

名称:「糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬(ピオグリタゾン)」事件

特許権侵害行為差止等請求事件

東京地方裁判所:平成23年(ワ)第19435及び同19436号、判決日:平成25年2月28日

判決:請求棄却

特許法101条2号

キーワード:間接侵害、不可欠品

[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案。

[本件特許発明](2件の特許権に基づく)

【請求項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 $\alpha$ -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。

他方の特許発明は、本件各併用薬(第2成分)がピグアナイド剤。

[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。

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。

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]

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。

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。

[コメント]

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、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

以上