

医薬発明における用量規定の解釈

知的財産高等裁判所 平成28年7月28日判決

平成28年(ネ)第10023号 特許権侵害差止等請求控訴事件

細 田 芳 徳*

抄 録 本事件は、メニエール病治療薬という用途発明に係る特許権を有する控訴人が、被控訴人の製造販売するメニエール病改善剤が、本件特許の侵害に当たると主張して提起された特許権侵害差止等請求事件の控訴審判決である。争点として、被控訴人の製品に係る添付文書に記載の用量は、本件特許の請求項に記載の用量の範囲から外れているが、実際の医療現場では、投与量が適宜増減され、構成要件に含まれる態様で使用される場合があり得るとして侵害成否が争われている。

知財高裁は、用途発明における「実施」とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解するのが相当であるが、被控訴人は、本件特許の新規用途に使用するために被控訴人製品を製造販売したものということはできないから、本件発明における特許法2条3項の「実施」に該当するものと認めることはできないと判断し、侵害を否定している。

本稿では、医薬発明における用量規定の解釈について考察してみた。

目 次

1. 事件の概要
 1. 1 はじめに
 1. 2 本件発明と被控訴人製品
 1. 3 争点に関する当事者の主張
2. 東京地裁の判断
3. 知財高裁の判断
4. 評 釈
 4. 1 用途発明とその問題点
 4. 2 医薬発明における固有の問題点
 4. 3 薬事法上の承認と医師の医療行為
 4. 4 用量規定の解釈
 4. 5 医薬発明の権利解釈の整理
5. おわりに

物質につき新規な用途（メニエール病治療の新規な用法用量）を創作したことを特徴とする用途発明であるところ、原審において、本件特許権を有する原告は、被告らによる被告製品の製造販売に対し本件特許権の侵害に当たると主張して、被告製品の製造等の差止め、損害賠償金の支払い等を求めた。原審の東京地裁は、被告製品について構成要件の充足性を否定して原告の請求を棄却し、これに対し、控訴人が原判決中損害金の支払いに関する部分を不服として控訴したのが本事件である。

本事件において、知財高裁も被控訴人製品が本件発明の構成要件に規定する用途に使用するために製造販売されたものと認めることはできず、当該製造販売行為は本件発明における特許法2条3項にいう「実施」に該当しないから、

* 弁理士 Yoshinori HOSODA

1. 事件の概要

1. 1 はじめに

本件発明は、イソソルビトールという既知の

控訴人の損害金の支払請求は理由がないものと判断した。

1. 2 本件発明と被控訴人製品

(1) 本件発明

本件発明（本件特許の請求項1）は、次のとおりである。

「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（ただし、イソソルビトールに対し1～30質量%の多糖類を、併せて経口投与する場合を除く）ことを特徴とする、イソソルビトールを含有するメニエール病治療薬。」

本件発明について構成要件は、3つに分説されたが、問題となったのは、構成要件A（「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」という用法用量の規定のみであり、他の構成要件の充足性は争われていない。

(2) 被控訴人製品

被控訴人製品（以下、「被告製品」ともいう）は、メニエール病改善剤（メニエール病治療薬）としての機能を有する薬剤として、製造販売されている。添付文書及びインタビューフォームにおけるメニエール病についての用法用量の記載は、「1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」というものである。ここで、当該製品は、1mL当たり0.7gのイソソルビトールを含有するというものであり、g/kg体重に換算すると、標準用量は「1日体重当り1.05～1.4g/kg」となる。

1. 3 争点に関する当事者の主張

(1) 原審での原告の主張

本件特許権者である原告は、原審（東京地判

平成26年（ワ）第25013号）で概ね以下の主張を行っている。

1) 構成要件Aでは、イソソルビトールの投与量について「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重」とされているのみであるから、この投与量を、投与開始時において設定される用量である、標準用量であると限定的に解釈すべきでない。したがって、漸減の過程であろうと、上記の範囲でイソソルビトールを投与すれば本件特許権の侵害となる。

2) 被告製品の添付文書では、用量が通常成人1日量90～120mLとされているが、被告製品1は次の（ア）のとおり、被告製品2及び3は次の（イ）のとおり、いずれも構成要件Aを充足する。

（ア）被告らは、ウェブサイト「実践めまいの治療－急性期の応急処置と主な疾患の治療方法について」と題して、「減量は30mLずつとし、最終的に30mL/日にて発作が起きないことを確認した時点で終了します。」との文書を記載し、イソバイド（1mL当たり0.7gのイソソルビトールが含まれる被告製品）を1日当たり60mL又は30mL投与するものとして被告製品の販売を促進している。次に、被告製品の添付文書及びインタビューフォームには、主要文献又は引用文献として主に70mL/日投与した論文及び50～140mL/日投与した論文が挙げられており、被告らのMR（医薬情報担当者）は、これらを医療関係者に配布して、1日70mLや60mLの投与を推奨している。

そうすると、被告製品1は、①1日当たり70mL、②1日当たり60mL、又は、③1日当たり30mL投与した場合であって、メニエール病患者の体重がそれぞれ①64.4kg～322kg、②56kg～280kg、又は、③28kg～140kgのときは、構成要件A所定の投与量となる。

（イ）被告製品2は20mL分包品、被告製品3は23mL分包品であり、分包品は1回当たりの

使用量を包装したものをいうから、被告らは、1回当たりの投与量として20mL又は23mLを想定している。これを1包ずつ1日3回服用した場合、1日当たりの投与量は、被告製品2で42g(20g×70%×3回)、被告製品3で48.3g(23g×70%×3回)となるから、被告製品2の場合は体重56kg～280kgの患者において、被告製品3の場合は体重64.4kg～322kgの患者において、構成要件A所定の投与量となる。

(2) 原審での被告の主張

被疑侵害者である被告は、原審で概ね以下の主張を行っている。

1) 本件明細書における解決すべき課題や本件発明の効果についての記載に照らすと、本件発明の本質は、投与量を削減することが確実な治療効果発現に必須であることを発見し、その治療薬を開発したこと、すなわち、イソソルビトール製剤の標準的な投与量(患者の個人差や病状の重篤度などに合わせて医師の判断で適宜調整する前の出発点として設定される投与量)を従来のイソソルビトール製剤の標準的な投与量より削減することにあると理解することができる。

したがって、構成要件Aは、「メニエール病の治療効果を確実に発現させることを目的として設定される標準用量として成人1日当たり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」と解釈すべきである。

