

## 医薬品併用特許の間接侵害の成立を否定した事例

——ピオグリタゾン事件——

大阪地裁 平成24年9月27日判決

平成23年(ワ)第7576号・7578号

特許権侵害差止等請求事件 請求棄却

内	藤	和	彦*
山	田		拓**
波	多	江	崇***
小	泉	直	樹****
平	林	拓	人*****

### 【要旨】

本稿は、「組み合わせてなる」というクレーム文言を用いた医薬品の併用特許について間接侵害の成立を否定した事案について検討するものである。医薬品の併用特許については、従前、その成立については許容されてきたものと考えるところ、本判決は、併用特許の権利行使について、そもそも「物の生産」にあたらなとの理由で否定したものであり、極めて注目される。

本稿では、間接侵害、無効論に分けて、従来の判例・学説との位置づけをふまえ、詳細に検討を加える。

### 【事実の概要】

X（原告）は、ピオグリタゾン塩酸塩に関するX先行特許を有し、これまで同特許の技術的範囲に属する製品（製品名「アクトス」）を製造販売してきたところ、同特許は、平成23年1月9日に存続期間が満了した。一方、Xは、ピオグリタゾン塩酸塩と本件併用医薬品を組み合

せてなる医薬品についてのいわゆる組み合わせ特許である本件特許A及び本件特許Bを有している。X先行特許の存続期間が満了したことにより、Yら（被告）が、X先行特許発明の技術的範囲に属し、X製品と競合するYら後発薬品メーカーの各製品（以下「Yら各製品」）について薬価収載し、製造販売を予定していることに対し、Xが本件特許A又は本件特許Bの間接侵害（特許法102条2号）、直接侵害にあたるとして、Yら各製品の製造、販売等の差止等及び損害賠償を請求したのが本件である。Xは、①薬剤師が、医師の処方箋に基づき、患者に対して交付するためにYら各製品と本件併用医薬品

\* TMI総合法律事務所 弁理士  
Kazuhiko NAITO

\*\* TMI総合法律事務所 弁理士  
Taku YAMADA

\*\*\* TMI総合法律事務所 弁護士  
Takashi HATAE

\*\*\*\* 慶應義塾大学 教授 TMI総合法律事務所  
弁護士 Naoki KOIZUMI

\*\*\*\*\* TMI総合法律事務所 弁護士  
Takuto HIRABAYASHI

を併せまとめる行為、②患者がYら各製品と本件併用医薬品を同時又は異時に服用する行為、③医師の処方行為が、それぞれ特許法101条2号にいう「物の生産」行為にあたと主張した。Xの請求に対して、Yらは、Yら各製品の製造、販売は本件特許AおよびBを侵害しないとの反論を行うとともに、本件特許AおよびBは特許無効審判により無効とされるべきものであるとの抗弁をなした。

## 【判 旨】

請求棄却。

### 1. 間接侵害

本件特許Aおよび本件特許Bが物の発明に係る特許であることは当事者間に争いが無いところ、『法101条2号の「物の生産」は、「発明の構成要件を充足しない物」を素材として「発明の構成要件のすべてを充足する物」を新たに作り出す行為をいう。すなわち、加工、修理、組立て等の行為態様に限定はないものの、供給を受けた物を素材として、これに何らかの手を加えることが必要であって、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は含まれない。Yら各製品が、それ自体として完成された医薬品であり、これに何らかの手が加えられることは全く予定されておらず、他の医薬品と併用されるか否かはともかく、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬品としての用途に従って、そのまま使用（処方、服用）されるものであることについては、当事者間で争いが無い。したがって、Yら各製品を用いて、「物の生産」がされることはない。換言すれば、Yら各製品は、単に「使用」（処方、服用）されるものにすぎず、「物の生産に用いられるもの」には当たらない。』

『「組み合わせてなる」「医薬」とは、「2つ以上の有効成分を取り合わせてひとまとまりにす

ることにより、新しく作られた医薬品」をいうものと解されるどころ、併用されることにより医薬品として、ひとまとまりの「物」が新しく作出されるなどとはいえない。…本件各特許発明が「ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩」と本件併用医薬品とを併用すること（併用療法）を技術的範囲とするものであれば、医療行為の内容それ自体を特許の対象とするものというほかなく、法29条1項柱書及び69条3項により、本来、特許を受けることができないものを技術的範囲とするものということになる。したがって、医師が「ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩」と本件併用医薬品の併用療法について処方する行為が、本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。』

『法101条2号の「物の生産」とは、供給を受けた物を素材として、これに何らかの手を加えることが必要であるところ、薬剤師は、被告ら各製品及び本件併用医薬品について、何らかの手を加えることもない。

これらのことからすれば、上記薬剤師の行為が、本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。』

『「組み合わせてなる」「医薬」とは、「2つ以上の有効成分を取り合わせて、ひとまとまりにすることにより新しく作られた医薬品」をいうものと解されるどころ、患者が被告ら各製品と本件併用医薬品を服用するというだけで、その体内において、具体的、有形的な存在として、ひとまとまりの医薬品が新しく産生されているとはいえない。そもそも、法101条2号の「物の生産」には、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は含まれないところ、患者が被告ら各製品と本件併用医薬品とを服用する行為は、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為である。

これらのことからすれば、上記患者の行為が、

本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。』

同様の理由により、Yら各製品の製造等行為について直接侵害は成立しない。また、Xは、YらがYら各製品の添付文書の記載等により医師に対する積極的教唆をしていると主張するが、教唆者が実施の主体であると評価される場合は別として、教唆行為それ自体が直接侵害に当たると解する余地はない。

