

医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件

— 英国法における第二医薬用途クレームに係る裁判例を踏まえて —

筑波大学大学院ビジネス科学研究科 教授 平嶋 竜太

目次

1. 検討の趣旨
2. 医薬用途発明の位置付けと特徴
3. 英国法における第二医薬用途クレームに係る近時の裁判例の検討
 - 3-1 Warner-Lambert Company, LLC v Actavis Group Ptc EHF & Ors
 - 3-2 EPOにおける第二医薬用途クレーム
 - 3-3 高等法院判決1
 - 3-4 控訴院判決1
 - 3-5 高等法院判決2
 - 3-6 控訴院判決2
 - 3-7 上記判決の比較検討及び示唆
4. 日本法における医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件の課題
 - 4-1 効力範囲画定におけるクレーム解釈の意義—近時の裁判例の課題
 - 4-2 記載要件における判断基準
 - 4-3 記載要件充足における基準とクレーム解釈基準におけるバランスの必要性
5. 展望

1. 検討の趣旨

医薬用途発明の特許法による取扱いを巡っては、2005年の特許庁編「特許・実用新案審査基準」（以下「審査基準」）の改訂及び2009年の「審査基準」の追加改訂によって、日本法の下での実務においても、公知の医薬の新しい用途に係る創作に係る用途発明として保護されることが明確となった。医薬用途発明については、数ある用途発明の類型の中では比較的多くの課題や議論がこれまでもなされてきたものの、特許権の効力に係る裁判例の蓄積は極めて少ない。とりわけ、公知物を基にした医薬用途発明の特許権による保護を受け得る範囲については、いかなる理論構成によって画定されるべきであるのか十分に確立されているとはいえない。

欧州では日本法における医薬用途発明に対応して、第二医薬用途クレームという固有のクレーム形式による特許保護を付与する実務が長らく採られているものの、その効力範囲の解釈は、いまだ十分に確立しているとはいえない状況である。ところが、近時の欧州各国では第二医薬用途クレームの解釈を示した裁判例が出現しており、とりわけ2016年の英国控訴院判決は、欧州特許における第二医薬用途クレームの解釈について傍論ながらも興味深い考え方を示している。本稿では、同判決の分析検討を通じて、そこから日本法の解釈への参照に資する知見を得ることを試みる。他方、記載要件についても、日本法の下での医薬用途発明に係る裁判例は多くは存在していないところから、同控訴院判決の検討から得られる課題について考察する。

2. 医薬用途発明の位置付けと特徴

まず、日本法における医薬用途発明の位置付けと特徴を簡単に確認しておく。

用途発明の定義概念については、「審査基準」では、「(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性

により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明⁽¹⁾とされており、あくまでも公知物を前提として成立するという考え方もできるところであるが、一般論としては、必ずしも公知物を前提とする必要はないと考えられる。しかしながら、医薬に係る用途発明については、公知物でない新規物質からなる医薬の創作がなされた場合には、わざわざ用途を構成要件として限定することなく、単なる物質発明として特許を受ける方がより広汎な保護が期待できる。このため、医薬用途発明の場合、公知物、具体的には既に存在している医薬物質を基に新たな用途を見出した創作を前提とする場合を基本として理解することの方が現実には即しているものと考えられる。そこで、公知物による新規用途に係る創作についていかなる場合に新規性・進歩性の要件充足を評価すべきであるのか、という課題が別途存するところでもある⁽²⁾。

また、2005年の「審査基準」の改訂については、2004年11月の政府・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報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」において、「新薬の開発に加え、既に知られている物質や承認されている医薬の特性などを更に研究し、新薬に匹敵するような効能・効果のある薬物治療を患者に提供することが重要になってきていること、また、こういった研究に対する企業のインセンティブを高める必要がある」（上記報告書19頁）との認識の下で、複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量変更といった「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」を特許の対象とすべきとする方針が打ち出され、物の特許により保護されるべきとの結論に至っている。これを受けて、2005年4月公表の特許庁における「医薬発明」の「審査基準」（第Ⅶ部第3章）⁽³⁾では、医薬発明、換言すると、公知の物質を前提とした医薬用途発明についても、その組合せや投与間隔・投与量といった点で特徴が存する場合については「物の発明」として特許法上の保護を付与することを明らかにしている。これは、従来にない特許法上の法政策の転換を意味しているといえる。

このような転換によって、医療方法・治療方法自体については産業上の利用可能性が否定されている現状の下で、医薬用途発明という構成が、実質的には、一定の治療方法について特許保護を付与する手段として機能することが期待される状況にあるといえる。

さらに、政府・知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会報告書「先端医療分野における特許保護の在り方について」（2009年5月）を踏まえて、2009年10月には「審査基準」の一部が改訂された。すなわち、「請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。」（第Ⅶ部3章3-2-2 用法又は用量が特定された特定の疾病への適用）とされており、これらの「審査基準」の下では、公知の医薬についても、一定の用途適応性をクレームに記載して特定することによって、物の発明として特許法による保護を受け得るものとされている。

しかしながら、医薬用途発明たる「物の発明」を構成している医薬物質自体はあくまでも公知物質であることから、当該公知物質について特許権者以外の者がいかなる行為を行うことが、そのような医薬用途発明に係る特許権によって阻まれるのか、という点は、イノベーション促進と併せて市場における競争促進の観点からも大きな問題となり得る。他方、医薬分野の産業構造における特殊性として、新規物質による医薬いわゆる新薬開発には膨大なコストとリスクが伴うため、従来から新薬中心の製品開発を行う事業者（先発品メーカー）と新薬についての特許権存続期間満了後の医薬中心の製品開発を行う事業者（ジェネリックメー

(1) 特許庁編「特許・実用新案審査基準」第Ⅲ部 第2章 第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い 3.1.2 用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方

(2) これは今回の検討対象外とする。

(3) 現行では、特許庁編「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B第3章に相当する。

カー)に基本的に二分されてきたことから、医薬用途発明に係る特許は、先発品メーカーによって物質特許の存在期間が満了した後の追加的・補足的な法的保護を確保するための「ツール」として活用されているということが極めて多いとも考えられる⁽⁴⁾。

3. 英国法における第二医薬用途クレームに係る近時の裁判例の検討

3-1 Warner -Lambert Company, LLC v Actavis Group Ptc EHF & Ors

本件事案の概要は以下のようなものである。

原告 Warner -Lambert (Pfizer Ltd のグループ企業, 以下, 原告) が開発したプレガバリン (Pregabalin, (3S) -3- (アミノメチル) -5- メチルヘキサノ酸) は, 元々は抗痙攣薬として開発され, 全般不安障害 (GAD) 及びてんかん (epilepsy) の治療に用いられる医薬⁽⁵⁾ として, Lyrica の商品名で上市されていた。

当該物質についての物質特許としての欧州特許 (European Patent No. 0 641 330) の存続期間は 2013 年 5 月に既に満了となっていたが, 神経因性疼痛痙攣 (神経障害性疼痛) に有効な医薬たる第二医薬用途特許が別途に欧州特許 (“Isobuytlgaba and its derivatives for the treatment of pain”, European Patent (UK) No. 0 934 061, 以下, 原告特許とする)⁽⁶⁾ として成立しており, 本件事案は, これについての特許権侵害が争われたものである。

被告 Actavis (以下, 被告) の製品は, Lecaent の商品名で上市されており, 生物学的には Lyrica と同一物であって, いわば, Lyrica のジェネリック医薬である。しかし, 製品特性サマリー (“SmPC”) 及び患者用情報リーフレット (“PIL”) には, てんかん及び GAD に適応する医薬ということが認識できる記述しかなされていなかった。

逆に, 上記第二医薬用途に係る適応症への使用に係る警告や禁止についても何ら記載がなされてはなかった, とされている⁽⁷⁾。

原告による特許権侵害主張については, まず, 1977 年英国特許法 60 条(1)(c)が「プロセスの発明について, 当該プロセスの手段によって直接得られた製品の譲渡, 譲渡の申出, 譲渡等のための所持」⁽⁸⁾ を直接侵害と規定していること, 及び, 同法 60 条(2)⁽⁹⁾ が「特許権者あるいはその者から許諾を得ることなく, 発明の効果を実現するに適した, あるいは実現することを意図した手段であることを知って, あるいは, 合理的には自明である場合に, 当該発明の効果を実現するべく, 当該発明の本質的要素に関する何らかの手段を提供または提供の申出をする行為」を間接侵害として規定しており, これら 2 つの規定を根拠とする。その上で,

(4) 本稿で以下詳しく検討する英国の事案もその類型といえる。

(5) 神経伝達系におけるシナプスに存在するカルシウムイオンチャンネルに結合して神経細胞へのカルシウム流入を阻止することによって, 神経伝達物質の放出を阻害して, 疼痛信号の伝達が抑制される結果, 疼痛の緩和という薬理作用を実現するものである。

(6) 2003 年 5 月 28 日登録, 2017 年 7 月 16 日に存続期間満了。

(7) このように, 特許対象となっている用途に係る記載を取って行っていない表示形態については “skinny label” とも呼ばれる。

(8) “(1) Subject to the provisions of this section, a person infringes a patent for an invention if, but only if, while the patent is in force, he does any of the following things in the United Kingdom in relation to the invention without the consent of the proprietor of the patent, that is to say—

(a) (略)

(b) (略)

(c) where the invention is a process, he disposes of, offers to dispose of, uses or imports any product obtained directly by means of that process or keeps any such product whether for disposal or otherwise.”

(9) “(2) Subject to the following provisions of this section, a person (other than the proprietor of the patent) also infringes a patent for an invention if, while the patent is in force and without the consent of the proprietor, he supplies or offers to supply in the United Kingdom a person other than a licensee or other person entitled to work the invention with any of the means, relating to an essential element of the invention, for putting the invention into effect when he knows, or it is obvious to a reasonable person in the circumstances, that those means are suitable for putting, and are intended to put, the invention into effect in the United Kingdom.”

原告は、被告の製品の製造販売は、上記第二医薬用途特許を侵害することを主張して、販売について、仮の差止めを高等法院に請求した⁽¹⁰⁾。

原告特許のクレーム（特に本件事案で問題となったもの）は、以下のようなものである。「クレーム 1 疼痛を治療する用途での医薬組成物の製造のための（プレガバリン）もしくはその薬学的に許容し得る塩の使用」（“1. Use of [pregabalin] or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the preparation of a pharmaceutical composition for treating pain.”）及び「クレーム 3 クレームにおける疼痛が神経障害性疼痛である、クレーム 1 における使用」（“3. Use according to Claim 1 wherein the pain is neuropathic pain.”）である。

3-2 EPO における第二医薬用途クレーム

ところで、欧州特許条約の下での公知物質に関する新規用途の開発放棄物の保護としては、新規性充足の問題、医療方法が保護対象から除外されているという制約といった課題を克服して適切な法的保護を期待すべく、いわゆるスイス形式クレーム（スイスクレーム）が長らく認められてきた。典型的なものとしては、「適応症 Y を治療するための薬剤（あるいは医薬組成物）の調製のための物質 X の使用」（“use of substance X for the preparation of a medicament (or pharmaceutical composition) for treating indication Y”）といったものがあり、これについては、EPO 審決において、「目的限定型のプロセスクレーム」（a purpose-limited process claim）として理解されてきた⁽¹¹⁾。

さらに、2007 年 12 月から発効している EPC2000 では、同条約 54 条(5)で、第二医薬用途に対する新たなクレーム形式として、「適応症 Y 治療するための製品 X」（“product X for treating indication Y”）という形式のクレーム（54 条(5)クレームとも呼ばれる）が認められるようになった。

これについては、「目的限定型のプロダクトクレーム」（a purpose-limited product claim）として捉えられることを前提としており、従前のスイス形式クレームに比べてより保護される範囲が広がることが期待されているようである。現に、EPO 審決では、このクレーム形式について、従前のスイス形式クレームとは別の保護範囲を有するものとして理解されている⁽¹²⁾。他方、このようなクレームについての解釈も実質的には従前のスイス形式クレームとあまり変わらないとする考え方⁽¹³⁾ もみられるようである。

本件事案でも、あくまで従前のスイス形式クレームについての解釈問題であるということが明確に認識された上で判断されていることには注意を要するといえる⁽¹⁴⁾。また、上記の 54 条(5)クレーム形式が認められるようになって以降は、EPO は従来型のスイス形式クレームを認めなくなったとされている⁽¹⁵⁾。

3-3 高等法院判決 1⁽¹⁶⁾

仮の販売差止の判断に際して、高等法院判決（以下「高等法院判決 1」）では、以下の 2 点が争点となった。

第 1 に、ジェネリック医薬の供給者は、特許対象たる適応症についての薬の処方を受けた患者に対してジェネリック版の薬を販売する行為を回避するステップを積極的に採らない限り、当該供給者の行為は当該第二医薬用途特許を侵害することになるのか⁽¹⁷⁾ という問題である。

(10) 原告は同一特許を基に多数のジェネリックメーカーを対象に欧州各国で侵害訴訟を提起している模様である。また英国でもフルラベルでジェネリック品を製造販売している事業者には差止めが認められているようである。

(11) G 05/83 *Eisai/Second medical indication* [1985] OJ EPO 64.

