



平成 28 年 6 月 6 日勉強会（発表担当：乾）
存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲について
東京地裁平成 28 年 3 月 30 日判決（平成 27 年(ワ)第 12414 号特許権侵害差止
請求事件）

第 1 当事者

原告： デビオファーム・インターナショナル・エス・アー
被告： 東和薬品株式会社

第 2 本件特許

- ・ 特許第 3547755 号
出願日：平成 7 年 8 月 7 日（優先日：平成 6 年 8 月 8 日）
存続期間延長登録後の存続期間の満了日：平成 32 年 1 月 29 日
- ・ 請求項 1 記載の発明：
 - A 濃度が 1 ないし 5mg/ml で
 - B pH が 4.5 ないし 6 の
 - C オキサリプラチン¹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ン含
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 オキサリプラチンの医薬的に安定な製剤。
- ・ 原告は、本件特許について、7 件の医薬品製造販売承認（本件各処分）に基
づき、7 件の特許権の存続期間の延長登録の出願をし、その登録を受けた（本
件各延長登録）。
本件各処分の対象となった医薬品（エルプラット点滴静注液）²は、以下の

1 オキサリプラチン（オキサリプラチン）は抗癌剤として用いられる化合物であり、
それ自体（および、オキサリプラチンを抗癌剤として用いること）は、本件特許の優
先日前から公知であった。

2 エルプラット点滴静注液は、原告から本件特許について専用実施権の設定を受けた株
式会社ヤクルト本社が製造販売している。

とおり。

本件処分	1、3、5	2、4、6	7
販売名	エルプラット 点滴静注液 50mg	エルプラット 点滴静注液 100mg	エルプラット 点滴静注液 200mg
1 バイアル中のオキサリ プラチン含量	50mg/10ml	100mg/20ml	200mg/40ml
pH	4.0～7.0		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 0.04		
性状 (外観)	無色澄明の液		

第3 被告製品

オキサリプラチン点滴静注液「トーワ」

販売名	オキサリプラチン 点滴静注 50mg 「トーワ」	オキサリプラチン 点滴静注 100mg 「トーワ」	オキサリプラチン 点滴静注 200mg 「トーワ」
1 バイアル容量	10ml	20ml	40ml
1 バイアル中の有効成分	オキサリプラチン 50mg	オキサリプラチン 100mg	オキサリプラチン 200mg
<u>添加物</u>	<u>濃グリセリン</u> 50mg	<u>濃グリセリン</u> 100mg	<u>濃グリセリン</u> 200mg
pH	4.0～7.0		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 0.23		
性状 (外観)	無色澄明の液		

- ・ 被告製品の効能・効果・用法・用量は、エルプラット点滴静注液と同一。

第4 争点

(1) 構成要件充足性の有無³

³ 構成要件充足性で特に問題となったのは、構成要件 C の「オキサリプラチンと水の溶液からなり」の充足性であり、原告は、オキサリプラチンと水以外に添加物を含んでも構成要件 C を充足すると主張したのに対し、被告は、「～からなり」の文言は構成要素を限定的に記述する「consisting of」と同義であり、オキサリプラチンと水以外

- (2) 被告各製品が、本件各処分の対象となった物またはその均等物ないし実質的に同一と評価される物か否か
 - (3) 新規性・進歩性欠如の有無
 - (4) 本件各延長登録が延長登録無効審判により無効とされるべきものか否か
- ・ 本判決は、(2)についてのみ判断し、原告の請求を棄却。

第5 本判決

1 特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力

- ・ 特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、原則として、政令処分を受けることによって禁止が解除されることとなった特許発明の実施行為、すなわち、当該政令処分を受けることが必要であったために実施することができなかった「(当該用途に使用される)物」についての実施行為にのみ及び、特許発明のその余の実施行為には及ばない。
- ・ もっとも、特許権者が研究開発に要した費用を回収することができるようにするとともに、研究開発のためのインセンティブを高めるという目的で、特許期間の延長を認めることとした特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨に鑑みると、侵害訴訟における対象物件が政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」の範囲をわずかでも外れれば、存続期間が延長された特許権の効力がもはや及ばないと解するべきではなく、当該政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点(当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、当該政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点と解される。)において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないと認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」の均等物ないし実質的に同一と評価される物…についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的である。

