

インド特許法の基礎（第15回）

～強制実施権～

河野特許事務所
弁理士 安田 恵

1. はじめに

特許権は、発明を奨励し、当該発明がインドにおいて商業的に実施されることを保証するために付与されるものである（第83条(a)）。特許権の保護により、技術革新を推進し、技術の移転及び普及に貢献することが期待される（第83条(c)）。一方、特許発明の恩恵は合理的に手頃な価格で公衆が利用できるものでなければならず（第83条(g)）、公衆衛生の保護を阻害するものであってはならない（第83条(d)）。

特許発明に関する公衆の合理的な需要が充足されていないなど、特許付与の目的に反する状況にある場合、利害関係人の請求により、長官は当該利害関係人に対して強制実施権を許諾することができる（第84条など）。強制実施権の許諾命令は、特許権者及び強制実施権の請求人の間で締結された実施権許諾証書としての効力を有する（第93条）。また、強制実施権の許諾命令があつてから2年が経過しても公衆の需要が充足されていない状況が継続している場合、長官は特許を取り消すことができる（第85条）。

2. 強制実施権の概要

(1)強制実施権の種類

インド特許法において長官が許諾可能な強制実施権は次の4種類である。

- ①不実施の強制実施権（第84条）
- ②関連特許（利用関係）の強制実施権（第91条）
- ③国家的緊急状況における強制実施権（第92条）
- ④特許医薬品の輸出に係る強制実施権（第92A条）

(2)強制実施権に関する条文

強制実施権に係るインド特許法第XVI章の全体構造は図1に示す通りである¹。強制実施権許諾の可否を判断するに当たり重要と考えられる条文に下線を付した。

¹ 強制実施権に係るインド特許法第XVI章の全体構造を把握し易いように図示したものであり、必ずしも各条文の関係を厳密に図示したものではない。

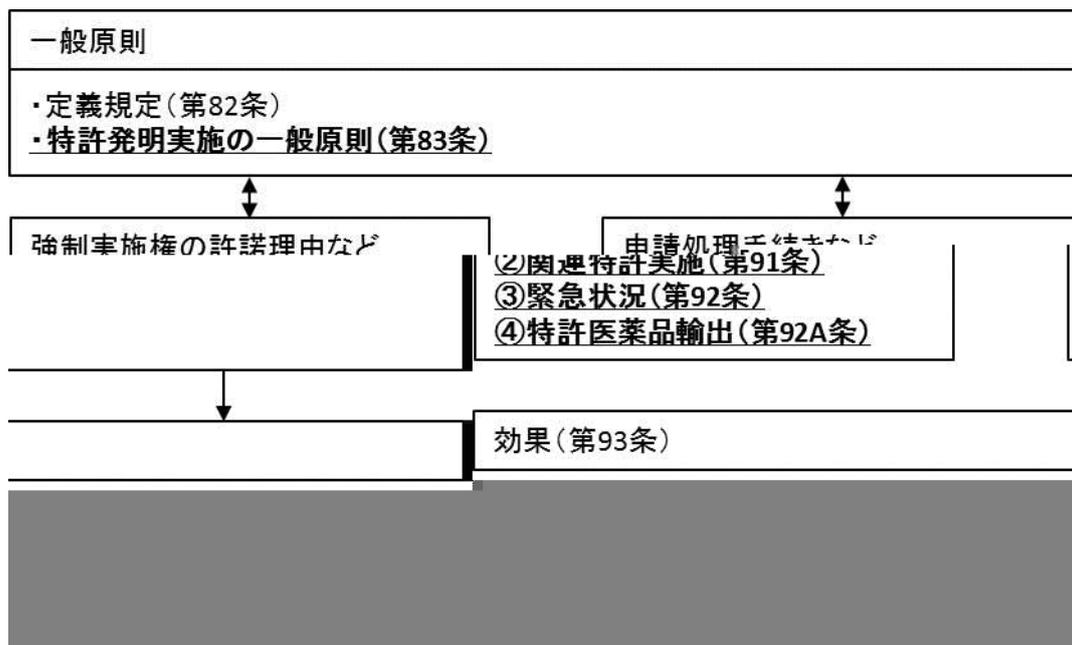


図1 強制実施権に関する条文の全体構造

第82条では「特許物品」及び「特許権者」の用語が定義²されている。第83条においては特許発明の実施に係る一般原則が規定されている。換言すると、インド特許法において特許を付与する目的が第83条に規定されていると言える。第83条は、強制実施権を許諾すべきか否かを判断するに当たって考慮すべき事項を、特許付与の観点から規定しているものと考えられる。第83条は抽象的な原則を列挙した条文ではあるが、強制実施権許諾の可否を判断するための重要な基準の一つであると考えられる。

