

数値限定発明に対する先使用権を 否定した事案

平成 30 年 4 月 4 日 平成 29 年（ネ）第 10090 号
「ピタバスタチン製剤医薬品」事件



会員 宮前 尚祐

要 約

数値限定発明に対する先使用権について判断した事案である。本件発明は、医薬製剤の水分含量を規定する。知財高裁は、先行実施された製剤（サンプル薬）が、仮にその水分含量の範囲内にあったとしても、本件発明と同じ内容の発明とはいえず、先使用権の発生は認められないとした。その理由として、当該水分含量の範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理していたとも、その範囲内における一定の数値となるように管理していたとも認めることはできないことを挙げる。少なくとも同類型の数値限定発明に対して先使用権を主張する際に、上記の点に留意する必要がある。また、本件を見る限り、数値限定発明に対する先使用権は、使いやすく安定した防御手段とは言い難く注意が必要である。

目次

1. はじめに
2. 事案の概要
 - (1) 本件特許発明
 - (2) 争点
 - (3) 裁判所の判断
3. 先使用権活用上の留意点
 - (1) 数値範囲における管理
 - (2) 数値限定に対する認識
 - (3) 技術的思想としての同一性
 - (4) 本件の射程
4. おわりに

2. 事案の概要

(1) 本件特許発明

ピタバスタチンは、高コレステロール血症の治療薬の有効成分である⁽²⁾。本件特許発明は、同薬の製剤に関する発明である。本件の請求項 1（本件発明 1：構成要件 A～D）および請求項 2（本件発明 2：構成要件 E）の規定は下記のとおりである⁽³⁾。争われたのは、本件発明 2 に対してである。

A：次の成分（A）及び（B）：

(A) ピタバスタチン又はその塩；

(B) カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる 1 種以上；を含有し、かつ、

B：水分含量が 2.9 質量%以下である固形製剤が、

C：気密包装体に収容して

D：なる医薬品。

E：固形製剤の水分含量が 1.5～2.9 質量%である

構成要件 A（B）の各化合物は崩壊剤である。崩壊剤とは錠剤などを崩れやすくする成分であり、水なしで口の中で溶ける OD 錠等の製剤に用いられる成分である。この崩壊剤は吸湿性が高く、製剤中に水分を取り込みやすい。

被控訴人（一審原告、特許権者）が検討を進めたと

1. はじめに

数値限定発明の中には、實際上、公知の物質や材料等と区別が難しいものがある。思想的には数値により特徴づけられ新規であっても、物質や材料等が公知のものと同質的には異なるような場合である。

そうすると、ともすれば、これまで自由に実施できていたはずの公知技術が、事後的に特許として独占され、その実施が制限されてしまう事態が生じうる。そのような場合の救済策として、先使用権の活用が提案されている⁽¹⁾。

本件は、数値限定発明に対する先使用権について本格的に審理したおそらく初めてのケースである。知財高裁は、その先使用権の発生を否定した。

ころ、製剤中の水分含量が多くなるほど、ピタバスタチンの反応物であるラクトン体の生成量が増大することが明らかとなった。このラクトン体は、医薬品の有効性の低下や不均一性の原因になり得る。これを抑えるために、製剤中の水分含量を2.9質量%以下とした。他方、水分含量が少なすぎると、ピタバスタチンが分解し5-ケト体の生成量が増加することが分かった。これを抑えるために、水分含量を1.5質量%以上と規定する。この関係を本件明細書の実施例のデータを元にグラフにして示すと下記のとおりである。

