



Title	組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について
Author(s)	岡本, 健太郎
Citation	阪大法学. 2025, 75(1), p. 17-53
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/101423
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

組合せ医薬特許発明のカテゴリーと その技術的範囲に属する侵害行為、 及び特許法69条 3 項の規定が 及ぶ範囲について

岡本健太郎

- 1 はじめに
- 2 関連する法制度及び審査実務
 - (1) 昭和50年特許法改正(32条改正及び69条 3 項新設)
 - (2) 2004年11月22日とりまとめ
 - (3) 2005年 4 月15日審査基準改訂
 - (4) 2009年 5 月29日とりまとめ
 - (5) 2009年10月23日審査基準改訂
- 3 関連する裁判例
 - (1) 東京高判平成14年 4 月11日判時1828号99頁〔外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置事件〕
 - (2) 大阪地判平成24年 9 月27日判時2188号108頁〔ピオグリタゾン事件①〕
 - (3) 東京地判平成25年 2 月28日平成23年(ワ)第19435号・19436号〔ピオグリタゾン事件②〕
 - (4) 東京地判令和 5 年 3 月24日令和 4 年(ワ)第5905号〔皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物事件〕
- 4 関連する学説
 - (1) 組合せ医薬特許発明における「物の発明」と「方法の発明」の区別について
 - (2) 組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為について
 - (3) 組合せ医薬特許発明の侵害行為に対する特許法69条 3 項の適用範囲について
- 5 考察
 - (1) 組合せ医薬特許発明における「物の発明」と「方法の発明」の区別について
 - (2) 組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為について

(3) 組合せ医薬特許発明の侵害行為に対する特許法69条3項の適用範囲について

(4) 具体的事例に関する検討

6 おわりに

1 はじめに

二以上の医薬を組み合わせた医薬（以下、「組合せ医薬」という。）特許発明については、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. 1参照）において、「物の発明」であり、「産業上利用することができる発明」に該当するとされ、特許・実用新案審査基準（第Ⅲ部第1章発明該当性及び産業上の利用可能性3. 2. 1参照）においても医薬自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないとされている。

しかしながら、当該発明については、後に述べるように「物の発明」ではなく、「方法の発明」のカテゴリーとして分類されるべきではないかという意見がある。また当該発明の技術的範囲に属する侵害行為及び特許法69条3項で規定する範囲（特許権の効力の及ばない範囲）についても様々な意見がある。

このように多様な意見が存在することで、医師や薬剤師等の第三者が、医師法及び薬剤師法⁽¹⁾に則り、組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する医薬を生産、使用等、特許法68条に該当する行為を行った場合、特許権者は当該第三者に対し、どのような行為にまで特許権を行使することができるのか予見することが難しいという問題がある。具体的な事例として、以下の場合が考えられる。

特許権者Aは、糖尿病治療薬である化合物 α 、化合物 β を含有する組合せ医薬特許（ここで、化合物 α 、化合物 β はそれぞれ糖尿病治療薬として用いられることは公知である）を有している。またBは医師であり、Cは医師Bの処方せんに従い調合する薬剤師である。Dは当該組合せ医薬を服用する患者である。

ここで、医師Bが化合物 α 及び化合物 β の混合（同時に化合物同士を組み合わせることを想定）又は併用（同時または別のタイミングで化合物同士を組み合わせることを想定）を処方し、薬剤師Cが処方せんに基づき調剤し、患者Dが当該調剤された組合せ医薬を服用する場合、又は医師が処方せんを発行する

組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

ことなく看護師Eに指示して組合せ医薬を製造する場合、又は医師自身が処方せんを発行することなく直接薬剤を投与する場合、特許権者Aは医師B、薬剤師Cに対し、組合せ医薬を生産し、特許権を侵害しているとして特許権を行使することは許されるのであろうか。

この問題については、後に紹介する外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置事件、ピオグリタゾン事件等の裁判で傍論ながら一定の判断が示されたが、学説において見解が分かれており、いまだ定説を見ない状況にある。

本稿では、上記問題について、裁判例・学説を整理しつつ論じる。

2 関連する法制度及び審査実務

第1章で述べた問題を検討するにあたって、本章では、関連する特許法の条文及び審査実務の変遷について簡単に整理する。

(1) 昭和50年特許法改正(32条改正及び69条3項新設)

昭和34年特許法における32条では、①飲食物又は嗜好物の発明、②医薬又は二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法(医薬の混合方法)の発明、③化学方法により製造されるべき物質(いわゆる、化学物質)の発明等を不特許事由とし、⁽²⁾飲食物又は嗜好物、医薬、化学物質の製造方法については特許が付与されていた。⁽³⁾

他方、治療方法の発明について、特許庁の実務慣行では、人体を対象とする発明(人体を構成要件とする発明)は産業上の利用可能性がないとの解釈の下、治療・診断方法等人体を対象とする発明の特許性が否定されていた。また、人体から分離し又は排出した物も人体の一部を構成するものとして、これを用いる診断方法の発明の特許性も否定されてきた。⁽⁴⁾

その後、昭和50年に32条が改正され、上記の不特許事由が削除され、医薬品自体が特許されるようになった。また、同改正により現69条3項も新設された。加えて、同年には、人体を構成要素とする発明であっても、治療・診断方法等

論 説

の純医療的発明でないものについては、公序良俗を害するおそれがあるものは別として、特許され得るように審査実務が改められ⁽⁵⁾、実質的な治療方法の特許対象範囲が拡大された⁽⁶⁾。

上記②の二以上の医薬を混合して一の医薬を製造する方法の発明を不特許事由から削除する際、懸念されたのは医師又は歯科医師の処方せんによる調剤行為であった。調剤は、医師等の処方せんによって行われなければならない（薬剤師法23条1項）ところ、処方せんは、病状に最も適するように多種多様な医薬の中から選択し調剤することを指示するものであるから、医師等がその都度特許権の侵害になるかを調査し、判断することは、医療行為の円滑な実施が妨げられるおそれがある。この関係は、二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬（混合医薬）の発明について特許が付与された場合においても同様であり、これらの調剤行為及び混合医薬には、上記の特許権の効力は及ばないように措置すべきであるとされ、その結果設けられたのが特許法69条3項⁽⁷⁾である。

ここで、上記の実施に関連して、医薬自体の特許発明についても実施されることとなるので、当該発明に係る特許権と調剤行為との関係が問題となるが、医薬自体は通常、特許の実施許諾を受けた医薬の製造業者によって製造され、調剤の段階で特許権が問題となることはまれであること、及び従来から製法特許による権利が及んでいる医薬との均衡を考慮して、医薬自体の発明に係る特許権との調整は行わなかった。ただ、混合方法によって製造されるべき医薬の発明については、調剤において単に混合するだけでそのような医薬ができることが多いので、これについても混合方法と同様に扱うこととした⁽⁸⁾。

（２）2004年11月22日とりまとめ

知的財産戦略本部は、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」に基づいて医療関連行為の特許保護の在り方について検討を行ってきたが、2004年11月22日、検討結果をまとめた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」を公表した。

これによると、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」について検討されている。そして、「当面は、『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』の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより物の特許として保護すべきである」、「医師の行為に係る技術は特許の対象としない」とされた。また「とりまとめ」は、方法の特許の可能性についても追及する努力を続けるべきだとしつつも、医薬の新しい効能・効果を発現させる方法を先ずは物の特許でカバーすべきだとした。⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

(3) 2005年4月15日審査基準改訂

上記(2)の提案を受けて特許庁は審査基準「医薬発明」を改訂した。⁽¹¹⁾そのポイントは、以下の2点である。

①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。

②二以上の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様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。

ここで、組合せ医薬クレームは、この改訂で導入された新しいタイプのクレーム表現である。それ以前は、併用治療剤をクレームする表現として、化合物Aと化合物Bを同一製剤中に配合した合剤の場合、例えば、「化合物Aと化合物Bを含有してなる疾患X治療用製剤。」とクレームされていた。また、別製剤ではあるが同一包装内にパッケージされたキット(2剤ないし3剤の医薬品を患者が併用して服用することで特定の疾患を治療する場合、患者の飲み忘れや服用方法の誤りを防ぐために、個別にパッケージされた医薬が1枚のシートに1回分として納められているもの)⁽¹²⁾の場合、例えば、「A製剤とB製剤を含有する疾患X治療用キット。」の形式でクレームされていた。

