

特許発明の部材である医薬単剤を製造販売 することの間接侵害性が争われた事例 —ピオグリタゾン事件—

大阪訴訟：大阪地判平成24.9.27平成23年(ワ)第7576号・第7578号¹

東京訴訟：東京地判平成25.2.28平成23年(ワ)第19435号・第19436号²

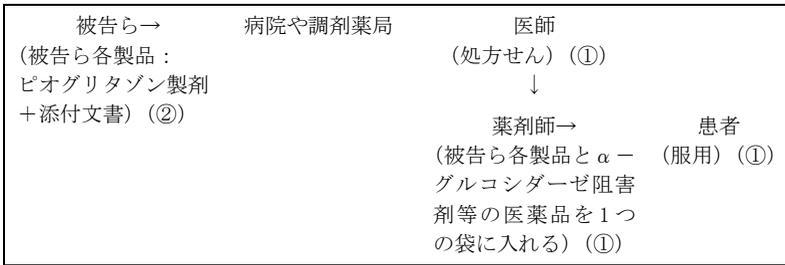
橋 雄 介

第1 総説

本稿は上記の2つの判決の評釈である。本件事案は医薬品メーカーが別の医薬品メーカーを訴えたものであるが、間接侵害が主張されているために訴外の医師や薬剤師等の行為も問題とされている。状況を若干図示すると次のようなものである。

¹ 判時2188号108頁、判タ1398号326頁。山田陽三裁判長。同判決の評釈として次のものがある。小泉直樹 [判批] ジュリスト1448号6頁以下(2012年)、内藤和彦=山田拓=波多江崇=小泉直樹=平林拓人 [判批] 知財管理63巻5号747頁以下(2013年)、中道徹 [判批] CIPIC ジャーナル215号22頁以下(2013年)、平嶋竜太 [判批] L&T61号34頁以下(2013年)、田中正哉 [判批] L&T63号16頁以下(2014年)、中山一郎 [判批] 新・判例解説 Watch 14号269頁以下(2014年)、加藤幹 [判批] 判例評論664号27頁以下(判時2217号165頁以下)(2014年)、南条雅裕 [判批] 別冊パテント13号1頁以下(2014年)。

² 裁判所HP。高野輝久裁判長。同判決の評釈として次のものがある。小泉直樹 [判批] ジュリスト1457号6頁以下(2013年)、生田哲郎=佐野辰巳 [判批] 発明110巻7号43頁以下(2013年)、前掲平嶋・L&T61号、前掲田中・L&T63号、重富貴光 [判批] 別冊パテント12号77頁以下(2014年)、前掲南条・別冊パテント13号。



原告は特許法101条2号の間接侵害を主張している。すなわち、①図の薬剤師の行為及び患者の服用行為が「物の生産」に当たり、また、それを指導する医師の行為も「物の生産」に当たる。故に、②被告ら各製品は「物の生産に用いる物……であってその発明による課題の解決に不可欠なもの」(以下、「不可欠要件」という。)で、かつ、「日本国内において広く一般に流通していないもの(以下、「(非)汎用品要件」という。)である。そして、被告らはこれを「知りながら」(以下、「主観的要件」という。)被告ら各製品の生産や譲渡をしている。したがって、同号の間接侵害が成立すると主張している。

これに対して、本件の大阪地裁は上記①を検討して、間接侵害を否定したものであり、他方、本件の東京地裁は上記②の不可欠要件を検討して、間接侵害を否定したものである。本稿では、上記①の点については特許法の仕組みと特許政策という2つの観点を中心に検討し、上記②の点については公知技術と添付文書という2つの論点を中心に検討している。以下、詳しく述べる。

第2 事案

1 当事者及び請求の内容

大阪訴訟及び東京訴訟とも原告は武田薬品工業株式会社である。被告は沢井製薬株式会社など合計18社である。原告及び被告らは、いずれも医薬品の製造販売等を目的とする会社である。

原告はその名称を「医薬」とし、特許請求の範囲をピオグリタゾンと①α-グルコシダーゼ阻害剤、②ビグアナイド剤または③グリメピリド(以下、「本件併用医薬品」という。)とを組み合わせる糖尿病または糖尿

病性合併症の予防・治療用医薬とする特許権を有していた(詳細は下記)。本件で主張された特許権はこれである。

他方で、本件紛争に至る経緯は次のようなものである。原告は上記特許権に先行するものとしてピオグリタゾン塩酸塩等についての医薬用途発明に係る特許権を有しており(以下、「原告先行発明」という。)、この実施品であるピオグリタゾン製剤を製造販売して巨額の利益を得ていた。しかし、その存続期間が満了したところ、被告らは、いわゆる後発医薬品として、この原告先行発明の技術的範囲に含まれるピオグリタゾン製剤(以下、「被告ら各製品」という。)の製造販売を始めた。そこで、原告は本訴を提起したものである。原告の意図は本件の特許発明を利用して、原告先行発明の特許期間の実質的な延長を狙ったものと思われる(詳細は後述するが、このような方策は新薬の延命策といわれている。)³。

そこで、原告は被告らが被告ら各製品を製造販売することが原告の特許権を侵害するかまたはこれを侵害するものとみなされる(101条2号の間接侵害)と主張して、主位的には、①被告ら各製品の製造販売行為の差止め及び廃棄、②被告ら各製品に関する健康保険法に基づく薬価基準記載品目削除願の各提出、並びに③損害賠償を、予備的には、④被告ら各製品(そのうちでも本件併用医薬品と組み合わせて使用されるものか、当該使用をすとの効能効果を備えたもの)の製造販売行為の差止め及び廃棄、並びに⑤被告ら各製品の添付文書等の効能効果として本件併用医薬品と組み合わせる用途を記載することの差止め及びその添付文書等の廃棄を請求した。

2 原告の特許権

(1) 基本的な情報

本件で主張された原告特許権は2つの特許権である(特許番号第3148973号及び第3973280号の特許権)。

その特許請求の範囲は、特許第3148973号(本件特許発明A。但し訂正後のもの。)については次の記載となっている。

³ 本訴の提起が新薬の延命策の1つだと指摘するものとして、内田伸一『医薬品業界 特許切れの攻防【後発VS新薬】激戦地図』(ぱる出版、2014年)100-101頁。

【請求項1】 本件特許発明A-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】 本件特許発明A-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。」

そして、特許第3973280号（本件特許発明B。但し訂正後のもの。）については次の記載となっている。

【請求項1】 本件特許発明B-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】 本件特許発明B-2		「ビグアナイド剤がフェンホルミン、メトホルミンまたはブホルミンである請求項1記載の医薬。」
【請求項3】 本件特許発明B-3		「ビグアナイド剤がメトホルミンである請求項1記載の医薬。」
【請求項7】 本件特許発明B-7	「0.05～5mg/kg体重の用量のピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、	グリメピリド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。」

(2) 発明の簡単な説明

【発明の属する技術分野】本発明は、インスリン感受性増強剤とそれ以外の作用機序を有する他の糖尿病予防・治療薬とを組み合わせる糖糖尿病に関する。」（本件各明細書【0001】）。

糖尿病とはインスリン作用不足による慢性の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群である。糖尿病には1型糖尿病と2型糖尿病とがあり、2型糖尿病に適応のある薬剤として、作用機序の異なる複数の薬剤がある。ピオ

グリタゾンや本件併用医薬品もその1つである。簡単に各薬剤の作用を確認すると、ピオグリタゾンはインスリン抵抗性の改善を介して血糖降下作用を発揮するものであり、要は筋肉などの細胞におけるインスリンの働きを高めて糖分が細胞に取り込まれやすくするものようである。その他、たとえば α -グルコシダーゼ阻害剤は「 α -グルコシターゼの作用を阻害し、糖の吸収を遅らせることにより食後の高血糖を抑制する。」もので(本件大阪地裁)、腸に作用するものようである。

従来の糖尿病治療では、これらの薬剤が単独で使用されていた。しかし、これでは十分な効果が得られず、あるいは副作用の発現などの課題があった。一方で、ピオグリタゾンと本件併用医薬品とを組み合わせた医薬品については知られていなかった。そこで本件各特許発明は、「ピオグリタゾンとそれ以外の作用機序を有する上記併用剤とを組み合わせることで、薬物の長期投与においても副作用が少なく、かつ、多くの糖尿病患者に効果的な糖尿病予防・治療薬とすることをその技術的思想とするものであるといえる。」(本件大阪地裁)、とされている。

3 被告らの製品

被告らの製品は上述のようにピオグリタゾン製剤である。また、被告ら各製剤には薬事法上の添付文書があり、それには次の記載がある。

【効能・効果】

2 型糖尿病

ただし、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 -グルコシダーゼ阻害剤を使用
 - ④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
2. 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ビグアナイド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。⁴

4 並行する無効審判

なお、本件各特許発明に対して、本訴と並行して被告沢井製薬株式会社 が請求人となって無効審判が提起されており、本件大阪地裁及び本件東京地裁の弁論終結日には、本件各特許発明を無効とすることを内容とする判決が出されていた⁵。

その後、これらの判決は確定し、本件特許発明Aは平成25年11月25日に特許権が消滅し、本件特許発明Bは平成25年4月15日に特許権が消滅した。つまり、本件大阪地裁及び本件東京地裁後に本件各特許発明はいずれも無効を理由に消滅している。

5 争点

本件の主な争点は、①間接侵害（法102条2号）の成否、②直接侵害（第三者の支配利用、積極的教唆）の成否、③特許無効の抗弁（新規性欠如ないし進歩性の欠如）の成否である。

第3 本件大阪地裁の判旨

請求全部棄却（原告が控訴したものの、控訴取下げで確定している。）。

⁴ なお、原告の実施品と同じ記載である (<http://www.takedamed.com/content/medicine/pdf/actos.pdf> (原告HP))。

⁵ 知財高判平成24. 4. 11平成23年(行ケ)第10146号・第10147号[本件特許発明B-7は進歩性を欠如すると判示。]、及び知財高判平成24. 4. 11平成23年(行ケ)第10148号[本件特許発明Aは新規性を欠如すると判示。]。

1 間接侵害(法102条2号)の成否について

(1)「物の生産」該当性

裁判所は法2条3項1号及び101条2号における「物の生産」の意義について次のような解釈を述べた。

特許権の権利範囲の不相当な拡大はかえって産業の発達(法1条)を阻害し、また、特許権侵害は刑罰の対象とされている(直接侵害については法196条、間接侵害については法196条の2、両条の両罰規定として法201条。)。故に、「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。」。そして、「物の生産」の通常の語義等を併せ考慮すれば、法2条3項1号及び101条2号における『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、具体的には、『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と解すべきである。／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』に含まれないものと解される。」。

裁判所はこの解釈を本件へあてはめて、次のように述べた。

「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・治療用医薬品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。したがって、「被告ら各製品は、単に『使用』(処方、服用)されるものにすぎず、『物の生産』に用いられるもの』には当たらない。」。

(2) 医師による医薬品の処方行為

原告は、本件各特許発明に関する「物の生産」には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)も含む旨を主張するとともに、医師がピオグリタゾンと本件併用医薬品を処方する行為は「物の生産」に当たる旨主張していた。

これに対して、裁判所は以下のように述べて原告の主張を退けた。

『組み合わせる』『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』をいうものと解されるところ、併用されることにより医薬品として、ひとまとまりの『物』が新しく作出されるなどとはいえない。」。

「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』である本件各特許発明について、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、法29条1項柱書は、『産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。』と規定しているところ、医療行為に関する発明は、『産業上利用することができる発明』には当たらない。医師が薬剤を選択し、処方する行為も医療行為（医師法22条）であるから、これ自体を特許の対象とすることはできないものと解される。」法69条3項も同様の趣旨に基づく規定と解される。上記原告の主張は「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に、法29条1項柱書及び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、本件各特許発明における『物の生産』に当たるとはいえない。」。

（3）薬剤師による医薬品のとりまとめ

原告は薬剤師が被告ら各製品と本件併用医薬品を併せまとめる行為は「物の生産」に当たる旨の主張をしていたが、裁判所は以下のように述べてこれを退けた。

「薬剤師は、医師の処方箋に従って、患者に対し、完成された個別の医薬品である被告ら各製品、本件併用医薬品等を単に交付するにすぎないのであって、その際、複数の医薬品を『併せとりまとめる』行為（一つの袋に入れるなどする行為）があったとしても、この行為をもって、医薬品を『組み合わせ（た）』ということは困難である」。すなわち、「上記薬剤師の行為により医薬品としてひとまとまりの『物』が新たに作出されるとはい

えない。」「そもそも、……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もない。」。

(4) 患者による併服用用

原告は患者が被告ら各製品と本件併用医薬品とを服用することによりその体内で「物の生産」をしている旨の主張をしていたが、裁判所は以下のように述べて原告の主張を退けた。

「患者が被告ら各製品と本件併用医薬品を服用するというだけで、その体内において、具体的、有形的な存在として、ひとまとまりの医薬品が新しく産生されているとはいえない。」「そもそも、……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る。」。

(5) 結論

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

2 直接侵害（第三者の支配利用、積極的教唆）の成否について

原告は、被告らは医師らを道具として利用して本件各特許発明を実施していると主張していた。これに対して、裁判所は、「被告ら各製品を用いて本件各特許発明における『物の生産』がされることはなく、「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。」として直接侵害を否定した。

また、原告は添付文書の記載等を根拠に直接侵害を主張していた。これに対して、裁判所は、被告ら各製品の添付文書の記載は積極的教唆に当たると評価できないことに加え、そもそも法解釈として「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。」とし、直接侵害を否定した。

