

後発医薬品の製法特許侵害

—最近の中外製薬対後発メーカー訴訟に関連して—



大阪大学大学院経済学研究科非常勤講師
西口 博之

目次

- I. はじめに
- II. 特許権の保護と均等論
 - 1. 特許権の保護と均等論
 - 2. ボールスプライン軸受事件
 - 3. ボールスプライン事件以降の裁判例
- III. 後発医薬品と特許侵害
 - 1. 物質特許と製法特許
 - 2. 後発医薬品の製法特許侵害
- IV. 中外製薬対後発メーカー訴訟
 - 1. 事件の概要と争点
 - 2. 事件に対する裁判所の判断
- V. 今後の後発医薬品への影響
- VI. おわりに

I. はじめに

最近後発医薬品の特許侵害が認められた知財高裁の判決が注目を浴びている。

そもそも、後発医薬品は特許の切れた医薬品を製造・販売するものゆえ、特許侵害が起きる筈がないが、この特許侵害事件は、先発薬の製法特許の侵害によるものである。

今回の知財高裁の判断は、均等論に基づくものであり、これまでも医薬品特許侵害判断にも用いられてきた。

本稿は、この中外製薬対後発医薬品メーカーとの特許侵害訴訟に関連して、特許侵害と均等論との関係、その代表的訴訟例であるボールスプライン事件と類似事例など、後発医薬品の特許侵害等について論じるものである。

II. 特許権の保護と均等論

1. 特許権の保護と均等論

均等論 (Doctrine of Equivalents) は特許法において、一定の要件の下で、特許発明の技術的範囲 (特許権の及ぶ範囲) を拡張することを認める理論で、特許法上の明文の規定はないが、判例上で認定されてきた¹。

1990年代半ばまで我が国の裁判所は、均等論を適用することに消極的であった。

その背景には、特許権者は特許請求の範囲に記載した発明しか出願時に認識していなかった筈だったから、これに記載されていない技術にまで特許発明の技術的範囲を及ぼす必要はないとの考え方による (認識限度論)。

しかし、特許権者と第三者との利益を均衡すると、均等技術の実施を放任することは妥当でなく、産業界や米国等からその問題点を指摘されていた。

その経緯もあり、1990年代半ばになり、種々の判断で均等論による権利侵害を肯定したケースが見られるに至った。その判例は、当初は機械関連のものが多かったが、化学品関連の医薬品の分野においても判例が出現してきた。

我が国における均等論は、その長い間の否定論から、1998年 (平成10年) 2月24日最高裁判決が、一般論を示して、均等論の5要件を明示した「ボールスプライン軸受事件」において、特許権侵害訴訟で、相手側が製造等をする製品又は用いる方法が特許発明の技術的範囲に属するかどうかの判断に当たって、均等の法理により技術的範囲に属すると解する場合があるとの最高裁としての初めての判断を下した。

その5要件については、次の様なものであり、その内容は後述するボールスプライン軸受事件通りである。

① 非本質的部分性

特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分が特許発明の本質部分ではないこと。

② 置換可能性

右部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであること。

③ 置換容易性

右の様に置き換えることに、当業者が、対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであること。

④ 非容易推考性

対象製品が、特許発明の許可出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから右出願時に容易に推考できたものではないこと。

⑤ 意識的な除外

対象製品等が特許発明の特許出願手続きにおいて、特許請求の範囲から意識的に除外されたも

1 渋谷達紀『知的財産法講義I (第2版)』有斐閣 (2006年) 216頁以下。