

先使用権の成立要件 「対象製品に具現された技術的思想」と 「特許発明の技術的思想」の同一性

——ピタバスタチンカルシウム医薬事件——

知的財産高等裁判所 平成30年4月4日判決

平成29年(ネ)第10090号 特許権侵害差止請求控訴事件

重 富 貴 光*

抄 録 先使用権の成立要件に関し、先使用権主張の対象製品に具現された技術的思想と、特許発明の技術的思想が同じでなければならないと判示し、両技術的思想の同一性を否定して先使用権の主張を斥ける判決がなされた(知財高判平成30年4月4日(平成29年(ネ)第10090号)「ピタバスタチンカルシウム医薬事件」)。この判決は、ウォーキングビーム事件最高裁判決¹⁾が先使用権成立の要件として要求する「特許出願に係る発明と同一の『発明』が存するか否か」を検討するにあたり、先使用権を有するといえるためには、対象製品に具現された技術的思想が特許発明と同じ内容の発明でなければならないという形で、規範を整理して判示したと解される。先使用権主張者としては、当該対象製品に具現された技術的思想が特許発明の技術的思想と同じ発明であることを主張立証できるように、対象製品の技術的仕様を適式に記録・保存することで管理することが求められよう。

目 次

1. はじめに
2. ピタバスタチンカルシウム医薬事件
 2. 1 事案の概要
3. 検 討
 3. 1 はじめに
 3. 2 控訴審判決の考え方－特許法79条及びウォーキングビーム事件最高裁判決との関係
 3. 3 原審判決及び従前の裁判例との比較
 3. 4 先使用権主張者による発明への認識について
 3. 5 本判決の射程
 3. 6 先使用権の立証に向けた実務上の対応策
4. おわりに

1. はじめに

特許法79条は「特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して、特許出願の際現に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は、その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において、その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する。」とし、いわゆる先使用権を規定している。この先使用権の成立要件に

* 弁護士・弁理士・ニューヨーク州弁護士
Takamitsu SHIGETOMI

関し、近時、先使用権主張対象となる製品に具現された技術的思想と特許発明の技術的思想が同じでなければならないと判示し、両技術的思想の同一性を否定して先使用権の主張を斥ける判決がなされた（知財高判平成30年4月4日平成29年（ネ）第10090号裁判所ホームページ「ピタバスタチンカルシウム医薬事件」）。本稿では、この判決を紹介し、判決が示した規範が従来の裁判例及び原審判決とどのような関係に立つかを分析するとともに、判決を踏まえつつ、先使用権主張の対象となる発明（以下「先使用発明」という。）の完成の立証に向けた実務上の対応策について解説する。

2. ピタバスタチンカルシウム医薬事件

2.1 事案の概要

本件は、名称を「医薬」とする発明に係る特許（特許番号第5190159号。以下「本件特許」という。）を有する被控訴人（以下「X」という。）が、控訴人（以下「Y」という。）製造等に係るY製剤が本件特許の請求項2記載の発明（以下「本件発明2」という。）の技術的範囲に属すると主張して、Yに対し、Y製剤の製造販売等差止め及び廃棄を求めた事案である。

Y製剤は、2mg錠剤及び4mg錠剤の2製剤である。Y製剤が本件発明2の技術的範囲に属することは当事者間に争いがないところ、Yは先使用権を有すると主張し、先使用権の成否が論点となった。

(1) 本件発明2の構成要件

本件発明2は、本件発明1に係る請求項の従属項である。本件発明1及び2の各構成要件は、以下のとおりである。

ア 本件発明1の構成要件

A：次の成分（A）及び（B）：

（A）ピタバスタチン又はその塩；

（B）カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる1種以上；を含有し、かつ、

B：水分含量が2.9質量%以下である固形製剤が、

C：気密包装体に収容して

D：なる医薬品。

イ 本件発明2の構成要件

E：固形製剤の水分含量が1.5～2.9質量%である。

(2) Yによる先使用権の主張

Yは、本件特許の出願日前から2mg錠剤及び4mg錠剤の処方を選定し、同処方に従ってサンプル薬を製造したものであるから、2mg錠剤及び4mg錠剤に係る事業（同製剤の製造販売）の準備をしていたとして、同製剤に係る事業について先使用権を有すると主張している。

