

平成24年8月2日掲載

海外知財の現場

医薬品分野におけるドイツ連邦裁判所 (BGH) と 欧州連合司法裁判所 (CJEU)の重要判決

理学博士 /
Dr.Schön & Partner 知的財産事務所 経営パートナー
クリストフ シューン

近年の薬物および補足保護証明 (SPC) に関連する、ドイツ連邦裁判所 (BGH) と欧州連合司法裁判所 (CJEU) における重要な判決の概要を以下に説明する。

これらはあくまでも主観的なものであり、主張の完全性は保証の限りではない。

医薬品実用新案判決

ドイツ連邦裁判所 (BGH) は、セリン・スレオニンプロテインホスファターゼ阻害剤を動脈硬化性疾患の治療と予防治療薬に使用できるか及び登録可能であるかどうかが主争点となった事件において、「本件実用新案登録出願の請求項1は実用新案法第2条の規定する要件を満たしていなく、一般的な使用方法のクレームを表し、実用新案規則第2章第6条の必要条件を満たしていない」という理由で原告の請求を棄却した。

ドイツ実用新案法 第2条

次のものは実用新案として登録することができない。

1. その公表又は実施が公の秩序又は善良の風俗に反する虞のある対象。この違反は、対象の実施が法令によって禁止されているという事実のみによって導き出されてはならない。
第1文は、第9条に該当する対象に対して実用新案としての登録を排除するものではない。
2. 植物の品種又は動物の種族
3. 方法及びプロセス

ドイツ実用新案規則 第2章第6条

- [1] 実用新案法第4条 [2] (3) (訳注：原文誤記) に従う説明には、願書に記載されている実用新案の対象の名称 (第3条 [2] (2)) を最初に記載しなければならない。
- [2] 説明には、更に次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - (1) クレーム又は技術水準の表示から明らかな場合を除き、考案が関係する技術分野の特定
 - (2) 出願人が知っている文献を表示することにより、考案及びその保護可能性を理解するために考慮され得る、出願人が知る先行技術の表示

- (3) 提示されている解決法又は (6) に基づいてなされた表示から明らかな場合を除き、特に考案又はその内容の詳細な説明の理解のために不可欠であるときは、考案の基礎をなす技術的課題の開示
- (4) クレームにおいて保護を求めている考案の表示
- (5) 考案の説明又は考案の内容から明らかでない場合には、考案が産業上利用できる方法の表示
- (6) 願書に記載された先行技術と比較しての考案の利点の記載
- (7) 適切な場合には、個別の参照符号を示し、具体例又は図面を使用しての、少なくとも 1 の実施例の詳細な記述

[3] 説明には、商標、空想的名称又は考案の説明に必要な記載を含めてはならない。クレーム又はその一部の反復は、それに対応する参照により代替することができる。

(原著者注：方法及びプロセスは、いわゆる「権利付与対象」には当たらないということである。)

実用新案権も特許権同様、差止請求、損害賠償請求、廃棄処分請求などの法的救済が受けられる。ドイツでは特許出願と同時に実用新案登録出願をしなかった場合でも、後で実用新案へ分岐出願ができる。それにより、特許出願中に侵害品が出てきたとき、分岐出願した実用新案権をもって、市場に出回る侵害製品を早期に差し止めることができる。分岐出願した実用新案は無審査で権利になるが、侵害事件で被告から無効請求訴訟を提起されると無効事件に係属することになる。

シンバスタチン事件判決

シンバスタチンは、高コレステロール血症の治療薬(HMG-CoA 還元酵素阻害薬)である。主な作用は、今日最も広く用いられているスタチン系の薬剤の一つであり、肝臓におけるコレステロールの合成に關与する酵素の作用を阻害することによって、コレステロールの産生を抑制する薬である。スタチン系薬剤は、肝臓内のコレステロール量を減らし、血中の LDL というコレステロールが主成分のリポタンパクを肝臓内へ取り込み、その代謝を促進するので、血中の LDL、すなわちコレステロールの量を減らし、高コレステロール血症の治療に用いられる。また、血中の善玉コレステロールを増やす効果もある。

