

△一 「物の生産」というためには、供給を受けた物を素材として、これに何らかの手を加えることが必要であり、素材の本来の用途に従つて使用するにすぎない行為は「物の生産」に含まれないとされた事例

二 複数の有効成分を「組み合わせてなる：医薬」を構成要件とする特許発明について、各薬剤の併用を処方する行為や、各薬剤を併せとりまとめる行為、各薬剤を併用服用する行為は「その物の生産」に該当しないとされた事例

〔各特許権侵害差止等請求事件、大阪地裁平二三(行)七五七六号(第一事件)、平二三(行)七五七八号(第二事件)、平二三(行)九四三五号ほか〕裁判所は、原告が本件特許権に対する争点③について、Y<sub>1</sub>に対し、本件特許権の差止めを請求する事案である。

成分Aを含む医薬品（以下「本件特許品」という）の製造等により本件特許権が間接的・直接的に侵害されたとして、Y<sub>1</sub>に対し、本件特許品の差止めを請求する事案である。本件の争点は、①本件特許品が特許法第10一条2号に規定する「その物の生産」に該当するか、②Y<sub>1</sub>の行為について、本件特許権に対する直接侵害が成立するか、③本件特許権は特許無効審判により無効とされるべきものであるか、である。

二 判旨

(1) 争点①について

裁判所は、(ア) 医師が本件製品と有効成分B<sub>1</sub>又はB<sub>2</sub>を含む医薬品（以下「併用医薬品」という）との併用を処方する行為、(イ) 薬剤師が本件製品と併用医薬品と併せてとりまとめる行為（(一)つの袋に入れるなどする行為）及び(ウ) 患者が本件製品と併用医薬品とを併用する行為のいずれも、本件特許発明における「物の生産」に該当しないとした。

(2) 争点②について

裁判所は、争点①についての判断を踏まえ、本件製品を用いて本件特許発明における「物の生産」がされることは、本件特許品と併用医薬品を用いて新規性が否定されないことがあり、明細書において格別顯著な効果が裏付けられている発明は選択発明と評価され新規性が否定されない等によつては新規性が否定されないとされたり、明細書において格別顯著な効果が裏付けられている発明は選択発明と評価されたり否定されたりする可能性がある。

明細書において裏付けられている本件特許発明の効果は引用例3の記載に接した当事者が当然に想定できたものであるとして本件特許発明の新規性を否定した裁判所の判断も、このようないくつかの理由で妥当であるといふことができよう。

(3) 争点③について

裁判所は、争点①(イ)について、Y<sub>1</sub>のうち、Y<sub>1</sub>の行為に該当しないとした。

(4) 争点④について

裁判所は、(ア)このような行為により「組み合わせてなる医薬」が作出されるとはいえないとするとともに、(イ)そもそもこのような行為は素材の本来の用途に従つて使用する行為にすぎないとして、患者の行為は本件特許発明における「物の生産」に該当しないとした。

(5) 争点⑤について

裁判所は、患者が本件製品と併用医薬品と併用する行為について、B<sub>1</sub>を組み合わせてなる医薬の発明（以下「本件特許発明」という）に係る特許権（以下「本件特許権」といふ）を有するX<sub>1</sub>が、Y<sub>1</sub>による有効

摘要して、本件特許発明は引用例3に記載された発明と同一であるとした。

発明の新規性については、完成された発明は未完成発明（単なるアイデア等）によつては新規性が否定されないとされたり、明細書において格別顯著な効果が裏付けられている発明は選択発明と評価されたり否定されたりする可能性がある。

明細書において裏付けられている本件特許発明の効果は引用例3の記載に接した当事者が当然に想定できたものであるとして本件特許発明の新規性を否定した裁判所の判断も、このようないくつかの理由で妥当であるといふことができよう。

(6) 関連する事件について

本件に関しては、Y<sub>1</sub>のうち、Y<sub>1</sub>の行為に該当しないとしたこと及びこれらを組み合わせることによる相乗効果は当事者に予測可能のこと及びこれらを組み合わせることによる相乗効果は明細書において立証されていないこと、を指

（3）争点③について

裁判所は、本件特許発明は新規性又は進歩性がないため、特許無効審判により無効とされるべきであるとした。

三 検討

(1) 「物の生産」の意義について

裁判所は、まず特許法第3項一号における「物の生産」の意義について、「物の生産」というために、加工、修理、組立て等の行為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つて使用するにすぎない行為は「物の生産」に含まれないとした。

(2) 本件特許発明のクレーム解釈について

裁判所は、本件特許発明に関する特許請求の範囲の「組み合わせてなる：医薬」という構成要件について、「二つ以上の有効成分を取り合わせて、ひび画面を参考することにより特許請求に規定する「その物の生産」に用いる物」に該当しないとした。

(3) 争点①(イ)について

裁判所は、(ア) 医師が本件製品と併用医薬品と併せてとりまとめる行為により「組み合わせてなる医薬」が作出されるとはいえないとするとともに、(イ)そもそもこのような行為によりY<sub>1</sub>の製品や併用医薬品について手が加えられるものではないとして、薬剤師の行為は本件特許発明における「物の生産」に該当しないとした。

(4) 争点①(イ)について

裁判所は、薬剤師が本件製品と併用医薬品と併せてとりまとめる行為について、(ア)このような行為により「組み合わせてなる医薬」が作出されるとはいえないとするとともに、(イ)そもそもこのような行為によりY<sub>1</sub>の製品や併用医薬品について手が加えられるものではないとして、薬剤師の行為は本件特許発明における「物の生産」に該当しないとした。

別々に製剤化したものを使用時に混合することはこれに含まれるが、各有效成分を別々に製剤化したものと同対象に投与するために併せまとめてはこれに含まれないとした。

(3) 争点④について

本件特許発明は併用療法に関するものにほからず、採用することができないとした。併せて、本件特許発明が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持つべきものであるか、である。

裁判所は、(ア)このような行為により「組み合わせてなる医薬」が作出されるとはいえないとするとともに、(イ)そもそもこのような行為によりY<sub>1</sub>の製品や併用医薬品について手が加えられるものではないとして、薬剤師の行為は本件特許発明における「物の生産」に該当しないとした。

ここで、(ア)は本件特許発明のクレーム解釈を踏まえたものであり、(イ)は「物の生産」の意義を踏まえたものであるといえよう。

(5) 争点①(イ)について

裁判所は、患者が本件製品と併用医薬品と併用する行為について、B<sub>2</sub>を組み合わせてなる医薬の発明（以下「本件特許発明」という）に係る特許権（以下「本件特許権」といふ）を有するX<sub>1</sub>が、Y<sub>1</sub>による有効

摘要して、本件特許発明は引用例3に記載された発明と同一であるとした。

発明の新規性については、完成された発明は未完成発明（単なるアイデア等）によつては新規性が否定されないから、Y<sub>1</sub>の行為について、Y<sub>1</sub>の行為に該当しないとした。

(6) 争点②について

裁判所は、争点①(イ)についての判断を踏まえ、本件製品を用いて本件特許発明における「物の生産」がされることは、本件特許品と併用医薬品を用いて新規性が否定されないことがある。

明細書において裏付けられている本件特許発明の効果は引用例3の記載に接した当事者が当然に想定できたものであるとして本件特許発明の新規性を否定した裁判所の判断も、このようないくつかの理由で妥当であるといふことができよう。

(7) 争点③について

裁判所は、引用例3に有効成分A及び有効成分Bを組み合わせることが記載されていること、これらを組み合わせることによる相乗効果は当事者に予測可能であること及びこれらを組み合わせることによる相乗効果は明細書において立証されていないこと、を指