Yは、先使用権の成立を基礎付ける具体的事情として、以下の主張をしている。

ア 2mg錠剤について

・2mg錠剤の実生産品（ロット番号：B062。以下「062実生産品」という。）の水分含量は2.24%である。

・2mg錠剤のサンプル薬（ロット番号：PTVD-203。以下「203サンプル薬」という。）の水分含量は2.67%である。

・サンプル薬の製造に際しては、A顆粒及びB顆粒を製造し、A顆粒とB顆粒を混合した上で打錠して錠剤としているが、サンプル薬の製造時のA顆粒及びB顆粒の各水分含量は、実生産品の製造時のA顆粒及びB顆粒の各水分含量と同等である。

イ 4mg錠剤について

・4mg錠剤の実生産品（ロット番号：B012。

以下「012実生産品」という。)の水分含量は2.30%である。

- ・4mg錠剤のサンプル薬(ロット番号:PTVD-303。以下「303サンプル薬」という。)の水分含量は2.12%である。
- ・サンプル薬の製造に際しては、A顆粒及びB顆粒を製造し、A顆粒とB顆粒を混合した上で打錠して錠剤としているが、サンプル薬の製造時のA顆粒及びB顆粒の各水分含量は、実生産品の製造時のA顆粒及びB顆粒の各水分含量と同等である。

(3) 原審判決(東京地判平成29年9月29日平成27年(ワ)第30872号裁判所ホームページ)

原審判決は、以下のとおり判示して、先使用権の成立は認められないと判断した。

ア 先使用発明の完成又は知得について

2mg錠剤の203サンプル薬及び4mg錠剤の303サンプル薬の水分含量が、製造後、PTP包装された状態で、1.5質量%を下回るものであった可能性を直ちに否定することは困難であり、他に2mg錠剤のサンプル薬及び4mg錠剤のサンプル薬(203サンプル薬及び303サンプル薬に限らない)のPTP包装された状態での水分含量が、本件発明2の構成要件Eの数値範囲内にあったものと認めるに足りる証拠はない。したがって、本件特許の出願日までに、Yの社内において、本件発明2の内容を知らないでこれと同じ内容の発明がされていた(YがYの従業員等から当該発明を知得していた)と認めることはできない。

イ 事業の準備について

サンプル薬製造に用いる成分及び工程それ自体が同様であったとしても、A顆粒及びB顆粒の各水分含量が管理範囲の上限付近にあるか、

下限付近にあるか、また、これらの顆粒や混合され、打錠された錠剤が、PTP包装されるまでどのように保管されるかにより、PTP包装された錠剤の水分含量は、相違し得るものというべきであるから、特定のロット番号のサンプル薬(203サンプル薬及び303サンプル薬)が本件発明2の構成要件Eを備えていたとしても、他のロットの錠剤がどのような水分含量であったかは明らかでなく、同構成要件を備えているか否かは不明であるというほかはない。

本件特許の出願日までに、2mg錠剤及び4mg錠剤(Y製剤)の内容が、本件発明2の構成要件Eを備えるものとして、一義的に確定していたと認めることはできず、本件発明2を用いた事業について、Yが即時実施の意図を有し、かつ、その即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていたとはいえない。

(4) 控訴審判決(知財高判平成29年(ネ)第10090号(裁判所ホームページ))

控訴審判決も、原審判決と同様に先使用権の成立は認められないと判断したが、その理由の判示は以下のとおりである。

ア 「発明の実施である事業…の準備をしている者」について(規範)

特許法79条にいう「発明の実施である事業…の準備をしている者」とは、少なくとも、特許出願に係る発明の内容を知らないで自らこれと同じ内容の発明をした者又はこの者から知得した者でなければならない(最高裁昭和61年(オ)第454号・同年10月3日第二小法廷判決・民集40巻6号1068頁参照)。よって、Yが先使用権を有するといえるためには、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明でなければならない。

