

医薬用途発明の構成要件充足性に関する裁判例 「メニエール病治療薬」事件

H28. 1. 28 判決 東京地裁 平成 26 年 (ワ) 第 25013 号

特許権侵害行為差止等請求事件：請求棄却

概要

医薬の用量・用法に係る構成要件を充足するためには、その**用量・用法が被告製品の添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要である**として、被告製品は構成要件を充足せず、原告の特許権を侵害しないとされた事例。

〔特許請求の範囲〕

〔請求項 1〕

成人 1 日あたり 0. 15～0. 75 g/k g 体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる（ただし、イソソルビトールに対し 1～30 質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。

〔被告の行為〕

被告らは、メニエール病改善剤（メニエール病治療薬）としての機能を有する薬剤として、被告製品 1～3 をそれぞれ製造販売している。被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおけるメニエール病についての用法用量の記載は、「1 日体重当り 1. 5～2. 0 mL/k g を標準用量とし、通常成人 1 日量 90～120 mL を毎食後 3 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」というものである。被告製品は、いずれも 1 mL 当たり 0. 7 g のイソソルビトールを含有している。

〔主な争点〕

被告製品における構成要件 A の充足性

〔原告の主張〕

構成要件 A では、イソソルビトールの投与量について「成人 1 日あたり 0. 15～0. 75 g/k g 体重」とされているのみであるから、この投与量を、投与開始時において設定される用量である、標準用量であるなどと限定的に解釈すべきでない。したがって、漸減の過程であろうと、上記の範囲でイソソルビトールを投与すれば本件特許権の侵害となる。

〔裁判所の判断〕（筆者にて適宜抜粋、下線。）

『1 争点(1) (被告製品における構成要件 A の充足性) について

(1) 原告は、被告製品はいずれも患者の体重及び投与量が一定の範囲内にある場合には「成人 1 日あたり 0. 15～0. 75 g/k g 体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」ものとなる

ので、構成要件 A を充足すると主張する。そこで、上記構成要件の意義について検討する。

(2) まず、特許請求の範囲の記載を見ると、本件発明は、所定量のイソソルビトールを経口投与されるように用いられること（構成要件 A）を「特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬」の発明であり、メニエール病治療薬を用法用量により特定したものであるが、イソソルビトールの投与量が構成要件 A 所定の範囲に含まれるような用法があれば足りるのか（その範囲未満又は超過の投与量での用法があってもよいのか）、用法用量がそのような投与量のものに限られるのか（それ以外の用法用量をも有する治療薬は本件発明の技術的範囲から除外されるのか）については、特許請求の範囲に明示的に記載されていない。

・・・(略)・・・

(4) 上記(3)アの本件明細書の記載によれば、本件発明は、従来のイソソルビトール製剤（これが被告製品 1 を指すことは明らかであり、その標準用量は 1 日当たりイソソルビトール 1. 05～1. 4 g/k g 体重に相当する。甲 3）の投与量が過大であり、そのために種々の問題が生じるところ、その投与量を構成要件 A に記載の 0. 15～0. 75 g/k g 体重という範囲にまで削減することによって上記の問題を解消したというものである。そうすると、本件発明の治療薬は、構成要件 A 記載の範囲を超える量のイソソルビトールを投与する用法を排除し、従来より少ない量を投与するように用いられる治療薬に限定されるということができる。

・・・(略)・・・

したがって、構成要件 A の「成人 1 日あたり 0. 15～0. 75 g/k g 体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」とは、上記の用量を、患者の病態変化その他の個別の事情に着目した医師の判断による変動をしない段階、すなわち治療開始当初から、患者の個人差や病状の重篤度に関わりなく用いられることをいうものと解するのが相当である。

(5) 以上の解釈に基づき、被告製品が構成要件 A を充足するか否かについてみるに、一般に、薬剤の用法

用量は添付文書に記載され（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52条1項1号）、医薬品の製造販売業者から提供される（同法68条の2第1項）ことが義務づけられていることに照らすと、被告製品が構成要件Aを充足するというためには、構成要件A所定の用法用量が添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要であると考えられる。

