

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

特許請求の範囲中の「緩衝剤」の用語の意義解釈が異なったため、技術的範囲の属否の判断が分かれた事例

〔東京地方裁判所〕	平成28年3月3日判決	平成27年(ワ)第12416号	(A1事件)
〔東京地方裁判所〕	平成28年10月31日判決	平成28年(ワ)第15355号	(A2事件)
〔東京地方裁判所〕	平成28年9月12日判決	平成27年(ワ)第28849号	(B事件)
〔東京地方裁判所〕	平成28年10月28日判決	平成27年(ワ)第28468号	(C事件)

1. 事件の概要

本件の4事例は、同一の特許（特許第4430229号：本件特許）に係る事件です。A1事件、B事件、C事件は、いずれも特許権者が原告の差止請求事件で、被告が異なり、A2事件は、特許権者および専用実施権者が原告の損害賠償請求事件で、被告はA1事件と同じです。各事件は、被告製品の構成が厳密には異なりますが、争点には影響しません。担当部は、A1事件が民事第46部、A2事件とB事件が民事第29部、C事件が民事第40部と分かれていました。

本件では、特許請求の範囲中の「緩衝剤」の用語の意義解釈が担当部ごとで異なったため、A1事件では被告製品が特許発明の技術的範囲に属すると判断されたのに対し、A2事件、B事件およびC事件では技術的範囲に属しないと判断されました。

紙面の都合上、「緩衝剤」の用語の意義解釈に関する争点のみを取り上げます（本稿執筆中の平成28年12月8日にA1事件の控訴審判決がありました）。

2. 本件特許発明の内容および争点

本件特許は、無効審判の手続きにおいて訂正請求がなされています。ただし、

当該無効審判の審決は、審決取消訴訟に係属しており、本件各事件の口頭弁論終結時には確定していません。訂正後の請求項1に係る発明（本件訂正発明）は、構成要件に分説すると次のようになります（下線は訂正箇所）。

- A オキサリプラチン、
- B 有効安定化量の緩衝剤および
- C 製薬上許容可能な担体を包含する
- D 安定オキサリプラチン溶液組成物であって、
- E 製薬上許容可能な担体が水であり、
- F 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、

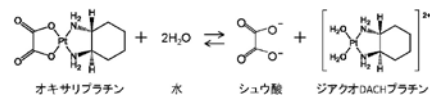
G 1) 緩衝剤の量が、以下の：

- (a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、
- (b) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$
- (c) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$
- (d) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、
- または
- (e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$

H pHが3～4.5の範囲の組成物、あるいは

I 2) 緩衝剤の量が、 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である、組成物。

被告製品は、各事例で、構成要件AおよびCを充足することにつき争いがなく、また、被告製品は、構成要件Gに規定されているモル濃度のシュウ酸が検出されることについて争いありません。他方で被告製品は、いずれもシュウ酸を外部から添加しておらず、検出されたシュウ酸はオキサリプラチンが溶媒中で分解したシュウ酸であることにつき争いありません（以下、外部から添加したシュウ酸を「添加シュウ酸」、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸を「解離シュウ酸」という）。



本件では、シュウ酸を添加しておらず、解離シュウ酸を含有する被告製品が、「緩衝剤」を含む構成要件B、F、Gを充足するか否か、および「安定」を含む構成要件Dを充足するか否かが争点になりました。

3. 裁判所の判断

(1) A1事件

「まず、特許請求の範囲の記載をみるに、本件発明は、その文言上、オキサリ

プラチン、水及び『有効安定化量の緩衝剤』である『シュウ酸またはそのアルカリ金属塩』を『包含』する『安定オキサリプラチン溶液組成物』に係る物の発明であり、緩衝剤であるシュウ酸等のモル濃度を一定の範囲に限定したものである。そして、オキサリプラチン水溶液に『包含』される緩衝剤であるシュウ酸等の量のみが規定され（構成要件G）、シュウ酸等を添加することなど上記組成物の製造方法に関する記載はない。この『包含』とは『要素や事情を中にふくみもつこと』……をいうことからすれば、オキサリプラチン水溶液に『包含』されるシュウ酸とは、オキサリプラチン水溶液中に存在する全てのシュウ酸をいい、添加したシュウ酸に限定されるものではないと解するのが相当である」

