

際物（キワモノ）発明に関する 特許権の行使に対する規律のあり方

— 創作物アプローチ vs. パブリック・ドメイン・アプローチ —

東京大学大学院法学政治学研究科 教授 田村 善之

目次

- I 問題の所在
- II 方法論的背景
 - 1. パブリック・ドメインの位置付け
 - 2. 創作者・創作物中心主義 vs. パブリック・ドメイン中心主義へ
 - 3. 際物発明に対する二つのアプローチの可能性（理念型）
- III 非実施行為（パブリック・ドメイン）に実施行為が不可避免的に混入する事例
 - 1. 強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金事件
 - 2. 事案
 - 3. 判旨
 - 4. 本判決の特徴
- IV 非実施行為（パブリック・ドメイン）と実施行為の区別が困難な事例
 - 1. メニエール病治療薬事件
 - 2. 事案
 - 3. 判旨
 - 4. 「ラベル論」の特徴
- V 非実施行為（パブリック・ドメイン）から実施行為に変化する事例
 - 1. ピオグリタゾン事件（大阪訴訟）
 - 2. 事案
 - 3. 背景事情
 - 4. 判旨
 - 5. 本判決の特徴
 - 6. 他の裁判例
- VI 結びに代えて ～保護範囲論と特許要件論のインタラクティブな関係～

I 問題の所在

本稿は、パブリック・ドメインとの境界線上に位置する発明（本稿では、こうした発明を「際物（キワモノ）発明」と呼ぶ）に対する特許権の行使に対する規律のあり方を考察することを目的とする⁽¹⁾。

特許の世界では、パブリック・ドメインが焦点となりつつある。ターゲットを絞った漸進的なイノベーションが進行するなかで、数値限定発明や用法用量発明など公知技術との境界線上で特許が取得され紛争に至るケースが頻発している。先発医薬品メーカーが特許権の存続期間満了前に代替的な特許発明を開発し実質的に存続期間を延長したのと同様の効果を得ようとしたり、パブリック・ドメインに属する発明に出願

(1) 「際物発明」という言葉は本稿の造語となる。「際物」というと何か否定的なニュアンスがあるかのように思われるかもしれないが、本稿では、ただ「パブリック・ドメインとの境界線上に位置する発明」を指すために用いており、言葉自体には否定的なニュアンスも肯定的なニュアンスも込めていない。

の際のクレーム・ドラフティングで化粧を施すことにより特許庁の審査をかいくぐって権利化に成功したりするなど、組織的にパブリック・ドメインを縮減する試みもなされている。そもそも特許の対象とならないとされる自然法則や抽象的アイデアと特許発明との境界も不明確な状態が続いている。

他方、パブリック・ドメインとの境界線上での紛争が多くなっている背景には、製造・測定技術やバイオ技術の進歩に伴い、より具体的な技術的課題や個別のユーザーのニーズにピンポイントに焦点を当てたイノベーションが可能となり、そこに付加価値を見出すサービスが創出されているという側面があるから、一概に否定的に評価すべきでもなく、単線的な処理を許さない。

そこで、このような状況下で特許法におけるパブリック・ドメインの位置づけについて検討を深めるきっかけとして、際物発明に対する権利行使に対する規律のあり方を考えてみようと思う。

II 方法論的背景

1. パブリック・ドメインの位置付け

従来は、知的財産の根幹には知的創作物や創作者概念が置かれることが多く、それに比して、パブリック・ドメインは知的財産権の対象ではないものとして消極的に定義されるに止まり、ともすれば知的財産法の体系の周縁に押しやられるきらいがあった。そこでは、創作物・創作者中心主義の知的財産法の体系観が前提とされており、創作の保護がなかなば無意識的にパブリック・ドメインの保護に優先する事項として捉えられてきたとあってよいように思われる。

Jessica Litman, *The Public Domain* は、こうした無意識的な前提に疑問を投げかけたことで知られる。

「パブリック・ドメインを著作権を与えることの見返りとして、あるいは、重要でない貢献の固まりとして把握することは、しかし、パブリック・ドメインが、創作という企てを促進するためには、中心的な役割を果たすということを軽視することになる。パブリック・ドメインというものは、保護に値しないものの領域であると理解すべきではない。むしろ、パブリック・ドメイン以外のシステムの全てを、創作のための生の素材を創作者の利用に供するために残しておくことで、機能するように仕向ける仕組みであると理解すべきである。」⁽²⁾

少し時代が下るが、Pamela Samuelson, *Enriching Discourse on Public Domains* も、パブリック・ドメインに関する研究を総括する論文のなかで、次のように説いている。

「パブリック・ドメインを知的財産権を免れているものとして定義することは、鈍きに失し、退屈に過ぎ、古くさく、発展性を欠き、あまりにも消極的で、パブリック・ドメインの研究者がパブリック・ドメインに見出してきたその積極的な価値を表現することができない。」

「パブリック・ドメインは、その語が示唆しているように、知的財産権によって守られている領域から分離し独立した場所ではない。むしろ、パブリック・ドメインは、文化的な眺望（the cultural landscape）であって、誰もが描写（抽出）（draw）可能なものなのである。」⁽³⁾

かりに、知的財産法が、創作を奨励し産業や文化の発展を期すことを目的としているとしてみよう（参照、

(2) Jessica Litman, *The Public Domain*, 39 Emory L.J. 965, 968 (1990).

(3) Pamela Samuelson, *Enriching Discourse on Public Domains*, 55 Duke L.J. 783, 815 (2006).

特許法1条、著作権法1条)⁽⁴⁾。このように知的財産法の目的を理解するのであれば、それは、知的財産法の目標は、最終的にはパブリック・ドメインを豊かにして、人々にその利用を享受させるところにあると言っているのと同じことではないかと思われる。つまり、創作者に対する権利というのは、その産業や文化の発展を目的とするための手段だということになり、つまりは、パブリック・ドメインの充実のための手段にすぎないように思われてくる⁽⁵⁾。

2. 創作者・創作物中心主義 vs. パブリック・ドメイン中心主義へ

このようなパブリック・ドメインの位置付けに対する理解は、パブリック・ドメインの保護を創作の保護に優先するものとして捉えるものにはかならず、従来の創作者ないし創作物を中心に据えた知的財産法の体系観に対置するものとして、パブリック・ドメイン中心主義の体系観を促す契機となる。

もちろん、そもそも知的財産法の目的を一義的に産業や文化の発展にあると理解し、創作物ひいては創作者の保護をそのための手段に過ぎないと把握することには大いに異論もあるところだろう。しかし、従前は、創作者の保護を知的財産法の目的と捉える立場の者ばかりでなく、産業や文化の発展を知的財産法の究極の目的と捉える者の間でも、半ば無意識的に、創作物の保護を中心に据えたアプローチが主流となる傾向がないうわけではなかった。そのような状況下で、創作物・創作者中心主義ではない、パブリック・ドメイン中心主義の知的財産法というアプローチを示すこと、換言すれば、パブリック・ドメインを中心に置いた知的財産法に対するものの見方を軸に、いかにしてパブリック・ドメインを豊かにし、その利用を確保するのかという観点から各種の知的財産法の論点を横断的に考察することには、少なくとも思考実験としての意義を見出すことができるように思われる。

3. 際物発明に対する二つのアプローチの可能性（理念型）

こうした方法論的な問題意識を背景とする場合には、際物発明に関しても、二つのアプローチがありうる事が分かる。

一方の極には、創作物の保護とパブリック・ドメイン保護が衝突した場合、前者を優先するアプローチがありうる。これは創作物中心主義に基づくアプローチであるから、「創作物アプローチ」と呼ぶことにしよう。

これと対極に位置するのが、創作物の保護とパブリック・ドメイン保護が衝突した場合、後者を優先するアプローチである。これは、パブリック・ドメイン中心主義に基づくアプローチであって、「パブリック・ドメイン・アプローチ」と呼ぶにふさわしい。

本稿では、以下、際物発明であるがために特許発明の非実施品に実施品が不可避的に混入する事例における特許権の行使の規律について、パブリック・ドメイン・アプローチの下で対処したと分析しうる下級審の裁判例を紹介し（Ⅲ）、現行法の解釈としてもパブリック・ドメイン・アプローチが絵空ごとではないことを明らかにしたい。そのうえで、実施行為と非実施行為が不可分となるような際物発明の事例一般において、

(4) 知的財産権の正当化根拠に関しては、田村善之「知的財産法政策学の試み」知的財産法政策学研究 20号1～6頁（2008年）、同「知的財産法学の課題—旅の途中—」知的財産法政策学研究 51号1～9頁（2018年）、Peter Drahos（山根崇邦訳）「A Philosophy of Intellectual Property (1)～(8・完)」知的財産法政策学研究 34号1～56頁（2011年）・35号271～314頁（2011年）・36号261～291頁（2011年）・37号91～123頁（2012年）、38号318～350頁（2012年）・39号229～263頁（2012年）・42号259～296頁（2013年）・43号219～261頁（2013年）。包括的な研究として、山根崇邦「知的財産権の正当化根拠論の現代的意義（1）～（8）」知的財産法政策学研究 28号195～223頁（2010年）・30号163～200頁（2010年）・31号125～145頁（2010年）・32号45～68頁（2010年）・33号199～227頁（2011年）・34号317～349頁（2011年）・37号125～149頁（2012年）・39号265～291頁（2012年）、簡潔には、山根崇邦「著作権法領域における正当化根拠論の現代的意義」著作権研究 38号116～179頁（2013年）。

(5) 知的財産権に対して、財産権を守ること自体を目的とすると把握すべきではなく、ある目標に資するものとして道具主義的に理解すべきであることを説くものとして（なにを目標とすべきかということについてはオープンにしつつ）、Drahos／前掲注4・知的財産法政策学研究 43号244～261頁。

パブリック・ドメイン・アプローチによる解決の可能性を示したいくつかの裁判例を紹介し(IV, V), 最後に結びに代えて, 際物発明に関するその他の論点で, 創作物アプローチとパブリック・ドメイン・アプローチの対立がいかにして結論に影響を与えうるかということを示唆することにした(VI)。

Ⅲ 非実施行為（パブリック・ドメイン）に実施行為が不可避免的に混入する事例⁽⁶⁾

1. 強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金事件

まず, 本稿に言うところのパブリック・ドメイン・アプローチを採用したと理解しうる判決として, 被告各製品の一部が原告の特許権の特許発明の技術的範囲に属することを認めたにも関わらず, 原告が特定した被告各製品を差し止めると, 被告が製造した製品毎に X 線ランダム強度比の極大値の測定をしなければならないという多大な負担を強いられることを斟酌して, 原告が特定した被告各製品の差し止めを認めることはできないと判示した裁判例である, 東京地判平成 27.1.22 平成 24 (ワ) 15621 [強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金]⁽⁷⁾を紹介する。

2. 事案

この事件の特許発明の特許請求の範囲の記載を分説すると以下のようになる。

- 「A 1.0～4.5 質量%の Ni と
B 0.25～1.5 質量%の Si を含有し,
C 残部が銅および不可避免的不純物からなり,
D {111} 正極点図において, 以下の (1)～(2) の範囲の X 線ランダム強度比の極大値が 6.5 以上 10.0 以下⁽⁸⁾であることを特徴とする集合組織を有する
(1) $a = 20 \pm 10^\circ$, $\beta = 90 \pm 10^\circ$
(2) $a = 20 \pm 10^\circ$, $\beta = 270 \pm 10^\circ$
(但し, a : シュルツ法に規定する回折用ゴニオメータの回転軸に垂直な軸, β : 前記回転軸に平行な軸)
E 強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金。」

これに対して, 被告製品目録は以下のように特定されている。

「1 M 702 S

但し, {111} 正極点図において, 以下の (1)～(2) の範囲の X 線ランダム強度比の極大値が 6.5 以上であるもの

- (1) $a = 20 \pm 10^\circ$, $\beta = 90 \pm 10^\circ$
(2) $a = 20 \pm 10^\circ$, $\beta = 270 \pm 10^\circ$
(但し, a : シュルツ法に規定する回折用ゴニオメータの回転軸に垂直な軸, β : 前記回転軸に平行な軸)

2 M 702 U

(6) 本項目の作成に当たっては, 新藤圭介弁護士から種々, ご教示をいただいた。記して感謝申し上げます。

(7) 新藤圭介 [判批] 知的財産法政策学研究 53 号 253～275 頁 (2019 年), 岡田徹 [判批] 知財管理 66 巻 2 号 189～198 頁 (2016 年)。

(8) 「極大値が 6.5 以上」にかかる部分は, 特許成立当初は「極大値が 2.0 以上」であったところ, 第一次訂正により「極大値が 5.5 以上」, 第二次訂正により「極大値が 6.5 以上」に訂正されている。

