

## 【第1問】（配点：50）

製薬会社X1は、「薬剤 $\alpha$ と、薬剤 $\gamma$ 1,  $\gamma$ 2,  $\gamma$ 3及び $\gamma$ 4から選ばれる薬剤 $\beta$ とを組み合わせる糖尿病治療用医薬」という発明について、平成27年4月1日に特許出願し、平成28年4月5日に設定登録を受けた（以下、「本件特許権」といい、同特許権に係る発明を「本件特許発明」という。）。薬剤 $\alpha$ 及び薬剤 $\beta$ は、いずれもそれぞれ単体として従来より公知の糖尿病治療用医薬であったが、本件特許発明は、薬剤 $\alpha$ と薬剤 $\beta$ を組み合わせ、併用して服用することによって、従来の治療用医薬にはない顕著な効能を奏する発明である。また、薬剤 $\beta$ は薬局で市販されている薬剤であるが、薬剤 $\alpha$ は医師の処方せんがないと入手できない薬剤である。

X1は、別の製薬会社であるX2に対し、本件特許権について、範囲を全部、地域を日本全国、期間を特許権の存続期間全部とする専用実施権（以下「本件専用実施権」という。）を設定し、本件専用実施権は登録された。

以上の事実関係を前提として、以下の設問に答えなさい。

なお、本件特許権はいわゆる併用・組合せ特許として有効であるものとし、「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」（いわゆる医薬品医療機器等法）所定の問題は考慮しないこととする。また、各設問の事実関係はそれぞれ独立したものであって相互に関連性はないものとする。

## 〔設問〕

1. 製薬会社Yは、薬剤 $\alpha$ （顆粒）の他に、薬剤 $\beta$ の一種である薬剤 $\gamma$ 1（カプセル入りの液体）とをそれぞれ別個に製造・販売していたが、平成27年1月、本件特許発明の内容を知らずに、薬剤 $\alpha$ と薬剤 $\gamma$ 1を同時に服用すると更なる顕著な効果を生じるのではないかと着想し、組み合わせる用量の試行錯誤を重ねたところ、同年3月、薬剤 $\alpha$ と薬剤 $\gamma$ 1を最適な用量で組み合わせる糖尿病治療用医薬 $\alpha\gamma$ 1（以下「Y製品1」という。）を見だし、直ちに両薬剤を組み合わせるための生産ラインの設計・製造を外部に発注したところ、平成28年8月頃、同製造ラインが完成したため、生産を開始した。その後、Yは、Y製品1の更なる改良に取り組み、その結果、薬剤 $\beta$ の一種ではあるが薬剤 $\gamma$ 1と比較して更に薬理効果の高い薬剤 $\gamma$ 2と薬剤 $\alpha$ を組み合わせる糖尿病治療薬 $\alpha\gamma$ 2（以下「Y製品2」という。）を開発し、平成29年4月以降、これを製造・販売している。

X1は、Yに対し、YによるY製品2の製造・販売は本件特許権を侵害するものであると主張して、Y製品2の製造・販売の差止めを求めて訴訟を提起した。

X1は、どのような主張をすべきか。これに対するYの反論として、どのような主張が考えられるか。その妥当性についても論じなさい。

2. 製薬会社Zは、薬剤 $\alpha$ （顆粒）を単体の糖尿病治療用医薬として製造・販売していたが、Z製の薬剤 $\alpha$ （以下「Z製品」という。）は、医師の処方せんに基づき薬剤師によって、患者に対して、製薬会社Aの製造に係る薬剤 $\beta$ （カプセル入りの液体。以下「A製品」という。）と一緒に処方され、患者に対してA製品と同時に服用するように指示され使用されている場合が多かった。

Zは、本件特許権の存在を知り、かつ上記の処方・使用の事実を知りながら、あえ



1 第1 設問1について

2 1 当事者の主張

3 X1は、特許権者として、Yが業としてY製品2を製造・販売（「実施」特許法（以下、  
4 略）2条3項1号）していること、Y製品2は、薬剤αと薬剤γ2とからなる糖尿病治療  
5 薬であり、本件特許発明の技術的範囲に属することを主張するべきである。

6 一方、Yからは、①X1は、X2に専用実施権を設定しており、差止請求の適格がない、  
7 ②本件特許出願前の平成27年3月に、Y製品1を開発し、生産ラインの外注をしている  
8 から、Yには、先使用による通常実施権（79条）がある旨反論することが考えられる。