第84条、第91条、第92条及び第92A条には、強制実施権の許諾理由などが規定されている。

第87～第89条は強制実施権の申請処理手続き、長官の権限、強制実施権許諾の一般目的、強制実施権許諾の対価、期間などの条件について規定している。第89条は、強制実施権を許諾すべきか否かを判断するに当たって考慮すべき事項を、強制実施権許諾の観点から規定しているものと考えられる。第89条も第83条と同様、抽象的な原則を列挙した条文ではあるが、強制実施権許諾の可否を判断するための重要な基準の一つであると考えられる。

なお、申請処理手続などの規定は不実施の強制実施権についての規定であるが、表1に示すように、他の強制実施権の申請処理においても適宜準用されている。

² 「特許物品」は特許方法によって製造された何らかの物品を含むものとし（第82条(a)）、「特許権者」は排他的実施権者を含む（第82条(b)）。また、第2条(1)(c)においては「特許物品」及び「特許方法」とは、それぞれ現に有効な特許の対象である物品又は方法をいう。」と定義されている。

表 1 強制実施権申請処理の準用規定

	関連特許 (第 91 条)	緊急状況 (第 92 条)	特許医薬品輸出 (第 92A 条)
特許発明実施の 一般原則(第 83 条)	—	○(第 92 条(2))	準用規定無し
申請処理手続 (第 87 条)	○(第 91 条(4))	○(第 92 条(2)) ※所定の場合 準用無し	準用規定無し
長官権限 (第 88 条)	○(第 91 条(4))	○(第 92 条(2))	準用規定無し
強制実施権の目的 (第 89 条)	○(第 91 条(4))	○(第 92 条(2))	準用規定無し
強制実施権の条件 (第 90 条)	○(第 91 条(4))	○(第 92 条(2))	準用規定無し

3. 不実施の強制実施権 (第 84 条)

(1)強制実施権の請求人

利害関係人は、強制実施権の許諾を申請することができる (第 84 条(1))。「利害関係人」は、当該発明に係る分野と同一の分野における研究に従事し、又はこれを促進する業務に従事する者を含む (第 2 条(1)(t))。強制実施権の申請人は、強制実施権に係る発明を実施する能力を有し (第 84 条(6)(ii))、資本提供及び発明実施における危険を負担する能力を有する必要がある (第 84 条(6)(iii))。

強制実施権の申請は、当該特許の実施権者であっても申請することができる (第 84 条(2))。また、特許権者による実施の承認、実施権の許諾を受諾した者も強制実施権を申請することができる (第 84 条(2))。

(2)強制実施権許諾の理由

第 84 条には強制実施権を許諾する理由が 3 つ列挙されている。

- ① 特許発明に関する公衆の適切な需要³ (requirements) が充足されていない
- ② 特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に利用可能でない
- ③ 特許発明がインド領域内で実施されていない

³ “demands”では無く”requirements”の用語が用いられている。文言上、購買力に裏付けられた「(有効) 需要」では無く、購買力を問わない単なる公衆の「要求」または「必要」と考えることもできる。

上記3つの理由全てに該当する必要は無く、各理由のいずれか一つに該当すれば、強制実施権が許諾される。言い換えると、特許権者が強制実施権の許諾を回避するためには、上記3つの理由のいずれにも該当しないように特許発明を実施する必要がある。各要件は互いに関連する部分もあるが、必ずしも一つの要件が他の要件の必要条件または十分条件になってはいないと考えられる。例えば、手頃な価格で特許発明を供給していたとしても、公衆の需要を満たしているとは限らないし、公衆の需要をある程度満たしていても、特許発明の価格が必ずしも手頃な価格であるとは限らない。また、手頃な価格で公衆の需要を満たしていたとしても、インド国内で特許発明の製造を行わず、輸入のみを行っている場合、インド領域内で実施されていないと判断される可能性がある。もちろん、インド領域内で製造販売していれば、インド領域内で実施していることになるが、必ずしも価格が手頃で、公衆の需要を満たしているとは限らない。特許権者は、特許物品の価格、供給及びインド領域内での実施に留意する必要がある。

