

イマチニブメシル酸塩インド最高裁判決と TRIPS 協定についての考察

弁理士 中村 敏夫

目次

1. はじめに
2. イマチニブメシル酸塩に関する知的財産
3. イマチニブメシル酸塩インド最高裁判決
4. インド経済の変遷
5. インド特許法の経過
6. TRIPS 協定及びその後の議論
7. 考察
8. おわりに

1. はじめに

イマチニブメシル酸塩インド最高裁判決^{(1),(2),(3),(4)}は先進国の先発製薬会社による知財戦略をインド特許法 3 条(d)によって完全に打ち壊した。医薬化合物の結晶多型の発明の特許性を否定する特許法 3 条(d)は、すべての技術分野のすべての発明に特許を認める TRIPS 協定 27 条(1)に適合していないようにも思われるが、インド知財庁 HP のトップページには“India meets its International Obligations, while safeguarding its National Interest”と記載され、インドが国際条約の義務を履行していると書かれている。そこで、インド特許法 3 条(d)の TRIPS 協定の適合性について、インド最高裁判決、TRIPS 協定の経過、インド経済の経過等を踏まえて考察すると共に、本最高裁判決についても考察を加える。

<インド特許法 3 条(d)>

以下のものは、本法の意味において発明ではない。

(d) 既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効果の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械若しくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも 1 つの新規な反応物を使用する場合は、この限りではない。

[説明] 本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。

<TRIPS 協定 27 条(1)>

(2) 及び(3)の規定に従うことを条件として、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野のすべての発明（物であるか方法であるかを問わない）について与えられる。・・・

(下線は筆者による)

(1) *Novartis vs Union of India*, Civil Appeal Nos. 2706-2716 of 2013, 2013.4.1 :

<http://supremecourtofindia.nic.in/outtoday/patent.pdf>

(2) 松葉栄治, “ノバルティス「グリベック」事件インド最高裁判決”, *Law and Technology*, No.61, p.74-75, 2013/10

(3) 「インド知財判決・審決分析集」p.17-25 (JETRO ニューデリー事務所, 2014 年)

(4) 藤井光夫, “インド特許制度の現状と製薬業界に対する影響”, *AIPPI* (2013), Vol.58, No.10, p.684-697

2. イマチニブメシル酸塩に関する知的財産

(1) イマチニブメシル酸塩

イマチニブメシル酸塩は、抗悪性腫瘍剤グリベック（登録商標）の有効成分であり、ノバルティスによって開発された。世界約 120ヶ国で承認されており（2011 年 10 月現在）、世界売上額 4,696M ドル（2013 年：売上 15 位）のブロックバスターである。イマチニブメシル酸塩については、日本では「1. 慢性骨髄性白血病」, 「2. KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍」, 「3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」, 「4. FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群, 慢性好酸球性白血病」の 4 つの効能が承認されている。

(2) ノバルティスが所有する知的財産

(a) 日米欧インドにおける主要特許の状況

イマチニブメシル酸塩の主要特許について、下表に日米欧インドの状況を示す。

	日本	米国	欧州	インド
物質 (優先日 1992.4.3)	特許 2706682 (効能 1 と 4 は延長あり)	US 5521184 ^{*)} (延長あり)	EP 564409 (SPC 保護あり)	×
β 結晶 (優先日 1997.7.18)	特許 3276359 (効能 2 は延長あり)	US 6894051 ^{*)} US 7544799 ^{*)} RE 43932 ^{*)} (延長なし)	EP 998473 (SPC 保護なし)	出願 1602/MAS/1998 (本件出願)
消化管間質腫瘍用途 (優先日 2000.10.27)	特許 4386635	US 6958335 ^{*)} (延長なし)	EP 1332137 (SPC 保護なし)	×

*) Orange Book 掲載特許

インドでは、法改正前の時期であったために物質特許を取ることができず、また消化管間質腫瘍用途はインド特許法 3 条(d)の後段に基づき特許取得ができなかった。そこで、上記インド最高裁で争われた β 結晶出願 (1602/MAS/1998, 1998.7.17) がインドにおける唯一の特許出願であり、TRIPS 協定 70 条(8)に基づいて規定されたメールボックス出願として出願され、2005 年 1 月 1 日以降に審査がなされた。

(b) インドの排他的販売権 (EMR) ⁽⁵⁾

インドでは TRIPS 協定 70 条(9)に基づいて規定された排他的販売権 (EMR) 制度 (インド特許法 24 条 A) が存在した。EMR 制度とは、ある物質がメールボックス出願の対象である場合 (他の TRIPS 締約国でその物質について特許出願され、特許登録され、販売承認されている場合に限る)、インドの販売承認日から 5 年間 (メールボックス出願が特許又は拒絶されるまで)、排他的販売権が与えられる制度である。

ノバルティスは、オーストラリアで結晶出願を行い、特許登録を受け、販売承認を受けた。また、インドには上記メールボックス出願をしており、インドで 2002 年 12 月 5 日に販売承認を受けた。そこで、ノバルティスは 2003 年 3 月 27 日に EMR の申請を知財庁に行い、同年 11 月 10 日に EMR が登録された。

(3) EMR に基づくインド侵害訴訟⁽⁶⁾

ノバルティスは上記 EMR を用いて 2 件の侵害訴訟を行った。マドラス高裁判決 (*Novartis vs Adarsh*

(5) Dr. N.S. Gopalakrishnan, Dr. T.R. Agitha, “インド特許制度：未来への道”, 『岐路に立つ特許制度—知的財産研究所 20 周年記念論文集—』 231-293 頁 (知的財産研究所, 2009 年), 266 頁; 2005 年法改正で特許成立前に EMR の権利行使ができなくなり、その後、EMR 制度は廃止された。