四 本判決の意義

本判決は「物の生産」の意義及び特許請求の範囲の解釈手法について示したものであり、実務上参考になると思われる。

（参考条文） 一につき、特許法二条III  
1・一〇一条2  
二につき、特許法七〇条II

（当事者） 別紙当事者目録記載のとおり

（主文） 一 原告の請求をいずれも棄却する。  
二 訴訟費用は原告の負担とする。

【事実及び理由】 第一 当事者の求めた裁判  
一 原告  
別紙請求用録記載のとおり  
二 被告  
主文同旨

第一 事案の概要

一 前提事実（証拠等の掲記がない事実  
は当事者間に争いがない又は弁論の全趣旨により認定できる。）  
(1) 当事者  
原告及び被告らは、いずれも医薬品の製造販売等を目的とする会社である。  
(2) 糖尿病及び経口血糖降下剤（両事件甲二〇）

（ア）糖尿病  
インスリン作用不足による慢性的高血糖状態を主徴とする代謝疾患群である。  
（イ）型糖尿病は、インスリンを合成・分泌

する脛ランゲルハンス島β細胞の破壊・消失がインスリン作用不足の主要な原因である。  
二型糖尿病（「インスリン非依存型糖尿病」又は「NIDDM」ともいう。）は、インスリン分泌低下やインスリン抵抗性をきたす素因を含む複数の遺伝因子に、過食（特に高脂肪食）、運動不足、肥満、ストレスなどの環境因子及び加齢が加わり発症する。

（ア）ビグアナイド剤（B-G剤ともいいう。）  
主な作用は、肝臓での糖新生の抑制である。その他消化管からの糖吸收の抑制、末梢組織でのインスリン感受性の改善などを目的的な薬の種類としては、メトホルミン塩酸塩及びブホルミン塩酸塩がある。  
(1) チアゾリジン剤  
インスリン抵抗性の改善を介して血糖低下作用を発揮する。  
(2) DPP-4阻害剤  
DPP-4の選択的阻害により活性型GLP-1濃度を高め、血糖降下作用を発揮する。  
具体的な薬の種類としては、シタグリブチン・セニリブ・ビルドグリブチン及びセニリブ水和物、ビルダグリブチン及







特許発明B一一ないしB一三)である。

のは、「発明による課題の解決に不可欠なもの」には当たらない。  
(2) 被告ら各製品が本件各特許発明の

「課題の解決に不可欠なもの」には当たらぬこと

ア 本件各明細書には、副作用低減効果に関する記載はなく、併用効果についても限られた記載しかないから、本件各特許

発明の技術的課題に関する前記【原告の主張】(2)アは誤っている。

前記【被告らの主張】(1)(イ)のとおり、本件各明細書の記載によれば、本件各特許発明の課題は、臨床の場で薬剤の選択や投与量などの選択をする必要がないよう

にすることであるから、課題を解決するためには予め適切な容量の各成分を組み合わせる必要がある。そして、被告ら各製品は、完成された単独の医薬品であり、他の医薬品と併用する場合にも医師の判断を必要とするものであり、上記課題を解決することができるものではない。

イ 物の発明に関する「課題の解決に不可欠なもの」は、生産、譲渡等の対象となるものであるから、単なる物の特性などは、これに当たらない。

本件各特許発明が新たに開示したのは、被告ら各製品を新たな用途に用いることであり、物質の構成等ではないから、本件各特許発明には「発明の課題の解決に不可欠なもの」に当たる部材がないのである。

ウ 前記【原告の主張】を前提とする

と、從来から公知であった本件併用医薬品

許発明A)は六・五%、ビグアナイド剤との併用(本件特許発明B一一ないしB一三)は三・四%にすぎず、合計しても二七%にすぎない。

前記【原告の主張】(2)イ)は、三つ以上の医薬品を併用した事例を重複して計算したものが、原告の主張によれば、三つ以上の医薬品を併用した事例は本件各特許発明の技術的範囲には属さないのである。

したがって、本件各特許発明が不可避的に大量に実施されているという医療実態などない。

五 爭点二(被告らの行為について、本件各特許権に対する直接侵害が成立するか)について

【原告の主張】

は、本件各特許権に対する直接侵害が成立する。  
(1) 被告ら各製品による本件各特許発明における「物の生産」(2) 医師らの行為を道具として支配するア 医療実態

原告製品の利用実績は、前記四【原告の主張】(2)イ)のとおりである。

医師は、患者の症状等を勘察し、本件各特許発明による併用投与の必要性があると

判断した場合には、患者に対して処方せんを作成交付しなければならない(医師法二十二条柱書)。

薬剤師は、この処方せんに基づき、患者に対し、被告ら各製品と本件併用医薬品を用意して、併せてまとめて交付し、患者は、これらを服用する。

したがって、被告ら各製品が医療機関に販売された後は、医師、薬剤師又は患者の意志にかかりわらず、被告ら各製品と本件併用医薬品の併用が必要な患者には、不可避免的に本件各特許発明が実施されることになる。

イ 被告らの行為による医師らの行為に対する支配

前記四【原告の主張】(2)イ)のとおり、被告らは、前記アの医療実態を十分に認識していた。

被告ら各製品は、不可避的に本件各特許発明の実施に用いられるものであるから、道具として利用し、これを支配することによって本件各特許発明を実施することができる。

イ) 積極的教唆による直接侵害

以下のとおり、被告らの行為により、被告ら各製品のほかに本件併用医薬品を販売するなどして、被告ら各製品を組み合わせて使用することによる直接侵害

以下とのおり、被告らは、医師、薬剤師又は患者の行為を支配し、本件各特許発明における「物の生産」をしている。

ア 医療実態

原告製品の利用実績は、前記四【原告の主張】(2)イ)のとおりである。

医師は、患者の症状等を勘察し、本件各特許発明による併用投与の必要性があると

前記四【被告らの主張】

イ 被告らによる医師に対する積極的教育

前記四【原告の主張】(2)アのとおり、被告らは、被告ら各製品の添付文書その他の情報提供文書において、本件各特許発明による効能・効果及び併用時の具体的用量を明記し、医師に対し、被告ら各製品について本件各特許発明の実施に用いることが可能であることを積極的に情報提供するなどしている。

これらの教唆行為は、本件各特許権に対する直接侵害に当たる。

イ 被告らによる医師に対する積極的教育

前記四【原告の主張】(1)のとおり、被告ら各製品による本件各特許発明に対する直接侵害が成立する。

イ) 積極的教唆による直接侵害

以下のとおり、被告らの行為について、本件各特許権に対する直接侵害が成立する。

イ) 被告ら各製品による本件各特許発明における「物の生産」がないこと

前記【原告の主張】(2)と同じ。

イ) 医療実態

前記四【被告らの主張】(2)と同様。

ア 医療実態

前記四【原告の主張】(1)のとおり、患

者に対する治療は、医師が裁量により判断することであり、被告らが、医師の処方を道具として利用、支配することなどあります。薬剤師、患者の行為は、医師の処方に基づくものであるから、医師の処方に道具として観念できないときに、薬剤師、患者の行為を道具として観念する余地はないことなど

ア 医療実態

前記(2)アと同じ。

イ 被告らによる医師に対する積極的教育

前記四【被告らの主張】(1)のとおり、被告ら各製品の添付文書には、食事療法、運動療法や本件併用医薬品を含む他剤の使用によつても十分な効果が得られない場合に、被告ら各製品を投与することによる効能・効果があると記載されているにすぎない。

