

ピオグリタゾン製剤との併用薬剤事件（特許侵害訴訟）

本判例は、医薬用途関連発明で、“組合せてなる～用医薬”の侵害の有無が争点となった東京地裁のケースである。大阪地裁でも、同内容が争われた。

H23年(ワ)第19435号

(H25年2月28日判決言渡、口頭弁論終結日H24年10月18日)

原告:武田薬品 代理人:国谷史朗他

被告:日新製薬他後発メーカー9社

判決 原告請求を棄却。訴訟費用は原告の負担。⇒原告の敗訴判決。

裁判官 東京地裁民47部裁判長高野輝久、裁判官三井大有、志賀勝

1. 本件発明

1) 経緯

発明の名称:医薬

H8年6月18日:特許出願 国内優先(H7年6月20日)

H13年1月19日:登録 特許第3148973(特許第3973280を第2特許権として争ったが以下省略)

2) 特許請求の範囲(本件発明)

【請求項1】(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 α -グルコシダーゼ阻害剤とを組合せてなる糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。」

⇒ピオグリタゾン+ α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)の組合せてなる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬(注:組合せ製剤?の糖尿病用途限定の医薬「物」?、併用投与に限定するでもなく、配合に限定するでもない請求項!)

2. 争点要約

(1)本件は、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬に関する特許権を有する原告が、被告らがピオグリタゾン製剤を製造、販売する行為が原告の特許権を侵害するか、又はこれを侵害するものとみなされると主張して、被告らに対し、(1)主位的に、それぞれのピオグリタゾン製剤の製造、販売及び販売の申出の差止めと廃棄を、予備的に、医薬品目録記載医薬品と組合わせて糖尿病の予防・治療用医薬として使用されるそれぞれのピオグリタゾンの製造、販売及び販売の申出の差止めと廃棄、上記糖尿病の予防・治療用医薬として使用するとその効果効果を備えたそれぞれのピオグリタゾンの製造、販売及び販売の申出の差止めと廃棄並びに添付文書等への上記効果効果の記載の差止めと廃棄を求めるとともに、(2)民法709条に基づく損害賠償金として、それぞれ1500万円及びうち500万円に対する不法行為の後である訴状送達の日翌日から、うち1000万円に対する不法行為の後である平成24年6月20日付「訴えの追加的変更申立書」送達の日翌日から各支払済みで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める事案である。

⇒本事件の本質は、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬に関する、いわゆる医薬用途発明の特許権の効力の問題となるか?

3. 裁判所の判断

1) 争点1(被告らが被告ら各製剤を製造販売等することが本件特許権を侵害するか否か)

(1)争点1-1(被告らが医療関係者や患者の行為を利用して本件各発明を実施しているといえるか否か)について

被告らは、被告ら各製剤を製造販売しているが、さらに進んで、

これと本件各併用薬とを組み合わせる医療を生産等したことを認めるに足りる証拠はない。

原告は、被告らが、自由意思によらずに本件各発明を実施する医師、薬剤師、患者の行為を道具として利用し、これを支配することによって、本件各発明の実施を招来せしめているのであり、被告らは、被告ら各製剤を製造販売することにより、医師、薬剤師、患者をして本件各発明を実施していると規範的に評価することができる主張するが、医師がピオグリタゾン製剤や本件各併用薬などの薬剤をどのように使用するかは、その裁量によって決するものであり、薬剤師がピオグリタゾン製剤や本件各併用薬などの薬剤をどのように調剤するかは、医師の処方せんによるものであり、患者が被告ら各製剤と本件各併用薬とを服用するのは、医師や薬剤師の指示や指導に従って行うに過ぎないから、これらをもって、被告らが医師、薬剤師、患者の行為を道具として利用したとか、これを支配したということとはできない。原告の上記主張は、到底採用することができない。

⇒被告の行為は、生産に該当せず、医師・薬剤師・患者の行為は被告の支配などというものではなく、原告主張は採用できないという論理。

(2)争点1-2(被告らが医療関係者を教唆して本件各発明を実施しているといえるか否か)について

教唆をする者は、自らが発明を実施するわけではないし、前記(1)に判示したところに照らせば、被告らが、医師や薬剤師等の医療関係者を教唆したということもできない。

(3)したがって、被告らが被告ら各製剤を製造販売等することは、本件各特許権を侵害しない。

⇒教唆は直接侵害では無い。教唆とは、他人をそそのかし不法行為をする意思を決定させることであり、前提となる不法行為がない。

2) 争点2(被告らが被告ら各製剤を製造販売等することが特101条2号に掲げる行為に該当するか否か)について(物の発明の間接侵害)

(1)特101条2号における「発明による課題の解決に不可欠なもの」とは、特許請求の範囲に記載された発明の構成要素(発明特定事項)とは異なる概念で、発明の構成要素以外にも、物の生産に用いられる道具、原料なども含まれ得るが、発明の構成要素であっても、その発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものは、これに当たらない。それを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、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、これに該当すると解するのが相当である。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。

