

# 先使用権の要件である「事業の準備」の認定

—東京地判平成 17 年 2 月 10 日判例時報 1906 号 144 頁

〔分岐鎖アミノ酸含有医薬用顆粒製剤事件〕—

弁護士 板井 典子\*

## 1. はじめに

先使用権は、侵害訴訟において抗弁として主張され、その成否が争われることが少なくない。先使用権の要件である「事業の準備」の意義については、最判昭和 61 年 10 月 3 日民集 40 卷 6 号 1068 頁〔ウォーキングビーム事件〕が判示しているが、具体的事案における「事業の準備」の判断はなお難しく、同最高裁判決及びその後の下級審判決例の検討が有用であると思われる。

本稿では、先使用権の概要を踏まえ、「事業の準備」に焦点をあてて、同最高裁判決及びその後の下級審判決例を検討したうえで、「事業の準備」が争点となった最近の下級審判決例である東京地判平成 17 年 2 月 10 日判例時報 1906 号 144 頁〔分岐鎖アミノ酸含有医薬用顆粒製剤事件〕を検討したい。

## 2. 先使用権とは

### (1) 特許法 79 条

特許法第 79 条は、「特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して、特許出願の際現に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は、その実施又は準備をしている発明及び事業の目的的範囲内において、その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する。」と規定しており、いわゆる先使用権の要件及び効果を定めている。

### (2) 先使用権の要件

先使用権の要件は、次のとおりである。

- ① (a) 特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明を自らしたこと、又は (b) 特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得したこと
- ② 特許出願の際現に日本国内において (a) その発

明の実施である事業をしていること、又は (b) その発明の実施である事業の準備をしていること  
なお、「事業の準備」を認める前提として、特許出願に係る発明の発明者とは別個独立に、先使用の対象となる発明が完成されていることが必要であることは注意されたい。

### (3) 先使用権の制度趣旨

① 現に善意に実施している発明を廃止させることは、国民経済上不利を招くとする経済説<sup>(1)</sup>と、②先願主義の法制下で、特許権者と、その出願前にすでに実施またはその準備をしていた者の公平を図るものとする公平説とに大きく分けられる。今日では公平説が通説的地位にあると言われるが、折衷説も有力である<sup>(2)</sup>。

「事業の準備」は、経済説によると、国家経済上からみて保護に値する程度にまで達している事業設備、事業準備でなければならないことになり、その範囲は限定される方向で判断され<sup>(3)</sup>、概して公平説に立つ方が、「事業の準備」の認定が緩やかになると指摘されてきた<sup>(4)</sup>。

前記のウォーキングビーム事件最高裁判決は、「先使用権制度の趣旨が、主として特許権者と先使用権者との公平を図ることにあることに照らせば」としており、基本的に公平説に立っている。

## 3. 「事業の準備」(特許法 79 条)

### (1) 「事業の準備」の意義

特許法上「実施」については定義規定(2条3項)があるものの、「事業の準備」の意義については明らかでない。

ウォーキングビーム事件最高裁判決は、「事業の準備」の意義について、「その発明につき、いまだ事業の実施の段階には至らないものの、即時実施の意図を

\* 青木・関根・田中法律事務所

有しており、かつ、その即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていることを意味すると解するのが相当である。」と判示した。学説上も同様に解するのが通説であり<sup>(5)</sup>、「単に頭の中で考えていた程度や、試作・研究又は単に出願をしたという段階では準備というべきでなく、準備の事実を客観的に証明するに足る証拠が必要である」等といわれている<sup>(6)</sup>。

## (2) 具体的事案における「事業の準備」の認定

しかし、発明の内容や研究開発から実施に至る経緯は様々であり、具体的事案において、どのような段階に至っていれば「即時実施の意図が客観的に…表明されている」として「事業の準備」が認められるのかは、なお明らかとはいえない。

具体的事案における「事業の準備」の有無は、先使用権制度が主として先使用権者と特許権者の公平を図るものであることから、公平の理念に基づいて個別的に判断するほかなく、その判断にあたっては、発明の内容、性質、発明に要した時間、労力、資金、発明の内容との関連における先使用行為の実体、当該分野における取引の実情等が総合的に考慮されるといわれている<sup>(7)</sup>。

## 4. ウォーキングビーム事件最高裁判決

### (1) 事案

加熱炉の中の工作物搬送用コンベアの発明について、顧客からの引合いに応じて製品に係る発明を完成させたうえ、顧客に製品に関する見積仕様書及び設計図を提出し、受注に備えて各装置部分について下請会社に見積りを依頼する等していた。しかし、同顧客から受注はできなかつたため、当該特許発明の優先権主張日において未だ最終製作図は作成していない段階にあった。

### (2) 判断

(ア) 最高裁はまず、見積仕様書に発明を構成する技術的事項の記載があることをもって発明の完成<sup>(8)</sup>を認めた。

(イ) 「事業の準備」についても、顧客への見積仕様書等の提出行為により「即時実施の意図が客観的に…表明されている」とした。この判断にあたって、最高裁判決は、(i) 顧客からの引合いに応じて製品に係る発明を完成させたうえ、同顧客に製品に関する見積仕様書及び

設計図を提出し、受注すれば細部の打ち合わせを行って最終製作図を作成し、加熱炉を築造する予定のもとに、受注に備えて各装置部分について下請会社に見積りを依頼する等し、その後も毎年加熱炉の入札に参加していたことを認定し、また、(ii) 製品である加熱炉は、個別的注文があつてから生産にとりかかるもので、あらかじめ部品を買い備えるものではないこと、見積仕様書作成までもに相当の時間と労力を要し、見積仕様書の提出という段階に至れば、受注すれば最終製作図の作成を経て加熱炉の築造にとりかかることができたという事情があつたことを考慮している。

### (3) ウォーキングビーム事件最高裁判決の意義

同最高裁判決より前の「事業の準備」が肯定された下級審判決例<sup>(9)</sup>は、すでに発明の実施のための設計図や図面が完成され、さらに必要な機械設備の購入または転用、原材料の発注等の事実が認められ、発明を実施する意図が確実に認識されうる段階に至っていた事案であつた<sup>(10)</sup>。これに対し、最高裁判決は、機械設備の購入や原材料の発注等の事実がなく、最終製作図の作成も未だされていない段階の事案であり、従前より早い段階において「事業の準備」を肯定したものとイえる<sup>(11)</sup>。これはまた、発明の完成より後に「事業の準備」が来る通常の例と異なり、発明の完成と「事業の準備」を見積仕様書等の提出行為という同一の段階で認めたものである<sup>(12)</sup>。同最高裁判決は、個別的事案ごとに「事業の準備」を判断する必要のあることを示し、事案に即した柔軟な判断を示したものと評価されている<sup>(13)</sup>。

