

いわゆる医薬品用途発明について、被疑侵害物の添付文書等に記載されている用量がクレーム所定の数値範囲に含まれないとして侵害を否定した例

【文 献 種 別】 判決／東京地方裁判所
【裁判年月日】 平成 28 年 1 月 28 日
【事 件 番 号】 平成 26 年（ワ）第 25013 号
【事 件 名】 特許権侵害差止等請求事件
【裁 判 結 果】 棄却
【参 照 法 令】 特許法 70 条 1 項
【掲 載 誌】 裁判所ウェブサイト

LEX/DB 文献番号 25447757

事実の概要**1 事案の概要**

原告 X は、発明の名称を「メニエール病治療薬」とする特許権（本件特許権；登録番号 4,778,108 号、優先日：平成 20 年 3 月 21 日）の特許権者である。本件特許権はいわゆる医薬品用途発明であり、特許請求の範囲は「成人 1 日あたり 0.15～0.75g / kg 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…（略）…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。」（請求項 1）であった。

被告 Y らは、メニエール病改善剤としての機能を有する薬剤として、昭和 43 年 6 月 1 日から Y 製品 1 を、平成 20 年 7 月 1 日から Y 製品 2 を、平成 22 年 3 月 19 日から Y 製品 3 をそれぞれ製造販売している。

Y 製品の添付文書およ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 1.5～2.0mL / kg を標準用量とし、通常成人 1 日量 90～120mL 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。

Y はウェブサイト上で、メニエール病に対する治療方法としてイソソルビド製剤（イソソルビトール）を投与することに加えて、「方法は 90～120mL / 日、分 3 で開始し、めまい発作の状況により適宜増減します。」と記載し、これに続けて本文書の文書内容（「減量は 30mL ずつとし、最終的に 30mL / 日にて発作が起きないことを確認した時点で終了します。」）を記載している（以下、本件の添付文書、インタビューフォームおよびウェブ

サイトの記載を「本件添付文書等」とする）。

Y 製品は、いずれも 1mL 当たり 0.7g のイソソルビトールを含有している。

なお、本判決は既に控訴が棄却されている（知財高判平 28・7・28（平成 28（ネ）10023））。

2 争点

- (1) 構成要件の充足性
- (2) 無効理由の有無（判断されず）
- (3) 損害額（判断されず）

判決の要旨**(1) について**

「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出来る。換言すると、上記範囲を超える量のイソソルビトールを投与するように用いられる治療薬は、『医師のさじ加減』…（略）…として、すなわち、個々の患者の特徴や病態の変化に応じて医師の判断により投与量が削減された場合には構成要件 A に記載された量で用いられ得るものであっても、本件発明の技術的範囲に属しないと解すべきである。」

「したがって、構成要件 A の『成人 1 日あたり 0.15～0.75g / kg 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。」

「一般に、薬剤の用法用量は添付文書に記載され（…（略）…（薬機法）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、…（略）…被告製品の添付文書…（略）…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、ここにいる適宜増減とは、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…（略）…から、適宜増減の結果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。」

判例の解説

一 医薬品用途発明とは何か

新規医薬品開発には莫大な費用が掛かることから、昨今では、公知の医薬品について、投与間隔・投与量等の用法用量を工夫することで薬効を最大化しようとする試みが続けられている。公知の医薬品の新たな用法についての開発を促進するためには、医薬品そのものとは別にインセンティブが必要である。しかし、このような医薬品の新たな用法の特許制度で保護しようとする、いきおい「治療方法」のクレームとなってしまうが、従来から治療方法の発明は特許されない、という解釈が大勢を占めていた¹⁾。

そこで、2004年に公表された知的財産戦略本部の「とりまとめ」において、このような医薬品の特別な用法については、物の発明としてクレームに記載すれば治療方法に該当しないので特許の対象となる、という考えが示された²⁾。

例えば、クレームに「抗癌剤Aを隔日で1回当たり0.3～0.5mg/kg投与する癌治療方法。」と記載すれば治療方法の発明なので特許されない（特許法29条1項柱書違反）が、「隔日で1回当たり0.3～0.5mg/kg投与される抗癌剤A。」と記載すれば、それは物の発明なので特許され得る、

という理屈である。後者を便宜上、医薬品用途発明と呼んでいる。

しかし、「とりまとめ」発表当時からの「理屈」はおおよそ論理的ではない、という批判があったとともに、仮にこのような医薬品用途発明が特許された場合、誰のどのような行為が侵害となるのかについては議論が十分に尽くされていなかった。

本判決は、医薬品用途発明の排他権の解釈について初めて裁判所が判断した事例となった。

二 医薬品用途発明の排他的範囲

従来型の医薬品発明は、医薬の製造の時点で侵害の成否が決定し、医師の処方行為によって侵害の成否が左右されない。すなわち、単なる医薬品の発明であれば、製薬会社が「生産、譲渡」の場面で注意を払っていれば、医師は特段特許権を気にする必要はなかった。それに対して、本件特許権のように、公知の医薬品について投与量を公知ではない範囲に限定した投薬方法を形式上物の発明としてクレームした場合の排他権の範囲は、医師の実際の処方態様が発明の実施の成否を左右しかねないという大きな相違点がある。

