

プロドラッグと特許権侵害

（均等、間接侵害及び利用 - 日米比較考）

- 米国判例「[ゼニス事件](#)」¹⁾を中心に -

三枝国際特許事務所

弁理士 三枝英二

抄 録

プロドラッグは、公知の医薬化合物（基本化合物）の構造の一部を化学的に修飾した化合物であり、製造され販売されている段階では基本化合物とは構造を異にするが、患者に投与すると生体内で代謝され基本化合物となってその薬効を発揮する化合物である。したがって基本化合物が特許されている時、その特許権を侵害するか否かが問題となる。

1992年、米国においてプロドラッグについて患者の行為を直接侵害、プロドラッグの製造者の販売行為を侵害教唆とする判決（ゼニス事件）が出された。米国にはプロドラッグを基本化合物の均等に当たるとした先例（オルソ ファーマシューティカル事件）もある。またプロドラッグを発明の本質論に基づき侵害とした英国最高裁判決（ピーチャム事件）もある。これらの外国の事件を概観しながら、プロドラッグが基本化合物の特許を侵害するか否かにつき、発明の本質論、均等論、間接侵害及び利用という見地から、日本と米国との考え方の相違を明らかにしつつ、現在の日本の技術的範囲の解釈論によってプロドラッグを基本化合物の特許の侵害とできるか否かにつき検討する。

目 次

[1. はじめに](#)

[2. ゼニス事件](#)

2.1 事件の概要

- (1) 事件の経過
- (2) 657特許
- (3) Yの製品
- (4) 争 点

2.2 判 決

- (1) 均等論及び禁反言
- (2) 患者による直接侵害
- (3) Yによる侵害教唆

[3. 他の事例](#)

3.1 ピーチャム事件

3.2 オルソ ファーマシューティカル事件

[4. プロドラッグと特許権侵害 - 米国の考え方](#)

4.1 発明の本質論と侵害

4.2 均等論

4.3 患者による直接侵害

4.4 侵害教唆

5. 日米比較考

- 5.1 発明の本質論に基づく侵害論
- 5.2 均等論
 - (1) 日本における均等論適用の現状
 - (2) 日米均等論の比較
 - a) 均等論の根拠と均等範囲
 - b) 均等成立要件
 - c) 特許権の本質
 - d) プロドラッグと均等
- 5.3 間接侵害
- 5.4 利用

6. 日本におけるプロドラッグと特許権侵害についての将来的考え方

1. はじめに

プロドラッグは、公知の医薬化合物（基本化合物）の安定性、吸収性、薬効の持続性等を向上させたりあるいは副作用を低減させる等の目的で、基本化合物の構造の一部を化学的に修飾した化合物であり、基本化合物とは薬効の基礎となる骨格を共通にするが構造の一部を異にする別異の化合物である。しかしプロドラッグを患者に投与すると生体内で代謝され基本化合物となりその薬効を発揮する。

プロドラッグは、製造され、市販されている段階では、基本化合物とは構造を異にする別異の化合物であるから、これを基本化合物を経由しない方法で製造する時は、その製造行為及び販売行為は、基本化合物の特許を文言どおり侵害することはない。しかし、患者に投与された時生、体内で代謝され基本化合物となって薬効を発揮する。したがって基本化合物が特許されている時、その特許権を侵害するか否かが問題となる。

我が国にはプロドラッグについて基本化合物の特許の侵害に当たるか否かを判断した判決例はない。本稿では外国の事例を紹介しつつ、我が国において基本化合物の特許とプロドラッグとの関係をどのように考えればよいのかにつき検討する。

[目次へ](#)

2. ゼニス事件

2.1 事件の概要

(1) 事件の経過

本件は、米国特許第4504657号（発明の名称「セファドロキシル1水和物」、以下「657特許」という）の特許権者であるX（プリストルマイヤーズスクイブ社）に対して、Y（ゼニスラバトリーズ社）がなした非侵害、不正競争及び独占禁止法違反の訴えに対して成された判決である。

(2) 657特許

657特許は、セファロsporin系抗生物質であるセファドロキシル化合物に関しており、その唯一のクレームであるクレーム1は、特定の結晶形を有するセファドロキシル1水和物（以下、判決に従い発明者の名を採って「ボウザード1水和物」という）である。

(3) Yの製品

Yはセファドロキシル2水和物である「セファドロキシルDC」についてFDAの認可を受け、セファドロキシルDCが657特許を侵害しないとして訴訟を提起した。

上記セファドロキシルDCは、製造され、市販されている段階では特許のボウザード1水和物とは異なる物質であるが、患者に投与されると、生体内でボウザード1水和物に変化し吸収されて血流に入り、抗生物質として作用する。セファドロキシルDCは、ボウザード1水和物に比して結晶水が2分子結合している点でのみ相違する化合物であり、必ずしもボウザード1水和物を化学的に修飾した構造を有するものとはいえず、しかもそれ自身でも抗生物質としての作用を有していると思われるから、真の意味でのプロドラッグとはいえないかもしれない。しかし生体内でボウザード1水和物となって血流に吸収され抗生物質として作用しており、この意味ではプロドラッグと同様に考え得る化合物である。したがって本稿ではセファドロキシルDCをプロドラッグであるとして話を進める。

(4) 争点

本稿で検討する争点は、セファドロキシルDCが均等理論に基づいて657特許を侵害するか否か、及びYによるセファドロキシルDCの販売行為が657特許の侵害教唆に当たるか否かである。

2.2 判決

(1) 均等論及び禁反言

判決は、以下のように、YのセファドロキシルDCは、特許の基本化合物と方法、機能及び結果の三要素において実質的に同一であると認定した上で、禁反言の法理により均等論に基づく侵害の認定を排除した。

「係争のセファドロキシルDCは、たとえその製造及び投与前の状態では特許を侵害しないとしても、投与後に生体内においてボウザード水和物に変化するので、ボウザード1水和物に係る係争特許と実質的に同一の方法で同一の機能を果たし、実質的に同一の結果を達成する。しかし特許はボウザード1水和物の製造上の利点を唯一の根拠として付与されており、したがって侵害と認められる均等の範囲は、特許が付与された製造上の特徴において均等である化合物に限られる。この見地から、均等理論による侵害の認定は審査経過に基づく禁反言により排除される。」

(2) 患者による直接侵害

Yの逆均等論の主張を斥けて、セファドロキシルDCを服用する患者による変換されたボウザード1水和物の使用行為は、657特許の文言どおりの侵害に当たると判決した。

(3) Yによる侵害教唆

判決は、セファドロキシルDCの製造者Yの販売行為を以下のように侵害教唆に当たると判示した。

「投与されると生体内で係争特許と同一の特定結晶形のセファドロキシル1水和物に変化する係争医薬セファドロキシルDCを製造者が販売する行為は、米国特許法第271条(b)項に規定された教唆を構成する。なぜなら、血流中への変換された医薬の吸収は、米国特許法第271条(a)項に規定された『使用』を構成し、且つセファドロキシルDCを服用する患者は、その故に、係争特許を文言どおり侵害することとなるからである。」

[目次へ](#)

3. 他の事例

プロドラッグについて基本化合物の特許を侵害するか否かを判断した事例として、以下の英国の最高裁判所（貴族院）判決「[ピーチャム事件](#)」²⁾、及び米国のペンシルベニア州連邦地裁判決「[オルソファーマシューティカル事件](#)」³⁾がある。

3.1 ビーチラム事件

原告特許権者（ビーチラム・グループ）は、新規な半合成ペニシリン及びその製法についての4件の英国特許を所有していた。その一つは、抗生物質として価値のある - アミノベンジルペニシリン（アンピシリン）であった。

被告（プリストル ラバトリーズ）は、米国における原告特許権の実施権者であり、英国特許の方法で製造したアンピシリンにアセトンを反応させて得たアンピシリンのアセトン誘導体「ヘタシリン」を米国で製造し、その子会社が上記ヘタシリンを英国に輸入した。ヘタシリンは、これを投与すると、体内で加水分解され、アンピシリンとなって抗生物質としての薬効を発揮する。