## 2. 無効の抗弁

本判決は、本件特許Aおよび本件特許Bは、いずれも特許無効審判により無効とされるべきものであるとした。なお、本件特許A、本件特許Bについては、それぞれ、無効審判請求を棄却した特許庁の審決が知財高裁において取消された（知財高裁平成24年4月11日判決 平成23年（行ケ）第10418号、知財高裁平成24年4月11日判決 平成23年（行ケ）第10416号、同10417号）。右両事件に対する上告は、ともに、上告棄却決定、上告不受理決定により斥けられ、事件は特許庁に差戻された。

## 【研究】

### 1. 本判決の意義

本件は、先発医薬品の特許権存続期間満了後、先発特許の対象であった医薬品と他の医薬品との組合せ・併用について新たに物質特許が取得された特許権の効力について論じたものであり、とくに以下の点で注目される。

第一に、本判決は、権利化後においては、併用の態様が想定されていたとしても、単剤の製造販売等は権利範囲外になるとの判断が示されたものといえる。このような本件判断は、医薬品の併用特許について、その成立を許容してきた従前の知財高裁の判断と対比するならば、権利化段階と、特許権成立後における要旨認定に

おける相違の問題としても重要といえる。

第二に、従来、医薬品の併用特許の間接侵害について判示した公表裁判例は、管見の限り存在せず、また、間接侵害に関し、「物の生産」の意義を論じた裁判例も、後述のドクターブレード事件地裁判決を除き、存在しない。併用特許が医薬品製造販売会社の特許戦略において有する重要な位置に照らしても、本件判断は吟味に値しよう。

## 2. 関連裁判例・先例

### 2. 1 併用特許<sup>1)</sup>の成立に関するもの

知財高裁は、近時、「Rhoキナーゼ阻害剤とβ遮断薬との組み合わせからなる緑内障治療剤であって、該Rhoキナーゼ阻害剤が(R)-(+) -N-(1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-4-イル)-4-(1-アミノエチル)ベンズアミドであり、該β遮断薬がチモロールである、緑内障治療剤。」との特許発明に対する無効審判の請求棄却審決に対して提起された審決取消訴訟<sup>2)</sup>において、『緑内障治療に係る眼圧降下薬の併用療法に関し、引用発明2に組み合わせる別の眼圧降下薬として、チモロールを採用して本件発明1を想到することが容易であるとはいえない。』と判示していることから、併用特許の成立を認めていると考えられる。

### 2. 2 間接侵害に関するもの

医薬品の併用特許の間接侵害に関して判断を示した公表裁判例は、本判決以前にはなかったと思われる。

## 3. 審査実務・学説

### 3. 1 併用特許

医薬品に係る発明の審査は、主として、平成17年4月に作成された「医薬発明」の審査基準<sup>3)</sup>

に基づいて行われている。かかる審査基準は、医薬品の併用を含む「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を可能な限り追求して、物の特許として保護すべきであるとした「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）<sup>4)</sup>」を踏まえ、作成されたものである。

また、審査基準の成立過程におけるパブリックコメントに対して、特許庁は、『「複数の医薬を併用した医薬発明」の考え方・判断基準につきましては、「組合わせ」と「投与間隔・投与量」の考え方・判断基準が同様に適用されます』と回答していることから、審査実務においては、併用特許の成立を認めていると考えられる。また、裁判実務においても、併用特許の成立を認めていると考えられる（上記2. 1を参照）。

### 3. 2 間接侵害

併用される個々の要素を販売した場合に併用特許の間接侵害が成立するかという問題について論じた学説は存在するが、間接侵害の成立要件のうち、いずれの要件に着目するかについては様々な考え方がある。本判決が問題とした「生産」性の要件に言及するものも見られるが、従来の学説上の議論は、主として「発明による課題の解決に不可欠」の要件を巡って行われてきた。また、「その物がその発明の実施に用いられることを知りながら」の要件を問題とする見解もある。

第一に、併用特許の間接侵害について、本判決と同様、「生産」性の要件を問題とする見解がある<sup>5)</sup>。この見解は、医薬の併用行為について、『個々の医薬物質（薬効成分）を組み合わせた集合体としての医薬自体は、物理的な存在として実際には作出されていない場合も多いものと考えられるが、個々の医薬物質（薬効成分）

を組み合わせることで順次所定の投与量・投与間隔において患者に対して投与を行うことによって、概念的には、特許発明に係る医薬が生み出されて（あるいは、投与された患者の体内において仮想的に当該医薬が作出されたものと解することができる場合も考えられよう）、その結果として所定の薬効や治療上の効果が実現されているものと解することはできるのであって、このような状況をもって、クレームで特定された「医薬」が「生産」されていると解釈することは、理論的には一定の合理性が存する場合もあるものと考えられ、必ずしも不可能ではないものと考えられる。』と述べ、併用する行為を「生産」と評価する余地があるとしている<sup>6)</sup>。

第二に、併用特許の間接侵害に関して、併用される個々の要素が「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当するか否かを問題とする見解がある。この要件の解釈を巡っては学説上見解が分かれており、それを反映して併用特許の間接侵害についても異なる結論が導かれる。

一方の見解<sup>7)</sup>は、「発明による課題の解決に不可欠なもの」を『従来技術の下で未解決の課題を解決するための方法として当該発明が新たに開示する、従来技術に見られない特徴的技術手段について、当該手段を特徴付けている特有の構成ないし成分を直接もたらすもの』<sup>8)</sup>、具体的には、それ自体の特徴的な構成・成分等により特許発明に特有の解決手段を体現している部材等であると解釈する。そして、かかる解釈を併用特許に当てはめ、「発明による課題の解決」は、「部材の組合せであって、個別の部材そのものではない」から、「部材一式を組立説明書と共に同梱したセット商品のような場合」でない限り、間接侵害として特許権行使の対象となるものは存在しないとする。もっとも、この見解は、「特許発明の開示した技術手段の部品として用いるための形態で販売しているよう

