

# 用途発明における特許性について

## －独国判例からの示唆－

館 秀典

## 目次

1. 緒言
2. 判例
  - 2-1. 物質発明に関する事案
  - 2-2. 用途発明の特許性に関する事案
  - 2-3. 用途発明の侵害に関する事案
3. 独国特許法及び判例における用途発明
  - 3-1. (化学) 物質発明
  - 3-2. 用途発明
    - 3-2-1. 用途発明の必要性
    - 3-2-2. 用途発明の保護の仕方
      - 3-2-2-1. 使用方法クレームの位置づけ
      - 3-2-2-2. 使用方法クレームにおける使用とは
    - 3-2-3. 用途発明と公知発明とを区別するためのメルクマール (機序)
    - 3-2-4. 用途発明の産業分野ごとの問題
4. まとめ

## 1. 緒言

グローバル化や ICT の発展により、モノづくりからコトづくりへの事業活動の転換が求められている<sup>1</sup>。そこでは、効能や機能、用途といった情報や (付加) 価値といったものが重視される。この点は、医薬品の開発においても同様である。医薬品の開発費は膨大なものとなり、ドラッグ・リポジショニングにより、基礎試験、化合物の製造法や製剤化の検討が終了しており、ヒトでの生物学的利用能、体内動態、安全性や臨床薬理に関する情報が利用でき、非臨床試験やフェーズ I 試験をスキップすることが可能である既存薬の新効能 (新用途) を見つけることで、開発費の低減と承認までの期間を短縮しようとする事が行われている<sup>2</sup>。すなわち、用途発明における『用途』というものが、イノベーションの促進においてますます重きをなすに至っている。

現在、主要国で用途発明を認めているのは、日本、独国等の欧州等であり、米国は認めていない。米国は特許法制定時より物質特許を維持している国であり、また、用途発明のような発明は、『新たな使用』(“new use”) に過ぎないとして特許を否定してきた。その一方、医療行為をも特許の保護対象とするなど、独自の制度を維持している。

日本の特許法は、当初、仏国に倣い特許法を創設したが、明治21年 (1888年) 改正法で米国法の法体系

\* 本稿中の検討結果、意見、法解釈は全て筆者の個人的見解であり、勤務先などの意見を代表するものではない。

1 経済産業省2016年版ものづくり白書「第3節 市場の変化に応じて経営革新を進め始めた製造企業」112頁 ([https://www.meti.go.jp/report/whitepaper/mono/2016/honbun\\_pdf/pdf/honbun01\\_03\\_01.pdf](https://www.meti.go.jp/report/whitepaper/mono/2016/honbun_pdf/pdf/honbun01_03_01.pdf))。

2 辰巳邦彦「ドラッグ・リポジショニングと希少疾患イノベーション」政策研ニュース、No.35、1頁、1頁 (医薬産業政策研究所、2012)

に属するようになり<sup>3</sup>、大正10年（1921年）改正法で当時の独国特許法とほぼ同じものになったとされる<sup>4</sup>。この改正法で物質特許が禁止となり、物質特許が認められるようになるのは昭和50年（1975年）改正法からである。

独国特許法は、米国や日本の特許法とは異なり、特許法の制定当時は物質特許を認めていなかった。独国で物質特許が認められるようになるのは、1968年改正法からである<sup>5</sup>。物質自体は原子、分子の配列に過ぎず自然物と異ならず、その物質を産業上利用する方法や産業上利用できる物質を作り出す方法こそが発明と考えられていたこと、及び、物質特許は効力が強く産業の発展よりも阻害の方が大きいことが指摘されていた。他方、使用方法クレーム（Verwendungsanspruch、Use claim）や、剤クレーム（Mittelsanspruch）又は目的限定の物クレーム（Zweckgebundener Sachanspruch、Purpose-related claim）という形式で、日本の用途発明に対応する発明を保護してきた。現在では、医薬品に限り、後者の形式（目的限定の物クレーム）が認められている。

このように、独国特許法は、日本の特許法と同じような経緯を辿っている点、また、用途発明を認めている点など、用途発明を研究する上で恰好の材料となると思われる。

本稿では、用途発明を、独国特許法及び判例から検討する。第2章では、独国における用途発明に相当する事案及び物質発明の事案を検討する。第3章では、独国特許法・判例における『用途発明』の問題について、第3章1節で独国特許法における（化学）物質発明、第3章2節で用途発明（第1項：用途発明の必要性、第2項：用途発明の保護の仕方、第3項：用途発明と公知の発明とを区別するためのメルクマール（機序）、第4項：用途発明の産業分野ごとの問題）について検討する。第4章で、本稿のまとめと今後の検討方向を示す。

## 2. 判例

本稿では、物質に何らかの用途や目的が限定された物又は方法の発明の総称として、特許性の有無に関わらず、『用途発明』の用語を用いる。その理由は、第一に、日本の特許法の枠組みにおいて、『用途発明』とは、『ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明』<sup>6</sup>と解されており、用途発明と認定されることは特許性のある発明であることを意味する。しかし、独国特許法では、形式的にクレームから用途限定された発明と捉えた上で、その発明に特許性があるかどうかを判断しており、両国で用途限定された発明の特許性の判断手法が異なること；第二に、日本の特許法では、用途限定された発明は、物クレームでも方法クレームでも認められるが、独国の特許法では、医薬品を除いて、方法クレームの一種である使用方法クレームでしか認められず、両国で用途限定された発明の保護方法が異なること；第三に、使用方法クレームは、日本の審査で方法のカテゴリとして判断されているものの<sup>7</sup>、これは、独国を始めとする欧州特許の使用法クレームを審査する上で便宜上方法クレームに分類しているだけであり、使用方法クレームの位置づけや意味合いが両国では異なることから、独国特許法及び判例上の用途限定された発明と日本の特許法上の用途発明とは、必ずしも、一対一に対応する関係にあるものではないからである。

ところで、独国の化学工業は、19世紀において、英国や仏国の染料の技術の模倣から始まり、そこで培っ

3 清瀬一郎『発明特許制度ノ起源及発達』234頁（学術選書、1970）。清瀬博士は、大正10年及び昭和34年の工業所有権関係法の制定に尽力されている（澤井智毅ほか「審査官の矜持」特許懇、No.253、91頁、103頁（2009））。その意味で同博士の解釈には一定の権威があると思われる。

4 松本重敏『特許発明の保護範囲』76頁（有斐閣、1985）。

5 特許法制定当時、英国も物質特許を認めていた。しかし、当時、世界の化学工業を席捲していたのは独国であり、英国も自国の産業を守るために一時物質特許制度を廃止している（清瀬一郎『特許法原理』120頁（中央書店、1922）（国会図書館デジタルアーカイブ、<https://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/971304>））。

6 特許・実用新案審査基準（第III部第2章第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い）。

7 特許・実用新案審査基準（第II部第2章第3節 明確性要件）。

た技術をもとに医薬品への進出を図り、世界の薬局と評されるほどの地位を占めるようになった<sup>8</sup>。現在の独国の化学、医薬品を支える企業の多くは、染料会社から出発した。ある化学物質を染料として使う場合と医薬品として使う場合とでは、その使用方法是異なるものの、使用する物質としては同じである。独国では、医療方法のみならず、物質特許を発明の保護対象から除外していた。したがって、物質そのものの保護を求めるのではなく、物質の製造方法や、用途発明のような物質の属性に基づいた新たな用途や利用性の保護を求めてくのは、当然の流れとも言える。

前述したように、独国特許法は1968年より物質特許を認めている。その時期を前後して、物質発明の事案や、用途発明の事案が多くみられるようになった。以下では、物質発明に関する事案、用途発明の特許性に関する事案、用途発明の侵害に関する事案について検討する。

## 2-1. 物質発明に関する事案

### (1) イミダゾリン事件 (Imidazoline)<sup>9</sup>

本件は血圧降下機能 (“Blutdrucksenkende Wirkung”) 等を有する化学物質であり、争点となったクレームは概略以下に示される。

『クレーム 1. 一般式…で表される、1,3-ジアザシクロペンテン-(2)。』 (“CL1. 1,3-Diazacyclopentene -(2) der allgemeinen Formel….”)

出願当初は製造方法の発明として出願されていた。独国特許庁 (DPA: Deutsches Patent- and Markenamt) の審査では、よく知られた方法の転用に過ぎないとして判断された。抗告部 (Beschwerdesenat) での手続きで、出願人は、新たに上述の物質クレームを申請した。抗告部はその物質クレームは新規であることを認めた上で、血圧降下機能は当初明細書に記載されていない等としてその申請を却下した。これに対して、特許出願人が、連邦最高裁判所 (BGH: Bundesgerichtshof) へ上告したのが本件事案である。

(Gründe) 請求認容

『例えば、機械の分野では、保護対象の構造とその適用分野を限定しているのに対して、化学物質自体は、全く異なった用途で使用される場合がある (例えば、医薬品としての染料)。化学組成物の特許保護の範囲を、出願時、または特許付与手続の過程で出願人によって開示された明らかな用途に限定する必要はなく、また、開示されていない物質の使用法の可能性を、特許の保護から除外する必要はない。…2.(a) 出願人は、出願書類に発明の主題を開示しなければならない。つまり、特許保護を求めている課題と課題解決に基づく技術的取り扱いに関する教えを明らかにしなければならない。…課題は化学的物質発明において、新規な物質、新規な化合物が作られることで解決される。前述の出願申請において、課題の解決は、クレーム C で定式化される二つの化合物にある。技術的又は治療の効果に対する課題は、この物質発明の主題ではない。それゆえに、当初明細書にそのことが開示されている必要はない。…物質それ自体は絶対的である。…化学物質の発見においては、発見が、そもそも、技術において利用できるのか、単に科学的な知見を広げるだけなのかは容易には判断できない。このため、通常、出願申請の時には、技術分野が指定されており、問題の発明そのものから理解できないときに、その分野において発明はその用途を見出すことになる。』<sup>10</sup>

8 吉森賢「独国における医療制度と医薬品産業」医療と社会、12巻2号、21頁、36頁 (医療科学研究所、2012)。

9 X ZB 2/71 (Bundesgerichtshof), GRUR 1972, S. 541.

10 “Der Umstand, daß beispielsweise auf dem Gebiete der Mechanik die Formgestalt einer unter Schutz gestellten Sache deren Anwendungsgebiet einengt, während ein chemischer Stoff als solcher zuweilen auf völlig verschiedenen und zunächst fernliegenden Anwendungsgebieten verwendet werden kann (z. B. ein Farbstoff als Arzneimittel), zwingt nicht dazu, den Patentschutz der chemischen Stoffe erfindung grundsätzlich auf die ursprünglich oder im Laufe des Erteilungsverfahrens vom Anmelder offenbarte Verwendung unter Einschluß nahegelegter Anwendungen zu begrenzen und die nicht offenbarten Verwendungsmöglichkeiten des Stoffes derart vom Patentschutz für die betreffende Stoffe erfindung auszunehmen, … 2. a) Der Anmelder muß in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen den Gegenstand seiner Erfindung offenbaren, d. h. er muß dort diejenige Lehre zum technischen Handeln nach Aufgabe und Lösung offenbaren, für die er Patentschutz begehrt. Diese Aufgabe wird bei der chemischen Stoffe erfindung dadurch gelöst, daß der neue Stoff, die neue chemische Verbindung geschaffen wird. Bei der vorliegenden Anmeldung besteht die Lösung dieser Aufgabe demnach in den beiden chemischen Verbindungen, die im Anspruch C formelräßig dargestellt sind, … Die Angaben

本件は、出願審査継続中に独国特許法が改正され、物質特許が認められるようになった時期の事案である。改正前までは、化学物質に関する出願は認められず、製造法によってのみ保護されていた。この改正法の施行日は1968年10月1日施行であるが、物質特許の運用は同年1月1日からであり、それ以前の出願にも適用される。このため、本件事案においても、物質発明として特許を請求することが可能となったものである。

特許制度が産業の発展という目的にあるのであれば、新規物質を作ることそれ自身には価値がなく、新規物質の産業への適用こと自体に価値があるはずである。その一方、化学は実験の科学といわれ、試行してみても初めてその効果がわかるという特殊性がある。さらに、その属性も多種多様である。判示にもあるように、機械等の分野との大きな違いがここにある。用途発明は、物の未知の属性を見出し、新たな用途を提供することを評価するものであるが、属性自体はその物質が本来有しているものである。ある課題に対して、それを解決する手段としての新規物質を発明したということは、単にその物質のある未知の属性を見出し、その用途を提供するに留まらず、他の属性およびその用途をも提供し得る可能性をもたらしうるのであると判断できる。その意味で、新規な物質は、用途に限定されないとするのは妥当である。また、化学の特殊性から、一方では、出願当初から、その発明の課題と解決手段から逸脱しない範囲でその効果を全て記載することを要求せず、他方、権利解釈により第三者の実施を確保し、さらに、用途発明の可能性を示すなど、物質発明の保護と第三者とのバランスをとっているものと評価できる。

## 2-2. 用途発明の特許性に関する事案

### (1) ヒドロピリジン事件 (Hydropyridin)<sup>11</sup>

本件は、脳機能不全 (cerebraler Insuffizienz) を治療するための、公知の化合物の新たな使用方法の発明であり、争点となったクレームは以下に示される。なお、当該化合物は、冠動脈剤 (coronarywirksam) として知られていた。

『クレーム 1. 脳機能不全を治療するための1,4ジヒドロ-2,6-ジメチル-4-(3'-ニトロフェニル)ピリジン-3-β-メトキシエチルエステル-5-イソプロピルエステルの使用。』 (“CL1. Verwendung von 1, 4-Dihydro-2, 6-dimethyl-4-(3'-nitrophenyl)pyridin-3-β-methoxyethylester-5-isopropylsester zur Behandlung von cerebraler Insuffizienz.”)