但し、{111} 正極点図において、以下の (1) ~ (2) の範囲の X 線ランダム強度比の極大値が 6.5 以上であるもの

(1) $a = 20 \pm 10^\circ$, $\beta = 90 \pm 10^\circ$

(2) $a = 20 \pm 10^\circ$, $\beta = 270 \pm 10^\circ$

(但し、 a : シュルツ法に規定する回折用ゴニオメータの回転軸に垂直な軸、 β : 前記回転軸に平行な軸)]

ポイントは、クレームの数値が極大値で特定されているため（「極大値が 6.5 以上 10.0 以下」⁽⁹⁾）、一つの製品のあらゆる箇所を測定して、製品中のいかなる箇所も極大値を超えないことを示さない限り、非侵害との結論に到達し得ない、ということである⁽¹⁰⁾。

3. 判旨

判決は、以下に詳しく紹介するように、被告が構成要件 D を充足する被告各製品を製造する可能性があるとしつつも、そのような事態となる蓋然性が高いとは認め難いこと、原告が特定した被告各製品を差し止めると、被告が製造した製品毎に X 線ランダム強度比の極大値の測定をしなければならないという多大な負担を強いられることから、原告が特定した被告各製品の差し止めを認めることはできないとした。

被告各製品が構成要件 D を充足するか否かについて。

「被告各合金について、X 線ランダム強度比の極大値を測定した結果は、別紙『被告各合金の X 線ランダム強度比の極大値一覧』のとおりであると認められ、これによれば、被告合金 1 のうちの甲 4 のサンプル（質別 1 / 2HT, 板厚 0.15mm, 幅 20.0mm）の X 線ランダム強度比の極大値は 7.601 ないし 8.185 であり、被告合金 2 のうちの甲 5 のサンプル 1（質別 1 / 2HT, 板厚 0.15mm, 幅 20.0mm）のそれは 8.185 ないし 8.770 であるから、これらは構成要件 D を充足し、他はこれを充足しない。」

差し止めの必要性があるか否かについて。

「被告は、本件特許出願の前後を通じ、構成要件 D を充足しない被告合金 1 及び 2 を製造しているのであり、X 線ランダム強度比の極大値を 6.5 以上 10.0 以下の範囲に収めることを意図して被告合金 1 及び 2 を製造していることを認めるに足りる証拠はないから、被告が、今後、あえて構成要件 D を充足する被告合金 1 及び 2 を製造するとは認め難い。もっとも、このことは、偶然等の事情により構成要件 D を充足する被告合金 1 及び 2 が製造される可能性があることを否定するものではないが、…そのような事態となる蓋然性が高いとは認め難いというべきである。」

(9) なお、極大値の上限（「10.0 以下」）は、訴訟では争点になっていない。

(10) 本件と同様、極大値で特定されたクレーム（「前記組織における長径 0.5 μm 以上の前記化合物を含まない A 1 域が、内接円径で 10 μm を越えないことを特徴とする」）について構成要件該当性を肯定した判決として、大阪地判平成 17.2.28 平成 15 (ワ) 10959 等 [A 1 系スパッタリング用ターゲット材およびその製造方法] があるが、本件と異なり、そもそも先使用権の成立の要件の問題として、特許出願前に被疑侵害者側が製造販売していた製品が特許発明の構成要件を充足するか否かが争われたという事案であり、構成要件に該当するという判断が特許権者ではなく、被疑侵害者側に有利となるという事案であった。そして、それを置くとしても、いずれにせよ、この事件では「同一の母材である圧延板から製品となったターゲット材と端材では、その組織は均質であると推認することができる」という事情が存在したため、端材をサンプル調査した結果の値が 10 μm を超えないことを測定できれば、ターゲット材全体の構成要件充足性を肯定しえたという事例であった。これに対して、本件はそのような事情が存在しないために、製品の全域にわたって 6.5 を超えないことを実際に測定しないことには、侵害を否定し得ないものであったので、そのような作業を被告に課すことが過大な負担となると判断された。

「また、原告は、本件における差止めの対象を、被告合金1及び2のうち、X線ランダム強度比の極大値が6.5以上のものであると限定するが、同一の製造条件で同一組成のCu-Ni-Si系合金を製造した場合、当然に、X線ランダム強度比の極大値が同一になることまでも認めるに足りる証拠はなく、かえって、前記のとおり、製造ロットや測定部位の違いによりこれが変動する可能性があることからすると、正確なX線ランダム強度比の極大値については、製造後の合金を測定して判断せざるを得ないことになるが、この場合、どの部位を測定すればよいか、また、ある部位において構成要件Dを充足するX線ランダム強度比の極大値が測定されたとしても、どこまでの部分が構成要件Dを充足することになるのかといった点について、原告は、その基準を何ら明らかにしていない。

そうすると、被告の製品において、たまたま構成要件Dを充足するX線ランダム強度比の極大値が測定されたとして、当該製品全体の製造、販売等を差し止めると、構成要件を充足しない部分まで差し止めてしまうことになるおそれがあるし、逆に、一定箇所において構成要件Dを充足しないX線ランダム強度比の極大値が測定されたとしても、他の部分が構成要件Dを充足しないとは言い切れないのであるから、結局のところ、被告としては、当該製品全体の製造、販売等を中止せざるを得ないことになる。そして、構成要件Dを充足する被告合金1及び2が製造される蓋然性が高いとはいえないにせよ、甲5のサンプル2のように、下限値付近の測定値が出た例もあること（なお、原告は、これが構成要件Dを充足しないことを自認している。）に照らすと、本件で、原告が特定した被告各製品について差止めを認めると、過剰な差止めとなるおそれを内包するものといわざるを得ない。」

「さらに、原告が特定した被告各製品を差し止めると、被告が製造した製品毎にX線ランダム強度比の極大値の測定をしなければならないことになるが、これは、被告に多大な負担を強いるものであり、こうした被告の負担は、本件発明の内容や本件における原告による被告各製品の特定方法等に起因するものというべきであるから、被告にこのような負担を負わせることは、衡平を欠くというべきである。」

「これらの事情を総合考慮すると、本件において、原告が特定した被告各製品の差止めを認めることはできないというべきである。」

4. 本判決の特徴

1) 侵害のおそれに関する従前の裁判例との関係

本判決に対しては、差止請求を認容するための要件である侵害のおそれに関する従前の裁判例を踏襲したものと理解する見解もある⁽¹¹⁾。

なるほど、本判決は、被告各製品12件のうち構成要件Dを充足する製品が2件に限られていることを斟酌して、製品が製造、販売される「蓋然性が高いとは認め難い」ことを理由（の一つ）として、差止めの必要性を否定している。しかし、それはあくまでも理由の一つでしかないことに加えて、従前の裁判実務では、被疑侵害者が侵害の成否を争っている場合には、原則として、侵害のおそれがあるとされ、差止請求が認容されている。そうした扱いは、たとえば被疑侵害者が現在、侵害を停止していたとしても、変わるところはない⁽¹²⁾。先駆的な裁判例の説示を借りれば、「被告は後記認定のようにかつて製造、譲渡しており、かつ現に本件対象

(11) 黒田薫「偶然等の事情により特許権侵害を構成する場合の差止めの必要性」ジュリスト1482号9頁（2015年）

(12) 大阪地判昭和43.6.19判タ223号200頁〔自動ジグザグミシンの変速機〕、東京地判昭和48.2.28判タ302号305頁〔乾式ひげそり器〕、大阪地判昭和49.1.31判タ311号242頁〔分離自在のファスナー〕、大阪地判昭和62.9.30判例工業所有権法2535の420頁〔食品包装容器〕、大阪地判平成3.3.1判例工業所有権法〔2期版〕2399の111頁〔シート状物の取出装置〕、神戸地判平成8.9.9判例工業所有権法〔2期版〕6691の180頁〔細幅レース地〕、神戸地判平成9.1.22判例工業所有権法〔2期版〕5385の75頁〔替え刃式鋸における背金の構造〕、大阪地判平成9.10.30判例工業所有権法〔2期版〕5459の2頁〔自転車用巻込み防止カバー〕、東京地判平成10.5.29知財管理判例集287頁〔O脚歩行矯正具〕、東京地判平成10.10.7判時1657号122頁〔負荷装置システム〕、大阪地判平成14.1.29平成11(ワ)13512〔プラスチックフィルム層をヒートシールする装置〕、知財高判平成22.7.20平成19(ネ)10032〔溶融金属供給用容器〕、知財高判平成24.11.29判時2179号98頁〔レーザーによって材料を加工する装置〕（侵害製品の製造能力を有することをも指摘）、知財高判平成25.2.1判時2179号36頁〔ゴミ貯蔵機器〕（侵害製品の在庫が存在する可能性にも言及）、東京地判平成28.3.29平成26(ワ)14006〔電気コネクタ組立体〕。

物が本件実用新案の権利範囲に属することを争っているものであるから、将来これを製造、譲渡するおそれがあるものと事実上推定される」からである（大阪地判昭和 43.6.19 判タ 223 号 200 頁 [自動ジグザグミシンの変速機]）。

被告が侵害の成否を争っているにも関わらず、侵害の再開のおそれがないとされるためには、そのような認定を支える特段の事情が必要とされるのが原則である。その典型例は、被告が侵害製品や侵害方法の実施を中止しているのみならず、設計変更⁽¹³⁾などをして、他の非侵害製品や非侵害方法の実施に切り換えているという事情が認められる場合⁽¹⁴⁾である。しかし、こうした場合であっても、被告が非侵害製品に切り換えているとしても容易に侵害製品に変更することが可能である場合には、当該訴訟において侵害の成否を争っている以上、侵害の再開のおそれがあるとされる⁽¹⁵⁾。裁判例のなかには、特に具体的な事情を摘示することなく、侵害の再開のおそれを否定するものもあるが（大阪地判昭和 50.3.28 判タ 328 号 364 頁 [関着接手]、大阪地判平成 2.2.20 判時 1357 号 126 頁 [包装兼備の海苔巻握飯製造具]）、そうした取扱いをなすものは例外的な部類に属する⁽¹⁶⁾。

これらの従前の裁判例に比すると、蓋然性が「高いとは認めがたい」（＝低いけれど蓋然性はある）とされる事案で差止めを棄却したところに、本判決の従前の裁判例とは異なる特徴がある。本判決は、将来の侵害の可能性がないことを理由として差止請求を棄却したわけではないのである。したがって、「蓋然性が高いとは認め難い」との説示に続く、過剰差止めに関するくだり、すなわち、差止めを認めてしまうと、構成要件を充足しない部分まで製造を停止せざるを得なくなるという過剰差止めを回避するために差止請求を棄却すると述べるくだりは、決して傍論ではなく、まさに判決理由（レイシオ・デシデンダイ）と目すべき部分である。その意味で、本判決は、従前の裁判例にない新たな判断を示したものとして注目に値する⁽¹⁷⁾。

2) 測定結果にばらつきがある場合に関する従前の裁判例との関係

本件以外にも、被疑侵害製品の測定結果にバラツキがある事案を取り扱った裁判例は幾つか存在するが、以下に記すように、技術的範囲に属しないと判断して侵害を否定するものはあっても、本件のように技術的範囲に属すると判断したうえで、過剰差止めを回避するために差止請求を棄却する判断を示したものは、管見の限り、存在しない。以下、従前の裁判例の傾向を俯瞰する⁽¹⁸⁾。

第一に、従前の裁判実務では、被告が実施している複数の製品を測定した結果、その一部で特許発明の技

(13) 大阪地判平成 2.12.20 判例工業所有権法 [2 期版] 5311 の 2 頁 [嵩上げブロック]、大阪地判昭和 56.12.23 判例工業所有権法 2305 の 137 の 1229 頁 [氷塊および食品の切削装置]、大阪地判平成 3.3.25 判例工業所有権法 [2 期版] 2399 の 130 頁 [紙管口金取付装置]、大阪地判平成 15.10.9 平成 14 (ワ) 9061 [5 相ステッピングモータの駆動方法]、東京地判平成 27.2.10 平成 24 (ワ) 35757 [水消去性書画用墨汁組成物] (変更後 3 年を経過しているということも斟酌)。

(14) 大阪地判平成 8.7.18 判例工業所有権法 [2 期版] 5469 の 104 頁 [多数本同時伸線装置] (所有していたハ号装置を部品取り外しのうへ撤去しているという事案)、大阪地判平成 15.1.30 平成 13 (ワ) 10456 [ドリル装置]、大阪高判平成 15.9.30 平成 15 (ネ) 1591 [同] (設計変更の理由が特許権侵害とは関係ない、噴射層が噴射孔に詰まり噴射液の噴射が十分にできないという支障を解決することにより、しかも変更後 6 年を経過し、在庫も保有していないということも斟酌)、東京地判平成 19.12.26 平成 17 (ワ) 23477 [電着箔製作用ドラムのアウトースキンの製造法] (被告が最後に侵害方法の使用をなした時点から 7 年を経過し、その直前に非侵害とされる他の方法に近似する方法をすでに完成していたという事案)、東京地判平成 23.8.26 判タ 1402 号 344 頁 [動物用排尿処理剤] (製造ラインの変更新たに「コーティング剤ミキサー定量機」を導入するなど相当額の費用をかけていること、変更後の製品が安価で高品質であり受注も順調に推移しているとの陳述書の記載、変更前の製品の在庫を保有しているとはうかがえないことを斟酌)。