もっとも、同最高裁判決は、前述のように発明にかかる製品の製造に顧客との細部の打合せが必要となる複雑な製品であること等の特殊の事情が認められた事案であり、全ての製品に直ちに当てはまるものではないと解される<sup>(14)</sup>。

## 5. ウォーキングビーム事件最高裁判決以降の下級審判決例

(1) ウォーキングビーム事件最高裁判決以降の「事業の準備」につき判断した下級審判決例には別表に記載したようなものがある。そのうち「事業の準備」の認定の例として、特に参考になるとと思われるものを以下にいくつかあげる。

(ア) 事業の準備を肯定した判決例として、①モンキーレンチの考案において、鍛造金型を製作するための図面を完成させたうえ、試作材料を発注するとともに金型製作に着手していた事案（大阪地判平成17年7月28日〔モンキーレンチ事件〕<sup>(15)</sup>）、②遺伝子組換えをした生理活性タンパク質の製造法に関する発明を用いた遺伝子組換え技術応用医薬品の製造の事業で、培養設備を稼動しての発明の方法の実施、臨床試験の治験計画書の厚生大臣への提出、新たな培養設備の建設の設計・設計監理の依頼、取締役会決議での建設計画の承認、設備の見積りの依頼があった事案（東京地判平成18年3月22日〔生理的タンパク質製造法事件〕<sup>(16)</sup>）等がある。

(イ) 他方、否定した判決例として、①出願日までに考案が完成していたか明らかでなく、完成していたとしても、さらに改良することになっており、試作品の段階であった事案（大阪地判昭和63年6月30日〔墜落防止安全帯用尾錠事件〕<sup>(17)</sup>）、②出願日時点では装置の大まかな構造を示す概略図しか存在せず、製造に必要な強度計算、確定仕様書の作成等がない場合（東京地判平成14年6月24日〔六本カレンダー事件〕<sup>(18)</sup>）等がある。

(ウ) また、東京地判平成12年4月27日〔ジフェニルカーボネート事件〕<sup>(19)</sup>は、技術導入による事業の事案であるが、プラント建設ができていない段階であったが、基本設計の完了、基本設計完了に対する多額の対価支払い、技術導入契約拡張のための多額の対価支払い等の事情を考慮して事業の準備を肯定した<sup>(20)</sup>。

(エ) 東京地判平成19年3月23日〔溶融金属供給容器事件〕<sup>(21)</sup>では、複数の発明について先使用権の抗弁が出され、発明ごとに「事業の準備」につき、肯定と否定の判断が分かれた。「事業の準備」が肯定された発明は、溶融金属供給容器、その安全装置の発明について、発明の構成が記載された設計図を作成し、試作機によるテストを経た時点では発明は完成しており、また発明の完成と同時点（あるいは遅くともその後訂正図面を完成させた時点）で事業の準備が肯定された。他方、否定された発明では、当該特許の出願日より前に作成されていた見取図に寸法等の記載がなく、また出願日後に製品の効果を確認する実験が行われていたところ、見取図は未だ着想を示した段階にとどまり、作用効果を奏するかを検証して発明を具体化する実験を経ていない段階においては、ウォーキング

ビーム事件最高裁判決の基準に照らして、未だ発明は完成していない等とされた。

## (2) 考察

ウォーキングビーム事件最高裁判決によって製造販売のための事業設備の購入、原材料の発注等の明確な事実がなくとも「事業の準備」が認められうることを示されたが、（これら事業設備の確保等の事実がまだなく、）図面や試作品が作成されている段階の場合における「事業の準備」の有無は、判断が分かれている<sup>(22)</sup>。判断にあたっては、開発の着手から、試験研究、発明の完成、製品の製造販売に向けた活動、実施といった一連の経緯における諸般の事情が公平の見地から考慮されているといえよう<sup>(23)</sup>。

### (ア) 発明の完成

前述のように、発明の完成が「事業の準備」の前提として必要であるが、「事業の準備」を否定した判決例では、出願日時点での発明の完成が否定あるいは疑問視されているものが少なくなく、発明の完成の立証の重要性は留意されるべきである。

この点、実験による製品の効果の確認が当該特許の出願後に行われていた場合には、出願日時点での発明の完成自体が否定されることになろう<sup>(24)</sup>。

ウォーキングビーム事件最高裁判決は、発明の完成につき、最終図面まで完成されている必要はないが、「その物の具体的な構成が設計図等によって示され、当該技術分野における通常の知識を有する者がこれに基づいて最終的な製作図面を作成しその物を製造することが可能な状態」になっていることが必要であるとしている。そこで、「事業の準備」を主張する場合には当該特許の出願日までにこの基準を満たす程度に至っていたことをまず示す必要がある。

### (イ) 特殊の事情

発明の実施のための機械設備の購入、原材料の発注等まで至っていない段階で事業の準備を肯定するためには、発明にかかる製品の性質上そこまで至ってなくてもやむをえないといえる事情や、すでに多大な資本や労力投下をしている等、公平の観点から事業の準備をより早期に認めることを正当化するだけの事情が必要とされると解される。かかる事情は、個別注文による大型かつ複雑な製品の場合に比して、比較的簡易な大量生産品の場合には認められにくいと考えられる。



(ウ) 製造販売に向けての活動

ウォーキングビーム事件最高裁判決は、発明の完成と「事業の準備」を同一の段階で認めたが、もとより発明の完成のみで足りるとしたものではない。同最高裁判決においては、顧客に対して見積仕様書及び設計図の提出や下請けへの見積依頼も行い、その後入札に参加する等の活動を引き続き行っていたことが認定されており、こうした製造・販売に向けての活動が行われていたことから、結局受注に至らず最終製作図が未だ作成されていなくとも「事業の準備」を肯定したものと解される。

