

ソフトウェア関連発明特許に係る判例紹介
～侵害が認められ損害賠償が認められた裁判例～

令和2年（ネ）第10032号

控訴人兼被控訴人（一審原告）：株式会社湯山製作所
控訴人兼被控訴人（一審原告）：株式会社システムヨシイ
被控訴人兼控訴人（一審被告）：株式会社アイシーエム

2024年1月23日

執筆者 弁理士 田中 伸次

1. 概要

本件は、控訴人兼被控訴人らが、特許第4537527号及び第5253605号（本件特許1及び2）の特許権に基づき、被控訴人兼控訴人に対し、損害賠償等を求めた事件である。

原審（大阪地方裁判所平成28年（ワ）第7678号）では、請求の一部を認容したことから、一審原告ら及び一審被告がそれぞれ自己の敗訴部分を不服として控訴した。一審原告らは、控訴提起後、差止請求及び廃棄請求に係る訴えを取り下げ、損害賠償請求につき請求を拡張した。

控訴審では、一審で請求された各5000万円及びこれに対する遅延損害金の支払いを一審被告に命じると共に、一審原告の拡張請求を、各1604万8683円及びこれに対する遅延損害金を求める限度で認容した。

なお、原審の判決文は、裁判所のホームページでは公開されておらず¹、入手できなかった。そのため、本原稿には不正確な内容が含まれている可能性があることをご了承願いたい。

2. 本件発明

本件特許1及び2の特許請求の範囲請求項1に係る発明（以下、それぞれ「本件発明1-1」、「本件発明2-1」という。）は、以下（1）及び（2）に示すとおりである。

（1）本件発明1-1²

一の医薬品から見た他の一の医薬品の場合と、前記他の一の医薬品から見た前記一

¹ 原審の判決文には、一審原告が訴えを取り下げた、差止請求及び廃棄請求に係る判断が示されているのが、公開されない理由と推測する。

² 訂正審判（訂正2014-390017）による訂正後のものである。

の医薬品の場合の2通りの主従関係で、相互作用が発生する組み合わせを個別に格納する相互作用マスタを記憶する記憶手段と、

入力された新規処方データの各医薬品を自己医薬品及び相手医薬品とし、自己医薬品と相手医薬品の組み合わせが、前記相互作用マスタに登録した医薬品の組み合わせと合致するか否かを判断することにより、相互作用チェック処理を実行する制御手段と、

対象となる自己医薬品の名称と、相互作用チェック処理の対象となる相手医薬品の名称とをマトリックス形式の行又は列にそれぞれ表示し、前記制御手段による自己医薬品と相手医薬品との相互作用チェック処理の結果を、前記マトリックス形式の該当する各セルに表示する表示手段と、

を備えたことを特徴とする医薬品相互作用チェック装置。

(2) 本件発明2-1³

ネットワーク接続されたいずれかの機器に、

一の医薬品から見た他の一の医薬品の場合と、前記他の一の医薬品から見た前記一の医薬品の場合の2通りの主従関係で、相互作用が発生する組み合わせを個別に格納する相互作用マスタを記憶する記憶手段と、

入力された新規処方データの各医薬品を自己医薬品及び相手医薬品とし、自己医薬品と相手医薬品の組み合わせが、前記相互作用マスタに登録した医薬品の組み合わせと合致するか否かを判断することにより、相互作用チェック処理を実行する制御手段と、

対象となる自己医薬品の名称と、相互作用チェック処理の対象となる相手医薬品の名称とをマトリックス形式の行又は列にそれぞれ表示し、前記制御手段による自己医薬品と相手医薬品との相互作用チェック処理の結果を、前記マトリックス形式の該当する各セルに表示する表示手段と、

を備えたことを特徴とする医薬品相互作用チェックシステム。

従来、医薬品間の相互作用のチェックシステムは、チェックそのものに主眼が置かれており、単純に相互作用のチェック内容を表示するだけで、複雑で見にくいものとなっていた(本件特許1及び2の明細書【0008】)。

そのような状況に鑑み、本件発明1-1及び2-1は、医薬品の相互作用のチェック結果を、実用的に分かりやすく表示できる(図1参照)医薬品相互作用チェック装置及び医薬品相互作用チェックシステムの提供を目的としている(本件特許1の明細書【0011】、本件特許2の明細書【0012】)。

³ 訂正審判(訂正2015-390054)による訂正後のものである。

● 相互作用チェック

患者番号 99010863 印刷 終了

患者名 山田 太郎 対象日 2000.03.13 処方消去 薬品追加 処方登録

新規処方 3/10 内科

		ダイアモックス錠	イトリゾールカプセル	ハルシオン錠
3/13 眼科	投薬量			
ダイアモックス錠	2 錠	—		△
イトリゾールカプセル	2 CAP		—	×
ハルシオン錠	6 錠		×	—

[作用・機序など]

除外
 トリアゾラムとイトラコナゾールとの併用によりトリアゾラムの血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。トリアゾラムとイトラコナゾールの代謝酵素が同じ（CYP3A4）であるため、トリアゾラムの代謝が阻害される。