このようにヘタシリンは、外国で特許の方法で製造されたアンピシリンを原料として製造される。したがってその英国への輸入行為が侵害になるか否か、及びプロドラッグであるヘタシリン自体がその基本化合物であるアンピシリンの特許を侵害するか否かが争われた。

まず最高裁は、輸入行為について、[輸入侵害理論 \(doctrine of infringing importation\)](#)⁴⁾及び[サッカリン理論 \(saccharin doctrine\)](#)⁵⁾に基づいて、侵害であると判断した。

輸入侵害理論は、英国特許の方法で外国で製造された製品を英国に輸入する行為を侵害とした判決に基づく理論である。サッカリン理論は、上記輸入侵害理論を更に発展させたもので、英国でサッカリンを製造する原料であるオルソトルエン スルホクロライドの製造法についての特許が成立している時、外国においてその方法で製造された上記原料化合物を用いてサッカリンを製造し英国に輸入する行為を侵害とした判決に基づく理論である。

次いで最高裁は、プロドラッグであるヘタシリンについて、[発明の核心理論 \(pith and marrow doctrine\)](#)⁶⁾の下に、基本化合物であるアンピシリンの特許を侵害すると判決した。この核心理論は、発明の核心（本質）部分をそのまま借用し、非本質部分を変更又は省略する行為は、特許権を侵害するという理論である。

3.2 オルソ ファーマシューティカル事件

スミスらは、経口避妊薬として有用な女性ホルモン的一种であるステロイド化合物に関する米国特許 3959322号（発明の名称「13 - アルキル - ゴン - 4 - エンの合成」）の特許権者である。

オルソ ファーマシューティカル社は、上記特許のクレームされた化合物を基本化合物とするプロドラッグである「ノルゲステメート」を製造販売していたが、特許権者に対し上記特許権は本来無効であるから、侵害にならないとの確認を得るために訴訟を提起した。特許権者は、「ノルゲステメート」は均等理論の下に特許権を侵害すると反訴した。

裁判所は、特許は有効であるとした上で、「ノルゲステメート」は、生体内で基本化合物を生成し、経口避妊薬として基本化合物と実質的に同一の方法で実質的に同一の機能を果たし、実質的に同一の結果を得るものであるから、均等理論の下に特許権を侵害すると判決した。

[目次へ](#)

4 . プロドラッグと特許権侵害 - 米国の考え方

4.1 発明の本質論と侵害

「ゼニス事件」においてXは、上記英国最高裁判決（ビーチャム事件）に示された発明の本質論に基づいて均等の主張をした。これに対しYは、判決の項では触れていないが、この理論を逆用して非侵害の主張をした。すなわち657特許の本質（heart or essence）は、ボウザード1水和物の大きな高密度及び安定性という製造上の利点にあるとし、発明の本質論の下に657特許のクレーム1は、ボウザード1水和物の用途、目的又は機能を限定して解釈すべきであると主張した。

これに対し、裁判所は、発明の本質論は均等理論の下に侵害を判断するのに有用であるが、特許のクレームにある限定を無視したり、クレームにない限定を付加して不当に解釈するために用いられてはならないとした。そしてクレームされているのはボウザード1水和物そのものであり、Yの言うような限定を一切含んでおらず、したがってXはボウザード1水和物のあらゆる用途から第三者を排除できると判示した。

米国においては、特許発明の保護範囲はクレームにより定められ、係争の実施形態がクレームされたすべての要件を備えるかその均等物を備える場合に、侵害が成立する。これをオールエレメントルールという。たとえば「[レメルソン事件](#)」⁷⁾においてCAFCは、「クレームの各要件は重要であり不可欠である。……裁判所が侵害を容認するためには、原告は侵害品がすべての要件又はその実質的均等を備えていることを示す必要がある。」とする。また「[ZMI事件](#)」⁸⁾においてCAFCは、「侵害品が特許のクレームのあらゆる要件を文言どおり又は均等物として備えていることを侵害の要件とする。」と述べている。更に「[パーキンエルマー事件](#)」⁹⁾では、発明の本質（heart, gist or essence of the invention）について、「侵害を判断するに当たって本質論に基づいて特定のクレームの限定を無意味なもの又は重要でないものとして無視することは許されない。」とする。したがって、発明の本質のみを共通にするというだけで侵害が成立することはない。クレームに記載された他の要件を無視することは許されないからである。

本件においてYは、発明の本質論に基づきクレームを限定解釈しようとした。しかし判決は、オールエレメントルールにのっとって、発明の本質論に基づいてクレームにない限定をクレームに付加して解釈することは許されないとして、このようなYの主張を斥けている。

米国において、クレームにない限定をクレームに持ち込んで権利範囲を限定解釈することは許されないとする考え方は、多くの判決に示されている。たとえば、「[コーニンググラス事件](#)」¹⁰⁾、「[デュボン事件](#)」¹¹⁾等がある。

4.2 均等論

米国において特許権侵害の判断は、まずクレームの文言を解釈し、文理解釈されたクレームの範囲に係争物が入るか否かが判断される。文理解釈上の侵害が認められなかった場合であっても、係争の実施形態がクレームされた発明と均等理論の下に均等に当たるとされた時は、侵害とされる。

米国の均等論は、方法（way）、機能（function）及び結果（result）の三要素の実質的同一性を充足した時に成立するとされている。すなわち係争物がクレームされた発明と実質的に同一の方法で実質的に同一の機能を果たし、実質的に同一の結果を達成するものである時は、均等理論の下に侵害と判断される（原則-1）。

米国における均等理論に基づく均等範囲は、「[トーマスアンドベッツ事件](#)」¹²⁾にみられるように、発明の程度により異なり、パイオニア発明では広い範囲の均等が認められるが、進歩の程度の低い発明では狭い均等しか認められない。

この均等範囲の広狭は、原則-1における方法、機能及び結果の三要素の実質的同一性を広く解するか狭く解するかによっている。

米国における均等論は、上記原則-1を基本原則として判断され、原則-1が充足されれば、均等は成立する。しかし原則-1のみでなく、ケースによっては「代替性」（interchangeability）をも考慮して判断されることがある（原則-2）。代替性は、たとえば均等判断時点を出願時とするか侵害時とするかという形で争われる。また原則-1のみではなお均等といえない時に、代替性を考慮して均等の判断をする場合がある。この後者の考え方は、最高裁判決「[グレーバートンク事件](#)」¹³⁾に見ることができる。「グレーバートンク事件」は、周辺限定主義の下で均等論批判説が高まり、均等論適用の賛否が激しく争われていた1950年になされた判決である。この判決は周辺限定主義の下での均等論適用を是とするリーディングケースとなり、以後の判決で均等論が争われる時、殆ど必ずといって過言でないほど引用される重要判決である。この事件の概要は以下のとおりである。

特許は、弗化カルシウムと主成分として1以上のアルカリ土類金属の珪酸塩を含有する電気溶接用組成物に係るものである。侵害と訴えられたグレーバートンク社の組成物は、アルカリ土類金属の珪酸塩に代えて珪酸

マンガンを主成分として用いたものであった。マンガンはアルカリ土類金属に属さず、したがってマンガンの珪酸塩である珪酸マンガンはアルカリ土類金属の珪酸塩ではない。したがって化学的な見地からみれば、両者は実質的に同一とはいえないケースである。

このケースにおいて最高裁は、「均等は、特許明細書の記載、先行技術及びケースの特殊性に基づいて決定されなければならない。……重要なファクターは、当業者が特許に含まれる成分を他の成分に代替することを知り得たか否かである。」と述べ、アルカリ土類金属であるマグネシウムとマンガンとの代替性を検討している。そして提出された証拠から、溶接分野においてマンガンをもマグネシウムに代替して用いることは当業者によく知られていた事実であるとして、珪酸マンガンは珪酸マグネシウムと均等物であると判断した。すなわち原則-1のみでは均等と言い難いケースに、原則-2を適用して均等を容認した。