世界最大の売り上げを誇るファイザーの高脂血症治療薬シンバスタチンの市場独占期間が満了を迎えた。シンバスタチンが特許切れを迎え、同じ HMG - CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)であるメバロチン(プラバスタチン)も特許が切れており、その市場規模の大きさから、ジェネリック医薬品の登場に注目が集まっている。ジェネリック医薬品とは、先発品の特許権存続期間満了後に開発される、成分や規格などが先発品と同じ製剤のことである。

特許と特許薬品のジェネリック医薬品の医薬品市場販売認可(MA)との相互影響特許医薬

品の特許権存続期間満了前に第三者が特許と同じ医薬品の市場販売の準備をする行為は特許侵害行為に当たるかどうかについて、ドイツ連邦裁判所（BGH）は以下のように判決した。

“臨床試験については、特許権により一連の第三者の実施行為が禁止されるが、（禁止行為に含まれない）販売認可取得が目的で行われた臨床試験であって特許薬品の新しい応用範囲を求めての試験であるときは実験的行為として認められる場合がある。”

また、ドイツ連邦裁判所（BGH）は、当該判決は特許法第9条に基づくことを強調している。

ドイツ特許法第9条

特許は、特許所有者のみが、適用される法律の範囲内において特許発明を実施する権限を有するという効力がある。

特許所有者の同意を得ていない第三者は、次の行為をすることが禁止される。

1. 特許の対象である製品を生産し、提供し、市販し若しくは使用し、又は当該目的のためにこれらの製品を輸入し若しくは保持すること
2. 特許の対象である方法を使用すること、又は特許所有者の同意を得ないでその方法を使用することが禁止されていることを当該第三者が知っているか若しくはそれが状況からみて明らかである場合に、本法の施行領域内での使用のために、その方法を提供すること
3. 特許の対象である方法によって直接に得られた製品を提供し、市販し若しくは使用し、又は当該目的のために輸入し若しくは保持すること

製薬会社によって開発された新薬は、特許によって一定の期間、製造を独占することができる。特許が有効な間は、他の製薬会社は、開発会社から製造販売の権利を買わない限り、同じ薬を作ったり売ったりすることはできない。

しかし、特許期間が切れると、どの会社でも同じ薬を作って販売できるようになる。もちろん、先発品（製薬企業が研究開発を経て、初めて世に出した医薬品）と同等であることを証明しないとないが、ゼロから作るのに比べれば圧倒的に安価な費用で薬を売り出すことができる。したがって、売りだす価格も、先発品に比べ非常に安く押さえることができる。

そのため、新薬の特許が切れると同時に、たくさんの会社からジェネリック医薬品が発売されることになり、その結果、先発品の売上は大きく落ち込む傾向にある。

先発医薬品を販売している製薬企業（先発医薬品メーカー）は、先発医薬品をカバーしている特許、特に基本特許（医薬品の有効成分そのものを権利請求している特許）について、特許権の存続期間の延長登録をしたり、有効成分以外にも様々な特許を取得したりすることで、先発医薬品の独占販売期間をのばそうとしている。

イダルビシン（抗がん性抗生物質）事件判決

イダルビシンは、抗腫瘍抗生物質という薬物群に属する抗がん剤である。

欧州連合司法裁判所（CJEU）のイダルビシン判決では、基となる特許が主要薬効成分だけでなく（塩やエステルのような）副次成分も保護しているとき、補足保護証明（SPC）は

特許と同じ保護を（副次成分にも）与え、主要薬効成分に対し補足保護証明（SPC）が既に交付されたからといって、副次成分（塩又はエステル）に対し別の補足保護証明（SPC）交付が妨げられる理由にはならないとした。但し、当該別のSPCが交付されるのは、それら副次成分が基の特許において特に権利請求されている場合に限ると述べた。

