

用途発明のクレーム解釈と差止請求の可否 及び損害賠償の範囲

——方法の発明の間接侵害品の直接侵害化と
用途の特許性に由来する権利行使の制約——

**Claim Construction of Use Invention and Availability of Injunction
and Scope of Damages on the Basis of Patent of Use Invention
– Conversion of Indirect Infringing Products under Process Invention into
Direct Infringement of Product Invention and Restriction of Enforcement
Derived from Patentability Relying on Use in Future**

末吉 剛*
SUEYOSHI Tsuyoshi

〔抄録〕

「〇〇用」の構成要件を備えた物の発明（用途発明）のクレームは、要旨認定及び技術的範囲の確定の何れの場面でも、特殊な規範に依ることなく、明細書及び技術水準を考慮した通常的方式で解釈することができる。つまり、明細書に特段の説明がなければ、「〇〇用」の構成要件は、通常、物の性質の説明と解される。その一方、技術水準に照らし、将来使用される方法の特定によって初めて新規性及び進歩性が生じ、権利者が当該特定による特許性を主張しているのであれば、「〇〇用」の構成要件は、将来使用される方法の特定を意味する。

特許性が「〇〇用」に依拠している場合、「〇〇用」とは、将来の使用方法を現在の物の特定に用いることを意味している。つまり、用途発明は、方法の発明での間接侵害を直接侵害化するための技法である。もっとも、物の発明としての用途発明の直接侵害は、方法の発明の間接侵害とは異なる事情もある。間接侵害は、専用品型又は多機能型の何れかに被疑侵害品を特定するものであるのに対し、用途発明のクレームでは、一般に、そのような特定はなされていない。そのため、用途発明に特有の検討を要する。

用途発明では、将来の用途の不確実性により、権利者は、被告製品を、同一の型番が付された製品の集合物（製造販売の時点では、個々の物は、一定の確率で将来「〇〇用」の用途に使用され、事後的には、集合物は、一定の割合で「〇〇用」の用途に使用された物を含む。）として特定せざるを得ない。差止請求の可否は、新たな用途についての特許権者の保護と非侵害の用途についての第三者の保護との比較考量によるべきである。その際、侵害の用途を防ぐための措置を採ることが可能か否か、被疑侵害者が既に適切な措置を講じてきたか否かも、考慮されるべきである。その一方、損害額は、事後の金銭的な清算として、実際に当該方法で使用された割合を考慮して算定される。

* ユアサハラ法律特許事務所 弁護士・博士（理学）
Attorney-at-law, Ph.D., partner of YUASA and HARA

1. はじめに

物の発明のクレームには、物に対し「〇〇用」との構成要件が付加されている場合がある。例えば、「××（疾患名）の治療用又は予防用医薬組成物」は、その典型的な例である。「〇〇用」との構成要件は、化学及び医薬分野において、しばしば使用される。もっとも、構造物についても、「〇〇用」との構成要件が使用されることもある。その結果、「〇〇用」との構成要件を含む物の発明のクレームは、様々な分野にわたる。それに加え、論者によっては、「用途発明」の用語は、物の構成要素に作用又は特性の説明が付加された場合や、作用又は特性を方法の発明で表した場合に及ぶことがある。

本稿では、「〇〇用」との構成要件が付加された物の発明を用途発明と呼び、属否論及び特許性の判断のためのクレーム解釈（技術的範囲及び発明の要旨認定）について検討する。次いで、「〇〇用」を方法の発明としてクレームした場合の間接侵害と、用途発明の直接侵害とを対比して検討する。その後、物の構成要素に作用又は特性の説明が付加された場合や、作用又は特性を方法の発明で表した場合についても触れる。

簡潔に述べると、多くの用途発明は、新規性及び進歩性を「〇〇用」の構成要件（つまり、将来、特定の方法で使用される予定であること）に依拠している。この事情（将来の方法による現在の物の特定）は、多くの場合、技術水準という客観的な事情により、特許性を担保するためにはそのように解さざるを得ないか、権利者の意思として、明細書又は出願経過に裏付けられている。したがって、技術水準及び明細書の記載を参酌した技術的範囲の確定においても、そして特段の事情によるか又は技術内容の理解のために明細書の記載を考慮した発明の要旨認定においても、上記の事情

をふまえた限定的な解釈が必要である（その一方、従来技術との対比において、そのような事情の無い場合には、限定的な解釈は不要である。）。

医薬用途発明の例が示すとおり、用途発明は、方法の発明での間接侵害品を直接侵害に変換するための技法である。もっとも、「〇〇用」が専用品を指すのか、多機能型を指すのか、それとも別のタイプを指すのか、クレームには明示されていない。しかも、特許権者は、将来の使用方法を予知できないのだから、特定の型番の物の集合物（個々の物は、一定の確率で「〇〇用」に使用される。事後的にみると、一定の割合で「〇〇用」の用途で使用されたものが含まれる。）として被告製品を特定せざるを得ない。この状況は、将来の使用方法を現在の物の特定に用いるという用途発明の本質的な不安定性に起因する。差止請求の可否は、新たな用途を見出した特許権者と、従前の用途で使用する第三者との利益衡量に依らざるを得ない。

2. 用途発明という類型の必要性及び拡張

(1) 治療行為の特許法上の保護の必要性

通常の使用方法に関する発明は、一般的には、方法の発明のカテゴリーによって保護され得る。それにもかかわらず、物の発明としての用途発明が必要とされる実質的な理由は、日本の実務上、治療方法の発明が特許の対象外であるという事情に尽きる¹⁾。つまり、治療方法は、「産業上利用することができる発明」（特許法 29 条 1 項柱書）には該当しないと解されており、特許は付与されていない。

