

日本弁理士会中央知的財産研究所 第16回公開フォーラム

用途発明

—その権利成立と権利行使の場面での問題をめぐって—

- 日 時：平成31年2月4日(月)13:00～17:00
■会 場：東海大学校友会館 阿蘇・朝日の間
■講 師：高林 龍 氏 (早稲田大学法学部・大学院法学研究科 教授)
田村 善之 氏 (北海道大学大学院法学研究科 教授) ※当時
前田 健 氏 (神戸大学大学院法学研究科 准教授)
三村 量一 氏 (元知的財産高等裁判所判事 弁護士)
清水 義憲 氏 (弁理士)
加藤志麻子 氏 (弁理士)

【司会者】 時間になりましたので、これから日本弁理士会中央知的財産研究所の公開フォーラムを開催させていただきます。

当研究所は、今年で23年目を迎え、数々のテーマについて研究を重ねてまいりました。これもひとえに関係各位並びに皆様方のご理解、ご協力の賜物と深く感謝申し上げる次第でございます。

本日のプログラムをご紹介します。

13時5分より、田村先生、前田先生、三村先生、清水先生、加藤先生よりご講演いただきます。講演後、15分間の休憩を挟みまして、高林先生にコーディネーターをしていただき、ディスカッションに入る予定です。公開フォーラムの終了は17時の予定です。

初めに、本日の公開フォーラムのコーディネーターをしていただいております早稲田大学法学部教授の高林龍先生にご挨拶をいただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

【高林】 本日の公開フォーラムは、そちらにいらっしゃる田村先生を始め、そうそうたる学者、実務家の方々に基調講演をしていただき、その後、私が司会となって、事例3つを使ったディスカッションもしていきたいと思っております。

長丁場になりますけれども、実りのあるフォーラムになると思います。時間も大変タイトになっておりますので、コーディネーターとして最初に顔見せだけをしたということでもありますけれども、早速、田村先生のご講演から始めたいと思っております。

田村先生、よろしくお願いいたします。

【田村】 私からは、今回の総論的なことを30分お話しさせていただきます。

「際物(キワモノ)」と名づけてしまいましたが、ニュートラルなつもりで使っていて、パブリック・ドメインと境に接するところで成立している特許の権利行使のあり方について考えてみようということです。

なぜこのようなテーマに関心があるかということ、現在、パブリック・ドメインは大きな焦点となりつつあるからです。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中で、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の特許が取得され、紛争に至っているように思われます。また、先発医薬品メーカーが存続期間満了前に代替的な発明を開発して、実質的に存続期間を延長するのと同様の効果を得ようとしたり、あるいはパブリック・ドメインに属し得る発明にクレーム・ドラフティングで化粧を施して権利化

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ます。さらに、そもそも特許の対象とならないとされる、発明との境界が不明確なもの出願も続いています。

他方、このようにパブリック・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って、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っており、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もあります。したがって、一概にむげに否定的評価をすべきではありませんから、単線的な処理を許しません。

このような状況下で、パブリック・ドメインの位置づけについて考えてみようと思います。

従来、パブリック・ドメインは、知的財産の根幹に置かれることが多い知的創作物や創作者概念に比べますと、ともすれば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とどまりまして、いわば知的財産法の体系の周縁に押しやられておりました。そこでは、創作物あるいは創作者の保護を中心に考えるといった、そういった知的財産法の体系観が一般的な、無意識的な前提であったように思われます。

ところが、少し前になります。パブリック・ドメインを研究するときに必ずと言っていいほど英語文献で引用される Jessica Litman 先生の論文⁽¹⁾では、パブリック・ドメインをそのような保護に値しないものとしての消極的考えではなくて、知的財産制度全体を動かす根幹となるものと理解すべきではないかと書かれたり、あるいは、少し時代が下って、Samuelson 先生も、これも大変有名な論文⁽²⁾で、パブリック・ドメインは決して著作権の保護がないところから離れて独立して存在するものとして理解するのではなくて、それこそが知的財産の文化のむしろ必須の部分であると理解すべきではないかと提言しています。

この考え方によりますと、パブリック・ドメインをどのように位置づけるかは次のように考えられます。まず、知的財産法が創作を奨励したり、産業や文化の発展を目的としたりするというのは、著作権法や特許法の条文上明らかです。学説でもほとんどの方がこれを目的に掲げるわけです。ここまで言うのであれば、その目標は、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えます。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、同じようにパブリック・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わけです。

このように考えますと、Litman 先生や Samuelson 先生が強調しているように、パブリック・ドメインというのがむしろ中心で、創作のほうをそれを支える、仕えるものだという見方もでき、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、各種の論点を横断的に考察するということもあり得ると思えます。

そうしますと、パブリック・ドメインと境に接する際物発明の問題に対しては2つのアプローチがあり得ます。1つは、伝統的な考え方で、創作物中心主義に基づくアプローチ、これを「創作物アプローチ」と呼ぶとしますと、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に、前者を優先することになります。それに対して、同じ問題について、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には、パブリック・ドメイン保護を優先するアプローチもあり得、これを「パブリック・ドメイン・アプローチ」と呼ぶとしますと、少なくとも思考実験的にトライする価値がある考え方だと私は思っています。

より具体的に、どんなときにそのようなことが問題になるかという例として、強度曲げ加工性にすぐれた Cu-Ni-Si 系合金という事件⁽³⁾を扱ってみたいと思います。

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

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

(3) 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], 新藤圭介 [判批] 知的財産法政策学研究 53 号 (2019 年)。

この事件は、被告の各製品の一部分が原告の特許発明の技術的範囲に属することを認めたにもかかわらず、原告が特定した被告各製品を差止めると、被告が製造した製品ごとに、しかもその製品全体にわたって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、差止めを否定したという判決でありました。

本件発明で特に重要なのは、極大値で定義されていることです。極大値でないのであれば、どこかで5.0とか2.0という値があれば、そこを見つけた時点でこの製品はクレームに入らないと判断することができます。しかし、極大値ですから、どこかで6.5に入ってくると製品が侵害になり得るということになりますので、いろいろと調べなければいけないのです。しかも、成立当初が極大値2.0だったところ、2回の訂正を経て現在の6.5以上まで訂正されたという事情もございます。

判決は先ほど申し上げたように、被告の製品は、構成要件D、つまり極大値6.5以上を充足する被告各製品を製造する可能性はある。しかしながら、蓋然性が高いとは言えないということと、原告が特定した被告各製品を差止めると、被告が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、製品の差止めを認めなかったということです。実際、被告各製品が極大値6.5以上を充足するかについて、12個のサンプルが出てきて、そのうちの2つが該当していました。だから、確率的には12分の2、16.7%ということになります。従来、このようなたくさんサンプルがあったうちの一部だけがクレームが入ってきたときには、もっと数値が低い、例えば50件中の1件程度のことが多く、それは誤差で本来は入らないのでそもそも構成要件を充足しないという認定で、侵害の可能性がないと判断する判決は幾つもありました。しかし、今回は、16.7%という微妙で無視できない数値が出てきました。こういうのは初めてのケースでして、そういうときに入る可能性があると認めた上で、差止めだけを棄却する。損害賠償は請求されていませんが、そういう特徴があります。

なので、被告の製品において、たまたま極大値が測定されたとして、当該製品全体の製造・販売を差止めると、合金全部ということになってかなり大きいわけですが、構成要件を充足しないかもしれない部分まで差止めてしまうおそれがあるし、逆に一定箇所において構成要件Dを充足しない低い極大値が測定されたとしても、他の部分が構成要件Dを充足しないと言い切れないので、結局のところ、当該製品全体の製造・販売を中止せざるを得ない。

そして、構成要件Dを充足する被告合金が製造される蓋然性が高いとは言えないにせよ、下限値付近の測定値が出た例に照らすと、本件で差止めを認めると、過剰な差止めになるおそれがある。つまり、全く出ないかただの誤差だというのならば心配しないでもいいわけですが、そうとも言い切れないではないかということです。

だから、2つの話がありまして、一つは製品全体を止めなければいけないとか、あるいは複数の製品間でどれが侵害しないかわからないから、全部について調べなければいけない。もう一つは、さらに1個の製品の中の全体を調べなければいけない、複数の製品全部を調べなければいけない。これは被告に多大な負担を強いるものであって、本件発明の内容、つまり、2回の訂正を経た上で極大値は大分上に上がってきたという発明の内容あるいは原告の特定方法に起因するので、仕方がないところもありますが、被告にこのような負担を負わせることは衡平を欠くので、差止めは認められないと判示されました。

本件で大事なことは、一般的に利益衡量をして差止め請求を棄却したというわけではないことです。あくまでも、ピンポイントの理由です。侵害製品の製造を、つまり侵害部分が僅少であるから差止め請求を棄却するといった話ではなくて——僅少であることや蓋然性が高いとは言えないこともある程度理由にしているかもしれませんが——、それ以上に侵害製品の製造を止めようとする、不可避的に非侵害製品の製造まで止めなければいけないという事情に、非常に着目しているわけです。ここでいう非侵害製品には、一つの製品の中の極大値を満たさない部分と他の製品の両方が入ります。

要するに、パブリック・ドメインに属する非侵害部分とパブリック・ドメインではない発明部分とが不可

避的に一体となっているときにパブリック・ドメインを優先しましょうということになります。したがって、パブリック・ドメイン・アプローチをとったと理解できる判決といえます。

続いて、同じようにパブリック・ドメイン・アプローチをとると様々な話が見えてくるということで、ほかの事件のご紹介に移りたいと思います。これからお話する事件は、後半のディスカッションで多数決をとったり議論するときを使うので、重要な事件になります。

それは、メニエール病治療薬事件⁽⁴⁾です。用法用量発明でして、クレームが1日当たり0.15～0.75g/kg体重という限定がかかっている治療薬です。

これに対して、被疑侵害製品の添付文書に記載してあるものを計算しますと、クレームより上ですが、添付文書に「適宜増減する」という言葉が入っています。適宜増減の仕方次第ですが、減らし方によってはクレームに入ってきて得るのです。それ以上にウェブサイトには、減量は30mlずつとはっきり書いてありまして、これですと、たしか、2回ぐらい減量するとクレームに入ってきます。さらに、被疑侵害製品は、特許発明の前から増減用に細かく分包されていまして、添付文書の適宜増減を無視した記載ですと、いきなり90mlで分包されています。だから、1個だけを飲むと確実にクレームに入ってくるものでした。この被疑侵害製品の添付文書の記載をクレームに合わせて書き直しますと、このようになります。クレームが0.15～0.75gに対して、1.05～1.4と多少の余裕を持って上にあります。しかしながら、順番に減らしていくと、先ほど申し上げたように、クレームに入ってくるということですし、分包状で1個目を飲んで2個目をなぜかやめると入ってくるということですよ。

このような中で裁判所は、東京地裁と知財高裁ともに侵害を否定しています。

まず、東京地裁のほうは、本件発明は、従来の投与量が過大である、そのため種々の問題が生じるころ、その投与量を削減することによって問題を解決したのだ。そうすると、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。言葉を補って言うと、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。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ですから、最初から最後まで小さくしなければいけないというふうに解釈をしたのです。そうしてみると、本件添付文書には増減と書いてあるけれども、出だしは多いではないかと。だから、侵害ではない。そういった判断をしました。

この判決は、結論として、添付文書の用法用量に従って、それがクレームを超えていることを理由に侵害を否定したのですが、個別の発明の、本件発明の特徴、量が多いときに生じる課題を解決するための発明という特徴に着目したラベル論です。ですので、一般的にこういう用法用量発明のときにラベルに従うという議論をとったわけではなく、より慎重な判断かと思います。ただ、そうは言っても、添付文書どおりでも分包もされているわけですから、それにもかかわらず侵害を否定しているという点で、パブリック・ドメイン・アプローチのほうになじむかなと思います。

さらにパブリック・ドメイン・アプローチになじむと思われるのが知財高裁の判決でして、同じ事件において、知財高裁は若干違う理由を唱えております。

そこでは、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というふうに判断されました。そして、これを本件について見ると、本件発明は、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日体重当たり××を標準用量とするものであって、かえって従来の製剤の用

(4) 東京地判平成28.1.28 平成26(ワ)25013 [メニエール病治療薬] (吉田広志 [判批] 新・判例解説 Watch 20号 (2016年)、知財高判平成28.7.28 平成28(ネ)10023 [同])

量をも超えるものだから、本件構成要件Aによって規定された用途を明らかに超えると論じて、侵害を否定しています。

本件は、用途発明一般に関して、用途発明というのは新規な用途に使用するためなのだという一般論を定立した上で、はっきりと理由は言っていないかもしれませんが、この用途について事実認定のところでは、添付文書の記載だけで決めています。だから、この判決は実質論として、添付文書の記載で決めなければいけないというふうに言ったわけではなく、原審はそれを理由づけとして個別発明の特徴を言ったのですが、知財高裁は個別発明の特徴を考慮することなく、添付文書だけで事実認定しています。となると、全発明について添付文書で決めるという立場をとったものというふうに理解できますので、射程が非常に広い感があります。

もちろん医薬品は添付文書以外の用途に利用されることはあり得るわけで、薬機法上の規制も、その場合、添付文書に書いてはいけないとするのにとどまります。お医者さんの判断で添付文書よりも違う用法に用いることは許されているわけです。だけど、そういうことはもしかすると僅少なものととどまるかもしれませんが、添付文書の記載に従って医薬品の用途が截然と分かれていることになります。そのように、大体99.9%は添付文書に従われているという実務であるならば、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のであれば、添付文書の記載の用途が侵害用途であるといえます。本件と違って0.25とか0.75だとすると、添付文書の記載を止めたとしても非侵害用途を抑止することはないでしょうし、他方で、そのような添付文書の記載を止めれば、侵害行為の大半を止めたことになるわけです。

逆に、本件のように添付文書に従うと侵害にならない場合に、仮に非侵害だという判断を下しても、例外的に添付文書どおり用いられることは少ないわけですから、その意味でも、発明の保護として保護は小さ過ぎるということにはならないだろうと考えることができるかもしれません。

そのような事情ですので、添付文書に着目することは理由があるのですが、そうは言うものの、別の職務発明に関する用途発明の事件で、実は25%くらいが添付文書以外に用いられたといった事例⁽⁵⁾もあります。そう考えますと、本件のように添付文書に従って考えていく立場でも、本件も分包がかなり細かくありますので、25%くらいは本願発明以外の用途に利用されているかもしれません。それにもかかわらず、つまり、パブリック・ドメインに属するものと創作物の保護とが衝突するところがあるにもかかわらず、侵害否定ということですから、パブリック・ドメインアプローチをとっていると理解できるように思います。

もう一つ、後半のディスカッションで多数決をとる事例がございます。

その背景に、そもそも、出荷しているところでは非侵害物件は特許発明の構成を充足しないけれども、ユーザーの手元で特許発明構成要件に充足するように変化する場合に、差止めや損害賠償を認めるかどうかという問題があり、さまざまな判決があります。

特に、今日取り上げたいのがピオグリタゾン事件⁽⁶⁾です。組み合わせ医薬の特許について、複数の医薬を医師が処方し、薬剤師が調剤し、患者が服用するというだけでは、物の「生産」がなされたとは言えないとした判決です。原告の特許発明のクレームは、ピオグリタゾンという特許権の存続期間が切れている、その意味でパブリック・ドメインに属している薬と、 α -グルコシダーゼ阻害剤、これ自体もパブリック・ドメインである薬とを組み合わせると、より効果が発揮できるということを理由とする糖尿病治療薬です。

それに対して、被告はピオグリタゾンを単剤として製造販売していました。原告がどう言ったかという、医師のほうで被告医薬品と α -グルコシダーゼ阻害剤の併用を処方する行為がある、あるいは薬剤師が両剤

(5) 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〕、知財高判平成18.11.21平成17(ネ)10125〔同〕

(6) 大阪地判平成24.9.27判時2188号108頁〔ピオグリタゾン〕、東京地判平成25.2.28平成23(ワ)第19435・19436〔同〕(橋雄介〔判批〕知的財産法政策学研究46号(2015年))。

を併用剤として調剤することがある、それを直接実施だとすると「生産」に該当するので、そういった直接実施や使用に用いられるピオグリタゾンが被告が生産している以上、間接侵害に該当するのだという理由づけです。

これは、明らかに、ピオグリタゾンの特許権が切れたけれども、組み合わせ医薬と間接侵害という立論を使うことで、ピオグリタゾン単体について権利行使をしようということを狙ったエバーグリーン戦略の一つだと理解できます。また、従来、このような組み合わせ医薬は治療方法だという理解で、特許発明の対象にならなかったわけですが、医療関連特許の拡大が叫ばれる中で、2005年に審査基準が改訂されて、このような複数の医薬の組み合わせから成る医薬関連発明が、「物の発明」とできるようになった背景事情もごさいます。

しかながら、様々な疑問も湧くわけですが。このような発明は、特に医者さんは物を一緒に出しているだけで、混合しているわけではありません。そうすると、それは使い方の問題、方法だけではないか。「生産」に当たらないのではないかと。さらに、そもそも69条3項では2以上の医薬を混合する発明に関しては調剤行為を免責するものの、混合せずにそのまま医師が処方することや薬剤師がそのまま2つのものをぽんとあげるといふことに関しては何の規定もないが、それはまさに混合しなければ「生産」に該当するとは思っていないから規定がないだけではないか。混合することがセーフならば、ただ一緒に出すなら当然セーフではないか。このように様々な疑問が湧きます。

そのような中で裁判所は、「物の生産」というためには、供給を受けた物を素材として何らかの手を加えることが必要だ、素材の本来の用法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、本件も、被告らの各製品は、単に使用されている、処方、服用されているにすぎない。したがって、「物の生産」に用いられるものには当たらない、と言いました。間接侵害の場合は、物の使用に対する間接侵害というのはなく、「物の生産」に対する間接侵害しかありませんから、「生産」に該当しない以上は間接侵害も成立しないというのが、この判決の判断でした。

このように、判決は「物の生産」該当性を否定しています。ただ、どうも判決はそもそも2つの物が並んだだけで、一体とした一つの「物」になるのかということに対する疑問もあるように思ひまして、私はこの判決の背後に、法改正を経ることなく、特許庁の運用だけで、併用剤を医療方法ではなく「物の発明」に寄せたことに対する否定的な評価があるように読み取ってしまいます。いろいろな意見があるかもしれません。

結びに行きたいと思ひます。

際物発明につきましては、先ほど申し上げたとおり、ピンポイントのイノベーションがよくなってきたという側面もありますので、権利の成立要件のところだけで成立を認めるか認めないかというオール・オア・ナッシングで処理するだけではなくて、どうしても救済のところでの調整も必要ではないかと思ひます。つまり、権利成立だけではなくて、保護範囲や救済のあり方等、各場面においてさまざまな調整の仕方が必要ではないかということです。

そのようなときに、Cu-Ni-Si系合金事件やメニエール病治療薬事件のように、進歩性を満たすとすれば保護に値するところはある発明だけれども、パブリック・ドメインとの調整が必要というときには、例えば差止めだけを棄却する。Cu-Ni-Si系合金事件は差止めだけを棄却して、損害賠償は請求されていないからわかりませんが、判決の理屈自体は差止めを絞った理屈になっていますから、損害賠償は僅少でも幾らかは認められると思ひます。そうすると、保護を完全には否定しないという形で処理することになります。メニエール病治療薬事件のほうは、差止めと損害賠償を含めての判断とはいえ、添付文書の書き方に気をつけさせる。だから、添付文書の書き方がはみ出るといふか、侵害のほうに該当するときには、それを直させる。逆に、添付文書がきちんとしていれば、たまたま特許発明の利用に使われることがあっても、侵害とはしないという形で調整をしていると思ひます。

他方、そもそも保護に値するところがないときには、完全に保護を否定する考え方もあるかと思います。ピオグリタゾン事件は「生産」というところで処理していますが、どうも背後には発明自体の適格性に踏み込む部分があり、発明としての保護を否定したいのを感じます。

同じように、権利行使の調整のところだけではなくて、成立のところでも、保護するかどうか争点となると考えられるのが、用途発明です。用途発明の例として、芝草品質の改良方法⁽⁷⁾という有名なものがありますが、これは前田先生に譲ります。

特に食品用途発明のことを考えますと、公知の既にみんなが食べているヨーグルトに糖代謝促進効果があることが発見されたとします。こういった場合、医薬品ですと、用途発明として特許が認められることに疑いはないと私も思うのです。けれども、食品は医薬品と異なります。医薬品ですと用途が截然と分かれていて、がん効くとか、糖代謝に効くと言われたい限りは服用しないものなのですから、食品は気にせずヨーグルトを食べているわけです。

そういった場合に、たまたまみんなが食べている食品について新たな用途が発見されたことを理由に特許保護を認めるというのは、私は疑問に思っています。これは医薬品のように保護を認めた上で添付文書で調整するというのではなくて、そもそも最初から保護を認めないべきではないかと。これについては特許庁の運用も含めてさまざまな議論があり得るので、ほかの方のご報告、あるいは後の質疑応答に譲りたく思います。

以上で、私の報告を終わりにしたいと思います。ご清聴、どうもありがとうございました。(拍手)

【司会者】 田村先生、ありがとうございました。

次に、神戸大学大学院法学研究科准教授の前田健先生にご講演いただきます。

それでは、前田先生、よろしくお願いいたします。

【前田】 ご紹介、ありがとうございます。神戸大学の前田です。

今、田村先生から、際物発明全般というものについて理論的なご説明があったと思うので、私からは用途発明に絞ってお話をさせていただきたいと思います。

本日の構成

- I はじめに
- II 用途発明の意義
- III 用途発明の特許権の効力
- IV 用途発明の新規性
 - (1) 新規性要件の意義：パブリック・ドメインの保護
 - (2) 用途発明の新規性判断基準

きょうは、こういう構成でお話しさせていただくのですけれども、基本的には用途発明の新規性をどう考えるべきかというところに焦点を置いてお話をしたいと思っています。ただ、その前提として、用途発明の意義であるとか、あるいは特許となった場合にどういった効力が生じるのかということについてお話して

(7) 知財高判平成 26.9.24 平成 25 (行ケ) 10255 [芝草品質の改良方法]

いくことにしたいと思います。

はじめに：問題提起

- ▶ 用途発明の増大
 - ▶ 医薬品の用法用量発明、食品の用途発明など
- ▶ 「用途発明」というカテゴリーを設ける必要性？
= 「物」でも「方法」でもない、特殊な効力をもつ発明のカテゴリーを創出する必要性？
- ▶ 用途発明の新規性はどのようなときに認められるのか。

ご存じのとおり、用途発明というのは、この後、医薬品、食品それぞれのお話がほかの先生方からございますけれども、近年、重要性が注目されているところだと思います。

こういった用途発明というのはそもそも何なのかということですが、用途発明というのは、「物」の発明の一種とされているわけではありますけれども、純粋な意味での「物」とは違いますし、「方法」の発明とも違うということになっていると思います。

こういう用途発明という特別なカテゴリーを観念することは一体どうして必要なのかというところをまず考えてみたい。そういった問題意識を踏まえて、新規性というのを考えたいということでございます。

用途発明の意義：用途発明とは何か

- ▶ 審査基準
 - ・ ある物の未知の属性を発見し、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。
- ▶ 裁判例
 - ▶ **ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明**（知財高判平成25年4月26日・平成24年（行ケ）第10395号〔犬のトイレ仕付け用サークル〕）
 - ▶ **物の性質の発見・実証・機序の解明等に基づく新たな利用方法に基づいた「物の発明」**
(知財高判平成23年3月23日・平成22年（行ケ）第10256号〔スーパーオキシドアニオン分解剤〕)

ご存じのとおり、用途発明というのは審査基準ではこのように定義されておまして、幾つかの裁判例でも似たような定義が採用されております。

ポイントとして2つあって、一つは、未知の属性、あるいは物の未知の性質を発見しているということと、それに基づいて新たな用途、新たな利用方法を見出しているということの2つがあると思います。

用途発明の特殊性はどこにあるのか

- ▶ 用途発明の特殊性はどこに認められるのか
 - ▶ 新規性の判断方法が特殊？ ←こちらに関心が集中しがち
 - ▶ 効力の範囲の範囲が特殊？

審査段階では、どうしても新規性にのみ着目した議論がなされる。しかし、そもそも新規性を認めるべきかは、どのような独占権が生じるのかに選んで考えるべき。**(パブリックドメインの保護のための新規性要件)**