な場合」について間接侵害になるとするから、間接侵害の成立を、必ずしもセット商品のよう  
に併用される要素を同時に販売する場合に限定  
する趣旨ではなく、単独で販売する場合であっ  
ても、併用するための形態で販売すれば間接侵  
害となる可能性があると考えているように思わ  
れる。なお、この見解と類似するものとして、  
他の要素と組み合わせて特許製品とするための  
物として要素の一部を生産販売することは間接  
侵害になるとする見解もある<sup>9)</sup>。

他方、「発明による課題の解決に不可欠な  
もの」の意義をより広く解し、それを欠くこと  
により特許発明の実施ができなくなるものであ  
れば足りるとする解釈も有力に主張されている<sup>10)</sup>。  
かかる解釈によれば、併用特許において併用の  
対象となるそれぞれの要素は、それがないと併  
用特許が実施できない以上、「発明による課題  
の解決に不可欠なもの」に該当することになろ  
う<sup>11)</sup>。

第三に、併用特許の間接侵害については、「そ  
の物がその発明の実施に用いられることを知り  
ながら」の要件が問題となると解する見解があ  
る<sup>12)</sup>。この見解は、『医薬用途発明を構成する  
個々の医薬物質（薬効成分）の一つについて幅  
広い用途に用いられることを前提として業とし  
て製造、販売等を行う限りにおいては、本規定  
の主観的要件は充足しないものと考えられる  
が、例えば当該医薬用途発明としての使用を念  
頭に置いた態様で所定の投与量分に包装した状  
態で業として製造、販売を行う等の行為につ  
いては、当該部分の主観的要件は充足しうると  
解することもできる場合が多いものと考えられ  
る』とする。

## 4. 判旨の検討

### 4. 1 間接侵害

#### (1) 「物の生産」

##### 1) 規 範

本判決は、【判旨】で上述したとおり、本件  
各特許権の間接侵害の判断において、「物の生  
産（に用いる物）」（101条2号）について、『特  
許範囲に属する技術的範囲に属する物を新たに  
作り出す行為を意味し、具体的には、「発明の  
構成要件を充足しない物」を素材として「発明  
の構成要件のすべてを充足する物」を新たに作  
り出す行為』、そして『加工、修理、組立て等  
の行為態様に限定はないものの、供給を受けた  
物を素材として、これに何らかの手を加えるこ  
とが必要であり、素材の本来の用途にしたがっ  
て使用するに過ぎない行為は「物の生産」には  
含まれないものと解される』と判示し、あては  
めにおいても、『被告ら各製品が、それ自体と  
して完成された医薬品であり、これに何らかの  
手が加えられることは全く予定されておらず、  
…被告ら製品は、単に「使用」（処方、服用）  
されるものにすぎず、「物の生産に用いられる  
もの」には当たらない』などとして、これへの  
該当性を否定している点に大きな特徴がある。

この規範は、分析的にみれば、2つの考え  
方を含むとみることができる。1つ目は、『具体的  
、有形的な存在として、ひとまとまりの医薬品が  
新しく産生されているとはいえない』との認定  
に端的に示されているとおり、「物の生産」を  
新しい有形の物体を新たに産生させることと捉  
える考え方であり、2つ目は、『素材の本来の  
用途に従って使用するに過ぎない行為は「物の  
生産」に含まれない』と述べているとおり、併  
用特許と無関係に本来の用途を有する独立した  
製品の本来の用途での使用を除外する必要があ  
るとの考え方である。

また、この規範は、東京地裁平成14年5月15日判決（ドクターブレード事件<sup>13)</sup>）と全く同じのものである。

## 2) 妥当性

筆者は、5. 2 (1) で後述するとおり本判決の結論には賛成であるが、ドクターブレード事件地裁判決の規範を本件に適用して「物の生産（に用いる物）」の要件充足性を否定したことについて、以下の3つの理由から懐疑的である<sup>14)</sup>。

まず、事案の相違である。すなわち、ドクターブレード事件は、イ号製品が、「セラミック材料の表面被覆が最高0.25mmの全厚さを有する層」との構成要件を充足しないものの、イ号製品の購入者が使用を継続することにより、セラミックの表面被覆が磨耗し、その結果、厚さが0.25mm以下となって特許権者の特許の構成要件をすべて充足するに至るという特殊性のある事案であったのに対し、本件はそのような前提がないという点である<sup>15)</sup>。単に使用により磨耗するという実態を前提とすれば、「セラミック材料の被覆が0.25mmより厚い物」が、「0.25mm以下の厚さの物」の生産に用いられるとは言いがたいのに対し、「Pという化合物」が、「PとQを組み合わせてなる医薬」の生産に用いられるとは言えないということは常に自明とまではいえないのではなからうか。

本件においては、原告の特許発明が「組み合わせる医薬」であり、その組み合わせを構成する複数の化合物の一つ（それは独立して処方される一つの医薬品である）を製造販売する行為が問題となっているのであり、『これに何らかの手を加えることが必要であり、素材の本来の用途にしたがって使用するに過ぎない行為は「物の生産」には含まれない』との規範によれば、同様の医薬の組み合わせ特許については間接侵害の成立可能性を殆ど閉ざしてしまう可能性が高く、併用特許を物の特許として認める法の趣旨及び実務に整合しないという意味

で、疑問が残る。

2点目は、ドクターブレード事件地裁判決の先例性に関わる。ドクターブレード事件の控訴審判決（東京高裁平成15年7月18日判決）<sup>16)</sup>では、イ号製品が『それ自体完成品であり、新品の状態で、その本来の用途を全面的に果たすものであるから、…その物の生産にのみ用いるものということはできない』と判示しており、いわゆる「にのみ」要件の問題として捉えていると読めるのである。その限りで、そもそもドクターブレード事件地裁判決の法源性・普遍性は控えめに評価すべきではないかと思われるのであって、同判決の規範をそのまま用いることは当然議論の余地があるだろう。

