

複数医薬の組合せからなる医薬特許（いわゆる併用医薬特許）の間接侵害

—ピオグリタゾン事件—

飯田 秀郷

1 はじめに

2003年10月から検討が開始された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は、2004年11月22日、「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」と題する報告書において、医師の行為に係る技術は、検討の対象から除外し、「物」に由来する技術である、「医療機器の作動方法」と複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量の変更のような「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許保護を拡充すべきであるとした。

このとりまとめを受けて、平成17年4月15日、特許庁は、「医薬発明」の審査基準を新設し、医薬発明は、「物の発明」として、例えば、「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患W治療薬。」として請求項に記載することができるとした。このような医薬発明は、「物の発明」であるので、ヒトへの投与、塗布といった適用を予定したものであるとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」に該当する、という立場をとったものである。その後、この審査基準は改定され（平成21年10月23日）、産業上の利用可能性について、「二以上の医薬の組合せや用法又は用量で特定しようとする医薬発明も、『物の発明』であるので、同様に扱う（「第Ⅱ部 第1章 産業上利用することができる発明 2.1」参照）。」と追記された。

「人間を手術、治療又は診断する方法」すなわち、医行為としての医療方法は、産業上の利用可能性がないものとして特許の対象外であるところ、物の発明としての「医薬」は、医師等によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される物であるため、「人間を手術、治療又は診断する方法」にはあたらないという理解である。つまり、複数医薬の組合せ発明は、あくまでも「物の発明」であるという前提を置くこ

とで医師等が行う医行為と厳密に区別できることになる。

このような背景の下、複数医薬の組合せ発明の権利行使の是非が初めて争われたのがピオグリタゾン事件であった。東京地裁（東京地判平25・2・28（平成23年（ワ）第19435号・第19436号）（裁判所 HP））及び大阪地裁（大阪地判平24・9・27（平成23年（ワ）第7576号・第7578号）（裁判所 HP））は、それぞれ不可欠要件又は生産該当性に着目して、間接侵害を否定したが、その否定の論拠を別異にはしているものの、基本特許である物質特許の期間満了後に、当該物質に基づく単剤、すなわち既存医薬品の製造販売を複数医薬の組合せからなる医薬特許（いわゆる併用医薬特許）の間接侵害として特許権侵害を構成することの是非について消極的結論を採った。それでは、何故、消極的結論なのか、ピオグリタゾン事件（複数医薬の組合せ特許事件）が大きな問題¹を背後に孕んでいることを順次解明していくことにする。

2 ピオグリタゾン事件の概要

原告 X は、先発医薬品製造業者として単剤であるピオグリタゾンに関する基本特許を出願し、平成6年7月7日に登録され（特許第1853588号）、平成12年4月12日、期間を5年とする延長登録がなされたが、延長登録部分についても平成23年1月9日に期間満了により消滅した。

被告 Y らは、上記基本特許権の期間満了後、ピオグリタゾン錠につき、薬事法に基づく製造販売承認を受けて、製造販売を開始した。

このため、原告 X は、次の2つ特許権（特許第3148973号（特許1：平成13年1月19日登録）及び特許第3973280号（特許2：平成19年6月22日登録））に基づき、被告 Y らのピオグリタゾンの製造、販売等の差し止め等請求訴訟を提起した（東京地裁平成23年（ワ）第19435号）²。

特許1及び特許2の請求項1のクレームは次のものである。

¹ 専門調査会の「とりまとめ」は、「まずは前進することを最優先に考え」として、拡充を提言したのであるが、複数の医薬を組み合わせることにより「新しい効能・効果を発現させる方法」は、時間的要素を含む技術であり、本来、発明の本旨に従い「方法」の発明となり得るものであること、複数の医薬の組合せを単一の医薬として使用する場合には、配合剤・組成物（合剤）といった物の発明として特許保護されるが、複数の医薬を別々に組み合わせる発明については、特許をとれたとしてもその権利の及ぶ範囲に問題があることなどを指摘していた。