被告ら各製品と他の医薬品との併用を前記四【被告らの主張】(2)と同じ。

イ) 被告らによる医師の処方への支配などないこと

前記四【被告らの主張】(2)と同様。

ア 医療実態

前記四【原告の主張】(1)のとおり、患

ア 本件各明細書には、副作用低減効果

果に関する記載はなく、併用効果についても限られた記載しかないから、本件各特許

発明の技術的課題に関する前記【原告の主張】

張】(2)アは誤っている。

前記【被告らの主張】(1)のとおり、本件各明細書の記載によれば、本件各特許発明の課題は、臨床の場で薬剤の選択や投与量などの選択をする必要がないよう

にすることであるから、課題を解決するためには予め適切な容量の各成分を組み合わせる必要がある。そして、被告ら各製品

は、完成された単独の医薬品であり、他の医薬品と併用する場合にも医師の判断を必要とするものであり、上記課題を解決することができるものではない。

イ 物の発明に関する「課題の解決に不可欠なもの」は、生産、譲渡等の対象となるものであるから、単なる物の特性などは、これに当たらない。

本件各特許発明には「発明の課題の解決に不可欠なもの」に当たる部材がないのである。

ウ 前記【原告の主張】を前提とする

と、從来から公知であった本件併用医薬品

が特許発明であることを認識しておった。

ア 被告ら各製品がその発明の実施に用いられることについての悪意

がその発明の実施に用いられるることについての悪意であつたかについて

【原告の主張】

以下のとおり、被告らは、本件各特許発明が特許発明であることを認識しておった。

イ 本件各特許発明が特許発明であることを明記した文書を送付した。

ア 被告ら各製品についての悪意

がその発明の実施に用いられるることについての悪意であつた。

ウ 前記【原告の主張】を前提とする

と、従来から公知であった本件併用医薬品

が特許発明であることを認識しておった。

ア 被告ら各製品がその発明の実施に用いられることについての悪意

がその発明の実施に用いられることが明記された。

イ 本件各特許発明が特許発明であることを明記した文書を送付した。

ア 被告ら各製品についての悪意

がその発明の実施に用いられることが明記された。

ウ 前記【原告の主張】を前提とする

と、従来から公知であった本件併用医薬品

が特許発明であることを認識しておった。

イ 本件各特許発明が特許発明であることを明記した文書を送付した。

ア 被告ら各製品についての悪意

がその発明の実施に用いられることが明記された。

ウ 前記【原告の主張】を前提とする

と、従来から公知であった本件併用医薬品

## 【被告らの主張】

前記【被告らの主張】(2)ウイのとおり、本件各特許発明が医薬品を併用して投与する行為も技術的範囲に含むのであれば、本件各特許発明は「医療方法に関する発明」(特許法二十九条一項柱書)には当たらない。

## 【原告の主張】

本件各特許発明は、「特許法二十九条一項柱書に違反するものとして、特許無効審判により無効とされるべきものである。」

## 【被告らの主張】

本件各特許発明は、「物の発明」であり、「方法の特許」ではないから、特許法二十九条一項柱書に違反するものではない。

## 【原告の主張】

以下とのおり、本件各特許発明は、引用発明一と同一のものである。

## 【被告らの主張】

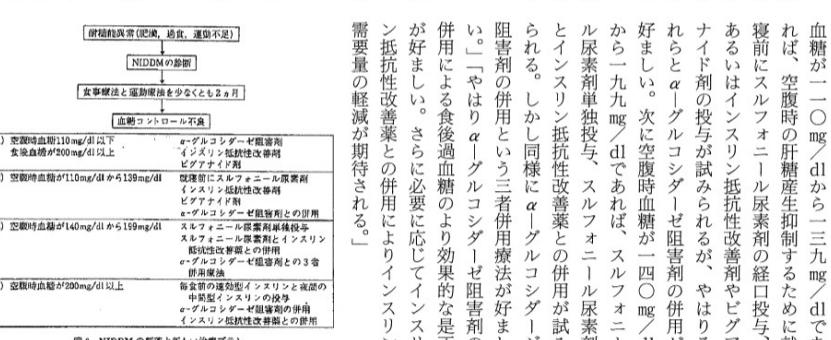
(1) 引用例一に記載された発明(引用発明)

## ア 引用例一の記載

引用例一には、インスリン抵抗性改善薬としてビオグリタゾン、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤としてアカルボース、ミグリトール及びボグリボース、SU剤としてグリメビリド並びにビグアナlide剤が、それぞれ記載されているほか、以下の記載がある。

## イ 症状

## ウ 需要量の軽減が期待される。」



- (2) 引用例一—B—七
- B 本件各特許発明と引用発明一との対比
- A 本件特許発明A—一と引用発明一—H ビオグリタゾンと、 $\alpha$ -グルメビリドを併用することで、J 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

- I 症状
- 下の各発明が記載されている。
- イ 引用発明一の内容
- 前記アの記載によれば、引用例一には以下のとおり、本件各特許発明は、引用発明一と同一のものではない。
- ア 引用例一の記載
- 引用例一には、ビオグリタゾンと本件併用医薬品を併用することにより、実際には糖尿病治療が行われたとする記載や、これら医薬品を併用することにより糖尿病治療に関する薬理効果を実際に確認したとする記載は全くない。
- 明一二の記載
- 引用例一には、ビオグリタゾンと本件併用医薬品を併用することにより、実際には糖尿病治療が行われたとする記載や、これら医薬品を併用することにより糖尿病治療に関する薬理効果を実際に確認したとする記載は全くない。

- 以下とのおり、本件各特許発明は、引用発明二と同一のものである。
- (1) 引用例二に記載された発明(引用発明)
- ア 引用例二の記載
- 引用例二には、ビオグリタゾン、アカルボース、ボグリボース及びグリメビリドについて記載されているほか、以下の記載がある。
- イ 引用例二の記載
- 引用例二には、ビオグリタゾン、アカルボース、ボグリボース及びグリメビリドについて記載されているほか、以下の記載がある。

- ア 引用例二に記載された発明(引用発明)
- ア 引用例二の記載
- 引用例二には、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とSU剤との併用療法について記載され、これは「 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤が、それそれ单独で血糖を助長する危険性の大きい組み合わせ」による。
- イ 引用例二の記載
- 引用例二には、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とSU剤との併用療法について記載され、これは「 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤が、それそれ单独で血糖を助長する危険性の大きい組み合わせ」による。

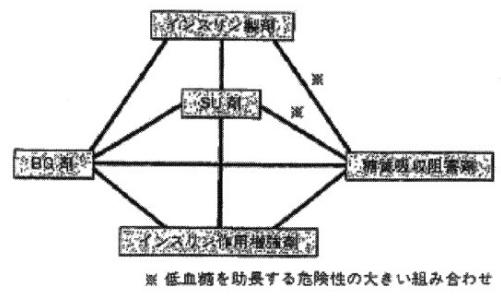


図3 1990年代の経口血糖降下剤による治療—併用療法

本件各特許発明は、「物の発明」であり、「方法の特許」ではないから、特許法二十九条一項柱書に違反するものではない。

## ア 引用例一の記載

引用例一には、インスリン抵抗性改善薬としてビオグリタゾン、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤としてアカルボース、ミグリトール及びボグリボース、SU剤としてグリメビリド並びにビグアナlide剤が、それぞれ記載されているほか、以下の記載がある。

「糖尿病状態になれば、病状と分泌不全と抵抗性とのバランスにより、以下の薬剤の組合せが試みられる(図6)。」空腹時血糖が $110\text{mg}/\text{dl}$ 以下、妊娠血糖が $200\text{mg}/\text{dl}$ 以上

## イ 症状

## ウ 需要量の軽減が期待される。」

したがって、「刊行物に記載された発明に当たるか否かについては当該発明の構成が引用例に記載されているか否かのみが問題であり、薬理効果を確認したことなど「有効性及び安全性」に関する記載は必要ない。」

ア 引用例一の記載

引用例一には、ビオグリタゾンと本件併用医薬品を併用することにより、実際には糖尿病治療が行われたとする記載や、これら医薬品を併用することにより糖尿病治療に関する薬理効果を実際に確認したとする記載は全くない。

明一二の記載

引用例一には、ビオグリタゾンと本件併用医薬品を併用することにより、実際には糖尿病治療が行われたとする記載や、これら医薬品を併用することにより糖尿病治療に関する薬理効果を実際に確認したとする記載は全くない。

