

## 併用薬発明の試練

中 村 敏 夫\*

**抄 録** 近年、2つの既存医薬化合物を組み合わせた配合薬及び併用薬の開発が活発になされている。しかし、2011年11月に欧州連合裁判所判決C-518/10<sup>1)</sup>において、併用薬の承認に基づいた併用薬特許のSPC申請を、特許が製品を保護していないとの理由で認めないとの判断がなされた。また、2004年の報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について」知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会<sup>2)</sup>において併用薬特許の権利範囲に疑問があるとする意見が記載されている。このように、併用薬発明の保護が不当に損なわれているのではないかと思われた。ついでには、医薬用途発明の成り立ち、併用薬発明のクレーム形式、医薬品の添付文書等に基づいて、併用薬発明の技術的範囲のあるべき姿について考察を加える。

### 目 次

1. はじめに
2. 併用薬発明の背景
  2. 1 医薬用途発明
  2. 2 併用薬発明
  2. 3 日本における議論
3. C-518/10
  3. 1 背 景
  3. 2 判旨概要
4. 併用薬特許の侵害訴訟
5. 考 察
  5. 1 C-518/10について
  5. 2 侵害訴訟について
  5. 3 添付文書
  5. 4 併用薬発明の技術的範囲
6. おわりに

### 1. はじめに

近年、既存医薬化合物による配合薬及び併用薬の開発が活発になされている。例えば2つの既存医薬化合物を組み合わせて処方することで、単独の既存医薬化合物に比べて極度に薬効が向上し、又は副作用が低減することがあり、そのような組み合わせによる配合薬又は併用薬

は、優れた治療効果を有する医薬として、厚生労働省を初め世界各国の官庁で承認されている。従って、配合薬及び併用薬の発明は、産業の発達を促進するために、その保護及び利用を図り、奨励されるべきである。

配合薬及び併用薬は、主に医薬用途発明として特許保護がなされている。しかし、2011年11月に欧州連合裁判所（Court of Justice of the European Union）の判決C-518/10<sup>1)</sup>において、併用薬の承認に基づいた併用薬特許のSPC申請を、特許が製品を保護していないとの理由で認めないとの判断がなされた。また、2004年の報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について」知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会<sup>2)</sup>において、併用薬特許の権利範囲に疑問があるとする意見が記載されている。このように、併用薬発明の保護が不当に損なわれているのではないかとも思われた。

ついでには、医薬化合物A及びBがそれぞれ

\* 特許業務法人 深見特許事務所 弁理士  
Toshio NAKAMURA

別々に既に販売されている場合における併用薬発明の技術的範囲を中心に、医薬用途発明の背景、併用薬発明のクレーム形式、医薬品の添付文書等に基づいて、併用薬発明の技術的範囲のあるべき姿について考察を加える。

## 2. 併用薬発明の背景

### 2.1 医薬用途発明

医薬用途発明は、医薬化合物を用いて患者の疾患を治療することに基づく発明であり、本来的には方法の発明である。そこで、米国では、治療方法のクレーム形式で医薬用途発明の特許を認める。しかし、日本及び欧州では、医師の行為との関係を考慮して、治療方法は産業上利用性が無いために特許を認めないこととし、日本では治療剤の形式<sup>3)</sup>で、欧州ではEPC2000型（以前はスイス型）で特許を認める。以下に三極特許庁が特許を認めるクレーム形式の例を記載する。

[米国] Method of treating disease X comprising administering compound A.

[日本] 化合物Aを含有する疾患X治療剤。

[EPC2000型] Compound A for use in treating disease X.

[スイス型] Use of compound A in the manufacture of a medicament for treating disease X.