しかし、薬剤の投与間隔が異なる場合には、合剤とすることはできず、キットにすることも容易ではない(例えば、毎日投与する錠剤と1週間に一度の錠

論 説

剤を一体化することは難しい)。このような場合には、2つの医薬が個別に投与され、併用療法に供されることになる。

そのため、審査基準の改訂により、個別の製剤を併用する併用療法の態様を、組合せ医薬という表現で、物としてクレームすることが可能となったことは、医療分野にとって歓迎すべきことであった。⁽¹³⁾

(4) 2009年5月29日とりまとめ

2008年11月～2009年5月には「先端医療特許検討委員会」が開催され、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「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきこと、「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法（手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法）の発明」を新たに特許対象とすべく、特許対象となる事例と特許対象外となる事例を示しつつ、審査基準を改訂すべきこと等が「先端医療分野における特許保護の在り方について」において示された。⁽¹⁴⁾

ここでは、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する場合、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、治療方法という「方法」の発明として保護することとの二つの選択肢があるとし、「物」の発明として保護することの妥当性及び「方法」の発明として保護することの問題点を挙げた上で、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する場合は、「物」の発明として保護することが適当であるとされた。⁽¹⁵⁾

他方、処方とは、医師が患者の病状に応じて、服用すべき薬と服用法を指示することであるところ、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「物」の発明として保護した場合、医師の処方の特許権の侵害とならず、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにはならないと考えられるとされた。⁽¹⁶⁾

(5) 2009年10月23日審査基準改訂

上記(4)を受けて改訂された審査基準では、医薬発明において、特定の用

組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認めることとした。2005年の審査基準では、公知の薬物に関して「新規な医療行為」且つ「特定の患者群」で限定しなければならなかったところ、この2009年の審査基準改訂により、公知の薬物を「新規な医療行為」で限定してクレーム化すれば、産業上利用可能性のある発明として認められるようになった⁽¹⁷⁾。

医薬の組合せに特徴を有する発明の場合、例えば、「医薬Aと併用する、糖尿病治療用医薬B」という形式のクレームを記載することもできるとの意見⁽¹⁸⁾がある。

当審査基準を引き継いだ特許・実用新案審査ハンドブック（附属書B第3章 医薬発明2. 1 参照）には、「事例8」として医薬を併用された場合の事例が紹介されている。また、組合せ医薬の進歩性の判断の具体例も記載されており、「二以上の公知の医薬成分を組み合わせたにすぎない場合には、通常、当該請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される」（同章2. 3. 2 参照）。

ただ、このように特許・実用新案審査基準及び特許・実用新案審査ハンドブックで組合せ医薬の特許要件について記載されていても、実際、個別に独立して製造、販売されている2つの医薬が併用療法に供される場合、医薬の組合せ特許発明の技術的範囲が具体的にどのようなものまで包含し得るのかについては必ずしも明らかではないとの指摘⁽¹⁹⁾がある。

3 関連する裁判例

第2章で述べた特許法の条文及び審査実務の変遷に対して、裁判所はどのように考えていたのか。本章では、関連する裁判例を簡単に紹介する。下記載判例は、医薬又は医療行為発明に関するものであり、（1）は医薬及び医療行為発明の産業上の利用可能性について、（2）～（4）は組合せ医薬特許発明における侵害について、判示されたものである。

(1) 東京高判平成14年4月11日判時1828号99頁〔外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置事件〕

本件事案は、発明の名称を「外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置」とするもので、出願人であるX（原告）がドイツ連邦共和国においてした特許出願に基づく優先権を主張して、国際出願による特許出願をしたが、平成10年に拒絶査定を受けた。これに対してXは特許庁に不服の審判を請求したが、特許庁から平成11年に「本件審判の請求は、成り立たない」との審決が下されたため、審決取消訴訟を提起した事案である。

審決では、本願発明は「人間を診断する方法」に該当する、と認定し、この認定を前提に、人間を診断する方法は通常、医師又は医師の指示を受けた者が人間を診断する方法であって、いわゆる「医療行為」であるから、特許法29条1項柱書にいう「産業」に該当せず、「産業上利用することができる発明」に当たらないとした。

これに対しXは、医療行為のみが、医療行為であることだけを理由として一律に「産業」から除外されるとすることは、解釈上不自然であり、本願発明は「産業上利用することができる」発明に当たると主張した。

本判決は、以下のように判示した。

「医薬や医療機器と医療行為そのものとの間には、特許性の有無を検討する上で、見過ごすことのできない重大な相違があるというべきである。

医薬や医療機器の場合、たといそれが特許の対象となったとしても、それだけでは、現に医療行為に当たろうとする医師にとって、そのとき現在自らの有するあらゆる能力・手段（医薬、医療機器はその中心である。）を駆使して医療行為に当たることを妨げるものではなく、医師は、何らの制約なく、自らの力を発揮することが可能である。医師が本来なら使用したいと考える医薬や医療機器が、特許の対象となっているため使用できない、という事態が生じることはあり得るとしても、それは、医師にとって、それらを入手することができないという形でしか現れないことであるから、医師が、現に医療行為に当たろうとする時点において、そのとき現在自らの有する能力・手段を最大限に発揮することを妨げることにはならない。医師は、これから自

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

分が行おうとしていることが特許の対象になっているのではないか、などということは、全く心配することなく、医療行為に当たることができるのである。

医療行為の場合、上記とは状況が異なる。医療行為そのものにも特許性が認められるという制度の下では、現に医療行為に当たる医師にとって、少なくとも観念的には、自らの行おうとしている医療行為が特許の対象とされている可能性が常に存在するということになる。しかも、一般に、ある行為が特許権行使の対象となるものであるか否かは、必ずしも直ちに一義的に明確になるとは限らず、結果的には特許権侵害ではないとされる行為に対しても、差止請求などの形で権利主張がなされることも決して少なくないことは、当裁判所に顕著である。医師は、常に、これから自分が行おうとしていることが特許の対象になっているのではないか、それを行うことにより特許権侵害の責任を追及されることになるのではないか、どのような責任を追及されることになるのか、などといったことを恐れながら、医療行為に当たらなければならないことになりかねない。医療行為そのものを特許の対象にする制度の下では、それを防ぐための対策が講じられた上でのことでない限り、医師は、このような状況で医療行為に当たらなければならないことになるのである。

医療行為に当たる医師をこのような状況に追い込む制度は、医療行為というものの事柄の性質上、著しく不当であるというべきであり、我が国の特許制度は、このような結果を是認するものではないと考えるのが、合理的な解釈であるというべきである。そして、もしそうだとすると、特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていれば格別、そうでない限り、特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めていないと考える以外にないというべきである。ところが、特許法は、医薬やその調合法を、飲食物等とともに、不特許事由から外すことにより、これらを特許の保護の対象に加えることを明確にした際にも、医薬の調合に関する発明に係る特許については、『医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬』にはその効力が及ばないこととする規定（特

許法69条3項)を設ける、という措置を講じたものの、医療行為そのものに係る特許については、このような措置を何ら講じていないのである。

特許法は、前述のとおり、1条において、『この法律は、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を目的とする。』と規定し、29条1項はしら書きにおいて、『産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。』と規定しているものの、そこでいう『産業』に何が含まれるかについては、何らの定義も与えていない。また、医療行為一般を不特許事由とする具体的な規定も設けていない。そうである以上、たとい、上記のとおり、一般的にいえば、『産業』の意味を狭く解さなければならない理由は本来的にはない、というべきであるとしても、特許法は、上記の理由で特許性の認められない医療行為に関する発明は、『産業上利用することができる発明』とはしないものとしている、と解する以外にないというべきである。」

このように、本判決では、医薬や医療機器が特許の対象となったとしても、医療行為に当たろうとする医師にとって、そのとき現在自らの有するあらゆる能力・手段を駆使して医療行為に当たることを妨げるものはなく、何らの制約なく、自らの力を発揮することが可能である一方で、医療行為が特許の対象となった場合には、医療行為に当たる医師は、常に、特許権侵害の責任追及を恐れながら、医療行為に当たらなければならないことになり、著しく不当であると判示し、現行特許法では、医療行為を不特許事由(32条)とせず、しかしながら医師による医療行為を特許権侵害から免責する措置(69条)を講じていない以上、医療行為は「産業上利用することができる発明」とはしないものとしている、と解する以外にないと判示した。

