

先使用権の判断に関する裁判例

－「医薬」事件－

H30.4.4 判決 知財高裁 平成 29 年（ネ）第 10090 号

特許権侵害差止請求控訴事件：控訴棄却

概要

治験に用いたサンプル薬に具現された技術的思想が本件発明と同じ内容の発明であるということとはできないとして、控訴人の主張する先使用権が認められなかった事例。

特許請求の範囲

【請求項 1】

次の成分（A）及び（B）：

（A）ピタバスタチン又はその塩；

（B）カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる 1 種以上；

を含有し、かつ、水分含量が 2.9 質量%以下である固形製剤が、気密包装体に収容してなる医薬品。

【請求項 2】

固形製剤の水分含量が 1.5～2.9 質量%である、請求項 1 記載の医薬品。

主な争点

控訴人は先使用権を有するか

裁判所の判断

『（1）控訴人は、本件出願日までに、本件 2 mg 錠剤について、サンプル薬を製造し、長期保存試験を除く治験を終了しており、本件 4 mg 錠剤について、サンプル薬を製造し、その治験を開始していた（乙 1 の 1～10、3 の 4～8、4 の 1～12、6 の 4～6、18）。そして、控訴人は、本件出願日までに、本件 2 mg 錠剤及び本件 4 mg 錠剤のサンプル薬を製造し、治験を実施していたことをもって、控訴人は発明の実施である事業の準備をしている者に当たり、本件発明 2 に係る特許権について先使用権を有する旨主張する。・・・（略）・・・控訴人が先使用権を有するといえるためには、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明 2 と同じ内容の発明でなければならない。

（2）サンプル薬の水分含量

ア サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明 2 と同じ内容の発明であるといえるためには、まず、本件 2 mg 錠剤のサンプル薬又は本件 4 mg 錠剤のサンプル薬の水分含量が 1.5～2.9 質量%の範囲内にある必要があるから、この点について検討する。

イ サンプル薬の測定時の水分含量

（ア）控訴人は、サンプル薬の水分含量を測定しているところ、その測定時期、測定方法及び水分含

量の測定結果は、次のとおりである（乙 32、51）。』（*筆者注：水分含量は、すべて請求項 2 の範囲内）

『（イ）しかし、201 サンプル薬、202 サンプル薬及び 203 サンプル薬が製造されたのは・・・（略）・・・サンプル薬の製造時から測定時まで 4 年以上もの期間が経過している。・・・（略）・・・

（ウ）したがって、サンプル薬の測定時の水分含量が本件発明 2 の範囲内であるからといって、4 年以上も前の製造時の水分含量も本件発明 2 の範囲内であったと推認できるものではない。

ウ 実生産品の水分含量

（ア）控訴人は、・・・（略）・・・

（イ）もっとも、前記のとおり、サンプル薬と実生産品との間で、B 顆粒の水分含量の管理範囲が・・・（略）・・・へと変更されている。また、A 顆粒及び B 顆粒以外の添加剤の水分含量、打錠時の周囲の湿度、気密包装がされるまでの管理湿度などの点において、サンプル薬と実生産品との製造工程が同一であることを示す証拠はない。

（ウ）したがって、サンプル薬と実生産品が同一工程により製造されたものということとはできないから、実生産品の水分含量が本件発明 2 の範囲内であるからといって、サンプル薬の水分含量も同様に本件発明 2 の範囲内であったということとはできない。

エ サンプル薬の顆粒の水分含量

（ア）控訴人は、A 顆粒と B 顆粒の水分含量を測定しているところ、その測定方法及び各顆粒の水分含量の測定結果から算出した錠剤の水分含量の推計値は、次のとおりである・・・（略）・・・

（イ）乾燥減量法もカールフィッシャー法も・・・（略）・・・そして、上記のとおり、201 サンプル薬、202 サンプル薬、203 サンプル薬、303 サンプル薬の A 顆粒と B 顆粒の水分含量を基に算出した錠剤の水分含量の推計値は、本件発明 2 の範囲内のもではない。