以下とのおり、本件各特許発明は、引用発明二と同一のものである。

(1) 引用例二に記載された発明(引用発明)

ア 引用例二の記載

引用例二には、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とSU剤との併用療法について記載され、これは「 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤が、それそれ单独で血糖を助長する危険性の大きい組み合わせ」による。

イ 引用例二の記載

引用例二には、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とSU剤との併用療法について記載され、これは「 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤が、それそれ单独で血糖を助長する危険性の大きい組み合わせ」による。



したがつて、構成要件Dも、実質的にみて引用例四に記載されているに等しい事項である。

**【原告の主張】**(3)と同一である。

前記七【被告の主張】に対する反論

以下とのおり、本件特許発明Bは、引用発明四と同一のものではない。

**〔1〕引用例四の記載**

引用例四には、ビオグリタゾンとビグアナイド剤(メトホルミン)を併用することにより、実際に糖尿病治療が行われたことを記載や、これらの医薬を併用することにより糖尿病治療が行われたことを確認したとする記載は全くない。

また、ビオグリタゾンは、インスリン抵抗性改善剤の例示として記載されているにすぎず、インスリン抵抗性改善剤の中からビオグリタゾンを選択し、ビグアナイド剤と組み合わせることにより併用治療を行うことについての記載や示唆も全くない。

**〔2〕引用発明四の内容及び本件特許発明Bとの対比**

前記(1)のとおり、引用例四に引用発明四が記載されているとはいえない。

よって、本件特許発明Bは、引用例四に記載された発明【引用発明四】と同一のものではない。

**〔3〕被告の主張】**

以下のとおり、本件特許発明B一七は、

**〔1〕引用例五に記載された発明【引用発明五】**

以下とのおり、本件特許発明B一七は、引用例五と同一のものではない。

**〔2〕後記【原告の主張】に対する反論**

以下とのおり、本件特許発明Bは、引用発明五と同一のものである。

**〔3〕被告の主張】**(3)と同じである。

前記七【被告の主張】(3)と同一である。

**〔4〕引用例五の記載**

引用例五には、SU剤としてグリベンクリミド又はグリクラジドで十分な効果が得られない患者に対し、ビオグリタゾンの併用投与を行ったことに関する以下の記載がある。なお、「AD-4833」とは、ビオグリタゾンを指すものである。

「SU剤を使用中のNIDDMに対しての血中濃度推移への影響、血糖、IRIの血中濃度推移への影響、血糖、IRIの推移について検討した。」

**〔5〕後記【原告の主張】に対する反論**

上記のほかには、前記七【被告の主張】(3)と同じである。

**〔6〕被告の主張】**

以下のとおり、前記七【被告の主張】(2)と同様の理由

**〔7〕被告らの主張】**

以下のとおり、本件特許発明B一七は、

**〔8〕前記(1)のとおり、本件特許発明Bと同様の理由**

このとおり、本件特許発明Bは、引用例五と同一のものである。

**〔9〕被告の主張】**

以下のとおり、本件特許発明Bは、引用例五と同一のものである。

したがつて、構成要件IのうちSU剤として「グリメビリド」があることは、本件優先日Bよりも前に、当業者に公知の事実であった。

前記七【被告の主張】(2)アと同様の理由から、その余の構成要件I及びJも、引用例五の構成I及びJと同一である。

前記七【被告の主張】(2)アと同様の理由から、構成要件Hは引用発明の構成Hと同様である。

前記アによれば、引用例五には以下の発明【引用発明五】が記載されている。

前記アによれば、引用例五の記載は全くない。

前記アによれば、引用例五の記載は全くない。

一である。

B一七との対比

前記(1)のとおり、引用例五に引用発明五が記載されているとはいえない。

一二 争点三一七 (本件各特許発明B一七は、引用例五に記載された発明【引用発明五】と同一である。

前記七【被告の主張】(2)アと同様の理由から、その余の構成要件I及びJも、引用例五の構成I及びJと同一である。

## 術常識

ア 以下で付け加えるほかは、前記一二【被告らの主張】(2)と同様である。

イ 前記七【被告らの主張】(2)工のとおり、本件優先日Bより前に、ピグアナイド剤としてフェンホルミン、メトホルミン及びブホルミンがあることは広く知られた。

したがつて、トログリタゾンを用いることは、当業者が容易に想到することができたものである。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存)  
前記一二【被告らの主張】(3)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明二及び四に基づき、当業者が容易に発明することができたものではない。

(1) 引用発明二及び四  
前記八【原告の主張】(1)及び一〇【原告の主張】(1)と同じ。

(2) 容易想到性がないこと(本件優先日Bにおける技術常識と格別顕著な効果の存在)  
前記一二【原告の主張】(2)と同様である。

一四 爭点三一九(本件特許発明B—1)

ないしB—3は、引用発明六及び七に基づき、当業者が容易に発明することができたものであるかについて

【被告らの主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明六及び七に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(1) 容易想到性(格別顕著な効果の不存)  
前記一二【被告らの主張】(3)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明六及び七に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(2) 動機付け(本件優先日Bにおける技術常識)  
ア 以下で付加するほかは、前記一二【被告らの主張】(2)と同様である。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存)  
前記一二【被告らの主張】(3)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明六及び七に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(1) 引用発明六及び七の内容  
引用例六及び七には、トログリタゾンとSUIT剤又はピグアナイド剤との併用試験が行わたる旨の記載があることどまる。

ピオグリタゾンと本件併用医薬品を併用することにより、実際上糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの医薬品併用による効果が確認したとする記載は全くない。

(2) 容易想到性がないこと(本件特許発明B—1ないしB—3の具体的構成)  
前記一二【原告の主張】(2)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明六及び七に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(1) 容易想到性(格別顕著な効果の不存)  
前記一二【原告の主張】(3)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明五に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(2) 動機付け(本件優先日Bにおける技術常識)  
ア 以下で付加するほかは、前記一二【被告らの主張】(2)と同様である。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存)  
前記一二【原告の主張】(3)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明五に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(1) 引用発明五の内容  
前記一一【原告の主張】(1)と同じ。

(2) 動機付け(本件優先日Bにおける技術常識)等  
ア 以下で付加するほかは、前記一二【被告らの主張】(2)と同様である。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存)  
前記一一【原告の主張】(3)と同様である。

【原告の主張】  
以下のとおり、本件特許発明B—1ないしB—3は、引用発明六及び七に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

(1) 引用発明六及び七の内容  
引用例六及び七には、トログリタゾンとSUIT剤又はピグアナイド剤との併用試験が行わたる旨の記載があることどまる。

に効果の向上と副作用の低減を図れるものと認識されることがある。

よって、本件特許発明B-17も、実施可能な要件又はサポート要件に違反するものでない。

一七 爭点四（差止請求の可否）について

【原告の主張】

少なくとも、本件各特許権の侵害に用いられる被告ら各製品の製造販売等に関する差止請求（予備的請求）は、認められるべきである。

【被告らの主張】

前提事実③のとおり、原告先行特許は、平成二三年一月九日に存続期間が満了したから、同特許に関する物質であるピオグリタゾンの製造販売は万人が自由に行うことができないなければならない。

また、被告ら各製品は、単独でも使用される医薬品であるところ、本件訴えは、单独で使用される被告ら各製品についても、製造販売等の差止めを求める過剰なものである。したがつて、少なくとも本件訴えのうち被告ら各製品の製造販売の差止等を求める部分は許されない。

一八 爭点五（薬価基準収載品目削除願の提出に関する請求の可否）について  
【原告の主張】  
厚生労働省の通達によれば、製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、収載された日から三ヶ月以内に製造販売して、医療機関等への供給を開始する

