

医薬品相互作用チェック装置事件（審決取消請求事件）	
事件の表示	平成30年（行ケ）第10131号（第1事件）、同第10126（第2事件） 判決日：令和元年7月22日 担当部：知的財産高等知財高裁第3部
判決	審決取消
参照条文	特許法29条2項
キーワード	進歩性（相違点の判断）

## 1. 事案の概要

本件は、名称を「医薬品相互作用チェック装置」とする発明に係る特許（特許第4537527号）の無効審判請求を一部無効、一部不成立とした審決の取消訴訟である。本判決では、審判における本件発明と引用発明との相違点の認定に誤りがあるとして、一部無効とされた審決が取り消された（第2事件）。また、一部不成立とされた審決については維持された（第1事件）。

## 2. 経緯

平成29年3月9日

株式会社アイシーエム（原告）は、本件特許第4537527号発明について、無効審判（無効2017-800032号）を請求した。

平成30年7月30日

特許庁は審理の結果、①本件発明1～4、6、8に記載の発明については、引用発明3に基づく進歩性欠如を認めて無効とし（一部無効）、②本件発明5、7、9の発明については、進歩性が欠如するとはいえず無効審判請求は成り立たない（一部不成立）とする審決を行った。

平成30年9月5日

特許権者（株式会社湯山製作所、株式会社システムヨシイ）は、①の無効審決の取消を求めて取消訴訟を提起した。[平成30年（行ケ）第10126号（第2事件）]

平成30年9月10日

原告は、②の審判請求が不成立とする審決の取消を求めて取消訴訟を提起した。[平成30年（行ケ）第10131号（第1事件）]

令和元年7月22日

①の本件発明1～4、6、8を無効とした審決が取り消された（第2事件）。

②の本件発明5、7、9は無効でないとした審決が維持された（第1事件）。

⇒第1事件、第2事件の判決により、本件発明1～9の特許性が認められた。

本件訴訟の主たる争点は、本件発明の引用発明3（特開平11-195078）に基づく進歩性の有無であることから、「平成30年（行ケ）第10126号（第2事件）」について以下考察する。

### 3. 本件発明の要旨

本件発明は以下のとおりである。（記号A～D、下線、及び太字は筆者による。詳細は後述するが、下線は知財高裁において、引例との相違点と判断された部分である。太字は、審判において、引例との相違点と判断された部分である。）

#### 【請求項1】

A 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、

B 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、

C 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間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、

D 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。

（請求項2～9は省略）

#### [本件発明の目的]

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医薬品相互作用チェック装置を提供することである（本件特許公報【0011】）。

#### [作用効果]

表示画面を簡素化し、新規処方データ（別紙1【図5】参照）と蓄積処方データ（別紙1【図6】参照）の各医薬品について相互作用を一目で把握可能に表示させ、必要な情報を簡単に得ることが可能となる。（本件特許公報【0013】）。

### 4. 特許庁での判断

審判において、引用発明3について、明細書（技術分野（【0001】）、目的（【0008】）、発明の詳細な説明（【0016】～【0018】、【0021】～【0024】）や図面（【図4】別紙2参照）の記載から、発明が下記の内容（4-1. 引用発明3）であると認められた上で、本件発明1と引用発明3との一致点、相違点が判断された。

4-1. 引用発明3：特開平11-195078号公報（審決「第5 各無効理由についての当審の判断 4 無効理由4について」より抜粋。記号 a ~ v、下線、太字は筆者による。）

- a 医薬品相互作用チェック装置であって、
- b 医薬品相互作用チェック装置は医薬品相互作用チェック結果を表示するための表示装置10と、チェックする医薬品を入力するための入力装置11と、CPU及びメモリ等の処理部12と、あらかじめ用意された全ての医薬品に関するデータが作成記憶されているディスク13と出力装置16とから構成され、
- c 自己医薬品テーブル102には、予め医薬品入力101の過程により入力された処方される医薬品（自己医薬品）の医薬品マスターコードが記憶され、相手医薬品テーブル103には、処方履歴を基に抽出した患者が服用している医薬品（相手医薬品）及び処方される医薬品の医薬品マスターコードが記憶され、
- d 各医薬品に付される添付文書から抽出された医薬品に関する情報はコード化されており、
- e 医薬品相互作用チェックマスタ104には、予め医薬品固有の情報が全て記憶され、医薬品相互作用チェックテーブル105には、医薬品間の相互作用の有無をチェックする情報が記憶されており、自己医薬品に対する自己テーブル部401と相手医薬品に対する相手テーブル部402（別紙2 図4を参照）とを含み、
- f 医薬品相互作用コメントファイル106には、医薬品の相互作用の結果をコメントとして提供するための文字情報がコメントコードと共に記憶され、
- g 医薬品相互作用機序ファイル107には、医薬品相互作用の機序が文字情報として相互作用機序コードと共に記憶され、
- h 検索前処理801では、
- i 処方される医薬品として入力装置11に入力された自己医薬品の医薬品マスターコードを基に、一般名コード、薬効分類コード、BOXコードを医薬品相互作用チェックマスタ104から検索して自己医薬品のそれぞれのコードを確定し、
- j 処方履歴等を基に抽出された相手医薬品の医薬品マスターコードを基に一般名コード、薬効分類コード、BOXコードを医薬品相互作用チェックマスタ104から検索して相手医薬品のそれぞれのコードを確定し、
- k 相互作用チェックテーブルの検索処理802では、
- l 医薬品相互作用チェックテーブル105から自己テーブル部401の検索が行われ、検索前処理801で検索した自己医薬品の一般名コードが、医薬品相互作用チェックテーブル105の自己テーブル部401に存在するか否かの検索が行われ、同様にして、薬効分類コードとBOXコードについても検索が行われ、
- m それぞれの検索で存在したコードに関するデータは処方医薬品相互作用チェックテーブルTの形態で一時記憶テーブル110に記憶され、