このように発明の完成に加えて、発明の実施のための機械設備の購入、原材料の発注等に至らなくとも、少なくとも製造・販売に向けての活動が行われていたことが必要とされよう。発明の実施に必要な内部的意思決定、社内・社外の手続の遂行や契約の締結、顧客との折衝、顧客の獲得のための営業等がその例としてあげられよう<sup>(25)</sup>。

なお、前述のように「事業の準備」をより早期に認めるための事情が比較的認めにくいと考えられる大量生産品の場合等には、製造・販売のためのより進んだ行為が必要とされえよう。

## 6. 東京地判平成 17 年 2 月 10 日判例時報 1906 号 144 頁

### (1) 事案の概要

被告の製造販売するアミノ酸含有医薬用顆粒製剤(以下「被告製剤」という。)の後発医薬品である製剤(以下「原告製剤」という。)の製造販売を予定していた原告が、原告製剤とその製造方法が、被告の出願した「分岐鎖アミノ酸含有医薬用顆粒製剤とその製造方法」に関する特許発明(以下「本件第 1 特許発明」という。)及び「顆粒の造粒方法」に関する特許発明(以下「本件第 2 特許発明」という。)の技術的範囲に属するとの警告を被告から受け、被告に対し、原告製剤が①各特許発明の技術的範囲にないこと、②各特許発明につき先使用に基づく通常実施権を有すること、③各特許発明は特許出願前に公然実施された発明として無効事由があること等を主張して、被告が本件各特許権に基づく原告製剤の製造販売を差し止める権利を有しないことの確認を求めた差止請求権不存在確認訴訟の事案である。

本稿では、第 1 特許発明についての先使用権に関わ

る部分を取り上げて検討したい。

### (2) 本件特許発明

#### (ア) 特許請求の範囲

本件第 1 特許発明に係る請求項 1 及び 3 の特許請求の範囲は、次のとおりである。

【請求項 1】「粒度を 20～700 $\mu$ m に調整されているイソロイシン粒子とロイシン粒子を含むイソロイシン、ロイシン及びバリンの 3 種の分岐鎖アミノ酸の粒子のみを主薬とし、イソロイシン／ロイシン／バリン = 1 / 1.9～2.2 / 1.1～1.3 の重量比である造粒原料を造粒することを特徴とする、含量均一性の良好な医薬用顆粒製剤の製造方法。」

【請求項 3】「粒度を 20～700 $\mu$ m に調整されているイソロイシン粒子とロイシン粒子を含むイソロイシン、ロイシン及びバリンの 3 種の分岐鎖アミノ酸の粒子のみを主薬とし、イソロイシン／ロイシン／バリン = 1 / 1.9～2.2 / 1.1～1.3 の重量比である造粒原料を使用して製造されていることを特徴とする、含量均一性の良好な医薬用顆粒製剤。」

(イ) 本件第 1 特許発明の効果は、「イソロイシン、ロイシン及びバリンからなる 3 種の分岐鎖アミノ酸を含有する医薬用顆粒製剤においては、本発明のようにイソロイシン及びロイシンの粒度を大きくすることにより、該アミノ酸成分に固有の苦味が低減され、服用し易くなる」というものである。

### (3) 経緯

#### (ア) 本件第 1 特許発明の出願日(平成 12 年 10 月 26 日)前

平成 11 年半ば頃から、原告は、被告製剤の後発医薬品の製造について検討を開始し、平成 12 年 4 月 25 日に訴外 A 社との間で、その治験薬及び安定性試験用サンプルの製造工程のうち、粉碎、秤量、混合、練合、造粒加工等を委託する基本契約を締結した。訴外 A 社は、同契約に基づいて、同月に治験薬の製造手順を作成し、同年 6 月に練合液の成分及び皮膜処理法に変更を加えた製造手順を作成し、原告からの製造指示に基づき予備試製を実施した。この予備試製において製造された分岐鎖アミノ酸の粒度は、原告製剤とほぼ同一であり、本件第 1 特許発明の技術的範囲に属するものであった。

平成 12 年 8 月に訴外 A 社は、さらに製造手順のうち、練合液の成分及び皮膜処理法を変更し、原告からの製造指示で予備試製を実施し、同年 9 月に製造承認申請に必要な溶出試験の検討を開始した。

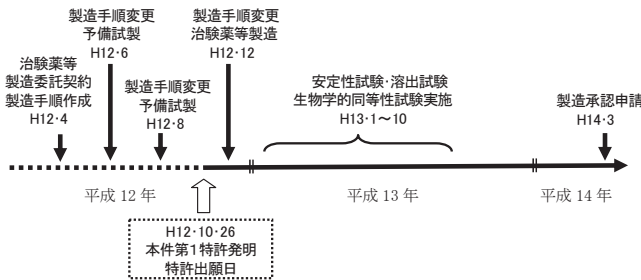
(イ) 本件第1特許発明の出願日(平成12年10月26日)後平成12年12月に訴外A社は、さらに製造手順を一部変更し、同月、原告の製造依頼を受け、治験薬及び安定性試験用サンプルを製造した。

平成12年6月以降の製造手順の変更において、分岐鎖アミノ酸の仕込量や粉碎機設定条件に変更はなく、平成12年6月時点から一貫していた。

平成13年1月ないし10月にかけて、安定性試験本試験、溶出試験本試験及び生物学的同等性試験を実施した。

平成14年3月31日に原告は、原告製剤につき被告製剤の後発医薬品として厚生労働省の製造承認の申請をし、平成15年3月12日にその製造承認を受けた。

なお、主要な事実を時系列順に図示したものは、次のとおりである。



#### (4) 当事者の主張

##### (ア) 原告の主張

原告は、次のような主張をした。

- ① 本件第1特許発明出願前の平成12年6月、8月、12月に訴外A社に対し、製造委託に関する基本契約に基づいて、本件第1特許発明の当該請求項の実施品である治験薬及び安定性試験用のサンプルの製造を指示した行為は準備行為にあたる。
- ② 製造指示書には具体的製造条件が記載され、本件特許発明の当該請求項に記載されている条件は、本件特許出願前に確定されており、添加剤の有無等請求項に関わらない部分についての内容の変動は実施形態の相違にすぎない。
- ③ 医薬品の製造販売をするための一連の手続きが完了していなければ事業の即時実施の意図が認められないとする道理はない。