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つて使用するにすぎない行為は含まれないと解される。この行為は「物の生産」に含まれないものと解される。

(ア) 法一〇一条は、特許権の効力の不当な拡張とならない範囲で、その実効性を確保するという観点から、それが生産、譲渡されるなどする場合には当該特許発明（侵害行為（実施行為）を誘發する蓋然性が極めて高い物の生産、譲渡等に限定して、特許権侵害の成立範囲を拡張する趣旨の規定であると解される。

加えて、法一〇一条の間接侵害についても刑罰の対象とされていること（法一九六条の二、二〇一条）なども考慮すると、間接侵害の成否を判断するに当たつても、前記(ア)と同様に、特許権の効力を過度に拡張したりすることができないよう、その成立範囲の外延を不明確にするような解釈は避けが必要がある。

法一〇二号は、「物の生産」に用いる物の生産等について間接侵害の成立を認めるものであるが、ここでいう「物の生産」が法二三条項の規定する発明の「実施」としての「物の生産」をいうことは、明らかなものとすべきである。

そうすると、法一〇二号の「物の生産」についても、前記(イ)と同様に、「発明の構成要件を充足しない物」を素材としての構成要件を充足しない物を「物の生産」としての構成要件のすべてを充足する物である。「別物・状態にかかる。」ことをい

とともに、継続して供給するべきものとされている。  
被告らは、被告ら各製品の薬価基準への取扱を申請しており、薬価基準に収載された場合には、被告ら各製品を継続して供給する義務を負うことになる。  
そうすると、被告ら各製品の製造販売等に関する差止請求が認められたとしても、被告ら各製品の製造販売が継続されるおそらは極めて高い。  
したがつて、特許法一〇〇条二項に基づき、薬価基準収載品目削除願の提出を求め有必要がある。

【被告らの主張】

製造販売等の差止請求に加え、上記請求を認める必要性は全くない。

薬価基準収載品目削除願の提出を命ずる判決が執行された場合には、その後に原告が敗訴したとしても、被告ら各製品に関する差止請求が遡って回復されることはないと解っている。

ないから、相当性も欠いている。

一九 爭点六（損害額）について

【原告の主張】

被告ら各製品は、平成二三年六月二十四日、薬価基準に収載され、被告による製造販売が開始された。

これにより、平成二四年四月、原告製品の薬価は引き下げられ、原告製品の売上高が減少し、少なくとも一億八〇〇〇万円の損害が被った。

よって、被告らは、原告に対し、少なくとも各一〇〇〇万円の損害賠償責任を負う。弁護士費用各五〇〇万円も、被告らの

行為と相当因果関係のある損害である。

【被告らの主張】

争点四は争う。

第四 当裁判所の判断

被告ら各製品は、本件各特許発明における「物の生産」の意義

（ア）法一〇三条項一号及び一〇二号に

おける「物の生産」の意義

法一〇一条によれば、「（法）は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することによる」。同様の理由により、被告の行為について本件各特許権に対する直接受害が成立することもない。

また、本件各特許発明は、いずれも特許無効審判により無効とされるべきものである。

以下、詳述する。

（ア）争点一――（被告ら各製品は、「特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物」に当たるか）について

以下のとおり、被告ら各製品は、「特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物」には当たらない。

（ア）「物の生産」の意義等

（ア）「物の生産」と「方法の発明」の区别

（ア）「物の生産」の通常の語義等も併せ考慮すれば、「物の生産」とは、特許範囲に属する技術的範囲に属する物を新たに作り出す行為を意味し、具体的には、「発明の構成要件を充足しない物」を素材として「物を生産する方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」は、明確に区別されており、特許権の効力の及ぶ範囲についても明確に異なるものとされている。

そして、当該発明がいずれの発明に該当するかは、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて判定すべきもの

（ア）法一〇二号のとおり、「物の生産」とは、前記(イ)のとおり、法一〇二号の「物の生産」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意味するものであり、特許権のすべてを充足する物を新たに作り出す行為をいう。すなわち、加工、修理、組立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って、素材の本

来の用途に従つて使用するにすぎない行為は含まれない。

被告ら各製品が、それ自身として完成された医薬品であり、これに何らかの手が加えられるることは全く予定されておらず、他の医薬品と併用されるか否かはともかく、医薬品としての用法は明確に異なるものである。したがつて、被告ら各製品を用いて、医薬としての用途に従つて、そのまま使用（処方、服用）されるものであることにいたり、当事者間でも争いがない。

（ア）医師による、医薬品の併用処方が「物の生産」になるか否か

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医薬」とは、「二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」をいうものである。」別物・状態にかかる。」ことをい

うものと解される。

したがつて、「組み合わせてなる」「医薬」とは、「一般に、二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」をいうものである。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医

薬」とは、「一般に、二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」をいうものである。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医薬」とは、「一般に、二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」をいうものである。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医

薬」とは、「一般に、二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」をいうものである。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医

薬」とは、「一般に、二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」をいうものである。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医

薬」とは、「一般に、二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」をいうものである。

品の併用療法について処方する行為は、本件各特許発明における「物の生産」に当たる旨主張する。

前記(ア)のとおり、「物の発明」、「方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」は明確に区分されており、特許権の効力の及ぶ範囲についても明確に異なるものとされている。

そして、当該発明がいずれの発明に該当するかは、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて判定すべきもの

（ア）「物の生産」の通常の語義等も併せ考慮すれば、「物の生産」とは、特許範囲に属する技術的範囲に属する物を新たに作り出す行為を意味し、具体的には、「発明の構成要件を充足しない物」を素材として「物を生産する方法の発明」及び「物を生産する方法の発明」は、明確に区別されるものであり、特許権の効力の及ぶ範囲についても明確に異なるものとされている。

そして、当該発明がいずれの発明に該当するかは、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて判定すべきもの

（ア）「物の生産」というために、加工、組立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って、素材の本

來の用途に従つて使用するにすぎない行為は含まれない。

被告ら各製品が、それ自身として完成された医薬品であり、これに何らかの手が加えられるることは全く予定されておらず、他の医薬品と併用されるか否かはともかく、医薬品としての用法は明確に異なるものである。したがつて、被告ら各製品を用いて、医薬としての用途に従つて、そのまま使用（処方、服用）されるものであることにいたり、当事者間でも争いがない。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医薬」とは、「二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」をいうものである。」別物・状態にかかる。」ことをい

うものと解される。

（ア）医師によると、「組み合わせてなる」「医



- (2) 塩酸ピオグリタゾン単独投与群  
○分・一〇二士一二  
一二〇分・一三六士一七  
二四〇分・一〇二士十九  
③ グリベンクラミド単独投与群  
○分・一八士二  
一二〇分・二二二士六一  
二四〇分・一〇六士三四  
④ 塩酸ビオグリタゾン及びグリベン  
クラミド併用投与群  
○分・一〇八士三  
一二〇分・八六士二〇  
二四〇分・六〇士五
- ⑤ 本件各特許発明の課題及び技術的思  
考等について
- 本件各特許発明の特許請求の範囲の記載  
及び本件各明細書の記載によれば、本件各  
特許発明は、糖尿病治療に当たって、薬剤  
の単独の使用には、十分な効果が得られ  
ず、あるいは副作用の発現などの課題があ  
つた一方で、インスリン感受性増強剤であ  
りほとんど副作用がないピオグリタゾン  
を、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 $\alpha$ -グルコ  
シダーゼ阻害剤(アカルボース、ポグリボ  
ス又はミグリトール)と組み合わせた医  
薬、あるいは、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  
トホルミン又はボルミン)や膀胱細胞か  
らのインスリン分泌促進作用を有するSU  
剤であるグリメビリドとを組み合わせた医  
薬については知られていないことか  
ら、ピオグリタゾンとそれ以外の作用機序

