

20 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 —ハッチ・ワックスマン法を中心に—

短期派遣研究員 浅野敏彦(*)

米国は、我が国よりも20年先行してプロパテント政策を推進し、特にITやバイオ分野において大きな経済的発展を遂げた。しかし、医薬・バイオ関連分野では、リサーチツール特許等の問題に見られるように、プロパテント政策の弊害が出ているのではないかと懸念もあり、米国における現状と動向について検討した。本研究の前半では、米国でどのようなプロパテント政策が実施されたか歴史的経緯について、政策面と判例に分けて全体を概観した。後半では、医薬・バイオ関連分野にとって特に大きな影響を与えた1984年の「ハッチ・ワックスマン法」の制定を取り上げた。本法は、米国で重視されるバランス政策の典型であり、その背景と立法経緯について整理し、現在も特許期間延長制度、ANDA申請制度、第271条(e)(1)に関する様々な事件が起きており、これらの事件の解釈をととして今後の動向について考察した。

I. はじめに

我が国の知的財産戦略が打ち出されてから3年が経過し、長期の不況から脱して景気も上昇傾向を見せ始めている。米国のプロパテント政策は1980年頃の不況時から始まったと考えられるが、その後、米国はITやバイオ分野で大きな経済的発展を遂げた。本研究の前半では、今から約20年前、米国でどのようなプロパテント政策が実施されたか歴史的経緯について、政策面と判例に分けて全体を概観した。後半では、医薬・バイオ関連分野にとって特に大きな影響を与えた特許政策と言える「ハッチ・ワックスマン法」を取り上げ、その背景と立法経緯について整理し、特許期間延長制度、ANDA(簡略化新薬承認申請)制度、第271条(e)(1)に関する様々な事件の解釈をととして今後の動向について考察した。

米国ではバランスを重視した政策が一貫して行われており、プロパテント政策にひずみが生じた場合、判例法も含めて全体を通して、このバランス機構が調整役を果たしている可能性がある。ハッチ・ワックスマン法はバランスを重視した制定法の典型例とも言える。現在、医薬・バイオ関連分野では、リサーチツール特許等の問題に見られるように、プロパテント政策の弊害が出ているのではないかと懸念もあり、米国における現状と動向を分析することは我が国にとっても大いに参考になる。

II. 米国のパテント政策の歴史

「プロパテント」という用語は、特許重視の政策や特許権者の権利を重視する判決などに代表されるが、実際には、米国ではあまり使用されていない。プロパテントとかアンチパテントとか区別するよりも、「特許制度による保護政策」と「反トラスト制度による競争政策」を常にバランス良く調整し、経済全体

が最も発展する条件に保つことが重要である。

1788年に公布された憲法で、科学技術の発展を促進する目的で「特許」は既に国民の権利として保証されていた。米国建国時から19世紀後半のリンカーン大統領の時代を中心とし、第一次世界大戦までが第一次プロパテント時代とされる。その後、大恐慌(1929年)から1970年代がアンチパテント時代に相当し、徹底した反トラスト政策が実施された。ベトナム戦争の長期化と2度の石油危機を経て、反トラスト政策により国際的競争力の失墜や日本産業の進出も原因となり、1979年、ついに米国貿易収支は赤字になった。その年、「産業技術革新政策に関する大統領教書」(カーター教書)が出され、多くのプロパテント政策(CAFCの設立、バイ・ドール法等)が提唱された。これらの政策が次々と推進された1980年代から現在に至るまでが、第二次プロパテント時代に相当する。

一方、我が国では、従来の日本式技術開発が通用しなくなり、バブル崩壊の不況が長期化した1990年代の後半から知的財産への注目が高まった。そして、2002年の小泉総理大臣の施政方針演説に始まり、「知的財産戦略大綱」には「知的財産立国」実現に向けた政府の基本的構想が出された。米国のバイ・ドール法(1980年)に対しては、日本版バイ・ドール制度といわれる産業活力再生特別措置法第30条により、産学連携及び発明の商業化が促進された。また、米国のCAFC設立(1982年)に対応するように、我が国においても知的財産高等裁判所が設立された(2005年)。我が国のプロパテント政策は、米国に比較して約20年間の差があるが、既に効果を出しつつある。