本稿として本判決は、医療関連行為が特許の対象として認められるべきかの判断において、医師が自らの有するあらゆる能力・手段を駆使して医療行為に当たることを妨げるかどうかを判断基準とした点で、重要な意義を有する。なお、本判決後、立法に関する議論が活発化した。⁽²⁰⁾

(2) 大阪地判平成24年9月27日判時2188号108頁〔ピオグリタゾン事件①〕

X（原告）は、ピオグリタゾン塩酸塩等に関する特許（以下、「原告先行特許」という。）を有し、これまで原告先行特許発明の技術的範囲に属する製品（以下、「原告製品」という。）を製造販売してきた。Xは、ピオグリタゾン塩酸塩等と併用医薬品を組み合わせる、いわゆる組合せ医薬特許（以下、「本件特許」という。）を2つ有しており、特許請求の範囲はいずれも「ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩」と、本件併用医薬品とを「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。」である。ピオグリタゾンが優れたインスリン感受性増強剤であることは知られているが、本件特許は、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、十分な効果をえられる糖尿病予防及び治療薬とするものである。Y（被告ら）は、原告先行特許の存続期間が満了したこと、原告先行特許発明の技術的範囲に属し、原告製品と競合する製品（以下、「被告ら各製品」という。）について製造販売を企図し、厚生労働大臣から製造販売の承認を受けた。Xは、Yに対し、Yの行為が本件特許権を侵害するものであるとして、被告ら各製品の製造、販売等の各差止めと廃棄、損害賠償等を請求した事案である。

本判決は、以下のように判示した。

「被告ら各製品は、本件各特許発明における『物の生産に用いる物』には当たらないから、被告らの行為について本件各特許権に対する法101条2号の間接侵害が成立することはない。同様の理由により、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。

(1) 『物の生産』の意義等

ア 『物の発明』と『方法の発明』の区別

法文上、『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である（最高裁平成11年7月16日第二小法廷判決・民集53巻6号957頁参照）。

イ 法2条3項1号及び101条2号における『物の生産』の意義

（ア）法1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を目的とする』旨規定されている。特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専用する（法68条）ところ、その権利範囲を不相当に拡大した場合には、産業活動に萎縮的効果を及ぼすなど競争を過度に制限し、かえって産業の発達に寄与するという法の目的を阻害することにもなりかねないから、そのような事態を招くことがないようにしなければならない。また、特許権の侵害に対しては、差止め及び損害賠償等の民事上の責任を追及されるばかりか、刑事上の責任を追及されるおそれもある（法196条、201条）。したがって、特許権侵害が成立する範囲の外延を不明確なものとするような解釈は避ける必要がある。

（イ）『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『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。」

「前記（1）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、明確に区別されるものであり、特許権の効力の及ぶ範囲も明確に異なるものであり、『物の発明』と『方法の発明』又は『物を生産する方法の発明』を同視することはできない。

前記アのとおり、『組み合わせてなる』『医薬』とは、『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』

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

をいうものと解されるところ、併用されることにより医薬品として、ひとまとまりの『物』が新しく作出されるなどとはいえない。複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする発明は、『物の発明』ではなく、『方法の発明』そのものであるといわざるを得ないところ、上記原告の主張は、前記アのとおり、『物の発明』である本件各特許発明について、複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする『方法の発明』であると主張するものにほかならず、採用することができない。

また、法29条1項柱書は、『産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。』と規定しているところ、医療行為に関する発明は、『産業上利用することができる発明』には当たらない。医師が薬剤を選択し、処方する行為も医療行為（医師法22条）であるから、これ自体を特許の対象とすることはできないものと解される。

法69条3項は、『二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。』旨規定するが、これも同様の趣旨に基づく規定であると解される。

このように、本件各特許発明が『ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩』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。

したがって、医師が『ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩』と本件併用医薬品の併用療法について処方する行為が、本件各特許発明における『物の生産』に当たるとはいえない。」

「薬剤師は、医師の処方箋に従って、患者に対し、完成された個別の医薬品である被告ら各製品、本件併用医薬品等を単に交付するにすぎないので

論 説

あって、その際、複数の医薬品を『併せとりまとめる』行為（一つの袋に入れるなどする行為）があったとしても、この行為をもって、医薬品を『組み合わせ（た）』ということは困難であるというほかない。

すなわち、前記アのとおり、『組み合わせてなる』『医薬』とは、『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』をいうものと解されるところ、上記薬剤師の行為により医薬品としてひとまとまりの『物』が新たに作出されるとはいえない。

そもそも、前記（1）イのとおり、法101条2号の『物の生産』とは、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るところ、薬剤師は、被告ら各製品及び本件併用医薬品について、何らの手を加えることもない。これらのことからすれば、上記薬剤師の行為が、本件各特許発明における『物の生産』に当たるとはいえない。」

「前記アのとおり、『組み合わせてなる』『医薬』とは、『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』をいうものと解されるところ、患者が被告ら各製品と本件併用医薬品を服用するというだけで、その体内において、具体的、有形的な存在として、ひとまとまりの医薬品が新しく産生されているとはいえない。

そもそも、前記（1）イのとおり、法101条2号の『物の生産』には、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為は含まれないところ、患者が被告ら各製品と本件併用医薬品とを服用する行為は、素材の本来の用途に従って使用するにすぎない行為である。

これらのことからすれば、上記患者の行為が、本件各特許発明における『物の生産』に当たるとはいえない。」

このように、本判決では、特許法101条2号の「物の生産」について、ドクターブレード事件⁽²¹⁾で示された見解（「物の生産」とは、供給を受けた「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指すと解すべきであり、①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、②素材の本来の用途に従って使用するにすぎ

組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

ない行為は含まれないと解する)を踏襲し、医師による医薬品の併用処方⁽²²⁾の行為、薬剤師による医薬品のとりまとめの行為、患者による医薬品の併用服用の行為は、いずれも医薬品として、ひとまとまりの「物」が新しく作出されるなどとはいえず、「物の生産」に該当しないこと、そして、「被告ら各製品」が「その物の生産に用いる物」でないことを理由に、Yの行為について間接侵害を構成しないと判示した。

また、本判決では、複数の医薬を単に併用(使用)することを内容(技術的範囲)とする発明は、「物の発明」ではなく、「方法の発明」そのものであるといわざるを得ず、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であると判示した。

上記判示事項に対し、併用の態様によっては生産に当たる場合もあるとの意見もあるが、本稿として本判決は、後ほど述べるように、医師、薬剤師の行為が組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為となり得るかを判示した点で、重要な意義を有する。

(3) 東京地判平成25年2月28日平成23年(ワ)第19435号・19436号〔ピオグリタゾン事件②〕

X(原告)は、ピオグリタゾン塩酸塩等と併用医薬品を組み合わせる、いわゆる組合せ医薬特許を2つ(以下、「本件各特許」という。)有しており、特許請求の範囲はいずれも「ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩」と、本件併用医薬品とを「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。」である。Y(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。被告ら各製剤は、本件各特許の発明(以下、「本件各発明」という。)の「ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容しうる塩」に該当する。Xは、Yが被告ら各製剤を製造販売等することが本件各特許権を侵害するとして、被告ら各製剤の製造、販売等の差止めと廃棄、損害賠償等を請求した事案である。

本判決は、以下のように判示した。

「(4) 原告は、ピオグリタゾンが公知であったとしても、これが『その発明による課題の解決に不可欠なもの』に該当することを否定すべき理由はないし、ピオグリタゾンは、これを用いることによって本件各発明の課題を解決することができる重要な成分であり、ピオグリタゾンがなければ本件各併用薬との組合せという従来技術には見られない特徴的技術手段をもたらすことはできず、これを他の有効成分に置き換えることもできないから、当該手段を特徴付けている特有の成分に当たると主張する。

しかしながら、本件各発明は、ピオグリタゾンと本件各併用薬という、いずれも既存の物質を組み合わせた新たな糖尿病予防・治療薬の発明であり、このような既存の部材の新たな組合せに係る発明において、当該発明に係る組合せではなく、単剤としてや、既存の組合せに用いる場合にまで、既存の部材が『その発明による課題の解決に不可欠なもの』に該当すると解するとすれば、当該発明に係る特許権の及ぶ範囲を不当に拡張する結果をもたらすとの非難を免れない。このような組合せに係る特許製品の発明においては、既存の部材自体は、その発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものに過ぎず、既存の部材が当該発明のためのものとして製造販売等がされているなど、特段の事情がない限り、既存の部材は、『その発明による課題の解決に不可欠なもの』に該当しないと解するのが相当である。