(3)申請時期

特許付与日から3年の期間満了後、いつでも強制実施権の申請を行うことができる(第84条(1))。

(4)申請手続

申請人は、利害関係の内容及び所定の明細、並びに当該申請を基礎付ける事実を記載した陳述書を含む申請書を長官に提出することにより、強制実施権の許諾を申請することができる(第84条(3))。申請は、様式17又は様式19により行わなければならない(規則96条)。申請書には、申請人の権利の内容及び申請人が受諾しようとする強制実施権の条件を記載する(規則96)。

(5)申請の処理手続

強制実施権の申請処理の流れを図2に示す。

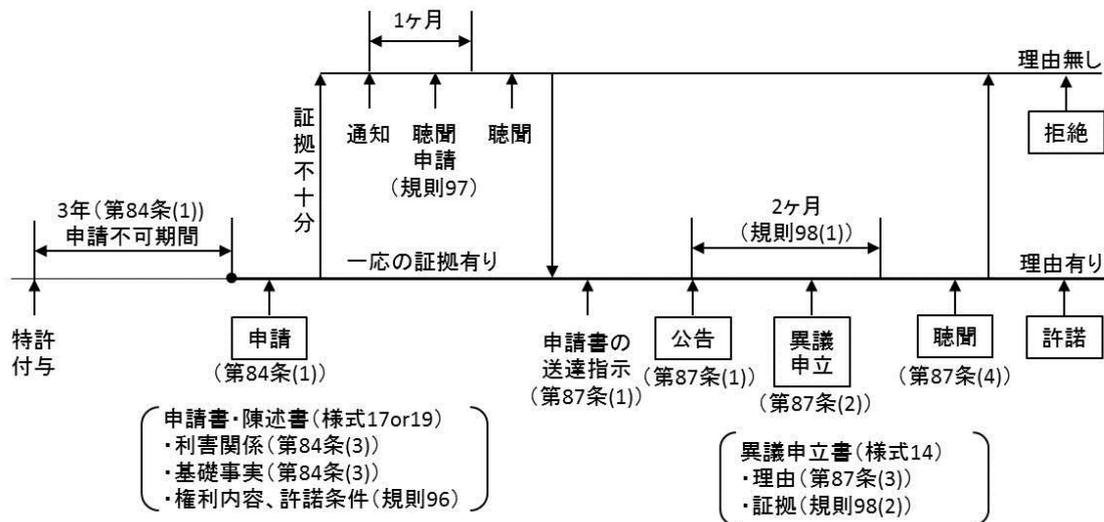


図2 申請処理手続の流れ

(a)申請書の送達および公告

特許付与日から3年経過後に強制実施権の申請があった場合、長官は、申請書の証拠を審査する。長官は、一応の証拠がある事件が立証されたことに納得した場合、申請書などの写しを特許権者に送達すべき旨を申請人に指示する（第87条(1)）。登録簿に当該特許の利害関係人として登録されている他の者がある場合、その他の利害関係人にも申請書の写しを送達すべき旨を指示する（第87条(1)）。また長官は、強制実施権の申請書を公告する（第87条(1)）。

一応の証拠がある事件が立証されていないと納得する場合、長官は申請人にその旨を通知する（規則97(1)）。その通知があった日から1ヶ月以内に申請人が聴聞の申請を行った場合、長官は申請人に対して聴聞を受ける機会を与える（規則97(2)）。長官は、聴聞を行った上、強制実施権許諾の申請の手続を遂行することができるか否かを決定する（規則97(2)）。強制実施権許諾の申請の手続を遂行できないと判断した場合、あるいは上述の1ヶ月の期間内に聴聞の申請がなかった場合、長官は、強制実施権の申請を拒絶する（規則97）。

(b)異議申立

特許権者は、強制実施権に係る申請の公告の日から2ヶ月以内に（規則98(1)）、長官に対して異議を申し立てることができる（第87条(2)）。異議の申し立ては、様式14による異議申立書を長官に送付することにより行う（規則98条(1)）。長官は2ヶ月の期間に付加期間を許可することができる。付加期間が許可された場合、特許権者は付加期間内に異議申立を行うことができる。異議申立書には、異議理由を記載し（第87条(3)）、証拠を添付する（規則98(2)）。また、申請人に対して実施権を許諾する用意がある場合、その実施許