⇒すでに公開され公衆に利用可能となっていた技術は、独占の対象とすべきではない。

新規性判断の前提として用途発明の効力について考察することが必要。

用途発明は、審査の段階では当然新規性に関心が集中するわけですがけれども、侵害訴訟になれば当然その効力の範囲をどう捉えるかというのも問題になる。

これは、私の問題設定なのですけれども、実際にどういう効力が生じるかということ、どの範囲に独占権が生じるかということが、新規性を認めてこの権利を成立させていいのかということにつながってくるのではないのかと思ひまして、その前提として、効力のほうから先に検討するという方向で話を進めたいと思っております。

発明のカテゴリーについて

- ▶ 物の発明（2条3項1号）、方法の発明（2条3項2号）、物を生産する方法の発明（2条3項3号）

→ 実施行為を法定することにより、権利の範囲を定めるための立法テクニック

新しいカテゴリーをつくる意義は、従来のカテゴリーではとらえきれない実施行為を捕捉することにある。

まず、発明のカテゴリーについての考察ですけれども、これはご案内のとおり、2条3項には3つの発明のカテゴリーについての定義があります。これについては、学説などでは、どういった行為を特許権の対象にするのかということを指定するための法技術として設けられているということが言われております。

こういった種々の行為のうち、どこが一番基本にあるのかということを考えてみますと、こういうふう捉えられるのかなと思っております。

いかなる行為を特許権者に抑えさせるべきか

▶ 基本的な実施行為としての「使用」

- ▶ 発明「自然法則を利用した技術的思想の創作」(2条1項)
：技術的思想＝ 一定の課題を解決するための具体的な手段
- ▶ 発明の価値を実現させる行為＝「使用」。
- ▶ 特許権者の対価獲得機会の保障。

発明というのは、技術的思想ということで、一定の課題を解決するための具体的な手段であると言われております。発明を使用するという事は、その手段を使って発明の価値を実現させるということですので、ここが一番基本に来ると捉えられるかと思っています。これは私が最初に言ったのではなくて、学習院大学の横山先生が論文でご指摘されていたことかと思えます。

そう考えれば、この使用行為というのを抑えさせることによって、特許権者に発明の対価を回収させるというのがまずは基本に来るだろうということです。

「物の発明」というカテゴリーの必要性

▶ 「物の発明」の必要性

- ▶ 「使用」が基本行為なら、方法の発明のみではだめなのか？
- ▶ 「物」とはある「方法」を実現するための「専用品」としての意義を有する（特に、機械などの場合）。
 - ▶ 「使用」の帮助・予備的行為を類型化し、独立して直接侵害とする意義
 - ▶ 現実に最も権利行使の対象となるべき行為を、直接侵害とする。
 - ▶ 「物」が、課題解決手段の実現と密接に結びついている。
- ▶ ただし、化学物質の発明には少し違った説明が必要だが、用途発明はむしろ上記のような説明に適合的。

その上で、ではどうして「方法の発明」だけではだめで、「物の発明」が必要なのかという話になってきます。そうは言っても、やはり「物」というものを抑えさせないと、實際上、権利行使は難しいだろうということがあると思います。

「物」というのは、間接侵害とのアナロジーで言えば、「方法」を実現するための「専用品」というような意義を持っていることが多いのかと思ひまして、そういう間接侵害的な意義があるとともに、現実にこれを抑えさせないと、権利の保護が十全にならないということなどの考慮から、「物の発明」というものを認める必要性があるのだろう。そういう説明ができるのではないかと思います。

発明のカテゴリーについて

	発明の価値を 実現	準備行為①	準備行為②	事後行為
方法の発明	その方法の使用 (2条3項2号)	その方法の使用に用 いる物の生産、譲渡 等 (101条5・6号)	(再間接侵害)	× (製法クレームにす れば捕捉できる)
物の発明	その物の使用 (2条3項1号)	その物の生産、譲渡 等 (2条3項1号)	その物の生産に用い る物の生産、譲渡等 (101条1・2号)	×
物を生産する 方法の発明	その方法の使用 (2条3項3号)	その方法の使用に用 いる物の生産、譲渡 等 (101条5・6号)	(再間接侵害)	その方法により生産 した物の使用、譲渡 等 (2条3項3号)

これは、今、申し上げた説明を図示しようと思って、特許法において説明カテゴリーごとにどういう行為を捕捉できるのかというのを簡単に表にしたものです。それぞれのカテゴリーごとに微妙に違った範囲のところを抑えられる。しかし、一番大事なところは大体抑えられるようになっていくということかと思えます。

用途発明の意義：用途発明の必要性？

▶ 方法の発明とその間接侵害で十分？

▶ **東京高判平成9年7月8日・平成7年(行ケ)第27号〔セファロスポリン化合物製造用化合物〕**

クレーム：一般式Aを有する、実質上anti異性体含まないセファロスポリン化合物製造用化合物又はその官能性誘導体

「〔セファロスポリン化合物製造用〕との記載も、本願第1発明が最終目的化合物であるセファロスポリン化合物の製造用の中間体であることを明確にし、中間体である化学物質の有用性を示しているにすぎないものと認められるから、本願第1発明は、化学物質発明と認定すべきものと認められる。なお、原告が、化学物質発明そのものではなく、特許請求の範囲第1項に記載された化合物又はその官能性誘導体が最終目的物であるセファロスポリン化合物の製造に特に適した原料となるものを技術思想について特許を請求するのであれば、「A化合物を中間体として使用することのみが特徴である化合物Bの製造方法」のように特許請求の範囲に記載することによってその目的を達することができる」。

このように考えてきますと、用途発明については、方法の発明だけでは不十分なのかということを考える必要が出てきます。実際、相当古い判決ではありますけれども、用途発明ではなく、方法の発明として保護すれば十分ではないかということを述べた判決もあります。これ1件だけだと思います。

用途発明の意義：用途発明の必要性？

- ① 物の生産、譲渡等を直接侵害として捕捉できる。
 - I. 海外への輸出も侵害にできる。
 - II. 再間接侵害の違いもある。
 - III. 間接侵害の文言の縛りがないので、特に多機能品について、実質的な観点から、柔軟に侵害の有無を判断できる。（その反面、判断が不明確になる。）
- ② 方法の発明としては産業上利用できる発明にあたらない発明を、保護できる。
 - i. 医師などの行為に特許権が及ぶ可能性が異なる？

ただ、そうは言っても、種々検討してみると、用途発明という特殊なカテゴリーを設ける意義というの一方でも認められるのだらうと思います。

ここでは大きく分けて2点ほど挙げさせていただきました。1つ目は、単に方法の発明とその間接侵害という枠組みでは捉え切れない行為を侵害とできる、もしくは侵害としないということができるといふことがあります。

もう一つ重要なのは、これは医薬品の用途発明に顕著だと思ふのですが、方法の発明の場合には産業上利用できる発明にならないので、今の審査基準のもとでは保護をすることができないわけです。ここを回避して、保護を認めていくということに意義があるということなんです。

このような理由づけが用途発明というものを正当化しているのではないのかという意識のもと、さらに議論を進めさせていただきたいと思ふます。

用途発明の特許権の効力

- ▶ 「技術的範囲」と「実施」は不可分
- ▶ 実施行為ごとに検討する必要性

用途発明の「使用」（私見）

- ① 「当該用途に供しうる（適した）構成」を備えた物につき、
- ② 当該用途にその物を使用する行為

- ・ ②の限定が入らないなら、単なる「物の発明」。
- ・ 「用途」が違えば侵害にはならない。（用途の区別方法については後述。）

次が、用途発明の効力の話です。特許権の実際の効力というのは、特許発明の技術的範囲と、あとは実施行為で決まるわけですが、最終的にはどういう行為をすればそれが侵害になるのか、ならないのかという話と理解しておりますので、特に用途発明の場合にはクレームの範囲という話と実施という話を完全に分けることは難しいだらうと思っております。それで、実施行為ごとに検討をさせていただきます。

まず、基本の行為というふうに申し上げた「使用」という点から考えていきますと、これは比較的単純で、

その用途にその「物」を使用する行為ということになるのだらうと思います。その前提として、その用途に使うことが客観的にできなければ、その用途に使っているということにならないので、①もここで掲げておりますが、こう捉えられるのではないかと思います。

用途発明の「譲渡」

▶ 私見

- ▶ 「その用途に使用するために」その物を譲渡する行為に限られると解すべき
- ▶ 物の使用こそ用途限定発明の基本的な侵害行為と捉えられるのであるから、物の生産・譲渡は、「使用」の助動的・予備的行為と捉えられる限りで侵害とすれば必要十分。

難しいのが「譲渡」というところで、どういう行為をすれば用途発明の「譲渡」になるのかということです。これはもともと「方法の発明」プラス間接侵害というところを基本に考えて、それとパラレルな範囲で抑えさせればいいのではないかと私は考えております。

それは一言で言えば、その用途に使用するためにその「物」を譲渡する行為に限られるということになるのだらうと思います。

問題はその範囲がどこなのかということですが、きょうのお話は新規性ということなので、余り詳しくはお話しする時間はないと思いますが、医薬品についてだけお話しさせていただきます。

その用途のために譲渡する場合（医薬品）

▶ 添付文書の記載が基本となる。（「ラベル説」）

- ▶ 名古屋地決平成8年3月6日・平成7年（三）769号〔運動異常の調整用治療薬〕
- ▶ 知財高判平成28年7月28日・平成28年（ネ）10023号〔メニエール病治療薬〕
- ▶ 東京地判平成4年10月23日判時1469号139頁〔アレルギー性喘息の予防剤〕

（当該用途の明示的記載はなかったが、その用法・用量の記載を技術常識や原告製品の添付文書の記載と丹念に比較し、被告製品がアレルギー性喘息の予防剤として用いられる物であるとの認定をしたものと解される。）

▶ 薬機法上の承認の有無（添付文書の記載内容）は、承認を受けた用途であれば、実際に当該用途に供される蓋然性が高いがゆえに、関係を有すると思われる。

- ▶ 知財高判平成26年10月23日・平成26年（ネ）第10051号〔痴呆予防及び治療用組成物〕
 - ▶ 食品として販売することは、「治療用の組成物」の譲渡にはならないと判断したが、医薬品として承認されていない限り、「治療」に供されることは事実上あり得ないということだと考えられる。

医薬品については、先ほど田村先生からもお話があったとおり、ラベル説という考え方が有力でありまして、添付文書の記載を基本に侵害の有無を判断するということが行われていると思います。

そういう添付文書の記載があれば、実際にそういう用途に使用されるだらうという経験則に基づいていると、私は理解しています。こういう添付文書の記載の有無が、その物が特定の用途に使用するために譲渡さ

れるのかどうかというのを分けるメルクマールとして作用していると理解できるのではないかと思います。逆に言うと、そういう限度で添付文書が関係しているということだと思います。

ほかにもいろいろ発明の類型ごとに用意はさせていただいたのですが、話すとき長くなり過ぎるので、飛ばしていきたいと思っています。

「生産」

- ▶ 用途発明の譲渡が認められるとき、その対象物を製造する行為は、基本的には用途発明の生産となると思われる。
- ▶ しかし、当該譲渡に供されるとは限らない物を製造する行為は、必ずしも用途発明の生産にはあたらない。
 - ▶ 東京地判平成4年10月23日〔アレルギー性喘息の予防剤〕においては、製剤の製造は侵害とされたが、原薬の製造は非侵害とされた。
- ▶ 用途発明の使用に供されるとは限らない物を製造する行為も同様に考えられる。

今が譲渡の話なのですが、生産についてはどう考えるか。用途発明の譲渡がどういうときに侵害になるのかということ的前提にした場合、生産もその譲渡に向けて行われていると評価できる場合には、侵害と捉えてもいいのではないかと思います。ただ、どういう場合が譲渡に向けられた生産だと言えるのかというのは大きく問題があると思います。生産には「色がない」というご意見もあり、もちろんそういう考え方も十分成り立つとは思いますが、しかし、私は、ここではその限度で生産についても侵害を認めていいのではないかとということで説明させていただきたいと思っています。

用途発明の新規性： 新規性要件の意義

知財高判平成28年12月26日・平成28年（行ケ）第10118号

「特許法29条1項...が新規性喪失事由を定めた趣旨は、既に公開された発明と同一の技術思想に新たに特許権を付与してインセンティブを与えても産業の発達に資することがなく、これを特許権として保護することは、かえって技術の発展を阻害するからである。」

- ▶ **すでに公開され、公衆に利用可能となっていた発明の保護否定**
 - ▶ すでに公衆に利用可能となっていた技術的手段（行為）に対して排他権が及ぶような特許権については、新規性を認めるべきではない。
 - ▶ すなわち、引用発明として認定された発明の使用が、特許発明の技術的範囲に属する物の使用となるときには、新規性は喪失する。

最後に、本題というか、新規性の話に入ります。以上のとおり、用途発明というのは、仮に権利が成立したとしたら、先ほど申し上げたような範囲で効力が生じるような発明だということです。

そもそも新規性要件の意義についてですが、ここに比較的最近の知財高裁の判決を引いてきましたが、スライドのように述べております。この述べることを私なりに理解いたしますと、これは既に公開されて公

衆に利用可能となっていた発明というものは保護をしないということです。田村先生の言葉を借りれば、パブリック・ドメインに入っていた発明には、基本的には保護を認めない、新規性を認めないということかと思えます。

つまり、特許権が成立したときに、侵害となり得る行為に既に広く行われていた行為が入ってくるような場合には、新規性をその趣旨に照らしたら認めてはいけないのではないかという発想が成立するという事になります。

用途発明の新規性の判断基準

新規性が認められる場合（私見）

- ① 「用途」（方法）が、公知の利用方法と、方法として区別できる。
 - ▶ 方法として区別できるかどうかは、あくまで、客観的・外形的に区別される。
- ② 「当該用途に供しうる（適した）構成」が、既存の構成と客観的に区別できることが求められる場合もある。
 - ▶ 用途自体の区別ができる場合であっても、「その用途に使用するため」の物がどうか区別が容易でないことも多い。混同の危険性が高い類型では、②も求められると解すべき。

そういう観点から、用途発明の場合、どういうときに新規性を認めるべきなのかというと、主に2点ほど言えるのではないかと思います。

用途が新規であることが必要だというのは審査基準にも書かれていることですが、その意義を私なりに解釈しますと、用途というのは利用方法のことだと捉えた上で、既存の利用方法と、方法として区別できるということが用途発明を認めるためには必要だと思います。そうでないと、既存の方法と区別できないということになって、公知の行為に権利が及ぶということになりかねないのではないかと思います。

これだけで十分なのかというと、必ずしもそうではないのではないかと思います。それが②です。使用という場面を考えれば、①だけで十分区別できるわけですが、譲渡したり、生産したりという場面を考えると、公知の行為に対して権利が及んでしまうということもあり得ます。したがって、こういった客観的な物としての構成という観点も必要なのではないかということです。

①、②について、もう少しだけ詳しくお話しします。

「用途」の区別：本当に区別できるのか？

知財高判平成18年11月29日・平成18年(行ケ)第10227号〔シワ形成抑制剤〕
 「引用発明の「美白化粧品組成物」を皮膚に適用すれば、「美白作用」と同時に「シワ形成抑制作用」を奏しているとしても、本願の出願までにその旨を記載した文献が認められないことからすると、「シワ形成抑制作用」を奏していることが知られていたと認めることはできない。…当業者が、本願出願当時、引用発明の「美白化粧品組成物」につき、「シワ」についても効果があると認識することができたとは認められず、本願発明の「シワ形成抑制」という用途は、引用発明の「美白化粧品組成物」とは異なる新たな用途を提供したといえることができる。」

知財高判平成26年9月24日・平成25年(行ケ)第10255号〔芝草品質の改良方法〕
 「本願発明は「芝草の密度、均一性及び緑度を改良するためのフタロシアニンの使用方法」であるから、「芝草の密度、均一性及び緑度を改良するための」は、本願発明の用途を限定するための発明特定事項と解すべきである。これに対して、刊2発明は、刊行物2に記載された発明と比較するために、むしろ成長調整剤としての効果を有しないものとして銅フタロシアニンを着色剤として用いるものであって、刊行物2には、銅フタロシアニンに成長調整剤としての効果があるという本願発明の用途を示唆する記載は一切ない。そうすると、刊2発明は、本願発明と同一であるといえることはできない。」

まず①ですが、「用途」の区別をどうするのかということで、先ほど田村先生も言及された芝草品質の改良方法事件と、もう一つ、シワ形成抑制剤事件について、ここでご紹介しております。後者の事件は、肌塗るということをしたときに、それがしわを抑えているのか美白効果があるのかどう違うのかということです。前者は、ある物質をまくのですけれども、それがどういうメカニズムで草を緑にしているかが違うという話だと思います。

メカニズムはそれぞれ違うし、効果を観念的には区別できるのですけれども、ただ肌に塗るとか庭にまくという行為が、本当に客観的に区別できるのかというのは疑問の余地がありまして、これを区別できると言い切ってしまうことには問題があるのではなからうかと思っております。

「用途」の区別についてはたくさん裁判例がありまして、用意させていただいたのですけれども、先ほどのものは批判するために載せたもので、他のはいいのではないかと思っておりますので、そこは省略させていただければと思います。

「用途に供しうる（適した）構成」の区別が必要な場合

▶ **用途発明の新規性判断**
 用途発明（効力が用途限定される発明）の新規性を確立するためには、その「用途に供しうる（適した）構成」が既存の構成と客観的に区別できることが求められる場合があるのではないかと。

- ▶ 用途の区別ができる場合であっても、物の生産・譲渡に対する権利行使の場面を想定したとき、物自体が客観的には全く同一である場合には、公知のものに独占権が及ぶおそれがある。
- ▶ 特にそれが懸念されるときには、その用途に供しうる構成が客観的に区別できることが求められると考えることができる。

②の「用途に供しうる構成」の区別が必要な場合という話は、先ほど申し上げましたとおり、実際の利用の場面で区別できても、その前の、それに使う物を譲渡、生産する段階では区別が難しいということがあるので、そこで公知のものに対する独占をさせることにならないのかという問題意識が必要だということです。

「用途に供しうる（適した）構成」の区別（医薬品）

▶ 医薬品

- ▶ 用途の違いのみをもって、新規性が認められると考えられている。
- ▶ 添付文書の違い（ラベルの違い）で、侵害用途に供する場合とそうでない場合とを区別することが比較的容易
 - ▶ 医薬品については承認制度が存在するという特殊事情のゆえに「用途発明」として、用途のみによって新規性を確立するという運用が正当化できるのではないか。
 - ▶ 換言すれば、ラベルの存在によって、「用途に供しうる（適した）構成」を備えているかどうかを区別できるといえる。

まず、医薬品について考えてみますと、医薬品の場合には用途さえ違えば新規性が認められるという運用がされていると思いますし、私も結論としてはそれで問題はないと思います。

それはなぜなのかというと、医薬品の場合は添付文書という薬機法上の仕組みがありまして、こういうラベルを張ることによって、実際に侵害用途に使われるのか、そうでないのかというのをある程度客観的に切り分けられるということがあります。ある意味、ラベルを張られることによって、ラベルも客観的な構成の一部を構成して、それで弊害が抑えられていると理解できるのではないかと思います。なので、医薬品の場合には用途だけを見ればよいという運用が正当化し得ると思っております。

「用途に供しうる（適した）構成」の区別（食品）

▶ 食品

- ▶ 平成28年の審査基準改訂により、植物・動物についての発明を除き、食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合には、いわゆる「用途発明」としての新規性を有するものとされた

歯周病予防用食品組成物（ハンドブック事例30）

- 【請求項1】成分Aを有効成分とする歯周病予防用食組成物。（新規性あり）
- 【請求項2】成分Aを有効成分とする歯周病予防用飲組成物。（新規性あり）
- 【請求項3】成分Aを有効成分とする歯周病予防剤（新規性あり）
- 【請求項4】成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツジュース。（新規性あり）
- 【請求項5】成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツ。（新規性なし）
- 【請求項6】成分Aを有効成分とする歯周病予防用食。（新規性なし）

一方、食品の場合はどうなのかと申し上げますと、これは審査ハンドブックからとってきた例ですが、グレープフルーツないしグレープフルーツジュースの用途発明の例があります。

「用途に供しうる（適した）構成」の区別（食品）

▶ 食品

塩味増強剤【ハンドブック事例34】
【請求項1】成分Aを有効成分とする塩味増強剤

請求項1に係る発明と、引用文献に記載された発明とは、前者が「塩味増強剤」であり、後者は「パンの膨張剤」である点で相違する。

▶ 食品の用途発明の問題点

- ▶ そもそも「用途」自体が区別できるか
- ▶ 「用途」が区別できたとして、「その用途に供しうる構成」を客観的に区別できないのではないか。
- ▶ 医薬品のように侵害用途に供する場合を明確に区別できる事情もないのではないか。

もう一つ例として、塩味増強剤という例も挙げております。この2つの例をもとに、問題点を指摘させていただきます。

まず、前者の例で言うと、そもそも利用方法自体がどれほど区別できるのかという点に若干疑問があります。例えばグレープフルーツジュースの場合、歯周病予防用に飲むという行為とただ飲むという行為が客観的にどれくらい区別できるのだろうかというのは、疑問の余地があるだろうと思います。

後者のほうは、入れる量が違いそうですので、使い方としては客観的に区別できるのだろうと思います。しかし、そうだとすると、売られているときに、その売られている粉そのものが増強剤と膨張剤で違うのかと言われると、違わないような気がします。

では、医薬品みたいに「これは膨張剤です」とラベルを張っておけば、絶対膨張剤にしか使われないのかということ、医薬品でも絶対ではありませんけれども、その縛りはより弱くなっていくという関係があると思います。だから、どうすべきかという話は後のパネルディスカッションでご議論させていただきたいと思うのですが、私からの問題提起として、こういう問題があることを指摘したいと思います。

以上で、私の報告は終わります。ご清聴、どうもありがとうございました。（拍手）

【司会者】 前田先生、ありがとうございました。

次に、元知的財産高等裁判所判事で、弁護士の三村量一先生によるご講演をお願いいたします。

三村先生、よろしくお願ひいたします。

【三村】 ご紹介に預かりました三村でございます。本日は「用途発明と差止判決」ということで、先ほど前田先生からもいろいろとご指摘がありましたが、用途発明についてはどのような形での差止判決が許されるのか、あるいは許されない差止判決があるのか、裁判所としては判決においてどのような主文を書くべきか、というお話をしたいと思っています。

ご存じの方もいらっしゃるかもしれませんが、私は、裁判官時代、判事補の時ですが、最高裁事務総局の民事局付として2年間、強制執行と破産・会社更生を担当していました。当時は民事執行法が施行されたばかりの頃でしたから、裁判所内での民事執行法の研究も盛んで、私も民事執行分野の論文をいくつか書いています。注釈民事執行法などを見ていただくと私の解説がいくつか載っています。そういうことで、判決の執行という分野にも知識がございますので、本日は、この問題についてお話をさせて頂く次第です。

【設例】

- ・ **ニトログリセリン**
爆薬・火薬の原料
狭心症治療薬（冠状動脈拡張作用）
- ・ **X 保有の特許のクレーム**
「ニトログリセリンを成分とする狭心症治療薬」

本日は、用途発明として、皆さんもよくご存じのニトログリセリンを使うことに致します。これは、医薬とか食品の分野ですと、従来技術と用途がかぶっている、かぶっていないという問題がでますので、完全に用途がかぶっていないという教科書設例として、ニトログリセリンの例を使うことにしたわけです。

ニトログリセリンというのは、皆さんご存じのとおり、爆薬・火薬の原料になるものです。これでダイナマイトを作って莫大な利益を上げたのがノーベルでございまして、ノーベル賞の基金はここから出ているわけです。もう一つの用途としては、狭心症治療薬としても使えることが知られています。ニトログリセリンには動脈を拡張する作用があるということで、実際に治療薬として使われています。

例えば、これは教科書設例的な意味で、「ニトログリセリンを成分とする狭心症治療薬」というクレームで特許をとったとします。火薬の用途に関しては、特許は存在しない、誰でも火薬を作ることができるという状況を想定しています。