(12) T1780/12 *University of Texas Board of Regents/Cancer treatment* [2014] EPOR 28 at [19] - [24]

(13) Jochen Buhling ed., Patent protection for second medical use (aippi law series) 12-13, OJ EPO Special edition 4/2007 - Revision of the European Patent Convention (EPC 2000). Synoptic presentation EPC 1973/2000,54)

(14) 例えば、以下の高等法院判決 1 の para13

(15) G 2/08 *Abbott Respiratory*

(16) [2015] EWHC 72 (Pat) (21 January 2015)

(17) この問題の解は、いわゆるスイス形式クレームの適切な解釈によって得られる、ということになる。

第2に、原告の特許権侵害主張についてトライアルを行う必要性があるのかという問題である。ここでの一般的な前提として、処方箋の約83%は一般的な記述がなされるに留まり、約95%は処方される医薬についての適応症が記述されていないため、薬剤師は処方箋に記載された薬がいかなる適応症に用いられるものであるのか一般的にはわからないという事情があり⁽¹⁸⁾、一般的にはジェネリック医薬の方が安価であるため薬剤師はジェネリック品を販売する機会が多いということがある。

Arnold 判事は、侵害判断についてトライアルを行う必要性を否定して、仮の差止めも認められないとの判断を示した。その根拠となる論理として、次のような見解を示した。

「被告によるプレガバリンの生産行為が、原告に特許クレーム1及び3に含まれるか否かという問題は、当該クレームの“for treating (neuropathic) pain”（「神経障害性疼痛を治療する用途での」）という文言の解釈によるとして、「このようなクレームにおける“for”の解釈については、“suitable and intended for～”（「～に適しており、かつ、そのように用いることを意図した」）ということの意味するものとして解されると認識されている事例⁽¹⁹⁾がある。被告製品 Lecaent は（神経障害性）疼痛の治療（treating (neuropathic) pain）に適している医薬組成物の製造のためにプレガバリンを使用することによって得られる製品である。（中略）当事者の主張に差異がある点は、被告製品 Lecaent が（神経障害性）疼痛の治療（treating (neuropathic) pain）に用いることを意図した医薬組成物の製造のためにプレガバリンを使用することによって得られる製品であるか否かという点である。この問題については、第1には、誰の意図が関連するものであるのか？ということと、第2には、「意図した」という文言が何を意味するものであるのか？ということである。」⁽²⁰⁾（下線著者）

そこで、第1の「誰の意図なのか？」という点について、「ここで関連する意図とは、当該プロセスを実行している者、本件では被告もしくはその製造者）の意図ということになる。」⁽²¹⁾とした。

さらに、第2の「意図した」という文言の意味については、以下のように検討を進め、結論を示した。

「被告がプレガバリンを販売する意図を有していたことについては議論の余地はない。被告は、(neuropathic) pain に対しては Lyrica をリファーしてプレガバリンを処方するといった形によって（侵害行為を）回避するステップがとられなければ、薬剤師は（神経障害性）疼痛の治療（treating (neuropathic) pain）のためにプレガバリンを販売する可能性があることは予見可能であるとする論理について、少なくとも特段の議論をしているわけではないが、そのような認識を有することをもって十分であるといえるであろうか。被告は、そうではなく、必要なのは当該医薬組成物が（神経障害性）疼痛の治療（treating (neuropathic) pain）のために用いられるはずであるという主観的な意図を自ら有しているということであると主張する。」⁽²²⁾

(18) 原告主張の数字である。

(19) *Hospira UK Ltd v Genentech Inc* [2014] EWHC 1094 (Pat) at [58]

(20) “In *Hospira UK Ltd v Genentech Inc* [2014] EWHC 1094 (Pat) at [58] Birss J recorded that it was common ground between the parties in that case that the word “for” in such claims meant “suitable and intended for”. This was also common ground at the hearing before me, although counsel for Warner-Lambert reserved the right to contend otherwise at trial.” “It is common ground that Lecaent is a product obtained by the use of pregabalin for the preparation of a pharmaceutical composition which is suitable for treating (neuropathic) pain. This follows from the Patent and from Pfizer’s marketing authorisation. The issue which divides the parties is whether Lecaent is a product obtained by use of pregabalin for the preparation of a pharmaceutical composition which is intended for treating (neuropathic) pain. This depends on two questions: first, whose intention is relevant, and secondly, what is meant by “intended”?” (太字著者)

(21) “It follows that the relevant intention is that of the person who carries out the process, here Actavis (or their manufacturer).”

(22) “……no dispute that Actavis intend to sell pregabalin, as they are lawfully entitled to do. Nor did counsel for Actavis dispute that it was at least seriously arguable that it was foreseeable that, unless steps were taken to prevent it (such as prescribing pregabalin for (neuropathic) pain by reference to the Lyrica brand name), pharmacists would be likely to dispense pregabalin for treating (neuropathic) pain, and that Actavis knew that that was the case. But is such knowledge sufficient? Actavis contend that it is not, and that what is required is a subjective intention on their part that the pharmaceutical composition should be used for treating (neuropathic) pain.” (太字著者)

「被告は、“for”については、目的に沿った解釈を行うことを主張して、スイス形式クレームは、その目的及び政策に効果をもたらす解釈で、“for”については、「適しており、かつ、そのように用いることを（主観的に）意図した」という意味として解すべきことを主張する。」⁽²³⁾

「他方で原告はこれについて説得的な議論を展開してないことから、（被告主張を受け容れて）スイス形式クレームにおける“for”については、製造者において「医薬あるいは医薬組成物が特定の条件の下での治療をするために用いられる」という主観的意図としての要件を課しているものと判断する。」（下線著者）⁽²⁴⁾

3-4 控訴院判決1⁽²⁵⁾

高等法院判決1では、仮の差止めが認められなかったことから原告が控訴して、控訴院の判断が示された。

控訴院ではクレーム解釈を巡る争点として、意図（intention）の内容が争われた点が注目される。原告は、疼痛を治療する用途での医薬の生産においてプレガバリンを使用するという要件は、被告もしくは被告に代わる合理的な者にとって利用者が疼痛治療にプレガバリンを用いる意図があるであろうと予見可能であれば充たされるものであるにもかかわらず、高等法院は、「目的とする」あるいは「ターゲットとする」（“aiming” or “targeting”）といった主観的意図を要するという被告の主張を誤って受け容れていると主張した。他方、被告は、スイス形式クレームは公知物を前提としていることから、公知技術を実施している者には及ばないように解されるべきであって、その目的を実現するには、目的とする」あるいは「ターゲットとする」（“aiming” or “targeting”）といった理解をすることが妥当であると主張した。

Floyd 判事は、結論としては、「仮の差止めは認められない」とする高等法院判決1を支持する判断を示した。

しかしながら、第二医薬用途特許のクレーム解釈について、高等法院判決1とは異なり、直接侵害及び間接侵害の成否について議論の余地があるとの考え方を示した。ただし、これらの問題についてはトライアルにおいてさらに審理の上で判断されるべき事柄とした。このような判断を示した根拠は、以下のようなものである。

「（直接侵害については、）ここではクレーム解釈が問題であって、特許権者がクレーム文言を用いることにより意味しようとしていることについて、それを読む当事者がどのように理解するのかを判断することが裁判所の役割である。その意味では、クレームにはある種のメンタルな要素を包含せざるを得ないということは共通の認識として存することになる。“for”という文言についても、一般的かつ客観的な“suitable for”（適している）として解釈することは十分ではない。なぜなら当事者はそのような解釈では既存の薬について既知の用途以上のものがあることを区別しえないからである。既知の用途に用いられるプレガバリンであろうと、その意味では新たな用途にも「適している」ことになるであろう。当該クレームを疼痛治療に適しているからといって、その製造すべてをカバーするものとして解することは、特許権者による技術的寄与以上に過度に広い保護の範囲を与えることになる。」（下線著者）⁽²⁶⁾

(23) “Counsel for Actavis submitted that the word “for” in claims 1 and 3 of the Patent should be given a purposive construction, and that the only construction which gave effect to the purpose of Swiss form claims, and the policies underlying the granting of such claims, was to interpret “for” as meaning “suitable and (subjectively) intended for”.

なお、仮にこのように解さなければ、第一医薬用途についての特許権者は、第二医薬用途のために自らの製品が販売されることを予見可能であることから、第一医薬用途の特許権者は自らの行為を単に継続しているだけをもって、第二医薬用途特許の侵害を予見可能となるはずであって、侵害するということになりかねない、という論理も被告は展開している。さらに、被告はドイツ、オランダ等の他のヨーロッパ諸国における判例において主観的意図を要するという考え方が示されている判例を挙げている。

(24) “Counsel for Warner-Lambert had no cogent answer to this argument, and I accept it. Accordingly, I hold that the word “for” in Swiss form claims imports a requirement of subjective intention on the part of the manufacturer that the medicament or pharmaceutical composition will be used for treating the specified condition.”（太字著者）

(25) [2015] EWCA Civ 556 (28 May 2015)

(26) “The issue under this subsection is a question of construction of the claim. Like any such question, the task for the court is to determine what the skilled reader of the patent would understand the patentee to be using the language of the claim to mean. In this connection there is a certain amount of common ground in that both sides accept that the claim must involve some form of mental element.”（太字著者）

「クレームに現れていない「意図」「intention」についての適切な意味を探求することは煙に巻くような話であることは認める。」⁽²⁷⁾

「留意すべき1つの重要な問題は、クレームにおける技術的事柄と当該技術的事柄を基に（特許）法によって、その権利者に付与している権利というものを区別することである。」⁽²⁸⁾

「本件における区別の場合は、“use”なる文言がクレームにも法60条(1)(c)にも現れていることから、おそらくあいまいになっている。とはいえ、クレームにおける“use”とはプロセスにおける1つのステップであるのに対して、条文ではプロセス全体として何者かにより“use”が行われているか否かという問題にかかるものである。」

「それゆえ、ここでのクレームの（技術的）事項については、疼痛を治療するべく意図的に投与される患者に向けてプレガバリンを作ることといえよう。特許対象以外の適応症のために投与される患者に向けてプレガバリンを作る行為は本クレームの技術的事項の範囲外である。前者のカテゴリーのみが特許権者の技術的寄与を活用しているのである。」⁽²⁹⁾

「当業者としても、本クレームについて、医薬の新たな治療上の利用についての発見に対して新規性があるものとして理解するであろう。」⁽³⁰⁾

「つまり、当業者は、本クレームの技術的事柄については、新規性が導き出されている、医薬の最終的な利用形態に係るものとして理解することになる。（中略）このことから、本発明の核心とは、当該化合物が投与される意図にあるということになる。」⁽³¹⁾（下線著者）

「当業者は、クレームにおける“for”という文言について、プレガバリンを用いる製造行為と疼痛治療のために最終利用者によって薬として最終的に意図して用いられる行為を結びつける（リンクさせる）ものであるとして理解するという背景があるのに対して、判断が難しい問題は、そのようなりンクの形成について何をもって足りるとするのかということである。」（下線著者）⁽³²⁾

「1つの極端な考え方としては、薬が特許対象とされている適応症に用いられているのであれば、製造者の意図にかかわらず当該適応症の“for”に作られたものと解するものであろう。原告はこのような解釈は主張していないし、それは妥当であると思われる。製造者としては、（ある程度時間が経過しているだろうが）自らが製品を譲渡した後まで、発明の技術的事柄を用いたのかなどということをつまらなくすることはできないのである。それゆえ、現実的な回答としては、（a）当該薬が特許対象たる適応症に意図的に用いられ得る予見可能性、あるいは（b）そのような効果に対する主観的意図、となろう。」

(27) “I agree that a search for the appropriate meaning of “intention” which does not appear in the claim, is likely to throw one off the scent.”

