

ピオグリタゾン製剤併用医薬事件

判決年月日 平成25年2月28日

事 件 名 平成23年(ワ)第19435号, 同第19436号
各特許権侵害行為差止等請求事件

<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20130306120730.pdf>

担 当 部 東京地方裁判所民事部第47部

【コメント】

- ・ 本事案は、ピオグリタゾン塩酸塩等と他の有効成分を『組み合わせてなる』糖尿病または糖尿病合併症の予防・治療用医薬についての2件の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、これらの特許権の直接侵害又は間接侵害（特許法101条2号）にあたるとして、その製造販売の差止め及び損害賠償等を請求したものです。
- ・ 本判決は、**直接侵害**について、被告らは医療関係者（医師，薬剤師）や患者の行為を道具として利用し支配することにより、または併用される医薬品や併用投与に関する情報を提供するという教唆行為によって直接侵害を行っているとの原告の主張に対し、併用薬の使用実態に照らし被告らが医療関係者等の行為を道具として利用したということはいできない、教唆は発明の実施にあらず被告らが教唆したとも認定できないとして、その成立を否定しています。
- ・ また、**間接侵害**の成否に関し、本判決は、**特許法101条2号の「その発明による課題の解決に不可欠なもの」（不可欠要件）**には発明の構成要素以外も含まれ得るが、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当たらず、**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、従来技術には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**であると、東京地裁平成16年4月23日・判時1892号89頁〔プリント基板メッキ用治具事件〕（下掲）における規範を採用し、本件各特許明細書の発明の詳細な説明から、本件各発明の従来技術の問題点を解決するための方法は、「ピオグリタゾンと本件各併用薬との特定の組み合わせ」であって、被告ら製剤は、それ自体では、「その発明による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ています。
- ・ 特許法101条2号の不可欠要件について、均等論という本質的部分性の要件以上の限定的要素を織り込むとも評価される上記規範を採用した場合、既存の医薬を組み合わせて併用する併用医薬特許について、間接侵害が成立する場面は相当限られてくるものと思料されます。
- ・ 本件は、ピオグリタゾン塩酸塩である糖尿病治療薬「アクトス」を製造販売する原告が、後発品を製造・販売する被告ら10社に対し東京地方裁判所に訴訟を提起したのですが、

同時期に 8 社に対し提起された大阪地方裁判所における判決（大阪地裁平成 24 年 9 月 27 日判決・裁判所 HP）では、間接侵害の成立に関し、特許法 101 条 2 号の別の要件である「その物の生産に用いる物」にあたるかが問題とされ、

- ① 特許法 2 条 3 項 1 号及び 101 条 2 号における「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ものと解する、
- ② 本件において、「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、
- ③ 被告ら各製品は、それ自体が完成された医薬品であり、その用途に従って、「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物」にあたらない、
- ④ 医師による医薬品の併用処方（「方法の発明」そのものであって、医療行為であるから、特許法 29 条 1 項柱書及び同 69 条 3 項により本来特許を受けることができない）、薬剤師による医薬品の併せとりまとめ、患者による医薬品の併用服用のいずれも、本件各特許発明における「物の生産」に当たらない、

と判断されております。

- ・なお、本判決では特許の有効性に関する判断をしていませんが、上記大阪地裁判決は、本件各特許はいずれも新規性または進歩性を欠き特許無効審判により無効とされるべきものであるとしています。また、審決取消訴訟では、これらの特許について、その新規性及び進歩性を認めた部分も含め判断を誤っているとして特許無効審判の審決が各々取り消されています。