イ サンプル薬の水分含量

サンプル薬を製造から4年以上後に測定した時点の水分含量が本件発明2の範囲内であるからといって、サンプル薬の製造時の水分含量も同様に本件発明2の範囲内であったということはできない。また、実生産品の水分含量が本件発明2の範囲内であるからといって、サンプル薬の水分含量も同様に本件発明2の範囲内であったということはできない。かえって、サンプル薬の顆粒の水分含量を基に算出すれば、サンプル薬の水分含量は本件発明2の範囲内にはなかった可能性を否定できない。その他、サンプル薬の水分含量が本件発明2の範囲内にあったことを認めるに足りる証拠はない。そうすると、Yが、本件特許の出願日までに製造し、治験を実施していた2mg錠剤のサンプル薬及び4mg錠剤のサンプル薬の水分含量は、いずれも本件発明2の範囲内（1.5～2.9質量%の範囲内）にあったということはできない。

ウ サンプル薬に具現された技術的思想と本件発明2の技術的思想の同一性

仮に、2mg錠剤のサンプル薬又は4mg錠剤のサンプル薬の水分含量が1.5～2.9質量%の範囲内にあったとしても、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるということはできない。

(i) 本件発明2の技術的思想

本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量に着目し、これを2.9質量%以下にすることによってラクトン体の生成を抑制し、これを1.5質量%以上にすることによって5-ケト体の生成を抑制し、さらに、固形製剤を気密包装体に収容することにより、水分の侵入を防ぐという技術的思想を有するものである。

(ii) サンプル薬に具現された技術的思想

① Yが、本件特許の出願日前に、サンプル

薬の最終的な水分含量を測定したとの事実は認められない。

② 203サンプル薬及び303サンプル薬の製造工程では、A顆粒及びB顆粒の水分含量を乾燥減量法による測定において●●●にする旨定められているものの、A顆粒及びB顆粒以外の添加剤の水分含量は不明である。また、サンプル薬には吸湿性の高い崩壊剤や添加剤が含まれているにもかかわらず、打錠時の周囲の湿度、気密包装がされるまでの管理湿度などは不明である。そうすると、サンプル薬に含有されるA顆粒及びB顆粒の水分含量について、●●●にする旨定められているからといって、Yが、サンプル薬の水分含量が一定の範囲内になるよう管理していたということはできない。

③ 012実生産品及び062実生産品の製造工程では、B顆粒の水分含量を乾燥減量法による測定において●●●にすると定められており、サンプル薬と実生産品との間で、B顆粒の水分含量の管理範囲が●●●から●●●へと変更されている。Yは、サンプル薬の水分含量には着目していなかったというほかない。

④ したがって、Yは、本件特許の出願日前に2mg錠剤のサンプル薬及び4mg錠剤のサンプル薬を製造するに当たり、サンプル薬の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理していたとも、1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値となるように管理していたとも認めることはできない。

(iii) サンプル薬に具現された技術的思想と本件発明2の技術的思想の対比

本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内にするという技術的思想を有するものであるの

に対し、サンプル薬においては、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しない。そうすると、サンプル薬に具現された技術的思想が、本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。

3. 検 討

3. 1 はじめに

本件では、原審判決及び控訴審判決ともに、2 mg錠剤及び4 mg錠剤のサンプル薬の水分含量がいずれも本件発明の範囲内にあったということができないと認定し、Yの先使用権の成立を認めなかった。

本件において先使用権不成立の結論を導くには上記認定判断を行うことで足りたが、控訴審判決は、更に一步進めて、仮に2 mg錠剤及び4 mg錠剤のサンプル薬の水分含量が本件発明の範囲内にあったとしても、サンプル薬においては錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想がなく、また、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存しないと判示して、サンプル薬に具現化された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるとはいえないと判示し、先使用権の主張根拠となったサンプル薬に具現化された技術的思想を考察し、これと本件発明2と対比している点が注目される。