(6) 前掲注(5) 266-269 頁

Pharma, 2004(29)PTC 108(Mad.)) では仮差止めが認められた。しかし、ボンベイ高裁判決 (*Novartis vs Mehar Pharma*, 2005(30)PTC 160(Bom.)) では以下のように述べて仮差止めが認められなかった。

「イマチニブメシル酸塩には α 結晶と β 結晶がある。カナダ物質出願にイマチニブメシル酸塩が記載されているため、本発明の β 結晶が明確に記載されていることになる。従って、EMR の有効性 (新規性) に重大な疑問がある。また、公益の観点として、原告は販売をしておらず、もし仮差止めをすれば、被告の当該医薬品の製造及び販売ネットワークは解体され、患者らが大難を被ることになる。いかなる仮処分命令も裁判所は下すべきではない。」

3. イマチニブメシル酸塩インド最高裁判決

(1) インド知財庁の審査^{(7),(8),(9)}

β 結晶出願 (1602/MAS/1998) に対して、2005 年 1 月 1 日以降、審査開始前に 5 件の付与前異議申立がなされ、ノバルティスはバイオアベイラビリティの向上に関する実験成績証明書を提出した。インド知財庁は、公知の物質特許等に基づいて新規性及び進歩性がなく、本件出願の β 結晶が既知物質に比べてその効果が著しく改善しているとは認められないため特許法 3 条(d)に違反し、及び優先権が無効であるためスイス出願に基づいて新規性がないと判断し、2006 年 1 月 25 日に異議決定を行って本件出願を拒絶した。

ノバルティスは、上記拒絶査定を取消しと、特許法 3 条(d)が TRIPS 協定 27 条又は憲法 14 条に違反することの確認を求めて、マドラス高裁に控訴した。

(2) マドラス高裁判決^{(10),(11),(12)}

マドラス高裁は、事件を単独裁判官から控訴部に移して、2007 年 4 月 4 日に特許性に関する訴えを知的財産控訴委員会 (IPAB) に移送し、残る訴えについて 2008 年 8 月 6 日に判決を言い渡した。

TRIPS 協定 27 条に関しては、TRIPS 協定は国内法となっていないため、その違反は国内裁判所では行えず、判断は WTO の紛争処理機関に委ねられるべきと判断した。憲法 14 条に関しては、同 14 条違反とするための「専断的」とは、明白な専断性でなければならず、知財庁長官の権限の濫用の可能性という程度のみでは、国民の民意により制定された法律の有効性を問う根拠にはならないと判断した。また、本判決は傍論として、医学辞典に基づいて特許法 3 条(d)における「効果 (efficacy)」は、医薬品のその他の特性を意味せず、「治療効果 (therapeutic efficacy)」を意味すると解釈した。

ノバルティスは係属中の IPAB の判決を待ち、本判決に対しては上告しなかった⁽¹³⁾。

(3) 知的財産控訴委員会 (IPAB) 判決^{(14),(15)}

IPAB は、新規性、進歩性及び優先権に関する拒絶査定を覆して、新規性、進歩性及び優先権を認めた。3 条(d)については、特許法 3 条(d)の「効果」は「治療効果」を意味すると解釈し、本件出願発明の β 結晶は、バイオアベイラビリティの向上、熱力学安定性の向上、流動性の向上、低吸湿性を示すが、既知のイマチニブメシル酸塩と比較して治療効果が大きく増強されていることを示すデータを提出していないため

(7) 前掲注(1) 段落 8-14

(8) 山名美加, “インドにおける医薬品産業と特許法”, 特許研究, No.44, p.37-47, 2007/9, p.43-44

(9) *Novartis vs Union of India*, W.P. Nos. 24759 and 24760 of 2006, 2007.8.6 : 前掲注(4) 688-689 頁

(10) 前掲注(1) 段落 15

(11) 前掲注(8) 37 頁, 44-45 頁

(12) 前掲注(4) 688-689 頁

(13) 前掲注(8) 45 頁; スイスのドライフス元大統領は、ドーハ宣言を踏まえた医薬品アクセスの観点から、ノバルティスにインド政府に対する本訴訟を取下げようように要求したそうである。

(14) *Novartis vs Union of India*, SLP(C) Nos. 20539-20549 of 2009, 2009.6.26 : 前掲注(1) 段落 16-21

(15) 前掲注(4) 689-690 頁

に、特許法 3 条(d)に関する請求を棄却した。

ノバルティスは、上記 IPAB 判決に対して直接、最高裁に上告した。

(4) 最高裁判決

本事件は、ナトコファーマと癌患者救済協会とがさらに異議申立人となって争われた。最高裁判所は、まず本事件の争点である特許法 3 条(d)を解釈するために、インド特許法の改正の経過、TRIPS 協定の影響等を検討した（これらは 5 章にて説明する）。これらの経過等を考慮して、下記 (a) ~ (c) の通り、特許法 3 条(d)を解釈し、本事件について検討して、イマチニブメシル酸塩 β 結晶が特許法 3 条(d)の要件を満足しないと判断して、ノバルティスの上告を棄却した。