##### (イ) 被告の主張

これに対し被告は、次のような主張をした。

- ① 製造指示及び製造は、「製造条件確立のための予備試製の実施」「製造工程検討、予備サンプルの

作成及び付帯作業の実施」に過ぎず、原告製剤の製造販売事業について、即時実施の意図をもって事業の準備を行っていたとはいえない。

② 平成12年6月、8月時点の添加剤は12月時点に変更されており、平成12年6月、8月の時点でいかなる医薬品を製造販売するか未だ確定していない。

③ 事業化するためには、溶出試験、安定性試験、生物学的同等性試験、厚生労働省の製造承認等を得る必要があり、各試験の実施の結果、望ましい結果にならないことも稀でないから、製造承認申請をなし得る程度に必要な試験、資料の収集を行った段階で初めて即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度に表明されているといえる。

#### (5) 判旨

「事業の準備」の意義については、ウォーキングゲーム事件最高裁判決を引用したうえで、次のように判示した。

(i) 「特定の発明を用いたある事業について、即時実施の意図を有しているというためには、少なくとも、当該事業の内容が確定していることを要するものであるであって、当該事業に用いる発明の内容が確定しているだけでは不十分というべきである。」(下線は筆者が付した。)

(ii) 「事業として医薬品の製造を行うためには、溶出試験、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、厚生労働省の製造承認等を得る必要があるものであるところ、特許法79条にいう発明の実施である「事業の準備」をしているというためには、必ずしもこれらの過程のすべてを了していることを要するものではないが、少なくとも、これらの試験や製造承認の対象となる医薬品の内容が一義的に確定している必要があるというべきである。」(下線は筆者が付した。)

(iii) 本件については、平成12年12月になって、製造手順を一部変更し、同月、訴外A社に依頼して最終的な治験薬及び同安定性試験用サンプルの製造が行われていたことから、「少なくとも、最終的な治験薬及び同安定性試験用サンプルの製造が終了した同月23日より前に、原告において『事業の準備』をしていたと認めることはできない。」とした。

(iv) 原告が、予備試製において製造された分岐鎖アミノ酸粒子の粒度は、第1特許発明の特許出願前

の平成12年6月時点の製造手順から一貫しており、当該粒度を有する薬品を製造販売する事業の準備がなされていたと主張したのに対しては、原告製剤の造粒時の練合液や顆粒被膜液の成分である添加物の内容を本件第1特許発明の特許出願前から変更しているのは、顆粒の溶出速度調節、各顆粒の粉化改善等のため、「技術的に意味のある」ことであるとし、本件第1特許発明の特許出願時において、製剤の内容が未だ一義的に確定していたとはいえないとした。

## (6) 本件判決についての検討

(ア) 本判決は、即時実施の意図を有しているというためには、一般論として、少なくとも「当該事業の内容が確定」していることが必要であるとしたうえ、「試験や製造承認の対象となる医薬品の内容が一義的に確定している必要がある」とし、「技術的に意味のある」製造手順や添加物の変更を理由に事業の準備を否定した。

本件判決が事業の準備を否定したことは、結論としては妥当なものとする。

まず、医薬品の製造の事業において製造承認を得るための臨床試験は試験研究の性質を有しているところ、臨床試験の段階に至れば「事業の準備」と評価される余地はあるが、本件のような治験薬の試製が完成していないという臨床試験よりさらに早期の段階では「事業の準備」と認められるのは困難ではないかと考えられる<sup>(27)</sup>。

また、確かに原告の分岐鎖アミノ酸粒子の粒度は、第1特許発明の特許出願前の時点の製造手順から一貫して本発明の技術的範囲内であったこと、原告は出願時点までに訴外Aとの間で治験薬の製造委託契約を締結していたこと<sup>(28)</sup>など事業の準備の肯定に働く要素はある。

しかし、本件において原告の発明の完成に至る経緯、つまりは本件発明の技術的範囲にある粒度を採用した経緯は明らかでない（少なくとも判決の事実の摘示からは明らかでない）。製造工程や添加剤が変更される一方で、結果的には粒度が発明の技術的範囲内で一貫していたとしても、そのような粒度になった経緯（実験の経過、発明の作用効果の確認の有無・時期等）が不明であるため、そもそも発明の完成の判断も難しいように思われる<sup>(29)</sup>。

さらに、治験薬の製造委託契約の締結はあっても、

それに伴いどれほどの経済的出捐をしたのか等も明らかでない。

結局、本件では、より早期に先使用権を認めなければ公平に反するというだけの事情は（少なくとも判決で摘示された事実からは）認められないように思われる<sup>(30)</sup>。

(イ) もっとも、本件において、試験や製造承認の対象となる医薬品の内容の一義的確定を必要とした点は、医薬品の製造事業の特殊性を考慮したものといえるが、医薬品の内容が「一義的に確定している」場合でなければ、一切先使用権が認められないという結論には疑問が残る。

確かに安定性試験等の開始時点では、医薬品の内容が確定しているはずであることを考えると（仮に医薬品の内容に変更があれば、改めて試験が必要となろう）、医薬品の内容の「一義的確定」を要求することで多くの場合問題はないと考えられる。

しかし、添加物等内容の一部に変更があっても、発明に至った経緯、発明の内容、事業の実施の準備の経緯、特有の設備への投資、その他資本の投下と変更の内容等を考慮して公平の観点から先使用権が認められてよい場合はありうると思われる。

また、「技術的に意味のある」変更でなければ、変更があっても医薬品の内容の一義的な確定があったと認めてよいとするようであるが、いかなる変更が「技術的に意味のある」変更かは明らかでなく、医薬品の内容の一義的な確定の有無の判断基準も不明確といわざるをえない。

## 7. おわりに

ウォーキングビーム事件最高裁判決において「事業の準備」が、諸般の事情から柔軟に認められうることが示されたとはいえ、より早期の段階での「事業の準備」の肯定には相応の事情が必要である。「事業の準備」の主張立証においては、発明の内容、発明完成までの時間、労力、資本の投下等諸般の事情が公平の見地から判断されることを念頭において、研究開発の着手から発明の完成、製造・販売等の実施に向けての諸々の活動、実施へと至るまでの一連の事実経緯を具体的に明らかにすることが重要と思われる。本稿の範囲外となるが、先使用権の主張立証のために、一連の事実経緯を立証する資料を保存しておくことの重要性も改めて認識される場所である<sup>(31)</sup>。