【参考】

○参考裁判例

- ・東京地裁平成 16 年 4 月 23 日・判時 1892 号 89 頁〔プリント基板メッキ用治具事件〕：平成 14 年改正により設けられた特許法 101 条 2 の立法趣旨に鑑み不可欠要件について本判決と同規範に立ち、当該発明において、出願以前から使用されていたクリップ自体は、従来技術の問題点を解決するための方法として、当該手段を特徴付ける特有の構成を直接もたらす部材には当たらないとして間接侵害の成立を否定。
- ・東京地裁平成 23 年 6 月 10 日判決〔医療用器具事件〕：胃瘻を造設するための胃壁固定具にかかる発明について、医師の通常行う使用態様のひとつ（調査嘱託によれば約 27% の症例において採用されていた）における被告製品の構成が特許発明の技術的範囲に属し、被告製品は特許法 101 条 2 号の「その物の生産に用いる物」に該当するとして間接侵害の成立を認めた。
- ・東京地裁平成 14 年 5 月 15 日・判時 1794 号 125 頁〔ドクターブレード事件〕：平成 14 年改正前特許法 101 条 1 号の「その物の生産」につき、上記大阪地裁判決と同旨。

○審査基準

本判決ではなく、上記大阪地裁の判決においては、明細書の発明の詳細な説明に記載のある「併せとりまとめ類型」（二以上の医薬成分を別々に製剤化し、混合することなく、別々に、同時に、または時間差をおいて同一対象に投与するような場合）が本件各特許発明の技術的範囲に含まれるかが問題とされた。

審査基準においては、人間を治療する方法（患者への投薬を含む）はいわゆる医療行為であって、「産業上利用することができる発明」（特許法29条1項柱書）に該当しないが、「二以上の医薬成分を組み合わせた医薬」は「物の発明」であるので、ヒトへの投与、塗布といった適用を予定したものであるとしても、医療行為に該当せず、「産業上利用することができる発明」に該当するとしている（第Ⅶ部第3章2.1。第Ⅱ部第1章2.1参照）。そして「二以上の医薬成分を組み合わせた医薬」では、薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために組合せを最適化することでは足りず、引用発明と比較した有利な効果が出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであること等、他に進歩性の存在を推認できる場合に進歩性は肯定されるとする項において（第Ⅶ部第3章2.3）、「二以上の医薬成分を組み合わせた医薬は、『～治療用配合剤』、『～治療用組成物』、『…組み合わせたことを特徴とする～治療薬』等として特許請求されることが想定できるが、判断手法としては、いずれの場合にも基本的に差異はない。」と記載されている。

本件で問題となったような、二以上の医薬成分を別々に製剤化し、混合することなく、別々に、同時に、または時間差をおいて同一対象に投与するような医薬が、「物の発明」と認められる医薬発明の類型に含まれるかについては、審査基準上必ずしも明確ではないが、改訂経緯等からは、複数医薬を併用した医薬発明についても用法又は用量に特徴のある医薬の一類型として扱う意図であったかと思料される。

なお、欧州においても、治療方法の発明であること自体が不特許事由に該当するが、米国においては、治療方法であることを理由に有用性が否定されることはなく、医療方法特許が認められる。但し、医師の行為に対しては、特許権侵害の救済規定（差止、損害賠償）の適用はない。

【事例】

先行医薬品の特許権存続期間満了後における、当該医薬品と他の医薬品との組合せ、併用についての特許に関して、被告らによる当該医薬品の製造販売行為が、本件各併用薬と組み合わせる医薬を生産等したとはいえないとして直接侵害を否定し、被告らの製造販売にかかる当該医薬品は、本件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いってもできないから、特許法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」とは認められないとして間接侵害にも該当しないとした事例

【判決内容の概要】

1 本件特許権

(1) 本件第1特許権の特許請求の範囲

【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。

【請求項5】 α -グルコシダーゼ阻害剤がボグリボースである請求項1記載の医薬。

(2) 本件第2特許権の特許請求の範囲

【請求項1】ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、ビグアナイド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。

(請求項2, 3及び7省略)

2 直接侵害について

「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薬を生産等したことを認めるに足りる証拠はない。」

「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については、その裁量によって決するものであり、また、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については、医師の処方せんによらなければならないものであるし、さらに、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はできない。」

「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 間接侵害について

「特許法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。すなわち、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、これに該当すると解するのが相当である。そうであるから、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。」

「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、本件各発明の国内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。）。

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いふことはできないから、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。」

「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の非難を免れない。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。」

以 上

〔文責：辻 淳子〕