療に当たっては、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、個々の薬剤の単独での使用において  
は、症状によっては充分な効果が得られない  
場合もあり、また投与量の増大や投与の  
長期化による副作用の発現など種々の問題  
があり、臨床の場ではその選択が困難な場  
合が多い([〇〇〇三])。

(4) 本件各特許発明は、インスリン感  
受性増強剤を必須の成分とし、さらにそれ  
以外の作用機序を有する他の糖尿病予防・治  
療薬を組み合わせることで、薬物の長期  
投与においても副作用が少なく、かつ、多  
くの糖尿病患者に効果的な糖尿病予防・治  
療薬としたものである([〇〇〇四])。

本件各特許発明の医薬は、糖尿病時の高  
血糖に対して優れた低下作用を發揮し、糖  
尿病の予防及び治療に有効である。また、  
この医薬は、高血糖に起因する神経障害、  
腎症、網膜症、大血管障害又は骨減少症な  
どの糖尿病性合併症の予防及び治療にも有  
効である。さらに、症状に応じて各薬剤の  
種類、投与法又は投与量などを適宜選択す  
れば、長期間投与しても安定した血糖低下  
作用が期待され、副作用の発現も極めて少  
ない([〇〇〇四五])。

(2) 本件各特許発明においてインスリ  
ン感受性増強剤と組み合わせて用いられる  
薬剤としては、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤  
やピグアナイド剤などがある。  
 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤は、アミラーゼ等の  
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薬剤であつ  
る。

て、具体例には、アカルボース、ポグリボ  
ス及びミグリトールなどがある。

(2) ピグアナイド剤は、嫌気性解糖促進作  
用、未梢でのインスリン作用増強、腸管か  
らのグルコース吸収抑制、肝糖新生の抑制  
及び脂肪酸代謝阻害などの作用を有する薬  
剤であつて、具体例には、フェンホルミン、  
メトホルミン及びボルミンなどがあ  
る([〇〇〇三])。

(4) 本件各特許発明においてピオグリ  
タゾン又はその薬理学的に許容し得る塩  
組み合わせて用いられる薬剤としては、イ  
ンスリン分泌促進剤などが挙げられる。  
 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤としては、イン  
スリン分泌促進剤などが挙げられる。  
〔分〕 本件各特許発明の医薬は、生理学  
的許容される担体等と混合し、医薬組  
成物として経口又は非経口的に投与するこ  
とができ、経口剤としては、例えば錠剤等  
が挙げられ、本件明細書の記載に従つて製  
造することができる。本件各特許発明にお  
けるインスリン感受性増強剤は、成人一人  
当たり経口投与の場合、臨床用量である  
○・〇一ないし一〇mg/kg体重、好ましく  
は○・〇五ないし一〇mg/kg体重、さらには  
好ましくは○・〇五ないし五mg/kg体重で  
ある([〇〇〇三五]～[〇〇〇三九])。

(4) 各群五ないし六匹からなる一四四  
一～一九週齢の雄の前記ラットを四群に分  
け、塩酸ビオグリタゾン(一mg/kg体重/日、  
経口投与)又は $\alpha$ -グルコシダーゼ阻  
害剤であるボグリボース(一・三mg/kg  
体重/日、五mgの割合で市販飼料に混合し  
て投与)をそれぞれ単独又は併用して一四  
日間投与した後、ラットの尾静脈から血液  
を採取し、血漿グルコース(mg/dl)及び  
ヘモグロビンAH1(%)を測定したところ  
で、次の結果を得た。これから明らかかなよ  
うに、血漿グルコース及びヘモグロビンAH  
1は、塩酸ビオグリタゾン又はボグリボ  
ースの単独投与よりも、併用投与により著  
しく低下した(実験例一)。[(〇〇四三)]。

① 対照群(薬剤投与なし)  
○分・一一九士九  
一二〇分・二四一士五八  
二四〇分・二三七士二〇

を有する上記併用剤とを組み合わせること  
で、薬物の長期投与においても副作用が少  
なく、かつ、多くの糖尿病患者に効果的な  
糖尿病予防・治療薬とすることをその技術  
的思想とするものであるといえる。

ウ その他の文献について

本件各優先日前に刊行された文献には、  
概ね、以下の記載がある。

(7) 「経口血糖降下剤の使い方と限  
界」(medicina vol.30, no.8・一四七一  
～一四七三頁。平成五年八月刊行。第一事  
件乙五、丙一四、第二事件丙一九)

「食事及び運動という二つの基本治療に  
よつて十分な血糖コントロールが得られな  
いインスリン非依存型糖尿病(NIDDM)  
に対しても、主たる作用機序がインス  
リン分泌促進であるグリベンクラミドなど  
のSU剤の投与が行われるが、SU剤は、  
「近年、NIDDMの病態に基づいた治  
療薬として、インスリン感受性増強剤  
を有する薬剤(インスリン感受性増強剤)  
や、食後の血糖上昇を抑制する薬剤( $\alpha$ -  
グルコシダーゼ阻害剤)などの開発が活  
に行われるようにになっている。

インスリン感受性増強剤であるピオグリ  
タゾンは、トログリタゾンと同様に、イン  
スリン分泌作用がなく、インスリン抵抗性  
の改善により血糖降下作用を示す。

新しいSU剤であるグリメビリドは、グ  
リベンクラミドに比し、そのインスリン分  
泌促進作用を持ち、食後血糖を低下さ  
せ、かつ、低血糖を起こしにくいという特  
徴を持つものなどが臨床上で好ましいものと  
いえる。また、インスリン抵抗性改善に効  
果のあるグリメビリド、臨床上でその有用性が  
期待されているインスリン感受性増強剤で  
あるトログリタゾン及びピオグリタゾン並  
びに $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤であるボグ  
リボース、アカルボース及びミグリトール  
について作用機序や、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻  
害剤は腹部膨満及び下痢などの消化器  
症状といふ副作用がされることを含む一般的  
な説明が記載されている。

また、「ピオグリタゾン」が用量的には  
三〇mg/日で十分な血糖降下作用を發揮す  
るものと思われる。旨の記載があるほか、  
ボグリボースとSU剤との併用により血糖  
値の低下という成績が得られている旨の記  
載がある。

〔分〕 上記記載に加え、インスリン分泌促進  
薬であるグリメビリド、臨床上でその有用性が  
期待されているインスリン感受性増強剤で  
あるトログリタゾン及びピオグリタゾン並  
びに $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤であるボグ  
リボース、アカルボース及びミグリトール  
を含めて、それぞれの薬剤の特徴を生かし  
て、從来からのSU剤やインスリン  
が、近い将来に臨床の場に登場すれば、単独投与だ  
けでなく、從来からのSU剤やインスリン  
の単独投与と比較して、血糖を下げると同時に、  
市販予定のトログリタゾンや、臨床試験  
中のピオグリタゾンがある。また、直接的  
な血糖降下作用はないが、多糖類の分解能  
を抑制して糖質の吸収を遅延させることによ  
り即した、より有用な治療の選択が可能に

なるものと思われる。」

〔分〕 引用例三

「NIDDMに対するSU剤治療は、一  
応の合理性を持つものであるが、二次無  
効、肥満の助長及び低血糖などの限界があ  
る。これからは経口剤としてはSU剤とは  
異なる作用機序を持ち、食後血糖を低下さ  
せ、かつ、低血糖を起こしにくいという特  
徴を持つものなどが臨床上で好ましいものと  
いえる。また、インスリン抵抗性改善に効  
果あるグリメビリド、臨床上でその有用性が  
期待されているインスリン感受性増強剤で  
あるトログリタゾン及びピオグリタゾン並  
びに $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤であるボグ  
リボース、アカルボース及びミグリトール  
について作用機序や、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻  
害剤は腹部膨満及び下痢などの消化器  
症状といふ副作用がされることを含む一般的  
な説明が記載されている。

