

淡路町知財研究会 (松宮ゼミ)

知財高等裁判所 平成27年10月13日判決言い渡し
平成27年 (行ケ) 10021号審決取消請求事件
「医薬組成物」

2017年1月28日 (土) 藤岡 茂

目次

- 医薬品特許の審査基準
実施可能要件、サポート要件
- 審査ハンドブック付属書B 医薬発明
- ライフサイエンス分野の審査基準
- 判決に見るサポート要件、実施可能要件
- 組合せ医薬の特許侵害について

医薬品特許の審査基準

36条6項1号のサポート要件

請求項に係る発明が発明の詳細な説明に記載した範囲を超えるものであってはならない旨を規定している。

判断

(1) 特許請求の範囲の記載がサポート要件を満たすか否かの判断は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとを対比、検討してなされる。

この対比、検討は、請求項に係る発明を基準にして、発明の詳細な説明の記載を検討することにより進める。この際には、発明の詳細な説明に記載された特定の具体例にとらわれて、必要以上に特許請求の範囲の減縮を求めることにならないようにする。

(2) 審査官は、この対比、検討に当たって、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとの表現上の整合性にとらわれることなく、実質的な対応関係について検討する。

(3) 審査官によるこの実質的な対応関係についての検討は、請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えるものであるか否かを調べることによりなされる。

医薬品特許の審査基準

36条4項1号の実施可能要件

- (1) 発明の詳細な説明は、請求項に係る発明について、当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されていなければならない。
- (2) 当業者が、明細書及び図面に記載された発明の実施についての説明と出願時の技術常識(注)とに基づいて、請求項に係る発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかを理解できないときには、当業者が実施することができる程度に発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

医薬品特許の審査基準

3.1.1 「物の発明」についての発明の実施の形態

物の発明について実施をすることができるとは、その物を作れ、かつ、その物を使用できることである。よって、「発明の実施の形態」は、これらが可能となるように(具体的には、以下の(1)から(3)までの要件を満たすように)記載されなければならない。

(1) 「物の発明」について明確に説明されていること

この要件を満たすためには、当業者にとって一の請求項から発明が把握でき(すなわち、請求項に係る発明が認定でき)、その発明が発明の詳細な説明の記載から読み取れなければならない。

例えば、化学物質の発明の場合には、化学物質そのものが化学物質名又は化学構造式により示されていれば、通常、発明は明確に説明されていることになる。また、(以下略)

(2) 「その物を作れる」ように記載されていること

(中略)また、当業者がその物を作るために必要であるときは、物の発明についての発明特定事項の各々がどのような働き(役割)をするのか(すなわち、その作用)についても記載されなければならない。他方、実施例として示された構造等についての記載や出願時の技術常識から業者がその物を作れる場合には、審査官は、作り方の記載がなくても実施可能要件違反とはしない。

医薬品特許の審査基準

(3)「その物を使用できる」ように記載されていること

例えば、化学物質の発明の場合において、その化学物質を使用できることを示すためには、一つ以上の技術的に意味のある特定の用途が記載される必要がある。

なお、化学物質に関する技術分野のように、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、どのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明の場合に、当業者がその発明の実施をすることができるように発明の詳細な説明を記載するためには、通常、一つ以上の代表的な実施例が必要である。また、用途発明(例: 医薬)においては、通常、用途を裏付ける実施例が必要である。また、物の発明について、当業者がその物を使用するために必要であるならば、物の発明についての発明特定事項の各々がどのような働き(役割)をするのか(すなわち、その作用)についても記載されなければならない。

特許実用新案審査ハンドブック付属書B

第3章 医薬発明

1.1.1 実施可能要件(第36条第4項第1号)

医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、どのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明である。そのため、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以上の代表的な実施例を記載することが必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる(審査基準「第II部第1章第1節 実施可能要件」の3.1.1(3)参照)。

特許実用新案審査ハンドブック付属書B

第3章 医薬発明

(1) 薬理試験結果についての記載の程度

薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることを確認するためのものである。したがって、原則、

(i)どの化合物等を、

(ii)どのような薬理試験系において適用し、

(iii)どのような結果が得られたのか、そして、

(iv)その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、

の全てが、薬理試験結果として明らかにされなくてはならない。

なお、薬理試験結果は、数値データで記載されることを原則とするが、薬理試験系の性質上、結果を数値データで記載することができない場合には、数値データと同視すべき程度の客観的な記載で許容される場合もある。数値データと同視すべき程度の客観的な記載とは、例えば、医師による客観的な観察結果などの記載である。また、用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物実験あるいは試験管内実験が挙げられる。