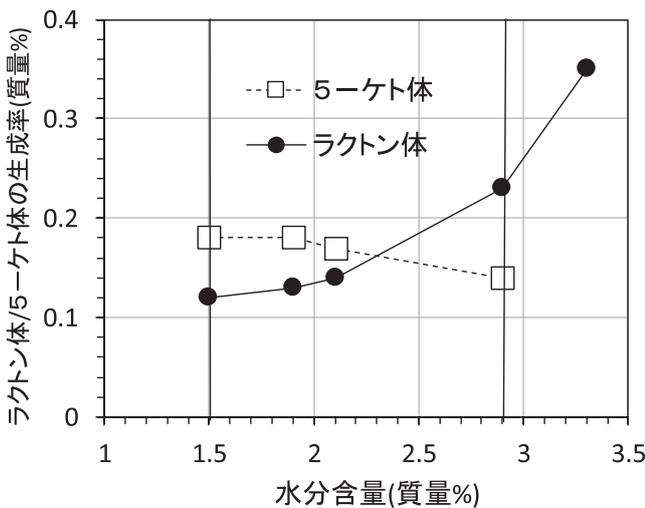


図1 水分含量とラクトン体／5-ケト体の生成率との関係

審査では、早期審査事情説明書が参酌され、拒絶理由通知を受けることなく特許となっている。

(2) 争点

控訴人（一審被告）はイ号物件の文言侵害を争っていない。

争点となったのは、控訴人が本件出願の前に製造したサンプル薬の存在により、控訴人が先使用権を有するかという点である。このサンプル薬は、同医薬の製造承認を受けるために製造され、気密包装されて4年以上にわたり保存されたものである。上記サンプル薬に具現された発明が、本件発明2と同じ内容の発明といえるかが問題となった。

(3) 裁判所の判断

本争点について、判決は大きく2つの段落に分けて説示する。

前段では、サンプル薬の水分含量を証明する証拠の証拠力を否定している。つまり、今回提出された証拠からはサンプル薬の水分含量を一義的に確定できない

というものである。

後段では、仮にサンプル薬の水分含量が1.5～2.9質量%（構成要件B, E）の範囲内であったとしても、なおこれを同じ内容の発明ということはできないと説示する。本稿では後段の説示に着目する⁽⁴⁾。

<前段>

「サンプル薬の製造時から測定時まで4年以上もの期間が経過している。

また、これらのサンプル薬には、本件発明2と同様に極めて吸湿性の高い崩壊剤が含まれるものであって、…サンプル薬の水分含量は容易に増加し得るものである。」

「サンプル薬と実生産品との間で、B顆粒の水分含量の管理範囲が●●●●●●●●●●⁽⁵⁾から●●●●●●●●●●へと変更されている。また、A顆粒及びB顆粒以外の添加剤の水分含量、打錠時の周囲の湿度、気密包装がされるまでの管理湿度などの点において、サンプル薬と実生産品との製造工程が同一であることを示す証拠はない。」

「控訴人が採用した乾燥減量法により顆粒の水分含量を測定した上で、錠剤の水分含量を推計することも許容され得るものである。そして、上記のとおり、201サンプル薬、202サンプル薬、203サンプル薬、303サンプル薬のA顆粒とB顆粒の水分含量を基に算出した錠剤の水分含量の推計値は、本件発明2の範囲内のものではない。」

「オ 以上のとおり、サンプル薬を製造から4年以上後に測定した時点の水分含量が本件発明2の範囲内であるからといって、サンプル薬の製造時の水分含量も同様に本件発明2の範囲内であったということはできない。また、実生産品の水分含量が本件発明2の範囲内であるからといって、サンプル薬の水分含量も同様に本件発明2の範囲内であったということはできない。かえって、サンプル薬の顆粒の水分含量を基に算出すれば、サンプル薬の水分含量は本件発明2の範囲内にはなかった可能性を否定できない。その他、サンプル薬の水分含量が本件発明2の範囲内にあったことを認めるに足りる証拠はない。」

<後段>

「(3) サンプル薬に具現された技術的思想

ア 仮に、本件2mg錠剤のサンプル薬又は本件4mg

錠剤のサンプル薬の水分含量が1.5～2.9質量%の範囲内にあったとしても、以下のとおり、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。

イ 本件発明2の技術的思想

前記1のとおり、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量に着目し、これを2.9質量%以下にすることによってラクトン体の生成を抑制し、これを1.5質量%以上にすることによって5-ケト体の生成を抑制し、さらに、固形製剤を気密包装体に収容することにより、水分の侵入を防ぐという技術的思想を有するものである。

ウ サンプル薬に具現された技術的思想

(ア) 控訴人が、本件出願日前に、サンプル薬の最終的な水分含量を測定したとの事実は認められない。

(イ) また、203サンプル薬及び303サンプル薬の製造工程では、A顆粒及びB顆粒の水分含量を乾燥減量法による測定において●●●●●●にする旨定められているもの(乙23の1・2, 25の1・2)、A顆粒及びB顆粒以外の添加剤の水分含量は不明である。また、サンプル薬には吸湿性の高い崩壊剤や添加剤が含まれているにもかかわらず、打錠時の周囲の湿度、気密包装がされるまでの管理湿度などは不明である。

そうすると、サンプル薬に含有されるA顆粒及びB顆粒の水分含量について、●●●●●●にする旨定められているからといって、控訴人が、サンプル薬の水分含量が一定の範囲内になるよう管理していたということとはできない。

