは「ヒト白血球から得られるインターフェロン」であると認定しています。すなわち、「ヒト白血球から得られる」という意義が加味された「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」であると認定しています。逆にいえば、この「ヒト白血球インターフェロン」は、特定の「物」、特定の「型」や、特定の「変異体」というような「物」として規定されていないとの認定です。

次に、イ号物件のインターフェロンに由来する細胞である「BALL-1」が「白血球」に含まれるかですが、これは、「含まれない」と認定されました。

さらに、この判決は、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」の解釈として、「ヒト白血球インターフェロン」は「ヒト白血球から得られた物」に限られるかという点について、「限定されない」という製法非限定の立場を採りました。

そこで、イ号物件が「物」として同一物かという点について、判断がされました。この判決は、「アミノ糖分」に目を付けて対比をしております。クレームでは、「アミノ糖分」が「一分子当たり一残基未満」と限定されています。タンパク質はアミノ酸残基が並んで出来ています。そのうちの特定のアミノ酸残基に「糖」が付いていることがあります。このようなタンパク質に付いている糖を、ここでは、「アミノ糖」と呼んでいるようです。そのアミノ糖の数が問題になりました。裁判所は、実験事実を照らせば、被告製品のアミノ糖の含有量は「1分子当たり1.4残基」とであると認定しました。そして、特許のクレームの「一残基未満」とは異なる、ということで、被告製品は、本件発明の構成要件の文言を満たさないと判断しました。

本判決は次に、均等の判断をしています。ここでは、「糖鎖」、つまりタンパク質の特定のアミノ酸残基に付いている「糖」のことですが、これが、生体内での抗体の出現に関係し、効果が異なることを理由に置換可能性を欠くということで、均等ではないと判断されました。

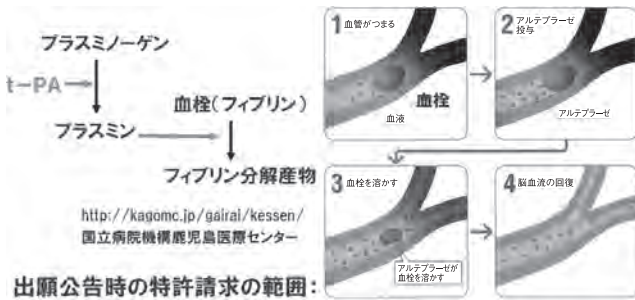
結果、文言侵害も均等侵害もないということで、非侵害という判断がなされました。

3 「組換え t-PA」事件

次に、「組換え t-PA」事件について、お話しさせていただきます。

まず、「t-PA」とは何かですが、これは、血管にできる血栓を溶解する作用を持った物質です。もう少し詳しく申し上げますと、「血栓」とは、「フィブリン」という網目状になるタンパク質に血液成分である「赤血球」や「白血球」がまとわりついてできる物です。フィブリンを溶かす「プラスミン」という物が生体内にあります。この「プラスミン」を、「プラスミノゲン」というタンパク質から生成させる物、これが「組織プラスミノゲン活性化因子」、すなわち、「t-PA」

です（図4）。



1. ヒト由来の他のタンパク質を実質的に含有しない

組換え組織プラスミノゲン活性化因子。

【図4 「t-PA」及び出願公告時の特許請求の範囲】

この当時は、出願公告制度⁽⁵⁾があった時代ですが、出願公告時の特許請求の範囲は「ヒト由来の他のタンパク質を実質的に含有しない組換え組織プラスミノゲン活性化因子」というものでした。

私は当時、このクレームを知ったとき、「素晴らしいクレームだ」と思いました。「ヒト由来の他のタンパク質を実質的に含有しない」という、この規定の仕方がです。「組換えタンパク質」は、「ヒトの細胞以外の細胞」で作ります。例えば、大腸菌です、そこには、この「t-PA」以外、「ヒト由来のタンパク質」は存在しません。そのような意味で、「ヒト由来の他のタンパク質を実質的に含有しない」と規定したと理解することができます。一方で、この規定については当時、物として「活性化因子」その物を何ら限定するものではなく無意味な規定である、といった批判があったことも記憶しております。