仮に、治療方法が特許の対象であれば、当該方法に使用される医薬組成物の発明の製造及び販売は、間接侵害の規定によって特許権侵害が擬制さ

れる。直接侵害が「業として」ではないか又は特許法 69 条により特許権の効力が及ばない範囲にあるとしても、間接侵害は成立する²⁾。しかし、方法の発明にそもそも特許権が付与されない場合には、間接侵害の議論にすら至らない。

そこで、本来であれば、治療方法の発明において間接侵害に当たる行為（治療法に用いられる物の製造及び使用）を直接侵害行為に前倒して繰り上げるため、「将来用いられるはずの方法の特定を付した物の発明」という類型を作らざるを得ない。

欧州特許付与に関する条約（Convention on the Grant of European Patents；欧州特許条約）でも、日本の特許法の運用と同様、治療方法は、特許の保護対象ではない（53 条（c））。2007 年 12 月 3 日に発効した改正欧州特許条約（EPC2000）では、日本と類似した用途発明のクレーム（例えば，“substance X for use in a method for treating medical condition Y”）が許容されている（54 条（4））³⁾。その一方、米国では、治療方法も特許の保護の対象である。そして、物のクレームに用途の構成要件を付しても、その構成要件は、物を特定するものではない。つまり、用途発明のクレームは用いられていない。

これら外国での運用も、用途発明の必要性は、治療方法が特許の保護対象ではない場合に、その発明に実質的な保護を図る点に由来することを示している。

(2) 医療用医薬品における適応症と保険適用

医療用医薬品において、販売の段階において将来の用途が概ね特定できる理由として、薬事承認及び保険適用という医療用医薬品に特有の事情が挙げられる⁴⁾。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（「医薬品医

療機器等法」）では、製造販売承認申請に対し、「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の審査が行われる（14 条 2 項 3 号）。製造販売承認を受けた品目は、効能・効果及び用法・用量という用途の特定を含む。

日本の保険制度では、保険医は、「厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない」⁵⁾。医薬品が製造販売承認を受けた適応症（効能・効果）以外の疾患に使用された場合には（適応外使用；off label use），原則として、その治療には保険が適用されず、患者の自己負担が増大してしまう。現実には、一定の限度で、適応外使用についても保険適用は認められているものの、薬事及び保険制度上、適応外使用には歯止めがかかっている⁶⁾。

以上のとおり、医療用医薬品は、特許法の外の規制により、製造販売承認を受けて添付文書に記載された効能・効果及び用法・用量にて将来使用されることが担保されている。そのため、医療用医薬品の発明は、将来用いられるはずの方法によって物の発明を特定するという手法に適している。もっとも、被疑侵害品の効能・効果が複数の疾患にわたり、用途発明の特許対象はその一部のみに関する場合には、特許発明以外の用途も予定されている（例えば、東京地判平成 4 年 10 月 23 日知的裁集 24 卷 3 号 805 頁；詳細については 5 で検討する。）。

(3) 用途による特定の拡張

用途による特定という手法が一旦許容されると、その対象は、治療方法に留まるわけではない。化合物は、医薬品の有効成分でなくても、複数の用途を有し得る。例えば、ジクロロジフルオロメタン（フロン-12）は、冷媒及び噴射剤として使用

できる。医薬以外の分野においても、化合物に新たな用途が見出されると、第二医薬用途と同様に、用途発明による物の発明としての保護を付与することは合理的である。

理論的には、物理的な構造物の発明にも、用途の特定を付加し得る。将来用いられる方法の特定を付加するという点において、化合物と構造物とを区別する合理的な理由は見当たらない。

用途の特定を有する物の発明がしばしば使用されている背景には、実務上、方法の発明の特許よりも物の発明の特許の方が有利と認識されている事情があるように思われる。一般論としては、方法の発明の特許を行使しようとする場合、(i) 被疑侵害者の行為は、通常、被疑侵害者の施設内で行われているため、実施態様を特定し難い、(ii) 方法の発明の使用される物に対して間接侵害を主張しようとする場合、間接侵害に特有の要件（例えば、特許法 101 条 1 号の「にのみ」要件、特許法 101 条 2 号の不可欠性要件）の立証が必要とされる、といった問題が生じる。物の発明により直接侵害を立証しようとする場合、このような問題が生じないと期待される。

しかし、用途発明において、上記の一般的な物の発明の利点は生じ難いと思われる。用途発明は、本来であれば間接侵害に該当する行為を、直接侵害に繰り上げるための技法にすぎないとすると、方法の発明における間接侵害の問題点は、クレームの文言を工夫して発明を物として表現しても、必ずしも解消するわけではない。つまり、将来用いられる方法という不確定な発明特定事項をクレームに取り込むことにより、用途発明は、間接侵害の上記の問題を内包していると解される。

3. 特許要件の判断における用途発明の解釈（発明の要旨認定における用途発明）

(1) 従前の裁判例

従前の裁判例では、構造物の発明については、構成要件として作用効果を付加しても、作用効果の構成要件は相違点とはならないとされている⁷⁾（もっとも、構造物の発明について、用途の構成要件について新規性及び進歩性が争われた例は乏しい。）。材料の分野でも、「『焼成用あるいはフライ用食品に用いる』酸性水中油型乳化調味料」の発明に関し、『焼成用あるいはフライ用食品に用いる』は使用目的ないし属性の主観的な認識であり、発明を限定するものではないと判断された事例もある⁸⁾。

しかし、化学及び医薬の分野では、従前より、用途の限定を一定の要件下で発明の限定として扱ってきた。例えば、東京高判平成13年4月25日（平成10年（行ケ）第401号）は、以下のとおり判示した。

「用途発明は、既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質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であると解すべきである。なぜなら、既知の物質につき未知の属性を発見したとしても、それによって当該物質の適用範囲が従来用途を超えなければ、技術的思想の創作であるということではできず、また、新たな用途への使用に適するといえるものでなければ、適用範囲が従来用途を超えたとはいえないからである。」