² 筆者は被告 Y の訴訟代理人として審理に関与した。

特許1のクレーム：

「(1) ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、(2) アカルボース、ボグリボースおよびミグリトールから選ばれる α -グルコシダーゼ阻害剤とを組み合わせることでなる糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。」

特許2のクレーム

「ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、ビグアナイド剤とを組み合わせることでなる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。」

原告 X は、単剤であるピオグリタゾンの基本特許である物質特許の期間満了後ではあるが、被告 Y のピオグリタゾン錠が他の医薬 (α -グルコシダーゼ阻害剤又はビグアナイド剤) と組み合わせることができるものとして販売されていることから、単剤であるピオグリタゾンの製造販売は、特許1及び特許2の間接侵害であると主張したものである。なお、他の医薬である α -グルコシダーゼ阻害剤及びビグアナイド剤は、特許権による保護はなく、市場で容易に入手できる医薬品である。

3 東京地裁判決 (東京地判平25・2・28)

東京地裁は、次のように判示して、ピオグリタゾン錠が特許法101条2号に定める不可欠要件を満たさないとして間接侵害を否定した。

「本件各発明が、個々の薬剤の単独使用における従来技術の問題点を解決するための方法として新たに開示したのは、ピオグリタゾンと本件各併用薬との特定の組合せであると認められる。そうすると、ピオグリタゾン製剤である被告ら各製剤は、それ自体では、従来技術の問題点を解決するための方法として、本件各発明が新たに開示する、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るといえることはできないから、本件各発明の課題の解決に不可欠なものであるとは認められない。」

この東京地裁判決に先立ち、原告 X が特許1及び特許2に基づき、ピオグリタゾン錠を製造販売する他の者に対する特許権侵害差止請求事件について、大阪地裁は、ピオグリタゾン錠の製造は、同法同号の生産に当たらないとして間接侵害を否定した。

なお、いずれの判決についても控訴されずに判決は確定した。

4 物の発明とは

本件各特許権は、特許庁審査基準が複数医薬の組合せで特定する発明を「物の発明」として取り扱い、その上で特許付与したのであるから、発明の категорияとしては「物の発明」以外ではあり得ない³、と解さなければならないのだろうか。特許庁審査基準での取扱規定は、医薬関連特許の審査において、特許請求の範囲、特許明細書の記載要件、特許要件の充足性判断における行政上の公平な取り扱いの必要から策定されたものであって、これに拘束されることなく、当該特許付与後に当該発明の本質的な内容が物の発明であるのか否かを分析認定することができる⁴と解する⁴。特許庁審査基準に特許法上の発明の category 決定の法的拘束力を認めることはできないからである。

複数医薬の組合せで特定する発明の category 上の位置付けを明らかにする基本的な手法としては、請求項の形式的文言に必ずしも拘束されずに、クレーム記載事項を中心として詳細な説明の記載内容にも留意しつつ、当該発明の要旨認定を行うことを基本として客観的に判断されることになる⁵。

5 2型糖尿病の治療薬

特許1及び特許2を論ずる上で、各医薬が、糖尿病治療薬としての作用機序が異なるものであること、及び、これら各医薬がいずれも特許権の保護を受け

³ 田中正哉「複数薬剤を『組み合わせる』医薬の特許と間接侵害」L&T63号（2014年）16頁は、医療行為については、一般的には産業上の利用可能性がないとして特許要件を欠くとされているが、このことが物の発明として特許要件が肯定され特許が付与された本件特許発明の実施行為の一つである『生産』概念の解釈をなぜ左右するのか、説得的な説明がされているともいいがたい。」と論じているので、物の発明として特許付与されたことを所与のものとして解しているように思われる。

⁴ 平嶋竜太「医療を中心とする用途発明の特許権の効力範囲」知的財産研究所編『用途発明—医療関連行為を中心として—』（雄松堂出版、2006年）186頁は、「医薬審査基準の位置付けとしては、そこで提示された考え方が category 分類判断の際の一考慮要素とはなりうるものの、逆にかような審査基準の取扱いに束縛されることは許容されないものと考えられる。」と記載しているから同旨と思われる。