【設例】**・ 事実関係**

- Y 1 : ニトログリセリンを製造。表示を付さずに Z 1 に販売
- Y 2 : ニトログリセリンを製造。表示を付さずに Z 2 に販売
- Y 3 : ニトログリセリンを製造。表示を付さずに Z 3 に販売
- Y 4 : ニトログリセリンを製造。表示を付さずに Z 1 及び Z 2 に販売
- Y 5 : ニトログリセリンを製造。表示を付さずに市場経由で不特定多数に販売
- Y 6 : ニトログリセリンを製造。「狭心症治療薬」の表示を付して市場経由で不特定多数に販売
- Y 7 : ニトログリセリンを製造。「火薬原料」の表示を付して市場経由で不特定多数に販売
- Z 1 : Y 1 及び Y 4 から購入したニトログリセリンを用いて火薬のみを製造して販売
- Z 2 : Y 2 及び Y 4 から購入したニトログリセリンを用いて狭心症治療薬のみを製造して販売
- Z 3 : Y 3 から購入したニトログリセリンを用いて火薬と狭心症治療薬の双方を製造して販売

少し複雑になりますが、事実関係としては、Y1 から Y7 まで7人は直接製造して販売する企業、侵害訴訟の被告になる企業ということです。Z1, Z2, Z3 というのは被告から販売される製品を買い受ける企業です。Y1 から Y7 までの内訳としては、表示を付さずに売っている企業とか、特定の相手にだけ販売している企業とか、マーケット（市場）に販売している企業とか、販売の形式により区別しています。Z1, Z2, Z3 というのは買受け企業ですが、火薬だけを作っている企業、狭心症薬のみを作っている企業、あるいは両方作っ

ている企業という形で、需要者というか買受企業のほうも3種類あります。こういう事実関係を、教科書設例的に想定してみました。

●問題の所在

Y1～Y7に対して発し得る差止判決は？

- ・製造差止めの許否
- ・Z1～Z3への販売の差止めの許否・差止主文
- ・不特定多数への販売の差止めの許否・差止主文
- ・在庫品の廃棄請求の許否（廃棄を求めることができる場合があるか）

問題の所在としては、そもそも製造の差止めはできますか、あるいは廃棄の請求はできますかという問題と、あとは販売の差止めについても、例えば「Z1に売ってはいけない」とか、「Z2に売ってはいけない」とか、名指しで販売先を限定した形での「差止判決」ができるのか、あるいは、そのような判決をすべきなのか。別の局面では、不特定多数への販売を差し止めるということで、販売先を特定しない一般的な差止判決ができるのか、あるいは、何らかの表示を付して販売することを差止判決をすべきなのか、というような問題提起です。

●製造差止めの許否

- ・ニトログリセリンの製造の差止めは許されない。権利者が有しているのはニトログリセリンの物質特許ではない。Z1、Z3及び不特定多数者による火薬の製造販売を継続させる必要がある。
- ・「狭心症治療薬用」との表示を付して製造することの差止めはどうか。表示を付すのは、製造ではなく、販売の準備行為というべき。特定の態様における販売差止めの許否（適否）の問題

最初に、製造の差止めはできるのかという話です。ここで注意していただきたいのは、権利者が持っているのはニトログリセリンの物質特許ではないということです。火薬の製造・販売もできなくなるような状況をつくり出すだけの権利は権利者にはそもそも与えられていないし、そういう差止めを許してはならないということが、判断の背景に存在すると思います。

先ほど前田先生からも問題の提起がございましたが、「狭心症治療薬として使用するためにニトログリセリンを製造してはならない」という判決主文を書くことができるのかという問題があります。その点について

では、私は、従来、場合によってはそのような差止判決も可能だと思っていましたが、このシンポジウムでいろいろ食品の例などで議論してみた結果として、やはり製造というのは無色だと思ひまして、仮に現状としては狭心症に使うためにニトログリセリンを作っている企業も、ニトログリセリンを作っている段階では製造行為自体には色がついていないので、製造を差し止める判決をすることはできないと思うようになりました。この場では、製造を差し止める判決はできないと申し上げておきます。

例えば、先ほど食品の例が出ましたが、「歯周病の予防のために食べてもらおうと思ってグレープフルーツを栽培してはならない」といった判決はできないと思います。農家の方としては、目の前にあるグレープフルーツは、将来何の目的で食べられることになるかは知らないが、結局はグレープフルーツでしょうという話です。何のために食べているか知りませんが、グレープフルーツを栽培すること自体を止めるなんて、とんでもないと思います。グレープフルーツジュースということでしたら、「歯周病の予防のために提供する目的でグレープフルーツを搾ってはいけない」というのが無意味なのは、同様です。別の例では、例えば、臓器移植に用いる豚の肝臓という特許が存在した場合ですが、「豚を飼ってはいけない」といった差止判決ができるはずがないと思います。肝臓をその目的に使わずに、例えば豚を食用に売ればいわけですから、「臓器移植に肝臓を提供する目的で豚を飼育してはならない」という判決は書けないだろうと思います。したがって、先程の設例でも、「狭心症治療薬として使用する目的でニトログリセリンを製造してはならない」という判決主文は書けないと考えます。

それでは、「狭心症治療薬という表示を付してニトログリセリンの製造をしてはならない」という差止判決はどうでしょうか。しかし、よく考えると、「狭心症治療薬」という表示を付すのは、ニトログリセリンが製造されて、容器に収納されて梱包された後の話ですね。ニトログリセリンを製造している段階では、物質としてのニトログリセリンに表示をつけて製造することはできません。そうすると、表示というのは何なのですかというと、製造ではなくて、販売の準備行為というか、あるいは販売の態様というべきものなのです。したがって、「表示を付して売ってはいけない」ということはできるかもしれませんが、「表示を付して製造する」ということ自体、概念としてあり得ないと思っている次第です。先ほど申し上げましたように、「歯周病の予防に用いる」という表示を付してグレープフルーツを栽培してはならない」なんていう差止判決を農家に対して出せるはずがありませんし、「歯周病の予防に用いる」という表示を付してグレープフルーツを搾ってはいけない」という差止判決が意味がないのも、同じことです。

● 廃棄判決の許否

- ・ニトログリセリン自体は火薬原料として販売可能
- ・権利者が有しているのはニトログリセリンの物質特許ではない。
- ・廃棄判決は許されないというべき。
- ・「狭心症治療薬用」との表示を付したニトログリセリンの廃棄判決はどうか。
- ・「狭心症治療薬用」との表示の抹消しか許されないか。
- ・著作権侵害訴訟における廃棄判決との対比

廃棄判決も、仮に販売を差し止めた結果、製造元でニトログリセリンがたまってしまった、販売差止めの結果、販売元でグレープフルーツやグレープフルーツジュースが在庫になってしまったということであれば、

それは普通に火薬にすればよい、普通の果実や果汁として出荷すればよいという話です。別の用途がある製品を廃棄しろという請求権は特許権者にはないはず。明らかに特許権者に与えられた権利以上の権利行使というか、それを認めることになってしまうので許されないと思います。

それでは、「狭心症治療薬用という表示をつけたニトログリセリン」の廃棄を命ずることはどうでしょう。この場面では、著作権侵害訴訟における書籍の廃棄判決との対比を考えることができます。著作権の場合は、後にも例が出てきますが、例えば、「侵害部分（100ページから125ページまで）を含んだ形で当該書籍を販売してはならない」とか、「侵害部分を含んでいる書籍を廃棄せよ」、あるいは「当該書籍の100ページから125ページを廃棄せよ」というような、いろいろな判決主文が工夫されているわけです。そうすると、ニトログリセリンの場合は、「狭心症治療薬用という表示をつけたニトログリセリンを廃棄せよ」という判決と、「ニトログリセリンに付された狭心症治療薬用という表示を廃棄せよ」という判決が考えられますが、実務的には、どちらでも実害はないと考えます。なぜかといいますと、執行官が製品の保管現場に赴いたとき、前者であればニトログリセリンごと廃棄できるし、後者であればラベルだけ廃棄できるという違いはあります。しかし、前者の判決がされている場合でも、執行官が保管現場に着くまでに、製品に付されたラベルだけマジックインクで消せば、それにより「表示を付したニトログリセリン」ではなくなってしまうので、執行官の廃棄執行は目的物不存在により執行不能、つまり空振りとなります。2つの判決の違いについて、民事執行法上の意味を学者が論議する意味はあるかもしれませんが、実務上の意味はないと思います。

● Z 1 への販売の差止めの許否

- ・ Z 1 による火薬の製造販売は従来から行われている非侵害行為
これを不可能にするような差止判決は許されない。
Y 1 に対する差止判決は許されない。

● Z 2 への販売の差止めの許否

- ・ Y 2 に対して無条件の差止判決が許されるか？
Z 2 は現在狭心症治療薬のみを製造販売している（侵害行為のみ）

● 特定の販売先に対する差止判決は許されるか。

- ・ Z 2 への販売の差止めの許否
Z 2 は現在狭心症治療薬のみを製造販売している（侵害行為のみ）
- ・ 将来は火薬を製造販売する可能性がある。
医薬品業者と火薬業者を厳密に区別できない（ダイセル、日本化薬）。

判決後に Z 2 が火薬を製造するようになると、Y 2 による請求異議訴訟が許されるか。
請求異議訴訟になじまない（差止判決の許否として議論するのが適当）。

● 特定の販売先に対する差止判決は許されるか。

・ 請求異議とは？

典型例：金銭給付判決・・・口頭弁論終結後に金銭債務を弁済した。

特許侵害訴訟における例：

差止判決・・・口頭弁論終結後に、製品の型式番号を変更しないまま、製品の構造や組成を変更した。

それでは、次に、特定の販売先に対する販売の差止めが許されるかという問題を論じたいと思います。まず、Z1, Z2に対する販売ですが、Z1は火薬しか作っていないわけですから、Z1に対する販売の差止めができないのは当然です。Z2は狭心症治療薬のみを製造販売しているということです。そうすると、火薬会社、例えば「加藤火薬」(仮名)に対する販売は止められないけれども、製薬会社、例えば「高林製薬」(仮名)に対する販売は差し止めてもよいのではないかという議論はあるかもしれません。そういう侵害用途にだけ利用している者に対する差し止めは認めてもよいと、私はかつて論文で書いたことがあります。

その後、北大の吉田広志先生の論文に接しました。吉田先生は、高林製薬に対する販売を差し止める判決が確定した後に、高林製薬が狭心症治療薬の製造を止めて、ダイナマイトを製造することにしたという場合、その事情を理由として請求異議訴訟を提起して、高林製薬にも販売できるようにすればよいと説いているのですが、この見解には違和感があります。そもそも請求異議という制度がどのようなものなのかを説明しますと、金銭支払請求訴訟で、金銭の支払を命ずる判決が確定したけれど、判決による強制執行を待たずに被告が任意で金銭の支払をしたというのが、請求異議の典型です。特許侵害訴訟であれば差止請求訴訟でKAB-2018という型式番号での差止判決が確定したところ、その後に型式番号はそのまま製品の構造を変更しましたという場合には、請求異議の対象となります。しかし、高林製薬に対する販売を差し止める判決が確定した後に、販売先である高林製薬は高林製薬のままなのに、高林製薬がニトログリセリンの利用目的を変えましたからというのは、そもそも請求異議の理由になるのかというのは、すごく違和感があります。そうすると、特定の販売先に対する販売を差し止めるという判決自体、そのような判決をするのは難しいと言うべきではないかと思うようになりました。

ちなみに、ただ今、高林製薬という会社を例に挙げましたが、そもそも火薬製造業者と医薬品製造業者というのは全然別のものだから、請求異議が問題となるような事態はあり得ないという意見もあるでしょう。しかし、例えば、ダイセルや日本化薬といった会社があります。両社とも、戦前は軍需産業で火薬を作っていた会社ですが、現在も火薬は作っています。例えば、エアバッグ用の火薬(インフレータ)です。両社とも、これと併せて、化学製品や医薬品にも事業分野を拡げています。本日は、たまたまニトログリセリンの例を出しましたが、火薬も作るし、薬も作るというメーカーが現に2社あるわけです。そういうことを考えると、やはり特定企業で現在は狭心症治療薬しか作っていないけれども、火薬も作れますよという状況のとき、その企業への販売の差止めができるのかというと、ちょっと難しいと個人的には思うようになりました。

● Z3への販売の差止めの許否

- ・ Z3は火薬と狭心症治療薬の双方を製造
- ・ Z3への販売の差止判決は許されるか？

● 市場経由での不特定多数者への販売の差止めの許否

- ・ 無条件の差止判決は許されないというべき。
- ・ 「狭心症治療薬」との表示を付しての販売の差止めはどうか。

次に、ニトログリセリンを複数の用途に用いている Z3 への販売の差止めの許否ですが、Z3 は火薬も作るし、狭心症治療薬も作る、そういう両方を作っている企業に対して販売するなという、今まで火薬を作っていたのに火薬の製造販売ができなくなってしまうのかという話になりますが、これは不合理であり、許されないと考えます。

市場、つまりマーケットを通じてニトログリセリンを販売する場合も、マーケットでニトログリセリンを入手して火薬を作ろうと思っている企業があるのに、マーケット自体への供給がなくなると、火薬が作れなくなってしまうという話になります。これも許されないだろうと考えます。

● 特定の販売先に対する差止判決は許されるか。

用途発明特許に係る用途と他用途の双方に用いている者への販売を全面的に差し止めることが許されるとすれば、複数の用途発明が存在する場合には、互いに差止請求が可能となる（蹴り合い）。
例：ニトログリセリンに他の用途が新たに発見された場合（ex.腎臓疾患治療薬）
市場は用途発明特許の権利者らによる寡占支配（談合による市場分割支配）となる。

マーケットへの供給を差し止めるとか、侵害用途と他用途の双方に用いている者への販売を差し止めるといったことになると、不都合な状況が生じることになります。つまり、複数の用途発明が存在する場合には、お互いに差し止め合うことになり、誰も対象物を販売できないという状況になってしまいます。例えば、仮定の話ですが、ニトログリセリンに、後に腎臓疾患治療薬という新たな用途も発見されて、腎臓疾患治療薬の用途発明について誰かが特許を取ると、腎臓疾患の治療にも使用されているからマーケットへの供給を差し止めるということになると、狭心症治療薬の特許権者が今まで築いてきた販売ルートも全部崩壊してしまいます。お互いのマーケットの壊し合いになりますが、結局のところ、用途発明の権利者らによって談合による市場の分割支配という結果を招いてしまいます。現に、薬品の世界の話ですが、既に先発医薬品会社の

最初の特許が公開されて、他の医薬品会社も販売しているという段階で、当該先発医薬品会社が新たな用途発明の出願をしているという例もございます。そういう例であれば、公開後ですからほかの医薬品会社(第三者)でも研究して特許出願できるわけですから、そうすると開発者である最初の先発医薬品会社だけではなくて、それ以外の医薬品会社も入り乱れての用途発明の特許出願合戦、当該医薬の差止め合いみたいな話になるだけで、非常に無益な、荒廃した市場が出現する結果を招くと思います。

●表示を付しての販売の差止め

- ・「狭心症治療薬」との表示を付しての販売の差止めはどうか。
「狭心症治療薬」との表示を付してニトログリセリンを販売してはならない。
「狭心症治療薬」との表示を削除しない限り、ニトログリセリンを販売してはならない。
- ・cf.著作権侵害訴訟における差止判決
「被告らは、別紙書籍目録記載の書籍から別紙削除写真目録記載の写真を削除しない限り、同書籍を複製し、又は販売してはならない。」
- ・表示を付さなければ、Y2、Y4によるZ2への販売は許されるのか。
- ・医薬品(添付文書)のような一部の分野においては有効な手段だが、一般性があるか。

次に、表示を付しての販売の差止めについて検討します。「狭心症治療薬としての表示を付してニトログリセリンを販売してはならない」という判決、あるいは「狭心症治療薬としての表示を削除しない限りニトログリセリンを販売してはならない」という判決が考えられます。ちなみに、著作権侵害訴訟における差止判決としては、「これこれの写真を削除しない限り当該書籍を販売してはならない」という判決主文も使われています。

「表示を付して販売してはならない」というのは、医薬品のように添付文書に意味がある分野では有効な手段ですが、一般性があるのかと言われると、確かにその他の分野でも有効な手段であるとは直ちには言えないでしょう。しかし、それはしようがないと思います。

●市場経由での不特定多数者への販売の差止めの小括

- ・販売対象者の限定は適切なのかどうか疑問がある。
「狭心症治療薬としてのみ使用する者にニトログリセリンを販売してはならない。」
- ・販売態様による限定しかできないというべきではないか。
「狭心症治療薬ないし狭心症治療薬原料としてニトログリセリンを販売してはならない。」
「狭心症治療薬ないし狭心症治療薬原料と表示してニトログリセリンを販売してはならない。」

ここで、具体的な例を考えてみますと、「狭心症治療薬の用途に使用する者に対して販売してはならない」

という主文は、多用途を含めた複数の用途に用いている者への販売も差し止められることになるので適切ではないと考えられます。「狭心症治療薬の用途にのみ使用する者に対してニトログリセリンを販売してはならない」とか、あるいは「狭心症治療薬としての表示を付してニトログリセリンを販売してはならない」といった形の差止判決が考えられると思います。

そうすると、特許権侵害訴訟において、用途発明の特許権者が無条件の差し止めを求めている場合に、裁判所が、「表示を付して販売してはならない」という一部認容の判決をしてくれるのか、すなわち、裁判所としては一部認容判決として、「表示を付して販売してはならない」という判決をすることができるのかという問題が、実務的には生じます。

●一部認容として条件付き判決をすることが許されるか

東京地判平成4・10・23(平成2(ワ)12094)〔フマル酸ケトチフェン事件判決〕は、一部認容判決として対象を限定した差止判決をした。

原告の請求

- 一 被告らは、別紙第一物件目録記載の物件を製剤し、該製剤品を販売してはならない。
- 二 被告らは、別紙第一物件目録記載の物件及び該製剤品を廃棄せよ。

判決主文

- 一 被告らは、別紙第二物件目録記載の医薬品を製剤し、該製剤品を販売してはならない。
- 二 被告らは、別紙第二物件目録記載の医薬品の製剤品を廃棄せよ。
- 三 原告のその余の請求を棄却する。

第一物件目録

左記式で示される4—(1—メチルー4—ピペリジリデン)—4H—ベンゾ〔4・5〕シクロヘプター〔1・2—b〕チオフェン—10(9H)—オンのフマル酸塩(フマル酸ケトチフェン)。

第二物件目録

第一物件目録記載のフマル酸ケトチフェンを有効成分とし、「効能又は効果」として気管支喘息、喘息又はアレルギー性喘息を含み、「用法」として「一日二回、朝食後および就寝前に経口投与する」等と定期的継続的に用いるものとする医薬品(なお、平成四年五月二五日現在、商品名が「ザジマカプセル」(被告共和薬品工業株式会社)、「ケトチロンカセル」(被告大原薬品工業株式会社)及び「サルジメンカプセル」(被告辰己化学株式会社)のもの)

この点については、フマル酸ケトチフェン事件についての東京地裁平成4年10月23日判決(平成2年(ワ)12094号)がございます。この判決は、差止請求を一部認容の形で限定して認容しました。原告の請求は、別紙第一物件目録記載の物の差止請求、すなわち「下記式で示される4—(1—メチルー4—ピペリジリデン)—4H—ベンゾ〔4・5〕シクロヘプター〔1・2—b〕チオフェン—10(9H)—オンのフマル酸塩(フマル酸ケトチフェン)」を製造販売してはならない」という判決を求めたのですが、判決主文は、第二物件目録の物の差止め、すなわち「第一物件目録記載のフマル酸ケトチフェンを有効成分とし、『効能又は効果』として気管支喘息、喘息又はアレルギー性喘息を含み、『用法』として『一日二回、朝食後および就寝前に経

口投与する』等と定期的継続的に用いるものとする医薬品(なお、平成4年5月25日現在、商品名が『ザジトマカプセル』(被告共和薬品工業株式会社),『ケトチロンカセル』(被告大原薬品工業株式会社)及び『サルジメンカプセル』(被告辰己化学株式会社)のもの)を製造販売してはならない」という限度で差止請求を一部認容し、差止請求中のこれを超える部分を棄却しました。第二物件目録には、「これこれの添付文書が付いている」とは書かれていませんが、添付文書に記載される「効用効果」「用法」と商品名により目的物を特定して、その限度で差止請求を一部認容し、その余の請求を棄却しています。

ただ、裁判所が必ずそういうふうの一部認容判決をしてくれるのかということ、その保証はありません。私であれば一部認容判決をすると思いますが、予備的請求の申立てがされていない場合には、一部認容判決をしないという裁判官も少なくないと思います。例えば、借地借家法の場合には、正当理由に基づく賃貸借契約の解約を理由とする賃貸不動産返還請求は、「立退料の支払と引換え」という予備的な請求を原告が申し立てていない限り、一部認容判決として立退料の支払と引換えに立ち退けという引換給付判決はできないと解されています。著作権侵害訴訟では、差止めに厳しい裁判官もいますので、予備的請求として、「表示を付しての販売の差止め」を申し立てておいたほうがよいと思います。

●強制執行の問題

- ・間接強制
支払予告決定
支払予告決定正本に条件成就執行文の付与を受けて金銭執行(執行文付与の訴え)
- ・間接強制の困難性は、不作為命令については避けられない。
- ・平成10年以前の実務における構造等を文章で示した被告製品目録では、事実上、強制執行は不可能だった。

最後に、間接強制がなかなか難しいということですが、間接強制の困難性というのは、不作為命令については一般的に避けられないことです。特許権侵害訴訟の分野においては、平成10年以前の実務では、型式番号や商品名で目的物を特定して差止めをしないで、クレームにできるだけ近いような抽象的な文言で差止めの対象を特定していました。このような対象物の特定では、実際上は、間接強制による強制執行は難しい状況だったわけです。このことを思えば、用途発明については、平成10年以前の特許侵害訴訟と同様に、使いにくいのですが我慢してもらえないと思います。これは、裏返して言えば、用途発明というのはその程度の権利だということなのです。これは田村先生が言うパブリック・ドメインアプローチに近いのかもしれませんが、結論としてはそういうことで、私の発表を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。(拍手)

【司会者】 三村先生、ありがとうございました。

それでは、次に、弁理士の清水義憲先生にご講演いただきます。清水先生、よろしく願いいたします。

【清水】 今、ご紹介にあずかりました弁理士の清水義憲と申します。

私、今、中央知的財産研究所の中では、医療行為を特許の対象とすべきかという研究をしまして、きょうの発表テーマとはちょっとずれるのですが、今回は「用法用量を特徴とする医薬発明の容易想到性」ということでお話しをさせていただきたいと思います。

きょうは、医療関連発明の検討経緯から始まって、用法用量を特徴とする医薬発明全体のことをお話しして、進歩性の一般論として、裁判例を3つほどご紹介して、最後に簡単な考察を加えていきます。

実は、進歩性に関しては、昨年度の公開フォーラムで集中的に取り上げられまして、別冊『パテント』にも十分な記載があるのですが、今回は用法用量に関連する医薬ということだけを切り出してお話ししたいと思います。

1. 医療関連発明の検討経緯

- ① 知的財産戦略専門調査会(2002年3月～6月、6回会合)
- ② 知的財産戦略大綱(2002年7月3日)
- ③ 医療行為WG(2002年10月～2003年4月、4回会合)
- ④ 審査基準改訂(2003年8月7日)
- ⑤ 「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」(2003年10月～2004年11月、11回)
- ⑥ 審査基準改訂(2005年4月15日)

複数の医薬の組み合わせや投与間隔・投与量などの治療の態様で特定しようとする医薬発明について、「物の発明」として「産業上利用することができる発明」として扱う

特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果が奏されるもの
「用法用量」×「特定の患者群・特定の適用部位」

初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。

まず、検討経緯のお話を差し上げます。田村先生のスライドにも一部出ていたと思うのですが、医療関係、医薬関係に関しては、2002年ごろから検討が始まっておりまして、例えば2002年の医療行為ワーキンググループから始まり、2003年に審査基準が改訂されました。その後、2003年から1年強、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」というのがありまして、ここで集中的に「医薬もしくは医療行為に関してどのような特許保護を与えるべきか」が検討されました。田村先生もメンバーとして参加されていたと思います。この結果に基づいて、2005年に審査基準が改訂になっています。

2005年の改訂では、緑色で記載しているように、複数の医薬の組み合わせ薬、例えば、きょうも何度も出てきているピオグリタゾン事件に関連するような複数の医薬の組み合わせや、投与間隔・投与量などの治療の態様で特定しようとする医薬発明について、「物」であって産業上利用できるとしました。