- n 一時記憶テーブル110に記憶したデータから相手テーブル部402の検索が行われ、
- o 検索前処理801で検索した相手医薬品の一般名コードが前記一時記憶テーブル110の相手テーブル部402に存在しているかの検索が行われ、
- p 同様にして薬効分類コードとBOXコードについても検索が行われ、
- q それぞれの検索でコードが存在する場合には、処方する自己医薬品には患者が服用している医薬品あるいは処方する医薬品（相手医薬品）との間に相互作用を有する組み合わせが存在することになり、
- r 検索後処理803では、
- s 前記相互作用チェックテーブルの検索処理802で相互作用を有する医薬品の組み合わせが存在した場合のコメントテーブル部403の作成が行われ、
- t 検索された医薬品相互作用チェック結果は、表示装置10に画面表示され、
- u 表示欄には、入力された自己医薬品名と、患者の処方履歴に記載された調剤日と医療機関名、及び、相手医薬品名と、相互作用コメントファイルから抽出された相互作用コメントと、医薬品相互作用機序ファイルから抽出された相互作用機序が表示される（別紙2図8を参照）
- v 医薬品相互作用チェック装置。

#### 4-2. 本件発明1と引用発明3との一致点（記号、下線、括弧書きは筆者による。）

A 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、（本件発明1の構成要件Aの相互作用マスタは、引用発明3のeの医薬品相互作用チェックテーブル105に相当すると判断されている。）

B 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、（本件発明1の構成要件Bの相互作用チェック処理は、引用発明3のkの検索処理に相当すると判断されている。）

C 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、表示する表示手段と、（本件発明1の構成要件Cのマトリックス形式で表示する以外の構成は、引用発明3のuに相当すると判断されている。）

D 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。

#### 4-3. 本件発明1と引用発明3との相違点（文末の括弧書きは筆者による。）

本件発明1では、『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』、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』しているのに対し、

引用発明3では、マトリックス形式で表示していない点(⇒本件発明の構成要件Cと引用発明3の構成要件uの表示手段は相違する)。

#### 4-4. 審決

本件発明1と引用発明3との相違点については、当業者が容易に想到できるとして、本件発明1は、進歩性欠如と判断された。

### 5. 知財高裁での判断

特許庁では、本件発明1の構成要件A及びBは、引用発明3との一致点と認定されていたが、知財高裁では、以下のように相違点と認定された。

5-1. 相違点の認定について(判決全文「第7 当裁判所の判断 2 被告取消事由1(本件発明に関する進歩性の誤り (2) 相違点の認定について (ア) 対比」より抜粋。下線、太字、括弧書きは筆者による。)

(1) 本件発明1の「相互作用マスタ」は、「一の医薬品」及び「他の一の医薬品」が販売名(商品名)か一般名かこれを特定するコードや、薬効、有効成分及び投与経路を特定することができるコードのレベルの概念で統一して格納され、

①A薬品から見たB薬品の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薬品の相互作用が発生する組み合わせについての情報とは、データとして個々別々のものとして格納され、また、

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、

③A薬品から見たC薬品の相互作用が発生する組み合わせについての情報とも、データとして個々別々のものとして格納されるものである。

これに対し、引用発明3の相手テーブル部の一般名コード(一般名すなわち薬効成分となる化合物のコード)、薬効分類コード(医薬品の効能効果を分類したコード)、BOXコード(発明者が独自に体系化し、コード化したものではあるが、内容は、添付文書に記載された医薬品の構造式・薬理作用・剤型等からなるもの)の各欄には、必ずしもすべてにコードが格納されているとは限らない。