発明の実施行為と関連付けて技術的範囲について説明すれば、米国の治療方法クレームは、用途発明の作用効果を示す時点である「医薬品の使用」を直接カバーすることになる。他方、日本の治療剤クレーム及び欧州のEPC2000型クレームは、用途発明の作用効果を示す時点よりも遥かに早い時点である「医薬品の製造／販売」をカバーすることになり、該当する医薬用途を記載する「添付文書」を添付して「医薬品」を販売すれば、直接侵害とされる。なお、特許要

件（新規性、進歩性、実施可能要件、サポート要件等）については、これらのクレームの発明はいずれも用途発明の作用効果を示す時点である「医薬品の使用」に基づいて審査がなされており、技術的範囲と特許要件とでは判断時点が乖離している。

### 2.2 併用薬発明

前記の通り、併用薬発明及び配合薬発明は、2つ以上の医薬化合物を組み合わせて処方することによって、単独の既存医薬化合物よりも優れた効果を有することに基づく用途発明である。

併用薬発明が2つの医薬化合物をそれぞれ別々に含有する2つの製剤を同時に投与するものであれば、併用薬発明と配合薬発明とでは、「医薬品の使用」の時点は、2つの医薬化合物を同時に患者に作用させている点で発明の本質はなんら相違しない。しかし、日本及び欧州のクレームがカバーする「医薬品の製造／販売」の時点では、販売形態によって、2つの医薬化合物を共に含む配合薬と、1つの医薬化合物のみを別々に含む2つの製剤（併用薬）とになり、それらをクレームすれば各々技術的範囲が全く異なることになる。また、2つの医薬製剤を別々に投与する併用薬の形態を、如何にして治療剤の形式で表現するかは、以前より多くの試行錯誤がなされた。

古くは、EPOの審決T9/81(1983年1月25日)<sup>4)</sup>において、以下のクレーム等に特許が認められた。

1. 静細胞治療における、同時に、別々に又は経時的に使用するための組み合わせ製剤としてのオキサザホスホリン静細胞剤及び2-メルカプトエタンスルホン酸ナトリウム塩を含有する製品。

このクレームは、配合薬及び併用薬（同時投与又は時間を置いて投与）のすべてをカバーするものと信じられて、その後、この表現を参考

にした多くの特許が日本及び欧州で成立している。また、特許・実用新案審査基準 第七部 第3章1.1.2に、併用薬及び配合薬の例として「有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせることを特徴とする疾病W治療薬」が記載されている。

## 2. 3 日本における議論

前記の通り、「医療関連行為の特許保護の在り方について」<sup>2)</sup>において、併用薬特許の権利範囲に疑問があるとする意見が記載されているが、詳細については記載されていない。その後、いくつかの論説<sup>5)</sup>にて、併用薬特許の技術的範囲について意見が述べられている。しかし、いずれの論者も、医薬化合物A及びBがそれぞれ別々に既に販売されている場合における併用薬発明について、併用用途を記載する添付文書を添付して医薬化合物Aのみを販売する行為が、特許権の直接侵害には当たらず、また間接侵害にも通常ならないとする。

この併用薬特許の技術的範囲に関連する事件として、3章ではSPC (Supplementary Protection Certificate: 日本の特許権存続期間延長制度に対応する欧州連合の制度) に関する欧州連合裁判所判決C-518/10で併用薬特許が承認された製品を保護していないと判断した判決について、4章では併用薬特許に基づく侵害訴訟の判決について説明を加える。

## 3. C-518/10<sup>1)</sup>

### 3. 1 背景

SPC申請の基本特許EP 667165の成立クレーム1及び2は下記の通りである。

1. (a) ヒト腫瘍細胞の成長を阻害し、該腫瘍細胞のヒトEGFRの細胞外ドメインに抗原抗体複合物により結合する…モノクローナル抗体と、  
(b) …抗腫瘍剤とを含有する治療組成物。

2. 成分を別々に投与する請求項1記載の治療組成物。

スイスの最初の医薬承認に続いて、2004年6月29日に欧州医薬品庁 (European Medical Agency) は、イリノテカンを含む化学療法で十分な効果を認めないEGFR陽性の転移性大腸癌患者の治療のためのイリノテカン (抗腫瘍剤) との併用療法の効能で、有効成分セツキシマブ (抗EGFR抗体) を含有する注射液剤を承認した。