DPA および連邦特許裁判所 (BPatG: Bundespatentgericht) は当該クレームを拒絶した。そこで、出願人が拒絶査定を取り消しをもとめて控訴したのが本件事案である。

#### (Gründe) 請求認容

『さらに、欧州特許法に対応する独国特許法第2条第3項 (現、第3条第3項) によれば、物質又は混合物が従来技術に属していたとしても、独国特許法第5条第2項に示された方法の一つにおいて適用することが特定され、その方法への適用が従来技術に属していないならば、特許性は否定されない。…。e) 独国特許法第5条第2項第1文による条文は、法的なフィクションの形態で、“人間の…体を治療する方法は産業上利用できる発明ではない”と述べている。…。抗告部は、使用方法クレームの主題に治療的処置に使用される化学物質の明白な準備行為を含めており、産業領域において実行される使用方法クレームにおける使用の部分、特許権者の排他的権利に直接帰属するようにしている (独国特許法第6条)。…。第一医薬用途の場合、すでに別の用途で使用された物質また混合物でも、目的と結びつけられた物質特許が可能である。…。治療のために使用される物質を準備し、治療の際に、これまで適用されていない患者への治療にその物質を適用することを主題とする発明は、これまでその物質がその治療

---

über den technischen oder therapeutischen Effekt der beanspruchten Stoffe gehören nicht zum Gegenstand der Stofferfindung. Sie brauchen deshalb in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen noch nicht offenbart zu werden. … Per Stoffschutz ist somit im Prinzip absolut. … Da bei einer chemischen Stofferfindung nicht immer ohne weiteres übersehen werden kann, ob die Erfindung überhaupt in der Technik verwendbar ist oder ob sie nur die wissenschaftlichen Kenntnisse erweitert, ist bei ihr zu fordern, daß bei der Anmeldung in der Regel ein technisches Gebiet angegeben wird, auf dem die Erfindung Anwendung finden soll, sofern sich das nicht aus der betreffenden Erfindung von selbst versteht.”

11 X ZB 4/83 (BPatG), GRUR 1983, S.729.

に適用されていなくても、目的と結びつけられた物質特許は除外されている。…医師の処方自由は、使用発明の保護の間、医薬品に関連する物質特許および既存物質の新たな治療方法への適用に使用される目的と結びつけられた物質と同程度に、制限されるにすぎない。』<sup>12</sup>

本件は、いわゆる第二医薬用途に関わる発明を、使用方法クレームの形式によって認めたものである。1968年の特許法改正により、物質特許が認められ、また第一医薬用途発明が、目的と結びつけられた物質特許として認められることとなった。しかし、当時は、物質特許としての第二医薬用途発明は認められていなかった。本件でも、目的と結びつけられた物質特許としては否定している。他方、使用方法クレームは、方法クレームの一種と考えられていることから<sup>13</sup>、使用方法クレームとして発明を認めることは、治療方法を認めることにもなりかねなかった。ただし、判示が述べるように、治療方法が産業上利用できないとすることは、医師の行為に制限を設けることを避けるための法技術的な取り決め過ぎない。

それにも関わらず、使用方法クレームとして特許を認めたのは、発明というものは、単に新規な物質を製造するだけでは足りず、その物質がもたらす効果、つまり物質の適用方法こそが、産業の発展に寄与するという考えが根底にあると思われる。そこで、問題となるのは、この使用方法クレームに基づく発明（使用方法発明“Verwendungspatent”）の実施行為をどう捉えるかである。判示は、『治療的処置に使用される化学物質の明白な準備行為』（“die augenfällige Herrichtung einer chemischen Substanz zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung”）とし、第三者による当該物質の取引を制限できることを指摘する一方、医者の治療行為の制限は、物質特許と変わらないことを指摘する（独国特許法第11条に、調剤行為における特許権の効力の制限規定がある）。

なお、物質特許が認められていない時代であっても、特目的用途に向けられた物のクレーム、すなわち、剤クレーム（Mittelsanspruch）と、その特定の用途に注目した使用方法クレーム（Verwendungsanspruch）の両形式のクレームが存在していた。しかし、その後、第一医薬用途発明を除く発明は、使用方法クレームの形式に統一され、第二医薬用途発明は、『スイスタイプクレーム』（“Schweizer Anspruch”）のような形式（『yの治療のための医薬品組成物の製造するための物質xの使用』）を得た後、第二医薬用途発明も、目的と結びつけられた物の発明として認められるようになった経緯がある。

## （2）シトステロールグリコサイド事件（Sitosterylglykoside）<sup>14</sup>

本件は、前立腺の良性肥大またはリウマチ性疾患に関する医薬品に関する発明であり、争点となったクレームは概略以下に示される。

『クレーム（メインリクエスト）.  $\beta$ -シトステロールグリコサイド又は $\beta$ -シトステロールグリコサイドエステルを含有する特定疾患の治療のための医薬品。』（“CL. Arzneimittel zur Behandlung der eingangs genannten

12 “Ferner ist in § 2 Abs. 3 (= jetzt § 3 Abs. 3 PatG) PatG in der Fassung des IntPatÜG die Regelung getroffen worden, daß dann, wenn Stoffe oder Stoffgemische zum Stand der Technik gehören, ihre Patentfähigkeit nicht ausgeschlossen wird, sofern sie zur Anwendung in einem der in § 5 Abs. 2 PatG genannten Verfahren bestimmt sind und ihre 5ndung zu einem dieser Verfahren nicht zum Stand der Technik gehört...e) Die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 1 PatG ist in die Form einer gesetzlichen Fiktion gekleidet. “Verfahren zur... therapeutischen Behandlung des menschlichen... Körpers... gelten nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen”... Er hat die augenfällige Herrichtung einer chemischen Substanz zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung in den Gegenstand des Verwendungsanspruches einbezogen und so erreicht, daß dieser sich im industriellen Bereich vollziehende Teil der beanspruchten Verwendung unmittelbar dem ausschließlichen Recht des Patentinhabers (§ 6 PatG) zugerechnet wird.... In Fällen der ersten “medizinischen Anwendung” ist ein zweckgebundener Stoffschütz auch für bereits anderweitig verwendete Stoffe oder Stoffgemische möglich...Für Erfindungen, die die Bereitstellung einer für die therapeutische Verwendung hergerichteten Substanz und deren Anwendung bei der therapeutischen Behandlung einer anderen Krankheit zum Gegenstand haben, bei der die betreffende Substanz bisher noch nicht angewendet worden ist, ist der zweckgebundene Stoffschütz ausgeschlossen.... Die Rezeptfreiheit des Arztes wird durch den Patentschutz für Verwendungserfindungen nicht mehr und nicht weniger beeinträchtigt als beim Schutz von Stoffpatenten, die Arzneimittel betreffen, und von zweckgebundenen Stoffpatenten für bekannte Erzeugnisse zur ersten therapeutischen Anwendung.”

13 Schulte / Rinken, Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen, 10 Aufl., 2017, § 14 Rn114. は『使用方法発明は、方法発明の亜種である』（“Verwendungspatent ist eine Unterart des Verfahrenpatents”）とする。

14 X ZB 21/81 (BPatG), GRUR 1982, S. 548.

Krankheiten enthaltend  $\beta$ -Sitosterolglykoside und/oder -glykosidester.”)

DPA は当該特許を拒絶した。そこで、特許出願人は、BPatG に抗告するとともに、補助リクエストとして概略下記クレームを申請した。

『クレーム (補助リクエスト). 前立腺の良性肥大症又はリウマチの患者を治療するための、 $\beta$ -シトステロールグリコサイド又は  $\beta$ -シトステロールグリコサイドエステルの使用。』 (“CL. Verwendung von  $\beta$ -Sitosterolglykosiden und/oder-glykosidestern zur Behandlung von gutartiger Hypertrophie der Vorsteherdrüse oder von rheumatoiden Erkrankungent.”)

BpatG はその不服請求を拒絶した。これに対して出願人が法律抗告でその決定の取り消しをもとめて争ったのが本件事案である。

(Gründe) 請求一部棄却

『1. a) “有効成分として X を含有することにより特徴づけられる、患者 A の治療のための医薬品” という形式の剤クレームは、製品に向けられた保護を目的とし、それは、使用目的 (ここでは、患者 A の治療) のために作られた機能物質から成り立つ。この主題の特許性は、物質そのもの、あるいは、医薬品としての機能剤という形 (化学式) の、又は、患者 A の治療のための機能剤 X の使用の新規性、進歩性および発明の質によってもたらされる。この第一の可能性は、本事案においては、最初から除外される。なぜなら、機能物質である  $\beta$ -シトステロールグリコサイドが公知であることは争いがないからである。公知の物質に対して、新規性のない物の保護というものを考慮することはできない。新規な使用方法は、公知の物質の新規性を正当化するものではない (BGHZ 58, 280, 290-イミダゾリン事件)。…。そのようなクレームの保護は、いずれにせよ、実際上は、対応する定式化された使用方法クレームと相違がなく、また、それにより、挙げられた化合物の直接の製造又は販売 (譲渡の申し出と市場参入) は含まないが、しかし、おそらく、挙げられた患者の治療の際に使用される機能物質の明白な調整は含まれる (BGHZ 68, 156, 181 -ベンゾスルホニル事件)。主張された発明の本質部分とそれを根拠として与えられる特許の保護は、それゆえに、権利の明確性の観点から、出願人に対して、剤クレームは拒絶した上で、使用方法クレームにすることを求める。』<sup>15</sup>

本件は、物が新規でない場合において、用途等を限定した発明のクレームの表現形式を、『使用方法クレーム』 (“Verwendungsanspruch”) にすることを要請したものである。従来、このように物が物質として新規でない場合のクレーム形式として、使用方法クレームのほかに、『剤クレーム』 (“Mittelsanspruch”) というクレーム形式が混在していた。前者は、日本における方法の用途発明に対応するものであり、後者は物の用途発明に対応するものである。このようなクレーム形式が存在していた背景として、独国は特許法制定当時から物質特許というものを認めていなかったことが挙げられる。物質を保護しようとするれば、製造方法によるクレームが求められ、そのためには、考えられ得るすべての製造方法を出願しておかないと、自社の事業が守られないという事情もあった。それが、1968年の独国改正法により、物質特許が認められ

15 “1. a) Ein Mittelsanspruch in der Fassung “Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit A, gekennzeichnet durch einen Gehalt an X als aktivem Wirkstoff”, zielt auf einen Schutz für ein Erzeugnis ab, das aus dem für den Gebrauchszweck (hier: Behandlung der Krankheit A) hergerichteten Wirkstoff X besteht. Die Patentfähigkeit dieses Gegenstandes kann von der Neuheit, dem Fortschritt und der erfinderischen Qualität des Wirkstoffes als solchen, von der Gestaltung (Formulierung) des Wirkstoffes als Arzneimittel oder von der Verwendung des Wirkstoffes X zur Behandlung der Krankheit A getragen werden. Die erste Möglichkeit scheidet im vorliegenden Falle von vornherein aus, da der Wirkstoff  $\beta$ -Sitosterolglykosid unstreitig vorbekannt ist. Für bekannte Stoffe kommt ein Erzeugnisschutz mangels Neuheit nicht in Betracht. Eine neue Verwendungsweise begründet nicht die Neuheit eines bereits bekannten Stoffes (BGHZ 58, 280, 290 - Imidazoline)... Auch der Schutz seines Patentanspruchs unterscheidet sich jedenfalls nicht wesentlich von dem eines entsprechend formulierten Verwendungsanspruchs, mit dem nicht unmittelbar die Herstellung und der Vertrieb (Feilhalten und Inverkehrbringen) der genannten Verbindungen, wohl aber die augenfällige Ausrichtung des Wirkstoffes zur Verwendung bei der therapeutischen Behandlung der genannten Krankheiten erfaßt werden kann (BGHZ 68, 156, 181 - Benzolsulfonylharnstoff). Der Kern der beanspruchten Erfindung und der Schutz des darauf etwa erteilten Patents erheischen es deshalb aus Gründen der Rechtsklarheit, den “Mittelsanspruch” zurückzuweisen und den Anmelder auf den Verwendungsanspruch zu verweisen.”