したがって、引用発明3の「医薬品相互作用チェックテーブル105」と、本件発明1の「相互作用マスタ」とは、「一の医薬品から見た他の医薬品の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をチェックするためのマスタ」である点で共通するが、本件発明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格納する(別紙1【図3】参照)」のに対し、引用発明3では、「一の医薬品から見た他の医薬品の一般名コード、薬効分類コード、BOXコードかの少なくともいずれかについて、相互作用が発生する組み合わせを格納し、また、他の一の医薬品から見た医薬品の一般名コード、

薬効分類コード、BOXコードかの少なくともいずれかについて、相互作用が発生する組み合わせを格納する（別紙2【図4参照】）」点で相違する。

（2）本件発明1は「自己医薬品と相手医薬品との組み合わせ」と、「相互作用マスタに登録した医薬品の組み合わせ」についての合致の有無を判断するものであるのに対し、引用発明3は、①医薬品相互作用チェックテーブル105において、「自己テーブル部」に、「自己医薬品」に係る「一般名コード」、「薬効分類コード」、「BOXコード」が存在するかをそれぞれ検索し、②いずれかのコードが存在していれば、処方医薬品相互作用チェックテーブルTの形態で「一時記憶テーブル110」に記憶し、③「一時記憶テーブル110」に記憶したデータの「相手テーブル部」に、「相手医薬品」に係る「一般名コード」、「薬効分類コード」、「BOXコード」が存在するかをそれぞれ検索し、④いずれかのコードが存在していれば、「自己医薬品」と「相手医薬品」とが相互作用を有する組み合わせが存在すると判断するものである。そうすると、引用発明3の「検索処理」と本件発明1の「相互作用チェック処理」とは、いずれも、「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について、相互作用をチェックするためのマスタに基づいて相互作用をチェックするための処理」を実行する点で共通するものの、引用発明3の「検索処理」は、自己医薬品と相手医薬品と間で、一般名コード、薬効分類コード、BOXコードのいずれかの組み合わせが存在すれば相互作用を有する組み合わせであると判断するものであり、自己医薬品と相手医薬品との組み合わせと相互作用マスタに登録した医薬品の組み合わせとの、医薬品の組み合わせ同士の合致を判断しているとはいえないから、本件発明1の「自己医薬品と相手医薬品との組み合わせと相互作用マスタに登録した医薬品の組み合わせが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「相互作用チェック処理」とは相違する。

以上によれば、審決は、本件発明1と引用発明3の相違点の認定に際し、相違点を看過したものであり、相違点の認定の誤りがあるというべきである。

**5-2. 容易想到性について**（判決全文「第7 当裁判所の判断 2 被告取消事由1（本件発明に関する進歩性の誤り（3）相違点4-8、4-9に関する容易想到性について」より抜粋。下線、太字は筆者による。）

相互作用をチェックするための処理について、引用発明3においては、自己医薬品について、一般名コード、薬効分類コード、BOXコードのそれぞれについて検索を行い、相手医薬品についても、一般名コード、薬効分類コード、BOXコードのそれぞれについて検索を行うため、6回の検索が必要であり、一時記憶テーブルを必要とするのに対し、本件発明1においては、医薬品と医薬品の組み合わせ同士の合致を判断するため、1回の検索（双方向の検索をそれぞれ別の検索と考えても2回の検索）により行うことができる。また、得られる検索結果について、本件発明1においては、処方された医薬品の組み合わせと相互作用をチェックするためのマスタに登録された医薬品の組み合わせとが合致した

ものを検索結果とするのに対し、引用発明3においては、医薬品相互作用チェックテーブル105に登録された自己医薬品と相手医薬品の一般名コードが一致するものだけではなく、自己医薬品と薬効分類コードやBOXコードの一致する他の医薬品の相互作用チェックテーブルも一時記憶テーブルに記憶し、相手医薬品の一般名コード、薬効分類コード、BOXコードが存在するかを検索するため、薬効分類コード、BOXコードのいずれかのみ的一致するものも検索結果とし、本件発明1よりも多くの検索結果を得るものと解され、両発明において得られる検索結果は異なる。

このように、引用発明3は、添付文書の相互作用の項目に記載された医薬品の情報をそのままコード化してデータベースを構築し、相互作用をチェックするための処理において、データベースの各項目（一般名、薬効、BOX）それぞれについて検索を行うことにより漏れのない相互作用チェックを行うのに対し、本件発明1は、添付文書の相互作用の項目に記載された医薬品の情報に基づいて医薬品と医薬品との組み合わせについてデータベースを構築し、相互作用チェック処理においては、医薬品と医薬品との組み合わせのみで単純に検索するため、1回の検索（双方向の検索をそれぞれ別の検索と考えても2回の検索）で相互作用チェックできるというものであるから、**両発明はその技術思想を異にするものである。**