9 2 反論①（差止の請求適格）の検討

10 100条1項は「特許権者又は専用実施権者」と規定しており、その文言上、専用実施権  
11 を設定した特許権者を除外する理由はない。また、専用実施権者の特許実施品の売上げ  
12 に応じて実施料が定められている場合（if use方式）に、実施料確保の観点から、特許  
13 権者に固有の差止請求を認める必要がある。そうでなくとも（all over方式）、専用実施  
14 権が何らかの理由で消滅する見込みとなった場合に、将来実施する際に不利益とならぬ  
15 よう、予め特許権者による差止請求を認める必要がある。

最判 H17.6.17 民集  
59.5.1074 「安定複合体  
構造探索方法事件」  
百選・4版97事件

16 したがって、専用実施権を設定した特許権者（X1）自身も差止請求できると解され、  
17 Yの主張①は、妥当ではないと考える。

18 3 反論②（先使用による通常実施権の抗弁）の検討

19 (1) まず、平成27年3月に、YがY製品1を完成し、生産ラインを外注したことが「事  
20 業の準備」（79条）にあたるかを検討する。

21 79条は、先願主義の下、特許出願に後れた先使用権者と特許権者の公平の観点から設  
22 けられているところ、「事業の準備」とは、先使用権者の利益保護に値する程度の準  
23 備、すなわち、発明が完成し、即時実施の意図を有していたことに加え、その意図が外

最判S61.10.3民集40.  
6.1068 「ウォーキング  
ビーム式加熱炉事件」  
百選・4版78事件

1 部に客観的に認められる態様・程度で表明されていたことが必要と解する。

2 そして、生産ラインの設計及び製造の外注は、まさに当該発明を実施しようという即  
3 時実施の意図の客観的な表れにほかならず、「事業の準備」にあたると思う。

4 (2) 次に、特許出願時に先使用権者が準備していたY製品1とは異なるY製品2にまで  
5 先使用による通常実施権が認められるかについて検討する。

6 この点について、先使用による通常実施権の範囲については、これを準備していた実施  
7 形式に限定すると、些細な設計変更も特許権侵害となり、事業継続に多大な支障を来し  
8 て、上記79条の趣旨を没却する。そこで、実施形式だけでなくこれに具現された技術思  
9 想と同一性を失わない範囲で変更した実施形式にも及ぶと解する(発明思想同一説)。

10 ただし、本件では、本件特許の出願時点でYが実施していたのは $\alpha$ に $\gamma 1$ を組み合わ  
11 せたY製品1であり、 $\alpha$ に $\gamma 2$ を組み合わせたY製品2ではない。Y製品2は平成28年  
12 8月以後の改良の結果、別途開発されるに至ったものであり、Y製品1とY製品2とでは  
13 薬理効果にも差があるから、両者が同一の技術思想の範囲にあるとはいえない。

14 それ故、本件では、Y製品1に具現された発明は、あくまで $\alpha$ と $\gamma 1$ を組み合わせたY  
15 製品1の範囲であり、Y製品2の実施にまでは先使用の通常実施権は及ばない。

16 (3) 以上から、Yの主張②は、妥当でないと思う。

17 第2 設問2について

18 1 当事者の主張

19 X2は、i) 自らが本件特許権の専用実施権者である、ii) Z製品(薬剤 $\alpha$ )は本件特  
20 許発明の「課題の解決に不可欠なもの」である、iii) ZがA製品(薬剤 $\beta$ )と一緒に処方  
21 されていることを「知りながら」業としてZ製品を製造販売していた、iv) Z製品は汎用  
22 品ではないとして、101条2号の間接侵害(多機能品型間接侵害)を主張すべきである。

23 これに対し、Zは、①本件特許発明は69条3項の医薬の発明であり、その効力が「処

どこまで技術思想の同  
一性が認められるかは  
難しい問題であるが、  
前掲「ウォーキングビ  
ーム式加熱炉事件」で  
「実施形式に具現され  
た発明が特許発明の一  
部にしか相当しないと  
きは、先使用権の効力  
は当該特許発明の当該  
一部にしか及ばない」  
とされており、上位概  
念・下位概念の発明に  
おいて実施発明が下位  
概念の一部にしか相当  
しない場合はこれにあ  
たとされている(茶  
園262頁)。

Z製品が専用品である  
との事情はないため、  
X2の主張として、101  
条1号は検討しない。

1 方せんにより調剤する医薬」に及ばないため直接侵害が成立せず、Zの行為は間接侵害に  
2 ならない、②αは従来からある公知の薬剤に過ぎず「課題の解決に不可欠なもの」でな  
3 いし、単に薬剤を併用する行為は「物の生産」でもない、と反論することが考えられる。