(15) 前掲大阪地判 [プラスチックフィルム層をヒートシールする装置]、知財高判平成 22.7.20 平成 19 (ネ) 10032 [熔融金属供給用容器]、前掲東京地判 [電気コネクタ組立体]。

(16) この他、侵害の再開のおそれがないと認めた理由を説明することなく、請求を棄却する裁判例としては、東京地判昭和 63.3.14 判例工業所有権法 2535 の 471 の 2 頁 [配管支持台] もあるが、事案としては、被告が技術的範囲に属しないとされた別製品の製造販売に切り換えているというものであったから、事案と結論との関係では、前述した裁判例の趨勢と整合的に理解しうる判決である。

(17) 岡田/前掲注 7・192 頁、新藤/前掲注 7・259 頁。

(18) 以下、新藤/前掲注 7・260～267 頁の分析に依拠した。

術的範囲内に属するとする測定結果が出てはいるものの、それが僅少な割合に止まっているか、測定方法に問題があったがゆえに、測定結果中、技術的範囲内とする部分に信頼性を認めず、技術的範囲充足性を否定する判決が一定数存在する⁽¹⁹⁾。これらの裁判例は、被告製品がクレームの規定する数値範囲に含まれる確率が小さいという量的判断に加え、用いた測定値が不相当という質的判断を経て、技術的範囲に属しないと判断している。これに対して、本判決の混入割合は僅少とはいいがたく⁽²⁰⁾、その結果、技術的範囲に属するものがあることを否定されていない点で、これらの裁判例とは袂を分かつ。

第二に、裁判例のなかには、一個の製品中の複数の箇所を測定した結果、僅かな割合でクレームで特定された範囲に属する数値が示されたとしても、クレーム解釈の問題として、そのような結果を以てクレームの構成要件に該当するものではないと判断し、侵害を否定するものがある。これらの判決は、被告製品の一部分がクレームの規定する数値範囲に含まれるとしても、1点のみの測定結果をもって被告製品の全体が構成要件を充足するとまでは言えないことや、複数回の測定結果であっても測定値のばらつきから被告製品の全体が構成要件を充足するとまでは言えない可能性があるという量的及び測定値に係る質的判断を経て、技術的範囲に属しないと判断している⁽²¹⁾。本件は、このようなクレーム解釈によって技術的範囲に属しないと評価されたわけではなく、これらの裁判例との関係でも、異なる判断を示した判決といえる。

第三に、特許発明の技術的範囲に属することを否定することなく、その点では本判決と異なるところはないが、ただ、不可避的に混入しており、その割合が僅少であり、経済的に無価値（むしろ不良品）であることを理由に、実施に該当しないと評価した裁判例として、名古屋高判平成 9.12.25 判タ 981 号 263 頁〔漁網の結節構造とその編網方法〕がある。

その事案は、漁網に用いるイ号結節が特許発明の実施品となるべきところ、問題の漁網はイ号結節の混入率が0.5%であったというものであった。具体的には、調査した9000個の結節のうち、イ号結節が41個(0.5%)、ロ号結節（クレーム解釈が異なった結果、原審では侵害品とされたが、控訴審では侵害が否定されている）が8948個(99.4%)、イ号結節でもロ号結節でもない結節（非実施品）が11個(0.1%)であった。しかも、被告製品においてイ号結節は、それが混入したことによりかえって目すべりを起こすなどの不良の原因となっていたと目されたために、被告はその除去につとめた結果、現在の混入率まで低下させたという事情もある。裁判所は、以上のような状況を踏まえて、漁網機による編網に伴い不可避的に予定されていない結節が発生する割合の範囲内であるという事情の下で、以下のように論じて、漁網は発明の実施品に当たらないと判示し、差止請求、損害賠償請求をともに否定した（侵害を肯定した原判決を取消）。

「控訴人販売の漁網におけるイ号結節の混入率約〇・五パーセントという数字は、その数字自体極めて小さなもので、実用上その網の品質ないし性格を左右するものではなく、かつ、右にみたように、この混入比

(19) 東京地判平成 21.10.8 平成 19 (ワ) 3493 [経口投与用吸着剤、並びに腎疾患治療又は予防剤、及び肝疾患治療又は予防剤] (被告製品 85 件中 1 件だけが請求範囲の上限値を僅かに下回ったが、同じ資料からは上限値を上回る結果も出ていた事案)、大阪地判平成 20.9.4 平成 18 (ワ) 10033 [ソーワイヤ用ワイヤ]、知財高判平成 21.8.27 平成 20 (ネ) 10073 [同] (試料 24 点中 2 点が特許の構成要件内の数値を示したが、測定におけるエッチングの角度が不適切とされた事案)、東京地判平成 17.5.30 平成 15 (ワ) 25968 [耐熱性と耐溶剤性に優れた熱膨張性マイクロカプセル] (試料 12 点のうち 2 点が特許請求範囲の上限を下回るに止まったうえ、架橋剤率を逆算する際に用いられる換算係数が、原告が推定する被告製品の組成に基づいて算出されたものでしかなく、実際の被告製品の換算数とは限らないという事案)。

(20) 12 件中 2 件であり、しかも、測定方法に問題があるとされたわけでもない。従前の裁判例では、この割合でも誤差であるとして構成要件該当性を否定するものがあったが（前掲東京地判 [耐熱性と耐溶剤性に優れた熱膨張性マイクロカプセル]）、そこでは測定方法に問題があったと評価されている。

(21) 東京地判平成 28.4.27 平成 25 (ワ) 30799 [強磁性材スパッタリングターゲット]、知財高判平成 28.10.5 平成 28 (ネ) 10056 [同]（一部分でも 90wt%以上の領域があれば構成要件を充足すると解するとすれば、極めて狭い領域のみで本件特許発明の効果を奏することになり、疑問である、と判示）、東京地判平成 26.6.24 平成 24 (ワ) 15613 [曲げ加工性が優れた Cu-Ni-Si 系銅合金条]（本件発明に係る銅合金条は、顧客がどの部位を裁断しても電子材料として高強度及び優れた曲げ加工性を両立させる性質を有している必要があるから、被告各製品が本件発明の技術的範囲に属するというためには、被告各製品の全ての部位において本件発明の構成要件を充足しなければならないと解すべきである、と判示）。

率は漁網機による編網という行為に一般的、不可避免的に伴う「不良結節」発生率の範囲内のものと評価するのが相当であるから、この程度の割合でイ号結節が混入する漁網をもって、イ号結節に係る特許権侵害が問題となり得るイ号物件（「イ号結節による漁網」又は「イ号結節が混入する漁網」）であると評価するのは相当でなく、これらはロ号物件であるというべきである。そうすると、控訴人はイ号物件を業として販売しているということとはできないし、また、将来これを販売するおそれがあるということもできない」

「イ号結節が一定割合混入した『ニューダブル』漁網を控訴人が販売したのはごく短い一時期で、販売量や金額もかなり少なかったと推測される上（なお、前示のように、その販売量や金額を具体的に認定することができる証拠はない。）、混入したイ号結節は『ニューダブル』漁網にとっては製品価値を損なう不良結節と評価すべきものであったから、これらの事情に照らすと、控訴人が販売開始直後の一時期販売した『ニューダブル』漁網に一定割合イ号結節が混入していたことには、本件特許権を実施したと評価すべき経済的実体が存在しないものと認めるのが相当である。したがって、控訴人のこの行為は、実施料支払の対象となるようなものではなかったと解するのが相当である。」

この名古屋高判「漁網の結節構造とその編網方法」は、物理的にはクレームの構成要件を充足する部分が不可避免的に混入しており、その割合が僅少であるとともに、被疑侵害者にとってイ号製品は経済的な価値がない、むしろ意図せざる不良品であったことを理由に、そもそも実施に該当しないとした判決であり、それがゆえに、差止請求ばかりでなく、損害賠償請求をも棄却している。

これに対して、前掲東京地判「強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金」は、構成要件該当部分の混入は不可避免的ではあるが、僅少とまではいいがたく、経済的な価値も否定されていない事案であり、実施に該当しないとしたのではなく、区別が困難であるために、非侵害品まで差止めることになることを理由に差止請求を棄却している。損害賠償は請求されていないが、かりにそれが請求されていた場合、金銭債務を認めても割合的な調整が可能であるため、差止請求と異なり、構成要件に該当しない部分についてまで一網打尽に保護されるということにはならず、ゆえにこの判決の論理をもってしても、過大な負担、過剰な保護とはいえないのであるから、論理的には損害賠償請求は肯定されることになろう⁽²²⁾。その意味で、前掲東京地判「強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金」は、名古屋高判「漁網の結節装置」に比しても、新たな判断を示した判決であるといえる。

3) 侵害部分が僅少であることを理由に差止請求を棄却する裁判例との関係

特許発明の実施部分が被疑侵害製品中の僅少な部分に止まる場合等には、特許権侵害が肯定されたとしても、なお差止めを否定すべき場合があるのではないかという議論がある。

たとえば、学説では、以前から、特許発明がコンクリート強化混和剤 A であるときに、コンクリート強化混和剤 A を使用した（＝当該混和剤が混入した）コンクリート材を用いて建設された大型建造物の使用の差止や除却請求を無制限に認めてよいのか、ということが指摘されていた⁽²³⁾。その後、アメリカ合衆国の連邦最高裁判決である eBay Inc. v. Merc Exchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006) が、差止命令は特許権侵害があるからといって自動的に発動されるものではなく、特許権者が回復しがたい損害を被ること、金銭賠償では損害の救済として不十分であること、特許権者と侵害者の困窮度のバランスから見てエクイティ (equity) 上の救済が正当化されること、差止めが公益に反しないこと、という四つの要件を充たす必要が

(22) 岡田／前掲注 7・197 頁。

(23) 新原浩朗編『改正特許法解説』（1987 年・有斐閣）20 頁。

あると判示したこと⁽²⁴⁾を受けて、日本の特許法下でも、類似の問題意識の下で差止請求を棄却すべき場合があるのではないかということが論じられている⁽²⁵⁾。

裁判例でも、那覇地判平成 20.9.24 平成 19（ワ）347 [写真で見る首里城]⁽²⁶⁾が、写真集全体が B 5 版 95 頁、掲載写真点数 177 点のうち 1 点で、最終頁に掲載された 9 点のうち 1 点であり、縦 4cm、横 5cm 程度と頁全体の大きさに比して極小さい写真のみが著作権を侵害していたという事件で、損害の額が軽微であること、被告が既に多額の投資をして発行済みの写真集の販売をできなくなることを理由に、権利濫用法理により差止め請求を棄却した（ただし、旧版に掲載された写真の再掲載の事案であり、著作者の退職と職務著作の範囲に関する誤解が絡んでいたことも斟酌している）⁽²⁷⁾。これに続く裁判例は、管見の限り報告されていないが、特許権が産業の発展のための道具主義的な権利でしかないのだとすれば、大きな制度目的の前に排他権という原則が道を譲らなければならない場面があつてしかるべきであろう⁽²⁸⁾。

さて、かりに前掲東京地判 [強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金] の事件において eBay 米国連邦最高裁判決や前掲那覇地判 [写真で見る首里城] の示した法理を用いるとすると、差止めを認めた場合の被告が被る不利益と、認めなかった場合の原告の被る不利益を衡量する手法の下、被疑侵害部分が僅少である反面（原告が被る不利益は小さい）、被告は侵害していない製品をもその製造を取りやめざるを得ない（被告が被る不利益は大きい）という理由で、差止請求が棄却されることになろう。

しかし、前掲東京地判 [強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金] は、そのような一般的な利益衡量の下で、差止請求を棄却したわけではない。あくまでも、侵害製品の製造を止めようとする、不可避免的に非侵害製品の製造までも止めなければならないという事情に着目した判断を示している。特許の侵害行為を止めようすると、不可避免的にパブリック・ドメインに属する行為までもが止められてしまうことを慮っているのである。

これに対して、前掲那覇地判 [写真で見る首里城] の事案は、写真の削除は容易であり、侵害のみを止めること自体は可能であったのだが、ただ、これまで印刷製本済みの書籍を廃棄する必要があるために差止めは過大な保護であると判断されていた。前掲東京地判 [強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金] の理屈のみでは、こうした事案に対しては、依然として差止請求棄却という判断を導くことはできないであろう。その意味で、本判決は、前掲那覇地判 [写真で見る首里城] よりは射程の狭い差止請求棄却の理屈を提供するものといえる⁽²⁹⁾。