3点目は、理由付けに関するものである。本判決は、「物の生産」の定義を上述のように解する理由につき、①「物の生産」の通常の語義、②間接侵害の成立範囲の外延を不明確にするような解釈を避ける必要があること、及び③条文上「物の生産に用いる物」と規定され、「その物の生産又は使用に用いる物」とは規定されていないことを挙げる。各論拠は、本判決の結論を導きうるものではあるが、いずれも抽象的なものであり、ドクターブレード事件地裁判決の具体的な規範を導くには必ずしも十分ではないのではないだろうか。

なお、1) で述べたとおり、本判決から読み取れる、「物の生産」には新しい有形の物体を新たに産生させることが必要であるという観点と、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は「物の生産」からは除外されるとの考え方の関係も、必ずしも明らかではないと思われる<sup>17)</sup>。

以上の観点から、本判決の判示内容の射程については、限定的に捉えるべきであると考えられる。

ただし、本判決が、「物の生産」の要件充足性を否定した背景には、上述3. 2の「発明の課題の解決に不可欠」との要件に関する学説の錯綜状況や、いわゆる汎用性要件に関する判断を回避したかったという事情、そしてそのような論理によれば、後述の医師、薬剤師及び患者の行為との関係との統一的な判断が可能となること、といった事情があったことも推測できない。

## (2) 医師、薬剤師及び患者の行為との関係

本判決は、医師による併用処方、薬剤師による医薬品の取りまとめ及び患者による医薬品の併用服用のいずれの行為についても、「物の生産」に該当しないと判示している。すなわち、本件特許発明が物の発明であることを前提に（この点について当事者間に争いはない）、『組み合わせてなる』『医薬』とは、『一般に、「2つ以上の有効成分を取り合わせて、ひとまとまりにすることにより新しく作られた医薬品』をいう』と判示し、上記医師等による各行為は、『ひとまとまりの医薬品が新しく産生されているとはいえない』として、『物の生産』の要件を充足しないと判断した。これは、あてはめにおいて、「組み合わせてなる」「医薬」とのクレームの解釈を介して、「物の生産」性を否定したものであるといえる。本判決の「物の生産」の解釈によれば、本件で問題となった併用特許のクレームを前提とする限り、間接侵害との関係では、併用処方や併用服用が「物の生産」に該当するとは考えにくい（なお、クレームの記載方法については、5. 1 (1) を参照。）。

なお、間接侵害に関しては、いわゆる独立説と従属説の議論があるところであり、例えば69条1項との関係では、同項の趣旨に照らして、独立説に立ったとしても間接侵害を否定する見解が有力である<sup>18)</sup>。本判決は、『併用すること(併用療法)を技術的範囲とするものであれば、医

療行為の内容それ自体を特許の対象とするものというほかなく、法29条1項柱書及び69条3項により、本来、特許を受けることができないものを技術的範囲とするものということになる。したがって、医師が「ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩」と本件併用医薬品の併用療法について処方する行為が、本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。』と述べ、特許法69条第3項を、間接侵害を否定する理由として述べているようにも読めるが、この点の判示が「物の生産」を否定する結論に対して有する位置づけは必ずしも明らかではない。独立説・従属説に関する議論については何も述べていないと評価すべきであろう。

## 4. 2 無効論について

### (1) 裁判所の判断

本件特許A、本件特許Bについては、知財高裁において別途、実質的に無効とする判断が既になされている<sup>19)</sup>。

本判決における無効論に対する判断は、概ね、知財高裁における先の判断を踏襲したものであるものであり、新規性欠如を理由として本件特許は『特許無効審判により無効とされるべきものである』とすると共に、本件特許明細書に示された実験結果は、『併用投与に関して、当業者が想定する、いわゆる相加効果の発現を裏付けているとはいえるものの、…当業者の予測を超える作用効果（いわゆる相乗効果）を立証するには足りないものというほかない』と判示している。

各特許発明に対しての無効論において、裁判所の判断における基本的考え方は同様であるので、本件特許Aの請求項1に関する発明（以下、特許発明1という。）の無効論について例示して以下詳述する。

特許発明1は、以下のとおりである。

〔(1) ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、(2) アカルボース、ボグリボースおよびミグリトールから選ばれる $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とを組み合わせる糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。〕

それに対し、裁判所は、まず、本件優先日より前に、『糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬に関する当業者の技術常識であった』として以下の①から③を認定している（抜粋）。

①インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤として、ピオグリタゾン（臨床治験中）及びトログリタゾン（近く市販予定）が存在する。

②消化酵素を阻害して食後の血糖上昇を抑制する $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤としてアカルボース、ボグリボース及びミグリトールが存在し、これらには下痢などの消化器症状という副作用がある。

③インスリン感受性増強剤及び $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤は、いずれも血糖値の降下に関する作用機序が異なる。

さらに、『インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤と消化酵素を阻害して食後の血糖上昇を抑制する $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とでは血糖値の降下に関する作用機序が異なることは、本件各優先日当時における当業者の技術常識であった。そして、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗することは考えにくいから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられる。2型糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤と $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とを併用投与した場合に限って両者が拮抗し、あるいは血糖値の降下が発生しなくなる場合があることを示す証拠は見当た

らない。』こと、及び『2型糖尿病患者に対するインスリン感受性増強剤（インスリン抵抗性改善薬）と $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用投与という技術的思想は、それ自体、本件優先日当時における当業者に公知であったことが認められる。』ことを前提として、下記図1<sup>20)</sup>に接した当業者であれば、『併用』という文言が、2型糖尿病患者に対するピオグリタゾンとアカルボース、ボグリボース及びミグリトールを含む $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用投与という構成を示すものであること、これらはいずれも血糖値の降下という効果を有する薬剤であるから、当該構成により血糖値の降下という作用効果が発現することについて、認識することができたものと認められる。』と認定している。

