

▽「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っ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、大阪地裁平成二二(ワ)七五七六号(第一事件・七五七八号(第二事件)、平成二四・九・二七民二六部判決、棄却(控訴へ控訴取下げ)

一 事案の概要

本件は、有効成分Aと有効成分B₁又はB₂を組み合わせた医薬の発明(以下「本件特許発明」という。)に係る特許権(以下「本件特許権」という。)を有するXが、Yらによる有効

成分Aを含む医薬品(以下「本件製品」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らに対し、本件製品の差止め等を求める事案である。

本件の争点は、①本件製品が特許法一〇一条二号に規定する「その物の生産に用いる物」に該当するか、②Yらの行為について、本件特許権に対する直接侵害が成立するか、③本件特許発明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B₁又はB₂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)及び(ウ)患者が本件製品と併用医薬品とを併用服用する行為のいずれも、本件特許発明における「物の生産」に該当しないから、本件製品は特許法一〇一条二号に規定する「その物の生産に用いる物」に該当しないとされた。

(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」がされることはなから、Yらの行為について本件特許権に対する直接侵害は成立しないとされた。

(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、まず特許法二条三項一号における「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」に含まれないとした。その上で、特許法一〇一条二号における「物の生産」についても同様であるとされた。

(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」について、「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」というものとした。そして、願書に添付した明細書の記載及び図面を参酌することにより特許請求の範囲に記載されていないものを特許発明の技術的範囲に含めるような拡大解釈をすることは許されないとし、各有効成分を賦形剤などと混合し医薬組成物とすることや、各有効成分を

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、各有効成分を別々に製剤化したものを同一対象に投与するために併せまとめることはこれに含まれないとした。

(3) 争点①(イ)について

本件特許発明は併用療法に関するものであるとのXの主張に対し、裁判所は、「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とした上で、Xの主張は「物の発明」である本件特許発明を「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ぞれ自体を特許の対象とするものというわけではないから、医師が本件製品と併用医薬品との併用を処方する行為が本件特許発明における「物の生産」に当たるとはいえないとした。

(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を併せとりまとめる行為について、(a)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」とはいえないとともに、(b)そもそもこのような行為によりYら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」に該当しないとされた。

ここで、(a)は本件特許発明のクレーム解釈を踏まえたものであり、(b)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(ウ)について

裁判所は、患者が本件製品と併用医薬品とを併用服用する行為について、(a)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」とはいえないとともに、(b)そもそもこのような行為は素材の本来の用途に従っ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」に該当しないとされた。

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

(6) 争点②について

裁判所は、争点①(ア)について判断を前提として、本件製品を用いて本件特許発明における「物の生産」がされることはないから、Yらの行為について本件特許権に対する直接侵害は成立しないとされた。

(7) 争点③について

裁判所は、引用例三に有効成分A及び有効成分Bを組み合わせた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加効果は当業者に予測可能であっ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明細書において立証されていないこと、を指

摘して、本件特許発明は引用例三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顕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とされたりするなど、対比される刊行物の記載内容(構成の具体性や効果の質・程度)の深淺によつて発明の新規性が肯定されたり否定されたりすることがある。

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三の記載に接した当業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、このような扱いと軌を一にするものであるということができよう。

(8) 関連する事件について

本件に関しては、Yのうち一社を原告、Xを被告とする、本件特許についての特許無効審判不成立審決取消訴訟についての請求認容判決(知財高判平24・4・11本誌二一五四・一〇五、同平24・4・11(平二三(ワ)一〇一四八号)裁判所HP)と、被告を異にする特許権侵害差止等請求事件についての請求棄却判決(東京地判平25・2・28(平二三(ワ)一九四三五号ほか)裁判所HP)がなされ、いずれも確定している。

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。

《参照条文》 一につき、特許法二条III

1・10一条2

《当事者》 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

【本文】 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。

裁判

一 原告 別紙請求目録記載のとおり

二 被告ら

主文同旨

第二 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の高血糖状態を主徴とする代謝疾患群である。

一型糖尿病は、インスリンを合成・分泌

する膵ランゲルハンス島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。

イ 経口血糖降下剤

二型糖尿病に適応があり、作用機序の異なる以下の薬剤がある。

(ア) ビグアナイド剤(BG剤ともいう。)

主な作用は、肝臓での糖新生の抑制である。その他、消化管からの糖吸収の抑制、末梢組織でのインスリン感受性の改善など様々な膵外作用により、血糖降下作用を発揮する。

具体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。

(イ) チアゾリジン剤

インスリン抵抗性の改善を介して血糖降下作用を発揮する。

具体的な薬の種類としては、ピオグリタゾン塩酸塩がある。

(ウ) 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、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリブチン及

びアログリプチン安息香酸塩がある。

(イ) スルホニル尿素剤(スルホニルウレア剤又はSU剤ともいう。文献によつては、「スルホニル」ではなく「スルホニール」、「スルフォニル」、「スルフォニール」と表記するものもある。以下、本文中では「SU剤」という。)

膵β細胞膜上のSU受容体に結合してインスリン分泌を促進し、服用後短時間で血糖降下作用を発揮する。

具体的な薬の種類としては、第一世代としてトリブタミド、アセトヘキサミド、クロルプロバミド及びグリクロピラミドがある。また、第二世代としてグリベンクラミド及びグリクラジドが、第三世代としてグリメピリドがある。

(ロ) 即効型インスリン分泌促進剤
膵β細胞膜上のSU受容体に結合してインスリン分泌を促進し、服用後短時間で血糖降下作用を発揮する。SU剤と比べて吸収と血中からの消失が早い。

具体的な薬の種類としては、ナテグリニド及びミチグリニドカルシウム水和物がある。

(ハ) α-グルコシターゼ阻害剤

α-グルコシド結合を加水分解する酵素であるα-グルコシターゼの作用を阻害し、糖の吸収を遅らせることにより食後の高血糖を抑制する。

具体的な薬の種類としては、ボグリボース、アカルボース及びミグリトールがある。

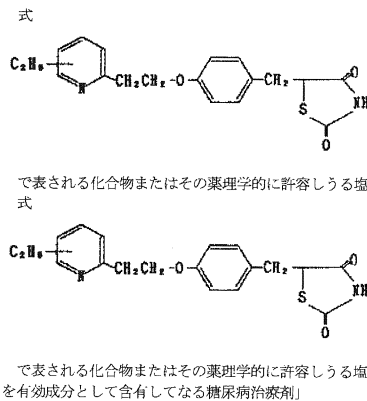
(3) ビオグリタゾン塩酸塩等に関する原告の特許及び原告製品

告の特許及び原告製品

ア ビオグリタゾン塩酸塩等に関する原告の特許(第一事件内四、第二事件乙二の一・二、第二事件丙三の一・二)

原告は、ビオグリタゾン塩酸塩等について、以下の特許(以下「原告先行特許」といい、その発明を「原告先行特許発明」という。)に関する特許権を有していた。

特許番号 第一八五三八八号
発明の名称 チアゾリジン誘導体
出願年月日 昭和六一年一月九日
登録年月日 平成六年七月七日
存続期間満了 平成二十三年一月九日
特許請求の範囲



イ 原告製品
原告は、これまで原告先行特許発明の技術的範囲に属する製品(製品名「アクトス」以下「原告製品」という。)を製造販売してきた。

(4) 原告の有する特許権
原告は、以下の二つの特許(以下「本件

特許A」及び「本件特許B」といい、併せて「本件各特許」という。また、それぞれの出願明細書を「本件明細書A」及び「本件明細書B」といい、併せて「本件各明細書」という。)

「本件特許権A」及び「本件特許権B」といい、併せて「本件各特許権」という。)

なお、特許請求の範囲の記載は、いずれも本件各特許に関する特許無効審判請求事件における原告による訂正後のものである。

ア 本件特許A

特許番号 第三一四八九七三三

発明の名称 医薬

出願年月日 平成八年六月一八日

優先権主張日 平成七年六月二〇日

(以下「本件優先日A」という。)

登録年月日 平成一三年一月一九日

特許請求の範囲

【請求項一】

「(1)ビオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、(2)アカルボース、ボグリボースおよ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。」

【請求項五】

「α-グルコシダーゼ阻害剤がボグリボースである請求項一記載の医薬。」

(以下「請求項一」に関する発明を「本件特許発明A一」、「請求項五」に関する発明を「本件特許発明A一五」という。)

イ 本件特許B

特許番号 第三九七三二八〇号

発明の名称 医薬

出願年月日 平成九年一月二六日

優先権主張日 平成七年六月二〇日

(以下「本件優先日B」といい、

本件優先日Aと併せて「本件各優先日」という。)

登録年月日 平成一九年六月二二日

特許請求の範囲

【請求項一】

「ビオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、ビ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。」

【請求項二】

「ビ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一記載の医薬。」

【請求項三】

「ビグアナイド剤がメトホルミンである請求項一記載の医薬。」

【請求項七】

「〇・〇五〜五mg/kg体重の用量のビ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。」

(以下「請求項一」に関する発明を「本件特許発明B一」、「請求項二」に関する発明を「本件特許発明B二」、「請求項三」に関する発明を「本件特許発明B一三」、「請求項七」に関する発明を「本件特

許発明B一七」という。)

(5) 構成要件の分説

本件特許発明A一及び五、本件特許発明B一ないし三及び七は、以下のとおり分説することができる。

ア 本件特許Aに関する各発明

(イ) 本件特許発明A一

A (1)ビオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、

B (2)アカルボース、ボグリボースおよ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を組み合わせる

C 糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。

(ロ) 本件特許発明A一五

D α-グルコシダーゼ阻害剤がボグリボースである

E 請求項一記載の医薬。

イ 本件特許Bに関する各発明

(イ) 本件特許発明B一

A ビオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、

B ビグアナイド剤とを組み合わせる

C 糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。

(ロ) 本件特許発明B一

D ビ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

E 請求項一記載の医薬。

(イ) 本件特許発明B一三

F ビグアナイド剤がメトホルミンである

G 請求項一記載の医薬。

(イ) 本件特許発明B一七

H 〇・〇五〜五mg/kg体重の用量のビオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、

I グリメピリドとを組み合わせる

J 糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。

(ロ) 被告らの行為

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別紙被告ら製品目録記載の各製品(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。

また、被告らは、被告ら各製品について、すでに健康保険法に基づく薬価基準収載を得て製造販売を開始し、又は、今後、製造販売を開始する予定がある。

(7) 本件訴訟に至る経緯

原告は、被告らに対し、被告らの行為が本件各特許権を侵害するものであるとして、平成二三年の薬価基準収載の申請について、一年間留保することを要求し、被告らがこれを留保すれば、被告らに対する本件各特許権の行使をしない旨の申入れをした。

これに対し、被告らが上記申入れを拒否したところ、原告は、被告らに対する本件訴えを起した(なお、原告は、被告ら以外

った。)

二 原告の請求

原告は、被告らに対し、本件各特許権に基づき、以下の各請求をしている。

(1) 主位的請求

ア 被告ら各製品の製造、販売等の各差止め(別紙請求目録記載一(1)ないし同(8)の各イ)

イ 被告ら各製品に関する健康保険法に基づく薬価基準収載品目削除願の各提出(別紙請求目録記載一(1)ないし同(8)の各イ)

ウ 被告ら各製品の各廃棄(別紙請求目録記載一(1)ないし同(8)の各ウ)

エ 一五〇〇万円の損害賠償並びに内五〇〇万円に対する本件訴状送達の日

から及び内一〇〇〇万円に対する本件訴えの追加的変更申立書送達の日

の翌日からそれぞれ支払済みまで民法所定の年五分の割合による遅延損害金の支払(別紙請求目録記載一(1)ないし同(8)の各エ)

(2) 予備的請求

ア 別紙併用医薬品目録記載の各医薬品(以下「本件併用医薬品」という。)と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬として使用される被告ら各製品の製造、販売等の各差止め(別紙請求目録記載二(1)ないし同(8)の各イ)

イ 前項の製品の各廃棄(別紙請求目録記載二(1)ないし同(8)の各イ)

ウ 本件併用医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬として使用することの効能効果を備えた被告ら各製品の製造、販

売等の各差止め(別紙請求目録記載二(1)ないし同(8)の各ウ)

エ 前項の製品の各廃棄(別紙請求目録記載二(1)ないし同(8)の各エ)

オ 被告ら各製品の添付文書、包装その他の媒体に、本件併用医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬として使用することの効能効果を記載することの各差止め(別紙請求目録記載二(1)ないし同(8)の各オ)

カ 本件併用医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬として使用することの効能効果を記載した被告ら各製品の添付文書、包装その他の媒体の各廃棄(別紙請求目録記載二(1)ないし同(8)の各カ)

三 争点

(1) 被告らの行為について、本件各特許権に対する特許法(以下「法」という。)

一〇一条二号の間接侵害が成立するか

ア 被告ら各製品は、「特許が物の生産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

(争点一)

イ 被告ら各製品は、「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たるか

ウ 被告ら各製品は、「発明による課題の解決に不可欠なもの」に当たるか

(争点二)

エ 被告らは、本件各特許発明が特許発明であること及び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悪意であったか

(2) 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

(争点二)

(3) 本件各特許発明は、特許無効審判により無効とされるべきものであるか
ア 本件各特許発明は、特許法二九条一項柱書に違反するものであるか

(争点三)

イ 本件各特許発明は、本件各優先日前に頒布された別紙引用例目録記載一の刊行物(以下「引用例一」という。)に記載された発明(以下「引用発明一」という。)と同一のものであるか (争点三二)
ウ 本件各特許発明は、同目録記載二の刊行物(以下「引用例二」という。)に記載された発明(以下「引用発明二」という。)と同一のものであるか (争点三三)

エ 本件特許発明A及びB一七は、同目録記載三の刊行物(以下「引用例三」という。)に記載された発明(以下「引用発明三」という。)と同一のものであるか (争点三四)

オ 本件特許発明Bは、同目録記載四の刊行物(以下「引用例四」という。)に記載された発明(以下「引用発明四」という。)と同一のものであるか (争点三五)