諾の条件を異議申立書に記載することができる（規則 98(2)）。

異議申立人は、異議申立書及び証拠の写し各 1 通を、強制実施権の申請人に送達し、送達を行った旨を長官に通知しなければならない（規則 98(3)）。長官の許可又は要求がある場合を除き、当事者は追加の陳述又は証拠を送達してはならない（規則 98(4)）。

異議申立があった場合、長官は聴聞の日時を定めて聴聞の実施を当事者に通知し（規則 98(5)）、申請人及び異議申立人に対して聴聞を受ける機会を与える（第 87 条(4)）。

(c) 審査・許諾命令

(i) 長官は、強制実施権の許諾理由（第 84 条(1)）のいずれかに該当するか否かを審査し、許諾理由に該当すると納得する場合、適切と考える条件で強制実施権の許諾を命令する（第 84 条(4)）。

(ii) 強制実施権を許諾すべきか否かを審査するに当たり、考慮されるべき事項を図 3 に示す。

不実施に対する強制実施権許諾の理由

- (1) 特許発明に関する公衆の適切な需要 (requirements) が充足されていない
 - (2) 特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に利用可能でない
 - (3) 特許発明がインド領域内で実施されていない
- ※いずれか一つを満たせば良い。

&

特許発明付与の目的(第83条)

- ◆ 特許物品の輸入を独占するためにのみ付与されるものではない (第83条(b))
- ◆ 公衆衛生の保護を阻害しない (第83条(d))
- ◆ 技術革新、技術普及、技術知識の生産者及び使用者の相互利益、並びに権利及び義務の平衡に貢献する (第83条(c))
- ◆ 特許発明の利益を公衆が合理的に手頃な価格で利用可能にする (第83条(g))

強制実施権許諾の目的(第89条)

- ◆ 特許発明がインド領域内において商業的規模で、不当な遅延なしに、かつ適切に実施されること(第89条(a))
- ◆ 現にインド領域内において特許発明を実施又は開発している何人の利益を不当に阻害しないこと(第89条(b))

&

参酌事項(第84条(6))

特許権者側の事情

- ◆ 特許発明実施のためにとった措置

許諾申請者側の事情

- ◆ 実施能力
- ◆ 資本及び危険負担能力
- ◆ 実施許諾を得る努力

図3 強制実施権許諾の審査で考慮されるべき事項

長官は、強制実施権の許諾理由（第84条(1)）に該当するか否かを審査するに当たり、特許発明の実施に係る一般原則（第83条）及び強制実施権許諾の目的（第89条）を考慮するものと考えられる。また、長官は原則として次の事項を参酌しなければならない（第84条(6)）（図3の「参酌事項」に対応）。

(ア) ①特許発明の内容、②特許証捺印の日からの経過期間、③特許発明の実施のために特許権者が取った措置

(イ) 当該発明を公共の利益のために実施する申請人の能力

(ウ) 当該申請人の資本提供及び当該発明実施に伴う危険を負担する能力

(エ) ①申請人が実施許諾を取得する努力をしたか否か、②当該努力が適切な期間内（通常は6ヶ月を超えない期間）に成功しなかったか否か

ただし、国家的緊急事態にある場合、特許権者による反競争的慣行があるような場合、第84条(6)は適用されない。なお、特許権者による侵害訴訟を提起する行為は「反競争的」に当たらない⁴。

また、長官は強制実施権の申請後に生じる事項については参酌する必要がない（第84条(6)但し書き）。ただし、長官は強制実施権の申請後に生ずる如何なる事項も参酌しないというものではない。但し書きの趣旨は、申請処理を妨げるために講じる事後的措置を参酌してはならない点にある。強制実施権の許諾は、公益のためであり、特許権者が特許製品の価格を引き下げて公衆に提供するといった、当該申請後の公益目的の行為は参酌されるべきである⁵。強制実施権許諾後に許諾事由が消滅した場合、強制実施権の許諾を終了させることができることからしても（第94条）、強制実施権の許諾事由を消滅させ得る特許権者の公益目的の行為は、強制実施権の申請処理手続きにおいて参酌されると考えられる。