本承認に基づいて、それぞれ以下のものを製品 (product) として2件のSPC申請が英国知財庁になされた。

申請SPC/GB04/037: 「イリノテカンと組み合わせたセツキシマブ」

申請SPC/GB04/038: 「セツキシマブ」

2010年2月23日に英国知財庁は、申請SPC/GB04/037については、承認されたものはセツキシマブのみであるためSPC規則3条(b)に基づいて拒絶し、申請SPC/GB04/038については、基本特許は組み合わせに関するものであり、セツキシマブは基本特許に保護 (protect) されていないためSPC規則3条(a)に基づいて拒絶した。

本拒絶査定に対する不服訴訟が英国特許裁判所に提起され、2010年7月12日に特許裁判所は、過去の欧州連合裁判所判決等も考慮して申請SPC/GB04/037及び申請SPC/GB04/038についての訴えを共に棄却した<sup>1)</sup>。原告は申請SPC/GB04/038の拒絶査定のみについて英国控訴裁判所に控訴して、第三者がセツキシマブを使用すれば英国特許法60条(2)の間接侵害に当たるため、各国特許法の下、セツキシマブは基本特許で保護されていると主張した。それに対して、英国知財庁はSPC規則3条(a)は直接侵害に限定され、間接侵害は含まれないと反論した。欧州連合内の他のいくつかの国の産業財産権庁が、本件に対応するSPC申請を許可しているた

め、英国控訴裁判所は以下の質問を欧州連合裁判所に付託した。

[質問] もし、製品がSPC規則3条(a)にいう“有効な基本特許で保護”されているか否かを判断する基準に、製品の提供が基本特許を侵害するかの評価が含まれるとすれば、侵害が共同体特許条約26条（英国特許法60条(2)等に対応）の間接侵害でなされているかによって、その分析に違いをもたらすか？

### 3. 2 判旨概要

[結論] SPC申請で特定した有効成分が、たとえ他の有効成分との組み合わせの一部を構成する有効成分として基本特許のクレームに特定されていても、その有効成分のみに関するいずれのクレームの対象にもなっていない場合には、締約国の産業財産権庁はSPC申請の許可を排除するように、SPC規則3条(a)を解釈しなければならない。

上記結論を導く判決理由として、以下のよう

に述べている。英国控訴裁判所からの質問は、配合薬のSPCに関するMedeva判決C-322/10<sup>6)</sup>と類似しており、同判決の結論及び理由は同様に本件に当てはまる。SPC規則3条(a)は基本特許のクレームに特定されていない有効成分に関するSPC申請の許可を排除する。同様に、基本特許が2つの有効成分の組み合わせである製品をクレームしており、この組み合わせの1つの成分のみに個別に関係するクレームがない場合は、1つの有効成分のSPC申請はそのような特許に許可されない。

### 4. 併用薬特許の侵害訴訟

併用薬特許の直接侵害について、台湾知財裁判所判決（2008年）では、糖尿病の併用薬特許について、添付文書で併用を勧めていても、非侵害であるとの判断がなされたようである。

また、ミュンヘン高等裁判所判決（6 U

3108/95, 1996年）<sup>7)</sup>で併用薬特許の侵害判断がなされている。特許発明は「カプトプリルとヒドロクロロチアジド又はフロセミドの経口合剤」であり、2成分を同時に又は別々に投与できるものであった。利尿剤（ヒドロクロロチアジド、フロセミド等）との併用が可能との添付文書を付けてカプトプリルのみを販売する行為は特許を間接的に侵害すると、判決の付随意見で述べている。

併用薬特許の直接侵害及び間接侵害について、興味深い判断がなされたものとして、デュッセルドルフ地裁判決（4a O 12/03, 2004年2月24日）がある。以下に紹介する。