特徴は、「用法用量」×「特定の患者群・特定の適用部位」というように、「用法用量」と「特定の患者や部位」で特定すればよいという点です。そして、ここの四角枠の中にあるように、5～10mgを最初に与えて、0.3～0.5mg与えて、 α 型の遺伝子型を有する患者を対象にする、と書けば物の発明として認めることになりました。

1. 医療関連発明の検討経緯

- ⑦ 知的財産推進計画2008(2008年6月18日)
- ⑧ 先端医療特許検討会(2008年11月～2009年5月)
- ⑨ 審査基準改訂(2009年10月23日)
 医薬発明において、**特定の用法・用量で特定の疾病**に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、**新規性を認める**
 「用法用量」×「特定の疾病」
- 30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A が、ヒトに対して 3ヶ月あたり 1 回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物 A を含有する喘息治療薬。
- ⑩ 審査基準改訂(2015年9月16日)
- ・「進歩性が否定される方向に働く諸事情及び進歩性が肯定される方向に働く諸事情を総合的に評価すること」を明記
 - ・生物関連発明、医薬発明等を「特許・実用新案審査ハンドブック」に移行し、事例を充実[附属書B]

続きまして、2008年、2009年ごろから、革新的な医療技術が出てきたり、山中先生のところでiPSという大きな発明が生まれたりして、「先端医療に関してどのような特許を保護するべきかを検討することが必要だ」ということで、先端医療特許検討会というのが2008年11月から2009年5月まで開催されております。私もここに参加させていただいておりましたが、この報告書に基づいて、2009年に審査基準改訂がなされています。

この改訂では、医薬発明において、「特定の用法用量で特定の疾病に適用する」とすれば新規性を認めましょうということ、先ほどの2005年の審査基準改訂では「特定の部位とか特定の患者群」を対象にしなければいけなかったのですが、この改訂では「用法用量と特定の疾病」があればよいことになりまして、この四角枠内に書いているようなクレームが許されるようになりました。

その後、皆さんご承知のように、2015年9月に審査基準が改訂されまして、審査基準自体は薄っぺらくなって、ハンドブックのほうに大半が移行されました。さらに進歩性の判断基準の表現がちょっと変わり、進歩性が否定される方向、肯定される方向という表現になりました。

1. 医療関連発明の検討経緯

平成21年(2009年)審査基準改訂で可能になったクレーム

「30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A が、ヒトに対して 3ヶ月あたり 1 回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物 A を含有する喘息治療薬。」

化合物A: 公知(物質としても喘息治療薬としても)

* 1日につき 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を毎日経口投与することで、喘息の症状が軽減されることは知られていた

* しかし、症状が軽減されるのは化合物 A の投与期間中のみであり、投与を中断すると症状が再発するため、毎日継続して化合物 A を投与する必要があった。

* 1日につき 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を毎日経口投与する場合、副作用 B が高頻度で発現することが指摘されていた。

* 上記用法用量により、喘息の症状が長期にわたって軽減され、さらに、従来よりも副作用 B の発現率が低減

2009年の審査基準改訂で可能になった用法用量関係のクレームを見てみます。これが審査基準に載っているものです。30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の A が、ヒトに対して3カ月当たり1回経口投与されるように用いられる A を含有する喘息治療薬ということで、A が物質としても公知だし、喘息治療薬としても公知で、今まで

1日1 μ g投与していたけれども、喘息には有効だが副作用Bがあった。しかし、それを3カ月に1回30～40 μ g投与すると、喘息に効く上に副作用Bがなくなったという内容の発明です。

1日に1 μ gということは3カ月だと約90 μ gですから、90に比べると30～40というのは大体3分の1ですね。3分の1ぐらいの量を3カ月に1回投与すると、従来知られていなかった効果が出たということで、こういうものを認めましょうということが審査基準に示されています。

この審査基準は、先ほど申し上げた先端医療の検討会の結果を受けたものですが、なぜこのクレームが好ましいのかというのがこの検討会の報告書に書かれています。立法経緯というか、審査基準をつくるための経緯として参考にしていただきたく少しお話しますと、医薬の概念は用法用量が物質と一体となって構成され、流通も一体となっていて、薬事法、今で言う薬機法で添付文書がついていて、構成要素であると捉えることができるため、今述べたようなクレームの形式でよいのだということです。

それから、権利行使に関しても触れられていまして、なぜこのクレーム形式が好ましいのかという点においては、「物」の発明として保護した場合は直接的に特許侵害が問える、「方法」にすると、治療方法という方法が特許として認められるかどうかは別として、患者が使用すると産業上利用性がないし、間接侵害のみが問える制度設計だと実効性が低くなる、だから、「物」の発明として考えましょうということです。そして、「物」の発明として保護することが適切であるという結論が出て、それに基づいて審査基準改訂がなされました。

そこで、用法用量を特徴とする医薬発明ですが、もう皆さんご承知で、特に説明するまでもないかもしれませんが、「30～40 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする」の前段を①、「化合物Aを含有する喘息治療薬」の後段を②としますと、後段の②は公知だけれども、前段の①が新規ですということで、用途発明の一種とされています。

先ほどから何度か説明がありましたように、用途発明というのは「ある物の未知の属性を発見して、その属性により、当該物が新たな用途への使用に提供することを見出したことに基づく発明」ということになっていますが、よく考えると、用法用量を特徴とする医薬発明は、この定義とは少し異なる部分もあるのかなと思います。

同じ物を違う用途に使うというよりも、同じ物を同じ用途に使うけれども、使い方が違う。使い方も用途のうちだと言えば、用途が違うということになるのですけれども、用途を薬という意味で捉えれば、同じ物を同じ用途に使うけれども、使い方が違うといったような内容になっている。

使い方が新しいわけですから、今までと異なる使用法、異なる使用量で規定することになり、すなわちタイミングや投与量が特徴になりますから、ほとんどのケースで数値や範囲が出てきます。ですので、用法用量限定の医薬発明の特許性を判断するときには、数値限定発明の特許性の判断も参酌されるというのが通常になっています。

2. 用法用量を特徴とする医薬発明

とはいえ、
「用法用量を特徴とする医薬発明」が必ず「数値限定発明」になるわけではない。

例えば、**組み合わせ医薬**のクレームである
「AとBとを組み合わせる○○剤」を...
以下のように書き直せば、数値限定は出てこない。

「Bと併用して経口摂取されるように用いられる、Aを含む○○剤」

参考:

「相乗的有効量のBと併用して経口摂取されるように用いられる、Aを含む○○剤」
との表現もあり得るかもしれない。

平成23年(行ケ)第10146号、同第10147号(ピオグリタゾン事件無効審決の審決取消訴訟)では、「いわゆる**相加的効果**の発現を裏付けているといえるものの、それ以上に、両者の薬剤の併用投与に関して当業者の予測を超える**格別顕著な作用効果**(いわゆる**相乗的効果**)を立証するには足りない」と判断されている。

これは余談になるのですが、用法用量を特徴とする医薬発明は必ず数値限定発明になるわけではないというのを少しだけご説明します。先ほどから何回も出てきますが、組み合わせ剤、「AとBとを組み合わせる○○剤」というのは、例えば「Bと併用して経口摂取されるように用いられる、Aを含む○○剤」というように書き直すこともできるわけです。要は、Aの新しい使用方法として書き直すこともできるので、このような書き方をすれば、どこにも数字は出てこないですね。使い方が前半に出てきて、Aを含む○○剤というのは公知だけれども、Bと併用するという使い方が新規ということで、この書き方も可能ではないかと思えます。

それと、四角枠の中に参考と書いてあるところを少し説明します。ピオグリタゾン事件は、今日の後半のディスカッションでは侵害の点が検討されますが、実際の事件では侵害と並行して無効性が争われていました。最終的に相加的効果しかなく、相乗的効果がないから無効ということになりました。それを逆手にとって「相乗的有効量のBと併用して経口摂取されるように用いられる、Aを含む○○剤」と書くアイデアがあります。このように書けば大丈夫と言っているわけではないですが、このような書き方であれば単剤として表現できるということと、数値範囲が入らないような用法用量というのはあるのだということがお分かりいただけると思います。

ちなみに、「AとBとを組み合わせる○○剤」というのは、2005年の審査基準改訂で入りました。そのときに、特許庁がパブリックコメントを募集しましたが、「AとBとを組み合わせる○○剤」と書くよりは、「Bと一緒に使うA」と書いたほうがいいのではないかという意見が出ていまして、それに対して特許庁は、そのような書き方は明確性要件違反であると答えていました。

その後、2009年に審査基準が改訂されて、用法用量で特定してよいとなっているので、現在はこのように書いても大丈夫で、明確性違反とは言われないのではないかと思います。

3. 容易想到性の判断:一般論

効果の参酌の仕方によって、以下の2つの考え方がある。

- ①独立要件説⁽⁸⁾⁽⁹⁾
- ②二次的考慮説⁽⁸⁾ (評価障害事実説)⁽⁹⁾

①独立要件説

構成の想到が容易であっても、「顕著な効果」を理由に進歩性を肯定

②二次的考慮説

容易想到性の評価に「顕著な効果」が取り込まれている

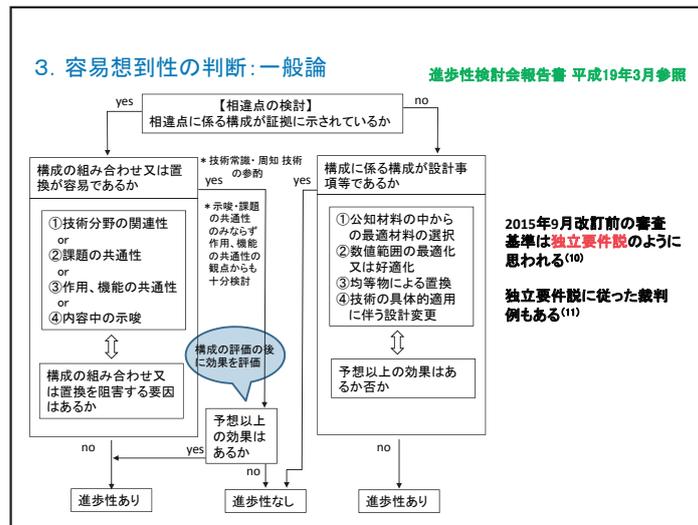
①独立要件説

「構成A+Bを導くのは容易だが、Xという顕著な効果が認められるので進歩性あり」

②二次的考慮説

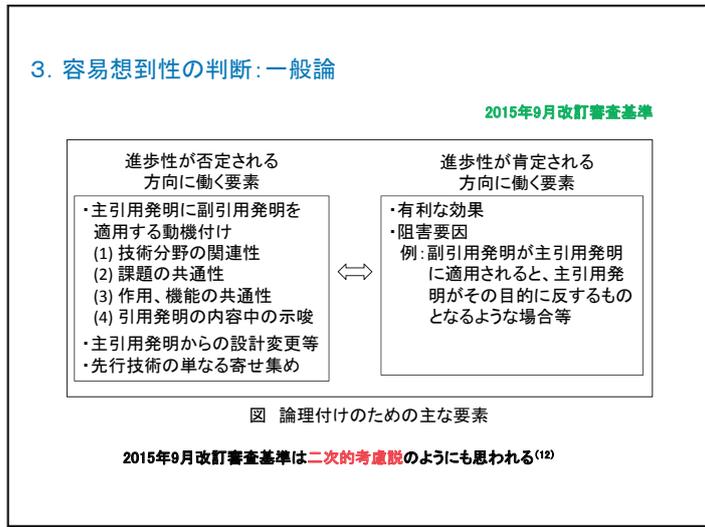
「Xという顕著な効果を奏する組み合わせとして構成A+Bを導くのは困難」
 「Xという顕著な効果を発揮するA+Bという構成が近くに存在したにもかかわらずこれまで発明されなかった」⁽⁸⁾

次に、容易想到性の判断の一般論のことをざっと触れまして、効果の参酌の仕方について2つの考え方があることをお話しします。一つは独立要件説、もう一つは二次的考慮説と一般的に言われております。皆様方もご承知のように、独立要件説というのは、構成の想到が容易でも、顕著な効果があれば進歩性があるという認定の仕方です。二次的考慮説は、容易想到性の評価自体に顕著な効果を取り込まれている考え方です。



最新の2015年の審査基準の改訂前は、「進歩性の判断はこのフローチャートに従う」と説明される場合が多かったと認識しています。一番上の四角は、本願と最も近い引用例との差が他の文献に書かれているかどうかで、書かれていると左に行きます。左に行くと、構成を導くのが容易ですかというのを一回判断して、容易だとなった場合に、真ん中の下においてきて、予想以上の効果があるかを見ます。そして予想以上の効果があると進歩性があり、効果がないと進歩性がないというようになっています。ですから、独立要件説のような審理をしていたと思われます。

(8) 田村善之「「進歩性」(非容易推考性)要件の意義:顕著な効果の取扱い」特許第69巻第5号(別冊特許第15号)(2016年)
 (9) 高石秀樹「「進歩性判断における異質な効果」の意義」特許第69巻第5号(別冊特許第15号)(2016年)
 (10) 田村・前掲注8
 (11) 高石・前掲注9



ところが、最新の審査基準はこのようなことが書かれています。左側に進歩性が否定される方向、右側に進歩性が肯定される方向が表され、肯定される方向に「有利な効果」と入っていて、両矢印なので、左を見たり、右を見たりしますということで、印象的には、最新の審査基準は、「二次的考慮説を念頭に判断します」となっているように思われます。

ところで、数値限定発明の特許性も判断されますと言ったのですが、この内容は2015年の審査基準の改訂前後で変わっていません。課題が共通するときは臨界的意義を見るけれども、課題が共通しない場合は臨界的意義を見ませんということが従来と変わらず記載されています。

4. 用法用量を特徴とする医薬発明の容易想到性

【進歩性なしの審決が取り消された例】

①知財高判平成26年12月24日(平成26年(行ケ)第10045号)

請求項1
2-(イミダゾール-1-イル)-1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸(ゾレドロン酸)又はその薬学的に許容される塩を有効成分として含む処置剤であって、ビスホスホネート処置を必要とする患者に4mgのゾレドロン酸を15分間かけて静脈内投与することを特徴とする処置剤。

引用例
引用例1:ゾレドロン酸(第3世代のビスホスホネート)の第II相臨床試験の結果。
4. 0mgで5分点滴。…(4mg/5分は急速投与に該当)
引用例3:第1世代のビスホスホネートの急速投与による腎臓への有害事象が生じる

相違点
引用例1では静脈内投与時間が「5分間」であるのに対し、本願発明では「15分間」である点

残りの時間を利用して、判決を3つほどご紹介いたします。

最初は、進歩性なしの審決が取り消され、進歩性ありとされた例で、平成26年の事例です。請求項1は、2-(イミダゾール-1-イル)-1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸、これはゾレドロン酸と呼ばれるのですが、ゾレドロン酸またはその薬学的に許容される塩を有効成分とするもので、4mgを15分かけて静脈に入れますということです。引用例1には、ゾレドロン酸、これは第3世代のビスホスホネートに相当しますが、この臨床結果において、4.0mgを5分で入れることが記載されています。4.0mgを5分で入れる

(12) 田村・前掲注8

というのは、急速投与に相当するということです。引用例3には、第3世代ではなく第1世代のビスホスホネートというものは、急速投与すると腎臓に有害であることが記載されています。引用例1との相違点は、投与時間について、引用例1は5分だけれども、本願は15分というところです。

判決では、一言で言ってしまうと、引用例1等において安全性が一応確認されたゾレドロン酸の5分投与を15分とする動機づけがあると認められないとして、進歩性を認めています。

4. 用法用量を特徴とする医薬発明の容易想到性

【進歩性なしの審決が取り消された例】

①前掲 知財高判平成26年12月24日(平成26年(行ケ)第10045号)

審判

引用例1…4mg/5分(急速投与)

引用例3…急速投与は副作用あり(第1世代のビスホスホネート)

→よりゆっくり投与することは格別の相違でない

判決

引用例1…4mg/5分(急速投与)

引用例3…急速投与は副作用あり(第1世代のビスホスホネート)

→引用例1・2では第2・第3世代で安全性確認

→患者の利便性や負担軽減の観点から投与時間の延長は動機付けなし

そこで特許庁の判断と判決を比較してみます。

特許庁の審判では、引用例1は4mm / 5分の急速投与に相当し、引用例3では急速投与は副作用があるとしているから、長くするというのは当業者にとって容易ということで進歩性がないとなったのですが、判決では、引用例1は、第3世代での急速投与であるのに対し、引用例3に記載されているのは第1世代の薬物で第3世代の話ではないことが指摘されています。そして第3世代はほかの引用例で安全だと言われているのだから、安全だといわれているものを、そもそも患者の負担になるほう側、すなわち投与時間が長くなる側にシフトする動機づけはないとなりました。これが最初の例です。

4. 用法用量を特徴とする医薬発明の容易想到性

【進歩性ありの審決が取り消された例】

②知財高判平成28年3月24日(平成27年(行ケ)第10113号)

請求項1(本件発明1)

1日あたり20mgの総用量を上限として、以下の構造式(注:タダラフィル)

を有する化合物を単位製剤あたり1乃至20mg含み、ヒトにおける勃起不全の処置に使用される内服用単位製剤。

引用例(甲10発明)

1日あたり0.5~800mgのタダラフィルを単位製剤あたり0.2~400mg含み、ヒトにおける勃起不全の処置に使用される内服用単位製剤

相違点

本件発明1は、「1日あたり20mgの総用量を上限」とするのに対し、甲10発明は、「1日あたり0.5~800mg」である点。

次は、進歩性ありの審決が取り消された例で、平成28年の例です。進歩性ありが進歩性なしとされたということです。請求項では、1日当たり20mgが総用量を上限であり、タダラフィルを所定量含み、所定の用途に使

用される製剤となっています。引用例との相違点は、本件発明は1日当たり20mgが上限となっているけれども、引用例である甲10発明は、1日当たり0.5～800mgというところです。本件の数値範囲が引用例の数値範囲と重複する状態にあります。

判決ですが、ヒトに投与した際の副作用は技術常識だったということと、このタダラフィルに関しても副作用が生じるのが容易に認識できたということから、副作用を低減させるというのは当然の課題である。そして引用例で0.5mg以上で使えるとわかっているのだから、0.5mgからだんだん量を増やしていった副作用が出ない最大値を見出すことは、当業者が通常やりますとなっています。すなわち、下のほうから上げていってどこまで副作用なしで大丈夫かを試したに過ぎないという判断で、進歩性が否定されました。

4. 用法用量を特徴とする医薬発明の容易想到性

【進歩性ありの審決が取り消された例】

②前掲 知財高判平成28年3月24日(平成27年(行ケ)第10113号)

審判

- ・薬効を奏するためのメカニズムと副作用のメカニズムが同じ。
- ・薬効と副作用とを分離することが難しいのであるから、用量の好適化で、副作用を低減し、薬効を維持するのは通常の創作能力の発揮ではない。

判決

- ・薬効を維持しながら副作用を低減させることは医薬品における当然の課題
- ・0.5mgから段階的に量を増やしながら投与計画の検討を行うことは創意工夫を要しない

審判ではなぜこれが進歩性がありとなったのか、判決ではなぜこうなったのかをまとめてここに書いていますが、審判ではこういうことが言われています。すなわち、本件の場合、薬効を奏するためのメカニズムと副作用のメカニズムは同じなのだから、薬効と副作用を分離することが難しく、用量の最適化で副作用を低減して薬効を維持するのは難しいのだということです。しかし判決では、先ほど申し上げたように、副作用が知られているわけだから、投与量の少ないほう側から増やしていった、どの用量まで副作用なしで大丈夫か試すのは当業者に容易という判断になっています。この点が審判の結論と異なっているところです。

4. 用法用量を特徴とする医薬発明の容易想到性

【進歩性ありの審決が取り消された例】

③知財高判平成30年10月11日(平成29年(行ケ)第10165号、第10192号)

請求項6(本件発明6)

抗ErbB2抗体huMab4D5-8を含有し、8mg/kgの初期投与量と6mg/kg量の複数回のその後の投与量で前記抗体を各投与を互いに3週間の間隔において静脈投与することにより、HER2の過剰発現によって特徴付けられる乳癌を治療するための医薬組成物。→「8/6/3投与計画」

引用例2-2

抗ErbB2抗体huMab4D5-8の静脈投与を、4mg/kgの初期投与量と2mg/kg量の複数回のその後の投与量で1週間の間隔をおいて行う。→「4/2/1投与計画」

相違点

「抗ErbB2抗体huMab4D5-8」の「静脈投与」について、
本件発明・・・「8/6/3投与計画」
引用発明2-2・・・「4/2/1投与計画」

最後の例です。これは比較的新しい平成30年の例で、これも進歩性ありの審決が取り消された例です。この発明は、ざっくりと言ってしまうと、抗体を最初に8mg与えて、次に6mgを3週間の間隔を置いて投与しますという内容で、判決にも書かれていますが、この投与方法は「8/6/3投与計画」と呼ばれています。要は最初に8で、次に6ずつ3週間あけてやりますということです。

一方、引用例2では、投与計画は「4/2/1投与計画」に従います。すなわち、最初に4で、次に2を複数回与えて、2を与える間隔が1週間ということで、普通に考えると、4/2/1を3倍すると12/6/3になりますから、12/6/3と8/6/3を比べてみると、本件では初期の値が8で12より小さい、すなわち初期の投与量が少なくて済んでいる、だから進歩性があるのかなと思ったりします。

しかし一方で、投与間隔を1から3に伸ばしたいのなら、薬効を維持するために初期に与える量も途中で与える量も増やそうとするし、量の変化は4/2から8/6となっており、この変化は通常考えられる程度のようにも見える、だから進歩性はありませんとするのかなとも思えます。このように両方の立場があり得るため、この数字だけを見るとちょっとわからない点があります。このように本事例では、8/6/3と4/2/1の相違をどう判断するのかという点が問題になりました。

判決では、投与量と投与間隔を、副作用が生じるか否かを見ながら決定するのは通常の創作能力の発揮であり、当業者が容易に試みますということで、進歩性なしということになりました。

審判では、出願当時、8/6/3投与計画に類似したものはなく、半減期が短かったから長くしようと思わないと判断されています。また、臨床医は寧ろ投与間隔を短くしようとしているという証拠（A博士の宣誓書等）もあり、本件発明は進歩性があり、投与間隔が3倍になったということが格別の効果であるとされました。

しかし、判決においては、一般的な医薬に関し、量を多くすれば普通は投与間隔が長くでき、効能と副作用を観察しながら投与量を増大することは、当業者が容易に試みるものであるということで、引用例から本件発明に至るのは容易と判断されています。

あとは、A博士の宣誓書です。臨床医が「動機づけがない」という証言をしたところで、薬剤の開発をする人にとって、用法用量はどこが最適なのかを試す動機づけが否定されるわけではないと判断されています。そして、効果の顕著性についても否定されています。

5. 考察

医薬発明において、動機付、課題の設定において容易と判断されやすい点

- ①薬効の増大
- ②副作用の低減
→特に副作用が知られている場合
- ③服薬コンプライアンスの向上、QOL向上
 - ・低用量にする
 - ・投与間隔を長くする
 - ・低襲撃にする
- ④服用等が通常の範囲内

最後に、考察を加えてみたいと思います。医薬の分野では、薬効の増大とか、副作用の低減とか、低用量にするとか、投与間隔を長くするとか、低襲撃にするというのは当業者が普通に考える課題であって、このような課題を設定することには困難性はないとされることが非常に多いのが現状です。

5. 考察

近時の判決では、二次的考慮説的な立場で、構成(数値範囲など)自体の容易想到性が問題になることが多い。

構成の容易想到性に関し、

- ・数値範囲を設定する動機付けがあるか(平成26年(行ケ)第10045号)、
- ・当然の課題に従って最適化をしたにすぎないのか(平成27年(行ケ)第10113号)、
- ・技術常識に従って最適化をしたに過ぎないのか(平成29年(行ケ)第10165号、10192号)

等が検討されている。

構成が容易想到とされないための検討事項:

- ・副作用・有害事象を新たに見出して、特定の用法用量で解決
- ・トレードオフにあると信じられていた2の効果を、一方の低下を抑えつつ他方を向上
- ・技術常識とは反する方向性の新たな数値範囲の設定