2) 被告製品の添付文書、くすりのしおり及びインタビューフォームにおける用法用量の記載は、1日体重当たり1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与するとともに症状により適宜増減するというものである。そうすると、被告製品は、分包品である被告製品2及び3を含め、患者の体重に応じて、「メニエール病の治療効

果を確実に発現させることを目的として設定される標準用量として成人1日当たり1.05～1.4g/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」ものである。被告らは、こうした薬事法の承認を受けた用法用量と異なるものとして被告製品を製造販売していない。

したがって、被告製品が構成要件Aを充足しないことは明らかである。

2. 東京地裁の判断

東京地裁は、被告製品における構成要件Aの充足性を否定して、原告の請求を棄却した。その理由を要約すると、以下のようになる。

(1) 構成要件Aの解釈

構成要件Aの規定に関し、投与量が、i) 構成要件A所定の範囲に含まれるような用法があれば足りるのか(その範囲未滿又は超過の投与量での用法があってもよいのか)、ii) 用法用量がそのような投与量のものに限られるのか(それ以外の用法用量をも有する治療薬は本件発明の技術的範囲から除外されるのか)という点について、東京地裁は、従来のイソソルビトール製剤の投与量が過大であり、そのために種々の問題が生じていたところ、その投与量を構成要件Aに記載の0.15～0.75g/kg体重という範囲にまで削減することによって上記の問題を解消したという、本件明細書に記載の本件発明に至った背景を参酌して、「そうすると、本件発明の治療薬は、構成要件A記載の範囲を超える量のイソソルビトールを投与する用法を排除し、従来より少ない量を投与するように用いられる治療薬に限定されるということが出来る。」と判断している。また、「医師のさじ加減」について、本件明細書の発明の効果の欄には、「本発明で投与量を削減する意味は、そのようないわゆる「医師のさじ加減」とは異なる。本発明の本質は、投与薬剂量が従来のままでは治療効

果が十分には発現せず、投与量を削減して初めて治療効果が確実に増強することを発見し、…治療薬を開発したことにある。」との記載があり、投与量の削減と「医師のさじ加減」は異なる旨の記載が考慮されて、「上記範囲を超える量のイソソルビトールを投与するように用いられる治療薬は、「医師のさじ加減」として、すなわち、個々の患者の特徴や病態の変化に応じて医師の判断により投与量が削減された場合には構成要件Aに記載された量で用いられ得るのであるとしても、本件発明の技術的範囲に属しない」との判断がなされている。

東京地裁は、このような見解を示した上で、「したがって、構成要件Aの「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトールを経口投与されるように用いられる」とは、上記の用量を、患者の病態変化その他の個別の事情に着目した医師の判断による変動をしない段階、すなわち治療開始当初から、患者の個人差や病状の重篤度に関わりなく用いられることをいうものと解するのが相当である。」と説示している。

(2) 構成要件Aの充足性

東京地裁は、「一般に、薬剤の用法用量は添付文書に記載され（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律52条1項1号）、医薬品の製造販売業者から提供される（同法68条の2第1項）ことが義務づけられていることに照らすと、被告製品が構成要件Aを充足するというためには、構成要件A所定の用法用量が添付文書に記載されていること又は製造販売業者が提供する情報に含まれていることが必要であると考えられる。」と説示した上で、被告製品の添付文書、インタビューフォーム及びくすりのしおりに記載された用量に構成要件A所定の用量は含まれていないことを認定した。そして、添付文書等に記載の「症状により適宜増減する」について、適宜増減とは、投

与開始時の患者の病状やその後の変化を踏まえ、医師の判断により投与量を増減させることをいうと解されるから、適宜増減の結果イソソルビトールの投与量が構成要件A所定の範囲に含まれる場合があるとしても、これをもって被告製品が本件発明の技術的範囲に属するということはできない、と判断している。即ち、投与量の漸減についての記載はあっても、投与開始時における用量には構成要件A所定の用量が含まれていないため、被告製品が構成要件Aを充足するということはできない、との判断である。

3. 知財高裁の判断

知財高裁は、被控訴人の製造販売行為は本件発明における特許法2条3項にいう「実施」に該当しないから、控訴人の請求は理由がないと判断しているが、その理由を要約すると、以下のようになる。

知財高裁は、まず、用途発明について、「用途発明とは、既知の物質について未知の性質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものであるから、用途発明における特許法2条3項にいう「実施」とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解するのが相当である。」と説示し、「本件発明は、作用発現までに長時間要するという従来のメニエール病治療薬の課題を解決するために、既知の物質であるイソソルビトールの1日当たりの用量を従来の「1.05～1.4g/kg体重」から、構成要件Aにいう「0.15～0.75g/kg体重」という範囲に減少させることによって、血漿AVPの発生を防ぐなどして迅速な作用を発現させるとともに、長期投与に適したメニエール病治療薬を提供するというものである。」と述べ、本件発明が用途発明であると認定している。

次に、実施行為について、「被告製品の添付

文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5~2.0mL/kgを標準用量とするものであって、かえって、本件明細書にいう従来のイソソルビトール製剤の用量をも超えるものであるから、構成要件Aによって規定された上記用途を明らかに超えるものと認められる。以上によれば、被告は、イソソルビトールについての上記新規な用途に使用するために、これを含む被告製品を製造販売したものであることはできないから、被告製品を製造販売をする行為は、本件発明における特許法2条3項の「実施」に該当するものと認めることはできない。」と認定し、さらに、「本件発明は、イソソルビトールという既知の物質につき新規な用途を創作したことを特徴とする用途発明であるから、被告製品の製造販売が本件発明の「実施」に該当するというには、当該製造販売が新規な用途に使用するために行われたことを要するといふべきである。しかしながら、前記第2の1(3)イの前提事実によれば、被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5~2.0mL/kgを標準用量とするものであって、本件発明の構成要件Aにいう用途とは明らかに異なるものであり、そのほかに被告製品の製造販売が当該用途に使用するために行われたことを認めるに足りる証拠もない。」と判断している。

4. 評 釈

4. 1 用途発明とその問題点

用途発明とは、審査基準¹⁾によると、「(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。」と説明され、裁判例においても同趣旨の判示がされている²⁾。このように、用途発明は、ある物の未知の属性に着目したものであるから、一

