

特許権侵害物品(特に化学品)の水際差止の問題点について

飯 田 圭*
佐 竹 勝 一**

抄 録 商標権や著作権を侵害する物品の税関での水際差止については多くの文献が説明しているところであるが、特許権を侵害する物品、特に医薬品原薬やポリマーなどの化学品についての水際差止を正面から取り上げた文献はほとんど存在しない。また、実際に特許権を侵害する化学品の輸入が税関において水際で差し止められたケースも少なく、その意味で、企業にとって特許権に基づく化学品の水際差止の実態は明らかでなく、その結果、企業による特許権に基づく化学品の差止申立てもあまり積極的に行われていないものと思われる。

そこで、本稿では、主に、特許権を侵害する物品、特に化学品の輸入差止を行うに際して直面する問題や課題を明らかにしたうえで、現行の税関での水際差止の制度内で差止の実効性を挙げるためにはいかなる点に注意すべきか、特許権者としてどのような準備を行うことが求められるかといった点について説明を行った。特許権に基づく化学品の水際差止を検討されている企業の参考になれば幸いである。

目 次

1. はじめに－特許権侵害物品(化学品)の水際差止の際の問題点
2. 水際差止手続の概要
 2. 1 差止申立て
 2. 2 認定手続
3. 特許権に基づいて化学品の水際差止を行う場合に直面する問題点及びその対策
 3. 1 問題点
 3. 2 ①特許権侵害物品の水際差止における問題点及びそのための対策
 3. 3 ②侵害疑義物品のピックアップの困難性及びそのための対策
 3. 4 ③認定手続における短期間での特許権侵害の立証の困難性及びそのための対策
 3. 5 試験又は研究のために用いられる化学品の場合や業として輸入する場合の問題点
4. 東アジア各国(韓国, 中国, 台湾)における特許権に基づく水際差止の現状
5. おわりに

1. はじめに－特許権侵害物品(化学品)の水際差止の際の問題点

グローバル化の進展によって、知的財産権(特許権, 実用新案権, 意匠権, 商標権, 著作権等)を侵害する物品が日本に輸入されることが増えており、国内で事業を展開する企業にとっては、いかにして知的財産権侵害物品の国内への流入を食い止めるのかということが極めて重要な課題となっている。知的財産権侵害物品の日本への流入対策の一つとしては、国内に入ってきた段階で裁判所に知的財産権に基づいて本訴または仮処分を起すという訴訟手続が考えられる。もっとも、ある程度の訴訟費用

* 中村合同特許法律事務所 弁護士・弁理士
Kei IIDA

** 中村合同特許法律事務所 弁護士・弁理士
Shoichi SATAKE

が必要であり、解決までに短くない期間を要し、いったん国内に入ってから対策を講じるのでは知的財産権侵害物品が拡散した後で遅きに失する可能性がある。これらのことからすれば、国内へ流入する前に全国で一律に差し止めることが可能で、訴訟手続よりも簡易迅速であり、また、申立手数料が不要な税関での水際差止は、国外からの知的財産権侵害物品の国内への流入を食い止めるためには極めて有益かつ効果的な対策であるといえることができる。したがって、知的財産権侵害物品の国内への流入を防ぐため、税関における水際差止手続はより積極的に活用されるべきである。ところが、商標権や著作権に基づく水際差止は頻繁に利用されているが、特許権に基づく水際差止はこれまであまり積極的に活用されてきたとは言い難い。

これまでの税関における知的財産権侵害物品の水際差止の実績を見てみると、いわゆる模倣品や海賊版などの商標権や著作権を侵害する物品に係る差止の件数は極めて多いものの、特許権侵害物品の水際差止が認められた件数はわずかである。例えば、特許権侵害物品の輸入の差止が認められた件数は、平成24年度が3件、平成25年度が2件である¹⁾。

このように、特許権侵害物品の水際差止が認められる件数がわずかであるのは、水際差止を担う税関の本来の性質によるところが大きい。

すなわち、税関は、日々通過する大量の輸入及び輸出物品の中から侵害疑義物品を発見し、迅速に権利侵害か否かを認定していく必要があることから、その性質上、簡易迅速な審理判断が求められている。この簡易迅速な審理判断という意味において、税関における水際差止は、専門家による詳細な検討を経ることなく外観から比較的容易に侵害か否かが判断できる商標権や著作権を侵害する物品の取締りに適した手続である。一方、特許権侵害物品の場合は特許権