(a) 特許法 3 条(d)の趣旨⁽¹⁶⁾

最高裁判所は、以下のように述べて、特許法 3 条(d)の趣旨が、本当の正真正銘の発明に対して門戸を開放しながら、同時に繰り返し特許を取得する試みや、偽りの根拠に基づいて特許期間を延長する試みを阻止するために、化学物質／医薬品に対する第二の適格性基準を設定して、発明のハードルをより高くすることであると判断した。

「特許法 3 条(d)の改正は、国会での議論の進行において、医薬化合物及び農薬化合物の物質特許の導入に関する、反対派議員の懸念を鎮静化するために政府が提案したものであった。提案した特許法 3 条(d)の改正が、医薬品及び農薬化合物の物質特許の濫用に関する心配に対処するであろうことを政府が保証して、改正法案が国会で認められた。・・・特許法 3 条(d)の改正は、国会審議で法案に示された改正の中で最も重要なものの 1 つであり、またこの改正は、主として医薬に関しており、ある程度は農薬化合物に関連している。特許法 3 条(d)になされた重大な改正、すなわち実体規定の前半の文言の追加、及び実体規定への説明の導入を、過小評価することはできない。・・・従って、特許法 3 条(d)になされた改正／追加は、特に化学物質、さらには医薬製品に対処することを意図していたことは、疑いがない。

特許法 3 条(d)は、本当の正真正銘の発明に対して門戸を開放しながら、同時に繰り返し特許を取得する試みや、偽りの根拠に基づいて特許期間を延長する試みを阻止するために、化学物質／医薬品に対する第二の適格性基準を明らかに設定している。・・・特許法 3 条(d)は、発明の定義を拡大し、特許法 3 条(d)を特許法 2 条(1) (j) 及び(ja)に結び付けていると考えることができる。・・・2005 年の特許法 3 条(d)になされた改正によって、特許法は発明のハードルがより高くなった。」（下線は筆者による）

(b) 「イマチニブメシル酸塩」の発明に関する判断⁽¹⁷⁾

本願には、「イマチニブメシル酸塩」と「その β 結晶」の 2 つの発明が含まれていた。イマチニブメシル酸塩の発明について、物質特許 (US 5521184) 及び *Cancer Research* と *Nature Medicine* の 1996 年の論文に基づいて、新規性が無いと判断した。その判断において、US 5521184 の実施例 21 にイマチニブが記載され、その薬学上許容される塩も記載されており、US 5521184 の特許期間がイマチニブメシル酸塩の米国承認に基づいて延長され、ナトコと控訴人とでイマチニブメシル酸塩に関して対応の欧州物質特許の和解がされ、また米国の拒絶査定不服審判で、物質特許にイマチニブの薬学上許容される塩が腫瘍の治療に用いることができるように記載されていると判断されたことが根拠とされた。

(16) 前掲注(1) 段落 87-104

(17) 前掲注(1) 段落 105-157

(c) 「イマチニブメシル酸塩β結晶」の発明に関する判断⁽¹⁸⁾

最高裁判所は、まずイマチニブメシル酸β結晶が物質特許には記載されておらず新規であると述べた。続いて、以下のように述べて、特許法3条(d)における「既知の物質」が物質特許に記載のイマチニブメシル酸塩であり、医薬の場合、特許法3条(d)における「効果」とは「治療効果」のみであると判断した。控訴人が主張するより有利な流動性、より良好な熱力学的安定性、より低い吸湿性等の物理化学的特性は治療効果ではない。控訴人が主張するバイオアベイラビリティも治療効果ではなく、バイオアベイラビリティによって生じるイマチニブメシル酸塩に対するイマチニブメシル酸塩β結晶の「向上した治療効果」を示していないために、特許法3条(d)の要件を満足しないと述べて、ノバルティスの上告を棄却した。

「控訴人は、イマチニブメシル酸塩（非晶質）に対するイマチニブメシル酸塩β結晶の『向上した効果』を示さなければならない。・・・前記の通り、イマチニブメシル酸β結晶のすべての薬理効果は、イマチニブのフリー体が等しく有している。

特許法3条(d)における『効果』とは『所望の又は目的の結果を作り出す能力』を意味する（The New Oxford Dictionary of English Edition, 1998）。・・・疾患を治療する医薬の場合、効果の要件は『治療効果』のみである。

（控訴人が主張する）より有利な流動性、より良好な熱力学的安定性、より低い吸湿性等の物理化学的特性は有利であるかもしれないが、特許法3条(d)の効果のために考慮することはできない。（控訴人が主張する）30%向上したバイオアベイラビリティが認められるとしても、バイオアベイラビリティは医薬における効果に含まれるものではない。・・・本事件では、イマチニブメシル酸塩β結晶が、イマチニブのフリー体がin vivo動物モデルで達成される効果よりも、向上した又は優れた治療効果を示す証拠は、全く提出されていない。従って、本裁判所に提出された証拠に基づけば、イマチニブメシル酸β結晶は特許法3条(d)の要件を満足しないと判断しなければならない。」

（下線及びカッコ書きは筆者による）

4. インド経済の変遷

(1) インド経済⁽¹⁹⁾

18世紀は綿業が発達しており、綿製品が環インド洋の市場及び欧州市場に輸出された。1850年代のセポイの乱、1870年代の東インド会社の解散の後、インドはイギリス本国から直接統治され、パクス・ブリタニカの下で世界市場に農産物が輸出された。しかし、グローバル・エコノミーとのリンケージによって激しい景気変動の波を受け、デカン一揆が発生した。20世紀に入ると、インド民間資本がイギリス資本に対抗して台頭してきた。他方、厳しい国際環境の下、インド製綿糸が中国市場から日本製綿糸によって駆逐され、さらに日本製綿糸がインドに輸入された。