(24) 全文の翻訳とともに、尾島明＝二瓶紀子 [判批] 知財研フォーラム 69 号（2007 年）に紹介されている。その位置づけにつき、参照、玉井克哉「特許権はどこまで『権利』か－権利侵害の差止めに関するアメリカ特許法の最新判例をめぐって－」パテント 59 巻 9 号（2006 年）、和久井理子『技術標準をめぐる法システム』（2010 年・商事法務）191～195 頁、鈴木將文「特許権侵害に対する民事救済措置に関する覚書－差止措置制限の可能性を巡って－」パテント 66 巻 5 号（別冊 10 号）44～46 頁（2013 年）、Ichiro Nakayama and Yoshiyuki Tamura, Denial of Injunctive Relief on the Grounds of Equity: Situation in the U.S. and Japan, in “Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward 269-79 (Reto M. Hilty and Kung-Chung Liu eds., Berlin Heidelberg, Springer-Verlag 2014)、中山一郎「米国特許法における差止めの制限：特許実施主体の場合を中心に」『現代知的財産法 実務と課題』（飯村敏明退官・2015 年・発明推進協会）183～203 頁、紋谷崇俊「特許権のレバレッジ－近時の特許権行使を巡る問題についての比較法的考察」『現代知的財産法 実務と課題』（飯村敏明退官・2015 年・発明推進協会）238～249 頁。

(25) 詳細は、田村善之「特許権侵害訴訟における差止請求権の制限に関する一考察」『競争法の理論と課題－独占禁止法・知的財産法の最前線』（根岸哲古稀・2013 年・有斐閣）699～715 頁、同「プロ・イノベーションのための特許制度の muddling through (5・完)」知的財産法政策学研究 50 号 246～253 頁（2018 年）を参照。

(26) 参照、桑原俊 [判批] 著作権研究 38 号 229～247 頁（2013 年）、中山一郎 [判批] 小泉直樹ほか編『著作権判例百選』（第 5 版・2016 年・有斐閣）206～207 頁。

(27) その評価につき、田村／前掲注 25 知的財産法政策学研究 50 号 249～250 頁。

(28) 田村善之『知的財産法』（第 5 版・2010 年・有斐閣）349～350 頁、同／前掲注 25・根岸哲古稀 709～710 頁、田村／前掲注 25 知的財産法政策学研究 50 号 251～253 頁、Nakayama and Tamura, supra note, at 288. 参照、吉原省三「差止請求権の在り方と差止請求権のない実用新案権の創設」高林龍＝三村量一＝竹中俊子編『知的財産法学の歴史的鳥瞰』（現代知的財産法講座 IV・2012 年・日本評論社）106～107 頁、中山一郎「特許取引市場の機能と差止請求権制限の政策論的当否」日本工業所有権法学会年報 36 号 135～141 頁（2013 年）、鈴木將文「知的財産権の排他性と侵害に対する救済措置－特許権を中心として－」著作権研究 42 号 4～5・7 頁（2016 年）。

(29) 新藤／前掲注 7・270～273 頁。

4) 小括

前掲東京地判〔強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金〕は、侵害の継続、再開のおそれがないことを理由としたわけではなく、技術的範囲に属しないと判断したわけでもなく、経済的に無価値であるので実施に該当しないと評価したわけでもなく、一般的に特許権者と侵害者の利益を衡量して差止請求を棄却したわけでもない。

従前の裁判例に比したこの判決の特徴は、侵害製品の製造を差止めようとすると、不可避免的に非侵害製品の製造を止めざるを得ないことを理由として、差止請求を棄却した点にある。本稿がいうところのパブリック・ドメイン・アプローチを採用する判決であると理解する所以である。

IV 非実施行為（パブリック・ドメイン）と実施行為の区別が困難な事例⁽³⁰⁾

1. メニエール病治療薬事件

続いて、非実施行為と実施行為の区別が困難な事例において、パブリック・ドメイン・アプローチを採用していると目される判決として、侵害を否定した、東京地判平成 28.1.28 平成 26（ワ）25013 [メニエール病治療薬]⁽³¹⁾、知財高判平成 28.7.28 平成 28（ネ）10023 [同]⁽³²⁾を紹介する⁽³³⁾。

2. 事案

本件で問題となった特許発明はいわゆる用法用量発明⁽³⁴⁾であり、クレームには、「成人 1 日あたり 0.15 ～ 0.75 g / kg 体重のイソソルビトール」という限定がかかっていた⁽³⁵⁾。

これに対して、被疑侵害製品はイソソルビド（＝イソソルビトール）を含む薬剤であるところ、添付文書には、「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。」と記載されている。ウェブサイトには、「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。」「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。」と記載されていた。これらの数値を、本件特許発明のクレームの単位に換算しすると、添付文書の記載は、「1 日当り 1.05 ～ 1.4 g / kg 体重を標準用量とし、

(30) 本項目の作成に当たっては、北海道大学法学研究科の吉田広志教授から種々、ご教示をいただいた。記して感謝申し上げる。

(31) 吉田広志 [判批] 新・判例解説 Watch 20 号 265 ～ 268 頁 (2017 年)。

(32) 小泉直樹 [判批] ジュリスト 1501 号 8 ～ 9 頁 (2017 年)。

(33) なお、これらの判決が採用した「ラベル論」の先駆けと目される東京地判平成 4.10.23 知裁集 24 巻 3 号 805 頁 [アレルギー性喘息の予防剤] については、田村善之「知的財産侵害訴訟における過剰差止めと抽象的差止め」同『競争法の思考形式』(1999 年・有斐閣) 161 ～ 165 頁の紹介と分析に譲る。

(34) 本件発明のような本来、方法の発明であって、特許適格性を否定されてきた医療方法にほかならない発明が、医薬用途発明として認められるに至った経緯につき、参照、熊谷健一「医療関連発明の特許適格性に関する検討の概要」知的財産研究教育財団編『医療と特許－医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的寄与－』(2017 年・創英社／三省堂書店) 12 ～ 34 頁、浅見節子「医療方法を特許の対象とすべきか」知的財産研究教育財団編『医療と特許－医薬特許発明の保護と国民の生命・健康維持のための制度的寄与－』(2017 年・創英社／三省堂書店) 50 ～ 61 頁。この事件に則した簡潔な記述として、細田芳徳 [判批] 知財管理 67 巻 6 号 888 頁 (2017 年)、同じくこの事件に則した問題点の指摘として、吉田／前掲注 31・266 ～ 267 頁。

なお、特に本件特許発明に関しては、こうした用法用量発明一般に関する問題を超えて、そもそも新規性に疑いがある可能性が指摘されている。本件特許発明は、従来から効能があるとされてきた用量よりも少ない用量を投与するところに特徴がある発明であるが、従前から医師のさじ加減その他の理由により、本件特許発明の用量に収まる範囲で服用されていた例が相応に存在する可能性があるからである (吉田／前掲 267 ～ 268 頁)。そのような場合であっても、創作物アプローチに与するのであれば、新たな効果を発見した以上、新規性、進歩性を認めるべきと論じることになるのではないと思われるが、パブリック・ドメイン・アプローチの下では、そのような特許発明は既に公衆が享受しているパブリック・ドメインを浸食するものとして新規性を欠くと判断すべきことになる (後述 VI 参照) (なお、この種の発明の進歩性に関する裁判例の紹介として、中島勝 [判批] AIPPI 61 巻 8 号 688 ～ 695 頁 (2016 年))。

(35) 問題となった請求項 1 は、「成人 1 日あたり 0.15 ～ 0.75 g / 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 (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、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。」というものであった。

通常成人1日量63～84g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。], ウェブサイトの記載は, 「方法は63～84g/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。」「減量は21gずつとし, 最終的に21g/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。」と記載されていることになる⁽³⁶⁾。さらに, 被告製品は20mLまたは23mLで分包されているものもある。

そうすると, 被告製品の添付文書に記載されている量(1日当たり1.05～1.4g/kg体重)はクレームに特定されている量(「1日あたり0.15～0.75g/kg体重」)を上回っているが, 「適宜増減」の量次第ではクレームで特定された数値の範囲に入りうる。また, ウェブサイトの記載に従って21gずつ減量していけば, 体重次第ではあるが, ほとんどの者にとって減量後の投与量はクレームの数値の範囲内に収まることになる。また分包されたものも小分けされている分, 服用回数次第では多くの者にとって1日当たりの投与量がクレームで特定された数値の範囲内に入りうる⁽³⁷⁾。

3. 判旨

1) 第一審判決

第一審の前掲東京地判[メニエール病治療薬]は, 本件発明は, 従来製品(被告製品はこれに該当する)の投与量が過大であるため種々の問題が生じる場所, その投与量を削減することによって問題を解消するものであると認定した。ゆえに, 本件発明の治療薬は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場所, 被告製品はこれには該当しないと説き, 侵害を否定した⁽³⁸⁾。

要するに, 一審判決の理解では, 本件発明に該当する治療薬は, 最初から最後まで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のだということである。1回でも従来と同じような量で使う場合には問題が克服できないのだから, 最初から最後までクレームで特定された量の範囲内で投与される薬でなければならないとクレームを解釈したのである。そうだとすると, 被告製品は, 本件添付文書には増減と書いてあるけれども, 少なくとも出だしはクレームに特定された範囲を超える量が記載されているのだから, クレームの構成要件を充足しない, という論理の下で侵害を否定したのである。

このように一審判決は, 本件発明の具体的な特徴に鑑み, 被告製品が特許発明の構成要件を充足しているか否かは添付文書に記載された標準用量で決める, という立場をとっている。したがって, 次に紹介する控訴審判決のように, 個別用途発明一般に添付文書で決めるという「ラベル論」をとったわけではなく, 発明の特徴に着目した「ラベル論」といえる。

(36) 裁判所認定の換算割合に基づき算定。

(37) その他, 吉田/前掲注31・267頁の指摘も参照。

(38) 関連部分の判旨は以下のとおりである。

「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」・・・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。」

「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, ...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・・・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とはできない。」

2) 控訴審判決

控訴審判決も侵害を否定したが、個別の本件発明の特徴に着目する論理を展開した一審判決とは異なり、用途発明の保護範囲に関する一般論を展開した。

「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の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「実施」とは、新た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。」

「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、・・・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、本件明細書と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。」

以上によれば、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とはできないから、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。」

控訴審判決は、添付文書の記載で被告製品が構成要件を充足しているか否かを定めるという「ラベル論」を要件論として展開したわけではないが、一審判決と異なり、個別発明ではなく、用途発明一般に関して、用途発明の「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」をいう、との一般論を定立したうえで、本件の被告製品を評価する当てはめのところで、この用途を添付文書の記載で決定した。したがって、実体としては、用途発明一般について「ラベル論」を採用する理屈であると理解できる。個別具体の本件発明の解決すべき課題とその解決手段の具体的な特徴に着目した一審判決と異なり、本件発明が用途発明であることのみを理由としている点で、判旨の射程はより広いものであると理解できる⁽³⁹⁾。

4. 「ラベル論」の特徴

添付文書以外の用途に医薬品を利用することは禁じられていないが、僅少なものに止まるかもしれない⁽⁴⁰⁾。かりにそうだとすると、添付文書の記載に従って医薬品の用途は截然と分かれていると評価しうることが大半であるということになるから、そのような場合に、添付文書の記載の用途が侵害用途であることを理由に、当該添付文書の記載を止めたとしても⁽⁴¹⁾、非侵害用途を抑止することにはならないであろう。他方で、そのような添付文書の

(39) 平嶋竜太 [判批] Law & Technology 76号28頁(2017年)の評価を参照。ただし、同論文自体は、用途発明であるがゆえの一事をもって表示に傾斜しすぎた一律の「ラベル論」をとることに批判的であり、特許発明毎に、たとえば、この事件でいえば、所定の用法用量によって実現される治療効果の発現を期することを「目的とするために提供される」とクレームを解釈したうえで、販売の実態に則して侵害の成否を決するという(31～34頁)。

(40) もっとも、全ての場合にこの理が妥当するというものではないようである。たとえば、知財高判平成17(ネ)10125 [テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体] は、職務発明の補償金額を算定するに当たり、同事件の特許発明の実施行為が適応外使用(「薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能・効果以外の効能・効果を目的とした又は承認を受けている用法・用量以外の用法・用量を用いた医療における使用」)に該当するところ、その割合が25%程度にも上ると認定している。