⁵ 平嶋・前掲注（4）186頁は、用途発明における発明の category 上の位置付けについて、「用途発明一般の課題としても、発明の category の分類手法を巡って必ずしも確立したものが存在していないということが認識されるころではあるが、基本的な手法としては、4.でまとめたように出願人における category 分類に関する意思とは別に、クレーム記載事項を中心として詳細な説明の記載内容にも留意しつつ、当該発明の要旨認定を行うことを基本として客観的に判断されることになるものと考えられる。」と説明している。

ず、医療機関が自由に市場で入手できるものであることは重要であるので、2型糖尿病の治療薬について概観しておく。

糖尿病とは、インスリンの作用不足による慢性の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群をいう。2型糖尿病の患者では、インスリン抵抗性（インスリンの標的組織における作用障害）が生じるとともに、膵 β 細胞のインスリン分泌能が低下し、これらによって、まずは追加分泌の減少で食後血糖のみが上昇し、その後には基礎分泌も減少して空腹時血糖も上昇することになる。

α -グルコシダーゼ阻害剤（医薬B）は、食物中の糖類につき、単糖（ブドウ糖等）への分解を担う α -グルコシダーゼを阻害することによって、小腸粘膜上皮からの糖質の消化・吸収を遅延させ血糖値の急激な上昇を抑える作用がある。また、ビグアナイド剤（医薬B）は、嫌気性解糖促進作用等により血糖降下作用を発揮する薬剤である。そして、ピオグリタゾン（医薬A）は、原告Xによって開発された「インスリン感受性増強剤（インスリン抵抗性改善剤）」で、標的組織におけるインスリン受容体の感受性を正常化することによって、インスリン抵抗性を解除させる。

前記のようにピオグリタゾン（医薬A）の基本特許が期間満了した後は、ピオグリタゾン（医薬A）、 α -グルコシダーゼ阻害剤（医薬B）及びビグアナイド剤（医薬B）は全て医療機関を介して自由に市場で入手できる薬剤となっていた。

6 ピオグリタゾン、 α -グルコシダーゼ阻害剤及びビグアナイド剤について明細書が開示した技術的意義（東京地裁判決）

このような前提のもとで、東京地裁判決は、特許1及び特許2について、明細書の記載に基づき各医薬の組合せの技術的意義について、概略次のように認定した。

2型糖尿病に対しては、個々の患者のそのときの症状に最も適した薬剤を選択する必要があるが、個々の薬剤の単独使用においては、症状により十分な効果が得られなかったり、投与量の増大や長期化により副作用が発現する等の問題があり、臨床の場でその選択が困難であった。これを解決するために、インスリン感受性増強剤であり副作用のほとんどないピオグリタゾンと消化酵素を阻害して澱粉や蔗糖の消化を遅延させる作用を有する α -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）、嫌気性解糖促進作用等を有

するピグアナイド剤（フェンホルミン、メトホルミン、ブホルミン）、膵 β 細胞からのインスリン分泌を促進するSU剤であるグリメピリドのいずれかとを組み合わせ、これにより、薬物の長期投与においても副作用が少なく、かつ多くの2型糖尿病患者に効果的な糖尿病の予防や治療を可能にした。

7 複数医薬の組合せ発明は物の発明でありうるか

前記のとおり、複数医薬の組合せからなる医薬を「物の発明」として取り扱うことが、医薬関連特許拡充のための前提条件であった。そもそも、このような前提条件の設定が正当であったのか検討してみよう。

複数医薬の組合せで特定された発明、すなわち、「A 医薬と B 医薬を組み合わせる医薬⁶」という発明について分析すると、次の3つのものからなることがわかる。

- ① A 医薬と B 医薬とが配合剤などとして物理的に存在する組合せ医薬（配合剤）
- ② 単剤としての A 医薬と B 医薬とが同時に服用すべきものとして組み合わせられている医薬（同時2剤）
- ③ A 医薬と B 医薬とが時間をおいて服用すべきものとして組み合わせられている医薬（異時2剤）