1947年の独立の後、重点的に重工業部門への投資を進めて、輸入を厳しく制限する「輸入代替工業化戦略」を取った。しかし、輸入を抑えて国内産業を保護したため、競争が欠如し、生産活動は非効率的になって国際競争力を失った。1960年代末から、主要銀行国有化にみられる社会主義路線が強化された。1979年の石油危機で国際収支が悪化したため、IMFから緊急融資を受け、IMFの要求する規制緩和措置に着手したが、1984年にインディラ・ガンディー首相が暗殺された。1990年8月の湾岸戦争で石油価格が急騰して大幅な貿易赤字となり、1991年1月にIMFから緊急借款を受けて危機を乗り切った。ところが、同年5月にラジブ・ガンディー首相が暗殺され、その後、ナラシマ・ラオ内閣は構造調整プログラムを実施し、ルピーの切下げ、貿易自由化の促進、外資の積極的導入、規制の廃止、民営化の促進、金融改革等の経済開放政策を

(18) 前掲注(1) 段落 158-191

(19) 水島司，“第1章 長期変動の中のインド”，『激動のインド 第1巻 変動のゆくえ』3-26頁（日本経済評論社，2013年）

行った。

以上の通り、インド経済は、特に独立以降、極めて厳しい状況にあり、計画経済によっては状況を改善することができず、1990年代初頭に経済開放政策に転換して、経済の活性化を模索している。下記(2)では、本最高裁判決の背景であるインド製薬産業の状況について考察する。

(2) インド製薬産業^{(20),(21),(22)}

インド製薬産業は、1970年代以降、急速に成長を遂げ、現在、世界の医薬品生産の約10%を生産し、生産量では3位に、販売額では14位に位置している。医薬品生産額の約40%が輸出され、最大の輸出先は米国である。このようなインド製薬産業の急速な成長には、「公的部門」、「産業政策」及び「1970年特許法」が果たした役割が極めて重要であった。

「公的部門」は、ネルー首相の強力な指導力の下で推進された「輸入代替工業化」で重視されたものであり、例えば公的企業（Hindustan Antibiotics, Ltd. (1954年)、Indian Drugs and Pharmaceuticals, Ltd. (1961年)）及び公的研究機関（National Chemical Laboratory (1950年)、Central Drug Research Institute (1951年)、Indian Institute of Chemical Technology (1956年)）がある。公的企業は工場を建設して抗生物質、合成薬剤、中間体を製造し、また大学、研究機関、民間企業とネットワークを構築してインド製薬産業を活性化させた。公的企業から民間企業への技術者の移動も多く、またスピン・オフしたドクター・レディーズ等の多くの民間企業が設立された。公的研究機関は基礎的な製法を開発し、その後、民間企業に技術移転されて製品化された医薬品が多数存在する。このようにして、公的部門によって、民間企業の技術レベルも格段に向上し、GMPを満足する高品質の医薬品を提供できるようになった。

「産業政策」としては、独立後、重点的に重工業部門への投資を進めて、輸入を厳しく制限する「輸入代替工業化戦略」を進めていた。医薬品に関しては、インド医薬品市場におけるインド企業のシェアが、1952年に62%であったものが、1970年には32%まで大幅に低下し、外国企業にほぼ支配されていた。そこで、外国企業による投資を制限する「1973年外国為替修正法」が施行され、1978年にはインド人以外が全株式の40%以上を所有している企業に対して規制を強化する「新医薬品政策」が実施された。

「1970年特許法」については後に詳述するが、1970年特許法改正の際、物質特許が不特許とされ、食品又は医薬品に関する特許期間が16年間から7年間（その他は14年間）に短縮された。1970年特許法下では、物質特許が無い場合、他国で特許保護されている医薬品を合法的に模倣し、開発研究が行われた。

5. インド特許法の経過

(1) 1970年特許法までの経過^{(23),(24)}

インドの最初の特許法は、1852年英国特許法をモデルにした1856年特許法である。数回の改定の後、現代的な1911年特許意匠法が成立した。1911年特許意匠法では、物質特許が認められ、特許期間は出願日から16年間であり、インド独立後も引き続いて効力を有した。

1911年特許意匠法は、インド国民よりも外国人に利益を与えるだけであり、インドにおける研究開発及び工業化を促進することはなく、インド国民の技術革新及び発明を抑制した。そこで、1949年に1911年特許

(20) 上池あつ子，“第8章 製薬産業—躍進の要因—”，『激動のインド 第1巻 変動のゆくえ』191-225頁（日本経済評論社，2013年）

(21) 湊一樹，“第2章 インド製薬産業—発展の制度的背景とTRIPS協定後の変化—”，『日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業』21-54頁（アジア経済研究所，2007年），28-35頁

(22) 久保研介，“第7章 特許制度改革下におけるインド製薬産業の動向”，『躍動するインド経済—光と陰—』242-267頁（アジア経済研究所，2006年）

(23) 前掲注(1) 段落31-52

(24) 山名 美加，“インド特許法の起源と変遷—英国特許法との比較をめぐる考察—”，『知的財産法の系譜』211-242頁（青林書院，2002年）

意匠法の実態調査委員会が立ち上げられ、1911年法の強制実施権が「特に外国人による特許権の濫用を防ぐには全く不適切なもの」と指摘する最終報告書が報告された。それを受けて、1950年に強制実施権及び特許取消を改正する改正法が成立した。しかし、この改正を持っても外国企業の特許権の濫用に歯止めをかけて、インド企業への技術移転を促進する目的は果たせなかった。