3 特許無効の抗弁の成否について

裁判所は本件各特許発明について新規性ないし進歩性を欠き法123条1項2号により無効にされるべきであるとした。詳細は省略する⁶。

4 結論

結局、大阪地裁は間接侵害及び直接侵害の成立を否定し、かつ、特許無効の抗弁を認めて、原告の請求を全部棄却した。

第4 本件東京地裁の判旨

請求全部棄却（控訴期間の経過により確定している。）。

1 直接侵害（第三者の支配利用、積極的教唆）の成否について

原告は、大阪訴訟と同様に、被告らによる医師らの支配ないし積極的教唆を理由に直接侵害を主張していた。これに対して裁判所は、薬剤師及び患者は医師の処方せんや指示に従って薬剤の調剤または服用をする。そして、その指示を与える医師が「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る」。また、「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。」として原告の主張を退けた。

⁶ 大要、裁判所は次のように述べて無効の抗弁を認めている。本件特許発明Aについて検討すると、ピオグリタゾンと本件併用医薬品とでは血糖値の降下に関する作用機序が異なる。また、「作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗することは考えにくいから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられる。」。引用例にはピオグリタゾンと α -グルコシダーゼ阻害剤との組合せが記載されているから、当業者は同組合せにより両医薬品の相加的な効果が得られることを想定できる。これと上記特許発明とを対比すると、その組合せに係る構成は同一であり、また、明細書の実験結果は（顕著な効果ないし相乗効果ではなく）相加的な効果を裏付けているに過ぎないから、作用効果についても同一である。したがって、上記特許発明は法29条1項3号に該当し、無効にされるべき、とした。その他の特許発明についても類似の説示をして、無効にされるべきとしている。

2 間接侵害(法102条2号)の成否について

間接侵害の主張に対し、裁判所は次のように一般論を述べた。

「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、……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。」。

そして裁判所は、本件各明細書の記載を引用した上で、本件発明の特徴的技術手段を次のように認定した。

本件各明細書の発明の詳細な説明の記載によれば、従来、2型糖尿病に対しては、個々の薬剤の単独投与では副作用が発現する等の問題があったところ、本件各発明はピオグリタゾンと本件各併用薬とを組み合わせ、「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はできないから、本件各発明の課題の解決に不可欠のものであるとは認められない。」。

他方で、裁判所は、原告がピオグリタゾンは公知であっても同要件を満たすと主張していたことに対して次のように述べて原告の主張を退けた。

「しかしながら、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。

被告ら各製剤の添付文書には……【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である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ではできず、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。」。

結論として、裁判所は原告の主張を退け、「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。」とした。

3 結論

以上から、裁判所は直接侵害及び間接侵害の成立を否定し、その他の点については判断の必要がないとして、原告の請求を全部棄却した。

第5 問題の所在

1 総説

本件は医薬品業界における紛争である。医薬の発明も特許法により保護され得るが、他の分野の発明に比べ特殊である。以下では、医療行為や医

薬品の取扱いについて概観し、本件事案の問題状況を検討する。

2 医療行為に関わる発明の保護

(1) 現行法制定時から物質特許及び存続期間の延長制度導入まで

当初、現在の特許法(昭和34年法)は①飲食物等、②医薬またはその混合方法の発明、③化学物質などを不特許事由としていた(旧32条)。これは国民生活上の見地や産業政策的な考慮などから説明されている⁷。特に医薬品については、化学物質が用途発明として特許できた⁸のに対して、製法特許や製剤化方法の特許による保護しか与えられていなかった⁹。

他方、治療方法の発明については解釈により特許できない扱いとなっていた。すなわち、特許庁の実務慣行では、人体を構成要件とする発明は産業上の利用可能性を欠くとされ、①人体を対象とする治療・診断方法等の発明、及び②人体から分離等した物を用いる診断方法の発明の特許性が否定されてきた¹⁰。これに対して、医療機器自体は特許されていた¹¹。

このような制度下において、日本の医薬品産業には外国企業の医薬品を非侵害の製法で製造するという傾向が見られたといわれている¹²。しか

⁷ 岩田弘＝土居三郎＝渥美勝忠『物質特許の知識』(通商産業調査会、1975年)338-340頁[土居三郎執筆]、小林盾夫＝喜田勝治郎＝村岡好隆＝大橋公治『特許・商標制度改正の要点』(発明協会、1975年)25・35頁、特許庁編『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第19版][平成23年一部改正法等収録]』(発明推進協会、2012年)94頁、吉藤幸朔[熊谷健一補訂]『特許法概説[第13版]』(有斐閣、1998年)178頁、中山信弘『特許法[第2版]』(弘文堂、2012年)142頁、田村善之『知的財産法[第5版]』(有斐閣、2010年)202頁など。

⁸ 前掲岩田ほか・25頁[岩田弘執筆]、前掲吉藤・176頁。

⁹ 前掲岩田ほか・315-324頁[土居三郎執筆]、竹田和彦『特許の知識[第8版]—理論と実際』(ダイヤモンド社、2006年)90頁。当時の審査実務については、参照、前掲吉藤・174頁。もともと、形状等は実用新案登録の対象になっていた(前掲小林ほか・31-32頁など)。

¹⁰ 前掲吉藤・69-70頁。参照、東京高判昭和45.12.22判タ260号335頁[イオン歯ブラシの使用方法]。

¹¹ 前掲岩田ほか・313頁[土居三郎執筆]、前掲吉藤・174頁。

¹² 松居祥二「医薬品産業と特許制度—制度の変遷と産業への影響—」染野義信博士古稀記念論文集刊行会編『染野義信博士古稀記念論文集 工業所有権—中心課題の

し、日本の産業の技術水準が向上したこと、無用な製法特許が多いこと、及び国際動向などを理由として¹³、昭和50年に特許法が改正された。これにより、上記の不特許事由が削除され、医薬品自体が特許されるようになった（物質特許制度の導入）。また、同改正により現69条3項も新設された。加えて、同年には、人体を構成要素とする発明であっても治療方法等を除き特許され得るように審査実務が改められ、実質的な治療方法の特許対象範囲が拡大された¹⁴。

また、昭和63年には特許権の存続期間の延長登録制度が導入されている。

(2) 画期となる裁判例から現在まで

以上のように、特許法及び審査実務は医薬品及び実質的には治療方法の発明について特許性を認める範囲を拡大させ、また、その効力も強化してきた。

これに対して、平成14年には東京高判平成14. 4. 11判時1828号99頁〔外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置〕が、医療行為の発明は産業上の利用可能性を欠き、特許の対象から除かれることを確認する判決を下した（拒絶審決取消訴訟について請求棄却）¹⁵。その理由の骨子は、医師が医療行為を行うに当たって特許権侵害の責任を追及されるこ

解明』201頁以下（勁草書房、1989年）217頁。

¹³ 「物質特許制度及び多項制の採用に関する答申」（昭和49年9月17日、工業所有権審議会）（前掲岩田ほか・487頁以下に掲載されている。特に、同487-489頁を参照。）、前掲小林ほか・6・30・33-34・36-40頁、前掲逐条解説・19版・95頁、前掲吉藤・178頁、前掲竹田・90頁、前掲中山・2版・142-143頁など。立法前の議論状況については、参照、前掲岩田ほか・30-33頁〔岩田弘執筆〕、同331-333頁〔土居三郎執筆〕、同409-425頁〔渥美勝忠執筆〕。

¹⁴ 前掲吉藤・70頁。

¹⁵ 同事件で出願された発明は、要するに手術中の外科器具の人体における位置をモニター上に表示させる発明であり、問題の請求項は方法の発明としてクレイムされていた。この発明は後述の平成14年4月の審査基準改訂以降は機器の制御方法として特許され得るといわれている（隅藏康一〔東京高判平成14. 4. 11判批〕宇都木伸他編『医事法判例百選』234頁以下（有斐閣、2006年）235頁）。

とになるのではないか等の懸念をかかえて医療行為に当たらなければならないという状況は著しく不当であるところ、特許法はこの懸念に対する措置を医療行為そのものに係る特許については講じていないのであるから、特許性を認めていないと考えるほかない、というものであった。

他方、医療技術の分野でも動きがあった。たとえば、DDSのように新薬以外の医薬のイノベーションが発展した¹⁶。また、この頃には医療の範囲が再生医療やゲノム創薬などの分野へ拡大していった¹⁷。特に本件に関係のあることとして、配合剤や複数薬剤の併用使用が効果の増強や副作用の低減等の点で患者の利益に資することが意識され、平成17年には薬事法の承認要件の改定によってこのような配合剤の開発促進が支援されているとされる¹⁸。

これらのことを契機として、治療方法に対するこれまでの実務や学説を見直す議論が高まり、次のように審査基準改訂もされるに至った¹⁹。

平成14年には、知的財産戦略会議が「知的財産戦略大綱」を示し、これに基づき、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループが設置される。ここでの審議は遺伝子組換え製剤などに特許を認める審査基準の改訂（平成15年8月改訂）として結実している²⁰。

¹⁶ DDSとは「薬物の投与形態を工夫して、体内動態を精密に制御し、必要な場所に、必要な時、必要な量だけ作用させることで、副作用を抑えて効果的に薬効を發揮させようとする薬剤投与技術」である(永井恒司監修『DDSの基礎と開発』(CMC出版、2006年)はしがき、同旨、古澤康治[知財高判平成21.5.29判批]知的財産法政策学研究27号221頁以下(2010年)258-259頁)。

¹⁷ 参照、前掲中山・2版・118頁、高林龍『標準 特許法〔第5版〕』(有斐閣、2014年)46頁、中山信弘=小泉直樹編『新・注解特許法〔上巻〕』(青林書院、2011年)241頁[潮海久雄執筆]。

¹⁸ 医薬・バイオテクノロジー委員会「医薬品開発に関連した特許制度を中心とする諸制度の現状について」知財管理63巻4号579頁以下(2013年)591頁。

¹⁹ 参照、前掲中山・2版・118頁、前掲高林・5版・46頁、前掲新注解上・241頁[潮海久雄執筆]。

²⁰ 参照、片山英二=江幡奈歩「日欧米における医療方法と医薬の特許保護」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』125頁以下(雄松堂出版、2006年)136-137頁。

平成15年には、知的財産推進計画が策定され、それに基づき設置された知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」は医薬の発明等について審査基準の改訂を提言している²¹。これを受けて審査基準が改訂され（平成17年4月改訂）、①X線CT装置の制御方法など、医療機器の作動方法で、かつ、i 医師が行う工程を含まず、ii 人体に対する作用工程も含まないものを特許対象とし²²、②複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明を物の発明として特許対象とした²³。

平成20年には、知的財産推進計画2008に基づいて先端医療特許検討委員会が開かれ、審査基準の改訂が提言されている²⁴。これを受けて審査基準が改訂された（平成21年10月改訂）。従来、投与間隔等の治療の態様で特定する医薬発明が特許されるには公知例に対して対象患者群や適用部位が異なることが要求されていたが、これを廃したものである²⁵。

以上の審査基準の改訂の結果、特許されない治療方法は人そのものを手術する工程や治療する方法を含む方法等のごく限られた部分に縮減している²⁶。

(3) 治療方法の保護に関する学説の議論

現在の学説の議論は次のようなものである。解釈論については、便宜上、産業上の利用可能性要件を用いて治療方法の特許性を否定する見解が維

²¹ 知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」（2004年）。全般的な経緯については、参照、秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題－医療を中心に専門調査会での議論を総括して－」知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』43頁以下（雄松堂出版、2006年）53-72頁。

²² 参照、審査基準第Ⅱ部第1章2.1.1.2(2)。

²³ 参照、審査基準第Ⅶ部第3章。

²⁴ 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会「先端医療分野における特許保護の在り方について」（2009年）。

²⁵ 参照、審査基準第Ⅶ部第3章3.2事例4。

²⁶ 参照、前掲新注解上・242頁〔潮海久雄執筆〕。

持されている²⁷。端的にいうと、その理由は生命身体の保護が特許権に優先するという価値判断と医療現場においては特許権者の許諾を得る時間的余裕のないことである²⁸。

他方で、このような立場には次のような懸念が示されている。すなわち、治療方法を特許対象としない場合には、この技術の開発に対するインセンティブを確保できないかもしれない²⁹。また、医師の行為が侵害となる場合もあり得るため(たとえば、侵害品である医薬品の使用行為など)、生命身体の保護という目的を達するのに治療方法の特許性を否定するのでは十分ではないかもしれない³⁰、といった点である。他方、治療方法を特許対象とすれば、医薬や医療機器に化体した細かな特許ではなく、網羅的な特許を取得できるという利点がある³¹。そこで、立法論ないし制度論についての議論がされている。中でも有力なのは、治療方法も特許対象とした上で医師の治療行為に悪影響を与えないように何らかの川下規制を指向する見解である³²。具体的には、医師の治療行為を非侵害とし、特許権

²⁷ 審査基準(第二部第1章2.1.1)、前掲田村・5版・201頁、渋谷達紀『特許法』(発明推進協会、2013年)120頁。古いものとして、豊崎光衛『法律学全集54-I 工業所有権法〔新版〕』(有斐閣、1979年)156頁注8、光石士郎『新訂特許法詳説』(帝国地方行政学会、1971年)138頁、前掲吉藤・69頁。

²⁸ 前掲田村・5版・201頁など。細かい理由付けについては、参照、小泉直樹「治療方法発明保護の法政策」ジュリスト1227号40頁以下(2002年)41頁、古川俊治[東京高裁平成14.4.11判批]年報医事法学19号191頁以下(2004年)198頁など。

²⁹ 参照、前掲小泉・ジュリ1227号45頁。

³⁰ 参照、平嶋竜太「医療を中心とする用途発明の特許権の効力範囲」知的財産研究所編『用途発明－医療関連行為を中心として－』185頁以下(雄松堂出版、2006年)236頁。