化学及び医薬の分野では、その後の裁判例でも、上記の規範は受け入れられてきたと解される⁹⁾。

(2) 特許庁の運用

特許庁は、用途の構成要件を備える発明を「用途限定が付された物が、その用途に特に適した物を意味する場合」と「その用途に特に適した物を意味していない場合」とに分類し、前者は、形状、構造、組成等の限定と解し、後者は、物を特定するための意味を有していないものとして扱う¹⁰⁾。つまり、用途の構成要件は、原則として、将来の使用方法を特定するものではなく、物理的な構造を特定する手段であるか又は単なる説明にすぎない。

その例外が、前述の「既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質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」である¹¹⁾。この類型については、上記の裁判例に沿って、用途の構成要件は発明を限定するものとして扱われる。つまり、特許庁の運用は、「既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質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」という要件を満たした発明を「用途発明」と呼び、特別な認定判断の対象としている。

なお、特許庁の運用では、化合物の発明については、用途の構成要件は、単に有用性を示しているにすぎず、発明を特定するものではないとされている¹²⁾。しかし、化合物と組成物とで扱いを違えることについて、合理的な説明は困難である¹³⁾。化合物の発明が公知である場合には、最初の具体的な用途については、発明を組成物のクレームに誘導することにより、形式上、化合物と組成物との相違を生じさせることができる。特許庁の運用は、この事情を意識したものとも解される。しかし、2番目以降の具体的な用途の発明については、何れにも組成物のクレームを使用せざるを得ない。EPC2000が許容するとおり、化合物に用途の構成

要件を付すことにより発明の限定を認めても、問題は生じないように思われる。

(3) 要旨認定の一般的な規範との整合性

ア 明細書の記載の参酌

東京高判平成13年4月25日(平成10年(行ケ)第401号)の規範により、そしてそれに沿った特許庁の運用の下では、治療方法の発明をその前段階での物の発明として保護するという目的は、大半の場合に実現していると考えられる。しかし、クレームされた発明の要旨の認定にあたり、特許庁のいう「用途発明」について、なぜ特殊な手法を採用しなければならないのか、必ずしも十分な説明がなされているわけではないように思われる。

最判平成3年3月8日民集第45巻3号164頁(リパーゼ事件判決)は、発明の要旨の認定に関し、以下のとおり判示する¹⁴⁾。

「特許法二九条一項及び二項所定の特許要件、すなわち、特許出願に係る発明の新規性及び進歩性について審理するに当たっては、この発明を同条一項各号所定の発明と対比する前提として、特許出願に係る発明の要旨が認定されなければならないところ、この要旨認定は、特段の事情のない限り、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されるべきである。特許請求の範囲の記載の技術的意義が一義的に明確に理解することができないとか、あるいは、一見してその記載が誤記であることが明細書の発明の詳細な説明の記載に照らして明らかであるなどの特段の事情がある場合に限って、明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌することが許されるにすぎない。」

もっとも、「発明にかかわる技術内容を明らかにするために、発明の詳細な説明や図面の記載に

目を通すことは必要である」¹⁵⁾。

特段の事情によるのか、発明の技術内容の理解の目的によるのかはともかく、「〇〇用」との構成要件の解釈は、上記の一般的な規範の下で十分に説明可能と考える。詳細は、以下のとおりである。

「〇〇用」との構成要件には、複数の解釈（具体的には、物の構造を特定するのか、単なる性質の説明か、将来使用される方法をするのか）があり得るのだから、明細書を参酌せざるを得ない。出願人及び特許権者が物の発明のカテゴリを選択したこと、物は一般に構造で特定されること、そしてクレームの文言は通常は単なる説明ではなく発明を特定することを考慮すると、明細書に特段の説明がなければ、「〇〇用」の構成要件は、物の構造を特定するものと解される。なお、「〇〇用」の構成要件が物の構造の特定にも至らない場合には、当該構成要件は、発明の限定という点では意味をなしておらず、単なる性質の説明と解さざるを得ない。

その一方、出願人及び特許権者が、発明の詳細な説明において、将来使用される方法の特定によって初めて新規性又は進歩性が生じることを示しているのであれば、「〇〇用」の構成要件は、将来使用される方法の特定を意味する¹⁶⁾。

いわゆる「用途発明」（つまり、「既知の物質のある未知の属性を発見し、この属性により、当該物質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」）は、「〇〇用」の構成要件に特許性がある場合の典型例である。既知の物質又はそれを含有する組成物そのものについては、新規性が欠ける。したがって、「〇〇用」の構成要件は、将来使用される方法の特定を意味する。もっとも、「〇〇用」の構成要件が将来使用される方法を特定する場合とは、上記のいわゆる「用途発明」（物質そのものとしては新規性を

欠く発明）に限定されるわけではない。例えば、クレームされた発明が組成物の発明であり、公知の組成物とは何らかの違いがある（新規性は有する）としても、進歩性が危ぶまれる場合に、組成物としての属性に基づいて「〇〇用」の構成要件を付して将来使用される方法を限定することは、許容されると解される。

イ 出願経過

発明の要旨認定の場面での「〇〇用」の構成要件の解釈においては、明細書の発明の詳細な説明だけでなく、出願経過での出願人の主張が考慮され得るのかという問題も生じる。出願人が、出願の時点では、「〇〇用」の限定なしでも特許性があると考えていたところ、先行技術が引用されたため、「〇〇用」の限定を付加して特許性を主張するという事態は生じる。その場合に、出願経過を「〇〇用」の解釈に考慮してよいのかが問題である。

一般には、発明の要旨認定に際し、出願経過が考慮される事例は少ない。もっとも、実際に出願経過が考慮された事例も存在する¹⁷⁾。少なくとも「〇〇用」の解釈に当たっては、出願経過を考慮する必要があると考える。その理由は、以下のとおりである。