(28) “One important matter to have in mind is the distinction between the technical subject matter of the claim, on the one hand, and the rights which a patent gives rise to in national law to the owner of a patent based on that technical subject matter, on the other.”

(29) “I would describe the subject matter of the claim, therefore, as making pregabalin for patients to whom it will be intentionally administered for treating pain. Making pregabalin for patients to whom it is to be administered for the non-patented indications is not within the technical subject matter of the claim. Only the former category of manufacture makes use of the technical contribution of the patentee.”

(30) “The skilled person would understand that the claim in question owes its novelty to the discovery of the new therapeutic use of the medicament.”

(31) “Thus the skilled person would understand that the technical subject matter of the claim was concerned with the ultimate end use of the medicament, from which it derived its novelty. The therapeutic treatment is of course new because, and only because, it is carried out with the intention of producing the new therapeutic effect. The prior use of the compound may have in fact produced the effect, for example if a patient taking it for GAD or epilepsy was at the time experiencing pain as well. This demonstrates, to my mind, that it is the intention for which the compound is administered which is at the heart of the invention.”（太字著者）

(32) “Against that background the skilled person would understand the word “for” in the claim to be providing a link between the act of manufacture using pregabalin and the ultimate intentional use of the drug by the end user to treat pain. The critical issue for me to decide is what is sufficient to constitute that link.”（太字著者）

「被告主張は、スイス形式クレームが認められる根拠として、新規性充足のためと医療方法として保護対象から除外されることを避けるためであるとするが、医療方法として保護対象とならないことを避けるということはクレーム解釈において、より厳格なメンタルな要素を要することの理由にはならない。」

「また、新規性欠如を避けるためには主観的な意味でのメンタルな要素を必要とするという被告の論拠については、それなりの理由となるかもしれないが、実際にはなぜそういえるのか。もし疼痛治療に意図的に用いられることが予見可能であることをもって当該製品が特定の適応症に“for”であるというのであれば、先行技術における製品はそのような結果を予見することは可能ではない状況の下で生産されていたものであるということを示すことにより、(その後の第二用途出願についても)新規性を充たさないと判断されることを避けられるであろう。」

「仮に本件事案に「目的とする」あるいは「ターゲットとする」(“aiming” or “targeting”)といったテストを適用すると現実的な問題が生じ得る。すなわち、特許権者としては、被告が自らの製品を疼痛治療用に販売することについて、自らの積極的な意志によってなされていることを証明する必要がある。特許権者は一体どのようにしてこれを証明するというのか?この点で、意図についてそのような厳格な要件を課することはスイス形式クレームについての実効性のほとんどを奪うものであるという原告主張には分がある。」⁽³³⁾

「以上より、“for”なる文言について主観的意図を必要とするものと当業者が捉える理由は何ら見いだせない。(中略)それゆえ、クレームにおいて“for”なる文言を特許権者が用いている場合、製造者としては最終的に疼痛のために意図的に利用されることを現に知っている、もしくは合理的に予見可能であるということまで求めているのであって、製造者が自らそのような特別の意図や積極的意思を有していることまでを要するものではないとして当業者は解するものといえるであろうと判断する。」⁽³⁴⁾

さらに、追加的判示として、このような解釈をとるデメリットについても認識(判決文パラグラフ130以下)を示している。例えば、既存の医薬を販売していたところ、新たな用途に用いられることにより売上が上がったことをもって、侵害と評価されるべきなのか?、新しい用途向けに処方されることを回避すべく、あらゆるステップをとったとしても市場構造上の理由のために、それを十分に止めることが困難な場合もあり得ることについてどう捉えるべきか⁽³⁵⁾、といった点である。

3-5 高等法院判決2⁽³⁶⁾

高等法院判決1ではトライアルの必要性は認めなかったが、その後、高等法院でトライアルを行うことを認めた上で、それを踏まえた判断をあらためて示した。

Arnold 判事は、原告特許の発明について、自明なものではないが、請求項1, 3については、記載要件(sufficiency)⁽³⁷⁾を充たさない(insufficient)ことから無効と判断した。そのため、請求項1, 3については、被告は侵害することにはならない、とした。他方、クレーム解釈を巡って、先の控訴院判決1で示された解釈には相当の疑義があるとする見解を示した。もっとも、控訴審判決で示された解釈が完全なる誤りである

(33) “On the other hand, I can see real difficulties with the application of an “aiming or targeting” test in the present circumstances if it means more than the test I have proposed. It means in effect that the patentee must prove that it is Actavis’ wish or desire that they sell some Lecaent for pain. How does the patentee go about establishing this wish or desire if it is not enough to show that it is known or foreseeable that some of their product is being intentionally used for pain? It seems to me that there is substance in Mr Turner’s complaint that to adopt such a strict requirement of intention will rob Swiss claims of much of their enforceability.”

(34) “I can therefore see no reason why the skilled person would conclude that the word “for” implied subjective intent. He would understand that the manufacturer who knows (and for this purpose constructive knowledge is enough) or could reasonably foresee that some of his drug will intentionally be used for pain is making use of the patentee’s inventive contribution, in the same way as a manufacturer who actively desires that result. In my judgment, therefore, the skilled person would understand that the patentee was using the word “for” in the claim to require that the manufacturer knows (in the above sense) or can reasonably foresee the ultimate intentional use for pain, not that he have that specific intention or desire himself.” (太字著者)

とまではいいきれない上、控訴院が十分な検討を行った上で提示した判断であるとして、基本的には、そこで示された解釈に沿った判断を行った。

控訴審判決1のいう“forseeability”（予見可能性）とは、プレガバリンが疼痛の治療に用いられることについての製造者における予見可能性という単純な意味ではなく、プレガバリンについて最終的に意図した利用がなされることについての認識あるいは予見を必要とするということであって、利用者においてプレガバリンを疼痛の治療に意図して投与されるであろうということについて（被疑侵害者が）認識しているか又は予見可能であれば侵害ということになるとした。その上で、被告は自らの製品 Lecaent について、特許対象となっている用途を除外した skinny label を付して販売したことを踏まえ、Lecaent が疼痛の治療に投与されることを回避するためにとった唯一の手段は skinny label を付することであって、何らかのさらなる手段がとられなければ、処方された適応症を記述していない一般的なプレガバリンについての処方箋を提示された薬剤師が疼痛の治療のために Lecaent が販売され得ることについても予見可能であったといえるが、判決では、医師が（疼痛について）一般的にプレガバリンを処方し、なおかつ薬剤師が処方に対する適応症については知っていないという状況の下で Lecaent が販売される場合については、疼痛の治療に Lecaent が意図的に投与されているものと考えすることはできないと判断した。他方で、薬剤師が疼痛のためにプレガバリンが処方されていると認識しているにもかかわらず Lecaent を販売しているのであれば意図的に投与されているものと考えられるとの見解を示した。

さらに、プレガバリンが疼痛のために処方されることについて明示していたという全体の処方箋のわずか5%分については、被告は市場への販売について行政の承認が下りると同時に、管理的立場にある一部の薬剤師に対して、神経障害性疼痛の治療について Lecaent はライセンスを受けていないという旨の通知を送付していたこと等に鑑みて、一部の例外的なケースで疼痛の治療を意図して投与されるということについて

(35) “A number of hard cases were canvassed in argument. Firstly, suppose a manufacturer has been selling the medicine in question from before the priority date. Is it fair that he be made an infringer when his sales increase because of the uptake of the old product for the new use, and when he has done nothing to solicit this new business? I think the answer to any potential unfairness in such a case may lie in the relief to be granted. A general injunction prohibiting sale of the product itself is plainly not justifiable, and it may be unjust and inconvenient (to invert the words in section 37 of the Senior Courts Act) to grant an injunction at all. The same may follow even where the manufacturer was not a prior user, such as in this case, where to grant an unqualified injunction would unfairly prejudice his right to sell the drug for the non-patented indication.

Mr Speck points out that, even if an injunction is not granted, the manufacturer may have to pay damages based on the patentee's profit margin, which, if on a sufficient scale, would potentially make his sales of the non-patented indication uneconomic. This is a justifiable concern, but it is not a basis for adopting the narrow claim construction for which he contends. The scope of the claim cannot realistically depend on a national rule about damages, so that it would mean something different in a territory where only royalty damages were available.

Another hard case is that in which a defendant has taken all the steps open to him to avoid his medicine being prescribed for the new use, yet those steps are, due to the structure of the marketplace, insufficient to stop it happening. Actavis' test would provide a defence in those circumstances, because the defendant could credibly say that he did not target those sales which he was striving manfully to prevent. The hard case arises because of the peculiarities of the UK's market place for drugs. Normally a vendor of a product can control by contract the uses to which his product is put and require any intermediary to include similar terms. I do not think we should allow the regulatory environment to dictate the scope of the claim in this way.

(36) Generics (UK) Limited t/a Mylan v Warner-Lambert Company LLC [2015] EWHC 2548 (Pat) (10 September 2015)

(37) 記載要件 (sufficiency)

Section 72 (1) Power to revoke patents on application

Subject to the following provisions of this Act, the court or the comptroller may by order revoke a patent for an invention on the application of any person (including the proprietor of the patent) on (but only on) any of the following grounds, that is to say -

(c) “the specification of the patent does not disclose the invention clearly enough and completely enough for it to be performed by a person skilled in the art.”

英国特許法における記載要件 (sufficiency) については、必ずしも明確な対応関係にあるとはいえないものの、基本的には、日本法の下での実施可能要件とサポート要件を両方含む概念に近いものと考えられる。

まで被告は予見することはできなかった、と結論した。

ところで、記載要件 (Sufficiency) については、「クレームの範囲に含まれる実質的にすべてにわたって発明が実現される合理的予見ができなくてはならない。換言すると、発明がクレーム全般にわたって「実現し得る、または説得的である “plausible or credible”」ものでなくてはならない。(中略) 特許権者があらゆる実施態様において発明が実現できるものであることを示していないからといって、そのような予見をすることがなしうるのであれば、当該クレームは不十分であるということにはならない。」⁽³⁸⁾、「他方、そのような予見をすることができない、あるいはそのような予見が誤っていて、クレームの範囲に属する実質的にすべての物やプロセスについて発明が実現しないという場合には、独占の範囲は特許権者が行った技術的な寄与を超えるものとなって、クレーム記載は十分なものではない (insufficient) ということになろう。」⁽³⁹⁾との解釈を示した上で、“plausible”なる概念についても、最高裁判所の判例から、「(“plausible”なる言葉の)意味とは、ある表明が真のものであることを推測させるだけの、ある程度の現実的な根拠が存しているということ」⁽⁴⁰⁾という理解を前提とするとした。本件明細書の場合は、明細書に明示的に記載されているデータはプレガバリンが炎症性疼痛について有効であることを提示するもののみであること、明細書に明示的に記載されているデータはプレガバリンが神経障害性疼痛について有効である旨を何ら述べていないこと、明細書では神経障害性疼痛の2つのモデルについて言及しているものの、それについてのデータは何ら提示していないこと、原告が疼痛についての統一的原則として依拠する中枢性感作については明細書には何ら言及がなく、(データのある)炎症性疼痛以外の条件での予見がなされることを可能とする統一的特性や原則といった事柄について明細書には何ら示唆がなされていないこと、等々が指摘されている。

そして、クレーム1では、単に「疼痛の治療」しか特定されていないところ、“pain”なる文言しかなく、明細書で列挙されているリストのあらゆる疼痛を含みうることから、極めて広いクレームであって、かなり異常なものであるとして、プレガバリンがそのような広汎な疼痛に有効であることについて、それを「実現しうる (“plausible”)」とする基礎となるものは何ら存在していないことから無効であるとの判断を示した。「神経障害性疼痛の治療」と文言上特定しているクレーム3については、次のように判断した。

一般的に、神経障害性疼痛は、中枢性神経障害性疼痛と末梢性神経障害性疼痛に分けられ、一般的な理解としては、中枢性感作は中枢神経障害性疼痛において役割を有しているものとは考えられておらず、このことから、中枢性感作をもって中枢性神経障害性疼痛を(生じさせる効果に含みうるとする)統一的特性や原則とすることはできない。したがって、たとえ中枢性感作^{かんさ}についての一般的な知識を有している当業者が本特許明細書を読んで、プレガバリンが末梢性神経障害性疼痛にも有効であることについて「実現しうる (“plausible”)」とみなしたとしても、その論理が中枢性神経障害性疼痛にまで適用できるとは考えないであろうし、事実、専門家^{せんもんか}の一人がそのような見解を示している、との見解を示した。さらに、その他の事実及び、「実現可能性 “plausibility”」の判断水準については低いもので足りると解されていることから、明細書に示されたデータから、プレガバリンは末梢性神経障害性疼痛を治療するために有効であることについては

(38) “It must therefore be possible to make a reasonable prediction the invention will work with substantially everything falling within the scope of the claim or, put another way, the assertion that the invention will work across the scope of the claim must be plausible or credible. The products and methods within the claim are then tied together by a unifying characteristic or a common principle. If it is possible to make such a prediction then it cannot be said the claim is insufficient simply because the patentee has not demonstrated the invention works in every case.”