侵害か否かを商品の外観から即座に判断することが難しく、商品の構造や組成などから侵害の有無を判断せざるを得ない場合が多く、また、その判断も技術的専門的なものにならざるを得ない場合が多いことから、簡易迅速な審理判断が求められる税関での取締りには本来的に馴染みにくい。特許権者の側から見れば、侵害の疎明、立証に時間がかかり、また労力を要することから、商標権侵害や著作権侵害の場合に比べて水際差止手続を利用しにくいと感じることが、特許権侵害物品の水際差止の件数が多いことの一つの理由であると考えられる。

とりわけ、特許権侵害物品の中でも化学品(医薬品原薬やポリマーなど) についての水際差止となると、実際に税関において認められた件数は数えるほどしかない。税関ホームページによれば、平成26年11月末日現在、税関に受理され、かつ有効期間内である特許権に基づく輸入差止の申立てのうち、化学品の輸入差止めと思われる事案は、「酢酸ビニル系重合体ケン化物の樹脂組成物」に係る特許に基づく「エチレン-ビニルアルコール共重合体(EVOH)樹脂」の差止や「エチレン-酢酸ビニル共重合ケン化物ペレット群」に係る特許に基づく「エチレン-ビニルアルコール共重合体(EVOH)樹脂」の差止くらいしかない²⁾。

これは、上述の理由に加えて、特に化学品(医薬品原薬やポリマーなど)はその外観からは通常当該化学品であるかどうか判別できず、当該化学品であることを確認するためには多くの場合分析・解析が必要であることから、実際に輸入される製品の中に当該化学品が含まれているかどうかを税関において認識したうえで、侵害疑義物品として他の物品から識別すること自体が困難であるという特殊性によるものであると考えられる(侵害疑義物品のピックアップの困難性)。さらに、化学品の場合、侵害疑義物品をピックアップした後、侵害の有無を認定す

る認定手続（後述するとおり、認定手続における侵害認定は1か月以内という短期間で行われる）において、侵害疑義物品の構成・組成を立証するために侵害疑義物品の分析・解析などを行わなければならないことが多いことから、短期間で当該侵害疑義物品が特許権侵害であることを立証するのが困難である（認定手続における短期間での特許権侵害の立証の困難性）という特殊性も存する。これに対し、例えば、機械分野の特許権を侵害する物品の場合には、機械の外観から即座に特許権侵害物品の有無を判断することは困難な場合が多いものの、その外観上の特徴などによって税関において侵害疑義物品としてピックアップすることは化学品の場合に比べれば容易であるし、また、認定手続において、ピックアップした侵害疑義物品がクレーム記載の構成要素を備えており、特許権侵害であることを短期間で立証することは後述する認定手続における点検や見本検査の制度を利用すれば比較的容易である。

本稿では、初めに水際差止の手続一般について簡単に述べた後に、特許権に基づいて化学品の水際差止を行う場合に直面する問題点、及びその問題点を踏まえて特許権者としていかなる対策を講じておくべきかについて、上述したような特許権侵害物品の水際差止の特殊性に加えて、特に化学品の場合の水際差止の特殊性を踏まえたうえで考察を行う。また、その他化学品の水際差止め論点を紹介し、最後に日本の企業にとって関わりが深い東アジア各国（韓国、中国、台湾）における特許権に基づく水際差止の現状を紹介したい。

2. 水際差止手続の概要

2.1 差止申立て

特許権者等は、特許権等を侵害すると考える物品について侵害の事実を疎明するために必要

な証拠を提出し、同物品が輸入されようとする場合に当該物品について税関長に対し認定手続を執るべきことを申し立てることができる（関税法69条の13）。この申立てを差止申立てという。

後述するとおり、税関は、輸入されようとする物品の中に特許権等を侵害する物品があると考えた場合、当該物品が特許権等を侵害するかどうかを認定する手続（認定手続）を開始することができる。もっとも、特に特許権に基づく水際差止の場合、輸入されようとする物品の外観のみから特許権侵害物品であるか否かを判断することは通常困難であるから、税関において、大量に輸入されようとする物品の中から自ら特許権侵害物品を発見し、職権によって特許権侵害物品について認定手続を開始することは事実上困難であり、また、期待することができない。そこで、特許権者等が事前に税関に対して、侵害疑義物品が輸入されようとした場合に認定手続を執るように申し立てることができるようにしたのが差止申立ての制度である。実務上、特許権に基づく水際差止は、差止申立てを受理した税関が特許権者の説明した侵害品の識別ポイントに従い、輸入貨物から侵害疑義物品を発見し、認定手続を開始する 경우가ほとんどである。