特許実用新案審査ハンドブック付属書B

第3章 医薬発明

1.2.1 サポート要件(第36条第6項第1号)

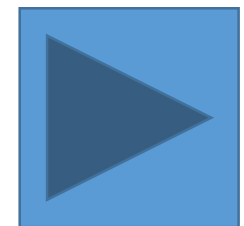
医薬発明におけるサポート要件の判断は、審査基準「第II部第2章第2節 サポート要件」に従って行われる。サポート要件違反となる例としては、以下の場合が挙げられる。

(1) 請求項には、成分Aを有効成分として含有する制吐剤の発明が記載されているのに対し、発明の詳細な説明には、成分Aの制吐剤としての用途を裏付ける薬理試験方法及び薬理試験結果についての記載がなく、しかも、成分Aの制吐剤としての用途が出願時の技術常識からも推認可能といえないため、制吐剤を提供するという発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえず、したがって、請求項に係る発明が発明の詳細な説明に記載したものでない場合

ライフサイエンス分野の審査基準等について

平成28年5月特許庁調整課審査基準室

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続－PCT出願の活用－
5. ライフサイエンス分野における審査基準
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合
 - 5-4. 医薬発明**
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明



薬理データの記載がなくてもサポート要件を満たす、と判断された例

「フリバンセリン事件」

平成21年(行ケ)第10033号 平成22年1月28日 判決言渡

発明の名称「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」

【請求項1】

場合により薬理的に許容可能な酸付加塩形態にあってもよいフリバンセリンの、性欲障害治療用薬剤を製造するための使用。

薬理データの記載がなくてもサポート要件を満たす、と判断された例

審決の要旨

(1) 医薬についての用途発明においては、一般に、有効成分の物質名、化学

構造だけからその有用性を予測することは困難であり、(中略)特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載されたものであるというためには、発明の詳細な説明において、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がされることにより、その用途の有用性が裏付けられていることが必要である。

(2) 本願明細書の発明の詳細な説明には、フリバンセリンの本願発明の医薬用途における有用性を裏付ける記載はない。

(3) したがって、本願発明に係る特許請求の範囲の記載は、特許法36条6項1号に規定する(略)要件を満たさない。

薬理データの記載がなくてもサポート要件を満たす、と判断された例

裁判所の判断(飯村判事)

(1) 36条6項1号の規定は「特許請求の範囲」の記載について、「発明の詳細な説明」の記載とを対比して、広すぎる独占権の付与を排除する趣旨で設けられたものである。36条4項1号とは、記載すべき条件を峻別して規定している。(略)したがって、審決が、発明の詳細な説明に「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている」ように記載されていない限り、特許請求の範囲の記載は、法36条6項1号に規定する要件を満たさないとした部分は、常に妥当するものではなく、そのことのみを理由として、法36条6項1号に反するとした判断は、特段の事情があればさておき、このような特段の事情がない限りは、理由不備があるというべきである。

薬理データの記載がなくてもサポート要件を満たす、と判断された例

(2) 上記によれば、本願発明における「特許請求の範囲」は、「発明の詳細な説明」の記載内容を超えた技術的範囲を記載しているものとはいえない。(略)なるほど、本願明細書の発明の詳細な説明においては、「フリバンセリンが、性欲強化特性を有する」等の技術的事項が確かであること等の論証過程に関する具体的な記載はされていない。しかし、発明の詳細な説明に記載された技術的事項が確かであること等の論証過程に解する具体的な記載を欠くとの点については、専ら、法36条4項1号の趣旨に照らして、その要件の充足を判断すれば足りる(以下略)

薬理データの記載がなくても。実施可能要件を満たすと判断された例

平成24年4月11日 判決言渡

平成23年（行ケ）10146号,同10147号、

発明の名称「医薬」

概要

特許庁の無効審決「請求項1-6の発明について無効とする」に対し、原告沢井製薬は請求項7-9の無効を求め(10147号)、被告武田薬品は請求項1-6の無効取り消しを求めた(10146号)。

薬理データの記載がなくても。実施可能要件を満たすと判断された例

請求項【請求項1】ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、ビッグアナイド剤とを組み合わせる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