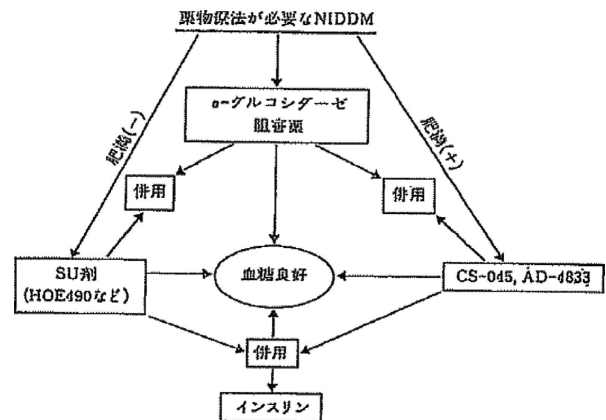


図1 引用文献に記載された図

そして、引用発明として、「ピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩と、アカルボース、ボグリボース及びミグリトールから選ばれる $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とを組み合わせる糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬」が記載されていると認定している。

裁判所は、引用発明及び本願発明の効果についても検討し、本件優先日当時において、『当業者は、これらの作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与により、いわゆる相乗効果の発生を予測することができたとはまでは認められな



いものの、少なくとも、いわゆる相加的効果が得られるであろうことまでは当然に想定したものと認めることができる。』とし、ピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩とアカルボース、ボグリボース及びミグリトールから選ばれる $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との作用機序が異なる以上、両者の併用の作用効果として、いわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものとイえると認定している。

一方、本件特許明細書には、塩酸ピオグリタゾンと、ボグリボースとの併用投与の実験結果について、以下の表が開示されている。

表1 本件特許Aに記載された併用投与の実験結果

グループ	血漿グルコース (mg/dl)	ヘモグロビンA <sub>1c</sub> (%)
対照	345±29	5.7±0.4
ピオグリタゾン	215±50*	5.2±0.3
ボグリボース	326±46	6.0±0.6
ピオグリタゾン +ボグリボース	114±23*	4.5±0.4*

\* : P<0.01 vs 対照群

これに対し、裁判所は、『併用投与群のラットは、いずれも各単独投与群が投与された塩酸ピオグリタゾン及びボグリボースの各用量をそのまま併用投与されているため、結果として最も大量の糖尿病治療薬を摂取していることとなるばかりか、ラットからの血液採取が各薬剤の14日目の最後の投与から何分後にされたのかが不明であるから、上記実験結果の数値の評価は、相当慎重に行わなければならない。』とし、『両薬剤の併用投与に関して当業者が想定する、いわゆる相加的効果の発現を裏付けているとはいえるものの、それ以上に、上記両薬剤の併用投与に関して当業者の予測を超える格別顕著な作用効果（いわゆる相乗効果）を立証するには足りないものというほかない。』と認定した上で、特許発明1の新規性を否定している。

## (2) 新規性についての考察

審査実務において、本件特許発明の属する医薬発明においては、一般に、本願発明と、引用発明が同一であるといえるためには、引用文献において、当業者が反復実施して所定の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が必要とされている。

そして、本件においても、かかる審査実務を考慮すれば、特許発明1と、引用発明とを対比する上で、原告が『ピオグリタゾンと本件併用医薬品を併用することにより、実際に糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの医薬を併用することにより糖尿病治療に関する薬理効果を実際に確認したとする記載は全くない』とも主張するように、引用文献には、いわゆる薬理試験結果が記載されていないことにより、具体的・客観的なものとして構成されていないと認められる余地がある。

とはいえ、本件においては、引用文献に薬理試験結果が記載されていない。裁判所も、引用文献における図の記載を具体的・客観的なものとして認定するために、上述のように本件優先日前の周知技術等を多々認定しているものと認められるものの、かかる判断手法については、首肯できる部分もあると考える。

## (3) 作用効果についての考察

裁判所は、『当業者の予測を超える作用効果（いわゆる相乗効果）を立証するには足りない』と認定して新規性の判断において作用効果をも考慮していることから、本件特許発明1について、相乗効果が立証できていれば、いわゆる選択発明<sup>21)</sup>としての成立の余地を残していたものとも考えられる。

しかしながら、第1に、裁判所は、併用投与群において、『結果として最も大量の糖尿病治療薬が摂取していることとなる』ことを問題に

している。

〔Rhoキナーゼ阻害剤と $\beta$ 遮断薬からなる緑内障治療剤〕事件（上記2. 1を参照）においては、『特許発明の進歩性の判断では』とされているものの、『先行技術である単独療法と比較して併用療法の効果を確認することができればよいのであって』と判示し、併用投与群において最も大量の治療薬が摂取されていることを問題としていない。

本件における裁判所の判断に首肯するのであれば、単剤投与群の投与量にあわせて併用投与群における総投与量を減らした上で、相乗効果を要求していることと略同義であるとも考えられるため、過度の負担を出願人に要求しているものともいえる。本件での裁判所の判断が、併用療法の作用効果を示すための実験プロトコールとして先例としての位置づけを占めることによる新たなイノベーションを生み出すことへの障壁とならないことを期待したい。

第2に、裁判所は、『ラットからの血液採取が各薬剤の14日目の最後の投与から何分後にされたのかが不明である』ことを問題にしてもいる。確かに、本件特許明細書の記載不備の点も否めない部分もあるかと考えられるが、14日目の最後の投与からいつの時点であったとしても、単剤投与群に比して併用投与群において示された血漿グルコース及びヘモグロビン $A_1$ における作用効果を、単にプロトコールの詳細な記載がないことを理由として一蹴せずに検討することは、本件特許発明の特許性を判断する上でも重要な事項であったのではないかと考える。