カ 本件特許発明B一七は、同目録記載五の刊行物(以下「引用例五」という。)に記載された発明(以下「引用発明五」という。)と同一のものであるか (争点三六)

(争点三六)

て、物の生産に用いる物」に当たる。

(1) 本件各特許が物の発明についてされていること

本件各特許は、【特許請求の範囲】において、「組み合わせる」「医薬」とされていることから明らかなように、「物の発明」についてされているものである。

(2) 本件各特許発明における「物」及び「物の生産」の意義

ア 本件各特許発明における「物」の意義

一般に、「組み合わせ」とは、「ある物とある物とをまとめること」を意味し、その具体的な態様については何ら限定されるものではない。

本件各特許発明の構成要件のうち「組み合わせる」との文言についても、ピオグリタゾンと本件併用医薬品とを組み合わせる一つのまとまりのある医薬品を作出した状態を意味するものであり、本件各特許発明に規定された各薬剤を単に併用することも含まれる。

すなわち、本件各特許発明における「物」は、医薬組成物である配合剤に限定されるものではない。

本件各特許とは別の三つの特許に関する特許公報(両事件甲六〇(六三)でも、明細書の【発明の詳細な説明】において、「組み合わせる」等の「医薬」には、別々に製剤化された二剤を併用する態様が含まれるとする記載がある。このことからしても、当業者にとつて、上記解釈は一般的なものである。

イ 本件各特許発明における「物の生産」の意義

本件各明細書には、以下の記載がある。

「本発明の、インスリン感受性増強剤とα-グルコシダーゼ阻害剤、アルドース還元酵素阻害剤、ビッグアニド剤、スタチン系化合物、スクアレン合成阻害剤、フィアラート系化合物、LDL異化促進剤およびアンジオテンシン変換酵素阻害剤の少なくとも一種とを組み合わせる医薬品および一般式(II)で示される化合物またはその薬理学的に許容しうる塩とインスリン分泌促進剤および/またはインスリン製剤とを組み合わせる医薬品は、これらの有効成分を別々にあるいは同時に、生理学的に許容せらるる担体、賦形剤、結合剤、希釈剤などと混合し、医薬組成物として経口または非経口的に投与することができる。このとき有効成分を別々に製剤化した場合、別々に製剤化したものを使用時に希釈剤などを用いて混合して投与することができるが、別々に製剤化したものを、別々に、同時に、または時間差をおいて同一対象に投与してもよい。」(段落【〇〇三五】)

上記記載によれば、本件各特許発明に関する「物の生産」には、以下の三類型が含まれる。
① 各有効成分を別々に又は同時に、生理学的に許容せらるる担体、賦形剤、結合剤などと混合し、医薬組成物とすること(医薬組成物類型)。

② 各有効成分を別々に製剤化した場合において、別々に製剤化したものを使用時

に希釈剤などを用いて混合すること(混合類型)。

③ 各有効成分を別々に製剤化した場合において、別々に製剤化したものを同一対象に投与するために併せまめること(併せまめ類型)。

(3) 被告ら各製品による本件各特許発明における「物の生産」

被告ら各製品を用いて、以下の三つの態様により、本件各特許発明における「物の生産」がされる。

ア 薬剤師による生産

イ 患者の行為

前記(2)イのとおり、本件各特許発明における「物の生産」には、③ 各有効成分を別々に製剤化した場合において、これらを同一対象に投与するために併せまめることが含まれる。

したがって、薬剤師が、医師の処方箋に基づき、患者に対して交付するために被告ら各製品と本件併用医薬品を併せまめめる行為は、本件各特許発明における「物の生産」に当たる。

(4) 法六九条三項が適用されないこと

法六九条三項は、「二以上の医薬(略)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関する特許権の効力は、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。」と規定している。

「混合」とは、二つ以上の医薬を物理的

に混ぜ合わせることを意味するところ、上記薬剤師の行為は、被告ら各製品と本件併用医薬品とを「混合」するものではなく、単に併せまめめるものにすぎない。

したがって、上記薬剤師の行為について、法六九条三項は適用されない。

仮に法六九条三項が適用されるとしても、これにより被告ら各製品が免責される理由はなく、被告らの行為に関する間接侵害の成立は妨げられない。

イ 患者による「生産」

イ 患者の行為

患者が被告ら各製品と本件併用医薬品を同時又は異時に服用することにより、本件各特許発明の薬効や治療上の効果が実現されることになる。

したがって、上記患者の行為は、その患者の体内において本件各特許発明における「物の生産」をするものである。

(4) 被告ら各製品が免責されないこと

患者は被告ら各製品と本件併用医薬品について業として服用してはいないから、個々の患者の行為について本件各特許権の効力は及ばない。

しかし、実施行為者が業として実施してない場合であっても、間接侵害は成立するから、被告らの行為に関する間接侵害の成立は妨げられない。

ウ 医師による「生産」

イ 医師の行為

医師は、本件各特許発明に規定された各薬剤の投与を実施することが適当であると判断したときには、患者の同意を得て処方

せんを作成し、各薬剤の併用を指導する。これにより、必然的に、前記薬剤師又は患者の行為が招来される。

したがって、医師は、物理的には「物の生産」を行っていないものの、規範的にみれば、薬剤師又は患者の行為により「物の生産」を行っているものである。

(4) 法二九条一項柱書に違反しないこと

法二九条一項柱書により医療方法は特許の対象とならないものの、上記医師の行為は医療行為そのものではなく、医療行為を介して「物の発明」である本件各特許権を侵害するものである。

したがって、上記解釈は法二九条一項柱書に違反するものではない。

【被告らの主張】

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) 本件各特許発明における「物」及び「物の生産」の意義

ア 本件各特許発明における「物」の意義

法二条三項一号によれば、物の発明にあつては、その物の生産、使用、譲渡等、輸入若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為が「実施」に当たるとされている。

そうすると、患者の体内のみで生成されるようなものは、「譲渡等、輸入若しくは

輸入又は譲渡等の申出」等の対象となり得ず、「物の発明」としての特許の対象とはなり得ないものである。

したがって、「物の発明」としての特許の対象となるのは、「プログラム等」(法二条三項四号)を除けば、民法八五条の「有体物」とほぼ同義であつて物理的実在を有する「物」に限られる。

(4) 本件各特許発明の構成要件のうち

「組み合わせる」「医薬」の意義
「組み合わせる」とは、有効成分が組み合わせられることにより構成される医薬品を意味し、典型的には配合剤を意味するものである。

別々に製剤化された医薬品が含まれるとしても、「配合剤と同視できる固定処方パッケージのキット」が含まれるにすぎない。

また、本件各明細書には、以下の記載がある。

【〇〇〇三】

【発明が解決しようとする課題】 糖尿病は慢性的な病気であり、かつその病態は複雑で、糖代謝異常と同時に脂質代謝異常や循環器系異常を伴う。その結果、病状は多種の合併症を伴って進行してゆく場合が多い。従つて、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、症状によっては十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。

【〇〇四】

【課題を解決するための手段】 本発明者は上記した状況に鑑み、薬物の長期投与においても副作用が少なく、且つ多くの糖尿病患者に効果的な糖尿病予防・治療薬について鋭意研究を重ねた結果、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てその目的が達成されることを見だし、本発明を完成した。

上記各記載によれば、本件各特許発明の課題は、「臨床の場ではその選択が困難な場合が多い」ことを解消することであり、これを解決するには、いかなる医薬品を選択し、いかなる量を投与するかなどに関する医師の判断を必要としないように、予め適切な容量の各成分を組み合わせた状態にする必要がある。

したがって、上記各記載からしても、本件各特許発明における「組み合わせる」と「「医薬」とは、「配合剤」を意味する」としか理解することができない。

イ 本件各特許発明における「物の生産」の意義

(ウ) 法一〇一条の「物の生産」の意義
法一〇一条の「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いうものであり、加工、修理、組立て等の行為態様に限定はない。

しかしながら、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含まれない。

したがって、原告が主張する「③ 各有効成分を別々に製剤化した場合において、別々に製剤化したものを同一対象に投与するために併せまとめること」などは、「物の生産」に当たらない。

(イ) 本件各特許発明における「物の生産」の意義

前記アのとおり、本件各特許発明における「物」は、「配合剤」又は「配合剤と同視できる固定処方方のパッケージのキット」をいうものであり、「物の生産」もこれらを生産する行為をいう。

(ウ) 前記【原告の主張】(2)イに対する反論

上記主張は、本件各明細書の「発明の詳細な説明」における記載を根拠として本件各特許発明の技術的範囲を拡大しようとするものであり、法七〇条一項に違反しており、許されない。

(2) 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

被告ら各製品は、完成された医薬品であり、医師の処方の対象となることはあっても、他の医薬品の生産のために用いられることはない。

したがって、被告ら各製品により本件各特許発明における「物の生産」がされることはない。

具体的には、以下のとおりである。

一般に流通しているもの」に当たるとするべきである。

(2) 被告ら各製品が「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たると

ア 原告は、原告製品を長期間にわたり製造販売してきており、一般の医療機関は、原告製品を容易に入手できた。

また、原告製品は、単剤として使用され又は本件併用医薬品以外の医薬品とも併用されるなど、本件各特許発明とは明らかに無関係な用途に広く用いられてきた。したがって、原告製品は、「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たり、これと有効成分が同じである被告ら各製品も同様である。

イ 医師が被告ら各製品と本件併用医薬品を併用することがあるとしても、被告らがそれをコントロールすることはできないものであり、被告ら各製品は、本件各特許発明に用いられる構成部分のみを除去することが不可能なものである。

ウ 前提事実(3)アのとおり、原告先行特許の存続期間は満了しており、被告ら各製品の製造販売は、本来、誰もが自由に行い得るものである。

【原告の主張】
以下のとおり、被告ら各製品は、「日本国内において広く一般に流通しているもの」には当たらない。

(1) 「日本国内において広く一般に流通しているもの」の意義
「日本国内において広く一般に流通して

ア 薬剤師による生産はないこと

(ウ) 薬剤師の行為

前記(1)イの「③ 各有効成分を別々に製剤化した場合において、別々に製剤化したものを同一対象に投与するために併せまとめること」は、「物の生産」に当たらない。

したがって、薬剤師が被告ら各製品と本件併用医薬品を併せまとめる行為は、本件各特許発明における「物の生産」には当たらない。

(イ) 上記薬剤師の行為には法六九条三項が適用されること

法六九条三項の趣旨は、医師が処方する際に特許権を侵害するか否かに関する判断を不要とする必要性があること、調剤行為には国民の健康の回復という社会的意義があることから、二以上の医薬品の混合に関する調剤行為について特許権の効力を及ぼさないとしたものである。

このような趣旨からすれば、薬剤師が別々に製剤化された医薬品を併せまとめる行為も、法六九条三項の「混合」に含まれるか、少なくとも同条が類推適用されるべきである。

したがって、上記薬剤師の行為による直接侵害が成立しない以上、被告らの行為について、これによる間接侵害が成立することはない。

イ 患者による生産はないこと

(ウ) 患者の行為

前記アのとおり、本件各特許発明における「物」は、「配合剤」又は「配合剤と同

視できる固定処方方のパッケージのキット」をいうものであり、これらの「組み合わせる」が「医薬」が患者の体内において生産されることはない。

そもそも、前記(1)イの「③ 患者の体内のみで生成されるような物は「物の発明」に関する特許の対象となるものではない。

(イ) 被告らの行為に間接侵害が成立しないこと

個人による特許発明の利用は「業としての」利用ではないから、患者の行為について、本件各特許発明に関する直接侵害が成立することはない。

上記患者の行為による直接侵害が成立しない以上、被告らの行為について、これによる間接侵害が成立することはない。

ウ 医師による生産がないこと

(ウ) 医師の行為

前記ア及びイのとおり、いかなる時点においても、被告各製品により本件各特許発明における「物の生産」がされることはない。

(イ) 医薬の併用は、特許の対象とならないこと

医療方法に関する発明は、「産業上利用することができ発明」(法二九条一項柱書)には当たらないから、本来、特許を受けることができないものである。

医薬品を併用投与する行為は、患者に特定の医薬品を用いて治療するものであり、医療方法であるから、仮に、これが本件各特許発明の実施に当たるのであれば、本件

(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」に当たると

ア 本件各特許発明の課題は、二型糖尿病について、より高い治療効果を得ると共に可及的に副作用を低減した組合せ医薬を得ることにある。

そして、被告ら各製品は、本件各特許発明が新たに開示する「ピオグリタゾンと本件併用医薬品との組合せ」という従来技術に見られない技術的特徴的手段について、「組み合わせる」である医薬の薬効成分」という当該手段を特徴付けている特有の成分を直接もたらす特徴的な部材である。

イ 仮に公知の従来技術は「課題の解決に不可欠なもの」に当たらないとしても、本件各特許発明は、被告ら各製品(原告製品)について、本件各併用剤と組み合わせるまでは発揮されなかった物質属性を新たに見出したものである。

この物質属性は公知の従来技術ではないから、この物質属性を伴う被告ら各製品は、「課題の解決に不可欠なもの」に当たらない。

【被告らの主張】

以下のとおり、被告ら各製品は、「その発明による課題の解決に不可欠なもの」には当たらない。

(1) 「課題の解決に不可欠なもの」の意義

請求項に記載された発明の構成要素であっても、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

各特許発明は、本来、法二九条一項柱書に違反するものとして特許を受けることができないものである。

二 争点一—二(被告ら各製品が、「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たるか)について

【被告らの主張】

以下のとおり、被告ら各製品は、「日本国内において広く一般に流通しているもの」に当たる。

(1) 「日本国内において広く一般に流通しているもの」の意義

ア 「日本国内において広く一般に流通しているもの」とは、典型的には、ねじ、釘、電球、トランジスター等のような、日本国内において広く普及している一般的な製品、すなわち、特注品ではなく、他の用途にも用いることができ、市場において一般に入手可能な状態にある規格品、普及品を意味する。

