

# 特許の効力、侵害免責

---

特許法

弁護士 尾関孝彰

2026年1月21日改訂

# 特許権の効力（68条）

## 68条（特許権の効力）

「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。」

- 許諾なく業として特許発明を実施する行為が特許侵害を構成する。
- 「実施」は、2条3項で定義されている。物を生産する方法の発明については、海外でその方法で生産された物の輸入、譲渡等も「実施」に含まれる。
- 68条は、「業として」（特許発明を実施すること）を特許侵害の成立要件とする。
- 「業として」といえるために反復継続性は要求されない。
- 「業として」は、家庭内での行為及び個人としての行為を特許侵害から免責するための要件であると考えられる。すなわち、家庭内での行為及び個人としての行為以外のあらゆる行為が「業として」の行為に含まれると考える。
- 「業として」の要件により、家庭内での行為及び個人としての行為が特許侵害から免責される理由は、これらの行為による特許発明の実施を免責しても特許権者の経済的利益の減殺は限定的であることと、これらの行為の禁止は私生活への過剰な介入になることと考える。

# 試験又は研究のためにする特許発明の実施の免責（69条1項）

- 「試験又は研究のためにする特許発明の実施」は、公益に資すること又は特許権者の利益を害さないことから、特許権の効力が及ばないとされている。

69条1項 「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」

72条 「特許権者、専用実施権者又は通常実施権者は、その特許発明がその特許出願の日前の出願に係る他人の特許発明、登録実用新案若しくは登録意匠若しくはこれに類似する意匠を利用するものであるとき、又はその特許権がその特許出願の日前の出願に係る他人の意匠権若しくは商標権と抵触するときは、業としてその特許発明の実施をすることができない。」 ※抵触＝同一対象物に二つの権利が併存している状態（ex. タイヤのトレッドパターンに対して特許権と意匠権が併存）

- 「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当する行為は次の5つに限定されると考えられる。①～③は通説。
  - ① 特許発明の改良を目的する試験 ←改良発明は公益に資する。改良発明がなされても本件発明の特許権の効力は影響を受けない（72条）。
  - ② 特許性調査 ← 無効原因を有する特許を無効化することは公益に資する。
  - ③ 機能調査 ← 潜在的ライセンサーがライセンスを受けるか否か判断するのに必要な行為であり、特許権者の利益に合致する。
  - ④ 後発医薬品（ジェネリック医薬品）について行われる薬機法14条1項の製造販売承認のための試験は、69条1項により免責される（最高裁平成11年4月16日判決）。
  - ⑤ 新薬について行われる薬機法14条1項の製造販売承認のための試験（本訴訟ではブリッジング試験が侵害疑義行為であった）も69条1項により免責される（知財高裁令和3年2月9日判決）。

表7.5.1 先発医薬品と後発医薬品の承認申請資料

	先発医薬品	後発医薬品
製造方法、規格及び試験方法等	○	○
安定性試験	○	○(加速試験)
薬理試験	○	—
体内動態試験	○	○ (生物学的同等性試験(コラム7.5.2参照)のみ)
毒性試験	○	—
臨床試験	○	—
注意事項等情報に関する資料	○	○

(○：提出が必要)

出典：医薬品開発入門（第4版）じほう 220頁

# 後発医薬品の製造販売承認のための試験

□ 最高裁平成11年（1999年）4月16日判決

- 後発医薬品の製造販売承認を申請するための添付書類を得るのに必要な試験（加速試験、生物学的同等性試験）は、69条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。
- これにより、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の製造販売者は、特許有効期間中にジェネリック医薬品の製造販売承認の申請手続きを進め、特許存続期間満了直後に製造販売承認を取得することが可能になる。
- 本判決は、後発医薬品の製造販売承認を申請するための特許発明の実施が69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たる理由を述べていない。特許存続期間満了直後のジェネリック医薬品の流通を可能にするための政策的判断と考えられる。これが世界的な実務慣行でもある。

※ 後発医薬品：先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、かつ治療目的が同一であり、同一経路から投与される製剤

※ 加速試験：医薬品の安定性を評価する試験であって、劣化しやすい環境下で行うもの。

※ 生物学的同等性試験：先発医薬品と後発医薬品とでbioavailability（有効成分が全身循環に到達する割合）が同じであることを確認する試験。静脈内投与製剤の場合は不要

- 米国特許法271条(e)(1)の解釈についての2005年6月13日米国最高裁判決（Merck v. Integra）も同旨。

米国特許法271条(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.”

# 後発医薬品の製造販売承認のための試験

- ◆最高裁平成11年（1999年）4月16日判決の事例では、本件特許は有効成分の物質特許であった。後発医薬品の製造販売承認を得るためには、当該医薬品の有効成分の物質特許と当該医薬品の治療目的に係る用途発明特許を実施することは必須である。最高裁平成11年（1999年）4月16日判決は、後発医薬品の製造販売承認を得るために必須ではない特許にも適用されるのか問題になる。
- 後発医薬品の製造販売承認を得るために必須ではない特許までも免責する必要性は低く、適用されないと考える。

# 調剤行為の免責（69条3項）

## 69条

「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

2 特許権の効力は、次に掲げる物には、及ばない。

一 単に日本国内を通過するに過ぎない船舶若しくは航空機又はこれらに使用する機械、器具、装置その他の物

二 特許出願の時から日本国内にある物

3 二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、**医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。**」

- 69条3項の調剤行為の免責は、医師の治療行為・診断行為が産業上利用可能性がないと解釈されているのと同趣旨。
- ✓ 人道主義的観点で、特許があるので、医師／歯科医師・薬剤師が適切な調剤をすることができないという事態を回避する。
- ✓ どのような医療措置をするかは医師／歯科医師・薬剤師の裁量事項であり誰も干渉できないはずである。