「物の発明性」を検討するために、まず③から見ていくことにする。

医師等は患者の病状に応じて最適な薬効が得られるように A 医薬と B 医薬とを所定の時間をおいて服用するように指示するのであって、まさに、医師等による治療行為と評価されるものである。発明物としての医薬（昭和50年改正法）を医師等が治療行為に供することは、発明物の使用ではあるが医行為そのものであると評価すべきことに鑑みると、さらに A 医薬と B 医薬とを所定の時間をおいて服用することによる治療効果が得られるとの医学的知見に基づく医薬の組合せの処方、医師等により施術されるべき治療方法そのものであるといわざるを得ない。

すなわち、異時2剤が備える技術思想は、「A 医薬と B 医薬とを組み合わせることによる治療上の効果が存在するという医療上の知見に基づく「意味づけ」

⁶ ここでは、複数医薬の組み合わせという一般論を取り扱うために、あえてA 医薬、B 医薬とした。ピオグリタゾン事件に即して言えば、ピオグリタゾンがA 医薬であり、 α -グルコシダーゼ阻害剤及びピグアナイド剤はそれぞれB 医薬である。

(両医薬を当該所望の治療方法に用いるという両者の関係性を具体的に観念するということ) 自体であるのであって具体的な物としての医薬自体ではない。このような理解に対して、発明物であるX医薬の投与により所望の治療効果を上げることができるという医学的な治療方法(技術思想)が存在するにしても、X医薬というその治療方法に供すべき有用な物が存在するのではないかと批判があるかもしれない。X医薬を用いた治療方法という技術思想とX医薬という有用な物質とが別のものとして存在しているからである。特許法は、医薬という有用な物質について「物の発明」であることを肯定する。しかし、既存のA医薬と既存のB医薬との組合せ(異時2剤)では、両既存医薬間の関係性を「意味づけ」という技術思想のみが存在し、その技術思想を実現するための新規な具体的な医薬が存在するわけではない。もっとも、このことは、新規な「物」の存在が全く想定できないということではない。例えば、B医薬を特殊な皮膜で覆い、A医薬と共にカプセルに封入したカプセル剤において、A医薬はヒトの体内で速やかに吸収を開始するものの、特殊な皮膜で覆われたB医薬は、所定時間経過しないとヒトの体内での吸収を開始しないため、当該カプセル剤がA医薬とB医薬とを所定の時間をおいて服用することが、所望の治療効果を上げるといふ医学的な治療方法に適した物としての医薬として供されることは想像できるからである。しかし、ピオグリタゾン錠は単なる単剤として製造販売されているものである。

次に②について見てみる。上記③についての考察から、A医薬とB医薬とを組み合わせるといふ技術思想は、両者を当該所望の治療方法として意味づけるということであると解されることが明らかになった。そうすると、同時に服用すべき医薬としてのA医薬とB医薬を同時に服用するために処方したりこれに基づいて用意すること(薬剤師が医師等の処方せんに基づき両者を一つの薬袋に入れること(同袋))は、やはり、両単剤の関係性を意味づける医行為又は調剤に他ならず、同時に服用すべき一つの物として観念される医薬は存在しない。

最後に①について見てみる。A医薬とB医薬とを同時に服用することにより所望の治療効果を上げることができるという医学上の知見に基づく治療方法に適用するために、A医薬とB医薬が配合された医薬(配合剤)は、具体的な配合剤という物としての医薬が存在するから、物の発明たり得る。

以上から、複数医薬の組合せ発明は、物の発明を超えたもの、すなわち、医療方法に関する発明を包含していることがわかる。

ところで、現行特許法は、医療方法、すなわち、「人間を手術、治療又は診断する方法」の特許性を否定する（仮に、これを許容すると、医師等の免責規定を備えない我が国において、医師等の治療行為に特許法の制限が及ぶこととなって不都合である⁷⁾）のであから、複数医薬の組合せからなる医薬という発明は、無効理由を内在していることになる。