1957年、Ayyangar 判事を委員長とする委員会が立ち上げられ、1959年に特許法改正に関する最終報告書が提出された。

【最終報告書の概要】（以下、下線は筆者による）

特許制度の存在理由に関して、特許法はその国の国家経済を管理する手段であり、ある国の特許制度がその国に合っているか否かによって、その国の産業の発達はかなり刺激される又は遅れると言っても誇張にはならないであろう。また、「特許制度は、発明者の利益のためではなく、国家経済の利益のために作られている。特許制度の規則及び規定は、民法又は慣習法ではなく、国家経済によって運用される。」との論文の記載を引用する。

工業国と開発途上国とは要求及び必要な物が異なり、技術的及び経済的に異なる2つの国では同じ特許法が異なって運用されるため、その国に必要な物に応じて特許法を調節する必要がある。1911年特許意匠法は、インド国民の発明を刺激して、新規発明をインド国内で工業化のために開発及び利用することを奨励し、公衆にその恩恵を確保するという、本法律の目的を達成していない。

その国の経済状態、科学及び技術の発達状態、将来の必要とされる物及びその他の関連ファクターを考慮して、特許の独占権による濫用を除去又は最小化するように、特許法の要件を設計しなければならない。提案する改善策の1つは、特許されるべき発明を正確に規定すること、及び特許された場合に研究若しくは産業の発達を遅らせるか、又は国民の健康及び福祉に有害である発明を同様に明確に特定して、これら発明に特許を与えないことである。(a) 化学発明と (b) 食品及び医薬に関する発明については、特別に議論する。

(a) 化学物質の特許について、他国の特許法の経過を検討した。ドイツは、化学製品又は化学物質の発明の特許性を製法クレームに限定する制度を採用する最初の国である。ドイツ特許法は、世界中の多くの国、例えば、オーストリア、ブラジル、チェコスロバキア、オランダ、ハンガリー、日本、メキシコ、ノルウェー及びソビエト連邦で採用されている。この検討から、製法クレームのみを認めるドイツの制度を採用すれば、インドにおける化学業界及び製薬業界は発展し、研究の速度が促進されるであろうと結論した。

(b) 食品及び医薬に関する特許発明については、食品及び医薬の製品について無制限に特許を認める国は米国以外にはほぼ存在しない。欧州にはそのような国は存在せず、食品又は医薬の製品の製法までも特許しない国が、少数（デンマーク、イタリア）存在する。その理由は、そのような製品に独占権を与えず、医薬又は食品等の日常使用に重要な製品を、高くない値段であらゆる人が入手できるようにすべきであるからである。そのような製品の特許を否定することで、競争できる範囲が広がり、公衆が入手できる最低の料金で十分な量の製品が製造されることになる。

上記の特許法改正に関する最終報告書に基づいて、1970年に新たな特許法が成立した。1970年特許法では、食品、医薬品及び化学物質については、物質特許は認められず（5条）、これらの製造方法特許は1つのみ認められ、この製造方法特許の特許期間も出願日から7年間及び特許日から5年間の早い方まで（53条(1)）と制限された。

また、1970年特許法の1911年特許意匠法からの変更箇所は多数にわたっているが、その変更所の多くは1949年英国特許法に同じ又は近い内容の規定がある⁽²⁵⁾。変更箇所の1つとして、特許法上の発明にあたらな

(25) 前掲注(24) 224-226頁

いものが特許法 3 条(a)～(i)に列記された。この 3 条(d)は以下の通りであり、現在の 3 条(d)の後段に該当し、既知の物質の単なる用途等が発明ではないことを規定する。

< 1970 年特許法 3 条(d) >

以下のものは、本法の意味において発明ではない。

(d)既知の物質の新規特性若しくは単なる新規用途の単なる発見、既知の方法、機械若しくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも 1 つの新規な反応物を使用する場合は、この限りではない。

(2) TRIPS 協定以降の経過^{(26),(27)}

1995 年 1 月 1 日、世界貿易機構 (WTO) の発足に伴って TRIPS 協定が発効した。インドは、TRIPS 協定の義務を 2000 年 1 月 1 日までに、物質特許については 2005 年 1 月 1 日までに履行しなければならない。また、1995 年 1 月 1 日から物質特許の開始までの期間は、物質出願の受付 (メールボックス出願) と、承認された医薬品について排他的販売権 (EMR) の付与とが義務付けられた。

1994 年 12 月 31 日、1994 年特許法改正令を大統領が公布して、メールボックス出願の受付と EMR の付与を一時的に開始した。しかし、1995 年 3 月 26 日に同改正令が失効し、その後、特許法改正案を議会に提出するものの、改正作業に進展がなかった。そこで、1996 年 7 月に米国が、1997 年 4 月に EU がインドを WTO 紛争処理機関に提訴した。WTO のパネルはインドが義務を履行していないとの決定をし、その決定に対してインドが控訴した。1997 年 12 月 19 日に控訴部も同様にインドは 1999 年 4 月までに義務を履行することを要求する決定をした。1999 年 3 月、1999 年特許法改正法が公布され、メールボックス出願の受付と EMR の付与が 1995 年 1 月 1 日に遡及して施行された。

TRIPS 協定に規定された特許期間、強制実施権等の履行については、1999 年 12 月から改正法案の審議がされたが、思うように進展を見ず、2002 年 5 月に 2002 年特許法改正法が公布された。