の添加物を一切含まないことを意味すると主張した。

なお、「～からなる」の文言解釈は、ホスピーラ・ジャパン株式会社が本件特許に対して請求した無効審判(無効2014-800083)においても問題となったが、審決は、「～からなる」の表現はその他の要素を構成要素としないという意味で用いられる表現ではない、と判断しており、この判断は、同審決の取消訴訟においても維持されている(知財高裁平成28年3月9日判決(平成27年(行ケ)第10105号))。

- 2 政令処分が医薬品医療機器等法所定の医薬品に係る承認である場合について
 - ・ 医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法 68 条の 2 によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分（有効成分に限らない。）及び分量」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である。
- 3 本件各処分の対象となった物
 - ・ （「成分」のみに着目した場合、）本件各処分を受けることが必要であったために実施することができなかつた「当該用途に使用される物」とは、「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製剤…であると認められる。
- 4 被告各製品は本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」といえるかについて
 - ・ 被告各製品の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「水」以外に、添加物として「濃グリセリン」を含むものであり、その使用目的は、「安定剤」であることが認められる。
 - ・ そうすると、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」と被告各製品とは、その「成分」において異なる。
- 5 被告各製品は本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物ないし実質同一物に該当するといえるかについて
 - ・ 当該特許発明が新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明など、医薬品の有効成分（薬効を発揮する成分）のみを特徴的部分とする発明である場合には、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たり、新たな効果を奏しないことが多いから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと考えられる。
 - ・ 他方、当該特許発明が製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明である場合には、延長登録の理由となった処分の対

象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分が異なっていれば、生物学的同等性が認められる物であっても、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、単なる周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たるといえず、新たな効果を奏することがあるから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たらないとみるべきときが一定程度存在するものと考えられる。

- ・ 本件発明は、「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」に関する発明であり、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明であって、原告は、その実施として、「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とするエルプラット点滴静注液（製剤）について本件各処分を受けたものである。
- ・ 本件発明との関係でみると、被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点において、オキサリプラチン水溶液にオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを加えることが、単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たると認めるに足る証拠はなく、むしろ、オキサリプラチン水溶液に添加したグリセリンによりオキサリプラチンの自然分解を抑制するという点で新たな効果を奏しているとみることができる。
- ・ したがって、…被告各製品は、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物ないし実質同一物に該当するということができない。

第5 検討

- ・ 特許権の存続期間の延長登録制度については、従前、いかなる場合に延長が認められるか（とりわけ、先行処分と後行処分があった場合に、後行処分に基づいて延長が認められるための要件）について争われており、この点については、最高裁平成 27 年 11 月 17 日第三小法廷判決⁴により一応の決着を見たと思われる。
- ・ 他方で、存続期間の延長登録が認められた場合の、延長された特許権の効力が及ぶ範囲については、これまで、この点が直接問題となった裁判例は見当

⁴ 同最高裁判決は、「出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。」と判示した。

たらず、本件が最初の裁判例ではないかと思われる。

- もっとも、この点については、知財高裁平成 26 年 5 月 30 日大合議判決（平成 25 年（行ケ）第 10195 号他）が、傍論ではあるものの、

「医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法 68 条の 2 によって存続期間が延長された特許権は、『物』に係るものとして、『成分（有効成分に限らない。）』によって特定され、かつ、『用途』に係るものとして、『効能、効果』及び『用法、用量』によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。）」

と述べており、一定の基準を示している。

本判決は、上記大合議判決が示した基準を基本的に踏襲しつつ⁵、「均等物」ないし「実質的に同一と評価される物」の範囲について、より詳細な基準を示したものである。

- 本判決は、均等ないし実質的同一の例として、「存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではない」場合を挙げている。
また、本判決は、その判断の基準時として、「対象物件（※被告製品）についての製造販売等の準備が開始された時点」としており、均等論における侵害時説に近い考え方を採用している。
- 本判決は、医薬品に関する発明を①医薬品の有効成分のみを特徴的部分とする発明と、②製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明とに分け、①の場合には有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、均等物ないし実質的同一物に当たるとみるべきときが少なくないのに対し、②の場合には、そのようなものでも均等物ないし実質的同一物に当たらないとみるべきときが一定程