るようになり、物質そのものはすべての効果（属性）を内在していることから、日本における物の用途発明という形式は、医薬品を除いて、意味をなさなくなったことに起因している。

本件のように、物が新規でない場合において、その物の使用による新たな効果ということに特許性を認め得る立場をとるなら、それは、物それ自身ではなく、その物の新たな用途へ向けた使用方法にこそ特許性があるはずである。判示はそのことを摘示したものである。

### （3）新使用としての医薬品の保護事件（Arzneimittelgebrauchsmuster）<sup>16</sup>

本件は、動脈硬化に関する考案（発明）であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 動脈硬化の症状を有する患者を治療ないし予防処置をする医薬品のためのセリン又は、スレオニン-プロテインホスファターゼ抑制剤の使用。』（“CL1.Verwendung von Serin/Threonin-Proteinphosphatase-Inhibitoren für ein Arzneimittel zur therapeutischen und präventiven Behandlung arteriosklerotischer Erkrankungen.”）

独国特許商標庁（DPMA: Das Deutsche Patent- und Markenamt）は、本件考案は独国実用新案法（GerbrMG: Gebrauchsmustergesetz）の第 2 条第 3 号の保護対象でない方法であるとして拒絶した。これに対して出願人が BPatG に提訴したが、本件は典型的な使用方法クレームであり、独国実用新案法の保護対象から除外されているものとして却下した。これに対して BGH に抗告したのが本件事案である。

（Gründe）請求認容

『人または動物の体に特定の治療または予防効果を達成するために公知の物質を使用することは、物質または物を製造することを目的とした単なる製造方法と見なすことはできない。…作業方法として、技術的操作であるとされるのは、取り扱われている物体を変更することなしに、ある対象に対して作業工程を実行するからである（抗告部決定。1997年 9 月 16 日 -X ZB 21/94, GRUR 1998, 130- 操作機器事件）。一方、医薬品への適用は、人間または動物の体に治療効果または予防効果をもたらすために使用されるものである。…いずれにせよ、この種の使用方法クレームには物の要素が入る。…新薬の開発について、公衆は非常に大きな関心を寄せている。しかし、実用新案法において、医薬品が新規物質としては保護されるが、公知の物質の新規な使用方法では保護されないとしたら、そのようなイノベーションの開発は促進されるどころか、抑制されるものとなる。なぜなら、顕著な医学的進歩というものは、すでに知られている物質の革新的な使用方法によって、しばしば達成されるからである』<sup>17</sup>

本件は、方法を保護対象から除外している独国実用新案法<sup>18</sup>において、方法の一部とみなされる使用方法の考案を、医薬品分野において保護対象として認めたものである。

本件のように、第二医薬用途品は、適用する物質、適用する対象（人）、その適用方法（摂取・投与）だけを見ると、外形上、第一医薬用途品の場合と異なるところがない。しかし、実際は、各病状に対する適用する対象（人）の症状は異なり、その症状に対して特有の機序で効果を発現している。判示が、作業方法（単純方法）との違いとして、『人間または動物の体に治療効果または予防効果をもたらす』ことを

16 X ZB 7/03 (BPatG), GRUR 2006, S.135.

17 Die Verwendung eines bekannten Stoffs zur Erzielung einer bestimmten therapeutischen oder präventiven Wirkung am menschlichen oder tierischen Körper kann nicht schlechterdings als auf die Erzeugung eines Stoffs oder einer Sache ausgerichtete Herstellungsverfahren angesehen werden....Denn als Arbeitsverfahren wird eine technische Betätigung bezeichnet, durch die an einem Objekt Arbeitsschritte vollzogen werden, ohne dass dabei eine Veränderung der behandelten Sache eintritt (Sen.Beschl. v. 16.09.1997 - X ZB 21/94, GRUR 1998, 130 - Handhabungsgerät). Bei der medizinischen Indikation dagegen wird zur Erzielung einer therapeutischen oder präventiven Wirkung auf einen menschlichen oder tierischen Körper eingewirkt....Verwendungsansprüche dieser Art weisen jedenfalls Elemente von Erzeugnisansprüchen auf.... An der Entwicklung neuer Arzneimittel besteht ein überragendes Interesse der Öffentlichkeit. Die Entwicklung solcher Innovationen würde nicht gefördert, sondern gehemmt, wenn Arzneimittel zwar als neue Stoffe, nicht jedoch als neuartige Verwendungen bekannter Stoffe Gebrauchsmusterschutz beanspruchen könnten. Denn häufig wird bemerkenswerter medizinischer Fortschritt durch die innovative Verwendung bereits bekannter Stoffe erzielt.”

18 独国実用新案法第 2 条 1 項 3 号：当該法の下で方法は保護されない（“Gebrauchsmustergesetz (GebrMG) § 2, S.1,Nr. 3 : Als Gebrauchsmuster werden nicht geschützt: 3.Verfahren.”）。

指摘するのも、医薬品を適用することで物（体）の変化を引き起こしているから、単なる作業方法とは異なることを意味していると思われる。医療方法は特許法においてでさえ発明の保護対象からはずされ、その一方で、第一医薬用途品は物質発明として、第二用途医薬品は使用方法として認められている。

これらのことから考えれば、使用方法の発明ないし考案は、単なる使用方法のその下位概念というのではなく、実用新案法においても保護対象となり得る『物』としての要素をたぶんに含んだカテゴリということが理解できる。ただし、判示は、医薬品においては、実用法新案法により使用方法による保護の対象となり得るものの、他の分野については考えを示していない。医薬品分野の特殊性、すなわち、健康への関心、莫大な開発費用と時間がかかることの裏返しとして、安全性の確保された第一医薬用途品の新用途の開発を積極的に図っている医薬業界の現状を色濃く反映したものと思われる。

### 2-3. 用途発明の侵害に関する事案

#### (1) 抗ウイルス剤事件 (Antivirusmittel)<sup>19</sup>

本件は、インフルエンザ等のウイルスに対する医薬品に関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 1-アミノアダマンタン又は1-アミノアダマンタン塩酸塩を含むことを特徴とする抗ウイルス剤。』（“CL.1-Antivirusmittel, dadurch gekennzeichnet, daß es 1-Aminoadamantan oder 1-Aminoadamantanhydrochlorid enthält.”）

特許出願後、本件化学物質がインフルエンザに罹患したパーキンソニズム患者に投与した医者が、当該化合物がパーキンソニズムにも効果を有することを見出した。第三者（被告）は、“PK-Merz”と表記された医薬品を販売した。医薬品適用対象としては、様々な起源のパーキンソニズムについてのみ述べていた。そこで特許権者（原告）が被告を特許侵害で訴えたのが本件事案である。

(Gründe) 請求棄却

『c) 原告の特許の主題は、1-アミノアダマンタン又は1-アミノアダマンタン塩酸塩を含む抗ウイルス剤である。…。その剤は公知であることから、原告の特許は、通例は、絶対的な意味での物質を選んでいるのではなく、いわゆる、目的と結びつけられた物質特許を選んでいるに過ぎない。原告は、絶対的な意味において、医薬品を含む特定の化合物ではなく、抗ウイルス剤としての物質を求め、特許を得ようとしている。』

2. a) 最終的な要素、すなわち、特定の目的の実現は、目的と結びつけられた物質の保護に内在している。これは、保護される特許性の重要な構成要件を形成し、内在する目的の実施によって、実現される。この目的が求められず又は意図されておらず、特許クレームで挙げられた目的以外のものを実現する目的であれば、特許の主題の利用からは除外される。…。目的と結びつけられたクレームに記載された保護されるべき発明の内容の利用に関しては、おそらく、以下のことが付け加えられる。すなわち、特許性が認められるその特定の目的は、特許された発明の内容の具体的な実現の意味において、実質的にかなりの範囲で達成（実現）されなければならないことを意味する。…。a) そのようなクレームの主題は、適切な薬剤へそのような公知の機能剤又は、その剤と通常の添加物との調合又は処方としてではなく、特定の病気に対する予防ないし克服のために、薬剤を使用することだけにある。そのような保護に関しては、その機能剤が新規な使用に客観的に適応しているか - ここではウイルス感染の予防と治療 - に加え、同じく、対応した特定の目的にかなっていることが重要である。…。c) よく知られている使用方法クレームの主題について、被告はそれを使用していない。なぜなら、医薬品 “PK-Merz” の製造、特に、投与、処方、包装、及び使用できるように包装することは、抗ウイルス剤としての医薬品の使用ではなく、パーキンソニズム病患者への治療に対する手段としての医薬品の適用に関するものであるからである。』<sup>20</sup>

19 X ZR 51/86 (OLG Düsseldorf), GRUR 1987, S.794.

20 “c) Gegenstand des Klagepatents ist danach das 1-Aminoadamantan oder 1-Aminoadamantanhydrochlorid enthaltende Antivirusmittel. Da dessen Bestandteile bekannt sind, gewährt das Klagepatent keinen - in der Regel - absoluten Stoffschutz, sondern



本件は、化学物質が様々な属性（機能）を有することを前提に、用途限定された物の発明の保護は、あくまでその用途に限られ、同じ化学物質であっても、他の用途に用いられることが前提である場合には、当該特許の保護範囲から外れることを示したものである。引用発明が純粋な意味での物質発明であれば、発明の保護は特定の用途に限定されることはない。しかし、本件のように用途限定された物ないしその使用方法の発明の場合、用途を限定したとしても、他の用途に向けられた効果も発現しているはずである。その場合において、第三者がその用途を明示的に主張していないから特許の保護範囲外となるのか、又は、明示的に主張してなくても特許で特定された用途に基づく効果を発現しているから特許の保護範囲に入るとみるのが問題となる。本件では、被告はパーキンソニズムの病患者への治療に対するものとして販売しており、原告特許のインフルエンザに対する効果に関する言及や示唆もないことから、『明白な準備行為（“augenfällige Herrichtung, sinnfällige Herrichtung”）』を被告はしていないとし、特許の保護対象外であるとしたものである。

用途限定された発明は、いわゆるパブリック・ドメインとの調整、つまり、第三者が自由に実施できたはずの領域の確保が必要となる。他方、特許発明の効果について、対価を払わずに意図的に利用しようとする第三者の行為を制限できなくてはならない。その調整のためには、どうしても、明白な準備行為というものを要請せざるを得ないことを摘示したと判断できる。

## （２）排気ガス浄化装置事件（Abgasreinigungsvorrichtung）<sup>21</sup>

本件は、排気ガスの浄化方法に関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 排気ガスを燃焼室内の過剰な酸素下で燃焼することを特徴とする、CVD プロセスからの汚染物質に富む排気ガスの精製方法。』（“Verfahren zur Reinigung von mit Schadstoffen angereicherten Abgasen aus CVD-Prozessen, ... gekennzeichnet dadurch, daß die Abgase unter Sauerstoffüberschuß in der Brennkammer verbrannt, ...”）

原告は特許権者とライセンス契約を結んでいたが、当該特許に対応する特許を有していない国での廃棄ガス浄化装置を供給することに関して、ライセンス料を支払う必要のないことを求めて、特許権者を被告として地方裁判所（LG: Landgericht）に提訴したが棄却された。それに対して、高等裁判所（OLG:

---

nur einen sogenannten “zweckgebundenen Stoffschutz”...Die Klägerin hat nicht den Schutz für ein die genannten Verbindungen enthaltendes Arzneimittel schlechthin begehrt und erteilt bekommen, sondern den Schutz für ein Antivirumittel.

2. a) Dem “zweckgebundenen Stoffschutz” wohnt ein finales Element, nämlich eine bestimmte Zweckverwirklichung inne. Diese bildet einen wesentlichen Bestandteil der unter Schutz gestellten Erfindung, die nur durch die Verwirklichung des ihr innewohnenden Zwecks realisiert wird. Wird dieser Zweck weder angestrebt noch zielgerichtet erreicht, sondern ein anderer als der im Patentanspruch genannte Zweck verwirklicht, so scheidet eine Benutzung des Patentgegenstandes aus.... Zur Benutzung der in dem “zweckgebundenen Anspruch” unter Schutz gestellten Lehre muß vielmehr hinzukommen, daß der der Erfindung innewohnende Zweck im Sinne der konkreten Zielrichtung der patentierten Lehre in einem praktisch erheblichen Umfang erreicht (verwirklicht) wird....a) Gegenstand eines solchen Anspruchs sind nicht die als solche bekannten Wirkstoffe oder deren Zusammensetzung mit üblichen Zusatzstoffen oder ihre Formulierung zu einem geeigneten Arzneimittel, sondern allein die Verwendung des Mittels zum Zwecke der Vorbeugung gegen und der Bekämpfung von bestimmten Krankheiten. Bei einem solchen Schutzrecht steht neben der objektiven Eignung der Wirkstoffe für die neuartige Verwendung - hier zur Prophylaxe und Therapie von Virusinfektionen - die entsprechende Zweckbestimmung ebenfalls im Vordergrund... c) Von dem Gegenstand eines so verstandenen Verwendungsanspruchs haben die Beklagten indes keinen Gebrauch gemacht. Denn die Herstellung ihres Arzneimittels “PK-Merz”, insbesondere dessen Dosierung, Formulierung, Konfektionierung und gebrauchsfertige Verpackung, sind nicht auf eine Verwendung des Medikaments als Antivirumittel, sondern ausschließlich auf eine Anwendung des Medikaments als Mittel zur Bekämpfung der Parkinson’schen Krankheit ausgerichtet.... Denn der Fachmann, dem ein solcher Stoff bereits im Stand der Technik zur Verfügung steht, erhält durch die bloße Angabe, daß dieser Stoff therapeutisch anwendbar sei, noch keine für die Anwendung des Stoffes als Arzneimittel brauchbare Information. Eine ausführbare Lehre zur Verwendung des Wirkstoffes liegt erst vor, wenn der Fachmann darüber hinaus eine Belehrung darüber erhält, welche Krankheit mit dem betreffenden Wirkstoff behandelt werden soll. Ohne die Offenbarung einer richtungweisenden Indikation ist der Fachmann in aller Regel nicht in der Lage, aus einem bekannten chemischen Stoff sowie Träger- und Hilfsstoffen ein für die Behandlung betreffender Krankheit wirksames Arzneimittel sinnvoll zu formulieren. Einem Arzneimittelpatent für einen als solchen bekannten Wirkstoff kommt folglich nur im Rahmen einer solchen Offenbarung Schutzwirkung zu.”