\*本稿は、平成18年10月25日に、筆者が東京弁護士会知的財産権法部判例等検討小部会で報告し、かつ討議を経た判例研究に基づき、その後の裁判例を踏まえて論考にまとめたものである。

## 注

- (1)特許法79条の「その事業の準備をしている者」とは、旧特許法37条の「事業設備ヲ有スル者」を改めたものであるが、旧特許法の下においては、先使用権制度の存在理由は、経済説が通説であったとされる(牧野利秋『知的財産権訴訟寸考』(東京布井出版、2002年)189頁)。
- (2)吉藤幸朔=熊谷健一『特許法概説〔13版〕』(有斐閣、1998年)577頁、中山信弘編著『注解特許法〔第三版〕上巻』(青林書院、2000年)844頁、[松本重敏=美勢克彦]牧野・前掲注(1)189頁。
- (3)牧野・前掲注(1)189頁、森林稔「わが国の特許法における先使用権制度の沿革」小野昌延先生古稀記念論文集刊行事務局編『知的財産法の系譜』(青林書院、2002年)149頁。
- (4)吉藤=熊谷・前掲注(2)577頁、中山編著・前掲注(2)844頁[松本=美勢]、法曹会編『最高裁判所判例解説民事篇昭和61年度』(法曹会、1989年)410頁[水野武]。
- (5)「事業の準備」に意義については、従前から学説において、「未だ実施事業に至る前段階ではあるが、既に発明が完成され、実施者がこの完成された発明につき即時実施の意図を有し、且つこの発明そのもの及びその実施の意図が客観的に認識され得る程度に表明されていること」を意味するとされており(松本重敏「先願主義と先使用権」入山実編集代表『工業所有権の基本的課題(上)』(有斐閣、1971年)475頁、判例と学説における解釈が一致したものといわれている(牧野・前掲注(1)188頁参照)。
- (6)吉藤=熊谷・前掲注(2)578頁。
- (7)牧野・前掲注(1)194頁、法曹会編・前掲注(4)412頁[水野]、松尾和子「特許法79条の『事業の準備』の認定及び実施形式の変更と先使用権の効力の及ぶ範囲」特許管理35巻11号(1985年)1315頁。
- (8)同最高裁判決は、発明の完成の意義については、最判昭和52年10月13日民集31巻6号805頁において判示しているところに従い、「発明が完成したというためには、その技術的手段が、当該技術分野における通常の知識を有する者が反復実施して目的とする効果を挙げることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成
- されていることを要し、またこれをもつて足りるものと解するのが相当である。」としたうえ、「その物が現実には製造されあるいはその物を製造するための最終的な製作図面が作成されていることまでは必ずしも必要ではなく、その物の具体的な構成が設計図等によって示され、当該技術分野における通常の知識を有する者がこれに基づいて最終的な製作図面を作成しその物を製造することが可能な状態になっていれば、発明としては完成している」というべきである。」とした。
- (9)事業の準備ないし旧法下の事業の設備を肯定した判決例として、東京地判昭和39年5月30日判例タイムズ162号167頁〔四突出体ブロック製造用型枠事件〕、大阪地判昭和52年3月11日無体集9巻1号222頁〔鉛菓子製造装置事件〕、判例タイムズ352号301頁等がある。否定した判決例として、東京地判昭和48年5月28日取消集昭和48年179頁(試作機を1台製造販売したに事実があったとしてもそれだけでは事業の準備と認められないとする。)、東京地判昭和39年5月26日判例タイムズ162号164頁〔電動機駆動型撮影機事件〕(電動機駆動型8ミリ撮影機について配線図等まで完成していない設計図の作成の段階では事業の準備とは認められないとする。)等がある。
- (10)中山信弘『工業所有権法(上)特許法〔第2版〕』(弘文堂、1998年)469頁は、「それ程複雑でない装置等に関する事例が多く、大型のプラント装置等については同一に論ずることはできないであろう。」と指摘している。
- (11)牧野・前掲注(1)193頁、富岡健一「先使用権の要件と効果について」特許管理38巻1号(1988年)8頁。
- (12)前掲・牧野注(1)193頁は、最高裁判決が、原判決の判断によると「発明の完成」と「事業の準備」との意味に差異がないことになるとの上告人らの主張を排斥して、見積仕様書等の提出行為によって事業の準備も肯定していることから、「事案によっては、発明の完成と事業の準備が同一段階において具備されたものと認められる場合があることを示している。」としている。
- (13)法曹会編・前掲注(4)413頁[水野]、美勢克彦「先使用権の成立要件と範囲—ウォーキングビーム式加熱炉事件」中山信弘外2名編『特許判例百選〔第三版〕』(有斐閣、2004年)179頁、木棚照一「工業用動熱炉についての再修正図が作成されていなくても諸般の事情を考慮して先使用権の成立を認め、その効力を特許発明の全範囲に及ぶものとした事例(最判昭63.10.3)」発明84巻2号(1987年)84頁。