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、証明書は、基本特許によって付与されたものと同じの権利を付与するものとし、かつ、同一の制限及び同一の義務に従うものとし、かつ証明書は、基本特許の所有者又はその有権原承継人に付与されるものとするという点を強調した。

したがって、特許の効力およびその例外に関するEU加盟国の国内法の規定が、それぞれの特許権に基づき、薬理的に有効な構成成分に付与された補足保護証明（SPC）に対して、必要に応じて変更を加えて適用される。それゆえ、補足保護証明（SPC）はその所有者に対し、特許権と同じ権利をもたらすことになる。

小児用医薬品を保護する補足保護証明（SPC）に対して期間延長が与えられた場合、その補足保護証明（SPC）の効力は変わらないことに留意すべきである。そのため、保護範囲は当該医薬品の小児用途に制限されないと考えられる。

また、医薬製品で補足保護証明（SPC）の有効期限終了前に認可されていた該当医薬品の薬品としての使用だけに及ぶとされる点にも留意すべきである。

同じ製品に対して複数の特許を有するものは複数の補足保護証明（SPC）交付を受けることはできない。これに対して、同じ製品に複数の特許があってもそれらの所有者が異なる場合は、それぞれの所有権者が補足保護証明（SPC）申請を行うことは可能である。

EUにおいては、医薬品についての市場への販売認可の手続きに起因して特許権の行使が妨げられた場合等に、補足保護証明（SPC）が与えられ、販売認可の手続きに要した期間に対応して最高で5年を限度とする存続期間の延長が可能であることが補足保護証明（SPC）規則によって規定されている。

また、ドイツ連邦裁判所（BGH）では保護の内容につき、証明書によって付与される保護は、基本特許によって付与された保護の範囲内において、該当する医薬品販売認可の対象となる製品、及び証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用にのみ及ぶものとすることを強調している。

スマトリブタン事件判決

スマトリブタンはスルホンアミド基を含むトリブタン製剤であり、偏頭痛・群発頭痛の治療に用いられる。

ドイツ連邦裁判所（BGH）では、イダルピシンのケースを考慮し、スマトリブタンの判決で以下のように述べた。

スマトリプタンの血中濃度そのもの（薬物動態）と、抗偏頭痛作用（薬力学）との間には、シンプルで直接的な関係性が見出せず、服用した薬そのものの量よりもむしろ、スマトリプタンのさまざまな剤形による吸収の度合いを比較することで、ある程度まで解き明かされることができる。

スマトリプタンは、補足保護証明（SPC）において保護作用（製品）として保障され、「製品」とは、医薬品の活性成分又は活性成分の組合せをいう。

補足保護証明（SPC）は知的財産権の保護客体であり、薬効がある製品のために利用できる。

「製品」には有効成分が含まれており、補足保護証明（SPC）は基本的な特許保護をとおして作用機構までがその保護対象として認識される。

もし、出願人が別の点を補足保護証明（SPC）によって保障してもらいたい場合には、医薬品規制当局の承認が必要であり、そこで特定の作用を決定することができる。

効果は、それぞれの国の基本特許の保護が及ぶ対象と考えることができる。

証明書は、特許権存続期間の延長そのものを付与するものではないが、そのような薬物や薬物の組み合わせのような製品のための基本的な特許保護の範囲内で付与され、その最初の販売承認を前提にして認められるものである。理由の如何により基本特許と特許権の存続期間は最大5年間（完了）までの延長が実質的に認められ、承認された製品に関して実質的に保護が拡張されることになる。