また、裁判所は、塩酸ピオグリタゾンとボグリボースの結果については、特に検討していないが、塩酸ピオグリタゾンとグリベングラミドの併用の結果については、『併用投与群のラットの血漿グルコース濃度の減少量が総じて各単独投与群の減少量の和よりも大きいとしても、このような減少量の差は、有意のものと評価す

ることはできない。』と認定している。塩酸ピオグリタゾンとグリベングラミドにおいて、裁判所が認定したように、塩酸ピオグリタゾンとボグリボースの結果について認定すると、減少量の中間値の和は、149mg/dlであり、併用投与群における血漿グルコース濃度の減少量の中間値は、231mg/dlである。このような結果は、近似する値とも言い難く、少なくとも相加効果と認定されるものではないのではなかろうか。

医薬発明に限らず、化学の分野において、新規性、進歩性の判断において、作用効果が相加効果であるのか、相乗効果であるのかについては、問題となることが多い。裁判所には、適切な理由を示しての判断を期待したい。

## 5. 判旨の射程と今後に残された問題

### 5. 1 どのようなクレームの記載方法が必要か

「2種以上の医薬品を併用投与する方法」といった方法の発明は、人間を治療する方法の発明に該当するとして特許を受けることができない<sup>22)</sup>。したがって、現行特許法下では、2種以上の医薬品を併用する態様については、物の発明として保護を図る必要がある。

併用特許においては、「併用するための薬剤1と薬剤2を含む医薬」、「併用するための薬剤1と薬剤2の組み合わせ」、「薬剤1と薬剤2を含み、薬剤1と薬剤2を同時又は別々に投与する医薬」といった併用する医薬品の双方を構成要件とした記載が一般に行われている。一方、医療現場における併用療法の態様としては、2種以上の医薬品が、それぞれ別々の製剤として用意され、患者において同時に又は別々に服用されて薬効を発揮していることも多い。

今般判示された「物の生産」とは、『発明の構成要件を充足しない物』を素材として「発明の構成要件のすべてを充足する物」を新たに作

り出す行為をいうものと解すべき』との判断からすると、上記のようなクレームの記載がされている併用特許に関し、「薬剤1と薬剤2の配合剤」や「薬剤1と薬剤2を含むキット」といった態様でない限り、物の生産に該当しない蓋然性が高い。そうすると、薬剤1と薬剤2を構成要件として含むような態様として、併用特許が成立している場合、併用療法に対しての権利行使ができない可能性が高い。

この点、『複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする発明は、「物の発明」ではなく、「方法の発明」そのものであるといわざるを得ないところ、原告の主張は、「物の発明」である本件各特許発明について、複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする「方法の発明」であると主張するものにほかならず、採用することができない。』との判示事項も重い。

すなわち、本判決を、併用特許の権利範囲に関して、「組み合わせる医薬」との記載を用いた場合に限定された判断であると位置づけることは難しく、併用特許であれば同様の判断がなされる可能性がある。本判決を嚆矢とするのであれば、複数の医薬品を併用することを特徴とし、複数の医薬品を構成要件とした併用特許については、併用療法に対し事実上権利行使の道が断たれているともいえよう。

そこで、クレームの記載方法として、「薬剤1と薬剤2を組み合わせる医薬」のように、複数の医薬品を構成要件とするのではなく、「薬剤2と併用するための、薬剤1を含む医薬」や「薬剤1を含み、薬剤2と併用することにより、薬剤2の作用を上昇／低下させる剤」といった、単剤を構成要件とする記載を考慮することも必要であろう<sup>23)</sup>。

通常、併用療法について特許出願する際には、単剤の医薬発明については、公知であることが一般的である。そうすると、「薬剤1を含む医薬」

を引用発明とした場合に、「薬剤2と併用するための」や「薬剤2と併用することにより」という構成要件により、特許要件が満たされるかが問題となる。医薬発明の審査基準の平成21年9月改訂の際のパブリックコメントにおいて、(社)東京医薬品工業協会 知的財産研究会 特許部会より出された併用に特徴があるも単剤としてクレーム記載を行った場合の新規性の有無に関する質問に対し、特許庁は、用法又は用量の点で引用発明と相違し、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著な効果を奏する場合には、新規性・進歩性が認められるとの考えを示しており、参考になる。

## 5. 2 間接侵害の他の要件の充足性

### (1) 「発明による課題の解決に不可欠」

本件では、被告ら各製品が、間接侵害の成立要件のうち「発明による課題の解決に不可欠なもの」に当たるか否かも争点となっていたが、本判決は「物の生産」性を否定することで結論を導いているため、この要件に関する判断は示されていない。

しかし、本判決のように、併用行為が「物の生産」に該当しないという判断枠組みを貫く場合、本件はともかく、他の事案において妥当な解決が図れるか疑問がある。すなわち、併用行為の「物の生産」性が否定されることになれば、併用の対象となる要素の一部のみを販売する行為は、それがいかなる態様でなされたとしても間接侵害と評価される余地はないと考えられる。例えば、併用特許の対象である薬剤に積極的に併用を促すような文書を添付し、併用に適した用量、剤型等に調製して販売する等、明らかに併用特許の実施を念頭に置いた行為についても、それを併用する医師の行為が「生産」に該当しない以上、間接侵害は成立し得ないことになる。本判決が判示するように医療行為に特許権の効力が及ばないとすれば、医師の併用行

為を併用特許の「使用」に該当する直接侵害と評価することもできないから、上記態様での薬剤の販売者に教唆（共同不法行為）の責任を問うことも難しいだろう。このように、併用行為の「物の生産」性を否定してしまうと、併用特許の特許権者が権利を行使できるのは、併用の要素をセット商品にするような場合に限定される。しかし、このような帰結は、併用特許の権利範囲を極限する一方、併用特許の実施にあたる行為のみを想定して医薬品を製造販売等する行為を容認するものであり、妥当とは思われない。