図 1（本件特許 1 及び 2 の図 5）

3. 争点

争点は以下のとおりである。

- (1) 構成要件充足性（争点 1）
- (2) 特許の有効性（争点 2）
 - ア. 新規性、進歩性（争点 2-1、2-2 及び 2-4）
 - イ. 進歩性（争点 2-5 及び 2-6）
 - ウ. サポート要件、実施可能要件（争点 2-7）
- (3) 直接侵害の成否、間接侵害の成否（争点 3）
- (4) 損害額（争点 5）
- (5) 消滅時効の成否（争点 6）
- (6) 進歩性欠如（争点 7）

※争点 2-3 及び争点 4 は不明。争点 8 以降の存否は不明。

本稿では、争点 7 について扱う。

4. 乙104に記載された発明

乙104は特開平11-47238号公報である。乙104は、本件特許1及び2の明細書において先行技術文献の一つとして記載されている文献である。また、本件特許1についての審査において、副引例として引用されている。しかし、本件特許1及び2の無効審判や審決それぞれに対する審決取消訴訟においては、言及されていない。

乙104に記載された発明（以下、「乙104発明」という。）は、医薬品相互作用ルールの作成方法に関するものである。相互作用とは、一人の患者が複数の薬を服用した場合、一の薬が他の一の薬の効果を薄めたり、効果を強めたりする作用をいう。相互作用により、新たな副作用が生じることもある。

相互作用の発生を防ぐため、医師が処方オーダーリングシステムを利用して薬を処方する際には、オーダーリングシステムが相互作用の確認を行い、その結果を医師に提示することが行われている。コンピュータに相互作用の確認を行わせるには、相互作用を引き起こす特定の医薬品の同士の全ての組み合わせについて、データベース化する必要がある。しかし、医薬品は数万種類あるため、全ての組み合わせをデータベース化すると、膨大な組み合わせを記憶する巨大なデータベースとなってしまう。

そこで、相互作用を確認するために整備するデータベースでは、特定の薬剤名や銘柄ではなく、医薬品が持つ特有の薬効を組み合わせで相互作用を表現している。厚生省が定めた医薬品の管理用コード「薬価基準収載用医薬品コード」がある。当該コードは12桁の英数字からなるが、その先頭7桁がその医薬品の成分を表わしていることから、この先頭7桁を「薬効コード」として利用されている。

しかし、薬効コードは単なる文字、記号の並びであり、人間が直感的にそのコードと薬効とを連想することは難しい。薬品名であれば、実際にその医療機関や調剤薬局で使用する医薬品の現物があるので簡単にわかるが、薬効コードの場合はそれができない（乙104の【0008】）。

そこで、乙104発明は、個々の医療機関や調剤薬局で検査用のデータベースを作成する際に、薬効コードを簡単に入力することができるようにした医薬品相互作用ルールの作成方法を提供することを目的としている（同【0009】）。

乙104発明では、図2に示す画面に相互作用に関するチェックツールを作成する。作成されたルールは図3のような形式で、ルールデータベースに格納される（乙104の【0017】）。

チェックルール作成

■相互作用		
対象項目	<1149028>トピロキサン錠250	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 10mgセルシン錠 レクタミン顆粒 PL顆粒 YM散 アクテムカフセル インタシンR25mg エスバレキサン顆粒 クランホール グラコン 2% トピロキサン錠250 ハロタン </div>
比較項目	<1145002>インタシンR25mg	
チェック結果	併用しない	
理由	胃腸出血	
<input type="button" value="戻る"/> <input type="button" value="変更登録削除"/>		<input type="button" value="終了"/> <input type="button" value="取消"/>

図 2 : 乙 1 0 4 図 6

(a) IF [[(S=1149028)] AND [(S=1145002)]]
THEN [(TRUE;MSG=2258;MSG=3091)]END

(b) IF [[(T=00300)] AND [(S=1149028)]]
THEN [(TRUE;MSG=2257)]END

図 3 : 乙 1 0 4 図 9

5. 裁判所の判断

(1) 乙 1 0 4 発明

裁判所は乙 1 0 4 発明を以下のように認定した。

「医薬品の相互作用チェックシステムに搭載される医薬品の相互作用を定義するルールデータベースであって、一の医薬品と他の医薬品との関係で、相互作用が発生する組合せを格納するルールデータベース。」

(2) 「2通りで」、「個別に格納」

本件発明 1-1 及び 2-1 の特徴は、「一の医薬品から見た他の一の医薬品の場合と、前記他の一の医薬品から見た前記一の医薬品の場合の 2通りの主従関係で、相互作用が発生する組み合わせを 個別に格納する」(下線は筆者。以下、同様。) という相互作用マスタの構造である。進歩性の判断において、「2通りの主従関係で、…個別に格納する」ことの技術的意義が検討された。しかし、本件判決文には内容が記載されていないため、本件と関連する本件特許 1 の無効審判の審決に対する審決取消訴訟(平成 30 年(行ケ)第 10131 号)での認定を引用する。両当事者が共通であるため、内容に大きな差異はないと考える。