抗ヘリコバクター薬事件判決

発明者らは、ジヒドロキシ、ナフトエ酸またはその塩若しくはエステルが、ヘリコバクター属に対し極めて低濃度で殺菌作用を示すが、他の腸内細菌をはじめとした有用菌に対しては殺菌作用を示さないことを発見した。また、これから、ジヒドロキシ、ナフトエ酸またはその塩若しくはエステルが、ヘリコバクター属細菌起因性の諸疾患の予防、再発予防または治療、特に胃炎、胃・十二指腸潰瘍の予防または治療薬およびMALTリンパ腫、胃癌、胆・膵疾患の予防薬として有用であることを知得した。すなわち、上記疾患に関する諸目的は、ジヒドロキシ、ナフトエ酸またはその塩若しくはエステルを有効成分として含有する、抗ヘリコバクター剤によって達成されるということである。

抗ヘリコバクター剤の判決において、基本特許によって保護されている薬剤の組み合わせと販売承認においての相違があったが、具体的には、基本特許は薬物のパントプラゾールとヘリコバクターピロリとの組み合わせによって達成されるということである。

ポリフェプロサン事件判決

欧州連合司法裁判所（CJEU）によるポリフェプロサン判決では、有効成分とは何か、有効成分の組み合わせとは何かという定義が根本的な問題となっていた。

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、補助成分は有効成分と理解することはできず、したがって、有効成分と補助成分との組み合わせは、有効成分の組み合わせだということとはできないとの判決を下した。有効成分とは有効成分同士の組み合わせであって、有効成分と他の成分の効能を変えてしまうような補助成分との組み合わせは有効成分とはいえないということ

である。

以上のような理由により、ある特定の適応症に対する医薬的效果を持つ成分と、その成分の医薬的効能を得るためには不可欠で、別の服用の形を可能にさせる成分との組み合わせは、医薬品の有効成分の組み合わせという概念には含まれないとの結論が、欧州連合司法裁判所（CJEU）から出された。

公知の成分を新しい形で服用することや、補助成分と組み合わせることで、新しい治療を可能にする有効成分の組み合わせに対して、補足保護証明（SPC）は付与されないことになった。

ドキソルビシン塩酸塩事件判決

ドキソルビシンは、抗悪性腫瘍剤（抗がん剤）の一種で、1967年にイタリアの Farmitalia 研究所の F. Arcamone らにより、*Streptomyces peucetius* var. *caesius* の培養濾液中から発見されたアントラサイクリン系の抗腫瘍性抗生物質である。体内に入ると、腫瘍細胞の DNA の塩基の間に入り込み、DNA や RNA（リボ核酸）の生合成を抑制することによって、抗腫瘍効果を示すと考えられている。また、抑制することによって、抗腫瘍効果を示すと考えられている。

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、ドキソルビシン塩酸塩と新薬ドキソルビシン塩酸塩とを比較して、医薬用途発明があったかどうかについて判断をしなければならなかった。

ドキソルビシンは、HER2 陽性、または手術後に転移した癌を含むリンパ節に広がった乳癌に対する術後補助化学療法（アジュバント療法）として他の薬剤と併用して使用することで承認された。

ここで補足保護証明（SPC）の保護範囲は主要薬効だけなのか、塩やエステルといった副次成分も含むのかという問題が提起された。

基となる特許が主要薬効成分だけでなく（塩やエステルのような）副次成分も保護しているとき、補足保護証明（SPC）は特許と同じ保護を（副次成分にも）与える。

主要薬効成分に対し補足保護証明（SPC）が既に交付されたからと言って、副次成分（塩又はエステル）に対し別の補足保護証明（SPC）交付が妨げられる理由にはならない。但し、それら副次成分が基の特許において特別に権利請求されている場合に限定される。

同じ製品に対して複数の特許を有するものは複数の補足保護証明（SPC）交付を受けることはできないが、同じ製品に複数の特許があってもそれらの所有者が異なる場合には、それぞれの所有者が補足保護証明（SPC）申請を行うことは可能である。

「医薬品」とは、人間又は動物の病気を治療又は予防するために提供される物質又は物質の組合せ、及び人間若しくは動物に関して医学的診断をするか又はその生理学的機能を回復、矯正若しくは調整するために、人間又は動物に投与することができる物質又は物質の組合せをいう。