3. 2 控訴審判決の考え方—特許法79条及びウォーキングビーム事件最高裁判決との関係

控訴審判決は、「先使用権を有するといえるためには、対象製品に具現された技術的思想が

特許発明と同じ内容の発明でなければならない」と判示している。この判示は、現象的に対象製品が特許発明の技術的範囲に入っていることの一事だけでは先使用権の成立が認められず、対象製品に具現化された技術的思想が特許発明と同じでなければならない旨を意味するものと解される。

以下、控訴審判決の上記考え方について、その根拠や従前の最高裁判例との関係を含めて検討する。

(1) 特許法79条の規定との関係

先使用権の根拠規定である特許法79条は「特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して発明の実施である事業…の準備をしている者」が先使用権を有するとしている。ここで先使用権が成立するためには、条文上、先使用権主張者が「発明」をし又は知得して「発明」の実施である…事業の準備をしていることが必要とされていると解することができる。このような条文との関係において、控訴審判決は、Yの先使用権主張の根拠となるサンプル薬から、どのような発明（技術的思想）が抽出できるかという点を問題にしたものと考えられる。すなわち、サンプル薬から特許発明が示す発明（技術的思想）を抽出できない場合には、特許発明に対応する先使用発明を抽出することができないことから、サンプル薬が製造されていたことの一事を以て先使用発明が成立していたとはいえないと考えたものと解される。

従前の裁判例には、控訴審判決のように、先使用権主張の根拠となる対象製品から特許発明が示す技術的思想と同じ技術的思想を抽出することができるか否かを直接的に問題にしたものは存しないように思われるが、かような考え方は特許法79条の規定からも要件として設定され

ていると整理して理解することができるように思われる。

(2) ウォーキングビーム事件最高裁判決との関係

次に、ウォーキングビーム事件最高裁判決(以下「ウォーキングビーム最判」という。)との関係について検討する。

まず、ウォーキングビーム最判は、先使用発明の意義について以下のとおり判示している。

「発明とは、自然法則を利用した技術的思想の創作であり(特許法2条1項)、一定の技術的課題(目的)の設定、その課題を解決するための技術的手段の採用及びその技術的手段により所期の目的を達成しようという効果の確認という段階を経て完成されるものであるが、発明が完成したというためには、その技術的手段が、当該技術分野における通常の知識を有する者が反復実施して目的とする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を要し、またこれをもつて足りるものと解するのが相当である(最高裁昭和49年(行ツ)第107号同52年10月13日第一小法廷判決・民集31巻6号805頁参照。)」

ウォーキングビーム最判は、特許法79条に定める先使用発明の完成基準について、獣医用組成物事件最判(最判52年10月13日民集31巻6号805頁)が示した特許法2条1項所定の「発明」完成基準と同じ基準を採用している。

ウォーキングビーム最判解説²⁾は、先使用権の成立要件としては、先使用権を主張する者が特許出願に係る発明と同一の発明を完成していること(又は完成した者から知得すること)が必要であるとしている。

次に、ウォーキングビーム最判は、先使用権の効力に関しては、「『実施又は準備をしている発明の範囲』とは、特許発明の特許出願の際(優先権主張日)に先使用権者が現に日本国内にお

いて実施又は準備をしていた実施形式に限定されるものではなく、その実施形式に具現されている技術的思想すなわち発明の範囲をいうものであり、したがって、先使用権の効力は、特許出願の際(優先権主張日)に先使用権者が現に実施又は準備をしていた実施形式だけでなく、これに具現された発明と同一性を失わない範囲内において変更した実施形式にも及ぶものと解するのが相当である。」と判示している。

ウォーキングビーム最判解説は、最高裁判決は、先使用権者が現に実施又は準備をしていた特定の実施形式のほか、当該実施形式に具現された発明思想に及ぶとの「発明思想説」を採用したとしたうえで、この立場では、具体的事案ごとに、特許出願の際に先使用権者が実施又は準備をしていた実施形式から、これに具現された技術的思想を把握することが必要になると解説している。