通常は、出願人に補正の機会が与えられているのだから、特許請求の範囲の内容が明確になるよう、補正が行われることが望ましい。もっとも、発明が本質的には治療行為に関する場合、特許請求の範囲を治療行為に補正しても、特許を受けることはできない。そのため、補正は現実的な手段ではなく、クレームの表現としては、「〇〇用」を用いるほかない。この制約の下では、出願経過での出願人の説明は、考慮せざるを得ない。

それに加え、技術的範囲の確定の場面において、

出願経過を考慮してクレームを限定的に解釈してもなお侵害が認められる場合に、無効論ではクレームを広く解釈して特許が無効とされるのであれば、属否論を議論する意味が失われてしまう。

したがって、要旨認定の場面でも、少なくとも「〇〇用」の解釈に当たっては、出願経過を考慮すべきである。

4. 属否論における用途発明の解釈 (技術的範囲の確定における用途発明)

(1) 従前の裁判例

属否論では、構造物については、しばしば、「〇〇用」又はそれに類する構成要件は当該用途での使用を必須とするものではない旨の判断がなされている¹⁸⁾。大阪地判平成25年2月19日(平成23年(ワ)第13469号)は、その例である。この事案での特許発明は、「『収容したペットのトイレの仕付けを行う』ペット用サークル」であって「前記サークル本体の内部空間が中仕切体によって仕切られることにより住居スペースとトイレスペースに区画されて」いるペット用サークルに関するものであった。判決では、この発明は「ペット用サークルの構成自体を特徴とする発明と解されるから、上記各文言は、当該ペット用サークルについて、トイレの仕付けのために住居スペースとトイレスペースとに分けて使用することが可能な構成であることを意味するにすぎず、当該用途に使用されることが必須であるとは解されない。」と判断した。

その一方、化学及び医薬分野では、クレームの物が特定の用途に使用されることが必須とされることが多い。東京地判平成4年10月23日知的裁集24巻3号805頁は、その代表的な例である。この事案での特許発明は、アレルギー性喘息の予防剤に関するものであった。判決では、「本件発明がいわゆる用途発明であり、アレルギー性喘息の予防剤

という用途についてのみ技術的範囲が及ぶ」、「アレルギー性喘息の予防剤以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ばない」ことはいうまでもない」と判断された。

(2) 技術的範囲の確定

技術的範囲の確定に際し、明細書の記載、出願経過及び出願日当時の技術水準などの要素が考慮される¹⁹⁾。「〇〇用」の構成要件を備えた発明の技術的範囲の確定も、上記の一般的な手法に沿ったものと解される。

前述のとおり、「〇〇用」との構成要件には、複数の解釈があり得るのだから、その意味内容を明らかにするためには、明細書及び出願経過を参酌する必要がある。もっとも、構造物の発明の場合、将来の使用方法を特定することによって特許性が生じる可能性は乏しい。そのため、明細書及び出願経過を参酌しても、「〇〇用」との構成要件は、その用途に適した構造を意味している場合が大半である²⁰⁾。その一方、化学及び医薬分野において「〇〇用」との構成要件が使用される場合には、将来の使用方法を特定しなければ特許性が認められないことが大半である。出願人及び特許権者も、その事情を認識して、明細書を作成しているか、少なくとも当該事情が暗黙の了解となっていると思われる。

従前の裁判例は、上記の事情を反映したものと解される。

5. 将来の使用方法を特定した物の発明の直接侵害と方法の発明の間接侵害との対比

(1) 専用品型か、多機能型か

将来の使用方法が物の発明の特定に用いられる場合、その物の発明の技術的範囲の確定及び差止

請求の判断には、方法の発明の間接侵害が参考となり得る²¹⁾。要旨認定が技術的範囲の確定と厳密には異なるとしても、要旨認定についても間接侵害が参考となり得る。

しかし、方法の発明の間接侵害が、そのまま、物の発明の直接侵害に変換できるわけではない。その理由は、「〇〇用」の構成要件は、専用品型間接侵害（特許法 101 条 4 号）を指すのか、多機能型間接侵害（特許法 101 条 5 号）を指すのか、あるいは何れにも該当しないのか、何ら規定していないからである。それに加え、間接侵害の規定は、侵害が擬制される物を規定しているのであって、発明を特定しているわけではない。つまり、間接侵害の規定は、元来、一定の行為を特許発明の実施行為と擬制する（実施行為を拡張する）にあたり、その行為に関する物を規定するアプローチであって、特許発明を定義するアプローチではない。

仮に、「〇〇用」の構成要件を専用品型と解釈する場合には、技術的範囲は明確である。あるいは、「〇〇用」をどのように解釈する場合でも、当該用途の専用品が「〇〇用」の構成要件を充足することは明らかである。個別の製品によっては、当該製品の具体的な特徴（例えば、特定の用途に適した容器に充填されている、特定の用途のための添加剤が加わっている、特定の用途のための高純度化又は精製が行われているといった事情）により、被告製品が「〇〇用」の専用品である場合もある。

しかし、用途発明の典型的な例は、公知の製品が公知の用途を有しているという状況の下、新たな用途が見出されたという場合である。つまり、多くの場合、用途発明での被告製品は、特許発明の用途に加えて既存の用途を有している²²⁾。その結果、「〇〇用」を専用品型とする解釈では、多

くの被告製品は、用途発明の技術的範囲には属さなくなってしまう。

その一方、「〇〇用」の構成要件を多機能型と解釈することにも問題がある。

特許発明の出願前から存在していた既知の物は「発明の課題解決に不可欠な物」（特許法 101 条 5 号）には該当しないとの見解²³⁾によると、公知の物の製造販売について、「発明の課題解決に不可欠な物」の要件は否定され、特許法 101 条 5 号の間接侵害が成立する余地はない。その結果、典型的な第二医薬用途の発明（公知の物質により新たな疾患を治療する発明）が仮に方法の発明として特許法上の保護を受けることができるのと法改正がなされたとしても、特許法 101 条 5 号の間接侵害は成立しない。