均等判断の時点については古くから争いがあった。古くは「ゴールド事件」¹⁴⁾(1872年)において、最高裁は、発明の日に代替物が知られていなかった時は侵害を構成しないと判示した。しかし、この判決例はリーディングケースとはならず、裁判所によって異なる判断が示された。

最近のCAFCの判決は、均等判断の時点を侵害時としている。例えば「ヒューズ エアクラフト事件」¹⁵⁾では、特許発明が成された後に開発されたコンピューターを人工衛星上で用いる実施形態に対し均等論を適用している。「アトラス パウダー事件」¹⁶⁾では、侵害と訴えられたデュボンが、特許発明の出願前である1966年当時、当業者はデュボンの製品が特許のものと均等物であることを知らなかったと主張したのに対し、そのような判断は侵害の時点ではなされるべきものと判示している。

また、上記「アトラス パウダー事件」において、デュボンは、侵害と訴えられた製品に特許が付与されているから、均等による侵害を構成しないと主張したが、CAFCは先例である「ベンディックス事件」¹⁷⁾及び「ハーマン事件」¹⁸⁾を引用して、この主張を斥けた。前者事件では、「被告が係争特許の重要な特徴を剽窃している場合には、たとえ改良により被告が特許を取得できる程度にこれらの特徴を補充しまたは変更しても、侵害と判断される。」とする。また後者事件では、より明確に、「特許は生産し、使用し又は販売する権利を付与するものではない。第三者を排他する権利を付与するものである。」と述べている。すなわち特許権は実施権ではなく排他権であるから、特許を取得したとしても、その故にその実施は正当な権利行使とはならず、他人の特許発明を実施することとなる時は、侵害となるものである。

プロドラッグについての前掲「オルソ ファーマシューティカル事件」では、製造され、販売されている段階では特許の基本化合物とは別異の化合物であるが、生体内で代謝され基本化合物となって薬効を発揮するプロドラッグについて、基本化合物と実質的に同一の方法で実質的に同一の機能を果たし、実質的に同一の結果を達成するとして、原則-1により均等理論に基づいて侵害であると判断した。本件「ゼニス事件」においても、裁判所は同じ理由で、プロドラッグであるYのセファドロキシルDCについて方法、機能及び結果の実質的同一性(原則-1)を認定している。

「ゼニス事件」は、このように原則-1の判断をしているにもかかわらず、前記判決の項で述べたように、審査経過に基づく禁反言により上記原則-1の認定を排除している。しかし、プロドラッグについて、オルソ ファーマシューティカル事件と同様に原則-1の認定をしているから、禁反言が成立しなかった場合には、均等理論の下に侵害と判断されたものとする。

4.3 患者による直接侵害

米国特許法第271条(a)項には、「本法に別段の定めがある場合を除いて、米国内において特許の存続期間中正当な権限なく特許発明を製造し、使用し又は販売する者は、当該特許権を侵害する。」と規定されている。上記規定において「特許発明」は、たとえば物の発明についてはクレームされた物を指し、方法の発明についてはクレームされた方法を指す。

上記規定から明らかなように、米国では、侵害を構成する実施行為を業としての実施行為に限っていない。したがって、個人的なあるいは家庭的な実施行為であっても、他人の特許発明を無断で実施する行為は特許を侵害することとなる。

「ゼニス事件」の場合、プロドラッグを服用した患者は、体内で変換された特許発明の基本化合物を血流に吸収し、その薬効を享受する。このような患者の行為は、特許発明に係る物を使用することとなる。したがって、患者は米国特許法第271条(a)項により特許権を直接侵害することとなる。

Yは、本件特許はボウザード1水和物の製造上の利点に基づいて特許されたものである。しかるに生体内でボウザード1水和物に変換されるセファドロキシルDCは、ボウザード1水和物の製造上の利点を実現していないから、ボウザード1水和物とは別の発明であるとして、患者の行為は逆均等論により非侵害であると主張した。

裁判所は、この主張に対し、逆均等論は係争の物質が特許の化合物とは実際に異なるものであることを証明し、且つ変換された係争化合物が特許の化合物とは区別できるものであることを立証しなければならないとし、その立証がなされていないことを理由に、Yの逆均等論の主張を斥けた。

逆均等論は、前掲「グレーバートンク事件」に次のように判示されている。

「装置が特許に係る装置と原則において相違し、実質的に異なる方法で同一又は類似の機能を果たすが、それでもクレームの文言に入る場合には、均等論はクレームを限定し且つ侵害に対する特許権者の行為を排斥するために用いられる。」

逆均等論は、均等論と同様に衡平上の理論の一つであり、表面上は文言上の侵害に当たる場合の防御手段である。しかし、裁判所が逆均等論により非侵害とした例は稀有である。

4.4 侵害教唆

米国特許法第271条(b)項には、「特許の侵害を積極的に教唆する者は侵害者としての責任を負わなければならない。」と規定されている。271条には上記(b)項の侵害教唆から(f)項まで、直接侵害ではないが法律の規定によって侵害とみなされる行為すなわち間接侵害行為が規定されている。これらのうち(c)項は侵害幫助を侵害とみなすものであり、上記(b)項と並んで我が国の特許法第101条と関連深いものである。

間接侵害行為が成立するためには、直接侵害行為が存在するか、あるいは将来の直接侵害が予測されることが前提となる。直接侵害行為は米国内に存在することを原則とするが、第271条(f)(1)項には、侵害幫助行為が米国内で行われ、直接侵害が外国で行われる場合も侵害とみなされることが、明文をもって規定されている。

侵害教唆は、ある者が第三者に特許発明の原材料や部品を供給して積極的に特許侵害を働きかけ侵害せしめることをいい、その場合には、その者は特許法第271条(b)項により特許権侵害とみなされる。

本件「ゼニス事件」の場合、前記のようにセファドロキシルDCを服用した患者の行為は直接侵害を構成するから、かかるプロドラッグを販売するYの行為は侵害教唆に当たるとしたのである。

[目次へ](#)

5. 日米比較考

5.1 発明の本質論に基づく侵害論

前記英国最高裁判決「ピーチャム事件」の示した発明の本質論に基づく侵害論は、発明の本質を共通にすれば、他の非本質部分を変更又は省略しても侵害になるとするものである。この考え方は、侵害形態が特許発明を構成する本質部分を共通して有しているか否かにより侵害を判断しようとするもので、クレームにある他の要件を無視するものであって、要素保護を認めるものである。

米国においてこのような考え方が採用されないことは、4.1項において明らかにしたとおりである。

我が国においては、特許法第70条及び第36条第5項の規定があり、特許発明の技術的範囲を定める根拠となるのは特許請求の範囲であり、この特許請求の範囲には発明の構成に欠くことができない事項のみが記載されていなければならない。したがって、たとえ侵害形態が特許発明と本質部分において共通しているとしても、特許請求の範囲に記載された他の要件すなわち非本質部分に変更又は欠如されている場合には、上記要件もまた特許発明の必須要件なのであるから、これを無視して本質部分を共通しているという理由のみによって侵害であるとはしないという考え方が定着しており、多くの判決にみることができると。たとえば「[アクリルアミド事件](#)」¹⁹⁾、「[棒材自動供給装置事件](#)」²⁰⁾、「[水耕栽培用ベッド事件](#)」²¹⁾等がある。

これをプロドラッグについてみるに、プロドラッグは、特許発明の基本化合物と構造を異にする別異の化合物であるが、基本化合物の薬効の基礎となる骨格を共通して有しており、患者に投与すると体内で基本化合物が生成し、その薬効を発揮する。したがってプロドラッグは、特許発明に係る基本化合物と構造上の相違はあっても、薬効の基礎となる基本化合物の骨格すなわち特許発明の本質を有しているといえることができる。しかし、上述のように、特許発明の本質を有しているというだけで他の要件を無視して侵害であるとはしない、というのが我が国の定着した考え方である。

したがって、我が国でも米国と同様に、英国最高裁判決の発明の本質論に基づく侵害論にならって、プロドラッグについて発明の本質を共通にするから基本化合物の特許を侵害するとの考え方は、採り得ないことにな

