

知財高裁特別部平成 28 年（ネ）第 10046 号事件（平成 29 年 1 月 20 日判決）

関連権利番号：発明の名称「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」特許第 3547755 号

## 1. 本件特許発明

「濃度が 1 ないし 5 mg / ml で pH が 4.5 ないし 6 のオキサリプラチニウムの水溶液からなり、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、該水溶液が澄明、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ニウムの医薬的に安定な製剤。」

## 2. 本判決の概要

（1）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（最高裁平成 27 年 11 月 17 日第三小法廷判決〔民集 69 卷 7 号 1912 頁・ベバシズマブ事件最判〕）ところ、「成分、分量」は、「物」を特定する要素であり、「用法、用量、効能及び効果」は、「用途」を特定する要素である。

（2）延長登録の制度趣旨および、衡平の理念によれば、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る。

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。）に基づき、その内容との関連で、「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とし、このような場合において、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る

- ① 有効成分のみを特徴とする、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。）。

（３）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。

（４）法６８条の２の実質同一の範囲を定める場合には、最高裁平成１０年２月２４日第三小法廷判決（民集５２巻１号１１３頁・ボールスプライン事件最判）が定める均等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。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。

ただし、一般的な禁反言（エストッペル）の考え方に基づけば、延長登録出願の手續において、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。

---

<sup>1</sup> 前記出願経過において一審原告が提出した本件意見書には、本件発明の目的が、「オキサリプラチナム水溶液を安定な製剤で得ること」及び「該製剤のpHが4.5～6であること」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」点にあること、さらに、水溶液のpHが該溶液に固有のものであって、オキサリプラチナムの水溶液の濃度にのみ依存すること、オキサ

(5) 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。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み、その使用目的は安定剤である。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ので、この差異が、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。

本件明細書の記載によれば、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、オキサリプラチン水溶液において、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、本件各処分の対象となった物がオキサリプラチン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ン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、として、特許請求の範囲と明細書及び出願の経過で提出された意見書から<sup>2</sup>、

---

リプラチンの性質上、本件発明の構成においてのみ、「安定な水溶液」を得られることがわざわざ明記されており、これらの記載を受けて、審査官が引用する引用文献1ないし3では、そのような「安定な水溶液」は得られないこと、すなわち、緩衝剤を含む凍結乾燥物やクエン酸を含む水溶液では、「オキサリプラチンの安定な水溶液」を得ることは（非常に）困難である旨が具体的に説明されている。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「オキサリプラチン」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ン注射液を得ることであり、その解決手段として、オキサリプラチンを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。

<sup>2</sup> 出願経過において一審原告が提出した本件意見書には、本件発明の目的が、「オキサリプラチン水溶液を安定な製剤で得ること」及び「該製剤のpHが4.5～6であること」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」点にあること、さらに、水溶液のpHが該溶液に固有のものであって、オキサリプラチンの水溶液の濃度にのみ依存すること、オキサリプラチンの性質上、本

本件発明の技術的範囲を認定し、一審被告各製品は本件発明の技術的範囲に属しないと判断した。

### 3. コメント

高裁レベルで、初めて出された、延長された特許発明についての技術的範囲についての判断である。

しかし、判決も述べるように、「本件発明の特許請求の範囲の記載の「オキサリプラチニウムの水溶液からなり」との文言は、本件発明がオキサリプラチニ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。」であり、本件においては、禁反言から、通常の特許期間中の技術的範囲にも、イ号は属しないと判断され、通常の技術的範囲を超えて、延長の効力が及ぶことはない、という論理でも処理できる事案である。

さらに、本判決は、新規な活性成分である化合物に関する特許についての延長については、射程範囲外である。

本判決の考え方によれば、そうした場合の効力は、従来、薬業界で皆が想定していた技術的範囲と大きな乖離はないと思われ、いままで、誰にも分らなかった、延長特許の技術的範囲について、ある程度の考え方について、指針を与えたという効果を有する。

この判断は、最高裁に上告されるであろうし、また、上述のように、通常の技術的範囲の問題として処理もでき、さらに、他のクレーム形態について、その効力範囲を争う事件も提起されるであろうことから、予見可能性は、今後の判断に委ねられるものとする。

---

件発明の構成においてのみ、「安定な水溶液」を得られることがわざわざ明記されており、これらの記載を受けて、審査官が引用する引用文献1ないし3では、そのような「安定な水溶液」は得られないこと、すなわち、緩衝剤を含む凍結乾燥物やクエン酸を含む水溶液では、「オキサリプラチニウムの安定な水溶液」を得ることは（非常に）困難である旨が具体的に説明されている。