

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大阪地裁のケースである。

平成 23 年（ワ）第 7576 号（H24 年 9 月 27 日判決言渡、口頭弁論終結日 H24 年 06 月 15 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 大阪地方裁判所第 26 民事部裁判長山田陽三、裁判官西田昌吾、松川充康

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シグリトルから選ばれるα-グルコシダーゼ阻害剤とを組み合わせる糖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、シグリトル）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) 被告ら行為の本件特許権に対する間接侵害の成立性

ア 被告ら各製品は、「特許が物の生産についてされている場合において、その物の生産に用いる物」に当たるか（争点 1-1）

イ 被告ら各製品は、「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たるか（争点 1-2）

ウ 被告ら各製品は、「発明による課題の解決に不可欠なもの」に当たるか（争点 1-3）

エ 被告らは、本件特許発明が特許発明であること及び被告ら各製品がその発明の実施に用いられることについて悪意であったか（争点 1-4）

(2) 被告ら行為の本件特許権に対する直接侵害の成立性（争点 2）

以下争点 3～6 は省略

(3) 本件特許発明は、特許無効審判により無効とされるべきものであるか（争点 3）

(4) 本件訴えのうち差止請求の可否（争点 4）

(5) 本件訴えのうち薬価基準収載品目削除願の提出に関する請求の可否（争点 5）

(6) 損害額（争点 6）

3. 裁判所の判断

結論：被告ら各製品は、本件特許発明における「物の生産に用いる物」には当たらないから、被告らの行為について本件特許権に対する特 101(2) の間接侵害が成立することも、本件特許権に対する直接侵害が成立することもない。本件特許発明は、特許無効審判により無効とされるべきものである。

1) 争点 1-1（被告ら各製品は、「特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物」に当たるか？）

結論 あたらない

(1) 「物の生産」の意義等

ア 「物の発明」と「方法の発明」の区別

法文上、「物の発明」、「方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」は明確に区別され、特許権の効力の及ぶ範囲についても明確に

異なる。当該発明がいずれの発明に該当するかは、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて判定すべきものである（最高裁 H11 年 7 月 16 日第二小法廷判決民衆 53 卷 6 号 957 頁）。

イ 特 2(3)① 及び 101(2)における「物の生産」の意義

(ア)特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専用する(特 68 条)ところ、その権利範囲を不相当に拡大した場合には、産業活動に萎縮的效果を及ぼすなど競争を過度に制限し、かえって産業の発達に寄与するという法の目的を阻害する。特許権の侵害に対しては、差止め及び損害賠償等の民事上の責任を追及されるばかりか、刑事上の責任を追及されるおそれもある(特 196 条, 201 条)ので、特許権侵害が成立する範囲の外延を不明確なものとするような解釈は避ける必要がある。

(イ)「物の生産」とは、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、「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。

一方、「物の生産」というために、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従って使用するにすぎない行為は「物の生産」には含まれない。

(ウ)特 101 条は、特許権の効力の不当な拡張とならない範囲で、その実効性を確保するという観点から、それが生産、譲渡されるなどする場合には当該特許発明の侵害行為（実施行為）を誘発する蓋然性が極めて高い物の生産、譲渡等に限定して、特許権侵害の成立範囲を拡張する趣旨の規定であると解される。特 101 条の間接侵害についても刑罰の対象とされていること（特 196 条, 201 条）等も考慮すると、間接侵害の成否を判断するに当たって、特許権の効力を過度に拡張したり、適法な経済活動に萎縮的效果を及ぼしたりすることがないように、その成立範囲の外延を不明確にするような解釈は避ける必要がある。

特 101(2) は、「物の生産」に用いる物の生産等について間接侵害の成立を認めるものであるが、ここでいう「物の生産」が特 2 条 3 項の規定する発明の「実施」としての「物の生産」をいうことは、明らかであり、特 101(2) の「物の生産」についても、「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であり、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。このことは、特 101(2) において「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から、明らかである。

(2) 本件へのあてはめ

ア 本件特許は「特許が物の発明についてされている場合」に当たる。本件特許発明は、当該医薬品に関する発明、すなわち「物の発明」であると認めることができ、このこと自体は当事者間でも争いが無い。「組み合わせる。」とは、一般に、「2つ以上のものを取り合わせてひとまとまりにする。」ことをいい、「なる」とは、「無かったものが新たに形ができて現れる。」「別の物・状態にかわる。」ことをいうものと解され、「組み合わせる」と「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」をいうものと解釈することができる。

イ 本件特許発明における「物の生産」

(ア) はじめに

特 101(2) 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い、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。

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、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、被告ら各製品を用いて、「物の生産」がされることはない。