税関は、差止申立てがなされた場合において、必要があると認めるときは、知的財産に関し学識経験を有する者であって特別の利害関係を有しない者を専門委員として選任し、意見を求めることができる（専門委員に対する意見照会の制度。関税法69条の14）。特に特許権侵害の場合、税関自ら特許権侵害の有無を判断することは困難であるから、弁護士や弁理士等から成る専門委員を選任し、意見を求めることが広く行われている。すなわち、差止申立てにおいては、相手方から意見書が提出された場合や侵害事実の疎明の判断が困難な場合は、通常、専門委員に対する意見照会を行うという運用となっており³⁾、

特に特許権侵害の場合、税関において侵害事実が疎明されたかどうかを判断することが困難であることから、基本的に専門委員に対する意見照会が実施される運用となっている。

専門委員に対する意見照会を実施することにより、専門的技術的知見を有しない税関においても特許権侵害の有無を判断することが可能となる（もっとも、専門委員から意見を聴取することから、結論が出るまでにある程度の時間を要することとなり、また、特許権者は、専門委員を説得するために、訴訟と同程度の主張立証を迅速に行うことが事実上求められることとなり、その分、特許権侵害の疎明には相応の時間がかかり、かなりの労力を要することとなる）。

なお、輸入差止申立てに当たっては、輸入差止申立書の他に、権利の内容を証する書類（原簿及び公報など）、侵害の事実を疎明する資料（侵害を説明する説明書や弁理士・弁護士等の侵害鑑定書など）、侵害品を識別するポイントを説明する資料などを提出する必要がある（輸入差止申立書：税関様式C第5840号参照）。

特許権者等が事前に侵害品を入手できる場合は問題ないが、事前に侵害品を入手できない場合であっても、差止申立ての段階で、想定する侵害品の構成をある程度特定しなければ侵害の事実を疎明することはできない。その意味では侵害品の構成のある程度の特定は必須であるといえることができる。また、識別ポイントを説明しなければ、税関において侵害疑義物品を発見して、認定手続きを執ることは事実上困難であるから、差止申立ての段階で、侵害品とその他の製品を見分けるポイントを製品の外観、表示、形状、特徴などを写真や図面などで分かりやすく説明する必要がある。

2. 2 認定手続

税関は、輸入されようとしている物品が特許権等を侵害すると考えた場合、同物品が特許権

等を侵害するかどうかを認定するための手続きを執らなければならない（関税法69条の12）。この手続きを認定手続という。

認定手続は、税関が自ら職権によって侵害疑義物品を発見し、開始する場合（例えば、明らかに商標権侵害であることが税関において認識できる偽ブランド品を取り締まるような場合）と、上述したとおり、差止申立てを受理した場合（差止申立てを受理した税関が特許権者等の説明した侵害品の識別ポイントに従って、輸入貨物から侵害疑義品を発見し、認定手続を開始する場合）とがある。

後者の場合（差止申立てが受理された場合。すなわち、認定手続が特許権者等の差止申立てに基づいて執られた場合）、権利者又は輸入者は申請により侵害疑義物品を点検する機会が与えられる（関税法69条の13第4項）。加えて、輸入差止申立てが受理された場合（なお、輸出差止申立ての場合には認められていない）、権利者は、侵害疑義物品の見本を検査することを申請することができ、税関がこれを認めた場合には、見本検査を行うことができる（関税法69条の16）。

疑義物品の点検とは、例えば、物品の外観を見たり、あるいはバッグのファスナーを開けて中を見るといった程度であるが、これに対し、見本検査は、税関が認めた場合において、例えば、見本を分解し、分析し、あるいは性能試験をすることなどが可能である⁴⁾。その意味では、見本検査の場合は、原状回復が困難なレベルの検査を行うことも可能であることから、輸入者等の損害を担保するため、見本検査を認めるに当たって、税関は、権利者に対し、担保の供託を命じることが可能である。

認定手続が開始されると、輸入者及び権利者の双方は、証拠の提出及び意見陳述の機会が与えられ（関税法第69条の12）、この証拠及び意見などに基づいて、認定開始から1か月以内を