これに対し、取り敢えず「物の生産」性の要件の充足を認めた上で、「発明による課題の解決に不可欠なもの」の要件を問題とすれば、販売の態様等を考慮することが可能となる。すなわち、併用される要素の一部であっても、それが「併用するための物として」販売されれば、「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当するとの解釈を採用した上で、例えば、上記のように販売者が併用を積極的に促すような場合には、当該薬剤は「併用するための物として」販売されていると評価し、間接侵害の成立を認めることが可能となるのである。かかる結論は、併用特許の権利者の権利範囲を過度に拡大しているとはいえないし、販売者の経済活動に不当な萎縮的效果を及ぼすこともないと考えられる。本件において被告ら各製品に添付された添付文書の記載等に照らせば、被告ら各製品が「併用するための物」として販売されていたとはいえないから、本判決の結論に異論はないが、上記のように併用を積極的に促すようなケースが生じた場合には、本判決の判断枠組みには拠らず、より事案に即した判断がなされることを期待したい<sup>24)</sup>。

## (2) 医師、調剤薬局、患者との関係（独立説、従属説）

本判決は、101条2号の「物の生産」要件の充足性を否定しているため、上述のとおりいわゆる独立説、従属説に関する判示はしていないと考えられる。医薬品に関していえば、特に69条3項との関係で、間接侵害に関する判断を行った裁判例はまだないと思われ、裁判例の蓄積が待たれるところであるが、併用特許の間接侵害という特徴を持つ本件のような事案においては、基本的には、シンプルに101条2号の問題として処理されるべきであろう。

## (3) 汎用性要件

本件は、既に流通している医薬品の後発品の製造販売の差止めを求める裁判であったため、汎用性要件が問題となりうる事案であったといえる。しかし、本判決はこの点についても何らの判断を示していない。この点に関しては、一太郎控訴事件判決<sup>25)</sup>があるが、汎用性要件に関する裁判例は多くはない。後発医薬品が「日本国内において広く一般に流通しているもの」に該当するかどうかについても、裁判例の集積が待たれるところである。

## (4) 主観的要件

101条2号は、「その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら」という主観的要件を定めている。これは、「その発明が特許発明であること」と「その物がその発明の実施に用いられること」のいずれについても知っていることを意味する。本件では、被告ら各製品の添付文書にも併用に関する記載があり、実際に併用の実態がある事案であったため、主観的要件は実質的な問題とならなかったといえる。

この点に関し、医薬品の併用特許については、実際の臨床又は研究において、特定の疾病につ

いては特許発明となっている併用の実績がない場合がまれにあるため、そのような場合に「その物がその発明の実施に用いられること」を知っているとはいえないのではないかという問題があり得る。このような併用の実態がない場合の間接侵害の成否については、そもそも併用の実績の有無を101条2号の解釈に関して考慮に入れてよいか、考慮したとしてもどの程度の実績が必要か、「発明の課題の解決に不可欠」の要件の問題か主観的要件の問題か、といった問題があると考えられ、この点は併用特許の特許権者の特許戦略や権利行使に関する意思決定にも影響すると考えられる<sup>26)</sup>。本稿では、残された問題として、かかる問題意識を指摘するにとどめておきたい。

## 6. 新規用法・用量に関する物質特許の効力論との関係

本判決は、『複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする発明は、「物の発明」ではなく、「方法の発明」そのものであるといわざるを得ない』と判示しているが、本件特許発明における「糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬」という用途発明自体が、そもそも、糖尿病または糖尿病合併症の予防・治療に用いるという方法の発明に他ならない。

その一方で、医薬を単に何らかの疾患の治療に用いることを特徴とする発明は、用途発明<sup>27)</sup>として数多く特許され、用法用量についても医薬の構成要素と捉えられいずれも保護対象と考えることができる。本判決において、併用特許は方法の発明そのものといわざるを得ないとして、併用療法が併用特許による保護の対象とされないこととの間で整合性が図れているのか疑念も残る。

また、併用療法については、現状の特許法の下では、方法の発明として保護することができ

ないからこそ、「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）<sup>28)</sup>」において、医薬品の併用を含む『医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を可能な限り追求することとされ、次いで提言された「先端医療分野における特許保護の在り方について」において、『新たな組合せ物の発明（物理的手段と生化学的手段との組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等）が「物」の発明として特許対象となること』を審査基準に明記すべきであると提言され、また、『用法・用量の刷新により副作用の発生を劇的に低減する医薬や患者の生活の質（QOL）を大幅に向上する医薬の研究開発を促し、かかる医薬が広く利用可能となることを促進するため、専門家の予測を超える効果を示す新用法・新用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく』、審査基準を改定すべきと提言されている。

本判決を前提とすると、併用特許の要素である医薬品をセット製品にするような実態が少ない現状においては、併用特許に基づいて特許権者が権利行使できる場合は極めて限られる。このような「特許は取れるが、権利行使は極めて限定される」という不整合を孕む事態は、特許法政策上好ましくないことは間違いないのであって、上述の提言をいかすとすれば、今後、併用療法についても物の発明として権利行使可能な枠組みが求められるべきである。

## 注 記

- 1) 本稿で、「併用特許」とは、複数の医薬品を併用して用いることを特徴とする医薬発明に関する特許を意味する。複数の医薬品を一の製剤とした配合剤や、複数の医薬品のキットと区別している。
- 2) 知財高裁平成23年6月9日判決 平成22年（行ケ）第10322号〔Rhoキナーゼ阻害剤とβ遮断薬