21 X ZR 14/03 (OLG Karlsruhe), GRUR 2005, S.845.

Oberlandgericht) に控訴したのが本件事案である。

(Gründe) 請求認容

『予備訴訟で問題となっている特許は、作業方法、すなわち、排気ガスを浄化する方法に関するものである。それゆえに、独国特許法第9条第2項第2第2号で規定された取引のみが、すなわち、特に、本発明による方法の適用によってのみ、独国で（直接）侵害を構成する。原告により製造された、特許で保護されていない装置の供給は、独国特許法第10条によってのみ、すなわち、発明の重要な要素に関連する手段を、権限のない第三者に独国国内でその方法を利用させるために供給することによってのみ、禁止される。この規定は、装置の供給と提供のみを対象とするもので、その製造は対象外である。第三者が、それ以外の場合において、特許法の適用範囲外でそのような手段を利用することが禁止されるのは、独国特許法第10条の目的に反するものであり、ただ、独国特許法第9条によってのみ、事前に禁止される行為を抑制する…。ここで、被告は、上級審の判例に基づいた主張をしようとしている。それによれば、特許権者に有益になるよう、保護された使用に対する物の明白な準備行為が、使用の開始と見なし得るといえるものである（BGHZ 88, 209, 212 - ヒドロピリジン事件；Sen.Urt. v. 21.11.1989 - X ZR 29/88, GRUR 1990, 505, 506 f. - スロット付きカバーフィルム事件）。しかし、純粋な作業方法に対しては、判決が示すように、この判例を採用できない。…。使用方法の発明の主題は、物質又は、基本的に、特定の方法の中で利用される物の保護によって特徴づけられる。…。それに反して、特定の方法の利用に適した機械又はそのような装置を、方法それ自身とみなすことは禁止される。』<sup>22</sup>

本件は、単純方法クレームにおいて、その方法に利用可能な装置の、特許権のない国への販売を目的とした製造する行為が、特許侵害を構成するかが争われた。原告は方法を実施しているわけではないため、直接侵害が成立しないことは明らかである（独国特許法第9条）。問題は、間接侵害が成立するか否かである（独国特許法第10条）。間接侵害に関しては、独国では独立説をとるとの説がある<sup>23</sup>。ただ、本件では、もともと特許権のない国への供給（輸出）が想定されている点に特徴を有する。すなわち、装置自体に特許権があるわけでもなく、また、その供給も独国国内に向けにされているわけではないからである。特許権者は、判例に基づき、使用方法クレームにおける侵害行為の基準として、『明白な準備行為（“augenfällige Herrichtung, sinnfällige Herrichtung”）』を持ち出している。しかし、本件は『作業方法』（“Arbeitsverfahren”）の発明であり、使用方法（“Verwendung”）の発明ではなく、被告の主張は失当である。

前述したように、使用方法の発明は、方法発明の一部として考えられている。しかし、同じ方法発明であっても、使用方法の発明と、その他の方法の発明とでは、その実施行為の種類が異なることが、この事案よりわかる。

22 “Das Klagepatent des Vorprozesses betrifft ein Arbeitsverfahren, nämlich ein Verfahren zur Reinigung von Abgasen. Es kann demgemäß im Inland nur durch die in § 9 Satz 2 Nr. 2 PatG bezeichneten Handlungen (unmittelbar) verletzt werden, d.h. insbesondere durch die Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens. Die Lieferung der von der Klägerin hergestellten nicht patentgeschützten Vorrichtung kann als solche nur nach § 10 PatG verboten sein, nämlich als Lieferung eines sich auf ein wesentliches Element der Erfindung beziehenden Mittels an einen zur Benutzung des erfindungsgemäßen Verfahrens nicht berechtigten Dritten zur Benutzung dieses Verfahrens im Inland. Die Vorschrift erfaßt jedoch nur die Lieferung und das Anbieten, nicht die Herstellung der Vorrichtung, da Dritte andernfalls daran gehindert würden, solche Mittel zur Benutzung außerhalb des Geltungsbereiches des Patentgesetzes zu liefern, was dem Zweck des § 10 PatG widerspräche, lediglich nach § 9 PatG verbote nen Handlungen im Vorfeld entgegenzuwirken.... Die Beklagte will sich hierbei auf die Rechtsprechung des Senats stützen, nach der bereits in der sinnfälligen Herrichtung einer Sache zu deren zugunsten des Patentinhabers geschützter Verwendung der Beginn der Verwendung selbst gesehen werden kann (BGHZ 88, 209, 212 - Hydroxyridin; Sen.Urt. v. 21.11.1989 - X ZR 29/88, GRUR 1990, 505, 506 f. - Geschlitzte Abdeckfolie). Auf ein reines Arbeitsverfahren, wie es hier in Rede steht, läßt sich diese Rechtsprechung indes nicht übertragen.... Der Gegenstand eines Verwendungspatents wird charakterisiert durch einen Stoff oder eine sonstige, grundsätzlich dem Sachschutz zugängliche Sache in einer bestimmten Verwendung.... Demgegenüber verbietet es sich, in einer zur Anwendung eines bestimmten Verfahrens geeigneten Maschine oder sonstigen Vorrichtung das Verfahren selbst zu sehen.”

23 潮海久雄「17 欧州特許法からみたわが国特許法制の現代的課題特許法における複数主体による侵害形態の意義と機能—間接侵害規定を中心として—」知財研紀要 Vol.13, 98頁, 100頁 (2004)。

### （３）ガラス繊維Ⅱ事件（Glassfasern Ⅱ）<sup>24</sup>

本件は、発がん性のないガラス繊維に関する発明であり、争点となったクレームは概略以下に示される。『クレーム 1. 以下のモル％で規定された組成を有するガラス繊維の使用であって、当該ガラス繊維は発がん性を示さず、TiO<sub>2</sub>、BaO、ZnO、SrO、ZrO<sub>2</sub>のいずれもが 1 モル％以下であるものである。』（“CL1. Verwendung der Glasfasern mit der folgenden in Mol-% angegebenen Glaszu-sammensetzung:..., als Glasfasern, die kein kanzerogenes Potential zeigen, wobei die Anteile von TiO<sub>2</sub>, BaO, ZnO, SrO, ZrO<sub>2</sub> < 1 Mol-% betragen.”）

被告は、断熱材として提供されているシート状のグラスファイバー製品を独国で製造していた。地方裁判所が特許権者の損害賠償請求を認めたことに対して、被告が上級審（Berufungsgericht）に控訴したのが本件事案である。

#### （Gründe）請求棄却

『bb) 2000年 6 月 1 日より前には、これに相当する禁止規定はなかった。控訴裁判所の確認内容によれば、特定の試験方法によって安全性が確認されていない場合、人工鉱物繊維に注意書きを添える必要があった。…c) 当然、控訴裁判所は、2000年 6 月 1 日以降の建築用断熱材の供給、およびそれ以前の期間における警告なしのそのような材料の供給を、これらに関する重要な法規定の意味において、非発がん性の製品としての使用に対する明白な準備行為とみなすものである。…事業者が、ある製品を、すなわち、法規制に準拠した特定の使用目的のために、ただ、特定の条件の前提条件のもとで譲渡の申し出、又は流通させることを許されている場合の製品を、この使用目的のために、譲渡の申し出又は流通させるとき、通常の場合、この事業者は、この前提条件を満たしていると考えられる。このことが該当するのは、すくなくとも、基本的な要求が重要である場合において、その基本的な要求を守ることが健康の維持に寄与する場合である。想定される制限や疑念を述べることなしにそのような製品を提供する供給者は、その製品から禁止されている健康に問題となる被害は生じないという印象を与える。…特定の使用目的のための製品の販売が、健康に関する警告を付することを条件として許可されている場合、その使用目的に言及することなく、そのような製品の譲渡の申し出又は流通させている事業者は、通常の場合下では、その製品は、その警告を付することなしに流通させることができるものとみなしていることになる。…。それゆえに、建設目的の断熱材用として問題となった製品を流通させることで、被告は、その製品が法規制に準拠しているガラス繊維であり、それによって、警告を付せず流通させることが許されているということを明らかにしたことになる。』<sup>25</sup>

本件は、使用方法クレームの特許権の侵害の認定につき、法規制との関係を考慮し、被告が用途への表示を付けないで販売していることが、法規制に準拠していることを（すなわち、本件発明の使用目的である非発がん性のガラス繊維を提供していることを）意味するものであるとして、被告の侵害行為を認めた

24 X ZR 30/14 (OLG Karlsruhe), GRUR 2016, S.257.

25 “bb) Vor dem 1. Juni 2000 gab es zwar keine vergleichbaren Vertriebsverbote. Nach den insoweit nicht angegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts mussten künstliche Mineralfasern aber mit einem Warnhinweis versehen werden, wenn ihre Unbedenklichkeit nicht anhand von bestimmten Testmethoden festgestellt war...c) Zu Recht hat das Berufungsgericht den Vertrieb von Dämmmaterial für den Hochbau für die Zeit ab 1. Juni 2000 und den Vertrieb solcher Materialien ohne Warnhinweis in der Zeit davor als sinnfällige Herrichtung zur Verwendung als nicht kanzerogenes Produkt im Sinne der dafür maßgeblichen Rechtsvorschriften angesehen....Wenn ein Unternehmer ein Produkt, das für einen bestimmten Verwendungszweck aufgrund rechtlicher Vorgaben nur unter bestimmten Voraussetzungen angeboten oder in Verkehr gebracht werden darf, für diesen Verwendungszweck anbietet oder in Verkehr bringt, gibt er damit jedenfalls unter gewöhnlichen Umständen zu erkennen, dass er diese Voraussetzungen als erfüllt ansieht. Dies gilt zumindest dann, wenn es um grundlegende Anforderungen geht, deren Einhaltung dem Schutz der Gesundheit dient. Ein Anbieter, der solche Produkte vertreibt, ohne auf mögliche Einschränkungen oder Zweifel hinzuweisen, erweckt den Eindruck, dass von seinen Produkten keine verbotenen Gesundheitsgefahren ausgehen....Wenn der Vertrieb eines Produkts für einen bestimmten Verwendungszweck nur mit einem gesundheitsrelevanten Warnhinweis zulässig ist, gibt ein Unternehmer, der ein solches Produkt ohne entsprechenden Hinweis zu diesem Verwendungszweck anbietet oder in Verkehr bringt, unter normalen Umständen zu erkennen, dass er das Produkt als ohne Warnhinweis verkehrsfähig ansieht.... Mit dem Vertrieb der angegriffenen Produkte als Dämmmaterial für Bauzwecke haben die Beklagten die Produkte mithin sinnfällig hergerichtet für die rechtskonforme Verwendung als Glasfaser, die ohne einen Warnhinweis vertrieben werden darf.”

ものである。用途発明の侵害の判断で困難な問題は、用途ないし人の意思というものが外形的に判断できないことに起因する。日本においては、一般的には、その用途を表示するラベルを付していることを、メルクマールとするラベル論の考えが広く受け入れられている<sup>26</sup>。しかし、これは、特許発明の用途を表示していなければ、非侵害となることを意味する。本件では、法規制により、発がん性の製品を販売することができない状況下にあった。したがって、ある製品が、何ら制限なく販売されているということ自体が、当該製品は法規制を満たしていることを意味することになる。

一般的な用途発明の事案では、ある化学物質を含む商品において、特定用途目的と一般的な用途目的とに向けられた商品があり得る。例えば、ある化学物質を含んだ化粧品において、皮膚化粧品として販売される商品と、紫外線防御化粧品として販売される商品とがある。当該化学物質を含んだ紫外線防御化粧品の特許が存在すると、第三者は、潜在的には紫外線防御目的に使用されることを認識し期待していてもそれを表示することができず、しかし、一般名称して販売することで特許を回避することになる。本件では、法規制により、市場に流通できる商品は非発がん性製品しかありえない事案であった。このため、ラベルを付していないで販売することが特許発明の使用目的がないとされるのではなく、『明白な準備行為』(“sinnfällig hergerichtet”)として侵害と判断されたのである。

#### (4) プレガバリン事件 (Pregabalin)<sup>27</sup>

本件は、疼痛を治療するための医薬品組成物に関する発明であり、争点となったクレームは以下に示される。

『クレーム 1. 疼痛を治療するための医薬品組成物の製造のための (S)-3-(アミノメチル)-5メチルヘキサン酸の使用。』(“CL1. Verwendung von (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexansäure oder eines pharmazeutisch akzeptablen Salzes derselben, zur Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung, zur Behandlung von Schmerzen.”)

本件の (S)-3-(アミノメチル)-5メチルヘキサン酸を含有する医薬品 (Pregabalin) は疼痛用の治療薬であるが、元々、てんかん及び全般不安障害 (Epilepsie und generalisierte Angststörung) の治療薬 (商品名 Lyrica) として販売されていた。被告は、この Lyrica のジェネリック医薬品を販売していた。その技術情報には、てんかん及び全般不安障害に適応する医薬品であることが説明されていた。

原告 (特許権者) は、被告のてんかん及び全般不安障害用の治療薬である Lyrica のジェネリック医薬品の販売行為が、原告の疼痛用治療薬に関する特許権を侵害するものとして訴えたのが本件事案である。

(Gründe) 請求認容

『したがって、プレガバリンのジェネリックを販売する会社は、医薬品組成物が、神経因性疼痛の治療という特許で保護された適応症のために、譲渡の申し出や販売がされてはならないことを、すなわち、医師による処方も薬局による調剤も許可されていないことを明確に指摘することが必要である。…通常、特許を付与する時点では、これらはいわゆる「スイスタイプクレーム」として請求されている。そのようなクレームは、「y の治療のための医薬品組成物の製造するための物質 x の使用」として請求される。「投与量 / アボット・呼吸事件」(G2 / 08, OJ 2010, 456 ff) の決定以来、欧州特許庁は特定の疾患の治療のための物質の使用を発明の主題とするクレームを認めている。…78 c) 特許の間接侵害を想定するためにさらに必要なことは、手段が発明の利用に使用されるのに客観的に適していることである。これもここでは当てはまる。すでに述べたように、特許の直接侵害を構成するために不足しているものは、被告により製造された組成物が「疼痛」という症状に使用されることだけである。…83 専門家情報によると、被告のプレガバリンを含むジェネリック薬品は、成人のてんかん及び全般不安障害の適応症についてのみ承認されており、神経障害性疼痛の適応症についてはまだ承認されていない (対象特許の使用法クレーム 1 ~ 3)。後者の適応は、被告のプレガバリンを含むジェネリック医薬品の専

26 加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する一考察」片山英二先生還暦記念論文集『知的財産法の新しい流れ』189頁、191頁 (青林書院、2010)。

27 327 O 140/15 (LG Hamburg), Juris, 2015.