【請求項2】ビッグアナイド剤がフェンホルミン、メトホルミンまたはブホルミンである請求項1記載の医薬

【請求項3】ビッグアナイド剤がメトホルミンである請求項1記載の医薬

【請求項4】医薬組成物である請求項1記載の医薬

【請求項5】医薬組成物が錠剤である請求項4記載の医薬

【請求項6】0.05～5 mg/kg 体重の用量のピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩を含有する請求項1記載の医薬

【請求項7】0.05～5 mg/kg 体重の用量のピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、グリメピリドとを組み合わせる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

【請求項8】医薬組成物である請求項7記載の医薬

【請求項9】医薬組成物が錠剤である請求項8記載の医薬

薬理データの記載がなくても。実施可能要件を満たすと判断された例

審決の要旨

請求項1-6は、実施可能要件およびサポート要件違反。

請求項7-9は、実施可能要件、サポート要件に違反しない。
容易想到でもない。

つまり

請求項1-6は無効⇐武田薬品（特許権者）が取り消し請求

請求項7-9は有効⇐沢井製薬が（審判請求人）取り消し請求

薬理データの記載がなくても。実施可能要件を満たすと判断された例

判決

技術的課題と技術的思想等

薬剤の単独使用には十分な効果が得られず、組合せ医薬については知られていなかった。そして明細書には塩酸ピオグリタゾンとSU剤であるグリベンクラミドの併用実験に関する記載はあるが、ピオグリタゾンとビグアナイド剤との併用実験やピオグリタゾンとSU剤であるグリメオイリドとの併用実験に関する記載はない。

薬理データの記載がなくても。実施可能要件を満たすと判断された例

判決

技術的課題と技術的思想等

薬剤の単独使用には十分な効果が得られず、組合せ医薬については知られていなかった。そして明細書には塩酸ピオグリタゾンとSU剤であるグリベンクラミドの併用実験に関する記載はあるが、ピオグリタゾンとビグアナイド剤との併用実験やピオグリタゾンとSU剤であるグリメオイリドとの併用実験に関する記載はない。

実施可能要件について

請求項 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

→両剤とも出願時薬剤として製造可能であった。したがって、実施可能要件を満たす。

薬理データの記載がなくても。実施可能要件を満たすと判断された例

サポート要件：請求項1-6

業の成書錠れ1本し認6を要
当もも構細をさ明載に明題下
とのたの明物載発が記(4)発課一
す内れそ件成記件るて1件のポ
ら困さ、本組に本あい記本明サ
照範載つ、薬困、でつ前、発
に記つり医範はのに、前、各て、
識きにしお該の6も量は、か件つ
常で書用と当求明る用序た本よ
術識細引の、請発す該機つが
技認明を載や許件定当用あ者る。
のと件1記と特本特、作で業あ
時る本明にこ、をりの識当で
当き、発力るらる量おん常りの
日では件(1)すかい用とゾ術よも
願決3本1とるてののタ技にの
出解し、記物あれン載リの識内
件をい、前成がさゾ記グ時常困
本題な5、組載載タにオ当術範
は、課1びが、薬記記リカピ日技る
は記明及る医てにグ(1)、願のき
載前発4あをい書オ1て、出時で
記の件明で1つ細。記え件当識
の明本発の明に明、前加本日認い。
書発、件も発と件つ、に、願とな
細各ら本る件こ本つは、とり出るし
明件か。す本るがし書こお件き反
件本るる定、す明用細ると本で違
本がああ特はと発引明いの、決に
→者ででをに剤たを件て定は、解件

[ただし、本件の全請求項の発明は、容易想到であるとされた]

