

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

特許法101条2号の間接侵害の成否等が争われた事例 (ピオグリタゾン事件)

[東京地方裁判所 平成25年2月28日判決 平成23年(ワ)第19435号・同第19436号]

1. 事件の概要

本件は、ピオグリタゾンと他の併用医薬を組み合わせる糖尿病等の予防・治療用医薬に関する発明の特許権を有する原告が、ピオグリタゾン製剤を製造販売しようとしていた被告らに対して差し止めを請求した事案です。

本件は、多数の争点があり、特に直接侵害に関する争点については、医薬発明の技術的範囲を解釈するのに参考となる判示がなされています。

誌面の都合上、すべての争点については説明することができませんので、本稿では、非専用品型間接侵害（特許法101条2号）の「発明による課題の解決に不可欠なもの」に係る争点に絞って説明します。

なお、本件の関連事件として大阪地裁平成24年9月27日判決、平成23年(ワ)第7576号・同第7578号がありますが、大阪地裁は、「発明による課題の解決に不可欠なもの」に係る争点について判断を示していません。

2. 発明の概要

本件では、特許第3148973号および特許第3973280号の2件の特許権が対象とされていますが、本稿で取り上げ

る争点との関係では、どの請求項に係る発明でも違いがないため、前者の請求項1について説明します。

前記請求項1には、次の発明が記載されています。

「【請求項1】(1)ピオグリタゾンまたはその薬理学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」

上記(1)のピオグリタゾンは、本件特許の優先日前に2型糖尿病の治療薬として公知でした。

また、上記(2)の「……から選ばれる α -グリコシターゼ阻害剤」もピオグリタゾンとは異なる作用機序の2型糖尿病治療薬として公知でした。

なお、本件の他の対象特許発明は、上記(2)が別の2型糖尿病治療薬に置換された発明です。

3. 争点

本件では、直接侵害（第三者を支配利用することによる直接侵害、教唆による直接侵害）の有無、特許法101条2号の間接侵害（非専用品型間接侵害）

の有無、および特許無効の抗弁の成否が争点になりました。

間接侵害については、2号の間接侵害の要件事実のすべてが争点になりましたが、ここでは「発明による課題の解決に不可欠なもの」の争点を上げます。

4. 当事者の主張

(1) 原告の主張

(ア)「本件各発明が解決しようとする課題は、糖尿病予防・治療薬において、個々の単剤を投与する場合に比して、より優れた薬効を備えるとともに、可及的に副作用を低減させた組合せ医薬を開発することにあるところ、ピオグリタゾンは、これを用いることにより、初めて本件各発明が上記課題を解決することができる重要な成分であり、これがなければ、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る特有の成分（組み合わせる医薬の薬効成分）を直接もたらす特徴的な部材である」

(イ)「『その発明による課題の解決に不可欠なもの』とは、字義どおり、発

明が解決した課題との関係において、当該課題の解決に不可欠であると評価できるものを意味し、間接侵害品がその発明によって新たに開示されたものであることを必要としない」

「仮にそうでないとしても、本件各発明との関係において新たに見出されたピオグリタゾンの物質属性は、ピオグリタゾンが単剤として存在していたことによって当然に公知となっていたものではなく……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……物質属性を新たに見出したのであるから、……（この物質属性を有するピオグリタゾンは）本件各発明の解決した『課題の解決に不可欠なもの』に該当する」

（２）被告らの主張

（ア）裁判所の判断理由（１）と同旨。

（イ）「本件各発明は、個々の糖尿病予防・治療薬を単独で投与した場合に生じる問題を、ピオグリタゾンと本件各併用薬を組み合わせることで解決するとするものであって、本件各発明がその解決手段として新たに開示したのは、本件優先日前から公知であったピオグリタゾン自体ではなく、ピオグリタゾンと本件各併用薬とを『組み合わせる』ことであるから、ピオグリタゾン製剤自体は、本件各併用薬との『組合せ』という本件各発明の特徴的技術手段とはいえない」

５．裁判所の判断

（１）「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」

（２）「証拠……によれば、本件各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」

（３）「以上の本件各明細書の発明の詳細な説明の記載によれば、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、本件各発明は、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……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」

「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」

（４）「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」

3. 考察

(1) 特許法101条2号の間接侵害に関する裁判例として、知財高裁平成17年9月3日判決「一太郎事件控訴審大合議判決、平成17年(ネ)第10040号」があります。

この大合議判決では、特許明細書の「発明の詳細な説明」の欄を参酌して、発明が解決しようとする課題と解決手段とを認定したうえで、『控訴人製品をインストールしたパソコン』においては、前記のような構成は控訴人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、控訴人製品は、本件第1、第2発明による課題の解決に不可欠なものに該当するというべきである」との結論を導いています。

この判決では、「発明による課題の解決に不可欠なもの」の規範ないし解釈指針は特に示されていません。

(2) 下級審判決では、東京地裁平成16年4月23日判決「プリント基板メッキ用治具事件、平成14年(ワ)第6035号」において、次のように判示されました。

「この『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）とは異なる概念であり、当該発明の構成要素以外の物であっても、物の生産や方法の使用に用いられる道具、原料なども含まれ得るが、他方、特許請求の範囲に記載された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、『発明による課題の解決に不可欠なもの』には当たらない。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部品、道具、原料等が『発明による課題の解決に不可欠なもの』に該当するものというべきである。これを言い換えれば、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ず、特徴的な部材、原料、道具等が、これに該当するものと解するのが相当である。したがって、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』に該当するものではない」

本件は、このプリント基板メッキ用治具事件の判決と同じ判断手法を用いています。

本件およびプリント基板メッキ用治具事件判決は、いずれも第一審判決ですが、これらの判決で用いた判断基準は、大合議判決と矛盾がなく、また、具体的な事例に当てはめて判断しやすい判断基準ですので、特許法101条2号の「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当するか否かの判断において、大いに参考になるでしょう。

具体的には、まず特許明細書の発明の詳細な説明の欄等を参酌して、「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」を検討し、次いで、被疑侵害物が前記「特徴的技術手段」を直接形成するものに当たるかどうかを検討するという2段階の検討判断を行います。これによって、特許法101条2号の「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当するか否かを判断することになります。

第1段階で特許発明の特徴を解析し、第2段階で被疑侵害物との対比を行うという2段階ステップで判断できますので、実務的には分かりやすい判断基準でしょう。

参考文献：三村量一著「知的財産法政策学研究vol.19」(2008)、p.p85～113

いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁理士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

東京大学法学部卒業。生田名越高橋法律特許事務所にて、侵害訴訟等の知的財産権法務、システム関連契約案件等に従事。日本弁理士会特定侵害訴訟代理業務能力担保研修講師。