目途に侵害か否かが認定される。

具体的には、①税関長から輸入者及び権利者双方に対し、認定手続を執る貨物の品名、その理由、証拠の提出・意見陳述ができる期限（なお、この期限は通常認定手続開始通知書の日付の翌日から起算して原則として10執務日以内とされる）、相手方の氏名・住所等が通知され、②輸入者・権利者に貨物を点検する機会が与えられ、③申請があれば権利者に対し見本検査が認められる場合がある。そして、④税関は、輸入者及び権利者からの証拠・意見を踏まえて、侵害の有無を判断し、輸入者・権利者に対して侵害に該当するか否か、及びその理由が記載された認定結果が書面により通知される。

なお、差止申立ての場合と同様に、税関は、認定手続を開始した場合においても、必要があると認めるときは、知的財産に関し学識経験を有する者であって特別の利害関係を有しない者を専門委員として選任し、意見を求めることができる（関税法69条の19）。もっとも、この場合、技術的範囲の属否については意見を求めることができない（同条但書）。

技術的範囲の属否については、専門委員ではなく、税関は、特許権者又は輸入者が求めた場合、あるいは侵害認定のために必要であると税関が自ら判断した場合、特許庁長官に意見を求めることができる（関税法69条の17）。

差止申立てに基づいて認定手続が執られた場合、すでに差止申立てにおいて侵害品の構成が特定され、特定された侵害品について特許権等の侵害が疎明されていることから、実務上、一事不再理により、認定手続における侵害立証において求められるのは、主として、差止申立てで特定された侵害品（の構成）と税関が実際にピックアップした被疑侵害物品（の構成）との同一性である。その際、被疑侵害物品の構成を確認するために必要であれば、被疑侵害物品の点検や見本検査を行うということになる。権利

者の税関に対する証拠・意見の提出の期限は認定手続開始日の翌日から10執務日以内とされていることから、権利者による長期の主張立証活動は予定されておらず、差止申立ての際に特定した侵害品との同一性を立証することが認定手続における侵害立証の中では重要な事項であると考えられる。

3. 特許権に基づいて化学品の水際差止を行う場合に直面する問題点及びその対策

3.1 問題点

冒頭で述べたとおり、化学品（医薬品原薬やポリマーなど）の水際差止が実際に認められた件数がわずかであるのは、①税関において特許権侵害か否かを商品の外観から即座に判断することが難しく、商品の構造や組成などから侵害の有無を判断せざるを得ない場合が多く、また、その判断も技術的専門的なものにならざるを得ない場合が多いという特許権侵害物品の水際差止における特徴に加え、化学品がその外観からは当該化学品であるかどうかは通常判別できず、当該化学品であることを確認するためには多くの場合分析・解析が必要であることから、②実際に輸入される製品の中に当該化学品が含まれているかどうかを税関において認識したうえで、他の物品から識別することが困難であること（侵害疑義物品のピックアップの困難性）、また、③侵害疑義物品をピックアップした後、侵害の有無を認定する認定手続において、侵害疑義物品の構成・組成を立証するために多くの場合侵害疑義物品の分析・解析などを行う必要があることから、短期間で当該侵害疑義物品が特許権を侵害することを立証することが困難であること（認定手続における短期間での特許権侵害の立証の困難性）が原因として考えられる。

したがって、企業において特許権に基づき化

学品の輸入差止を行うに際しては、上記①ないし③の問題点を認識したうえで、そのための対策を講じる必要がある。

以下、①ないし③についてそれぞれ説明を行う。

3. 2 ①特許権侵害物品の水際差止における問題点及びそのための対策

商標権などの侵害判断とは異なり、特許権の侵害判断に当たっては高度に専門的技術的な知見が求められるところ、税関は本来的に専門的技術的な知見を有していない。また、商標権などの侵害の有無が基本的に物品の外観のみから容易に判断することが可能であるのに対し、特許権の侵害の有無について、税関は通常物品の外観のみから判断することはできず、物品の構成や組成を確認する必要がある。特許権侵害物品の水際差止を行う際にはかかる点について留意する必要がある。

まず、高度に専門的技術的な知見が求められるという点については、上述したとおり、法制度上、専門委員制度が導入され、実務上、税関は専門的技術的な事項については専門家である専門委員の判断を基本的には尊重するという運用が行われている。

そして、特許権に基づく輸入差止申立てを行うに際しては、対象物が技術的範囲に属するか、あるいは特許権が無効理由を有するかといった技術的専門的な判断が必要となる以上、専門委員による意見照会が実施されることが通常であることもすでに述べたとおりである。

したがって、特許権者としては、弁護士や弁理士等から成る専門委員を説得するに十分な主張を検討し、疎明資料の準備を行ったうえで、差止申立てをすることが極めて重要である。