この点に関して、大阪地裁判決は、「本件各特許発明が『ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩』と本件併用医薬品とを併用すること（併用療法）を技術的範囲とするものであれば、医療行為の内容それ自体を特許の対象とするものというほかなく、法29条1項柱書及び69条3項により、本来、特許を受けることができないものを技術的範囲とするものということになる。」と上記と同様の理解を示したうえで、「組み合わせてなる」「医薬」とは、一般に、「2つ以上の有効成分を取り合わせて、ひとまとまりにすることにより新しく作られた医薬品」をいうものと解釈することができる。」と判示した。つまり、特許1及び特許2が、物の発明として存在するのは、上記①の配合剤のような物理的存在として作出される医薬が発明物であると解したのである。

8 複数医薬の組合せからなる医薬発明と間接侵害

前記のとおり、複数医薬の組合せからなる医薬発明が、産業上利用できない医療方法発明を包含すると解する立場からすると、当該医療方法発明（産業上利用できないにしても特許が付与されているということから出発する）の間接侵害の是非を論じる必要があることになる。しかし、産業上の利用可能性のない発明は、そもそも無効とされるべきであるために、間接侵害の成立の独立説をとったとしても、無効な発明の間接侵害を肯定することはできないと考える。つまり、複数医薬の組合せからなる医薬発明について、単剤からなる医薬の製造販売をもって医療方法発明の間接侵害を肯定することはできないという消極的結論が導かれる。

次に、複数医薬の組合せからなる医薬発明は医療方法を包含するのではないかとの点をおくこととして、「物の発明」として把握したときには、どのように考えることになるのだろうか。

被告Yが製造するピオグリタゾン錠は、単剤として2型糖尿病治療のための

⁷⁾ 東京高判平成14・4・11（平成12年（行ケ）第65号）判時1828号99頁

医薬であるから、特許1または特許2以外の他の用途に供されるものであるために、間接侵害を問うためには、特許法101条2号の多機能型間接侵害（非専用品型間接侵害）であることが必要である。

9 複数医薬の組合せからなる医薬の生産

大阪地裁判決は、物の生産について、一般論として「『物の生産』の通常の意味等も併せ考慮すれば、『物の生産』とは、特許発明の技術的範囲に属する物を新たに作り出す行為を意味し、具体的には、『発明の構成要件を充足しない物』を素材として『発明の構成要件のすべてを充足する物』を新たに作り出す行為をいうものと解すべきである。一方、『物の生産』というために、加工、修理、組立て等の行為態様に限定はないものの、供給を受けた物を素材として、これに何らかの手を加えることが必要であり、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は『物の生産』に含まれないものと解される。」と判示し、間接侵害について、法101条2号の「物の生産」についても、同様であるとした。そして、「法101条2号において『物の生産に用いる物』と規定され、『その物の生産又は使用に用いる物』とは規定されていないことから、明らかであるといわなければならない。」として、ピオグリタゾン錠は、単に「使用」（処方、服用）されるものにすぎないと判示した。

この物の生産に関する一般論については、批判する論考があるが⁸、前記のとおり、大阪地裁判決が、物の発明として物理的に作出される前記①の配合剤のような医薬をもって技術的範囲であると解することに基づく判示であることを重視すべきであろう。原告Xが主張したのは、ピオグリタゾン錠の前記②の同時2剤または③の異時2剤の態様であって、①の配合剤のような物理的に医薬を作出するものではないからである。

なお、前記②の同時2剤または③の異時2剤について、併せまとめるだけで、物理的な物を作出することがないときに、薬剤師が処方箋に従って単剤である2剤を患者に交付することや、医師が併用のための単剤である2剤を処方することをもって「物の生産」行為とすることは、産業上の利用の可能性の議論を離れても無理な解釈のように思われる。

⁸ 田中・前掲注（3）16頁、平嶋竜太「複数薬剤の組合せからなる医薬特許の間接侵害——ピオグリタゾン事件判決の示唆する課題」L & T 61号（2013年）34頁