³¹ 参照、前掲偶蔵・235頁。

³² 中山信弘編著『注解 特許法〔第3版〕』(青林書院、2000年)229頁[中山信弘執筆]、前掲中山・2版・119頁、前掲小泉・ジュリ1227号45頁、佐藤祐介「医療方法の特許保護(3・完)」一橋法学3巻3号1105頁以下(2004年)1122-1124頁、吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方」知的財産法政策学研究16号167頁以下(2007年)230-231頁、前掲竹田・82・116頁、前掲平嶋・用途発明・238-239頁、前掲渋谷・123頁など。これに対して、現行制度に好意的な見解として、参照、前掲高林・5版・46-47頁[但し、審査基準の改訂に加え、立法的な解決も図るべきとさ

者のインセンティブは間接侵害規定により確保するという提案（アメリカ型）³³などがある。

なお、上記の政策側の議論においても米国同様の制度にするなどの立法論も検討されたが、結局、断念されている³⁴。

(4) 若干のまとめ

以上のように、日本の実務は治療方法自体は特許しないことを維持しつつ、審査基準の改訂により個別に特許対象を拡げてきた。その間、学説のみならず政策側でも立法論的な検討がされたものの、実現はしていない。

そして、前述のとおり、本件事案で問題となった組合せ型の医薬発明もこの流れの中で取り扱われた。すなわち、従前、同発明においては配合剤かキットとしてのクレーム表現が用いられていたが³⁵、複数の医薬の組合せからなる「物の発明」のクレームとして特許対象とすることとされた。その利点としては、複数の薬剤の投与間隔が異なる場合には配合剤やキットとすることが容易でないという事情に対応できる点が指摘されている³⁶。

れる。]など。

³³ 前掲竹田・82・116頁[但し間接侵害の言及はない。]、前掲渋谷・123頁[但し間接侵害の言及はない。]。選択肢を提案するものとして、前掲注解・3版・229頁[中山信弘執筆]、前掲中山・2版・119頁、前掲小泉・ジュリ1227号46頁、前掲佐藤祐介・1122-1124頁、前掲平嶋・用途発明・238頁[但し非侵害の範囲は「差し当りには医薬に関する発明の医師による医療行為という局面における使用に限定される方が適切である」とされる。]、前掲吉田・知財法政策学研究16号231頁、佐藤達文「医療方法と産業上の利用可能性」牧野利秋＝飯村敏明＝三村量一＝末吉互＝大野聖二『知的財産法の理論と実務 第2巻〔特許法〔Ⅱ〕〕』375頁以下(新日本法規出版、2007年)386頁。

なお、非侵害とする範囲を限定的に規定した米国特許法における問題点を指摘するとともに、包括的な解決の必要性を指摘するものとして、阿部隆徳[東京高判平成14.4.11判批]甲斐克則＝手嶋豊編『医事法判例百選〔第2版〕』208頁以下(有斐閣、2014年)209頁。

³⁴ 参照、前掲片山＝江幡・136頁、前掲秋元・53-72頁。

³⁵ 細田芳徳「化学発明におけるクレーム表現と間接侵害との関係」別冊パテント12号93頁以下(2014年)97頁。

³⁶ 参照、前掲細田・別冊パテント12号97頁。

他方で、医師の治療方法自体は特許対象としないことが前提とされている³⁷。

3 医薬品開発及び薬事行政

(1) 医薬品の開発及び商品化と費用等の回収

新薬の開発及び商品化には多大な投資を要する。すなわち、研究開始から承認まで10年以上かかり、医薬品1品目当たりの開発費用も数百億円を要する一方で、成功確率は著しく低いといわれている³⁸。そのため、先発薬メーカーは既存の医薬品の利益から最終的に開発に失敗したものの開発費も含めて資金調達をする必要がある³⁹。そして、それが可能なように新薬を保護する以下の制度が設けられている。

第1に、特許制度（存続期間の延長制度も含む）がある⁴⁰。

第2に、医薬品の再審査制度がある⁴¹。これは、承認後一定期間後（4年から10年の間）に、再度、医薬品の有効性と安全性を審査する制度である（薬事法14条の4⁴²）。データ保護ともいわれる（参照、TRIPs協定39条3項）。これが先発薬メーカーにとって独占的制度である理由は、この再審査期間中に後発医薬品を承認申請するには、「当該新医薬品の承認申請時に求められる資料と同等又はそれ以上の資料の提出が必要となる」ところ⁴³、これにより実際には後発薬メーカーが承認申請できないからである⁴⁴。故に、

³⁷ 前掲知的財産戦略本部・2004年とりまとめ・15頁。

³⁸ 参照、姉川知史「日本の医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』221頁以下（東京大学出版会、2007年）237頁、前掲内田・16頁、設楽研也「日本経済の牽引役として期待される製薬産業」知財管理62巻8号1049頁以下（2012年）1049頁。

³⁹ 参照、前掲姉川・238頁、前掲内田・19頁。

⁴⁰ 前掲内田・19頁。

⁴¹ 前掲姉川・229・256頁。

⁴² なお、平成25年の改正により、薬事法の名称が「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」に改称されている。

⁴³ 野澤進＝足立秀之＝昌子久仁子編『薬事法の基礎〔第1版〕』（薬事日報社、2010年）300-302頁。

⁴⁴ 石井康之監修＝名取美和著「医薬品特許におけるLCM戦略の一般的モデルの構築」知財ぶりをむ104号29頁以下（2011年）34頁、前掲医薬・バイオテクノロジー委

先発権ともいわれている⁴⁵。

これらの保護期間の経過後、価格の安い後発薬（いわゆるジェネリック）が市場に出てくる。後発薬の発売により先発薬の売上げは激減する⁴⁶。もっとも、売上げの減少幅は各国でばらつきがあり、欧米での先発薬の減少幅（1年間で半分以下となる）に比べて、日本での減少幅は緩やかとされる⁴⁷。

このような収益減少の対応策として望ましいのは次の新薬の発売である。しかし、前述のとおりこれが容易ではないので、延命策として、新薬の投与方法に係る特許発明を駆使するなどの方策が指摘されている⁴⁸。

(2) 薬事行政

前述の保護制度は「参入規制にほかならず、医薬品の価格を高めて、消費者の医薬品の負担を増大させる」と指摘されている⁴⁹。日本では、国民皆保険制度が敷かれているので、医療費の大部分を国民が負担することになる。そこで、政府は薬価ないし全体の薬剤費を減少させるために、先発薬の薬価自体を下げる政策をとるとともに⁵⁰、2000年代以降は後発薬を推

員会・知財管理63巻4号584頁。

⁴⁵ 前掲名取・知財ふりずむ104号34頁。

⁴⁶ 前掲内田・14-15頁。

⁴⁷ その理由としては、①後発薬に対する不信感や、②国民皆保険制度の下では後発薬を使うことのメリットが費用面で乏しいことなどが指摘されている（参照、前掲内田・64頁以下・103頁以下）。

⁴⁸ 参照、前掲名取・知財ふりずむ104号29頁、岩坪哲「特許法101条2号における『物生産に用いる物』（医療関連発明を中心に）」別冊パテント12号15頁以下（2014年）17頁、前掲内田・31-32頁[同88-89頁も参照]。このような用いられ方については世界的に批判があるようである（参照、ヴィヴィアネ・ユミ・ミツウチ クニサワ「第二医薬用途をクレームする医薬発明の特許性と保護範囲—ブラジル等の開発途上国に応用可能な枠組みとしての日欧の取組み」知財研紀要2008年4頁）。

⁴⁹ 前掲姉川・256頁。なお、特に国際約束における医薬品の保護を論じる際には、このほかにも公衆衛生や医薬ないし医療に対するアクセスの問題が指摘される。

⁵⁰ 薬価制度の一般論の説明も含めて、参照、前掲姉川・258-259頁。

進している⁵¹。

もつとも、上記のように特許政策の方では特許可能な医薬発明の範囲を拡げてきたのであり、薬事行政側が行ってきた薬価低下政策と対立するおそれがある。この問題について、特許政策の方では、特許可能な医薬発明の範囲の拡大は既存薬の後発薬には効力が及ばないから、薬価にも影響しないと度々述べられてきた⁵²。

4 本件における問題の所在

本件は以上のような経緯ないし状況のもとで起きた紛争である。そして、本件の各裁判所には、このことを背景として、「組み合わせるなる医薬」の権利範囲の解釈という問題が提示されたものと思われる。そこで以下では、本件において争われた点を中心に順に検討する。

第6 「物」の「生産」及び「物の発明」

1 「物」の意義

101条2号の間接侵害が成立するためには被告製品が原告発明の「物」の生産に用いるものではないなければならない。本件では、薬剤師が複数の医薬を併せまとめたもの(1つの袋に入れるなどしたもの)または患者が複数の医薬を体内へ入れた状態が「物」といえるかが問題と思われる。

特許法2条3項1号にいう「物」については考え方に変遷がある。民法85条は「『物』とは、有体物をいう。」と規定する。そのため、従前は特許法上の「物」も民法85条の「有体物」とほぼ同義と解されていたようであ

⁵¹ 前掲姉川・259頁、前掲医薬・バイオテクノロジー委員会・知財管理63巻4号582頁、前掲内田・87・123・145-146頁。

⁵² 前掲知的財産戦略本部・2004年とりまとめ・16-17頁[直接は「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」(＝複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量の変更に係る方法のこと(同11頁))についての言及。]、前掲知的財産戦略本部・2009年在り方・25頁[直接は新用法・用量の医薬の発明についての言及。同26頁はむしろ同医薬の出現により既存薬の薬価が低下し得るとする。]。

る⁵³。しかし、2002年の特許法改正でプログラム等が「物」に含まれるとされた（2条3項1号括弧書）。この改正は民法85条の規定から生じる疑義を解消するためと指摘されている⁵⁴。したがって、現在、特許法上の「物」には少なくともプログラム等が含まれる。

もっとも、「物」の解釈は分かれている。たとえば、特許法上の「物」とは原則として有体物を意味し、プログラム等は例外的に含むとの見解があり得る⁵⁵。これに対して、平成14年改正はそもそも「物」に無体物を含むことを前提としているから、無体物も含むとする見解がある⁵⁶。また、有体物か無体物かという二分法ではなく、生産、使用、または譲渡できる対象として具現化しているものをいうとする見解があり得る⁵⁷。

では、本件についてはどのように考えるべきだろうか。まず、患者が複数の医薬を体内へ入れた状態を「物」というのは困難と思われる⁵⁸。なぜなら、プログラム等が「物」に分類された理由として、電気通信回線を通じた流通が観念できることが指摘されている⁵⁹。とすると、流通が観念できないものまで「物」に含まれるとするのは困難だからである。

⁵³ 従来の見解として紹介するのは、参照、前掲新注解上・29頁〔平嶋竜太執筆〕、茶園成樹編『特許法』（有斐閣、2013年）27頁〔佐々木真人執筆〕。親和的な見解として、前掲注解・3版・34頁〔中山信弘執筆〕。

⁵⁴ 特許庁総務部総務課制度改正審議室編『平成14年改正 産業財産法の解説』（発明協会、2002年）8・11・12頁、前掲竹田・43頁。同旨と思われるものとして、前掲中山・2版・315頁。

⁵⁵ 同見解と思われるものとして、前掲渋谷・15頁。

⁵⁶ 前掲新注解上・29頁〔平嶋竜太執筆〕、前掲茶園編・27-28頁〔佐々木真人執筆〕。親和的なものとして、前掲中道・CIPICジャーナル215号29頁。

⁵⁷ 示唆的なものとして、前掲高林・5版・25頁。

⁵⁸ 結論同旨のものとして、前掲田中・L&T63号21頁。これに対して、仮想的には患者の体内で医薬が作出されたと解する余地を認めるものとして、前掲平嶋・用途発明・222-223頁〔複数の医薬を患者へ投与する行為が101条1、2号の物の「生産」に当たるかを検討する文脈である。〕。民法の学説でも、身体を物から除外する見解が有力なようである（我妻栄『新訂民法総則（民法講義Ⅰ）』（岩波書店、1965年）202頁）。但し、反対説もあるようである（吉田克己「財の多様化と民法学の課題—理論的考察の試み」NBL1030号10頁以下（2014年）21頁注32）。

⁵⁹ 前掲平成14年改正解説・14頁、前掲中山・2版・113頁。

次に、薬剤師が複数の医薬を併せまとめたものについては、単純に有体物であるから「物」ということも可能だろう⁶⁰。これに対して、本件の大阪地裁は「薬剤師の行為により医薬品としてひとまとまりの『物』が新たに作出されるとはいえない。」としており、反対の結論のようである⁶¹。もっとも、真意は「物の発明」に対する考え方にあるものと思われるので次々項で扱う。

2 「生産」

(1) 問題の所在と概念上の各見解

101条2号の間接侵害が成立するためには被告製品が原告発明の物の「生産」に用いるものでなければならない。本件では、薬剤師が複数の医薬を併せとりまとめる行為(1つの袋に入れるなどする行為)が「生産」といえるかが問題と思われる。

2条3項は1号で物の発明の実行為の1つとして「生産」を挙げている。一般に、「生産」とは特許発明に係る物品を新たに作り出す行為をいうとされる⁶²。しかし、具体的なあてはめが明白ではないこと⁶³などから、従前、その概念の精緻化が試みられてきた。次のような見解がある⁶⁴。