このクレームに対しては、非常に多くの特許異議申立てがされました。これを受けて、出願人は、特許請求の範囲を補正しました。「物」としては「組換えヒト組織プラスミノゲン活性化因子」と同じですが、それを規定するいくつかの構成が挿入されました。

ここでのポイントは、この「物」が「アミノ酸配列」で限定されたということです。「69位」の「セリン」から「527位」の「プロリン」までのアミノ酸配列がクレーム中に規定され、非常に限定されたクレームになってしまいました（図5）。

紹介する裁判例がどのような事件であったかですが、本件特許発明の「t-PA」のアミノ酸配列中、245番目の部位のアミノ酸残基が「バリン」であるところ、イ号物件のアミノ酸配列はその部位のアミノ酸残基が「メチオニン」である点において、両者相違していると

特許異議申立を受け、補正後の特許請求の範囲：

1. ヒト細胞以外の宿主細胞が産生する、以下の特性：

- 1) プラスミノゲンをプラスミンに変換する触媒能を有する
 - 2) フィブリン結合能を有する
 - 3) ボーズ (Bows) メラノーマ細胞由来のヒト組織プラスミノゲン活性化因子に対する抗体に免疫反応を示す。
 - 4) クリンゲル領域およびセリンプロテアーゼ領域を構成するアミノ酸配列を含有する
 - 5) 一本鎖または二本鎖タンパクとして存在し得る
- を有する、ヒト由来の他のタンパクを含有しない組換えヒト組織プラスミノゲン活性化因子であって、

以下の部分的アミノ酸配列を含んでいる活性化因子：

69位Ser.....(アミノ酸配列省略).....527位Pro。

【図5 補正後の「t-PA」の特許請求の範囲】

いう事案でした。つまり、特許発明は「バリニン-t-PA (vat-t-PA)」であり、一方、イ号物件は「メチオニン-t-PA (met-t-PA)」ということで、五百数十あるアミノ酸配列の中のひとつのアミノ酸残基だけが異なっていたのです。

地裁⁽⁶⁾では、物が違うし、均等侵害も認められないとして、非侵害になりました。

しかし、高裁⁽⁷⁾では均等侵害を認めるという結論になっています。高裁は、均等か否かということ、第三者との信頼の調和という観点から、置換可能性、置換容易性について判断しています。この事件は、まだボールスプラインの最高裁判決⁽⁸⁾が出る前の事件でしたので、非本質的な部分という要件はなかったのではないかと思います。高裁判決は、両者の特性は同一で、作用効果も同じなので、置換可能性が認められるとしました。また、血栓を溶かすという発明の技術的課題において、「バリン」と「メチオニン」を交換することは容易であるとして、容易想到性も認め、均等侵害が成立するとしてしました。化学の分野で、均等侵害を認めた初めての事例ということで、非常に画期的な判決だったと思っております。

4 小 括

まとめさせていただきますと、まず、インターフェロン事件ですが、クレーム解釈に関しましては、裁判所は、非常に妥当な判断をしていると思っております。なお、インターフェロン事件の判決では、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈をしておりますが、現在、知財高裁の大合議でプロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈が問題とされている「プラバスタチン事件」というのがあり、既に結審したと聞いております⁽⁹⁾。これが、プロダクト・バイ・プロセス・ク

レームについて、どのような解釈をするのか、興味深いところでは。

次に、「組換え t-PA 事件」ですが、まず特許異議申立ての後に、権利者が配列による限定をしたことは、少し限定しすぎのように思いますが、この点、裁判所は、非常に適切なクレーム解釈をされたと思います。これ以降、組換えタンパク質について均等論がどんどん適用されたかという点、決してそうではありませんでした。事案も多くはなかったかもしれませんが、多分、その理由は特許庁の運用変更によるものだと思います。非常に実務的で細かい話になるのですが、この判決に前後しまして、特許庁の運用変更がありました。具体的には、明細書の中に1つの組換えタンパク質しか記載していない場合でも、クレームの文言にそのタンパク質に加えて、「その変異体」を加えることを一定条件の下に許容する、という運用変更です。「変異体」については、「1又は数個のアミノ酸残基の欠失、置換、付加を有する変異体」というような文言に限定されてはいますが、そのような運用に変わりました。したがって、1個のアミノ酸残基の変異があっても、均等論を論ずるまでもなく、クレーム解釈として文言侵害を適用することができるという状況になりました。ちなみに、当時は、補正について、新規事項追加は禁止されておらず、要旨を変更しない限り補正が可能という時代⁽¹⁰⁾でしたので、そのような運用の変更が可能でした。