(39) “On the other hand, if it is not possible to make such a prediction or if it is shown the prediction is wrong and the invention does not work with substantially all the products or methods falling within the scope of the claim then the scope of the monopoly will exceed the technical contribution the patentee has made to the art and the claim will be insufficient.” (*Regeneron Pharmaceuticals Inc. and another v Genentech Inc.* [2013] EWCA Civ 93) という最高裁判決の判断基準を前提として本判決でも判断をしている。

(40) “that the sense [the word ‘plausibly’] conveys is that there must be some real reason for supposing that the statement is true: para. 111” (*Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly & Co* [2011] UKSC 51)

「実現しうる (“plausible”）」ものと判断できるとした。しかしながら、クレーム3では、神経障害性疼痛のうち末梢性神経障害性疼痛に限定して記述しているものではないことから、このような前述の結論（プレガバリンは末梢性神経障害性疼痛を治療するために有効であることについては「実現しうる (“plausible”）」であるといえること）をもってしても、無効となることは逃れえないと結論した。

3-6 控訴院判決2⁽⁴¹⁾

高等法院判決2に対して控訴されて、控訴審判決が下された。

Floyd 判事は、結論としては高等法院判決2を支持して、原告特許について、自明ではない（非自明）が、請求項1, 3については記載要件（sufficiency）を充たさない（insufficient）として無効と判断した。記載要件については、「実現しうる (“plausible”）」と判断できるか否かについての判断を含めて、ほぼ高等法院判決2の考え方を支持している。したがって、侵害論については判断を示す必要性がもはや存しないことを認識しつつ、あくまで傍論としての見解を示した。とはいえ、その判示内容は極めて注目されるものであることから、以下では詳細にとり上げる。

まず、トライアル後の高等法院判決2では、控訴院判決1の結論について強い留保が示された⁽⁴²⁾ ことを受けて、「スイス形式の第二医薬用途クレームの適正な解釈を行うことは本判決には必要でないが、敢えて傍論として見解を述べる。」⁽⁴³⁾ とする。

被告主張（判決文パラグラフ202）によると、控訴審判決1の見解は行き過ぎであって、他のヨーロッパ各国の解釈からずれており、薬の一部が疼痛の治療に用いられることが合理的に予見できるのであれば法的責任を負うとすれば、当該プロセスを用いることによる生産物すべてが侵害ということになって、生産物すべてが侵害品となり得るのであれば、薬剤師の意思状態にかかわらず、その手中にあるものは侵害品となり得るのであるから、特許権者は薬剤師による当該薬の供給をすべて止めることができることになってしまうというものであるが、「先の（控訴審）判決でも、製造者が特許対象の治療に用いられることが予見可能であっても、それが用いられることを回避するべく、自らの採りうるすべての合理的手段をとっている場合には、判断が難しいことがありうることは認識していた。しかしだからといって、純粋に主観的な意図の有無により判断すべきということになるものではない。むしろ、純粋な主観的な意図による判断は正しいものではなく、メンタルな要素については客観的に判断されることが必要であると認識を新たにした。（判決文パラグラフ205）」

「ある者が自らの行為の結果として、何を認識しようとしているのか又は何について合理的に予見可能であるといえるのか、通常では客観的な観点から評価することになる。これが先の判決で提示した判断基準である。（判決文パラグラフ206）」

「そうすると、この判断基準の下で、「意図」の存在を否定するには何をもって足りるといえるであろうか？ 私の判断では、ラベルから特許対象たる適応症が除外されていることだけでは、「意図」の存在を否定するには十分とはいえない。例えば、特許対象ではない適応症についての市場が生み出すよりもはるかに大量の当該薬の販売を申し出る製造者などが存しうる。（判決文パラグラフ207）」（下線筆者）

「このようにみえてくると、答えは明確である。「意図」については、製造者が、生じうる結果を回避するべく、自らの能力の範囲内での合理的なすべての手段を採っている場合に否定されることになる。そのよう

(41) Generics (UK) Ltd (t/a Mylan) v Warner-Lambert Co LLC [2016] EWCA Civ 1006 (13 October 2016)

(42) “In the main judgment, he expressed forceful reservations about the conclusion which had been reached in *Warner-Lambert CoA*. In the end, however, he loyally decided to follow this court’s decision on the legal issues which arose.”

(43) “I entirely accept that the analysis of the proper interpretation of Swiss-form second medical indication claims in *Warner-Lambert CoA* was not necessary for the decision, and is therefore *obiter* as a statement of law for the purposes of proceedings between other parties.”

な状況の下では、彼の真の目的とは法に適っており予見可能な結果が意図されているものではなかったということになる。このようなアプローチはフランスの判決での考えと軌を一にするものと考えられる。特許権者の技術的な寄与から得られる市場に参入しようとするのであれば取るべき義務のある手段といえる。(判決文パラグラフ 208)」(下線著者)

「本質的なことは、新たな適応症のために意図的に用いられうる、ということについて製造者が予見可能であるかどうかということである(判決文パラグラフ 216)」とした。

3-7 上記判決の比較検討及び示唆

以上の裁判例からクレーム解釈を巡って特に得られる示唆としては、以下のようなものが挙げられる。

第1に、第二医薬用途に係るスイス形式クレームの特許発明の保護範囲について、異なる解釈を採るいずれの判決でも、侵害判断のための特許権の効力範囲の解釈に際して、あくまでもクレーム解釈論を基礎とするアプローチを採っていることが確認できることが挙げられる。

すなわち、侵害行為(例えば譲渡や使用といった行為)の範囲の解釈問題として、第二医薬用途に係るスイス形式クレームの特許発明であるからといって、当該第二医薬用途に係る行為に対して当然に権利行使が限定されるといった論理ではなく、あくまでもクレーム文言の解釈として、第二医薬用途にかかる構成要件についての文言である“for”の解釈を出発点としている。

スイス形式クレームについては、先にも示したように、プロセスクレームとして理解されており、本件事案でも、実質的には、「公知物質たるプレガバリンを用いた新規な(第二医薬)用途の医薬の製造方法」に特許が付与されているものであって、その方法により製造された物質(=「新規な(第二医薬)用途の医薬としての」プレガバリン)の譲渡行為等が、プレガバリンという物質の販売行為一般のうち、いかなる範囲までを占めるものであるのかということが問題となっており、この点では、公知物を前提とした医薬用途発明に係る特許の効力が当該公知物の製造販売行為にどこまで及ぶのか、という日本法における解釈問題と共通しているといえる⁽⁴⁴⁾。その意味では、EPC2000の下で付与されている「適応症 Y を治療するための製品 X」(“product X for treating indication Y”)という「目的限定型のプロダクトクレーム」(a purpose-limited product claim)におけるクレーム解釈においても、当該特定目的の構成要件部分をいかに解釈するのかという問題と比べても、本質的な差異は見出せないようにも考えられる。

欧州特許における第二医薬用途発明のクレーム形式については、以前から、上述のようにスイス形式クレームとして認められていたところであるが、侵害訴訟の局面においてクレームがどのように解釈されるのかという点を巡っては長らく明らかではなく、各国によってもここ数年来で様々な判断が現れはじめているようであるが、未だ定まった方向性は存していないようである⁽⁴⁵⁾。

英国の裁判例でも、第二医薬用途クレームにおける“for”の解釈については、Hospira UK Ltd v Genentech Inc [2014] EWHC 1094 (Pat) at [58]において“suitable and intended for”として解することに当事者間で共通の認識があったとされるが、特に後段の部分“intended for”については何を意味するものであるのかは明らかにされていなかったという。

第2に、第二医薬用途クレームの解釈論とは、少なくとも、メンタルな要素(mental element)が含まれていることを前提として解釈せざるを得ないという立場をとっている点では、高等法院及び控訴院のいずれの判決も共通して提示していることが注目される。ここで念頭に置かれているメンタルな要素(mental element)の意味するところは必ずしも明らかではないが、一般的にはクレームの構成要件とは客観的な技

(44) 4-1 で後で検討するメニエール病治療薬事件判決を予定。

(45) Paul England, Infringement of second medical use patents in Europe and the Unified Patent Court, Journal of Intellectual Property Law & Practice (2016) 11 (6) : 426-434

術的事項から構成されているものと理解されがちと思われるところ、第二医薬用途クレームの場合、“intended for”の要素が入ると理解されていることから、解釈によってメンタルな要素を積極的に取り入れ得ることを示唆しているようにも捉えられる。

第3に、特定の医薬用途についての構成要件を記述しているクレーム文言をどのように解するべきか？という問題について、結論の妥当性はともかくとして、高等法院判決と控訴院判決の解釈は、それぞれ相当に異なる考え方を提示した。

高等法院判決2では、製造者において、「構成要件に係る特定の医薬用途の条件下での治療をするために用いられる」という主観的意図が存することという要件として解釈する考え方を提示している。控訴院判決2では、製造者として、「(最終利用者によって)最終的に構成要件に係る特定の医薬用途に意図的に利用されることを現に知っている、もしくは合理的に予見可能である」という要件として解釈する考え方を提示している。ここで、最終的に利用されることについての意図とは必ずしも製造者自身の意図でなく、例えば薬剤師等の他の者による意図を前提として客観的に評価されるべきものとしている。

高等法院の考え方によると、構成要件に係る「特定の医薬用途に供せられるということ」について明確な意思状態が製造者において存していることを要するものと解していることから、クレームとしては相当に限定的な解釈をとっているものといえる。しかしながら、控訴院判決が指摘しているように、立証問題として捉えなおすと特許権者にとっては極めて厳格な基準であると考えられるのであって、事実上、このような記載形式によるクレームの実効性をほとんどの場合に無にしてしまう可能性も懸念される。

他方で、控訴院判決の考え方は、特定の医薬用途に係る構成要件について、当該特定の医薬用途に向けられた利用態様がとられることの認識又は予見可能性をもって足りると解釈する。その上で、被疑侵害者側に対して、当該特定の医薬用途をラベルに記載しないのみならず、より積極的に、当該特定の医薬用途に向けられた利用態様がとられることを回避すべく、自らの能力の範囲内での合理的なすべての手段を採っていることまでを要するとして、むしろ、当該特定の医薬用途に向けられた利用態様についての回避義務を特許権者以外の者に対して課する構造の解釈となっている点が特徴的であるといえる。

公知物を前提としつつも新規な第二医薬用途についての創作を社会に公開したことに対する法的保護のあり方としては、私見では控訴院判決の考え方に相応の合理性があるように考えるところであるが、日本法における医薬用途発明のクレーム解釈論に、このような考え方をそのまま「移植」することが可能か否かについては慎重な検討を要するであろう。

また、記載要件(sufficiency)については、本件事案で問題となったクレームについては、元々、クレーム文言自体がかなり抽象度の高いものであったため、明細書に記載されている事項とのバランスが極めて悪かったものと考えられる。そのため、記載要件の充足判断については、その一般的な解釈基準と当てはめの両面においても、高等法院判決と控訴院判決で差異や議論が生じる余地はあまりなかったものと考えられる。

ところで、記載要件(sufficiency)の充足判断の文脈では、高等法院判決2において、「実現しうる(“plausible”）」であるかという観点からの評価がなされており、英国特許法においては、日本法における進歩性要件(inventive step)及び記載要件(sufficiency)の充足判断の文脈で、このような「実現可能性”plausibility”」という概念を用いられることが、とりわけ医薬品分野の特許において近時実務的に広く行われてきたという。

そして、この点を巡って、本件事案の控訴審判決2について上告⁽⁴⁶⁾され、現在、最高裁判所で審理されている⁽⁴⁷⁾こともあって、その帰趨が極めて注目されている状況にある。