(41) 添付文書への記載行為自体は特許発明の実施行為ではないとしても(特許法2条3項参照)、特許法100条2項の「侵害の予防に必要な行為」として添付文書の記載に対する差止が可能であると解することができよう。あるいは、あくまでも製造販売を止めるのであるが、その製造販売をそのような記載をなした添付文書の下での製造販売という形で特定しているに過ぎないという構成もありえないわけではない。もっとも、後者に関しては、あくまでも問題の本質は、そのような行為を止めることが侵害の抑止に必要なとともに、救済として過剰なものとなっていないかということであるから、後者のような技巧をこらすことによりその本質を見失わないようにすることが肝要といえよう。

記載を止めれば、侵害行為の大半を止めたことになる。侵害を抑止する実効性が相当程度あり、パブリック・ドメインを侵食しないのであれば、このようなラベル論⁽⁴²⁾の下で救済の範囲を特定することが合理的といえよう⁽⁴³⁾。

もちろん、僅少かもしれないとはいえ、医師の判断で添付文書外の用途に使用される例がないとはいえない。しかし、その場合でも、ラベル論の下では、パブリック・ドメインを侵食しないように、実施行為が当該侵害を否定する。つまり、創作物の保護とパブリック・ドメインの確保が衝突したときに後者を優先するアプローチとすることができる。ゆえに、ラベル論は、薬機法上の規制を活かしたパブリック・ドメイン・アプローチと評することが許されよう⁽⁴⁴⁾。

(42) 松居祥二「化学物質の用途発明と特許権」『無体財産権法の諸問題』（石黒淳平追悼・1980年・法律文化社）209～210・215・228頁（同215頁は、「医薬用途特許・・・は、事実上、用途表示権に過ぎないと解さざるを得ない」と述べる）、三村量一「権利範囲の解釈と経済活動の自由」知財年報2007（2007年・商事法務）223～224頁、吉田広志「食品用途発明に関する改訂審査基準の妥当性」『特許』71巻3号10頁（2018年）。

他方、平嶋／前掲注39・31～34頁は、用途発明であるがゆえの一事をもって表示に傾斜しすぎた一律の「ラベル論」をとることは批判的であり、特許発明毎に、たとえば、マニュアル病治療薬事件でいえば、所定の用法用量によって実現される治療効果の発現を期することを「目的とするために提供される」とクレームを解釈したうえで、販売の実態に則して侵害の成否を決するという。加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察～物の発明の視点から～」『知的財産法の新しい流れ』（片山英二選集・2010年・青林書院）195～196頁、東海林保「プロダクト・バイ・プロセス・クレームと用途発明」牧野利秋他編『知的財産訴訟実務大系Ⅲ』（2014年・青林書院）344～348頁、重富貴光「食品の用途発明のクレーム解釈」『特許』71巻11号（別冊特許20号）28～31頁（2018年）も、ラベル外の実態を斟酌することに好意的である。

もっとも、ラベル論を支持する論者であっても、その全てがラベル外の事情を一切考慮しないとするわけではなく、少なくとも侵害者が侵害製品を販売した相手方の病院等の使用態様が特許発明に係る用途である場合には、そのような相手方を販売先として特定した主文による差止めを肯定する見解もある（吉田広志「用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方－「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ－」『知的財産法政策学研究』16号184～223・243頁（2007年）、三村量一「権利範囲の解釈と経済活動の自由」知財年報2007（2007年・商事法務）223～224頁）。これらの論者の立場は、ラベル論+販売先特定と総括することができようか（裁判例でも、被疑侵害製品の販売先の用途を斟酌して侵害を肯定し、差止めと損害賠償請求を認めた判決として、知財高判平成23.12.22判時2152号69頁「飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤」があり、吉田広志「判批」特許研究64号20・23頁（2017年）はこの判決を高く評価する）。しかし、こうしたラベルの外に販売先の特定という定型的な要素で差止めを画するという考え方と、実際にいかなる態様で使用されているかということに関する諸々の事情を考慮する立場とでは、なお径庭があるように見受けられる。少なくともパブリック・ドメイン・アプローチの下では、特許発明外の用途を有する製品につき、一般市場における購入者の多くが特許発明に係る用途に用いていることを認識したという程度で差止めを許容するわけにはいかないと考える。他方、このような事例においても差止めを許容する立場（重富／前掲31～32頁）は、本稿の分類では創作物アプローチに属していると評価されることになる（実際、重富／前掲32頁は、用途発明を保護すべきとの考え方が正当化される以上は、その用途発明の本質ともいふべき「使用の用に供される物」に該当する場合には規制に服さざるを得ない旨を明言する）。

(43) 田村／前掲注33・163頁、吉田広志「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？」『特許』69巻5号（別冊15号）102～103頁（2016年）。

(44) 添付文書の記載と用途発明の実施との関係が問題となった事件としては、他にも、元従業員からの職務発明に基づく補償金請求権事件において、元使用者である企業が実施していた製品が職務発明に基づく特許権の排他権の庇護の下での実施品と評価できるか、という文脈で、用途発明の実施の禁止権の範囲が解釈された事例がある。

問題は使用者が販売していた製剤が、添付文書の記載上の用途は特許発明の構成要件で特定された用途とは異なるが、適用外使用（「薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能・効果以外の効能・効果を目的とした又は承認を受けている用法・用量以外の用法・用量を用いた医療における使用」としては特許発明の用途に用いられていたことが争点となった。第一審の東京地判平成17.11.16判時1927号119頁「テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体」は、本稿にいう「ラベル論」を採用して問題の適用外使用の存在をもって本件製剤の販売が特許発明の利用形態といえるわけではないと論じて、補償金請求を棄却した。これに対して、控訴審の知財高判平成18.11.21平成17（ネ）10125「テトラゾリルアルコキシカルボスチリル誘導体」は、元使用者が問題の用途を製剤の特性として積極的に位置付けた販売活動を行っていたことに着目し、添付文書の記載如何は、本件製剤の販売が本件用途発明の用途に該当するとの判断に影響しない旨を説いた。

理屈のうえでは、一審判決は、「ラベル論」を採用しておりパブリック・ドメイン・アプローチを採用したもの、二審判決は「ラベル論」否定論であって創作物アプローチを採用したもの、というように読めるかもしれない。しかし、この事件はあくまでも職務発明の補償金請求権の対象となる実施があったか否かということが問題となった事案であって、真実、被疑侵害者の行為が禁止されるか否かということが争点となったわけではない。したがって、この事件はパブリック・ドメイン・アプローチか否かとは無関係である。

そして、現実に特許発明にかかる用途にかなりの割合で用いられていたという事情がある以上は、発明者である元従業員に配分することが衡平であると判断されても不思議は無い。また、被告である元使用者が、実際に特許発明にかかる用途を販売促進に用いていたという事実が認められている以上は、補償金請求権の場面で特許発明の実施の範囲外であると主張することは禁反言に反するということもできよう。しかも、これらを理由に補償金請求を認めるところで、適法用途が禁止されるわけでもない。結論として、本件は職務発明の補償金請求権特有の事案と考えるべきであり、特許権侵害訴訟にはその説示の射程は及ばないと解すべきである。

ただし、ラベル論を活用しても、パブリック・ドメインにかかる用途と、特許発明にかかる用途の重なり具合では（併用されることが多い場合など）、両者を截然と分けることができない場合がありえよう。そのような例外的な事例では、前掲東京地判〔強度と曲げ加工性に優れた Cu-Ni-Si 系合金〕を活用して差止請求を棄却し、あとは損害賠償の問題とする取扱いが考えられる。また、薬機法上の規制により事実上、添付文書により用途が截然と分かれている（場合が多い）医薬品以外の分野では、用途発明を、構成が何も変わらないにも関わらず、新たな用途を見出したというのみで特許を認めるのは疑問である。これは、後述するように、表示に対して薬機法ほどの厳格な規制がなされているわけではない食品用途発明についての近時の特許庁の実務に対する疑問につながる。

V 非実施行為（パブリック・ドメイン）から実施行為に変化する事例

1. ピオグリタゾン事件（大阪訴訟）⁽⁴⁵⁾

最後に、非実施行為から実施行為に変化するために両者の切り分けが問題となる事例として、被疑侵害者の出荷時には特許発明の構成要件に該当していなかった製品が、ユーザーの手許で特許発明の構成要件に変化するという事案に関する裁判例をとりあげてみよう。

まず、医療に対する特許の審査実務の変化に応じて、パブリック・ドメインに対する浸食が生じかねない事態に対応した判決として、組み合わせ医薬特許について、複数の医薬を医師が処方し、薬剤師が調剤し、患者が服用するだけでは、「物の生産」がなされたとはいえないとして、侵害を否定した大阪地判平成 24.9.27 判時 2188 号 108 頁〔ピオグリタゾン〕⁽⁴⁶⁾を紹介する。

2. 事案

この事件の原告の特許発明のクレームは、「ピオグリタゾンと α -グルコシダーゼ阻害剤とを組み合わせる糖尿病治療薬」（いわゆる併用剤）である。これに対して、被告は「ピオグリタゾン」を単剤として単独で製造販売していた。原告は、医師が被告医薬品と α -グルコシダーゼ阻害剤の併用を処方する行為か、薬剤師が両剤を併用剤として調剤する行為か、患者による医薬品の併用服用が、「物（併用剤）」の「生産」に該当し、ゆえに被告医薬品は「物の生産」に用いるものであるから、被告の行為は（多機能型）間接侵害に該当する旨を主張した⁽⁴⁷⁾。

3. 背景事情

この事件の紛争の背景には、かつて原告はピオグリタゾン自体の特許権を有していたが、その存続期間が満了したので、被告がいわゆる後発医薬品としてピオグリタゾン製剤を製造販売を開始したという事情がある。つまり、原告が提起した本件訴訟が功を奏した場合には、併用剤に関する特許発明を駆使して、特許権の存続期間が満了してパブリック・ドメインに属しているはずのピオグリタゾンに対する排他権が実質的に延命されてしまう⁽⁴⁸⁾。

ところで、従前はこのような併用剤については、特許庁の実務上、特許取得が認められていなかったが、

(45) 本項目の作成に当たっては、北海道大学法学研究科の橘雄介助教（当時）から種々、ご教示をいただいた。記して感謝申し上げる。

(46) 参照、橘雄介〔判批〕知的財産法政策学研究 46 号 293～344 頁（2015 年）、中山一郎〔判批〕新・判例解説 Watch 14 号 269～272 頁（2014 年）。本件特許に関しては、同一特許権に基づく別被告に対する裁判例として、多機能型間接侵害の不可欠要件の充足を否定して侵害を否定した、東京地判平成 25.2.28 平成 23（ワ）19435〔医薬〕がある（参照、橘／前掲 293～344 頁、吉田広志〔判批〕新・判例解説 Watch 16 号 269～272 頁（2015 年））。

(47) この他、本件では新規性喪失、進歩性欠如を理由とする無効の抗弁の成否が問題となり、裁判所は本件特許は無効とされるべきものと判断しているが、以下ではこの論点の紹介は省略する。

(48) それが原告の意図だとすれば、本件の訴訟提起はいわゆるエバーグリーン戦略に基づくものということになる（内田伸一『医薬品業界 特許切れの攻防【後発 VS 新薬】激戦地図』（2014 年・ばる出版）100～101 頁の評価を参照）。

2005年の審査基準による医療関連特許の拡大の一環として、複数の医薬の組み合わせからなる医薬関連発明が「物の発明」として特許取得可能と取り扱われることになった⁽⁴⁹⁾。ピオグリタゾン事件の特許発明も、この運用に基づいて取得された特許である。

しかし、このような審査実務の転換に対しては、審査基準により特許適格性が認められるようになった発明はむしろ「方法の発明」であって、治療方法に特許を及ぼさないという原則⁽⁵⁰⁾を守りつつ、一部の治療方法について特許適格性を拡大するために、無理に「物の発明」を拡大しているのではないかという疑問を禁じ得ない⁽⁵¹⁾。また、単に二つ以上の医薬品を組み合わせる行為や、それを調剤する行為は、「物の発明」の「使用」ではあっても、「生産」とはいえないように思われる。とりわけ、特許法69条3項は、2以上の医薬を混合する発明に関して調剤行為を免責しており、単に2以上の医薬を提供するだけの行為は少なくとも明文では規律していないが、これはそのような行為が「物の発明」の「生産」に該当することは想定していないからであるように見受けられる⁽⁵²⁾。

(49) 新薬以外のDDS (Drug Delivery Service)、バイオテクノロジーや医療機器における医工連携のイノベーションの高まりを背景として、医師免責規定の新設と引き換えに、医療関連発明の特許適格化を企図して、2003年に知的財産戦略本部に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」が設置された。しかし、結局、医療方法を正面から特許の対象とするという結論は得られず、妥協策として、「医療機器の作動方法」「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」について、物の特許による保護を拡大することで対応することが提言され、それが2005年の審査基準の改訂につながった（参照、秋元浩「医療関連行為の特許保護をめぐる現状と課題—医療を中心に専門調査会での議論を総括して—」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』（2006年・雄松堂出版）43～79頁、平嶋竜太「医療を中心とする用途発明の特許権の効力範囲」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』（2006年・雄松堂出版）203～208頁、この事件に則した説明として、橘／前掲注46・306～311頁）。