以上のとおり、用途発明のクレーム解釈にあたり、方法の発明の間接侵害の議論が参考となり得るとしても、間接侵害の議論をそのまま移植できるわけではない。

(2) 将来使用される方法を現在に前倒しすることの困難性及び被告製品の特定

「〇〇用」による物の特定及びその解釈が困難であることは、将来の使用方法を現在の物の特定に用いたことによる本質的な不安定性に起因している。神の眼から見れば、物が販売される時点で、それが将来使用される方法も特定されている²⁴⁾。しかし、人は、物の販売の時点において、それが将来使用される方法まで知ることはできない。その結果、同一の型番の物の集合体（将来、個々の物は、一定の確率で「〇〇用」の用途に使用される。事後的にみると、一定の割合で「〇〇用」の用途で使用されたものが含まれている。）を被告製品として特定し、当該集合体全体を差止請求の対象とするほかない。「〇〇用」は当該用途に適

した物を指すとの解釈の下では、一定の確率で「〇〇用」の用途に使用されるか否かは問題とはならない。しかし、「〇〇用」が将来使用される方法を特定する場合には、当該方法に使用されることまで特定する必要がある。しかし、物の時点では、未確定な将来については、確率論を持ち出さざるを得ない。

しかし、上記のとおり特定された被告製品について、個々の物について一定の確率で「〇〇用」の用途に使用される（事後的にみると、一定の割合で「〇〇用」の用途で使用されたものが含まれている）ことを理由として、集合物全体に差止請求を必ず認容するとしたら、その弊害は無視できない。「〇〇用」の特定によって特許性が得られたにもかかわらず、「〇〇用」以外の用途に使用される場合にも権利行使を認めるとしたら、従前には自由に実施できたはずの行為についてまで、権利行使を認めることになりかねない。

このような権利行使は、「侵害するおそれ」（特許法 101 条 1 項）及び「侵害の予防に必要な行為」（同条 2 項）として許容する余地があるとの見解もある²⁵⁾。しかし、用途発明という物の発明において、その物の製造及び販売は、侵害そのものであり、将来の「侵害のおそれ」や「侵害の予防」の問題ではない。方法の発明の特許については、その方法に使用される物の製造販売は、当該特許の「侵害のおそれ」があり「侵害の予防」のために差し止める必要があるとしても、用途発明は事情を異にする。

(3) 差止請求における利益衡量

ア 利益衡量の必要性

被告製品を、同一の型番の物の集合物（個々の物は一定の確率で「〇〇用」の用途に使用される。）として特定する場合に、用途発明の特許に基づく

差止請求を許容するか否かは、用途発明による特許権者の保護と、特許性を欠く用途で実施する第三者の保護との利益衡量によるほかないと考える。差止請求を許容できない場合には、民法の一般条項（具体的には、1 条 3 項の権利濫用の禁止）により、差止請求については棄却される場合も生じ得る。ただし、その場合でも、事後的な清算としての損害賠償請求は認容されるべきである。この限度で、差止請求の帰結と損害賠償請求の帰結とは異なる²⁶⁾。

利益衡量が必要とされることは、第二医薬用途特許の侵害の成否に関し、英国最高裁が傍論として述べたところと共通する²⁷⁾。当該事件では、差止請求単独ではなく侵害そのものの成否が争われており、しかも、後発薬メーカーは、いわゆる skinny label（日本の基本効能申請に当たる。）にて後発薬の販売を開始していたという事情がある。さらに、問題となったクレームは、いわゆるスイスタイプクレーム²⁸⁾であり、「疾患 X の治療『のための（用の）』の医薬組成物の製造のための化合物 Y の使用（“Use of Y for preparation of a pharmaceutical composition ‘for’ treating X”）」における『のための（用の）（for）』に関し、被疑侵害者の認識（主観的要素）及び予見可能性が論点となったという事情がある。これらの英国特有の事情はあるものの、英国最高裁の判断は、用途発明の権利行使という点では参考になる。

Sumption 判事及び Reed 判事は、スイスタイプクレームの解釈にあたり、考慮すべき点として、第二医薬用途の特許権者に合理的な保護を与えること²⁹⁾、公衆が従前の用途を享受できるようにすること³⁰⁾、非特許用途の後発薬に合理的な法的安定性を与えること³¹⁾を挙げる。さらに、両判事は、被疑侵害者の予見可能性を問題とするテスト（原審（控訴審）が採用したもの）に代えて、外部に現れた

特徴を重視した outward presentation (対外的表示) test を支持し、その根拠の 1 つとして、特許権者が発明の保護によって得る利益と非侵害の用途についての公共の利益との fair balance を挙げる³²⁾。

イ 考慮されるべき要素

利益衡量において、差止が過度な救済であるか否かという観点では、個々の物が「〇〇用」の用途に使用される確率は、重要な要素である。この確率が高いほど、差止の救済は正当化できる。

それ以外にも、侵害の用途を防ぐための措置を採ることが可能か否か、被疑侵害者が既に適切な措置を講じてきたか否かも、考慮することができる。侵害の用途を防ぐための措置として、(i) 被疑侵害品の物理的な形状又は性質（例えば、被疑侵害品の物そのもの又は包装若しくは容器の物理的な構造、非侵害の用途に適した成分の添加）、

(ii) 製品上の表示、広告宣伝及びユーザに対する注意喚起及び (iii) 医療用医薬品の場合、製造販売承認の範囲の限定が挙げられる。被疑侵害者が未だ十分な対策を講じていない場合には、対策による成果を期待して、差止を正当化しやすい。その一方、被疑侵害者が既に十分な対策を講じて、なお無視できない確率で侵害用途が残る場合には、差止についてより慎重な判断が求められる。詳細は、以下のとおりである。