る。

5.2 均等論

(1) 日本における均等論適用の現状

我が国の裁判所における特許発明の技術的範囲の解釈は狭く、特許請求の範囲に記載された文言を解釈した文理解釈上の範囲をもって特許発明の技術的範囲とし、これを超える係争物に均等論を適用して侵害とするケースは殆どないのが現状である。実際に、侵害訴訟事件を最も多く取り扱っている東京地方裁判所で、均等論を容認した判決は、筆者の知る限りこの10年間に1件もない（1993年当時）。

認識限度論、すなわち「特許権による発明の保護は、発明者が創作し認識開示した技術的思想の範囲内において、出願人が特許付与を請求した限度で与えられる」との考え方の下に、一切の均等論を認めない立場²²⁾がある。

しかし、必ずしも東京地裁がこの立場から均等論を真っ向から否定しているわけではない。たとえば「ユニット型オフセット印刷機の胴配列装置事件²³⁾」では、原告の均等の主張は否認されたが、均等の判断をしている。しかし判決は、均等を判断するに当たり、その冒頭で、「仮に原告のいう均等の理論が、特許侵害訴訟に於いて採用することができる理論であるとしても……」と述べており、権利者が均等の主張をしたから仕方なく判断するという感があり、自ら均等論に積極的に取り組もうとする姿勢は見られない。このような立場に立つ東京地裁においては、均等の判断をすること自体稀であり、たとえ判断をしたとしても、上記事例の場合のように均等は否定されてしまうというのが現状である。しかし、均等論そのものが死んでしまったわけではない。均等論自体は否定されていない。眠っているのである。

均等論に対する東京地裁の上記態度は、他の裁判所にも少なからず影響を与え、均等の主張を容認する判決は中々出てこない。しかし、均等を容認した判決がないわけではない。数は少ないが、この10年間（1993年当時）に、「樹皮はぎ機事件²⁴⁾」、「布帛への色模様形成法事件²⁵⁾」等において均等が容認されている。

(2) 日米均等論の比較

a) 均等論の根拠と均等範囲

日本において均等論の存在意義は、技術思想である発明を明細書に記載するに当たり、発明者のなした発明のすべてを正確に特許請求の範囲に記載することは不可能に近いから、このような形式上の不備を許容して発明者のなした発明の実質を保護することにより、特許権者と第三者との衡平を図らんとするところにあるとされている。この立場に立って「ポリエステル事件²⁶⁾」では、「特許請求の範囲に明示されていない技術思想であっても、右のような知識を有する者（筆者注：当業者）が明細書の全体を合理的に理解した結果、自己の専門知識と特許出願当時公知であった先行技術とにもとづいて、それが明細書の中に疑問の余地のないほど明確に含まれていると容易に判断できるような場合には、かような技術思想もまた公開されたものとして、特許権による保護の対象とされるといわなければならないのであって、特許権の保護が均等論、均等方法にまで及ぶとせられるのもそのゆえにほかならないからである。」と判示している。

この判決が示しているように、我が国の均等論は、上記存在意義に基づいて、明細書の記載及び出願当時の技術水準から、特許請求の範囲には記されていないが、当業者が明らかに記されていると判断できる範囲すなわちクレームされた発明と実質的に同一といえる範囲に及ぶとされている。松本重敏氏は、「均等（等価）とは、発明の同一性を決定づけるための法律上の概念である。」²⁷⁾とされ、「特許発明の保護範囲における均等範囲と、特許権付与の審査における均等範囲とは、その最も広い範囲を等しくする。」²⁸⁾とされている。

実際に、我が国の侵害訴訟において示されている均等論は、大阪地方裁判所で大江裁判長時代に成された本質論に基づく均等論により均等が容認された幾つかの事例²⁹⁾ 30)を除いては、特許請求の範囲には記載されていないが実質的に記載されているといえる範囲、すなわちクレームされた発明と実質的に同一といえる範囲を均等論の限度としている。これは特許庁の審査において発明の同一性を判断するための均等範囲と相違しない。

このような考え方に立つ日本では、パイオニア発明のような価値の高い発明であっても、上記限度を超えて均等範囲が拡大されて適用されることはない。

一方、米国における均等論適用の根拠は、前掲「グレーバートンク事件」に次のように記されている。

「特許発明を文言どおりにはコピーしていない模倣を許すことは、特許付与による保護を中空化し無用のものとしてしまう。このような制限は、重要でない且つ非本質的な変更及び置換をするだけで模倣品をクレームの外すなわち法の域外とすることとなり、模倣を奨励することになる。……露骨な直裁的なコピーは愚かな且つ稀なタイプの侵害である。これ以外の侵害を禁止できないとすれば、発明者を語句拘泥主義のなすがままとし、形成するべき実質を軽視することになる。このような制限は発明者から発明の利益を奪い、特許制度の主たる目的の一つである発明の開示よりむしろ隠匿を助長することになる。」

すなわち米国においては、模倣は悪である、模倣は許してはならないとの立場に立って均等論を容認している。したがって米国の侵害訴訟における均等論は、審査における発明の同一性を判断するための均等論を超えて、時としてクレームされた発明と実質的に同一とはいえない侵害形態に対して適用されることとなる。前掲「コーニング グラス事件」、前掲「ヒューズ エアクラフト事件」、前掲「アトラス パウダー事件」等はいずれも、このような立場から、クレームされた発明とは実質的に同一とはいえない侵害形態に対し、均等論を適用して侵害とした事例である。

そして米国においては、方法、機能及び結果の実質的同一性の範囲すなわち均等範囲は、発明の価値により変化する。したがって特許発明は発明の価値に応じた均等範囲をもつことができ、たとえばパイオニア発明につき成された前掲「コーニング グラス事件」では、以下に示すように広い均等範囲をもつことが可能となる。

また、日本では均等論は構成要件説に従い判断されるが、米国における均等論はオール エレメント ルールに基づいて、構成要件説に従い判断される場合と発明全体説に従い判断される場合とがある。前掲「アトラス パウダー事件」は前者の例であり、前掲「コーニング グラス事件」は後者の例である。構成要件説によれば、均等は特許発明の構成要件を侵害形態の対応する要件と対比して判断されるから、均等は必ず特許発明の構成要件に対応する要件に存在することになる。発明全体説によれば、個々の構成要件を対比するのではなく、クレームされた発明全体を侵害形態と対比して均等の判断が成される。したがって均等は侵害形態中に存在すればよく、特許発明の構成要件に対応する要件に存在する必要はないことになる。

後者の考え方を「コーニング グラス事件」から簡潔に説明すると、特許発明は光の長距離移送を初めて可能にしたパイオニア発明であり、熔融シリカ又は熔融シリカにドーパントを添加した被覆層と熔融シリカにドーパントを添加して光屈折率を被覆層より大としたコアを備えた光通信繊維に係るものであった。一方被告製品は、熔融シリカにドーパントとして弗素を添加して光屈折率をコアより小さくした被覆層と熔融シリカから成るコアを備えた光通信繊維であった。

被告は、構成要件説に基づいて、被告繊維のコアには光屈折率を増大させるためのいかなる物質も添加されていない。したがってドーパされたコアという要件を欠如するため、侵害ではないと主張した。

しかしCAFCは、オール エレメント ルールにおけるエレメント（要件）は個々の限定（クレームの各構成要件）を意味するだけでなく、クレームされた発明の構成を一体として作り上げている一連の限定を意味するとし、クレームされた発明全体を侵害形態と対比して、クレームの限定が対応要件中になくとも侵害形態のどこかに存在すれば均等は成立するとの立場（発明全体説に基づく均等論）を採った。

そしてこの考え方に基づき、「被覆層に負のドーパントとして弗素を用いることは、コアに正のドーパントを用いるのと実質的に同じ方法で実質的に同じ機能を果たし、繊維のコアと被覆との間に光通信繊維として機能するのに必要な光屈折率の差を生ぜしめるという実質的に同一の結果を生ずることとなる。」として均等の主張を容認した。

