

名称：「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」事件
特許権侵害差止請求控訴事件
知的財産高等裁判所：平成28年（ネ）第10046号 判決日：平成29年1月20日
判決：控訴棄却
条文：特許法68条の2、100条1項、2項
キーワード：延長された特許権の効力範囲、実質同一なもの

[概要]

被告各製品に加えられた濃グリセリンは、僅かな差異とか全体的にみて形式的な差異であるといふことはできず、被告各製品は、本件各処分の対象となった「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての本件発明の実施と実質同一なものとして、延長された本件特許権の効力範囲に属するとはいえない、と判断された事例。

[事件の経緯]

原告は、特許第3547755号の特許権者であり、本件特許権は延長登録を受けていた。

原告は、被告の行為が当該特許権を侵害すると主張して、被告の行為の差止め等を求めた（東京地裁：平成27年（ワ）第12414号）ところ、東京地裁は、原告の請求を棄却したため、控訴人は、原判決を不服として、控訴を提起した。

知財高裁は、控訴人の請求を棄却した。

[本件発明]

【請求項1】

- A 濃度が1ないし5mg/mlで
- B pHが4.5ないし6の
- C オキサリプラチニウムの水溶液からなり、
- D 医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも95%であり、
- E 該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、
- F 腸管外経路投与用の
- G オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。

[主な争点]

- 争点1：一審被告各製品が本件発明の技術的範囲に属するか否か（構成要件C、D、Gの充足性）
- 争点2：延長登録された本件特許権の効力が一審被告各製品の生産等に及ぶか否か

[裁判所の判断]（筆者にて適宜抜粋、下線。）

1. 法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲について

『医薬品医療機器等法の承認処分の対象となった医薬品における、法68条の2の「政令で定める処分の対象となった物」及び「用途」は、存続期間が延長された特許権の効力の範囲を特定するものであるから、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨（特許権者が、政令で定める処分を受けるために、その特許発明を実施する意思及び能力を有していてもなお、特許発明の実施をすることができなかった期間があったときは、5年を限度として、その期間の延長を認めるとの制度趣旨）及び特許権者と第三者との衡平を考慮した上で、これを合理的に解釈すべきである。

そうすると、まず、前記のとおり、医薬品の承認に必要な審査の対象となる事項は、「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」であり、これらの各要素によって特定された「品目」ごとに承認を受けるものであるから、形式的にはこれらの各要素が「物」及び「用途」を画する基準となる。

もっとも、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨からすると、医薬品としての実質的同一性

に直接関わらない審査事項につき相違がある場合にまで、特許権の効力が制限されるのは相当でなく、本件のように医薬品の成分を対象とする物の特許発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わる審査事項は、医薬品の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」である（ベバシズマブ事件最判）ことからすると、これらの範囲で「物」及び「用途」を特定し、延長された特許権の効力範囲を画するのが相当である。

そして、「成分、分量」は、「物」それ自体の客観的同一性を左右する一方で「用途」に該当し得る性質のものではないから、「物」を特定する要素とみるのが相当であり、「用法、用量、効能及び効果」は、「物」それ自体の客観的同一性を左右するものではないが、前記のとおり「用途」に該当するものであるから、「用途」を特定する要素とみるのが相当である。・・・(略)・・・

以上によれば、医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、存続期間が延長された特許権は、具体的な政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である（ただし、延長登録における「用途」が、延長登録の理由となった政令処分の「用法、用量、効能及び効果」より限定的である場合には、当然ながら、上記効力範囲を画する要素としての「用法、用量、効能及び効果」も、延長登録における「用途」により限定される。以下同じ。）。』

『イ 上記アによれば、相手方が製造等する製品（以下「対象製品」という。）が、具体的な政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」において異なる部分が存在する場合には、対象製品は、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するという事はできない。しかしながら、政令処分で定められた上記審査事項を形式的に比較して全て一致しなければ特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復するという延長登録の制度趣旨に反するのみならず、衡平の理念にもとる結果になる。このような観点からすれば、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」（医薬品）のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶというべきであり、第三者はこれを予期すべきである・・・(略)・・・。

したがって、政令処分で定められた上記構成中に対象製品と異なる部分が存する場合であっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときは、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれ、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するものと解するのが相当である。』

『ウ そして、医薬品の成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた「成分」に関する差異、「分量」の数量的差異又は「用法、用量」の数量的差異のいずれか一つないし複数があり、他の差異が存在しない場合に限定してみれば、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容（当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。）に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

上記の限定した場合において、対象製品が政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば、次のとおりである。

すなわち、①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、

特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、③政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合（本件処分1と2、本件処分5ないし7がこれに該当する。）は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるというべきである（なお、上記①、③及び④は、両者の間で、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認される類型である。）。

これに対し、前記の限定した場合を除く医薬品に関する「用法、用量、効能及び効果」における差異がある場合は、この限りでない。なぜなら、例えば、スプレー剤と注射剤のように、剤型が異なるために「用法、用量」に数量的差異以外の差異が生じる場合は、その具体的な差異の内容に応じて多角的な観点からの考察が必要であり、また、対象とする疾病が異なるために「効能、効果」が異なる場合は、疾病の類似性など医学的な観点からの考察が重要であると解されるからである。』

『エ・・・(略)・・・特許発明の技術的範囲における均等は、特許発明の技術的範囲の外延を画するものであり、法68条の2における、具体的な政令処分を前提として延長登録が認められた特許権の効力範囲における前記実質同一とは、その適用される状況が異なるものであるため、その第1要件ないし第3要件はこれをそのまま適用すると、法68条の2の延長登録された特許権の効力の範囲が広がり過ぎ、相当ではない。・・・(略)・・・以上によれば、法68条の2の実質同一の範囲を定める場合には、前記の五つの要件を適用ないし類推適用することはできない。オ ただし、一般的な禁反言（エストoppel）の考え方に基づけば、延長登録出願の手続において、延長登録された特許権の効力範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情がある場合には、法68条の2の実質同一が認められることはないと解される。』