「申請後に生ずる事項」には、特許権者の行為のみならず、申請人の行為も含まれ、申請人が申請後に強制実施権の取得に係る努力を行うといった行為は参酌されない⁶。このような行為を認めると、強制実施権の申請と同時に実施権の交渉を行い得るという必要以上に有利な利益を申請人に与えることになる。

(iii) 許諾理由1 「特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていない」

表2に示す事項に該当した場合、「公衆の適切な需要」が充足されなかったものとみなさ

⁴ M/s. BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd vs Bristol Myers Squibb Company, C.L.A. No. 1 of 2013

⁵ OA/35/2012/PT/MUM, 当該審決はボンベイ高等裁判所に控訴されたが2014年7月15日付けで却下された。最高裁判所に上告される可能性がある。

⁶ C.L.A. No. 1 of 2013

れる（第 84 条(7)）。

表 2 公衆の適切な需要

(1) 適切な条件で実施権を許諾することを特許権者が拒絶したとの理由により、次に該当する場合	(i) インドにおいて現存の商業若しくは工業，その発展，何らかの新たな商業若しくは工業の確立，又はインドにおける商業若しくは工業に従事する何人か若しくは何れかの階層の者の商業若しくは工業が阻害される場合
	(ii) 特許物品の需要が，十分な程度まで又は適切な条件で充足されていない場合
	(iii) インドにおいて製造された特許物品の輸出市場が，現に供給を受けておらず又は開発されていない場合
	(iv) インドにおける商業活動の確立又は発展が阻害される場合
(2) 当該特許に基づく実施権の許諾に対し又は特許物品若しくは特許方法の購入，賃借，若しくは使用に対して特許権者が課した条件を理由として，インドにおいて特許によって保護されていない物の製造，使用，若しくは販売，又は何らかの商業若しくは工業の確立若しくは発展が阻害される場合	
(3) 特許権者が排他的グラントバック，特許の有効性に対する異議申立の抑止又は強制的包括実施権の許諾を規定するため特許に基づく実施許諾に対して条件を課した場合	
(4) ・ 特許発明がインド領域において商業規模で十分な程度まで現に実施されていないか又は ・ 合理的に実行可能な極限まで現に実施されていない場合	
(5) インド領域における商業規模での特許発明の実施が，次に掲げる者による外国からの特許物品の輸入によって現に抑止又は阻害されている場合 すなわち，	(i) 特許権者又はその者に基づいて権利主張する者
	(ii) 特許権者から直接的若しくは間接的に購入している者
	(iii) その他の者で，特許権者から侵害訴訟を現に提起されておらず又は提起されたことがない者

第 84 条(1)における「特許発明」は，特許権者又は実施権者が販売するものを意味すると解され，侵害者又は被疑侵害者が販売する侵害品は含まれないと解されている⁷。つまり「公衆の適切な需要」は，特許権者又は実施権者によって満たされる必要がある。この解釈については「安価な侵害品により正規品を市場から駆逐し，その結果，需要が満たされていないとして強制実施権の許諾を得るといふ，侵害を助長する社会環境を形成してしまうお

⁷ OA/35/2012/PT/MUM

それを懸念する」⁸との批判がある。

なお、強制実施権の問題は医薬品関連特許において注目されることが多いが、「特許発明」の製品を医薬品に限定する旨の規定は存在せず、その他の分野の特許発明、例えば公共の利益に関連する分野の特許発明に対しても強制実施権が許諾される余地がある点に注意する必要がある。また、特許権者又は実施権者に提出が義務づけられている実施報告書（第146条）の内容が、公衆の適切な需要を審査において参酌され得る点にも留意する必要がある。

(iv) 許諾理由2「特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に利用可能でない」

「合理的に手頃な価格」は、研究開発費などの特許権者側の視点からではなく、公共の視点から確定しなければならず、特許権者が販売する特許製品の価格が、公衆にとって合理的に購入可能な価格であるかという視点で判断されなければならないと考えられている⁹。