クリーム以外の要素を工夫することにより ((i))、非侵害の用途を支配的にすることができるのであれば、差止を認容しても弊害は小さい。

(ii) 製品上の表示、広告宣伝及びユーザに対する注意喚起の実効性は、事案に依存する。ユーザが少数の事業者である場合には、ユーザを非侵害の用途に誘導することは可能である。しかし、ユーザが一般消費者である場合には、この方法が必ずしも高い実効性を伴わないおそれもある。あ

るいは、被疑侵害者が、表向きの広告宣伝では、非侵害の用途を推奨していても、実際の活動はそれとは別である場合には、この要素を重視することはできない³³⁾。

(iii) 医療用医薬品の場合、適応外使用が例外的であるとする、薬事承認における効能・効果又は用法・用量を工夫することにより、非侵害の用途の大半は防ぐことができると期待できる。東京地判平成 4 年 10 月 23 日知的裁集 24 卷 3 号 805 頁は、この文脈で理解することができる。問題となった特許は、特定の物質の「アレルギー性喘息の予防剤」の発明に関し、「治療剤」は、審査の過程で補正により削除されていた。被告製品は、当該物質を有効成分とし、効能・効果は「気管支喘息、喘息又はアレルギー性喘息」であった。判決では、「アレルギー性喘息の予防剤以外の用途については本件発明の技術的範囲が及ばない」と判示しつつ、被告製品に対する差止請求を認容した。その理由として、当該判決は、

「本件化合物については、これを製剤販売する業者としては、アレルギー性喘息の予防剤としての用途と他用途とを用途としての適用範囲において実質的に区別することが可能なのであって、右区別をすることによって当該製剤が本件発明の技術的範囲に属していないことを明らかにすることができる」、

「被告らは、被告らの製剤品について、アレルギー性喘息の予防剤としての用途を除外する等しておらず、右予防剤としての用途と他用途とを明確に区別して製剤販売していないのであるから、被告らが、その製剤品についてアレルギー性喘息の予防剤以外の用途をも差し止められる結果となったとしてもやむを得ないものといわざるをえない。」

と判示した。

ウ 多機能型間接侵害の差止適格性説

侵害用途と非侵害用途との利益衡量は、多機能型間接侵害での差止適格性説³⁴⁾と類似の性格を有する³⁵⁾。差止適格性説では、汎用性要件にて、特許発明の実施用の機能の除去が可能であることを要件として読み込む。

本来であれば自由に実施できたはずの領域に権利行使が及ぶ懸念という点では、用途発明での差止と、多機能型間接侵害の成否とは、共通の場面を扱っていると解される。

(4) 損害賠償

ア 実際に使用された割合での按分による事後的な清算

用途発明の特許権に基づく差止請求の問題は、物の製造販売の時点では、将来使用される方法が特定できないため、特定の型番の物の集合物全体の製造販売を差し止めることに起因する。その一方、損害賠償は、事後の金銭的な清算である。しかも、クレームの用途に使用された数量も、特定することができる。したがって、仮に差止請求が認容できない場合でも、損害賠償は認容されるべきである。その場合、損害賠償の額は、実際にクレームの用途に使用された数量に基づいて算出される。

東京地裁平成17年4月8日判時1903号127頁は、厳密な意味での用途発明の特許に関するものではないが、参考となる事案である。この事案では、属否論では、部材がクレーム中の機能を果たしているか否かを問題としなかったものの、損害論では、当該部材がクレームの機能を発揮していない場合を考慮して、実施料について平均よりも低い値が認定された。

具体的には、この事案の特許発明は、水晶振動子に関し、特定の部材を「水晶振動子本体用ア

ス用外部端子としたことを特徴とする」との構成要件を備えていた。その一方、被告製品の外部端子は、アース用として用いられていない場合があった。判決は、（実際に外部端子がアース用として用いられるか否かは別として）「客観的に本件発明と同じ構成の水晶振動子」は技術的範囲に属すると判断した。もっとも、実施料率の認定にあたっては、「実装時にアースとして使用することが可能な構成を有しているが、その外部端子をアース用としては販売したり使用したりしていないものがある」と認定し、この事情を考慮して、実施料率データの平均よりも低い値を採用した。

イ 多機能型間接侵害の場合との対比

上記の損害額の算定方法（実際にクレームの用途に使用された数量に基づく算定）は、多機能型間接侵害の事例と共通する。

東京地判平成23年6月10日（平成20年（ワ）第19874号）では、特許発明は、胃瘻を造営するための胃壁固定具に関し、被告製品は、胃瘻を造営するための各種の部材を備えていた。被告製品について、実際の施術の場面で特許侵害品が生じる使用態様は約30%にとどまり、非侵害とされる使用態様が約70%を占めていた。この事情の下、特許法102条2項において、約70%が覆滅された。結果として、実際に特許発明に使用された割合でのみ、損害額が認められた。

6. 作用又は特性が構成要件として用いられているその他のクレーム

(1) 用途発明以外に作用又は特性が構成要件として用いられている場合

「〇〇」用の構成要件が物を特定する場合については、前述のとおりである。さらに、そのバリエーションとして、

- (i) 発明の対象である物そのものではなく、その構成要素について、作用又は特性を説明する構成要件が付加されたクレーム（例えば、インドメタシン含有貼付剤という物の発明において、当該剤中の特定の化合物が「インドメタシンの長期安定性を改善するための安定化剤」として配合されている場合）³⁶⁾、
- (ii) 効果が構成要件として含まれる物のクレーム及び
- (iii) 作用又は特性を方法の発明のカテゴリーで特定したクレーム（例えば、特定の組成の着色漆喰組成物による着色安定化方法）³⁷⁾
- も、用途発明として又は関連付けて議論されることがある³⁸⁾。