上記の相違点に係る構成を開示する他の証拠も示されていないから、この構成を、当業者が容易に想到し得たとはいえない。

## 6. コメント

本判決は、知財高裁における一致点・相違点の認定が、特許庁における認定とは全く異なることとなった事例である。

審判では、引用発明について、明細書や図面の記載を参酌し、発明が広く認定されているが（上記「4. 特許庁での判断」参照）、本件発明については、明細書等の記載は参酌されず、請求項の記載について、引用発明との対比が行われている。一方、知財高裁では、本件発明について、明細書等の記載も参酌して請求項に記載の用語の意義が解釈され、引用発明との対比が行われている。具体的には、医薬品相互作用の情報に関するデータの格納構成や、相互作用を有する医薬品の組み合わせが存在することをどのように判断しているかについて、詳細な比較検討がなされたことにより、両発明の相違点が導き出されている。また、審判では、本件発明と引用発明との作用効果については同じと判断され（審決「d 作用効果の違いについて」参照）、相互作用チェック結果を得るための検索回数の違いについては考慮されていない。一方、知財高裁では、本件発明と引用発明との検索回数の違いに着目し、それぞれの相互作用チェック結果を得るための判断処理が異なることを明確にし、本件発明と引用発明との技術思想が異なるものであるとして、本件発明の進歩性を肯定する結論に至っている。

以上

別紙1 本件明細書図面

【図3】

【相互作用共通マスタ】

主薬効コード	従薬効コード	危険度	作用コード
:	:	:	:
:	:	:	:
1124007 (ハルシオン錠)	6290004 (イトリゾールカプセル)	2 (×)	112400701
:	:	:	:
:	:	:	:
2134002 (ダミアモクス錠)	1124007 (ハルシオン錠)	1 (△)	213400205
:	:	:	:
:	:	:	:
4490008 (トリルダニン錠)	6290004 (イトリゾールカプセル)	2 (×)	449000803
:	:	:	:
:	:	:	:
6290004 (イトリゾールカプセル)	4490008 (トリルダニン錠)	2 (×)	629000402
:	:	:	:
:	:	:	:

【図5】

「相互作用チェック」の画面で  
新規処方内のチェック結果を示す図。

● 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 処方済去 薬品追加 処方登録

新規処方 3/10 内科

3/13 眼科	投薬量	ダイアモクス錠	イトリゾールカプセル	ハルシオン錠
ダイアモクス錠	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】

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6】

「相互作用チェック」の画面で  
蓄積処方とのチェック結果を示す図。

● 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 処方済去 薬品追加 処方登録

新規処方 3/10 内科

3/10 内科	投薬量	トリルダニン錠	ジゴキシン錠	ガスゲイ錠
3/13 眼科				
ダイアモクス錠	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】

イトラコナゾールとテルフェナジンとの併用によりまれにQT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）、あるいは外国では心停止（死亡を含む）などの心血管系の副作用が報告されている。イトラコナゾールは肝チトクロームP4503Aを阻害するので、併用によりテルフェナジンの代謝を阻害する。

テルフェナジンとイトラコナゾールとの併用によりQT延長、心室性不整脈（torsades de pointesを含む）などの心血管系の副作用が現れるおそれがある。イトラコナゾールによる肝臓の薬物代謝酵素（チトクロームP450 3A4（CYP3A4））の阻害作用により、テルフェナジンの代謝が阻害され、未変化体の血中濃度が上昇する。



別紙2 引用発明3 図面

【図4】

[処方医薬品相互作用チェックテーブル]

401 自己テーブル部		402 相手テーブル部		403 コメントテーブル部		
自己区分	自己医薬品	相手区分	相手医薬品・相手飲食物等	相互作用コメント	重篤区分	相互作用機序
一般名	<一般名コード>	一般名	<一般名コード>	相互作用コメントコード	重篤レベルコード	機序コード
薬効分類	<薬効分類コード>	薬効分類	<薬効分類コード>			
BOX	BOXコード	BOX	BOXコード			
		自己コメント	自己コメントコード (飲食物等)			

【図8】

画面表示された医薬品相互チェック結果の一形態を示す図。

(A) 【トリルダン	】と	1001
(B) 97.11.10 / XXXXXX医院	】には	1002
【クラリシッド	】	1003
【QT延長・心室性不整脈→禁忌	】	1004
機序【肝臓の薬物代謝酵素の阻害により、Aの代謝が競合的に阻害	】	
【される。	】	
の情報がありません。ご確認ください。		