しかし、技術革新の推進、技術の移転及び普及も特許付与の目的の一つであり、特許発明の開発に要した費用が全く考慮されない点是不合理である。開発費用も「合理的に手頃な価格」を決定する根拠の一つになる余地はあると思われる¹⁰。第90条には強制実施権を許諾するロイヤリティ等を裁定する際に考慮すべき事項が規定されている。具体的には、特許権者に対するロイヤリティ及び対価は、特許発明の開発、特許の取得及び維持等に要した費用等を考慮して定められる（第90条(1)(i)）。このような開発費用を考慮する旨は第84条に規定されていない。一見すると、特許発明の開発費用はロイヤリティを定める際の考慮事項として第90条に規定されているものであり、不実施の強制実施権の許諾に当たっての参酌事項として規定されているものではないように思える（第84条）。しかし、強制実施権の条件を裁定するに当たり、長官は特許発明がその実施許諾された者によって極限まで、かつその者に適切な利益を伴って実施されること（第90条(1)(ii)）、特許物品が合理的に手頃な価格で公衆にとり入手可能にされること（第90条(1)(iii)）も考慮して、強制実施権の条件を裁定しなければならない。つまり、表3に示すように「合理的に手頃な価格」は、インド特許法の条文においても研究開発費などと間接的に関連していると考えられる。特許発明の合理的に手頃な価格は、実施権者が研究開発費用を考慮して定められたロイヤリティを特許権者に支払い、かつ適切な利益を伴うように裁定されると考えられるためである。

⁸ 今浦 陽恵, The Invention, 2013 No.9, p.53

⁹ OA/35/2012/PT/MUM

¹⁰ WRIT PETITION NO.1323 OF 2013

表3 特許発明の価格に関する対比

強制実施権許諾の理由 (第 84 条)	強制実施権の条件の裁定 (90 条)
	ロイヤリティは特許発明の開発費用, 特許の取得及び維持費用, その他の関連要因に鑑みて適切であること (第 90 条(1)(i))
	特許発明が実施権者に適切な利益を伴って実施されること (第 90 条(1)(ii))
特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に入手可能であること (第 84 条(1)(b))	特許物品が合理的に手頃な価格で公衆に入手可能であること (第 90 条(1)(iii))

特許権者は、特許製品の価格について研究開発費用のみならず、公衆にとっての合理的購入可能な価格にも留意する必要がある。また特許権者は強制実施権の申請処理手続きにおいては、単に宣誓供述書等によって開発費用を主張するだけでは無く、バランスシート、その他の費用に関する具体的な数値を示した証拠を提出して「合理的に手頃な価格」を立証すべきと考えられる。

(v) 許諾理由3 「特許発明がインド領域内で実施されていない」

特許物品をインドで製造していれば「インド領域内で実施」されたことになることは明らかであるが、「実施」に「輸入」が含まれるか否かは、ケースバイケースである。特許発明の内容によっては、特許製品を「輸入」するのみで「実施」と判断されるケースもあるが、特許権者はインド領域内で製造できなかった理由を示す必要がある¹¹。単なる陳述では不十分であり、その証拠が必要とされる。

(vi) 「適切と考える強制実施権の条件」

(ア) 対価など

特許権者に対するロイヤリティ及び対価は、特許発明の開発、特許の取得及び維持等に要した費用等を考慮して定められる (第 90 条(1)(i))。また上述したように、特許発明の実施による実施権者の利益 (第 90 条(1)(ii))、合理的に手頃な価格 (第 90 条(1)(iii)) が確保されるように強制実施権の条件が裁定される。

(イ) その他の条件

長官が許諾することができる強制実施権は、非排他的実施権である (第 90 条(1)(iv))。基本的に強制実施権の許諾期間は、特許権の存続期間に一致する (第 90 条(1)(vi))。強制実施権は、インド市場における特許製品の供給を主目的として付与されるが、場合によっ

¹¹ OA/35/2012/PT/MUM

ては輸出も許諾される（第 90 条(1)(vii)）。また、長官は、原則として特許製品の輸入を許諾しないが、公共の利益のために必要である場合、一定の条件下で輸入に係る強制実施権を許諾する（第 90 条(2),(3)）。

(6)強制実施権許諾の効果など

強制実施権の許諾命令は、特許権者及び申請人の中で締結された実施権許諾証書としての効力を有する（第 93 条）。当該強制実施権は、譲渡することはできない（第 90 条(1)(v)）。

強制実施権の申請に係る決定について不服がある場合、知的財産権審判部（IPAB: Intellectual Property Appellate Board）に訴えを提起することができる（第 117A 条）。原則として知的財産権審判部による決定に対して不服を申し立てることができないが、事実誤認、法律上の誤りがある等の一定の事由が存在する場合に限り、高等裁判所へ控訴することができる（憲法第 226 条）。高等裁判所の判断については最高裁判所に上告することができる。