しかし、これらのタイプは、本稿の意味での用途発明とは事情を異にする。(i) 及び (ii) の詳細は、以下のとおりである。なお、(iii) は、物ではなく方法の発明であり、将来の用途が物の特定に前倒しされているわけではない。(iii) の問題は、効果又は作用機序を方法の発明の体裁でクレームを記載した場合に、その構成要件によって従来技術と区別がつくのかという点に帰着する。(iii) についての本稿での詳細な検討は省略する。

(2) 構成要素の作用又は特性に関する構成要件

発明の対象である物そのものではなく、その構成要素について、作用又は特性を説明する構成要件を付加しても、通常は、物の将来の使用方法は限定されず、当該構成要件は、新規性及び進歩性の根拠とはならない。その理由は、物の将来の使用方法は、通常、構成要素以外の構成要件によって規定されているためである。上記のインドメタシン含有貼付剤の例では、「貼付剤」との用語に

より、ヒトの体に貼付して用いるという将来の使用方法が既に特定されている。その中の成分の作用又は特性を説明しても、その作用又は特性は、既に内在的に発揮されていた性質を説明することとなり、使用方法がさらに限定されるとはいえない。

その一方、構成要素の作用又は特性に基づいて、将来の使用方法が従前よりもさらに限定され、その事情が「〇〇用」にも反映されているのであれば、そのクレームの発明は、用途発明として考慮されるべきである。

(3) 効果の構成要件

構成要件が効果とも解される場合であっても、実際には将来用いられる方法を限定している場合もある。例えば、特定の作用機序の効果を構成要件とすることにより、将来用いられる治療方法での投与対象の患者群が、当該作用機序によって治療される患者群として限定される場合もある³⁹⁾。もっとも、効果によっても方法が十分に特定されていない場合には、いわゆる広すぎる機能的クレームと同様の問題が生じ得る。

構成要件とされた効果が、物の構成要素（例えば、医薬組成物の発明における1つの成分又は複数の成分の組合せ）によって必ず生じる場合には、当該効果は、発明を限定するわけではなく、発明の説明にとどまる。そして、当該効果をもたらしている構成要件が従来技術との相違点である場合には、当該相違点の判断において、当該効果が予想外又は顕著であるかを考慮すればよい。上記の医薬組成物の例において、複数の成分を組み合わせることによって初めて当該効果が得られるのであれば、効果の構成要件又は個々の成分を相違点とするのではなく、成分の組み合わせ全体を相違点として認定し、その相違点のもたらす顕著な効

果として、当該効果を考慮することができる⁴⁰⁾。

7. 結語

「〇〇用」の構成要件を備えた用途発明のクレーム解釈は、特殊な規範に依らなくても、通常的要旨認定及び技術的範囲の確定の手法に従って行うことができる。しかし、将来の使用方法を現在の物の特定に前倒しをして用いるという用途発明の特徴に起因して、技術的範囲の確定及び差止請求の判断には、困難を伴う。特許権者は、物の販

売の時点において、それが将来使用される方法まで知ることにはできないのだから、被告製品を同一の型番の物の集合物（将来、個々の物は、一定の確率で「〇〇用」の用途に使用される。事後的にみると、一定の割合で「〇〇用」の用途で使用されたものが含まれている。）として特定せざるを得ない。その場合に差止請求が認容されるか否かは、用途発明の特許権の保護と従前の用途についての第三者の保護との利益衡量が不可欠である。

注)

- 1) 南条雅裕「試練に立つ用途発明を巡る新規性論」パテント 62 巻 1 号 43-57 頁 (2009) (43-44 頁) 参照
- 2) 直接侵害が「業として」ではないか又は特許法 69 条により特許権の効力が及ばない範囲にあるとしても、間接侵害は成立し得る。
- 3) 第一医薬用途 (“substance X for use as a medicament”) のクレームは、従前より特許の対象であったが、EPC2000 より前は、第二医薬用途は、いわゆるスイスタイプクレーム (“the use of compound X in the manufacture of a medicament for the treatment of disease Y”) によって保護されていた。
- 4) 保険制度及び適応外使用の実情（基本効能申請による後発医薬品の適応外使用も含む。）については、石笠正穂ら「医薬用途発明を巡る現状について」パテント 70 巻 9 号 86-98 頁 (2017) に詳細な説明がある。
- 5) 保険医療機関及び保険医療費担当規則 19 条
- 6) 医薬品の用途特許と保険制度との関連に触れるものとして、前田健「用途発明の意義」別冊パテント 22 号 25-46 頁 (2019)
- 7) 裁判例については、吉田広志「パブリックドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係」特許研究 64 号 6-33 頁 (2017 年) に詳しい。もっとも、構造物について挙げられた裁判例は、本稿での用途発明には当たらない。
- 8) 知財高判平成 18 年 4 月 27 日判タ 1236 号 307 頁
- 9) 例えば、知財高判平成 23 年 3 月 23 日判時 2111 号 100 頁；結論は個別の事実関係による。
- 10) 審査基準の第 III 部第 2 章第 4 節の「3.1.1 用途限定がある場合の一般的な考え方」
- 11) 審査基準の第 III 部第 2 章第 4 節の「3.1.2 用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方」
- 12) 審査基準の第 III 部第 2 章第 4 節の「3.1.3 3.1.1 や 3.1.2 の考え方が適用されない、又は通常適用されない場合」
- 13) この点を指摘する文献として、南条・前掲 1
- 14) 侵害裁判所での無効の抗弁におけるクレームの解釈において生じる問題（とりわけ、技術的範囲の確定との整合性）については、飯村敏明「発明とは何か、新規性、