このように米国では、構成要件説による場合のみでなく、発明全体説に基づいても均等の判断がなされる場合があり、後者の場合は、上記「コーニング グラス事件」に見られるように、クレームの限定に対する均等は侵害形態に存在すればよく、必ずしも対応要件中に存在する必要はなくなる。この点からも、米国は日本よりも広い均等範囲をもち得ることになる。

以上のとおり、日本と米国では均等論の根拠を異にし、それに基づき均等範囲が大きく相違しているのである。

b) 均等成立要件

我が国において通説となっている均等論は、1) 置換可能性（特許発明のある要素を他の要素で置き換え特許発明と同一の作用効果を得ること、及び 2) 容易推考性（上記置換可能性があることが特許発明の出願当時の技術水準から容易に予測できること）の二つの要件が充足された時に成立するとされている³¹⁾。

一見すると、上記置換可能性は、米国均等論の原則-1 すなわち方法、機能及び結果の実質的同一性に対応し、容易推考性は、米国の原則-2 すなわち代替性に対応するように見える。

しかし、我が国の均等論は、米国における均等論と大きく異なったものとなっている。

すなわち、米国では基本的には原則-1のみをもって均等成立要件とし、グレーバートンク事件に見られるように、原則-1のみではなお均等といえない時に、原則-2の代替性を判断して均等論を適用している。一方、日本では置換可能性及び容易推考性の二つを均等成立要件とし、この二つの要件が同時に充足された時に初めて均等が成立するから、日本においては米国に比して均等論の成立可能性が少なくなり、且つ均等範囲は狭くなる。

また、米国均等論における原則-1の機能及び結果の実質的同一性は、厳密な同一性を要求しない。係争物が特許発明の改良に当たる場合でも均等とされる。前掲「アトラスパウダー事件」では、デュポン社の係争の製品は特許のものよりも安定性に優れていたが、そのことの故に均等でないとはできないとし、均等要素としての結果は実質的に同一であれば良く、係争物の改良に当たる場合を含むとしている。しかも、改良に基づきデュポン社の係争製品が特許されても、均等論は適用されている。

一方、クレームされた発明と実質的に同一の範囲が均等範囲の限度であるとする我が国の均等論においては、置換可能性における作用効果の実質的同一性は厳格に解される。作用効果が程度において向上したり低下したり、あるいは代替要素に基づき作用効果が付加したり消失したりして発明が異なるものとなる時は、もはや作用効果は同一とはいえず均等論は適用されないとする考え方が支配的となっている。

たとえば「ファスナー事件」³²⁾では、特許発明に比して係合力が1本について3倍強、ファスナーの剥離力において6倍強となるイ号は、置換可能性を欠くとしている。また「ポリプロピレン事件」³³⁾では、重合速度に優れる被告触媒は均等ではないと判示している。

一方、「ドライアイスの白煙装置事件」³⁴⁾では、被告製品は特許発明の構成による作用効果を十分に奏していないとして均等ではないとしている。また「自動車輪泥土除去装置事件」³⁵⁾では、特許発明の作用効果を有しない被告製品は作用効果が同一とはいえず、均等物とはいえないとしている。

更に、例えば前掲「ユニット型オフセット印刷機の胴配列装置事件」では、特許発明の作用効果をそのまま得ているが代替要素による自明な付加的効果が生じている侵害形態を、作用効果が異なるから均等ではないと判断している。もちろん、代替要素に基づき付加される作用効果が自明でない場合には、当然のこととして置換可能性は否定される。そのようなケースとして、前掲「ポリプロピレン事件」や前掲「ポリエステル事件」がある。

このように、我が国では置換可能性における作用効果の同一性が厳格に解され、作用効果が異なるが故に別発明を構成する実施態様には均等は及ばないとされている。したがって均等論適用の可能性は少なくなるし、また均等範囲はおのずから狭いものとなる。

更に、CAFCは米国における均等判断の時点を前記のように侵害時を基準とするとしているが、我が国の容易推考性は出願時を基準にして判断される。我が国の判決例において、均等成立要件としての容易推考性の判断は、すべて特許発明の出願時を基準としてなされている。侵害時を均等判断の時点とすべきであるとの説もあり、筆者もこの立場に立つが³⁶⁾、判決例はこれを採用していない。たとえば京都地裁のした「ポリエステル事件」³⁷⁾では、「被告重合体は、特許の優先権主張日当時、未知の物質であったと認め得るから予測可能性がなかったものと認めるのが相当である。」として、容易推考性を否定している。

しかも、我が国の均等成立要件としての容易推考性の程度は、特許要件としての進歩性判断における容易推考性の程度より低いとされている。例えば「子供乗物用タイヤ事件」³⁸⁾では、特許要件としての推考容易性は、（相当の実験追試を行わなければならない場合であっても一応の推測が可能な場合には肯認され得るとした上で、侵害訴訟における均等成立要件としての容易推考性について「特許発明をみれば特段の実験追試を試みるまでもなく当業者であれば当然に推測できると解される程度」として、

進歩性の容易推考性よりもレベルが低いとしている。したがって、容易推考性の判断時点及びレベルからも、日本では米国に比して均等論適用の可能性が少なくなり、且つ均等範囲も狭いものとなる。

このように、均等範囲の限度を特許請求の範囲に記載された発明と実質的に同一といえる範囲とし、均等成立要件を厳格に適用する我が国においては、第三者の実施形態が特許請求の範囲に記載された発明とは別発明を構成する時は均等論は適用されないことになるし、ましてや特許発明の改良に係り、特許が付与されている時には均等論が適用される余地は全くないことになる。

c) 特許権の本質

上記のとおり均等範囲が日米において大きく相違している根拠として、特許権はいかなる権利かについての考え方が両国で本質的に相違していることが挙げられる。

我が国においては、特許法第68条に特許権者は業として特許発明を実施する権利を専有すると規定されている。このことから、特許権は特許発明を独占排他的に実施する専用権であって、特許発明を実施する積極的効力と他人の実施を排除する消極的効力を有するとするのが通説的立場になっている

39)。この立場に立つと、一旦特許が成立するとその実施は正当な権利行使となる。ただ、特許法第72条に規定された利用関係にある場合のみがその例外となって実施できないことになる。そうすると、特許発明の要素の一部を他の要素で代替した第三者の実施形態が特許されると、均等論によってはもはや侵害といえないことになる。侵害とするためには利用発明の概念を持ち出さざるを得なくなるからである。その故に、我が国の侵害訴訟における均等論の範囲は、審査実務における発明の同一性を判断するための均等論の範囲を超えることができず、それが限度となってしまう。

一方、米国においては、特許法第154条に、特許権は第三者を排除する権利すなわち排他権であると明文をもって規定されている。特許権は実施権ではなく排他権であるから、特許を取ったというだけではその実施は正当な権利行使とはなり得ない。いかなる理由によっても他人の特許権を侵害してはならないのである。したがって侵害訴訟における均等論は、正義は何かという考え方の下に判断されるため、審査実務における発明の同一性を判断するための均等論の範囲を超えて広がり得るのである。

d) プロドラッグと均等

米国では、「ゼニス事件」においても、「オルソ ファーマシューティカル事件」においても、プロドラッグは、製造され販売されている段階では基本化合物とは構造を異にするから、基本化合物の特許を文言どおりに侵害することはないが、これを服用した患者の体内において基本化合物に変化し、基本化合物の薬効を発揮するから、基本化合物と実質的に同一の方法で実質的に同一の機能を果たし、実質的に同一の結果を達成すると判断している。

我が国において、プロドラッグが基本化合物と均等であるとするためには、プロドラッグが基本化合物と類似の構造を有し基本化合物と同一の作用効果を有すること（置換可能性）、及びそのことが基本化合物の特許発明の出願当時当業者に容易に推考できること（容易推考性）が要求される。