組換えタンパク質といういわゆる化学物質について、初めて均等論が認められたということで、化学の分野でもどんどん均等論適用が認められるのかという期待がありました。しかし、その後、徐放性ジクロフェナクナトリウム製剤事件⁽¹¹⁾では均等を認めず、東京地裁と大阪地裁では、ともに非侵害とされています。いまだに、化学の分野では、均等を認めてもらうのは非常に難しいという印象です。

第4 薬価基準制度との関係

薬価基準制度の話に移らせていただきます。こちらは、アステラス製薬と大洋薬品のケース⁽¹²⁾ですが、結論的には和解で終わっております。したがって、裁判所の判断はなされておられません。

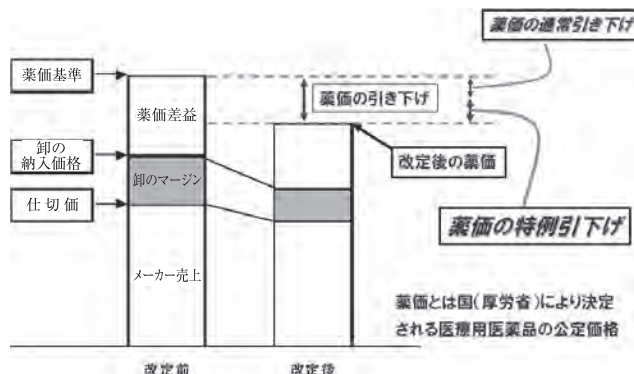
まず、前提として、「薬価」について、お話しします。「薬価」とは、厚生労働省(厚労省)により決定される医療用医薬品の公定価格です。別の言い方をします

と、この「薬価」というのは、医療機関が国に請求する医薬品の価格です。医薬品を仕入れるためには、製薬会社の売値があり、また、卸を介していれば、卸のマーゲンがあります。メーカーの売上と卸のマーゲンを足したものを、薬価から差し引いた金額が、「薬価差益」として、医療機関の収益となります。

薬価差益が大きすぎたのでは、医療機関が儲けすぎるという意味と、薬価に従って国は医療機関にお金を払いますので、国の財政問題という意味から、薬価は引き下げる方向で2年ごとに改定されることになっています。薬価の引下げには、薬価差益が大きい場合に、それに見合った形で薬価を引き下げる「通常の引下げ」と、今回の裁判の焦点にされた、「薬価の特例引下げ」の2つがあります。薬価の特例引下げとは、後発医薬品が存在しなかった新薬に対し、その新薬の薬価を改定する際に後発医薬品が出現していた場合、その新薬の薬価について、通常の引下げに加え、さらに引下げを行うという制度です。

この特例引下げ分が、先発医薬品の製造会社の逸失利益に当たるのかどうか争われたのが、ここで紹介する事案です。簡単に経緯を振り返りますと、アステラス製薬の抗生物質「セフゾン」は、大洋薬品の後発医薬品の参入により、通常の薬価の改定による引下げに加え、特例引下げによる8パーセントの追加引下げを受けました(図6)。

アステラス製薬は、セフゾンを保護する結晶特許に基づく特許権侵害訴訟⁽¹³⁾を大洋薬品に提起しておりましたが、この訴訟とは別に、先に述べた薬価の特例引下げ措置を受け、大洋薬品を相手取って、大洋薬品による後発医薬品についての薬価基準収載の申請行為が不法行為に当たると主張し、特例引下げ分の逸失利益について大洋薬品に損害賠償請求訴訟を提起しました。その後、先の特許権侵害訴訟がアステラス製薬の



【図6 薬価の改訂と特例引下げ】

勝訴で終わり、大洋薬品は後発医薬品を市場から撤退させざるを得ない状況に陥りました。そこで、厚労省は、セフゾンに対し、前回の特例引下げ分の相当分を撤回しました。その後、損害賠償請求事件については、大洋薬品がアステラス製薬に和解金を支払うことで終結したと聞いております。