イ ある物品について特許に規定された用途以外の他の用途がある場合に、当該特許発明の実施に供される構成部分のみを当該物品から除去できるときは、他の用途でその後も使用することができ、これに対し、除去できないときにまで間接侵害の成立が認められると、本来の特許権の効力を超えた他の用途についてまで特許権の効力を及ぼすことになるから、妥当でない。

したがって、特許発明の実施に供される構成部分のみを容易に除去できないときには、他の用途での使用可能性を保護するため、当該物品は「日本国内において広く一

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」には当たらないこと

ア 本件各明細書には、副作用低減の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。

前記一【被告らの主張】(1)ア(i)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ないのではない。

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、原告製品又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、従来から公知であった本件併用医薬品

を製造販売する行為についても、本件各特許発明の間接侵害に当たることになるが、これが不当であることは明らかである。

四 争点一四(被告らは、本件各特許発明が特許発明であること及び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悪意であったか)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及び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悪意であった。

(1) 本件各特許発明が特許発明であることについての悪意

原告は、平成二十三年一月、厚生労働大臣が被告ら各製品について製造承認をした後、被告らに対し、本件各特許発明について明記した文書を送付した。

したがって、被告らは、遅くともこの時点又は本件訴状送達の日において、本件各特許発明が特許発明であることを認識した。

(2) 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

以下のとおり、被告ら各製品の添付文書の記載及び医療実態からすれば、被告らは、被告ら各製品が本件各特許発明の実施に用いられることについて悪意であったものである。

ア 被告ら各製品の添付文書の記載
被告ら各製品の添付文書には、以下の記載がある。

【効能・効果】

二型糖尿病

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 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、ビッ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

上記記載のうち②は本件特許発明B一七、③は本件特許発明A一、五、④は本件特許発明B一ないしB一三の実施に当たる。

したがって、これらの記載によれば、被告らが、被告ら各製品について本件各特許発明の実施に用いられることを認識していることは明らかである。

イ 医療実態

(ア) 原告製品は、一か月あたり一万五〇〇〇件ないし一万七五〇〇件程度の利用実績がある。

このうち単剤で処方される割合は約二五％にすぎず、残りの七五％である約一万一〇〇〇件ないし一万三五〇〇件では、他の糖尿病治療薬と併用されている。このうち約三七％がグリメピリドとの併用(本件特許発明B一七)、約二五％がαグルコシダーゼ阻害剤との併用(本件特許発明A一、約二〇％がビッグアナイド剤との併用(本件

特許発明B一ないしB一三)である。
このように、本件各特許発明は、医療現場において、不可欠かつ大量に実施されているものである。

(イ) 被告らは、被告ら各製品を販売する以前から本件併用医薬品を販売しており、被告ら各製品を製造販売した当初から、前記(ア)の医療実態を認識していた。

したがって、被告らは、被告ら各製品が原告製品と同様に本件各特許発明の実施に用いられることを認識していたものである。

【被告らの主張】

以下のとおり、被告らは、被告ら各製品が本件各特許発明の実施に用いられることについて悪意ではない。

(1) 被告ら各製品の添付文書の記載

前記【原告の主張】(2)アの被告ら各製品の添付文書における記載は、食事療法、運動療法や本件併用医薬品等の他剤の使用により、十分な治療効果が得られない場合に、被告ら各製品の効能・効果があることを記載したものにすぎない。

被告ら各製品を単独で投与するか、他の医薬品と併用投与するか等については、医師が裁量で判断することであり、被告ら各製品が実際にどのように処方されるかについて、被告らは知りようがない。

(2) 医療実態

原告提出の書証を前提としても、原告製品の利用実績のうちグリメピリドとの併用(本件特許発明B一七)は一七・一％、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用(本件特

許発明A)は六・五％、ビッグアナイド剤との併用(本件特許発明B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(ア)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であるが、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ものである。

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

五 争点二(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】
以下のとおり、被告らの行為については、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」
前記一【原告の主張】(2)と同じ。

(2) 医師らの行為を道具として支配することによる直接侵害
以下のとおり、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(ア)のとおりである。

医師は、患者の症状等を勘案し、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(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、不可避免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、被告らは、医師、薬剤師又は患者の行為を道具として利用し、これを支配することによって本件各特許発明を実施しているものといえる。

(3) 積極的教唆による直接侵害

被告らは、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、被告ら各製品と本件併用医薬品を組み合わせ使用することにつき、医師らに対する積極的教唆をしており、これは本件各特許権の直接侵害に当たる。

ア 医療実態及び被告らの認識
前記(2)と同じ。

イ 被告らによる医師に対する積極的教唆

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。また、これらの教唆行為をすることにより、本件各特許発明の実施に直結する被告ら各製品を販売する行為(被告らの行為)も、本件各特許権に対する直接侵害に当たる。

【被告らの主張】
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ことはない。

(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」がないこと
前記一【被告らの主張】(2)と同じ。

(2) 医師らの行為を道具として支配することによる直接侵害
被告らは、医療関係者又は患者の行為を支配して本件各特許発明に関する「物の生産」をしてなどない。

ア 医療実態
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】(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、医師の処方道具として利用、支配することなどありえない。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、医師の処方について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もない。

(3) 積極的教唆による直接侵害
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唆はないことなど
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っ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提とした記載もなく、併用を積極的に教唆するものではない。

そもそも、被告ら各製品の添付文書における記載は、厚生労働大臣の承認を得て記載したものであって、被告らが恣意的に記載することができないものでもない。

特許権侵害の教唆行為について直接侵害が成立することはないから、この点に関する原告の主張はそもそも失当である。

六 争点三(本件各特許発明は、特許法二九条一項柱書に違反するものであるか)について

要件G（本件特許発明B―一）は、引用発明A―一との構成と同一である。

また、本件優先日Bより前に、ビッ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ており、引用例一に記載されたビッグアナイド剤がこれらを意味することは当業者にとって自明の事柄であった。

したがって、本件特許発明B―二の構成要件D及び本件特許発明B―三の構成要件Fも、実質的にみて引用例一に記載されているに等しい事項である。

オ 本件特許発明B―七と引用発明A―一B―七との対比

本件特許発明B―七の構成要件Hは、ピオグリタゾン（用量について「〇・〇五〜五mg/kg体重」と限定している）。

しかし、これは、体重六〇kgの患者に対し三mg〜三〇mgという広範な使用量を定めたものであり、実質的には意味のない限定である。

したがって、構成要件Hは引用発明の構成Hと同一であり、構成要件Iのうち「グリメペリド」について記述した部分も引用発明の構成Iと同一である。

また、前記Aと同様の理由から、その余の構成要件I及びJについても、引用発明の構成I及びJと同一である。

(3) 後記【原告の主張】に対する反論

刊行物に特定の技術的思想が開示されているというためには、出願時の技術水準を基礎として当業者が容易に実施しうる程度に開示されていなければならない。

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一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の「有効性及び安全性」に関する記載は必要ない。

【原告の主張】

以下のとおり、本件各特許発明は、引用発明A―一と同一のものではない。

(1) 引用例一の記載

引用例一には、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、実際に糖尿病治療が行われたことに関する記載や、これらの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。

また、ピオグリタゾンは、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ピオグリタゾンを選択し、これと本件併用医薬品を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A―一の内容及び本件各特許発明との対比

前記(1)によれば、引用例一に引用発明A―一が記載されているとはいえない。

よって、本件各特許発明は、引用例一に記載された発明（引用発明A―一）と同一のものではない。

八 争点三―三（本件各特許発明は、引用発明A―一と同一のものであるか）について

【被告らの主張】

以下のとおり、本件各特許発明は、引用発明A―一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A―二）との対比

引用例二には、ピオグリタゾン、アカルボース、ボグリボース及びグリメペリドについて記載されているほか、以下の記載がある。

「2)併用療法の可能性と危険性

血糖低下に対する併用療法については、インスリン製剤とSU剤、SU剤とBG剤との併用が古くから提唱され、症例によっては用いられている。とりわけ、前者に関してはSU剤の二次無効例にインスリン治療への切り換え前に一時的に用いることが多い。後者については、両剤の作用メカニズムが異なることから理論的には、各単独に比べてより良い効果は十分期待できるので、乳酸アシドーシスと低血糖に注意して、処方を試みておもしろい。

しかし、新しい作用メカニズムをもった経口血糖降下剤が登場することになれば、各薬剤間での併用療法にも新しい展開がみられることが十分予測されるところである。その可能性を示せば図3となる。インスリン作用増強剤は、インスリン治療下の患者以外で十分効果が期待できるのに対し、糖質吸収阻害剤はあらゆる治療法との併用が可能である。ただし、インスリン製剤およびSU剤との併用にさいしては、厳に低血糖に注意することが肝要である。ここでいう糖質吸収阻害剤は、ブドウ糖以外

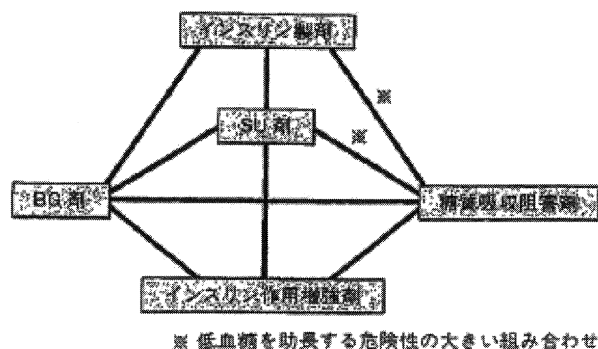


図3 1990年代の経口血糖降下剤による治療併用療法―

上記図3の「インスリン作用増強剤」にはピオグリタゾンが、「糖質吸収阻害剤」にはαグルコシダーゼ阻害剤が、それぞれ含まれる。また、「SU剤」には、グリメペリドが含まれる。「BG剤」は、ビッグアナイド剤を指すものである。

イ 引用発明二の内容

前記Aによれば、引用例二には、以下の発明（引用発明二）が記載されている。

(イ) 引用発明二―A―一

A ピオグリタゾンと、

【被告らの主張】

前記一【被告らの主張】(2)ウ(i)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まれるのであれば、本件各特許発明は、医療方法に関する発明であり、「産業上利用することができ発明」（特許法二九条一項柱書）には当たらない。

したがって、本件各特許発明は、特許法二九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。

【原告の主張】

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、特許法二九条一項柱書に違反するものではない。

七 争点三―二（本件各特許発明は、引用発明A―一と同一のものであるか）について

【被告らの主張】

以下のとおり、本件各特許発明は、引用発明A―一と同一のものである。

(1) 引用例一に記載された発明（引用発明A―一）との対比

引用例一には、インスリン抵抗性改善薬としてピオグリタゾン、α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剤としてグリメペリド並びにビッグアナイド剤が、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110mg/dl以下 食後血糖が200mg/dl以上	
NIDDMの診断	
食事療法と運動療法を少なくとも2ヶ月	
血糖コントロール不良	
1) 空腹時血糖110mg/dl以下 食後血糖が200mg/dl以上	α-グルコシダーゼ阻害剤 インスリン抵抗性改善剤 ビッグアナイド剤
2) 空腹時血糖が110mg/dlから139mg/dl	夜間型インスリン製剤とインスリン抵抗性改善剤 ビッグアナイド剤 α-グルコシダーゼ阻害剤との併用
3) 空腹時血糖が140mg/dlから199mg/dl	スルフォニル尿素系単剤投与 スルフォニル尿素系単剤とインスリン 抵抗性改善剤との併用 α-グルコシダーゼ阻害剤との3剤 併用療法
4) 空腹時血糖が200mg/dl以上	毎食前の速効型インスリンと夜間の 中間型インスリンの投与 α-グルコシダーゼ阻害剤の併用 インスリン抵抗性改善剤との併用

図6 NIDDMの診断と新しい治療プラン

血糖が一〇mg/dlから一三九mg/dlであれば、空腹時の肝糖産生抑制するために就寝前にスルフォニル尿素系薬剤の経口投与、あるいはインスリン抵抗性改善剤やビッグアナイド剤の投与が試みられるが、やはりそれらとαグルコシダーゼ阻害剤の併用が好ましい。次に空腹時血糖が一四〇mg/dlから一九九mg/dlであれば、スルフォニル尿素系薬剤単独投与、スルフォニル尿素系薬剤とインスリン抵抗性改善剤との併用が試みられる。しかし同様にαグルコシダーゼ阻害剤の併用という三者併用療法が好ましい。」「やはりαグルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善薬との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」

(イ) 引用発明A―一

A ピオグリタゾンと、

B 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を併用すること、

C 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(イ) 引用発明A―一五

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A―一

(イ) 引用発明A―一B―一

A ピオグリタゾンと

B ビッグアナイド剤を併用すること、

C 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(イ) 引用発明A―一B―七

H ビオグリタゾンと、

I グリメペリドを併用すること、

J 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(2) 本件各特許発明と引用発明A―一との対比

A 本件特許発明A―一と引用発明A―一との対比

構成要件Aと引用発明の構成Aは、いずれも「ピオグリタゾン」について記述するものであるから同一であり、構成要件Bのうち「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」について記述する部分も引用発明の構成Bと同一である。

前記Aと同様の理由から、その余の構成要件B及びCも、引用発明の構成B及びCと同一である。

エ 本件特許発明B―二及びB―三と引用発明A―一B―一との対比

前記ウのとおり、本件特許発明B―二の構成要件E及び本件特許発明B―三の構成

医薬品を併用して糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うことも「組み合わせる」「糖病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬品」に当たるとする。

また、併用に適した薬剤を組み合わせることは設計的事項にすぎないから、本件特許発明A―一の「組み合わせる」「糖病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬品」という構成は、実質的にみれば、引用例一に記載されているに等しい事項であるといえる。