（ウ）このように、サンプル薬の顆粒の水分含量を基に算出すれば、サンプル薬の水分含量は本件発明 2 の範囲内にはない可能性を否定できない。

オ 以上のとおり、サンプル薬を製造から 4 年以上後に測定した時点の水分含量が本件発明 2 の範囲

内であるからといって、サンプル薬の製造時の水分含量も同様に本件発明2の範囲内であったということとはできない。・・・(略)・・・そうすると、控訴人が、本件出願日までに製造し、治験を実施していた本件2mg錠剤のサンプル薬及び本件4mg錠剤のサンプル薬の水分含量は、いずれも本件発明2の範囲内(1.5～2.9質量%の範囲内)にあったということとはできない。

(3) サンプル薬に具現された技術的思想

ア 仮に、本件2mg錠剤のサンプル薬又は本件4mg錠剤のサンプル薬の水分含量が1.5～2.9質量%の範囲内であったとしても、以下のとおり、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。

イ 本件発明2の技術的思想

前記1のとおり、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量に着目し、これを2.9質量%以下にすることによってラクトン体の生成を抑制し、これを1.5質量%以上にするによって5-ケト体の生成を抑制し、さらに、固形製剤を気密包装体に収容することにより、水分の侵入を防ぐという技術的思想を有するものである。

ウ サンプル薬に具現された技術的思想

(ア) 控訴人が、本件出願日前に、サンプル薬の最終的な水分含量を測定したとの事実は認められない。

(イ) また、203サンプル薬及び303サンプル薬の製造工程では、・・・(略)・・・、A顆粒及びB顆粒以外の添加剤の水分含量は不明である。・・・(略)・・・控訴人が、サンプル薬の水分含量が一定の範囲内になるよう管理していたということとはできない。

(ウ) さらに、012実生産品及び062実生産品の製造工程では、B顆粒の水分含量を乾燥減量法による測定において●●●●●●●●にすると定められており(乙24、26の1・2)、サンプル薬と実生産品との間で、B顆粒の水分含量の管理範囲が・・・(略)・・・変更されている。控訴人は、サンプル薬の水分含量には着目していなかったというほかない。

(エ) したがって、控訴人は、**本件出願日前に本件2mg錠剤のサンプル薬及び本件4mg錠剤のサンプル薬を製造するに当たり、サンプル薬の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内となるように管理していたとも、1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値となるように管理していたとも認めることはできない。**

エ 以上のとおり、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内にするという技術的思想を有するものであるのに対し、サンプル薬においては、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を1.5～2.9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しない。そうすると、サンプル薬に具現された

技術的思想が、本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。・・・(略)・・・

(4) 小括

以上のとおり、控訴人が、本件出願日までに製造し、治験を実施していた本件2mg錠剤のサンプル薬及び本件4mg錠剤のサンプル薬に具現された技術的思想は、いずれも本件発明2と同じ内容の発明であるということとはできない。したがって、控訴人は、発明の実施である事業の準備をしている者には当たらないから、本件発明2に係る特許権について先使用权を有するとは認められない。』

検討

治験に用いられるサンプル薬と先使用权の関係については、治験の過程のすべてを了していることを要するものではないが、少なくとも医薬品の内容が一義的に確定している必要があるべきとされている(東京地裁判決平成17年2月10日・平成15年(ワ)第19324号)。本判決の原審では、この医薬品の内容の一義的な確定の有無も判断され、先使用权が否定されているが、本判決では、その前提となる発明の完成が否定されている。

本件は、発明特定事項として、有効成分や添加剤ですらない水分含量を規定しているという特殊な事情があり、一般化はできないが、製造当時のサンプル薬を所持し、必要に応じて、事後的に請求項記載の構成要件の規定に関係する成分を測定し、範囲内に含まれることを主張するだけでは発明の完成すら証明できない場合があり得るとも言える。

実務上の指針

先使用权が成立するためには、発明の完成と、実施または事業の準備のいずれも満たしていなければならず、それぞれ別に判断されることは留意すべきである。

本判決からすれば、発明が完成していたことを示すために、まず、出願内容と同じ技術的思想で、治験サンプル薬を製造した時点で成分等を測定したことや、数値範囲内に管理していたことを証明する必要がある。

すなわち、治験サンプル薬の製造当時の測定データがあり、その測定に至る管理の意図と目的が明確であり、製品の基準を満たすとされるものがすべて本件発明の範囲内である場合には、発明の完成は証明されるだろう。しかし、これらのすべてが満たされることは難しいと予想される。

少なくともサンプル薬が製造当時に本件発明の範囲内であることが明確に証明されることは必要である。

以上