また、特許権の侵害の有無は通常物品の外観のみから判断することが困難であることから、特許権者は差止申立ての際に対象物品の構成を

製品説明書やサンプルなどで特定し、特許発明の技術的範囲に属することを説明しなくてはならない。すでに侵害品を入手している場合は対象物品の構成の特定はそれほど困難ではないが、侵害品を入手できない場合は侵害品が備えると考えられる構成をある程度推測したうえで特定することとなる。この差止申立ての段階で特定した侵害品の構成と、後の認定手続においてピックアップされた被疑侵害物品の構成との同一性を立証できない場合、認定手続において見本検査などによって改めて構成を確認、特定したうえで、同構成が技術的範囲に属することを立証しなければならない。しかしながら、認定手続が1か月という短い期限内に完結することを考えると、短期間に新たな構成について侵害を立証することは容易ではないことから、その意味では、差止申立て段階で可能な限り侵害品の構成を特定することが重要である。

以上のとおり、特許権者として、特許権侵害に基づく化学品の水際差止を求めるに際しては、差止申立ての段階で専門委員に対する意見照会が行われることを前提に、専門委員に対して、対象物品が特許権を侵害している理由を説得的に説明できるように準備すること、また、差止申立書において対象物品の構成を可能な限り特定することによって、後の認定手続では被疑侵害物品の構成との同一性を立証すれば足り、短期間で被疑侵害物品の特許権侵害を立証することができるようにしておくことが重要である。

3. 3 ②侵害疑義物品のピックアップの困難性及びそのための対策

前述したとおり、化学品（医薬品原薬やポリマーなど）の特殊性としては、その外観からは当該化学品であるかどうかは通常判別できず、当該化学品であることを確認するためには多くの場合分析・解析が必要であるという点にあ

る。例えば、ある医薬品原薬（医薬品の中に含まれる有効成分の一つ）が特許権を侵害する場合には、被疑侵害物品が当該医薬品原薬であるかは外観上判別できず、当該医薬品原薬であることを確認するためには通常は被疑侵害物品を分析・解析することとなる。

したがって、実際に輸入される物品の中に当該化学品が含まれているかどうかを税関において認識したうえで、侵害疑義物品として他の物品から識別することは通常困難である（侵害疑義物品のピックアップの困難性）。

上述したとおり、差止申立ての際、侵害品を識別するポイントを説明する資料を税関に提出する必要があるが、これは識別ポイントを事前に説明しておかなければ、税関において侵害疑義物品を発見して、認定手続きを執ることは事実上困難であるからである。

通常の特許権侵害品の場合であれば、製品の¹外観、表示、形状、特徴などに係る写真や図面などを用いることによって識別ポイントを説明することが可能である。例えば、装置の特許の場合、装置の外観、装置に付されている表示、装置の形状、特徴などによって識別可能であることを説明することになる。

一方、医薬品原薬やポリマーなどの化学品は、成分を特定する必要がある場合があるため、外観や形状だけでなく、分析・解析も必要となる事が考えられる。したがって、識別ポイントの内容についても、単に化学品そのものの外観や特徴のみを説明するのみでは足りず、貨物の中から当該化学品を区別することができるようなポイントを指摘するなど、何らかの工夫が必要である。例えば、医薬品原薬については、医薬品原薬がどのような形で輸入されるか（ドラム缶に入れられて輸入されることが予想されるなど。その場合のドラム缶の色、形、大きさなどの特徴）、輸入届出書・薬監証明などの書類に付されている品名・数量がどのようなものであ

るか、当該医薬品原薬は粉末状あるいは液状で輸入されるのか、色・匂い・味・触感はどのようなものか、予想される輸入者及び輸出者の情報、仕出国や港の情報、到着が予想される港の情報など、税関においてなるべく対象となる医薬品原薬をピックアップできるような情報を可能な限り提供すべきである。必要であれば、特許権者から税関の担当者と面談して、識別のポイントを直接説明すべきである。同様に、ポリマーについてもどのような形で輸入されるのか、輸入届出書などの書類にどのような名称で記載されるのか、どのような状態（液体なのか個体なのか）で輸入されるのか、色・匂い・形状・触感はどのようなものか、予想される輸入者及び輸出者の情報、仕出国や港の情報、到着が予想される港の情報など貨物の中から当該ポリマーを見つけるのに必要だと思われる情報なるべく多く識別ポイントとして提供すべきである。