III. 判例で見るプロパテントの潮流の動向

判例で見るプロパテントの潮流の判断

①それまで前例がなかった対象に特許適格性を認める

(*) 現 アステラス製薬株式会社 経営管理本部 知的財産部

か、②有用性や非自明性の判断基準をどこに置か、③クレーム解釈による特許権の範囲をどこまで広げるか(均等論の適用判断基準)及び④特許権侵害免責の範囲を決める根拠をどこに置くかの観点から、時代を追って代表的判例を分析した。

アンチパテント時代のBrenner v. Manson最高裁判決(1966年)では、第101条の有用性要件が判断され、製造される化合物が「重要な科学的研究の課題だった」というだけでは有用性として十分ではなく、実質的に有用性を持つ場合にのみ特許を受けることができるとした。Benson最高裁判決(1972年)では、第101条の特許適格性要件が判断され、特許で保護される対象として数学的公式や変換を行うためのアルゴリズムは認められないとした。

プロパテント時代のChakrabarty最高裁判決(1980年)では、特許法では生物を特許対象から除外する規定はないとし、遺伝子操作された微生物に対して第101条の特許適格性を認めた。さらに、Diehr最高裁判決(1981年)では、工程の一部に数式とデジタルコンピューターを使用するプロセスについても特許適格性を認めた。Warner-Jenkinson最高裁判決(1997年)においては、「均等論を忠実に適用する。均等の判断は構成要件ごとに客観的に均等を確認することによって行うべきである。」とし、それまでにCAFCが築いた均等論判例を認めた。しかし、Madey v. Duke University判決(2002年)では、たとえ大学における試験研究での使用でも、当該行為が組織の正当な業務の遂行のためであって、「娯楽のため、単なる好奇心を満たすため、又は厳密に哲学的な探求のため」とは言えない場合は試験免責は適用されないとし、プロパテントの潮流に沿った権利保護重視の傾向が学問や研究の自由にまで影響する可能性が示唆された。

最近の判例では、これまでのプロパテントの潮流とは明らかに違った傾向が見られる。Festo事件においては、2000年のCAFC大法廷は、禁反言の原則は、いかなる請求項の減縮補正にも適応され、一律に均等論の適用が排除されるとの判断「厳格アプローチ」を示した。これは、従来の均等論の判例を一方向的に覆す判断で、米国のみならず世界中の企業を震撼させた。2002年の最高裁判決では、審査経過禁反言の適用に関してCAFCの厳格アプローチを否定し、柔軟アプローチをとることを示したが、発明の主題要件に対する減縮のみならず、記載不備を正す補正も含む全ての減縮補正に禁反言が適用されるとした。2004年のHousey事件においては、不明瞭で広範囲を含む動物細胞アッセイ系のリサーチツール特許を米国で取得したHousey社が、世界中の製薬会社にライセンスを強要し、応じない企業に侵害訴訟を起こした。本特許出願は、日本では新規性又は進歩性を有しないとして拒絶査定を受けた後、CAFCは特許無効の判決を下した。2005年のFisher事件においては、1966年の

Brenner v. Manson最高裁判決に従い、Fisherの特許出願に記載のESTsの使用方法は特定の遺伝子発現のデータもなく、分子マーカー、マイクロアレイ、プライマーへの利用等の一般的な方法のみであり、「特定かつ実質的な有用性」を立証開示すべきとして、CAFCは特許を認めない審決を追認した。

IV. ハッチ・ワックスマン法

1. ハッチ・ワックスマン法の立法経緯

ハッチ・ワックスマン法制定の背景

1938年、市販前における医薬品の安全性を保証する目的で「連邦食品医薬品化粧品法」が制定された。1962年にはサリドマイド事件が発端になり、キープオーバー・ハリス改正法が成立し、FDA(食品医薬品局)の新薬承認審査に安全性・有効性に関する多くの情報が要求され、新薬申請(NDA)のための臨床試験を実施する場合、新薬治験(IND)の届出が義務付けられた。その結果、新薬の申請から承認までの期間が次第に長引くようになり、前臨床試験、臨床試験、NDA提出からFDAにおける審査期間を合わせると10年以上かかり、特許期間17年のうち大半が失われてしまった。FDA審査に費やされた特許有効期間を承認後に新たに回復させる法律が熱望され、1980年の第96回議会で最初に討議されるに至った。1981年の第97回議会でマサイヤス上院議員から特許期間回復法案が提出されたが、ジェネリック医薬品メーカーによる反対のロビー活動と消費者団体の反対運動も加わり、法案の下院通過は阻止された。