般に化学物質に関連してなされ、化学・バイオ分野に特有なものといえる³⁾。用途発明のクレーム表現には、「○○用の組成物」(例えば、殺虫用組成物、殺虫剤など)のような物形式と、「○○する方法」(例えば、殺虫方法など)のような方法形式とがあるが、用途発明の権利解釈には種々の問題があり⁴⁾、最も問題が多いのが物形式であり、特に「○○用」の解釈である。ここで注意すべきは、用途発明の定義にもよろうが、「○○用」のように、用途限定が付された物の発明は、たとえそれが化学・バイオ分野の発明であっても、すべて用途発明となるのではないということである。審査基準によると⁵⁾、「○○用」を用途発明と認定する場合の他に、用途限定が意味する形状、構造、組成等を有する物であると認定する場合、物を特定するための意味を有しているとは認定しない場合とがある。したがって、「○○用」の解釈も用途発明である場合と、非用途発明である場合とは区別される必要がある⁶⁾。

用途発明の場合の「○○用」の解釈として、最も一般的な考え方は、いわゆる「ラベル論」であり⁷⁾、特定の用途、例えば、殺虫剤であることが記載されたラベルが付されて販売されているか否かなどが判断において重要となる。しかし、用途表示の程度(明示から暗示まで、近接した用途表示など)はさまざまであり、個別の事案において見解の分かれる場面も多いであろう。また、ラベルはなくとも、その用途に使用されることを認識しつつ販売されている場合などでは、その用途に使用されるものとして販売されているとの認定がされ得る。もっとも、そのような認識の存在については、単に内在することによいのか、外形的な証拠が必要となるのか、など立証の問題がある。このような問題に対する解釈の切り口には、種々の基準がある⁸⁾、解釈の広狭の点からみて、i) 当該用途に用いることを製品等に明記して販売されて

いなければ権利侵害を構成しないという狭い解釈、ii)物がクレームに記載の用途に用いることができさえすれば、物の包装や広告等に用途の記載がなくとも権利侵害を構成するという広い解釈、iii)当該用途に用いることを製品等に明記して販売される必要はないが、被疑侵害者の実施態様からその用途に用いられるものとして製造・販売されることを推認する事情があり、被疑侵害者が反証を立証しない場合は権利侵害を構成するという折衷的な解釈とに分類できる。極端に狭過ぎる、あるいは広過ぎる解釈は避けて、権利行使の実効性を担保する観点からは、折衷的な解釈が妥当であろう。裁判例としても、飛灰中の重金属固定化処理剤事件⁹⁾では、飛灰用の用途を明示した状態で販売したものでないからといって、その用途に使用されるものとして製造、販売され、かつ、認識していたとの推認を妨げるに足りないとして構成要件の充足を認定した例がある。

4. 2 医薬発明における固有の問題点

(1) 医薬発明と審査基準

医薬発明は、用途発明の典型例の一つであり、従前より、ある化合物について特定の疾病への有効性を見出すことでなされる場合が該当し、もっぱら新規な医薬用途がその対象となっていた。ところが、2005年に「医薬発明」の審査基準が新設され、投与間隔・投与量等の治療の態様に係る要件が物のクレームに存在する場合の取扱いが公開された。当時は、それらの要件のみでは新規性は認容されず、引用発明とは対象患者群の点で区別がつくとか、適用部位が異なるなどのさらなる要件が必要とされ、あるいは治療の態様が剤型に反映され、その点で引用発明の物と異なることが求められていた¹⁰⁾。このように、クレームに用法用量規定を有することは認められたものの、それらのみの特徴をもつ発明に対しては、従来から特許保護に否定的で

あった。しかし、2009年、知的財産戦略本部の先端医療特許検討委員会の提言¹¹⁾を踏まえて審査基準が改訂され、用法用量のみに特徴をもつ発明に対しても、保護すべき特許対象として認められるようになった。これは予測を超える効果を示す新用法用量の医薬の発明を特許対象とすることがインセンティブとなり、革新的な医薬の開発が促進されるという観点から導入されたものであり、医療分野の特許保護強化の観点からは歓迎すべき改訂である。従って、この改訂に伴い、化合物が引用発明の化合物と相違せず、かつ適用する疾病においても相違しない場合、即ち、物が公知で薬効も公知であったとしても、「その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合」には、新規性が肯定され、さらに進歩性も肯定され得るという扱いがなされることになった¹²⁾。

もっとも、用法又は用量を好適化すること自体は、一般に当業者が通常試みることであり、そのため、通常の創作能力の発揮であるとして進歩性は否定されやすい面がある。進歩性を主張するには、予測を超える顕著な効果を示す必要があるが、用法用量の検討には、通常、臨床試験が必要であり、進歩性のハードルはかなり高いのが実情と思われる¹³⁾。

(2) 医薬発明の権利解釈上の問題

医薬発明も用途発明の一つであることから、前記したような用途表示に関連した問題が医薬発明にも同様に存在するといえる。もっとも、後述するように、医薬発明の場合、添付文書に「効能又は効果」と「用法及び用量」が明記されるため、医薬以外の用途発明とは少し事情が異なり、また、医療方法に関連するという面から医薬発明に固有な問題点を生じさせている。この問題点は、2005年の医薬発明の審査基準の新設により、投与間隔・投与量等の治療の態様

に係る要件を有する医薬用途クレームを物形式で認め、さらに、2009年の審査基準の改訂により、用法用量のみに特徴を有する医薬用途クレームにも新規性を認めたことで、より問題は複雑になったといえる¹⁴⁾。

例えば、「〇〇疾患治療剤」のような伝統的な従来型の医薬発明の場合、このクレームは、「〇〇疾患用の治療剤」の意味であるから、「〇〇疾患用」の解釈については、前記した用途表示の問題が存在するが、その点は従前と変わるものではない。一方、用法用量に特徴をもつ用法用量型の医薬発明の場合、どれだけの用量でどのような方法で投与して使用されるかという、まさに方法的要素が構成要件であり、クレームは治療剤という物の形式であっても、その実体は治療方法の色彩が濃くなる。そのため、「〇〇疾患治療剤」のような従来型の医薬用途クレームであれば、ある製品が〇〇疾患の治療用として製造販売されるだけで、侵害行為を認定することができ、医師の医療行為の如何がその製品の侵害認定に影響する局面は一般に想定し難い。しかし、用法用量クレームでは、製品が〇〇疾患の治療用として製造販売されるだけでは侵害とはならず、特許に係る用法用量で使用されるためのものであるのか否かにより判断が分かれることになる。この場合、被疑侵害品が用法用量クレームに合致する用法用量を添付文書に記載して製造販売されている場合は、侵害は明白であるが、添付文書に記載の用法用量が特許の用法用量と異なる場合に問題となる。即ち、用法用量の決定は、専ら医師が行う医療行為であるが、添付文書の記載に捉われずに用量を適宜決定されると、その結果、用法用量クレームに合致する量で使用される場合が生じる。詳しくは後述するが、問題はこのような場合は侵害となるのか、侵害ではないのか、仮に侵害になるとして、誰に対して権利行使が可能であるのか、ということである。