被告ら各製剤の添付文書には、前記前提事実のとおり、【効能・効果】、【用法・用量】欄に、食事療法と運動療法、又は、食事療法と運動療法に加え、本件各併用薬等を使用する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2型糖尿病に対して被告ら各製剤が効能、効果を有することやそれらの場合における被告ら各製剤の用量や投与回数及び時期等についての記載があるほか、薬剤の併用投与の場合の注意事項等についての記載はあるが、本件各併用薬との併用投与を推奨するような記載や被告ら各製剤が本件各併用薬との組合せのためのものであるとの趣旨の記載はないから、添付文書の記載内容をもって、被告ら各製剤が本件各発明のためのものとして製

組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について造販売等されているということはできず、その他、特段の事情があることを認めるに足る証拠はない。

原告の上記主張は、採用することができない。」

「したがって、被告らが被告ら各製剤を製造販売等することは、特許法101条2号に掲げる行為に該当しない。」

このように、本判決では、組合せに係る特許製品の発明においては、既存の部材自体は、その発明が解決しようとする課題とは無関係に従来から必要とされていたものに過ぎず、既存の部材が当該発明のためのものとして製造販売等がされているなど、特段の事情がない限り、既存の部材は、「その発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当しないとし、Yが被告ら各製剤を製造販売等することは、間接侵害を構成しないと判示した。

本稿として本判決は、組合せ医薬特許発明において、既存の部材自体を製造販売等することは、間接侵害に該当しないと判示した点で、重要な意義を有する。

なお、本判決では、添付文書等に発明の実施を推奨する表示が記載されている等の特段の事情がある場合には不可欠要件を肯定する余地を認めている。また、本判決に対し、発明の構成要件中の公知なものであったとしても、例えば用途発明の場合の特定の用途に用いられるべき物質のように、その用途のためにその物質を製造販売等することが主観的間接侵害となる場合はあるとの意見⁽²⁴⁾がある。

(4) 東京地判令和5年3月24日令和4年(ワ)第5905号〔皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物事件〕

本件は、X(原告)が、発明の名称を「皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物」とする特許権(以下、「本件特許権」という。)を有しており、本件特許権の特許請求の範囲の請求項1の記載は、「自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子(b-FGF)及び脂肪乳剤を含有してなることを特徴とする、皮下脂肪組織増加促進用組成物。」であり、請求項4の記載は、「豊胸のために使用する請求項1～3のいずれかに記載の皮下脂肪組織増加促進用組成物

論 説

からなることを特徴とする豊胸用組成物。」である。Xは、美容医療を扱う医院を運営しているY（被告）が製造している血液豊胸を行うための薬剤が、請求項4記載の発明のうち、請求項1記載の発明を引用する発明の技術的範囲に属すると主張して、民法709条及び特許法102条2項に基づき、Yに対して損害賠償を求めて東京地裁に提訴した事案である。争点は、下記の通りである。

（争点1）被告は、「無細胞プラズマジエル」のほか、塩基性線維芽細胞増殖因子であるトラフェルミンと脂肪乳剤であるイントラリポスを調合した薬剤（構成要件A）を製造したか、（争点2）被告が製造した薬剤に自己由来の「血漿」（構成要件A）が含まれているか、（争点3）被告による薬剤の製造は医療行為に該当しないか、（争点4）損害、（争点5）本件発明は産業上利用することができる発明に該当せず、本件特許には無効とすべき事由があるか、（争点6）サポート要件を欠くため、本件特許には無効とすべき事由があるか、（争点7）被告による令和2年11月までの施術における薬剤の製造が、試験研究に当たるか。

本判決は、以下のように判示した。

「被告は、その血液豊胸の施術において、本件被施術者に対して、『無細胞プラズマジエル』のほか、トラフェルミン、イントラリポスを投与したことは認められるものの、被告がこれらの成分が同時に含まれる薬剤を調合してこれを本件被施術者に投与したことを認めるに足りない。したがって、被告が構成要件Aを充足する薬剤を製造してこれを本件被施術者に投与したとは認められない。

また、その他の関係各証拠によっても、被告が構成要件Aに該当する成分を同時に含む薬剤を調合して、製造していたことを認めるに足りない。」

「以上によれば、被告が構成要件Aを充足する薬剤を製造したとは認められないから、その余の争点について判断するまでもなく、原告の請求には理由がない。」

このように、本判決では、種々の争点があったものの、争点1において、被告が構成要件Aに該当する成分を同時に含む薬剤を調合して製造したとは認められないから、その余の争点について判断するまでもなく、原告の請求には理

組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

由がないと結論づけて、原告の請求を棄却する判決を言い渡した。

本稿として本判決は、後で述べるように、医師が薬剤同士を同時に調合し、患者に体内投与した場合に、組合せ医薬特許発明における技術的範囲に属する侵害行為と判断され得るとした点で、重要な意義を有する。

4 関連する学説

これまで第2章で関連する法制度及び審査実務について、第3章で関連する裁判例について整理してきたが、本章では（１）組合せ医薬特許発明における「物の発明」と「方法の発明」の区別について、（２）組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為について、（３）組合せ医薬特許発明の侵害行為に対する特許法69条3項の適用範囲について、それぞれ関連する学説を概観する。

（１）組合せ医薬特許発明における「物の発明」と「方法の発明」の区別について

ア．発明がいかなるカテゴリーに分類されるかについて

最判平成11年7月16日民集53巻6号957頁〔生理活性物質測定法事件〕では、当該発明が「物の発明」、「方法の発明」、「物を生産する方法の発明」のうちいずれのカテゴリーに属するかは、まず、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であるところ（特許法70条1項参照）、本件明細書の特許請求の範囲第1項には、カリクレイン生成阻害能の測定法が記載されているのであるから、本件発明が「物を生産する方法の発明」ではなく、「方法の発明」であることは明らかであり、本件特許権に物を生産する方法の発明と同様の効力を認める根拠も見だし難いと判示した。当該判示事項に関して、物の発明に関する発明の効力についてはその物の生産、使用、譲渡等に広く及ぶのが原則であるが、効力について議論の余地があるとの指摘がある。⁽²⁵⁾

他方、学説では、クレームが表現上物ないし方法の発明として記載されているとしても、発明のカテゴリーがクレームの記載のみから解釈されるわけでは

なく、発明がいかなるカテゴリーに分類されるかは、侵害訴訟の場面では、発明の本質、明細書の記載、公知技術との関係、審査経過等から総合的に判断すべきという見解が有力である。⁽²⁶⁾

イ. 組合せ医薬特許発明は「物の発明」、「方法の発明」いずれで保護すべきか

医薬発明において、特許・実用新案審査基準には、「(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用途発明という。」、「記載表現の面から用途発明をみると、用途限定の表現形式をとるもののほか、いわゆる剤形式（例：『……を有効成分とするガン治療剤』）をとるもの、使用方法の形式をとるもの等がある。⁽²⁷⁾」と記載されている。また、特許・実用新案審査ハンドブックにおいて「医薬発明は、ある物の未知の属性の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途を提供しようとする『物の発明』である。⁽²⁸⁾」と記載されており、組合せ医薬特許発明は、この医薬用途発明に該当する。

他方、第2章（4）で述べたように、組合せ医薬特許発明においては、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、治療方法という「方法」の発明として保護することの二つの選択肢があるところ、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明の特許対象とする場合は、「物」の発明として保護することが適当であるとされた。⁽²⁹⁾

しかしながら、このような組合せ医薬特許発明について、「物」の発明として保護することには下記のように様々な意見がある。

(ア) 「物」の発明として保護することに「反対」の立場

①本来用途発明は、多様な表現形式がみとめられてきたのであるから、用途の表現に適切なもので医療行為に該当しないものを出願人に選択させるべきであり、「物の発明」に対する執着が強すぎる、投与間隔や投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明は、本来は方法の発明として表現されるべきものであるから、一律に物の発明として表現させるのはいかにも無理がある、②組合せ医薬として、従来知られている医薬品を複数併用することで、副作用を防止したり、医薬品の体内吸収を促進する等の新たな効果を奏することが知ら