先ほどの判決を見ましても、近時の判決では、二次的考慮説のような立場で、構成自体の容易想到性が問題になることが多く、数値範囲を設定する動機づけがあるかとか、当然の課題に従って最適化しただけなのではないか、技術常識に従って最適化しただけなのではないか、ということが検討されている例が多いようです。

そこで、権利をとる側から、構成が容易想到とされないための検討をするなら、例えば、副作用とか有害事象を新たに見出して、特定の用法用量で解決したとか、トレードオフにあるような関係で一つが成り立てば一つが成り立たないというものを、一つの低下を抑え片方を向上させたとか、技術常識とは異なる方向性で新たな数値範囲を設定したとか、このようなことを示すことができないと、単に「今まで知られていなかった有効な用法用量を見つけました」「効果が優れています」ではなかなか特許にならない。すなわち、効果のみ主張するのではなく、課題の設定が医療分野においてありふれたものではないこと、そうであるからこそ動機付けが生じ得ないこと等を主張できるようにしておく必要があると思われまます。

1分程度延びてしまいましたが、ざっと用法用量を特徴とする医薬発明の進歩性に関して説明いたしました。どうもありがとうございました。(拍手)

【司会者】 清水先生、ありがとうございました。

それでは、次に、弁理士の加藤志麻子先生にご講演いただきます。加藤先生、よろしくお願いたします。

【加藤】 弁理士の加藤でございます。

私からは、「食品用途発明の適切な保護のあり方」ということで発表させていただきたいと思ひます。

私は、当研究会におきましても同様のテーマで研究をしております、最終的な報告書を作成すべく今準備しているところです。きょうはそのうちの一部、報告書を作成するに当たってどういうことを考えたかということをかいつまんでご説明したいと思ひます。

ちょっと厳しい意見もあるかと思ひますが、決して食品業界を敵に回そうとか、そういうことは考えておりませんので、その点はご了承ください。

まず、食品用途発明に関する審査基準の改訂に関する事項をご説明したいと思ひます。

改訂の主な理由

主な改訂理由

- ・食品表示法の改正(第4条:食品表示基準)により、新たな機能性表示制度が導入され、企業は自らの責任において、科学的根拠(臨床試験・査読付き論文)を基に、従来の特定保健用食品より簡便な手続きで機能性表示を行うことができるようになる。しかしながら、同制度では、多くの研究開発投資をした先行企業の論文等を引用することで、後発企業等が、コストをかけずに容易に機能性表示を行うことが可能となっており、先行企業の研究開発意欲や開発投資を削ぐリスクを包含する。

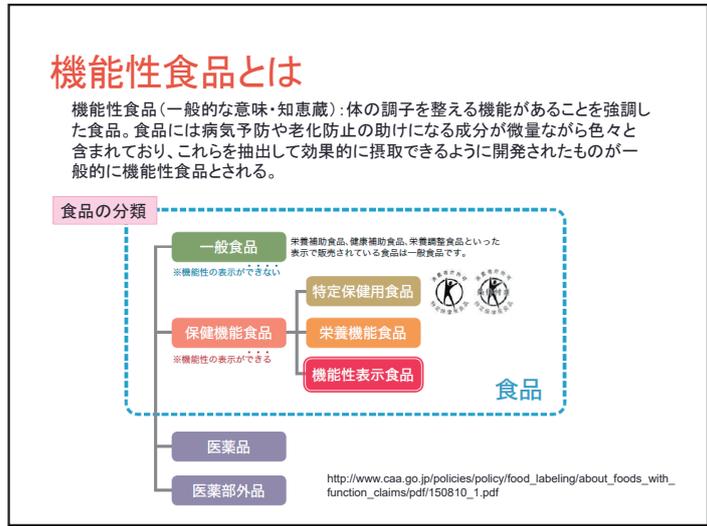
↓

- ・開発企業の研究開発意欲と開発投資を促進し、新たな機能性表示制度をより有効に生かし、機能性食品市場の拡大を図るため、特区内の機能性食品の発明については、公知の物として区別ができない場合であっても、新たに見出された機能を「新たな用途」として認める必要がある。

「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」平成27年3月 特許庁

現在、食品用途発明が特許される状況にあるわけですが、審査基準改訂の経緯については、特許庁の資料で説明されています。食品表示法の改正によって新たな機能性表示制度が導入されて、企業は自らの責任において科学的根拠をもとに、従来の特定保健用食品よりも簡便な手続で食品の機能性表示を行うことができるようになりました。しかし、同制度では、多くの研究開発を投資した先行企業の文献等を引用することで、後発企業等がコストをかけずに容易に機能性表示を行うことが可能になっており、先行企業の研究開発意欲や開発投資を削ぐリスクを包含する、という問題がありました。この問題に対応し、企業の研究開発意欲と開発投資を促進して、機能性表示制度をより生かすために、食品の用途特許制度が導入されたと説明されています。

食品の表示制度については、いろいろ似たような言葉が出てきて、食品業界以外の方にはわかりにくいかと思われまので、どういう整理がされているかを簡単に説明します。



「機能性食品」というのは、実は、はっきりした定義のある言葉ではありません。体の調子を整える機能があるということを謳った食品で、健康食品なども含まれます。本当に機能の表示ができる商品は保健機能食品と呼ばれております。真ん中のところですよ。その中に、皆様ご存じのトクホがあり、栄養機能食品というものもあります。一番新しく設けられたのが機能性表示食品というもので、これが食品の用途特許導入のきっかけになったものです。

保健機能食品

特定保健用食品 (トクホ)

健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、「コレステロールの吸収を抑える」などの表示が許可されている食品です。表示されている効果や安全性については国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可しています。

栄養機能食品

一日に必要な栄養成分(ビタミン、ミネラルなど)が不足しがちな場合、その補給・補充のために利用できる食品です。すでに科学的根拠が確認された栄養成分を一定の基準量含む食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができます。

機能性表示食品

事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品です。販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものです。ただし、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではありません。

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/150810_1.pdf

保健機能食品にどのようなものが含まれるかを簡単に説明いたします。トクホは健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められているもので、国が審査を行い、食品ごとに消費者庁長官が許可します。

これに対して新たに導入された機能性表示食品というのは、事業者の責任において科学的根拠に基づいた機能性を表示するというので、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではないところが異なっております。

特定保健用食品(2)

特定保健用食品の区分

特定保健用食品

健康増進法第26条第1項の許可又は同法第29条第1項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

特定保健用食品(疾病リスク低減表示)

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品

特定保健用食品(規格基準型)

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準に適合するか否かの審査を行い許可する特定保健用食品

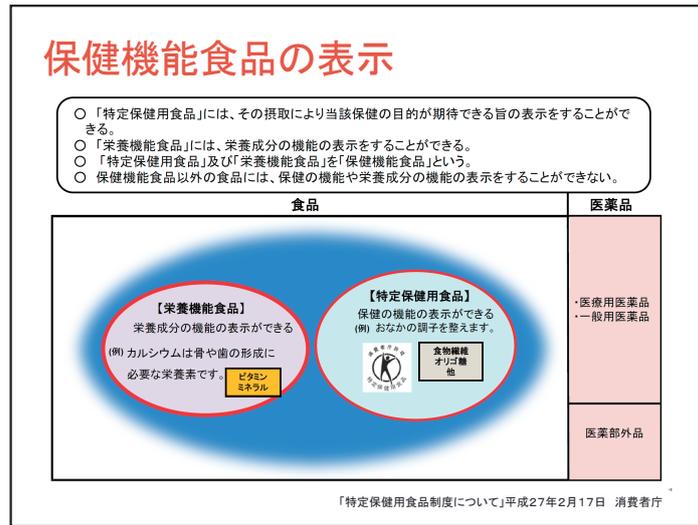
条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象と認める。

許可表示:「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/health_promotion_1809_03_0003.pdf

トクホは細かい区分に分かれています。全部は説明致しませんが、面白いのは、最後の条件付き特定保健用食品というものです。科学的根拠のレベルが一定のレベルに届いていないのですが、一定の有効性が確認される食品に対して認められるもので、許可表示として「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です」という表示も認められる制度になっています。



トクホの場合、このスライドの一番上に書いてありますとおり、「その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をすることができる」とされています。

特定保健用食品の表示例



《パッケージ表示例》
特定保健用食品 商品名: ●▲●▲

名称: 粉米清酒飲料 原材料名: ……
賞味期限: ○○/△△/×× 内容量: ○○g

許可表示: ●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。
おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています。
「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」

栄養成分量及び熱量: 1袋当たり
エネルギー○Kcal、たんぱく質○g、脂質○g、炭水化物○g、ナトリウム○mg、糖質成分△△g

1日当たりの摂取目安量: 1日当たり2袋を目安にお召し上がりください。
摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項: 一度に多量に摂りすぎると、おなかゆるくなる場合があります。
1日の摂取量を守ってください。
調理又は保存の方法: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。
製造者: ○○株式会社 東京都△△区…
(1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が栄養素等表示基準値に占める割合(関与成分が栄養素等表示基準値の定められた成分である場合))

【条件付き特定保健用食品の表示例】
許可表示:
○○を含んでおり、効果は必ずしも確認されていませんが、△△に達している可能性がある食品です。」

※赤字は特定保健用食品としての義務表示事項
「特定保健用食品制度について」平成27年2月17日 消費者庁

表示例がこのスライドに挙げられています。この例では、許可表示は「●▲●▲には△△が含まれているため、便通を改善します。おなかの調子を整えたい方やお通じの気になる方に適しています」となっておりますが、このような表示は、明らかになった保健の機能に係る科学的根拠を示すデータ、つまり、in vivo や in vitro のデータを提示して、その裏づけがこの表示と合っているか否かを審査した上で許可がされます。ただし、別の資料などを見ておきますと、必ずしもこの科学的根拠を示す実験の内容と表示は1対1、つまり、表裏一体の関係になっていないようです。この例で言えば、「おなかの調子を整える」、「お通じの気になる」という表示に対しては、例えば、この食品を食べるとAという善玉菌が増えるとか、便通の回数が改善するという効果を示すデータがあれば、裏づけがされていると見なされますが、同じ実験に基づいて、別の表示、つまり、「善玉菌が増える」、「お通じを改善」という表示も可能になります。実験から見た場合、表示については自由度があるのがこの制度です。

表示のことをなぜ説明するかというと、用途特許の場合にはラベル論、つまり表示で、特許権侵害かどうか判断されることになるので、食品の場合に、表示の制度がどのようになっているかを押さえておくことが必要になります。

従来は特許できなかった発明

「物」として従来物と差別化しにくい発明

公知の食品の新たな機能を発見したとしても、通常、新たな用途を提供するものではなく、新規性があると判断されない。

審査基準の事例

①特許請求の範囲

成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト。

②判断のポイント

「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」が、骨におけるカルシウムの吸収を促進するという未知の属性の発見に基づく発明であるとしても、「成分Aを添加したヨーグルト」も「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」も食品として利用されるものであるため、成分Aを添加した骨強化用ヨーグルトが食品として新たな用途を提供するものではないといえない。したがって、「成分Aを添加した骨強化用ヨーグルト」は、「成分Aを添加したヨーグルト」により新規性が否定される。

なお、食品分野の技術常識を考慮すると、ヨーグルトに限らず食品として利用されるものについては、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはない。

「機能性食品の用途発明としての新規性判断について」平成27年3月 特許庁

・「食品」自体を用途と考え、「食品」であれば、効能は自ずと享受しようとする考え方。

審査基準の話に戻りますが、従来、食品用途発明はどのように考えられていたかと言うと、機能性食品が「物」として新規な食品であれば、特許がされていました。

しかし、改訂前の審査基準では、公知の食品の新たな機能を発見したとしても、通常、新たな用途を提供するものではなく、新規性がないと判断されていました。

例えば、成分Aを添加した骨強化用ヨーグルトという場合には、骨におけるカルシウムの吸収を促進する効果の成分を有するという未知の属性を発見したとしても、そういうものは食品として利用されるものであるため、食品としては新たな用途を提供するものではない、つまり、もう食べていたでしょうということで、新規性がないとされていました。

そのような基準であること示すために、審査基準では、「なお、食品分野の技術常識を考慮すると、ヨーグルトに限らず食品として利用されるものについては、公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはない」と記載されておりました。パブリック・ドメイン派の先生たちが聞いたら、「昔の基準のほうが良かった」とおっしゃりそうな記述です。

改訂後の審査の運用

【事例 30】

【請求項 1】

成分Aを有効成分とする歯周病予防用食品組成物。

【請求項 2】

成分Aを有効成分とする歯周病予防用飲料組成物。

【請求項 3】

成分Aを有効成分とする歯周病予防用剤。

【請求項 4】

成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツジュース。

【説明】

・請求項1～4について

請求項1～4に係る発明における「歯周病予防」という用途は、成分Aが歯周病の原因菌であるボルフィロモナスジンジバリスに対する抗菌効果を有するという未知の属性を発見したことにより見いだされたものである。そして、その属性により見いだされた「歯周病予防」という用途が、成分Aを含有する食品について従来知られていた「LDLコレステロール低下用」との用途とは異なる新たなものであると認められる。そして、請求項1～4に係る発明は、植物であるグレープフルーツを包含するものではないと認められるので、「歯周病予防」という用途限定も含め、請求項1～4に係る発明を認定する。

したがって、請求項1～4に係る発明と引用文献に記載された発明とは、「歯周病予防」との用途限定の有無の点で相違するから、請求項1～4に係る発明は新規性を有する。

ただし、クレームの末尾が、「グレープフルーツ」や「食品」の場合には、用途発明としての新規性はない。

「審査ハンドブック付属書A（新規性）特許庁」

それがどのように変わったかといいますと、この例に示すように、グレープフルーツそのものに含まれている成分Aであっても、請求項1～4に書いてあるようなクレームの末尾であれば、新規性のある発明として許されるという考え方がとられるようになりました。ただし、発明の対象が、グレープフルーツや食品で

あれば、新規性が否定されます。

用途発明とは

◆いわゆる「用途発明」の定義
東京高裁平成13年4月25日判決(平成10年(行ケ)401号)
「用途発明は、**既知の物質のある未知の属性**を発見し、この属性により、当該物質が**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であると解すべきである。」

↕

◆クレーム中に用途の限定のある発明
「クレーン用フック」のように、特に適した分野、態様を特定したもの(間接的に構造的特徴を示している場合が多い)。

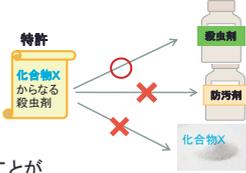
用途発明について簡単に説明いたしますと、一般的には、「既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明である」と定義がされています。

用途発明の効力(概論)

◆物の発明
例:「化合物Xを殺虫成分とする殺虫剤」
(譲渡の場合・基本)

- ・化合物Xを含む組成物につき、殺虫剤であることが明記されているラベル等を付してこれを譲渡した場合→**侵害**
- ・単に「化合物X(又はこれを含む組成物)」を譲渡した場合→**非侵害**

・「具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定」できたり、「(「内膜肥厚の予防、治療剤事件」知財高裁平成18年11月21日判決(平成17年(ネ)10125号))」、「製造及び販売に係る製品の用途について認識していたものと推認」できるとき(「重金属固定化処理剤事件」知財高裁平成23年12月22日判決(平成22年(ネ)10091号))は、用途の実施が認定されることもある。



効力については、通常製品のラベルや表示を基準に判断します。「化合物Xを殺虫成分とする殺虫剤」を例に説明すると、単に化合物Xを売っているというだけでは侵害にはなりません。防汚剤という別の用途のラベルを付して化合物Xを売っている場合にも、侵害にはならないと考えるのが通常の見方です。

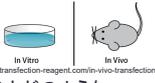
さらに、ラベルだけではなく、もう少し広がりがありまして、例えばこれは発明の対価請求訴訟の判決ではありますが、具体的な状況のもとでその用途に使用されるものとして販売されていることが認定できたり、あるいは製造及び販売に係る製品の用途について認識したものと推認できるときには、用途の実施が認定されると判示したものが 있습니다。これが、用途発明の効力についての通常の見方であると思います。

求められる用途の裏付けの程度(医薬用途発明の場合)

◆ 審査基準の記載

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、



http://www.transfection-reagent.com/in-vivo-transfection/

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。

「審査基準(抜粋) 特許庁」

用途発明で典型的な医薬用途発明については、明細書における用途の裏づけに必要な明細書の記載が明確に定められています。審査基準の記載を抜き書きしておりますが、このような明細書による用途の裏付けがあってこそ用途特許が認められます。進歩性については割愛します。

最後に、「食品用途発明の適切な保護のあり方とは」ということで、多少、自分の考え方を述べさせていただきます。

用途特許の理想的な世界 (医薬など)

特許の内容	実施品
<ul style="list-style-type: none"> ・ある物質について、用途発明の前提となる、「未知の属性」が、明細書の発明の詳細な説明によって、十分に裏付けられている(十分なデータ)。 ・新規性、進歩性の要件を満たす。(発見した属性、作用機序の従来技術との違いにより、用途の新規性を認める)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・用途の表示の仕方がある程度決まっている(他の法制、各業界での習慣) ・「用途」は、発見した「未知の属性」に関連するもの。 ・「用途」は未知ではなく、むしろ既知あるいは、実現が期待されているもの(ニーズが明確)
<p>用途特許は、このような枠組みがあってこそ成り立ち、機能するのではないか？ →食品用途特許はどうか？(特に現状)。</p>	

これが、本日、一番説明したかったスライドです。先にも説明しましたが、医薬など典型的な用途発明というのは、左側の「特許の内容」に示したように、用途発明の前提となる、ある物質についての「未知の属性」が明細書の発明の詳細な説明によって通常、十分に裏づけられています。用途の裏づけが実施可能要件を満たすようにきちんと書いてあり、また、新規性、進歩性の要件もきちんと満たす。つまり、発見した属性、作用機序の従来技術との違いによって用途の新規性が認められるという要件を満たす場合に、特許がされます。他方、用途特許の効力を実効ならしめるには、対象製品がどのようなラベルを付して売られるかが重要です。医薬品の場合には、右側の「実施品」の欄にあるように、用途の表示の仕方が他の法制や企業の習慣としてある程度決まっています。

例えば乳がん用の治療剤であれば、そのようにラベル、添付文書に記載して売ることが決まっているので、

ラベル等に記載される用途で特許を取得しておけば、権利行使も可能になります。

さらに言うと、その用途は発見した「未知」の属性に関連しているものですが、医薬の場合、用途自体は、むしろ「既知」あるいは「実現が期待されているもの」になります。

このことも相まって、表示の内容が自ずと決まります。これは、権利行使を実効ならしめているもう一つの要因ではないかと思えます。

用途特許はこのような枠組みがあってこそ成り立ち、機能すると考えられるところ、食品用途特許はこの枠組みにはまるのかが、現在私が疑問に思っていることです。

食品用途特許の権利行使上の問題

食品用途の表示：

「機能」を記載しているだけであり、また、書き方にも自由度があるため、多くの場合画一的な「用途」の記載にならない。

→ 権利行使がしにくい。

(用途特許にしないほうがよい?)

食品の機能性表示の仕方を見て参りましたが、まず、表示されるのは、「機能」です。また、書き方にもかなり自由度があるので、多くの場合、画一的な用途の記載になりにくいと思われます。ですので、いろいろな用途で食品用途特許を取得しても、表示と一致しない可能性もあり、権利行使がしにくいのではないかという懸念があります。

例

「ノンレム睡眠促進剤」、「徐波睡眠への移行誘発剤」

- 食品においては、表示の規制がゆるく、製品の表示の自由度が高いため、「ノンレム睡眠促進」、「徐波睡眠への移行誘発」という表現を用いなくても、同様の効果を推認させる表示が可能。
- 他方、いわゆる用途発明の「ラベル論」に従うと、製品のパッケージ等に記載されたり、宣伝広告等に記載されていなければ、権利行使ができない可能性が高い。

→このような特許を取得するのは得策か?

先ほど省略した進歩性の事例で説明します。この事例では、無効審判を経て最終的に登録された用途が「徐波睡眠への移行誘発剤」でした。訂正前のクレームは、「熟眠障害改善剤」を用途として記載していました。このような場合、第三者が「熟眠障害改善剤」という表示をした製品を売っている場合には、訂正後の特許

を侵害すると理解するのは、一般のラベル論の考え方に従うと難しいように思います。

医薬品と食品

クレームの特徴と権利行使

・「～用〇〇組成物」として、食品、医薬品を含みうる記載が増えている。

・「〇〇剤」は、以前は医薬品とほぼ同視されてきたが、食品も含みうる概念として使われている。

バリエーション: 従属クレームに医薬品 & 食品

明細書に医薬品 & 食品

明細書に食品のみ、あるいは、医薬品のみ

・「予防剤又は治療剤」は、医薬クレームか？食品クレームも含みうるか？

特に、明細書中に、「食品」でもよい等の記載がある場合。ただし、食品は、あくまで「保健(健康維持)」の効果に留まるのが、通常の方。

また、医薬品と食品との関係についても懸念があります。現在、特許請求の範囲や明細書に医薬品、食品の用途の両方を含めるという事例や、医薬品のような食品用途を記載する例があります。「アレルギー治療用食品組成物」という発明がそのような例です。製品としての食品に対しては、薬機法、健康増進法、景品表示法等の関係から「アレルギーが治る」というような表示はできないはずですので、このような特許を取っても、なかなか使いづらいのではないかとこのも心配されるようです。

効果(機能)の裏付け

1. 保健機能食品発明の効果の裏付けの程度は、一般的には、医薬品よりも緩くてもよいように思われるが、どのように考えるのが妥当か(インビボ、インビトロ、官能試験等の試験の種類)

また、以下の発明の内容(目的とする機能)に応じて、どのように考えるのが妥当か。

A. 健康維持、増進機能に関連した発明

B. 特定の機能を奏することを前提とし、その成分の吸収のしやすさ、変色等の問題を改善した発明

C. 特定の機能を奏することを前提とし、食品としての食べやすさ、飲みやすさを改善した発明

2. 医薬品と食品を1つの明細書に記載する場合、裏付けとする実験等に工夫が必要か(本来は、医薬品は疾病の予防、治療を行うものであり、食品は健康維持のためのものである)。

食品用途発明の場合、効果の裏づけがどの程度必要なのかというのも悩ましい問題です。医薬品よりは緩くてもよいように思われますが、ある一定の機能を謳う以上はそれなりの裏付けがなくてはいけない。どの程度が必要か。あるいは医薬品と混ぜたときに実施例を区別しなくていいのかというところも気になるところではあります。

食品用途発明の進歩性

食品の用途発明の進歩性

- 用途の違いに関しては、医薬よりも進歩性のハードルを高くすべきでは。ただし、用途の裏付けに関する記載要件を厳しくするのであれば、医薬と同様の基準で考えることも可能。
- いわゆる「用途発明」の基準ではなく、「用途」を「特に適したもの」と考え、進歩性のハードルを高くした上で、ラベル論によらない権利行使を可能としたほうが、バランスが取れる可能性があるようにも思われる。

進歩性についても、医薬品の判断基準との関係で食品用途発明はどのようなふうを考えるべきなのか。用途が先行技術と異なる食品用途発明の進歩性については、用途に関する裏付けが医薬品よりも緩やかであることに鑑みると、医薬品よりも厳しい基準で判断がされることになろうかと思われれます。他方で、食品用途発明の、用途の裏づけの程度に関して、医薬品と同じレベルを求めるとすれば、食品用途発明も医薬品と同様の基準で進歩性が判断されるということもありうるように思います。このように、いろいろと考えているところでして、悩みは尽きませんが、皆様にいろいろご示唆などを頂きながら考えていきたいと思っているところです。

以上、私からの報告を終わらせていただきます。(拍手)

【司会者】 加藤先生、ありがとうございました。

講師の先生方のご協力により、非常にスムーズにご講演を終えていただきました。ありがとうございます。ここで、休憩時間をとりまして、後半は15時20分から始めさせていただきたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

(休 憩)

【司会者】 これよりディスカッションを始めます。ディスカッションのコーディネーターは高林先生にお願いいたします。

それでは、先生方、よろしくお願ひいたします。

【高林】 それでは、5人の先生方からの個別報告に引き続き、これから5時前までの時間を使って事例を3つ取り上げて、今、個別報告をされた問題について具体的な事例に当てはめた検討をしていきたいと思ひます。