一方、ジェネリック医薬品メーカーにとっても、厳しく改正されたFDA承認の審査方法は大きな壁になり、1962年改正以降に承認された新薬に対する後発医薬品は、NDA申請により、新たに臨床試験等を実施しなければ承認されなくなった。しかし、ジェネリック医薬品メーカーが後発医薬品をNDA申請するのは困難で、市場の競争原理を排除してしまう影響を及ぼした。そのため、1962年以降に承認された新薬に対しても、後発医薬品の承認をANDA(簡略化新薬申請:生物学的同等性試験に関する資料を提出するだけで、前臨床試験及び臨床試験の報告書の提出を省略できる)によって可能とする必要があった。

議会の経緯とRoche v. Bolar判決

第98回議会において、1983年6月にマサイヤス上院議員及びサイナー下院議員から再度「特許期間回復法案」が提出された。これに対して、1983年7月にジェネリック医薬品メーカーの主張に賛同したワックスマン下院議員は、後発医薬品の販売促進を目標とする「薬品価格競争法案」を下院に提出した。

このような状況下で、1984年4月にRoche v. Bolar事件に対するCAFC判決が下された。本事件では、被告であるポーラー社が、ロッシュ社の販売していた睡眠薬の特許が満了する前にNDA申請(データを集めるのに2年間要する)に必要な試験を開始しようとしたところ、ロッシュ社は特許権侵害で提訴した。地裁は、ロッシュ社は、ポーラー社の申請行為によって実質的損害も受けず、被告の行為は些事に該当するとし、特許権を侵害しないとしたが、CAFCは、試験に明らかな商業目的がある場合、試験的使用の例外を拡大解釈することは許されないとし、後発医薬品の承認申請用試験のための特許発明の実施は特許権侵害に当たるとした。ポーラー社は「特許権満了前の試験行為が禁じられれば、特許権は実質2年間延長されたことになる」と主張したが、CAFCは、先発メーカーの特許権者と後発メーカーの利害調整は、立法により解決されるべき問題であって、試験免責によってなされるものではないと判示した。

Roche v. Bolar判決を受け、第98回議会ではHatch-Waxman法の成立に向けて急速な展開を見せた。ワックスマン下院議員は、特許期間回復制度を望む製薬工業協会(PMA)とANDA制度導入を望むジェネリック医薬品産業協会(GPIA)の間に入り、大規模な折衝を実現させた。ワックスマン下院議員(民主党)とハッチ上院議員(共和党)が中心になって、「特許期間回復法案」と「薬品価格競争法案」それぞれをセットにした妥協の法案が作成された。最終的にマサイヤス上院議員の「米国特許法改正法案」に組み入れられ、1984年9月24日、ハッチ・ワックスマン法「1984年 薬品価格競争及び特許期間回復法」が制定された。

2. 特許期間延長制度とANDA制度

特許期間延長制度は、特許法第156条に規定され、医薬品の特許の場合、「(IND届日からNDA申請日までの期間)×1/2+(NDA申請日から承認日までの期間)」の延長期間が5年以下の範囲で許可されるものである。ANDA申請制度は、食品・医薬品・化粧品法 第505条(j)(21U.S.C.A. § 355)に規定され、先発の新薬メーカーにはオレンジブックに特許情報を提出し公開する義務を、後発医薬品メーカーにはANDA申請時にオレンジブック掲載の新薬メーカーの特許に対して特許証明書(以下の4項目に分類)を添付する義務を定めた。Paragraph I:特許情報なし、Paragraph II:特許は既に満了、Paragraph III:特許満了日を明示して満了後に発売することを意思表示する、Paragraph IV:特許は無効か又は申請品は特許を侵害しない。

ANDA制度においては、さらに以下のような規定も設けられた。

- ・最初にParagraph IVによるANDA申請したジェネリック医薬品メーカーは、180日間の優先期間が与えられる。

- ・ Paragraph IVによるANDA申請するジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーに通知する義務がある。通知を受けてから45日以内に先発医薬品メーカーが特許権侵害訴訟を提訴した場合、30ヶ月間、ANDAの承認は停止され、ANDA申請者が勝てば直ちに承認が与えられる。