- からなる緑内障治療剤] 事件
- 3) 平成21年9月に改訂されている。
  - 4) 2004年11月22日 知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会
  - 5) 財団法人知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として』222頁(株式会社雄松堂出版・2006年)〔平嶋竜太〕
  - 6) もっとも、別の箇所では、「当該医薬用途発明のクレームにかかる医薬は、患者に対して投与を行うことで、あくまでも観念的に作出されているのであって、物理的な存在として成立していないものとして、特許法上の「生産」行為としては評価できないという考え方もありうるであろう」と述べている(財団法人知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として』255頁(株式会社雄松堂出版・2006年)〔平嶋竜太〕)。
  - 7) 三村量一「非専用品型間接侵害(特許法101条2号, 5号)の問題点」知的財産法政策学研究19巻85頁
  - 8) 東京地裁平成16年4月23日判決 平成14年(ワ)第6035号〔プリント基板メッキ用治具事件〕参照
  - 9) 高林 龍編著『早稲田大学21世紀COE叢書 企業社会の変容と法創造(第7巻) 知的財産法制の再構築』57頁(日本評論社・2008年)〔高林 龍〕
  - 10) 田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否－均等論との整合性－」知的財産法政策学研究15巻209頁
  - 11) 併用の対象となるそれぞれの要素が「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当し得るとする見解として、財団法人知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として』223頁(株式会社雄松堂出版・2006年)〔平嶋竜太〕がある。また、用途発明についての論考であるが、同趣旨の見解を述べるものとして、吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方－「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ－」知的財産法政策学研究16巻199頁がある。
  - 12) 財団法人知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として』223頁(株式会社雄松堂出版・2006年)〔平嶋竜太〕
  - 13) 東京地裁平成14年5月15日判決 判例タイムズ第1154号174頁
  - 14) 本稿初稿脱稿後、本判決の事案と同様、ピオグリタゾン塩酸塩を有効成分とする医薬品を単剤として製造・販売する行為が、同成分を含む組合せ医薬の特許の間接侵害行為(特許法第101条第2号)に該当するかどうかに関する東京地裁判決平成25年2月28日に接した。同判決は、「物の生産」について議論することなく、不可欠性要件の非充足を理由として、本判決と同じ結論に至っている。同東京地裁判決については、後掲注24)を参照。
  - 15) このことは、ドクターブレード事件で原告が改正前特許法101条1号に基づく主張を行っていたのに対し、本件で原告が主張していたのは101条2号であるという違いに現れているといってもよいだろう。
  - 16) 東京高裁平成15年7月18日判決 平成14年(ネ)第4193号, 裁判所HP
  - 17) 本判決の結論を導くに当たっては、前者の考え方(「物の生産」には新しい有形の物体を新たに産生させることが必要であるという観点)のみで足りると考えられる。
  - 18) 中山信弘・小泉直樹編『新・注解特許法【下巻】』1478頁(青林書院・2011年)〔渡辺 光〕
  - 19) 知財高裁平成23年4月11日判決 平成23年(行ケ)第10148号〔医薬〕事件及び平成23年(行ケ)第10146, 10147号〔医薬〕事件
  - 20) 図中, CS-045は, トログリタゾンを, AD-4833は, ピオグリタゾンを意味する。
  - 21) 選択発明とは、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属する発明で、刊行物において上位概念で表現された発明又は事実上若しくは形式上の選択肢で表現された発明から、その上位概念に包含される下位概念で表現された発明又は当該選択肢の一部を発明を特定するための事項と仮定したときの発明を選択したものであって、前者の発明により新規性が否定されない発明と解されている。
  - 22) 「人間を治療する方法の発明」については、産業上利用することのできない発明(特許法第29条第1項柱書違反)と判断される。
  - 23) 例えば、特許第4437385号(アポトーシス増強剤)や特許第4570563号(リバビリン/インターフェロン併用療法の副作用軽減剤)として特許が成立している例もある。
  - 24) 本稿初稿脱稿後に公表された東京地裁判決平成25年2月28日は、本判決の事案と同様の事案において、「物の生産」性の要件ではなく、「発明

による課題の解決に不可欠なもの」の要件を問題とし、本件特許A及び本件特許Bが従来技術の問題点を解決するための方法として新たに開示したのは、ピオグリタゾンと各併用薬との「特定の組合せ」であり、ピオグリタゾン製剤自体は、「従来技術の問題点を解決するための方法として、本件各発明が新たに開示する、従来技術に見られない特徴的技術手段について、当該手段を特徴付けている特有の構成ないし成分を直接もたらすもの」には当たらないと判断して、当該要件の充足を否定した。なお、同判決は、「既存の部材が当該発明のためのものとして製造販売等がされているなど、特段の事情」がある場合には、既存の部材であっても「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当する余地があるとし、製剤の添付文書における「併用投与を推奨するような記載」や「併用薬との組合せのためのものであるとの趣旨の記載」の有無等を具体的に検討して、「特段の事情」の存否について判断している。

25) 知財高裁平成17年9月30日判決・判例時報1904

号47頁

- 26) 併用特許に関する間接侵害の主観的要件について言及したものとして、3. 2及び前掲注12) 参照。被告製品の薬事法上の添付文書に禁止行為と明記されていた使用態様で施術現場において被告製品が使用されたことに関し、原告特許権の間接侵害が争われた事案で、単に特定の態様で被告製品を使用している医師が存在することを疑わせるに足りる原告の主張を認識しただけでは足りず、相当数の医師が現に被告製品を原告特許権を侵害する態様で使用していた事実を認識したことを重視して、間接侵害を認めた事例として、東京地裁平成23年6月10日がある。
- 27) 用途発明とは、一般に、ある物の特定の性質に着目してその物の利用方法を発見したことに基づく発明と解されている。
- 28) 2009年5月29日 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会

(原稿受領日 2013年3月4日)