最初は田村先生のご講演にも出てきましたメニエール病治療薬の事件を使った事例1を検討していきたいと思ひます。この事例をつくっていただいたのは前田健先生ですので、事例の説明をまずは前田健先生にお願いしたいと思ひます。

お願ひいたします。

【前田】 では、私から簡単に説明させていただきます。

事件の概要については、先ほど田村先生のお話にもあったとおりです。あの事案をもとにした設例ということで議論をしたいと思ひます。

知財高判 平成28.7.28 平成28(ネ) 10023号
東京地判 平成28.1.28 平成26(ワ) 25013号
【メニエール病治療薬】

【請求項1】

- 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
- 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、
- C) イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。

こちらが、まずメニエール病治療薬事件の実際のクレームです。成人1日当たり0.15~0.75g/kg体重のイソソルビトールを含んでいるメニエール病治療薬ということでございます。

次のスライドにハンドブックの記載が引用してありますが、ここに「医薬用途」の定義が記されています。(ii)のところに、投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法用量も医薬用途に当たるとされておりまして、こういったもので特定した発明も用途発明たり得ることが示されていると思ひます。

特許・実用新案審査ハンドブック

ここでいう「医薬用途」とは、以下の(i)又は(ii)を意味する。

- (i) 特定の疾病への適用
- (ii) 投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量(以下「用法又は用量」という。)が特定された、特定の疾病への適用

附属書B 第3章 医薬発明

これから設問1と設問2を使って議論させていただくのですが、その前提としての問題意識ということで、こちらのスライドを用意させていただいております。

先ほどの先生方のプレゼンテーションにもありましたが、こういった用法用量発明というのは、本質を考えたら治療方法の発明と言うこともできるのではないかということです。用法用量の決定というのは、実際には医師の裁量によって行われる面もあるという事実もあろうかと思えます。

「物の発明」としての保護の可否

- ▶ 本質は、治療方法の発明ではないか？
 - 用法・用量の決定は医師の裁量（医療行為）により行われる。
- ▶ 「物の発明」として保護されることを認めてよいのか

こういったものを「物の発明」、用途発明として保護してよいのか、そういう問題意識に基づいた設例があります。

設問1：新規性の有無		
請求項の記載	従来技術	数値範囲
① 1日あたり 0.15~0.75g/kg体重 投与することを特徴とする、Xを含有するメニエール病治療薬	成分Xは、1日あたり 1.05~1.40g/kg体重 、メニエール病治療のため投与されていた（承認あり）。	
② 1日あたり 0.15~0.75g/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	従来技術の状況としては、①と同じ。ただし、成分Xは、臨床試験で、1日あたり 0.50~0.75g/kg体重 投与された実績がある。しかし、メニエール病治療の有効性を確認できるデータはない。	
③ (1) 1日あたり 0.15~0.75g/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 (2)~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~	成分Xは、1日あたり 0.50~1.40g/kg体重 、メニエール病治療のため投与されていた（承認あり）。 左記用量が、年齢65歳以上体重50kg以下の患者に特に顕著な効果を有することは知られていなかった。 当該患者に1日あたり 0.50~0.75g/kg体重 で投与された実績はある。	

こちらが最初に議論する設問1になります。設問2は効力の範囲ですけれども、設問1は権利成立の場面ということで、主に新規性の有無について議論させていただくことになります。さらに、設問1の中に3つほど事例が用意されております。左側がクレーム、右側が従来技術ということで、このクレームにこの従来技術のもと新規性が認められるのかということです。

まず、クレームの記載とはずれる範囲の数値範囲について、同じメニエール病治療薬としての従来技術があったときに新規性はありますか、というのが①の問題です。

②は、クレームは一緒に、そして従来技術として同じようなものもあったのですが、それに加えて、（臨床試験と書いてありますが、臨床の現場ということに訂正させていただきます）臨床の現場でクレームの範囲に入るような投与がされた実績が一応あるということで、実際に治療に有効かどうかということが確認されているというデータはなかったという状況であります。

③は(1)(2)とクレームが2つ書いてあります。(1)のほうは①②と一緒に、主に(2)を見ていただければいいと思いますが、このような特定が入っております。

従来技術としては、クレームの数値範囲と一部重なるような投与がされていたわけですが、それがこのクレームで特定している特定の年齢、特定の体重の患者に対して特に顕著な効果を有するというは全く知られていなかったということです。それを発見したことによって、こういう特許が取れるのかということです。ただ、一部、従来技術と数値範囲が重なっているということで、こういう特に顕著な効果を有するというは知らなかったけれども、結果としてはこの範囲の患者にも投与を行っていたという事実がある。この場合、どう考えるのかというのが③の例になります。

以上です。

【高林】 事例1のご説明ありがとうございます。

新規性と権利の及ぶ範囲と2つの側面から問題を扱っていきたいと思いますが、設問1は、承認薬として実際に使われている医薬品がありますが、①②はそれとは重なっていない範囲を請求項とした新たな出願があるのですが、③は重なっている範囲を請求項として出願がある例ということになります。

②のほうは、先ほど一部訂正がありましたが、臨床では新たな請求項の範囲内で、医師がたまたま使うような場合があるけれども、治験として行われているようなものではなかったということです。

皆さんには意見を明確に示してもらおうということで「○」「×」の団扇が用意されておりますので、私の質問に対して「○」「×」を出していただきながら議論を進めていきたいと思っております。

①は実際に製造承認されている医薬品とは違う範囲内の請求項となっており、請求項の記載の範囲内では従来実施されてはいなかったという例ですので、答えは見えているなという気もしないでもないのですがけれど

も、これは新規性ありだと思う方は「○」、なしだと思う方は「×」を出していただきたいと思います。

	田村	前田	三村	清水	加藤
①	○	○	○	○	○

ありがとうございます、予想したとおりでしたが、おろしていただいて結構です。

①の場合は承認薬以外のところでの実績がなく、それとは違う範囲内で新たな薬効を見つけて出願したということですから、新規性という限りではあるということ而异論はないところですが、そもそもこういう場合には「物の発明」として認められるべきではない、方法の発明とかで権利は成立させるべきであって、用途発明を「物の発明」とするのはおかしいのではないかという、先ほどご意見を述べられた前田健先生に、本問では「○」ということですので、ご説明をお願いしたいと思います。

【前田】 一定の場合には用途発明を認めることもあっていいのかなと思っておりまして、この例の場合ですと、投与量が完全に重なっておりませんので、投与をする方法というのが方法として全く別の方法であると言うことができると思うのです。だから、「方法の発明」という観点からしても違うものだと言いやすいケースだと思いますので、これは新規性ありということだと思います。

【高林】 「物の発明」として認めることは、一つにはそういう理由もあるし、もう一つ医療方法についての特許は取れないからというお話もありましたが、①のような場合はこれはこれ限りで物の発明として認められてよいということでしょうか。

【田村】 まず、イノベーションとして、新しい用法用量を特定したとき、特定の方に顕著に効くなどさまざまな知見が明らかになることがあり、その促進のために特許が必要な場合もあると思うのです。もちろん、その前提として顕著な効果があるということは必要だと思います。

他方、このような特許が認められても、権利行使の際に特に医師のさじ加減を妨げないような解釈がとれるのだとすれば、弊害も少ないだろうと思っています。そこで、私は特許が取れる場合があつてよいだろう、少なくとも新規性なしや特許発明の定義が足りないとする、絶対に特許が取れませんので、そういうことにはならないのではないかと思います。

【高林】 ありがとうございます。

①についてはそのような請求項に記載された用法用量で使われている例がなかったという場合ですので、「物の発明」としての用法について厳しいお立場の先生方であっても、このような場合には新規性は認めてよいだろうということなのかもしれません。ここは余り議論がないところかなと思ひまして、ちょっと無理やり質問したということになります。

問題は②と③であろうかと思ひます。②は、承認薬としては請求項とは違う範囲内のものなのですが、医療の現場ではお医者さんが自分の工夫として、今、出願されている範囲内における用法用量でも使われていた例もあったというような状況において、②のように請求項の出願に新規性を認めてもよいのか、だめなのかという問題です。

②の場合について新規性は認めてよいと思う方は「○」、だめと思う方は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
②	△	○	×	○	○

わかりました。真ん中の三村先生だけ「×」で、田村先生は「○」と「×」の団扇が反転しております。

ということは、三村先生が「×」であり、田村先生はやや躊躇があるということですが、ほかの3人の先生は新規性ありでよいということです。

三村先生、この場合でも新規性は認められないという立場をご説明いただけますか。

【三村】 医師に「こういう疾病の患者全般を対象に」という意識がなかったとしても、実際に、当該疾病の患者さんに対して、症状を改善させるため、あるいは改善しているという状況を認識して、クレームと同様の施薬をしたという例が、カルテの上で幾つか認められるのであれば、当該疾病の患者全員に当該条件で施薬するということが知られていなかったとしても、そういう場合には、既にクレームに記載された形の施薬方法について公然実施がされていたと言わざるを得ないと考えます。したがって、新規性はないと考えるべきだろうと思っております。

【高林】 この点は、臨床試験となりますと、その辺が試験として何か制度的にやられているような問題になるので、新規性が否定される場面が多くなるのかなと思いましたので、ディスカッションの打ち合わせの過程で「試験」という言葉を除いて、臨床においてはたまたま使われている例があるというふうにつくって、どちらかというとな新規性を認めやすいほうに持っていこうかなという配慮が働いているわけですが、それでも新規性がないというのが三村説ですね。

それに対して、加藤先生、清水先生の弁理士の立場から見ると、これは新規性を認めてよいということですので、認めてよいという立場のご説明をお願いいたします。どちらでも結構です。

【加藤】 新規性欠如と言うためには、それなりの引用発明が認定できることが前提となりますので、公然実施であろうが、文献記載であろうが、医薬のような効果の予測性の低い発明については、その効果というのが確実に確認できるような裏づけが引用発明のほうにもなくてははいけないと考えます。

そうしたところ、今の設問では、臨床の現場で投与された実績があるというだけですので、お医者さんは適当には投与しないと三村先生はおっしゃるかもしれませんが、単に投与実績があるというだけでは、効果の裏づけはないと見るのが通常の見え方かと思えます。もちろんそういう実績が積み重なって何らかの裏づけが証拠として出せるような状況になれば、また状況は変わってくるかと思えます。

【高林】 これは私が意図的に「たまたま」みたいなことを言ったものですから、たまたまお医者さんがこんなようなのをやっていた例があったとしてという設問にしてみましたけれども、加藤先生の立場は、たまたまならば新規性を失うようなことではないかもしれないがという留保つきだったように聞きました。

田村先生は「○」と「×」がひっくり返っておいりましたけれども、ご説明をお願いいたします。

【田村】 条件次第だと思のです。まず考えなければいけないのは、細かな例があるからといって全て新規性を喪失してしまうとする弊害です。医薬の分野では、細かな例が萌芽になって発明になるという、イレギュラーなところから発明が生まれることがあると思えますから、およそこのようなものについて新規性を全部否定する、特許が取れないようなことになってはいけないと思えます。

私が「○」とは言いながら時々「×」にするのは条件次第だからです。例えば、一部のお医者さんがたまたま誤記であるとか何かの間違いで少量を投与したにすぎないというのであれば、誰も知らずに効果を楽しんでいる人がいるとしても、こういう効果に対する期待がまだどこにも公衆に生じていませんから、新規性は喪失しないだろうと思うのです。

問題は、一部のお医者さんが気づき出していつて、しかしそれがまだごく少数というとき、カルテに書いてあるとしても、カルテ自体は個人情報ですから、まだその場合は公然実施とは言いがたいのではないかと思います。それがある程度の人数に達して、結論から言うようで恐縮ですが、特許のインセンティブが不要なくらいだという判断ができるのであれば、私は新規性欠如として、三村先生の味方をしたいと思います。三村先生と加藤先生のニュアンスに差を感じましたが、私はその差の中で若干加藤先生寄りにいるのかなと思った次第です。

【高林】 ありがとうございます。

では、また三村先生。

【三村】 今、公然性の話が出たのですけれども、カルテは確かに個人情報なのですけれども、カルテはあくまで立証の方法にすぎません。そのカルテに基づいて薬剤師さんのほうでそういう処方薬を出しているのです、そういう意味では施薬の方法を具体的に薬剤師に指示している以上、公然性はあります。確かにカルテは非公開のもので、審判や訴訟等の場において立証の方法として使うということだけなので、カルテによって過去の施薬の事実が立証されれば、施薬の公然性は認められると私は思っております。証拠はあくまでも過去の施薬方法の立証方法にすぎませんから、実際に施薬が薬剤師や患者に認識される方法で公然と実施されていたことは区別して考えるべきものです。

【高林】 加藤先生は、実施した例があるかないかだけでなく、薬効の認識が公に示されているかどうかということでもお話しされたのだらうと思うのです。ですから、薬剤師が施薬したということがわかっても、これは承認薬よりも量を少なくして実施しているということですから、そんなことがあるかもしれないが、それがいいか悪いかわからないけれども適当にやってみたみたいな場合であっても、三村先生だと新規性なしとの厳しいことでよろしいのでしょうか。

【三村】 食品と違って、医師の場合は、副作用等の関係で、薬品が効くのならぎりぎりまで投与量を減らしたいということが多いので、そこは患者の様子を見ながら施薬しているのです。患者の症状と無関係に気分次第で、今日は10ml、明日は50mlとか、そういう投与をしているはずはないと思うのです。そこは、個々の患者の症状を見ながら、この人の場合にはこれでも効いているなという形でやっている。後になってカルテを見れば、そのとき、体重1キロ当たり何グラムの投薬だったのかということは算定できます。そのような状況を想定して、私は答えております。

【高林】 あくまで新規性にも厳しい三村先生であり、清水先生と前田先生は、ご発言はありませんけれども、やはり同じようなお立場で、レベルによるということかと思いますが、そのように立場が分かれるということが明確になったということです。

①については、新規性は認められる説ばかりだったが、②になるとやや揺らぐという皆様のご意見がありました。

③の場合は、そもそも承認薬の範囲内に属するものとして請求項1はあります。請求項2は、それに属するものであるけれども、特別な体重とか年齢とかによって顕著な効果があるということで、請求項2はそのような限定も付した上での請求項となっています。ですので実際には65歳以上、体重50kg以下の方に請求項2の範囲内で承認薬が投与された実績はあったけれども、薬効について知られていなかったという状況を設定しているわけです。

請求項1については、新規性はないということでもよろしいのだらうなということで、省略しまして、請求項2について、顕著な効果を見出したわけですので、年齢や体重に限定した上で記述された請求項2を出願した場合には、新規性は認められるという方は「○」、認められないという方は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
③	×	×	×	○	○

右と左で明確に分かれたということでもあります。ありがとうございました。

三村先生は新規性に厳しいお立場ですから、当然「×」ということかなと思うわけですが、先ほど②については新規性ありとしてよいと言った、△でもなかった前田先生が今度は「×」でありますので、ご意見をお願いいたします。

【前田】 ありがとうございます。

②も実は心情的には若干△でもあったのですが、一応「○」とさせていただきます。それはなぜかというと、②と③の違いは、②では有効性が全く確認できていないということで、公然実施と言い得るほどその技術が公衆に利用可能な状態にあったのではないのではないかとというのが私の判断だったわけです。

ところが、③の場合だと、一応承認を受けた範囲であって、顕著な効果があるかどうかはともかく、メニエール病にある程度は効くということは知られていて、そういう前提で使われていたということだと思います。なので、後で顕著な効果が発見したとしても、技術としては使い得るものとしてもう既に存在したということになってしまうのではないかと思うので、③のほうは「×」とさせていただきます。

【高林】 本件は新規性の問題ということで、進歩性は非常に顕著な効果だったということを考えていただきたいということで、進歩性についてはある前提でというか、進歩性についての議論はせずに新規性の議論で行っていきたいと思います。

進歩性についても大事だというお立場だった加藤先生や清水先生は、進歩性について触れておられましたけれども、そこは置いておいて、新規性のところについて清水先生と加藤先生、いずれでも結構ですけれども、ご意見をお願いいたします。

【清水】 ②を私は「○」にしましたので、②が「○」だと、③は「○」だろうという立場です。というのは、発明の構成が0.15～0.75という数値範囲と特定の患者群という限定が付加されています。この特定の患者群を今まで切り出して、その部分だけに顕著な効果があったということが知られていなかった以上、②のときに有効性のデータが知られていなかったというときに新規性を認めるのであれば、③でそういう患者群で顕著な効果があったというのが知られていなかったわけですから、同様に新規性は認めるべきだと考えています。

【高林】 加藤先生、清水先生は新規性を認めるという点では②も③も同じ立場ですし、三村先生は認めないという立場は一貫して②も③もだめということです。

どうぞ、三村先生。

【三村】 これを認めるというのでは、結局、ベストモードを絞っていくといくらでも特許の存続期間の延長ができるという話になりかねません。例えば、この特許がオーケーというのであれば、その存続期間満了前に、次は「年齢70歳以上で体重40kg以下」にしましょうという形で、どんどん延長されていくということになります。65歳の次は70歳というなんて、まるで年金の支給年齢の引き上げみたいな話です。この場合には、明らかに「65歳以上体重50kg以下」の患者にも当該方法の投与をされており、患者がそれに伴う効果を楽しんでいたという状況が社会的に存在するわけなので、更に特許を与えなければならないという何らかの社会的な要請もないだろうと思っています。

このような特許が認められると、例えば、公知の薬品について、患者のうちの血液型A型の人については特に効くというのも、新たな特許になってしまいます。しかし、A型の血液型の人全体は全体の約37%の割合で存在して、その人たちを含めた患者に対して同様の方法で薬品が投与されているわけです。そのような対象者を限定しただけの形での新たな特許をどんどん許していくと、薬品特許の存続期間がどんどん延長されていくということになります。それをよしと言う人もいるのかもしれませんが、私は、それはよいことではないと思っています。

【高林】 加藤先生、どうぞ。

【加藤】 一言だけいいでしょうか。高林先生が前提として進歩性はあるとおっしゃっていたのですが、私はそういう前提では考えておりませんで、考え方からいうと新規性はあるけれども、恐らくこれは幾ら顕著な効果があるといっても、進歩性で「×」にするような事例ではないかなと考えております。

【高林】 そこは議論を置いておいたという前提ではありますが、③では、実績として承認薬の範囲内で使われていたし、年齢、体重についても使われていたという実績があれば、幾ら顕著な効果がある範囲を限定した請求項であっても新規性を失うというお立場が田村先生と前田先生だったのかなと思います。

田村先生、よろしいでしょうか。

【田村】 少し補足しますと、まず、本件は②とはやはり違います。前田先生もおっしゃったことを別角度から申し上げますと、既にメニエール病に効果があるということで享受している患者さんがいらっしゃるわけで、それに対してもし特許権の成立を認めてしまいますと、競争が停止して価格が高くなるとか不利益をこうむりますので、新規性喪失だと思います。

また、清水先生のご意見もよくわかりますが、ここは明確に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あると思っています。新規性について、伝統的な考え方で新たに創作したものに特許を付与するための要件だというふうにと考えますと、確かに技術的思想としては新たに創作されたというか、新たに発見されたものだということになりますので、顕著な効果があるとすれば新規性を満たすという考え方もあり得るのです。他方、前田先生、私、あるいは三村先生とか、パブリック・ドメイン派、パブリック・ドメイン中心主義は、新規性要件の趣旨に、単に新たな創作を見出したかどうかを見きわめるという機能だけではなくて、加えてパブリック・ドメインを特許権から守る、そういった使命を期待します。そこで、公衆のほうが効果を享受している以上は許さないと判断するのが、我々の理解する新規性要件の趣旨にかなうのではないかと思っております。

【高林】 ありがとうございます。

左側の3人はパブリック・ドメイン派ということでありまして、右側の2人が創作派ということだという、私もどちらかという右側の創作派なのではないかなと思っておりますが、今日は公平な立場から指揮をとるということでありまして。

あと5分しかないのですけれども、次の問題がありまして、今は新規性があるから特許を認めてよいかどうかで意見が分かれてましたが、従前から使っている人に対してこのような権利行使ができるかという意味で言えば、権利の及ぶ範囲が問題になろうかと思っております。ですので、事例1については多少時間がオーバーしてもと思っておりますので、後半のご説明を前田先生、よろしくお願ひします。

【前田】 設問2は権利の及ぶ範囲ということで、これはメニエール病治療薬事件の概要を1枚のスライドにまとめたもので、この事件では添付文書の記載と被告ウェブサイトの記載が問題になっておりました。

これを参考にして整理したのがこちらのスライドになります。

設問2：権利の及ぶ範囲	
被告製品の製造販売は、特許発明の実施にあたるか	
【請求項】「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のXを経口投与されるように用いら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。」	
添付文書の記載	その他の事情
① 成人1日あたり1.05～1.40g/kg体重を標準用量とする。	医師の判断等により、構成要件を充足する用量で投与されることはほとんどない。
② 成人1日あたり1.05～1.40g/kg体重を標準用量とする。	医師の判断により、0.50～0.75g/kg体重まで減らされることがよくある。
③ 成人1日あたり1.05～1.40g/kg体重を標準用量とする。症状により適宜増減する。	医師の判断により、0.50～0.75g/kg体重まで減らされることがよくある。
④ 成人1日あたり1.05～1.40g/kg体重を標準用量とする。症状により適宜増減する。	ウェブサイトにおいて、0.42g/kg体重まで減らせることを記載し推奨している。
⑤ 成人1日あたり1.05～1.40g/kg体重を標準用量とする。	ウェブサイトにおいて、0.42g/kg体重まで減らせることを記載し推奨している。

①②では、添付文書に構成要件とは異なる数値範囲が記載されているという例です。しかし、②のほうでは実際には医療の現場で構成要件を充足するような使用方法が行われていた。①はそういう事情もない。こういったときに侵害が認められるのかというのが①②です。

③④は、添付文書に「症状により適宜増減する」という記載があった場合の話で、つまり添付文書上、構成要件を充足するような利用方法も一応許容しているだろうと言える状況があるときにどうなるのか。③のときには実際によく侵害の用量で使われているという事情があり、④のほうはそれに加えて被告がウェブサイトで積極的にその侵害用量を推奨している事情がある場合はどうかというものです。

そして、⑤というのを追加させていただいております。⑤は④と違うところがありまして、④の下線を引いた部分、添付文書の記載がなくて、ウェブサイトで推奨しているというケースです。つまり、添付文書では減らしていいということは書かれていないのですけれども、ほかのところで減らすべきだという活動を積極的にしていたときどうなるのかというのが⑤になります。

以上の5つが設例ということです。

【高林】わかりました。ありがとうございます。

①から⑤というものも含めてこれから検討していきますが、被疑侵害者がつくって販売している医薬については請求項の範囲には含まれていないし、添付文書にも含まれていないものを表示して販売して、実際の医者としてもそのような投与をする例はほとんどない状況下で売られている。

このような場合に本件の特許権の侵害と認められるかということですが、侵害と認められてよいという方は「○」、認めるのはおかしいと思う方は「×」を出していただきたい。

	田村	前田	三村	清水	加藤
①	×	×	×	×	×

認めていいという方は一人もいないということでもありますね。ありがとうございました。

これは実際に添付文書でも請求項の範囲内のもは書いていないし、医者も使っていなかったという場合ですので、侵害にならないというのでよろしいのかと思いますので、時間もないので、ここはスルーいたします。

2番目の例は、被疑侵害者としてやっている行為は同じですが、現場では実際には医者の判断により量を減らして治療されているという例がよくあるけれども、被疑侵害者としては、そのような添付文書の記載のないものを売っている。この場合に特許権侵害になるという方は「○」、ならないという方は「×」ということをお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
②	×	×	×	×	×

これもみんな「×」ということですね。ありがとうございました。

実際には、被疑侵害者から買った医薬を、お医者さんとしては、少ない量の医薬が特許を取れているわけですが、なるべく少なく、体に影響のない範囲内で使ったほうが良いと思う医者が多くなり、そのように使っている例がよくあったとしても、被疑侵害者にそれを帰責するのはおかしいということでありましょうか。清水先生や加藤先生のように、特許権者にフレンドリーかなと思う先生方はいかがでしょうか。ご説明をお願いいたします。

【加藤】私はそんなに特許権者にフレンドリーかどうかはわからないのですが、まず、0.15～0.75g/kg 体重というところは用途の一部というふうに解されます。この特許は、メニエール病治療薬という主たる用途に加えて、さらに用法、用量を限定して成立していると考えられるので、基本的に用法、用量を明示