⁶⁰ 親和的なものとして、前掲田中・L&T63号20頁。

⁶¹ 本件の大阪地裁は一般論を明示してはいないが、「物」に「ひとまとまり」性を要求していると指摘されている(前掲中道・CIPICジャーナル215号29頁・同頁注29)。

⁶² 前掲吉藤・433頁、前掲中山・2版・314頁、仙元隆一郎『特許法講義〔第4版〕』(悠々社、2003年)156頁、前掲高林・5版・96頁、前掲茶園編・208頁[陳思勤執筆]。

⁶³ 前掲田中・L&T63号19頁。類似の問題意識として、羽柴隆「間接侵害について(その3)」特許管理28巻4号381頁以下(1978年)384頁。

⁶⁴ 本文で紹介した以外の見解として、①原則として「生産」とは「クレームの構成要件を充足しない状態から充足する状態にする」ことをいうが、②「生産にあたるかどうかは侵害の成否にほぼ直結しているような場合には」具体的妥当性の観点から規範的に判断する必要があるとする見解(小泉直樹=駒田泰士『知的財産法演習ノート〔第3版〕—知的財産法を楽しむ23問』(弘文堂、2013年)62-68頁[宮脇正晴執筆]。親和的な見解として、紋谷崇俊[東京地判平成23.6.10判批]法学志林[法政大学]109巻4号203頁以下(2012年)219頁。)、特許請求の範囲に使用方法が記載されている場合には、この方法への使用を「生産」行為だとする見解(示唆的な

第1に、①物の状態等を変化させ、②社会経済的な付加価値の創出が認められる行為が「生産」だとする見解がある⁶⁵。同旨の裁判例として、東京地判平成15.11.26平成13年(ワ)第3764号[APM束状集合品]がある。但し、文脈には注意を要する。たとえば、羽柴氏は直接侵害と間接侵害(現101条1、4号に相当する間接侵害)の区別は理由のつけ方に過ぎないという考え方を前提に、その仕分けを試みるものと読める⁶⁶。他方、前掲東京地判平成15.11.26[APM束状集合品]は104条の適用の可否を論じるものである⁶⁷。

第2に、①素材に手を加える行為で、②素材の本来の用途に従った使用を除いた行為が「生産」だとする見解がある。東京地判平成14.5.15判時1794号125頁[ドクターブレード][101条1号「生産」についての説示]が採用したもので、本件の大阪地裁もこの立場を踏襲している⁶⁸。

ものとして、前掲田中・L&T63号20頁)、更に、裁判例の傾向を説明するものであるが、「出荷後、必然的に特許発明の技術的範囲に属することになる製品を出荷した場合の責任の成否については」、①使用者のところで非侵害の使用行為があれば非侵害となり、②そうでなければ直接侵害に該当すると整理し得るとする見解(増井和夫=田村善之『特許判例ガイド[第4版]』(有斐閣、2012年)192頁[田村善之執筆])がある。

⁶⁵ 前掲羽柴・特許管理28巻4号385-386頁。①基準に好意的な見解として、高部真規子『実務詳説 特許関係訴訟[第2版]』(きんざい、2012年)32頁、②基準に好意的な見解として、前掲中山一郎・271頁。

⁶⁶ 参照、羽柴隆「間接侵害について(その1)」特許管理26巻11号1115頁以下(1976年)1120・1124頁。

⁶⁷ あてはめ部分では、水溶液から結晶を得る行為は(その前後での化合物としての組成は共通であるけれども)「前述した原料、材料に何らかの変更を加えることによって、取引の対象たるに値する物を作出する行為であるといえるから、物の生産行為に該当すると解すべきである。」とする(もっとも、生産の対象物は104条の新規物に当たらないとして同条の推定を否定した上で、損害賠償請求を全部棄却している。)

⁶⁸ 親和的な見解として、紋谷崇俊「擬制侵害(特許法101条2号及び5号)に係る課題と検討」中山信弘=齊藤博=飯村敏明編『牧野利秋先生傘寿記念論文集 知的財産権 法理と提言』(青林書院、2013年)373頁、前掲岩坪・別冊パテント12号27・28頁、前掲細田・別冊パテント12号100頁。

第3に、特許発明の技術的思想を「物」として具現化する行為が「生産」だとする見解がある⁶⁹。また、同基準に加えて行為主体の「製品自体が作り出されることについての認識」を要求する見解もある⁷⁰。

「生産」は実施行為を定義するものであるから、侵害論の結論がそこに集約されてしまうことがある。たとえば、消尽論で「生産」に言及される場合が好例である。そこでは消尽の結論を「生産」該当性によるべきかという論点、すなわち(広義の)生産アプローチか(広義の)消尽アプローチかが意識的に議論されている⁷¹。おそらく、消尽事案以外の「生産」性が問題となる事案も同様の問題が背後にあり、故に、上記のように様々な考え方が提示されているものと思われる⁷²。

(2) 本件について

ア 問題の所在

本件の問題状況としては次のことを指摘し得る。仮に薬剤師の調剤行為が「生産」ではないとすると、配合剤などの製造行為のみが「生産」に当たることになる。しかし、そもそも併用療法の方が配合剤やキットにできるわけではないこと⁷³、また、実態としても複数の医薬品をセット製品にすることは少ないこと⁷⁴が指摘されている。とすると、「生産」性を否定すると、原告発明は無意味となり得る。そこで、薬剤師の調剤行為が「生産」といえるかが問題となる。

薬剤師が複数の医薬品を併せとりまとめる行為(1つの袋に入れるなどする行為)が「生産」というには2つの問題があると思われる。まず、素朴な点として、同行為では物の構成に変化が生じていないという点である。

⁶⁹ 前掲新注解上・37頁[平嶋竜太執筆]、前掲平嶋・L&T61号40頁、江幡奈歩[知財高判平成17.9.30判批]ジュリスト1475号13頁以下(2015年)18頁注17。親和的な説として、前掲中山・2版・314・399頁、前掲渋谷・371頁。

⁷⁰ 前掲新注解上・37頁[平嶋竜太執筆]。親和的な見解として、前掲中山一郎・271頁。

⁷¹ 参照、田村善之『特許法の理論』(有斐閣、2009年)306頁。

⁷² 本文の捉え方は田村善之教授のご指摘による。

⁷³ 前掲細田・別冊特許12号97頁。

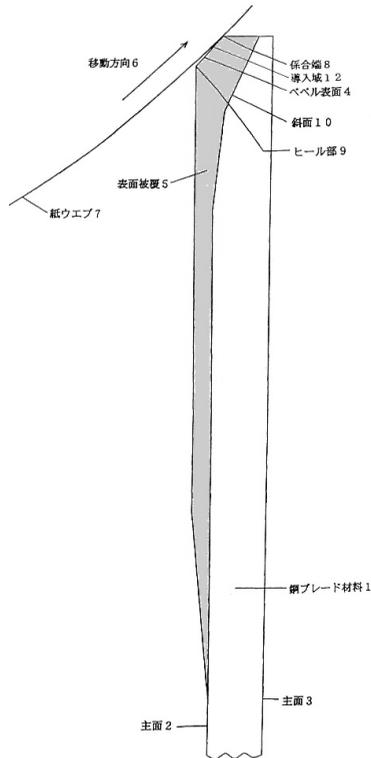
⁷⁴ 前掲内藤ほか・知財管理63巻5号759頁。

次に、同行為は被告製品を「使用」しているに過ぎない面がある。これは前掲東京地判平成14.5.15〔ドクターブレード〕との整合性の問題である。以下、これらの点について検討するが、前述のとおり、「生産」についての解釈は一致していないため、一義的に答えは出ないと思われる。そこで、問題状況の類似する先行裁判例との対比から検討する。

イ 被告製品を使用するユーザーの行為に関する裁判例

まず、薬剤師の行為は「使用」ではないかという問題点について検討する。

本件の大阪地裁が依拠したと思われる裁判例として、前掲東京地判平成14.5.15〔ドクターブレード〕がある。これは、名称を「連続紙ウェブに被覆剤を調節塗布しかつ均すためのドクターブレード」とする特許権を有する原告がセラミックブレードを製造販売する被告を101条1号の間接侵害に当たるとして訴えた事案である。原告は、被告製品はその購入者によって使用されることによりセラミック表面被覆（右図のイ号物件の断面図中の表面被覆5（筆者による着色部分）が削れ、原告発明の技術的範囲に属するものとなると主張していた⁷⁵。



⁷⁵ 原告発明は、印刷用の紙に被覆材を塗る際に用いるドクターブレードという刃（といっても長い板のようなもの）についての発明であり、鋼片のブレードにセラミックの層を付けることで被覆性能を落とさずに使用寿命を延ばすこととし、かつ、セラミックの層の厚さを0.25mm以下とすることで鋼片のブレードの可撓性を損なわないようにした、という点に技術的特徴のある発明である。被告製品はセラミック表面被覆厚が0.25mmを超えていた点以外は原告発明と同じであった。

裁判所は、101条1号の「その物の生産」について①素材に手を加える行為で、②素材の本来の用途に従った使用を除いた行為が「生産」だとする見解を採用した。そして、被告製品の「顧客は、当該製品を、その特性を生かして、その本来の用法に従って使用している。／購入者は、イ号ないしハ号物件を購入した後、使用を継続する。セラミックの表面被覆は、摩耗して薄くなることもあり得ようが、これは通常の用途に従った利用行為の結果であるから、このような購入者の行為を、社会通念上、物を生産している行為ということとはできない。」として、間接侵害及び直接侵害を否定し、結論として原告の請求を全部棄却した⁷⁶。

このように、同判決は被告製品の通常の使用を「生産」から除外している。しかし、この考え方が常に採用されているわけではない。たとえば、知財高判平成17.9.30判時1904号47頁〔一太郎〕を指摘できる。これは、名称を「情報処理装置及び情報処理方法」という特許権を有する原告（被控訴人）が、被告（控訴人）が被告製品（日本語ワープロソフトである「一太郎」と描画ソフトである「花子」）を製造販売等する行為は原告特許権を侵害すると主張して（現行法でいえば101条2、5号の間接侵害を主張した。）、被告製品の製造販売等の差止め及び廃棄を請求したところ、原審は原告の請求を全部認容したので被告が控訴した、という事案である。クレームはヘルプ機能を搭載したパソコンという物の発明（請求項1、2）とそのようなパソコンの使用という方法の発明（請求項3）として書かれている。裁判所は、「控訴人製品のインストールにより、……本件第1、第2発明〔物の発明に係るもの〕の構成要件を充足する『控訴人製品をインストールしたパソコン』が初めて完成するのであるから、控訴人製品をインストールすることは、前記パソコンの生産に当たるものというべきである。」（〔 〕内筆者）とした。被告製品のインストールが被告製品の通常の使用であることは明らかと思われるが、同判決はこれについて生産性を否定していないのである。

以上の違いが生じる理由が問題となるが、原告発明の実施品を生産する

⁷⁶ なお、同判決の控訴審である東京高判平成15.7.18平成14年(ネ)第4193号〔ドクターブレッド2審〕では101条2号の間接侵害も主張されたが、裁判所はこれを退け（但し要件論は不明確である。）、結論として控訴を棄却して原審を維持した。

方法の通常性に着目できるように思われる。すなわち、前掲東京地判平成14.5.15〔ドクターブレード〕では、原告発明は被告製品の購入者の行為以外の方法により生産されるのが通常だと思われるが⁷⁷、これに対して、前掲知財高判平成17.9.30〔一太郎〕では、原告発明は被告製品の購入者のようなユーザーにより生産されることが通常だと思われるからである。

このように裁判例を説明できるとすると、本件では、原告発明に従う限りでは、薬剤師（被告製品のユーザー）の手元で生産が行われることは通常といえる。とすると、前掲知財高判平成17.9.30〔一太郎〕の方により近いものと思われる。したがって、前掲東京地判平成14.5.15〔ドクターブレード〕を本件の解決に用いることができるかは疑問である⁷⁸。

ウ 物の構成の変化に関する裁判例

次に、薬剤師の行為では物の構成に変化が生じていないという問題点について検討する。従前の裁判例で、被疑侵害者（本件の文脈では薬剤師に相当）の手元では物の構成が変化していない点が問題となったものとして以下のものを指摘できる。

第1に、被疑侵害者の手元では原告発明を構成する部品があるのみで、組立てはユーザーの手元でされるものがある。たとえば、大阪地判平成13.10.9平成10年(ワ)第12899号・平成11年(ワ)第13872号〔電動式パイプ曲げ装置〕がある。これは、名称を「電動式パイプ曲げ装置」とする特許権を有する原告1が電動式パイプ曲げ装置を輸入、販売する被告に対し、

⁷⁷ 本文の捉え方は田村善之教授のご指摘による。なお、控訴審である前掲東京高判平成15.7.18〔ドクターブレード2審〕も、「本件発明のドクターブレードを生産するには、完成品として被覆層の全厚さが0.25mm以下のドクターブレードを製造すれば足り、被控訴人製品のように0.25mmを超える厚い被覆層を有するドクターブレードを製造する必要性は認め難い。」と述べている（101条2号の成立を否定する理由として述べたものであるが、「物の生産」を否定したものか、不可欠要件を否定したものかは不明確である。参照、田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否—均等論との整合性—」知的財産法政策学研究15号167頁（2007年）184頁。）。

⁷⁸ 結論同旨、前掲内藤ほか・知財管理63巻5号752頁、前掲平嶋・L&T61号37頁、前掲南条・別冊パテント13号7頁。親和的なものとして、前掲中山一郎・271頁。