れているが、発明の本質は化合物自体ではなく、まさしく併用するというところにあるのだから、本質的には方法の発明である⁽³¹⁾、③高いハードルを超えて権利化された組合せ医薬の技術的特徴は、化合物Aと化合物Bを結びつける組合せにあり、組み合わせることによって一つの特有な医薬が創出されたことにある。従って、組合せ医薬の技術的意義は、組み合わせること自体にあり、組み合わせることによって単独投与では得ることのできない効果を引き出した点に特徴があり、組合せ自体の発明というべきである。しかし「組合せ」は物でも方法でもなく、発明として保護される形態とはならない。発明の把握としてはむしろ組み合わせて用いるという方法の発明として捉えるのが技術思想からみて適切である⁽³²⁾、といった意見がある。実際、上記第3章(2)大阪地判平成24年9月27日判時2188号108頁〔ピオグリタゾン事件①〕においても「複数の医薬を単に併用（使用）することを内容（技術的範囲）とする発明は、「物の発明」ではなく、「方法の発明」そのものであるといわざるを得ない」と判示された。

(イ)「物」の発明として保護することに「賛成」の立場

併用療法については、現状の特許法の下では、方法の発明として保護することができないからこそ、「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、「新たな組合せ物の発明が「物」の発明として特許対象となること」を審査基準に明記すべきであると提言された。審査基準で「物」の発明として保護されると記載されているところ、併用特許に基づいて特許権者が権利行使できる場合は極めて限られ、「特許は取れるが、権利行使は極めて限定される」という不整合を孕む事態は特許法政策上好ましくないことは間違いないとの意見がある⁽³³⁾。

(ウ)「物」の発明として保護することに一定条件下で「反対」又は「賛成」の立場

医薬審査基準上、「物の発明」として取り扱うことが明示されているからといって、発明の実質的な内容についての吟味を何ら行うことなく、「物の発明」であることを「推定」とするという解釈手法は、既に検討したように発明のカテゴリ分類に悖るものであって、特許法におけるカテゴリに関する規定（特許法2条2項）の解釈適用を誤るものであり、許容されるべきものではない。

医薬用途発明についても、「特定の物がある医療行為のために利用するための使い方」としての「方法の発明」であるのか、「特定医療行為に用いられる条件を限定した物」という「物の発明」であるのかという判断に際して、具体的にいかなる要素を考慮すべきなのかという点が極めて困難な問題となる。特許出願書類において開示された当該発明の構成を実現するに際して「物の性質・属性に関して説明することで得られた情報が果たした役割部分」（いわば寄与分といえるかもしれない）と「当該物の応用・活用面に関して説明された情報が果たした役割部分」という主として二つの異なる方向性から発明の評価を行い、両者の役割部分の比較判断を中心に、前者による部分が後者による部分を相対的に上回るものと評価し得る場合については、原則として、当該用途発明は「物の発明」として把握する方向へ位置付け、逆に後者の寄与分が前者を上回るものと評価し得る場合については、「方法の発明」として把握する方向へ位置付けることが妥当であるものと考えられる、との意見がある。⁽³⁴⁾

（２）組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為について

組合せ医薬特許発明の技術的範囲として具体的にどのような行為まで包含し得るのかは、必ずしも明らかではなく、クレーム解釈上の問題があるといえる。

組合せ医薬特許発明においては、①個々の医薬から組合せ医薬を生産した場合に直接侵害が成立するかという問題（特許法68条、2条3項1号）と②併用される個々の医薬を生産した場合に、当該個々の医薬を用いて特許発明にかかる物の生産がなされる蓋然性が高いとして間接侵害が成立するかという問題（特許法101条2号）がある。

一般に「生産」とは、物を作りだす行為を指し、工業的生産物の生産のみならず、組立、構築、成型、植物の栽培等も含まれ、部品と部品の結合も生産に該当するとの意見や、⁽³⁵⁾『生産』とは、発明のカテゴリーが「物の発明」である場合において、特許発明が具現化されている『物』を新たに作り出す行為を原則として意味するものであるとの意見がある。⁽³⁶⁾

上記①については、組合せ医薬に関する医師、薬剤師の行為において、「物の生産」の要件の問題、「業として」の要件の問題がある。上記②については、

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

上記ピオグリタゾン事件②で論じられたように、(a)「物の生産」の要件の問題、(b)併用される個々の要素が「発明による課題の解決に不可欠なもの」に該当するか否かの問題、(c)「その物がその発明の実施に用いられることを知りながら」の要件の問題がある。

ここでは、紙幅の関係もあり、組合せ医薬特許発明に関する医師、薬剤師の行為において、上記①及び②の(a)の問題に共通する、「物の生産」及び「業として」の要件に絞って論じる。なお、患者による医薬品の併用服用の行為が「物の生産」となり得るかもしれないが、「業として」の要件を充足しないため、医師、薬剤師の行為のみ論じるに留める。

ア. 医師による行為について（混合と併用）

(ア)「物の生産」の要件について

上記第2章で述べたように、組合せ医薬について過去の政府の検討会等では、医師の行為に係る技術は特許の対象としないとされ、また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「物」の発明として保護した場合であっても、医師の処方の特許権の侵害とならず、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならないと考えられるとされた。⁽³⁷⁾⁽³⁸⁾

それに関し、服用後に患者の体内で当該医薬が生産されるとの解釈については下記の通り賛否があり、いわゆるプロドラッグ問題として、様々な意見がある。⁽³⁹⁾

(a) 服用後に患者の体内で当該医薬が生産されるとの解釈に「賛成」の立場

例えば、組合せ医薬の場合、医薬を構成する個々の有効成分物質が複数種類存在し得るところではあるが、個々の有効成分物質間での相互作用だけによって、当該発明の作用効果が発現されるものではなく、必ず人体内で元々発現している生理作用を前提として、いわば人体の生理作用に対して個々の有効成分物質が働きかけることによって、はじめて発明の作用効果が発現されるものといえ、「生産」該当性を肯定できるものと考えられる。患者への経口投与等の行為は組合せ医薬の「生産」概念に該当し得ると解され、この場合の「生産」行為主体について、原則として、複数薬剤の組合せによる投与を行った医師、医療機関等と解されざるを得ないという意見がある。⁽⁴⁰⁾

論 説

よって行われる場合、薬剤投与行為（例えば点滴）が医師によって行われる以上、現行法をそのまま当てはめれば医師の行為は特許権を侵害するということになるとの意見もある⁽⁴¹⁾。

（b）服用後に患者の体内で当該医薬が生産されとの解釈に「反対」の立場

患者が服用する行為については、受領した段階で既に薬剤師によって併せまとめられているのであり、その後服用する行為は、そのために個々の薬剤を開封してひとまとめにするとしても、改めて当該医薬の生産がされていると解することは困難であり、服用後に患者の体内で当該医薬が生産されとの解釈も困難ではないかという指摘もある⁽⁴²⁾。

また、医療の現場を考えると、医師の処方によって、患者が医薬を服用するのであって、医師の処方により「組合せ医薬」が生産されるという観念は、社会通念上生じないし、患者の服用によって「組合せ医薬」が生産され、使用されるという観念も生じないという意見や、流通が観念できないものまで「物」に含まれるとするのは困難であり、そもそも患者が複数の医薬を体内へ入れた状態を「物」というのは困難との意見もある⁽⁴³⁾⁽⁴⁴⁾。

（イ）「業として」の要件について

医療行為は「業として」の行為とはいええないから特許権侵害を構成しないと解釈する意見⁽⁴⁵⁾に対して、経済活動の一環として実施される以上、営利を直接の目的としていなくとも業としての実施といえるし、また営利事業ではない公共事業、医療業、弁護士業等においてなされる実施も業としての実施といえるとの意見もある⁽⁴⁶⁾。

イ. 薬剤師による、医薬品のとりまとめ（調剤）

（ア）「物の生産」の要件について

薬剤師による複数の医薬を併せとりまとめる行為（1つの袋に入れる等する行為）が組合せ医薬の「生産」に当たるとの解釈については下記の通り賛否がある。

（a）薬剤師による複数の医薬を併せとりまとめる行為は、組合せ医薬の「生産」に該当するという解釈に「賛成」の立場

ここで、「生産」とは、物の状態等を変化させ、社会経済的な付加価値の創

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

出が認められる行為を意味するとの見解によれば、たとえ薬剤師の手元では物の構成が変化していないとしても、患者が複数の医薬品を処方どおりに服用して、必然的に物の構成が特許発明の構成に変化するならば、薬剤師による複数の医薬を併せとりまとめる行為は、組合せ医薬の「生産」に該当する可能性があると⁽⁴⁷⁾の指摘がある。