したがって、その余の構成要件B及びCも、引用発明の構成B及びCと同一である。

イ 本件特許発明A―一五と引用発明A―一五との対比

構成要件Dは、引用発明の構成Dと同一であり、前記Aのとおり、構成要件Eも引用発明の構成Eと同一である。

ウ 本件特許発明B―一と引用発明A―一B―一との対比

構成要件Aと引用発明の構成Aは、いずれも「ピオグリタゾン」について記述するものであるから同一であり、構成要件Bのうち「ビッグアナイド剤」について記述する部分も引用発明の構成Bと同一である。

前記Aと同様の理由から、その余の構成要件B及びCも、引用発明の構成B及びCと同一である。

エ 本件特許発明B―二及びB―三と引用発明A―一B―一との対比

前記ウのとおり、本件特許発明B―二の構成要件E及び本件特許発明B―三の構成

B α-グルコシダーゼ阻害剤を併用すること、

C 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(4) 引用発明二—A—五
D α-グルコシダーゼ阻害剤がボグリボースである

E 引用発明二—A—一
(5) 引用発明二—B—一
A ピオグリタゾンと、

B ビグアナイド剤を併用すること、
C 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(5) 引用発明二—B—七
H ピオグリタゾンと、

I グリメピリドを併用すること、
J 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(2) 本件各特許発明と引用発明二との対比
ア 本件特許発明A—一と引用発明二—A—一の対比

構成要件Aと引用発明の構成Aは、いずれも「ピオグリタゾン」について記述するものであるから同一であり、構成要件Bのうち「α-グルコシダーゼ阻害剤」について記述する部分も引用発明の構成Bと同一である。

前記七【被告の主張】(2)アと同様の理由から、その他の構成要件B及びCも、引用発明の構成B及びCと同一である。

イ 本件特許発明A—五と引用発明二—A—五との対比

構成要件Dは引用発明の構成Dと同一であり、前記アのとおり構成要件Eも引用発明の構成Eと同一である。

ウ 本件特許発明B—一と引用発明二—B—一の対比

構成要件Aと引用発明の構成Aは、いずれも「ピオグリタゾン」について記述するものであるから同一であり、構成要件Bのうち「ビグアナイド剤」について記述する部分も引用発明の構成Bと同一である。

前記アと同様の理由から、その他の構成要件B及びCも同一である。

エ 本件特許発明B—二及びB—三と引用発明二—B—一との対比

前記ウのとおり、本件特許発明B—二の構成要件E及び本件特許発明B—三の構成要件G（本件特許発明B—一）は、引用発明二—B—一の構成と同一である。

また、前記七【被告の主張】(2)エのとおり、本件優先日Bより前に、ビ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ており、引用例二に記載されたビグアナイド剤がこれらを意味することは当業者にとって自明の事柄であった。

したがって、本件特許発明B—二の構成要件D及び本件特許発明B—三の構成要件Fも、実質的にみて引用例二に記載されているに等しい事項である。

オ 本件特許発明B—七と引用発明二—B—七との対比

前記七【被告の主張】(2)オと同様の理由から、構成要件Hは引用発明の構成Hと同一である。

一であり、構成要件Iのうち「グリメピリド」について記述した部分も引用発明の構成Iと同一である。

また、前記アと同様の理由から、その他の構成要件I及びJも、引用発明の構成I及びJと同一である。

(3) 後記【原告の主張】に対する反論
前記七【被告の主張】(3)と同じである。

【原告の主張】
以下のとおり、本件各特許発明は、引用発明二と同一のものではない。

(1) 引用例二の記載
引用例二には、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、実際に糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの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。

また、ピオグリタゾンは、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ピオグリタゾンを選択し、これと本件併用医薬品を組み合わせることに伴って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) 引用発明二の内容及び本件各特許発明との対比
前記(1)のとおり、引用例二に引用発明二が記載されているとはいえない。

よって、本件各特許発明は、引用例二に記載された発明（引用発明二）と同一のものではない。

九 争点三—四（本件特許発明A及びB

一七は、引用発明三と同一のものであるか）について

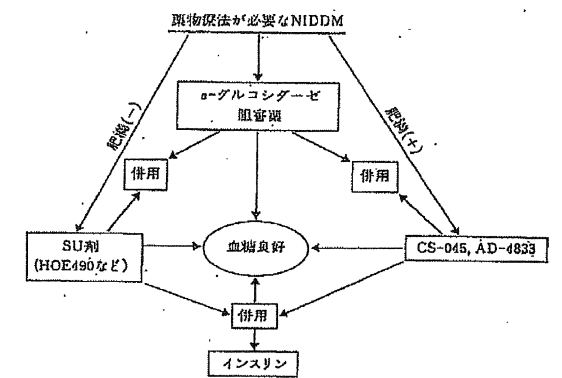
【被告らの主張】

以下のとおり、本件特許発明A及びB—七は、引用発明三と同一のものである。

(1) 引用例三に記載された発明（引用発明三）

ア 引用例三の記載

引用例三には、ピオグリタゾン、アカルボース、ボグリボース及びミグリトール並びにグリメピリドが記載されているほか、「新たな治療法の参入によって今後のNIDDMの薬物療法のあり方も変わってゆくものと思われる（図3）」との記載があり、以下の図3が記載されている。



上記図3のうち「AD4833」はピオグリタゾン、「HOE490」はグリメピリド

リドを指す。

イ 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）が記載されている。

(7) 引用発明三—A—一

A ピオグリタゾンと、
B 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を併用すること

C 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと
(4) 引用発明三—A—五
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—一
(5) 引用発明三—B—七
H ピオグリタゾンと、

I グリメピリドを併用すること、
J 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(2) 本件特許発明A及びB—七と引用発明三との対比

ア 本件特許発明A—一と引用発明三—A—一の対比
構成要件Aと引用発明の構成Aは、いずれも「ピオグリタゾン」について記述するものであるから同一であり、構成要件Bのうち「α-グルコシダーゼ阻害剤」について記述する部分も引用発明の構成Bと同一である。

前記七【被告の主張】(2)アと同様の理由から、その他の構成要件B及びCも、引用発明の構成B及びCと同一である。

イ 本件特許発明A—五と引用発明三—A—五との対比
構成要件Dと引用発明の構成Dは、同一であり、前記アのとおり、構成要件Eも引用発明の構成Eと同一である。

ウ 本件特許発明B—七と引用発明三—B—七との対比

前記七【被告の主張】(2)オと同様の理由から、構成要件Hは引用発明の構成Hと同一であり、構成要件Iのうち「グリメピリド」について記述した部分も引用発明の構成Iと同一である。

また、前記アと同様の理由から、その他の構成要件I及びJも引用発明の構成I及びJと同一である。

(3) 後記【原告の主張】に対する反論
前記七【被告の主張】(3)と同じである。

【原告の主張】
以下のとおり、本件特許発明A及びB—七は、引用発明三と同一のものではない。

(1) 引用例三の記載
引用例三には、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、実際に糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの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。

また、ピオグリタゾンは、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ピオグリタゾンを選択し、これと本件併用医薬品を組み合わせることに伴って併用治療を行うことについての記載や示唆も全くない。

よって、本件各特許発明は、引用例三に記載された発明（引用発明三）と同一のものではない。

を行うことについての記載や示唆も全くない。

(2) 引用発明三の内容及び本件特許発明A及びB—七との対比

前記(1)のとおり、引用例三に引用発明三が記載されているとはいえない。

よって、本件特許発明A及びB—七は、引用例三に記載された発明（引用発明三）と同一のものではない。

一〇 争点三—五（本件特許発明Bは、引用発明四と同一のものであるか）について

【被告らの主張】
以下のとおり、本件特許発明Bは、引用発明四と同一のものである。

(1) 引用例四に記載された発明（引用発明四）
ア 引用例四の記載
引用例四には、ビグアナイド剤としてメトホルミン、インスリン感受性増強剤としてピオグリタゾンが記載されているほか、以下の記載がある。

「チアゾリジン系系薬剤が、既にスルホニルウレアやメトホルミンで治療中の患者の併用療法において、インスリン感受性増強剤として有用な役割を果たす可能性がさらに高い。」

イ 引用発明四の内容
前記アによれば、引用例四には、以下の発明（引用発明四）が記載されている。

(7) 引用発明四—B—一
A ピオグリタゾンと、
B ビグアナイド剤を併用すること、

C 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(4) 引用発明四—B—三
F ビグアナイド剤がメトホルミンである

G 引用発明四—B—一
(2) 本件特許発明Bと引用発明四との対比

ア 本件特許発明B—一と引用発明四—B—一の対比
構成要件Aと引用発明の構成Aは、いずれも「ピオグリタゾン」について記述するものであるから同一であり、構成要件Bのうち「ビグアナイド剤」について記述する部分も引用発明の構成Bと同一である。

前記七【被告の主張】(2)アと同様の理由から、その他の構成要件B及びCも、引用発明の構成B及びCと同一である。

イ 本件特許発明B—二及びB—三と引用発明四との対比
前記アのとおり、本件特許発明B—二の構成要件E及び本件特許発明B—三の構成要件G（本件特許発明B—一）は、引用発明四—B—一の構成と同一である。

また、前記(1)イ(4)のとおり、本件特許発明B—三の構成要件Fは、引用発明四—B—三の構成Fと同一である。

さらに、本件優先日Bより前に、ビ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ており、引用例四に記載されたビグアナイド剤がこれらを意味することは当業者にとって自明の事柄であった。

したがって、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。

(3) 後記【原告の主張】に対する反論
前記七【被告の主張】(3)と同じである。

【原告の主張】

以下のとおり、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、ピ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とする記載や、これらの医薬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。

また、ピオグリタゾンは、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ピ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。

一一 争点三六(本件特許発明B—七は、引用発明五と同一のものであるか)について

【被告らの主張】

以下のとおり、本件特許発明B—七は、

引用発明五と同一のものである。

(1) 引用例五に記載された発明(引用発明五)

ア 引用例五の記載

引用例五には、SU剤としてグリベンklamid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、ピオグリタゾンの併用投与試験を行ったことに関する以下の記載がある。なお、「AD—4833」とは、ピ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AD—4833(A—D)を併用し、SU剤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。」

「(成績) FPG(空腹時血糖)は一九四—一七三mg/dlと二—mg/dl低下し、」

「(結論) SU剤とA—Dの併用投与により、SU剤の血中濃度に大きな影響及び副作用は認めず、危険すべき相互作用はみられなかった。軽度の血糖改善を認めたが十分な効果を得るにはより長期の投与が必要と判断された。」

イ 引用発明五

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。

H ピオグリタゾンと、

I SU剤を併用すること、

J 糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療を行うこと

(2) 本件特許発明B—七と引用発明B—五との対比

前記七【被告の主張】(2)オと同様の理由から、構成要件Hは引用発明の構成Hと同一である。

一である。

また、構成要件IのうちSU剤として「グリメピリド」があることは、本件優先日Bより前に、当業者に公知の事実であった。

したがって、これも、実質的に記載されているものと同視することができる事項である。

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、引用発明の構成I及びJと同一である。

(3) 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。

【原告の主張】

以下のとおり、本件特許発明B—七は、引用発明五と同一のものではない。

(1) 引用例五の記載

引用例五には、ピオグリタゾンとSU剤を併用することにより、実際に糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの医薬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。

ピオグリタゾンは、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ピオグリタゾンを選択し、SU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。

具体的な薬剤として、グリメピリドも開示されていない。

(2) 引用発明五の内容及び本件特許発明

B—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。

よって、本件特許発明B—七は、引用例五に記載された発明(引用発明五)と同一のものではない。

一二 争点三七(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

【被告らの主張】

以下のとおり、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。

(1) 引用発明一ないし三の内容

前記七ないし九【被告らの主張】のとおり、引用例一ないし三には、ピオグリタゾンと、これと作用機序の異なるその他の経口血糖降下剤、すなわち本件併用医薬品との併用投与について、具体的な構成が開示されている。

(2) 動機付け(本件各優先日における技術常識)

本件各優先日より前の時点において、糖尿病の治療では、作用機序の異なる医薬を組み合わせる患者に投与することが当たり前に行われており、それによる臨床効果も確認されていた。

また、作用機序の異なる医薬がそれぞれの効能を妨げず、少なくとも相乗的な効果を奏することも、技術常識であった。

具体的には、① インスリン抵抗性改善剤とSU剤又はビグアナイド剤、② α—

グルコシダーゼ阻害剤とSU剤、③ SU剤とビグアナイド剤の併用について、効果が確認されていた。とりわけ、①について、ピオグリタゾンとSU剤との併用の効果についても確認されていた。

併用が禁忌となる組合せや拮抗作用が認められたとする報告もなかった。

このような本件各優先日における技術常識を前提とすれば、前記(1)の引用発明一ないし三の内容による構成について、当業者が実施する動機付けは十分に存在した。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存在)

ア 前記(1)及び(2)によれば、ピオグリタゾンと本件併用医薬品の併用を試みること及びそれにより相乗的な治療効果が期待できることは、当業者及び医師等において容易に想到することができたものである。

イ 前記(1)のとおり、本件各優先日より前に、数多くの糖尿病治療薬が併用されており、作用機序の異なる糖尿病治療薬を併用することによる相乗的な効果は当業者にとつて自明のことであった。

本件各明細書に記載されたピオグリタゾンと本件併用医薬品との併用効果についても、当業者が予測することが可能な範囲内のものにすぎない。

そもそも、本件各明細書には、ピオグリタゾンとボグリボース又はグリベンklamidを併用することによる効果が記載されているにとどまり、その他の経口血糖降下剤を併用した場合との対比は、全くされていない。

【原告の主張】

以下のとおり、本件各特許発明は、引用発明一ないし三に基づき、当業者が容易に発明することができたものではない。

(1) 引用発明一ないし三の内容

前記七ないし九の各【原告の主張】のとおり、引用例一ないし三には、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に糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの医薬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旨の記載、インスリン抵抗性改善剤の中からピオグリタゾンを選択し、これと本件併用医薬品を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は全くない。

したがって、引用例一ないし三には、本件各特許発明の具体的構成が開示されていない。

(2) 容易想到性がないこと(本件各優先日における技術常識と格別顕著な効果の存在)