(50) 参照、田村・前掲注28・201頁。

(51) 物の発明にも方法の発明にも分類されない「投薬プログラム」の発明と認めることにより、経時的要素を無理に「物の発明」に押し込めることにより記載が困難となる事態を避けるとともに、あくまでも「方法の発明」ではないとすることで医療行為には保護が及んでないことを確保するという提言として、稲葉均「医療関連行為と用途発明」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』（2006年・雄松堂出版）113～117頁も参照。

(52) 化学物質に関する物質特許を認めることとし、それに伴って医師や薬剤師の調剤行為について特許権侵害の責任を免除する69条3項を導入した1975年特許法改正の時点では、このような複数の医薬を併用する手法が物の発明として出願され特許されるという事態は想定していなかったと推察される（橘／前掲注46・325頁）。たとえば、改正当時、特許庁に所属していた筆者の手になる、社本一夫『物質特許・多項制—その理論と運用—』（1976年・化学工業日報社）111頁は、「医薬発明」の例として、「医薬自体の発明、医薬に関する用途発明、二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明など」があるとしているが、複数医薬の併用を組合せの発明として物発明とする形式には触れるところがない。そうだとすれば、かりに、1975年改正当時とは異なり、本件特許のような複数の医薬を物理的に混ぜ合わせることなく交付する行為までも特許権侵害に問いうる形式のクレームを有する発明が、物の発明として認められるとすれば（筆者は反対であるが）、その場合には、69条3項の「混合」も、複数の医薬を物理的に混ぜ合わせることなく交付する行為に及ぶものと解さなければならない（田中正哉 [判批] Law & Technology 63号25頁（2014年））。特許法69条3項の趣旨が人々の健康を回復する調剤行為が妨げられてはならない反面、医師等が処方や調剤の現場で特許権侵害を確認することが困難であり（社本・前掲106頁、特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説』（第20版・2016年・発明推進協会）263頁）、ゆえに、調剤における「混合」という一挙手一投足でなしうる行為に対して特許権侵害の責任を問うべきではない（特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説』（第20版・2016年・発明推進協会）263～264頁）、ということも69条3項の立法趣旨として掲げている。複数の医薬を物理的に混ぜ合わせることなく交付する薬剤師等の行為や、そのような交付を処方する医師の行為に対しても、同様の理が妥当することは明らかである。

これに対して、特許法69条3項について、物理的な混ぜ合わせを前提とする解釈を採用する見解もある（平嶋／前掲注49・234～235頁）、そこに掲げられている理由は文言がそのように読めるという以上のものを出ず、くわえて同論文の趣旨は、むしろ現行法がそのように狭く読めることを前提に、だからこそ医療行為を何らかの形で免責する立法が必要であるという結論を導くことにあるから（同238頁）、狭い解釈を是としているわけではない。また、個々の患者の個々の症例におけるミクロ的な処方を保護するのが69条3項であり、添付文書への記載が可能となるような定性的な薬効を既知の医薬品に見出した場合には、同項の対象とならないと論じて、併用剤に関する特許が医師の処方や薬剤師の調剤に及ぶことを正当化することを示唆する見解もあるが（岩坪哲「特許法101条2号における『物の生産に用いる物』（医療関連発明を中心に）」『特許法』67巻11号（別冊12号）17・29頁（2014年））、そこで併用剤に限らず、定性的な薬効を見出したところに特徴のある特許発明は一般に存在するのであって、かりにそれらの医薬品全般に69条3項の適用を否定する趣旨を含む見解であるとするならば、同項の適用を過度に制限することになりかねず、他方、かりに併用剤に限った見解であるとするならば、何故、そのような線引きが可能かの説明が求められるように思われる。

4. 判旨

裁判所は、以下のように述べて、本件においては「物の生産」がなく、したがって、「物の生産」がなされていることが前提となる間接侵害も成立しないと判示した。

「物の生産」の通常の意味等も併せ考慮すれば、「物の生産」とは、特許範囲に属する技術的範囲に属する物を新たに作り出す行為を意味し、具体的には、「発明の構成要件を充足しない物」を素材として「発明の構成要件のすべてを充足する物」を新たに作り出す行為をいうものと解すべきである。

一方、「物の生産」というために、加工、修理、組立て等の行為態様に限定はないものの、供給を受けた物を素材として、これ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」に含まれないものと解される。」

「被告ら各製品が、それ自体として完成された医薬品であり、これに何らかの手が加えられることは全く予定されておらず、他の医薬品と併用されるか否かはともかく、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬品としての用途に従って、そのまま使用（処方、服用）されるものであることについては、当事者間で争いが無い。

したがって、被告ら各製品を用いて、「物の生産」がされることはない。換言すれば、被告ら各製品は、単に「使用」（処方、服用）されるものにすぎず、「物の生産に用いられるもの」には当たらない。」

医師による、医薬品の併用処方が「物の生産」となるか否かについて。

「複数の医薬品を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする発明は、「物の発明」ではなく、「方法の発明」そのものであるといわざるを得ないところ、上記原告の主張は、・・・「物の発明」である本件各特許発明について、複数の医薬品を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする「方法の発明」であると主張するものにほかならず、採用することができない。」

「本件各特許発明が「ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩」と本件併用医薬品とを併用すること（併用療法）を技術的範囲とするものであれば、医療行為の内容それ自体を特許の対象とするものというほかに、法29条1項柱書及び69条3項により、本来、特許を受けることができないものを技術的範囲とするものということになる。

したがって、医師が「ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩」と本件併用医薬品の併用療法について処方する行為が、本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。」

薬剤師による、医薬品のとりまとめが「物の生産」となるか否かについて。

「組み合わせてなる」「医薬」とは、「2つ以上の有効成分を取り合わせて、ひとまとまりにすることにより新しく作られた医薬品」をいうものと解されるところ、上記薬剤師の行為により医薬品としてひとまとまりの「物」が新たに作出されとはいえない。

そもそも、前記（1）イのとおり、法101条2号の「物の生産」とは、供給を受けた物を素材として、これに何らかの手を加えることが必要であるところ、薬剤師は、被告ら各製品及び本件併用医薬品について、何らかの手を加えることもない。

これらのことからすれば、上記薬剤師の行為が、本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。」

患者による、医薬品の併用服用が「物の生産」となるか否かについて。

「患者が被告ら各製品と本件併用医薬品を服用するというだけで、その体内において、具体的、有形的な

存在として、ひとまとまりの医薬品が新しく産生されているとはいえない。

そもそも、前記（１）イのとおり、法 101 条 2 号の「物の生産」には、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は含まれないところ、患者が被告ら各製品と本件併用医薬品とを服用する行為は、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為である。

これらのことからすれば、上記患者の行為が、本件各特許発明における「物の生産」に当たるとはいえない。⁽⁵³⁾

5. 本判決の特徴

判旨は、「物の生産」該当性を否定しているが、「2つ以上の有効成分を取り合わせて、ひとまとまりにする」のでなければ「物の生産」には該当しないとするその論理の下では、二以上の有効成分が物理的に一体化して提供されないかぎり「物の生産」に当たるとはならないだろう⁽⁵⁴⁾。そうすると、医薬品を一体的に提供する⁽⁵⁵⁾わけではない併用剤に関しては、およそ「生産」されることはないことになるから、そもそも「物」該当性を否定しているに等しい。医師の処方による併用は医療行為そのものであって、本来特許適格性がないはずであることを指摘するその説示からも、法改正を経ることなく、特許庁の運用により併用剤を医療方法から切り離して「物の発明」としたことに對する否定的な評価が判決の判断の背後に存在すると推察しても穿ちすぎとまではいえないだろう⁽⁵⁶⁾。かりにそうだとすれば、本判決は、元来、パブリック・ドメインに属する領域に、創作物の保護が及ぶことを回避したという意味で、パブリック・ドメイン・アプローチに属すると理解することができる⁽⁵⁷⁾。

(53) 本判決は、論理的には、生体内で特許発明の構成要件に該当するように変化する場合の特許権侵害の成否（プロドラッグ問題）に関して、侵害を否定する立場に与したとも評しうる。しかし、その背後には、本文で後述するように、そもそも本件発明を「物の発明」と位置付けることに対する否定的な評価が存在している。そして、本件の事案は、服用した医薬品が患者の体内で化学的に変化して特許発明の構成要件に該当するようになる事例を扱ったものではなく、判旨の論理も、併用剤という本件特許発明の特殊性に着目したものと読むことができる。本判決の射程は、本件の事案の特殊性を超えて、プロドラッグ問題一般に及ぶものではないと理解すべきだろう。

(54) 判旨に反対し、本件で問題とされたような、同時に提供する行為であっても、「生産」に該当しうるという見解として、内藤和彦他〔判批〕知財管理 63 卷 5 号 752 頁（2013 年）、平嶋竜太〔判批〕Law & Technology 61 号 37・40 頁（2013 年）、南条雅裕〔判批〕パテント 67 卷 14 号（別冊 13 号）5～7 頁（2014 年）、（医師、薬剤師が「生産」の主体であるかについては留保しつつ）田中／前掲注 52・20～21 頁。

(55) 判旨の欄では紹介しなかったが、本判決には、明細書の記載を手がかりに、「〔1〕各有効成分を別々に又は同時に、生理学的に許容されうる担体、賦形剤、結合剤などと混合し、医薬組成物とすること（医薬組成物類型）、〔2〕各有効成分を別々に製剤化した場合において、別々に製剤化したものを使用時に希釈剤などを用いて混合すること（混合類型）」は、本件特許の技術的範囲に含まれると明言するくだりがある。

(56) 井関涼子〔判批〕Law & Technology 60 号 49～50 頁（2013 年）、紋谷宗俊「擬制侵害（特許法 101 条 2 号及び 5 号）に係る課題と検討」『知的財産権 法理と提言』（牧野利秋傘寿・2013 年・青林書院）361～362 頁。たとえば、中山／前掲注 46・270～272 頁も、物の「生産」の意義を本判決のように限定する根拠はいずれも決め手を欠くとして、本判決は、本来、特許権が成立しない範囲に「物の発明」としての特許権の効力が及ぶことを懸念したように見受けられると観察している。本判決は、併用療法保護のあり方については、立法論を含む抜本的な検討が必要であることを示している、というのである。橘／前掲注 46・313～328 頁も、「物の生産」に関する従来の議論からは両論が成り立ちうるとし、本件の決め手は、特許法の仕組み上、併用剤に特許権を拡大する政策を取ることに對する疑問にあると帰結している。

他方、物の発明としての保護に積極的な見解として、（間接侵害に関してはラベル論等による過剰な差止請求に対する調整を示唆しつつ）平嶋／前掲注 54・40～41・43 頁がある（他に、内藤他／前掲注 54・759 頁、南条／前掲注 54・5～10 頁）。そこでは一連の審査基準の改訂による「法政策」の転換が肯定的に評価されている。しかし、それが法改正ではなくて審査基準によって実現されたことに対する批判がありうることは意識されていないように見受けられる（ただし、かくいう筆者自身、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」（前述注 49）の一員として、本来は併用剤は方法の発明であるという意見を表明しながらも、問題の審査基準の改訂に関与している）（もっとも、特許法における「物」概念は、プログラム関連発明に見られるように、実務慣行上法改正を待つことなく変更されてきたことを指摘するものとして、南条／前掲注 54・6 頁）。

(57) さらに、本件における原告の請求は、存続期間満了によりパブリック・ドメインに属することになったピオグリタゾンに対して間接侵害經由で排他権の効力を及ぼそうとするものであるから、パブリック・ドメイン・アプローチの観点からは、その意味でも、侵害を否定した裁判所の結論に賛成できる（紋谷／前掲注 56・358～359 頁）。ただし、この意味でのパブリック・ドメイン・アプローチは、不可欠要件を駆使して、公知技術に対する多機能型間接侵害の効力の浸食を防ごうとした前掲東京地判〔医薬〕の法律構成にむしろ顕著に反映されている。

