

特許侵害輸入品と均等論

—マキサカルシトール事件の最高裁判決に関連して—

元大阪大学大学院経済学研究科講師

西口 博之



要 約

後発医薬品の輸入販売に関して我が国の製薬会社がその所有する特許権を侵害するとして輸入販売会社を訴えた事件で、裁判所はその製薬会社の特許が輸入品の発明と均等であると認めた。

その均等論による権利侵害判断の根拠は、平成 10 年 2 月 24 日ボールスプライン事件の最高裁判決であるが、そこではその成立要件として 5 要件が明示されている。

本稿では、この輸入医薬品マキサカルシトールの均等論適用のための 5 要件のうち、特に第 5 要件の「特段の事情」を中心として、事件の背景・裁判所の判断・均等論の成立要件等について論じるものである。

目次

- I. はじめに
- II. 後発医薬品と特許侵害
 - 1. 物質特許と製法特許
 - 2. 後発医薬品の製法特許侵害
- III. 特許侵害輸入品と均等論
 - 1. 特許権の保護と均等論
 - 2. 均等侵害の成立要件
- IV. マキサカルシトール事件
 - 1. 事件の概要
 - 2. 裁判所の判断
- V. 最高裁判決と今後の課題
 - 1. 医薬品に関する近年の最高裁判決
 - 2. 今後の後発薬業界の課題
- VI. おわりに

I. はじめに

特許の出願に際して、事前に完璧なクレームを書きあげることは難しいが、クレームを見てから迂回策などを決めることもあり得る。その場合、出願時に存在して当業者が容易に想定しえた技術であるからと言って、その一事でもって均等発明を論じて良いのかという議論が生じる。

本稿では、均等侵害の成立に関し、容易に想到可能な均等の構成が特許請求の範囲に記載されていなかった場合に、均等論第 5 要件の「特段の事情」が認められるのかという問題について、最近のマキサカルシトール事件最高裁判決を中心として論じるものである。

II. 後発医薬品と特許侵害

1. 物質特許と製法特許

後発医薬品に対する創薬（新薬：先発薬）は特許法で保護されているが、その医薬品の特許には大きく分けて、①物質特許（医薬品に使用する物質に関する特許であり創薬研究段階で出願）、②用途特許（医薬品の効能や効果の有効性に関する特許で、非臨床試験段階で出願）、③製剤特許（錠剤やカプセル剤など剤型に関する特許であり臨床試験段階で出願）、④製法特許（医薬品の製造方法に与えられる特許であり、承認審査時に出願）である⁽¹⁾。

後発医薬品は、この中でも薬品の中心となる①物質特許と②用途特許が切れた後に参入してくることになる。

特許権の存続期間は、出願から 20 年なので、先ず特許切れとなるのは創薬研究時に出願される物質特許と用途特許が切れる段階での参入となる。

2. 後発医薬品の製法特許侵害

今回本件で争点となっている製法特許や製剤特許は、その後の開発・審査に何年もかかることで、物質特許切れ後も数年間は効力を保持することとなる。この残存する製法特許と製剤特許をかわす（迂回発明）ために、後発メーカーは先発薬と異なる製造方法を考え出すことになる。

この迂回発明にも判例上の制約があり、これら 5 つの要件が満たされる場合には、たとえ製造方法が異

なっているもの、同一のものと看做され、特許侵害と認定されることになる。

もっとも、実際問題として、この5要件をすべて満たし、販売差し止めなどになるケースは少なく、後述するマキサカルシトール事件の判決は初めてのケースである。

Ⅲ. 特許侵害輸入品と均等論

1. 特許権の保護と均等論

均等論 (Doctrine of Equivalents) は特許法において、一定の要件の下で、特許発明の技術的範囲 (特許権の及ぶ範囲) を拡張することを認める理論で、特許法上の明文の規定はないが、判例上で認定されてきた⁽²⁾。

1990年代半ばまで我が国の裁判所は、均等論を適用することに消極的であった。

その背景には、特許権者は特許請求の範囲に記載した発明しか出願時に認識していなかった筈だったから、これに記載されていない技術にまで特許発明の技術的範囲を及ぼす必要はないとの考え方による (認識限度論)。

