

『東京地裁、医薬特許に対する先使用権の成立を否定』



高コレステロール血症治療剤「リバロ」（一般名：ピタバスタチンカルシウム）の物質特許の存続期間満了後、多くの後発医薬品が市場に参入した。日産化学工業株式会社は結晶形についての特許権に基づき、興和株式会社は商標権に基づき、後発医薬品企業に対して侵害訴訟を提起したが、いずれも功を奏しなかった。本件は、その後に提起された製剤特許に基づく侵害訴訟であり、功を奏したケースである。

事案の概要

興和株式会社（以下、「興和」または「原告」という。）は、ピタバスタチン又はその塩と添加剤を含有し、水分含量を1.5～2.9質量%とする固形製剤に関する発明を請求項2でクレームしている特許の特許権者である（以下、請求項2の発明を「本件発明2」といい、水分含量を1.5～2.9質量%とする構成要件を「構成要件E」という。）。東和薬品株式会社（以下、「東和」または「被告」という。）は、ピタバスタチンCa・OD錠4mg「トーフ」の名称（販売名）の医薬品（錠剤とその包装からなる。以下「被告製品」という。）の製造、販売及び販売の申出をしている。興和は、被告製品の製造、販売及び販売の申出の差止め等を求めた。東和は、被告製品が本件発明2の技術的範囲に属することを認めた上で、東和が被告製品につき先使用権を有すること等を主張し、争った。

東京地裁平成29年9月29日の判断

東京地裁（嶋末裁判長）は、次のように判示し、先使用権の成立を否定し、興和の請求を認めた。

（1）先使用権の成否について

被告は、先使用権の成立を基礎付ける事実として、本件出願日（平成24年8月8日）までに、本件2mg錠剤のサンプル薬を製造して本件2mg製品の製造販売承認の申請に必要な治験を実施したことや、本件4mg錠剤のサンプル薬を製造して被告製品（本件4mg製品）の製造販売承認の申請に必要な治験を実施したことを主張する。

しかしながら、後記（2）のとおり、本件出願日（平成24年8月8日）までに、被告の社内において、本件発明2の内容を知らないでこれと同じ内容の発明がされていた（被告が被告の従業員等から当該発明を知得していた）と認めることは困難であるし、この点を措くとしても、後記

（3）のとおり、本件出願日までに、本件2mg製品及び被告製品（本件4mg製品）の内容が、本件発明2の構成要件Eを備えるものとして、一義的に確定していたと認めることはできず、本件発明2を用いた事業について、被告が即時実施の意図を有し、かつ、その即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていた

とはいえないから、被告に先使用権が成立したということとはできない。

(2) 被告において本件発明2と同じ内容の発明がされていたか否かについて

被告は、本件2mg製品及び被告製品（本件4mg製品）が本件発明2の技術的範囲に属することを前提とした上、本件2mg錠剤のサンプル薬が本件2mg錠剤の実生産品と同一処方、同一工程により製造され、また、本件4mg錠剤のサンプル薬が被告錠剤（本件4mg錠剤の実生産品）と同一処方、同一工程により製造されていた旨主張し、それゆえ、本件2mg錠剤のサンプル薬及び本件4mg錠剤のサンプル薬がそれぞれ本件発明2の構成要件Eを備えていたものである旨主張する。

しかし、被告の提出に係る書証からは、実生産品とサンプル薬が同一の工程により製造されたものであると直ちに認めることは困難である。すなわち、本件で問題となるのは、「PTP包装してなる医薬品」を構成する「錠剤」の「水分含量」が「1.5～2.9質量%」の範囲となるよう管理されていたか否かであるところ、水分は、有効成分でないばかりか、積極的な添加物でもなく、不純物として扱われるものでもないため、錠剤が製造された後、PTP包装された状態で、錠剤の水分含量がいかなる値となるかという観点から工程の同一性を論じるためには、被告の提出に係る全ての書証をもってしても、情報が不足しているというほかはない。