4. 3 薬事法上の承認と医師の医療行為

医薬は、薬事法上の承認を得て製造販売され、その際に所定の「効能又は効果」と所定の「用法及び用量」で使用されることで承認される。そのため、どの疾患にどの用量でどのように投与されるものであるかは添付文書の記載から明白であり、構成要件の充足性判断は一見すると容易であるようにも思われる。しかし、必ずしも容易でない場合もあり、ここに、問題点を整理してみる。

まず、a) 被疑侵害品についての薬事法上の承認事項と特許発明の医薬用途の規定は、必ずしも同じであるとはかぎらず、一致していない場合もある（例えば、クレームでは、ある疾患の特定症状の患者群に限定されているが、承認事項では患者群の限定がない）が、そのような場合の権利解釈はどのようになるのか、b) 承認された適用疾患は異なるが、医師の判断により、承認されていない疾患への使用、所謂、適応外使用によりクレームに規定された医薬用途に使用される場合があるが、そのような場合でも当該製品を製造販売する者に対して権利行使が認められるのか、c) 承認された適用疾患は同じでも、標準用量が異なる場合、医師のさじ加減により用量が増減された結果、クレームに規定された用量での使用に該当する場合があるが、このような場合の権利解釈をどのようにすべきか、などの薬事法上の承認事項に関連した諸問題がある。本事件は、もっぱら、前記したc)に関連するが、a), b)の場合についても、従前の裁判例から要点を簡単に整理してみる。

a)の例として代表的な裁判例は、アレルギー性喘息の予防剤事件（東京地判平成2年(ワ)第12094号）である。クレームでは、「アレルギー性喘息の予防剤」であるが、被告製剤品の添付文書には、「気管支喘息の治療剤」と記載され、薬事法で承認された「効能又は効果」とクレーム

ムの医薬用途とが、文言上相違していた事件である。裁判所は、被告製剤品は喘息と診断された患者が発作を起こさないように予め、かつ定期的継続的に投与する製剤であるから、「予防剤」に該当すると認定している。薬事法上の承認事項と特許された医薬用途とが文言上合わなくなる場合は多々生じ得ることであり、用語の表現は異なれども、実態に着目して異同の判断をするのが適切である。この事件でも、喘息の治療剤といっても、その実態は予防的な使用であるというものであり、表現は異なれども、実質的に同じであるとの判断は妥当であろう。

b) の例として、内膜肥厚の予防、治療剤事件（東京地判平成15年(ワ)第29080号，知財高判平成17年(ネ)第10125号）では、医薬製剤の適応外使用が本件発明の実施と認められるか否かが争われている。本件発明は、シロスタゾールを有効成分とするPTCA後の冠状動脈再閉塞の予防、治療剤などに係るものであるが、この用途に薬事法上の承認はない。シロスタゾールは、抗血小板剤の承認を受けて製造販売されていたが、販売活動により、PTCA後の再狭窄予防剤として医師の間では広く認知されるようになり、適応外使用されていた。原審の東京地裁は、治療剤としての承認を受けていないとの観点から用途発明の実施にはならないと判断したが、控訴審の知財高裁は、「医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たることができるのであり、このことは必ずしも薬事法上の承認の有無とは直接の関係がないというべきであって、仮にその販売が薬事法上の問題を生じ得るとしても、実際に当該用途に使用されるものとして販売している以上、当該用途発明を実施しているというべきである。」と説示している。即ち、特許法上の発明の実施と薬事法とは直接関係はないことから、薬事法上の承認に拘る必要はない、というのは、確か

にそのとおりであろう¹⁵⁾。その他にも、添付文書の記載に従わない使用により間接侵害行為が認定された事件として医療用器具事件（東京地判平成20年(ワ)第19874号）がある。本件発明は、医療用器具に係る発明であり、被告製品は、縫合糸把持用穿刺針と縫合糸挿入用穿刺針のキットであり、胃壁固定術に用いられる。被告製品の添付文書の「使用上の注意」には、一体化同時穿刺の方法での使用には危険性があり。そのような使用方法を禁止する旨の注意書きが存在し、注意書きに従えば間接侵害にはならないが、注意書きに反して一体化同時穿刺の方法で使用すると、本件発明の医療用器具が生産され、間接侵害を構成するというものである。しかし、現実には多くの医療機関で「使用上の注意」に従わない使用がなされており、間接侵害行為が認定されているが、この事件でも医療現場での実態に着目した判断がなされている。

これらの事件に共通することは、特許法上の発明の実施と薬事法とは直接関係はないため、薬事法上の承認事項に拘束されることなく、医療現場の実態に着目して判断すべきということであろう。

4. 4 用量規定の解釈

(1) 用量について

用量には、添付文書に記載された用量、即ち、治療の基準となる「標準用量」あるいは「通常用量」と呼ばれる用量と、患者の状態に応じて適宜増減される用量とがある。また、添付文書に記載のない用量で使用する適応外使用（Off-label use）による用量¹⁶⁾というものもある。本事件での医師のさじ加減による増減が、適宜増減を指すのか、適応外使用を指すのかは明らかではないが、「さじ加減」というニュアンスからみて、適宜増減を指すとみるのが自然であるかもしれない。適宜増減の適宜とは、一般に通常用量の概ね半量から倍量と言われているよう

である¹⁷⁾。

そうすると、被告製品の添付文書の記載から特定される標準用量は、1.05～1.4g/kgであるので、適宜増減で半量まで減量したとすると、0.525～0.7g/kgが半量の範囲となる。これは本件発明の「0.15～0.75g/kg」の範囲内となる。被告の添付文書に記載の用法用量の項には、「症状により適宜増減する」との記載があるので、被告製品の用量には、もともとこの半量範囲が包含されていたとみることもできる¹⁸⁾。そのため、本事件では、被告製品の適応外使用の結果、本件発明の用量範囲に含まれる場合があるとみるよりも、医師のさじ加減により適宜増減する場合、本件発明の用量範囲に含まれることになるとみる方が適切であろう。従って、本事件は、前記したc)の「承認された適用疾患は同じでも、標準用量が異なる場合、医師のさじ加減により用量が増減された結果、クレームに規定された用量での使用に該当する場合」に該当するが、このような例で用法用量特許の侵害が問題となった事件は、我が国では、過去に例はなく、本事件が最初と思われる。