また、「ピオグリタゾン」が用量的には  
三〇mg/日で十分な血糖降下作用を發揮す  
るものと思われる。旨の記載があるほか、  
ボグリボースとSU剤との併用により血糖  
値の低下という成績が得られている旨の記  
載がある。

〔分〕 上記記載した薬剤はいずれも  
すでに臨床試験を終了あるいは進行中であ  
り、近い将来に臨床の第線に登場する可  
能性の高いものである。治療の最終目標で  
ある合併症の発症・進展防止のために厳格



した。

割による二次的無効に対処するため、ビオグリタゾン等の作用機序の異なる経口血糖降下剤を併用することについて言及されており、同(1)の文献には、個々の患者の病態に即したより有用な治療としてのビオグリタゾンやα-グルコシダーゼ阻害剤であるアカルボース等の薬剤の併用投与について言及されている。引用例三には、α-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースとSU剤との併用による血糖値の低下という成績が紹介されているほか、図3の説明に引き続いて個々の病態に応じたきめ細かい治療の必要性に言及されている。引用例一では、二型糖尿病患者の空腹時血糖量に応じたα-グルコシダーゼ阻害剤及びそれとの組合せについて説明されており、引用例七では、インスリン感受性増強剤であるトログリタゾンの単独投与群とSU剤又はビオグリタゾンとの併用投与群で血糖調節について、同じ改善率があつたことが記載されている。

これらのことからすれば、本件各優先日において、当業者は、これらの作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与により、いわゆる相乘的効果の発生を予測することができたとまでは認められないもの、少なくとも、いわゆる相加的効果が得られるであろうことまでは当然に想定したものと認めるべきである。

よつて、当業者は、ビオグリタゾン又はトログリタゾンの単独投与群とSU剤又は

前記(2)ウのとおり、本件特許発明Aと引用発明三-Aは、発明の構成において何ら異なるところはない。

原告は、本件特許発明Aについて、当業者の予測することができない顕著な作用効果を奏するものであると主張するので、以下、検討する。

(ア) 本件明細書Aには、塩酸ビオグリタゾンとボグリボースとの併用投与の実験について、以下の記載がある。

【T0043】 実験例一 遺伝性肥満糖尿病

ウイスター・ファティー (Wistar fatty)

ラットにおける塩酸ビオグリタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤との併用効果各群五匹からなる一四一九週齢の雄性ウイスター・ファティー (Wistar fatty) ラットを四群に分け、塩酸ビオグリタゾン (一mg/kg体重/日、経口投与) あるいはα-

グルコシダーゼ阻害剤 ボグリボース

(〇・三 mg/kg体重/日、五腹の割合で市販飼料に混合して投与) をそれぞれ単独あるいは両薬剤を併用して一四日間投与した。ついでラットの尾静脈から血液を採取し、血漿グルコース及びヘモグロビンA<sub>1</sub>を酵素法 (アンコール ケミカルシステムベーカー社) 及び市販のキット (NC-R OPET、日本ケミコフ社) によって測定した。その結果を、各群 (N=五) の平均±標準偏差で表わし、ダネネット試験 (Dunnett's test) で比較検定して (表1) に示した。また、危険率1%未満有意と

【表1】

グループ	血漿グルコース (mg/dl)	ヘモグロビンA <sub>1</sub> (%)
対照	345±29	5.7±0.4
ビオグリタゾン	215±50*	5.2±0.3
ボグリボース	326±46	6.0±0.6
ビオグリタゾン+ボグリボース	114±23*	4.5±0.4*

\*: P < 0.01 vs 対照群

その薬理学的に許容し得る塩とアカルボース、ボグリボース及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の作用 (引用発明三) の作用効果として、いわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

ウ 前記ア及びイによれば、引用例三には以下の発明 (引用発明三-A) の構成及び作用効果が記載されているものと認める。例三の図3に記載された構成を有する登録 (引用発明三) の作用効果として、いわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

ビ) 引用発明三-A-1

A ビオグリタゾンまたはその薬理学的に許容し得る塩とアカルボース、ボグリボース及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の併用投与による相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

ア) 引用発明三-A-1

D α-グルコシダーゼ阻害剤がボグリボースである。

E 引用発明三-A-1

前記のとおり、上記各構成により、いわゆる相乗的効果の発生を予測することができたとまでは認められないものの、少なくともいわゆる相加的効果が得られることも当然に想定したものと認められる。

(3) 本件特許発明Aと引用発明三-Aとの対比

### ア 構成の対比

ア 構成の対比

は、これらの作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与により、少なくともいわゆる相加的効果が得られるであろうことまでは当然に想定したものと認められる。

判例三一Aと同一のものであると認めることができる。

したがつて、本件特許発明Aは、法二十九条一項三号に該当し、同発明にかかる特許権は、法二二三条一項二号により特許無効審決により無効にされるべきである。

### 工 原告の主張について

(ア) 原告は、本件各優先日当時、糖尿病の薬物治療においては、異なる作用機序の薬剤を併用して用いれば、例外なく、相加的又は相乗的な効果が必ずもたらされることは認識されておらず、本件各優先日前に刊行された文献には、ビオグリタゾンと他の薬剤との併用により効果の高い治療が可能となるかもしれないという期待が記載されているにとどまり、特許性を論じる場合に必要とされる「併用効果」の記載がない一方で、本件明細書Aには、ビオグリタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースとの併用投与が単独投与よりも優れているという「併用効果」の記載がある旨主張する。

しかししながら、前記(2)イのとおり、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗することは考えにくく、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が発生するところが予測される。そのため、併用投与による相加的又は相乗的効果を奏するものではないことを明らかにしたものであると主張する。

(イ) 原告は、引用例七の試験結果について当業者の予測を超える格別顯著な作用効果 (いわゆる相乗的効果) を立証するには、當業者が想定する、いわゆる相加的効果の発現を裏付けているとはいえるものの、それが、本件特許発明Aの血糖値の降下に関する作用効果は、いわゆる相加的効果である点で引用発明三-Aと共通する前記ア及びイのとおり、構成及び作用効果のいずれにおいても共通であることからすれば、本件特許発明Aは、引用発明三-

は、これらの作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与によるいわゆる相乗的効果を立てる。

したがつて、本件特許発明Aの血糖値の降下に関する作用効果は、いわゆる相加的効果である点で引用発明三-Aと共通する

は、これらの作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与により、少なくともいわゆる相加的効果が得られるであろうことまでは当然に想定したものと認められる。

したがつて、原告の上記主張は、その前提に誤りがある。

また、前記(2)のとおり、引用例三の図3に接した当業者は、本件各優先日当時における技術常識に基づき、図3の「併用」という言文が二型糖尿病患者に対するビオグリタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤との併用投与という構成を示すものであつて、これらの薬剤がそれを有する別個の作用により無効にされるべきである。

一方で、本件明細書Aには、ビオグリタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースの併用投与による作用効果が発現するこ

とを示すものであると認識したこと認められる。したがつて、前述のとおり、引用例三の図3には、本件特許発明Aの構成が書証 (両事件甲九三、甲九四の一・二、甲九五の二) を提出し、これらによれば本件特許発明Aが顕著な作用効果を奏することを裏付けられている旨主張する。

しかしながら、前記(2)イのとおり、本件明細書Aは、塩酸ビオグリタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースの併用投与による作用効果について、いわゆる相加的効果を明らかにしたものにすぎず、当業者の予測を超える顕著な作用効果を明らかにしたものではない。

リタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤とを併用投与することで、単独投与の場合よりも少量で優れた血糖降下作用が得られ、副作用を低減し得るという作用効果を有しているとも主張する。

しかしながら、当該試験結果は、インスリーン感受性増強剤であるトログリタゾンとα-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースとの併用投与の実験において、併用投与群のラットは、いずれも単独投与群が投与された