審決取消訴訟では、「2通りで」、「個別に格納」とは、

①A薬品から見たB薬品に関する相互作用が発生する組み合わせについての情報と、②B薬品から見たA薬品に関する相互作用が発生する組み合わせについての情報とが、データとして個々別々、すなわち、A薬品から見たB薬品に関する相互作用の有無等の情報が、他の相互作用の有無等の情報とは別に1つのデータとして格納され、また、B薬品から見たA薬品に関する相互作用の有無等の情報が他の相互作用の有無等の情報とは別に1つのデータとして格納されるものと解される。

と認定された。

(3) 相違点

裁判所は、本件発明1-1と乙104発明とは、少なくとも以下の点で相違するとした。

(相違点a)

相互作用が発生する医薬品の組合せを記憶する記憶手段に関し、本件発明1-1が「一の医薬品から見た他の一の医薬品の場合と、前記他の一の医薬品から見た前記一の医薬品の場合の2通りの主従関係で、相互作用が発生する組み合わせを個別に格納する相互作用マスタを記憶する」ものであるのに対し、乙104発明は「一の医薬品と他の医薬品との関係で、相互作用が発生する組合せを格納する」ものである点

(4) 相違点aの容易想到性

一審被告は、当業者は乙104発明に周知技術(乙3、5、7、8、13、14)及び技術常識(乙3、110)を適用して、本件発明1-1の「相互作用マスタを記憶する記憶手段」の構成に容易に想到し得たとの趣旨の主張をした。しかし、裁判所乙3、5、7、8、13、14及び110の各文献は、いずれも相違点aに係る本件発明1-1の構成を開示するものではないから、当業者は、乙104発明に、これらの文献に開示された発明ないし技術を適用しても、相違点aに係る本件発明1-1の構成は得ることができないと認定した。

(5) 小括

裁判所は、本件発明1-1が当業者において乙104発明に基づいて用意に発明することができたものあるとは認めることはできないと判断した。

6. 考察

本件発明1-1の相互作用マスタは、2つの医薬品の相互作用を記憶するデータベースである。エンジニアが、通常にデータベースを設計するのであれば、2つの医薬品に主従関係はないものとして設計すると考える。しかし、本件発明1-1は同じ2つの医薬品の組み合わせであっても、一方が主で他方が従の場合と、一方が従で他方が主の場合とを、個別の

レコードにして、相互作用マスタに記憶している。このような通常は行わないであろう冗長な設計をするには、何らかの理由が必要である。

そのため、進歩性を否定するには、冗長な設計をする理由が示された証拠、又は、理由は明らかではないが、本件発明 1-1 と同様な冗長な設計されたデータベースが記載された証拠を提示することが必須である。一審被告は、多く件数の証拠を提出したようであるが、容易想到を立証できなかった。

以下、筆者が考えた進歩性否定の主張について述べる。まず、乙 104 の段落【0005】には「尚、これら相互作用や副作用の情報は、医薬品に添付されてくる『添付文書』に記載されている。ルールはこの添付文書の記載に基づいて作成する。」とある。そうであるならば、相互作用を記憶するデータベースを構築する際には、医薬品 A の添付文書に基づいたレコードと、医薬品 B の添付文書に基づいたレコードとが、独立して作成されるのが通常と考える。

医薬品 A と医薬品 B とが相互作用を起こすのであれば、医薬品 A の添付文書に基づき、医薬品 B との相互作用を記載したレコード（医薬品 A が主、医薬品 B が従）と、医薬品 B の添付文書に基づき、医薬品 A との相互作用を記載したレコード（医薬品 B が主、医薬品 A が従）とが、独立して作成されるのが、通常であると考えられるのではないか。相互作用を起こす 2 つの医薬品の組み合わせを全て求め、主従関係が逆になっているものはレコードとして記憶しないことは、組み合わせが膨大になると、大変手間を要する。また、人為的ミスにより 2 つのレコードともに記憶することから漏れれば、支障を来す。

以上のことから、添付文書に基づきデータベースを作成する場合、各組み合わせについて、主従関係が逆になったレコードも含む 2 つのレコードを作成するのが通常といえる。

さらに、本件の図 6 及び図 7 にデータベースの例が記載されている。図 6 には、薬効コード 4490008（トリルダン錠）、薬効コード 6290004（イトリゾールカプセル）の組み合わせについて、2 つのレコードが記載されている。それぞれの組み合わせについて、相互作用が図 4 に記載されている。図 7 において、2 つの相互作用の記載を見比べると、医薬品の記載順が変更されているだけでなく、相互作用の説明も違いがある。このことは、トリルダン錠が主となっているレコードに対応する相互作用の文章は、トリルダン錠の添付文書に基づき作成され、イトリゾールカプセルが主となっているレコードに対応する相互作用の文章は、イトリゾールカプセルの添付文書に基づき作成されていることを、示唆している。

よって、添付文書に基づいて、相互作用を記憶するデータベースを構築する際には、上述したような冗長構造を採用することは、当業者であれば容易に想到し得たと言えるのではないだろうか。

以上