(b) 薬剤師による複数の医薬を併せとりまとめる行為は、組合せ医薬の「生産」に該当するという解釈に「反対」の立場

他方、調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならず（薬剤師法21条）、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならないとされ（同法23条1項）、さらに、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない（同法23条2項）ことからすれば、「生産」の主体はあくまで処方せんを発行した医師であり、薬剤師自身は医師の道具に過ぎず、自らが主体となって「生産」を行うものではないとの意見がある。⁽⁴⁸⁾

(イ)「業として」の要件について

上記（2）ア、（イ）で述べたように、医療行為は「業として」の行為とはいえないから特許権侵害を構成しないと解釈する意見⁽⁴⁹⁾に対して、経済活動の一環として実施される以上、営利を直接の目的としていなくとも業としての実施といえるし、また営利事業ではない公共事業、医療業、弁護士業等においてなされる実施も業としての実施といえるとの意見⁽⁵⁰⁾もある。

(3) 組合せ医薬特許発明の侵害行為に対する特許法69条3項の適用範囲について

組合せ医薬特許発明について、第三者が個々の医薬から組合せ医薬を生産した場合、直接侵害となるが、医師又は歯科医師の処方せんによる調剤行為及び混合医薬には、特許権の効力は及ばないように措置された特許法69条3項の規定がどの程度まで適用できるかという問題がある。特に重要なのは、特許法69条3項の「混合」の解釈であり、具体的には、「混合」とは物理的に薬剤を混

ぜ合わせる場合に限られると解するか、それとも他の場合も含めると解するかである。

「混合」の解釈については、下記①～④に紹介するように様々な意見がある。

まず、①69条3項の規定の適用範囲として、「二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明」であることを要する（製造方法も包含し得るが）ところ、「混合」によって当該医薬が作出されるものであることを前提とするものと解される。ここで、「混合」の解釈によっては、例えば患者の体内において「混合」することで当該医薬が生成するといった広汎な解釈も理論的にはあり得るが、基本的には「調剤において単に混合すること」を前提としていたものと考えられることから、物理的に複数の医薬が混ぜ合わされることで得られる医薬に限られるものと解される。したがって、医薬用途発明において、本規定の適用によって特許権の効力が医師による医療行為に及ばないものと解される範囲はある程度限定されており、複数の医薬を物理的に混合することなしに患者に直接的かつ経時的に投与する形のものについては、本規定の適用の対象とはならないものとする意見⁽⁵¹⁾がある。

他方、②薬剤を併せまとめる調剤行為が「混合」に含まれると解するのであれば、調剤行為についても、69条3項の適用により組合せ医薬発明に係る特許権の効力が及ばないと解することが可能である。他方、ここにいう「混合」とは物理的に混ぜ合わせる場合に限られると解するのであれば、「調剤」についても同様に解されることとなり、薬剤を単に組み合わせる行為は、これに当たらないこととなるが、調剤行為として薬剤を混ぜ合わせる場合と組み合わせる場合とで取扱いを異にする合理的理由は見当たらないから、薬剤を組み合わせる場合について同項を類推適用することは、十分に考えられるとする意見⁽⁵²⁾がある。

また、③昭和50年改正当時に複数の医薬の混合法を物の発明としてクレームする際に検討されていた表現形式は配合剤等の組成物のクレームのようである。そうだとすると、特許法は配合剤等としてクレームできない併用療法をも「混合することにより製造されるべき医薬」として想定している、ということは困難であり、結局、69条3項の前提とするいずれの医薬の発明にも属し得ないこ

組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について⁽⁵³⁾とになるとする意見がある。

さらに、④69条3項の二以上の医薬の調剤行為とは個々の患者における個々の症状に焦点を合わせ、医師が多種な医薬の中から当該病状に最も適切な薬効を期待できる処方を選択する行為であるのに対し、併用用途特許（組合せ特許）は、既知の医薬品の未知の効能の発揮を発見（創作）したところに特許性が認められるものであるから、創作行為と調剤行為とは棲み分けが可能である。併用用途特許は基本的に69条3項と相容れないものであり、既存の医薬品の未知の薬効が他の医薬品との併用によって発現することを発見（創作）した場合に限り、調剤行為の例外規定との棲み分けが可能とする意見もある⁽⁵⁴⁾。

5 考察

第4章では（1）組合せ医薬特許発明における「物の発明」と「方法の発明」の区別について、（2）組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為について、（3）組合せ医薬特許発明の侵害行為に対する特許法69条3項の適用範囲について、それぞれ関連する学説を簡単に整理したが、本章ではそれぞれについて考察を行う。また、（4）具体的事例に関する検討も行う。

（1）組合せ医薬特許発明における「物の発明」と「方法の発明」の区別について

上記第4章（1）で述べたように、組合せ医薬特許発明のカテゴリーについては多様な意見がある。我が国では、いわゆる川上規制の下、医療行為に関する発明は、29条1項柱書の「産業上利用することができる発明」とはしないと解釈してきた。そして、特許・実用新案審査基準（第Ⅲ部第1章発明該当性及び産業上の利用可能性参照）においても、「人間を手術、治療又は診断する方法」は、通常「医療行為」といわれるものであり、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」については原則として産業上の利用可能性の要件を満たさないとする一方、一部の医療関連行為発明については例外として「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しないとして運用してきた。

論 説

その上で、組合せ医薬特許発明のカテゴリーを判断するにあたっては、過去の検討会を踏まえ、特に上記第2章（4）で紹介したように、組合せ医薬特許発明は、医薬用途発明のように「物」の発明として保護することと、併用療法のように「方法」の発明として保護することの二つの選択肢があるところ、私見としては、専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明の特許対象とする場合は、上記第4章（1）イ．（イ）「物の発明」として保護することに「賛成」の立場である。

主な理由として、上記第2章（4）2009年5月29日とりまとめで述べられているように、（ア）医薬は、適切な「用法・用量」という情報が物質と一体となって機能するものであり、このような医薬における用法・用量の一体性に照らしてみれば、用法・用量も無形の技術思想である医薬発明の構成要素として捉えることができること、（イ）実際の取引においても、医薬は用法・用量という情報と一体となって流通しており、他者の模倣を防止することが特許法の目的であること、（ウ）もし方法の発明として保護しようとした場合には、服用する者は患者自身であることから「業として実施される発明」とは認め難く、「産業上利用することができる発明」とは認め難いという問題があること等が挙げられる⁽⁵⁵⁾。

他方、もしも組合せ医薬特許発明を併用療法として一律に「方法の発明」として硬直的に解釈してしまうのであれば、先端医療分野等において画期的な発明を適切に保護するという特許法の目的を達成することができず、望ましい結論とはいえない。

したがって、組合せ医薬特許発明については、上記のように専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明の特許対象とする場合は、「物の発明」として保護すべきと考える。

（2）組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為について

上記第4章（2）で述べたように、組合せ医薬特許発明の技術適範囲において、具体的にどのような行為まで包含し得るのかは、様々な意見がある。

以下、ア．組合せ医薬特許発明に関する医師による行為について（混合と併

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

用) 及びイ. 組合せ医薬特許発明に関する薬剤師による行為について(調剤)、それぞれ論じるが、その前提として、(a) 上記第4章(3)で述べた「混合」の解釈について、(b) 医療関連行為発明の特許適格性について、(c) 服用後に患者の体内で当該医薬が生産されるとの解釈について、(d) 医師、薬剤師の行為が「業として」の行為に該当するかについて、それぞれ私見を述べる。

(a) 上記第4章(3)で述べた「混合」の解釈について

私見としては上記第4章(3)④の立場に賛成である。すなわち、まず、創作行為たる併用用途特許(組合せ特許)と、69条3項の二以上の医薬の調剤行為とは棲み分け可能であるとの立場である。その上で、この立場から、「混合」には、処方せんに基づく混合(いわゆる調剤行為。別個の薬剤同士で化学反応が生じず、ただ混ぜ合わせただけの場合を想定)と、処方せんを発行しない混合(調剤行為を含まない。別個の薬剤同士が化学反応等を生じて新たな薬剤が生産される場合を想定)があると解釈すべきと考える。

このように解釈すべき理由は、組合せ医薬特許発明を画期的な発明として適切に保護するためであり、さらに、本章(3)で述べる69条3項との関係から、処方せんを発行して医薬を混合する行為は、調剤行為として69条3項により特許権が及ばないとする一方で、処方せんを発行することなく医薬を混合する行為は、新たな薬剤が製造される場合があることから、そのような場合には、特許権が及び、技術的範囲に属する侵害行為とすべきと考えるからである。