特許権に基づきその差止め等を求め、また、独占的通常実施権者である原告2が被告に対し損害賠償を求めた事案である。被告は「電動式直管ベンダー」、「ベンダーシュー」及び「ベンダー用ガイド」を同時にまたは個別に販売していた。ユーザーがこれらを組み立てれば原告発明の構成要件を充足すると認定されている。そこで被告の行為が特許権を侵害するかが争点となったが、裁判所は、これらの被告の部品は「それだけでは本件発明の構成要件を充足しないが、少なくとも3点が同時に販売される場合には、共にイ号装置〔3点を組み合わせた電動パイプ曲げ装置〕を構成するものとして、本件特許権を侵害するものというべきである。」(〔 〕内筆者)とした(請求一部認容)⁷⁹。

同事案では、被告の手元では物の構成は変化しておらず、構成が変化するのは組み立てるユーザーの手元である。にもかかわらず、直接侵害を肯定した点に意義があるものと思われる⁸⁰。

第2に、被告が製造した時点の構成がユーザーの手元でまたは経時的に変化するものがある。たとえば、東京地判昭和62.7.10無体集19巻2号231頁〔除草剤〕(ラウンドアップ)がある。これは、その名称を「除草剤」とする特許権を有する原告が、被告除草剤について農薬登録申請に必要な適性試験を訴外協会に委託し、ひいて同申請をしようとしている被告らに対し、被告除草剤は原告特許権を侵害するものであるとして、被告除草剤の製造、譲渡等、及び、同申請の禁止等を求めた事案である。原告発明の構成要件は「グリホサートを有効成分としてなることを特徴とする除草剤」であったが、被告は、被告除草剤はグリホサートのトリメチルスルホニウム塩であると主張していたため、被告製品の特定とその充足性が問題

⁷⁹ なお、電動式直管ベンダーについては101条1号の間接侵害も肯定されたが、他方、その他の部品については否定され、単体での販売は非侵害とされている。

⁸⁰ その他、事案に近い裁判例として、大阪地判平成24.3.22平成21年(ワ)第15096号〔焼成炉〕がある。これは、被告が国内で仮組立て及び動作確認をした後、運搬の便宜のために分解して輸出したという事情があった事案で、上記仮組立ては「生産」(2条3項1号)に当たり、また、その後のノックダウン方式による被告製品の輸出は「譲渡」(2条3項1号)に当たるとしたものである(損害賠償請求を一部認容)。しかし、被告が国内で仮組立て等をしている点を重視すると、被告の手元で物の構成が変化していた事案とも評価できる。

となった。裁判所は、被告除草剤は水溶液中ではグリホサートイオンとなり、これは原告発明の構成要件を充足するとして、直接侵害を肯定した（請求全部認容）。

明確ではないが、製造時には非充足でも、使用時に溶解すれば充足となることに着目して、製造時点での侵害を認めたものと思われる⁸¹。また、事案が近いものとして東京地判平成11. 11. 4判時1706号119頁〔芳香性液体漂白剤組成物〕もあり、被告製品（カビキラー）の製造時点では原告発明の成分を含有しないが、ユーザーが使用する頃には被告製品の成分が経時的に変化し、必然的に原告発明の成分を含有するようになるということを経理に、直接侵害を肯定している（損害賠償請求を一部認容）⁸²。

これらの裁判例に照らすと、被疑侵害者（製造者）の手元では物の構成が特許発明の構成に変化していないとしても、ユーザーの手元で必然的に物の構成が特許発明の構成に変化していれば、直接侵害が肯定され得るといえる⁸³。もっとも、捉え方には2通りあり得る。1つは、ユーザーの手元では実施品といえるものができていることを前提としているという見方である。少なくとも、上記の各裁判例はユーザーの手元には実施品があり得た事案である。もう1つは、更に進んで、ユーザーの手元で特許発明の作用効果が実現されていけばよいという見方である⁸⁴。前掲東京地判昭和62. 7. 10〔除草剤〕や前掲東京地判平成11. 11. 4〔芳香性液体漂白剤組成物〕を特許発明の作用効果という観点から評価する見解⁸⁵はこのような見

⁸¹ 同旨、中山信弘「物質特許と利用発明」染野義信博士古稀記念論文集刊行会編『染野義信博士古稀記念論文集 工業所有権—中心課題の解明』159頁以下（勁草書房、1989年）、前掲ガイド・4版・139頁〔増井和夫執筆〕。

⁸² 同判決については、吉田広志〔東京地判平成11. 11. 4判時〕知財管理51巻1号41頁以下（2001年）が詳しい。

⁸³ 参照、前掲ガイド・4版・192頁〔田村善之執筆〕。

⁸⁴ 医師等が複数の医薬を患者へ投与する行為が生産に該当するとするものであるが、同趣旨の考え方を述べるものとして、前掲平嶋・用途発明・222-223頁、前掲平嶋・L&T61号40-41頁。

⁸⁵ 前者の判決について、前掲中山・染野古稀・170頁、前掲ガイド・4版・139頁〔増井和夫執筆〕、前掲吉田・知財管理51巻1号51頁、後者の判決について、前掲吉田・知財管理51巻1号46頁。

方に親和的と思われる。

以上を踏まえると、本件の薬剤師の行為についての評価も2通りあり得ることになる。すなわち、ユーザーの手元で実施品が存在し得ることを前提とする見方によれば、「生産」は否定されることになる。前述のとおり、複数の医薬品を服用した患者を実施品というわけにはいかないからである。これに対して、ユーザーの手元での作用効果の実現に着目する見方によれば、「生産」を肯定し得る。患者が複数の医薬品を処方どおりに服用すれば、原告発明の作用効果を実現できるからである⁸⁶。もっとも、この立場のいう作用効果とは医薬自体というよりは、併用療法の作用効果そのものではないかという疑問が生じる。本件の大阪地裁も原告の主張は「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」と評価している。そこで、次項の「物の発明」性についての議論が重要となってくる。

3 「物の発明」の権利範囲

(1) 問題の所在

前述のとおり、政策及び審査実務は実質的には治療方法の発明を特許で

⁸⁶ 本件の薬剤師の行為について生産を肯定するものとして、前掲田中・L&T63号20頁、前掲南条・別冊パテント13号7頁。

なお、生産を肯定する場合には、実施の主体は誰かという問題がある。この問題は本件の原告が医師は処方せんにより薬剤師または患者の「物の生産」行為を利用して「物の生産」をしていると主張していたために生じたものである。この点、薬剤師の調剤行為が「物の生産」に当たることを前提とする立場において、薬剤師法の規定を根拠に医師及び薬剤師の両者が主体になり得るとする見解がある(前掲田中・L&T63号20-21頁。結論同旨、前掲南条・別冊パテント13号7頁注11。)。患者への経口投与行為が「物の生産」に当たることを前提とする立場において、同投与を行った医師や医療機関等が実施の主体だとする見解もある(前掲平嶋・L&T61号40-41頁)。これに対して、一般に医師による処方せんの交付は物の発明の実施行為に該当しないとする見解がある(前掲知的財産戦略本部・2009年在り方・27頁[但し、それを理由に特許対象を拡げてよいとする文脈である。]、前掲演習ノート・3版・40頁[小泉直樹執筆。])。もっとも、後者の文脈は治療方法の特許性にも係るので、そちらの検討も踏まえる必要があると思われる。

きるようにしてきた。他方で、治療方法は特許されないという前提は維持されており、また、このことが特許対象拡張の正当化にも用いられていたように思われる。たとえば、平成15年から16年の検討では、医師の行為を含まないことを明確にするために「医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」に「医薬の製造・販売のために」との特記をしたとされる⁸⁷。また、平成20年から21年の検討では、医師による処方せんの交付は物の発明の実施行為に該当しないから医薬品の用法・用量に係る発明を「物の発明」として保護しても医師の裁量等に負の影響を及ぼさないと説かれていた⁸⁸。

これに反して、本件では医師や薬剤師の行為が特許発明の直接実施に当たると主張された。当然、議論の過程ではそういう話ではなかったとの反論が出てくる⁸⁹。かといって、本件で医師や薬剤師の行為が技術的範囲に含まれないとすると、何のために特許を取得したのか分からない⁹⁰。この辺りが問題状況と思われる。

この問題に対する考え方としては次のものを指摘し得ると思われる⁹¹。第1に、拡大政策を続けてきた特許政策と審査実務を肯定する考え方である。第2に、拡大政策はとりあえず措いて、特許法の仕組みに従う考え方である。

⁸⁷ 前掲知的財産戦略本部・2004年とりまとめ・11頁注23。但し、その実際上の理由は「合意に至る可能性が失われることを避けるために妥協された苦肉の対応策である。」とされている（前掲秋元・60頁）。

⁸⁸ 前掲知的財産戦略本部・2009年在り方・27頁。

⁸⁹ この点を強調するものとして、判例タイムズ1398号326頁以下（2014年）327-328頁〔本件大阪地裁に対する匿名のコメント〕。本件以前に同様の主張が104条の3第1項でされる余地があることを説いたものとして、前掲平嶋・用途発明・215-216頁、前掲吉田・知財法政策学研究16号227頁注102。

⁹⁰ 前掲内藤ほか・知財管理63巻5号759頁、前掲平嶋・L&T61号43頁、前掲南条・別冊特許13号9-10頁。

⁹¹ 本文に指摘した以外の考え方として、問題となっている特許発明のイノベーションを重視する考え方（このような検討をするものとして、前掲南条・別冊特許13号10頁。）や薬事行政の事情からの考え方などが考え得る。

(2) 特許法の仕組みに従う考え方

まず、特許法の仕組みに従って検討すると、特許性を否定する方策を採用することになると思われる。根拠は69条3項である。すなわち、同項は複数の医薬を混合した医薬を医師の処方せんによって調剤する行為には特許権の効力は及ばないとしている。そして、同項が設けられた趣旨は処方せんによる調剤行為を侵害とすると医療行為の円滑な実施を妨げる一方、調剤行為は治療という公益性があるためだと説明されている⁹²。他方で、同項は複数の医薬を混合した医薬等についてのみ規定しており、医薬の発明一般との調整をしていない。その趣旨は昭和50年改正当時は調剤の段階で医薬自体の生産が問題となることは「まれである」と考えられていたことによるとされている⁹³。重要なことは、このような特許法の仕組みに照らすと、特許法は医薬の発明を区別した上で調剤行為との調整をしていること⁹⁴、そして、特許法が考える医薬の発明(混合により製造される医薬以外のもの)とは通常は調剤行為との調整を要さないような発明だということである。

しかし、本件の原告発明は、まさに通常の場合において、調剤行為との調整を要するものである。故に、本件での問題は、薬剤師の手元で併せまとめることで生産される医薬の発明が「混合することにより製造されるべき医薬の発明」なのかという点である⁹⁵。この点、昭和50年改正当時に、複数の医薬の混合法を物の発明としてクレームする際に検討されていた

⁹² 前掲逐条解説・19版・236頁、前掲吉藤・182頁、前掲中山・2版・143頁、前掲茶園編・257-258頁[茶園成樹執筆]、前掲新注解上・1050頁[北原潤一執筆]。

⁹³ 前掲逐条解説・19版・237頁。明示はしていないが、同様の前提を置いていると思われるものとして、参照、前掲岩田ほか・353頁[土居三郎執筆][「医薬特許権が医師の調剤行為や診療行為に支障を与える事態はまず考えられない」とする。]、前掲小林ほか・54頁[「医薬自体の発明の侵害が問題となる場面について、「薬剤師等が侵害品を購入した場合に問題となる」と述べており、薬剤師等の手元で医薬自体が生産される場面に言及していない。]。

⁹⁴ 同旨、前掲平嶋・用途発明・255頁注115。

⁹⁵ なお、69条3項の「混合」の解釈については後述しているが、そちらの議論は併用に係る医薬の発明が「物の発明」として認められることを前提とする議論である。

表現形式は配合剤などの組成物のクレームのようである⁹⁶。とすると、特許法は配合剤などとしてクレームできない併用療法をも「混合することにより製造されるべき医薬」として想定している、ということは困難と思われる。結局、本件の原告発明のような発明69条3項の前提とするいずれの医薬の発明にも属し得ないことになる。

したがって、薬剤師の手元で併せまとめることで生産される医薬の発明を「物の発明」として正面から認めることは特許法の仕組みと整合しないおそれがある⁹⁷。具体的な処理としても、本件の大阪地裁がしたように、複数の薬剤を併せまとめる行為が特許発明の技術的範囲に含まれないとすることは可能であると思われる⁹⁸。

なお、詳しくは後述するが、東京地判平成23.6.10平成20年(ワ)第19874号〔胃瘻穿刺針(イロウセンシバリ)事件〕という裁判例がある。これは直接実施行為として医師の行為(被告製品中の2本の針を一体化させて原告発明を「生産」する行為)が主張された事案であるが、裁判所は特に悩みなく「物の生産」に当たることを認めている。つまり、医師の生産行為を技術的範囲に含めているわけであるが、これと本件の大阪地裁が抵触しないかが問題となり得る。この点、前者の判決は「69条3項のような規定を持たない医療機器に関する事案」だから事案を異にし、抵触しないとの見解がある⁹⁹。妥当と思われる。そして、このように考えると、本件の大阪地裁の射程はあくまでも69条3項が想定していない本件のよ

⁹⁶ 参照、前掲岩田ほか・382頁〔土居三郎執筆〕。

⁹⁷ 別の説明として、前掲東京高判平成14.4.11〔外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置〕の理屈を用いて、薬剤師の手元で併せまとめることで生産される医薬の発明については調剤行為への手当てがされていないので、特許性が否定される、ということも可能かもしれない。

⁹⁸ 本件の大阪地裁が併用療法を技術的範囲から除外したことに賛成するものとして、前掲紋谷・牧野傘寿・361頁、前掲判タ1398号327頁〔本件大阪地裁に対する匿名のコメント〕。反対に、本件の原告発明は物の発明のクレームであるから産業上の利用可能性要件に違反しないとするものとして、前掲南条・別冊パテント13号8頁。