物質特許の導入については、2003 年 12 月から改正法案の審議がされたが、進展が見られず、2004 年 12 月 26 日に物質特許制度を導入する 2004 年特許法改正令を大統領が公布した。本改正令は 2005 年 3 月 31 日に失効することから、TRIPS 協定の義務を履行するためには、それまでに改正法を施行する必要がある。物質特許の導入について、インド国内で賛否両論が出されていた。また、インドは他の開発途上国に医薬品を輸出していることから、海外からも物質特許の導入に反対する意見が出された。その意見の 1 つは、WHO の HIV/AIDS 部長からインド厚生大臣への 2004 年 12 月 17 日付けの書簡であり、WHO メンバー国 (ガーナ、レソト、マラウイ、ナミビア、バングラデッシュ、カンボジア、中国、インドネシア、韓国、ラオス、タイ、パプアニューギニア、ベトナム) が将来、インドから抗レトロウイルス後発薬を購入できなくなることに懸念しており、インド政府が TRIPS 協定で要求されていない不必要な制限をせずに、最貧国に必要な医薬の提供を継続することを期待することが述べられていた。他の意見は、国連合同エイズ計画 (UNAID) の Advocacy, Communication and Leadership 部長からインド商工大臣への 2005 年 2 月 23 日付けの書簡であり、提供可能な必須医薬へのアクセスを保護し、増やすためのあらゆる適切な法的手段を検討することをインド政府に敬意をもって懇願すると述べられていた。2005 年 3 月 18 日、21 日及び 22 日に、国会の下院で物質特許を導入する 2005 年特許法改正法案の審議がなされた。審議は紛糾したが、政府の担当大臣が特許法 3 条(d)の修正案 (現在の特許法 3 条(d))を提出し、この 3 条(d)に該当する製品は発明ではないことになり、特許が取れなくなると説明した。この修正案を含む改正法案が、2005 年 3 月 22 日に下院で成立し、翌 23 日に上院でも成立し、2005 年 4 月 5 日に公布された。

(26) 前掲注(1) 段落 59-86

(27) 前掲注(21) 37-41 頁

なお、特許法 3 条(d)が医薬品・化学・バイオ技術分野にのみに関連しており、技術分野による差別であるために TRIPS 協定 27 条(1)に違反するとの見解があり、立法過程の際、インド政府が国内専門家委員会を設置した^{(28),(29)}。同委員会は、特許法 3 条(d)規定が TRIPS 協定に不整合であるとの報告書(2006 年 12 月)を作成してインド政府に提出したが、委員長は 2007 年 3 月に同報告書を取下げ、委員長を辞任した。

(3) 本最高裁判決後の経過

特許法 3 条(d)については、本最高裁判決後にも複数の審判決がなされているようである。「医薬分野の特許出願の審査ガイドライン」が 2014 年 10 月に公表⁽³⁰⁾されており、特許法 3 条(d)の審査が本最高裁判決及び IPAB 判決を例に挙げて説明されている。

6. TRIPS 協定及びその後の議論

(1) TRIPS 協定⁽³¹⁾

1986 年 9 月のウルグアイ閣僚会議から、ウルグアイラウンド交渉が始まり、15 分野に分かれて交渉され、1994 年 4 月に TRIPS 協定を付属文書として含む「世界貿易機関を設立するマラケッシュ協定(WTO 設立協定)」が調印されて、1995 年 1 月 1 日に TRIPS 協定が発効した。

開発途上国にとって TRIPS 協定は譲歩を強いる不利なものである。それにも拘わらず、TRIPS 協定の合意を達成できたのは、ウルグアイラウンド合意が一括受諾方式で採決されたために、開発途上国は TRIPS 協定自体は不利益であるが、その他の分野(農業、繊維等)を含めた全体として合意に値すると考えたからである。ウルグアイラウンド合意の最終段階で GATT 事務局が作成したウルグアイラウンド合意による経済効果の予測を下表のように見積もった。それぞれの国はウルグアイラウンド合意が全体として自国に利益があることを期待して批准した。

	貿易の拡大効果	所得拡大効果(億ドル)
途上国・市場経済移行国	36.7%	1,161
日本	18.3%	267
米国	21.7%	1,224
EU	19.4%	1,635
世界全体	23.5%	5,100

(前掲注(30)181 頁表 35 より)

TRIPS 協定 27 条(1)に基づいて、医薬等の化学物質を含む「すべての技術分野のすべての発明」が、物であるか方法であるかを問わずに、保護されることになった。ただし、開発途上国等には物質特許制度の導入等に一定猶予期間を与えて、その猶予期間中にメールボックス出願を受け付けること、及び排他的販売権(EMR)を与えることが義務とされた。

(2) TRIPS 協定後の議論

(a) グローバルな運動⁽³²⁾

南アフリカでは、厚生大臣に強制実施権や並行輸入等の権限を与える医薬品管理法 15 条 C の改正がなさ

(28) 山根裕子, “TRIPS 協定の解釈をめぐる論争”, 「日本国際経済法学会年報」第 16 号 135-153 頁(2007), 144 頁, 151-152 頁

(29) 山根裕子, 『知的財産権のグローバル化—医薬品アクセスと TRIPS 協定—』351-353 頁(岩波書店, 2008 年)

(30) 「医薬分野の特許出願の審査ガイドライン」, インド知財庁, 2014 年 10 月:

http://ipindia.gov.in/iponew/Guidelines_for_Examination_of_Patent_applications_Pharmaceutical_29Oct2014.pdf

(31) 高倉成男, 『知的財産法制と国際政策』, 第 2 部 137-199 頁(有斐閣, 2001 年)