- ・ 新規化合物の先発医薬品は承認後、5年間(新規用途には3年間)、後発医薬品の販売ができない市場独占期間が与えられる。

- ・ 5年の保護期間中であっても特許権侵害がないことを証明すれば、4年でANDA申請することができる。

ANDA制度に関する規定は、特許法第271条(e)(2)にもあり、当該特許の満了以前にParagraph IVの特許証明を付した後発医薬品の承認申請(ANDA及びNDA)において、申請行為自体が特許権侵害とみなされる。

3. 特許期間延長制度・ANDA制度とその関連事件 特許期間延長制度をめぐる事件

Merck v. Teva判決(2003年)及びPfizer v. Dr. Reddy's判決(2004年)は、どちらも「活性成分の塩」の取り扱いに関する事件であるが、前者はクレーム記載の解釈が争点になり、後者は特許期間延長の対象の解釈が争点になった。Merck v. Teva事件においては、用途発明の方法クレームではあったが、化合物の塩をクレームに記載していなかった。Teva社はMerck社の製品と同一の塩でANDA申請をし、Merck社の特許を侵害しないか無効であることを主張した。Pfizer v. Dr. Reddy's事件では、Reddy's社はPfizer社の製品とは別の塩の形態で、Pfizer社の過去に申請した臨床データを利用してペーパーNDA申請を行ったが、どちらも侵害であると判示された。ハッチ・ワックスマン法の立法目的から考慮しても、特許期間が回復された期間中に、活性成分が同一で塩が異なるだけの後発医薬品が認められるとしたら、期間延長制度の意味をなさないものになってしまい、適切な判断と考える。

ANDA申請をめぐる事件

2003年に出された2件のCAFC判決(Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp.事件及びAllergan, Inc. v. Alcon Laboratories, Inc.事件)において、用途特許の取扱いに関して以下のように判示された。新薬メーカーが、病気Xの治療用医薬品のNDA申請に伴い、物質特許及び病気Xの治療用途に関する特許の両方をオレンジブックに掲載してFDA承認を取得し販売後、病気Yの治療にも有効であることを発見し、病気Yの治療に関する第二の用途特許も取得したとする。物質特許及び最初の用途特許が満了するに伴い、後発医薬品メーカーが病気Xの治療用医薬品のANDA申請した場合、オレンジブックには第二の用途特許を掲載する必要はなく、後発医薬品メーカーが病気Yの治療の目的で使用するように推奨するよ

うな行為(侵害教唆に当たる)をしない限り、製造販売行為は第二の用途特許の侵害には問われない。

オレンジブックへの虚偽情報掲載事件(Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson 2001年)では、Bristol-Myers Squibb(BMS社)がオレンジブックに掲載した特許が本来リストに入れるべきでない代謝産物に関する特許であったが、主成分の用途発明として掲載した。BMS社は、ANDA申請をしたMylan社に対して提訴し、これに基づいてANDA承認30か月の停止が求められた。そこで、Mylan社は、反トラスト法に違反するとしてFDA及びBMS社を反訴した。地裁はMylan社の主張を認め、FDAに対し新たに掲載した特許をオレンジブックから削除し、ANDAを直ちに認めるよう命令した。

連邦取引委員会(FTC)による摘発

2003年にANDA申請制度が改正される以前は、ブランド医薬品メーカーが、Paragraph IVによるANDA申請をした最初のジェネリック医薬品メーカーと和解し、他のジェネリック医薬品メーカーの市場参入を妨げ、それをFTCが摘発する事件が起きている。

ANDA申請に関するFDA規則及びハッチ・ワックスマン法の2003年の改正

不当な妨害からジェネリック医薬品メーカーを保護する動きから、2002年7月、FTCレポートが出され、それを受けて、2002年10月21日、30か月承認停止は1薬剤1回に制限し、オレンジブック掲載特許も適正化するFDA規則改正案がブッシュ大統領から提示され、2003年8月18日から施行された。

さらに、「メディケア処方薬の改善と現代化法」が2003年12月8日に成立し、ハッチ・ワックスマン法に関連する条項の一部が改正され、以下のような規定が追加された。

- ・ 最初のANDA申請人に対して、所定の期間内に販売が行われなかった場合等において、180日間の排他的販売期間を放棄するよう求める。
- ・ ジェネリック医薬品の製造と販売に関して新薬メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間で締結された合意は、締結されてから10日以内に司法次官補及びFTCに提出され、審査を受けなければならない。