しかし、特許権者と第三者との利益を均衡すると、均等技術の実施を放任することは妥当でなく、産業界や米国等からその問題点を指摘されていた。

その経緯もあり、1990年代半ばになり、種々の判断で均等論による権利侵害を肯定したケースが見られるに至った。その判例は、当初は機械関連のものが多かったが、化学品関連の医薬品の分野においても判例が出現してきた⁽³⁾。

我が国における均等論は、その長い間の否定論から、1998年 (平成10年) 2月24日最高裁判決が、一般論を示して、均等論の5要件を明示した「ボールスプライン軸受事件」⁽⁴⁾において、特許権侵害訴訟で、相手側が製造等をする製品又は用いる方法が特許発明の技術的範囲に属するかどうかの判断に当たって、均等の法理により技術的範囲に属すると解する場合があるとの最高裁としての初めての判断を下した。

2. 均等侵害の成立要件

最高裁では、その均等論が適用可能であるということとを具体的基準とともに示し、以下の様に明示的な判断をくだしている。

「特許権侵害訴訟において、相手側が製造等をする製

品又は用いる方法 (対象製品等) が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを判断するに当たっては、出願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて特許発明の技術的範囲を確定しなければならず (特許法70条1項)、特許請求の範囲に記載され構成中に対象製品等と異なる部分が存する場合には、右対象製品等は、特許発明の技術的範囲に属するということは出来ない。

しかし、特許権請求の範囲に記載された構成中に対象製品等と異なる部分が存する場合であっても、(1)右部分が特許発明の本質的部分ではなく、(2)右部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、(3)右のように置き換えることに、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者 (当業者) が対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、(4)対象製品等が、特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから右出願時に容易に推考できたものでなく、かつ(5)対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たる等の特段の事情もないときは、右対象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当である。」

その5要件については、次の様なものである。

① 非本質的部分性

特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分が特許発明の本質部分ではないこと。

② 置換可能性

右部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであること。

③ 置換容易性

右の様に置き換えることに、当業者が、対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであること。

④ 非容易推考性

対象製品が、特許発明の許可出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから右出願時に容易に推考できたものではないこと。

⑤ 意識的な除外

対象製品等が特許発明の特許出願手続において、特許

請求の範囲から意識的に除外されたものに当たる等の特段の事情もないこと。

しかしその解釈に関しては、特に第1要件については次の様な意見の対立がある⁽⁵⁾。

(イ) 第1説：本質的部分説

「特許請求の範囲に記載された構成と対象製品等との異なる部分が、特許発明の本質的部分ではないとの意味に解する」との考え方で研究者・弁護士（渋谷達紀・本間崇・辰巳直彦・大瀬戸豪）に多い考え方である。

(ロ) 第2説：技術思想同一説

「置換された部分を含む対象製品等が全体として特許発明の技術的思想の範囲内にあることをいうと解する」説であり、裁判官に多い考え方である（設楽隆一）。

IV. マキサカルシトール事件

1. 事件の概要

平成26年12月24日東京地裁判決：

平成25年(ワ)第4040号⁽⁶⁾

平成28年3月25日知財高裁判決：

平成27年(ネ)第10014号⁽⁷⁾

平成29年3月24日最高裁第二小法廷判決：

平成28年(受)第1242号⁽⁸⁾

原告・被控訴人・被上告人 X：中外製薬(株)

被告・控訴人・上告人 Y：

DKSH ジャパン(株)・岩城製薬(株)・
高田製薬(株)・(株)ポラファルマ

本件は、発明の名称を「ビタミンD及びステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法」とする本件特許権を有するXがY等に対して、Y等の輸入販売に係るマキサカルシトール製剤等(Y製品)の製造方法(Y方法)は本件特許権の請求項目13に係る発明(訂正発明)と均等であり、Y製品の販売等は本件特許権を侵害すると主張して、Y製品の輸入譲渡等の差し止め及び廃棄を求めた事案である。

第1審では、控訴人方法が本件発明及び上記訂正後の特許請求の範囲の請求項13に係る発明と均等であることを認め、また本件発明に係る特許が特許無効審判により無効にされるべきものとは認められないと判断して、被控訴人の請求を全部認容したため、控訴人らが原判決を不満として控訴を行った。