知財高等裁判所 平成27年10月31日言渡し 平成27年（行ケ）10021号審決取消事件 「医薬組成物」

手続きの経緯

H18年(2006年)4月10日特許出願（優先権2005年4月8日米国）

H23年9月14日 拒絶査定

H24年1月23日 不服審判請求

H26年6月11日手続き補正

H26年9月24日 不成立審決

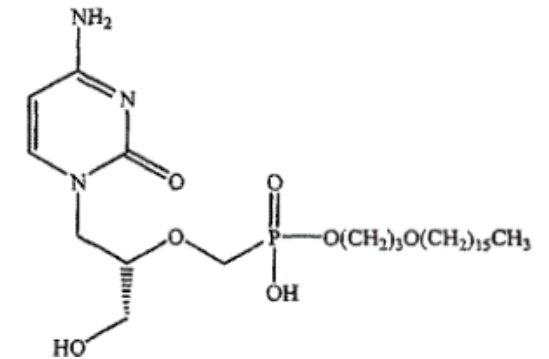
発明の名称

当初：「ウイルス感染症およびその他の内科疾患を治療するための化合物、組成物及び方法」

平成27年（行ケ）10021号審決取消事件 「医薬組成物」

【請求項1】

薬理的に有効な量の下記の構造を有する化合物
または医薬上許容可能されるその塩（裁判所注：
以下，下線部分を「HDP-CDV又はその塩」
ともいう。）と，少なくとも1つの免疫抑制剤と
を含む，ウイルス感染を治療するための医薬組成
物であって，前記ウイルス感染は，アデノウイル
ス，オルソポックスウイルス，HIV，B型肝炎
ウイルス，C型肝炎ウイルス，サイトメガロウイ
ルス，単純ヘルペスウイルス1型，単純ヘルペス
ウイルス2型又はパピローマウイルス感染である，
医薬組成物。



平成27年（行ケ） 10021号審決取消事件 「医薬組成物」

要するに、「HDP-CDVと免疫抑制剤を併用したウイルス感染治療用医薬組成物」の特許

本願発明の技術的意義

本願発明は、抗ウイルス化合物であるシドフォビル[®]の脂質含有プロドラッグとして既に知られていたHDP-CDVに対し、免疫抑制剤をエンハンサーとして併用することにより、所定のウイルス感染を治療するための組成物とした医薬の用途発明であって、HDP-CDVの生物学的利用能を増強させ、より良い治療効果を奏する組成物とすることを技術的特徴とする。

平成27年（行ケ） 10021号審決取消事件 「医薬組成物」

審決の要旨

特許法36条4項1号及び同条6項1号に規定する要件を満たしていないので拒絶すべき。

(1) 実施可能要件について

本願出願日当時において、HDP-CDV又はその塩、及び「免疫抑制剤」を含む組成物がウイルス感染を治療するために使用できることが、技術常識であったとは解されない。むしろ、抗ウイルス剤であるところのHDP-CDV又はその塩と「免疫抑制剤」は、一般的には、互いに相反する作用を有するものといえることを考慮すると、HDP-CDV又はその塩と免疫抑制剤とを併せて投与した場合に十分な治療効果が得られるとは認められない。

上記のような技術常識を踏まえれば、本願明細書の発明の詳細な説明には、シドフォビルのプロドラッグであるHDP-CDV又はその塩、及び「少なくとも1つの免疫抑制剤」を含む組成物がウイルス感染を治療するために使用できることが、当業者に理解できるように記載されているとは認められない。

平成27年（行ケ） 10021号審決取消事件 「医薬組成物」

審決の要旨

(2) サポート要件について

上記のような本願明細書の発明の詳細な説明の記載及び技術常識を考慮すると、発明の詳細な説明には、「少なくとも1つの免疫抑制剤」と組み合わせることシドフォビルのプロドラッグの生物学的利用能が増強された、ウイルス感染を治療するための医薬組成物を提供するという課題（特に【0002】，【0016】～【0018】，【0067】，【0068】を参照。）を解決できることを当業者が認識できるように記載されているということができない。したがって、本願発明は、本願明細書の発明の詳細な説明に記載したものではない。

平成27年（行ケ）10021号審決取消事件 「医薬組成物」

裁判所の判断

（実施可能要件について判示）

明細書には、脂質含有プロドラッグは、シトクロムP450 3A酵素の阻害剤又は基質，P糖タンパク質－媒介性膜輸送の阻害剤をエンハンサーとして併用すると生物学的利用能が向上すること，

シクロスポリンを含む免疫抑制剤の一部がシトクロムP450 3A酵素（CYP3A酵素）の阻害剤又は基質となり，また，シクロスポリンがP糖タンパク質－媒介性膜輸送の阻害剤となることが記載されており，脂質含有プロドラッグとエンハンサーの組合せとして，本願発明のようにHDPCDVと免疫抑制剤との組合せを選択した場合にも，免疫抑制剤は，HDPCDVの生物学的利用能を向上させる役割を果たすことについて一応の示唆がある。