(46) UKSC 2016/0197

(47) 2018年2月12日から15日にかけてヒヤリングが行われたという。判決については2018年後半に出される見通しともみられている。(http://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html)

最高裁で現在審理されている争点は、第1に、記載要件 (sufficiency) 充足判断のテストにおいて「実現可能性 “plausibility”」という概念は何らかの役割を果たすべきなのか、そして、どのような役割を果たすべきなのか。さらに、クレーム全体にわたって実施可能であっても、「実現可能性 “plausibility”」を充たしていないことをもって記載不十分 (insufficient) と判断されるべきであるのか、という点⁽⁴⁸⁾、第2に、「実現可能性 “plausibility”」のテストが適切であるとして、クレームの範囲の一部について、それを裏付けるベースとなる事項が存在しているのであれば、(クレームと記載内容との) ギャップを埋めるのに、事後的な証拠を用いることはできるのか、という点⁽⁴⁹⁾、第3に、クレーム解釈及びクレーム解釈における専門家証拠の採用における正しいアプローチの在り方について⁽⁵⁰⁾、第4に、無効な特許のクレームを「実現可能 (“plausible”）」とすべく一部を限定して修正する出願をトライアル後に行うことは手続の濫用となるのか、という点⁽⁵¹⁾である。

「実現可能性 “plausibility”」という概念自体は、元々は欧州特許庁の審決例から形成されてきたものとされており、従前の英国最高裁判決でも、そのハードルは低いものとして理解されてきたとされているが、今後の最高裁判決によっては、記載要件との関係における役割が変わる可能性もあろう。

なお、これまで検討した裁判例においては、第二医薬用途クレームの解釈問題と記載要件の充足問題については、完全に峻別されており、記載要件を充足する範囲でのクレーム文言の限定解釈といった理論構成がなされる可能性はあまり見いだせないということも指摘できるであろう。

4. 日本法における医薬用途発明のクレーム解釈と記載要件の課題

4-1 効力範囲画定におけるクレーム解釈の意義—近時の裁判例の課題

次に、日本法の下での医薬用途発明 (特に2009年改訂「審査基準」以降) についての特許権の効力範囲画定について判断を示した近時の事例がみられるため、以下検討する。

メニエール病治療薬事件 (東京地判平成28年1月18日平成26年(ワ)25013号裁判所 HP; 知財高判平成28年7月28日平成28年(ネ)10023号裁判所 HP) は、メニエール病治療薬に係る医薬用途発明に係る特許権の侵害が争われた事案である。基本となるクレームは、「【請求項1】(構成要件A) 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 (構成要件B) (ただし、イソソルビトールに対し1～30質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く) ことを特徴とする、(構成要件C) イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。」というものであって、被告製品は、メニエール病改善剤 (メニエール病治療薬) の機能を有する、イソソルビトールを一定濃度 (1mL当たり0.7g) 含有するメニエール病治療薬である。

地裁判決では原告請求を棄却して、構成要件Aについて、以下のような解釈をした。

「特許請求の範囲の記載を見ると、本件発明は、所定量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こと (構成要件A) 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」の発明であり、メニエール病治療薬を用法用量により特定したものであるが、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ような用法があれば足りるのか (その範囲未満又は超過の投与量での用法があってもよいのか)、用法用量がそのような投与量のものに限られるのか (それ以外の用法用量をも有する治療薬は本件発明の技術的範囲から除外されるのか) については、特許請求の範囲に明示的に記載されていない。」「本

(48) Whether (and what) role plausibility should play in the statutory test for sufficiency, and whether a patent should be held insufficient for lack of plausibility even though it is in fact enabled across the full scope of the claim.

(49) If a plausibility test is appropriate, provided there is basis to support the claim across part of its scope, whether later evidence can be used to fill the gap.

(50) The correct approach to (and the use of expert evidence in) the construction of patent claims.

(51) Whether a post-trial application to amend an invalid patent claim to limit it to a part found to be plausible is an abuse of process.

件明細書の記載によれば、本件発明は、従来のイソソルビトール製剤（これが被告製品1を指すことは明らかであり、その標準用量は1日当たりイソソルビトール1.05～1.4g/kg体重に相当する。甲3）の投与量が過大であり、そのために種々の問題が生じる場所、その投与量を構成要件Aに記載の0.15～0.75g/kg体重という範囲にまで削減することによって上記の問題を解消したというものである。そうすると、本件発明の治療薬は、構成要件Aに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できる。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」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。このことは、上記(3)イのとおり、実施例又は参考例において、イソソルビトールの投与量を時間的推移に着目して変動させたものが見当たらないことから裏付けられると解される。「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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。」（下線著者）

これを基に、次のような当てはめを行って構成要件Aの充足性を否定した。

「前記前提事実(3)イのとおり、被告製品の添付文書、インタビューフォーム及びくすりのしおり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、ここにいう適宜増減とは、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（甲49, 50, 乙26参照）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。」「また、前記前提事実(3)ウの本件ウェブサイトは、医師に対する情報提供の趣旨を含んでいると解されるが、投与量の漸減について記載したものであって、投与開始時における用量には構成要件A所定の用量が含まれていない。したがって、被告製品が構成要件Aを充足するということはできない。」

控訴審判決も控訴棄却しており、用途発明における「実施」概念について、以下のような解釈を示した。

「用途発明とは、既知の物質について未知の性質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものであるから、用途発明における特許法2条3項にいう「実施」とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解するのが相当である。」（下線著者）これを踏まえ、本件特許発明及び被告製品の態様に次のような当てはめを行っている。「これを本件についてみるに、（中略）本件発明は、作用発現までに長時間要するという従来のメニエール病治療薬の課題を解決するために、既知の物質であるイソソルビトールの1日当たりの用量を従来の「1.05～1.4g/kg体重」から、構成要件Aにいう「0.15～0.75g/kg体重」という範囲に減少させることによって、血漿AVPの発生を防ぐなどして迅速な作用を発現させるとともに、長期投与に適したメニエール病治療薬を提供するというものである。そうすると、本件発明は、イソソルビトールという既知の物質について投与量を減少させると血漿AVPの発生を防ぎ、かえって内リンパ水腫減荷効果を促進させるという未知の性質を発見し、当該性質に基づきイソソルビトールの投与量を減少させることによって、即効性を有しかつ長期投与に適するメニエール病治療薬としての顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするもの

であるから、本件発明は、イソソルビトールという既知の物質につき新規な用途を創作したことを特徴とする用途発明であるものと認められる。」「そして、前記第2の1(3)イの前提事実によれば、被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とするものであって、かえって、本件明細書にいう従来のイソソルビトール製剤の用量をも超えるものであるから、構成要件Aによって規定された上記用途を明らかに超えるものと認められる。」(下線著者)

その結論として、「被告は、イソソルビトールについての上記新規な用途に使用するために、これを含む被告製品を製造販売したものであるということではできないから、被告製品を製造販売をする行為は、本件発明における特許法2条3項の「実施」に該当するものと認めることはできない。」との判断を導いている。

次に、両判決を比較検討する。

地裁判決における論理としては、クレーム解釈⇒構成要件充足性判断⇒被告製品は非充足、という論理構造をとっている。クレームで投与量を特定した部分について限定解釈を加えるとともに、当てはめに際しても、医薬品であることを根拠として、「(被告製品の)添付文書(あるいは提供情報)に特許発明の構成要件に対応した投与量が記載されていること」というクレーム上には存在していない限定(ある意味で「影の構成要件」)を実質的に課した上でクレームの全体構成を解釈しているという点に特徴を見出せるといえる。そして、実質的には、このような「影の構成要件」こそが、結論として構成要件Aの充足性の判断を決定付ける上では大きな意味を有していると考えられる。

すなわち、一般的なクレーム解釈論を基本としつつ、構成要件について何らかの限定を解釈論上加えることで効力範囲を画定するというアプローチ(クレーム解釈型)といえるのであって、本件特許発明が医薬用途発明特有のクレーム形式を有していることによって、「用途発明」であるか否かという類型論に陥ることなく、特許権侵害判断の原則論に立ち返った解釈・判断を行っている点は評価できる。

他方、構成要件における投与量の数値限定の解釈については、明細書記載を根拠として「治療開始時から……」という限定を加えているのであって、このような内容の限定を課することの合理性については疑問が生じるところである。

というのは、明細書には、確かに「医師のさじ加減」で投与量が減らされることを前提とするのではなく、薬理作用として、イソソルビトールの投与量を低減させることによる治療効果を見出したことを基にしているものであることが読み取れる。このことから、構成要件Aについては「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(中略)という範囲の投与量での治療を念頭に置いて用いられる」という内容の限定までは導出できるものと考えられる。しかし、判決のいう「治療開始時」なる限定までを課する合理的根拠は見いだせないであろう。なぜなら、被告は医療機関や医師ではなく、医薬製品を製造販売している事業者なのであるから、仮にこのような限定を構成要件に課したとしても、被告製品の技術的範囲の属否を判断するに際して、ほとんど何らの意義をもたらしえないからである。

また、地裁判決は、医薬用途発明のクレーム解釈に際して、薬機法から導出される制約を実質的にクレーム構成要件に取り込んで解釈して判断するという手法を採っている点で興味深い。この点、理論的課題としては、そもそも医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下薬機法)から導かれる義務である用法用量についての記載事項をクレーム構成要件の解釈に「流用」することが許容されるべきか否かという事項は認識されるべきところであって、私見としては、この点では疑義を有するところである⁽⁵²⁾。

他方、知財高裁判決における論理としては、用途発明であることを前提⇒用途発明における固有の「実施」概念の観念⇒「実施」該当性否定、という論理構造をとっている。

(52) 重富貴光・食品の用途発明のクレーム解釈・パテント71巻別冊20号28頁では、地裁判決については表示・情報提供規制アプローチとして整理して、用途についての表示・情報提供は、用途による使用を基礎付け・推認させるものに位置付けるべきことを指摘する。

ここで用途発明の定義概念については、「既知の物質について未知の性質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするもの」とされており、判例・学説上も概ね支持されている内容といえる。そして、このような用途発明における「実施」概念については、「新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られる」との解釈を示している。

これを踏まえて、本件特許発明の用途発明該当性について肯定した上で、被告製品が本件特許発明の用途⁽⁵³⁾に該当するか否かについて検討して、被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量の記載を基にすると構成要件 A により規定された上記用途を明らかに超えると判断した。よって、被告製品は(本件特許発明に対応する)新規な用途に使用するために製造販売したものということはできないから、被告製品の製造販売行為は本件発明の「実施」行為に該当しないと結論したものである。

知財高裁判決では、クレーム解釈及び構成要件該当性について実質的に検討を行うことなく、当該発明が用途発明というカテゴリカルな類型に該当するか否かについて判断を行った上で、用途発明であれば、固有の「実施」概念から導出される効力範囲として「当該用途の使用のための実施」に限定するというアプローチ(カテゴリー型)といえる。これは、用途発明という特定の種類の発明に限って、特許法の「実施」に実質的に「新規な用途に使用するため」という限定を課して解するという興味深い考え方と解することができる。このような解釈によると、用途発明特許の効力範囲については、用途に係るクレーム文言の解釈および構成要件該当性という困難な問題に正面から挑むことを避け、「被告製品が当該用途発明特許の提示する用途に使用するものであるのか否か」という点だけに絞って判断すれば足りることが期待できるようにも考えられる。とはいえ、「新規な用途に使用するため」という限定要素を解釈により明確化するに際して、結局はクレームの用途に係る構成要件の解釈を行うことは避けられない場合は少なくないとも考えられる。少なくとも本件の場合、「新規な用途に使用するため」に該当するの否かの実質的な判断は、結局のところ、「被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量」をベースとして、その数値範囲が、本件特許の構成要件 A とは離れていることだけを根拠として行っているに過ぎない。被告製品の添付文書等に記載されている用法用量と構成要件 A における用法用量とが適合しないという事実だけをもって、直ちに「新規の用途に使用するため」とはならない、ということの論拠になるのかという点では、やや疑問が生じる。添付文書等に記載の用法用量をもって常に用いられるものではないということは、治療に際しての「医師のさじ加減」も含めて当然に前提とされているはずであるようにも考えられる。また、少なくとも医薬用途発明の場合、相手方医薬製品の用法用量の記載等に当該医薬用途特許のクレームで特定された用法用量に関する限定内容が含まれていない場合あるいはズレがある場合については、「新規の用途に使用するため」と解されることなく、そもそも特許発明の実施とすら評価されないということになるのか、という疑問も生じるところである。結局のところ、薬機法から導かれる義務として表示される用法用量についての記載事項が、「実施」該当性の判断という文脈で効力範囲の解釈に大きく影響しているという点では地裁判決とは変わらないものと考えられる。