以上述べた侵害疑義物品としての化学品をピックアップしてもらうために必要な情報の中でも、例えば化学品がどのような形で輸入されてくるのか、どの国や港からだれによって出荷されるのかなどについては、特許権者において、必要であれば、海外の調査会社を利用するなどの方法でなるべく確認したうえで、差止申立てを行う際の識別ポイントとして説明することが望ましい。このような情報を準備出来れば、税関において、特許権侵害疑義物品としての化学品をピックアップできる可能性が高まると考えられる。

なお仮に、特許権者において、税関が侵害疑義物品を識別できる程度にその識別ポイントを説明することができない場合は水際差止を利用することは困難であるが、この場合は、被疑侵害物品が国内に入ってきた段階で、仮処分命令の申立あるいは差止請求訴訟の提起という裁判所のルートでの対応を執ることは当然可能である。

3. 4 ③認定手続における短期間での特許権侵害の立証の困難性及びそのための対策

上述した侵害疑義物品のピックアップの問題に加えて、化学品（医薬品原薬やポリマーなど）の水際差止には、認定手続における特許権侵害の立証の困難性という問題がある。

すなわち、前述したとおり、認定手続では、税関によって1か月以内を目途に侵害の有無が判断されることから、権利者の税関に対する証拠・意見の提出の期限は認定手続開始日の翌日から10執務日以内とされている。したがって、権利者は極めて短期間で侵害疑義物品が特許権を侵害していることを主張立証しなければならない。

化学品の場合、差止申立ての際に特定した侵害品と侵害疑義物品との同一性を立証するためには、外観等から侵害疑義物品の組成を確認できないため、侵害疑義物品の分析・解析を行ってその組成を確認する必要がある。認定手続においては、前述した見本検査の制度が利用できることから、特許権者は、税関に対し、被疑侵害物品の組成を確認するために見本検査を求め、被疑侵害物品の分析・解析を行ったうえで、被疑侵害物品の組成を特定し、特許権侵害の主張を行うことになる。したがって、侵害疑義物品の分析、その組成の確定及び侵害の立証を短期間で行うことは容易ではないが、特許権者としては、認定手続が開始された場合は速やかに税関に対して見本検査の実施を求め、被疑侵害物品の組成をいつでも分析、確認できる体制を整えておくことが重要である。

3. 5 試験又は研究のために用いられる化学品の場合や業として輸入する場合の問題点

特許権に基づく化学品の水際差止の問題点と

して、いわゆる試験又は研究のためにする特許発明の実施（特許法69条1項）に該当する場合をどのように考えるかという問題がある。

すなわち、特許法69条1項によれば、試験又は研究のために特許発明を実施した場合は特許権侵害には該当しないことから、例えば、化学品である医薬品原薬について、医薬品の製造目的ではなく、臨床試験を行う目的など「試験又は研究」に利用するために輸入された場合には特許権侵害に該当せず、したがって特許権に基づく水際差止は認められないことになる⁵⁾。それでは、実務上、このような場合に税関においていかなる判断がなされるであろうか。

この点、税関において、当該医薬品原薬が「試験又は研究」に利用されるためのものか否かを判断することは難しいことから、特許権者から有効な特許権に基づく差止申立てがなされた場合で、輸入者からの反論がない場合であれば、差止申立ては受理され、または認定手続では被疑侵害物品は特許権侵害であると判断されることになる。

輸入者としては、差止申立て手続、または認定手続において、特許法69条1項の抗弁を主張し、税関に対し、試験又は研究のために利用すべく輸入するものであることを疎明ないし立証することになり、これが疎明ないし立証できれば、税関において、差止申立てを受理しない（または、「試験又は研究」のために使用されないものに限定して差止申立てを受理する）、あるいは被疑侵害物品は特許権非侵害であり、よって通関を認めるという判断が行われるものと考ええる。

税関制度は、典型的には麻薬やけん銃などその物自体明らかに違法である禁制品を取り締まるための制度であり、その意味で本来的には対物的な取締りの性質を有するものである。このような対物的な取締りという性質を徹底すれば、医薬品原薬がいかなる目的で利用されるか

にかかわらず有効な特許発明の技術的範囲に属するのであれば一律に水際差止を認める運用とするのが税関本来の役割とも合致するともいえる。一方、税関による知的財産権侵害物品の輸出入差止制度は、権利者による侵害者に対する実体法上の輸出入差止請求権を基礎とするものであるところ、医薬品原薬が試験または研究のために用いられるかどうかは、輸入者によって変わり得る要素であり、その意味では属人的・属行為的な要素にかかわるものといえることができる。このような属人的・属行為的な要素をも考慮して、差止の可否を決するのは税関の本来的な性格からすればあくまで例外である。