4. 第271条(e)(1)とMerck v. Integra事件

特許法第271条(e)(1)(通称: ボーラー条項、又は セーフ・ハーバー条項)

Roche v. Bolar判決の結果、FDA申請用試験のための特許権の実施も侵害であるとされたため、ハッチ・ワックスマン法の立法によってこの判決を覆した。立法経緯を鑑みると本条項は後発医薬品のANDA申請を対象にしていると捉えるのが妥当のようにも思えるが、条文中にはそのような限定はされ

ていない。条文中には、「規制する連邦法に基づき、開発及び情報提供に合理的に関連する使用のためののみ」の実施に対して侵害が免責されると規定されており、その解釈をめぐって多くの訴訟事件が起こってきた。

Eli Lilly and Co. v. Medtronic, Inc.判決(1990年最高裁)

本事件では、第271条(e)(1)の免責が適用され得る特許発明の解釈が争点にされた。Eli Lilly社は、第271条(e)(1)は医薬品のみ適用されるものであり、医療機器には適用されないと主張した。最高裁は、立法趣旨から、ハッチ・ワックスマン法の下で特許期間の回復を受けられる製品にはすべて第271条(e)(1)の免責が受けられると判示し、医薬品(動物薬も含む)、医療機器、食品添加物、着色料に係る特許発明も第271条(e)(1)の免責が適用され得ることが明示された。

Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc.判決(1993年CAFC)

本事件では、下級審判決において第271条(e)(1)の免責について以下のような判断基準が示された。

「合理的に関連する使用のためののみ」の判断は、その問題となる「使用」の態様が、FDAがその製品の承認を決定する上で関係しそうな情報の創出に(どちらかと言えば直接的に)寄与しそうかどうかという点において、かなりの見込みがあると、被告の立場において信じる事が、客観的にみて合理的であったか否かを検討する。

CAFCでこの基準が確認され、以降いくつかの事件で「インターメディクス・テスト」として引用されることになった。

Abtox, Inc. v. Exitron Corporation判決(1997年CAFC)

CAFCは、Eli Lilly v. Medtronic最高裁判決における広義の解釈に従わなければならないとし、特許期間延長の対象物ではないクラスII装置のFDAへの申請のための使用行為に対しても第271条(e)(1)の適用を認めた。これによって、特許期間延長の対象物以外にも、第271条(e)(1)が適用可能であることが示された。

Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc.判決(1999年地裁)

Advanced Cell Tech.社は、トランスジェニックのウシからヒト遺伝子組換え産物を作るInfigen社の特許方法を使用して、ミルク中に組換えヒト血清アルブミンを産生するウシの開発を始め、Infigen社に提訴された。被告はFDA申請を要する製品の初期段階の研究に当たるので第271条(e)(1)の免責対象になると主張した。裁判所は、第271条(e)(1)は特許期間延長に関連する第156条(f)で定義された物の特許にのみ適用され、被告が実施した特許は第156条で特定された医薬、医療用装置でもなく、免責の対象にはならないと判示した。

Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer 判決 (2001年地裁)

BMS社は、タキサン系医薬品のスクリーニングで、RPR社の特許中間体も含まれる1,000以上のタキサン誘導体の構造活性相関データベースを作成し、タキソール類縁体を開発してFDA承認された。RPR社は、中間体は最終製品ではないので特許期間延長の対象とはならず、免責対象にはならないと主張したが、裁判所は、第271条(e)(1)に規定の特許発明は特許期間延長の対象となる製品に限らないと判示した。

RPR社は、特許を有する中間体を使用する行為は「合理的に関連する使用のためにのみ」特許発明を実施する行為には該当しないと主張したのに対して、BMS社は、FDAにIND及びNDA申請の提出予定資料に含まれていることを主張した。裁判所は、インターメディクス・テストを適用し、BMS社の主張を認めた。

以上のように、Merck v. Integra事件以前の判例では、Infigen v. Advanced Cell Tech.地裁判決で狭く解釈された以外は、新薬を開発するための試験研究行為も含む広い範囲に第271条(e)(1)が適用され得ることが示唆された。

