

併用特許のクレームの種類と 権利行使可能な範囲

東 崎 賢 治*

抄 録 併用特許のクレームには、組合せ医薬クレームと、併用用途医薬クレームとの2種類があります。併用用途医薬クレームは、通常の使用発明であり、権利行使可能な範囲についての実務の考え方は定まれていると思われませんが、組合せ医薬クレームの権利行使可能な範囲については、裁判例が少なく、まだ実務の考え方が確立していません。本稿では、裁判例を参照しつつ、それぞれの種類についての権利行使可能な範囲について解説します。

目 次

1. はじめに
2. 併用特許のどこに問題があるのか
3. 併用特許のクレームドラフティングの2種類
 3. 1 組合せ医薬クレームと併用用途医薬クレーム
 3. 2 組合せ医薬クレームの例
 3. 3 併用用途医薬クレームの例
4. 組合せ医薬クレームを採用した場合の権利行使
5. 併用用途医薬クレームを採用した場合の権利行使
6. 組合せ医薬クレームと、併用用途医薬クレームとの比較
7. おわりに

1. はじめに

医薬発明には、物質発明、用途発明、製剤発明、用法・用量発明など、様々な種類があります。また、1種の薬剤を用いるもの以外にも、併用療法（2種以上の薬剤を併用する療法）により、相乗効果や、副作用の軽減、耐性防止等の効果が得られることが見出されることもあります。このような併用療法を発明の内容とし、併用療法について独占的権利を取得することを

企図する特許を併用特許と呼ぶことがあります。

そして、併用療法に用いられる2種以上の薬剤の少なくとも1種が新規物質である場合や、当該疾患の治療に用いることが新規である場合には、当該薬剤を発明の内容とする物質特許や用途特許を取得すれば足りるから、併用特許が問題となるのは、併用療法に用いられる2種以上の薬剤がいずれも公知の物質であり、当該疾患の治療に用いることも公知である場合となります。

もっとも、併用特許なるカテゴリーの特許が特許法上存在するわけではありません。

そこで、本稿では、併用特許のどこに問題があるのか、そして、併用特許のクレームにはどのような書き方があるのか、さらに、それぞれの書き方の場合に、併用特許に基づいてどのような範囲で権利行使が可能なのか、について順に説明していきます。

2. 併用特許のどこに問題があるのか

併用特許が保護しようとする発明は、併用療

* 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
Kenji TOSAKI

法ですから、本来的には、物の発明（特許法2条3項1号）ではなく、方法の発明（特許法2条3項2号）です。

ところが、日本の特許法では、医療行為に関する発明は、特許法29条1項の「産業上利用することができる発明」には該当せず、特許を受けることができないと解されています（東京高裁平成14年11月1日判決（判例時報1828号99頁））。そのため、我が国では、併用療法そのものを正面から保護する特許を取得することはできません。

そこで、併用療法について独占的権利を取得しようと思えば、クレームドラフティング上の何らかの工夫が必要となります。

3. 併用特許のクレームドラフティングの2類型

3. 1 組合せ医薬クレームと併用用途医薬クレーム

併用療法を保護するためのクレームドラフティングとしては、大きく分けて、組合せ医薬クレームと、併用用途医薬クレームとの2つの発想があります。

組合せ医薬クレームは、A薬とB薬との組合せという物の存在を観念し、その物（2薬の組合せ）をクレームするものです。

これに対し、併用用途医薬クレームは、B薬との組合せに用いるA薬、あるいは、A薬との組合せに用いるB薬、という形で、他方の医薬との組合せに用いる一方の医薬をクレームするものです。

3. 2 組合せ医薬クレームの例

併用療法を保護するために組合せ医薬クレームを採用したと思われる最近の登録例をJ-PlatPatで調べたところ、次のような例があることがわかりましたので、紹介します。