- (14) 法曹会編・前掲注(4) 413頁〔水野〕。
- (15) 大阪地判平成17年7月28日(平成16年(ワ)第9318号) 裁判所ホームページ〔モンキーレンチ事件〕。
- (16) 東京地判平成18年3月22日(平成16年(ワ)第8682号) 裁判所ホームページ〔生理的タンパク質製造法事件〕。
- (17) 大阪地判昭和63年6月30日知的裁集27巻2号386頁〔墜落防止安全帯用尾錠事件〕。
- (18) 東京地判平成14年6月24日判時1798号147頁, 判タ1105号214頁〔六本カレンダー事件〕。
- (19) 東京地判平成12年4月27日判例時報1723号117頁, 判例タイムズ1040号280頁〔ジフェニルカーボネート事件(原審)〕, 東京高判平成13年3月22日(平成12年(ネ)第2720号) 裁判所ホームページ〔ジフェニルカーボネート事件(控訴審)〕。
- (20) 松本武彦「先使用権-特に『事業の準備』について-『ジェフェニルカーボネートの製造方法』事件」知財管理50巻12号(2000年)1837頁。
- (21) 東京地判平成19年3月23日(平成16年(ワ)第24626号) 裁判所ホームページ〔溶融金属供給容器事件〕。
- (22) 吉藤=熊谷・前掲注(2) 578頁は, 設計図面の作成又は試供用機械の製作(試作)をした段階のものについては, 「当該発明に特有な設備・資金等の必要がなく, 既存の設備等でそのまま実施できる発明の場合であって, その発明を事業として実施する方針のもとに設計図面の作成や試作の段階にまで至ったとき」は, 準備であると解してよいが, 「本格的実施をするかどうか未定で, いわゆる試行錯誤の段階における設計図面の作成や試作」は準備ではなく, 「たとえ, その設計図面や試作等が最終的にそのまま採用されることとなったとしても, 本格的にこれを採用するとの企業等の意思決定がされた時から事業の準備が開始された」と解すべきである」としている。
- (23) 一場康宏「先使用権について」牧野利秋外4編『知的財産法の理論と実務 第1巻〔特許法〔I〕〕』(新日本法規出版, 2007年) 234頁は, 最高裁の「即時実施の意図が客観的に…表明されている」の要件を満たす事実を一義的に確定することはできないとし, ジフェニルカーボネート製造方法事件等の下級審裁判例が「まず, 問題となっている特許発明について, 通常どのようなプロセスを経てその事業の実施に至るのかを把握した上で, 特許出願の際にそのプロセスのどの段階にまで至っているのかを認定して」, 同要件を満たしているのか否かを判

断している旨指摘している。

- (24) 前掲注(19) 東京地判平成19年3月23日〔溶融金属供給容器事件〕では, 準備の肯否の分かれた理由として, 出願日までに試作機での実験により製品の作用効果が確認されていたか否かの差異があげられる。
- (25) 発明の完成と同一段階で「事業の準備」が肯定された前掲注(19) 東京地判平成19年3月23日〔溶融金属供給容器事件〕は顧客からの開発委託に応じて製品を開発し, 顧客への報告等を行っていた。また「事業の準備」が否定された前掲注(16) 東京地判平成14年6月24日〔6本カレンダー事件〕では, 設計図が概略図であったこととともに, 設計図の顧客への交付等の有無が不明であることが否定の理由の一つとされている。
- (26) 本件においては, 先発医薬品の製造者である被告が「イソロイシン, ロイシン及びバリンから成る3種の分岐鎖アミノ酸に特有の苦味や風味の悪さを, 甘味料の使用や矯味コーティング層のようなコーティング層で被膜しなくても服用することが可能である程度に軽減」することを課題とした顆粒製造方法の発明であり, 後発医薬品も3種の分岐鎖アミノ酸の重量比については同様となり, あとは粒子の粒度の問題となる。
- (27) 東京地判平成18年3月22日(平成16年(ワ)第8682号) 裁判所ホームページ〔生理的タンパク質製造法事件〕は, 被告の製剤(新薬)が臨床試験を行っていた段階にあった事案であるが, 原告が, 「臨床試験を行っていたことは, 試験研究を行っていたというにすぎない」と主張したのに対し, 裁判所は, 「医薬品としての臨床試験を行う段階に至っており, 既に被告方法に係る発明の実施を経て, 開発が完了し, 完成した医薬品について, その安全性及び有効性を確認する段階にあるのであるから, 臨床試験を行っている医薬品につき, 薬事法14条1項の承認を受けて医薬品として製造販売する意図を有し, かつその意図が…表明されているというべきである。このことは臨床試験が試験研究の性質を有することを考慮しても, 変わるものではないし, 仮に, 臨床試験の段階に至ってから, 医薬品としての安全性及び有効性が確認できず, 製造中止を余儀なくされる医薬品が多数あるとしても, そのような事後的な事情によって影響を受けるものでもない。」として臨床試験開始後には「準備」が肯定されうることが示されている(もっとも, 発明が生理活性タンパク質の製造方法であったため, 「事業」は医薬品の製造ではなく, 生理活性タンパク質の製造としている。)



また、大阪地決平成9年2月7日判例タイムズ952号277頁、判例時報1614号124頁〔新規置換キノリンカルボン酸〕は、平成6年特許法改正法附則5条2項に関し、医薬化合物の発明において、「事業の準備」にあたるかが争点となった事案であるが、「事業の準備」については、…ウォーキングビーム事件の特許法79条の「事業の準備」と同じく解し、債務者製剤について、改正法公布の日の前に、試作品の製造、生物学的同等性試験の実施、医薬品製造承認の申請、製造販売を前提とする設備の調達等をした被告の一連の行為から「事業の準備」があったことを認めた。

医薬品の臨床試験開始前に「事業の準備」が認められるかについては、明確な先例がみあたらない。

(28)岩手大学佐藤祐介教授は、特許法79条を「財産権侵害－正当な補償の問題を回避するための規定」と解し、そこから財産的出捐を伴う準備行為が「事業の準備」であるとし、「即時実施の意図…表明されている」とは「出願時点で『事業の準備』を停止したとしたら財産的損害が生じるような態様での実施の意図の表明があった場合

であると端的に考えればよく、本判決では、「本発明を用いた事業を行うことに逡巡していたわけではなく、具体的な製剤としての細部の詰め段階にあったものであって、出願時点までに訴外Aとの間で委託契約を締結しており出捐もなしていたのであるから」、「事業の準備」があったと認定すべきであったと評釈している（判例評論569号14頁（判例時報1928号176頁））。

(29)本判決においては、発明が確定していたことへの言及はあるものの、発明の完成に至る経緯や完成した事実については明言されていない。

(30)本件において、原告が本件発明の粒度と異なれば被告製品の後発医薬品を製造販売すること自体は可能であったことも、原告に先使用権を認めなければ公平に反するとはいえないという判断に働きたと思われる。

(31)先使用権の立証については特許庁編『先使用権制度の円滑な活用に向けて－戦略的なノウハウ管理のために－（別冊NBL111号）』（商事法務、2006年）が詳しい。