(ウ) さらに、012実生産品及び062実生産品の製造工程では、B顆粒の水分含量を乾燥減量法による測定において●●●●●●にすると定められており(乙24, 26の1・2)、サンプル薬と実生産品との間で、B顆粒の水分含量の管理範囲が●●●●●●から●●●●●●へと変更されている。控訴人は、サンプル薬の水分含量には着目していなかったというほかない。

(エ) したがって、控訴人は、本件出願日前に本件2mg錠剤のサンプル薬及び本件4mg錠剤のサンプル薬を製造するに当たり、①サンプル薬の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理していたとも、1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値となるように管理していたとも認めることはできない。

エ 以上のとおり、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内にするという技術的思想を有するものであるのに対し、サンプル薬においては、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しない。

そうすると、サンプル薬に具現された技術的思想が、本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。

オ 控訴人の主張について

(ア) 控訴人は、水分含量によってピタバスタチン製剤のラクトン体が生成することは技術常識であったから、控訴人は、本件2mg錠剤及び本件4mg錠剤の治験薬製造前から、錠剤中の水分含量を管理する必要性を認識していたと主張する。しかし、一般的に、医薬組成物において製剤中の水分が類縁物質生成の原因になるという技術常識(乙8～10)や、ピタバスタチンについては水分含量を調整しなければならないという技術常識(乙12～14, 20, 57)が認められるとしても、②水分含量の調整方法は様々であるから、このような技術常識のみから、ピタバスタチン又はその塩と特定の崩壊剤から成る錠剤であるサンプル薬について、錠剤としての水分含量を一定の範囲内となるように管理することを控訴人が認識していたといえるものではない。

したがって、本件出願日前の技術常識をもって、控訴人がサンプル薬の水分含量を管理する必要性を認識していたということとはできない。

(イ) 控訴人は、サンプル薬について、水分含量を調整することにより、水分による影響を受ける類縁物質が生成しない、長期安定な薬剤を製造する点は、確定していた旨主張する。

しかし、控訴人が、サンプル薬について、ラクトン体及び5-ケト体の生成の程度について測定し、安定な製剤であることを確認していたとしても、前記のとおり、控訴人が、サンプル薬を製造するに当たり、その水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理していたとも、1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値となるように管理していたとも認めることはできない。③サンプル薬において、5-ケト体の生成を抑制できていた

としても、これをもって、控訴人が、サンプル薬の水分含量を1.5質量%以上に管理していたと推認できるものではなく、また、これが、控訴人がサンプル薬の水分含量を1.5質量%以上に管理するという技術的思想を有していた結果として生じたものと評価できるものでもない。

したがって、サンプル薬について、何らかの方法を採用することにより、水分による影響を受ける類縁物質が生成しない、長期安定な薬剤を製造する点が確定されていたとしても、これをもって、サンプル薬に具現された技術的思想が、本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。」(下線およびその番号は本稿で付した。)

3. 先使用権活用上の留意点

(1) 数値範囲における管理

本判決によるならば、後発的に数値限定発明に係る特許を取られてしまうと、その数値範囲内の一点または数点を先に実施していたとしても、そのみでは先使用権が認められない可能性がある。本件で知財高裁は、下線部①のように、特許発明で規定される数値の「範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理」すること、あるいはその「範囲内における一定の数値になるように管理」することを求めている。

具体的に本件では、添加剤の水分管理や製造環境(湿度)の管理が問われた。また、本件医薬の主たる材料であるB顆粒の水分含量の管理範囲が変更されており、その内容から、控訴人は水分含量には着目していなかったと判断されている。

これらの説示から敷衍すると、当該数値範囲での実施はもとより、その範囲となるように積極的に仕向けていたと言える事実が求められそうである。また、製造条件や品質を管理する社内規格等は、その内容のみならず、変更の来歴にも気を配る必要がある。少なくとも裁判所に提示する書証として、不都合のないものとするのが望ましい。

(2) 数値限定に対する認識

控訴人(一審被告)は、ピタバスタチン製剤の水分管理およびその製剤への影響は技術常識であり、その必要性を認識していたと主張する。しかし、知財高裁はこれを容れず、「水分含量を一定の範囲内となるように管理することを控訴人が認識していたといえるも