（例1）化合物Aおよび化合物Bを含む、同時に、別々に、または連続的に使用するための組合せ医薬であって、疾患Xを処置するための組合せ医薬。

（例2）化合物Aと、化合物Bとの組み合わせてなる医薬。

（例3）化合物A及び化合物Bを含む組み合わせ製品であって、…組み合わせ製品。

（例4）抗体Aと化合物Bとを含む医薬組合せであって、…医薬組合せ。

書き方としては微妙なバリエーションがあるようですが、AとBとの組合せであること以外の特要素との関係で、どのように書くのが書きやすいか、わかりやすいか、という問題であろうと考えられます。

3. 3 併用用途医薬クレームの例

併用用途医薬クレームの最近の登録例をJ-PlatPatで調べたところ、次のような例があることがわかりましたので、紹介します。

（例1）化合物Aを含む、疾患Xの治療的処置のための医薬であって、前記医薬が化合物Bと組み合わせ、同時に又は逐次に、…投与される、医薬。

（例2）タンパク質Aを含む、疾患Xを治療するための医薬であって、薬物Bと組み合わせて投与するための前記医薬。

（例3）疾患Xの治療における、薬物Bとの併用療法に使用するための医薬の製造のための、薬物Aの使用。

（例4）疾患Xを治療するための、化合物A又は薬学的に許容されるその塩を含む医薬組成物であって、化合物B若しくは薬学的に許容されるその塩又はそれらを含む医薬組成物を含む医薬組成物と併用される、前記医薬組成物。

（例5）疾患Xを治療するための併用医薬であって、抗体A及び抗体Bを組み合わせることを特徴とし、…ためのものである、前記併用

医薬。

こちら、組合せ医薬クレームと同様、書き方としては微妙なバリエーションがあるようですが、AとBとの組合せであること以外の特定要素との関係で、どのように書くのが書きやすいか、わかりやすいか、という問題であろうと考えられます。

4. 組合せ医薬クレームを採用した場合の権利行使

前記3. 2で例を挙げた組合せ医薬クレームは、「物の発明」ですから、医薬Aと医薬Bを組み合わせたものとして製造・販売される医薬、例えば、医薬Aと医薬Bとの配合剤や、医薬Aと医薬Bとを組み合わせたキットは、発明の技術的範囲に含まれ、これらを製造・販売する者に対しては、特許権を行使することができます。

これに対し、医薬Aと医薬Bとが別々に製造・販売されている場合であっても、医療現場において医薬Aと医薬Bとの併用療法が行われるときに、医薬A又は医薬Bを単剤として製造・販売する行為が、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害（特許法101条2号）に当たるかどうか、という問題があります。

この点については、医師、薬剤師又は患者によって組合せ医薬が生産されているとして、医薬A又は医薬Bを単剤として製造・販売する行為が、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害（特許法101条2号）に当たるとする見解があります¹⁾。

しかし、大阪地裁平成24年9月27日判決（判例時報2188号108頁）及び東京地裁平成25年2月28日判決（平成23年（ワ）第19435号、第19436号）は、他の医薬Bとの併用療法に用いられ得る医薬Aの製造・販売が、医薬Aと医薬Bとの組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害に当たるとの主張がされた事案において、特許権

の間接侵害を否定しました。両事件の原告は同一、特許権（2件）も同一、被告が販売していた医薬の有効成分も同一、というものでした。2件の特許権の対象となったクレームのうち、各請求項1は、「医薬Aと、医薬Bとを組み合わせる、疾患Xの予防・治療用医薬。」というものでした。

大阪地裁は、まず、特許法101条2号の「物の生産」について、「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『物の生産』に含まれない」と解釈しました。そして、原告が「物の生産」に当たると主張した医師、薬剤師及び患者の行為について、次のとおり判断し、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害は成立しないと結論付けました。

- ①「薬剤師は、被告ら各製品及び本件併用医薬品について、何らの手を加えることもない」から、薬剤師による医薬品のとりまとめは、特許法101条2号の「物の生産」に当たらない。
- ②患者による医薬品の併用服用は、「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」から、特許法101条2号の「物の生産」に当たらない。
- ③発明が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に、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」から、医師による医薬品の併用処方、特許法101条2号の「物の生産」に当たらない。