ところが、前記前提事実(3)イのとおり、被告製品の添付文書、インタビューフォーム及びくすりのしおりに記載された用量に構成要件A所定の用量は含まれていない。なお、上記添付文書等には「症状により適宜増減する」という記載があるが、ここにいう適宜増減とは、投与開始時の患者の病状やその後の変化を踏まえ、医師の判断により投与量を増減させることをいうと解される（甲49、50、乙26参照）から、適宜増減の結果インソルビトールの投与量が構成要件A所定の範囲に含まれる場合があるとしても、これをもって被告製品が本件発明の技術的範囲に属するということはできない。

・・・(略)・・・

したがって、被告製品が構成要件Aを充足するということはできない。

(6) これに対し、原告は、①構成要件Aの解釈に関し、漸減の結果、投与量が構成要件A所定の範囲内に至った場合も含まれる、②MRが治療開始当初から構成要件A所定の範囲で投与すべき旨の情報提供を行っている、③被告製品2及び3は20mL、23mLの分包であり、構成要件A所定の範囲内の投与量を前提にしたものであると主張する。

そこで判断するに、上記①については、前記(4)において説示したところに反する。

上記②については、被告らのMRが1日当たり60～70mLの投与を推奨したことなど原告主張の事実を認めるに足りる証拠はない。

上記③については、前記前提事実(3)イ及びウのとおり、被告製品2及び3の添付文書、インタビューフォームは被告製品1と同一であり、くすりのしおりも、分包の内容の説明が付加されたことを除いてはこれと同一である。加えて、証拠（甲3、乙6、15）及び弁論の全趣旨によれば、被告らは分包品として被告製品2（20mL）及び3（23mL）のほか30mLのものを製造販売していること、被告製品3の販売に当たり、被告興和株式会社は、追加販売する被告製品3がメニエール病に対する1回標準量となり得るか説明を求める旨の独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの照会に対し、体重40kgのメニエール病患者についての1日標準量が60～80mL、1回標準量が20～26.7mLであることなどを示した上で、1回標準量となり得

ると考える旨回答したことが認められる。また、各分包につき被告製品の標準用量（1日体重当たり1.5～2.0mL/kg）及び用法（3回に分けて経口投与）から計算すると、被告製品2は体重30～40kg、同3は34.5～46kg、30mLの分包品は45～60kgの患者の1回標準量となると考えられる。そうすると、日本人の体重分布において40kg以下の者が少ないことを考慮しても、被告らが治療開始時から標準的に構成要件A所定の投与量をもって用いられるものとして上記各分包品を製造販売したと認めるのは困難である。

したがって、原告の上記各主張はいずれも採用することができない。』

〔検討〕

裁判所は、本件発明の用法用量に関する構成要件Aの意義について、特許請求の範囲だけでなく明細書も丁寧に精査し、「上記の用量を、患者の病態変化その他の個別の事情に着目した医師の判断による変動をしない段階、すなわち治療開始当初から、患者の個人差や病状の重篤度に関わりなく用いられることをいうものと解するのが相当」として原告の主張を斥けており、妥当な判決と考える。

さらに裁判所は、用法用量に係る構成要件の充足性に関し、「被告製品が構成要件Aを充足するというためには、構成要件A所定の用法用量が添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要である」として明確な基準を打ち出している。この基準に従えば、本件発明は、治療行為に係る発明ではなく、あくまでも用法用量が限定された医薬に係る発明であるので、同様に用法用量が定められた被告製品の当該用法用量を外れた使用態様を想定しての構成要件の充足性の主張には無理があると考えざるを得ない。

《実務上の指針》

本件判決を踏まえると、医薬品の販売会社としては、添付文書の記載による用法・用量を推奨することに徹底すべきであり、他に効果的な用法・用量を知ったとしても、MRによる営業活動を含め、会社としては、そのような他の用法・用量を推奨してはならないと考えるべきであろう。ただし、地裁レベルの判決であり、今回の基準が定着していくか否かについては裁判例の集積を待つ必要がある。

以上