ゼ阻害剤の各用量をそのまま併用投与され、おり、本件明細書Aは、本件特許発明Aが少量で優れた血糖降下作用を有することを立証しておらず、副作用の低減についても一般的ないし抽象的に記載しているにとどまる。

したがつて、上記原告の主張にも理由はない。

四、争点三一七（本件各特許発明は、引

用発明一、二又は三に基づき、当業者が容

易に発明することができたものであるか）について

以下のとおり、本件特許発明B一七は、本件優先日Bより前に頒布された引用例三に記載された引用発明三に基づき、当業者が容易に発明することができたものである。

（1）本件各優先日における技術常識

前記三(I)のとおりである。

（2）引用例三に記載された発明

ア、引用発明三の構成

（ア）引用例三の図3には、前記三(I)ウのとおり、ビオグリタゾン等とグリメピリド等がそれぞれ書き込まれた長方形から伸びている各矢印の先端に、「併用」と

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩と、

I、グリメピリドとを組み合わせてな

J、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

ウ、引用発明三の内容

前記アによれば、引用例三には以下の発明（引用発明三—I—B—七）の構成が記載されているものと認めることができる。

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

（3）本件特許発明B—一七と引用発明三—I—B—七との対比

前記(2)のとおり、引用例三には引用発明三—I—B—七が記載されているところ、本件特許発明B—一七とは、構成要件Hについて「〇・〇五～五mg/kg体重の用量」という前提事実(4)のとおり、本件特許発明B—一七は、特定量のビオグリタゾン又はその薬理学的に許容しうる塩とグリメピリドとを組み合わせた糖尿病又は糖尿病性合併症に対する予防・治療薬又は医薬組成物等で

方形に向かって、それぞれ矢印が伸びている。

（イ）前記三(I)エのとおり、インスリン感受性増強剤とSU剤とで、血糖値の低下に関する作用機序が異なることは、当業者

の技術常識であり、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれの機序によって作用し、それ

とされた場合に限つて両者が拮抗し、あるいは特許無効審判により無効とされるべきものである。（本件特許発明Aにかかる特許については、前記三のとおり、本件特許発明B—一ないしB—三にかかる特許については、後記五のとおり）。

（2）本件特許発明B—一七にかかる特許につい

ては、後記五のとおり）。

前記三(I)のとおりである。

（2）引用例三に記載された発明

ア、引用発明三の構成

（ア）引用例三の図3には、前記三(I)ウのとおり、ビオグリタゾン等とグリメピリド等がそれぞれ書き込まれた長方形から伸びている各矢印の先端に、「併用」と

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩と、

I、グリメピリドとを組み合わせてな

J、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

ウ、引用発明三の内容

前記アによれば、引用例三には以下の発明（引用発明三—I—B—七）の構成が記載されているものと認めることができる。

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

（3）本件特許発明B—一七と引用発明三—I—B—七との対比

前記(2)のとおり、引用例三には引用発明三—I—B—七が記載されているところ、本件特許発明B—一七とは、構成要件Hについて

「〇・〇五～五mg/kg体重の用量」という

前提事実(4)のとおり、本件特許発明B—一七は、特定量のビオグリタゾン又はその

薬理学的に許容しうる塩とグリメピリドとを組み合わせた糖尿病又は糖尿病性合併症に対する予防・治療薬又は医薬組成物等で

タゾンが存在することや、新たなSU剤と併用投与との構成を示すものであつて、「併用」という書込みのある長方形から一

DDM薬物療法のあり方」と題するものでありますから、そこに記載されたビオグリタゾン等の作用機序が個々に発揮されるることを示す説明は見当たらない。むしろ、引用例一には、「前記三(I)ウ(記載のとおり、SU剤又はビグアナイド剤の単独投与を受けていた二型糖尿病患者に対し、インスリン感受性増強剤とSU剤とを併用投与した場合に限つて両者が拮抗し、あるいは血糖値の低下が発生しなくなる場合があることを示す説明は見当たらない。むしろ、引用例一には、「前記三(I)ウ(記載のとおり、空腹時血糖が「一四〇mg/dlから一九九mg/dl」であれば、SU剤単独投与、SU剤とインスリン抵抗性改善薬との併用が試みられる。」との記載があり、引用例七には、「前記三(I)ウ(記載のとおり、SU剤又はビグアナイド剤の単独投与を受けていた二型糖尿病患者に対し、インスリン感受性増強剤であるトログリタゾンを併用投与した場合の試験結果が記載されている。これらのことからすれば、二型糖尿病患者に対するインスリン感受性増強剤（インスリン抵抗性改善薬）とSU剤との併用投与という技術的的思想は、それ自体、本件優先権等がそれら書き込まれた長方形から伸びている各矢印の先端に、「併用」と

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩と、

I、グリメピリドとを組み合わせてな

J、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

（2）本件特許発明B—一七と引用発明三—I—B—七との対比

前記(2)のとおり、引用例三には引用発明三—I—B—七が記載されているところ、本件特許発明B—一七とは、構成要件Hについて

「〇・〇五～五mg/kg体重の用量」という

前提事実(4)のとおり、本件特許発明B—一七は、特定量のビオグリタゾン又はその

薬理学的に許容しうる塩とグリメピリドとを組み合わせた糖尿病又は糖尿病性合併症に対する予防・治療薬又は医薬組成物等で

タゾンが存在することや、新たなSU剤と併用投与との構成を示すものであつて、「併用」という書込みのある長方形から一

DDM薬物療法のあり方」と題するものでありますから、そこに記載されたビオグリタゾン等の作用機序が個々に発揮されることが認められる。

（イ）前記(2)及び(4)によれば、引用例三に接した当業者は、本件優先日Bの

技術常識であり、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれの機序によって作用し、それ

とされた場合に限つて両者が拮抗し、あるいは特許無効審判により無効とされるべきものである。（本件特許発明Aにかかる特許については、前記三のとおり、本件特許発明B—一ないしB—三にかかる特許については、後記五のとおり）。

（2）本件特許発明B—一七における技術常識

前記三(I)のとおりである。

（2）引用例三に記載された発明

ア、引用発明三の構成

（ア）引用例三の図3には、前記三(I)ウのとおり、ビオグリタゾン等とグリメピリド等がそれぞれ書き込まれた長方形から伸びている各矢印の先端に、「併用」と

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩と、

I、グリメピリドとを組み合わせてな

J、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

ウ、引用発明三の内容

前記アによれば、引用例三には以下の発明（引用発明三—I—B—七）の構成が記載されているものと認めることができる。

H、ビオグリタゾンまたはその薬理学的

上、両者の併用という引用例三の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定したものといえる。

（3）本件特許発明B—一七と引用発明三—I—B—七との対比

前記(2)のとおり、引用例三には引用発明三—I—B—七が記載されているところ、本件特許発明B—一七とは、構成要件Hについて

「〇・〇五～五mg/kg体重の用量」という

前提事実(4)のとおり、本件特許発明B—一七は、特定量のビオグリタゾン又はその

薬理学的に許容しうる塩とグリメピリドとを組み合わせた糖尿病又は糖尿病性合併症に対する予防・治療薬又は医薬組成物等で

タゾンが存在することや、新たなSU剤と併用投与との構成を示すものであつて、「併用」という書込みのある長方形から一

DDM薬物療法のあり方」と題するものでありますから、そこに記載されたビオグリタゾン等の作用機序が個々に発揮されることが認められる。

（イ）前記(2)及び(4)によれば、引用例三に接した当業者は、本件優先日Bの

技術常識であり、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれの機序によって作用し、それ

とされた場合に限つて両者が拮抗し、あるいは特許無効審判により無効とされるべきものである。（本件特許発明Aにかかる特許については、前記三のとおり、本件特許発明B—一ないしB—三にかかる特許については、後記五のとおり）。