ア 医薬の分野では、現実を使用してみなければ実際の併用効果は分からないし、効果がある場合も、相乗効果又は相乗効果があるかは、予測することができない。かえって、単独投与と比べ、効果に差がなかったり、効果が減弱されたりすることもある。

また、本件各優先日当時、ピオグリタゾンは臨床試験中であつて、市場にはインスリン感受性増強剤自体が存在しなかった。したがって、本件各特許発明により、ピ

オグリタゾンと本件併用医薬品の併用効果が実証される以前は、ピオグリタゾンと他の経口血糖降下剤との併用による効果があるという予測が存在したにすぎない。

イ 以下のとおり、本件各特許発明は、当業者が予測することが困難な格別顕著な効果を奏するものである。

(ア) 本件特許発明A

本件明細書Aの実験例一では、「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ピオグリタゾンとα—グルコシダーゼ阻害剤との併用効果」として、遺伝性肥満糖尿病ラットに塩酸ピオグリタゾン又はα—グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースをそれぞれ単独又は併用して一四日間経口投与した結果、血漿グルコース及びヘモグロビンA1が、単独投与よりも併用投与の場合に著しく低下したことが記載されている(本件特許A明細書段落【〇〇四三】)。

この効果は相乗的な効果ではなく、相乗的な効果である。

本件優先日Aより前には、チアゾリジン系インスリン感受性増強剤について他の血糖降下剤であるSU剤(メトホルミン)と併用した場合に、単独投与と差がないことを報告した論文も存在していたことからすれば、ピオグリタゾンとα—グルコシダーゼ阻害剤との併用による上記相乗効果は、本件優先日Aの時点において、当業者が容易に想到することができなかったものである。

(イ) 本件特許発明B

本件明細書Bの実験例二には、ピオグリタゾンとSU系インスリン分泌促進剤であるグリベンklamidとの併用により、単独投与と比べて血糖降下作用の顕著な増強があったことが記載されている。

この効果は相乗的な効果ではなく、相乗的な効果である。

ピオグリタゾンはインスリン抵抗性を改善してインスリンに対する感受性を高めて血糖低下作用を示す薬剤であったのにに対し、SU剤には重大な副作用として低血糖が生じることが知られていた。ピオグリタゾンなどのチアゾリジン系薬剤及びSU剤には、体重増加の副作用があることも周知であった。

これらのことからすれば、本件優先日Bの当時、これらの経口血糖降下剤は、無条件に併用することが可能なものであるとは考えられておらず、その併用には阻害要因が存在したものである。

一三 争点三八(本件特許発明B—一ないしB—三は、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—一ないしB—三は、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ある。

(1) 引用発明二及び四

前記八【被告らの主張】(1)及び一〇【被告らの主張】(1)と同じ。

(2) 動機付け(本件優先日Bにおける技

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)エのとおり、本件優先日Bより前に、ビ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ていた。

したがって、トログリタゾンとビグアナイド剤を組み合わせる糖尿病治療薬について、トログリタゾンに代えてビオグリタゾンを用いることやビグアナイド剤としてメトホルミン以外を用いることは、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在)

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一ないしB一三は、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 争点三一九(本件特許発明B一

ないしB一三は、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一ないしB一三は、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) 引用例六及び七に記載された発明

引用例六及び七には、トログリタゾンの臨床試験においてビグアナイド剤及びSU剤との併用を行い、有効性を確認した旨の記載がある。

(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。

イ インスリン抵抗性改善剤であるトログリタゾンをビオグリタゾンに代え、ビグアナイド剤としてメトホルミンを用いることは当業者にとりて容易に想到することができた。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存在)

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一ないしB一三は、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はない。

(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

SU剤又はビグアナイド剤との併用試験が行われた旨の記載があるにとどまる。

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、実際に糖尿病治療が行われたとする記載や、これらの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。

したがって、引用例六及び七には、本件特許発明B一ないしB一三の具体的構成が開示されていない。

(2) 容易想到性がないこと(本件特許発明Bの出願時における技術常識と格別顕著な効果)

前記一二【原告の主張】(2)と同様である。

一五 争点三二一〇(本件特許発明B一七は、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か)について

【被告らの主張】

以下のとおり、本件特許発明B一七は、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【被告らの主張】(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。

イ 本件特許発明B一七の構成要件Hは、ビオグリタゾンの用量に関する限定をしているものの、前記七【被告らの主張】(2)オのとおり、実質的な意味のないもので

あるから、これは相違点ではない。

本件特許発明B一七では、SU剤がグリメピリドに限定されているのに対し、引用発明五ではグリベンクラミド又はグリクラジドを使用する構成が記載されている点で一応相違する。しかしながら、前記一一【被告らの主張】(2)のとおり、本件優先日Bより前に、SU剤としてグリメピリドがあることは公知の事実であったから、当業者において、引用発明五のグリベンクラミド又はグリクラジドを、グリメピリドに置き換えることは容易であった。

(3) 容易想到性(格別顕著な効果の不存在)

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一七は、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はない。

(1) 引用発明五の内容

前記一一【原告の主張】(1)と同じ。

(2) 容易想到性がないこと(本件特許発明Bの出願時における技術常識と格別顕著な効果)

前記一二【原告の主張】(2)と同様である。

一六 争点三二一一(本件各特許発明には実施可能要件違反又はサポート要件違反があるか)について

【被告らの主張】

以下のとおり、本件各特許発明には実施可能要件違反又はサポート要件違反がある。

(3) 本件特許発明B

ア 本件特許発明B一ないしB一三

本件明細書Bには、ビオグリタゾンという特定のインスリン感受性増強剤に着眼すれば、それと相互補完的な作用機序を有する他の経口血糖降下剤と組み合わせることにより、併用による効果の増強をいし得るといふ知見が開示されている。

これによれば、当業者は、ビオグリタゾンとビグアナイド剤の併用によっても、ビオグリタゾンとボグリボースの併用と同様に、効果の向上と副作用の低減を図れるものと認識することができ。

また、本件特許発明B一二及びB一三

は、本件特許発明B一の「ビグアナイド剤」を、「フェンホルミン、メトホルミンまたはブホルミン」(本件特許発明B一二及び「メトホルミン」(本件特許発明B一三)に限定したにすぎないものであるから、同様に、上記各要件を充足する。

イ 本件特許発明B一七

グリメピリドとグリベンクラミドは、いずれもSU剤であり、構造と機能が類似し、共通の作用効果を発揮することは、本件優先日Bの当時において、公知の事実であった。

したがって、当業者は、ビオグリタゾンとグリメピリドの併用によっても、ビオグリタゾンとグリベンクラミドの併用と同様

る。

(1) 本件各特許発明

ア 原告が主張するとおり、本件各特許発明が複数の医薬を単に併用することも包含する発明であるのであれば、本件各明細書にはこのことを裏付ける記載がないから、サポート要件に違反する。

イ 以下のとおり、本件各明細書には、当業者がその実施をすることができに足りる記載もないから、実施可能要件にも違反する。

(2) 本件各特許発明は、いずれも「臨床

床の場ではその選択が困難」という課題を解決するものであるから、その課題解決のためには、医師が、経口血糖降下剤を併用するに当たり、選択する必要があるものでなければならぬ。

(3) 配合剤であれば前記課題を解決することができるとしても、併用投与の場合には、その効果や安全性を予測することができないということになり、各医薬成分を投与するタイミング及び投与量などに関する具体的な記載や、製剤化の実例などに関する記載が必要不可欠なものである。

しかしながら、本件各明細書には、実施例として、塩酸ピオグリタゾンと他の有効成分を賦形剤と混合した配合剤が記載されているだけであり、上記記載がない。

(4) 本件特許発明A一

本件明細書Aには、ボグリボースを用いた実験例が記載されているものの、アカルボース及びミグリツールについては何の実験例も記載されていない。

特にアカルボースは、作用機序及び化学構造において、ボグリボースと異なるものである。そうすると、本件優先日Aの技術常識を前提としても、当業者において、アカルボース及びミグリツールについて、ボグリボースと同様に本件特許発明A一の課題を解決することができるとは認識することができないから、サポート要件及び実施可能要件に違反する。

(3) 本件特許発明B

ア 本件特許発明B一ないしB一三

本件明細書Bには、ピオグリタゾンとビグアナイド剤の組み合わせに関する実施例がなく、その効果については何ら確認されていない。

ビグアナイド剤は、α-グルコシダーゼ

阻害剤やSU剤とは別の薬群に属する薬剤であるから、それらの実施例をもって本件特許発明B一ないしB一三の作用効果を裏付けることはできない。

したがって、本件明細書Bには、本件特許発明B一ないしB一三に関する薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載が一切なく、当業者において、本件特許発明B一ないしB一三の薬理効果や有用性を理解することは不可能であるから、実施可能要件又はサポート要件に違反する。

イ 本件特許発明B一七

本件明細書Bにおいて、ピオグリタゾンとグリベンクラミドとの組み合わせの実施例は記載されているものの、グリメピリドとの実施例は記載されていない。

グリベンクラミドとグリメピリドは、実際の作用機序、効果、有用性が異なるものであるから、ピオグリタゾンとグリメピリドとの組み合わせについても効果が確認されているとはいえない。

したがって、本件明細書Bには、本件特許発明B一七に関する薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載が一切なく、当業者において、本件特許発明B一七の薬理効果や有用性を理解することは不可能であるから、実施可能要件又はサポート要件に違反する。

【原告の主張】

以下のとおり、本件各特許発明は、実施可能要件又はサポート要件に違反するものではない。

(1) 本件各特許発明

前記一【原告の主張】のとおり、本件各特許発明について、単剤として製造されたピオグリタゾンと単剤として製造された本件併用医薬品を併用することが、技術的範囲に含まれることは明らかである。

(2) 本件特許発明A一

当業者が明細書の記載と出願時の技術常識に照らして有用性を推測することができ、薬理試験の結果や具体的な薬理効果が記載される必要は必ずしもない。

アカルボース、ミグリツールはボグリボースと同じα-グルコシダーゼ阻害剤であり、構造及び機能が酷似しているから、当業者は、本件明細書Aの記載により、アカルボース及びミグリツールについても、ボグリボースと同様の併用効果を期待するこ

とができる。

(3) 本件特許発明B

本件明細書Bには、ピオグリタゾンという特定のインスリン感受性増強剤に着眼すれば、それと相互補完的な作用機序を有する他の経口血糖降下剤と組み合わせることにより、併用による効果の増強をいし得るといふ知見が開示されている。

に効果の向上と副作用の低減を図れるものと認識することができる。

よって、本件特許発明B一七も、実施可能要件又はサポート要件に違反するものではない。

一七 争点四（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、認容されるべきである。

【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、単独で用いら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。

したがって、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め等を求める部分は許されない。

一八 争点五（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か月以内に製造販売して、医療機関等への供給を開始する

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収載を申請しており、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容されたとしても、被告ら各製品の製造販売が継続されるおそれは極めて高い。

したがって、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る必要がある。

【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、その後原告が敗訴したとしても、被告ら各製品に関する薬価基準収載が遡って回復されることはないから、相当性も欠いている。

一九 争点六（損害額）について

【原告の主張】

被告ら各製品は、平成二三年六月二四日、薬価基準に収載され、被告ら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を被った。

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】

否認又は争う。

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一〇一条二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、詳述する。

一 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。

(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と

である（最高裁平成一一年七月一六日第二小法廷判決・民集五三巻六号九五七頁参照）。

イ 法二条三項一号及び一〇一条二号における「物の生産」の意義

（ウ） 法一条によれば、「（法）は、発明の保護及び利用を図ることに伴い、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有する（法六八条）ところ、その権利範囲を不当に拡大した場合に於いては、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ならなければならない。

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（法一九六条、二〇一条）。

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。

（ウ） 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当該特許発明の侵害行為（実施行為）を誘発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っても、前記（ウ）と同様に、特許権の効力を過度に拡張したり、適法な経済活動に萎縮的効果を及ぼしたりすることがないように、その成立範囲の外延を不明確にするような解釈は避ける必要がある。

法一〇一条二号は、「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」が法二条三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、明らかなものというべきである。

そうすると、法一〇一条二号の「物の生産」についても、前記（ウ）と同様に、「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含まれないものと解される。このことは、法一〇一条二号において「物の生産に用いる物」と規定され、「その物の生産又は使用に用いる物」とは規定されていないことから、明らかであるといわなければならない。

（2） 本件へのあてはめ
ア 本件各特許は「特許が物の発明についてされている場合」に当たること
前提事実のとおり、本件各特許発明の【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」と、本件併用医薬品とを「組み合わせる」となる糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬品」というものである。

したがって、本件各特許発明は、当該医薬品に関する発明、すなわち「物の発明」であると認めることができ、このこと自体は当事者間でも争いが無い。

なお、「組み合わせる」とは、一般に、「二つ以上のものを取り合わせてひとまとまりにする。」ことをいい、「なる」とは、「無かったものが新たに形ができて現れる。」「別の物・状態にかわる。」ことをいうものと解される。

したがって、「組み合わせる」「医薬品」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」をいうものと解釈することができる。

イ 本件各特許発明における「物の生

産」

（ウ） はじめに

前記（1）イのとおり、法一〇一条二号の「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いう。すなわち、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つて、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。

被告ら各製品が、それ自体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、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬品としての用途に従って、そのまま使用（処方、服用）されるものであることについては、当事者間で争いが無い。

したがって、被告ら各製品を用いて、「物の生産」がされることはない。換言すれば、被告ら各製品は、単に「使用」（処方、服用）されるものにとすぎず、「物の生産に用いられるもの」には当たらない。

（イ） 医師による、医薬品の併用処方「物の生産」となるか否か

原告は、本件各特許について、「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）に関する特許を受けたものであり、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は、本件各特許発明における「物の生産」に当たると主張する。

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る。したがって、「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、「組み合わせる」「医薬品」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。

複数の医薬品を単に併用（使用）することを含む（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、複数の医薬品を単に併用（使用）することを含む（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、法二九条一項柱書は、「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」には当たらず、