⁵ なお、大合議判決は、「成分、効能、効果、用法、用量」によって特定された実施の範囲で特許権の効力が及ぶとしたのに対し、本判決は、「成分、分量、効能、効果、用法、用量」によって特定された実施の範囲で特許権の効力が及ぶとしており、「分量」が特定要素に含まれているか否かという違いが存在する。

度存在する、との一般論を述べている。

その上で、本判決は、本件は②の場合であり、被告製品におけるグリセリンの添加は新たな効果を奏するものであるから、被告製品は均等物ないし実質的同一物には該当しない、と判断している。

- ・ ただ、上記のような本判決の判断枠組みについては、特許発明が①と②のいずれのに属するかによって、当該相違が周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であるか否か（新たな効果を奏しないものであるか否か）が変わってくるというのは不自然ではないか、との疑問があるところではある。

むしろ、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であるか否かを問題とするのであれば、端的に、被告製品の製造販売等の準備時において、そのような変更を加えることが当業者にとって当然になし得ることであったか否かを検討すれば足りるのではないか、とも考えられる。

本判決においては、有効成分特許については均等物ないし実質的同一物の範囲を広く認め、有効成分以外の成分が異なるに過ぎない被告製品に対する権利行使を幅広く認める必要がある一方で、そうでない特許については権利行使可能な範囲をより狭くすべきである、という裁判所の価値判断が背景にあるものと推測されるが、「周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であるか否か」という判断基準は、必ずしもその価値判断に合致していないようにも思われる。

- ・ 仮に、本判決の判断枠組みそれ自体は正しいとしても、本件発明が「製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」であると本当に言えるのかは、やや疑問があるところではある。

この点、本判決は、本件明細書中の、

「この発明者は、この目的が、全く驚くべきことに、また予想されないことに、腸管外経路投与用の用量形態として、有効成分の濃度と pH がそれぞれ充分限定された範囲内にあり、有効成分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オキサリプラティヌム水溶液を用いることにより、達成できることを示すことができた。特に、約 1mg/ml より低い濃度のオキサリプラティヌム水溶液は、充分安定でないことが見出された。

従って、この発明の目的は、オキサリプラティヌムが 1 ないし 5mg/ml の範囲の濃度と 4.5 ないし 6 の範囲の pH で水に溶解し、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NUM含量が当初含量の少なくとも95%を示し、溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチNUMの安定な医薬製剤である。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。」（本件明細書2頁43行～3頁3行）

との記載、および、出願人（原告）が拒絶理由通知に対する意見書の中で述べた、

「本願発明の目的は、…(1) オキサリプラチNUM水溶液を安定な製剤で得ること、かつ(2) 該製剤のpHが4.5～6であることであり、さらに(3) 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である。」

との記載に基づき、本件発明が「製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」である、と認定している。この認定からすると、本判決が「医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」であるというとき、本判決は、添加剤を含まないことが本件発明の特徴的部分である、と考えている節がある。

ただ、もし本当に、添加剤を含まないことが本件発明の特徴的部分であれば、構成要件Cの「～からなる」の文言解釈について、「添加剤は含まない」という文言解釈を採用して非充足とするのが自然であって、延長した特許権の効力について判断する必要は無かったように思われる。

逆に、構成要件Cの「～からなる」の文言解釈について、「添加剤を含んでも構わない」という文言解釈を採用するのであれば⁶、本件発明は（添加剤の有無が問題とならない、という意味では）「医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」ではない、ということになり、本判決の枠組みでいえば、本件発明は①の категорияに属する、という議論も成り立ちそうではある。

- ・ 更に、本判決は、被告製品が本件発明の構成要件を充足するか否かを判断することなく、被告製品が均等物ないし実質的同一物であるか否かの判断を

⁶ 実際、脚注3で言及した知財高裁平成28年3月9日判決は、添加剤を含まないことが発明の技術的意義であると認めることはできないとして、サポート要件違反の主張を排斥しており、添加剤を含んでも構わないという文言解釈を採用している節がある。

行っている。

しかしながら、そもそも、このような判断順序が本当に正しいのか、とりわけ、均等物・実質的同一物の判断を特許発明の種類や対象に照らして行う必要があり、そこでは特許発明の特徴的部分がいかなる点にあるかが問題となるというのであれば、なおさら、特許発明の技術的範囲の解釈が先行すべきではないのか、との疑問もあるところである。

以 上

[判例研究のページに戻る](#)

[事務所トップページに戻る](#)