6. 他の裁判例

1) 序

被疑侵害者が製品を出荷した時点では特許発明の構成要件には該当していなかったが、ユーザーの手許で特許発明の構成要件に該当するように変化する場合⁽⁵⁸⁾の処理が争点となった裁判例は、ピオグリタゾン事件に限られず、一定数の蓄積がある。それらの事件では、ユーザーのところで「生産」が行われていると評価しうるのか（これが肯定されるのであれば、ユーザーの生産を直接実施とする間接侵害となりうる）、そもそも、出荷時に「生産」が行われていると評価しうるのか（これが肯定されるのであれば、直接侵害となりうる）、あるいは、どちらにも該当せず、直接侵害も間接侵害もが否定されるのか、ということが問題とされている。そして、裁判例が採用する法律構成は様々であるが、概ね、結論としては、本稿にいうところのパブリック・ドメイン・アプローチがとられていると理解しうる。

2) 直接侵害の成否に関する裁判例

特許発明が電動式パイプ曲げ装置であるところ、それを構成する部品一式である電動式直管ベンダー、シュー、ガイドがキットとして製造販売されたという事例で、直接侵害の成否が争点とされた裁判例として、大阪地判平成 13.10.9 平成 10（ワ）12899 [電動式パイプ曲げ装置] がある。裁判所は、電動式直管ベンダー、シュー、ガイドは、いずれもそれだけでは特許発明の構成要件を充足しないが、3点と同時に販売される場合には、ともにイ号装置を構成するものとして本件特許権を侵害するものというべきである、と判示した⁽⁵⁹⁾。

このキットは必然的に特許発明の実施品として組み立てられるものであり、キット全体で見れば他には用途がないと推察されるから、いずれにせよ、「にのみ」型間接侵害には該当する事案である。したがって、この事件の事情の下では、間接侵害か直接侵害かという判決の法律構成に目くじらを立てる必要はない。本稿にとって肝要なことは、キット全体を観察する限り、特許発明の実施品に組み立てられてはじめて利用することができるのであるから、浸食されるべきパブリック・ドメインは存在しなかった、ゆえに直接侵害であれ、間接侵害であれ、侵害を肯定した判決の結論は、パブリック・ドメイン・アプローチの下でも首肯できるものである。

同様に、被疑侵害者が出荷した時点ではクレームの構成要件を（少なくとも物理的には）充足しない製品が、ユーザーの手許で特許発明の構成要件に該当するように変化する事案を扱った裁判例として、東京地判昭和 62.7.10 無体集 19 巻 2 号 231 頁 [除草剤]（ラウンドアップ事件）がある。

その事案は、特許権を有する原告が、被告除草剤について農薬登録申請に必要な適性試験を訴外協会に委託している被告らに対し、被告除草剤の製造、譲渡は原告特許権を侵害するものであると主張したというものである。原告発明の構成要件は、「グリホサート、ないしグリホサートの強酸塩（この強酸は 2.5 あるいはそれ以下の pK を有する）を有効成分としてなることを特徴とする除草剤」と整理できるものであったが、被告除草剤はグリホサートのトリメチルスルホニウム塩を有効成分とするものであり、クレームに規定され

(58) ただし、そもそも、明細書に記載された技術的思想が参酌されて、単なる経時的な変化では特許発明の構成要件に該当しないとされる場合がある（e.g. 知財高判平成 24.9.13 平成 23（ネ）10074 [重合可能なセメント混合物]、知財高判平成 29.7.20 平成 29（ネ）10015 [オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用]。参照、高石秀樹「数値限定発明の充足論、明確性要件（複数の測定条件が存在する場合、その他の類型について）」『特許法』71 巻 6 号 26 頁（2018 年））。また、逆に、（以下の本文で紹介するような、なにかの現実的な衡量を介在させることなく）単なるクレームの文言解釈の問題として、経時的な変化をそもそも内包していると解釈したうえで、侵害が肯定されることもある（大阪地判平成 8.9.26 判時 1602 号 115 頁 [青果物の包装体]（事案につき詳しくは、参照、田村善之「判断機能分化の調整原理としての包装禁反言の法理」同『特許法の理論』（2009 年・有斐閣）239～242 頁）。

(59) ちなみに、電動式直管ベンダーについては、単体で販売される場合にも、本件で問題とされているシューとガイドと組み合わされて特許発明の実施品となる以外に用途はないとされ、ゆえに「にのみ」の要件を充足するという理由で間接侵害に該当すると判示されている。他方、シューとガイドは他のベンダーと組み合わせることができるので、それぞれが単体で販売される場合には、間接侵害には該当しないとされている。

た強酸塩ではなかった。しかし、判決は、本件発明の除草剤が水溶液の形態をとった場合にはグリホサートイオンと水素イオンに乖離し、グリホサートイオンが除草剤の有効成分として機能するところ、水溶液中では被告除草剤もグリホサートイオンと水素イオンが存在していることを理由に、構成要件充足性を肯定し、直接侵害を肯定した。

裁判所の認定はないが、かりにこの事件の事案が、被告製品が農薬として用いる場合には必ず水に溶かして使用されており、水に溶かさない態様では使用されないというのであれば、被告製品は必ず特許発明の構成として使用されるものであり、かつ、特許発明の構成要件を充たさない態様では使用されていないことになるから、直接侵害を認めたとすることで、パブリック・ドメインを浸食することはなく、ゆえに、「生産」を肯定した判決の結論に賛成できる。他方、かりに、水に溶かさないで用いられる場合もあるというのであれば、ただちに出荷時に直接侵害を肯定してしまう法律構成では、一網打尽に水に溶かさない用法まで抑圧されてしまうことになりかねない。

この後者の事例、つまりユーザーの手許で特許発明の構成要件を充足しない態様で使用されることもあると推察される事例を扱った裁判例が、東京地判平成 11.11.4 判時 1706 号 119 頁〔芳香性液体漂白剤組成物〕（カビキラー事件）である⁽⁶⁰⁾。

事案は、製造時には特許発明の構成要件を満たさない被告製品（家庭用かび取り剤）が、その後の経時的な化学変化により 28 日ないし 30 日後には必然的に特許発明の構成要件に該当するようになるというものであった。裁判所は、28 日ないし 30 日という期間は被告製品が製造されてから流過程を経て消費者の手に渡るまでの期間と比して長いものではなく、また家庭用かび取り剤は通常、ある程度の期間にわたって使用されるものであるから、被告製品は使用時までには特許発明の構成要件に該当するようになっていることを理由に、直接侵害を肯定した。

裁判所の認定の下でも、28 日ないし 30 日という期間内に消費者の手許に製品が届く場合がありえ、場合によっては数日程度かもしれないが、とにかく一定期間とはいえ、消費者のところで特許発明の構成要件を充たさない状態で使用される場合がありうることは否定しえない。多機能型間接侵害の規律がなかった時代に、商品のライフサイクルに比すれば僅かな期間、特許発明の構成要件を充足しない時期があるからといって、それがゆえに侵害を一切否定する結論を避け、直接侵害を肯定した判決の法律構成は、当時であれば、大岡裁きを実現するものとして評価することも許されよう⁽⁶¹⁾。しかし、多機能型間接侵害が設けられた現在では、後述するように、パブリック・ドメインを確保する安全装置があるものとして運用すること（も）できる多機能型間接侵害の問題として論じるべきであろう。

3) 間接侵害の成否に関する裁判例

続いて、この種の事案において、間接侵害の成否が問題となった事件として、東京地判平成 23.6.10 平成 20（ワ）19874 号〔胃瘻穿刺針〕を紹介しよう。

原告の特許発明は 2 本の針が固定された医療用器具をクレームするものであった。これに対して、被告製品も同様に 2 本の針を備えていたが、被告製品を利用する医師はこれらを一体化して使用すること（その場合、原告の特許発明の構成要件を充足することになる）も、一体化せずに使用することもできた。

判決は、医療機関における被告製品の使用症例の約 27%において、一体化同時穿刺として用いられてい

(60) 吉田広志〔判批〕知財管理 51 巻 1 号 41～54 頁（2001 年）。

(61) 吉田／前掲注 60・50～51 頁は、一定期間、ユーザーの手許で使用しても非侵害の時期がある以上、差止めまで認めたことは行き過ぎであるかもしれないということを指摘する（同 49～50 頁は、本件で変化前の製品が公知技術である可能性があることにも言及する）。結局、吉田／前掲 51 頁が指摘するように、同事件において製造後一カ月という期間、特許発明の構成に至らない間に被疑侵害製品を使用する購入者がどの程度存するのかということの評価に依存する問題である。

ることを指摘しつつ、そのように一体化される場合には医療機関において「生産」が行われていると判示する。そのうえで、101条2号の多機能型間接侵害の成否の論点に移行し、第一に、被告製品は胃壁固定術用のものであり、汎用品とは言えないとして（非）汎用品要件を肯定、第二に、被告製品の一体化機能を用いれば発明の構成が実現されるとして不可欠要件を肯定、第三に、訴状送達後の主観的要件の充足を肯定することで、間接侵害が成立する、と判断した⁽⁶²⁾。

この事件は、一体化して特許発明の構成で使用されている例は27%に過ぎず、逆にいえば、約7割の症例では一体化することなく、つまり、特許発明の実施品に転化することなく用いられているというのであるから、「にのみ」型間接侵害ではなく、多機能型間接侵害の成否の問題として処理する必要がある。そして、被告製品は、侵害用途に供されることがないように構成を変更することが容易であったように見受けられるから、多機能型間接侵害間接侵害を肯定した結論に賛成すべきであろう（筆者の提唱する差止適格性説のアプローチ⁽⁶³⁾）。

他方、間接侵害否定例としては、東京地判平成14.5.15判時1794号125頁〔ドクターブレード〕、東京高判平成15.7.18平成14（ネ）4193〔同〕がある⁽⁶⁴⁾。

被告が製造販売するイ号製品はセラミック皮膜の厚さが0.525ないし0.313 mmであるところ、購入者がこれを使用しているうちに磨耗して特許発明の構成要件である0.25 mmの厚さとなるから、イ号製品は、特許発明にかかる物の生産にのみ使用する物であると主張された、という事件である。

第一審の前掲東京地判〔ドクターブレード〕は、特許法102条1号が「使用」を規制していないことに鑑みれば、そこにいう物の「生産」に当たるためには、供給を受けた物を素材として何らかの手を加えることを要し、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は含まれないとして、間接侵害を否定した⁽⁶⁵⁾。

控訴審の前掲東京高判〔ドクターブレード〕も、間接侵害を否定したが、まず「にのみ」型間接侵害に関しては、特許発明の技術的範囲に属さない完成品としてその本来の用途を果たすものである以上、「にのみ」の要件を満たさないと判断した。そして、控訴審の段階になって新設された多機能型間接侵害についても、本件発明の実施品を生産するためには、完成品として被覆層の全厚さが0.25mm以下のドクターブレードを製造すれば足り、本件被告のように0.25mmを超える厚さの製品を製造する必要性はないということを理由に、結論として、侵害の要件を満たさないとする⁽⁶⁶⁾。

この事件も、前掲東京地判〔胃瘻穿刺針〕と同様、特許発明の構成に至らないで使用されている期間が相当程度存在したから、販売時に「生産」に該当するとも、「にのみ」型間接侵害に該当するともいえず、多機能型間接侵害の問題とせざるを得なかった事案であった。そして、前掲東京地判〔胃瘻穿刺針〕と異なり、非侵害用途を抑圧することなく、侵害用途のみを取り出して規律することが困難である以上、多機能型間接侵害を否定した結論に賛成できる（これもまた差止適格性説のアプローチである）。

4) 小括

以上、被疑侵害者の製品が出荷時には特許発明の構成要件を満たさない非実施品（パブリック・ドメイン）であったが、ユーザーの手許で実施品に変化する裁判例を紹介してきた。裁判所が採用する法律構成は区々分かれているが、事案との関係でその結論を分析する限り、以下のように、まとめることができる。

出荷後、必然的に特許発明の技術的範囲に属することになる製品を出荷した場合の責任の成否については、

(62) ただし、損害論において、被告製品の約7割は非侵害用途であるとして、102条2項の推定を7割覆滅した。

(63) 紙幅の都合上、差止適格性説の説明は、田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否」同『特許法の理論』（2009年・有斐閣）169～178頁に譲る。

(64) 詳細は、田村／前掲注63・145～148頁を参照。

(65) 前述したように、バイオグリタゾン事件における前掲大阪地判〔医薬〕でも用いられていた論法である。両者の事案の相違に着目する興味深い分析として、橘／前掲注46・318～320頁。

(66) ただし、101条2号の定める各要件への当てはめの仕方は明らかにしていない。

結局、使用者のところで特許発明の技術的範囲と抵触しない使用行為が行われているか否かということが肝要である⁽⁶⁷⁾。そして、技術的範囲と抵触しない使用行為が行われていないのであれば、直接侵害が肯定されている（前掲大阪地判〔電動式パイプ曲げ装置〕、前掲東京地判〔除草剤〕、前掲東京地判〔芳香性液体漂白剤組成物〕）。他方、技術的範囲と抵触しない使用行為が行われている（時期がある）のであれば、直接侵害には該当せず、あとは間接侵害に該当する場合（前掲東京地判〔胃瘻穿刺針〕）と該当しない場合（前掲東京地判〔ドクターブレード〕、前掲東京高判〔同〕）に分かれる。そこでは、侵害用途を非侵害用途から分離しうる場合には間接侵害が肯定され（前者）、分離しえない場合には間接侵害が否定されている（後者）ように見受けられる。