上記の論理構成の比較からすると、医薬用途発明の特許権の効力範囲を画するアプローチとしては、クレーム解釈型とカテゴリー型、どちらが合理性のある望ましい論理構成といえるであろうか。カテゴリー型の論理の場合、具体的に用途発明とはどこまでのものとして定義付けるのかという問題、そして、いったん用途発明に該当すると捉えられる場合には「実施」概念に対する制約を条文上何らの根拠なく課すること、さらには「新規の用途に使用するため」であるのか否かという事柄を判断するに際して具体的にいかなる要素を考慮して行うのかといった新たな難題から逃れられなくなることが懸念される。

(53) すなわち、「イソソルビトールという既知の物質についての未知の性質を発見することによって、即効性を有しかつ長期投与に適するメニエール病治療薬としての(顕著な効果を有する)新規な用途」ということになる。

そのため、薬機法上の義務である記載事項を直接的にクレーム構成要件の解釈に「流用」することについては大いに疑義が残るものの、医薬用途発明の場合においても、地裁判決のように、その他一般の特許発明と同様に、やはりクレーム解釈を基にした構成要件充足性の判断を基本として対応するというクレーム解決型の方向性を採る方が妥当であると考えられる。この点で、これまで検討した英国の事案では、あくまでクレームの用途に係る構成要件の解釈を当初から前提とした議論となっていたことにも注目する必要がある。

もっとも、英国の各判決では、特定の医薬用途に係る構成要件のクレーム文言である "for" の解釈について、"suitable and intended for" として解することを前提として、客観的・技術的な適合性と主観的・認識的な適合性に分けて、とりわけ後者の内容についてどのように解釈すべきであるのかという点が主な議論となっていたといえる。そこで、日本法における特定の医薬用途に係る構成要件のクレーム文言の解釈という局面においても、このような主観的・認識的な適合性まで包含するものとして解釈すべきであるのか⁽⁵⁴⁾、という問題が認識できるであろう。

理論的可能性としては、クレームの記載自体ではなく、その解釈を施した結果としてのクレームに主観的・認識的な要素が含まれ得る余地が生じることについては否定されえないと考えられるところであるが、少なくとも日本法の下では、クレーム解釈とはあくまでも技術的思想についての客観的・技術的な範囲を画定する作業であると理解されることが一般的であるようにも考えられることから、医薬用途発明のクレームといえども、主観的・認識的な適合性について積極的に包含させて解釈することについては、現時点では消極的な立場をとらざるを得ないとする。

ただ英国の控訴院判決1が第二医薬用途発明の本質は、物と用途とのリンクにあるとした見解はまさに卓見であり、そのリンクの評価に際して「認識」という要素が不可避的に入ることは否定できないところであって、客観的な立場からクレーム文言を解釈する結果としても、そのような「認識」に係る要素を完全に排除できないことは正視せざるを得ないであろう。

4-2 記載要件における判断基準

日本法の下での医薬用途発明における記載要件（実施可能要件，サポート要件）の判断基準について、まず、主な裁判例を検討してみる。

医薬用途発明の記載要件に関するリーディングケースとも位置付けられる東京高判平成10年10月30日平成8年(行ケ)201号は、記載要件（実施可能要件，サポート要件）が現行の規定となる平成6年改正前法の事案であるが、「明細書には、その技術文献としての性格上、当業者が容易に発明の実施をすることができる程度にその発明の目的、構成とともに、その特有の効果を具体的に記載すべきところ(特許法36条3項)、医薬についての用途発明においては、一般に、物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、明細書に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、明細書に薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をしてその用途の有用性を裏付ける必要があります、それがされていない発明の詳細な説明の記載は、特許法36条3項に違反するものといわなければならない。」（下線著者）と判示したことを踏まえて、医薬用途発明における明細書には、それを裏付ける薬理データ等が記載されることが記載要件の充足に必須であるという理解がなされることが一般的となったといえる。

そして、記載すべき具体的な内容については、東京高判平成15年12月22日平成13年(行ケ)99号が示すように、「明細書における薬理データと同視すべき程度の記載とは、当業者が医薬用途があるとする化学物質がどのような薬効を有しているかを理解し、どのように使用すれば目的とする薬効が得られるかを理解

(54) 換言すれば、医薬用途発明に限らず一般論としてもクレーム解釈に際して主観的・認識的要素を包含して解釈を行うことが許容される余地があるのか？という理論的課題として捉えられるであろう。

することのできるような記載であり、当業者がこのように明細書の記載を理解するために利用することのできるものは、出願時（優先権主張日当時）の当業者が有する技術常識である。」とされてきた。

そこで、知財高判平成19年6月28日平成18年(行ケ)10442号では「受精能を変化させる方法」なる発明において、「本願の請求項1には、「黄体形成ホルモンの生物学的活性を減少させる結合剤を哺乳動物に投与することを特徴とする受精能刺激剤」との記載があり、これによれば、本願発明1は有効成分である黄体形成ホルモンの生物学的活性を減少させる結合剤を受精能刺激の効果を得る目的で用いる用途発明であると認められる。」との前提の下で、「特許法36条4項は、「発明の詳細な説明には、その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が容易にその実施をすることができる程度に、その発明の目的、構成及び効果を記載しなければならない」と定めている。この要件を医薬についての用途発明についてみると、一般に、物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、明細書に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、明細書に薬理データ又はそれと同視することができる程度の記載をしてその用途の有用性を裏付ける必要があると解される。したがって、このような薬理データ等の裏付けを欠く発明の詳細な説明の記載は、特許法36条4項に違反するものである。」(下線著者)「以上のとおり、原告主張の上記記載(1)ないし(3)は、本願明細書においては定量的な記載がされた箇所であるということができるとしても、これらの記載だけでは、LH活性を減少させる特定の結合剤を、具体的にどれだけの量で使用すれば、LH活性の減少量がどれだけになり、実際にどの程度の受精能刺激が得られるのかを示した具体的なデータであるということとはできない。また、多卵胞性卵巣病を有する女性に適用した実施例をもってしても、哺乳動物における受精能刺激剤との限定以上に対象を限定するものではない本願発明1について、一定の受精能刺激効果が得られることが理解できるように記載されているということもできない。したがって、本願明細書の発明の詳細な説明をもってしては、受精能の刺激される対象(動物)を特定しない本願発明1において、「受精能刺激」の効果が得られることの裏付けがあるとはいえず、特許法36条4項の要件を満たしているとはいえない。」(下線著者)との判断を示しており、クレームで特定された医薬の適用対象全体にわたっての薬効を裏付けるデータ等の記載がなされていることが要求される立場を示すものと解される。

もっとも、その当てはめに際しては、かなり厳格な姿勢をとった判例も多いといえる。例えば、知財高判平成20年8月6日平成19年(行ケ)10304号では、「特許法36条4項は、「…発明の詳細な説明には、その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が容易にその実施をすることができる程度に、その発明の目的、構成及び効果を記載しなければならない。」と定めるところ、この規定にいう「実施」とは、本願発明のような物の発明の場合にあっては、当該発明に係る物の生産、使用等をいうものであるから、実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が当該発明に係る物を生産し、使用することができる程度のものでなければならない。そして、本願発明のようないわゆる医薬用途発明においては、一般に、当業者にとって、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を予測することは困難であり、当該発明に係る医薬を当該用途に使用することができないから、そのような発明において実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明に、薬理データの記載又はこれと同視し得る程度の記載をすることなどにより、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を裏付ける記載を要するものと解するのが相当である。」

「……これらによれば、本願明細書には、アンドロゲン等の有用性に関する薬理試験として、マウスを用いた全身投与の実験結果の記載があるのみであるといえる。」(下線著者)

「これに対し、原告は、種々の理由を挙げて、全身投与の実験結果の記載であっても、局所投与に係る本件有用性を裏付けるものである旨主張する。」「そこで、以下、原告の各主張に即して検討する。……

(上記)各記載によれば、シェーグレン症候群は、これによる具体的な障害(炎症)の好発部位を涙腺及び

唾液腺とするものの、その実体は、自己抗体が産生されることによる自己免疫疾患であり、涙腺及び唾液腺以外の全身の外分泌腺に対する障害や、場合によっては関節症状をも引き起こす全身性の疾患であるといえる。本件優先日当時に認識されていた、このようなシェーグレン症候群の性質にかんがみれば、本願発明にいう乾性角結膜炎（これがシェーグレン症候群に基づく疾患を意味するものであることについては、当事者間に争いが無い。）が、現象的には涙腺という局所の障害によるものであるとしても、そのことから直ちに、アンドロゲン等を眼に対して局所投与することの有用性が根拠付けられるとはいえない。」

「原告は、本願明細書に、アンドロゲン等による処置が、シェーグレン症候群による病変箇所中、涙腺に対し特異的に効果を奏するものである旨の記載があると主張し、次の各記載を挙げる。……、上記の程度の抽象的な理由の記載をもって、アンドロゲン等による処置が涙腺に対し特異的に効果を奏する旨をいうものと認めることは、およそできないといわざるを得ない。」

「原告は、全身投与の実験例は、局所投与の実験例を包含している旨主張する（なお、被告は、原告の上記主張の趣旨が不明であると主張するが、少なくとも、原告が、上記主張により、全身投与の実験結果であっても、局所投与の有用性を裏付けるものであることを根拠付けようとしていることは認められる。）」

「しかしながら、薬剤の全身投与においては、注射等により直接血管に注入され、あるいは消化器系を通じるなどして血液中に取り込まれた薬剤が、全身の血管系を循環し、全身の臓器、器官等を経由しつつ、標的とされる病変部位に到達するものであるから、そのような過程を経ない局所投与が、全身投与と本質的に異なるものであることは明らかである。また、とりわけ、シェーグレン症候群のような全身性の疾患においては、現実に症状が発現している具体的な部位以外の部位（全身性の疾患の根源と考えられる部位）に薬剤が到達することにより、当該薬剤の効果が生じるということも十分に考えられるところである。そうすると、シェーグレン症候群に基づく乾性角結膜炎について、全身投与において有用であった薬剤が、直ちに、局所投与においても有用であるということができないことは明らかであり、原告の上記主張は、失当である。」

「以上のとおりであるから、アンドロゲン等の有用性に関する薬理試験として、マウスを用いた全身投与の実験結果の記載があるのみである本願明細書の発明の詳細な説明に、局所投与に係る本件有用性を裏付ける記載があるといえる旨の原告の各主張は、いずれも採用することができず、その他、本願明細書の発明の詳細な説明に、本件有用性を裏付ける記載があるものと認めるに足りる証拠はない。そうすると、本件有効量についての記載の有無について検討するまでもなく、本願明細書の発明の詳細な説明は、特許法 36 条 4 項に規定する実施可能要件を満たさないものといわざるを得ない。」（下線筆者）と判断している。

この事例では、局所投与における薬効がクレームで特定されている場合に全身投与の実験データが明細書に提示されているだけでは局所投与の有用性は裏付けられない、加えて当該物質について体の特定部位（涙腺）に特異的に作用するという可能性を示す文献記載があったとしても裏付けられないとの判断を示している。しかしながら、そのように判断する根拠が当業者の技術常識の観点を基にして合理的に導出されているものとは必ずしもいえないように考えられる。

さらに、知財高判平成 27 年 10 月 13 日平成 27 年(行ケ)10021 号では、HDP-CDV という既存の医薬と免疫抑制剤との組合せ⁽⁵⁵⁾によってより効果的な治療効果を奏する医薬用途発明⁽⁵⁶⁾についての事案であった。

(55) 「【請求項 1】薬理的に有効な量の下記の構造を有する化合物または医薬上許容可能されるその塩（裁判所注：以下、下線部分を「HDP-CDV 又はその塩」ともいう。）と、少なくとも 1 つの免疫抑制剤とを含む、ウイルス感染を治療するための医薬組成物であって、前記ウイルス感染は、アデノウイルス、オルソポックスウイルス、HIV、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス 1 型、単純ヘルペスウイルス 2 型又はパピロマウイルス感染である、医薬組成物。