控訴審では、控訴人方法が訂正発明と均等であることを認め、また控訴人らの主張する無効理由はいずれ

も理由が無いものと判断して、原判決を維持し本件控訴を棄却した。

更に、上告審でも、均等侵害の成立に関し、容易に想到可能な均等の構成が特許請求の範囲に記載されていなかった場合に、均等第5要件の「特段の事情」が認められるかという問題についての判断を示し、上告を棄却し原判決を支持した。

2. 裁判所の判断(均等の第5要件に関して)

(1) 第1審

(イ) 東京地裁の判断

対象製品等に係る構成が、特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたというには、出願人又は特許権者が、出願手続等において、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に含まれないことを自認し、あるいは補正や訂正により当該構成を特許請求の範囲から除外するなど、対象製品等に係る構成を明確に認識し、これを特許請求の範囲から除外したと外形的に評価し得る行動がとられていることを要すると解すべきであり、特許出願当時の公知技術等に照らし、対象製品等に係る構成を容易に想到し得たにもかかわらず、そのような構成を特許請求の範囲に含めなかったというだけでは、対象製品等に係る構成を特許請求の範囲から意識的に除外したということとはできないというべきである(知財高裁平成17年第10047号同18年9月25日判決[椅子式エアーマッサージ機事件]参照)。

以上によれば、本件において、出発物質をトランス体とする被告方法が本件特許の出願手続等において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情はない。したがって、被告方法は、均等の第5要件を充足する。

(ロ) コメント

製法特許の侵害を肯定した裁判例は少なく、ボールスプライン事件の最高裁判決以降、均等侵害を肯定した裁判例も少ないが、本判決は医薬化合物の製法特許について均等侵害を肯定した判決として注目を浴びている。

(2) 第2審

(イ) 知財高裁の判断

知財高裁は、均等の第5要件について、「特許請求の範囲に記載された構成と実質的に同一なものとして、出願時に当業者が容易に当該他の構成を容易に想到す

ることができる特許請求の範囲外の他の構成がり、したがって、出願人も出願時に当該他の構成を容易に想到することができたとしても、そのことのみを理由として、出願人が特許請求の範囲に当該他の構成を記載しなかったことが第5要件における「特段の事情」に当たるものと言うことは出来ない。」と判示し、「もっとも、この様な場合であっても、出願人が、出願時に、特許請求の範囲外の他の構成を、特許請求の範囲に記載された構成中の異なる部分に代替するものとして、認識していたものと客観的、外形的にみて認められるとき、例えば、出願人が明細書において当該他の構成による発明を記載していることと見ることができる時や、出願人が出願当時に公表した論文等で特許請求の範囲外の他の構成による発明を記載しているときは、出願人が特許請求の範囲に当該他の構成を記載しなかったことは、第5要件における「特段の事情」に当たるものと言える。」と判示した。

(ロ) コメント

従来の裁判例では、均等侵害が主張されても否定されるケースが多かったが、その理由としては、第1要件（非本質的部分）と第5要件（意識的除外）であった。しかし、本判決ではこの二つの要件のそれぞれについて均等論の適用をより肯定する方向の解釈基準がしめされている⁽⁹⁾。

この様に、薬品の製法特許の有効性を認め、権利範囲を広く解釈した知財高裁の判断は、特許保護に向かう判断として、先発医薬品メーカーにとっては有利だが、後発医薬品メーカーにとっては逆風となるものと考えられる。

(3) 第3審

(イ) 最高裁の判断

最高裁は、均等第5要件について、「出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するとはいえないというべきである。」と判示し、「もっとも、上記の場合であっても、出願人が、特許出願時に、その特許に係る特許発明について、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、特許請求の範囲

に記載された構成を対象製品等に係る構成と置き換えることができるものであることを明細書等に記載するなど、客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、明細書の開示を受ける第三者も、その表示に基づき、対象製品等が特許請求の範囲から除外されたものとして理解するといえるから、当該出願人において、対象製品等が特許発明の技術的範囲に属しないことを承認したと解されるような行動をとったものといえることができる。また、以上のようなときに上記特段の事情が存するものとするとは、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与するという特許法の目的にかない、出願人と第三者の利害を適切に調整するものであって、相当なものというべきである。」と判示した。更に、