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、症状によっては十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)】。

(イ) 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て、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発揮し、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、投与方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【(〇〇〇五)】。

(ロ) 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用いられる薬剤としては、 α -グルコシダーゼ阻害剤やビグアナイド剤などがある。

α -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っ

て、具体例には、アカルボース、ボグリボース及びミグリトールなどがある。

ビグアナイド剤は、嫌気性解糖促進作用、末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酸化阻害などの作用を有する薬剤であって、具体例には、フェンホルミン、メトホルミン及びプロホルミンなどがある【(〇〇〇六)】。

(ハ) 本件各特許発明においてビグアナイド又はその薬理学的に許容し得る塩と組み合わせ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。

インスリン分泌促進剤は、 β 細胞からのインスリン分泌促進作用を有する薬剤であって、例えばSU剤が挙げられる。SU剤は、細胞膜のSU剤受容体を介してインスリン分泌シグナルを伝達し、 β 細胞からのインスリン分泌を促進する薬剤であって、具体例には、グリベンクラミドやグリメピリドがある【(〇〇〇七)】。

(ニ) 本件各特許発明の医薬は、生理学的に許容され得る担体等と混合し、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っ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 $0.1 \sim 1.0 \text{ mg/kg}$ 体重、好ましくは $0.5 \sim 1.0 \text{ mg/kg}$ 体重、さらに好ましくは $0.5 \sim 1.5 \text{ mg/kg}$ 体重である【(〇〇〇八)】。

(ホ) 本件各特許発明の医薬は、各薬剤の単独投与に比べて著しい増強効果を有する。例えば、遺伝性肥満糖尿病ウイスター・ファティー・ラットにおいて、二種の薬剤をそれぞれ単独投与した場合に比較し、これらを併用投与すると高血糖あるいは耐糖能低下の著明な改善がみられた。したがって、本件各特許発明の医薬は、薬剤の単独投与より一層効果的に糖尿病時の血糖を低下させ、糖尿病性合併症の予防あるいは治療に適用し得る。また、本件各特許発明の医薬は、各薬剤の単独投与の場合と比較した場合、少量を使用することにより十分な効果が得られることから、薬剤の有する副作用(例、下痢等の消化器障害など)を軽減することができる【(〇〇〇九)】。

(ク) 各群五匹ないし六匹からなる一四ないし一九週齢の雄の前記ラットを四群に分け、塩酸ピオグリタゾン(1 mg/kg 体重/日、経口投与)又は α -グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボース($0.3 \sim 1 \text{ mg/kg}$ 体重/日、五匹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A₁H₁(%)を測定したところ、次の結果を得た。これから明らかに、血漿グルコース及びヘモグロビンA₁は、塩酸ピ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)【(〇〇一〇)】。

① 対照群(薬剤投与なし)

血漿グルコース…三四五±二九
ヘモグロビンA₁…五・七±〇・四

② 塩酸ピオグリタゾン単独投与群

血漿グルコース…二一五±五〇
ヘモグロビンA₁…五・二±〇・三

③ ボグリボース単独投与群

血漿グルコース…三二六±四六
ヘモグロビンA₁…六・〇±〇・六

④ 塩酸ピオグリタゾン及びボグリボース併用投与群

血漿グルコース…一一四±二三
ヘモグロビンA₁…四・五±〇・四

(ケ) 各群五匹からなる一三ないし一四週齢の雄の前記ラットを四群に分け、塩酸ピオグリタゾン(3 mg/kg 体重/日、経口投与)又はインスリン分泌促進剤であるグリベンクラミド(3 mg/kg 体重/日、経口投与)をそれぞれ単独又は併用して七日間投与した後、一晩絶食し、経口ブドウ糖負荷試験(2 g/kg ブドウ糖を経口投与)を行った。ブドウ糖負荷前、一二分後及び二四分後にラットの尾静脈から血液を採取し、血漿グルコース(mg/dl)を測定したところ、次の結果を得た。これから明らかに、ブドウ糖負荷後の血糖値の上昇は、塩酸ピオグリタゾン又はグリベンクラミドの単独投与よりも、併用投与により著しく抑制された(実験例二)【(〇〇一四)】。

① 対照群(薬剤投与なし)

② 対照群(薬剤投与なし)

③ 対照群(薬剤投与なし)

④ 対照群(薬剤投与なし)

⑤ 対照群(薬剤投与なし)

⑥ 対照群(薬剤投与なし)

⑦ 対照群(薬剤投与なし)

⑧ 対照群(薬剤投与なし)

⑨ 対照群(薬剤投与なし)

⑩ 対照群(薬剤投与なし)

⑪ 対照群(薬剤投与なし)

⑫ 対照群(薬剤投与なし)

⑬ 対照群(薬剤投与なし)

⑭ 対照群(薬剤投与なし)

⑮ 対照群(薬剤投与なし)

⑯ 対照群(薬剤投与なし)

⑰ 対照群(薬剤投与なし)

⑱ 対照群(薬剤投与なし)

⑲ 対照群(薬剤投与なし)

⑳ 対照群(薬剤投与なし)

㉑ 対照群(薬剤投与なし)

㉒ 対照群(薬剤投与なし)

㉓ 対照群(薬剤投与なし)

㉔ 対照群(薬剤投与なし)

㉕ 対照群(薬剤投与なし)

㉖ 対照群(薬剤投与なし)

㉗ 対照群(薬剤投与なし)

㉘ 対照群(薬剤投与なし)

㉙ 対照群(薬剤投与なし)

㉚ 対照群(薬剤投与なし)

㉛ 対照群(薬剤投与なし)

㉜ 対照群(薬剤投与なし)

㉝ 対照群(薬剤投与なし)

㉞ 対照群(薬剤投与なし)

㉟ 対照群(薬剤投与なし)

㊱ 対照群(薬剤投与なし)

㊲ 対照群(薬剤投与なし)

㊳ 対照群(薬剤投与なし)

㊴ 対照群(薬剤投与なし)

㊵ 対照群(薬剤投与なし)

㊶ 対照群(薬剤投与なし)

㊷ 対照群(薬剤投与なし)

㊸ 対照群(薬剤投与なし)

㊹ 対照群(薬剤投与なし)

㊺ 対照群(薬剤投与なし)

㊻ 対照群(薬剤投与なし)

㊼ 対照群(薬剤投与なし)

㊽ 対照群(薬剤投与なし)

㊾ 対照群(薬剤投与なし)

㊿ 対照群(薬剤投与なし)

なるものと思われる。

② 塩酸ピオグリタゾン単独投与群

〇分…一〇二±二
一二〇分…一三六±一七
二四〇分…一〇二±九

③ グリベンクラミド単独投与群

〇分…一一八±二
一二〇分…二二二±六一
二四〇分…一〇六±二四

④ 塩酸ピオグリタゾン及びグリベンクラミド併用投与群

〇分…一〇八±三
一二〇分…八六±二〇
二四〇分…六〇±五

イ 本件各特許発明の課題及び技術的思想等について

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った一方で、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 α -グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボー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ビグアナイド剤(フェンホルミン、メトホルミン又はプロホルミン)や β 細胞からのインスリン分泌促進作用を有するSU剤であるグリメピリドとを組み合わせた医薬については知られていなかったことから、ピオグリタゾンとそれ以外の作用機序

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。

(イ) 「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)

「食事及び運動という二つの基本治療によっ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)に対しては、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、全てのNIDDMに有効であるとは限らず、当初から効果が認められない一次無効例(約二〇%)のほか、年々五ないし一〇%ずつ無効例(二次無効例)が増加し、約五年後にはインスリン療法に移行せざるを得ないことになる。」

「近い将来に市販が予定されているSU剤グリメピリドは、グリベンクラミドより強い臨床効果を示すが、インスリン分泌促進効果は、さほどではない。末梢でのインスリン抵抗性を改善する薬剤としては、近く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、多糖類の分解を抑制して糖質の吸収を遅延させることによ

り食後の過血糖の是正が期待される α -グルコシダーゼ阻害剤として、アカルボースがある。将来は食事療法からインスリン療法までへの移行過程において、作用機序の異なる経口剤の併用が幅広く行われる可能性もある。」

(ロ) 「新しい経口血糖降下剤の開発状況と展望」(medicina vol.30, no.8・一四四一〜一四四二頁。平成五年八月刊行。第一事件乙六、丙一三、第二事件丙二)

「近年、NIDDMの病態に基づいた治療薬として、インスリン抵抗性の改善作用を有する薬剤(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(α -グルコシダーゼ阻害剤)などの開発が活発に行われるようになっていく。

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剤であるグリメピリドは、グリベンクラミドに比し、そのインスリン分泌促進作用が弱いにもかかわらず、同等若しくはそれ以上の血糖降下作用を有する。

α -グルコシダーゼ阻害剤であるアカルボースは、食後の血糖上昇を抑えようとする薬剤である。」

「以上のような近年開発中の経口血糖降下剤が臨床の場に登場すれば、単独投与だけでなく、従来からのSU剤やインスリンを含めて、それぞれの薬剤の特徴を生かした併用療法も考えられ、個々の患者の病態に即した、より有用な治療の選択が可能に

なるものと思われる。」

(ウ) 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。これからの経口剤としては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好ましいものといえる。また、インスリン抵抗性改善に働くものは、これからのNIDDM治療に必須なものといえよう。」

上記記載に加え、インスリン分泌促進薬であるグリメピリド、臨床上的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 α -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、 α -グルコシダーゼ阻害剤には腹部膨満及び下痢などの消化器症状という副作用があ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 3 mg/kg で十分な血糖降下作用を発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果が得られている旨の記載がある。

さらに、「以上紹介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一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

な血糖管理が薬物療法に求められる役割であるとの観点から今後は個々の病態に応じたきめ細かい治療が要求される。新たな治療薬の参入によって今後のNIDDMの薬物療法の在り方も変わっていくものと思われる(図3)。」との記載に加え、以下の図3が記載されている。

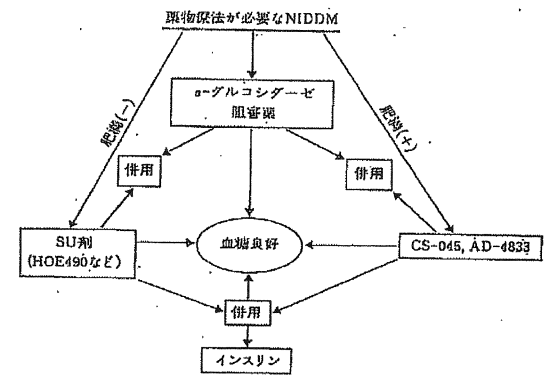


図3 将来のNIDDM薬物療法のあり方

α-グルコシダーゼ阻害剤として臨床効果の有用性が報告されているアカルボース及びボグリボース等、インスリン感受性増強剤であるピオグリタゾン及びトログリタゾン等並びに新たなSU剤であつて将来有用なものとして期待されるグリメピリドの作用機序や、α-グルコシダーゼ阻害剤には腹部膨満等の副作用があることを含む一般的な説明について記載があるほか、以下

の記載がある。「さて、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)。空腹時血糖が一〇〇mg/dl以下であればα-グルコシダーゼ阻害剤をまず試みる。空腹時血糖が一〇〇mg/dlから一三九mg/dlであれば、空腹時の肝糖産生抑制するために就寝前にスルフォニル尿素剤の経口投与、あるいはインスリン抵抗性改善剤やビッグアナイド剤の投与が試みられるが、やはりそれらとα-グルコシダーゼ阻害剤の併用が好ましい。次に空腹時血糖が一四〇mg/dlから一九九mg/dlであれば、スルフォニル尿素剤単独投与、スルフォニル尿素剤とインスリン抵抗性改善剤との併用が試みられる。しかし同様にα-グルコシダーゼ阻害剤の併用という三者併用療法が好ましい。さらに空腹時血糖が二〇〇mg/dl以上であれば、基礎インスリン分泌の補充と食後の追加分泌の補充が必要であるので、毎食前の速効型インスリンと夜間の中間型インスリンの投与が基本であるが、やはりα-グルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善剤との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」「α-グルコシダーゼ阻害剤やインスリン抵抗性改善剤という最近の新しい糖尿病薬の開発により、インスリン追加分泌不全やインスリン抵抗性増大という耐糖能異常の状態での予防的投与に基づく糖

に就寝前にSU剤の経口投与、あるいはインスリン抵抗性改善剤やビッグアナイド剤の投与が試みられるが、やはりそれらとα-グルコシダーゼ阻害剤の併用が好ましい。次に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剤との併用が試みられる。しかし同様にα-グルコシダーゼ阻害剤の併用という三者併用療法が好ましい。さらに空腹時血糖が二〇〇mg/dl以上であれば、基礎インスリン分泌の補充と食後の追加分泌の補充が必要であるので、毎食前の速効型インスリンと夜間の中間型インスリンの投与が基本であるが、やはりα-グルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善剤との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」「α-グルコシダーゼ阻害剤やインスリン抵抗性改善剤という最近の新しい糖尿病薬の開発により、インスリン追加分泌不全やインスリン抵抗性増大という耐糖能異常の状態での予防的投与に基づく糖

嫌気性解糖促進作用や末梢でのインスリン増強作用等の作用機序を有する、フェンホルミン、メトホルミン及びブホルミンを含むビッグアナイド剤の作用機序、禁忌及び副作用についての説明が記載されている。

(ウ) 引用例三

前記(1)ウの文には、「ピオグ

尿病の発症予防が将来期待される。」

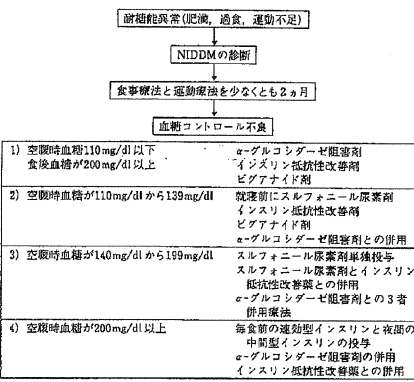


図6 NIDDMの新薬と新しい治療プラン

ログリタゾンを併用投与(いずれも一二週間)したところ、血糖調節に著しい改善又は中程度の改善がみられた者の率がいずれの群でも三九%であったという臨床試験の結果が記載されている。