なお、実施権者は、12 ヶ月以上の期間、発明を商業的に実施した後はいつでも、強制実施権の条件変更の申請を 1 回に限り行うことができる（第 88 条(4), 規則 100, 規則 101）。条件変更は、長官により裁定された条件に係る負担が予想以上に重く、その結果実施権者が特許発明を損失無しに実施することができない場合に認められる。

(7)強制実施権の終了

強制実施権の許諾理由が消滅し、強制実施権の許諾を行った状況の再発のおそれがない場合、特許権者による申請により、長官は強制実施権の許諾を終了させることができる（第 94 条(1), 規則 102）。強制実施権者は、強制実施権の終了に係る申請に対して異論を申し立てることができ、長官は強制実施権者の利益が不当に害されないことを考慮する（第 94 条(2)）。

(8)特許の取消

(a)強制実施権の許諾命令の日から 2 年の期間が満了した場合であって、次の事由に該当する場合、利害関係人又は中央政府は特許を取り消すべき旨の命令を長官に申請することができる（第 85 条(1)）。申請書には、所定の明細及び申請の基礎事実、並びに申請人の利害の内容を記載する（第 85 条(2)）。

- ① 特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていない
- ② 特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に利用可能でない
- ③ 特許発明がインド領域内で実施されていない

長官は、上記事由に該当すると納得した場合、当該特許を取り消す命令を発することができる(第 85 条(3))。特許取消の審査は通常 1 年以内に決定が下され(第 85 条(4))、特許取消の命令は公告される(規則 99)。

(b) 強制実施権の許諾命令を受けた特許権者は、特許取消のリスクを負う。強制実施権の申請者に実施権を許諾するのみでは不十分なケースがあり、特許権者は当該発明がインドにおいて商業的に実施されるように取り計らうことが求められていると言える。特許権者は、上記事由に該当しないよう、自身で特許発明を実施するか、強制実施権者が特許発明を実施できるようにする必要がある。

4. その他の強制実施権

その他の強制実施権の概要は次の通りである。

(1) 関連特許(利用関係)の強制実施権(第 91 条)

特許権者又は実施権者は、他人の特許の存在により、自己の特許発明を効率的又は有効に実施することができないような場合、当該他人の特許付与後いつでも、当該他人の特許について強制実施権の許諾を長官に対して申請することができる(第 91 条(1))。当該他人が希望する場合、強制実施権の申請者にクロスライセンスを許諾する用意があること、自己の特許発明がインド領域における商業的又は工業的活動の確立又は発展に多大な貢献をしていることを条件に、長官は強制実施権を許諾することができる(第 91 条(2)、(3))。

インド特許法においては、自身の特許発明を効率的に実施できなければ、強制実施権の許諾が認められるため、日本特許法における裁定実施権(日本特許法第 92 条)のように厳密な特許の利用抵触関係は求められないと考えられる。ただし、インド領域における商業的又は工業的發展の多大な貢献が求められるため、この点は日本特許法の裁定制度に比べて要件が厳しいと言える。

利用関係の特許に対する強制実施権は、利用関係にある特許と共に譲渡する場合に限り、譲渡することができる(第 91 条(3)但し書き)。

(2) 国家的緊急状況における強制実施権(第 92 条)

国家的緊急状況下において中央政府は、強制実施権の許諾が必要と納得する場合、その旨を公告し、利害関係人から申請があったとき、長官は適切と認める条件により強制実施権を当該申請人に対して許諾することができる(第 92 条(1))。緊急性を要する所定の要件を満たす場合、異議申立手続きを省略して強制実施権の許諾命令が発せられることもある(第 92 条(3))。

(3)特許医薬品の輸出に係る強制実施権¹² (第 92A 条)

長官は、公衆衛生問題に対処するため、医薬品業界における関係製品の製造能力が不十分である国向けの特許医薬品の製造及び輸出に関して、強制実施権を許諾することができる (第 92A 条(1))。なお「医薬品」は、「公衆衛生問題に対応するために必要な医薬品業界の何らかの特許製品又は特許方法により製造された製品」であり、「それらの製造に必要な成分及びそれらの使用に必要な臨床キット」が含まれる (第 92A 条(3))。

以上

¹² 2005 年特許法改正で導入された。