この損害賠償請求事件で議論されたことを紹介させていただきます。アステラス製薬は、①薬価収載の申請行為から薬価収載の取下願を提出しなかった一連の行為が侵害行為であり、②侵害品の販売を前提とした薬価収載の申請行為、その収載の取下げや削除をしないということに故意又は過失があり、③特許の存続期間中、通常の改定による改定額を基準とした仕切価格により販売することができなかったこととの差額が逸失利益であると主張しました。

これに対して、大洋薬品は、①、②について、薬価基準収載の申請行為は発明の実施行為には当たらないので、特許権侵害ではないと主張し、また、物質特許が満了した後の薬価収載申請は、医薬品の安定供給が確保されるという条件が満たされれば、厚労省が許容しており、問題は無いと主張しました。また、③逸失利益については、薬価の特例引下げが行われた背景には、長期収載品、これは20年、30年とずっと長く薬価収載されているという医薬品ですけれども、そのような物についての特例引下げルールの適用がまず先に検討されていた事情があり、本件の特例引下げは厚労省が行ったものであって、アステラスの不利益は反射的效果にすぎないとし、薬価収載によって逸失利益が生じたと評価することは失当であると主張しました。

これに対してアステラス製薬は、①、②について、厚労省のいう「安定供給」とは5年間継続販売するという意味で、その間は特許権侵害を回避する必要性があるとし、その必要性は薬価収載の申請時を始期とするから、申請時に特許権の侵害があるので侵害行為があると主張しました。また、③逸失利益については、大洋薬品が薬価収載の維持をすることによりアステラス製薬の製品が特例引下げの対象になっていると主張しました。本件は結局、和解により解決しましたが、非常に興味深い内容が含まれている事案だと思っています。

実は、昨年、弊社が特許権侵害で後発会社を訴えた際、このアステラス製薬の件を参考にして、薬価の特例引下げ分の逸失利益を請求しました。弊社の場合

も、後発品の出現により薬価が特例引下げを受けていたからです。弊社の件も結局は、高裁において和解で終わったのですが、地裁レベルでは特許無効の判断を下され、特例引下げ分の判断は全くなされないまま事件が終わってしまいました。今後、薬価制度という厚労省の政策に対し、裁判所がどこまで、どのような判断をされるのかは、非常に興味深いところだと思っています。

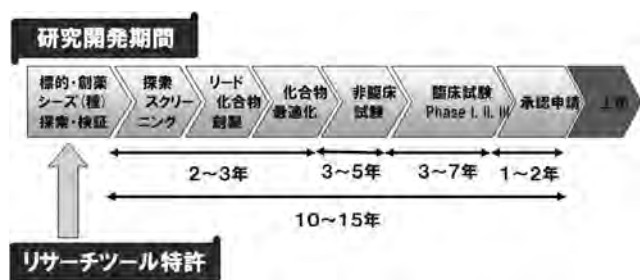
第5 リサーチツール特許

最後に、「リサーチツール特許」について、お話をさせていただきます。まず、「リサーチツール特許」とは何かですが、端的に言いますと、細胞、遺伝子、タンパク質及びそれらの使用に関する発明についての特許で、医薬を選択するためのツールとして用いられるものです。

ここで、「リサーチツール」が医薬品開発でどのような位置づけにあるのかということをお話しないと、これから出てくる対価の話に繋がりませんので、まず、そのお話をさせていただきます。

医薬品の研究開発は、大体7、8個の工程から成っています。最初に、医薬品の標的となる細胞、遺伝子又はタンパク質を決めます。その後、何十万という化合物をその細胞なり、タンパク質に適用し、起こる現象を見ます。その現象を見て、反応した化合物を基にして新たな化合物をどんどん作っていきます。これが、「リード化合物創製」、「化合物最適化」と呼ばれる段階です。一概には言えませんが、大体この辺までで、400か500というオーダーの化合物を作ります。その中から「非臨床試験」という動物実験に上げるための化合物が1つか2つ選別されます。この動物実験で有効性と安全性を確認し、その後に「臨床試験」、人に投与する段階を経て、そして厚労省に「承認申請」をするという過程を経ます。最初のスクリーニングを始めて、承認申請、上市に至るまで、大体平均10～15年かかると言われています。ここで、細胞、遺伝子、タンパク質などのリサーチツールは、おおむね化合物の最適化まで利用されます。ですから、上市に至るまでの10～15年の中の、2～4年の期間使われるという位置付けだと御理解ください(図7)。