以上を踏まえて検討するに、ウォーキングビーム最判は、先使用権の成立を認めるためには、先使用権を主張する者が特許出願に係る発明と同一の「発明」を完成していること(又は完成した者から知得すること)が必要であるとしており、特許出願に係る発明と同じ「発明」が存するか否かを検討すべきとの考え方を取っているものと解される。この点に関し、控訴審判決は、ウォーキングビーム最判が先使用権成立の要件として要求する特許出願に係る発明と同一の「発明」が存するか否かという点を検討するにあたり、「控訴人が先使用権を有するといえるためには、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明でなければならない。」という形で規範を整理して判示したものと解される(現に、控訴審判決は、ウォーキングビーム最判のうち、特許法79条にいう「発明の実施である事業…の準備をしている者」とは、少なくとも、特許出願に係る発明の内容を知らないで自らこれと同じ内容の発明をした者

又はこの者から知得した者でなければならないとの判示部分を引用したうえで上記規範を導いている。)

このような意味において、控訴審判決の上記判断は、先使用権の成立要件のうち、先使用発明の完成又は知得要件を規範として具体的に示したものであると整理することが可能であると思料する。

3. 3 原審判決及び従前の裁判例との比較

原審判決は、先使用発明の完成又は知得がないと判断するとともに、「本件特許の出願日までに、2mg錠剤及び4mg錠剤の内容が、本件発明2の構成要件Eを備えるものとして、一義的に確定していたと認めることはできず、本件発明2を用いた事業について、Yが即時実施の意図を有し、かつ、その即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていたとはいえない。」と判示している。この判示をみるに、原審判決は、YがY製剤の水分含量を管理していなかったとの控訴審判決の判示部分については、Y製剤の内容が特許発明の構成要件を備える仕様として一義的に確定していたといえず、事業についての即時実施の意図及びその客観的表明がなされていたといえないとして、「事業の準備」要件の充足性を問題にしたものと解される。

医薬分野の事件においては、従前の裁判例においても、原審判決と同様に、製造対象となる医薬品の内容が一義的に確定していなければ「事業の準備」があったとはいえないとの判断がされたものが存する。

分岐鎖アミノ酸含有医薬用顆粒製剤事件（東京地判平成17年2月10日判時1906号144頁）は、後発医薬品の治験及び製造承認に関して、「特定の発明を用いたある事業について、即時実施の意図を有しているというためには、少なくとも、当該事業の内容が確定していることを要す

るものであって、当該事業に用いる発明の内容が確定しているだけでは不十分というべきである。」とし、「事業として医薬品の製造を行うためには、溶出試験、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、厚生労働省の製法承認等を得る必要があるものであるところ、特許法79条にいう発明の実施である『事業の準備』をしているというためには、必ずしもこれらの過程のすべてを了していることを要するものではないが、少なくとも、これらの試験や製造承認の対象となる医薬品の内容が一義的に確定している必要があるというべきである。」と判示している。

経口投与用吸着剤事件（東京地判平成21年8月27日平成19年(ワ)第3494号裁判所ホームページ）も、「特定の発明を用いたある事業について、即時実施の意図を有しているというためには、少なくとも、当該事業の内容が確定していることを要するものであると解すべきである。」としたうえで、球状活性炭のサンプルが製造された段階では、被告製品の内容が一義的に確定しておらず、事業の内容が確定したとはいえないとして、「事業の準備」該当性を否定している。

本件についても、Yが本件特許の出願日前に製造した2mg錠剤・4mg錠剤について、本件発明2の構成要件Eを備える水分含有量のものが現象的に製造されていたという事実が存したとしても、Y製剤の仕様が構成要件Eを備えるものとして一義的に確定していなかった場合には、原審判決や従前の裁判例のように「事業の準備」があったとはいえないと判断することもできるであろう。もっとも、控訴審判決は、理論的には「事業の準備」該当性を判断する前提問題として、そもそも特許発明と同一の先使用発明が完成していたといえるかという点を検討し、これが否定される場合には「発明」該当性を否定すべきと考えたものと推察される。