⁹⁹ 前掲岩坪・別冊パテント12号29頁〔但し、論者の発想は複数の薬剤を併せまとめる行為が69条3項に該当し得ることに問題意識を持ち、同項の適用範囲を限定的に解して、問題を解決しようとするものである。〕。

うな医薬の生産行為に限定されるものと思われる。

(3) 拡大政策を肯定する考え方

次に、拡大政策を肯定する考え方について。この考え方では本件の大阪地裁が指摘しているように医療行為との抵触が生じ得る。もっとも、医療行為を萎縮させない方策は治療方法の特許性を否定することだけではない。前述した治療方法の特許性に関する立法論が説くように、非侵害とする方策もある。そこで、この考え方では、非実施とする方策は避けて、非侵害とする方策を指向することになるとと思われる。

一般に、医師の治療行為が特許権侵害を構成するかについては争いがある。医療行為は「業として」(68条)行われるものではないとして非侵害とする見解がある¹⁰⁰。これに対して、侵害となるが、個別事情により差止請求権の行使が権利濫用となるとする見解がある¹⁰¹。また、本件の薬剤師の行為のように複数の薬剤を併せまとめる行為が69条3項の「混合」に当たるかについても争いがあり、当たるとする見解もあるが¹⁰²、物理的な行為でないとして当たらないとの考えもあり得る¹⁰³。

本件では薬剤師の調剤行為が「物の生産」となり得るので、69条3項の該当性が問題となる。しかし、前述のように、改正当時には併用療法自体を混合物として押さえることは想定されていないようである。故に、直接に同項を適用することは困難と思われる。他方、同項の趣旨は前述のとおり

¹⁰⁰ 前掲吉藤・182頁、田村善之『市場・自由・知的財産 21世紀COE知的財産研究叢書(1)』(有斐閣、2003年)122・123頁注81、前掲田村・5版・201頁、前掲佐藤祐介・1114頁、前掲吉田・知財法政策学研究16号232頁、前掲田中・L&T63号24-25頁。

¹⁰¹ 前掲高林・5版・47頁。親和的な見解として、前掲平嶋・用途発明・230-231頁[但し、故に制度論を検討すべきとする文脈]。

¹⁰² 前掲田中・L&T63号25頁。含むことを前提とするものとして、前掲演習ノート・3版・40頁[小泉直樹執筆]、前掲岩坪・別冊パテント12号17・29頁。

¹⁰³ 参照、前掲平嶋・用途発明・234-235頁[但し、直接は物理的な混合なしに患者に複数の医薬を投与する行為について論じたもの。また、「混合」が限定的に解されることを理由に医療行為についての制度論を検討すべきとする文脈であり、医療行為が侵害を構成し得ることを容認するものではない]。

り医療行為の円滑な実施を妨げない点にある。とすると、侵害訴訟の救済的な場面では、混合行為と組み合わせる行為とを区別する理由はないから、類推適用を肯定することは可能かもしれない¹⁰⁴。もっとも、やはり医薬の発明を区別して調剤行為との調整をしている同項の仕組みと整合しないのではないかの疑問は残る¹⁰⁵。

4 結論

本件の大阪地裁の判断は拡大政策と相反するものであり、衝撃の大きいものであった。同地裁の意義としても、「併用するという用途発明を物の発明とは認め」ないことにより、従来の拡大政策に疑問を呈した点にあると指摘されている¹⁰⁶。そして、その判断は特許法の仕組みから支持することができる。反対に、従来の拡大政策は特許法の仕組みからすると問題がないわけではないことが指摘されたと思われる。

¹⁰⁴ 類推適用を肯定するものとして、前掲田中・L&T63号25頁。

¹⁰⁵ なお、医療行為との関係以外の問題も提起されている。すなわち、本件大阪地裁は「物の発明」は「方法の発明」そのものを含まないから併用療法は本件発明に含まれないとも判示している。賛成する見解もあるが（前掲中道・CIPICジャーナル215号32頁。親和的なものとして、前掲紋谷・牧野傘寿・359-361頁、前掲加藤・判例評論664号167頁。）、反対する見解もある（前掲内藤ほか・知財管理63巻5号759頁。用途発明の文脈であるが、親和的と思われるものとして、田村善之「特許権侵害における差止め」判例タイムズ1062号64頁以下（2001年）75頁注51。）。

本件で拡大政策を肯定する考え方をとれば、次のように言い得るとと思われる。すなわち、本件発明は「方法の発明」としてクレームされれば拒絶されるために「物の発明」としてクレームされただけである。故に、本件の大阪地裁の考え方は出願人に不可能を強いるものである、という主張である。これによると、一般的なクレーム解釈や記載要件違反の判断とは別に、「方法の発明」そのものか否かを問うべきではないことになるのだろう。

¹⁰⁶ 井関涼子「用途発明の新規性判断の基準—『スーパーオキシドアニオン分解剤』事件をめぐって—」L&T60号44頁以下（2013年）49-50頁。

第7 間接侵害

1 問題の所在

本件で原告はピオグリタゾン製剤自体の差止めを請求していた。しかし、前述のとおり、拡大政策の下では拡大部分の特許発明は後発品自体には影響を与えないことが前提とされていた。故に、価値判断として同請求を認めることは困難である。そこで、後は法律構成が問題となる。

また、原告は被告製品の添付文書等の廃棄も請求していた。これは被告製品の添付文書に原告発明の用途が記載されていたためである。そこで、組み合わせてなる医薬の単材に他の医薬品との併用を記載した添付文書等を付したものの製造販売が特許権を侵害するかが問題となる¹⁰⁷。

以下では、101条2、5号の歴史と解釈を概観した上で、上記2つの論点について検討する。

2 101条2、5号の間接侵害規定の歴史と解釈

(1) 昭和34年法の制定からその運用まで

昭和34年に現行特許法(昭和34年法)が制定された。これにより間接侵害規定が初めて設けられたとされる¹⁰⁸。これは現101条1、4号に相当するものであり、物の発明であればその物の生産にのみ用いる物(当時は「使用する物」)の生産等を侵害とみなすものである。

その後、この規定が運用される。その中で特に問題となったことは被告製品が多機能品である場合に間接侵害を認め難いことである。たとえば、東京地判昭和56.2.25判時1007号72頁[一眼レフレックスカメラ]は間接侵害の成立を否定している(詳細は後述)。このような判決を受けて、間接侵害は認められにくいとの指摘が広まった¹⁰⁹。

他方で、ソフトウェア関連発明におけるモジュールについて、これは汎

¹⁰⁷ JGA ニュース2012年10月号1頁、佐藤慎也・JGA ニュース2011年8月号1頁。

¹⁰⁸ 前掲平成14年改正解説・21頁。

¹⁰⁹ 参照、前掲平成14年改正解説・23頁、中山信弘＝小泉直樹編『新・注解特許法【下巻】』(青林書院、2011年)1474頁[渡辺光執筆]、前掲竹田・374-375頁。

用性があるために間接侵害規定では保護が困難だとの指摘もされた¹¹⁰。また、主観的要件と客観的要件を設ける欧米の規定と比較して、日本の間接侵害規定は異質であるとの認識も持たれていたようである¹¹¹。

(2) 平成14年改正

以上のような問題意識のもと、平成14年に101条が改正された。改正事項は複数あるが、大きな改正として、現101条2、5号に当たる規定が新設された。主観的要件と客観的要件を付した間接侵害規定の導入である¹¹²。

(3) 改正後数年間の学説及び裁判例

平成14年改正後、新設された間接侵害規定の要件論及び効果論について様々な見解が主張され、また、裁判例も出された。改正後数年間の学説及び裁判例を概観すると次のとおりである¹¹³。

ア 発明の技術思想に着目して要件論を構築する見解

この見解に属するものとしては、第1に、不可欠要件を均等論の第一要件にいう「特許発明の本質的部分」と同一ないし類似のものと解する見解（本質的部分説）がある¹¹⁴。平成14年改正の立法者側の見解だとして紹介

¹¹⁰ 産業構造審議会 知的財産政策部会「ネットワーク化に対応した特許法・商標法等の在り方について」（2002年）34頁。参照、前掲平成14年改正解説・24頁、前掲新注解下・1474頁〔渡辺光執筆〕、前掲竹田・375頁。

¹¹¹ 前掲平成14年改正解説・23・25頁、前掲竹田・375-376頁。

¹¹² 前掲平成14年改正解説・25頁。

¹¹³ 参照、前掲田村・5版・266頁、愛知靖之「特許法101条2号・5号の要件論の再検討—実体要件から差止要件へ—」別冊パテント12号45頁以下（2014年）46-51頁、平嶋竜太「非専用品型間接侵害における法的構造の再考」別冊パテント12号59頁以下（2014年）61-63頁。

¹¹⁴ 飯村敏明＝熊谷健一＝小泉直樹＝廣實郁郎＝松尾和子＝相澤英孝「座談会 特許法・商標法等の改正を語る」L&T16号4頁以下（2002年）16頁〔廣實郁郎発言〕、前掲仙元・4版・240-241頁、高林龍「特許権の保護すべき本質的部分」高林龍編『知的財産法制の再構築』早稲田大学21世紀COE叢書7巻47頁以下（日本評論社、2008年）53-54頁、重富貴光「特許法101条2号・5号（『多機能型間接侵害規定』）について」

されることが多い。

第2に、不可欠要件を発明が新たに開示する特徴的技術手段における特有の構成等を直接もたらすものと解する見解(特徴的技術手段説)がある¹¹⁵。東京地判平成16.4.23判時1892号89頁[プリント基板用治具に用いるクリップ]が定立した規範であり、その後の裁判例が追隨することも多い¹¹⁶。

これら2つの見解は、通常、不可欠要件を満たせば間接侵害を認めることになる。そして、その発想は次のように理解されている。すなわち、被告製品が原告発明の技術的思想を利用しているのであれば適法用途を含めた差止めも受忍すべきである。また、そのことにより初めて適法用途を含めた差止めが正当化される、との発想である¹¹⁷。

なお、以上の2つの見解の対立点は次の点にあるものと思われる。すなわち、前者の見解は不可欠要件に公知物も含め得るとする見解¹¹⁸であり、後者の見解はこれを原則として否定する見解¹¹⁹である¹²⁰。

イ 差止適格性に着目して要件論を構築する見解

これは非汎用品要件を被告製品の侵害に用いられる部分に他用途がな

中央知的財産研究所研究報告22号1頁以下(2008年)13頁など。親和的なものとして、前掲平成14年改正解説・27頁、前掲逐条解説・19版・295頁、前掲飯村ほか・座談会・16頁[飯村敏明発言]など。

¹¹⁵ 三村量一「非専用品型間接侵害(特許法101条2号、5号)の問題点」知的財産法政策学研究19号85頁以下(2008年)88頁、中島基至「充足論—間接侵害の場合」高部眞規子編『特許訴訟の実務』106頁以下(商事法務、2012年)115頁。

¹¹⁶ 東京地判平成24.3.26平成21年(ワ)第17848号[医療用可視画像の生成方法事件1審]、大阪地判平成25.2.21平成20年(ワ)第10819号[微粉除去装置方法および装置事件]。

¹¹⁷ 参照、前掲田村・知財法政策学研究15号191頁、前掲田村・理論・154頁、前掲愛知・別冊特許12号46頁。親和的なものとして、前掲演習ノート・3版・73頁[宮脇正晴執筆]。

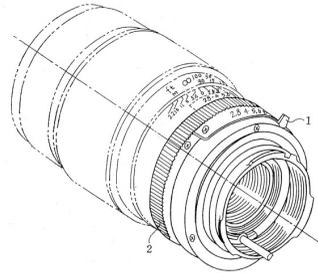
¹¹⁸ 前掲高林・本質的部分・47頁。

¹¹⁹ 前掲三村・知財法政策学研究19号89・91-92頁、前掲東京地判平成16.4.23[プリント基板用治具に用いるクリップ]。

¹²⁰ 同旨、前掲重富・別冊特許12号85-87頁。別の分析として、参照、前掲演習ノート・3版・76-78頁[宮脇正晴執筆]、前掲愛知・別冊特許12号48頁。

いこと（または同部分のみを容易に除去できること）と解する見解（差止適格性説）である¹²¹。通常、非汎用品要件が満たされれば（汎用品ではないとされれば）間接侵害を認めることとなる。同見解は前掲知財高判平成17.9.30〔一太郎〕¹²²で採用された見解である（但しその理解には争いがある）。要は、一太郎について差止めを認めても、被告はヘルプ機能を削除しさえすればよく、非侵害用途の実施が妨げられることはないから、間接侵害の成立を肯定してもよいとする見解である¹²³。

前述の立法経緯との関係では、この見解は次のような発想をとるものと思われる。すなわち、新設された間接侵害規定は平成14年改正前に非侵害とせざるを得なかった事案に対処するために設けられたものである。たとえば、101条1号の間接侵害を否定した前掲東京地判昭和56.2.25〔一眼レフレックスカメラ〕¹²⁴では、被告製品（交換レンズ）



¹²¹ 前掲田村・知財法政策学研究15号197-200・208・212-214頁、前掲田村・5版・266-267頁。親和的な見解として、泉克幸「間接侵害の限界と競争政策」日本工業所有権法学会年報32号253頁以下（2009年）265頁。