ここで、リサーチツールに特許が存在する場合、これを回避して研究を行うのは一般には困難です。したがって、リサーチツール特許を持った特許権者からラ



【図7 医薬品の研究開発とリサーチツール特許の位置付け】

イセンスが得られない場合は、研究開発活動が制限を受けます。そのような制限により、国民に安全でより効果的な新薬をタイムリーに提供する機会が減少されることを危惧し、私が所属する日本製薬工業協会は、2006年にガイドラインを出ささせていただきました⁽¹⁴⁾。リサーチツール特許は、権利者と利用者のバランスを考慮した合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきであるというガイドラインです。

ただ、医薬を選択する目的のためにリサーチツール特許をツールとして使用する行為が特許法69条1項による「試験・研究」に該当するかどうかについての裁判例はまだございません。リサーチツールについて69条関連の事件としては、ガン転移モデルマウス事件⁽¹⁵⁾、ケモカイン受容体CCR5事件⁽¹⁶⁾の2つの事件がありますが、前者は非侵害、後者は特許無効ということで事件が終わりましたので、リサーチツールについて今だに69条の判断はなされていないという状況にあります。したがって、侵害か非侵害かの判例はまだ確立されていないという前提ではありますが、広く合理的な条件でライセンスをするという、リサーチツール特許の権利を尊重する立場を製薬協では採らせていただいています。

このようなガイドラインは何も製薬協の都合だけで作成したものではなく、OECD（経済協力開発機構）も同趣旨のガイドライン⁽¹⁷⁾を出しておりますし、総合科学技術会議も大学に対して、リサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針⁽¹⁸⁾ということで、合理的な条件でライセンスを受けべきだという内容を公表しています。

リサーチツール特許の取扱いには、2つの問題点がござります。まず1つは、「合理的な条件で広くライセンスされるべき」という理念は飽くまでも「ガイドラインにおける規定」ですので、全くもって拘束力がありません。したがって、リサーチツールの特許権者は恣意的にライセンスをする、しないを決めることが

でき、また条件を勝手に設定できます。リサーチツール特許を濫用する行為が正当な権利行使に当たらないということで、独占禁止法のガイドラインとして載せていただけないかという検討もしていますが、なかなか難しいというのが現状のようです。また、特許法に規定されている裁定制度ですが、裁定により定められた対価額について争いがあれば、最終的には裁判所の判断を待たなければならないということで、早急な解決にはなりません。

2つ目の問題点ですが、合理的な対価の算定方法についての指針がないことです。先にお話した通り、リサーチツール特許は、医薬品の研究開発の初期の段階に位置付けられる特許です。したがって、リサーチツール特許の対価を最終製品である医薬品の売上げから算定するのは不合理である、という意見をリサーチツールの利用者としては持っております。それでは、これをどのように算定するのかというのは非常に難しいところだと思います。特許権者がバイオベンチャーであると対価はどうか、損害賠償という形で請求されるのか、実施料相当額が適当なのか、あるいはリサーチツール特有の実施料相当額というものを考えるべきなのかなど、いろいろな考え方があろうと思います。いずれにしても、対価について業界の相場感というものが策定できないものかと考えているところです。

以上です。分かりにくいお話にお付き合いいただき、どうもありがとうございました。

第3部 質疑応答一宮内部長及び高山部長

部員 高山部長の解説された薬価基準制度との関係の事件につき少し教えていただけたらと思います。まず、確認ですが、薬価収載について、もう一度、御説明いただけませんか。

高山部長 薬価収載は、医薬品について、国が健康保険制度により医療機関にお金を払うシステムを起動させる行為といえます。医薬品の薬価が収載されないと、健康保険からはお金が下りません。薬価収載をしないと、医薬品の金額はすべて患者さんが自己負担することになります。例えば、健康保険で3割負担とすると、薬価収載されている医薬品であれば被保険者である患者さんは3割の自己負担で済みますが、そうでない物については全額負担するということになります。