(2) 「用量」規定の意義の違い

本事件で、東京地裁は、通常の侵害訴訟の手順に沿って、被告製品における構成要件Aの充足性の点から検討を行い、構成要件Aは限定解釈すべきとの立場に立ち、添付文書に記載の用量が治療開始時のものであり、適宜増減される用量は、医師のさじ加減によりなされる治療途中の用量であると捉えた上で、治療途中に医師のさじ加減により構成要件Aの所定の用量に含まれるようになった場合を考慮する必要はないから、構成要件Aを充足しないと判断を行っている。これは、限定解釈を前提に、技術的範囲の属否の判断は、基準となる治療開始時の用量のみで判断するという考えによるものであろう。しかし、低用量での治療の有効性が医師の

間で周知となっている場合などでは、添付文書に記載の標準用量がどうであれ、医師の判断で治療開始時からでも減量した低用量の処方箋が作成されることは十分に想定されることである(例えば、欧米では有効性が確立され、広く適用されている低用量が、日本ではまだ未承認の場合など)。してみると、地裁の示した説示は、必ずしも、他の事件でも同様に適用できるとはいえないように思われる。

もっとも、そもそも用法用量に特徴をもつ発明は、その背景として、ある化合物の薬効、用法用量が公知である場合に、公知の用法用量の問題点を解決するために、あるいは公知の用法用量では解決できない新たな課題や別の課題を解決するために、新たな用法用量を見出したという場合が多い。そうであれば、被疑侵害品は、クレームに規定の用法用量で使用される場合があれば足りるのではなく、従前からの公知の用法用量をも含む治療薬は本件発明の技術的範囲から除外されるという限定的な解釈となるのもやむを得ないともいえる。その意味で、本件発明の背景を考慮すると、限定解釈の余地はあり、本事件の地裁判決は、結論において賛同できる。

一方、知財高裁は、原審の東京地裁とは異なり、まず、本件発明が用途発明であるとの認定をした上で、用途発明の実施という観点から、被告の行為が構成要件Aの用量で規定される新規な用途に使用するための製造販売があったとはいえないと判断し、被告の行為はそもそも本件発明における特許法2条3項の「実施」に該当しないとして控訴を棄却している(東京地裁の判示には用途発明であることに言及した記載はみられない)。実に明快な判断であり、ここには、「医師のさじ加減論」は存在しない。確かに、用途発明に係る特許権侵害事件においては、被告製品が特許発明の技術的範囲に属するか否かという充足論よりも、用途発明の実施行為があったか否かという点から判断する方が妥

当な場合があるといえよう。通常の物の発明の場合は、被告製品の充足性と実施行為とは表裏一体の関係にあるが、用途発明の場合は、必ずしもそうではないと思われる。特に、用法用量特許のように、治療方法的要素に発明の本質があり、薬剤自体は公知で用量だけが新規な特徴であるという発明の場合は、添付文書などの記載事項を対比するのみでは十分ではなく、被告製品が臨床の場でどのような使用に供されるためのものかという、被告における使用の認識も重要であるといえよう。発明の本質は、添付文書などに記載される表示的要素としての用量にあるというよりも、ある用量で使用されて薬効を発揮させるという治療方法的要素としての用量に本質があるからであり、そのような意味での用量は、添付文書などの記載がどうであれ、医師の判断により、容易に選択され実施されるものである。

このように、東京地裁は、被告製品の物としての充足性から判断をしたため、限定解釈を前提に用量を標準用量として捉え、医師のさじ加減を排除しているが、知財高裁は被告の行為を問題にし、被告の行為に構成要件Aの用量で規定される新規な用途に使用するための製造販売があったか否かに着目している。知財高裁の判断に従えば、被告がどのような使用の認識をもって被告製品を販売したかが重要であって、これが認定できれば、販売後にどのように使用されたかは大きな問題とはならない。知財高裁の判決では、「医師のさじ加減論」は消えているが、論ずる必要がないと考えたためであろう。

ところで、知財高裁は、被告の行為は、被告製品が標準用量で使用されるための製造販売行為とみているようである。しかし、前記したように、添付文書には、適宜増減の文言もあることからすると、標準用量での使用のみならず、ほぼ半量まで減量した用量での使用を許容する製品の製造販売行為とみることはできないので

あろうか、という疑問が生じる。問題の用量が適応外使用による用量であれば、医師が標準用量から離れてどのような量で使用するかは、被告にとって想定不能を理由に、そのような量での使用を認識して製造販売したのではないという主張も可能であろうが、適宜増減の範囲は、被告製品がもともと使用を予定している用量範囲内であるというべきである。限定解釈の点から適宜増減の範囲を排除した東京地裁の判断はともかく、被告の行為に着目した知財高裁の立場では、本件発明の背景などは被告の行為とは関係がなく、限定解釈は関係しないと思われるが、その点からみると知財高裁が標準用量のみに着目し、適宜増減の範囲を考慮しなかった前記判断には釈然としない面があるともいえる。

(3) 特定用途に使用されることの「認識」

用途発明の実施に関して、製造販売業者の行為に新規な用途に使用するための製造販売があったか否か、即ち、新規な用途に使用するという「認識」があったか否かが侵害成否の判断において重要となる。しかし、その認識の程度や認定のあり方には、見解が分かれることであろう。製造販売業者が提供する情報には、添付文書以外にもインタビューフォーム、くすりのしおりなどの他、MRによる宣伝活動なども含まれる。添付文書には標準用量が記載されているが、MRによる宣伝活動では、例えば構成要件A所定の範囲に含まれる低用量での治療を治療開始当初からの臨床用量として推奨していた場合を想定すると、前記の知財高裁の判断がそのまま適用できるとはいえないというべきである。添付文書に記載の標準用量の他に、特許に係る用量での使用も認識して被告製品を製造販売していたとの認定も可能となるからである。