MEDEVA 事件判決

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、11月24日、医薬品の補足的保護証明書に関する2009年5月6日の欧州議会及び理事会規則2009/469（補足保護証明（SPC）規則）の解釈について判決を下した。

Medeva社は、英国知的財産庁（UKIPO）に対して5件の補足保護証明（SPC）を申請し、パータクチンと繊維状ヘマグルチニンの他に合計8～11の他の有効成分を含有する名称の医薬品に関してフランス、ドイツ、英国によって付与された販売認可を提出した。しかしながら、英国知的財産庁（UKIPO）は、2009年11月16日、補足保護証明（SPC）の申請を拒絶する決定を下した。

うち4件については、基本特許のクレーム中に特定されていなかった、より有効な成分が補足保護証明（SPC）申請に特定されているため、補足保護証明（SPC）規則第3条（a）の意味における基本特許によって保護されていないという理由に基づくものであり、もう1件については、特許において特定された有効成分が補足保護証明（SPC）申請において特定された有効成分と同一であるものの、販売認可は9の有効成分を含む医薬品であって、換言すれば、補足保護証明（SPC）申請および特許クレームにおいて特定される有効成分のみを含まないワクチンであるため、当該申請のための販売認可が補足保護証明（SPC）規則第3条（b）に規定される条件を満たさないという理由に基づくものであった。

英国控訴院は、補足保護証明（SPC）規則第3条（a）及び（b）の解釈に関して欧州連合司法裁判所（CJEU）へ付託した。

本件は、販売認可を受けた医薬品が特許クレームに記載された以外の有効成分を含有する場合において、証明書取得のための条件を規定する補足保護証明（SPC）規則第3条（a）および（b）をどのように解釈するかが争われたものである。

Medeva事件について欧州連合司法裁判所（CJEU）の判示事項の概要は以下のとおりである。

1. 補足保護証明（SPC）規則第3条（a）は、権限を有する加盟国の産業財産権庁が、補足保護証明（SPC）申請のために依拠する基本特許のクレームの文言に特定されていない有効成分に関する補足保護証明（SPC）を付与することを妨げるものとして解釈されなくてはならない。

2. 補足保護証明（SPC）規則第3条（b）は、同条に規定される他の要件が満たされる限り、補足保護証明（SPC）申請のために提出された販売認可の対象である医薬品が2の有効成分の混合物のみならず他の有効成分を含む場合に、権限を有する加盟国の産業財産権庁が、依拠する基本特許のクレームの文言に特定されている混合物に対応する2の有効成分の混合物に対して補足保護証明（SPC）を付与することを同条が妨げるものではないと解釈されなくてはならない。

また、欧州連合司法裁判所（CJEU）は、判決文において、補足保護証明（SPC）規則第

3条(c)に従い、基本特許に対して1つの補足保護証明(SPC)のみが付与されることを判示した。

<参考：関連条文の仮訳>

医薬品の補足的保護証明書に関する規則(2009/469)

第3条 証明書取得のための条件

第7条に記載する申請が行われた加盟国において、かつ、その申請日に、次に該当する場合は、証明書を付与するものとする。

(a) 申請に係る製品が、有効な基本特許によって保護されていること

(b) 必要に応じ、指令2001/83/ECまたは指令2001/82/ECに従い、当該製品を医薬品として市場に出す有効な認可が付与されていること

(c) 当該製品が、未だ証明書の対象とされていないこと

(d) (b)にいう認可が、当該製品を医薬品として販売するための最初の認可であること

Custodiol IとII、切削歯 と 、パイプクランプ諸事件判決

ドイツ連邦裁判所(BGH)は、均等論に関する重要な判決をいくつか出している。

まず、切削歯に関する2つの事件は、同じ特許に関するものであるが、被疑製品は異なっていた。ドイツ連邦裁判所(BGH)は、数値あるいは数値範囲であっても均等論の対象となることを確認したが、文言により規定された要素よりは、より高い明確さが本来的に求められるとした。クレームは切削歯1事件と同じではあるが、ドイツ連邦裁判所(BGH)では、数値範囲は臨界的なものでクレームの意味するところと何の関係もないとして、均等論のもとでの侵害を認めなかった。