[デュッセルドルフ地裁判決の概要]

本件特許EP 903148のクレーム1は以下の通りである。

1. 有効量のインターフェロン- $\alpha$ と共に有効量のリバビリンとを40~50週間投与することで、先のインターフェロン- $\alpha$ 単独療法で効果を示さない慢性C型肝炎感染患者を治療して測定可能なHCV-RNAを根絶するための医薬組成物の製造のためのリバビリンの使用であって、  
当該患者は…による測定で血清中に200万コピー以上のウイルス負荷を有することを特徴とする使用。

被告は、リバビリンの単剤療法とインターフェロン- $\alpha$ との併用療法とを記載する添付文書を添付して、リバビリンのみを販売していた。

[判旨概要]

(a) 直接侵害について

ドイツ最高裁の“Antivirusmittel”判決（GRUR, 1987, 794ff）から、以下の部分を引用する。「目的限定の物の発明の保護の本質は、最終段階の要素、すなわち特定の目的の具現化である。もし、その目的が目標とされず、合目的的方法で到達されないのであれば、特許発明



の対象の利用がないことになる。」従って、本件特許発明の特定用途の目的が目標とされ、合目的的に到達されさえすれば、特許発明の利用が考慮される。逆に、異なる目的が具現化されているのであれば、特許発明の利用は無い。さらに、目的に志向された物の保護は、その使用に直接関係する行動だけではなく、その物を明白に問題の使用のために調製する行動にまで及ぶことが、最高裁判決から明らかである。この「明白な調製」は、製品の特定のデザインに現れることもあるが、製品の販売において添付される使用説明書（添付文書等）で示されることもある（参照：ドイツ最高裁の“Geschlitzte Abdeckfolie”判決（GRUR, 1990, 505-506））。

リバビリンとインターフェロン- $\alpha$ の併用療法は出願前に公知であった。被告の添付文書に記載の併用療法の記載は出願前に公知の範囲のものであり、特許発明の特徴である特定の患者群に対するものという部分を含んでいない。従って、クレーム1の特許発明の直接侵害の訴えは棄却される。

#### (b) 間接侵害について

間接侵害は、製剤化前の化合物を特許発明の用途のために提供すれば、認められる。間接侵害が問われるのは、最終形態に調製するために提供される場合のみであって、直接使用するために提供される場合は含まれない。しかし、原告は被告がリバビリンをクレーム1の用途に使用する最終形態に調製するために提供したことを立証していない。従って、クレーム1の発明の間接侵害の訴えは棄却される。

## 5. 考 察

### 5. 1 C-518/10について

本件特許のクレーム1は配合薬と見誤る表現がなされているが、それに従属するクレーム2は、2つの成分を別々に投与することが明確に

記載されており、併用薬を保護する意図が明らかに理解される。添付文書に従って処方されれば、2つの有効成分を組み合わせて併用療法が実際に具現化されることになる。そのような併用療法の承認に基づいて、併用薬特許のSPC申請が許可されなければ、SPC規則のリサイクルに記載の「医薬品研究の奨励のために医薬品の保護拡充」の趣旨に反することになると考える。なお、本判決の結論で「その有効成分のみに関するクレーム」が存在していればSPCが許可されたとされているため、単一化合物を含有する製剤を明記する併用薬発明（デュッセルドルフ地裁判決の特許発明等）の形態であれば、SPC申請が許可されたとも思われる。しかし、併用薬発明の特定クレーム形式でしかSPC申請が許可されないのも、後述の通り、特許権者に酷過ぎると思われる。