エ 本件各優先日より前に、以下

記載によれば、本件各優先日より前に、以下の点については、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬に関する当業者の技術常識であつたことが認められる。

(イ) インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤として、ピオグリタゾン(臨床試験中)及びトログリタゾン(近き市販予定)が存在する。

(ウ) 消化酵素を阻害して食後の血糖上昇を抑制するα-グルコシダーゼ阻害剤としてアカルボース、ボグリボース及びミグリトールが存在し、これらには下痢などの消化器症状という副作用がある。

(エ) 嫌気性解糖促進作用等を有するビッ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存在する。

(イ) インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤として、ピオグリタゾン(臨床試験中)及びトログリタゾン(近き市販予定)が存在する。

(ウ) 消化酵素を阻害して食後の血糖上昇を抑制するα-グルコシダーゼ阻害剤としてアカルボース、ボグリボース及びミグリトールが存在し、これらには下痢などの消化器症状という副作用がある。

(エ) 嫌気性解糖促進作用等を有するビッ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存在する。

明三) ア 引用発明三の構成 (イ) 前記(1)ウの文には、「ピオグリタゾン等とα-グルコシダーゼ阻害剤がそれぞれ書き込まれた各長方形から伸びている各矢印の先端に「併用」との書き込みのある長方形が記載されており、そこから「血糖良好」の長円形のほか、「インスリン」との書き込みのある長方形に向かって、それぞれ矢印が伸びている。

に就寝前にSU剤の経口投与、あるいはインスリン抵抗性改善剤やビッグアナイド剤の投与が試みられるが、やはりそれらとα-グルコシダーゼ阻害剤の併用が好ましい。次に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剤との併用が試みられる。しかし同様にα-グルコシダーゼ阻害剤の併用という三者併用療法が好ましい。さらに空腹時血糖が二〇〇mg/dl以上であれば、基礎インスリン分泌の補充と食後の追加分泌の補充が必要であるので、毎食前の速効型インスリンと夜間の中間型インスリンの投与が基本であるが、やはりα-グルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善剤との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」「α-グルコシダーゼ阻害剤やインスリン抵抗性改善剤という最近の新しい糖尿病薬の開発により、インスリン追加分泌不全やインスリン抵抗性増大という耐糖能異常の状態での予防的投与に基づく糖

(ウ) 前記(イ)及び(イ)によれば、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の前記「併用」という文言が、二型糖尿病患者に対するピオグリタゾンとアカルボース、ボグリボース及びミグリトールを含む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ること、これらはいずれも血糖値の低下という効果を有する薬剤であるから、当該構成により血糖値の低下という作用効果が発現することについて、認識することができたものと認められる。

また、α-グルコシダーゼ阻害剤には下痢などの消化器症状という副作用があることは、本件各優先日における当業者の技術常識であつたことからすれば、当業者は、当該発明の構成を採用することにより、副作用の原因となるα-グルコシダーゼ阻害剤の用量を相対的に減少させ、副作用の発現を軽減することができていることを認識することができたものと認められる。

イ 引用発明三の作用効果

前記アのとおり、当業者は、引用例三の図3からピオグリタゾン又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たα-グルコシダーゼ阻害剤の併用投与という構成及びそこから血糖値の低下という作用効果が発現することを認識するものと認められる。

容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤と消化酵素を阻害して食後の血糖上昇を抑制するα-グルコシダーゼ阻害剤とは血糖値の低下に関する作用機序が異なることは、本件各優先日当時における当業者の技術常識であつた。

食前の速効型インスリンと夜間の中間型インスリンの投与が基本であるが、やはりα-グルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善剤との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」「α-グルコシダーゼ阻害剤やインスリン抵抗性改善剤という最近の新しい糖尿病薬の開発により、インスリン追加分泌不全やインスリン抵抗性増大という耐糖能異常の状態での予防的投与に基づく糖

また、引用例三の図3は、「将来のNIDDM薬物療法のあり方」と題するものであるから、そこに記載されたピオグリタゾンは、その薬理学的に許容し得る塩を当然に包含するものであると解され、図3に関する引用例三の他の記載からすれば、図3に記載されているものは、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療薬であることが優に認められる。

また、α-グルコシダーゼ阻害剤には下痢などの消化器症状という副作用があることは、本件各優先日における当業者の技術常識であつたことからすれば、当業者は、当該発明の構成を採用することにより、副作用の原因となるα-グルコシダーゼ阻害剤の用量を相対的に減少させ、副作用の発現を軽減することができていることを認識することができたものと認められる。

イ 引用発明三の作用効果

前記アのとおり、当業者は、引用例三の図3からピオグリタゾン又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たα-グルコシダーゼ阻害剤の併用投与という構成及びそこから血糖値の低下という作用効果が発現することを認識するものと認められる。

な血糖管理が薬物療法に求められる役割であるとの観点から今後は個々の病態に応じたきめ細かい治療が要求される。新たな治療薬の参入によって今後のNIDDMの薬物療法の在り方も変わっていくものと思われる(図3)。」との記載に加え、以下の図3が記載されている。

「さて、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)。空腹時血糖が一〇〇mg/dl以下であればα-グルコシダーゼ阻害剤をまず試みる。空腹時血糖が一〇〇mg/dlから一三九mg/dlであれば、空腹時の肝糖産生抑制するために就寝前にスルフォニル尿素剤の経口投与、あるいはインスリン抵抗性改善剤やビッグアナイド剤の投与が試みられるが、やはりそれらとα-グルコシダーゼ阻害剤の併用が好ましい。次に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剤との併用が試みられる。しかし同様にα-グルコシダーゼ阻害剤の併用という三者併用療法が好ましい。さらに空腹時血糖が二〇〇mg/dl以上であれば、基礎インスリン分泌の補充と食後の追加分泌の補充が必要であるので、毎食前の速効型インスリンと夜間の中間型インスリンの投与が基本であるが、やはりα-グルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善剤との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」「α-グルコシダーゼ阻害剤やインスリン抵抗性改善剤という最近の新しい糖尿病薬の開発により、インスリン追加分泌不全やインスリン抵抗性増大という耐糖能異常の状態での予防的投与に基づく糖

に就寝前にSU剤の経口投与、あるいはインスリン抵抗性改善剤やビッグアナイド剤の投与が試みられるが、やはりそれらとα-グルコシダーゼ阻害剤の併用が好ましい。次に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剤との併用が試みられる。しかし同様にα-グルコシダーゼ阻害剤の併用という三者併用療法が好ましい。さらに空腹時血糖が二〇〇mg/dl以上であれば、基礎インスリン分泌の補充と食後の追加分泌の補充が必要であるので、毎食前の速効型インスリンと夜間の中間型インスリンの投与が基本であるが、やはりα-グルコシダーゼ阻害剤の併用による食後過血糖のより効果的な是正が好ましい。さらに必要に応じてインスリン抵抗性改善剤との併用によりインスリン需要量の軽減が期待される。」「α-グルコシダーゼ阻害剤やインスリン抵抗性改善剤という最近の新しい糖尿病薬の開発により、インスリン追加分泌不全やインスリン抵抗性増大という耐糖能異常の状態での予防的投与に基づく糖

嫌気性解糖促進作用や末梢でのインスリン増強作用等の作用機序を有する、フェンホルミン、メトホルミン及びブホルミンを含むビッグアナイド剤の作用機序、禁忌及び副作用についての説明が記載されている。

(ウ) 引用例三

前記(1)ウの文には、「ピオグ

剤による二次的無効に対処するため、ピ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(イ)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ピオグリタゾンや 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果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同じた α -グルコシダーゼ阻害剤及びそれとは作用機序を異にする薬剤（インスリン感受性増強剤を含む。）との単独投与や併用投与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剤又はビッグアナイド剤との併用投与群で血糖調節について、同じ改善率があったことが記載されている。

これらのことからすれば、本件各優先日当時において、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、いわゆる相乗効果の発生を予測することができたとは認められないものの、少なくとも、いわゆる相加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ことができる。

よって、当業者は、ピオグリタゾン又は

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作用機序が異なる以上、両者の併用という引用例三の図3に記載された構成を有する発明（引用発明三）の作用効果として、いわゆる相加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ことができる。

(イ) 引用発明三—A—
A ピオグリタゾンまたはその薬理学的に許容し得る塩と
B 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を組み合わせる
C 糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。

(イ) 引用発明三—A—五
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—一
前記イのとおり、上記各構成により、いわゆる相乗効果の発生を予測することができたとは認められないものの、少なくともいわゆる相加効果が得られることは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
A 構成の対比

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。

イ 作用効果の対比
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。

(イ) 原告は、引用例七の試験結果に於いて、二型糖尿病患者に対し、経口血糖降下剤を併用投与した場合に、必ずしも併用による相加的又は相乗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。

しかしながら、当該試験結果は、インスリン感受性増強剤であるトログリタゾンをSU剤又はビッグアナイド剤と併用投与した場合に、SU剤又はビッグアナイド剤の単独投与よりも血糖調節に改善がみられることを明らかにしたものと十分に評価すること

【表1】

グループ	血漿グルコース (mg/dl)	ヘモグロビンA _{1c} (%)
対 照	345+29	5.7+0.4
ピオグリタゾン	215±50*	5.2±0.3
ボグリボース	326+46	6.0±0.6
ピオグリタゾン+ボグリボース	114±23*	4.5±0.4*

*: P<0.01 v s 対照群

「表1」から明らかなように、血漿グルコース及びヘモグロビンA_{1c}は、ピオグリタゾンまた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。」

(イ) 上記(イ)によれば、対照群（薬物投与なし）のラットから一四日後に得られた血漿グルコース濃度は、三四五±二九mg/dlであり、ヘモグロビンA_{1c}は、五・七±〇・四％であるのに対し、塩酸ピオグリタ

ゾン及びボグリボース併用投与群のラットでは、血漿グルコース濃度は、一一四±二・三mg/dlであり、ヘモグロビンA_{1c}は、四・五±〇・四％であるから、併用投与群において投与後に血漿グルコース濃度及びヘモグロビンA_{1c}が相当程度減少したことが一応示されているといえることができる。

もっとも、上記実験において、併用投与群のラットは、いずれも各単独投与群が投与された塩酸ピオグリタゾン及びボグリボースの各用量をそのまま併用投与されているため、結果として最も大量の糖尿病治療薬を摂取していることになるばかりか、ラットからの血液採取が各薬剤の一四日目の最後の投与から何分後にされたのが不明であるから、上記実験結果の数値の評価は、相当慎重に行わなければならない。

そして、本件明細書Aに記載された上記実験結果は、上記両薬剤の併用投与に關して当業者が想定する、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、それ以上に、上記両薬剤の併用投与に關して当業者の予測を超える格別顕著な作用効果（いわゆる相乗効果）を立証するには足りないものというほかない。

したがって、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と共通するものというほかない。

ウ 小括

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—

Aと同一のものであると認めることができる。

したがって、本件特許発明Aは、法二九一条一項三号に該当し、同発明にかかる特許は、法一二三条一項二号により特許無効審判により無効にされるべきである。

エ 原告の主張について

(イ) 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り、本件各優先日前に刊行された文献には、ピ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、ピオグリタゾンと 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いから、併用する薬剤がそれぞれの機序によつて作用し、それぞれの効果が個々に発揮されるものと考えられる。そのため、併用投与によりいわゆる相乗効果が発生するか否かについての予測は困難であるといえるものの、前記(1)ウの文献（引用例一、三、七、第一事件乙五、六）の記載によつても、本件各優先日当時における当業者

ができるものである。

併用投与によるいわゆる相乗効果を立証するものではないものの、インスリン感受性増強剤とそれとは異なる作用機序を有する経口血糖降下剤との併用について否定的な評価をもたらすものではない。

(イ) 原告は、追加の実験結果に関する書証（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が裏付けられている旨主張する。

しかしながら、前記イのとおり、本件明細書Aは、塩酸ピオグリタゾンと 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も、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。

原告の主張は、これらの追加実験に関する記載を参酌すべき基礎を欠いているものというほかない。

(イ) 原告は、本件特許発明Aがピオグリタゾンと 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、前記イのとおり、本件明細書Aの塩酸ピオグリタゾンと 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の実験において、併用投与群のラットは、いずれも各単独投与群が投与された塩酸ピオグリタゾン及び α -グルコシダー

ゼ阻害剤の各用量をそのまま併用投与されており、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。

したがって、上記原告の主張にも理由はない。

四 争点三―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―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から、本件特許発明B―七にかかる特許は、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）。

(1) 本件各優先日における技術常識

前記三(1)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

(ウ) 引用例三の図3には、前記三(1)ウの図のとおり、ピ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各長方形から伸びている各矢印の先端に、「併用」という書込みのある長方形が記載されており、そこから「血糖良好」という書込みのある長方形の「インスリン」という書込みのある長

方形に向かって、それぞれ矢印が伸びている。

(イ) 前記三(1)エのとおり、インスリン感受性増強剤とSU剤とで、血糖値の降下に關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ぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられていたものである。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って両者が拮抗し、あるいは血糖値の降下が発生しなくなる場合があることを示す証拠は見当たらない。むしろ、引用例一には、前記三(1)ウ(ウ)記載の図3において、空腹時血糖が一四〇mg/dlから九九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(1)ウ(ウ)記載の図3において、SU剤又はビッ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思想は、それ自体、本件優先日Bの当時、当業者に公知であったことが認められる。