「したがって、出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合において、客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するというべきである。」と判示した。

(ロ) コメント

今回の最高裁判決は、後発医薬品メーカーが行う製造方法が特許発明と均等であるとして特許侵害が認められた事例であり、均等の第5要件について判断したものである。

特に均等侵害の成立に関し、容易に想到可能な均等の構成が特許構成の範囲に記載されていない場合、均等第5要件の「特段の事情」が認められるかについての判断が示されたことに意義がある。

この最高裁による第5要件についての判断は、単に想到容易な構成をクレームに記載しなかったというだけでは、その構成が均等侵害の範囲から外れたとは言えないという点でも、第2審の考え方を踏襲するものであるが、その適用範囲については、文言上の差異が無きにしもあらずと考えられる⁽¹⁰⁾。

例えば、第2審並びに最高裁の「特段の事情」の判断基準の判断内容についての相違は次の様に言える。

	第2審	最高裁
① 「特段の事情」に該当する場合	「特許請求の範囲外の他の構成を特許請求の範囲に記載された構成中の異なる部分に代替するものとして認識していたものと客観的・外形的にみて認められるとき」	「客観的・外形的にみて対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながら敢えて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるとき」
② 該当例	「出願人が明細書において当該他の構成による発明を記載していることとみることができるとき」	「特許請求の範囲に記載された構成を対象製品等に係る構成と置き換えることができるものであることを明細書等に記載」
③ 明細書	「明細書において記載」並びに「論文等への記載」	「明細書等に記載」

この「特段の事情」についての判断要素が、第2審のように、明細書以外に論文の記載まで要求されることは法的な安定性の欠如に繋がる可能性もあり実務家にとって厳しい対応が必要となる。

V. 最高裁判決と今後の課題

1. 医薬品に関する近年の最高裁判決

最近の後発医薬品（ジェネリック医薬品）に係る特許侵害事件では、本件マキサカルシトール事件を始めとして、医薬品の特許期間延長問題に関する平成23年4月28日最高裁判決⁽¹¹⁾（事件番号平成21年（行ヒ）第326号：武田製薬パシーフカプセル事件）並びに製法特許に係る平成27年6月5日最高裁判決⁽¹²⁾（事件

番号平成24年（受）第1204号：プラバスタチンナトリウム事件）等の先発メーカーにとって有利な判断が続いている。

前者の武田薬品事件では、成分と効能が同じ薬が他にあっても、特許重複していなければ延長は認められるべきだとの判断が示され、また後者のケースでは、出願時において当該物とその構造又は特許により直接特定することが不可能である等の事情が存在するときに限り、PBPクレームに明確性要件に適合するとの判断が下され、その解釈に一定の基準が示された。

更に最近の平成27年11月17日最高裁判決⁽¹³⁾（事件番号平26（行ヒ）第356号：アバステイン事件）では、「本件については、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接かかわることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用途、効能及び効果である。」「本件においては、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するとは認められない。」との判断が下され、「同一成分でも用法・用量が異なれば、特許の延長が認められる場合がある」との判断が下された。

これらの最高裁判決は先発メーカー並びに後発メーカーにとって今後どの様に有利・不利な影響が生じるかは別問題として、少なくともこれまでになかったルールの解釈の基準がしめされたことで、今後の医薬品業界としてその戦略を展開する上で参考となるものと考えられる。

2. 今後の後発薬業界の課題

我が国においては、高齢化社会の到来で、増加する医療費用の高騰を抑制する方法の一つとして後発医薬品への関心が深まっているが、後発医薬品メーカーにとって余りにも大きな逆風が続くようならその製造・販売の意欲を削ぐことになる結果が危惧される。

厚生労働省によれば、後発医薬品の使用については、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定、更に平成27年6月の閣議において、平成29年度年央に70%、平成30年から平成32年度年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする数量シェア目標を掲げている。同省資料によれば、最近平成27年度の我が国におけるジェネリック医薬品の市場シェアは、56.2%。これに対して