先に述べたように、我が国の均等論は、特許発明と実質的に同一といえる範囲を限度として適用され、これを超えて適用されることはないのが現状である。そうすると、プロドラッグと基本化合物との構造の類似性はごく狭い範囲に限られ、実質的に同一といえる構造上の相違をもって限度となる。現在の特許庁の審査実務において、構造が相違するが実質的に同一とされる化合物は、酸とその単なる塩及び自明な立体異性体である⁴⁰⁾。そして、前述したように、我が国の侵害訴訟における均等範囲が特許庁の審査実務における均等範囲を超えて適用されることはない。

そうすれば、プロドラッグは、基本化合物と上記関係、すなわち酸とその単なる塩又は自明な立体異性体の関係にある場合には均等論が適用される余地はあるが、これを超えて構造を異にする時、均等論はもはや適用され得ないとするのが現状に即した考え方とならざるを得ない。もしそれ以上に広がることがあり得たとしても、それは自明な同族体のような構造のごく近似した化合物をもって限度とすると思われる⁴¹⁾。

しかもプロドラッグは、通常その基本化合物とは本来の薬効は同一であるが、吸収、性や安定性の向上、薬効の持続性の向上、副作用の低減等の副次的効果において基本化合物に比して優れている。前述したように、我が国の均等成立要件である置換可能性における作用効果の同一性は厳格に解されるから、このような副次的効果に優れるものを作用効果が同一であるとするのは考え難い。加えて、容易推考性は出願当時の技術水準を基準にして判断されるから、基本化合物を知ったとしても、出願当時の技術水準から容易に予測できないプロドラッグや、化学的修飾により出願時の技術水準では予期できな

い効果を得たプロドラッグは、たとえそのことが侵害時に予測できたとしても、均等論は適用されないことになる。

すなわち、我が国の現在の均等論からすれば、プロドラッグが均等とされる可能性は殆どないと言わざるを得ない。

5.3 間接侵害

特許法第101条第1項及び第2項には、特許発明を直接侵害しない場合でも、侵害とみなされる場合が規定されている。

この規定は、直接侵害に当たらない侵害形態であっても、そのまま放任すると特許権の保護が不十分となる場合に、これを侵害とみなすことによって特許権の保護を十分なものとしようとするものである。

民法第719条第1項は、数人が共同して不法行為を行い、それにより他人に損害を与えた時（すなわち数人が共同して特許権を侵害し、それにより特許権者に損害を与えた時）は、各自連帯して賠償の責任を負うと規定され、第2項には教唆者又は幫助者は共同行為者とみなすと規定されている。特許法第101条は、上記共同不法行為のうち、侵害とみなす行為を規定したものである。

特許法第101条に規定された間接侵害の成立をめぐって、直接侵害の存在がなくとも同条に規定された要件が充足されれば間接侵害が成立するとする考え方（独立説）⁴²⁾と、直接侵害の存在を前提とする考え方（従属説）⁴³⁾がある。例えば個人的又は家庭的に行われる特許発明の実施にのみ使用する部品を製造し販売する間接実施行為は、法第101条に規定された要件を充足するが、上記部品を購入し特許発明を直接実施する者が業としての実施行為を行うものではないから、特許発明の直接侵害行為は存在しないことになる。このような間接実施行為であっても、独立説に立てば法第101条に規定された要件を充足するから、間接侵害は成立することになる。一方、従属説に立てば、直接侵害がないから、間接侵害は成立しないことになる。この場合、従属説に立って間接侵害は成立するとの考え方がある。それは「直接実施が特許権侵害にならない場合であっても、その理由が、特許権の効力一般に対する制限事由によるものであるとき（発明の私的利用、特許法第69条による試験、研究のための実施）は、直接実施者に対する供給は、間接侵害の要件を充足する限り間接侵害となる。」とするものである⁴⁴⁾。また、「独立説、従属説のいずれかの説を純粋に適用すると不合理な結果を生じることが避けられず、結局両説とも、事案に応じ、特許権者と間接侵害行為者の利害得失を考慮し、一定の理論の下に修正を加える。」とする考え方も示されている⁴⁵⁾。この考え方では、最終実施行為が個人的又は家庭的である場合であっても、間接侵害は成立するが、最終行為が試験又は研究のための実施である場合には、技術進歩を図るという特許法の目的から、個人的又は家庭的実施行為の場合とは異なって、間接侵害は成立しないとす。これらの立場は、学説としては存在するが、この立場に立つ判決例はない。

特許法第101条に規定された間接侵害は、共同不法行為のうち侵害とみなす行為を規定したものであって、飽くまで直接侵害を排除することを目的とするものであり、直接侵害の成立に従属するとの立場が妥当であると考える。独立説は、特許発明の構成要件の一部を実施する行為を、法第101条に該当すれば侵害とみなすことになり、同条は法第70条の例外として特許権の保護を要素保護にまで拡大することになり、賛同し得ない。しかし従属説に立つからといって、直接侵害がないかぎり間接侵害は成立しないと一律的に決めつけることには賛同できない。

特許法第68条において特許権の効力を業としての実施に制限したのは、個人的又は家庭的実施行為を免責しただけのことで、そのような実施行為に部品を業として供給して利益を得る間接侵害行為を正当化するためではないと考えられる。したがって、最終実施行為者が個人的又は家庭的実施であり、直接侵害を構成しないとしても、業としての間接実施は正当化されるべきではないと考える。このような場合の間接実施行為は、従属説の例外として、法第101条に該当する限り侵害とみなされるべきものとする。

プロドラッグについてこれをみると、プロドラッグが製造され販売されている段階では特許発明に係る基本化合物とは構造を異にする別異の化合物であるが、患者に投与すると体内で基本化合物が生成し薬効を発揮する。

この患者の体内での基本化合物の生産及び使用行為は個人的なものであり、基本化合物の特許を直接侵害することはないが、上記従属説の例外としての立場を採れば、プロドラッグを製造し供給する者の行為が法第101条第1項の要件を充足すれば、その行為は間接侵害となることになる。

まず、患者が体内でプロドラッグから基本化合物を生成する行為が、特許法第2条第3項第1号でいう実施行為としての生産に該当するか否か、したがって法第101条第1項の「その物の生産にのみ」の生産に当たるか否かの問題がある。上記各条項でいう「生産」は、文字どおり物を作り出すことを意味すると解される。法第2条第3項第1号の「生産」も、第101条第1項の「その物の生産」も、いずれも生産行為が業としてのものに限られる

とはしていない。個人的又は家庭的な生産行為を含むものである。したがって、患者の行為は個人的なものであるが、そのことだけで上記各条項の生産に該当しないとはできない。患者が体内でプロドラッグから基本化合物を生成する行為は、生体内における物質の生産行為である。醗酵工学や遺伝子工学において微生物の体内で物質を生産する行為は、特許法第2条第3項第1号に規定された物を生産する行為に該当するとされている。人体を特別扱いする理由はない。人体内での基本化合物の生成行為は、上記各条項に規定された生産に該当すると考える。

そうすると次に、プロドラッグが法第101条第1項の規定に従い基本化合物の生産にのみ使用するものといえるか否かが問題となる。これは、プロドラッグの生体内での代謝機構に基づきケースごとに判断されなければならない。すなわち、プロドラッグPが生体内で特許発明に係る単一の基本化合物Aに代謝され薬効を発揮するときは、法第101条第1項にいう「その物の生産にのみ使用する物」（以下、この要件を「のみの生産」という）に該当すると考える。しかし、通常プロドラッグは生体内で分解され、2以上の物質（たとえば基本化合物A及び他の化合物B）が生成する。もしこの両者A及びBが共に薬効を発揮するとすれば、101条にいう「のみの生産」に該当しないことになる。しかし、一方の化合物Aが薬効を発揮し、他方Bは薬効を発揮せず代謝されて体外に排池されてしまう場合、プロドラッグが目的としている産生物質はAのみになるから、法第101条でいう「のみの生産」に該当すると考える。また、PがまずAに代謝され薬効を発揮するが、Aは更にBに代謝され、Bもまた薬効を発揮する場合はどうであろうか。この場合であっても、PからAが生産されており、以後Aがいかに変化しようと、PからAのみが生産されている限り、法第101条の「のみの生産」という要件を充足すると考える。また、PからまずBが生成し、次いでAが生成する場合はどうであろうか。この場合、Bに薬効はなく、Aに変化して初めて薬効を発揮するとすれば、法第101条でいう「のみの生産」に該当するといえる。しかし、Bにも薬効があれば、もはや法第101条にいう「のみの生産」とはいえないことになる。