また、製造販売業者が積極的に低用量の宣伝活動を行っていない場合であっても、標準用量の他に、特許に係る低用量での使用を認識しな

がら製造販売する行為はどうであろうか。用途発明における特許法2条3項にいう「実施」があるというためには、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解されることからみると、どのように使用されるために被告製品を被告が製造販売しているかを判断すれば足り、販売後の製品を医療現場で医師がどのように使用しようとも関係がないとみることもできよう。しかし、用途発明の本質が方法の発明であり、特に用法用量という規定は治療方法そのものの要件であることからすると、それを使用する医師の行為にも着目すべきとする要素があるように思われる¹⁹⁾。即ち、販売後の製品を製造販売業者の当初の意図、認識とは別として、現実に適応外使用の用量で医師により相当程度に使用されているという医療現場の使用実態がある場合、そのような使用を推奨した場合のみならず、推奨したわけでもなくとも、その実態を製造販売業者が認識していれば、標準用量とは別に、そのような量での使用の認識をもって製造販売していると認定される場合もあるであろう²⁰⁾。

4. 5 医薬発明の権利解釈の整理

本事件により、医薬発明の用量規定に関する権利解釈の在り方に一定の方向付けが可能になったようにも思えるが、個々の事案で同様であるとは限らないであろう。ここでは、いくつかの状況を想定して、解釈の整理を試みた。

(1) 製造販売業者の行為

ここで、医薬特許としては、従来型の医薬発明と用法用量型の医薬発明の2つを想定する。従来型の医薬発明（特許A）としては、「化合物Xを有効成分とする疾患Y治療剤。」、用法用量型の医薬発明（特許B）としては、「化合物Xを0.5～1.0g/kgで経口投与される、化合物Xを含有する疾患Y治療剤。」で特許が成立して

いる。そして、以下の図に示すように、甲社が被疑侵害者であり、ケース1では、甲社製品の添付文書には「化合物Xを有効成分とし、疾患Yを効能とし、1.5～2g/kgの経口投与を用法用量とし、症状により適宜増減すること」の記載がある。ケース2では、標準用量が15～20g/kgである点を除くとケース1と同様である。甲社は、薬事法上の承認を得て、この添付文書をもつ製品（錠剤）を製造販売している。病院では、医師が疾患Yの患者に処方1～処方3（処方1、2は0.8g/kgに適宜増減、処方3は0.8g/kgに適応外使用）の処方箋を作成し、薬剤師がその用量に応じた量に調剤して錠剤を患者に提供し、患者はそれを自宅で服用している、という前提とする。

まず、従来型の医薬発明の特許Aの場合、甲社の製品を製造販売する行為は、化合物Xを有効成分とする疾患Y治療剤の製造販売行為にほかならないから、ケース1、2のいずれであっても甲社に何らかの正当権原がない限り、医師がどのように処方しようとも侵害行為を構成する。一方、用法用量型の医薬発明の特許Bの場合は、種々の処方により解釈が異なる可能性がある。その際に、i) 本事件でも検討されたように、用量規定を限定解釈すべき事情があるか否か、ii) 低用量（0.8g/kg程度）での治療を推奨する甲社の営業活動があったか否か、即ち、低用量での治療にも使用させるための医薬として製造販売したといえるか否か、iii) 低用量での治療の有効性が医師の間で周知となり、その点を意識していたか否か、即ち、低用量での治療にも使用されるとの認識をもって製造販売していたといえるか否か、iv) ケース1で処方された0.8g/kgは、適宜増減の範囲内（半量から倍量）であるが、その量はもともと添付文書に記載の範囲内のことであり、その量での使用も当然に意図して製造販売していたという解釈の妥当性はどうか、v) ケース2で処方された

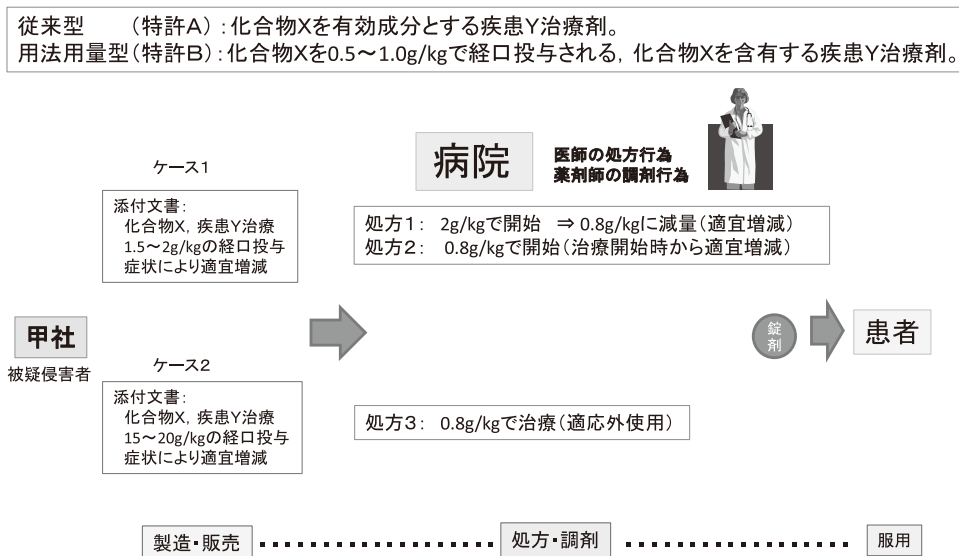


図1 添付文書及び処方パターンと請求項との関係

0.8g/kgは、添付文書の量(15~20g/kg)とは大幅に用量が異なり、適応外使用に該当するが、認識の度合いについてケース1とは同列には扱えないのではないか、等々が考慮要素として挙げられる。例えば、甲社の製品は、ケース1では、添付文書に記載の標準用量に着目して、1.5~2g/kgで使用されるためのものとして製造販売されているとみれば、特許Bの用量規定の0.5~1.0g/kgとは異なるため、甲社の行為は、特許発明の実施とはいえないことになる。一方、0.8g/kg程度の低用量は、もともと添付文書に記載の適宜増減の範囲内であるから、そのような量での使用をも当然に考慮に入れた販売がされていたとみれば、特許発明の実施行為と認定される余地はあることになろう。この場合、治療途中(処方1)からでも、治療開始(処方2)からの適宜増減でも同様というべきである。もっとも、本事件のように、用量規定に限定解釈がされる事情があれば、判断も異なることになろう。また、甲社が添付文書以外の手段(例えば、MRによる営業活動など)を用いて、低用量での使用を推奨している事実が認められる場合には、甲社の推奨に沿った処方がされているということであり、甲社は標準用量での治療剤