Integra LifeSciences I, Ltd. v. Merck KGaA事件の概要と地裁判決

Integra社は、血管新生において重要な働きをするRGDペプチドに関する特許権者である。Merck社はScripps研究所に、Integra社の特許化合物も含む候補化合物の中から血管新生抑制剤の特定を依頼し、環状ペプチドEMD121974を見出した。これを知ったIntegra社は特許権侵害で提訴した。地裁判決は、Merck社の研究行為は第271条(e)(1)の免責対象には該当しないとIntegra社の4件の特許に関して侵害を認め、相応なロイヤリティーとして1,500万ドルの損害賠償を容認した。

CAFC判決(2003年)

CAFCは、Merck社とScripps研究所による実験行為はFDAに情報を提供するための臨床試験ではなく、医薬候補化合物を同定する一般的な生物医学的研究であったとし、FDA申請のための臨床試験に「合理的に関連する使用のためにのみ」行った行為ではないと判断した。「第271条(e)(1)の適用範囲を新薬開発のための活動を含むところまで拡大しようとするのは、ハッチ・ワックスマン法の文言と背景を無視するものとなる。」「FDAは、その後にFDAの認可を受けるための臨床試験に付されるかもしれないし、そうならないかもしれない新薬の探索行為には関心を有していない。」と述べ、第271条(e)(1)は拡大解釈されてはならないとして地裁の判決を是認した。ただし、損害賠償額については更に審理するよう差し戻した。

ニューマン判事の反対意見

CAFCにおける多数意見は3人の裁判官を代表してレーダー判事が一筆したが、これに対してニューマン判事が別個に以下のような反対意見を発表した。

・特許の主題の研究は、それを理解すること、改良すること、その新たな用途を発見すること、又はその技術の改造や迂回を目的として行われ得るものである。かかる研究が禁止されることになれば、科学の進歩がストップしてしまうことにもなり、特許法の枠組みに沿うものとは考えられない。

・コモンロー上の実験的使用の例外が無制限に適用可能なわけではなく、むしろ、それは狭い適用範囲しか有さない。というも、特許権者を技術革新に向かわせるインセンティブは排他的権利の提供によってのみ確保できるからである。

・第271条(e)(1)の起源が後発医薬品のFDA申請の免責にあることには合意するが、この法令はEli Lilly v. Medtronic最高裁判決で示されたように、もっと広い範囲に解釈され、本事件のIND申請にも該当する。

・多数意見はIntegra社の特許をリサーチツールとして捉えたようであるが、特許におけるRGD含有ペプチドは研究に使用されるツールではなく、生物学的特徴を持つ単なる新規合成物である。

これに対して、レーダー判事は、本事件において実験的使用に基づくコモンロー上の免責について検討することは裁判所に求められていない。陪審に付託された問題は、特許侵害行為に相当する前臨床試験が第271条(e)(1)による免責を受けることができるかどうかであると述べた。

Merck KGaA v. Integra LifeSciences I, Ltd. 最高裁判決 (2005年)

2005年6月13日に出示された最高裁判所の判決は、全判事一致でCAFCの多数意見を覆し、実験がIND又はNDAに関連する情報を生み出すという合理的な確信がある限り、前臨床研究における特許化合物の使用は、第271条(e)(1)の免責範囲に含まれるとする、より広い免責を認めるものであった。CAFCの判決は破棄され、さらに審理を尽くすよう差し戻された。要点は以下の通りである。

①第271条(e)(1)の免責対象には前臨床試験も含まれる。

第271条(e)(1)の免責条項は、連邦食品・医薬品・化粧品法に基づく開発及び情報提供に合理的に関連するあらゆる特許発明の使用に適用されることは明白で、必然的にFDAに提出するのに適した特許化合物に関する前臨床試験も対象とされる。

②前臨床試験はGLP(医薬品安全性非臨床試験実施基準)に関するFDA規則に従って実施される必要はない。

③対象薬品又は実験行為自体が最終的にFDAに提出されなかった場合でも、第271条(e)(1)の免責は適用され得る。

新薬の開発では、最終段階に至るまで実験は試行錯誤であり、当初は有力候補であった化合物が最後まで有効であるかどうか分かるはずがなく、それ故に実験が行われるのであって、CAFCの判断は現実を無視したものである。