(32) 山根裕子, 「知的財産権のグローバル化—医薬品アクセスと TRIPS 協定」119-124 頁(岩波書店, 2008 年)

れたが、1998年2月に南アフリカ医薬品製造協会41社が憲法違反として訴訟を提起した。タイでは、薬品局が1999年、知財庁に抗エイズ薬特許の強制実施権の設定を要請したが実現せず、2002年5月に2人のエイズ患者と支援団体が同抗エイズ薬特許が発明の実質上の変更であると裁判所に提訴し、同年10月に出願時の範囲に戻すように命令する判決が出された。インドでは、シプラ社が抗エイズ薬を年間350ドル（1ドル/日）の安価な価格で「国境なき医師団」に販売することを約束し、2001年にアフリカへの輸出が開始された。2005年、シプラ社と国境なき医師団は、南アフリカ政府にすべての抗エイズ薬の特許について強制実施権を設定することを求めた。ブラジルが国連で「薬の特許と人命救済のどちらが優先か」との問題提起をして、TRIPS協定の批判をした。エイズ問題を背景に、各国連機関においてTRIPS協定を問題視する決議が次々に採択された。議論はやがてTRIPS協定を管轄するWTOに及んで白熱した。

医薬品アクセス問題が起こった後、多くの先発製薬会社がアジア・アフリカの諸国に抗エイズ薬等を無償提供した。ノバルティスも、2002年以降、インドを含む80ヶ国以上の途上国でグリベックを無償提供しており、2007年6月時点で合計23,329人（インドは7,500人）を支援した⁽³³⁾。

(b) ドーハ宣言及びTRIPS協定の改正

2001年6月にTRIPS協定と医薬品アクセスに関するTRIPS理事会特別会議が開催され、2001年11月14日に「TRIPS協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚理事会宣言（ドーハ宣言）」が採択された。ドーハ宣言の7つの段落のうち段落①及び④は以下の通りである。

- ① 開発途上国及び後発開発途上国を苦しめる公衆の健康の問題（特に、HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の感染症）の重大さを認める。
- ④ TRIPS協定は、加盟国が公衆の健康を保護する手段を取ることを阻害せず、阻害するべきでないことに同意する。従って、公衆衛生を保護し、特にすべての人々に医薬品へのアクセスを促進するというWTO加盟国の権利を支持するような方法で、解釈し実施することができ、するべきである。この点について、この目的のために「柔軟性」を提供するTRIPS協定の規定を十分に用いるWTO加盟国の権利を再確認する。

2001年のドーハ宣言を受けて、2005年12月にTRIPS協定を改正する議定書が採択された⁽³⁴⁾。改正は、開発途上国における公衆の健康の問題に対処するため、特許権者以外の者が感染症に関する医薬品を生産し、これら諸国に輸出することを可能とする強制実施権を与えることにある。日本は国会承認して受諾書を寄託したが、WTO加盟国の3分の2が受諾したときに改正が効力を有するため、現時点で未発効である。

(c) 開発途上国の特許法改正

本事件におけるマドラス高裁判決（2007年）の後、モルジブ、パキスタン、スリランカ、ベトナム、インドネシア、マレーシア、バングラディッシュがインド特許法3条(d)と類似の規定を制定する改正作業を始めたとのことである⁽³⁵⁾。

(d) 開発途上国の支援

開発途上国の経済発展を目指した取り組みがなされている。

・WIPOの開発アジェンダ⁽³⁶⁾

2004年9月に開催されたWIPO総会で、ブラジル、アルゼンチン等の14ヶ国からなる「開発フレンズ」が

(33) 前掲注(32) 357頁

(34) http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166_11.html

(35) 前掲注(32) 362-363頁

(36) 夏目健一郎，“WIPOを巡る最近の状況”，特許研究，54号，60-73頁（2012/9）62-63頁；前掲注(32) 390頁

提案し、議論がスタートした。WIPO において開発途上国の経済発展に関する問題に関するアクションプランを策定しようとして、種々の検討を経て、2007年に合意が得られた45項目の勧告として開発アジェンダがまとめられた。

・キャッチアップ研究プロジェクト⁽³⁷⁾

知的財産制度がキャッチアップ（開発途上国が先進国に技術的、経済的に追いつくこと）に果たす役割を調査することを目的として、キャッチアップ研究プロジェクトがコロンビア大のネルソン教授の呼びかけで始まった。キャッチアップに成功した国・地域（日本、米国、北欧諸国、韓国、台湾、イスラエル、アルゼンチン、ブラジル、中国、インド、タイ）ごとに、産業又は企業の詳細な事例研究によって行われた。結論としては、知財制度はキャッチアップに影響する制度の1つであるが、その他多くの政策や制度と知財とが深く結びついて影響しているとのことである。

7. 考察

(1) 最高裁判決について

最高裁判決は、特許法3条(d)における「効果」が、疾患を治療する医薬の場合、「治療効果」のみであると判断した。しかし、特許法3条(d)の「効果」とは「既知の物質の既知の効果」であり、特許法3条(d)の改正の趣旨を考慮しても、限定しすぎであったのではないかとも思われる。すなわち、医薬化合物の場合、「治療効果」の他、例えば副作用の減少、選択性の向上等を含む複数の「既知の物質の既知の効果」であっても良かったのではないかと考える。