被告ら各製品は、単に「使用」(処方、服用)されるものによらず、「物の生産に用いられるもの」には当たらない。

(イ) 医師による、医薬品の併用処方が「物の生産」となるか否か
原告は、本件各特許について、「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)に関する特許を受けたものであり、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は、本件特許発明における「物の生産」に当たる旨主張するが、「物の発明」と「方法の発明」又は「物を生産する方法の発明」を同視することはできない。

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、上記原告の主張は、「物の発明」である本件特許発明について、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。

また、本件特許発明が「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らず、特29条1項柱書、特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、本件特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。

(ウ) 薬剤師による、医薬品のとりまとめが「物の生産」となるか否か

特101(2)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、何らの手を加えることがなく、当該薬剤師の行為が、本件特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。

(エ) 患者による、医薬品の併用服用が「物の生産」となるか否か

特101(2)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り、本件特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。

ウ 本件明細書の記載について

本件明細書の【発明の詳細な説明】の記載によれば、本件各特許の対象である「組み合わせてなる」「医薬」の生産には、①医薬組成物類型、②混合類型だけでなく、③ 各有効成分を別々に製剤化した場合において、別々に製剤化したものを同一対象に投与するために併せまとめること(併せとりまとめ類型)も含まれるものとも解され、原告はこれを根拠に、③の類型も本件特許発明の技術的範囲に含まれると主張するが、特許発明の技術的範囲は、願書に添付した【特許請求の範囲】の記載に基づいて定めなければならない(特許法70条1項)、願書に添付した明細書の記載及び図面、とりわけ【発明の詳細な説明】の記載を斟酌することにより、【特許請求の範囲】に記載されていないものについて特許発明の技術的範囲に含めるような拡大解釈をすることは許されない。

本件特許発明における【特許請求の範囲】に記載された技術的範囲に上記①及び②は含まれるものの、上記③は含まれないと考えられ、上記③についても、本件特許発明の技術的範囲に含まれるとする原告の主張は採用することができない。

(3) 小括

被告ら各製品を用いて本件特許発明における「物の生産」がされることはないから、被告ら各製品は、本件特許発明における「物の生産に用いられるもの」には当たらない。

2) 争点2(被告らの行為は、本件特許権に対する直接侵害か?)

(1) 原告は、被告らが、医師、薬剤師又は患者の行為を支配し、本件特許発明における「物の生産」をしていると主張するが、被告

ら各製品が、本件特許発明における「物の生産に用いられるもの」に当たることを前提とするものであるが、被告ら各製品を用いて本件特許発明における「物の生産」がされることはない。原告の主張は前提となる事実を欠いているから、採用することができない。

(2) 原告は、被告らが被告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旨主張する。

被告ら各製品の添付文書には、概ね、以下の記載があることが認められる。

【効能・効果】2型糖尿病。但し、下記のいずれかの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場合に限る。① 食事療法、運動療法のみ、② 食事療法、運動療法に加えて、スルホニルウレア剤を使用、③ 食事療法、運動療法に加えて、 α -グルコシターゼ阻害剤を使用、④ 食事療法、運動療法に加えて、 α -グルコシターゼ系薬剤を使用、⑤ 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

【用法・用量】①食事療法、運動療法の場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又は α -グルコシターゼ阻害剤若しくは α -グルコシターゼ系薬剤を使用する場合：通常、成人にはピオグリタゾンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。②食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合：通常、成人にはピオグリタゾンとして15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mgを上限とする。

上記のうち【効能・効果】の記載は、単に、他の経口血糖降下薬による治療により十分な効果が得られない場合で、かつ、インスリン抵抗性が推定される場合に、被告ら各製品の適応があることについて記載しているものにすぎず、被告ら各製品が「本件併用医薬と組み合わせる」「医薬」として用いられることを前提とした記載であるとは解することができない。【用法・用量】の記載も、単に上記適例における被告ら各製品の使用方法について記載したものであるとしか解することはできず、当該記載が積極的教唆に当たるなどと評価することはできない。そもそも、特許権に対する直接侵害が成立するのは特許発明の「実施」に限られ、教唆者が「実施」の主体であると評価される場合は別論として、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。

3) 結論

以上によれば、その余の点について検討するまでもなく、本件請求には全部理由がない。

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“併用投与することを特徴とする～”とは記載されていないので、このような態様を権利内に含むものとしては本ケースでは判断されなかった。本件クレーム解釈では、“併せとりまとめ類型”は、含まれないことが明記された。医薬用途発明は、投与対象、投与方法、投与時期、投与量等を権利対象とするが、これらへも影響を及ぼす判断か否かは不明である。この判例で、請求項を“併用投与することを特徴とする～”とした医薬用途発明である場合に、該用途(使い方)の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