部員 この「セフゾンカプセル事件」は、大洋薬品がアステラス製薬の特許により保護された先発医薬品と類似する後発医薬品を販売したことに起因するのですが、特許権侵害はともかく、薬価収載を不法行為とするのはやはり難しいと、高山部長はお考えでしょうか。言い換えれば、薬価引下げを損害としてとらえる限りにおいてということですか。

高山部長 販売行為自体は特許権の侵害行為です。薬価収載は医薬品の販売を前提とした行為ですので、不法行為を構成すると考えてよいのではないかと思います。あるいは、薬価収載の申請行為のみで不法行為が構成するとまでいえなくても、少なくとも本件のように収載の取下げや削除についての先発企業との事前調整に応じないのであれば、一連の行為が不法行為になると思います。

部員 今の話に関し、もう少し教えていただければと思います。特許権侵害訴訟で争っていた結晶特許は、本来の物質特許とは別の、形状に関しての特許ですね。

高山部長 はい、結晶構造に関する特許です。

部員 大洋薬品が後発品を売り始めたのは、物質特許の期間満了後、結晶特許の存続期間中で、薬価基準収載の申請行為は物質特許の期間満了前というような感じのお話でしたでしょうか。

高山部長 大洋薬品が後発品の販売を開始したときも、また薬価基準収載の申請を行ったときも、物質特許の存続期間が満了した後でした。

部員 私の勘違いかもしれませんが、①結晶特許については侵害かどうか争いがあり、②物質特許に関しては技術的範囲に属することは間違いのないのだが、存続期間の満了前に薬価収載の申請行為をするだけであれば、侵害にはならないというように、議論が2つの段階で起こっていたように理解していました。

高山部長 先の回答にあるとおり、本件は、物質特許の存続期間満了後に薬価収載の申請をしていますので、議論が2つあったという事案ではないようです。「存続期間の満了前に薬価収載の申請行為をするだけであれば、侵害にはならない」の部分は、ひょっとすると、後発品承認に関する最高裁判決（最高裁判決平成11年4月16日）との関係から、薬価の収載申請と、後発品会社における厚労省への後発品申請のための各種試験の実施行為および後発品申請行為とを混同され

ているのではないかと推察します。

部員 主に宮内部長への御質問になるかもしれませんが。主として御社がサプライヤー側になる場合かと思うのですが、契約で紛争解決地を規定できるという場合に、どこの特許をお持ちかということも当然影響すると思うのですがけれども、どの国のどの解決地を好まれるのか、一般的な傾向が、もしありましたら、御教示いただければと思います。

宮内部長 自分が権利者の場合、アメリカであれば、今は、大体、地裁はテキサス州、ウィスコンシン州かデラウェア州あたりの連邦地裁を選ぶのが一般的な流れです。

ただし、最近は、カリフォルニア州の中央を選ぶということもあります。アメリカ以外の国ということでは、今後は中国が流行になるかもしれないと思っています。

部員 ライセンスを受ける側で、あえて主張する管轄がもしあれば、教えていただけますでしょうか。

宮内部長 多分、DJ Action (Declaratory Judgement Action) のことを考えられているのだと思います。DJ Action, いわゆる確認訴訟を起こす場合については制約があります。自分が、ある程度、商業的な行為をしていないと提起することができないところがあります。そこで、「居所」がどこにあるかということを考慮し、あとは、やはり公平な裁判地をなるべく選ぶということになります。弊社では、アメリカでは、ハイテク企業の多い北部カリフォルニアに「居所」を持っていますので、そちらに提起するケースが多いです。ただし、ニューヨーク州なども、非常に弁護士がしっかりしていて、裁判官が慣れているところもあるので、ニューヨーク州、コロンビア特別区というの、選択肢としてあると思います。

部員 宮内部長に御質問いたします。仲裁・調停という方法もこれからは有効ではないかという御意見をいただきました。私も本当にそう思うのですが、日本知的財産仲裁センターというのをお聞きになったことはございますか。