欧州連合裁判所は、併用薬発明が配合薬発明と販売形態が違うことを十分に理解せずに本判決を出したようにも思われる。本事件と併行して、6件の配合薬のSPC申請に関する事件が同時係属していた（C-322/10, C-422/10, C-630/10, C-6/11, C-442/11, C-574/11<sup>6)</sup>）。これら事件のうちC-322/10等の事件では、承認された配合薬の成分数が特許発明の配合薬の成分数より多い状況について争われ、欧州連合裁判所は、特許発明の配合薬と同じ成分（承認された配合薬の一部成分のみ）のSPC申請を許可し、そのSPCの権利は成分が多い承認された配合薬をも保護するとの調整を取った。本事件も、同類の争いと考えて、C-322/10判決と同じ基準で判断したように思われる。

本事件に対応する米国及び日本の特許期間の延長状況については、米国では併用薬の承認に基づいて、対応米国特許US 6217866に391日の延長が認められている。本米国特許は治療方法の形式で成立しており、製品（Product）を使用する方法の特許であること（米国特許法156

条(a)が認められている。日本においては、欧米と異なって、併用薬が承認されず、単剤のみが承認されたため、対応日本特許は延長がなされていない。しかし、日本特許庁は併用薬の承認に基づいて併用薬特許の延長を一般に認めており、1つの医薬品を併用療法のために販売するとの承認が特許発明の実施に必要であったこと（日本特許法67条の3第1項第1号）が認められている。

また、知財高裁平17年(行ケ)10012号において、特許権存続期間延長出願に関連して「併用薬の実施」についての判断がなされている。本件承認は配合薬であるが、それに先行する併用薬の承認によって、請求項12「請求項1～9のいずれか記載の式(1)で表される化合物を付加的な活性成分と組み合わせて含む、抗ウイルス用医薬組成物」の特許発明が実施できていたとされ、配合薬承認に基づく本件延長出願の拒絶を容認している。

## 5.2 侵害訴訟について

デュッセルドルフ地裁判決は、直接侵害及び間接侵害の考え方をドイツ最高裁判決に基づいて説明しており、極めて興味深い。すなわち、スイス型の併用薬特許について、1つの医薬化合物を含有する医薬製剤は、その添付文書に「併用用途」が明白に記載され、その後、併用療法に使用されるものである限り、直接侵害であるとしている。また、間接侵害については、直接侵害の前段階の状態である製剤化前の化合物の提供であるとも記述している。

本判決では、併用薬発明の要件すべてが添付文書に記載されていなかったために直接侵害が否定されたが、添付文書にそれら要件すべてが記載されていれば、併用薬特許の直接侵害が判断されたと思われる。

## 5.3 添付文書

前記の通り、医薬用途特許の侵害判断において、用途については添付文書の記載に基づき判断される。そこで、併用薬の添付文書の記載について紹介する。

併用療法が認められた併用薬の添付文書には、[組成・性状]に1つの有効成分のみが記載される。併用に関わる部分については、[効能・効果]に記載するもの、[用法・用量]に記載するもの等があり、また書き方も様々である。例えば、[効能・効果]に「疾患Xに対する他の医薬化合物Bとの併用療法」等と記載するものがある。また、[効能・効果]に「疾患Xの状態、医薬化合物Bの基礎治療を受けている患者」、[疾患Xの状態、医薬化合物Bを投与しても十分な効果が認められない場合]（[用法・用量]に「医薬化合物Bの基礎治療剤と併用すること」と補足）等と記載するものがある。さらに、[用法・用量]にのみ、「必ず医薬化合物Bと併用すること」等と記載するものもある。

添付文書の記載に対応した併用薬発明をクレームするために、「医薬化合物Bと併用するための、医薬化合物Aを有効成分とする疾患X治療剤」、「医薬化合物Aを有効成分とする、医薬化合物Bのバックグラウンド療法を受けている患者における疾患Xの治療剤」等の特許例も存在する。

## 5.4 併用薬発明の技術的範囲

### (1) 併用薬発明の技術的範囲

日本及び欧州では、治療剤又はEPC2000型の形式でなければ特許を受けることができない。これらの形式は、医薬品をクレームしている以上、医薬品における物の側面「医薬品自体」と用途の側面「併用用途」の2つに分けて解釈して、直接侵害か否かを判断するのが、最も素直