なお、最高裁は、リサーチツール特許の使用が第271条(e)(1)の免責の対象となるか、あるいは、どの程度免除されるかについては見解を示さないとした。

考察

本事件では、CAFCにおいて狭く解釈された第271条(e)(1)免責の適用対象範囲が、最高裁によって覆されたわけであるが、この判決内容は、既にCAFC判決において少数意見として、ニューマン判事の反対意見に近い判断であったと考えられる。その反対意見において、Integra社のペプチドがリサーチツールではないことも指摘している。

我が国では、特許発明の改良や迂回を研究する目的で特許を使用する行為は、特許法第69条第1項の「試験・研究の例外」として免責され得る。第69条第1項の免責範囲も決して広いとは言えず、ニューマン判事が示したような、特許発明それ自体を研究対象とする、技術の進歩を目的にする行為に限定される染野説が通説とされている。恐らく、Merck v. Integra事件が日本で起きたとすると、Integra社の特許をリサーチツールであるにとらえない限りは、第69条第1項が適用される可能性が高い。一方、レーダー判事は、リサーチツールの特許権者に対する保護を強調している。2005年のFisher事件においても、同様にリサーチツール特許に配慮した反対意見を述べている。最高裁は、リサーチツール特許の使用が第271条(e)(1)の免責の対象となるかについての判断を避けたが、新薬の研究開発におけるリサーチツール特許の使用において、米国(第271条(e)(1))と我が国(第69条第1項)では試験の免責適用で異なる結果となる可能性が生じた。

第271条(e)(1)の規定の条件は「規制する連邦法に基づき、開発及び情報提供に合理的に関連する使用のためののみ」とあるように、飽くまで医薬品企業のFDAに対する申請を想定するものであり、決して、大学等における基礎研究には及ばない。FDAへの申請とは関連しないことが明らかな場合のリサーチツール特許の使用については、依然としてMady v. Duke University事件のCAFC判決で示されたように、コモロー上の試験免責が適用される可能性はほとんど期待できない現状に変化はない。

Merck v. Integra最高裁判決は、我が国における平成11年の最高裁判決(平成10(受)153)と対比すると、既存の条項にある免責範囲を広く解釈した点では共通しているが、その論理展開は対照的である。平成11年の最高裁判決では、特許満了前の製造承認申請用の臨床試験が第69条第1項の「試験」に当たらないとすると特許権の期間延長と同様の結果に

なり、第三者が当該発明を自由に利用できず、特許制度の根幹に反するという理由から、後発医薬品メーカーが特許満了前に行った臨床試験に対して第69条第1項を適用し、侵害とはならないと判決された。これは、まさにRoche v. Bolar事件において被告が主張した論拠であり、CAFCは「立法により解決されるべき問題である」として退け、ハッチ・ワックスマン法の制定により覆された。Merck v. Integra最高裁判決では、「特許期間延長制度とのバランス」は考慮の対象から外され、第271条(e)(1)の適用について「合理的に関連する使用のためののみ」の解釈を中心に判断された。

V. まとめ(米国のプロパテント政策の動向)

ハッチ・ワックスマン法は特許を重視すると同時に競争をも促進するバランスのとれた制度として制定された。しかし、2000年前後には、立法趣旨とは正反対に、反競争的に利用される事件が起き、その制度のひずみが明らかになった。2003年には、直ちにハッチ・ワックスマン法は改正され、その抜け穴が塞がれ、ひずみは行政・立法の場でも迅速に調整がなされた。さらに、2003年10月に米国連邦取引委員会(FTC)は「技術革新の促進:競争及び特許制度・特許政策との間の適切なバランス」を報告しており、プロパテント政策で懸念される反競争的な弊害は適切に調整されると期待される。

全米科学アカデミー(NAS)は、2004年に「21世紀の特許制度」を発表し、特許制度に新たなひずみが生じていることを指摘した。そこで提案された改革案の多くが、法案に取り入れられており、特許制度のひずみが近い将来取り除かれることが期待できる。判例においても、1990年代の一方向的に特許権者に有利な判決に比較して、最近の事件(Festo事件、Merck v. Integra事件)では、明らかにその傾向は変わり、ひずみを調整しているかのようにも感じられる。ただし、Merck v. Integra最高裁判決は、リサーチツール問題に触れておらず、コモロー上は依然として、プロパテントの代表的判決であるMady v. Duke University事件のままである。NASにおいても、リサーチツール問題は検討されており、プロパテントで生じたひずみが調整され、バランスのとれた特許制度に向かっているものと考えられる。