医薬品用途発明について、各行為者のいかなる行為が侵害とされるかについて、従来の議論は下記の通りであった³⁾。

すなわち、患者自身がクレーム規定の用法で服用したとしても、私的行為なので当然に非侵害である⁴⁾。他方、製薬会社や薬局が当該用法用量を明記して販売すれば、直接侵害、または多機能型間接侵害に該当する。

医師の行為については、抗癌剤のように医師自身が投与行為に関わっていれば医師が侵害主体となり得る。一方、本件発明のように患者単独で服用できる場合に、医師がそれを指示する行為は、非侵害行為の指示といえるから非侵害行為である、との見解があった⁵⁾が、近年は揺らいでいる⁶⁾。

上記の議論を踏まえた上で、患者の生存権や幸福追求権等の観点から、医師等の医療従事者の行為を非侵害とすべき、という議論は当然にあり得る。

三 医療従事者の行為と特許権

かつては、論理的でないとの批判を受けつつも、「医療は産業ではない」というテーゼの下に医療行為に関する発明の特許性を否定するという手法

で、医療行為に特許権が及ぶことを避けてきた。

しかし当時から、特許性を否定する「入り口規制」のみでは、医療行為に特許権が及ぶことを食い止められないという指摘があった。加えて、医薬品用途発明が特許の対象となって以降は、好むと好まざるとにかかわらず、医師の投薬行為や服用指示といった医療現場の行為が特許権を侵害する可能性が現実のものとなってきた⁷⁾。加えて、超高齢化社会の到来に伴い、介護施設において介護者が被介護者に与薬することも一般化しており、被疑侵害行為を行う人的な範囲も拡大している。しかし、医師や介護者の治療行為等を特許権侵害の例外と明記する新規立法は、進む気配がない⁸⁾。

したがって、医療従事者等に特許権の排除権が及ぶことを避けるべきと考えるなら、歪であるかもしれないが、現状では排除権の範囲を何らか調整して対処する他ない。このように、医薬品用途発明が特許の対象となって以降、医薬品の「使用」の場面において誰のどのような行為を侵害とすべきかという論点の重要性が増している。

四 添付文書等に基づいた侵害成否の判断

以上のような議論を踏まえつつ、医薬品用途発明の排他的範囲の解釈について、一つの立場を示したのが本判決である。本件の被告Yは製薬会社であるが、仮に本件が侵害となれば、Y製品を使用する医療従事者へ影響が拡大する。

本件特許権には、「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重」という従来にない低用量で効果を発揮するという特徴がある一方、問題となったY製品は、添付文書等にそのまま従えば、投薬開始直後はクレームに該当しないものの、治療の効果に伴って投薬量を減量していった場合、あるいは体重が重い者に処方した場合には、どこかで上記クレーム規定の範囲に収まる可能性があった。

本判決は、「(クレーム記載の) 範囲を超える量のイソソルビトールを投与するように用いられる治療薬は、…(略)…個々の患者の特徴や病態の変化に応じて医師の判断により投与量が削減された場合には構成要件Aに記載された量で用いられるものであっても、本件発明の技術的範囲に属しない」として侵害を否定した。判決は、医師の判断によって投与量が削減され、その結果、服用量がクレーム規定の範囲に収まってしまったとし

ても、侵害は否定されるのだ、と念を押している。

すなわち、判決は、現実の処方実態や用法といった流動的な要素は考慮せず、添付文書等における記載という固定的な事実に基づいて侵害の成否を判断すべき、という見解を示したと考えるべきである。

このような判断手法は、第三者の法的安定性の観点から見た場合には、肯定的に評価することができる。すなわち医薬品用途発明の対象となっている医薬品を製造販売する者(製薬会社)は、添付文書等において、自らの医薬品の用法用量を問題となるクレームの用法用量に含まれない範囲に規定すれば、その医薬品が医療現場でどのように使用されようとも、特許権侵害とはならないからである。これは極めて明快で、製薬会社のリスクを軽減し、添付文書への信頼が高まる結論となっている⁹⁾。

しかし本判決は、内面的に見てかなり際どい。確かに本判決によれば、「医師のさじ加減」によって医師の判断で処方量が減らされても、製薬会社は責任を負わない。

ところが、Y製品の添付書類等に記載された用量は、標準用量こそ患者の体重に応じた記載になっているが、通常服用する用量は体重に応じたものとなっていない。そのため、体重の重い者が服用する場合は、クレームが規定する用量の範囲に収まり得る(ウェブサイト記載の「90～120mL/日」は、体重90kgの者が服用する場合、0.70～0.93g/kg体重となり、クレームの範囲に収まる)¹⁰⁾。もちろん証明の問題も絡んでくるが、本判決は、そもそも根本的な点で侵害を否定しきれていないように思われる。