最高裁判決で主張された「より有利な流動性、より良好な熱力学的安定性、より低い吸湿性」は、イマチニブメシル酸塩のβ結晶の効果であって、イマチニブメシル酸塩について知られていた既知の効果ではないため、特許法3条(d)の効果ではないとした判断は妥当である。ノバルティスが主張した「バイオアベイラビリティ」については、イマチニブメシル酸塩がある程度のバイオアベイラビリティを有していることが既知であったから、バイオアベイラビリティを既知物質の既知の効果と考えることも可能であったように思われる。さらに、バイオアベイラビリティが向上すれば当然に薬理効果が向上するはずであるから、その向上した薬理効果を主張しさえすれば、特許法3条(d)違反とはされなかったと考える。

(2) 特許法はどうあるべきか

(a) 各国の物質特許制度の経過

TRIPS協定の重要改正事項の1つは物質特許制度の導入であった。インドでは当初、物質特許を認めていたが、1970年特許法改正で物質特許制度を廃止してインド製薬業界が活性化され、他の発展途上国には見られないまでに発展した。以下に、先進国で過去に物質特許制度及び特許制度がどのように導入されたかについて確認する。

米国は、1790年の統一特許法の公布以来、物質特許を認めている唯一の先進国である⁽³⁸⁾。英国では1632年の専売条例によって特許制度が誕生したが、その他の多くの欧州諸国は特許制度をはるか後に、しばしば激しい議論を経て導入した⁽³⁹⁾。ドイツでは、19世紀の終わり頃、多くの産業が特許制度の導入に抵抗した。オランダは1869年に特許制度を完全に廃止し、1911年になって再び導入した。スイスでは、化学産業が積極的に外国の競合会社の模倣をしていたため、特許制度に反対していた。イタリアは、1939年～1978年の

(37) 小田切宏之，“知的財産権、経済発展とキャッチアップ研究プロジェクトからの教訓”，知的財産法政策学研究，33巻，1-21頁（2011）；田村善之，“イノベーションと特許制度”，『現代知的財産法講座I 知的財産法の理論的探究』3-36頁（日本評論社，2012年）

(38) 岩田宏，他，『物質特許の知識』45頁（通商産業調査会，昭和50年）

(39) Dr. Clara Neppel 他，“ヨーロッパの知的財産法の将来”『岐路に立つ特許制度』93-150頁（知的財産研究所，2009年）93頁

間、医薬品に対する特許権の保護が存在しなかった。

その英国でも、当初、物質特許制度を有していたが、1919年当時、ドイツの化学産業に大きく後れを取っていたため、英国の化学者よりも外国の化学者に広い保護を与えることを防ぐために、ドイツ等の国の法律と同様に物質特許を1919年に廃止した⁽⁴⁰⁾。しかし、新規物質に対する特許の制限は近代工業の発展にそぐわないとの理由で、1949年に物質特許を復活させた。

日本では、当初、物質特許を認めていたが、英国が1919年に化学物質を不特許とし、化学物質を認めないドイツが製造方法特許によって化学産業が著しく発達していたため、1921年（大正10年法）に化学物質が不特許事由にされた⁽⁴¹⁾。その後、世界の主要国（英国（1949年）、ドイツ（1968年）、欧州特許制度（1973年）等）で物質特許を認める改正がなされており、また国内産業界でも物質発明に特許を認めるべきとの意見が多数になってきたため、1975年（昭和50年改正）に物質特許制度を導入した。その後、物質特許制度を背景にして日本の製薬産業が欧米製薬産業と肩を並べるまでに発展した。

以上の通り、多くの先進諸国は、国内製薬産業が未成熟の間は物質特許を認めずに国内製薬産業を外国製薬産業から保護し、国内製薬産業が育成された後、物質特許制度を導入してさらなる発展を促進させた。

(b) 最適の特許法とは

1970年法改正で考慮された Ayyangar 判事による最終報告書（1959年）には、「特許法はその国の国家経済を管理する手段であり、ある国の特許制度がその国に合っているか否かによって、その国の産業の発達はかなり刺激される又は遅れると言っても誇張にはならないであろう。工業国と開発途上国とでは要求及び必要な物が異なり、技術的及び経済的に異なる2つの国では同じ特許法が異なって運用されるため、その国に必要な物に応じて特許法を調節する必要がある。」と報告されている。この最終報告書に従って改正された1970年特許法によって、インドの製薬産業は発展した。

このように、本来、各国の状況に応じて最適の特許法は異なるべきである。産業の発達レベルが同程度の国の間であれば、特許法のハーモナイゼーションは産業界にとって歓迎され、問題も少ないと思われるが、先進国と開発途上国の間では弊害が多いと考える。1986年の世界銀行の報告書に、開発途上国は、他国の特許によって医薬の分野で産業を興すことは至難の業のことであると報告されている⁽⁴²⁾。

(3) インド特許法3条(d)の TRIPS 協定適合性

TRIPS 協定は、先進国も開発途上国も共に貿易及び所得が拡大するとの経済効果の予測の下になされたが、開発途上国の経済発達は予測ほどではなかった。そこで、ドーハ宣言等にあるように医薬品の特許に関しては TRIPS 協定の柔軟解釈が認められるようになった。このような状況にあるため、インド特許法3条(d)は柔軟解釈によって TRIPS 協定に適合していないとは言えないと考える。

8. おわりに

インドの歴史、法改正の経過、TRIPS 協定の経過を考慮すると、インド最高裁判決は概ね妥当と思われ、また、インド特許法3条(d)は TRIPS 協定に適合していると考えられる。

(40) 前掲注(38) 45-56 頁

(41) 前掲注(38) 23-38 頁

(42) 前掲注(32) vi 頁