以上要するに、これらの裁判例では、直接侵害であれ、間接侵害であれ、責任が肯定されることによってパブリック・ドメインである用途が浸食されることがないと目される事案では侵害が肯定され、逆にパブリック・ドメインが浸食されると目される事案では侵害が否定されているのである。本稿の提唱するパブリック・ドメイン・アプローチが採用されていると理解してよいように思われる⁽⁶⁸⁾。

VI 結びに代えて～保護範囲論と特許要件論のインタラクティブな関係～

パブリック・ドメインと境を接して成立している際物発明に関しては、権利成立の要件のところで権利を認めるか否かというオール・オア・ナッシングの方法論の対処には限界があり、いきおい、権利行使の場面での調整に期待せざるを得ないことも少なくないと推察される。漸進的なイノベーションを促進する必要があることが否めない場合には、権利の成立を認めることが望ましいことがあるが、その場合には、際物発明であるがゆえに、権利行使の場面でパブリック・ドメインとの境界線を如何に規律するかということが問題とならざるをえないからである⁽⁶⁹⁾。

そして、少なくとも思考実験としてパブリック・ドメイン・アプローチを推奨する本稿の提案は、第一に、際物発明が保護に値するところがあり、権利行使の場面で調整が可能である場合は、権利行使の場面で調整

(67) 田村善之／増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド』（第4版・2012年・有斐閣）192頁。

(68) もっとも、例外となる可能性のある裁判例として、知財高判平成23.6.23平成22（ネ）10089〔食品の包み込み成形方法及びその装置〕（橘雄介〔判批〕知的財産法政策学研究47号327～366頁（2015年）、渡邊光〔判批〕知財管理62巻2号211～220頁（2012年）、前田健〔判批〕判例時報2157号188～194頁（2012年）、中山一郎〔判批〕新・判例解説Watch12号247～248頁（2013年））がある。事案は、被告が製造販売する、餡等を生地で包み込む食品の製造装置が、原告の有する方法特許の間接侵害と、物特許の直接侵害に該当するかということが争点となったというものである。被告製品は一定限度以上にノズルが下降することを防ぐストッパーを外さない限り特許発明に抵触することはない構成であり、ゆえに、ユーザーのところで実際に特許権を侵害しない態様で用いられている時期があるにもかかわらず、裁判所は、方法発明に関する「にのみ型」間接侵害と、物発明に関する直接侵害を肯定した。しかし、他用途に現に供されているにも関わらず、「にのみ」型間接侵害を肯定している点で疑問を覚える。そのようなユーザーが存在しているとなれば、多機能型間接侵害の成否を議論すべきであったといえる（三村量一「〔2011年判例の動向〕判例の動き」年報知的財産法2011・31頁（2011年）、渡邊／前掲217頁、前田／前掲192頁）。事案の解決としても、かりにユーザーにとってストッパーの取り外しが困難であったとすれば、被告としては特許発明の用途に供されないようにするためにしようことはなしていたのであるから、「にのみ」型間接侵害であれ（参照、渡邊／前掲218頁、中山／前掲247～248頁）、多機能型間接侵害であれ、いずれにせよ侵害は否定すべきであろう。他方、かりにユーザーにとってストッパーの取り外しが容易であり、しかも、被告にとってストッパーの取り外しをより困難にしたり、ストッパーに依存することなく特許発明を実施し得ない構成にしたりすることが容易であったという事情があるのであれば、多機能型間接侵害を認め、他用途すなわちパブリック・ドメインが過度に浸食されるということにはならず（中山／前掲247～248頁）、ゆえにパブリック・ドメイン・アプローチに反するとまではいえないことになろう。いずれにせよ、そのような事案の解決に致命的といえる点に関する認定を欠いたまま、間接侵害の成立を認めた本判決には疑問を禁じ得ない（渡邊／前掲219～220頁）。

(69) ちなみに、筆者は、特許権の実質は行為規制であり、権利の発生から侵害の成否を決する場面を経て権利の救済に至る一連のプロセスにおいて、関連する諸事情を関連する機関が適宜判断していくことで、最終的に望ましい行為規制を実現するというアプローチに基づき、権利成立、保護範囲、救済のあり方等の各場面での対処を連動的に捉え、役割分担を考えていくという発想（「プロセスの一通加点としての特許『権』」を提唱している（田村善之「特許権と独占禁止法・再論－権利 vs. 行為規制という発想からの脱却－」日本経済法学会年報32号66頁（2011年）、同／前掲注25知的財産法政策学研究50号191頁。「際物発明」に対する本稿の提言は、その一つの具体化である。

するが、その際に創作物の保護とパブリック・ドメインの保護が衝突する場合には、パブリック・ドメインの確保を優先する（たとえば、前掲東京地判〔強度と曲げ加工性に優れたCu-Ni-Si系合金〕のように差止めを否定したり、前掲東京地判〔メニエール病治療薬〕、前掲知財高判〔同〕のようにラベル論により調整を図ったりするなど）。

第二に、際物発明に保護に値するところがない場合には、権利成立のところで、オール・オア・ナッシングにより保護を否定することで、確実にパブリック・ドメインを留保する（「物」の発明とされたものについて「物の生産」該当性を否定するという理屈ではあったが、参照、前掲大阪地判〔ピオグリタゾン〕）。

第三に、これらの中間に位置する類型として、際物発明に保護に値するところがあるかもしれないが、権利行使の場面で調整が不可能である場合には、かりにパブリック・ドメイン・アプローチをとるとすれば、権利の成立の場面において創作物の保護にへこんでもらう、つまり、権利の成立をそもそも認めないことにならざるを得ない。

本稿のここまでの考察では、この最後の例が出てこなかったが、たとえば、知財高判平成26.9.24平成25（行ケ）10255〔芝草品質の改良方法〕が扱った特許発明をその例として取り上げることができるように思われる。この事件における本願発明は、「芝草の均一性及び緑度を改良するためのフタロシニンの使用方法」であった。これに対して、特許庁が、引用発明「芝生を全体的に均一な緑色に着色するために顔料（銅フタロシニアン等）を含む芝生用着色剤を芝生に散布する方法」に基づいて、拒絶審決を下した。しかし、知財高裁は、銅フタロシニアン等の青色顔料の使用によって、芝草などの光合成をする植物の育成促進効果や老化防止効果が得られることは当業者にとって明らかとはいえないことを理由に、拒絶審決を取消した。

この判決の立場は、本稿の分類に従えば、創作物アプローチを具現するものである。認識しえなかったものを創作した以上、特許取得を認めるべきだという前提に立脚しているからである。しかし、本願発明は要するにフタロシニアンを芝草の緑色改良剤として用いるものであるところ、銅フタロシニアンを芝生用着色剤として用いることはすでに公知である。この場合、銅フタロシニアンを芝生用着色剤に用いていた公衆は、着色の効果だけだと思っていたかもしれないが、その芝生は芝生自体の色としても緑色が改良されていたはずである。しかも、パブリック・ドメインである芝生用着色剤としての作用と、創作物である芝生用改良剤としての作用は、芝生にかけることで変わりはなく、しかもその用途は、いずれも主として緑色が弱まっているか、弱まる可能性のある芝生に使用するものであろうから、両者を分かつことは困難である。このような状況下で、パブリック・ドメイン・アプローチの下では、本願発明はパブリック・ドメインを浸食するだけのものであるから、特許の保護を否定すべきである。そもそも特許を付与しても、パブリック・ドメイン・アプローチの下では、芝生用着色剤として用いることに対する権利行使は否定すべきであり、そうすると、芝生用着色剤として機能することなく、芝生用改良剤としてのみ機能することがほとんどありえない以上、およそ権利行使ができない空の特許権となりかねない。要件論としては、公知技術との重なりを理由に、新規性を否定すれば足りる⁽⁷⁰⁾。このようなパブリック・ドメイン・アプローチの下では、新規性要件には、発明されていたものに特許が与えられることを防ぐ機能だけではなく、発明されていなかったかもしれない

(70) 前田健「公然実施に基づく新規性・進歩性判断」AIPPI 61巻11号18頁（2016年）、吉田／前掲注42特許研究64号27～29頁、吉田／前掲注42特許研究71巻3号6～7頁、問題意識を共通にしつつ、進歩性の問題として（も）処理する旨を提唱するものとして、吉田／前掲注43・97頁）。裁判例としては、知財高判平成23.3.23判時2111号100頁〔スーパーオキサイドアニオン分解剤〕（他の裁判例につき、吉田／前掲特許研究64号10～18頁、吉田／前掲特許研究71巻3号6～7頁）。

が、パブリック・ドメインに対して特許が付与されることを防ぐ機能をも期待することになる⁽⁷¹⁾。

ところで、近時、特許庁の審査実務が変更され、食品についても、医薬用途発明並みの条件で、用途特許が認められるようになった⁽⁷²⁾。しかし、かりに公知の特定のヨーグルトについて糖代謝促進効果があることが発見されたとしても、食品の場合には、医薬品と異なり、特に何か健康上の効能効果があることを期待せずに食することが多い。構成になんら変化がないにも関わらず、新たな用途が発見されたことを理由に特許を認めることは、パブリック・ドメインに対する大きな浸食となる⁽⁷³⁾。

しかも、このように用途が截然と区別されるという前提がない以上、食品の場合には、ラベル論による規律が、医薬品の場合と同様の実効的な調整となる保障はない⁽⁷⁴⁾。包装容器に対する表示、添付文書、広告を止める程度では特許権の実効的な保護にはならない可能性がある反面、それを嫌って、消費者が何に注目しているのかということをも理由として禁止権を発動してしまうなどという解釈を採用してしまうと、それは公知技術の製造販売者にはコントロールしえない事態であるので、逆に、パブリック・ドメインを過度に萎縮させることになる（こわくて結局、なにも発売できなくなる可能性がある⁽⁷⁵⁾）。食品用途特許を医薬用途発明並みに認めるという運用は、労多くして益少ない制度でしかないように思われる⁽⁷⁶⁾。

(71) このように用途が重なっており分離が困難である場合には、ラベル論による処理も困難である。ラベルで区別することができる用途が存在しないからである（松居／前掲注 42・210～211 頁、吉田／前掲注 43・97 頁）。

たとえば、本願発明が「1日あたり 0.50～0.75g/kg 体重投与されることを特徴とする、Xを含有するメニエール病治療薬であって、年齢 65 歳以上体重 50kg 以下であるメニエール病患者に投与されることを特徴とする」ものであったところ、従前から、成分 X が 1 日当たり 0.50～1.40g/kg 体重、メニエール病治療のために投与されていたとする。ただ、従来は、年齢 65 歳以上体重 50kg 以下の者に 1 日当たり 0.50～0.75g/kg 体重投与すると顕著な治療効果があることは知られていなかった。年齢 65 歳以上体重 50kg 以下のメニエール病患者は 0.50～0.75g/kg 体重で投与されていた場合には、それとは知らずに顕著な効果をも享受していたのであるから、パブリック・ドメイン・アプローチに基づけば、本願発明に対して特許を認めるべきではないことになる。この事例では、本願発明の範囲とパブリック・ドメインが完全に重複しているので、パブリック・ドメインを確保しつつ、特許権の行使を認めることができるような用途が存在せず、ラベル論での調整も無理であるということも斟酌しなければならない。

なお、ラベル論を徹底的に純化し、これらの場合、特許権を認めても、「芝生用改良剤」として使用するという用途や「年齢 65 歳以上体重 50kg 以下のメニエール病患者」に特に顕著に効くという効果を添付文書等に表示することだけを禁止しうる権利であると理解すれば、パブリック・ドメインに対する浸食も最小のものに止まるという意見はありえようが、截然とした区別が困難である以上、特許権が成立することによる過度の萎縮効果は防ぎ得ないように思われる（吉田／前掲注 42 パテント 71 巻 3 号 11 頁）。

(72) 参照、重富／前掲注 42・16～17 頁。

(73) 吉田／前掲注 42 パテント 71 巻 3 号 8～9 頁。

(74) 吉田／前掲注 42 パテント 71 巻 3 号 11～12 頁。そもそも、医薬品の場合ですら、ラベル論で調整しえないために新規性を否定すべき場合があることにつき、前述注 70。

(75) 吉田／前掲注 43・104 頁。

(76) 吉田／前掲注 42 特許研究 64 号 29～30 頁、吉田／前掲注 42 パテント 71 巻 3 号 11～12 頁。