5.4 利用

前記5.2均等論の項で述べたように、特許権は特許発明を独占排他的に実施する専用権であるとする立場に立つと、特許権を有しておれば、先願であれ後願であれ自己の特許発明を実施するのは正当な権利行使となる。ただ、特許法第72条に該当する場合、すなわち先願特許発明を利用する関係にある場合にのみ、その実施が制限されることになる。したがって法第72条は上記積極的効力を制限する例外規定であり、これを根拠としなければ利用が侵害であるとはなし得なくなる。

これに対し、本来自己の発明を実施するのは自由であり、権利である必要はなく、特許権の有する排他性に基づき特許発明を独占排他的に実施することが可能となるのであるから、特許権は排他権であり、他人がその特許発明を実施することを禁止する消極的効力のみを有するとする立場⁴⁶⁾がある。この立場では、たとえ特許権を得たとしても、その実施が他人の特許発明を実施することになれば、当該特許権を侵害することになる。したがって特許法第72条は、特許権の効力からすれば当然のことを規定したにすぎないことになり、むしろ同条の意義は第92条の裁定を求めるための要件を規定した点にあることになる。この立場では、業として他人の特許発明を無断で実施する者は、その実施形態が特許されていようがいまいが、法第72条を持ち出すまでもなく、当該特許権を侵害することになる。筆者はこの立場が正しいものと信じているが、いまだ前記通説の立場が強い。

特許権を排他権であるとする米国においては、正当な権限なく他人の特許発明を実施する者は特許権を侵害することになる。したがって、米国においては他人の特許発明を実施したか否かにより特許権侵害の有無が判断され、利用という侵害態様は存在しない。そして、前記4.2均等論の項で述べたように、米国では係争の実施形態が特許されたものであっても、均等論は適用され侵害とされるのである。

我が国においては、侵害訴訟において特許法第72条に基づく利用関係の存在が争点となることがある。殊に、係争の実施態様が特許されたものであれば、通説の立場では均等論に基づき侵害とは言えなくなるから、特許権者は利用の主張しかできないことになる。

利用関係は、技術的範囲への属否の一態様であり、侵害形態が、他人の特許発明を実施しているか否かにより判断される。利用関係が争われた多くの判決⁴⁷⁾は、上記立場に立ち、侵害形態が特許発明の構成要件のすべてをそっくり又は一体性を失うことなく含み、更に別の技術的要素を付加している時に成立するとしている。

プロドラッグについてこのような利用関係が成立するであろうか。中山信弘氏⁴⁸⁾は、先願発明の構成に欠くことのできない主要部を主要部とする発明、すなわち先願発明の思想を利用する発明を利用発明とするとの立場（主要部説）に立たれ、プロドラッグについて「Xという物質によりえられた特許Pの中心となる発明思想は、Xという物質による薬効等の効果にあることは明らかである。Xに一定の効果のあることを見つけ出したことが、この発明のポイントである。したがってこの効果あるXを用いることこそXについての特許を利用したことになると考えるべきである。」と述べられ、プロドラッグはその基本化合物の特許を利用するものであるとされている。（なお、上記において基本化合物についての符号Xは、本稿ではAと表示しているので、統

一を図るために以下Aとし、本稿に従いプロドラッグについてPなる符号を用いる。)

しかし、プロドラッグPは基本化合物Aを化学的に変化させて得た構造を有するものであるから、PとAは別異の化合物であり、P中にAは存在しない。ただ基本骨格を共通にするだけである。したがってプロドラッグPは、基本化合物Aをそっくり含むものでもあるいは一体性を失うことなく含むものでもない。

そのために中山氏は主要部説を採られて、プロドラッグを基本化合物の特許の利用発明であると位置付けられているが、主要部説は、前掲英国最高裁判決が示す発明の本質論に基づく侵害論、すなわち発明の本質を共通にすれば、他の非本質部分が変更又は削除されていても、そのことのみで特許権侵害とするの考え方と同じ立場に立つものである。我が国においてこのような要素保護の考え方を採り得ないことは、前記5.1項において明らかにした。主要部説に立ってプロドラッグを基本化合物の特許と利用関係があるとするのは、特許発明の構成要件のすべてを充足せず、したがって本来特許発明の技術的範囲に属しないものを、特許法第72条を根拠に技術的範囲に属するとするものであって、特許権を不当に拡張する結果となり、賛同し得ない。

したがって、利用という態様によってプロドラッグが基本化合物の特許を侵害するとすることには無理があると考える。

[目次へ](#)

6．日本におけるプロドラッグと特許権侵害についての将来的考え方

多大な労力と時間と費用とをかけて開発した新しい医薬化合物が、僅かな改変でプロドラッグとされ、当該医薬化合物の特徴のすべてが剽窃された時、それをもし侵害とすることができないとすれば、新規医薬化合物を開発するためになした発明者の努力は全く報われないものとなり、発明意欲を喪失する結果となる。

しかし、現在我が国の裁判所が採っている技術的範囲の解釈の仕方では、これまでの検討結果から明らかのように、そのようなプロドラッグであっても、これを侵害とする決め手はない。我が国でかかるプロドラッグを確実に侵害とできない大きな原因は、実質上適用されないか、適用されてもその範囲が極端に狭い硬直した均等論にある。現在の均等論は改められなければならないと考える。

しかし、プロドラッグのすべてを均等とし侵害とすべきであると言うつもりはない。基本化合物の特許が社会の技術進歩に貢献した程度にもよるし、プロドラッグの改変の程度にもよる。その故に、基本化合物の特許発明が全く新しい医薬化合物の発明に係るもので、社会の技術進歩に大きく貢献したバイオニア発明である場合には、均等範囲は当然広く解されるべきであり、また基本化合物の特許発明が公知医薬化合物の改良に係る時は、その程度に応じた均等範囲が与えられるべきである。一方、プロドラッグの改変の程度が低く、殆ど社会の技術進歩に役立たず、基本化合物の特徴を剽窃するがためにのみなされたものである時は、均等論は積極的に適用されなければならない。しかし、プロドラッグといっても、その開発が技術の進歩に大きく貢献するものがある。たとえばプロドラッグの改変の程度が高く、基本化合物のままでは実用化し難かった医薬が容易に実用可能になった等、社会の技術進歩に大きく貢献するプロドラッグについては、均等は及んではならない。かえって基本化合物を改良するという発明意欲の喪失、ひいては技術進歩の停滞を招くからである。

先に検討したとおり、我が国の侵害訴訟における現在の均等論は、特許庁の審査実務における発明の同一性判断のための均等論を限度としており、これを超える均等の判断は成されていないのが現状である。

しかし特許庁の審査における均等の判断は、特許法第29条第1項、第29条の2又は第39条第1項に従って、二つの発明の間の同一性を判断するためのものであり、特許法の立場から、独占権である特許権を付与することの是非を判断するためのものである。一方、侵害訴訟における均等の判断は、第三者の行為が特許権を侵害する不法行為に当たるか否かを、特許権者と第三者の衡平を図る立場からなされるものである。したがって両者は判断の基礎となる立場を異にしており、本来同じ均等範囲を持つ必要のないものである。

侵害訴訟において、特許権者の保護に著しく欠けると判断される時は、特許庁の審査における均等論を超えて、すなわち特許請求の範囲に記載された発明とは実質的に同一といえない範囲にまで均等論を拡大して適用すべきものとする。その場合、均等の判断時点は侵害時であるべきである。客観的にみて公正といえない程度に模倣されているか否か、そのために特許権者の保護に欠ける結果になっているか否かは、侵害時に判断すべき事項であるからである。

また、たとえ侵害形態が特許されていたとしても、そのことのみをもって均等論の適用を免れることはできず、基本化合物の特許が公正といえる限度を超えて模倣され、特許権者の保護が著しく害されると認められる時は、均等論の下に侵害であるとしなければならない。