10 その発明による課題の解決に不可欠なもの

（1）②（同時2剤）及び③（異時2剤）の技術的思想が医療方法であることと「不可欠要件」

前記のとおり、特許1及び特許2のような「複数医薬を組み合わせる医療方法」において、前記②（同時2剤）及び③（異時2剤）の技術的思想は、2剤を組み合わせることによって所望の治療効果を得ることができるという医学的知見に関する医療方法に関するものであると解すると、「物の発明」としての「その物の生産に用いる物」が観念できない以上、その「生産に用いる物」が発明による課題の解決に不可欠であることの判断をするための対象を欠いてしまうことになる、つまり組合せの対象となる各医薬自体は、当該技術思想（医療方法）による課題の解決に直接関係しないと解される⁹。

（2）不可欠要件

「物の発明」であるか否かを離れて、「発明の課題の解決に不可欠なもの」という客観的要件（不可欠要件）はどうなるのだろうか。

「不可欠要件」が抽象的であり多義的であることからその内容については諸説があるが、大別すると本質的部分説と条件関係説の2つであると指摘されている¹⁰。

裁判例の状況も複数の立場が存在することが指摘されているが、東京地裁判決は、東京地判平16・4・23判時1892号89頁〔プリント基板用治具用クリップ事件〕の判断基準を前提として、特許1及び特許2について、明細書の記載に基づき各医薬の組合せの技術的意義を解明したうえで、「本件各発明が、個々の薬剤の単独使用における従来技術の問題点を解決するための方法として新たに開示したのは、ピオグリタゾンと本件各併用薬との特定の組合せであると認められる（ピオグリタゾンや本件各併用薬は、それ自体、本件各発明の国内優先権主張日より前から既に存在して2型糖尿病に用いられていたものであり、本件

⁹ 前記のように、医療方法発明が産業上利用できないものであるから、当該方法の使用に供される医薬（「物」の発明ではない「医療方法発明」の方法の実施に供せられる医薬であるから、単独または複数医薬の組み合わせによるものであっても）は、医療発明方法の課題解決に不可欠なものとして間接侵害が成立すると解することはできない。

¹⁰ 東海林保「間接侵害」牧野利秋他4名編『知的財産訴訟実務大系I』（青林書院、2014年）352頁が、判例及び学説を要領よくまとめている。「学説は、大きく分けて、二つの見解が対立している。」として、第1説（本質的部分説）及び第2説（条件関係説）を挙げている。

各発明がピオグリタゾンや本件各併用薬自体の構成や成分等を新たに開示したということができないのは当然である。）」と判示した。本件各発明の課題を解決するものとして開示した部分こそが本質的な部分であるとしたものであり、上記本質的部分説に依拠したものであると理解することができる。つまり、「特定の組合せ」部分のみが技術思想であるとするだけで単剤であるピオグリタゾン錠の「不可欠」要件を否定したのである¹¹。この「特定の組合せ」と「特定の組合せの対象である個別の医薬」とがどのように関係して前者のみが発明の本質的部分であると解することになるのか、その論拠はやや不分明である¹²。

しかし、「特定の組合せ」が所望の治療効果をあげるための治療方法であるということを考慮すると、既存の「特定の組合せの対象である個別の医薬」は「発明の課題の解決に不可欠なもの」とすることができないとする判断の妥当性について得心することができる。つまり、東京地裁判決は、複数の単剤医薬を「組

¹¹ 三村量一「非専用品型間接侵害（特許法101条2号、5号）の問題点『知的財産法政策学 研究19号（2008年）85頁は、用途発明・利用発明等における「発明による課題の解決」について、「用途発明の場合は、当該発明に用いられる物質等は既に他の用途に用いられるものとして公知となっているものである。この場合には、特許発明が新たに開示したのは、当該物質等を当該課題の解決という新たな用途に用いるということであって、当該物質等それ自体の構成や成分等ではない。」ことを論拠に、「用途発明についていえば、非専用品型間接侵害を構成する『発明による課題の解決に不可欠なもの』に該当するものは、物質等自体としては存在しないというべきである。選択発明の場合も同様に、『発明による課題の解決に不可欠なもの』が物質等自体として存在するということはできないと解される。」と論じている。開示された技術思想の中核が「用途の発見」、「選択」という発明者の知見にあるとするという立場は、「特定の組合せ」という発明者の知見についても、特定の組合せに供する物自体は、開示された技術思想の中核ではないと解することにつながるであろう。なお、組合せ型医薬発明は、いわゆる用途発明ではないと解する。