の他に、特許Bの用量で使用される治療剤としても製造販売していると認定され得ることになり、侵害行為を構成する余地があることになる。本事件では、添付文書の標準用量に着目した判断がされたが、それは事案の事情が関係したためと思われ、内膜肥厚の予防、治療剤事件で説示されているように、本来、特許法上の発明の実施と薬事法とは直接関係はないため、薬事法上の承認事項に拘束されることなく、医療現場の実態に着目して製造販売業者がどのような意図、認識をもって実施しているかを基準に判断すべきと考える。

ところで、医薬の適応外使用と間接侵害の関係であるが、例えば、ある医薬が適応外使用で別の疾患に使用され、あるいは、同じ疾患でも異なる用法用量で使用された結果、その行為がある医薬発明の使用に相当する場合がある。この場合、当該医薬の製造販売業者が当該別の疾患への適用や異なる用法用量での使用は何ら標榜することなく、また、適応外使用の認識もなく医薬を販売している場合、当該行為は用途発明の実施とは判断されず、直接侵害は構成しないであろうが、間接侵害(非専用品型)はどうかという問題がある。しかし、当該医薬は所定

の効能効果、用法用量を有する商品として完成していることから、医師の適応外使用の処方により、用途発明に係る新たな製品（医薬品）が当該医薬を用いて生産されるという概念は生じ難い。従って、特許法101条2号の規定のうち、少なくとも「その物の生産に用いる」の「生産」に該当することは想定が困難であり、間接侵害が成立する事案は想定できないように思われる²¹⁾。

(2) 医師、薬剤師、患者の行為

前記の想定事案において、例えば、患者が特許クレームに規定の用量で服用する行為は、仮に特許に係る治療剤の使用行為であったとしても、業としての実施ではないため、患者に対して侵害を問うことはできない。一方、それを指示した医師の行為はどうであろうか。例えば、ケース2のように、添付文書の用量が特許発明と大きく異なり、明らかに非侵害の製品を医師が添付文書の記載に反して特許クレームに規定の用量（0.8g/kg）で服用するように処方箋を作成したとした場合、それにより用法用量特許に係る治療剤が新たに製造され、あるいは使用されたといえるのか、即ち、実施行為があるといえるのかという問題がある。しかし、前記の間接侵害のところで述べたように、医師の「処方」という行為（処方箋の作成行為）により、既にそれ自体完成されている医薬について、さらに「物が生産される」という概念は生じ難い²²⁾、また、医師による処方という行為が「物の使用」に該当するともいえないように思われる²³⁾。従って、医師の処方行為をもって用途発明の実施行為とみることが困難である。そうであれば、医薬を患者に手渡す薬剤師の調剤行為も同様であろう。

本事件のように、用法用量という、もっぱら治療方法に関係する要素に特徴がある発明では、あたかも医師が侵害行為を行っているような錯覚が生じるが、治療方法に特許を認める米

国²⁴⁾とは異なり、そもそも治療方法に特許が付与されない我が国においては、医師が医薬特許の実施行為をなすという場面はあまり多くはないように思われる²⁵⁾。尚、医師の処方箋による調剤行為などに対しては、特許権の効力が及ばないという特許法69条3項の規定があるが、これは、2以上の医薬を混合して医薬を製造することになる行為に対するものであり、本事件のように、それ自体が単独で服用される用法用量発明に係る医薬では、関係のないことであろう。

5. おわりに

用途発明に関する権利解釈の問題は多岐にわたり、各分野においてそれぞれ固有の事情などもあり、一様ではない。医薬発明は、用途発明の典型例ではあるが、とりわけ、用法用量に特徴をもつ医薬発明については、解釈指針を示すような事件が従前にはなく、権利解釈の在り方は明らかとは言えなかった。今回の事件での判示により、一定の方向が見えたようにも思われ、今後の参考となろう。

注 記

- 1) 審査基準 第三部第2章第4節3.1.2
- 2) 例えば、即席冷凍麺類用穀粉事件（東京高判平成10年（行ケ）第401号）
- 3) 用途発明は化学物質の未知の属性を利用した発明であり、属性に由来する用途に特徴がある発明であるから、機械的構成に特徴をもつ機械や装置等の発明に「〇〇用」という用途限定が付されていても、その用途は物の未知の属性から導かれたものとはいえないのが通常であり、それらは用途発明とはいえない。タイヤ製法事件（大阪地判昭和54年（ワ）第4824号）では、「子供乗物用」は、用途自体に特徴のない用途表示であるから、用途発明ではないと認定され、ペットのトイレ仕付け用サークル事件（大阪地判平成23年（ワ）第13469号）でも、「ペットのトイレ仕付け用」という規定は、既知の構成に新規の用途を見出したことを特徴とする発明ではなく、

ペット用サークルの構成自体を特徴とする発明と解されると認定されている。

- 4) 拙著, 改訂7版 化学・バイオ特許の出願戦略 pp.617-623 (2016)
- 5) 用途限定が意味する形状, 構造, 組成等を有する物であると認定する例として, 審査基準第Ⅲ部第2章第4節3.1.1に, クレーン用フックにおける「クレーン用」が, クレーンに用いるのに特に適した大きさ, 強さ等を持つ構造を有するという, 「フック」を特定するための意味を有し, ピアノ線用Fe系合金における「ピアノ線用」が, ピアノ線に用いるのに特に適した, 高張力を付与するための微細層状組織を有するという意味に解釈される場合があることを例示している。また, 物を特定するための意味を有しているとは認定できない例として, 例えば, 酸性水中油型乳化調味料事件(知財高判平成17年(行ケ)第10223号)で, 請求項に記載の「焼成用あるいはフライ用食品に用いる」との文言は, 「酸性水中油型乳化調味料」の使用目的ないし属性についての主観的な認識を示すにとどまり, 「物」の発明の構成を限定する意義を有するものと認めることはできないと判示されている。
- 6) 高石秀樹「[用途発明]の権利範囲について」パテントVol.70 No.1, pp.77-87 (2017)では, 「用途発明」とは, 用途以外の発明特定事項に特徴(従来技術との実質的な相違点となる技術事項)がない発明と捉え, その場合には, 当該用途に使用されるものとして販売しなければ(直接)侵害にならないのに対し, 用途以外の発明特定事項に特徴がある発明は, 当該用途に使用されるものとして販売されなくても(直接)侵害になり得るとの類型化をしている。
- 7) 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, 片山英二先生還暦記念論文集, 青林書院(2010年)
- 8) 村上 博「用途発明の権利範囲に関する一考察」パテントVol.69 No.7, pp.66-71 (2016)では, 「○○用」の物クレームの権利解釈を主観説, 客観説, 限定説に分類され, 用途発明は「物」自体の発明ではないが, 特定の用途に適するように調製された「物」の発明としてとらえることができるので, 物がクレームに記載の用途に用いることができさえすれば, 物の包装や広告等に記載