（原稿受領2008.12.24）

## 別表 ウォーキングビーム事件最高裁判決後の「事業の準備」に関する下級審判決例

|      |  |
|------|--|
| 肯定例1 | <p>◆大阪地判平成7年5月30日 知的裁集27巻2号386頁〔配線用引出棒事件〕</p> <p>配線用引出棒の考案について、実用新案出願時には先端に蛍光目印部が設けられた配線用引出棒（ロ号物件）のみが販売され、先端に照明用電球が設けられている配線用引出棒（イ号物件）は後に製造販売された事案において、もともと照明を付けた配線用引出棒を想定していたがコストの関係でとりあえず蛍光塗料を塗って蛍光目印部としたもの（ロ号物件）を製品化し、その売れ行きを見て電球を付けたもの（イ号物件）も商品化しようとしていたと認定し、イ号物件に係る考案は、ロ号物件に係る考案と同時期に完成し、その製造販売の事業の準備をしていたと判断した。</p>  |
| 肯定例2 | <p>◆東京地判平成12年4月27日判時1723号117頁、判タ1040号280頁〔ジフェニルカーボネート事件（原審）〕、東京高判平成13年3月22日（平成12年（ネ）第2720号）〔ジフェニルカーボネート事件（控訴審）〕 裁判所ホームページ</p> <p>ジフェニルカーボネートの製造方法の発明について、A社は、伊のX社の先発明を含むDMC法DPC技術の導入を検討し、A社及びB社は、同技術を用いた製品の採算可能性を調査し、X社との間で同技術の導入交渉を経て、B社がX社の技術の実施許諾契約を締結した。A社及びB社の合併会社である被告が発足し、被告は、同技術を用いた製品の採算可能性を調査し、プラントにおける同技術の採用を決定し、グループ企業C社にプラントの建設工事を請負わせる前提のもとに基本設計及び建設費見積りのためのエンジニアリング作業を行わせ、同作業の対価（1億1,000万）を支払い、またB社とX社との実施許諾契約を被告に拡張する旨の契約を締結しB社に対価（300万ドル）を支払っていた事案である。原審は、被告が支払った対価が絶対額として少ないこと、基本設計や建設費見積りに修正はあっても多少の変更は当然予定されていたし、同技術そのものの導入が見直されることはなかったこと、プラントが基本設計の段階に入り、建設されなかった例を知らないとの証言のあること等から、本件プラントにおいて先発明を含むDMC法DPC技術を即時実施する意図を有していたとしたとし、遅くとも、B社とX社との実施許諾契約を被告に拡張する契約を締結し、対価を支払った時点において、即時実施の意図は客観的に認識される態様、程度において表明されたとしている。</p> <p>控訴審においては、裁判所は、前記最高裁判決に言及して、先使用制度の趣旨が主として特許権者と先使用権者との公平を図ることにあることに照らして理解する限り、「事業の準備」は、必ず当該事業の実施につながるという段階にまで進展しているとの意味であると解すべき理由はないとし、特許法79条の文言と制度趣旨から、事業の実施準備が、その者に先使用権を認めることが主として特許権者と先使用権者の公平を図るという制度趣旨に合致する程度に至っていれば、その者が「事業の準備をしている者」と解釈される等とし、控訴棄却した。</p> |
| 肯定例3 | <p>◆札幌地判平成14年9月30日（平成12年（ワ）第407号）裁判所ホームページ</p> <p>二枚貝生剥装置の発明について、被告は本件特許権の優先日より前に、侵害と主張されている被告の帆立自動生剥機（イ号物件）とは別の、構成は異なるが、本件特許発明の技術的範囲に含まれる帆立自動生剥機（ホタテ9402号機）の試運転をし、後にホタテ9402号機に係る特許の出願をしていた事案において、その試運転の結果を踏まえてさらに改良して製作されたものがイ号物件であると認定し、本件特許権の優先日には、本件特許発明の内容を知らないで自らその発明をし、その事業の準備をしていたものと認められるとした。</p>   |
| 肯定例4 | <p>◆東京地判平成15年2月26日（平成15年（ワ）第7936号）裁判所ホームページ〔盗難防止用商品収納ケース事件〕</p> <p>盗難防止用DVD収納ケースの意匠について、意匠登録出願日までに、設計図面を作成し、下請会社に金型費、部品価格、組立費並びに金型償却及び運送費込みでの納入価格見積りを依頼し、その下請会社の取引先に依頼して金型を製作し、製品のサンプル6個及び100個の発送を受けていた（受領したのは出願日の翌日）事案において、「正式な注文が入り次第即時に被告製品の製造販売を開始するという意図を有するとともに、その意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていると認めることができる」とした。</p>  |
| 肯定例5 | <p>◆大阪高判平成17年7月28日（平成16年（ネ）第2599号）裁判所ホームページ〔輸液バッグ事件（控訴審）〕</p> <p>輸液バッグの意匠について、本件登録意匠と類似するイ号意匠と実質的に同一といえる意匠の輸液バッグ（「検乙第1号証」）が、出願前に有用性試験サンプルとして第三者に納入されていた事案において、意匠登録出願時には、意匠が完成され、若しくは完成に近い状態にあり、本件登録意匠に類似する検乙第1号証に係る意匠の実施である事業をし、ないしその準備をしていたと認められるとした。</p>   |
| 肯定例6 | <p>◆大阪地判平成17年7月28日（平成16年（ワ）第9318号）裁判所ホームページ〔モンキーレンチ事件〕</p> <p>モンキーレンチの考案について、出願前に、モンキーレンチの製作を企画し、外部のデザイン会社にデザイン図の作成を依頼し、制作されたデザイン図をもとに鍛造試作のための各種図面の作成を終え、試作材料を発注し、鍛造金型の製作に着手するとともに意匠登録出願の準備をしていた事案において、鍛造金型製作のための図面を完成させ、鍛造金型の製作の開始、外観についての意匠登録出願の準備も開始したことについて、この時点ですでに考案は完成されているとし、本件実用新案登録出願日より前に、「イ号物件、ハ号物件において重要な位置を占めることが明らかである、鍛造金型を製作するための図面を完成させたうえ、試作材料を発注するとともに金型製作に着手していることに鑑みれば、その即時実施の意図は、…表明されていたものと認めることができる」とした。</p>  |