2. 本件についての検討

(1) 被告各製品が本件各処分の対象となった物と同一であるか否かについて

『延長登録された本件特許権の効力は、本件各処分の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で及ぶところ、本件各処分の「成分」は、文言解釈上、いずれもオキサリプラチンと注射用水のみを含み、それ以外の成分を含まないものである。

これに対し、一審被告各製品の「成分」は、いずれもオキサリプラチンと注射用水以外に、添加物としてオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含むものであり、その使用目的が安定剤であることは、前記第2の2（4）イのとおりである。

そうすると、本件各処分の対象となった物と一審被告各製品とは、少なくとも、その「成分」において文言解釈上異なるものというほかなく、この点の差異が、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異であるとして、法68条の2の実質同一といえるのか否かを判断すべきことになる。』

(2) 被告各製品が本件各処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるか否かについて

『イ 以上の本件明細書の記載によれば、オキサリプラチン^①は、種々の型の癌の治療に使用し得る公知の細胞増殖抑制性抗新生物薬であり、本件発明は、そのオキサリプラチン^①の凍結乾燥物と同等な化学的純度及び治療活性を示すオキサリプラチン^①水溶液を得ることを目的とする発明である（1（2）ウの②の類型の特許発明に該当する。）。そして、本件明細書には、オキサリプラチン^①水溶液において、有効成分の濃度とpHを限定された範囲内に特定することと併せて、「酸性またはアルカリ性薬剤、緩衝剤もしくはその他の添加剤を含まないオキサリプラチン^①水溶液」を用いることにより、本件発明の目的を達成できることが記載されており、「この製剤は他の成分を含まず、原則として、約2%を超える不純物を含んではならない」との記載

も認められる。

これによれば、本件発明においては、オキサリプラチウム水溶液において、有効成分の濃度とpHを限定された範囲内に特定することと併せて、何らの添加剤も含まないことも、その技術的特徴の一つであるものと認められる。

以上によれば、本件各処分と一審被告各製品とにおける「成分」に関する前記差異、すなわち、本件各処分の対象となった物がオキサリプラチウムと注射用水のみからなる水溶液であるのに対し、一審被告各製品がこれにオキサリプラチウムと等量の濃グリセリンを加えたものであるとの差異は、本件発明の上記の技術的特徴に照らし、僅かな差異であるとか、全体的にみて形式的な差異であるということとはできず、したがって、一審被告各製品は、本件各処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるということとはできない。』

(3) 技術的範囲の属否について

『本件明細書の前記記載やこれらの出願経過を総合的にみれば、本件発明の課題は、公知の有効成分である「オキサリプラチウム」について、承認された基準に従って許容可能な期間医薬的に安定であり、凍結乾燥物から得られたものと同等の化学的純度及び治療活性を示す、そのまま使用できるオキサリプラチウム注射液を得ることであり、その解決手段として、オキサリプラチウムを1～5mg/mlの範囲の濃度と4.5～6の範囲のpHで水に溶解したことを示すものであるが、更に加えて、「該水溶液が、酸性またはアルカリ性薬剤、緩衝剤もしくはその他の添加剤を含まない」ことをも同等の解決手段として示したものである。

以上によれば、本件発明の特許請求の範囲の記載の「オキサリプラチウムの水溶液からなり」(構成要件C)との文言は、本件発明がオキサリプラチウムと水のみからなる水溶液であって、他の添加剤等の成分を含まないことを意味するものと解さざるを得ない。

これに対し、一審被告各製品は、オキサリプラチンと注射用水のほか、有効成分以外の成分として、オキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含有するものであるから、一審被告各製品は、その余の構成について検討するまでもなく、本件発明の技術的範囲に属さないものといわざるを得ない(なお、(1)及び(2)のとおり、本件においては、法68条の2の延長登録された特許権の効力範囲についての判断が先行したが、これは本事案の経緯とその内容に鑑み、そのようになったにすぎず、通常は、まず、相手方の製品が特許発明の技術的範囲に属するかどうかを先に判断することも検討されるべきである。)]

(4) 小括

『一審被告各製品に対し、延長登録された本件特許権の効力は及ばない。』

[コメント]

本判決の原審(弊所ニューズレター 22-5)では、地裁レベルではあるが、延長された特許権の効力範囲について具体的に司法判断がなされた初めてのケースであった。原審では、医薬発明の特徴的部分に着目し、「均等物」、「実質同一物」該当性の判断基準として、「医薬品の有効成分のみを特徴とする発明」と「医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」とをあげ、被告製品につき「新たな効果を奏するもの」として「均等物」、「実質同一物」該当性を否定し、延長された特許権の効力は及ばないとしていた。

控訴審たる本判決では、「実質同一なもの」の類型等を原審の場合よりもより詳細に検討した上で、本件発明が「何ら添加剤も含まないこと」もその技術的特徴の1つであるとして、結論として延長された特許権の効力は及ばない旨の判断を維持している。

また、本事件を含むオキサリプラチン(オキサリプラチウム)製剤の一連の係争について、本件特許に関する審決取消訴訟(H27(行ケ)10105:H28.3.9判決)や関連特許に関する侵害訴訟

(H27(ワ)12416:H28.3.3判決; 弊所ニューズレター 21-4、同控訴審 H28(ネ)10031:H28.12.8判決; 弊所ニューズレター 23-4、H27(ワ)29159:H28.11.24判決)等がある。

以上

(担当弁理士: 東田 進弘)