

# 特許法69条1項「試験又は研究」の意味

## ～後発医薬品及び先発医薬品の承認申請のための試験～



辻本法律特許事務所  
弁護士 辻本 良知

### 第1 はじめに

特許法は、特許権者に発明の独占権を認めつつ（68条）、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とも定めている（69条1項）。このように、特許法はアクセルとブレーキの両輪を定めることにより発明を奨励し産業の発達が促される効果を期待している。

ただ、特許法は「試験又は研究」という名目さえ整えれば無限定に特許権の効力を制限できると定めているわけではない。例えば、試験又は研究という名目で特許製品を市場テストとして流通に置くことは、特許法69条1項の趣旨から明らかに外れる。

そこで、同項が定める「試験又は研究」の意味や具体的事案における適用可能性については古くから多くの議論がなされてきた。また、長年に渡って多くの裁判例も蓄積してきているが、裁判例には時代とともに考え方の変化がみられるように思われる。

本稿においては、あらためて特許法69条1項が定める「試験又は研究」の意味を明らかにしつつ、同項の適用が問題となる後発医薬品メーカー及び先発医薬品メーカーによる医薬品の製造承認を得るための臨床試験等につき具体的に検討を試みることにする。

### 第2 特許法69条1項の趣旨と「試験又は研究」の意味

#### 1 特許法69条1項の趣旨

特許法は「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。」（68条）と定めており、特許権者が特許発明を独占的に実施し、他者の実施を排除し得る効力を認めている。

もっとも、特許法は「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。」（69条1項）とも定めており、上記のような特許権の効力が及ばない範囲についても規定している。

このような特許法の定める特許権の効力と制限については、我が国の特許法が前提としている特許制度の設計ないし在り方を考察することで合理的な理解が導かれる。

我が国の特許法は「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ことを目的」（1条）としている。つまり、特許法は、その目的として「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、「発明の保護及び利用」「発明を奨励」という手段を採用したことを明らかにしている。つまり、一言に「産業の発達」と言っ