3. 4 先使用権主張者による発明への認識について

控訴審判決の位置付けを考えるにあたって生起する問題点として「先使用権主張者（Y）が、特許出願に係る発明を認識することなく、特許出願人（X）の出願前から偶々特許出願に係る発明の技術的範囲に属する製品を作っていた場合に、先使用権が成立するといえるか」が問題となる。

控訴審判決は、Yにおいて①水分含量を測定した事実がないこと、②水分含量が一定の範囲内になるように管理していたとはいえないこと、③水分含量に着目していなかったことを認定したうえで、本件発明2のように、水分含量を一定の範囲内になるように管理していたといえず、また、一定の数値となるように管理していたとはいえないと判断している。

このように、控訴審判決は、先使用権主張者が製造した製品に関し、特許発明が開示する事項（本件では水分含量）への着目・測定・管理の存否を問題としている。

ここで、控訴審判決が問題とする特許発明が開示する事項への着目・測定・管理という3要素について、控訴審判決が3要素の全てを要求するものであるかは定かでないが、結論を導くに際して「管理していたとはいえない」と判示していることからすれば、特許発明が開示する事項への管理は要求されているものと解することが自然であると思われる。

このように、先使用権主張者として、特許発明が開示する事項について管理していたことが要求されると考えた場合には、特許発明が開示する事項について認識せずに偶々特許出願に係る発明の技術的範囲に属する製品が作られたにとどまる場合には、先使用権が成立するといえないとの帰結が導かれるように思われる。

もっとも、ここでいう「認識」の捉え方如何

によっては、控訴審判決の判示に照らしても、先使用権が成立するとの考え方を導くことは不可能ではないように思われる。すなわち、先使用権者が特許発明の開示する事項について現に着目・測定したうえで管理しておらず、かような意味において直接かつ明確な認識があるとはいえない場合でも、対象製品の技術的仕様を確定したうえで反復継続して一定の仕様を備えた製品を製造していたような場合には、特許発明が開示する事項も一定に管理されていたということができ、このような管理をもって控訴審判決がいう一定の範囲内になるように管理していたと解することもできなくはないように思われる。このような考え方に立てば、先使用権主張者としては、特許出願の前に対象製品の技術的仕様が確定しており、当該仕様に基づいて対象製品を製造等していたことを示すことによって、特許発明が開示する事項も一定に管理されていたことを証することができることになろう。

3. 5 本判決の射程

本件は、医薬品製剤の水分含量を一定の数値範囲内にするというものであり、いわゆるパラメータ発明に位置付けられる。ここで、控訴審判決がした規範がパラメータ発明以外の発明（例えば物の構造の発明）にも等しく適用され得るかという点が一応問題となる。

この点については、控訴審判決がした「控訴人が先使用権を有するといえるためには、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明でなければならない。」との考え方自体は、パラメータ発明に限られるものではなく、パラメータ発明以外の発明についても理論的には適用されるものと思料する。すなわち、例えば、機械部品の構造の発明に関しても、先使用権主張者が先使用権を有するといえるためには、先使用権主張者が先使用発明の出願日前に製造していた機械部品について、当該機械

部品に具現された技術的思想が特許発明の技術的思想と同じ発明であることを先使用権主張者が主張立証すべきであると思料する。もっとも、物の構造の発明の場合には、物の構造自体から技術的思想を抽出することや当該技術的思想を管理していたことの主張立証が比較的容易であると思われる（典型的には、設計図に記載された技術的事項は、技術的思想として抽出可能であるとともに、先使用権主張者によって管理されていたということができよう。）。かような意味において、控訴審判決が判示した規範該当性の論点は、物が備える特定の属性に着目し、その属性を一定の数値として特定したパラメータ発明が対象となった事案において顕在化することになる。