4 **2 Zの反論（間接侵害の成立に直接侵害の存在が必要等）の検討**

5 (1) まず、①間接侵害の成立に直接侵害の成立が必要かについては、直接侵害が成立しな  
6 い理由に照らして個別具体的に間接侵害の成否を決すべき（個別化説）ところ、69条3  
7 項は、迅速性の要求される医療現場における実際上の必要性から定められた規定である。  
8 他方、Z製品の製造・販売は、医療現場での処方・調剤のような迅速性の要請はなく、か  
9 えてこれを自由に認めると、大量かつ頻繁に行われ、特許権者に与える影響が大きい。

10 よって、69条3項の立法趣旨からみて、本件では直接侵害の成立は必要でない。

11 (2) 次に、②「課題の解決に不可欠なもの」とは、従来技術の問題点を解決するため新た  
12 に開示された特徴的手段をいうと解されるところ、本件では、αとβ自体は従来から公  
13 知であり、本件特許発明が新たに開示したのはαとβの「組み合わせ」である。実質的  
14 に考えても、従来から販売されてきた公知の薬剤の販売までが間接侵害にあたるという  
15 のは特許権の不当な拡張であり相当でない。それ故、α（Z製品）それ自体は、本件特許  
16 発明の課題解決に不可欠なものではない。また、従来からある公知の薬剤をその用途に  
17 従って併用するだけの行為は「物の生産」にもあたらないと考える。

18 それ故、Zの反論①は妥当でないが、反論②は妥当である。

19 **第3 設問3について**

20 **1 当事者の主張**

21 X3は、X2から本件特許権の完全独占的通常実施権を許諾されたこと、Cが業としてC  
22 製品を製造販売していること、C製品は、本件特許発明の技術的範囲に属すること、損害  
23 及び損害額（C製品の販売により得た「利益」（102条2項）を主張すべきである。

併用医薬事件として、  
東京地判H25.2.28裁  
判所HP、大阪地判H24.  
9.27判時2188.108等  
があり、参考になる。  
小松法律特許事務所  
HP 判決紹介〔併用医  
薬特許〕「ピオグリタ  
ゾン製剤併用医薬事  
件」の解説参照。

1 これに対してCは、①X3は、独占的通常実施権者に過ぎず、差止請求権の適格が認め  
 2 られない、②Cは、専用実施権者X2から適法に通常実施権を許諾されており正当権原が  
 3 ある、③X3は、自ら特許発明を実施しておらず、102条2項を類推適用した損害賠償請  
 4 求をすることができない旨反論することが考えられる。

5 **2 反論①（差止の請求適格）の検討**

6 物権法定主義の下、差止請求権は、明文のものだけ認めるべきである。また、そもそ  
 7 も、通常実施権の本質は、ライセンサーに対し、特許権侵害に基づく請求をしないことを  
 8 求める債権的請求権に過ぎない。そのため、独占的な通常実施権者であっても、固有の差  
 9 止請求権が認められず、Cの反論①は妥当であると考えられる。

10 なお、債権者代位構成も、問題文から被保全債権（特許権侵害排除請求権）の有無が  
 11 不明であり認められないと解する。

12 **3 反論②（正当権原の存在）の検討**

13 X2は、X1の承諾を得て、Cに通常実施権を設定しているところ（77条4項）、かか  
 14 るX2の行為は、独占的な通常実施権を設定したX3との関係で債務不履行となるだけで  
 15 あり、Cの通常実施権の効力に影響を与えるものではなく、反論②も妥当である。

16 **4 反論③（102条2項類推 自己実施の要否）の検討**

17 念のため反論③も検討するに、独占的通常実施権者も固有の損害賠償請求権が認めら  
 18 れ、102条2項類推適用が認められる。また、102条2項につき、殊更厳格なものとする  
 19 合理的理由は見いだせないから、文言どおり、自己実施は必ずしも要件ではない。

20 もっとも、少なくとも、侵害者による特許権侵害行為がなかったならば利益が得られた  
 21 であろうという事情が必要であるところ、X3は、単に実施料収入しか得ておらず102条  
 22 3項の適用を認めれば足りるため、102条2項が想定する利益の減少は認められないから、  
 23 102条2項の適用の基礎はない。よって、Cの反論③も、妥当である。 以上

高林195頁以下  
 大阪地判S59.12.20無体  
 裁集16.3.803「セットブ  
 ラシ事件」  
 高林197頁  
 高林196頁  
 大阪地判H13.10.9裁判  
 所HP「電動式パイプ曲げ  
 装置事件」  
 高林275頁、中山387頁  
 知財高判H25.2.1判時  
 2179.36「紙おむつ処理  
 容器事件」  
 知財管理63.9.1381