【化 1】略

(56) 「本願発明は、「HDP-CDV と免疫抑制剤との組合せ」を選択し、それを所定のウイルス感染を治療するための組成物として用いる医薬の用途発明であって、抗ウイルス化合物であるシドフォビルの脂質含有プロドラッグとして既に知られていた HDP-CDV に対し、免疫抑制剤をエンハンサーとして併用することにより、HDP-CDV の生物学的利用能を増強させ、より良い治療効果を奏する組成物とすることを技術的特徴とするものと認められる。」と事実認定されている。

同判決では、「特許法 36 条 4 項 1 号は、明細書の発明の詳細な説明の記載は、「その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がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したもの」でなければならないと定めるところ、この規定にいう「実施」とは、物の発明においては、当該発明にかかる物の生産、使用等をいうものであるから、実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が当該発明に係る物を生産し、使用することができる程度のものでなければならない。そして、医薬の用途発明においては、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を予測することは困難であり、当該医薬を当該用途に使用することができないから、医薬用途発明において実施可能要件を満たすためには、本願明細書の発明の詳細な説明は、その医薬を製造することができるだけでなく、出願時の技術常識に照らして、医薬としての有用性を当業者が理解できるように記載される必要がある。」というこれまでの裁判例の判断基準を前提として、「本願発明は、前記 1 において述べたように、抗ウイルス化合物であるシドフォビルの脂質含有プロドラッグとして公知の HDP-CDV に対し、免疫抑制剤をエンハンサーとして併用することにより、HDP-CDV の生物学的利用能を増強させ、より良い治療効果を奏する組成物とすることを技術的特徴とすることに照らせば、本願発明について医薬としての有用性があるというためには、HDP-CDV と免疫抑制剤を併用すると、HDP-CDV の生物学的利用能が増強されるだけでなく、HDP-CDV を単独で用いた場合に比べて、ウイルス感染の治療効果が向上することが必要であると解するのが相当である。」（下線著者）として、事実認定を基に、「以上にあるとおり、免疫抑制剤は、臓器移植における拒絶反応を抑制するために主に用いられているところ、免疫抑制剤を投与するとウイルスなどに対する生体防御機構である免疫が抑制されてしまうために、感染症が起りやすくなるという副作用があること（乙 4、5）、及び、免疫抑制剤を投与された移植患者におけるサイトメガロウイルス疾患などの感染症を予防・治療するために、ガンシクロビルやシドフォビルなどの抗ウイルス薬が投与されていること（甲 7、8）が記載されている。したがって、本願出願日当時において、免疫抑制剤を投与すると、免疫を抑制してしまうために、サイトメガロウイルスなどのウイルス感染症が起りやすくなることは技術常識であったと認められる。」（下線著者）

「そうすると、本願出願日当時において、ウイルス感染症を発症している患者に、免疫抑制剤を投与すると、患者に備わっている免疫が抑制され、ウイルス感染症が悪化する懸念を抱くことは、当業者にとって極めて自然なことであった。以上によれば、本願明細書の発明の詳細な説明において、上記のような技術常識の存在にもかかわらず、本願発明が医薬としての有用性を有すること、すなわち、HDP-CDV と免疫抑制剤を併用すると、HDP-CDV の生物学的利用能が増強されるだけでなく、HDP-CDV を単独で用いた場合に比べて、ウイルス感染の治療効果が向上することを、当業者が理解できるように記載する必要があるというべきである。」

「本願発明のように HDP-CDV と免疫抑制剤との組合せを選択した場合にも、免疫抑制剤は、HDP-CDV の生物学的利用能を向上させる役割を果たすことについて一応の示唆がある。」（下線著者）しかし、本願明細書の発明の詳細な説明には、【0136】以下において、実施例 1～12 が示されているところ、HDP-CDV あるいはその上位概念である抗ウイルス化合物と、特定の「免疫抑制剤」を併用した事例についての記載は、生体内（インビボ）における実験だけでなく、生体外（インビトロ）における実験についても一切記載されていない。前記のとおり、表 1 において、エンハンサーとして使用できる薬物として、抗不整脈や抗鬱薬などの種々の薬物と並んで免疫抑制剤が記載されているのみであって、免疫抑制剤により HDP-CDV の生物学的利用能がどの程度向上するのかは具体的に確認されておらず、また、免疫抑制剤にはウイルス感染症を悪化させるという技術常識があることを念頭においた説明（例えば、免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じない程度のエンハンサーとしての免疫抑制剤の用量など。）もないから、HDP-CDV と免疫抑制剤を投与すると、免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じてエンハンサーとしての作用を減殺してしまい、HDP-CDV 自体が有するウイルス感染治療作用を損なうという疑念が生じるも

のといわざるを得ない。(下線著者)

そうすると、本願明細書の発明の詳細な説明の記載から、ウイルス感染症を発症している患者に対してHDP-CDVと共に免疫抑制剤を投与すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されることを当業者が理解することが可能であったとしても、上記の技術常識に照らすと、それと同時に、免疫抑制剤の利用により免疫が抑制されて感染症が悪化することが懸念されることから、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用した場合には、HDP-CDVを単独で用いる場合に比べてウイルス感染の治療効果が向上するか否かは不明であるというほかなく、当業者が本願発明に医薬としての有用性があることを合理的に理解することは困難である。(下線著者)

したがって、本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、本願出願日当時の技術常識に照らして、当業者が、本願発明の医薬としての有用性があることを理解できるように記載されていないから、実施可能要件を充足するということとはできない。」

「抗ウイルス剤としてのHDP-CDVは公知の物質であり、本願発明が、そのようなHDP-CDVと免疫抑制剤との組成物についての医薬用途発明であることに照らすと、当業者に対して実施可能というためには、HDP-CDVの優れた抗ウイルス活性や、その優れた抗ウイルス活性のゆえに、生体防御反応が低下したとしてもウイルス感染の治療を無力化するものではないことを示したのみでは足りず、HDP-CDV単体を使用した場合と比較してウイルス感染の治療効果が増強されることを理解させて初めて、ウイルス感染治療薬としての医薬上の有用性が基礎付けられるというべきである。」(下線筆者)との判断を示した。

同判決の判示については、医薬用途発明としての有用性についての理論的な意義に関する理解としては首肯できるものの、「HDP-CDV自体が有するウイルス感染治療作用を損なうという疑念」や「免疫抑制剤の利用により免疫が抑制されて感染症が悪化することが懸念」なるものが当業者の技術常識に基礎を置いて合理的に導き出されているものであるのか、判然としないといえる。同判決では、「免疫抑制剤にはウイルス感染症を悪化させるという技術常識があることを念頭においた説明」の具体例として「例えば、免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じない程度のエンハンサーとしての免疫抑制剤の用量など。」といったことを例示しているが、これは医薬としての有用性を裏付ける以上の積極的な意味での治療効果を顕示するデータを要求しているようにも解されるのであって、特許発明としての実施可能性としての要件ではなく、もはや医薬品としての実用可能性としての要件充足を実質的には要求しているようにも考えられる。

他方で、生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤なる医薬用途発明⁽⁵⁷⁾について、サポート要件の充足が問題となった事案(知財高判平成22年1月20日平成21年(行ケ)10134号)も注目される。

「本件審決は、新請求項1には「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」が記載されているが、本願明細書の発明の詳細な説明には、(活性酸素によって誘発される)生活習慣病(の予防)に対する効果の有無及び当該効果とヒドロキシラジカル消去活性などの抗酸化作用の大小との対応関係(例えば、どの程度の抗酸化作用を有していれば、生活習慣病(の予防)に対する効果を有するとするのかなど)に係る記載又はそれらを示唆する記載はないこと、また、疾病(の予防)に対する効果の有無を論じる場合、生体に対する薬理的又は臨床的な検証を要するが、同検証に係る記載又はそれを

(57) 「【請求項1】 大麦を原料とする焼酎製造において副成する大麦焼酎蒸留残液を固液分離して液体分を得、該液体分を芳香族系又はメタクリル系合成吸着剤を用いる吸着処理に付して合成吸着剤吸着画分を得、該合成吸着剤吸着画分をアルカリ又はエタノールを用いて溶出することにより得られる脱着画分からなり、乾燥物重量で、粗タンパク40乃至60重量%、ポリフェノール7乃至12重量%、多糖類5乃至10重量%(糖組成:グルコース0乃至2重量%、キシロース3乃至5重量%、及びアラビノース2乃至5重量%)、有機酸4乃至10重量%(リンゴ酸1乃至3重量%、クエン酸2乃至4重量%、コハク酸0乃至1重量%、乳酸0乃至6重量%、及び酢酸0乃至1重量%)、及び遊離糖類0乃至2重量%(マルトース0乃至1重量%、キシロース0乃至1重量%、アラビノース0乃至1重量%、及びグルコース0乃至1重量%)の成分組成を有する組成物からなる活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤。」

示唆する記載もないことを挙げ、本件補正発明が明細書の発明の詳細な説明に記載したものであるということができないとした。」

「しかしながら、特許請求の範囲が、特許法 36 条 6 項 1 号に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきものである。」としたうえで、明細書記載の内容について検討したうえで、「以上によると、上記ウのとおり、当業者が、ヒドロキシラジカル消去活性の大小や本願発明の抗酸化作用を有する組成物が強力なヒドロキシラジカル消去活性からなる抗酸化作用を有して種々の生活習慣病の予防に好適であること等を記載する本願明細書に接し、上記エの公知の知見をも加味すると、本件補正発明の組成物が、活性酸素によって誘発される生活習慣病の予防に対して効果を有することを認識することができるものであって、本件補正発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、その記載によって、生活習慣病などの疾患に対して有効である抗酸化物質を提供しようとする課題を解決できると認識できる範囲のものであるということができない。」

「この点に関し、本件審決は、本願明細書の発明の詳細な説明には、(活性酸素によって誘発される)生活習慣病(の予防)に対する効果の有無及び当該効果とヒドロキシラジカル消去活性などの抗酸化作用の大小との対応関係(例えば、どの程度の抗酸化作用を有していれば、生活習慣病(の予防)に対する効果を有するものかなど)に係る記載又はそれらを示唆する記載はないと説示する。しかしながら、本願明細書には、本件補正発明の組成物が活性酸素によって誘発される生活習慣病の予防に対して効果を有することを当業者が認識することができる記載があることは上記のとおりであり、また、新請求項 1 には、どの程度の抗酸化作用を有していれば生活習慣病(の予防)に対する効果を有するかなどの生活習慣病の予防に対する効果とヒドロキシラジカル消去活性などの抗酸化作用の大小との対応関係についてまで記載されておらず、このような対応関係について発明の詳細な説明中に記載されている必要があると解されるものでもない。」(下線著者)

「また、本件審決は、疾病(の予防)に対する効果の有無を論じる場合、生体に対する薬理的又は臨床的な検証を要することが当業者に自明であるところ、本願明細書の発明の詳細な説明の記載を検討しても、同検証に係る記載又はそれを示唆する記載はないから、新請求項 1 について、本願明細書の発明の詳細な説明はサポート要件を満たすということができないとも説示する。しかしながら、医薬についての用途発明において、疾病の予防に対する効果の有無を論ずる場合、たとえ生体に対する薬理的又は臨床的な検証の記載又は示唆がないとしても、生体を用いない実験において、どのような化合物等をどのような実験方法において適用し、どのような結果が得られたのか、その適用方法が特許請求の範囲の記載における医薬の用途とどのような関連性があるのかが明らかにされているならば、公開された発明について権利を請求するものとして、特許法 36 条 6 項 1 号に適合するものということができるところ、上記ウのとおりの本願明細書の実施例 1 や図 1 の記載、本願発明の抗酸化作用を有する組成物は、極めて強力なヒドロキシラジカル消去活性からなる抗酸化作用を有するもので、活性酸素によって誘発される老化や動脈硬化等の種々の生活習慣病の予防に極めて好適であることなどの記載によると、同号で求められる要件を満たしているものということができない。したがって、本件審決の上記判断は、いずれも誤りである。」(下線筆者)との判断を示した。

同判決は、医薬用途発明における記載要件充足の判断としては、生体に対する薬理的又は臨床的な検証の記載又は示唆を必須のものとするのではなく、生体を用いない実験における適用及び結果とクレーム記載の医薬用途との関連性について明らかにされていることをもって足りるという柔軟な判断基準を前提とした判断を行った珍しい事例といえる。その限りでは評価できる判決であるといえる。しかしながら、判決中でも記述されているように、「疾病の予防に対する効果の有無を論ずる場合、」という前提を付している点も併