医薬品原薬が試験または研究のために用いられるかどうかの判断としては、医薬品原薬の輸入時期と量が重要となる。医薬品原薬を特許期間存続中に輸入するのは基本的には後発品（ジェネリック医薬品）を製造する医薬品企業である。こうした企業は、先発品（国内で最初に販売された医薬品）の特許満了と同時に後発品を上市出来る様、それに併せて医薬品原薬を輸入し、臨床試験を実施する。臨床試験に必要な期間と必要な医薬品の数量はある程度決まっているため、特許満了時期から逆算し、おおよその輸入時期と量も予測することが出来る。これらは薬監証明で確認出来るため、特許権者は予測と証明書を照らす事で特定できる可能性はあると言える。仮に、特許期間満了後に販売する医薬品を製造しようと「試験又は研究」の目的の範囲を超える量の医薬品原薬を輸入しようとするれば、その行為は輸入量から明らかであるため、差止の対象となる。

また、「業として」（特許法68条）の輸入か否かという点についても同様に属人的・属行為的な要素を考慮すべきか否かという問題がある。

特許法上、特許発明を「業として」実施していない場合は特許権侵害とはならないことから、単なる個人が特許権侵害品を輸入する場合

は原則として「業として」の輸入ではなく、特許権侵害とはならない。もっとも、個人使用目的を仮装した輸入行為は「業として」の輸入に該当することから、特許権侵害となる。

そこで、このような仮装個人輸入の取締りを強化する目的で、通達において、税関は各知的財産法における「業として」の判断に当たっては、輸入の目的、輸入貨物の数量、輸入者の職業、輸入取引の内容等の諸事情を総合的に勘案する必要があること、侵害疑義物品の多寡にかかわらず原則として認定手続を執ることが明確化された⁶⁾。したがって、単なる個人が特許権侵害品を輸入する場合でも（侵害物品の数量が一つの場合でも）、税関は「業として」の輸入か否かを確認するために原則として認定手続を執り、輸入の目的や輸入者の職業、輸入取引の内容などの諸事情を総合考慮して、「業として」の輸入か否かを判断するという運用が行われている。これは、認定手続の中で属人的・属行為的な要素を考慮する運用であるといえることができる。

したがって、認定手続において、輸入者が「業として」の輸入行為ではないことを立証すれば、通関が認められることになる。

なお、認定手続では、認定手続開始の通知を受け取った輸入者等が通知を受け取った日から10執務日以内に争う旨の意思を示さない場合、権利者からの証拠・意見の提出は不要となり、税関は速やかに侵害認定を行うことができる（簡素化手続。もっとも、特許権に基づく差止申立ての場合、簡素化手続は認められない）。したがって、商標権については、「業として」の輸入行為か否かについての認定手続が開始され、輸入者が争わない場合に、権利者による立証手続を不要とすることによって、権利者の負担軽減が図られている。但し、特許権に基づく差止めについてはかかる簡素化手続は認められておらず、特許権者は、原則として「業として」

の輸入行為であることを立証しなければならない。もっとも、輸入者において、認定手続を望まず、任意放棄する場合には、この限りではない。

4. 東アジア各国（韓国、中国、台湾）における特許権に基づく水際差止の現状

韓国では2013年（平成25年）7月1日から特許権に基づく水際差止（輸出及び輸入差止）が認められるようになった。まだ特許権に基づく水際差止が認められてから日が浅く、その運用状況は不明であるが、韓国の特許権を保有する日本企業としては、特許権侵害品が韓国から輸出、または韓国に輸入されようとしている場合は、現地代理人と相談のうえ、特許権に基づく水際差止を行うことを検討すべきである。

中国では従前から制度上は発明特許権（日本の特許権に相当する）に基づく水際差止（輸出及び輸入差止）が認められている。被疑侵害物品の識別の問題については、中国の税関は権利者から侵害品の見分け方などの情報の提供を受けることを歓迎し、また、時々税関自ら権利者に求めることもあると言われており⁷⁾、したがって、化学品の場合であっても、事前に発明特許権者から税関に被疑侵害物品の識別ポイントを説明することによって、化学品の被疑侵害物品を税関にて見つけることは可能であると考えられる。しかしながら、侵害立証の問題については、特許権者が期間内に権利侵害を立証することは通常は困難であると考えられる。被疑侵害物品が見つかり、税関から権利者に対してその旨通知された後、権利者は、通知から3執務日以内に差押えの請求を行わなければならないところ、その際、権利者は税関に対し被疑侵害物品が特許権等を侵害する旨を説明しなければならない。しかしながら、3執務日以内という短期間で特許権侵害、ましてや化学品についての特許権侵害を立証することは通常困難である。