また、東京地裁は、大阪地裁とは別の理由で、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害を否定しました。東京地裁は、特許法101条2号の「発明による課題の解決に不可欠なもの」について、「それを用いることにより初めて『発

明の解決しようとする課題』が解決されるようなもの、言い換えれば、従来技術の問題点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が、これに該当する」のであって、「特許請求の範囲に記載された部材、成分等であっても、課題解決のために当該発明が新たに開示する特徴的技術手段を直接形成するものに当たらないものは、『発明による課題の解決に不可欠なもの』に該当しない」と解釈しました。そして、当該事案の対象となった特許発明が、「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、ピオグリタゾンと本件各併用薬との特定の組合せである」とし、医薬Aは、「それ自体では、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当たるとはできないから、本件各発明の課題の解決に不可欠なものであるとは認められない」と判断し、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害は成立しないと結論付けました。

上記大阪地裁判決の考え方に立つと、別々に販売されている医薬Aと医薬Bとを併用することは、特許法101条2号の「物の生産」に当たらないため、医薬Aを単剤として販売する行為が組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害に当たるとはなりません。

これに対し、上記東京地裁判決は、「薬剤の併用投与の場合の注意事項等についての記載はあるが、本件各併用薬との併用投与を推奨するような記載や被告ら各製剤が本件各併用薬との組合せのためのものであるとの趣旨の記載はないから、添付文書の記載内容をもって、被告ら各製剤が本件各発明のためのものとして製造販

売等されているということとはできず、その他、特段の事情があることを認めるに足りる証拠はない」と述べていますから、上記東京地裁判決の考え方によれば、医薬Aの添付文書に、医薬Bとの併用投与を推奨するような記載があれば、医薬Aを単剤として販売する行為が組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害に当たると解する余地があります。もっとも、上記東京地裁判決は、別々に販売されている医薬Aと医薬Bとを併用することが、特許法101条2号の「物の生産」に当たるか否かについては判断を示していないことに留意する必要があります。

なお、この点については、第一審の判決2件しかありませんから、今後、異なる裁判所の判断が出される可能性もあります。

5. 併用用途医薬クレームを採用した場合の権利行使

前記3. 3で例を挙げた併用用途医薬クレームは、「用途発明」ですから、権利の及ぶ範囲は、通常の用途発明と同様に考えられます。すなわち、当該用途に使用されるものとして販売する場合にのみ特許権侵害が成立します。併用用途医薬クレームであれば、医薬Bとの併用療法に使用されるものとして、医薬Aを販売したときは、特許権侵害が成立します。

医薬については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による規制がありますから、医薬がどのように使用されるものかは、通常、添付文書に記載されると考えられます。

例えば、添付文書に次のような記載がある場合は、医薬Bとの併用療法に使用されるものとして医薬Aを販売するものに該当すると考えられます。

(例1)「効能・効果に関する使用上の注意」として、「…場合には、医薬Bとの併用で用いること。」との記載がある場合

(例2)「用法及び用量」に、「本剤は医薬Bと併用し、投与期間は…とする。」との記載がある場合

(例3)「用法及び用量」に、「投与に際しては必ず他の…と併用すること。」との記載がある場合

(例4)「用法・用量」に、「医薬Bとの併用において、…投与する。」との記載がある場合

上記(例1)は、条件付きではあるものの、当該条件を満たす場合には併用投与を推奨していることから、医薬Bとの併用療法に使用されるものとして医薬Aを販売するものに該当すると考えられます。

これに対し、単剤として使用する場合の用法・用量と併せて、他の医薬と併用する場合の用法・用量が記載されているにすぎない場合や、他の医薬と併用する場合の注意事項が記載されているにすぎない場合には、医薬Bとの併用療法に使用されるものとして医薬Aを販売するものには該当しないと考えられます。