¹²² 裁判所は次のように判断している。被告製品をインストールすることは原告発明のパソコンの生産に当たる、そして、原告の物の発明の構成は被告製品をインストールすることによって初めて実現されるのであるから、被告製品は不可欠要件を充足する、また、被告製品は本件発明の構成を有する物の生産にのみ用いる部分を含むものであるから、非汎用品要件を満たす、したがって、被告が被告製品を製造販売等する行為は101条2号の間接侵害を構成する（無効論を認め、結論としては請求棄却。）。

¹²³ 参照、前掲田村・知財法政策学研究15号214頁。

¹²⁴ これは、原告が、被告が被告製品を製造販売する行為は原告特許権に対する間接侵害（101条1号）を構成するものであるとして、被告製品の製造販売の差止め等を請求した事案である。原告発明は「自動プリセット絞式一眼レフレックスカメラ」とクレイムされていた。裁判所は次のように判断している。101条1号の他用途とは「社会通念上経済的、商業的ないしは実用的であると認められる用途であることを要する」。本件では、被告製品は原告特許発明の技術的範囲に属さないカメラの組み立てにも用いられるため、同要件を満たさず、間接侵害を構成しない。確かに、

のプリセット絞レバー1(参照、右図の被告製品)は侵害にのみ用いる部分であり、この部分を除去させてもそれ以外の適法用途を制約することがなかった。それ故に、価値判断としては侵害にしてもよいと考えられていた。新規定はこれを実現する規定である、と考えるのである¹²⁵。

ウ 上記「ア」及び「イ」の見解を重疊的に用いる見解

上記「ア」及び「イ」の見解を相互補完的なものと捉えて、重疊的に用いる見解(重疊適用説、併用説)もある¹²⁶。

(4) 近年の学説等

近年、本件の東京地裁も含め、注目される裁判例が出された。それも1つの契機となって、新しい見解が多く発表されている。本稿では、以下の議論に関係するものについて触れるにとどめる。

3 検討

(1) 公知技術の取り扱い

ア 学説

新設された間接侵害において公知技術をどのように扱うかについての問題意識は次の点にあるものと思われる。すなわち、公知技術も間接侵害品となり得るとすると、「一度はパブリックドメインに属したものを公衆から剥奪することになる」¹²⁷。他方で、条文上は間接侵害には先使用の抗

実施品ではないカメラに装着される場合には被告製品のプリセット絞レバー1は使用されことなく遊んでしまうが、被告製品は交換レンズとしての役目を十分に果たすのであり、結論に影響を与えない(請求全部棄却)。

¹²⁵ 参照、前掲田村・知財法政策学研究15号172-173・199-200・205-206頁。

¹²⁶ 吉田広志「多機能型間接侵害についての問題提起—最近の裁判例を題材に—」知的財産法政策学研究8号147頁以下(2005年)169-172頁、奥邨弘司「一太郎事件判批」中山信弘ほか編『特許判例百選〔第4版〕』148頁以下(有斐閣、2012年)149頁。親和的な見解として、前掲演習ノート・3版・73頁[宮脇正晴執筆]。

¹²⁷ 前掲田村・知財法政策学研究15号194頁[但し多機能型間接侵害の理念型として本質的部分の保護の制度を検討する文脈。]。類似の問題意識として、前掲三村・知財法政策学研究19号96頁、前掲高林・本質的部分・56頁。特に本件について同旨の

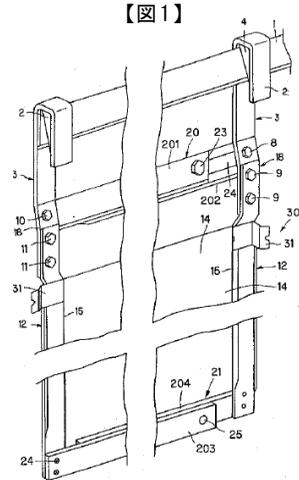
弁は認められない¹²⁸ために、間接侵害の枠内で対処すべきではないか、というものである。

そして、この論点についての見解は次のように整理できると思われる。第1に、公知技術は原則として不可欠要件を充足しないが、直接実施と強く結びつく場合には不可欠要件を充足し得るとする見解である。代表的なものも前述の特徴的技術手段説であるが¹²⁹、類似の説がある¹³⁰。第2に、被告製品が化学物質である場合には結果的に間接侵害が否定されるとする見解がある。前述の差止適格性説がこれに当たる¹³¹。

イ 従来 of 裁判例

裁判例の中にも、被告製品が公知技術であることを理由に間接侵害を否定したものがある。前掲東京地判平成16.4.23 [プリント基板用治具に用いるクリップ] である。これは、原告が、被告によるクリップの製造販売等は原告の有する「プリント基板メッキ用治具」の発明に係る特許権を侵害する（特許法101条2号）として、差止め等及び損害賠償を求めた事案についてのものである。

原告発明は「電子機器におけるプリント基板に金又は銅メッキ等のメッキ処理



指摘をするものとして、前掲紋谷・牧野傘寿・358-359頁、前掲判タ1398号328頁 [本件大阪地裁に対する匿名のコメント]。

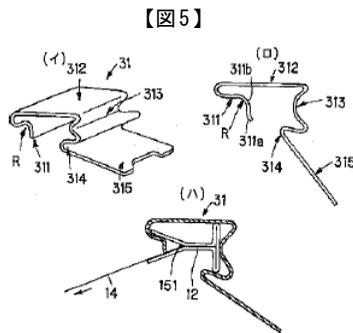
¹²⁸ 前掲田村・知財法政策学研究15号197頁 [但し、類推適用の可能性は認める。]、前掲三村・知財法政策学研究19号96頁 [但し、同97頁は類推適用の可能性を認める。]。

¹²⁹ 前掲三村・知財法政策学研究19号89・91-92頁。

¹³⁰ 前掲高林・本質的部分・57-58頁、潮海久雄「間接侵害」大淵哲也＝塚原朋一＝熊倉禎男＝三村量一＝富岡英次『専門訴訟講座⑥ 特許訴訟 [上巻]』（民事法研究会、2012年）293頁、前掲紋谷・牧野傘寿・372頁。

¹³¹ 同説の結論をこのように理解するものとして、前掲吉田・知財法政策学研究8号170・179頁。

を行う際に、プリント基板をメッキ処理液の浴槽内に保持するためのプリント基板メッキ用治具に関する。」(明細書2【0001】)。原告発明は、要は、プリント基板14とプリント基板メッキ用治具30とをクリップ31(図5)で挟んで止めるという構成を採用することで、簡単な構造でプリント基板を確実に固定し、かつ、プリント基板の着脱が容易で安価なものとしたものである(図1、図5は原告発明の実施例)。他方、被告製品は原告発明でいうクリップに当たるものである。



裁判所は、「発明の課題の解決に不可欠なもの」の一般論として、同要件は特許発明が開示した従来技術に見られない特徴的技術手段を特徴付けている構成ないし成分を直接もたらす部材等をいうと述べた。そして、被告製品が本件特許発明の出願前から製造販売されていることから、プリント基板用メッキ治具にクリップを用いるという技術は公知技術であることを認定し、原告特許発明の特徴的技術手段はプリント基板用メッキ治具にクリップを用いるという技術以外の技術であるとした¹³²。故に、被告製品は「発明の課題の解決に不可欠なもの」に当たらないとした(請求全部棄却)。

ウ 本件について

本件の東京地裁は被告製品が公知技術に属する場合には原則として不可欠要件を満たさないと判示した。これは上記第1の見解のうち、特に特徴的技術手段説を採用するものと思われる¹³³。上述の当時の学説及び裁判例の状況に照らすと、本件東京地裁は従来の基本的な判断を踏襲した点に意義があるものと思われる。

もっとも、その後は事情が異なっており、東京地裁の判断に対する批判

¹³² 具体的には屈曲部18という構成を採用することでプリント基板14をガイド溝151に着脱することを容易にした点が特徴的技術手段だとした。

¹³³ 同旨、前掲南条・別冊パテント13号10頁。

がある¹³⁴。また、本件の東京地裁の判決後に発表された見解として、公知技術であっても間接侵害を構成する場合を広く認め、本件事案においても101条2号の間接侵害を構成することを明示するものがある¹³⁵。

上述のとおり、拡大政策の過程においては、本件の原告発明のような特許の効力が後発業自体にまで及ぶことは否定されていた。とすると、一般論としての公知技術の取り扱いという問題は措くとしても、本件で被告ら各製品を無限定に差し止めることはできないと思われる。もっとも、次項で検討するように、被告ら各製品の添付文書には問題のあったところである。その意味で、上記の本件後の見解の成否については効果論でのきめの細やかさが関係するのかもしれない¹³⁶。

(2) 添付文書等の取り扱い

ア 問題の所在

添付文書等と間接侵害に関する問題意識は次の点にあるものと思われる。すなわち、間接侵害はあくまでも物の性状等に着目した規定ではないのかという点であり¹³⁷、また、教唆を特許権侵害とする明文のない特許法との整合性という点である¹³⁸。間接侵害と添付文書等の取り扱いについては、本件東京地裁後に注目される見解が提唱されている。そこで、以下では、あり得る選択肢を検討する。

¹³⁴ 前掲東京地判平成16.4.23 [プリント基板用治具に用いるクリップ]の規範を採用しても公知技術は不可欠要件を満たし得ると批判するものとして、前掲平嶋・L&T61号41頁-42頁、前掲田中・L&T63号23頁、前掲重富・別冊パテント12号89頁、前掲南条・別冊パテント13号13頁。

¹³⁵ 前掲愛知・別冊パテント12号57頁、前掲平嶋・別冊パテント12号68頁。

¹³⁶ 一般に、101条2、5号の間接侵害においては、効果論の議論が要件論の帰趨を決し得るとの指摘がされている(参照、前掲演習ノート・3版・78-79頁 [宮脇正晴執筆])。

¹³⁷ 参照、前掲紋谷・牧野傘寿・372頁注62。

¹³⁸ 参照、前掲紋谷・牧野傘寿・372頁注62。なお、平成14年改正で教唆ないし幫助行為を間接侵害行為とする規定が見送られた理由については、参照、前掲産業構造審議会・ネットワーク化・39-40頁、前掲飯村ほか・座談会・16頁 [廣實郁郎発言]。

イ 裁判例

(ア) 添付文書等を侵害方向に斟酌するもの

直接侵害の事例であるが、このような裁判例として東京地判平成4.10.23知裁集24巻3号805頁「アレルギー性喘息の予防剤」がある。同判決は特許権を有する原告が、被告らが被告らの医薬品を製剤し販売する行為は原告特許権を侵害するとして、将来における同行為の差止め及び廃棄(下記のフマル酸ケトチフェンの原末及びその製剤品を対象とする。)を求めた事案についてのものである。原告発明は、名称をアレルギー性喘息の予防剤とし、また、特許請求の範囲をケトチフェン「又はその製薬上許容しうる酸付加塩を有効成分とするアレルギー性喘息の予防剤。」(明細書1欄)とするものであった¹³⁹。これに対して、被告らはフマル酸ケトチフェン(上記特許請求の範囲に記載された化合物に含まれる。)の原末を製剤し、これを有効成分とする製剤品(医薬品)を販売しようとしていた。また、被告製品の添付文書には、用法用量として、「通常、成人にはケトチフェンとして一回1mg(一カプセル)を一日二回、朝食後及び就寝前に経口投与する。」との記載があった。この記載は、原告発明の実施品の添付文書の記載と同様である。

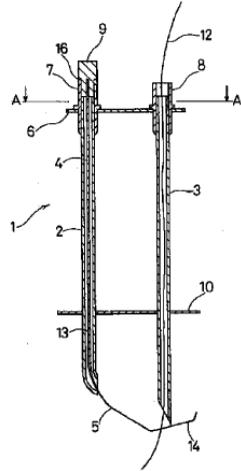
裁判所は、上記原末については、アレルギー性喘息の予防剤以外の用途もあり得るところ、原告発明の効力は「アレルギー性喘息の予防剤以外の用途」には及ばないとして、差止めを認めなかった。これに対して、上記製剤品については、その添付文書の記載が原告発明の実施品のものと同一であることなどから、原告発明の技術的範囲に属するとした。そして、上記製剤品には「予防剤」ではなく「治療剤」としての用途もあったが、「被告らは、被告らの製剤品について、アレルギー性喘息の予防剤としての用途を除外する等して」いないとして、上記製剤品の製造販売の差止め及び廃棄を認めた(請求一部認容)。

¹³⁹ 発明の特徴は次の点にある。従来、ケトチフェン自体は公知であり、また、これの抗ヒスタミン作用(「遊離ヒスタミンの効果を消す作用をいう」(判旨・被告主張))を利用して喘息の治療に用いるという用途も公知であった。これに対して、本発明は同物質のヒスタミン解放の抑制作用を利用して喘息の予防に用いるという用途を提示したものである。

同判決は用途を添付文書に記載する範囲で特許権の効力を認めたものと理解されている¹⁴⁰。他用途のある被告製品について添付文書等を侵害方向に斟酌し、また、その範囲で特許権の効力を認めたものと思われる¹⁴¹。

(イ) 添付文書等を非侵害方向に斟酌することを否定するもの

このような裁判例として前掲東京地判平成23.6.10 [胃瘻穿刺針 (イロウセンシバリ) 事件] がある。事案は専用実施権者である原告が被告らの被告製品の製造販売行為が原告の各特許発明の101条2号の間接侵害に当たるとして、損害賠償を請求したというものである。原告発明は右図のように2本の針が固定された医療用器具としてクレームされていた (右図は原告発明の実施例)¹⁴²。これに対して、被告製品は、2本の針を一体化せずに使用することもできたという違いが



¹⁴⁰ 山中伸一 [東京地判平成4.10.23判批] 判例評論427号 (判時1497号) 206頁以下 (1994年) 209頁。同旨と思われるものとして、前掲田村・判タ1062号72頁。