がなくとも権利侵害を構成するという客観説が妥当であるとの見解を示されている。

- 9) 飛灰中の重金属固定化処理剤事件(知財高判平成22年(ネ)第10091号)では, 裁判所は, 「そのような事情の下において, 1審被告が参考製品2について用途を明示しなかったからといって, そのことにより参考製品2が本件発明の「飛灰中の」との構成要件Bを充足しなくなるというものでもない。」と判示している。
- 10) 例えば, ある投与間隔・投与量が特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになり, その点で引用発明の対象患者群と明確に区別が可能となった場合とか, 「化合物Xを1投与単位あたり○○~○○mg含有するように製剤化した○○剤」のように, 治療の様相が製剤として反映されることで引用発明との明確な区別が可能となった場合などが例示されている(2005年の「医薬発明」の審査基準参照)。
- 11) 知的財産戦略本部の先端医療特許検討委員会による「先端医療分野における特許保護の在り方について」において, 「医薬にとって用法・用量は重要な要素であるため, 用法・用量を刷新することにより, 患者の生活の質(QOL)を大幅に改善することや, 副作用の発生を劇的に低減することがあり得る。…専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を特許対象とした場合, …企業にとってリスクの高い研究・開発への投資に対するインセンティブとなり, 革新的な医薬の開発が促進されると考えられる。」と述べている。
- 12) 特許・実用新案審査ハンドブック 附属書B 第3章 医薬発明2.2.2の「(3-2-2)用法又は用量が特定された特定の疾病への適用」, 2.3.2の「(4)特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途に特徴を有する医薬」の項参照。
- 13) ゴレドロン酸事件(知財高判平成26年(行ケ)第10045号)のように, 用法又は用量を変更することに動機づけがないとして進歩性が肯定された例もある。しかし, 単位製剤事件(知財高判平成27年(行ケ)第10113号)では, 引用例に臨床試験がないため, 効果の対比ができず, 顕著な効果の主張が困難となり, モメタゾンフロエート事件(知財高判平成27年(行ケ)第10054号), 骨粗鬆症治療剤事件(知財高判平成27年(行ケ)第

- 10241号)では、裁判所はプラセボとの比較では、顕著な効果を示すことができない旨を判示している。しかし、公知文献が見つかるたびに、引例との対比のための臨床試験を行うことは現実的ではなく、倫理上の問題もあり、自由自在に臨床試験ができるわけではない。新薬の有効性評価は、プラセボとの対比試験が一般的であるが、これでは十分ではないとすると、臨床試験の結果をもって、用法用量を決定し、顕著な効果を示すには多くの困難を伴う。
- 14) 方法的要素を特徴とする医薬発明を物の発明として権利化することによる権利解釈上の問題点は、種々の議論がされている(例えば、バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理Vol.56 No.11, pp.1723-1735 (2006), バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理Vol.57 No.5, pp.741-753 (2007), 平成21年度バイオライフサイエンス委員会第1部会 パテントVol.63 No.9, pp.5-20 (2010))。
- 15) しかし、薬事法上の承認は、外形的にはその承認事項に従った治療のために使用されるものとして医薬製剤が販売されるのが通例であるから、薬事法上の承認を無視してもよいということではなく、薬事法上の承認事項のみにこだわることなく、適応外使用に対しては実施の実態に着目して柔軟に発明の実施か否かの判断が求められるべき、ということではないかと思われる。
- 16) 適応外使用とは、医薬品を承認されていない効能・効果、あるいは用法・用量で使用することを意味する。
- 17) 山村重雄, 添付文書に聴く (3)「適宜増減」「適宜減量」「適宜増量」, ファーマシスト・ぷらす No.3, 10頁
- 18) このように解釈すると、被告製品1は優先日前から販売されていたということであり、公然実施による新規性喪失の問題があったといえる。東京地裁では争点の一つにはなっているが、裁判所は判断を示していない。
- 19) 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) 167-246では、用途発明においては、実質的に方法の発明であり、実際に使用する者の行為によって侵害の使用となるのか非侵害の使用となるのかが決まるため、「物」に着目するのではなく、その物を使用する者の行為によって判断すべきとする見解が示されている。
- 20) 適応外使用の用量で侵害となる場合、侵害態様と標準用量で使用される非侵害態様とが一つの被告製品に併存し、過剰差止めの問題が生じる。
- 21) 前掲注6) 用途発明の間接侵害について、用途を発明特定事項として有する場合と、用途を発明特定事項とする場合に分けて、前者では新たに作り出されるという余地があるのに対し、後者では困難とする見解が示されているが、医薬の場合は、その用途への使用は医師の処方箋によるものであり、いずれの場合でも物が新たに作り出されるという観念は生じ難いと思われる。
- 22) ピオグリタゾン事件(大阪地判平成23年(ワ)第7576号, 同第7578号)は、組合せ医薬に関する間接侵害が問題となった事件であるが、それ自体として完成された医薬品である被告ら各製品は、単に「使用」(処方, 服用)されるものにすぎず、「物の生産に用いられるもの」には当たらないとの判断が示されている。ピオグリタゾン事件で大阪地裁は、「物の生産」というために、加工, 修理, 組立て等の行為態様に限定はないものの、供給を受けた物を素材として、これに何らかの手を加えることが必要であり、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は「物の生産」に含まれないものと解される。」と説示している。
- 23) 物の「使用」行為とは、「特許製品について発明が目的としている所期の作用効果等を奏する態様で用いる行為を意味する」(中山信弘・小泉直樹編, 新・注解特許法, 39頁, 2011年)というものである。従って、治療剤の「使用」は、治療剤の本来の薬効を発揮させるべく行う行為、例えば、患者が治療剤である錠剤を服用する行為などを意味するとみるのが相当であり、医師の処方箋の作成を使用行為とみることは困難である。
- 24) 治療方法に特許を認める米国では、医師の医療行為が特許発明の実施行為となるため、医師の医療行為に対して免責し、損害賠償請求や差止請求などの救済措置を認めないことでバランスをとっている(米国特許法第287条(c)(1))。
- 25) もっとも、医師が注射剤を患者に所定の用量で注射するような場合は、医師の行為に医薬の使用行為があるとみる余地はあろう。

(原稿受領日 2017年2月6日)