特許権は専有権であるとの従来の考え方を捨てなければならない。特許権は排他権であるとの立場に立って初めて均等論は目覚め、柔軟に活用でき、悪質な模倣を排除することが可能となる。そうしない限り、均等論

は硬直化し、悪質な模倣さえも許す、世界に通用しない我が国特有の狭い技術的範囲の解釈論がまかり通ることになる。

日本の均等論は狭きに過ぎるとの欧米からの強い批判がある。特許制度のハーモナイゼーションを図るための特許法条約（案）第21条第2項(a)には特許発明の保護範囲には均等が含まれること、及び同項(b)には均等の判断時点を侵害時とすること及び米国と同様に方法、機能及び結果の実質的同一性をもって均等成立要件とできることが明記されている。同条約案がいつ成立するのかは、米国の先願主義採用の問題があり、予測し得ないが、特許制度のハーモナイゼーションの進展が日本の将来の均等論に大きな変貌をもたらすものと予測される。

我が国の均等論が進展し、現在の硬直した均等論が過去のものとなるのはまだまだ先のこともかもしれない。しかし、いずれ近い将来大きな変動が起きるであろう。その時は、裁判所が模倣は悪であるとの立場をとった時である。

[目次へ](#)

< 参考文献 >

- 1) 「ゼニス事件」
24 USPQ2d 1652 (ニュージャージー州連邦地裁 1992年) [戻る](#)
- 2) 「ビーチャム事件」
[1978] 5 R.P.C. 153、英国最高裁（貴族院） [戻る](#)
- 3) 「オルソ ファーマシューティカル事件」
18 USPQ2d 1977 (ペンシルバニア州連邦地裁 1990年)

上記判決の判決例紹介として下記がある。
三枝英二担当 「新審判決例紹介 No. 42及び43」
企業と発明（発明協会大阪支部）322号、323号 [戻る](#)
- 4) 輸入侵害理論
a) 「エルムスリー事件」 (1859) L.R. 9 Eq. 217
b) 「ライト事件」 (1870) L.R. 5 Ex. 37等 [戻る](#)
- 5) サッカリン理論
「サッカリン事件」 (1900) 17 R.P.C. 307 [戻る](#)
- 6) 発明の核心理論
a) 「バンデル レリ事件」 [1963] R.P.C. 61
b) 「ロジ アンド ベイネンバーガー事件」 [1969] R.P.C. 376] 等 [戻る](#)
- 7) 「レメルソン事件」 224 USPQ 526 [戻る](#)
- 8) 「ZMI事件」 6 USPQ3d 1557 (CAFC 1988) [戻る](#)
- 9) 「パーキン エルマー事件」 3 USPQ2d 1321 (CAFC 1987) [戻る](#)
- 10) 「コーニング グラス事件」 9 USPQ2d 1962 (CAFC 1989) [戻る](#)
- 11) 「デュポン事件」 7 USPQ2d 1129 (CAFC 1988) [戻る](#)
- 12) 「トーマス アンド ベッツ事件」 220 USPQ 1 (CAFC 1983) [戻る](#)
- 13) 「グレーバータンク事件」 85 USPQ 328 (最高裁 1950) [戻る](#)
- 14) 「ゴールド事件」 82 U.S. 187 (最高裁 1872) [戻る](#)

- 15) 「ヒューズ エアクラフト事件」 219 USPQ 473 (CAFC 1983) [戻る](#)
- 16) 「アトラス パウダー事件」 224 USPQ 409 (CAFC 1984) [戻る](#)
- 17) 「ベンディックス事件」 199 USPQ 203 [戻る](#)
- 18) 「ハーマン事件」 191 F. 579 (1911) [戻る](#)
- 19) 「アクリルアミド事件」
東京地裁 昭和51年5月26日判決 特許と企業91号46ページ [戻る](#)
- 20) 「棒材自動供給装置事件」
東京地裁 昭和48年6月8日判決 無体集5巻1号 206ページ [戻る](#)
- 21) 「水耕栽培用ベッド事件」
名古屋高裁 昭和57年3月23日判決 無体集14巻1号 133ページ [戻る](#)
- 22) 牧野利秋 「特許発明の技術的範囲の確定についての基本的考え方」
青林書院 「裁判実務体系」 9巻、91ページ [戻る](#)
- 23) 「ユニット型オフセット印刷機の胴配列装置事件」
東京地裁 平成2年9月26日 特許と企業263号 44ページ [戻る](#)
- 24) 「樹皮はぎ機事件」
旭川地裁 昭和58年3月24日 速報101号2578
- なお上記判決は、札幌高裁（速報117号3063）及び最高裁（速報145号3968）により支持された。 [戻る](#)
- 25) 「布帛への色模様形成法事件」
京都地裁 昭和62年12月21日 特許と企業230号 79ページ [戻る](#)
- 26) 「ポリエステル事件」
大阪地裁 昭和42年10月24日 判例時報521号 24ページ [戻る](#)
- 27) 松本重敏執筆担当「特許法70条」
（中山信弘編著 注解「特許法」上巻 第2版 660ページ） [戻る](#)
- 28) 松本重敏著「特許発明の保護範囲」
290ページ 有斐閣 [戻る](#)
- 29) 「ファスナー事件」
大阪地裁 昭和44年4月2日判決 無体集355ページ [戻る](#)
- 30) 「塩酸メクロフェノキセート事件」
大阪地裁 昭和49年7月30日 特許と企業70号41ページ [戻る](#)
- 31) 「ポリエステル事件」前掲8)?
「発泡性ポリスチロール事件」
大阪地裁 昭和36年5月4日判決 判例タイムズ119号 41ページ [戻る](#)
- 32) 「ファスナー事件」
大阪高裁 昭和47年6月26日 無体集4巻1号 340ページ [戻る](#)
- 33) 「ポリプロピレン事件」
大阪地裁 昭和39年12月26日 兼子染野 2305の104ページ [戻る](#)
- 34) 「ドライアイスの白煙装置事件」
東京地裁 昭和58年3月28日 特許と企業173号 66ページ [戻る](#)

- 35) 「自動車輪泥土除去装置事件」
東京地裁 昭和58年3月28日 兼子染野 2161の53の129ページ [戻る](#)
- 36) 染野啓子「特許判例百選」第2版68事件
吉井参也「特許侵害訴訟大要」52ページ
三枝英二「均等論適用上の問題点」企業法研究257輯 25ページ [戻る](#)
- 37) 「ポリエステル事件」
京都地裁 昭和43年3月27日 判例時報521号38ページ [戻る](#)
- 38) 「子供乗物用タイヤ事件」
大阪地裁 昭和55年10月31日 特許と企業147号 3ページ [戻る](#)
- 39) 吉藤幸朔「特許法概説」第8版 342ページ及び352ページ [戻る](#)
- 40) 特許庁「特質特許に関する運用基準」 特13～14ページ [戻る](#)
- 41) 同旨、高宮城勝 「プロドラッグの特許問題について」
特許管理 Vol. 31 No. 5 499ページ [戻る](#)
- 42) 吉藤幸朔「特許法概説」第8版 355ページ [戻る](#)
- 43) 松本重敏執筆担当「特許法101条」
(中山信弘編纂 注解「特許法」上巻 第2版 846ページ) [戻る](#)
- 44) 松本重敏著「特許発明の保護範囲」 254ページ 有斐閣 [戻る](#)
- 45) 松尾和子「間接侵害行為」
(裁判実教大系 27ページ 青林書院) [戻る](#)
- 46) 竹田和彦(「特許管理」14巻8号 14ページ)
三宅正雄「特許法雑感」 279ページ 藤山房
三枝英二「利用発明をめぐる問題点」(特許管理28巻9号 1055ページ) [戻る](#)
- 47) 前掲8)及び9) [戻る](#)
- 48) 中山信弘「物質特許と利用発明」
(染野古希記念 159ページ) [戻る](#)

(原稿受領日 平成5年7月27日)