宮内部長 知っております。

部員 センターでは、毎年、シンポジウムをやっているのですがけれども、今年のテーマでは、なぜ、余り利用いただけないのかというのをテーマにいたしました

た。センターは、平成10年に、日本弁護士連合会と日本弁理士会とが共同で設立しており、大企業にも、仲裁や調停を国際的な案件などでも使っていたideはいるのですが、やはり、どうしても絶対数が少ないのです。世界中で裁判のみならず、ADRを御経験になっている立場として、日本でももう少し使いやすくなるというか、企業、ユーザーの側としまして、これだから使えない、このようにしたら使えるというような御示唆がありましたら、是非、教えていただきたいと思ひます。

宮内部長 日本の場合、しっかりしている企業同士の闘いになると、意外と当事者間で解決をしてしまうというケースが多いのではないかと思ひています。

もう一つは、契約書の中身の問題です。最近、訴訟にすぐ行くのではなくて、まず Arbitration (仲裁) や Mediation (調停) をしましょうというような契約書が増えてきており、どこを仲裁地とするかということも書いたりしますので、そのようなものが増えていくと、センターを始め日本の制度も利用することができるのかなと思ひます。しかし、まだ、なかなか広まっていないのが実態だろうと思ひます。

また、アメリカの場合は、特許権侵害訴訟に限らず、裁判手続の中で仲裁に持って行ってくれというか、そちらに振られることがあります。それを受けないで、むしろ判決をくださいと要請することもあります、仲裁の方に行くこともあります。日本でも、裁判の制度の中で、仲裁などに導いていくようなことがあれば、仲裁での解決が増えるのではないかと思ひます。

司会 本日は、好対照なお二人の御解説だったと思ひます。

東芝さんであれば業界的に同時多発で訴訟が起り、例えば、アメリカで決着がつけば、全世界的に解決するようなところを少し感じました。

他方、塩野義さんのような製薬系の会社さんの場合は、それぞれの国の医薬制度のシステムが違いますので、アメリカはアメリカ、日本は日本でそれぞれ固有の事情があることから、同時多発の形での訴訟はなかなか起きにくくなるように思ひます。

そこで、まず、宮内部長にお伺ひしたいのは、アメリカで訴訟の決着がつけば、もう全世界で決着がついてしまうのだとすると、そのときに日本でも訴訟を起す意味は何だろうかということひです。

また、高山部長にお伺ひしたいのは、製薬業者さんは、日本は日本の事情で解決せざるを得ないという気がするのですが、日本の裁判所には何を望むのかということひです。

まず、宮内部長から、続けて、高山部長に願ひします。

宮内部長 直接の答えになっているかどうかは分かりませんが、例えば、現在、Apple と Samsung が、Samsung の製品 Galaxy を巡って、特許権侵害や不正競争行為のようなものを含めて争っています。オーストラリアでは、製品の販売が仮差止されました。しかし、ほかの国では販売されています。このように、色々な国で商売が同じようにあるために、市場ごとにやらなければいけない場合があるのです。通信機器のような製品の場合は、製造している所は一つの国でも、方式が同じだと、大体、どこの国でも使えてしまうということがあるのです、製造国で訴訟を起こせない、あるいは製造国が訴訟地として不利であり、起こすことが妥当でないような場合に、一遍にインパクトを与えるためには、同時に複数の国で提訴するというのが、一つの手法になります。そのとき、日本では、例えば、2か月で判決が出たら非常にインパクトがあるだろうと思ひます。ですから、やはり先ほども申し上げましたが、単にスピードが速いというだけではなく、ほかの国にない公平な判断が早く出ることが、日本の裁判所にもしあるのであれば、意味があるのではないかと思ひます。また、同時多発的に一度に訴訟を起こす場合もありますけれども、費用がかかるため、多くは、個別に順番に訴えていくのが実態だと思ひます。大きな事業であれば、複数の国で同時に一度にやるということもあるというのが実態だと思ひています。

高山部長 弊社はあまり裁判の経験がないものひですが、経験を踏まえた客観的な話というのは難しいのですが、一言で言う、技術をきちんと理解して判決を書いていただきたいというひはあります。裁判のさなか、裁判官には技術を非常によく理解していただいていると思ひていた案件があったのですが、蓋を開けて判決を見ますと、全く技術を理解できていないことが分かり、悲しい思いをしたことがあります。これは地裁の話なのですが、そのようなことがないよう、分からないなら分からないという顔色をしていただければ、いくらでも御説明を差し上げられたのにと思ひた