専門家向け情報の中で「切り分け」という意味で除外されている（いわゆる「スキニーラベル」）。…。93（2）本件では、医薬品は、いずれの場合も、製造に関する本使用特許の意味において、利用するために明白に準備されたとみなされるべきであり、その医薬品は、（神経障害性）疼痛の治療に容易に使用できるようになっている。物理的な処理を施したり、物理的な手段を追加したりする必要はなく、特定の目的だけが必要とされる。本件において、社会保障法5第129条第1項第2号によれば、この特定の目的または使用は、代替者としての薬剤師により決定される。…。すでに述べたように、代替行為は確実に予測可能であり、法が予定しているが故に、被告は、薬剤師の行為を、法的な観点から考慮しておく必要がある。』<sup>28</sup>

本件は、第二医薬用途発明において、スイスタイプクレームの特許権の侵害の認定につき、被告が特許権の目的である疼痛の症状に適することを表示していなくても、特許発明の治療に適用される可能性は予見可能であるとして、被告の侵害行為を認めたものである。

被告が販売するジェネリック医薬品は、てんかん及び全般不安障害用の治療薬として販売されており、ラベル論の観点からは、特許発明の「疼痛」向けには販売されていない。問題を複雑化しているのは、医療分野の特殊性である。医師が薬を処方する際に、適応医薬品名で処方する場合と、化学物質名で処方する場合があります。後者で処方された場合において、薬剤師が化学物質名だけを見て、特許発明で保護されているプレガバリンを処方する場合と、ジェネリック薬品である Lyrica を処方する場合があります。ここに、さらにジェネリック医薬品が存在する理由としての、医療費を抑制しなければならないという社会政策が背景としてあり、より価格の安いジェネリック医薬品を調合するというインセンティブが働く。判示では、このようなことは『予測可能であり、法があらかじめ予測している』（“vorhersehbar und gesetzlich vorgesehen”）として、特許権侵害を認めたものである。

なお、『スイスタイプクレーム』（“Schweizer Anspruch”）は、元々、物としての第二医薬用途発明が認められない時代に窮余の策として編み出された技巧的なクレーム形式である。このスイスタイプクレームである『y の治療のための医薬品組成物の製造するための物質 x の使用』の形式で問題になるのは、『y の治療のための』の解釈にあると思われる<sup>29</sup>。対応する英国裁判例ではこのことを指摘している）。医師が化学物質名で医薬品を処方した場合に、薬剤師がジェネリック薬品を調合する場合に特許権侵害が成立しうる

28 “Daher sei es zwingend erforderlich, dass dasjenige Unternehmen, das generisches P. anbietet, ausdrücklich darauf hinweise, dass die pharmazeutischen Zusammensetzungen nicht für die patentgeschützte Indikation der Behandlung neuropathischer Schmerzen angeboten würden und auch hierfür nicht vertrieben, d. h. weder ärztlich verschrieben noch von Apotheken abgegeben werden, dürften.... Diese sind - wie zum Zeitpunkt der Erteilung des Verfügungspatentes üblich - als sog. „Swiss type claims“ abgefasst. Solche Ansprüche richten sich auf die „Verwendung des Stoffes x für die Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von y“. Seit der Entscheidung „Dosierungsanleitung/ABBOTT Respiratory“, (G2/08, ABI 2010, 456 ff.) gewährt das Europäischen Patentamt Patentansprüche, die direkt auf die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung gerichtet sind....78 c) Für die Annahme einer mittelbaren Patentverletzung ist weiter erforderlich, dass das Mittel objektiv geeignet ist, für die Benutzung der Erfindung verwendet zu werden. Das ist hier ebenfalls der Fall. Wie bereits ausgeführt, fehlt für die Verwirklichung einer unmittelbaren Patentverletzung nur noch, dass zu der von der Antragsgegnerin hergestellten Zusammensetzung die Verwendung für die Indikation „Schmerzen“ hinzutreten muss....83 Zwar ist das P.-haltige Generikum der Antragsgegnerin gemäß Fachinformation lediglich für die Indikationen Epilepsie und generalisierte Angststörung bei Erwachsenen zugelassen, nicht jedoch für die Indikation neuropathischer Schmerz (Verwendungsansprüche 1 und 3 des Verfügungspatentes). Letztere Indikation ist im Sinne eines „carve out“ in der Fachinformation des P.-haltigen Generikums der Antragsgegnerin ausgenommen (sog. „skinny labeling“)... 93 (2) Vorliegend ist das Arzneimittel jedenfalls bereits durch seine Herstellung als sinnfälliger für die Anwendung im Sinne des vorliegenden Herstellungsverwendungspatents hergerichtet anzusehen, als dass es ohne Weiteres zur Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen verwendet werden kann. Es bedarf keiner weiteren körperlichen Schritte oder Hinzufügung körperlicher Mittel, sondern lediglich einer Zweckbestimmung. Diese Zweck- oder Verwendungsbestimmung trifft vorliegend der substituierende Apotheker, § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V.... Die Antragsgegnerin muss sich von Rechts wegen gerade auch deshalb die Handlungen des Apothekers zurechnen lassen, weil dessen Substitutionshandlung, wie bereits ausgeführt, sicher vorhersehbar und gesetzlich vorgesehen ist.”

29 厳密に言えば、当該クレームの実施に対する侵害の認定には、医薬品の製造かどうかという目的と、その医薬品が特定の病状に対するものかどうかという目的という二つの目的を実施者が有していなければ、侵害を認定できない。プレガバリン事件の英国裁判例ではこのことを指摘している。

可能性がある。原告の特許権者は各国で同様の侵害訴訟を提起している。しかし、英国の最高裁判所は、特許侵害をラベルや患者の情報を記載したリーフレット等外形的な表示で判断すべきとして、被告の行為を非侵害とした (Warner-Lambert Company LLC v. Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another, UKSC 2017/0078 (2018))。

なお、現在では、スイスタイプクレームの形式は違法であるとし、他方、第二医薬用途発明も、第一医薬用途発明と同様に用途限定された物の発明として認められている。

### 3. 独国特許法及び判例における用途発明

#### 3-1. (化学) 物質発明

化学物質に特許を認めるか否かの問題は、発明の概念をどのように捉えるかという問題と、発明という技術的思想の創作をどのように言語に定着させるかという<sup>30</sup>、少なくとも二つの問題があるように思われる。

独国の法学者コーラー博士による発明の定義は、『自然の中に存する力を利用することにより、自然を征服することで得られる新規な創作である』<sup>31</sup>とし、日本の特許法における発明の定義である『自然法則を利用した技術的思想の創作』というものは、この思想のもと、新規物質は発明の保護対象となり得るかが問題となる。コーラー博士は、新規なる有機体や化成的産出物は、例え人工的に製造し得たとしても、『分子を取り出し、その構造を変えることにより新規な力を引き出すことは、確かに、自然法則による作用を引き起こし、それを特定することではある。しかし、本質的には、その結果をもたらす自然法則の作用に過ぎない。なぜなら、分子全体の構造は自然の内在的な属性に基づくものであり、それにより固有の複雑性を作り出すのであって、我々はただ、この作用を制御し、導くだけに過ぎず、いかなる規則をも規定するものではないからだ。…化学産業の主要な発展は、まさに、新規な方法が常に発明され、公知の物質の製造に関する新規な方法が発明されることにより、多くの有用で且つおそらく重要な、新規な物質の製造方法としての発明群が生み出されることである』<sup>32</sup>ために、化学物質等に発明の保護を与えることを否定する。また、日本の法律家である清瀬博士も同趣旨のことを述べられている<sup>33</sup>。

しかし、現在では物質特許は独国においても認められているのであり、また、自然には存在し得ない物質も作り出され、それが産業に利用されていることを考えると、化学物質に特許を認めるか認めないかではなく、それをどのようにして保護するかの問題に帰着されるように思われる。

独国特許法にしても、日本の特許法にしても、物と方法のカテゴリが存在している。これに対し、清瀬博士は『第一「物ノ発明」ト云ウハ撞着ノ語ナリ。発明者ハ「自然力利用ノ思想」ヲ発明スルモノナリ、「物」ヲ発明スルニアラス。発明ハ所期ノ効果ヲ発生スル、自然力利用ノ思想（考案）ナリトノ前提ハ容易ニ動かカスヘカラス。乃チ知ル、茲ニ物ノ発明ト謂フハ発明サレタル思想カ物品ノ性質作用ニ依リ所期ノ効果ヲ発生スルモノヲ謂フコトヲ。又方法ノ発明ト謂フハ発明セラレタル思想ハ或ル方法ヲ應用スルコニ依リ所期ノ効果ヲ発生スルモノナルコトヲ。』<sup>34</sup>とする。化学物質それ自体は抽象的な概念である。機械や装置の

30 滝野文三「物の発明と方法の発明」法学新報 76巻 3号、1頁、5頁 (1976)。

31 “Die Erfindung ist daher stets eine Neuschöpfung nach der Richtung der Überwindung der Natur durch benutzung der in der Natur liegenden Kräfte.”(Kohler, Lehrbuch des Patentrechts, 1908, S.24; Max-Planck-Instituts für europäische Rechtsgeschichte, DEGITALE BIBLIOTHEK. <http://dlib-pr.mpij.mpg.de/>).

32 “wo es sich darum handelt, die Moleküle zu lagern und ihnen in ihrer neuen Lagerung neue Kräfte zu entlocken, kann es sich zwar darum handeln, dass wir den Naturprozess fördern und bestimmen; aber es ist auch hier im wesentlichen der Naturprozess, der das Ergebnis zusatnde bringt; denn diese ganze Verschlingung der Moleküle beruht auf den innesten Bestrebung der Natur, die mit allen ihr eigenen Verwicklungen schafft, so dass wir nur diese schaffende Tätigkeit lenken und leiten, ihr aber keine Gesetze vorschreiben können.... der Hauptfortschritt der chemischen Industrie besteht ja gerade darin, dass immer neue Verfahrenweisen erfunden werden, und die neuen Arten der Erzeugung bekannter Stoffe bilden ein viel zahlreicheres und wohl auch wichtigeres Heer der Erfindungen als die Herstellung neuer Stoffe.”(Kohler, a.a.O. (Anm.31), S. 25.).

33 清瀬・前掲注 5) 89頁。

34 清瀬・前掲注 5) 93頁。

ように、予め使用目的が決まっているわけではない。化学物質を対象物に作用させることにより、当該化学物質の分子や原子の配列関係等に基づく属性が発現される<sup>35</sup>。この化学物質の対象物への適用方法や、作用ないし適用させる対象物の種類により発現される効果が異なるものとなる。このように考えると、化学物質の発明というものを物の発明として捉えるか、方法の発明として捉えるかは別として、本来的には、作用させる対象物との関係で特定されなければならないように思われる。物質そのものではなく適用ということを重視すれば、方法の発明とも捉えることも可能である。

現在の独国特許法が、新規化学物質を発明として認めるようになったのは、製造方法特許しか認められなかったことによる弊害や、物質特許を認めている米国の化学産業の発展の現状、及び物の発明としての侵害立証の容易性が挙げられる<sup>36</sup>。テレビや冷蔵庫も初めて見る人にとっては箱にしかすぎず、客観的に用途が認識できるものであるとは言えない点では、化学物質と同様である。ただ、後者につき物の特許を認めることの違和感は、一つの用途でも見出したに過ぎない場合でも、すべての用途に対して権利を及ぼし得るという不公平感にあるように思われる。

イミダゾリン事件は、物質特許が禁止されていた時代に出願され、事件の最中に特許法改正があり、改正前の出願にも改正法が適用されることになったために、出願人が物質発明のクレームに変更したものであった。物質特許を認める以上、その特許性はその産業上の利用性に焦点が絞られる<sup>37</sup>。問題は、発明者が見出した特定の産業上の利用性（特定用途）に発明の保護範囲を限定するか、そのような制限なしに保護を与えるかである。物質がもつ属性は内在しており、人による属性の発見の有無により、物質の性質が変わるものではない。判事が『物質それ自体は絶対的である』とするのも、このことを意味していると思われる。独国特許法は、用途に限定なく絶対的な権利として物の発明を認めたことになる。

## 3-2. 用途発明

### 3-2-1. 用途発明の必要性

物質それ自体は（目的によらず）絶対的であるというテーゼがあるとしても、産業上の利用性が発明の保護を認める理由として挙げられ、かつ、化学物質というものが多くの属性を内在しているものの、一部しか解明されていないという多くの場合において、その未知の属性を見出し、その属性に基づく新たな用途ないし利用性を見出したことに発明の保護が求められるのは、ある意味当然なことである。

ところで、化学の分野では、段階ごとに、Verfahren（方法）- Erzeugnis（生産物）- Anwendung（適用）において発明が生まれる可能性がある<sup>38</sup>。発明が認められるのは、新規物質を作り出したことではなく、その物質が産業上利用できるものであることによる。その物質を製造することがどんなに困難であっても、その物質に産業上の利用性がない限り、発明として保護するに値するとは認められない。逆に、その製造方法が容易に思いつくもの、あるいは公知の製造方法の転用等であっても、得られる物質が新規であり、その物質を利用することにより予期し得ない効果が奏されるときには特許性が認められることになる。このことを発展させると、物資自体は公知のものであっても、当該物質の新たな産業上の利用性（す

35 仲村義平「用途発明における『物の未知の属性を発見すること』の意味の考察」*パテント* Vol. 67, No. 3, 102頁、104頁（2014）は属性につき、内因的属性と外因的属性があるとする。一般的には、用途発明は外因的属性に基づいてなされる。すなわち、特定物 A が対象物 X に作用して効果を奏する場合である。しかし、融点や粘性などの内因的物性も、周りの環境変化に応じて発現される効果であり、論者も認めるようにその区別は困難である。