¹² 平嶋竜太「複数薬剤の組合せからなる医薬特許の間接侵害——ピオグリタゾン事件判決の示唆する課題」L & T 61号（2013年）34頁は、「組合せによって実現される特有の効果を発現させるうえで中心的な必須要素であるピオグリタゾン単剤について、『（本件発明）特有の構成ないし細分を直接にもたらすもの』がなにゆえに除外されることになるのか、両者の論理的関係を明らかにする合理的な根拠は何ら示されていないように思われる。」と批判し、「本件発明の解決課題はピオグリタゾンによる治療薬としての薬効を前提として初めて成り立つものであることに鑑みると、判旨のいうように、ピオグリタゾン自体が本件発明の解決課題とは無関係であるということは論理的にも成り立ち得ないと考えられる。」と不可欠要件を備えると解すべきであるとしている（田中・前掲注（3）16頁は同旨と思われる）。しかしながら、本件発明の個々の薬剤が組み合わされても各薬剤の相加的な作用効果が得られるにすぎず、個々の薬剤が相互作用をするなどして相乗的な作用効果を奏するものではないことからすれば、東京地裁判決の論理も十分に成り立つと考えられる。

み合わせる」ということを医療方法であると明言しているものではないが、「不可欠」要件を考察する段階で、複数の単剤を組み合わせるという技術思想の本質が、治療方法であることを見抜き、これを背景に立論したものと理解されるのである。

11 最後に

組合せ型医薬発明は、その実質に医療方法発明を包含するため、その技術的範囲はかなり限定的であるとともに、原則として、既存医薬の間接侵害の可能性はほとんど無いということがわかる。このような問題を孕む組合せ型医薬発明であるが、既存の新薬に関する特許発明の延命の効果が権利者に期待されていることを現実論として見つめる必要があるように思われる¹³。物質特許発明や用途発明による新薬の特許権の保護が期間満了によって終了した後において、この期待によって当該新薬と他の既存薬とを組み合わせた組合せ型医薬発明に基づき、当該新薬に関する後発医薬品（単剤）の製造販売を再び禁止しようとする請求が行なわれることがありうるのである。医療方法発明が産業上の利用可能性がないものとして特許性が否定されている現状において、「物の発明」として、複数医薬の組合せからなる医薬が医療方法発明を代替する役割を担えるはずがないことを合わせて考えるべきであろう。

¹³ ピオグリタゾン物質発明については延長登録がなされ、単剤であるピオグリタゾン剤をSU剤又は α -グルコシダーゼ阻害剤と併用して使用することは特許発明の技術的範囲に属するものとして基本特許（物質発明特許）本体の消滅後も保護されていた。この基本特許の延長登録の期間満了によって延長特許も消滅した後に、ピオグリタゾン錠を α -グルコシダーゼ阻害剤と併用することが間接侵害に該当するとして権利行使に至ったのである。 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用についてパブリックドメインに帰した単剤であるピオグリタゾン錠の製造・販売が制限される根拠はなかったと考えられる。

また、特許1及び特許2とも、既存のA医薬とB医薬との相加的效果（個別の医薬の効果それぞれ独立に現れる）を超えた相互作用による相乗的效果の開示はなく、かえって、A医薬とB医薬とを併用することによる治療効果（相加的效果）については、公知文献に開示されていた。特許1及び特許2について、特許無効審決がなされたこともあって、大阪地裁判決及び東京地裁判決は控訴されることなく確定した。