

## —延長登録を受けた特許権の効力の及ぶ範囲について—

知的財産事例研究会  
担当 弁護士 平野 和宏

—東京地方裁判所平成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 事案の概要

#### 1 事案の要旨

本件は、特許第3547755号（以下「本件特許」といい、これに係る特許権を「本件特許権」という。）の特許権者である原告が、被告の製造販売に係る別紙被告製品目録記載の各製剤（以下、それぞれ、同別紙の番号に従い、「被告製品1」などといい、これらをまとめて「被告各製品」という。）は、本件特許の願書に添付した明細書（以下「本件明細書」という。なお、本件特許は平成15年6月30日以前にされた出願に係るので、その明細書は特許請求の範囲を含む〔平成14年法律第24号附則1条2号、3条1項、平成15年政令第214号〕。）の特許請求の範囲の請求項1に係る発明（以下「本件発明」という。なお、特許が特許無効審判により無効とされるべきものと認められるか否かは、請求項ごとに判断されるべきことに鑑み、以下、本件特許のうち本件発明に係るものを「本件発明についての特許」という。）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、被告による被告各製品の生産、譲渡及び譲渡の申出（以下「生産等」ということがある。）に及ぶ旨主張して、被告に対し、被告各製品の生産等の差止め及び廃棄を求める事案である。

#### 2(1) 本件特許権及びその延長登録

原告は、次の内容の本件特許の特許権者であり、別紙存続期間の延長登録の「出願番号（出願日）」、「延長の期間」及び「延長登録日」欄記載のとおり、本件特許権の存続期間の延長登録の出願をし、その登録（以下、それぞれ、同別紙の番号に従い、「本件延長登録1」などといい、これらをまとめて「本件各延長登録」という。）を受けた。本件特許の原簿に記録された本件延長登録1ないし同7の理由となった各処分（以下、それぞれ、同別紙の番号に従い、「本件処分1」などといい、これらをまとめて「本件各処分」という。）は、同別紙の「特許法67条2項の政令で定める処分の内容」欄記載のとおりである。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律（平成25年法律第84号による改正前の題名は、薬事

法。)を、以下、同改正の前後を通じて「医薬品医療機器等法」という。

特許番号 特許第3547755号

登録日 平成16年4月23日

出願番号 特願平8-507159号

(国際出願番号 PCT / IB1995 / 00614号)

出願日 平成7年8月7日

優先権主張番号 2462 / 94-6

優先日 平成6年8月8日

優先権主張国 スイス連邦

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

(2) 本件発明

ア 本件明細書の特許請求の範囲の請求項1の記載は、次のとおりである。

「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。」

イ 本件発明を構成要件に分説すると、次のとおりである（以下、分説に係る各構成要件を符号に対応して「構成要件A」などという。）。

A 濃度が1ないし5 mg/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。

(3) 被告の行為

ア 被告は、本件特許権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(以下「ヤクルト本社」という。)がオキサリプラチン(オキサリプラチニウムと同義である。)の製剤として製造販売する「エルプラット点滴静注液50mg」(以下「エルプラット50」という。)、 「エルプラット点滴静注液100mg」(以下「エルプラット100」という。)の各後発医薬品として、被告製品1、同2について、平成26年8月15日付けで厚生労働大臣から医薬品製造販売承認を得た後、同年12月12日付けの薬価基準収載を受け、同日からこれらの販売を開始した。また、被告は、その後、ヤクルト本社がオキサリプラチンの製剤として製造販売する「エルプラット点滴静注液200mg」(以下「エルプラット200」といい、エルプラット50及びエルプラット100と併せて、「エルプラット点滴静注液」という。)の後発医薬品として、被告製品3についても、厚生労働大臣から医薬品製造販売承認を得た。なお、エルプラット50は、本件処分1、同3及び同5の対象となった医薬品であり、エルプラット100は、本件処分2、同4及び同6の対象となった医薬品であり、エルプラット200は、本件処分7の対象となった医薬品である。

イ 被告製品1(製品名:オキサリプラチン点滴静注50mg「トーワ」)、同2(製品名:オキサリプラチン点滴静注100mg「トーワ」)及び同3(製品名:オキサリプラチン点滴静

注200mg「トーワ」)の組成・性状、効能・効果及び用法・用量は、それぞれ以下のとおりであり、被告各製品の効能・効果及び用法・用量は、エルプラット点滴静注液の効能・効果及び用法・用量と同一である(争いがない)。また、被告各製品は、本件発明の構成要件A、同B、同E及び同Fを充足する構成を備えている。

(ア) 組成・性状

	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
添加物	濃グリセリン ……………50mg	濃グリセリン ……………100mg	濃グリセリン ……………200mg

	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」
性状	無色澄明の液		
pH	4.0～7.0		
浸透圧比	約0.23(生理食塩液に対する比)		

なお、被告製品1、同2における添加物(濃グリセリン)の使用目的は、安定剤である。

(イ) 効能・効果

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  
結腸癌における術後補助化学療法  
治癒切除不能な膵癌

(ウ) 用法・用量

「1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。

A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。

2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。」