パイプクランプ事件では、文言解釈の相違があった。特許発明はパイプ用のクランプに関するものであり、侵害品は別の欧州特許を得ていた。

文言の意味解釈により侵害品は権利範囲に入らないことになるということが、主要な論点となった。

Custodiolは、ヒスチジン、トリプトファン、ケトグルタル酸を主成分とする臓器の移植用保存液である。ドイツ連邦裁判所(BGH)は、塩化マグネシウムに関する濃度差が大きいとして、均等論のもとで非侵害と判断した。ここで、ケトグルタン酸は新規性があり、進歩性をもたらすようなものであり、それについては、侵害品もクレームの範囲内にあったが、ドイツ連邦裁判所(BGH)は、そのような事実は均等論の判断には関係ないとした。

均等論侵害の成立要件として判示において確認された下記三要件のうち、最初の二要件は特許剪断器具とプラスチックパイプ事件判決で既に示されていた要件と同じだが、最後の要件は新しいものである。

1. 変更された手段により、イ号製品は特許発明の目的に対して同じ効果を持って解決するかどうか。
2. もしそうであれば、同じ効果を持つ変更された手段を、進歩性をもたらすようなことを考えずに当業者がその持てる知識によって見いだすことができたかどうか。
3. もしそうであれば、その変更された手段が特許された技術的思想と均等であると当業者が考える程度に特許請求の範囲により保護された技術的思想と同じであるものであるかどうか。

ドイツ連邦裁判所（BGH）は、特許請求の範囲を狭めるような補正により均等論の適用が阻害されるとする出願経過禁反言の考え方について否定的である。特許切断器具とプラスチックパイプ事件判決においても、出願経過における行為や陳述は、特許の範囲を決定する上で何ら重要ではないとしている。

ドイツ連邦裁判所（BGH）は、欧州特許条約第 6 9 条「保護の範囲」について次のように言及している。

(1) 欧州特許又は欧州特許出願により与えられる保護の範囲は、クレームの文言によって決定される。ただし、明細書及び図面は、クレームを解釈するために用いられる。

(2) 欧州特許の付与までの期間においては、欧州特許出願により与えられる保護の範囲は、公開時の欧州特許出願に含まれるクレームによって決定される。ただし、付与されたとき、又は異議申立、縮減、取消手続において補正訂正されたときの欧州特許クレームは、それによって当該保護が拡張されない限り欧州特許出願により与えられる保護を遡及的に規定する。

欧州特許条約第 6 9 条 の解釈に関する議定書

欧州特許条約第 6 9 条（以下、「第 6 9 条」と記す）は、欧州特許により与えられる保護の範囲はクレームに用いられた文言の厳密かつ字義通りの意味に定義されるものとして理解され、明細書及び図面はクレーム中に認められる曖昧さを解消する目的のためにのみ利用されるべきである、という意味に解釈すべきものではない。

また、第 6 9 条は、クレームは指針としての役割のみを果たすものであり、与えられる現実の保護は当業者が明細書及び図面を考慮して特許権者が意図した範囲にまで拡大されうるという意味に解釈すべきものでもない。逆に、第 6 9 条は特許権者に対する公正な保護と第三者にとっての合理的な程度の法的確実性という両極端を結びつける位置を定義づけるものとして解釈されるべきである。