被告は、本件2mg錠剤のサンプル薬（ロット番号：PTVD-203）及び本件4mg錠剤のサンプル薬（ロット番号：TVD-303（注：「PTVD-303」の誤記と思われる。））の水分含量について、いずれも本件発明2の構成要件Eの数値範囲内にあったと主張し、実験報告書を提出する。

しかし、実験報告書に示される本件2mg錠剤のサンプル薬（ロット番号：PTVD-203）

及び本件4mg錠剤のサンプル薬（ロット番号：TVD-303（注：「PTVD-303」の誤記と思われる。））の水分含量の測定値は、これらの錠剤が製造されたとされる日から4年以上が経過した時点のものである。そして、被告ないし同報告書の説明するところによれば、これらの錠剤は、その製造後、PTP包装とアルミピロー包装がされ、その状態により、被告の中央研究所の検体保管庫に温度20℃、成り行き湿度（実測値：75%RH）で保存されていたものであり、検体1錠をPTP包装から取り出して、乳鉢で粉碎してカールフィッシャー法により水分測定を行ったというのであるが、上記の条件下で4年以上が経過しても、錠剤の水分含量がそのまま保持されることを直接裏付ける証拠はない。

したがって、本件出願日（平成24年8月8日）までに、被告の社内において、本件発明2の内容を知らないでこれと同じ内容の発明がされていた（被告が被告の従業員等から当該発明を知得していた）と認めることはできない。

(3) 本件2mg製品及び本件4mg製品（被告製品）の内容が一義的に確定していたか否かについて

仮に、本件2mg錠剤のサンプル薬であるPTVD-203及び本件2mg（注：「4mg」の誤記と思われる。）錠剤のサンプル薬であるPTVD-303の水分含量が、その製造当時、本件発明2の構成要件Eの数値範囲内にあったとしても、以下のとおり、直ちに本件2mg製品及び本件4mg製品（被告製品）の内容が一義的に確定していたということとはできない。

すなわち、成分及び工程それ自体が同様であったとしても、A顆粒及びB顆粒の各水分含量が管理範囲の上限付近にあるか、下限付近にあるか、また、これらの顆粒や混合され、打錠された錠剤が、PTP包装されるまでどのように保管されるかにより、PTP包装された錠剤の水分含量は、相違し得るものというべきであるから、特定のロット番号のサンプル薬（PTVD-203、PT

VD-303) が本件発明2の構成要件Eを備えていたとしても、他のロットの錠剤がどのような水分含量であったかは明らかでなく、同構成要件を備えているか否かは不明であるというほかはない。

したがって、本件出願日までに、本件2mg製品及び本件4mg製品（被告製品）の内容が、本件発明2の構成要件Eを備えるものとして、一義的に確定していたと認めることはできず、本件発明2を用いた事業について、被告が即時実施の意図を有し、かつ、その即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていたとはいえない。

Practical tips

先使用権の抗弁の立証は難しい。他社がどのようなパラメータに関して特許化するかを事前に予測することは困難である。ましてや、本件の被告製品のように、特許発明のパラメータで特定される性状（本件では、水分含量）が経時的に変化する可能性がある場合、特許権者から侵害を主張された段階になってから出願日当時のサンプルを測定して証拠を作成しても、製造日から性状が変化してしまっており、立証に成功しない可能性もある。

先使用権の抗弁を主張する被疑侵害者としては、医薬品で頻りに特許化されるパラメータについて意識的に管理した上でサンプル薬の完成時点で測定データを残すようにすることや、先発医薬品の関連特許の取得状況を頻りにチェックし、関連特許がパラメータをクレームに含む特許であった場合は、直ちにサンプル薬の測定を行い、データを残しておくこと等を行うほかないと思われる。いずれの場合も、本判決に照らせば、サンプルの全てについて測定データを残すことが必要となる。

他方、特許権者としては、経時的に変動しやすいパラメータをクレームに含む特許を用いることは、先使用権の抗弁を避ける上で有用な方策になり得る。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪府中央区城見1-3-7

松下IMPビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。