36 岩田弘ほか『物質特許の知識』56頁（通商産業調査会、1975）。

37 物質発明が禁止されていた当時、物質そのものではなく、物質を製造する方法の発明が特許の付与の対象となっており、しかも、製造方法は純粋に方法の観点から捉えられていた。製造物が新規であっても、方法手段は縮合反応とか還元反応とかよく知られた方法である場合には（多くの場合、出発物質及び最終物質とも公知の方法と類似しているはずである）、化学的類似方法（Analogieverfahren）として特許を否定されていた。しかし、これでは新当時規物質を製造する発明の多くは保護を否定されるために不合理であるとして、化学的類似方法は、その特許性は原則的に否定されるが、新規な物質が生産され、その物質を利用することにより予期されざる技術効果が現れた場合に特許性が認められるという、化学的類似方法の教義が確立していた（土居三郎「化学的類似方法」原増司判事退官記念『工業所有権の基本的課題（上）』453頁、454頁（有斐閣、1971））。

38 Wilhelm Trüstedt, *Der Patentschutz für chemische Erfindungen*, GRUR, 1960, S.55.

なわち、当該物質の未知の属性に基づく新たな用途への適用)があれば、特許として認められることになる。さらに突き詰めれば、公知の化学物質であっても、当該物質の適用により新たな産業上の利用性が見出されれば、特許として認めることは是認できるはずであるし、化学物質の属性に基づく多くの産業が生まれている現状をみれば、その必要性は高いのである(問題の多くは、公知の発明との、特に実施行為におけるの区別である)。

さらに、物質発明としての特許を申請していても、その物質が新規でない場合等に備えバックアップとして特定用途に限定した用途発明の必要性や、物質特許の延命を図るためにも、用途発明は必要とされるのである<sup>39</sup>。

### 3-2-2. 用途発明の保護の仕方

化学物質の属性に基づく新たな用途ないし利用性という技術的思想の創作を保護する方法(どのように言語に定着させるかという方法)としては、大きく二つある。

第一は、用途等を限定せずに、方法の発明として保護する考えである。これは、発明の本旨が公知の物質の適用方法にあることに基づくものである。この場合、適用範囲(適用対象や適用方法)が公知のものと同じ場合、例えば、ある剤を保湿剤として皮膚に適用する場合と紫外線防御剤として皮膚に適用する場合において、外見上公知の方法とは区別できない問題がある。さらに、発明の方法を実施するのは個人であるため、その個人の実施を特許権の直接侵害として訴えることができない。また、医薬品の場合、治療方法になってしまうために、発明の対象とはならない。

第二は、用途等を限定して用途限定付き物又は方法の発明として保護する考えである。日本の特許法はこの考えを取っている。独国においては、物質発明が導入される前後では、『剤クレーム』(“Mittelanspruch”)という形式と、方法クレームの一種である『使用方法クレーム』(“Verwendungsanspruch”)の形式が混在していた。クレームの形式上の違いはあるものの、どちらも、用途ないし利用性というものを保護することを目的していることには違いはない。しかし、シトステロールグリコサイド事件により、医薬品を除き使用クレームに収束することとなったことは前述した。物質発明を導入したこと、および物質は(属性の発見に基づく用途に限定されず)絶対的であるとする考えにしたがえば、必然の結果である。物質の属性に基づく新たな用途への利用をクレームしたこの剤クレームの形式は、物質クレームに擬態(“Mimikry-Fassung”)<sup>40</sup>させるのであって、その発明の本質は、物の新たな用途への適用にあるとされる<sup>41</sup>。

なお、第一医薬用途発明に対しては、剤クレームの一種である目的限定の物クレームを例外として認め発明の保護を図ったのが、独国1968年特許改正法であった。他方、第二医薬用途発明は、目的限定の、さらに目的限定となる発明であることから、当時は物の発明としては認められていなかった。そこで利用されたのが、ヒドロピリジン事件でも争われた使用方法クレームによる保護である。欧州特許法においては、使用方法クレームの中に『製造のための』という要件を加えることで、第一医薬用途発明との区別をするという技巧的なスイスタイプクレームを認め、第二医薬用途発明を保護してきた。現在では、第一医薬用途発明も、目的限定物クレームによる形式で保護が図られている。

他方、通常の方法クレームに、用途ないし目的の限定を付けたとしても、その用途ないし目的は考慮されない<sup>42</sup>。この点は日本における用途発明の考え方と大きく異なるところである。方法クレームに用途限

39 物質発明導入後、しばらくは、物質発明と用途発明を併記することは、発明の単一性の問題として取り上げられていた。また、物質特許の延命を図ることは、特に医薬品の分野で顕著であり、このように物質の保護を、用途を変えた出願で保護していく手段は、“evergreen”と呼ばれている。

40 Spiess, X ZR 49/66(OLG Frankfurt), GRUR 1970, Schädlingbekämpfungsmittel, S.364.

41 吉藤幸朔『特許法概説〔第13版〕〕65項(有斐閣、1998年)は、『物のある用途に「使用すること」は、本来方法的要素を潜在的に包含している』とする。

42 カテーテルナビゲーション事件(Katheternavigation) X ZB 9/09(BPatG), GRUR 2010, S.1081で問題となったクレームは概略『クレーム1. 人または動物の体の中空器官(5)において、カテーテルとして、中空器官(2)にある病理学的部位(4)へ侵襲的に挿入される医療機器の標的ナビゲーションにおける画像支援のための方法であって、…。』(“CL1. Verfahren zur Bildunterstützung bei der gezielten Navigation eines in ein Hohlraumorgan des menschlichen oder tierischen Körpers invasiv eingeführten medizinischen Instruments (5) als Katheter an einen pathologischen Ort (4) im Hohlraumorgan(2)...”)であつ



定をつけて、公知の方法と区別しようとする方法は、物にラベル（表示）をつけて、公知の物と区別する方法と何ら差がない。後述するように、医薬品では、病状ごとに細かく用途別の医薬品が存在し、そもそも一般名称としての医薬品での製品が存在し得ない。つまり、用途別の製品しか存在し得ないからこそ、医薬品という特定の分野に限って、目的限定の物クレームが認めることが是認できると考えられる<sup>43</sup>。そして、独国特許法は、医薬品以外の用途発明のクレーム形式として、使用方法クレームという形式を採用した。

### 3-2-2-1. 使用方法クレームの位置づけ

使用方法クレームは方法クレームの一種である。独国特許法の方法発明（“Verfahrenserfindungen”）には大きく三種あるとされる<sup>44</sup>。

#### 1. 製造方法（“Herstellungsverfahren”）

クレーム形式：生産物に対する製造方法（“Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses”）

#### 2. 作業方法（“Arbeitsverfahren”）：

クレーム形式：特定の作業目的のための方法（“Verfahren zur eines bestimmten Arbeitsziels”）

#### 3. 使用方法（“Verwendung”）

クレーム形式：物又は方法の使用（“Verwendung einer Sache oder eines Verfahrens”）

\* 製造のための使用方法（“Verwendungsherstellung”）

クレーム形式：特定の新規で進歩性のある治療目的のための医薬を製造するためのある物の使用（“Verwendung eines Stoffes zur herstellung eines Arzneimittels für eine bestimmte neue und erfindrische therapeutische Anwendung”）

独国の特許法では、方法の発明は、日本の特許法第2条第3項第2号、第3号のようにカテゴリとしての分類はされていないが、特許権の効力の条項である第9条項第2項第2号、第3号から、方法発明は、法上、単純方法（作業方法）と製造方法の発明という二種類に分けられることが理解できる。さらに、解釈上、使用方法の発明を認めている。この使用方法の発明も、第二医薬用途を保護する目的で利用されたスイスタイプクレーム形式である製造のための使用方法の発明がある。

これらのうち、方法により得られる製造物に直接権利が及ぶのは製造方法の発明である。製造のための使用方法の発明においても、物の使用の結果物（製造物）に特許の保護が及ぶ場合があるのはプレガバリン事件で示されている。しかし、使用方法の発明における保護対象の本質は物質の使用である<sup>45</sup>。

日本の特許法の枠組みでは、用途発明は物の発明として、あるいは方法の発明として成立し得る。しかし、独国特許法では、医薬品を除き使用方法の発明に限られる。本来は、用途発明は、新たな用途または利用性に向けられた公知の剤の適用方法にこそ発明があるはずである。しかし、用途発明の事案の多くで

た。判示は、『一般に、物または装置は、クレームに係る発明に基づいて使用される目的に関係なく、空間的および物理的に定義された特徴によって特許の保護対象として定義される。…。そのような場合、目的、効果、または機能に関する要件は、特許で保護される発明の主題の特徴とはなり得ない。』（“Im Allgemeinen wird die Sache oder Vorrichtung aber unabhängig von dem Zweck, zu dem sie nach den Angaben im Patentanspruch verwendet werden soll, durch räumlich-körperlich umschriebene Merkmale als Schutzgegenstand definiert.... In solchen Fällen benennen Zweck-, Wirkungs- oder Funktionsangaben keine Merkmale des unter Schutz gestellte n Gegenstands.”）とする。

43 物に用途限定をする形式として、表示付きの物クレームにより公知の物との違いを示そうとするクレームは、日本や米国の出願においてもみられる。しかし、表示により公知の物と区別しようするのは、あまりに技巧的である。米国では『印字物の教義』（“Printed matter Doctrine”）により、また、欧州においても、単なる情報の教示としてこのようなクレームは認められていない。

44 Moufang, a.a.O.(Anm.13), § 1 Rn 235.

45 英国ではスイスタイプクレームによる使用方法クレームは、『目的限定の製造方法クレーム』（“purpose-limited process claims”）として考えられている。プレガバリン事件で、独国と英国とで判断が分かれた理由の一つとして、このクレーム形式、前者は物として、後者は方法として捉えていたことが挙げられる。ディルク・シュスラー＝ランゲハイネ（松澤美恵子）「欧州における知的財産法の最近の動向」知財管理 Vol.68, No.4, 490頁、500頁（2018）は、現在の独国特許法では、スイスタイプクレームは、用途が限定された化合物のクレームとして解釈されるべきであり、権利行使の観点からすると化合物のクレームと相違しないとする。

問題となるのは、医療行為や、最終の発明の利用者が私人であるなど、特許権の効力の範囲外であるものである（米国特許法においては、特許権の実施行為に業としての実施を要請していないものの、現実的に消費者を訴えることは企業の側からすれば困難であるし、多数の訴訟を提起しなければならない）。したがって、実際にその発明の効果を発現させる方法の実施者ではなく、その実施に使用する物を製造提供する元締めを抑える必要があるため、物としての発明が必要とされる。独国特許法では、発明の本質は公知の物の新たな適用方法であることから方法発明として捉える一方、他方、保護範囲を『明白な準備行為』にまで広げることで、実質、物としての発明と類似の権利を与えていることになる。

### 3-2-2-2. 使用方法クレームにおける使用とは

使用方法クレームにおける『使用方法』は、“Verwendung”の訳語であり、“Anwendung”の訳語ではない。Verwendungは使用、useと訳され、Anwendungは適用、applicationと訳される。物質を使用することには、物質をその用途にしたがって適用することを含むものではある。しかし、使用方法の発明が保護対象とするのは、原則、適用される前に、その用途のために使われる物の保護と考えられている。すなわち、『使用方法の発明は、特許で保護された利用に直接影響を与える行為によって侵害されるのであって、原則、特許発明の使用の主題である製品の製造、提供、市場取引、輸入または所有によってではない。原則、特許で保護された使用の目的のために、製品を後に利用する意図でその製品の製造が行われた場合が該当する』<sup>46</sup>のである。

この利用する意図というのを、独国判例は、『明白な準備行為』（“sinnfällige Herrichtung”）というものを基準としている。その具体例としては、物や物質の特別の形態（“besonder Gestaltung des Stoffs oder der Sache”）リーフレット（“beipackzettel”）、パッケージング（“Verpackung”）、治療計画や用量推奨（“Therapieplan”、“Dosisempfehlung”）、製品の特定用途に関する説明の使用（“Benutzung einer verwendungsspezifischen Warenbezeichnung”）、納品書や請求書での製品の説明（“bezeichnung des Produkts in Liegferschein und Rechnung”）等が挙げられる<sup>47</sup>。あくまで、使用される物を、適用される（発明の効果が奏される）前の行為を抑えようとしている。ここに、作業方法、製造方法の発明とは別に、使用方法の発明の存在を認める意義がある<sup>48</sup>。

46 Es wird durch Handlungen verletzt, die unmittelbar die geschützte Anwendung betreffen, aber grundsätzlich nicht durch Herstellen, Anbieten, Inverkehrbringen, Einführen oder Besitzen des Erzeugnisses, das Gegenstand der patentierten Verwendung ist. Das gilt grundsätzlich auch dann, wenn Handlung in der Absicht erfolgt, das hergestellte Erzeugnis später für die geschützte Verwendung benutzen zu wollen. (Rinken, a.a.O. (Anm.13), § 14 Rn 114.). 前田健 「用途発明の意義」パテント（別冊22）、Vol.72、No.12、25頁、32頁（2019）は、用途発明における使用について、『用途発明の「使用」とは、クレームに記載された用途（利用方法）にその物を使用する行為を指すと考えられる。このとき、その物が当該用途に供し得る構成を有していない場合には、当該用途に供することはできず課題を解決する手段として機能することはないと考えられる。したがって、用途に供し得る構成を客観的に有していることも前提となる。以上によれば、用途発明の「使用」とは、用途限定以外の構成要件をすべて満たしつつ、①「当該用途に供しうる構成」を備えた物につき、②当該用途にその物を使用する行為であると定義できる。用途発明の使用概念において核心となるのは②の方である』とする。しかし、これでは同語反復の感を否めない。日本の特許法上の実施概念としての使用は、『発明が目的としている所期の作用効果等を奏する態様で用いる行為を意味するもの』とされる（中山信弘ほか編著『新・注解特許法 第2版』45頁〔平嶋竜太〕（青林書院、2017））。すなわち、日本特許法の枠組みにおける用途発明の『使用』とは、原則は、物のその用途にしたがった『適用』を意味するものであるが、その保護対象の本質は、適用前の、用途に向けられた物の使用（製造や販売等）であると考えられる。