案件がございました。

司会 ありがとうございます。では、本日はこれで終わりとさせていただきます。宮内部長、高山部長、海外出張などもこなされながら、大変、お忙しいところをありがとうございました。

【後記】

本稿は、東京弁護士会知的財産権法部において、平成23年11月8日に開催された、創部三十周年記念講演の第7回の宮内弘部長及び高山裕貢部長の御講演を録音し、若手部員（小栗久典弁護士、日野英一郎弁護士及び服部謙太郎弁護士の3名）の協力により反訳を校正した上で、宮内部長及び高山部長にそれぞれ御講演の箇所を加除訂正をいただいたものです。

なお、注は、読者の御参考まで、当部において付させていただきました。

注

- (1) (2006)温民三初字第135号民事判決。
- (2) eBay Inc. v. MercExchange, LLC, 547 U.S. 388 (2006).
- (3) Paice LLC v. Toyota Motor Corp., 504 F.3d 1293, 85 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2007)等
- (4) 東京高判平成9年7月17日(平成6年(ネ)第2857号)知的裁集29巻3号565頁=判時1628号101頁〔インターフェロン事件控訴審判決〕。
- (5) 「出願公告制度」とは、特許権の設定の登録をする前に「出願公告」の決定をし、「特許公報」(いわゆる特許公告公報)を発行し、その発行日から6か月の期間、何人にも異議の申立て(いわゆる付与前異議)を認める制度をいう。平成5年改正により、特許権の設定の登録がされ、「特許公報」が発行された後、異議の申立て(いわゆる付与後異議)を認める制度に移行し、「出願公告制度」は廃止された。
- (6) 大阪地判平成6年10月27日(平成元年(ワ)第7961号)知的裁集26巻3号1200頁=判タ868号80頁〔組換t-PA事件第一審判決〕。
- (7) 大阪高判平成8年3月29日(平成6年(ネ)第3292号)知的裁集28巻1号77頁=判時1586号117頁=判タ907号76頁〔組換t-PA事件控訴審判決〕。

- (8) 最判平成10年2月24日(平成6年(オ)第1083号)民集52巻1号11頁=判時1630号32頁=判タ969号105頁〔無限摺動用ボールスプライン軸受事件〕。
- (9) 本講演後、平成24年1月27日に知財高裁の大合議判決が言い渡された(知財高裁(大合議)平成24年1月27日(平成22年(ネ)第10043号)〔プラバスタチンラクトン及びエビプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物事件〕)。
- (10) 平成5年改正の施行時である平成6年1月1日よりも前の出願に関する。
- (11) 東京地判平成11年1月28日(平成8年(ワ)第14828号、平成8年(ワ)第14833号)判例タイムズ994号292頁=判例時報1664号109頁、大阪地判平成10年9月17日(平成8年(ワ)第8927号)判例時報1664号122頁〔徐放性ジクロフェナクナトリウム製剤事件〕。東京地裁と大阪地裁の事件はそれぞれ、同じ特許について被告を異にして提起されたものである。
- (12) 東京地裁平成19年(ワ)20556号〔セフゾンカプセル事件〕。
- (13) 東京地判平成19年3月13日(平成17年(ワ)19162号)判時1997号122頁=判タ1248号293頁〔7-[2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-ヒドロキシイミノアセトアミド]-3-ビニル-3-セフェム-4-カルボン酸(シン異性体)の新規結晶事件第一審判決〕、知財高判平成19年9月10日(平成17年(ネ)10034号)〔同事件控訴審判決〕。
- (14) 日本製薬工業協会知的財産委員会「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン(提言)」2000年(平成12年)1月16日公表。
- (15) 東京高判平成14年10月10日(平成14年(ネ)第675号)判タ1119号215頁〔ガン転移モデルマウス(ヒト疾患に対するモデル動物)事件〕。
- (16) 大阪地判平成20年10月6日(平成18年(ワ)第7760号、平成20年(ワ)第6887号)〔ケモカイン受容体88-2B〔CKR-3〕及び88Cならびにそれらの抗体事件〕。
- (17) OECD, the Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions〔医療分野における遺伝子関連発明のライセンスに関するガイドライン〕(2006)。
- (18) 総合学術会議「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日公表。

(原稿受領 2012. 3. 8)