|      |   |
|------|---|
| 肯定例7 | <p>◆東京地判平成18年3月22日(平成16年(ワ)第8682号)裁判所ホームページ〔生理的タンパク質製造法事件〕</p> <p>遺伝子組換えをした生理活性タンパク質の製造法に関する発明を用いた遺伝子組換え技術応用医薬品の製造の事業を行おうとしていた事案であるが、培養設備(16001)において生理活性タンパク質の精製をしていたことで発明の完成を認め、事業の準備については、発明の方法を用いて生理活性タンパク質を精製し、これから製造した治験薬を使用して臨床試験(第1相試験)を行う旨の治験計画書を厚生大臣に提出したこと、組換えDNA技術応用医薬品の製造のための指針に適合することの確認を厚生大臣に対して求めたこと、培養設備(16001)の完成及びその稼働による発明の実施、国際的基準に適合する2,000ℓ基準の培養タンクを備えた製造設備の建設計画の下での設計・設計監理の外部への依頼、取締役会決議での計画の承認、計画に必要な設備の見積りの外部への依頼といった、当該方法により製造する製品の販売に向けた活動から、即時実施の意図を有しているといえ、また、その意図が客観的に認識される態様、程度において表明されているとした。</p>  |
| 肯定例8 | <p>◆東京地判平成19年3月23日(平成16年(ワ)第24626号)裁判所ホームページ〔溶融金属供給容器事件〕</p> <p>被告が被告の溶融アルミニウムの納入先である訴外会社から開発委託を受けて開発し、使用していた溶融アルミニウム合金搬送用加圧式取鍋について、多数の特許権・意匠権についての侵害が争われた。そのうち4つの発明について先使用権の抗弁が出され、3つの発明について、事業の準備を肯定し、先使用権が認められた。</p> <p>折り畳み式取鍋(溶融金属供給容器)の発明について、被告が発明の構成が記載された設計図を作成し、委託会社の担当者立会いの下で試作機によるテストを実施し、概ね委託会社により採用されることが確認され、委託会社の最終承認を得るための追加的試験を継続することを予定していたという場合において、裁判所は、発明の完成についての最高裁判決の基準(「その物が現実に製造されあるいはその物を製造するための最終的な製作図面が作成されていることまでは必ずしも必要ではなく、その物の具体的な構成が設計図等によって示され、当該技術分野における通常の知識を有する者がこれに基づいて最終的な製作図面を作成しその物を製造することが可能な状態になっていれば、発明としては完成しているというべきである。」)に照らして、設計図面記載の製品を独自に開発し、試作機によるテストを実施した時点で発明は完成しており、遅くとも試作機によるテスト終了後には、当該発明を即時に実施する意図を有していたものと認められるとした。</p> <p>また、インターロック式圧力開放バルブ(溶融金属供給容器の安全装置)の発明について、被告が発明に相当する構成の設計図面を作成し、その試作品を用いたテストを実施し、その結果を委託会社に報告し、購入先の要請を受けて、その後訂正図面を完成させ(一部形状を変更したが、概ね同一の構成を有していた)ていた場合において、前記最高裁判決の基準に照らし、前記図面の作成、試作品によるテストをもって発明の完成が認められるとし(一部の形状の変更については、設計変更にすぎないとした)、発明の完成した時点、あるいは遅くともその後訂正図面を完成させた時点では即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されているとした。</p> <p>なお、事業の準備が否定された焼結ベントを取付けた取鍋(溶融金属供給容器)の発明は、「発明の完成」が否定されている。当該特許の出願日より前に被告によって作成されていた見取図に寸法等の記載がなく、また出願日後に焼結ベントの効果を確かめる実験が行われていた場合において、見取図は未だ着想を示した段階にとどまり、作用効果を奏するかを検証して発明を具体化する実験を経ていない段階においては、前記最高裁判決の基準に照らして、未だ発明は完成していないとした。</p> |
| 否定例1 | <p>◇大阪地判昭和63年6月30日特許管理別冊昭和63年Ⅲ157頁〔墜落防止安全帯用尾錠事件〕</p> <p>墜落防止安全帯用尾錠の考案について、被告は出願までに考案の構成を含む尾錠を製作していたと主張したが、供述証拠のみで客観的な証拠がなく、供述には疑問があるとし、仮に出願までに考案の構成を含む尾錠が製作されていたとしても、試作品の段階に止まり、引張試験で一応満足がいく結果が得られていたといっても、さらに改良することになっていたことから、「即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明された」とみられるのは、早くとも、「引張試験後に改良を加えた試作品が完成し、金型の発注がなされた時点である」とした。</p>  |
| 否定例2 | <p>◇東京地判平成11年11月4日判時1706号119頁、判タ1019号238頁〔家庭用かび取り剤事件〕</p> <p>芳香性液体漂白剤組成物の発明について、被告製品である家庭用かび取り剤に香料成分「フロロパル」を使用することについての先使用権の成否が問題となったが、被告が第三者に依頼した研究報告書に24種挙げられている香料の一つとして「フロロパル」が挙げられていた事案において、その「フロロパル」の採用は報告書作成後5年半後のことで、同報告書も参考にしたものの、消費者テスト等の諸段階を経て配合される単体香料の種類が決定されていること、また本件特許権の出願以前には、例えば「フロロパル」又はその原材料を購入して使用する準備をしていた事情はなく、「フロロパル」をかび取り剤の香料として使用するという事業の準備をしていないと認められないとした。</p>   |
| 否定例3 | <p>◇東京地判平成14年6月24日判時1798号147頁、判タ1105号214頁〔六本カレンダー事件〕</p> <p>六本ロールカレンダーの構造に関する発明について、被告が顧客から打診を受けて六本ロールカレンダー(装置一台3～4億円の注文生産品で受注から完成まで通常数か月～1年間を要する。)を提案し、その過程で図面を作成したが(結局このときは受注に至らず、初めて受注したのはその3年程度後であった)、装置の大まかな構造を示すにすぎず、寸法も装置全体の長さを表記した程度で概略図にすぎないこと、同図面の顧客への交付や提示の有無が不明であること、同図面の他には、設計に必要な強度計算等が行われていないこと、他の装置で作成されている確定仕様書の作成は行われていなかったこと、六本カレンダーのロールの形状、寸法、運転速度、周速比等の具体的な詳細な内容を記載した書面がないこと等から、「実施予定も具体化しない極めて概略的な計画があったにすぎない」とし、「即時実施する意図を有しており、これが客観的に認識される態様、程度において表明されていたとは到底いえない」とした。</p>  |