47 Rinken, a.a.O. (Anm.13), § 14 Rn 119.

48 スリット付きカバーフィルム事件（Abdeckfolie）で争点となったクレームの一つは概略以下のようなものであった。『クレーム1. 植物の栽培地を覆うための帯状の透明プラスチックフィルムであって、そのプラスチックフィルムは以下によって特徴づけられる。すなわち、プラスチックフィルムの下で、低木植物の成長中に微気候に自動的に影響を及ぼす目的で、プラスチックフィルムは以下のようにして構成される。…。』（“CL1. Transparente Kunststoffolie in Form einer Bahn zum Abdecken von Pflanzenkulturen, wobei die Kunststoffolie dadurch gekennzeichnet, daß zwecks selbsttätiger Beeinflussung des Kleinklimas unter der Kunststoffolie während des Wachstums von niedrigen Pflanzenkulturen, die Kunststoffolie wie folgt aufgebracht wird;...”）

被告は、本件特許発明の前文に記載された透明プラスチックフィルムを、独国に輸入し販売することを、特許権者に伝えた。このフィルムには、『事業としての使用の場合には、独国特許第2450114号に注意すること』との注意書きが添えられていた。LGは、原告である特許権者の差止請求を求め認めたがBerGは却下した。これに対してBGHに上告したのが本件事案である。判示がその請求と認める理由として、以下のことを指摘した。『訴訟の対象となっている特許の発明

もっとも、ラベル表示をしなくても『明白な準備行為』に該当する場合は、ガラス繊維Ⅱ事件でみた通りである。人の健康や安全に関わる分野の製品には、医薬品などはその典型例であるが、特許法とは別に、他の法規制等により、製造販売できる製品の品質や商品等表示の条件が細かく規定されている。市場で取引できる製品との関係でみれば妥当な判断である。

他方、その用途目的のラベル表示をしなければ、特許発明の実施には該当しない例としては、抗ウイルス剤事件が挙げられる。一般的には、こちらの考えの方が、用途発明の実施を判断する上では、広く認められていると考えられる。用途や利用性は人の意思に関するものであり、また、公知のものとの重なる範囲がある（ラベル表示以外の用途でも使用できる）ことを前提にしているとすれば、ラベル等の外形上の表示の有無で判断することはそれなりに合理性がある。しかし、プレガバリン事件では、特許発明の用途を明示的に示さなくても、その用途に使われる可能性があるとして、特許侵害と認めた。つまり、ジェネリック製薬会社は、特許発明の用途に使われることを除外するための必要な措置を取らなければならないことを意味している。そのために、例えば、特定の目的以外に使用することは特許権の侵害となることを、外形的に表示することが必要となる。

日本の特許法においては、用途発明は、分野に限らず、物クレームでも方法クレームでも表現が可能である。シトステロールグリコサイド事件では、権利の明確性の観点から、剤クレーム（用途限定付きも物クレーム）ではなく、使用方法クレームにすべきであることを判示した。日本においては、用途による限定が、用途発明としての限定なのか、単に属性ないし機能を示しているのか曖昧な場合も多い<sup>49</sup>。また、物のクレームで記載する場合と方法クレームとで新規性の認められ方が異なるとする報告もある<sup>50</sup>。発明の価値を評価しつつ、権利範囲を制限する点、及び統一的解釈をする意味で、独国特許法の考え方は、用途発明を運用する上でも参考になるものである。

### 3-2-3. 用途発明と公知発明とを区別するためのメルクマール（機序）

新たな用途ないし利用性を保護しようとする上で問題となるのは、公知の発明との区別をどのようにするのかという問題と、特許を認めた上で第三者の自由と特許権者の独占権との調整（すなわち、パブリック・ドメインとの調整）の問題とがある。

用途発明においては、使用する物質自体は公知であり、新たに見出した属性に基づく新規な用途へ向けた適用方法が発明としての価値である。しかし、属性自体はもともと物質に内在しているものであり、適用方法も医薬品や食品では摂取することであり、化粧品では塗布することであるから、外形上は公知の行為と何ら変わらず、実際は属性の発見に過ぎないと評価される可能性のあるものである。これらの中で、

---

の主題は、食物の栽培のための、特定の方法で設計されたカバーフィルムではなく、—これは、当該特許が出願された時点で既に公知であった（独国実用新案権第7033889号の添付書類K6を参照）— そうではなく、そのよう公知のフィルムの特異な使用方法にある。…使用特許が、ある特定の目的のために公知の物の使用に関係する場合、使用特許はその物の利用に直接関係する行為だけでなく、物質または物を関連する使用のために、明白な準備行為をしているときに、物質または物の特別な形態によってのみだけでなく、取引の際に、リーフレット形式または視認できる方法の形で提供される使用説明書を添付する行為を包含する。』（“Gegenstand des Klagepatents ist daher nicht eine in bestimmter Weise ausgebildete Abdeckfolie für Pflanzenkulturen - diese war zum Zeitpunkt der Anmeldung des Klagepatents bereits bekannt (vgl. deutsches Gebrauchsmuster 70 33 889, Anl. K6) -, sondern die besondere Art der Verwendung einer solchen bekannten Folie....Betrifft ein Verwendungspatent die Verwendung einer bekannten Sache zu einem bestimmten Zweck, so erfaßt es nicht nur diejenigen Handlungen, die unmittelbar die Anwendung betreffen, sondern bereits solche Handlungen, bei denen der Stoff oder die Sache zu der betreffenden Verwendung sinnfällig hergerichtet wird, was nicht nur durch eine besondere Gestaltung des Stoffes oder der Sache, sondern auch durch eine ihm (ihr) beim Vertrieb beigegebene Gebrauchsanleitung in Form eines Beipackzettels, oder in sonstiger Weise geschehen kann.”)

49 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）」特許 Vol.70, No.1, 77頁、80頁（2017）は、「～用」というクレーム文言の解釈の問題を取り上げ、その一例として、平成25年8月27日判決（大阪地判平成23年（ワ）第6878号）（着色漆喰組成物の着色安定化方法事件）を紹介する。着色安定化方法の発明につき、これを用途限定とみれば、特定の方法を着色安定化するために使用したとも読めるし、通常の方法クレームとみれば、特定の方法を（目的に関係なく）実施した結果、着色が安定化される方法と読める。判示は後者の意味で捉えたわけだが、日本では、用途発明の記載の方法が多様であることに起因していると考えられる。

50 濱田百合子「用途発明における『方法』クレームと『剤』クレームについて」特許（別冊13）Vol.67, 14号、142頁、150頁（2014）。

詳細にみていくと適用範囲（適用の対象や時期）が異なるために、公知の内容と重なる部分があることは否定できないものの、区別し得るものがある<sup>51</sup>。

例えば、医薬品である。アセチルサリチル酸（アスピリン）は片頭痛を緩和したり脳梗塞を予防したりするために適用される。適用対象は人であることは同じであるとしても、片頭痛の症状のある人と、脳梗塞を予防したいあるいは再発を予防する人とは、適用前の人の状態は異なる。そして、両症状の原因が異なるからこそ、それぞれ特有の機序に基づき、その症状の改善ないし予防が図られるのである<sup>52</sup>。このように、外見上は、ある物質を人に適用するという作業方法や単純方法に見える行為も、実際は、特有の機序に基づいて体内の状態を変えている（裏を返すと、適用する対象の人の状態が異なるということである）。新使用としての医薬品の保護事件はこのことを意識したものとみることができる。

このことから、機序の違いを示しその解明をすることを『新たな使用』（“new use”）として特許の保護を認める条件とする論者もいる<sup>53</sup>。たしかに、日本の判例を含め、用途発明を認める上で機序や現象の違いを理由にしている例は多い。しかし、前述のアセチルサリチル酸の機序が解明されたのは、1899年にアスピリンが発売されてから70年以上たった1971年である<sup>54</sup>。公知のものとの区別のために機序を重視することは理解できるものの、特許法の目的が機序等の解明ではないことから、この考えを是認することは困難である。

また、機序だけでは説明できない場合も多くある。前述の例を再度持ち出すと、片頭痛の症状をもつ人がアセチルサリチル酸を服用し、その結果として脳梗塞が予防された場合もあるわけであり、脳梗塞の予防に効果があったことは否定できないし、発見とも捉えかねられない。それでも、脳梗塞の（再発）予防が片頭痛の改善とは別に需要があり、また、その機序が両者で異なるのであれば、これらの事情は発明を認める方向に働く要因となる。

他方、医薬品以外の分野において、例えば、同じ物質を含む歯磨剤を、殺菌目的で使う場合と、歯石形成抑制目的で使う場合とで、両発明を区別することは医薬品の場合と比べて相当に困難である。口腔ケアの観点から言えば、どちらの効果も通常の人にとり対処しなければならない問題であり、当該物質を適用する対象者の状態の違いで発明を区別することはできないと思われる。

歯磨剤事件（Zahnpaste）<sup>55</sup>で争点となったクレームの一つは概略以下に示される。

『クレーム 1. 歯石形成を抑制する歯磨剤であって、エタン-1-ヒドロキシ-1,1-ジホスホン酸又はこの酸の水溶性塩を0.01～10%含む…を特徴とする歯磨剤。』（“CL1. Zahnsteinbildung verhindernde Zahnpaste, dadurch gekennzeichnet, daß sie etwa 0.01 bis 10 Gew.-% Äthan-1-hydroxy-1,1-diphosphonsäure oder eines wasserlöslichen Salzes dieser Säure und...”）

BPatG は本願の優先日前に出願されていた下記出願と同一であるとして、当該出願を拒絶した。

拒絶の根拠となった出願のクレームは、概略以下に示される（実施例13には、殺菌性組成物として、歯磨剤が開示されていた）。

『クレーム 1. 殺菌性フェノール化合物または四級アンモニウム化合物を含む殺菌性組成物の増強剤とし

51 館秀典「用途発明における特許性について」筑波法政第75号、99頁、114頁（筑波法政学会、2018）。

52 アセチルサリチル酸は、シクロオキシゲナーゼをアセチル化することで阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制し、抗炎症剤として機能する。他方、アセチルサリチル酸のアセチル基は、血小板シクロオキシゲナーゼを不可逆的に阻害する事で、血小板の凝集を抑制して血栓の形成を抑制するため脳梗塞の予防剤として機能する。

53 Sean B. Seymore, *Patenting New Uses for Old Inventions*, Aug.13, 2019, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3343618](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3343618).

用途発明の考えを認めないと、新たな属性の発見とその属性の基づく新たな用途を見つけ出すのに費用と時間がかかり、産業上の利用性をもたらしたとしても、特許による恩恵を受けられないという不合理さが生じる、これに対して、同氏は、先の出願で開示された発明に含まれるものであっても、新規性の考えを見直し、先の発明で十分に開示されていない発明は、特許を認め得ることを提案する（Sean B. Seymore, *Reinvention*, Apr.13, 2017, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2741038](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2741038)）。

54 英国人ジョン・ヴェインにより、アセチルサリチル酸は、体内での伝達物質（プロスタグランジン）の合成を抑制することで、痛み、発熱等に効果を発揮することが解明された。彼はこの功績により1982年にノーベル生理学・医学賞を受賞した。

55 X ZB 3/80 (BPatG), GRUR 1981, S.162.

ての、一般式…で示される水溶性ポリホスホン酸化合物の使用。』（“CL1. Verwendung wasserlöslicher Polyphosphonsäurever- bindungen der allgemeinen Formel..., als Potenzierungsmittel in einem antiseptischen Mittel, das eine bakterizide phenolische Verbindung oder quartekornäre Ammoniumverbindung enthält.”）

これに対して出願人が抗告したのが本件事案である。判示がその請求を棄却する理由として、以下のことを指摘した。

『使用方法クレームは通常は方法クレームであり、その方法を通して、ある物質がある状態の又は製造物（化合物、混合物）の結果として得られる。請求された方法により新規な物が生み出された場合、問題となるのは製造方法であり、その直接の製造物は、化学的方法であろうと、機械的方法であろうと関係なく、1961年独国特許法第6条第2項に関して、特定の使用に限定されず、保護される。…。対立している権利が、互いに異なる効果を主張していることは重要ではない。なぜなら、先願のクレーム1で述べられた構成のポリホスホン酸誘導体が歯磨に加えられるという一般的な内容は、変更されることはないからである。本質的に、同じ組成の製造物に関し、1961年独国特許法第4条第2項の意味において、同一性を否定することはできない。』<sup>56</sup>

両発明の違いは、同じ組成の歯磨剤を、殺菌用として使うのか、歯垢形成抑制用に使うのかの違いである。BPatGは、引用された発明には本件発明の効果が開示されていないことを認めた。しかし、細菌を殺菌すれば歯石形成は低減されるのであり、ある意味、現象をどの時点で発明の効果をとらえるかの違いに過ぎないようにも思える。すなわち、対象者（の状態）も同じであり、機序も一連の流れの上流と下流かの違いにある場合には、これらの事情は発明を否定する方向に働く要因となる<sup>57</sup>。

また、機序のルートが異なる場合であっても、医薬品のように物質を適用する対象者の状態が違わない限り、単なる属性の発見との区別が困難となる。典型的な例は食品や化粧品における用途発明がこの場合に該当する。長らく、日本において、食品の用途発明が認められなかったのも、このことが一因としてある。食品を摂取する人が食品ごとに状態が変わることはほとんどありえない。そうすると、効果自体はもともと発現しており、その効果をいままで認識していなかったことに過ぎないことになる。そして、機能性表示食品制度の導入でようやく食品分野においても、用途発明が認められるようになったのである。