- 進歩性、記載要件」高林龍＝三村量一＝竹中俊子『知的財産法の実務的發展』3-30 頁（日本評論社・2012 年）（11-12 頁）
- 15) 塩月秀平〔リパーゼ事件判批〕『最高裁判例解説民事編平成 3 年』28-50 頁（法曹会・1994 年）(39 頁) 参照
- 16) 技術的範囲の確定の場面ではあるが、「〇〇用」以外の発明特定事項に当該発明の特徴があるか否かを議論する文献として、高石秀樹「用途発明」の権利範囲について（直接侵害・間接侵害）」パテント 70 巻 1 号 77-87 頁 (2017 年)
- 17) 知財高判平成 23 年 3 月 17 日判決（平成 22 年（行ケ）第 10209 号）
- 18) 裁判例に関し、吉田・前掲注 7 及び高石・前掲注 16；吉田教授は、技術的範囲に関し、用途の構成要件を有する発明を推奨的用途発明（用途非限定性説）と典型的用途発明（用途限定説）とに分類される。
- 19) 高部眞規子「技術的範囲の属否」知的財産裁判実務研究会『改訂版 知的財産訴訟の実務』35-59 頁（法曹会・2014 年）
- 20) 構造物の発明においても、既存の部材が、偶々、新たな予想外の製品に適していることが見出された場合には、「〇〇用」が将来の使用方法を特定することもあり得る。
- 21) 方法の発明の間接侵害と用途発明の物の発明との関係に関し、前田・前掲注 6。前田教授は、「用途発明の生産、譲渡等は、方法の発明と捉えたときの間接侵害品の生産、譲渡等とパラレルに考えられるはずである」とされる。もっとも、方法の発明の間接侵害と用途発明の物の発明とは、様々な違いがある。高石・前掲注 16 は、用途発明の間接侵害について議論されている。しかし、この用途発明の間接侵害は、物の発明としての用途発明についての間接侵害であり、本稿での議論（方法の発明についての間接侵害）とは異なる。
- 22) 各用途が、社会通念上、経済的、商業的または実用的な用途か否かという論点は残る。
- 23) 三村量一「非専用品型の間接侵害（特許法 101 条 2 号、5 号）の問題点」知的財産法政策学研究 19 巻 85-113 頁（2008 年）（89 頁）；それに対し、公知の物の製造販

- 売であっても、主文を工夫することにより、間接侵害の成立を許容する見解として、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」L&T63号16-25頁(2014年)(23頁)
- 24) この古典力学的な説明は、あくまで比喩であり、量子力学的には、神がサイコロを振ることもある。
- 25) 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』187-256頁(雄松堂・2006年)(199頁)は、多用途にも技術的範囲が及び得る場合について、「特許法100条1項及び2項に規定される差止請求権固有の範囲としてとらえて解釈されるべき」と説明される。
- 26) 公害における人格権侵害による事案ではあるが、最判平成7年7月7日民集第49巻7号2599頁は、差止請求と損害賠償請求とで違法性の有無の判断に違いが生じ得ることを是認し、その理由として、両者で考慮すべき要素は共通するものの、各要素の重要性をどの程度のものとして評価するかには相違があると判示する。
- 27) Warner-Lambert v Mylan and Actavis [2018] UKSC 56 (UKSC 2016/0197)(2018年11月14日);当該事件では、特許が無効と判断されたため、侵害論は傍論である。
- 28) 英国法上、方法の発明と解されている。
- 29) “To provide reasonable protection to the second medical use patentee, so as to reward and to incentivise the complex and expensive processes of research and testing necessary to bring these valuable uses to the market.”(p.39)
- 30) “To allow the public the benefit of the product for its original therapeutic use, unconstrained by any patent rights once the patent covering that use has expired.”(p.40)
- 31) “To provide reasonable legal certainty for those engaged in the manufacture, marketing and prescribing of the generic drug for the non-patented use, that their conduct is lawful.”(p.40)
- 32) “Fifth, and critically, it strikes a fair balance between the public interest in rewarding the invention by allowing the patentee to exploit his monopoly and the public interest in the free use of the invention for therapeutic uses which do not have, or no longer have, patent protection.”(p.41)
- 33) 英国最高裁の判決では、表示が言い訳として使用されるシナリオが言及されている(“One can imagine circumstances in which the labelling and the patient information leaflet of a generic manufacturer might be regarded as a charade (言い訳). He might, for example, manufacture pregabalin with the intention of supplying an unexceptionable label and patient information leaflet but then encouraging dealers and pharmacists to supply it for the treatment of pain. To the extent that this is a realistic scenario, the outward presentation test may be imperfect.”)
- 34) 田村善之「多機能型間接侵害制度による本質的部分の保護の適否」知的財産法政策学研究15号(2007年)167-239頁(206-209頁)
- 35) 用途発明に関連して、パブリックドメインに排他権が及ぶことを回避する手法として差止適格性説に触れるものとして、吉田・前掲注7
- 36) 東京高判平成13年12月18日(平成13年(行ケ)第107号)
- 37) 大阪地判平成25年8月27日(平成23年(ワ)第6878号)
- 38) 詳細について、吉田・前掲7
- 39) 知財高判平成31年3月19日(平成30年(行ケ)第10036号)は、このタイプと解される。問題となったクレームは、「『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するための』、インターロイキン-23(IL-23)のアンタゴニストを含む組成物」であり、判決は、「本件特許発明1の組成物を医薬品として利用する場合には、IL-17濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものということができる」と判断した。
- 40) 知財高判令和3年5月17日(令和2年(行ケ)第10015号)では、効果の構成要件について容易想到性が判断されているが、効果に寄与する構成要素の組合せ全体を相違点とし、当該相違点のもたらす顕著な効果を評価することも可能であったように思われる。もっとも、そのような判断枠組みが使用できるか否かは、原告の取消事由の主張にも依存する。