なお、添付文書に、他の医薬との併用療法に使用されるものである旨の記載がない場合であっても、ウェブサイトやMRを通じて、他の医薬との併用療法の有用性を告知しているような場合には、医薬Bとの併用療法に使用されるものとして医薬Aを販売するものに該当するとされ、侵害が肯定される余地があると考えられます。

6. 組合せ医薬クレームと、併用用途医薬クレームとの比較

上記4.において述べたとおり、組合せ医薬クレームを採用する場合には、医薬Aと医薬Bとの配合剤や、医薬Aと医薬Bとを組み合わせたキットに対しては特許権を行使することができますが、医薬A又は医薬Bを単剤として製造・販売する行為が、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害(特許法101条2号)に当たるか否かについては、争いがあります。

要点をまとめると、

- ① 別々に販売されている医薬Aと医薬Bとを併用することは、特許法101条2号の「物の生産」に当たらないとの見解もあり、この見解によれば、組合せを構成する医薬Aと医薬Bが別々に販売されている場合には、医薬A又は医薬Bを単剤として販売する行為が組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害に当たるとはなりません(上記大阪地裁判決参照)。
- ② 別々に販売されている医薬Aと医薬Bとを併用することが、特許法101条2号の「物の生産」に当たるとの見解に立ったとしても、組合せを構成する医薬Aと医薬Bが別々に販売されている場合において、単剤として販売されている医薬A又は医薬Bが、同号の「発明による課題の解決に不可欠なもの」を満たすためには、例えば、添付文書に、他の医薬との併用投与を推奨するような記載や、当該医薬が他の医薬との組合せのためのものであるとの趣旨の記載がある場合でなければならぬとの見解があり、この見解によれば、添付文書にこのような記載があるような場合は、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害が成立し得るが、そうでない場合には、間接侵害は成立しないこととなります(上記東京地裁判決参照)。
- ③ 別々に販売されている医薬Aと医薬Bとを併用することは、特許法101条2号の「物の生産」に当たり、かつ、既存の部材の組合せに係る発明であっても、各既存の部材は特許法101条2号の「発明による課題の解決に不可欠なもの」に当たるとして、医薬A又は医薬Bを単剤として製造・販売する行為が、組合せ医薬クレームに係る特許権の間接侵害(特許法101条2号)に当たるとの見解もあります(前掲注1)参照)。
そして、上記②において、特許法101条2号

の「発明による課題の解決に不可欠なもの」を満たすために必要な事情は、併用用途医薬クレームを採用する場合に「医薬Bとの併用療法に使用されるものとして、医薬Aを販売した」と認められるために必要な事情と同一と考えられます。

このように、組合せ医薬クレームを採用する場合と、併用用途医薬クレームを採用する場合とを比較すると、併用用途医薬クレームを採用する方が、特許法101条2号の「物の生産」に当たるか否かという論点を議論する必要がなくなり、安定的な権利行使が可能となる点で有利と考えられます。他方、組合せ医薬クレームについては、既に述べたとおり、裁判所の見解は固まっていない状況にありますから、既存の部材の組合せに係る発明であっても、各既存の部材は特許法101条2号の「発明による課題の解決に不可欠なもの」に当たるという、上記③の見解を裁判所が採用する可能性にあくまで賭けてみるという考え方もあるかもしれません。

7. おわりに

併用特許については、裁判所が判断した例が少なく、まだまだ実務の考え方が確立したとはいえない状況にあります。特に、別々に販売されている医薬Aと医薬Bとを併用することが、特許法101条2号の「物の生産」に当たるか否かについては、物の発明と方法の発明との違いをどう考えるのかという根本的な問題にも関係してくるため、今後解決されるべき問題と考えられます。裁判所は、特許・実用新案審査基準に基づいて判断するわけではなく、特許法に基づいて判断するため、特許・実用新案審査基準において許されているからといって、裁判所でそれが認められるかどうかはわからない、ということに留意しておくべきであると考えます。

注 記

- 1) 平嶋竜太, Law and Technology, No. 61, pp.34~43 (2013)

(原稿受領日 2017年8月1日)