な考え方だと思われる。このクレーム解釈は、デュッセルドルフ地裁判決の解釈と同じである。ここで、併用薬発明が「医薬化合物Bと併用するための、医薬化合物Aを有効成分とする疾患X治療剤」である場合、物の側面は「医薬化合物Aを有効成分とする製剤」であり、用途の側面は「医薬化合物Bとの併用による疾患Xの治療用途」となる。イ号の医薬品が「医薬化合物Aを有効成分とする製剤」であり、イ号の医薬品の添付文書に「医薬化合物Bとの併用による疾患Xの治療用途」が記載されていれば、直接侵害と判断される。

医薬化合物A及びBが公知であれば、併用薬発明の特徴は、両化合物の組み合わせのみである。医薬化合物Aのみを販売して医薬化合物Bと一緒に販売していない場合であっても、医薬化合物Bは市場で入手できるため、厚生労働省に承認され、併用薬発明の本質である「両化合物の組み合わせ」の処方方を医師がすれば、患者は併用療法を受けることになる。従って、かかる場合でも直接侵害は認められるべきである。なお、併用薬特許の間接侵害が議論されているが、治療方法特許であれば理解できるが、治療剤特許をどのように解釈して、どの行為を直接侵害と考えると間接侵害が議論されているかは明らかではない。

## (2) 併用薬発明のクレーム形式との関係

併用薬発明は、本来、発明の本質である治療自体を治療方法で特許するのが最も適していると考えられる。治療方法であれば、クレーム発明の時点が発明の本質である治療の時点と一致するため、日本及び欧州における治療剤等の発明のように時間の相違による問題が生じず、併用療法を行えばそれで直接侵害に該当することになる。なお、日本の治療剤の発明形式であっても、発明の本質である方法の発明に他ならないと捉えて「者」に着目した判断によって、併用療法

のために1つの有効成分を販売すれば併用薬特許に侵害するとの意見もある<sup>8)</sup>。しかし、治療方法発明として侵害判断をするのであれば、クレームされた治療剤の発明が意味を成さなくなるとも思われる。

現在、日本及び欧州では、併用薬発明は治療方法ではなく、治療剤又はEPC2000型の形式でなければ特許を受けることができない。すると、併用薬発明を医薬品としてクレームするには、医薬品の販売形態（添付文書の記載）に応じて、「医薬化合物A及びBを有効成分とする配合薬」、「医薬化合物Aを含有する、医薬化合物Bとの併用による疾患Xの治療剤」、「医薬化合物Bを含有する、医薬化合物Aとの併用による疾患Xの治療剤」等と表現をそれぞれ変えなければならなくなる。しかし、各々のクレーム発明の技術的範囲にはその販売形態しか包含されず、非常に狭いために、第三者による侵害行為に十分対抗できず、併用薬発明の保護が十分とは言えないと思われる。

特許・実用新案審査基準に記載の「有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾病W治療薬」は、基本的には治療方法の語尾を治療剤に変更して作られたものである。発明の文言だけを見ると、「治療剤」からは1つの医薬製剤が想起され、併用薬が明らかに含まれているとは言い難く、概念的な表現とも思われる。同じことは、欧州における審決T9/81のクレーム発明及び判決C-518/10のクレーム2の発明等にも当てはまる。しかし、治療方法で特許を認めれば、1つのクレーム表現で広く有効に直接侵害を成立するにも関わらず、治療剤又はEPC2000型等の形式でしか特許を認めないとの制度とされている事情は、侵害訴訟等における併用薬発明の解釈で十分に考慮されるべきである。その点が考慮され、また他の形式では併用薬発明の保護が十分ではないことも理解されて、この概念的な表現による発明が、広く配



