

化学・材料関連発明に係る判例紹介  
～存続期間が延長された特許権に係る特許発明の実質同一の範囲～

平成28年（ネ）第10046号

控訴人：デビオフィーム・インターナショナル・エス・アー

被控訴人：東和薬品株式会社

2017年4月21日

執筆者 弁理士 廣田由利

## 1. 概要

本件は、「オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤」の発明に係る本件特許権を有する控訴人が被控訴人に対し、被控訴人が製造販売する各製剤は本件特許の請求項1に係る発明（本件発明）の技術的範囲に属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力は、被控訴人の各製品の生産、譲渡及び譲渡の申出（生産等）に及ぶ旨主張して、各製品の生産等の差止め及び廃棄を求めた事件である。

本件特許権は存続期間が延長されており、一審において、存続期間が延長された本件特許権の効力が及ぶ範囲、すなわち、本件特許権の効力が被告各製品の生産等に及ぶか否かが争われた。そして、原判決は、その効力は被告各製品に及ばないとして原告の請求をいずれも棄却したため、原告がこれを不服として知財高裁に控訴したものである。

## 2. 本判決の内容

本判決は、延長登録された特許権の効力は、政令処分の対象となった物と同一の物のみならず、これと実質同一なものにも及ぶこと、及び、実質同一の範囲とはどの範囲であると解すべきかについて説示した上で、特許請求の範囲と明細書から認定される本件発明の技術的特徴から、一審被告各製品は、本件の各政令処分の対象となった物と実質同一なものとはいえないと判断した。また、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、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。その結果、一審原告の請求を棄却した原判決を相当であるとして、本件控訴を棄却した。

本判決の判断の概要は以下の通りである。

(1) 特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及び範囲について

(i) 存続期間が延長された特許権の効力は、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、医薬品として実質同一なものにも及ぶ。対象製品と異なる部分が存在しても、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、政令処分の対象となった物と実質同一である。

(ii) 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」の数量的差異があり、他の差異が存在しない場合に限定したとき、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容に基づき、「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、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

(iii) 上述のように限定した場合において、

- ① 薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時の周知・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の周知・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、両者の間に、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るといふべきである。

(iv) 「用法、用量、効能及び効果」に差異がある場合は、この限りでない。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る。また、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。

(v) 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5つの要件を適用ないし類推適用することはできない。

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いふと解される。

(vi) 存続期間が延長された特許権の侵害を認定するためには、対象製品が特許発明の技

術的範囲（均等も含む。）に属するとの事実の主張立証が必要であることは当然である。

（２）本件についての検討

（i）本件発明の請求項１は、下記の通りである。

「濃度が１ないし５mg/mlでpHが４．５ないし６のオキサリプラチニウム水溶液からなり、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。」

本件発明の成分は、文言解釈上、オキサリプラチン（オキサリプラチニウム）と注射用水のみを含み、それ以外の成分を含まない。

（ii）これに対し、被告製品の「成分」は、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安定剤としての濃グリセリンを含む。

従って、本件処分の対象となった物と被告製品とは、少なくとも、その「成分」において文言解釈上異なり、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ることになる。

（iii）被告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

本件明細書の記載によれば、オキサリプラチニウムは、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ニウム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ニウム水溶液を得ることを目的とする発明である（上記②の類型の特許発明に該当する）。そして、本件明細書には、オキサリプラチニ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、「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ニウム水溶液」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」とも記載されている。

即ち、本件発明においては、オキサリプラチニ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と認められる。

以上より、本件処分の対象となった物と被告製品とにおける「成分」に関する前記差異は、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ない。従って、被告製品は、本件処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるとはいえない。

よって、被告製品は、作用効果の同一性などを検討するまでもなく、本件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、延長登録された本件特許権の効力範囲に属する  
ということとはできない。

(iv) 技術的範囲の属否

本件明細書の記載や出願経過において提出された意見書の記載を総合的にみると、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1～5 mg/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ている。

従って、本件発明の特許請求の範囲の記載の「オキサリプラチンの水溶液からなり」との文言は、本件発明がオキサリプラチン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れる。

これに対し、被告製品は、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、被告製品は、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。

### 3. 考察

特許権の効力が及ぶ範囲を解釈する場合、該特許権が存続期間が延長されたものであるとき、上述したように、ボールスライン事件に基づく均等の5要件は適用できない。2(1)(ii)の場合、(iii)の4つの類型に該当するか否かを判断することになる。技術的範囲の属否の判断については、存続期間の延長に基づかない、通常の存続期間内の特許発明と変わらない。

今回の発明が特許を得ることができた事情を鑑みると、出願時に、被告製品に特許権の効力が及ぶように明細書を記載することは困難であったと思われる。

以上