⇒発明が解決しようとする課題に不可欠なものとは、発明特定事項とは異なる概念で、従来技術に見られない特徴的技術手段で、この特徴的技術手段を直接形成するものである。

(2)本件明細書の発明の詳細な説明には、次の記載があることが認められる。

2型糖尿病に対しては、個々の患者のそのときの症状に最も適した薬剤を選択する必要があるが、個々の薬剤の単独使用においては、症状により十分な効果が得られなかったり、投与量の増大や長期化により副作用が発現する等の問題があり、臨床の場でその選択が困難であったこと、本件発明は、これを解決するために、インスリン感受性増強剤であり副作用のほとんどないピオグリタゾンと消化酵

素を阻害して澱粉や蔗糖の消化を遅延させる作用を有する α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）、嫌気性解糖促進作用等を有するビグアナイド剤（フェンホルミン、メトホルミン、プロホルミン）、膵 β 細胞からのインスリン分泌を促進するSU剤であるグリメピリドのいずれかとを組み合わせ、これにより、薬物の長期投与においても副作用が少なく、かつ多くの2型糖尿病患者に効果的な糖尿病の予防や治療を可能にしたことが認められる。これによると、本件各発明が、個々の薬剤の単独使用における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認められる（ピオグリタゾンや本件各併用薬は、それ自体、本件各発明の国優先権主張日より前から既に存在して2型糖尿病に用いられていたものであり、本件各発明がピオグリタゾンや本件各併用薬自体の構成や成分等を新たに開示したということができないのは当然である。）。

⇒ピオグリタゾンと本件各併用薬との特定の組合せが、新たに開示されたもの。（属性の観点では無いということ？・・・ここまでは踏み込んでいっている訳ではない？）

そうすると、ピオグリタゾン製剤である被告ら各製剤は、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。

⇒よって、ピオグリタゾン製剤は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、という判断。

(3) 原告は、ピオグリタゾンが公知であったとしても、これが「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当することを否定すべき理由はないし、ピオグリタゾンは、これを用いることによって本件各発明の課題を解決することができる重要な成分であり、ピオグリタゾンがなければ本件各併用薬との組合せという従来技術には見られない特徴的技術手段をもたらすことはできず、これを他の有効成分に置き換えることもできないから、当該手段を特徴付けている特有の成分に当たると主張するが、本件各発明は、ピオグリタゾンと本件各併用薬という、いずれも既存の物質を組み合わせた新たな糖尿病予防・治療薬の発明であり、このような既存の部材の新たな組合せに係る発明において、当該発明に係る組合せではなく、単剤としてや、既存の組合せに用いる場合にまで、既存の部材が「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当すると解するとすれば、当該発明に係る特許権の及ぶ範囲を不当に拡張する結果をもたらすと非難を免れない。このような組合せに係る特許製品の発明においては、既存の部材自体は、その発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものに過ぎず、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、特段の事情がない限り、既存の部材は、「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当しないと解するのが相当である。

⇒既存の物の組合せの場合、既存の物まで及ぼす虞があるので、既存の物は、「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当しないと解するのが相当である、とされた。・・・ちょっと論理的基礎が軟弱か？

被告ら各製剤の添付文書には、前記前提事実のとおり、【効能・効果】、【用法・用量】欄に、食事療法と運動療法、又は、食事療法と運動療法に加え、本件各併用薬等を使用する治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される2型糖尿病に対して被告ら各製剤が効能、効果を有することやそれらの場合における被告ら各製剤の用量や投与回数及び時期等についての記載があるほか、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。

⇒添付文書の記載をもってしても、本件発明のためのものとして製造販売されているとの原告の解釈とはならない。

原告の上記主張は、採用することができない。

(4) 原告は、本件発明により、ピオグリタゾンを他の糖尿病治療薬と組み合わせるまでは発揮されなかったところの従来技術（ピオグリタゾン単剤）に見られない物質属性を新たに見出したものであると主張するが、ピオグリタゾン自体は、本件各発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものであり、これが本件各発明のためのものとして製造販売等がされているなど、特段の事情があることは認められないから、被告ら各製剤は、「その発明による課題の解決に不可欠なもの」であるということとはできない。

⇒属性の観点に対しても、従来から必要とされているものとの点で蹴っているが、使用という観点からより深く判断できたのでは？？

原告の上記主張も、これを採用することはできない。したがって、被告らが被告ら各製剤を製造販売等することは、特許法101条2号に掲げる行為に該当しない。

3) 結論

以上によれば、原告の請求は、その余の点について検討するまでもなく、全て理由がない。よって、原告の請求をいずれも棄却することとして、主文のとおり判決する。

4. コメント

本件発明の本質は、公知医薬の併用であるが、請求項は“併用投与することの特徴とする～”とは記載されていない。このような態様を権利内に含むものとして侵害判断されたか不明である。医薬用途発明は、投与対象、投与方法、投与時期、投与量等も権利対象とするが、これらへも影響を及ぼす判断か否か不明である。この判例で、医薬用途に関し、許認可を受けているとき、当該用途についてのゾロ申請、ゾロの添付文書記載が直接侵害になるかどうかの判断はない。今後の対応に注目したいし、医薬用途発明の価値を左右するケースとなるかもしれない。

担当：中筋、庄司、大杉