海外の先進国では、米国 92%、ドイツ 85%、英国 75%、フランス 66%といずれもわが国の実績を上回っている。

更に最近の新聞報道によると⁽¹⁴⁾、我が国の大手医薬品メーカーが「特許切れ医薬品」を売却して、資金を新薬開発に使用する動きもあり、非大手メーカーの後発医薬品へ参入を促進させる新たな行政策が必要となるものと思われる。

VI. おわりに

ジェネリック医薬品と同じ「特許切れ薬」である「バイオ後続品」(バイオシミラー: Bio Similar Products)については、先発医薬品である先行バイオ医薬品(対照医薬品)に比べると、有効成分は全く同じではなく似ている(similar)が、値段が安いものの、ジェネリック医薬品と比較すると開発費用・厳しい審査基準がその特徴である。

最近、そのバイオ医薬品の後続薬の製造で成長した韓国の製薬メーカーが、将来を踏まえて新薬への積極的な投資による転換を図っているとの新聞報道があった⁽¹⁵⁾。この一事から見ても後続薬なり後発医薬品の難しさが頷ける。

注並びに参考文献

- (1) 竹田和彦『特許の知識(第7版)―理論と実際』ダイヤモンド社(2004年)70頁以下。
- (2) 渋谷達紀『知的財産法講義I(第2版)』有斐閣(2006年)216頁以下。吉藤幸朔『特許法概説(第10版)』有斐閣(1994年)426頁以下。
- (3) 田村善之『特許法の理論』有斐閣(2010年)67頁以下。
- (4) 増井和夫・田村善之『特許判例ガイド第3版』有斐閣(2005年)137頁以下。
- (5) 西田美昭「侵害訴訟における均等の法理」『新・裁判実務大

系知的財産関係訴訟法』青林書院(2002年)182頁以下。

- (6) 最高裁ホームページ裁判情報並びに「東京地裁、マキサカルシトールの製法特許について均等論侵害を肯定」Abe & Partners No.9(2016/3/19)を参照。
- (7) 2016年3月26日付け日本経済新聞記事並びにその他以下の裁判情報を参照。「マキサカルシトール製造方法大合議事件」『判例タイムズ』第1430号(2017年)152頁以下。「知財高裁詳報・均等の5要件の主張立証責任並びに第1要件及び第5要件の適用の判断手法等」『L&T』第72号(2016年)66頁以下。小泉直樹『ジュリスト』第1495号(2016年)8頁以下。森本純「マキサカルシトール事件知財高裁大合議判決―均等の要件の解釈・規範―」『知財ふりずむ』第14巻第166号(2016年)42頁以下。
- (8) 飯島歩「均等論第5要件(特段の事情)に関するマキサカルシトール上告審判決(最二判平成29年3月24日)について」『Innoventier』(2017/4/4)並びに最高裁ホームページ裁判情報参照。小泉直樹「知財判例速報: 最二小判平成29年3月24日」『ジュリスト』第1508号(2017年)8頁以下。
- (9) 松田俊治「均等論―知財高裁平成28・3・25大合議判決の評価を中心に―」『ジュリスト』第1499号(2016年)49頁以下。
- (10) 田村善之「均等論の第5要件(意識的除外・審査経過禁反言)において出願時同効材への均等論適用とDedication法理の裁否を論じた最高裁判決～最高裁平成29年3月24日判決マキサカルシトール事件～」『Westlaw』第105号(2017・5・1)。富田信雄「マキサカルシトール事件/判例評釈」『知財ふりずむ』第15巻第178号(2017年)44頁以下。
- (11) 西口博之「医薬特許権の存続期間の延長―最近の二つの判決を中心として―」『パテント』第69号(2016年)74頁以下。
- (12) 堀城之「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム―最高裁判決を読んで―」『パテント』第69号(2016年)121頁以下。
- (13) 西口博之「特許延長された医薬品とその効力範囲―最近の知財高裁判決に関連して―」『CIPIC ジャーナル』第248号(2017年)3頁以下。
- (14) 平成28年7月5日付け日本経済新聞記事「特許切れ薬売却へ」を参照。
- (15) 平成29年5月3日付け日本経済新聞記事「後続薬の旗手新薬に賭ける」を参照。

(原稿受領 2017. 5. 10)