五 医薬品用途発明の新規性の問題

もっとも、本判決がやや強引ながら非侵害という結論を下したのは、本件特許権の有効性、特に新規性に疑義があるからではないか。

判決は特許権の有効性を判断していないが、Y製品1はX特許権の優先日のはるか前より製造販売されているから、過去にどこかで体重90kgの者が添付文書等の用量の範囲内(90mL/日)でY製品1を服用していればそもそも新規性がないだろう、したがって、体重90kgの者がY製品を服用した場合にクレームを満たすことになっていても侵害を肯定する必要はない、と考えたのかも

れない。

判決で明らかにならなかったこの点は、医薬品用途発明の新規性を考える上で重大な問題である。すなわち、特許法 29 条 1 項 1 号・2 号規定の公知ないし公用の「発明」は、その効果まで認識されている必要があるかという論点を提起できるのである¹¹⁾。

例えば本件発明は、イソソルビトールを従来の標準的な用量よりも少量とすることで従来以上の効果を発揮する発明だと主張されている。他方、例えば、優先日前にクレイム規定の用量でイソソルビトールが使用されていた事実が仮にあったとして、その用量ではメニエール病治療薬としての効果はない、と認識されていた場合でも、本件発明は新規性を喪失するのだろうか。

仮に、特許法 29 条 1 項 1 号 (2 号) の条文に忠実に、新規性を喪失するのは公知の「発明」でなければならないと考えれば、この設例では、効果の認識がなかったために「発明」に該当せず、同号適用の前提を欠き新規性あり、という結論になりかねない。本件で X が主張している「発明未完成」は、このことを指している。

他方、特許法 29 条 1 項 1 号 (2 号) の趣旨をパブリックドメイン (PD) の保護と考えれば、適用のために「発明性」を満たす必要はなく、事実として、所定の用量でイソソルビトールが使用されていれば、効果の認識に関わらず新規性を失うと考えてよい。果たしてどちらが適切だろうか。

本件特許発明は、公知の医薬品と標榜薬効が同じであって、異なる点は用量のみである。したがって、実施の場面で公知の医薬品と抵触関係を生じやすく、本件はまさにそれが問題となっている。このように、実施の場面で PD と抵触関係を生じやすい発明は、PD を利用する第三者の予測可能性を保護するため、そもそも特許すべきではない。

他方、標榜薬効が異なったり、医薬の剤型や服用方法が異なる等、PD との区別が付きやすい医薬品用途発明は、実施を促進するから特許を付与しても構わない (参照、知財高判平 21・3・25 [キシリトール調合剤])¹²⁾。

医薬品用途発明の侵害事案は今後増える予想されるが、本件はそのリーディングケースとして注目される。

注

- 1) 拙稿「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 (2007 年) 228～229 頁および引用文献参照。
- 2) 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)」<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/torimatome.pdf> (2016 年 9 月 21 日閲覧)。また、特許庁編「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書 B 第 3 章「医薬発明」、拙稿・前掲注 1) 226～228 頁参照。
- 3) 拙稿・前掲注 1) 228～243 頁。
- 4) なお、認知症患者等自ら医薬の服用が覚束ない者に対して介護者が与薬する行為は、介護者が家族であれば私的行為に該当するが、介護施設において行えば「業として」に該当しそうである。
- 5) 拙稿・前掲注 1) 234～235 頁。
- 6) 最判平 23・1・20 判時 2103 号 128 頁 [ロクラク II 上告審]。もちろん、間接侵害規定の存在しない著作権法と、存在する特許法とは同一視できない、という考えも十分にあり得る。
- 7) これまでも医薬品や医療機器自体の発明は特許の対象となってきたが、これらは医療現場の行為によって侵害性が左右されないという共通点があった。しかし、従来から特許の対象とされたこれらの発明でも、医師の行為が特許権侵害とされる可能性がなかったわけではない。
例えば、検査機器に特許権があったとき、検査に用いられた機器が侵害品であった場合には、医師の検査行為には用尽法理が適用されず、侵害を構成する (拙稿・前掲注 1) 231～232 頁)。
このように、医師の医療行為に対して特許権を及ぼすべきでない、という理念を達成するための方法として従来から取られてきた「医療行為を特許しない」という入り口規制は、論理的に限界がある。
- 8) 医療行為は特許法 68 条の「業として」の行為にあたらない、という解釈が提案されることがあるが、論理的に難がある (拙稿・前掲注 1) 236 頁)。
- 9) 本判決はあくまで製薬会社の製造販売行為が判断の対象となっており、例えば実際に医師がクレイム規定の範囲で Y 製品を投与ないし服用の指示を出していた事実があった場合に、医師の行為が侵害となるかどうかについては、判断の対象外と考えるべきであろう。
- 10) 実際、医師が医薬を処方する際に、患者の体重に応じて処方量を厳密に調節するといった例は、あまり一般的ではないと思われる。
- 11) 拙稿「用途発明の特許性——目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか？」パテント 69 巻 5 号 (別冊パテント 15 号) (2016 年) 97～100 頁。
- 12) 前掲・拙稿注 11) 102～103 頁。