また、前記三(1)エのとおり、臨床試験中のインスリン感受性増強剤としてピオグリ

タゾンが存在することや、新たなSU剤としてグリメピリドが存在することも、当業者の技術常識であったことが認められる。

(ウ) 前記(イ)及び(イ)によれば、引用例三の図3に接した当業者は、本件優先日Bの当時における技術常識に基づき、図3の前記「併用」という文言が二型糖尿病患者に対するピオグリタゾンとグリメピリドとの併用投与という構成を示すものであって、「併用」という書込みのある長方形から一本の矢印が「血糖良好」との書込みのある長方形に向かって伸びていることについて、これらの薬剤がそれぞれ有する別個の作用機序により血糖値の降下という作用効果が発現することを示すものであると認識したものと認められる。

また、引用例三の図3は、「将来のNIDDM薬物療法のあり方」と題するものであるから、そこに記載されたピオグリタゾンは、その薬理学的に許容し得る塩を当然包含するものと解されるときに、前記「併用」の効果が「血糖良好」と記載されていること及び図3に關する引用例三の記載（前記三(1)ウ(ウ)）から、図3に記載されているものは、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬であると優に認められる。

さらに、少なくとも「組み合わせる」「医薬」とすることが容易であること、前記三(2)ア(ウ)と同様である。

イ 引用発明三の作用効果

(ウ) 前記ア(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いから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられる。

また、前記三(1)ウ(ウ)の文獻は、SU剤による二次的無効に対処するためにピオグリタゾン等の作用機序の異なる経口剤の併用について言及し、同(イ)の文獻は、個々の患者の病態に即したより有用な治療としてのピオグリタゾンやグリメピリド等の薬剤の併用投与について言及し、引用例三は、ポグリボースとSU剤との併用による血糖値の低下という成果を紹介するほか、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している。

さらに、引用例一は、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は作用機序を異にする薬剤との単独投与や併用投与の組合せについて説明しており、引用例七は、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剤又はビッグアナイド剤との併用投与群で血糖調節について同じ改善率があったことを記載している。

これらの記載によれば、本件優先日Bの当時において、当業者は、これらの作用機序が異なる経口血糖降下剤の併用投与により、いわゆる相乗効果の発生を予測することはできないものの、少なくともいわゆる相乗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。

(イ) よって、当業者は、ピオグリタゾンとグリメピリドの作用機序が異なる以

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、両者のいわゆる相乗効果が得られるであろうことを想定したものと認める。

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―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 ピ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る、

J 糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

前記イによれば、引用発明三―B―七の構成により、いわゆる相乗効果の発生を予測することはできないものの、少なくともいわゆる相乗効果が得られることは当然に想定することができたものといえる。

(3) 本件特許発明B―七と引用発明三―B―七との対比

ア 構成の対比

前記(2)のとおり、引用例三には引用発明三―B―七が記載されているところ、本件特許発明B―七とは、構成要件Hについて「〇・〇五〜五mg/kg体重の用量」という限定があることを除いて共通である。

イ 作用効果の対比

前提事実(4)イのとおり、本件特許発明B―七は、特定量のピオグリタゾン又はその薬理学的に許容し得る塩とグリメピリドとを組み合わせる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

あるところ、本件明細書Bには、その作用効果に關する具体的な記載がない。

本件明細書Bに記載のある、グリメピリドと同じSU剤であるグリベンクラミドと塩酸ピオグリタゾンとの併用投与の実験の結果をみると、対照群（薬物投与なし）のラットから得られた血漿グルコース濃度は、一二〇分後において二四一±五八mg/dlであり、二四〇分後において一三七±一〇mg/dlであるのに対し、塩酸ピオグリタゾン及びグリベンクラミド併用投与群のラットでは、一二〇分後において八六±一〇mg/dlであり、二四〇分後において六〇±五mg/dlであるから、併用投与群において投与後に血漿グルコース濃度が相当程度減少したことが示されているということができる。

しかしながら、上記実験において塩酸ピオグリタゾン単独投与群のラットから得られた血漿グルコース濃度は、一二〇分後において二二二±六一mg/dlであり、二四〇分後において一〇六±二四mg/dlである。そして、上記の対照群（薬物投与なし）を基準として、塩酸ピオグリタゾン単独投与群及びグリベンクラミド単独投与群の血漿グルコース濃度の減少量の中間値の和（一二〇分後において一二四mg/dl、二四〇分後において六六mg/dl）を、塩酸ピオグリタゾン及びグリベンクラミド

併用投与群のラットにおける血漿グルコース濃度の減少量の中間値（一二〇分後において一五五mg/dl、二四〇分後において七七mg/dl）と対比すると、両者は、近似する値を示している。しかも、上記実験において、併用投与群のラットは、いずれも各単独投与群が投与された塩酸ピオグリタゾン及びグリベンクラミドの各用量をそのまま併用投与されているため、結果として最も大量の糖尿病治療薬を摂取していることになるから、併用投与群のラットの血漿グルコース濃度の減少量が総じて各単独投与群の減少量の和よりも大きいとしても、このような減少量の差は、有意のものと評価することができない。

したがって、本件明細書Bに記載された塩酸ピオグリタゾンとグリベンクラミドとの併用投与の実験結果は、両薬剤の併用投与に關して当業者が想定する、いわゆる相乗効果の発現を裏付けているとはいえるものの、それ以上に、当業者の予測を超える格別顕著な作用効果（いわゆる相乗効果）を立証するには足りないものである。

そうすると、本件特許発明B―七の作用効果は、ピオグリタゾン又はその薬理学的に許容し得る塩とグリメピリドとを併用投与した場合に想定されるいわゆる相乗効果である点で、引用発明三―B―七と共通である。

ウ 本件特許発明B―七の容易想到性

前記(3)アのとおり、本件特許発明B―七は、構成要件Hに「〇・〇五〜五mg/kg体重の用量」という限定があるという点にお

いて、引用発明三―B―七と相違する。そこで、上記相違点にかかる容易想到性についてみると、ピオグリタゾンの作用機序は、前記三(1)で認定したとおり、本件優先日B当時の技術常識であったことに加えて、引用例三には、前記三(1)ウ(ウ)記載の図3において、ピオグリタゾンが三〇mg/日で十分な血糖降下作用を発揮するものと思われる旨の記載がある。糖尿病患者の体重を五〇ないし一〇〇kgと仮定すると、ピオグリタゾンの当該用量は、〇・三ないし〇・六mg/kgになり、本件特許発明B―七で特定されている用量（〇・〇五〜五mg/kg）と重複する。

したがって、引用例三に接した当業者は、本件特許発明B―七の相違点に係る上記構成を容易に想到することができたものといえる。

そうすると、本件特許発明B―七は、引用例三に記載された発明（引用発明三―B―七）及び当該技術分野の技術常識に基づいて容易に想到することができたものである。本件特許発明B―七は、法二九条二項に該当し、同発明にかかる特許は、法一二三条一項二号により特許無効審判により無効にされるべきである。

エ 原告の主張について

以下のとおり付加するほかは、前記(3)エで述べたところと同様である。

(イ) 原告は、本件特許発明B―七について当業者の予測を超える顕著な作用効果を奏することを裏付けるものとして、ピオグリタゾンとグリメピリドとの併用に関す

同訴訟復代理人弁護士

長谷部 陽平
第二事件原告訴訟代理人弁護士

室谷 和彦 面谷 和範

売の申出をしてはならない。
イ 被告沢井製薬株式会社は、同製品について、健康保険法に基づく薬価基準収載品目削除願の提出をせよ。
ウ 被告沢井製薬株式会社は、同製品を廃棄せよ。

第一事件被告 沢井製薬株式会社
同代表者代表取締役 澤井 光郎
同訴訟代理人弁護士 高橋 隆二
生田 哲郎 佐野 辰巳
第一事件被告 東和薬品株式会社
同代表者代表取締役 吉田 逸郎

エ 被告沢井製薬株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

上記四名訴訟代理人弁護士
新保 克芳 高崎 仁
近藤 元樹 洞 敬
井上 彰 酒 旬 禎 裕

(2) 被告東和薬品株式会社に対する請求
ア 被告東和薬品株式会社は、別紙被告ら製品目録記載五ないし八の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

第一事件被告 共和薬品工業株式会社
同代表者代表取締役 角田 礼昭
同訴訟代理人弁護士 岡田 春夫
中西 淳 瓜生 嘉子
同補佐人弁護士 植木 久一

イ 被告東和薬品株式会社は、同製品について、健康保険法に基づく薬価基準収載品目削除願の提出をせよ。
ウ 被告東和薬品株式会社は、同製品を廃棄せよ。

第二事件被告 田辺三菱製薬株式会社

エ 被告東和薬品株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

同代表者代表取締役 土屋 裕弘
同訴訟代理人弁護士 吉澤 敬夫
第二事件被告 大正薬品工業株式会社
同代表者代表取締役 井元 健一
同訴訟代理人弁護士 阿部 隆徳

別紙 請求目録
一 主位的請求
(1) 被告沢井製薬株式会社に対する請求
ア 被告沢井製薬株式会社は、別紙被告ら製品目録記載一ないし四の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

ア 被告全星薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載九及び一〇の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。
イ 被告全星薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

エ 被告ニプロファーマ株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。
(5) 被告大原薬品工業株式会社に対する請求
ア 被告大原薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告共和薬品工業株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。
(7) 被告田辺三菱製薬株式会社に対する請求
ア 被告田辺三菱製薬株式会社は、別紙被告ら製品目録記載九及び一〇の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告田辺三菱製薬株式会社は、同製品について、健康保険法に基づく薬価基準収載品目削除願の提出をせよ。

ウ 被告田辺三菱製薬株式会社は、同製品を廃棄せよ。

エ 被告田辺三菱製薬株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

(8) 被告大正薬品工業株式会社に対する請求
ア 被告大正薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告大正薬品工業株式会社は、同製品について、健康保険法に基づく薬価基準収載品目削除願の提出をせよ。

ウ 被告大正薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

エ 被告大正薬品工業株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

(9) 訴訟費用は被告らの負担とする。
(10) 仮執行宣言

被告大正薬品工業株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

ア 被告東和薬品株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載五ないし八の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載してはならない。

エ 被告全星薬品工業株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

エ 被告大原薬品工業株式会社は、原告に対し、一五〇〇万円並びに内五〇〇万円に対する平成二三年六月二四日から及び内一〇〇〇万円に対する平成二四年六月一六日から、それぞれ支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告ニプロファーマ株式会社は、同製品を廃棄せよ。

ウ 被告ニプロファーマ株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載一ないし一四の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告ニプロファーマ株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告ニプロファーマ株式会社は、別紙被告ら製品目録記載一ないし一四の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一ないし一四の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告ニプロファーマ株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一ないし一四の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

請求 (5) 被告大原薬品工業株式会社に対する

ア 被告大原薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用する別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告大原薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

ウ 被告大原薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告大原薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告大原薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告大原薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

請求 (6) 被告共和薬品工業株式会社に対する

ア 被告共和薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用する別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告共和薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

ウ 被告共和薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告共和薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告共和薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告共和薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

請求 (7) 被告田辺三菱製薬株式会社に対する

ア 被告田辺三菱製薬株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用する別紙被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告田辺三菱製薬株式会社は、同製品を廃棄せよ。

ウ 被告田辺三菱製薬株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告田辺三菱製薬株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告田辺三菱製薬株式会社は、別紙被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告田辺三菱製薬株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

請求 (8) 被告大正薬品工業株式会社に対する

ア 被告大正薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用する別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告大正薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

ウ 被告大正薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告大正薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告大正薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告大正薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

別紙 被告ら製品目録

【被告沢井製薬株式会社】

一 ピオグリタゾン錠15mg「サワイ」

二 ピオグリタゾン錠30mg「サワイ」

三 ピオグリタゾンOD錠15mg「サワイ」

四 ピオグリタゾンOD錠30mg「サワイ」

【被告東和薬品株式会社】

五 ピオグリタゾン錠15mg「トーフ」

六 ピオグリタゾン錠30mg「トーフ」

七 ピオグリタゾンOD錠15mg「トーフ」

八 ピオグリタゾンOD錠30mg「トーフ」

【被告全星薬品工業株式会社】

イ 被告大正薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告大正薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告大正薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告大正薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載二三及び二四の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

請求 (5) 被告大原薬品工業株式会社に対する

ア 被告大原薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用する別紙被告ら製品目録記載一九及び二〇の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告共和薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

ウ 被告共和薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を備えた別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

エ 被告共和薬品工業株式会社は、同製品を廃棄せよ。

オ 被告共和薬品工業株式会社は、別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品の添付文書、包装その他の媒体に、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

カ 被告共和薬品工業株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用するとの効能効果を記載した別紙被告ら製品目録記載一五ないし一八の各製品の添付文書、包装その他の媒体を廃棄せよ。

請求 (7) 被告田辺三菱製薬株式会社に対する

ア 被告田辺三菱製薬株式会社は、別紙併用医薬品目録記載の医薬品と組み合わせる糖尿病の予防・治療用医薬品として使用する別紙被告ら製品目録記載二一及び二二の各製品を自己又は第三者のために製造し、販売し又は販売の申出をしてはならない。

イ 被告田辺三菱製薬株式会社は、同製品を廃棄せよ。

労働

○輸入石綿などの積み荷確認作業に従事していた労働者の肺がん発症による死亡について、業務起因性が認められ、遺族補償給付の不支給処分の取消しが認められた事例

療養補償給付等不支給処分取消請求
控訴事件 大阪高裁平二四(ワ)七三
号、平二五・二・12民二部判決 控
訴棄却(確定)
一審神戸地裁平二二(ワ)一号、平
二四・三・22判決

一 Xの夫Aは、神戸港で輸入石綿などの積み荷の確認作業などに従事していたが、肺がんを発症して死亡した。

そこで、Xは、Y労働基準監督署長に対し、Aの死亡は業務に起因するものであるとして、労災保険法に基づく遺族補償給付等を申請したが、不支給の処分がなされたため、右処分は違法であるとしてその取消しを求めた。

一審神戸地判平二四・三・22は、本訴請求を認容したため、Yは、一審判決を不服として控訴した。

二 本判決は、(一)平成一八年認定基準の定める要件中の「肺内に石綿小体