平成27年（行ケ）10021号審決取消事件 「医薬組成物」

しかし，本願明細書には，HDP－CDVあるいはその上位概念である抗ウイルス化合物と，特定の「免疫抑制剤」を併用した事例についての記載は，生体内（インビボ）における実験だけでなく，生体外（インビトロ）における実験についても一切記載されていない。免疫抑制剤にはウイルス感染症を悪化させるという技術常識があることを念頭においた説明（例えば，免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じない程度のエンハンサーとしての免疫抑制剤の用量など。）もないから，HDP－CDVと免疫抑制剤を投与すると，免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じてエンハンサーとしての作用を減殺してしまい，HDP－CDV自体が有するウイルス感染治療作用を損なうという疑念が生じるものといわざるを得ない。

平成27年（行ケ） 10021号審決取消事件 「医薬組成物」

当業者が、発明の詳細な説明の記載から、HDP単独の投与に対して、HDP－CDVと免疫抑制剤とを併用した場合に十分なウイルス感染治療効果が得られることを理解できないことは、上記のとおりである。以上によれば、審決の実施可能要件に関する判断に誤りはなく、取消事由1は理由がない。

（小括）本願発明が、実施可能要件を欠くとした審決の判断には誤りがないから、その余の審決の当否を判断するまでもなく、原告の請求には理由がない。

（結論）

よって、原告の請求を棄却することとして、主文のとおり判決する。

組合せ医薬の特許権侵害差止請求事件 平成25年2月28日言渡し 平成23年（ワ）19435号 同19436号

原告：武田薬品工業

被告：日清製薬、高田製薬、日医工、富士フイルムファーマ、
サンド、第一三共エスファ、テバ製薬、辰巳化学、
小林化工、持田製薬

特許権 第3148973号、第3973280号

組合せ医薬の特許権侵害差止請求事件

請求項 (3148973)

一般式 (略) で示される塩、エングリダゾンまたはそのナトリウム塩、ダルグリタゾンまたはそのナトリウム塩、・・・チアゾリジンジオンから選ばれるインスリン感受性増強剤と、・・・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糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

請求項 (3973280)

ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容可能な塩と、ピグアナド剤及びスタチン系化合物の少なくとも一種を組み合わせる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

組合せ医薬の特許権侵害差止請求事件

被告の実施態様

被告らは、いずれもピオグリタゾン塩酸塩錠又はピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠である別紙製剤目録記載の各ピオグリタゾン錠（以下「被告ら各製剤」という。）につき、それぞれ薬事法に基づく製造販売承認を受けて、これらの製造販売を開始した。また、被告ら各製剤については健康保険法に基づく薬価基準への収載が行われた。

被告ら各製剤の添付文書には、次の記載がある。（甲9，10，12ないし20）

「【効能・効果】

2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。

1. ①食事療法，運動療法のみ
- ②食事療法，運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
- ③食事療法，運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用
- ④食事療法，運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
2. 食事療法，運動療法に加えてインスリン製剤を使用

組合せ医薬の特許権侵害差止請求事件

【用法・用量】

1. 食事療法，運動療法のみの場合及び食事療法，運動療法に加えてスルホニルウレア剤又は α -グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合

通常，成人にはピオグリタゾンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお，性別，年齢，症状により適宜増減するが，45mgを上限とする。

2. 食事療法，運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合

通常，成人にはピオグリタゾンとして15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお，性別，年齢，症状により適宜増減するが，30mgを上限とする。」

組合せ医薬の特許権侵害差止請求事件

被告らがピオグリタゾンを販売し始めたのは、武田薬品のピオグリタゾンの特許期間満了後。

ピオグリタゾン以外のスルホニルウレア剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、ピグアナイド系薬剤は以前から市販されている。

武田薬品は、「被告らが被告ら各製剤の製造販売差止及び廃棄、被告ら各製品の添付文書等の効能効果として本併用医薬品と組み合わせる用途を記載することの差止および添付文書の破棄」を求めたが、斥けられた。

組合せ医薬の特許権侵害差止請求事件

問題点

組合せにより薬剤の効果を顕著に増大せしめた発明において、組合せの一方のみを市販した場合、「権利一体の原則」から侵害を構成しないことは一応の妥当性がある。

しかし、市販時に他の薬剤との組合せを示唆していた場合も妥当性があるか。薬剤の場合は、顕著な効果を知ったうえでその処方を専門家である医師が決定し、薬剤師が調合する。そうすると組合せ薬剤の特許発明を保護することは困難である。