3. 6 先使用権の立証に向けた実務上の対応策

今回なされた控訴審判決の考え方を踏まえつつ先使用権を確保するためには、どのような対応策を構築すべきであろうか。

いうまでもなく、ベストプラクティスとしては、特許発明が開示する事項についても、先使用権主張者が出願日前に現に着目し、測定し、管理していたことを書証によって証明することができればよいことはいうまでもない。他方で、実務上、先使用権確保にあたって難しく、かつ、万全な対応策を講じ難い事情としては、対象製品の技術的仕様を確立し、仕様書を作成していたとしても、将来において他者（特許出願人）が当該仕様書に記載されていない物の属性（本件でいえば水分含量）に着目して特許出願をした場合には、先使用権主張者の仕様書には当該属性は記載されていないことから、当該属性への着目・測定・管理の事実を書証によって直接的に証明することができないという点にある。

かような事情が存するものの、実務上の対応策としては、やはり対象製品の技術的仕様を確

立していたことの証明が重要であると考ええる。技術的仕様を確立し、仕様書が適式に作成・保管されていれば、当該仕様に基づいて対象製品が製造されていたことが推認されるため、控訴審判決が示した規範によっても、本稿3. 4で述べたとおり、特許発明が開示する事項も一定に管理されていたことを証することができる場合がある。

当職の実務経験上、先使用権を確保するために企業においてどの程度まで対応策を講じることができるかは、企業ごとの実情によって様々であるが、法務的観点からは、以下のような対応策を講じることが好ましい。

本件をみるに、仮にYが本件発明2に対応する水分含量を備えたサンプル薬を製造していたとしても、Yがサンプル薬の水分含量を記載した資料を作成・保存していなかったであろうことから、書証提出ができず、原審判決及び控訴審判決ともに先使用発明の完成がないと認定判断されたものと推察される。

そうすると、実務上、企業においては、先使用発明の「内容」を漏れなく資料に記載しておくことが重要である。

まず、物の発明に関しては、物が得られた時点において、その属性や仕様をできる限り漏れなく網羅的に資料に記載しておくことが考えられる。例えば、化学物質の属性を記載した資料として安全データシートがあるが、安全データシート中の「組成及び成分情報」「物理的及び化学的性質」等の項目に化学物質の属性を網羅的に記載しておくことが考えられる。また、取引先に対して提出する仕様書には通常記載せず、企業内部でのみ測定・把握する物の属性や仕様であっても、当該属性や仕様に着目して他者が将来に特許を出願し、登録を得る可能性があることを考慮すれば、実務上可能な限り、物の属性や仕様についてのデータを収集し、社内資料に記載して保存しておくことが考えられる。

次に、物の製造方法や単純方法に係る発明についても、方法が確立した時点において、その方法を資料にできる限り具体的に記載し、保存しておくことが重要である。例えば、物の製造方法については、原料の仕様・製造工程図（全体工程・個別工程）・作業手順書・製造日誌をはじめとして、製造方法を順序立てて遺漏なく資料に記載し、保存しておくことが考えられる。製造方法については、製造現場にて作業を行う者にとっては常識であると思われる手順や工程は資料に記載されないことも少なくないが、そのような手順や工程を含める形で他者が物の製造方法に関する特許を出願し、登録を得る可能性があることを考慮すれば、これらの事項についても資料に記載して保存しておくべきである。このような先使用発明の抽出・記録化を期す観点からは、企業としては製品や方法が確立した時点で、知的財産部署の担当者が開発部署や製造現場に赴いて先使用発明の抽出・把握・記録化作業を行うことが好ましい。

さらに、先使用発明の完成については、訴訟において、書証のみならず人証によって立証を

要求される場合も少なからず存在することからすれば、作成した資料には、将来の人証を特定しておくべく、作成責任者・担当者の日付入り押印を行い、作成者・作成日付を明らかにしておくべきである。

4. おわりに

今回の控訴審判決が示した規範が今後の裁判例においても明示的に採用されていくかは定かではないが、実務上の対策としては、控訴審判決が示した規範との関係においても、先使用発明の完成の立証ができるように対応策を講じておくことが肝要である。かような対応策の構築・実施にあたり、本稿が少しでも参考になれば幸いである。

注 記

- 1) 最判昭和61年10月3日民集40巻6号1068頁「ウォーキングビーム事件」
- 2) 水野武 最高裁判所判例解説民事篇（昭和61年度）394頁 法曹会

（原稿受領日 2018年12月4日）