¹⁴¹ なお、同様に、用途発明の実施に物以外の付加的な要件を要求した裁判例として知財高判平成18.11.21平成17年(ネ)第10125号 [内臓肥厚の予防、治療剤事件] がある。これは、職務発明の補償金請求に係る訴訟で、特許発明の用途について薬事法上の承認を得ておらず、特許発明の用途を明示的に表示して販売してはなかった間の行為が用途発明の実施になるかが問題となった事案であり、裁判所は、被告会社が販売された製剤について職務発明に係る用途発明の効果があることを積極的に位置付けた販売活動をしていたことなどから、この期間の用途発明の実施を認めた。そして、このような販売活動がなかった期間については用途発明の実施に当たらないとしている (請求一部認容)。

¹⁴² 原告発明は「腹部内臓に、経皮的にカテーテルを挿入する際に、使用される医療用器具に関するものであり (明細書【0001】)、要は、縫合糸挿入用穿刺針3と縫合糸把持 (はじ) 用穿刺針2を体内に挿入して、針3から縫合糸12を、針2から環状部材5を出し、環状部材5を針2に収納することにより縫合糸12を把持して一緒に針2に収納した後に、両針を体外へ抜くという手術に用いる医療用器具であり、固定部材6により両針の平行関係が保たれるようにすることでより安全なものとした発明である。

あった。加えて、被告製品の添付文書には2本の針を一体化して使用すること(つまり原告発明のように使うこと)を禁止する旨の記載があった。裁判所は、この被告製品の添付文書の記載にもかかわらず、間接侵害を肯定している(請求一部認容)¹⁴³。

同判決の判断には批判があるものの¹⁴⁴、同判決に従えば、添付文書等を非侵害方向に斟酌することは否定されることとなる(もっとも、主観的要件では斟酌され得る。)

ウ 検討

以上の問題意識や裁判例を踏まえ、間接侵害と添付文書等についての選択肢を検討する。

第1に、添付文書等それ自体が間接侵害を構成し得るという選択肢がある。これを否定する見解がある¹⁴⁵。上述の問題意識(教唆を間接侵害とする規定が設けられなかったこと)からすると妥当な見解と思われる。

第2に、添付文書等の記載は無関係であり、侵害判断は物自体についてすべきという選択肢があり得る¹⁴⁶。前掲東京地判平成23.6.10[胃瘻穿刺針(イロウセンシバリ)事件]を一般化して、非侵害だけでなく侵害方

¹⁴³ これに先行する裁判例として、東京地判平成18.4.26平成16年(ワ)第20636号[制御自動旋盤事件1審]がある。同判決は、被告製品の取扱説明書に「本書に“できる”と書いていない限り“できないもの”と考えてください。」との記載があり、原告発明の実施は“できる”とは記載されていないなかったという事情の下で、101条2号の主観的要件を否定して間接侵害を認めなかった(請求棄却)。控訴審の知財高判平成19.2.22平成18年(ネ)第10051号[制御自動旋盤事件2審]も同旨。もっとも、損害賠償のみが請求された事案であり、主観的要件の機能が発揮できる場面であったことに注意を要する。また、被告製品を用いた直接実施の存在が「物理的には可能」と認定されているに過ぎない事案である。

¹⁴⁴ 参照、森本純[東京地判平成23.6.10判批]知財管理62巻10号1461頁以下(2012年)1469頁[製品を供給する企業の担当者の「厳しい判断である」との意見を紹介する。]。

¹⁴⁵ 前掲平嶋・用途発明・227-228頁。

¹⁴⁶ 親和的なものとして、前掲細田・別冊特許12号103頁[直接侵害を検討する文脈であるが、医薬用途発明を例に、添付文書の記載にかかわらず、事実上対象患者に使用される状態であれば用途発明の実施を認めるべきとされる。]。

向についても添付文書等を斟酌しない（もっとも、主観的要件では斟酌され得る。）とする選択肢である。しかし、公知の化合物については、前掲東京地判平成4.10.23 [アレルギー性喘息の予防剤] で明示的に議論されているとおり、侵害方向では被告製品に他用途がある点を考慮する必要があると思われる。故に、この点を無視して公知の化合物自体を侵害とする選択肢は妥当ではないと思われる。

そこで、物自体に加え、添付文書等の記載を考慮する以下の選択肢が考えられる¹⁴⁷。

第3に、添付文書等に記載する範囲で特許権の効力を認めるという選択肢があり得る。前掲東京地判平成4.10.23 [アレルギー性喘息の予防剤] は直接侵害についてこれを認めたものであり、また、101条2、5号の間接侵害について、被告製品が公知技術に属する場合にもこの可能性を認めるものがある¹⁴⁸。確かに、同じ用途発明について直接侵害と間接侵害で同じ結論となり、じっくりくる見解である。もっとも、前述のように、直接侵害については先使用の抗弁権があるが、間接侵害ではそれが無いという点を考慮しなくともよいのかという疑問がある¹⁴⁹。そこで次の選択肢が考えられる。

第4に、単に添付文書等に特許発明の用途を記載するだけで侵害とするのではなく、それに要件を付加する選択肢があり得る。本件の東京地裁は不可欠要件の中でこの立場を採用したものであると思われる。すなわち、本件の東京地裁は「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

¹⁴⁷ なお、添付文書等に着目する以外に、侵害用途に向けた製造販売等をしている事情があれば排他権の対象とする方策もあるが（用途発明について、参照、前掲吉田・知財法政策学研究16号177頁）、本稿では論点を添付文書等に記載のある場合に限定している。

¹⁴⁸ 前掲愛知・別冊特許12号56頁（詳細は後述）。特に、組合せ型の医薬品についてこれを認めるものとして、前掲吉田・知財法政策学研究16号241頁、前掲平嶋・L&T61号42頁。

¹⁴⁹ 別の方向の議論として、そもそも直接侵害の方でも特許権の効力をより制限的に解する見解がある（前掲紋谷・牧野傘寿・377頁 [用途発明においては公知物の非侵害用途について差止めを認めるものであるため、直接侵害の場合にも「製品自体の差止めは定型的・類型的に侵害のおそれの強い場合に限定すべき」とする。]）。

されているなど、特段の事情が」あれば不可欠要件を満たし得るとした上で、「被告ら各製剤の添付文書には……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であるとの趣旨の記載はないから」不可欠要件を満たさないとした。このような立場は特徴的技術手段説の論者が説いていたものであり¹⁵⁰、同地裁はこれに追随したものと思われる¹⁵¹。

また、学説においても、同地裁の判断に賛成するものがある¹⁵²。一般論について親和的な見解として、取扱説明書の用途の記載が「侵害結果を支配し又は左右しうる」場合には不可欠要件を充足するとする見解もある¹⁵³。これに対して、発明の技術思想に着目して不可欠要件を理解する見解の発想と相容れないとして批判するものもある¹⁵⁴。

第5に、添付文書等に侵害用途が記載されている場合には損害賠償責任の範囲で間接侵害を認める選択肢があり得る¹⁵⁵。間接侵害規定を一部

¹⁵⁰ 前掲三村・知財法政策学研究19号89・91-92頁。

¹⁵¹ 同旨、前掲南条・別冊パテント13号12頁注22。

¹⁵² 前掲内藤ほか・知財管理63巻5号758頁。

¹⁵³ 前掲紋谷・牧野傘寿・372頁注62。

¹⁵⁴ 前掲平嶋・L&T61号39頁、前掲南条・別冊パテント13号12頁。特徴的技術手段説に対する批判の文脈のものとして、前掲田村・知財法政策学研究15号228頁注61。その他の批判として、参照、前掲重富・別冊パテント12号77・91-92頁、前掲南条・別冊パテント13号12-13頁。

¹⁵⁵ 近年の学説にこの選択肢を示唆するものがある(なお、次の見解以外にこの点を示唆したものとして、前掲紋谷・牧野傘寿・378頁もある。)。すなわち、差止めの要件として差止適格性説の発想を採用し、原則として被告製品の「侵害用途のみを除去・停止することが容易である場合」に差止めを認めるという見解である(前掲愛知・別冊パテント12号56頁)。この見解の問題意識は次のようなものである。すなわち、従来の要件論は差止めの範囲を適正にすることを主眼に要件を構築してきたが、間接侵害の効果は損害賠償(102条の適用)等もあり、この場合には主観的要件以上に成立範囲を限定すべきではない(前掲愛知・別冊パテント12号52頁)。そこで、差止めの範囲を適正なものとするためには、別途差止めの要件(手続要件)で限定すれば足りる(前掲愛知・別冊パテント12号53頁)、とするのである。運用次第では101条2、5号の間接侵害を報酬請求権化の制度として用いることを可能にする解釈と思われる。

報酬請求権化する選択肢と思われるが、類似の提案は前述の治療方法の特許制度に関する議論でもされていた。すなわち、医師の治療行為も侵害となり得るとするが、特許権の効力として差止めを禁じ、報酬請求権化(加えてその徴収分配システムの構築を)するとの提案である¹⁵⁶。

本件の解決としては(独立説的な見解を採用することが前提となるが)、上記第3から5の選択肢はあり得るのかもしれない。他方、薬事法ないし薬事行政の観点からの問題があり得る。まず、添付文書の記載内容は薬事行政当局から強いられることがあるとの指摘がある¹⁵⁷。次に、特に上記第5の選択肢に関わるが、そもそも治療方法の報酬請求権化は立法論として検討されていたものである。その背景にはこの問題が特許制度だけではなく薬事行政にも関わるという事情があるものと思われる。とすると、立法ではなく解釈で報酬請求権化を認めるためにはもう少し検討を要するのかもしれない¹⁵⁸。

以上、選択肢を検討するのみとなったが、これらに照らすと、現在のと

¹⁵⁶ 選択肢を提案するものとして、前掲小泉・ジュリ1227号46頁、前掲佐藤祐介・1121-1122頁、前掲平嶋・用途発明・238-239頁、前掲吉田・知財法政策学研究16号231頁[同頁注110も「管理機構は必要となろう。」とされる。]。同趣旨と思われるものとして、前掲注解・3版・229頁[中山信弘執筆]、前掲中山・2版・119頁。

¹⁵⁷ 参照、前掲平嶋・L&T61号42頁注17、前掲岩坪・別冊パテント12号19頁。

もつとも、一般には先発医薬品の一部の効能・効果等を除いて後発医薬品の承認申請をすることは許容されているようである(いわゆる虫食い申請。平成21年6月5日付け医政経発第0605001号医政局経済課長通知、薬食審査発第0605014号医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」。なお、同通知によれば、既承認の後発医薬品について、事後的に先発医薬品の一部の効能・効果等を削除する一部変更申請は「6ヶ月以内を目的に、迅速な処理を行う」ものとされている。)。他方で、常に虫食い申請が認められるわけではないことも指摘されている(参照、杉田健一『医薬品業界の特許事情〔第2版〕』(薬事日報社、2008年)167頁)。

¹⁵⁸ 更に、損害賠償のみを認める方策は標準化必須特許などの差止制限論と同じ問題だとの指摘もされている(前掲愛知・別冊パテント12号54頁)。差止制限論については、参照、田村善之「FRAND宣言をなした特許権に基づく権利行使と権利濫用の成否(4)ーアップルジャパン対三星電子事件知財高裁大合議判決ー」NBL1032号34頁以下(2014年)、同連載「(5・完)」NBL1033号36頁以下(2014年)など。

ころ、本件の東京地裁が上記のように限定的な要件論を採用して侵害を否定したことは妥当であると思われる。

第8 結語

本件の大阪地裁は治療方法に対する特許法の考え方を背景に従前の拡大政策に対して疑問を呈した。他方、本件の東京地裁は公知技術と添付文書という論点に取り組み、従前の学説及び裁判例を踏襲した。東京地裁は「特段の事情」の余地を残しているが、そのあてはめに鑑みると実際に侵害となる場面は相当限定的である。結局、両地裁ともに組み合わせる医薬を間接侵害で救うことに否定的である。

そこで、立法論ないし制度論による解決が指摘されている¹⁵⁹。これに対しては、まずは解釈論で対応すべきとの指摘がある¹⁶⁰。また、前述のように間接侵害の要件論が再考されたり、製薬メーカーが直接侵害者となるようにクレイムの記載を工夫するなどの対策が提案されたりしている¹⁶¹。

しかし、本稿で検討したように、本件発明のような医薬の使用方法に関する発明について侵害を肯定するのは容易ではない。しかも、それには特許法の仕組みと拡大政策に齟齬が生じているという事情もある。したがって、立法論を視野に入れた議論が望ましいと思われる。

以上

[付記]

脱稿後、吉田広志 [東京地判平成25. 2. 28判批] 新・判例解説 Watch 16号269頁以下(2015年)に接した。

本稿は札幌弁護士会知的財産委員会開催の知的財産判例勉強会や北海道大学大学院法学研究科知的財産法研究会などでの報告原稿を加筆修正したものである。これらの研究会等では、出席された皆様から貴重なコメントを頂いた。また、脱稿に至るまでには、北海道大学大学院法学研究科の田村善之教授から懇切丁寧なご指導

¹⁵⁹ 前掲田中・L&T63号25頁、前掲中山一郎・272頁。

¹⁶⁰ 前掲加藤・判例評論664号169頁。

¹⁶¹ 参照、前掲内藤ほか・知財管理63巻5号757頁、前掲中道・CIPICジャーナル215号33頁、前掲細田・別冊パテント12号103-105頁、前掲南条・別冊パテント13号9頁。

判例研究

を賜り、校正の際には、同研究科の高橋直子特任助手に大変お世話になった。記して感謝申し上げます。