したがって、現状、中国の発明特許権を保有する日本企業が、中国から輸出、または中国に輸入されようとしている発明特許権の侵害物品、とりわけ化学品を水際で差し止めることは困難であると考えられる。

なお、現在、中国では、3執務日以内という権利者による差押えの請求の期間を延長する内容の改正の議論が行われており、将来、改正がなされ、特許権者による立証が事実上可能となれば、日本企業が発明特許権に基づいて化学品等を水際で差し止めることができる余地が出てくるものと考えられる。

台湾では、これまで特許権に基づく水際差止（輸出及び輸入差止）を行うに際し、特許権者はまず裁判所にて特許権侵害物品の差止を認める仮処分を得たうえで、税関に必要な情報を提供して差止を執行することとなっていたが、2014年（平成26年）1月に特許法が改正され、権利者は特許権に基づいて直接税関に差止を申し立てることができるようになった⁸⁾。したがって、税関に直接水際差止を申し立てることが認められてからはまだ日が浅く、その運用状況は不明であるが、税関への直接申立てが可能となり非常に利便性が高まったといえることから、台湾の特許権を保有する日本企業としては、特許権侵害物品が台湾から輸出、または台湾に輸入されようとしている場合は、現地代理人と相談のうえ、特許権に基づく水際差止を行うことを検討すべきである。

5. おわりに

これまで述べたとおり、特許権を侵害する物品のうち特に化学品についての水際差止には、特許権侵害物品の水際差止の場合の困難性（外観から権利侵害が即座に判断できず、また、判断に専門的技術的知見を必要とすること）に加えて、特に被疑侵害物品のピックアップの困難性及び認定手続における短期間での特許権侵害

の立証の困難性が存在し、特許権侵害物品、特に化学品の税関での差止申立てが受理された件数は数えるほどしかないのが現状である。

しかしながら、専門委員や特許庁長官に対する意見照会に加えて、差止申立てにおける識別ポイントの説明の工夫・充実や認定手続における見本検査制度の迅速な利用などによって、特許権に基づく化学品の水際差止を実効的に行うことは十分可能であると考えられる。

今後は、企業においても特許権に基づく化学品の水際差止めを積極的に利用していくことが期待されるとともに、税関においても申立てがなされた際には、識別ポイントが不明確、不十分な点について、可能な限り権利者に説明を求め、また侵害立証に必要な事実、証拠の提出を促すなどして、特許権に基づく水際差止、特に化学品についての水際差止の制度がさらに活用されることを期待したい。

注 記

- 1) 財務省、平成26年3月13日付報道発表「輸入差止件数が過去最高」
(<http://www.customs.go.jp/mizugiwa/chiteki/news/h25dai4shihanki.pdf> 参照日平成26年11月

24日)

- 2) 税関ホームページ、「知的財産の輸入差止申立情報：特許権」
(http://www.customs.go.jp/mizugiwa_search/chiteki/index_3.htm 参照日平成26年11月24日)
- 3) 平成25年3月30日財関第310号・「知的財産侵害物品の取締りに関する専門委員制度の運用について」
- 4) 知的財産情報センター（CIPIC）、知的財産侵害物品の水際取締制度の解説 [2009年版]、43頁
- 5) 最判平成11年4月16日（裁時1241号2）は、医薬品の臨床試験等の実施について特許法69条1項の「試験又は研究」に当たり、非侵害であると判断した。
- 6) 財務省、知的財産権侵害物品の水際取締りに関するワーキンググループ（平成18年12月5日）資料2「知的財産権侵害物品の水際取締りに関するワーキンググループ座長とりまとめ（案）」
- 7) AIPPI, Q208 Working Committee : Group Reports | China, 2009年
- 8) 台湾税関ホームページ
(http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=504561&ctNode=6687&mp=2&utm_medium=social&utm_source=linkedin.com&utm_campaign=buffer&utm_content=bufferd3f3f 参照日平成26年11月24日)

(原稿受領日 2014年11月26日)