して被疑侵害者が売っているか、あるいはそれに類する実施行為をしていることをもって侵害が判断されることとなります。しかし、医師というのは実施行為とは関係ない人ですので、その人が減らして投与しているように、それは侵害を認定する事情には当たらないと考えるのが筋かなと思います。

【高林】そのような考えで、被疑侵害者のほうに帰責するというのは無理ではないかというお立場でしたが、田村先生、前田先生、もちろんそうであるという以上のことはございませんでしょうか。

【田村】ほとんど同じ考え方ですけれども、逆に被告はもうなすべきことをなしているわけで、自分でコントロールできない医師の使い方での侵害の責任を負わされてしまうのでは、1.05～1.4が販売できなくなります。ここがパブリック・ドメインである以上、自分でなすべきことをなしたのだから、侵害ではないようにすべきだろうと思っております。

【高林】ありがとうございます。②についても侵害でないということで意見は一致しているということですから、ここもこの程度にします。

③になりますと、添付文書として「症状により適宜増減する」、増やしたり減らしたりできるということとで販売しておりますし、実際に医師の判断としてはこの請求項の範囲内で施療されていることがよくあるという場面であります。

この場合に、被疑侵害者は特許権侵害であるとしてよいという方は「○」、だめだという方は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
③	○	△	×	○	×

三村先生と加藤先生が「×」、他の3人は「○」ということですね。前田先生は団扇がくるくるしております。

そうすると、三村先生はこの場合は特許権侵害にならないという立場でありますので、ご説明をお願いいたします。

【三村】私は、添付文書を絶対的な基準とする説は採りません。添付文書も立証方法のひとつと考えていますが、特許権侵害かどうかのメルクマールとしては、この特許の場合は数値限定発明ですので、クレームに入る数値を具体的に指示しているかどうかを一番重視すべきものと考えます。この場合は添付文書には具体的な数値の記載はありません。「症状により適宜増減する」という記載は、添付文書には定型文言として大体入っている、お約束文言みたいなものです。この記載が入っているから上下の数値範囲にわたって添付文書が広く指示していると言われたのでは、被告側としてはたまらないと思います。したがって、これは非侵害と考えています。

【高林】加藤先生も非侵害ということですので、ご意見をお願いいたします。

【加藤】私は、答えは先ほど②で答えたのと同じでして、0.15～0.75g/kg体重というところはきちんと被疑侵害者がそれを明示して、あるいは宣伝してということが必要で、症状により適宜増減というのは非常にあいまいで、しかも増という部分もあるわけですので、侵害とはいえないと考えております。

【高林】ありがとうございます。

一方、田村先生はこれは侵害でよいということですので、ご説明をお願いいたします。

【田村】適宜増減という意味ですが、書いてあっても、こんなのはいつも書いているのだから無視しようというご意見もなかなか説得力があるのかもしれませんが、しかし、一応書いてあることなので、書かないで侵害にならないで済むのであれば、書かないに越したことはないと思います。また、適宜の意味ですけれども、1.05と0.75には距離があるように思いますが、適宜増減を0.1gずつすれば3回目で到達します。となると、

それは十分適宜増減の範囲内だと思いますから、これは特許が成立している以上は侵害とすべきであろうと思います。

【高林】 かなりお立場が明確なのかなという気がいたします。要するに、請求項のところを明確に支持しているかどうかで分けるべきだというお立場と、あまり増やす例はきつくないのかなと思いますけれども、増減と書いてあって、その範囲内で実施される例もあるならば、これは侵害とすべきであるということですね。

【田村】 はい。

【高林】 やはり聞かないわけにはいきませんので、「△」のお立場の前田先生よろしくお願いいたします。

【前田】 私の基本的な考え方としては、被疑侵害者が自分でコントロールできる事情の中で侵害用途を許容ないし推奨している場合には侵害にしてもいいのかなと思います。

この「症状により適宜増減する」という記載をどれくらい強く読むかというところにかかっているのかと思ひまして、ここが暗黙のうちにこういう用途を使うということも許容していると評価できる事情があるのであれば「○」になりましょうし、こんなものは常に書いてあるのだという三村先生のような評価のほうが正しいのだとすれば、それは「×」にならざるを得ないのかなということかと思ひます。

【高林】 ありがとうございます。

その点を明確にする趣旨の問題が④かなと思うわけですが、④は単に適宜増減すると添付文書には書いてありますが、ウェブサイトにおいてははずばり 0.42g/kg 体重まで減らせることを推奨しているということですから、ばっちりその範囲内のものを推奨しているわけですね。

ここまで書いているならば権利侵害を認めてよいという人は「○」、それでもだめという人は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
④	○	○	○	○	○

という、そこまで書いてあればだめ、権利侵害であるということで意見が一致しているようです。そうすると、③の場合がずばりのところまで指示していないと言った三村先生も、この場合は具体的に数値を指示しているから権利侵害であるということによろしいですね。

ここは時間の関係もあってそれで終わらせて、次は⑤の場合ですけれども、適宜増減という添付文書の記載はないけれども、ウェブ上では0.42ということに記載して推奨していたという場合は、添付文書とは別にウェブサイトでの奨励行為によって権利侵害となってもよいという人は「○」、だめという人は「×」をお願いします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
⑤	○	○	○	○	○

これは全部「○」ということですね。ありがとうございました。

先ほど、メニエール病治療薬のプレゼンテーションのときに、田村先生から添付文書重視説というご説明があったわけですが、今、⑤としてつくったのは、添付文書に書いていないけれども、実際の販売行為の中ではそのようなずばりのものが示されている。この場合には、やはり田村先生も権利侵害でいいということなのか、ご確認をお願いします。

【田村】 私は、結局、人為的にパブリック・ドメインと切り離して、取り締まることまで規制してパブリック・ドメインを害さない、何らかの人為的な積極的な関与があるかどうかが大それたと思っています。この場合、別に添付文書に限らず、被告本人がウェブサイトで推奨しているとなれば、これはやめてしかるべきだろうと思います。

【高林】 田村先生は添付文書重視説かなと思っておりましたけれども、そこは必ずしも添付文書というわけではなくて、この辺についてまで権利侵害を認めてもよいということが確認できたかなと思います。

時間管理が厳しく、10分オーバーしておりましたのでこの問題についてはこれで終わりにいたします。

次に、事例2に進みたいと思います。

事例2は、機能性食品に関する問題を扱いたいと思います。この問題をつくっていただいたのは加藤志麻子先生ですから、加藤先生から事例の説明をお願いいたします。

【加藤】 まず、事例に入る前に、現在の審査基準における考え方を説明したいと思います。今日何度も出てきているグレープフルーツの例に即して説明いたします。

ウォーミングアップ(審査基準における考え方)①

食品用途発明の新規性(事例集[事例30]より)



- 本件発明のポイント
グレープフルーツ及びその果汁に含まれる成分Aに、歯周病の原因菌であるXに対する抗菌効果があることを見出した。
- 従来技術
グレープフルーツから単離された成分Aに、LDLコレステロールを低下させる性質があり、これを摂取することにより、高脂血症が予防できる。

新規性判断の運用(審査基準等より)

- ・成分Aについて未知の属性の発見があるか？
- ・その属性により見出された用途が、「成分Aを含有する・・・」について従来知られる用途と異なるか？
- ・末尾が「食品」である場合には、植物、動物を包含しうるので、用途限定のない食品として解釈する。

この例では、発明のポイントが、グレープフルーツ及びその果汁に含まれる成分Aに、歯周病の原因菌であるXに対する抗菌効果があることを見出した。こういうことに基づいて発明がなされたということが前提になっております。

従来技術としては、グレープフルーツから単離された成分AにLDLコレステロールを低下させる性質があって、これを摂取することにより高脂血症が予防できるということは知られていたというのが前提となります。

新規性を判断するに当たってのポイントは、審査基準によりますと、まず成分Aについて未知の属性の発見があるかという点、次いで、その属性により見出された用途が「成分Aを含有する・・・」について従来知られている用途と異なるかどうかということがあります。

そして、これは食品特有のことですが、末尾が「食品」である場合には、植物、動物を包含し得るので、用途限定のない食品として解釈するというのが通常の見方とされています。

ウォーミングアップ(審査基準における考え方)②

各発明の新規性(事例集[事例30]より)

	特許請求の範囲	新規性
1	成分Aを有効成分とする歯周病予防用 食品組成物 。	○
2	成分Aを有効成分とする歯周病予防用 飲料組成物 。	○
3	成分を有効成分とする歯周病予防用 剤 。	○
4	成分Aを有効成分とする歯周病予防用 グレープフルーツジュース 。	○
5	成分Aを有効成分とする歯周病予防用 グレープフルーツ 。	×
6	成分Aを有効成分とする歯周病予防用 食品 。	×

注: ・4と5は、結論が異なる。
 ・1と6は、結論が異なる。

そうしますと、この事例30の帰結はどうかというと、全て用途は歯周病予防用なのですが、1のように食品組成物、あるいは2の飲料組成物、あるいは3の剤、4のグレープフルーツジュースという発明の対象物については新規性があるとされるのに対して、末尾が「グレープフルーツ」及び「食品」というものになりますと新規性がないとされるというのが運用の現状です。注目していただきたいのは、4と5を比較すると、絞ってジュースになると新規性があることになり、1と6を比較すると、食品組成物と食品とで結論が異なるということです。これが現在の基準の考え方になっております。

ウォーミングアップ(審査基準における考え方)③

・「組成物」とは？

現行の審査基準には特に定義はないが、通常の辞書的な意味に準じて、複数の成分から構成される混合物として理解されている。

(参考・産業別審査基準「組成物」における定義)

「二種以上の成分が全体として均質に存在し、一物質として把握されるもの」

・「剤」とは？

現行の審査基準には特に定義はない。明細書における発明の詳細な説明の記載に照らして、機能性食品等の「食品」を含むと理解される場合もある。

もう少し組成物と剤について念のため説明いたしますと、現行の審査基準には組成物について特に定義はないのですけれども、通常の辞書的な意味に準じて、複数の成分から構成される混合物として理解されています。

剤についても現行の審査基準に特に定義はないのですけれども、通常の辞書的な説明ですと、薬のようなものが多いですが、明細書の記載に照らして食品を含むというふうに理解される場合があると説明されています。

組成物は混ぜ物ですので、場合によっては混ぜ物みたいな食品も含む場合があると考えてもよいかと思えます。ただ、先ほどのグレープフルーツのようなものは組成物には当たらないと考えるのが通常かと思いません。

設問に移ります。

設問1

- 本件発明のポイント
チーズ製造過程における発酵で産生される脂肪酸Aに糖代謝を改善し、食後の血糖値上昇を抑制する作用があることを見出した。
- 従来技術の前提
チーズ製造過程における発酵で脂肪酸Aが産生され、これがチーズに含まれていることは知られている。

<問題>
新規性を有する別の発明として、特許を付与してよい発明はどれか？

特許請求の範囲	
1	成分Aを含有する糖代謝改善用チーズ。
2	成分Aを含有する糖代謝改善用食品(但し、チーズを除く)。
3	成分Aを含有する、糖代謝改善剤。
4	成分Aを含有する、糖代謝改善用組成物。

まず設問1は新規性に関する問題で、本件発明のポイントはどういうところにあるかということ、チーズ製造過程における発酵で産生される脂肪酸Aに、糖代謝を改善し、食後の血糖値上昇を抑制する作用があることを見出したということになっております。ここでは、チーズであれば全て脂肪酸Aを含むと考えていただければと思います。

そういうことですので、従来技術の前提としては、チーズにおいては発酵で脂肪酸Aが産生され、チーズに含まれていることも知られているというのが前提となります。

これを前提とした場合に、以下に述べる各クレームについて、新規性を有する別の発明として特許を付与してよい発明はどれかというのが設問となります。

注意事項としては、チーズは、組成物に該当すると考えていただくということで、そうすると4番の組成物にもチーズが入る可能性があると考えていただければと思います。

以上です。

【高林】 ありがとうございます。

私たちはディスカッションするに当たって事前に何回か打ち合わせをしておりますし、先週は大阪会場でも同じようなディスカッションを行いました。そのときの「○」「×」と、今日これからやる「○」「×」が一致するかどうかは私は全く不問に付しております、好き勝手、乗り降り自在でやってねと言っておりますので、私も期待しておりますが、この1番、成分Aを含有する糖代謝改善用チーズ、チーズそのものは昔からあるわけですし、それには必ず脂肪酸Aが含まれているわけですが、このようなチーズについては新規性を認めるという方は「○」、認められないという方は「×」を出してください。

	田村	前田	三村	清水	加藤
①	×	×	×	○	×

加藤先生は「×」ということですね。乗り降り自在ということを申し上げたとおりになっております。ありがとうございました。非常に「×」の方が多いわけですけれども、先ほどは審査基準の例等も示されているわけですが、ここは特許庁の運用がどうかということは置いておいて、新規性を認めてよいかどうかを議論したいと思います。清水先生だけが新規性を認めてよいという孤立無援になっておりまして、大阪とちょっと状況が違うように思いますが、まずは清水先生からご説明をお願いいたします。

【清水】 医薬用途発明に比較して食品用途発明は、私は悩む点が多いです。ですから、この1のケースをど

う考えるべきか悩ましいところですが、もともと食品用途発明の制度趣旨というのは先行者不利への対応ということでして、それは本日の加藤先生のプレゼンテーションでも解説されておりました。すなわち、最初に機能を見つけ機能性表示を許された人がいても、次の人はそのデータを引用できますよということですから、先行者の開発意欲や投資が削られる恐れがあり、それに対応する必要が生じていたわけです。このような経緯で食品用途発明を認めるべきとなっており、審査基準の具体例にちょっと不思議だと思うところはなくはないのですけれども、天然物と加工物のところで分けて、加工物ならよいが天然物だとだめとしているのは一応理解できます。幾ら新機能を見出したと言っても、天然物であるグレープフルーツを新機能で限定するわけにはいかないと。一方、加工したもの、すなわち創作物に対しては、新機能に基づく新用途で限定するなら、新規性を「○」にしましょうということだと思います。今申し上げたような制度趣旨と判断基準を考えるなら、1のケースは新規性を認めてもよいというのが私の立場です。

【高林】 ありがとうございます。

パブリック・ドメインアプローチという左側の3人の先生方は、パブリック・ドメインアプローチだからだめというのはわかるような気がいたしますが、どなたでも結構ですから、その辺、だめだと声高に説明していただければと思います。

【田村】 では、声高に行く派です。

医薬の場合は、既存のものと構造が同じであっても、新しい用途を見つけたことに対して用途発明が認められてきたわけですが、その前提に、私のプレゼンテーションで申しましたように、用途ごとに截然と公衆が利用を分けているようなことがほとんどであることがあります。だから、新しい用途について特許を仮に認めたとしても、公衆からほとんど奪わないでしょう。がんに効くのと肌荒れに効くのが全く違うのであれば、用途を奪わないと思いますので、その場合は認めてよかったのだらうと思うのです。

ところが、チーズの場合は、特に我々は何々用のためというわけではなくて、おいしいからとか食べやすいからとか、いろいろな理由で食べております。したがって、それについて新たな効果が発見されたからといって特許を認めると、今までよりも価格が高くなったりするとか、あるいは意地悪をされて全く食べられなくなるということで、パブリック・ドメインを害されますから、これは新規性を否定すべきだろうと思います。

【高林】 ありがとうございます。次に、大阪会場と宗旨がえをした加藤先生にご説明をお願いいたします。

【加藤】 大阪会場では「○」を上げて、ただ心情的には「×」というお話をしていたのですけれども、東京会場では答えも「×」にしました。

私は創作性アプローチ派になっているわけですが、その観点から見てもやはりこの事例はちょっとまずいのではないかと。この事例は、「審査基準」で言うと、恐らくグレープフルーツジュースの事例とほとんど同じだと思うのですけれども、もともと脂肪酸Aを含むチーズそのまま、それに対してある日突然ラベルを貼ったら新しいものになるわけですね。用途発明の考え方は、ある物に新たな属性なり特性を見出して、それをほかの新たな物に転用するという、その転用の部分がやはりこの事例には欠けているのではないかとというのが「×」に至った理由です。

医薬を例に考えてみると、例えば有効成分Aという化合物があっても、別にAそのものにラベルを貼って今日から医薬品ですというわけではなくて、有効な用量とかそういうものをある程度検証した上で、ある疾病に効く医薬品として使えるということだと思います。ただ、一番最初にその用途を見つけた人には、用量とか用法まで限定せよと言わずに広い権利を認めているという、恐らくそういう考え方であろうと思われるので、何がしかの転用という考え方がなければ、新しいものとして用途発明を許してはいけないのではないかとこの考えに至り、「×」になりました。

【高林】 ありがとうございます。

当然、「×」だという三村先生、何かさらなる発言を。

【三村】 大体同じです。医薬の場合は、特定の疾病の治療という目的なしに、やみくもに服用するというこ

とは普通考えられませんから、新たな用途、典型的には新たな疾病に対する治療効果というものを見つければ、用途発明として認める社会的実益があります。これに対して、食品の場合は、特定の目的のためだけに摂取する、食べるということは普通はなく、空腹を満たすためや個人の嗜好に応じて食べるわけです。以前から食品として普通に食べている物について、何らかの点において健康によいということが新たに知られたからといって、その効用を発見した者に何らかの独占権を認めようという社会的な要請は、極めて乏しいと思います。

それと、この点は先ほど清水先生からも疑問が呈されていましたが、グレープフルーツとグレープフルーツジュースはどこが違うのかという話がありました。審査基準は、天然の植物が入るから「食品」は駄目だというのは、それでは豚肉や牛肉は加工品だが、カツオやサバやマグロは天然の動物なので両者は区別するというのか。また、米は必ず脱穀をしているので全て加工品なのかという疑問が生じます。このように考えると、天然物と加工品の区別にしても極めてあいまいなわけです。それとも、「米」はイネ科イネ属の植物（属名 *Oryza*）を示すから天然物であり、「豚肉」も生きていた動物である豚の身体の一部を示すだけなので、これも天然物であるということなのではないでしょうか。このように天然物と加工品といっても、その区別は極めてあいまいだと思います。ちょっと、余分なことまで申し上げました。

【高林】 ありがとうございます。

天然素材の食品というものは除かれるのでグレープフルーツは除かれる食品だがグレープフルーツジュースはどうかということですが、清水先生、どうぞ。

【清水】 加藤先生は宗旨がえをされて私の仲間がいなくなったので、ちょっと確認させていただきたいのですが、ということ、「審査基準」の事例30では、グレープフルーツはだめ、グレープフルーツジュースはオーケーとなっていますが、先生のお考えでは、グレープフルーツの果汁に歯周病の原因菌に対する抗菌効果があることを新規に見出したことに基づく「歯周病予防用グレープフルーツジュース」もだめということですね。それでは、公開フォーラムの事前ディスカッションで私が出した例ですけれども、「カットされたグレープフルーツ」は加工されたものなのかどうか、加藤先生のご見解を伺えますか。

【加藤】 カットされたものも一緒の考え方でだめだと思います。ただ、組成物は、先に言ってしまうと、チーズを除くとかして、サプリメントに転用すれば、私はオーケーだと考えています。

【高林】 先回りして2の問題ですね。これについて、次に検討したいと思います。

チーズであれば、当然含まれているものであるからだめだが、成分Aを含有する食品、ただしチーズを除くというふうにした場合は、新規性を認めてよいという人は「○」、それでもだめという人は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
②	○	○	○	○	○

チーズを除くならいいよねというところでは一致しているようです。ありがとうございました。

チーズを除くと書けばよいということですが、3、4は、3が剤であり、4は組成物ですね。加藤先生のお話では、チーズというものは組成物であるという立場から見れば、1と4は同じかなと思いますが、剤は、先ほど加藤先生が、サプリメントみたいなものは剤であるということをおっしゃったと思います。

3も4も、チーズを除くとか、そういう言葉がないわけですが、3の剤としてやった場合ならば新規性があるとしてよい人は「○」、だめという人は「×」をお願いします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
③	○	○	×	○	○

「×」が三村先生だけ、あとは「○」ということです。ありがとうございました。

剤としてもやはりだめだという三村先生、お立場をお願いいたします。

【三村】先ほど申しましたのと共通しますが、「剤」と言っても線引きが非常にあいまいだということと、特に、チーズの場合は、「粉チーズ」という形態があって、これは料理に振りかけて使うものですから、「剤」だと言われかねないので、チーズに関しては「剤」はちょっとまずいだろうなと思ひまして。

【高林】ありがとうございます。

4は、先ほども聞いたのと同じようなことになろうかと思いますが、チーズについて清水先生だけがオーケーで、ほかの先生は「×」でしたので、4についてもやれば同じことになろうかと思いますが、4についてもチーズの限定がない場合に新規性があるとしてよい方は「○」、だめだという人は「×」を出していただくと。

	田村	前田	三村	清水	加藤
④	×	×	×	○	×

同じことになるということでありまして。ありがとうございました。

三村先生以外は、組成物ならだめで、剤ならばよいというところで、やや妥協されているのかなと思う前田先生なり、田村先生なり、ご意見をお願いいたします。

【前田】剤というふうにすれば、確かに三村先生がおっしゃるように解釈の余地はありますが、基本的には従来から存在したチーズというのは除かれるだろうと思うので、そういう意味ではそもそも「物」としても新規なものが対象になっていると言えるのではないかと思います。

それから、サプリメントとして使うという利用方法が想定されていると思うので、普通にチーズを食べるという行為とも違った使われた方をするという前提なのかなと思いました。なので、この場合には新規性を認めても、パブリック・ドメインと衝突することはないのではないかと思います。

【高林】剤と組成物というので大分違うということですがけれども、私も剤としてチーズそのものが剤みたいになっている場合はないのかなと思ったりするわけですね。粉チーズが剤なのかなというのはやや疑問もあるのですがけれども、剤ならばいい、組成物ならだめと切り分けはなかなか難しいというのが私の正直なところでありまして、私はどちらかという権利を成立させてもいいのではないかなと思うほうなので、清水先生が孤立無援なので擁護したいなと思っている立場であることは表明しておきたいなと思います。

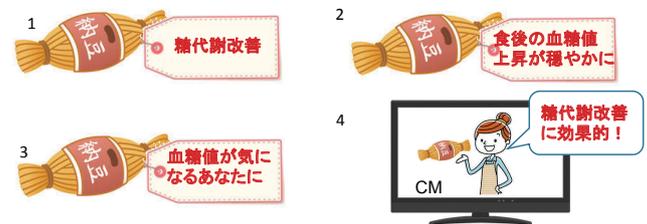
時間の関係で、設問1についてはこの程度にいたしまして、設問2は省略したいと思います。

設問3についてこれから検討したいので、加藤先生、ご説明をお願いします。

設問3

- 本件特許(請求項)
成分Aを含有する、糖代謝改善用納豆。
- 発明の詳細な説明の記載
納豆菌XXX(寄託番号〇〇)により産生される成分Aに糖代謝を改善し、食後の血糖値上昇を抑制する作用があることを見出した。

<問題>
どの納豆に対して、権利行使が可能か?(それぞれの納豆には成分Aが含まれる)



【加藤】 設問3は、侵害、非侵害の問題です。

本件特許の請求項に記載されているのは、成分Aを含有する糖代謝改善用納豆です。

発明の詳細な説明には、納豆菌XXXにより産生される成分Aに、糖代謝を改善し、食後の血糖値上昇を抑制する作用があることを見出したと記載されております。

ここで前提をさらに追加いたしますと、先ほどの歯周病の例とは違いまして、この菌自体は納豆であれば全て含まれているものではない、特殊な菌と思っただけならばと思います。もちろん菌の特許とか納豆自体の特許もあるのでありますが、それとは別に、その後で用途特許をとったという例です。

そうしますと、無効の抗弁の話が出てくるかもしれないのですけれども、この設問においてはその無効の抗弁の話はしないで、純粹にどの納豆に対して侵害と言えるかというところを純粹に議論していくことにしたいと思います。

各問については先生からお願いします。

【高林】 説明ありがとうございました。

実際に、医薬の場合にはラベル論とか添付文書の記載ということが問題になっておりましたけれども、機能性食品の場合にはどのように用いるものなのかということとどのように表示するかということが添付文書以上に問題になろうかということで作られた設問です。

実際に、被疑侵害者が売っている納豆は、特許権の納豆菌を使っておりますし、成分Aが含有されている納豆でありますというときに、その納豆を販売する表示として、糖代謝改善と書かれている納豆を売っているという場合であります。