欧州特許により付与される権利保護の範囲を決定するためには、クレームに特定される構成要素と均等であるいかなる要素についても相当な考慮をしなければならない。

クレーム内の数字又は測定値はある程度の近似値が許されているか否か（そして許されているとした場合はどの程度か）という問題に関するものであったが、それにおいて、裁判所がとるアプローチは *Catnic* 事件において採択されたアプローチと同様である、と明示的に述べた。しかし、議定書質問との間には差異が存在した。例えば、ドイツの裁判官は、変形

が「同一の要領にて作用する」か否かを問題とするのではなく、変形が同一の技術効果を有する手段によって発明の課題となる問題を解決するか否かについて着目した。

本事件のように、何を「発明の課題」と見なすかが非常に重要になる。しかし、ドイツ連邦裁判所（BGH）はさらに、本法官が示唆したところの第69条により提起される問題と同一の問題、すなわち、当業者は特許権者がクレームの文言を使用して何を意味したと考えたであろうかという究極の問題に回答する目的をもって、均等物の問題にアプローチしていると、本法官には見受けられる。

日本実務者からのコメント

本稿の前半は、医薬品発明特許に与えられる、日本でいうところの特許権存続期間延長制度に対応する欧州での制度についてスポットが当てられている。医薬品の開発費がますます高騰化している産業上の現状と医薬品価格を低額化したい消費者・生活者側の欲求とが拮抗する現実を背景として、ジェネリック薬品の流通はいわば両者の妥協の産物として、昨今は隆盛の勢いがある。特許存続期間の延長制度はこれにまともに絡んでくる、産業・経済上のみならず国民生活上の問題でもある。ドイツ、欧州における存続期間延長制度自体は日本とほぼ同様の制度として理解できるが、「公知の成分を新しい形で服用することや、補助成分と組み合わせることで、新しい治療を可能にする有効成分の組み合わせに対しては、補足保護証明（SPC）は付与されない」（ポリフェプロサン事件判決）点に若干の留意が必要と考える。また、実務上、MEDEVA 事件判決において示された二つの要件、即ち 補足保護証明（SPC）申請対象の特定成分が特許クレームでカバーされていること（医薬品の補足的保護証明書に関する規則（2009/469）第3条(a)）、当該証明申請及び特許クレームの双方で規定されるものが販売認可を受けていること（同条(b)）というのは基本的な要件であるが、実務上は議論を呼ぶことも多いと考えられる。

本稿の後半は、いわゆる均等論侵害についての欧州及びドイツ裁判所における考え方を取り上げている。これは日本の均等論の考え方（ポールスプライン事件最高裁判決（最高裁平成10年2月24日第三小法廷判決）において確立されたもの）とは対照的な面がある。「1. 変更された手段により、イ号製品が特許発明の目的を同じ効果を持って解決するかどうか」というのは日本の上記判決でいう置換可能性にスライドさせて理解することができる。「2. 同じ効果を持つ変更された手段を、進歩性をもたらすようなことを考えずに当業者がその持てる知識によって見いだすことができたかどうか」というのは、日本での容易想到性にスライドさせて理解することができるだろう。ところが、「3. その変更された手段が特許された技術的思想と均等であると当業者が考える程度に特許請求の範囲により保護された技術的思想と同じであるものであるかどうか」という要件に対応するものは日本の均等論にはない。いうなれば「思想同一性」ともいえる要件である。この要件は、均等自体の意味を以て均等の要件とする、問いを以て問いに答える問答（トートロジー）のようにも考えられなくもない、というのが実感である。その他、出願審査経過禁反言による均等論制限が否定されるというのは、日米と明確に異なっている点であり、注意が必要である。

原著者紹介・・・

クリストフ シューン 理学博士

Dr.Schon & Partner 知的財産事務所 経営パートナー

ホームページ <http://www.schoen-partner.de/>

日本側監修・コメント担当者紹介・・・

友野 英三 日本国弁理士（特定侵害訴訟代理業務付記）

友野国際特許事務所 所長

ホームページ <http://www.tomono.org>

著書：「合衆国特許クレーム作成の実務」他多数。