したがって、用途発明では、同じ物質を、外形上同じ対象に、同じように適用している場合に、用途発明を機序の違いで認めるべきか否かは、次のようにまとめられる。

- 1) 詳細にみていくと適用条件が異なるために、用途に応じた物質の属性に基づく効果の機序が公知技術と異なる発明であり、公知技術では用途発明にかかる発明が実施されていたとは是認できず、現行の特許法の枠組みにおいて、特許として認めることが是認できる発明。  
例えば、医薬品においては適用対象が異なるために機序が異なることは前述した通りである。また、芝草にある剤を塗布する方法のように、芝休眠期には着色剤として、芝成長期には成長調整剤として働くなど、適用時期により剤の機序が異なるものが挙げられる<sup>58</sup>。
- 2) 適用条件での差異がないか、ほとんど示せないために、公知技術でも同じ効果が発現されていた蓋然性が高い発明であり、用途発明にかかる機序は公知技術における機序の一連の流れの一部か、あるいは、既に公知技術で発現されていた属性の発見に過ぎない発明であり、特許法の枠組みのみで

56 “Verwendungsansprüche sind in aller Regel Verfahrensansprüche, durch welche ein Stoff zur Erzielung eines Zustandes oder eines Erzeugnisses (Verbindung, Mischung) eingesetzt werden soll. Wird durch das beanspruchte Verfahren ein neues Erzeugnis hervorgebracht, so handelt es sich um ein Herstellungsverfahren, dessen unmittelbare Erzeugnisse - gleichgültig ob sie in einem chemischen oder in einem mechanischen Verfahren geschaffen wurden - über § 6 Satz 2 PatG 1961 ohne Beschränkung auf eine bestimmte Verwendung geschützt werden....Es ist aber ohne Bedeutung, daß für die sich gegenüberstehenden Rechte voneinander abweichende Wirkungsangaben gemacht sind, denn die gemeinsame technische Lehre des Inhalts, daß einer Zahnpasta ein Polyphosphonsäurederivat der im Anspruch 1 des älteren Rechts angegebenen Konstitution zugegeben werden soll, wird dadurch nicht verändert. Bei Erzeugnissen von im wesentlichen gleicher Zusammensetzung können unterschiedliche Wirkungsangaben nicht zur Verneinung der Identität im Sinne des § 4 Abs. 2 PatG 1961 führen.”

57 本件クレームの『歯石形成を抑制する』（“Zahnsteinbildung verhindernde”）という文言を、歯石形成を抑制するための（用途）と読まずに、歯石を抑制できる（機能）と読めば、両発明の違いに差がないことは明らかである。

58 平成25(行ケ)号10255（知財高判平成26年9月24日判決）（芝草品質の改良方法事件）。

は、特許として認めることが難しい発明。

例えば、食品や化粧品のように、適用する適用対象や方法等に差がなく、機序が異なるというよりも、異なる機序の発見に近いものが挙げられる。

前述したように、特許法の目的は原理（機序）の解明にあるわけではないが、少なくとも、機序の違いは用途発明を認める上での判断指標となる。すくなくとも、公知技術との機序の違いというものは（すなわち、公知技術では発現されている蓋然性が低い機序であること）、出願人に疎明されることは必要であろう。また、実施の場面においては、二つの効果が発現する（すなわち、目的とする効果とは別に、他の効果も発現する）場合があることは、機序が異なったとしてもあり得ることは、用途発明の性格からして当然に予定されていることである。その場合には、これを侵害と判断するのかもしれないのかは、市場の環境条件（法規制等）の下、どのような行為が『明白な準備行為』に当たるかを事案ごとに検討していくことが必要になるとと思われる。

### 3-2-4. 用途発明の産業分野ごとの問題

医薬品以外の分野において、例えば化粧品分野において、同じ成分の化粧品において、特許で保護された目的で使用できないとのラベルを付しても、化粧品を購買し利用するのは私人である。私人がどのような目的で使うかは、その私人の自由であるし、その内心の意思にまで干渉することはできない。また、効能に加えブランド価値が重視される化粧品のような製品群に否定的な表示を付する場合と、本来業としての行為とも考えられる医療行為を実施する医師が使用する医薬品に否定的なラベルを付す場合とでは意味づけが大きく異なると思われる<sup>59</sup>。

プレガバリン事件やガラス繊維Ⅱ事件からも明らかなように、使用方法の発明の侵害が問題となる事案というのは、人体の健康安全に係る法規制が存在している事案である。法規制の観点からみれば、医薬品が最も法律による規制が強く、化粧品や食品などのように人体に物質を適用する分野が次いで規制が強く、工業製品等の化学品が最も規制が緩やかであると考えられる。もっとも、ガラス繊維Ⅱ事件などは、発がん性に関する規制の問題であり、むしろ医薬品として考えたほうが近いとも考えられる。

医薬品の場合には、用途別に製品が細かく区分されており、医薬品という一般名称による製品名が存在しないので、医薬品という分野に限ってみれば用途別の医薬品しか存在し得ない。人の健康安全に対する影響が大きいため製品に必要な情報を付することが義務付けられている。その意味で、用途発明にもともと整合しやすい。他方、法規制や医療行為としてのプラクティスの問題（医薬の処方箋を製品名でするか又は化学物質名でするかという問題や、適応外使用という医薬品として承認されていない効能や用法での使用することの問題、処方は医師が行うが調剤は薬剤師が行うことの問題）、保険制度や医療費削減の観点からのジェネリック薬品の推奨の問題等が複雑に絡んでいるために、他の分野の問題とは切り離して考える必要があると思われる。

医薬品と対極にあるのが、化学品である。物質を提供する側と提供される側の両方の行為がそれぞれ業としての実施に当たるものであり、侵害立証の問題は別として、方法クレームでもその実施行為が特許権侵害となり得るものである。各企業がそれぞれの判断と責任のもとに、原則、自由な実施をすることが前提にある。安全性等の法規制は別として、用途ごとの製品を販売するかどうか（すなわち、ラベル表示するかどうか）は、各企業の事業戦略に委ねられているといってもよい。化学物質が様々な用途に使えることを前提に、製品の目的ごとにさまざま用途別製品が製造販売されている。企業としては、化学物質として用途を限定せずに販売することもできるし、用途ごとにプレミアムを付けて価格戦略による販売することもできる。

59 化粧品等の表示を記載する法律として、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（薬機法）や景品類及び不当表示防止法（景品表示法）がある。化粧品で言える効果効能は前者の法律で56項目に限定されている。また、商品の価値（性能）を消費者に訴求するために記載される個人体験談などの強調表示も、後者の法に触れないよう、あくまで個人の感想でありその効能が保証されているわけではないことを示す、打消し表示が併記されることが行われる。しかし、この表な否定的な表示は訴求点を下げる方向に働くことや外観を悪くすることから、できる限り小さく表記しようとするインセンティブが働く。特許発明の目的で使用できないなどの表示を、化粧品等の製品に付けることは、商品の性格上、困難ではないかと思われる。

医薬品と化学品との中間にあたるのが、食品や化粧品の分野である。人の安全や健康に大きく関係するために規制があるものの、医薬品ほど厳しいものではない。規制が緩い分だけ商品数も多いが、用途別の商品というものはそれほど多くない。特許発明においては、用途別の化粧品の発明が数多く生み出されているが、実際に市場にでている用途別の化粧品はわずかである。これは、化粧品と医薬品の商品の性質の違い（製品のライフサイクルの違いなど）が大きく影響している。化粧品では、用途別の製品と、一般名称としての製品とが存在する。したがって、仮に用途発明が成立した場合、第三者としては、その用途を表示しなければいいだけである。他方、化粧品は嗜好品であり、多くの競合会社がいる中、次々と新しい商品を市場に投入しなければいけない企業としては、新用途に関し薬事申請をして承認を得るなどの手続きをしている余裕がない。そうすると、新しい（用途別の）カテゴリの商品というのは、市場では必然的に非常に少なくなるのである。

近年、日本では機能性表示食品制度の導入により、食品の用途発明が認められようになった。長らく食品分野で用途発明が認められなかった理由として、食品それ自体がすでに用途限定であり、それを特定の用途の食品としても、用途の用途であり、単に食品に内在する属性を示したに過ぎないことが指摘されている。ただ、これは第二医薬用途発明も同様のことが当てはまる。両者の違いを求めるなら、医薬品を適用する人の状態は、その用途別（症状別）に異なっており、医薬品を服用後、それぞれ特定の機序に基づいて効果が発現される（体の変化を引き起こしている）ことが前提となっている。したがって、適用方法（適用対象）が異なるといえる。しかし、食品では、確かに、高血圧の人とか肥満の人とかの違いはあるにしても、それほど、大きな違いがあるわけではない。つまり、食品では、適用方法（適用対象）が公知の食品と異なるとは言い切れないのである。だからこそ、食品において、特許法とともに、機能性表示食品制度が必要となるのである。他方、化粧品の分野では、機能性表示化粧品制度というものはまだないため、用途発明が十分機能しているとはいいいがたい。つまり、機序の違いで公知発明との違いを説明できない用途発明を発明として認めるためには、特許法に加え他の法制度・法規制が必要ということでもある。

#### 4. まとめ

本稿では、用途発明における特許性について、独国特許法・判例の視点で検討した。独国特許法では、日本の用途発明との比較の上で述べると、医薬品は用途限定付き物クレームによる形式で、それ以外の分野では物の使用方法クレームという形式に統一されていることが確認された。後者の使用方法クレームは方法クレームの一種であるものの、実際はその使用する物を保護するものであり、実質用途限定付き物クレームとの差異はない。しかし、クレーム形式が統一されていることにより、用途発明かどうか、すなわち、用途をクレーム要件として読み込むかどうかの判断がしやすい点は独国法に分があるように思われる。さらに、方法クレームといっても、解釈上は、実質的に物クレームとして扱われるため、それほどの不利益がでるわけではない。いずれにせよ、用途発明ないし使用方法発明が必要な理由の大きな理由として、特許権の効力から除外されていることを奇貨として、それを利用とする第三者の行為を排他することが必要とされるからである。

用途発明で問題となるのは、用途発明を認めた場合に、パブリック・ドメインを担保しつつ、何をもって侵害と判断するのかという問題でもある。独国判例は、『明白な準備行為』（“sinnfällige Herrichtung”）を基準とし、表示等の外形上の行為と当該ビジネスが行われる法規制等を考慮して判断している。この点は、日本の用途発明との関係で述べられているラベル論とも共通している（ラベルは、その用途に向けた外形的な意思表示の代表例であり、パンフレットやホームページでの照紹介を含むものである）。表示等の外形に現われた意思表示を基準にしつつ、実施行為をとりまく環境（法規制等）を考慮して判断していくことが妥当であるともいえる。

本稿で検討した独国判例には、用途発明を議論する上でしばしば問題となる inherency（内在性）を問

題としている例がない<sup>60</sup>。むしろ、抗ウイルス剤事件のように、『特定の目的の実現は、目的と結びつけられた物質の保護に内在している』ことを前提に、新たな用途ないし利用性があるかどうかを判断しているようにも見える。米国のように用途発明を一切認めず、新規性なしとするのも一つの法政策ではある。しかし、はからずも、新使用としての医薬品の保護事件において、『公知の物質の新規な使用方法では保護されないとしたら、そのようなイノベーションの開発は促進されるどころか、抑制されるものとなる。なぜなら、顕著な医学的進歩というものは、すでに知られている物質の革新的な使用方法によって、しばしば達成されるからである』との指摘は、医薬品に限らず、食品や化粧品、化学品においても当てはまると考えられる。

技術が成熟しモノとしての差別化が困難になっている中、企業は、モノづくりからコトづくりへの変換が求められている。コトづくりの社会では、モノとしての差別化が困難であることから、消費者にとっての価値や情報といったものがより重視される<sup>61</sup>。それらは、外形的に表示されて初めて認識されるものであり、この価値や情報を表示ができる、表示というものを独占できるというのは魅力的なものとなる。用途発明の特許権の効力が一種の用途表示権であるという考えは昔から存在していた<sup>62</sup>。しかし、昨今の機能性表示食品制度下における用途発明の意味合いは、細分化されていく用途記載<sup>63</sup>から見ると、発明の保護というより研究開発力のアピールに近いものである。用途発明の存在理由、とりわけ、その『表示権』としての意味・意義が時代とともに変わっている<sup>64</sup>。そのことを踏まえて、今後、用途発明とイノベーションとの関係について考えていきたい。

(ビジネス科学研究科企業科学専攻企業法コース)

60 館秀典「用途発明における特許性について：米国判例からの示唆」筑波法政第79号、1頁、1頁（筑波法政学会、2019）。

61 鈴木徹「食品に関する知的財産について」パテント、Vol.67、No.8、41頁、45頁（2014）。

62 松井祥二「化学物質特許と医薬特許」原退官・前掲注37）201頁、222頁（有斐閣、1971）。

63 加藤志摩子「食品用途発明の問題点と課題」パテント・前掲注46）75頁、85頁（2019）。

64 食品分野に用途発明を認めると、パブリック・ドメインに対する浸食となることが指摘されている（田村善之「際物（キワモノ）発明に関する特許権の行使に対する規律の在り方」パテント・前掲注46）1頁、24頁（2019）、吉田広志「食品用途発明に関する改定審査基準の妥当性」パテント、Vol.71、No.3、4頁、11頁（2014））。しかし、機能性表示食品制度導入に伴う食品分野への用途発明への要望（産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会「第7回 審査基準専門委員会ワーキンググループ議事次第」（平成27年12月8日）（[http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11250662/www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun\\_wg/document/07-shiryu/06.pdf](http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11250662/www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/07-shiryu/06.pdf)）を見ると、事業者にとっての用途発明の意味合いは、研究成果としての（独占的な）表示の保護であり、パブリック・ドメインを抑制することではないように思われる。