(b) 医療関連行為発明の特許適格性について

上記第3章(1)で紹介した、東京高判平成14年4月11日判時1828号99頁〔外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置事件〕の判決文に鑑みると、医療行為を特許の対象とすべきでない理由として、医師が、現に医療行為に当たろうとする時点において、そのとき現在自らの有する能力・手段を最大限に発揮することを妨げる点が述べられており、医療関連行為発明の特許適格性は、医師個人の技量に依拠するかで判断すべきと考える。

したがって、もし医師個人の技量に依拠する医療行為そのものに対して、医療関連行為発明の特許権者が権利侵害を主張するならば、当該特許は、そもそも「方法の発明」として判断されるべきであり、29条1項柱書の「産業上利用

可能性」の要件を満たさず、特許無効審判により無効とすべきと考える。

(c) 服用後に患者の体内で当該医薬が生産されるとの解釈について

上記第4章(2)ア、(ア)で述べた、服用後に患者の体内で当該医薬が生産されるとの解釈については、私見としては、(b)服用後に患者の体内で当該医薬が生産されるとの解釈に「反対」の立場に賛成である。理由は、処方せんとは、病状に最も適するように多種多様な医薬の中から選択し調剤することを指示するものであるところ、医師の処方せんによって、患者が医薬を服用する際、「組合せ医薬」が改めて生産されるということは通常想定されていないと考えるからである。

(d) 医師、薬剤師の行為が「業として」の行為に該当するかについて

上記第4章(2)ア、(イ)及びイ、(イ)の「業として」の要件について、医師による医療行為も、薬剤師による調剤行為も共に、経済活動の一環として実施される以上、営利を直接の目的としていなくとも業としての実施といえると考える。

上記(a)～(d)の私見を踏まえて、以下、ア、医師による行為について(混合と併用)とイ、組合せ医薬特許発明に関する薬剤師による行為について論じる。

ア、組合せ医薬特許発明に関する医師による行為について(混合と併用)

医師による行為については、(ア)医師が処方せんを発行して医薬を混合、併用する行為、(イ)医師が処方せんを発行することなく医薬を混合、併用する行為に大別できる。

(ア) 医師が処方せんを発行して医薬を混合、併用する行為

医師が処方せんを発行して医薬を「混合」する行為については、上述したように、調剤行為と同義であり、特許権の効力は及ばないとすべきである。他方、医師が処方せんを発行して医薬を「併用」(同時または別のタイミングで化合物同士を組み合わせることを想定)する行為については、医師個人の技量に依拠するため、医療行為そのものとして、特許権の効力は及ばないとすべきであると考え。このような考え方は、上記第2章で紹介した「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「物」の発明として保護した場合

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

であっても、医師の処方の特許権の侵害とならず、医師の裁量、患者の選択等に負の影響を及ぼすことにならないと考えられる」との整理に整合するものである。

(イ) 医師が処方せんを発行することなく医薬を混合、併用する行為

医師が処方せんを発行することなく医薬を「混合」する行為については、上述したように、上記（ア）の場合と違い、別個の薬剤同士が化学反応等を生じて新たな薬剤が生産される場合がある。そのような場合に、組合せ医薬特許発明の特許対象が、「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」であり、画期的な発明として適切に保護されるためには、医師の当該行為は、もはや調剤行為としての69条3項の適用を受けず、「業として」の「生産」に該当し、侵害行為とすべきである。

ただし、このように判断するのは、患者の体外で混合される場合に限るものであり、仮に医師が直接薬剤投与することにより、患者の体内で医薬が混合される場合は、医師個人の技量に依拠するため、医師による医療行為として、特許権の効力は及ばないとすべきであると考ええる。

また、医師が処方せんを発行することなく医薬を「併用」する行為については、医師個人の技量に依拠するため、医療行為として、特許権の効力は及ばないとすべきである。

イ. 組合せ医薬特許発明に関する薬剤師による行為について（調剤）

上記第4章（2）イ.（ア）で述べた、薬剤師による複数の医薬を併せとりまとめる行為（1つの袋に入れる等する行為）が組合せ医薬の「生産」にあたるとの解釈については、（b）薬剤師による複数の医薬を併せとりまとめる行為は、組合せ医薬の「生産」に該当するという解釈に「反対」の立場に賛成である。

理由として、調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならず（薬剤師法21条）、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならないとされ（同法23条1項）、さらに、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない（同法23条2項）ことからすれば、

「生産」の主体はあくまで処方せんを発行した医師であり、薬剤師自身が主体となって「生産」を行うものではないと考えるからである。「生産」に該当しない以上、侵害行為とみなすべきではない。

なお、上記薬剤師法によれば、通常、薬剤師が処方せんによらず、組合せ医薬を新たに生産することはないと考えられるが、別個の薬剤同士が化学反応等を生じて新たな薬剤が生産される場合がある。そのような場合に、組合せ医薬特許発明の特許対象が、「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」であり、画期的な発明として適切に保護されるためには、薬剤師の当該行為は、もはや調剤行為としての69条3項の適用を受けず、「業として」の「生産」に該当し、侵害行為とすべきである。

（３）組合せ医薬特許発明の侵害行為に対する特許法69条3項の適用範囲について

「混合」の解釈については本章（２）（a）で述べた通り、上記第4章（３）④の意見に賛成である。すなわち、処方せんに基づく混合は、69条3項の立法趣旨から調剤と同義であり、特許権の効力は及ばないとすべきである。

他方で、69条3項は処方せんの発行を前提としていると解することができるから、医師が処方せんを発行することなく医薬を混合・生産する行為（看護師又は准看護師に指示して製造する行為を含む）又は薬剤師が処方せんによらず、新たな薬剤を生産した場合には、「物の生産」に該当し、69条3項は適用されず、組合せ医薬特許発明の技術的範囲に属する侵害行為とすべきと考える。

（４）具体的事例に関する検討

以上を基に、第1章の事例をより細分化すると、組合せ医薬特許発明に対する医師等の第三者の侵害行為に関する類型としては、（a）医師が複数の組合せ医薬の混合（同時に化合物同士を組み合わせることを想定）又は併用（同時または別のタイミングで化合物同士を組み合わせることを想定）を処方し、薬剤師が処方せんに基づき混合又は併用する行為、（b）医師が処方せんを発行することなく看護師等に指示して複数の組合せ医薬を製造する行為、（c）薬

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

剤師が処方せんの発行によらず複数の組合せ医薬を混合・生産する行為、(d) 医師自身が処方せんを発行することなく直接薬剤投与する行為に大別できると考える。以下、自己の立場から、検討を加える。ただし、ここで、(b) 及び (c) は、(d) のように患者の体内で医薬同士が混合・生産される場合ではなく、体外で医薬同士が混合・生産される場合を想定する。

まず、(a) の場合は、処方せんに基づく混合にあたり、69条3項の立法趣旨から調剤と同義であり、医師が複数の組合せ医薬の混合を処方し、薬剤師が処方せんに基づき混合する行為には、特許権の効力は及ばないとすべきである。

他方、医師が複数の組合せ医薬の併用を処方し、薬剤師が処方せんに基づき併用する行為については、医療行為といえるから、「産業上利用することができ発明」に該当しないと考える。したがって、もしこのような場合に、特許権者が権利侵害を主張するならば、当該特許は、そもそも「方法の発明」として判断されるべきであり、29条1項柱書の「産業上利用可能性」の要件を満たさず、特許無効審判により無効にされるべきと考える。

次に、(b) 医師が処方せんを発行することなく看護師等に指示して複数の組合せ医薬を製造する行為及び (c) 薬剤師が処方せんの発行によらず複数の組合せ医薬を混合・生産する行為については、上記 (a) の場合と違って処方せんは発行されておらず、また、(d) の場合と違って患者の体内で医薬が混合・生産されるものでもない。このような場合においては、別個の薬剤同士が化学反応等を生じて新たな薬剤が生産される場合がある。これは、「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」として、調剤行為ではなく、69条3項の適用を受けず、特許権の技術的範囲に該当するものとし、物の生産にあたり、業として行う行為といえるから、侵害行為とすべきと考える。他方、別個の薬剤同士が化学反応等を生じて新たな薬剤が生産されない場合に、特許権者が権利侵害を主張するならば、当該特許は、そもそも組合せ医薬特許発明としての進歩性の要件（上記第2章（5）参照）を充足していない可能性がある。そのような場合は、当該特許は無効審判で進歩性の要件を充足していないとして無効にされるべきと考える。