せて注目される。すなわち、予防剤の場合については、医薬用途発明における記載要件は比較的緩和され得るが、治療剤の場合は、必ずしもこのような基準が適用されるものではないという論理が背後にあることを基にしているという可能性も否定はできない。しかしながら、予防剤と治療剤で記載の水準が異なるという論理にはあまり合理性がないようにも考えられる。

一方、「審査基準」の下での実施可能要件については、「医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物どのように作り、どのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明である。そのため、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、1つ以上の代表的な実施例を記載することが必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる。」（下線筆者）との取扱いが明らかにされている。もっとも薬理試験結果の記載程度についても、数値データで記載されることを原則として、薬理試験系の性質上、結果を数値データで記載することができない場合には、数値データと同視すべき程度の客観的な記載で許容されるものとされている⁽⁵⁸⁾。

サポート要件についても、「請求項には、成分 A を有効成分として含有する制吐剤の発明が記載されているのに対し、発明の詳細な説明には、成分 A の制吐剤としての用途を裏付ける薬理試験方法及び薬理試験結果についての記載がなく、しかも、成分 A の制吐剤としての用途が出願時の技術常識からも推認可能といえないため、制吐剤を提供するという発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえず、したがって、請求項に係る発明が発明の詳細な説明に記載したものでない場合」及び「請求項には、性質により規定された化合物を有効成分とする特定用途の治療剤の発明が包括的に記載されているが、発明の詳細な説明には、請求項において有効成分として規定された化合物のうち、ごくわずかな具体的な化合物について特定用途を裏付ける記載がされているにすぎず、出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明において開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない場合」⁽⁵⁹⁾（下線筆者）についてはサポート要件を充足しないものとされている。

以上のような判例及び特許庁の審査実務を前提とすると、日本法の下での医薬用途発明における記載要件、とりわけ実施可能要件を巡る課題としては、判例では、有用性を裏付ける事項（具体的には薬理試験データ）の記載・開示が実質的になされていることを必須とすることを原則とする解釈がとられているものといえる。その限りで見ると、相対的には他の技術分野よりも厳しい水準と理解されていることは否めない。そして、学説上も、この点はこれまでも受容されてところがあって、特段に大きな批判といったものがみられるものではないといえる⁽⁶⁰⁾。

しかしながら、医薬用途発明とは、物質自体に係る創作ではなく、物質と特定の医薬用途の結びつきを見出して、構成したことに係る創作であるといえるのであって、特に、その物質が公知物であることを前提とした第二医薬用途発明の場合、当該物質自体は公知となっているものである以上、保護されるべき技術思想

(58) 「(1) 薬理試験結果についての記載の程度

薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることを確認するためのものである。したがって、原則、(i) どの化合物等を、(ii) どのような薬理試験系において適用し、(iii) どのような結果が得られたのか、そして、(iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、の全てが、薬理試験結果として明らかにされなくてはならない。なお、薬理試験結果は、数値データで記載されることを原則とするが、薬理試験系の性質上、結果を数値データで記載することができない場合には、数値データと同視すべき程度の客観的な記載で許容される場合もある。数値データと同視すべき程度の客観的な記載とは、例えば、医師による客観的な観察結果などの記載である。また、用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物実験あるいは試験管内実験が挙げられる。」（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 1. 明細書及び特許請求の範囲 1.1 発明の詳細な説明の記載要件 1.1.1 実施可能要件）

(59) 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 1. 明細書及び特許請求の範囲 1.2 特許請求の範囲 1.2.1 サポート要件

(60) 例えば、佐伯とも子著「医薬用途発明の記載要件」知財管理 49 巻 12 号 1713 頁以下

とは、あくまでも物質と当該特定用途との結びつきという部分にこそあるといえる。この点は、先に検討した英国の控訴審判決1が「リンク」という言葉を用いて極めて的確に指摘しているものと考えられる。したがって、医薬用途発明の創作としての価値は、当該物質を特定の医薬用途として有用に利用できることに見出されるという限りでは、特許法による保護の前提として、その有用性に関する事項について社会に対する十分かつ明確な形での公開が確保されるべきとされることに合理的根拠が見い出せるといえる。そして、それを担保するための要件として、実施可能要件及びサポート要件が機能を果たすべきことも当然ながら首肯できるものといえるであろう。このため、特定用途としての有用性のある程度裏付けるためには、原則としてはクレーム記載の発明全体についての薬理データの記載（あるいはそれと同視し得る記載）が事実上欠かせないという方向性の考え方にも一定の合理性はあるといえる。

とはいえ、実施可能要件（サポート要件）の下で要求される記載の一般的水準について、当該発明を実用化できる水準までの裏付けとなるまでの内容についての記載・開示を要求する水準とまで捉えることはそもそもできないと考えられる。実施可能要件とは、発明に対する独占権付与の代償たる、発明の公開の意義を担保することが第一義であるとも理解できる⁽⁶¹⁾が、発明の実用化までを担保すべきものとは直ちに理解することはできないであろう。

すなわち、医薬用途発明といえども、そのような大きな枠の下での水準を充足していることをもって実施可能要件及びサポート要件という記載要件の充足としては足りると解すべきであるといえる。さもなければ、法の要求する要件はもはや実施可能要件ではなく実用可能要件へと変質してしまうであろうし、実施品・実用化された製品以上のものをクレームとして記載すること自体をもってすべてサポート要件違反となりかねないであろう。

したがって、特定用途としての有用性を裏付ける薬理データの記載についても、当該特許発明についての実施品・実用化製品あるいは医薬としての製造承認を受けるに必要な水準という観点から評価し得る薬理データ等の記載が要求されるべきではなく、当該物質について特許対象たる医薬用途として用い得るといって有用性のある程度推認し得る程度のデータ記載がなされていることをもって肯定されるべきものと解する余地はあるものと考えられる⁽⁶²⁾。

また、これまでの少ない裁判例からみる限り、医薬用途発明における記載要件に係る裁判例では、当業者の技術常識から補える部分を捉えることによって記載要件充足の評価に際して積極的な評価がなされたという事例が極めて稀であるようにも考えられる。しかしながら、他の技術分野と比べて、むしろ医薬分野こそ、専門性が細かく分化しているが故に当業者間での専門知識や理解の程度が平準化している領域であるようにも考えられるのであって、明細書に詳細な薬理データ等が完全に記載されるまでもなく、技術常識から演繹され得る知識を踏まえた上で当該特定用途についての効果が推認されるのであれば、記載要件は充足すると解する場合もあり得るように考えられる⁽⁶³⁾。

英国における記載要件（sufficiency）充足判断のテストにおいては、少なくとも現時点では「実現可能性” plausibility”」という概念を導入して判断されており、そこでは、薬理データ等の記載が必須とまではされておらず、基本的には、発明の効果の実現を推測させる、ある程度の現実的な根拠の存在ということが中心とされているものと理解されることから、一般論としては合理性の高いものであるようにも考えられる。

以上検討してきたように、医薬用途発明における記載要件の判断基準としては、薬理データの記載を原則必須という捉え方から派生して、本来の実施可能要件（サポート要件）が果たすべき役割機能から導出される水準からやや厳格な方向へシフトしがちな傾向があるようにも考えられる。また、当業者概念についても、

(61) 特許庁編・産業財産権法逐条解説 20 版（発明推進協会 2016 年）124 頁

(62) この点で、先の知財高判平成 23 年 1 月 20 日平成 21 年（行ケ）10134 号は評価できよう。

(63) 先の知財高判平成 27 年 10 月 13 日平成 27 年（行ケ）10021 号等はこの点でも当業者の技術常識をどこまで踏まえた上での判断なのかという疑問も生じる。

個々の医薬関連領域に即してより精緻化された技術常識を設定した上で評価されることが望ましいと考えられる。

4-3 記載要件充足における基準とクレーム解釈基準におけるバランスの必要性

記載要件の充足基準については、原則として、クレーム記載の当該特定用途について有効であること（すなわち有用性）を裏付ける技術的事項の明細書における開示が要求され、併せてその開示内容とクレームにおける特定の用途記載内容のバランスをもってサポート要件充足が評価されるという考え方をとることに合理性が見出せるものと考えられる。

他方、クレーム解釈に際しても、明細書において、クレーム記載の当該特定用途について有効であること（すなわち有用性）を裏付ける事項を適正に開示していることとバランスのとれた解釈がとられてしかるべきであろう。すなわち、（医薬）用途に係るクレーム構成要件の解釈に際しては、そのような発明のクレームであることをもって、当該特定の用途に供されることが外形的に明らかな態様に限定されるとする解釈、典型的には、個別具体的な医薬品製品に留まるものとして実質的に限定する解釈を一律にとることは適切ではないと考える。例えば、前述のメニエール病治療薬事件地裁判決のように、「構成要件所定の用法用量が添付文書に記載又は製造販売業者が提供する情報に含まれていること」といった限定をアプリアリに行うようなクレーム解釈は適切ではないと考えられる。

なお、日本における医薬品の適法な製造販売に際しては、薬機法上の製造承認を受けることが避けられないのであるから、事実上、適法に上市可能な態様に即したクレーム解釈も行うことで必要十分であるという、優れて実務的な思考もあり得るであろうが、ここでは敢えてその立場は採らず、薬機法上の製造承認からの制約は別途の課題として検討されるべきものと理解する。

その理由としては、上記のような適法に上市可能な態様に即したクレーム解釈とは、まさに機能的クレーム解釈において実施例限定する解釈をとるような発想と軌を一にするようなものであって、医薬用途発明のクレームにおける特定の用途に係る記載においても、物質と当該特定用途との結びつきについてある程度の幅を持って記載せざるを得ないと考えられるからである。

そのため、当該特定の用途と（公知）物質を結びつけて特許発明としての有用性を発現させている技術思想について、明細書に記載されている事項を基に当業者が通常実現し得るものと評価され得る範囲まではクレームの範囲に包含し得るべく、当該用途に係る構成要件を解釈することが記載要件充足の基準とバランスがとれた合理的な解釈であると考えられる。

この点で、英国の控訴院判決²が傍論として提示した解釈論は、前述の主観的・認識的な適合性に係る部分（製造者における認識・予見可能性）はともかく、その前提となっている事項である、「当該特定の医薬用途に向けられた利用態様が最終利用者において（最終的に）意図したものととられうること」には、日本法における用途に係るクレーム構成要件の解釈を考えるに際しても参考となるといえる。

すなわち、医薬用途発明クレームにおける当該特定の医薬用途に係る部分の構成要件の解釈に際して、例えば「当該特定の医薬用途に向けられた利用態様が最終利用者において意図したものととられうる状態であること」といった定型的な解釈を考えることもできよう。メニエール病治療薬事件における特許発明の構成要件 A に即して考えるとすれば、明細書記載を基に解する限りでは、当該構成要件 A については「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することによって実現される治療効果の発現を目的とするために提供される」といった解釈を行うことが妥当であると考えられる⁽⁶⁴⁾。

(64) 若干文脈は異なるが、細田芳徳・化学分野における機能的クレームの権利解釈と記載要件 パテント 71 巻別冊 20 号 100 頁では、「ph 調整剤」なるクレーム文言の解釈に際して、単に「ph 調整剤」としての作用をもつということだけでは足りず、そのように使用することで作用機能を現に発揮させて「pH 調整」をしていることを要する、という解釈可能性を提示する。

5. 展望

医薬用途発明におけるクレーム解釈と記載要件についても、原則として、他の技術分野も含めたクレーム解釈と記載要件の解釈論の考え方から逸脱しないことが望ましいと考えられる。ただし、物質としては公知である物についての一定の局面だけを切り取って法的保護の対象としていること、最終製品の製造販売に際して薬機法の規制から逃れられないという特殊性、存続期間延長制度による別立ての保護が用意されていること、等の事項を考慮した上で解釈論に反映させる必要性といった固有の特異事項は厳然として存在している。とりわけ第二医薬用途発明の保護のあり方については国際的にも各国でバラつきが未だ大きいものと考えられる。例えば、アメリカでは医療方法クレームを中心として保護されているのに対して、欧州では、目的限定クレームという形をとっており、大きな違いがあるといえる。日本法としても、医薬用途発明クレームという幅の類型として、ある程度定型的なクレーム解釈の考え方⁽⁶⁵⁾が定着することが期待される。そして、その次段階として、日欧米での調和的な解釈論が構築されることが必要となろう。

(65) 少なくとも機能的クレームの解釈程度までは明確化することが望ましいと考える。