のではない」(下線部②)とする。この判断は、控訴人の上記主張に呼応してなされたものであり、裁判所が認識を要件として課したもではなさそうである。

ただし、本件で被告が試みたように、上記(1)の数値範囲における管理の事実を示す上で、被告の認識の程度を主張することは十分にありえる。例えば、認識の裏付けとして、実施の目的に触れた書面⁽⁶⁾を提示することが挙げられる。そうした局面を考慮した文書等の保存は勧められる。

(3) 技術的思想としての同一性

下線部③を見ると、知財高裁は、控訴人の先行実施行為により本件発明の効果が得られていたことは認めているようである。しかしながら、それは、下限値「以上に管理するという技術的思想を有していた結果として生じたものと評価でき」ないとする。

数値限定発明は点の発明ではなく、通常、下限値から上限値の範囲で規定した線ないし面の発明である。その線や面に含まれていれば、発明として一応の同一性はあるとも解しうる。

しかし、上記の説示によるとそれではならず、線や面の広がりを持った技術的思想を有していなければならない。具体的に言うなら、上限値・下限値が発明の効果との関係で把握され、その数値範囲の内外で製品の選別等がなされていなければならないと解される。後に成立する発明に対してであるから、それは実際上不可能に近く、被告にとってかなり厳しい説示ではないだろうか。その肯否は別として、裁判所は先使用権の発生に対してことのほか謙抑的であるのかもしれない。

(4) 本件の射程

本件発明は組成物に関する発明であるが、問題となったのは、水分の含量である。積極的に添加する配合成分ではなく、混入する不可避成分である。その点でひとまず特殊事案とみることができる。類似する発明類型としては、不純物の量を規定した組成物や合金の発明などが挙げられる。それらについては本件を参考にした実務が考慮される。その他、組成物を配合成分で規定した発明や数値限定発明全般についてまで、本判決の射程が及ぶかは定かではない。

仮に、数値限定で規定された発明に対して、その数値範囲内の一点または数点を偶々先行実施していたと

する。その者に、そのみで先使用权の発生を認めるべきであろうか。本件では、先行実施行為に加え、その管理性(+a)があって初めて、対比すべき発明に昇華するという構成をとったとも解しうる。事案により+aの中身は変じうるだろうが、偶々ではなく、何らかの形で+aが必要と解する立場からは本件の解釈が当てはまり、その射程は広がりうる。

4. おわりに

先使用权は抗弁権である。原則である特許権の行使の制限として、例外的に認められる法定実施権である。その立証責任は被告側にある⁽⁷⁾。被告にとって使いやすく安定した防御手段とは言いがたい。とりわけ数値限定発明については、文言侵害を前提に、真っ向から先使用权で受け止める実務戦略はリスクをはらむのかもしれない。今後の判決の動向に注視する必要がある。

以上

(注)

- (1) 藤井淳, パテント, Vol. 51, No. 8, pp.55-56 (1998)
- (2) 高久史磨・矢崎義雄 監修, 北原光夫・上野文昭・越前宏俊 編集, 治療薬マニュアル 2018, 医学書院, pp.882-883
- (3) 構成要件の分説は判決に従う。請求項2は, 請求項1を引用する引用形式の請求項である。
- (4) 本判決では前段が本論で後段は傍論と解されるが, 判決文において後段は前段とほぼ同じ紙幅を占める。内容的にも規範的な側面に踏み込んでおり, 本稿の検討対象とした。前段は大幅に捨象しているため必要により判決原文に当たられたい。なお, 後段の説示は一審判決ではなく, 知財高裁として敢えて判示する意図があったものと解される。
- (5) 判決中で黒塗りとされた部分を●として示している。
- (6) 例えば, 試作や量産化のための決裁書, 研究報告書, 商品開発や市場調査に関する内部書面などが挙げられる。本件では技術常識に関する書証が提示されているが, そうした外部書面も認識の立証に資するであろう。
- (7) 飯村敏明・設楽隆一 編集, 知的財産関係訴訟 3, pp.162-164 (2010); 高部真規子, 実務詳説 特許関係訴訟 [第2版], pp. 148-149 (2012)

(原稿受領 2018. 9. 30)



ヒット商品は こうして 生まれました!

平成30年
改訂版



ヒット商品を支えた知的財産権

「パテント・アトニー誌」で毎号連載しております、「ヒット商品を支えた知的財産権」。

こちらの記事を一冊にまとめた「ヒット商品はこうして生まれました!」は発明のストーリーをコンパクトにまとめたもので、非常に好評を博しております。

是非ご覧いただき、知的財産、更には弁理士への理解を深めていただければ幸いです。

◆本誌をご希望の方は、panf@jpaa.or.jp までご一報ください。