最後に、(d) 医師自身が処方せんを発行することなく直接薬剤を投与する

行為については、(ア) 同時に同じ場所に注入するもの (イ) 別個の薬剤を体内に注入する際、同時に別の場所に注入するもの、(ウ) 別個の薬剤を体内に注入する際、別々のタイミングで同じ場所に注入するもの、(エ) 別個の薬剤を体内に注入する際、別々のタイミングで別の場所に注入するものに分けられる。これらの行為については、たとえ患者の体内で、別個の薬剤同士が相互の化学反応等の作用がなされて組合せ医薬特許発明にかかる医薬が混合・生産されるものであったとしても、上記 (ア) ～ (エ) に該当する行為は、医師の薬剤投与に係る行為であり、これらは医師個人の技量に依拠する医療行為といえるから、「産業上利用することができる発明」に該当しないと考える。したがって、もしこのような場合に、特許権者が権利侵害を主張するならば、当該特許は、そもそも「方法の発明」として判断されるべきであり、29条1項柱書の「産業上利用可能性」の要件を満たさず、特許無効審判により無効とすべきと考える。

6 おわりに

以上述べた通り、我が国では医療行為に関する発明は、「産業上利用することができる発明」とはしないと解釈する運用（いわゆる川上規制）の下、組合せ医薬特許発明のカテゴリーとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について様々な意見が存在する。このような問題に対し、本稿では、関連する法制度及び審査実務、裁判例、学説を紹介した上で、考察を行い、具体的な事例について簡単に検討を加えてきた。本稿を通じ、組合せ医薬特許発明の実務について、少しでも予見性が高まれば、望外の喜びである。

なお、本稿で紹介した東京地判令和5年3月24日令和4年(ワ)第5905号〔皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物事件〕は、組合せ医薬特許発明に関する事件で、医師の豊胸手術が特許権侵害行為に該当するかが争われており、知的財産高等裁判所において大合議で審理される事件となった。具体的に医師のどのような行為が特許権侵害として認められ得るのか、今後の判決に期待したい。

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

- (1) 組合せ医薬特許発明に関して、本稿で引用する医師法及び薬剤師法では、以下の通り規定されている。

医師法17条：医師でなければ、医業をなしてはならない。

医師法22条：医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならない。

薬剤師法21条：調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

薬剤師法23条1項：薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

薬剤師法23条2項：薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

薬剤師法24条：薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せンを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

- (2) 特許庁編『工業所有権法（産業財産権法）逐条解説〔第22版〕』（以下、『逐条解説』という。）（一般社団法人発明推進協会、2022年）101頁。第一に産業政策上の見地、第二に国民生活上の見地から説明されている。
- (3) 吉藤幸嗣著／熊谷健一補訂『特許法概説（第13版）』（有斐閣、1998年）173-175頁。
- (4) 吉藤・前掲注（3）69-70頁。
- (5) 吉藤・前掲注（3）70頁。
- (6) 橘雄介「特許発明の部材である医薬単剤を製造販売することの間接侵害性が争われた事例：ピオグリタゾン事件」知的財産法政策学研究第46号（2015年）306頁。
- (7) 『逐条解説』278頁、岩坪哲「特許法101条2号における「物の生産に用いる物」（医療関連発明を中心に）」『パテント』67巻11号（別冊第12号）（2014年）16頁。
- (8) 『逐条解説』278頁。
- (9) 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「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」（2004年11月22日）15、19-20頁。
- (10) 竹田和彦『特許の知識——理論と実際（第8版）』（ダイヤモンド社、2006年）81頁。
- (11) 特許庁 HP「医薬発明」の審査基準作成について <https://warp.da.ndl.go.jp/>

info:ndljp/pid/11218880/www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_tokkyo/shinsa/iyaku_hatumei_kijun.htm（最終閲覧日2025年3月17日）。

- (12) 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——「物」に着目した判断から「者」に着目した判断へ——」知的財産法政策学研究第16号（2007年）242頁。
- (13) 細田芳徳「化学発明におけるクレーム表現と間接侵害との関係」パテント第67巻第11号（別冊第12号）（2014年）97頁。
- (14) 知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許権等委員会「先端医療分野における特許保護の在り方について」（2009年5月29日）34頁、清水義憲「医療行為の特許保護——川上規制から川下規制へ——」パテント第72巻第12号（別冊第22号）（2019年）149頁。
- (15) 知的財産戦略本部・前掲注（14）22-23頁。
- (16) 知的財産戦略本部・前掲注（14）27頁。
- (17) 清水・前掲注（14）149頁。
- (18) 南条雅裕「試練に立つ複数の医薬の組み合わせに特徴を有するイノベーションの権利保護」パテント第67巻第14号（別冊第13号）（2014年）9頁。
- (19) 細田・前掲注（13）97頁。
- (20) 比良友佳理「医療行為〔外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置事件〕」小泉直樹・田村善之編『特許判例百選（第5版）』116-117頁（有斐閣、2019年）、中山信弘『特許法（第5版）』（弘文堂、2023年）126頁。
- (21) 東京地判平成14年5月15日判時1794号125頁〔ドクターブレード事件〕。
- (22) 高林龍『標準特許法（第8版）』（有斐閣、2023年）106頁。
- (23) 横山久芳「課題の解決に不可欠〔ピオグリタゾン特許事件〕」小泉直樹・田村善之編『特許判例百選（第5版）』26-27頁（有斐閣、2019年）も参照。
- (24) 高林・前掲注（22）179頁。
- (25) 小泉直樹「発明のカテゴリ〔生理活性物質測定法事件〕」小泉直樹・田村善之編『特許判例百選（第5版）』4-5頁（有斐閣、2019年）。
- (26) 吉田・前掲注（12）173頁。
- (27) 特許・実用新案審査基準「第Ⅲ部第2章第4節特定の表現を有する請求項等についての取扱い3. 1. 2（3）」。
- (28) 特許・実用新案審査ハンドブック（附属書B第3章医薬発明第1頁）。
- (29) 知的財産戦略本部・前掲注（14）22-23頁。
- (30) 竹田・前掲注（10）81頁。
- (31) 吉田・前掲注（12）241頁。
- (32) 細田・前掲注（13）96頁。

組合せ医薬特許発明のカテゴリとその技術的範囲に属する侵害行為、及び特許法69条3項の規定が及ぶ範囲について

- (33) 内藤和彦他「医薬品併用特許の間接侵害の成立を否定した事例——ピオグリタゾン事件——」知財管理第63巻第5号（2013年）759頁。
- (34) 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——』211-213頁（雄松堂出版、2006年）。
- (35) 中山・前掲注（20）350-351頁。
- (36) 中山信弘・小泉直樹編『新・注解特許法〔上巻〕』（青林書院、2011年）37頁、岩坪・前掲注（7）27頁。
- (37) 知的財産戦略本部・前掲注（9）15頁。
- (38) 知的財産戦略本部・前掲注（14）27頁。
- (39) 三枝英二「プロドラッグと特許権侵害」特許管理第43巻第10号（1993年）1241-1259頁、仁木弘明「プロドラッグによる特許権侵害についての若干の考察（その1）」知財管理第46巻第1号（1996年）15-16頁、吉田広志「経時変化する化学物質を含む製品の侵害問題について——「芳香性液体漂白剤組成物」事件——」知財管理第43巻第10号（2001年）52頁。
- (40) 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」Law and Technology 61号（2013年）40-41頁。
- (41) 吉田・前掲注（12）235頁。
- (42) 田中正哉「複数薬剤を「組み合わせてなる」医薬の特許と間接侵害」Law and Technology 63号（2014年）21頁。
- (43) 細田・前掲注（13）102頁。
- (44) 橘・前掲注（6）314頁。
- (45) 吉田・前掲注（12）236頁。
- (46) 中山・前掲注（20）347-348頁。
- (47) 橘・前掲注（6）317-323頁。
- (48) 田中・前掲注（42）21頁。
- (49) 吉田・前掲注（12）236頁。
- (50) 中山・前掲注（20）347-348頁。
- (51) 平嶋・前掲注（34）234頁。
- (52) 田中・前掲注（42）25頁。
- (53) 橘・前掲注（6）325-326頁。
- (54) 岩坪・前掲注（7）17-28頁。
- (55) 知的財産戦略本部・前掲注（14）22頁。