

## 間接侵害の判断に関する裁判例 「ピオグリタゾン」事件

H25. 2. 28 判決東京地裁平成 23 年(ワ) 19435 号、同 19436 号

特許権侵害行為差止等請求事件：請求棄却（侵害否定）

### 概要

2 剤を併用する医薬の特許発明に関し、間接侵害における所謂「不可欠品」の要件として、2 剤を実施していることが必要であるため、単剤のみを製造販売する被告らの行為は間接侵害に当たらないと判断された事例

#### [前提事実]

原告は、次の発明に係る特許権を有している。

#### 【請求項 1】（本件第 1 発明）

(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  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（以下「本件各併用薬」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。

#### 【請求項 1】（本件第 2 発明）

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。

被告らは、いずれもピオグリタゾン塩酸塩錠等の各ピオグリタゾン錠（以下「被告ら各製剤」という。）につき、それぞれ薬事法に基づく製造販売承認を受けて、これらの製造販売を開始し、また、被告ら各製剤は、薬価基準への収載が行われた。

被告ら各製剤の添付文書には、次の記載がある。

【用法・用量】 1. . . . 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又は  $\alpha$ -グルコシダ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。

被告ら各製剤は、本件第 1 発明及び本件第 2 発明の「ピオグリタゾンの薬理的に許容しうる塩」に該当する。

#### [争点]

争点 1：被告らが各製剤（単剤）を製造販売等することが各特許権を直接侵害するか否か。

ア 被告らが医療関係者や患者の行為を利用、支配して本件各発明を実施しているといえるか否か（争点 1-1）

イ 被告らが医療関係者を教唆して本件各発明を実施しているといえるか否か（争点 1-2）

争点 2：被告らが各製剤（単剤）を製造販売等することが特許法 101 条 2 号に掲げる行為に該当するか否か。

ア 被告ら各製剤が「その物の生産に用いる物」に

当たるか否か（争点 2-1）

イ 被告ら各製剤が「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たるか否か（争点 2-2）

ウ 被告ら各製剤が「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に当たるか否か（争点 2-3）

エ 被告らが「その発明が特許発明であること及びその物の発明の実施に用いられることを知りながら」被告ら各製剤の生産等をしてきたか否か（争点 2-4）

争点 3～7：裁判所で判断していないため省略。

#### 【裁判所の判断】（筆者にて適宜要約、下線。）

争点 1-1：「被告らが医療関係者や患者の行為を利用、支配して本件各発明を実施しているといえるか否か」については、次の理由でそれを否定した。即ち、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るものであり、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。

争点 1-2：「被告らが医療関係者を教唆して本件各発明を実施しているといえるか否か」については、次の理由でそれを否定した。即ち、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。

争点 2：被告らが被告ら各製剤を製造販売等することが特許法 101 条 2 号に掲げる行為に該当するか否かについては、次の理由でそれを否定した。

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、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。

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言えないから、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。

被告ら各製剤の添付文書には、【効能・効果】、【用法・用量】欄に、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る証拠はない。

したがって、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。

#### 〔検討〕

この事件は、先発医薬品メーカーが新薬の特許の延命などを目的として、これを含む併用医薬特許を取得し、後発医薬を単剤で製造販売する後発医薬品メーカーに対して、直接侵害又は間接侵害が成立し得るとして、差止等を請求した事件である。

同様の事件が大阪地裁により先に判断されており（平成23年(ワ)第7576号）、単剤で製造販売する行為は、特許法101条2号の「物の生産に用いるもの」に当たらないため、間接侵害は成立しないと判示している。

この判決では、「物の生産」というためには、供給を受けた素材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」に含まれないと説示しているが、これに対する批判的な見解もあった\*1)。

本判決では、2剤を併用する医薬の特許発明に関

し、間接侵害における所謂「不可欠品」の要件として、2剤を実施していることが必要であるため、単剤のみを製造販売する被告の行為は間接侵害に当たらないと判断しており、前掲判決と比較して、より妥当な判断であると言える。

なお、所謂「不可欠品」の解釈として示された基準「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。」は、「クリップ事件」判決(平成14年(ワ)第6035号)を踏襲するものであり、多くの下級審判決で採用されている。

\*1) 平嶋「複数薬剤の組合せからなる医薬特許の間接侵害」Law and Technology No. 61 2013/10

#### 《実務上の指針》

間接侵害に関する特許法101条は、特許発明の発明特定事項の一部を実施する場合であっても、所定の要件を満たせば、特許権等の侵害行為とみなすことを規定するものである。

本件のように、2剤を併用する医薬の特許発明に限らず、2つの物を併用することを特徴とする特許発明が少なからず存在し得る。例えば、予め混合すると、両者の相互作用により機能が低下するが、添加対象物に組合せて使用すると、予想外に優れた効果を発揮するような添加剤の組合せ等が挙げられる。そのような特許発明の場合でも、一方の物だけを製造・販売する行為が、間接侵害を構成するか否かが問題となる。

本判決の判断基準によると、当該特許発明について、個々の物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が、2つの物の組合せであると認められるか否かを検討する。これが認められる場合には、一方の物は、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、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言えないため、当該一方の物は、特許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と判断される。

従って、2つの物の組合せだけに特徴があるような特許発明の場合、一方の物だけを製造・販売する行為は、間接侵害を構成し得ないと判断することができる。

以上