この場合に、これは被疑侵害者の行為は特許権を侵害していると思われる方は「○」、侵害していないという人は「×」ということをお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
①	○	○	○	○	○

ありがとうございました。これはもろにそういうふう書いてあるということで、糖代謝を改善する納豆ということですので「○」ということかと思えます。

この辺、ほかの行政法上の問題もあろうかと思いますが、只今は不問に付しているのですが、行政法上、このような表示をすることについては、清水先生か加藤先生から何かご発言はございますでしょうか。

【清水】 実は、食品の表示に関しては非常に複雑な決まりがありまして、特許法とは異なる法律でいろいろ決まっているのですが、そもそも医薬品的な効能を食品に表示していいのかという問題がありまして、恐らく、1とか4のような「糖代謝改善」というような表示を、食品にはできない可能性があります。そういう状況において特許を認めるのであれば、実質的に「糖代謝改善」を意味するが表現上は医薬品的効能に見えないような微妙な表示をした者に対しても権利行使ができるようにしてあげないと、特許を認めた意味がない。すなわち、食品用途発明を認めること自体に意味がなくなるということになります。先に2と3の答えを言いますが、「糖代謝改善」といった医薬品的効能の表示がそもそもできないような食品分野においては、ラベルが医薬品的効能を連想させる微妙な内容になりやすく、このような状況で権利が有効活用されるためには、1～4の全部で侵害を認めなければならないのではないかと考えています。

【高林】 先を越して言っていたわけですが、特許庁がこのような特許を認めるということと、実際に販売する食品にこのような表示ができるかというのは、別の論点があるかと思えます。しかし、そういう配慮も腹に置いて、実際にできるかどうかということ言えば、1のような表示をして販売することは特許権侵害であろうということは一貫するところかなと思えます。

2ですね。「食後の血糖値上昇が穏やかに」と、トーンをやや弱めたような表示ですが、このような表示であって、特許権侵害であるという人は「○」、そうではないという人は「×」をお願いします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
②	○	○	×	○	×

「×」が2人出てきたということでありまして。ありがとうございました。

先ほど、1は「○」だけでも、2は血糖値上昇が穏やかに書いていると、これは特許権侵害ではないという三村先生、ご説明をお願いいたします。

【三村】 食後の血糖値の上昇が穏やかになるというのは、作用機序としては2つあります。最近、牛井の吉野家には「サラシア牛井」というメニューがあるのですが、あれは糖代謝改善ではなくて、糖の吸収を緩やかにする、だから血糖値の上昇が穏やかになるというものなのです。このように血糖値の上昇を穏やかにするという作用効果を実現する方法としては2つの方法がありますところ、そのうちの片方だけが特許になっているわけですから、もう片方も含むような形で、目的とする作用効果だけしか書いていないのであれば、侵害にならないと思っております。

【高林】 加藤先生はご説明は同じでしょうか。

【加藤】 はい、同じです。「糖代謝改善」と「食後の血糖値上昇が穏やかに」というのが表裏一体というか、どちらから見ても一対一というのであれば侵害が認められる余地はあるかもしれませんが、そうでない以上は、こういう表示では侵害というのは難しいかなと考えます。

【高林】 時間の関係もあって、3にも「○」「×」を出していただきたいのですが、2よりもトーンがやや弱まって、「血糖値が気になるあなたに」と書いてあるわけですが、この場合に権利侵害だと思う方は「○」、侵害ではないと思う方は「×」を出していただくと。

	田村	前田	三村	清水	加藤
③	○	×	×	○	×

1人だけ変わっているということですね。ありがとうございました。三村先生と加藤先生は一貫して「×」

ということですが、前田先生は2は侵害だが、3は侵害ではないということですので、ご説明をお願いいたします。

【前田】 私はそもそもこの特許に新規性はないのではないかと考えていることはとりあえず置いておいて、結局、この表示でどれぐらい積極的に糖代謝改善用にこの納豆が使用されるということを誘発しているのかということだと思います。3だと大分そういう結びつきが弱いですが、2であれば、先ほど三村先生が二通りのルートがあるとおっしゃいましたけれども、逆に言えば50%はそうということかと思しますので、それぐらいであれば、この特許を認めているということ的前提にすれば、侵害を認めるということもあっていいのかなと思った次第です。

【高林】 ありがとうございます。

清水先生のお立場は先ほどご説明していただきましたが、1のような表示というのが他の行政法規上許されない可能性が高いのならば、機能性食品の特許を認める以上、2や3も認めないとよろしくないというお立場だったかと思えます。

田村先生もこれは両方とも侵害でよいというお立場ですので、やや意外かなという感じがいたしますが、ご説明をお願いいたします。

【田村】 全く一貫していると思います。今、前田先生もおっしゃっていましたが、2が仮に50%だとすると、3は25%ですが、私はそこに何らかの差異を見出しません。人為的にパブリック・ドメインが区別されて人為的に何か侵害を誘発するような行動をしているならば、それは避けたほうがいいと思います。その4分の1を削った表記にすることは簡単にでき、侵害を免れるのも簡単ですから、さくっと削っていただくほうがいいので、侵害だと思います。

ただ、前田先生と同じく、新規性には疑義がありますが、それはまた別問題です。

【高林】 では、三村先生。

【三村】 3の場合「血糖値が気になるあなた」とありますが、血糖値が気になる人には高血糖の人と低血糖の人と両方がいます。低血糖の人がこの納豆を食べると糖代謝が促進されてますます症状が悪くなるわけです。むしろ、誤導というか、誤認表示に近いようなものですね。この表示で、どうして効果をうたっているのか理解できないと、私としては思います。

【高林】 事前の打ち合わせでも大変盛り上がった問題でありまして、その辺、確かななところもあるわけですが、いろいろな配慮というものもあり、田村先生も、こういう表示をすること自体を規制すればよいので、納豆を売って構わないわけですので、その辺についてのご発言だったと思います。

4は、そのものには書かないけれども、CMですばり糖代謝改善に効果的と言って売っているという場面があります。

この場合は1が侵害であるということでしたが、4番は侵害であるという方は「○」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
④	○	○	○	○	○

ありがとうございました。

これはそのものに書かれているか、CMでのことかはともかくとして、市場においてそのようなものを明示して販売しているならば侵害であるというところは、医薬の場合と一致したことなのかなと思います。

それでは、事例2についてもこれで終わりにいたしまして、事例3に移りたいと思います。

事例3は、ピオグリタゾンの事件等をもとにしてつくられた事例であります。私がつくったということ

ありますので、私のほうから説明していきたいと思います。

事例3

請求項

- (1)化合物 α を含む高血圧治療用A剤と、
 - (2)化合物 β を含む高血圧治療用B剤と
- を組み合わせる、高血圧治療用医薬。

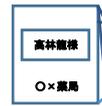
請求項として、化合物 α を含む高血圧治療用A剤と化合物 β を含む高血圧治療用B剤とを組み合わせる高血圧治療用医薬という特許が存在するという場面を想定いたしました。

製薬会社甲 「高血圧治療用A剤」を製造販売

医師が、
「A剤」と、「B剤」と
を併用して患者に投与し、
高血圧を治療する行為。



医師または薬剤師が、
「A剤」と、「B剤」と
を併せまとめる行為。



製薬会社甲としては、「高血圧治療用A剤」を製造販売しておりますが、医師がA剤とB剤を併用して患者に投与し、高血圧を治療していたり、医師または薬剤師がA剤とB剤をあわせまとめているという場面を想定すると、田村先生がプレゼンテーションでお話しされましたけれども、このような場合、A剤とB剤を組み合わせるという請求項ですけれども、これは「その物の生産に用いる物」ではないので間接侵害は成立しないというような判断をしたものが大阪地裁の判決になります。

**間接侵害の成否<その1>
大阪地裁の判断によれば**

101条2号
「その物の生産に用いる物」

物の生産ではない

- 医師が「A剤」と、「B剤」とを併用して患者に投与し、高血圧を治療する行為。
- 医師、薬剤師が、「A剤」と、「B剤」とを併せまとめる行為。

また、東京地裁の判決は、間接侵害の成否の問題について、A剤というものはパブリック・ドメインになっているA剤ですので、これ自体は「発明による課題の解決に不可欠なもの」には該当しないということで、これも請求を棄却したという事例になっております。

**間接侵害の成否<その2>
東京地裁の判断によれば**

「高血圧治療用A剤」は
101条2号
「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当しない。

- 発明の構成要素であっても、…課題とは無関係に従来から必要とされていたものは当たらない。
- 当該発明があらたに開示する、従来技術に見られない特徴的技術手段について、当該手段を特徴付けている特有の構成ないし成分を直接もたらすものに当たらない。

本問の事例は、このような事例を使いながら検討を加えていきたいと思っております。

まずは、大阪地裁の判決をもとにして検討していきたいと思っておりますが、このように「その物の生産に用いる物」ではないのだ、「生産」という行為はないのだということを言ったのが大阪地裁の判決になりまして、先ほど田村先生はまさにしかりであるということをご説明いただいたと思っております。

併用医薬ということですが、この請求項としては、A剤とB剤を組み合わせる医薬というような医薬であった場合に、A剤とB剤を組み合わせる行為が「生産」でないということについて、田村先生はこれは「生産」でないということでご発言をいただいておりますが、これは「生産」として構成される場合があるのではないかという方は「○」、やはり「生産」でないよねという方は「×」ということをお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
生産	×	○	×	×	○

前田先生と加藤先生が「○」であり、清水先生、三村先生、田村先生が「×」ということで、ありがとうございました。

立場の違いを乗り越えてばらばらになっているという感じでありますけれども、これは「生産」ではないと。例えば清水先生、これは組み合わせで成るという態様にもよると思うのですが、「×」であるというご説明をお願いいたします。

【清水】 実は「AとBを組み合わせる薬」という発明はどのような形態が想定されているのかわかりづらいので、別の例に置きかえて考えてみると、例えば青色ボールペンと赤色ボールペンが公知のときに、青色と赤色の両方が出る2色ボールペンをつくりましたというような内容ではないかと思います。この2色ボールペンの発明は、1つの容器の中に青芯・赤芯の2本が入っているとか、1本の芯の中に赤と青のインクを上手く入れて容器に収容したもの等を想定しており、単に青色ボールペンと赤色ボールペンを輪ゴムで束ねましたというようなものではないと思うのです。そう考えないと創作といえず、発明に相当しないことになってしまいます。「AとBを組み合わせる薬」という発明をこのように解するならば、「AとBを併せまとめる」というのは、単に赤色ボールペンと青色ボールペンを持ってきて輪ゴムで束ねたことに等しい内容になりますので、発明に係る物を「生産」したことはないのではないかと考えます。

【高林】 ありがとうございます。組み合わせ成るとか、あわせまとめるとか、その辺の行為はどのようなものかを考えるのかということがあろうかと思いますが、このスライドによると、高林龍様といって○×薬局がA剤とB剤を袋に入れて患者に渡しているという行為をイメージして書かれておりますが、この場合は赤色ボールペンと青色ボールペンを組み合わせたようなものであって、これはやはり「生産」とは言えないということでしょうか。清水先生はそうだということですが、ほかの方はいかがでしょうか。

「生産」とは言えないという方。三村先生。

【三村】 清水先生と大体同じです。こういう場合は、必ず併用されるということが、ある程度制度的というか、形の上で保証されているようなものであって、初めて生産したということになると思います。例えば2つの粉薬を混ぜて1つの頓服にして紙で包む、又はカプセルの中に両方を入れる、あるいはプラスチックみたいなもので区分されたパッケージを作って、「1錠プラス1錠」とか、「1錠プラス2錠」とかに組み合わせると、そのプラスチックのパッケージを破ると必ずその組合せの錠剤が出てくる、つまりキットみたいになっている、そういうものを作るのが「生産」であって、そうでなければ生産したことにはならないと思っております。

【高林】 私自身は、正直、これは「生産」ではないと言われたときにびっくりして、これは「生産」ではあると思ったものですから、このパネルディスカッションの過程でも「生産」ではないという説が結構多いということにややびっくりしているわけですが、やはり「生産」でいいよねという前田先生、ご説明をお願いします。

【前田】 今、いろいろな例が出ましたけれども、例えば1つの錠剤にAとBをまとめるというのは「生産」だということには多分異論はなくて、2つの錠剤なのだけれども、1つの袋に詰めているというぐらになると、だんだんグレーになっていくということだと思います。

私は、今の2つは「生産」と言えると思いますし、さらに1つの袋に詰めるというか、一体として利用するものとしてつくって、それを渡すというような場面でも「生産」というのは観念し得るのではないのかなと思います。

結局、社会通念上、一つの単位としてこれを使用するとか、これを譲渡するということが観念できれば、「物」であると言っていいのではないかと考えております。そういう行為の対象となる何かをつくり出す行為のことを「生産」と言うこともあっていいのかなと考えております。

【高林】 ありがとうございます。

このA剤とB剤をカプセルで混ぜ合わせる行為とえば完全な生産行為であると、皆さん一致するのだら

うと思うのですが、これがA剤とB剤を袋と一緒に入れて配るとか、そういうことになると、「生産」であるかどうかというところにいろいろな意見があるのかと思います。

田村先生は薬剤師免責の規定との関係でおっしゃっておいりましたけれども、何かご意見はありますでしょうか。

【田村】 免責との関係は先ほど申し上げたとおりですし、この場合、特に間接侵害のところで、「物」の使用に対する間接侵害がないということで、使用と生産の区別が重要だと思うのです。私から見ると、使用と生産を区別するためには、ただ普通に使っていくのとプラスして物理的な混合なりなんなりが必要だと思います。1つの袋に2つの薬を入れるだけでは使用だろうと思います。そこが前田先生と違う意見で、私は三村先生あるいは清水先生と全く同じ意見です。

【高林】 ありがとうございます。

医薬に関する特別な配慮というものもあって、これを「物」の発明として認めていくという運用にそもそも疑問を持たれる方もいらっしゃるし、そうは言っても、医療方法とか施薬方法というものでは特許が取れないのだから、この辺を「物」の発明として、何かつくった人は保護してあげようという立場なのかは別として、私などは保護してしかるべきと思うわけですが、その辺、加藤先生はいかがでしょうか。

【加藤】 合剤の医薬特許が認められるようになった以上、AとBを混ぜて売っている人に対して直接侵害が成り立つのはもちろんのこと、何らかの形で間接侵害を成立させようとする、どこかに直接侵害を認めなくては行けない。そうすると、本当に混ぜるまでしなくても、袋に錠剤を取りまとめるというような薬剤師の行為でも、一応規範的に「生産」がある、直接侵害があると見た上で、間接侵害を認めるというような立場に立っていかないと行けないのではないかと。べき論みたいな形なのですけれども、一応そういう意味で「生産」があると考えました。

【高林】 ありがとうございます。

大阪地裁は、この間接侵害の製品について「生産」に当たらないというところで、言ってみれば、どちらが門前なのかわかりませんが、蹴飛ばしてしまったということです。

一方、東京地裁のほうは、「生産」に当たるか当たらないかというところではなく、間接侵害、多機能型間接侵害とか主観的間接侵害と言われるものにおいて、この高血圧治療用A剤は「発明による課題の解決に不可欠なもの」には該当しないのだということで、間接侵害の成立を否定したということです。

その後、どのような形ならば権利侵害になるのかということは、後でまた議論しますが、まずは公知物質とか既にパブリック・ドメインになっているA剤は、101条2号による「発明による課題の解決に不可欠なもの」とは言えないという判断をしたわけですが、このような判断については正しいと思う方は「○」、そうではなくてもいいのではないかとという方は「×」ということでお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
東京地裁判決の判断に賛成	×	○	○	○	○

わかりました。ありがとうございます。

田村先生は、間接侵害について違う立場を採っておられますので、簡単にご説明いただけますでしょうか。

【田村】 どこかで否定すればいいだけの話で、私の立場ですと、不可欠要件ではなくて、そもそも生産で切るか、あるいは汎用品で切るかの差で、特に実質的な意義のある反対ではありません。あとは私の『特許法の理論』という本を読んでいただければと思います。

【高林】 課題の解決に不可欠なところで読むのか、汎用品で読むのかというところの違いがあると思います。

清水先生が大阪会場のときとちょっと違うように私は理解いたしましたが、ご発言をお願いします。

【清水】 宗旨がえしました。その後いろいろ考えて、単に条件関係があるだけのものでは「不可欠」に相当しないのではないかと思います。結局、技術的手段の特有の構成に直接的に関係するようなものが「不可欠」なものであって、Aというのは確かに条件関係にあるんですけども、特有の解決手段が実現されるものではないだろうと、三村先生の論文を読んだり裁判例を読んだりして、思うようになったわけです。

【高林】 確かに、大阪会場では、公知の物質であっても課題の解決に不可欠なものとしてもよいというお立場をご説明され、えっと思ったところがありましたのんですけども、ちょっと妥協したということなのかもしれません。

ということで、公知なものであるから、課題の解決に不可欠なものではないということであって、大阪地裁は「生産」ではない、東京地裁は課題の解決に不可欠なものではないということで決着をつけてしまったのですが、この辺の問題をクリアにしてさらに議論を深めるためには、間接侵害か生産かということは置いておいて、例えばB剤と併用して高血圧の治療に用いられるA剤という形でのクレームであると想定したならばどうだろうか。

**直接侵害の成否
請求項
「B剤と併用して高血圧の治療に用いられる、A剤。」**

製薬会社甲「A剤」を製造販売

A剤

【A剤 添付文書】
 【効能・効果】
 【用法・用量】
 「A剤」単独で、又は「B剤」と併用して高血圧の治療に用いる。

- 添付文書に併用の記載があるとき、用途の記載があるから、直接侵害が成立するとしてよいか。
- 営業資料に「B剤」との併用を勧める記載があったときはどうか。

この場合だったら「生産」であるかとか、そういうことを議論するまでもないし、また、課題の解決に不可欠なものということも議論するまでもなく、直接侵害の成否というものを検討できるのではないかとということで問題設定をしております。

被疑侵害者としては、B剤と併用して高血圧の治療に用いられるA剤という特許権がある場合に、被疑侵害者はA剤を製造販売しているという場面であります。この場合に、添付文書には併用ができるという記載があったり、用途の記載がある場面を想定いたしましてA剤を販売していますが、添付文書にはA剤単体で、またはB剤と併用して高血圧の治療に用いると記載されているものを被疑侵害者は製造して販売している場合、この場合であれば特許権侵害になってよいと思う方は「○」、特許権侵害にはならないという方は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
添付文書記載	○	○	○	○	○

ありがとうございます。この場合、添付文書にはB剤と併用してということが記載されているのだから、

このような形で売っている場合には特許権侵害になっていいだろうということではありますが、その場合に、B剤と併用してもよいよと言って売っているわけですが、現実にはA剤だけで使っている人もいれば、B剤と併用して使っている人もいるという場面の場合に、この場合、A剤はB剤と併用してもよいよとして売っている場合には直接侵害はやはり成立すると言ってよいということは動かないということですね。現実は今使っている人はA剤だけで使っている場合もあるし、B剤と併用して使っている人もいるけれども、被疑侵害者としてはB剤と併用して使っているよとして売っているという場面でありますので、これは特許権侵害であるということでもいいということですね。

では、田村先生、お願いします。

【田村】合剤クレームなるものを認めるのであれば、これを侵害にしないことに何の意味もないと思うのです。問題は認めるべきかどうかです。普通の用法用量と違って、高血圧の治療で特定しているわけでもなく、高血圧の治療に対するA剤の用法用量で積極的に特定しているわけではなくて、かなり離れた、B剤と併用するところでA剤を「物」として特定しようとしていることに関して、特許庁は当初は消極的でしたが、今は認めていらっしゃるみたいですね。これ自体、大きな議論の対象になると思います。そこは留保させていただいて、合剤クレームを認めるのであれば、権利行使は認めるべきだろうと思います。

【高林】ありがとうございます。

三村先生は執行の専門家だということでありますので。お願いいたします。

**直接侵害の成否<差止請求、損害賠償請求>
請求項
「B剤と併用して高血圧の治療に用いられる、A剤。」**

製薬会社甲「A剤」を製造販売

侵害が成立するとして、
「A剤」単独での使用も一定割合で存在するとき、

- 差止めは可能か。
- 損害賠償請求は可能か。


A剤

【A剤 添付文書】

【効能・効果】
【用法・用量】
「A剤」単独で、又は「B剤」と併用して高血圧の治療に用いる。

【三村】この場合は、判決主文としては、「被告は、B剤と併用して高血圧の治療に用いるという記載がある添付文書を付してA剤を販売してはならない。」となります。これは添付文書を変えない限り、販売行為は特許権侵害として差止めの対象となりますが、その限度での差止めはやむを得ないと思います。

【高林】特許権侵害行為であるけれども、それは添付文書にそのような記載を書いて売っていることであるから、差止めが認められるとしてもそのような態様のものに限られるということですね。

【三村】そうです。添付文書を変えれば売れるようになるということが明確に分かるような判決主文を書くべきなのです。単純に「被告はA剤を販売してはならない。」という主文ではなくて、「B剤との併用を示唆する添付文書を付して売ってはいけない。」といったような判決主文を書くべきです。

【高林】ありがとうございます。

今、実際に購入している人、売っているものの何割かはB剤と併用しないで使われているという場合に、損害賠償請求のほうはどのようになるとお考えでしょうか。これはどなたにお伺いすればいいのか。損害賠償については3割の人は併用しないで使っているとか、そういう場面を想定しております。

お願いします。

【三村】 これについては私自身の判決がございます。「トンネル断面のマーキング方法事件」の判決（東京地裁平成17年3月10日判決・判例時報1918号67頁）です。特許発明は「トンネル工事用の測量方法」なのですが、被告が提供していたのは汎用的な測量機器で、トンネルの測量方法以外の一般的な測量にも使えるものでした。被告はそういう測量機器ものを売っていたのではなく、工事現場への貸出しをしていましたので、それぞれの貸出しについて、橋梁工事の現場なのか、堤防工事の現場なのか、トンネル工事の現場なのか、全て詳しく記録が残っていました。そうするとトンネル工事の現場以外では特許権侵害に当たる測量方法は絶対に用いていないということが分かりましたので、トンネル工事の現場へのレンタル料の中から損害を算定してその限度での損害賠償を認めた、そういう判決をいたしました。

【高林】 そのような分けた認定を行うべきであるということだと思いますけれども、その点について何かほかの方のご意見はよろしいでしょうか。

間接侵害の成否：併用の記載がない！
請求項
「B剤と併用して高血圧の治療に用いられる、A剤。」

製薬会社甲「A剤」を製造販売

- 添付文書には「B剤」と併用して高血圧の治療に用いるとの記載はない。

臨床ではB剤と併用治療
 甲社の売り上げの何割かはB剤との併用による場合はどうか？



A剤

【A剤 添付文書】

【効能・効果】
 高血圧の治療

時間も押しているようですので、次に添付文書にそのような記載をせずに売っているような場合について、添付文書では「B剤と併用して高血圧の治療に用いられる」との記載はないけれども、実際に臨床ではB剤と併用治療される場合も多い、何割かあるという場合において、「併用して」という記載がなく売る行為については特許権侵害であるという方は「○」、侵害にならないという方は「×」をお願いいたします。

	田村	前田	三村	清水	加藤
臨床での併用	×	×	×	×	×

ありがとうございます。先ほど来、そのような場合には添付文書の記載も何もないのだから侵害でないというお立場が明確に皆さんの間では示されていると思います。

ただ、例えばA剤はB剤と混ぜ合わせるといいよねという特許が実際に成立しているわけですので、A剤単体で売っていても、購入者のほとんどがB剤と合わせて使っているという場合もあろうかと思えますし、その場合A剤を売っている人も購入者はB剤と併用するということがわかっていたとしても権利侵害は成立しないということまで一致しているということでしょうか。皆さんうなずいていますね。

私はこのような場合にA剤を市場に置くことは特許権侵害になる場合があってもよいのではないかと思うところもあるのですが、皆さんはこれは特許権侵害でないということまで一致しているということであ

ります。

私の時間管理が不十分だったためにディスカッションがやや中途半端になったのかもしれませんが、これをもって私が司会を務めるディスカッションは終わらせていただきます。どうもありがとうございました。(拍手)

【司会者】先生方におかれましては、大変貴重なご講演をいただきましてありがとうございました。いま一度、拍手をお願いいたします。(拍手起こる)