

特許発明の技術的範囲の判断に関する裁判例
「オキサリプラチン溶液組成物」事件

H28.3.3 判決 東京地裁 平成 27 年（ワ）第 12416 号

特許権侵害差止請求事件：請求認容

概要

特許発明の構成要件である「緩衝剤」について、**被告が主張する限定解釈（含有量の基準は添加物に限り、化学平衡により生じるものを含まない）が否定され、被告製品の生産等の差止めおよび廃棄が認められた事例。**

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- A オキサリプラチン、
B 有効安定化量の緩衝剤および
C 製薬上許容可能な担体を包含する
D 安定オキサリプラチン溶液組成物であって、
E 製薬上許容可能な担体が水であり、
F 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、
G 緩衝剤の量が、以下の
(a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、… (略) …
または (e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$
の範囲のモル濃度である、組成物。

【主な争点】

1. 「緩衝剤」（構成要件 B、F、G）の充足性
2. 「安定」（構成要件 B、D）の充足性

【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線。）

1. 「緩衝剤」の充足性（争点（1）ア）について
『(1) まず、特許請求の範囲の記載をみるに、本件発明は、その文言上、オキサリプラチン、水及び「有効安定化量の緩衝剤」である「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」を「包含」する「安定オキサリプラチン溶液組成物」に係る物の発明であり、緩衝剤であるシュウ酸等のモル濃度を一定の範囲に限定したものである。そして、オキサリプラチン水溶液に「包含」される緩衝剤であるシュウ酸等の量のみが規定され（構成要件 G）、シュウ酸等を添加することなど上記組成物の製造方法に関する記載はない。この「包含」とは「要素や事情を中にふくみもつこと」（広辞苑〔第六版〕参照）をいうことからすれば、オキサリプラチン水溶液に「包含」されるシュウ酸とは、オキサリプラチン水溶液中に存在する全てのシュウ酸をいい、添加したシュウ酸に限定されるものではないと解するのが相当である。』

『イ 本件明細書の上記各記載を総合すると、本件発明は、従来からある凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物及びオキサリプラチン水溶液（乙 1

発明）の欠点を克服し、すぐに使える形態の製薬上安定であるオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的とする発明であって・・・（略）・・・、オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤及び製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物に関するものである・・・（略）・・・。この緩衝剤は本件発明の組成物中に存在することでジアクオ DACH プラチン等の不純物の生成を防止し、又は遅延させ得ることができ・・・（略）・・・、これによって本件発明はこれら従来既知のオキサリプラチン組成物と比較して優れた効果、すなわち、①凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物と比較すると、低コストであって複雑でない製造方法により製造が可能であること、投与前の再構築を必要としないので再構築に際してのミスが生じることがないこと、②従来既知の水溶性組成物（乙 1）と比較すると、製造工程中に安定であること（ジアクオ DACH プラチンやジアクオ DACH プラチン二量体といった不純物が少ないこと）・・・（略）・・・と認められる。そうすると、本件明細書の記載からは、本件発明が、従来既知のオキサリプラチン組成物（凍結乾燥粉末形態のものや乙 1 発明のように水溶液となっているもの）の欠点を克服し、改良することを目的とし、その解決手段としてシュウ酸等を緩衝剤として包含するという構成を採用したと認められるのであり、更にこの緩衝剤を添加したものに限定するという構成を採用したとみることはできない。』

『(4) これに対し、被告は、①オキサリプラチンを水に溶解した際に解離して生成されるシュウ酸は、オキサリプラチンの分解によって生じる不純物であり、ジアクオ DACH プラチンの生成を防止する効果を有しないこと、②本件明細書の実施例は、添加したシュウ酸の量をもって緩衝剤の量としていること、③本件発明は、シュウ酸を添加しないオキサリプラチン水溶液である乙 1 発明の改善を目的として、その解決手段としてシュウ酸を添加することとした発明であることからすれば、「緩衝剤」とは添加したシュウ酸等に限られる旨主張するが、以下のとお

