

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

H28.12.8 判決 知財高裁 平成 28 年（ネ）第 10031 号

特許権侵害差止請求控訴事件：原判決取消

概要

「オキサリプラチン溶液組成物」に関する特許権の構成要件である「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、添加シュウ酸に限られ、化学平衡による解離シュウ酸は含まないとして、差止めおよび廃棄を認めた原審判決が取り消された事例。

【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) ・・・  
の範囲のモル濃度である、組成物。

【主な争点】

「緩衝剤」（構成要件 B、F、G）の充足性

【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線。）

- ・・・ (略) ・・・
- 本件発明の「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、添加シュウ酸に限られるか、解離シュウ酸も含むか。  
(1) 特許請求の範囲の記載について  
『まずは、「緩衝剤」の意義について、本件発明に係る特許請求の範囲の記載からみて、いかなる解釈が自然に導き出されるものであるかを検討する。』  
『本件発明は、①「オキサリプラチン」（構成要件 A）、②「緩衝剤」である「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」（構成要件 B、F）及び③「担体」である「水」（構成要件 C、E）を「包含」する「オキサリプラチン溶液組成物」に係る発明であることが明らかである。そして、ここでいう「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〕）を意味する用語であるから・・・ (略) ・・・上記①ないし③の各要素が、当該組成物を組成するそれぞれ別個の要素として把握され得るものであると理解するのが自然である。

しかるところ、本件特許の優先日当時の技術常識によれば、「解離シュウ酸」は、オキサリプラチン水溶液中において、「オキサリプラチン」と「水」が反応し、「オキサリプラチン」が自然に分解すること・・・ (略) ・・・によって必然的に生成され

るものであり、「オキサリプラチン」と「水」が混合されなければそもそも存在しないものである・・・ (略) ・・・。してみると、このような「解離シュウ酸」をもって、「オキサリプラチン溶液組成物」を組成する、「オキサリプラチン」及び「水」とは別個の要素として把握することは不合理というべきであり、そうであるとすれば、本件発明における「緩衝剤」としての「シュウ酸」とは、解離シュウ酸を含むものではなく、添加シュウ酸に限られると解するのが自然といえる。

イ 次に、「緩衝剤」の用語に着目すると、「剤」とは、一般に、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」（広辞苑〔第六版〕・乙 49）を意味するものであるから、このような一般的な語義に従えば、「緩衝剤」とは、「緩衝作用を有するものとして調合された薬」を意味すると解するのが自然であり・・・ (略) ・・・オキサリプラチンの分解によって自然に生成されるものであって、「調合」することが想定し難い解離シュウ酸（シュウ酸イオン）は、「緩衝剤」には当たらないということになる。  
ウ・・・ (略) ・・・「緩衝剤」となり得るものとして「シュウ酸のアルカリ金属塩」と並列的に規定される「シュウ酸」についても同様に、添加されたものを意味すると解するのが自然といえる。

エ 以上のとおり、本件発明に係る特許請求の範囲の記載からみれば、本件発明における「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、解離シュウ酸を含むものではなく、添加シュウ酸に限られるものと解するのが自然であるといえる。』

(2) 本件明細書における定義について

『以上によれば、オキサリプラチン水溶液中の解離シュウ酸は、本件定義における「酸性または塩基性剤」に当たるものとは解されず、また、「不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得る」ものともいえないというべきであるから、本件定義に照らしてみても、本件発明における「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、解離シュウ酸を含むものではなく、添加シュウ酸に限られるもの