合薬、併用薬等をカバーすると解釈され、直接侵害を問うことができ、またSPC申請の許可を得ることができることが望ましいと考える。それによって、併用薬発明の保護及び利用が図られ、医薬品研究が奨励され、ひいては医薬産業の発達を促進することになると信じるものである<sup>9)</sup>。

## 6. おわりに

併用薬発明は、医薬産業の発達を促進するために十分に保護されるべきである。日本及び欧州では治療剤又はEPC2000型等の形式でしか特許を認めないとの制度とされている事情は、侵害訴訟等における併用薬発明の解釈で十分に考慮頂き、併用薬発明の公開の代償に相応しい技術的範囲を認定頂きたい。現在、2つの医薬化合物を別々に投与する形態を無理やり治療剤の形式に表現することで様々なクレーム表現が存在しており、また侵害判断も不透明となっている。ついては、併用薬発明の技術的範囲の考え方を明らかにする裁判所の判決が待たれる。

### 注 記

- 1) C-518/10 (2011年11月25日)の判決は、欧州連合裁判所の判決検索サイト<http://curia.europa.eu/juris/recherche.jsf?language=en>で入手可能である(参照日 2012年10月1日)。;英国特許裁判所判決Yeda Research v. Comptroller General of Patents(2010年7月12日)は<http://www.bailii.org/>にて入手可能である(参照日 2012年10月1日)。
- 2) 「医療関連行為の特許保護の在り方について」知的財産戦略本部 医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会(2004年11月22日)。同p.8の脚注18に「医薬Aと医薬Bを組み合わせて使用することを目的として医薬Aと医薬Bを別々に販売する行為には権利が及ばないのではないかとの指摘がある。」と記載され、同p.14の②にも同じ指摘が繰り返されている。
- 3) 医薬用途発明とは、ある物の未知の属性の発見に基づき、その物の新たな医薬用途を提供しよ

うとする「物の発明」である(特許・実用新案審査基準 第Ⅶ部 第3章 本文)。;「先端医療分野における特許保護の在り方について」知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会(2009年5月29日)のpp.22~23に「方法」の発明ではなく「物」の発明で保護することが適当であると記載されている。

<参考文献>「用途発明」, (知的財産研究所(2006年);「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」, (知的財産研究所(平成17年3月);「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」, (知的財産研究所(2004年);中村敏夫, 「最新 医薬品 特許実務/知財戦略ノウハウ集」, 第6章第4節, 技術情報協会(2008年)

- 4) Case Law of the Boards of Appeal ; OJEP, 1983, p.372 ; AIPPI, Vol.29 (1), p.18 (1984)
- 5) 「用途発明の審査・運用の在り方に関する調査研究報告書」(知的財産研究所(平成17年3月), VII章 2. (3) 医薬発明の権利行使段階における課題, pp.136~151 ; 加藤志麻子, “用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察”, 「知的財産法の新しい流れ」, 青林書院刊(2010年11月)pp.189~ ; 廣田浩一, LES JAPAN NEWS, Vol.52(3), pp.76~ (2011年)
- 6) AIPPI, Vol.57(2), p.90 (2012) ; C-322/10 (2011年11月24日)及びその他の判決は、前掲注1)に記載の欧州連合裁判所の判決検索サイトで入手可能である。
- 7) 「医療技術等の特許権存続期間及び医療方法についての特許制度の在り方に関する調査研究報告書」(知比較法研究センター(平成21年2月), p.151, pp.156~157
- 8) 吉田広志, “用途発明に関する特許権の差止請求権のあり方”, 知的財産法政策学研究, Vol.16 (2007), pp.167~, 特にp.241
- 9) なお、本論説の投稿後に大阪地裁の判決(大阪地裁 平23年(ワ)7576号, 平成24年9月27日)が出され、間接侵害及び直接侵害について非侵害との判断がなされた。特許発明の技術範囲を文言に忠実に「組み合わせた医薬品」として解釈して侵害主張をしたために、上記判断がなされたと思われる。

(原稿受領日 2012年8月30日)