「本件発明の『緩衝剤』とは、オキサリプラチン水溶液を安定化し、それにより望ましくないジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体等の不純物の生成を防止し、又は遅延させ得るあらゆる酸性又は塩基性剤を意味する（本件明細書の段落【0022】）から、水溶液中の不純物の生成の防止等に効果があれば『緩衝剤』に当たるということができる。そして、オキサリプラチンを水に溶解するとその一部がジアクオDACHプラチンとシュウ酸に解離して化学平衡の状態になり、不純物であるジアクオDACHプラチンの更なる生成が妨げられるというのであるから……、水溶液中の解離したシュウ酸は『緩衝剤』に当たると解される」

（2）A2事件およびB事件

「本件発明1にいう『緩衝剤』は、オ

キサリプラチン溶液を安定化し、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の生成を防止するか又は遅延させ得るものをいうものと解される。

もっとも、上記にいう『不純物の生成を防止するかまたは遅延させ得る』という記載が、具体的にいかなる意義で用いられているかは必ずしも判然としないから、段落【0022】の記載それのみから、組成物中にシュウ酸イオンが存在する限り、それが解離シュウ酸であるか、添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩に由来するシュウ酸イオンであるかを問うことなく、直ちに『緩衝剤』に当たると結論づけることはできない。『不純物の生成を防止するかまたは遅延させ得る』との記載がいかなる意義で用いられているかを判断するには、本件明細書の他の箇所の記載内容や、本件優先日当時の技術常識をさらに検討する必要がある」

（本件明細書の段落【0031】の記載等から）「本件発明1の『緩衝剤』は、乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液など（後述するとおり、当該水溶液中のオキサリプラチンの一部が自然に分解することにより、解離シュウ酸、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体が生成する。）と比較して、オキサリプラチン溶液組成物中の望ましくない不純物（ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体など）を減少させる効果を有するものであると解するのが相当である」

「オキサリプラチン溶液……が平衡状態に達した場合には、系全体として、一定濃度の解離シュウ酸が存在し、ま

た、一定濃度のジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体が存在し、圧力・温度等が等しい条件下においては、それ以上にはジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の濃度が増加しないこととなるが、このこと自体は、本件優先日時点において公知のオキサリプラチン溶液が生来的に有している性質……そのものにすぎず、それ自体をもって、解離シュウ酸が不純物の生成を防止させ又は遅延させるなどということは困難というほかない」

「以上に対し、系外からシュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加した場合には、可逆反応の条件の一つであるところのシュウ酸イオンの濃度が変化することとなるから、ルシャトリエの原理……により、当該条件の変化を妨げる方向への反応、すなわち、シュウ酸イオンとジアクオDACHプラチンとが反応してオキサリプラチンが生成される反応が進み、新しい平衡状態になる……。したがって、系外から添加されるシュウ酸又はそのアルカリ金属塩（ないしこれらに由来するシュウ酸イオン）は、オキサリプラチン溶液における望ましくない不純物を減少させる効果を有するということができる」

「特許請求の範囲の文言の形式面をみると、請求項1は、『緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、』と規定しており、『シュウ酸』と『そのアルカリ金属塩』とを別の概念として区別していることが見てとれる。

……請求項1の上記規定における『シュウ酸』がシュウ酸イオンを包含する概念であるとすれば、……『シュウ酸』と『そのアルカリ金属塩』とが別の概念

であることを前提として、『緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、』と規定した意味がなくなってしまう。そうすると、請求項1があえて『緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、』と規定したのは、『シュウ酸』又は『そのアルカリ金属塩』が緩衝剤として添加されることが前提とされているからとみるのが合理的である」

(3) C事件

「緩衝剤の『剤』とは、『各種の薬を調合したもの』を意味するから……、緩衝剤とは、緩衝に用いる目的で、各種の薬を調合したものを意味すると考えることが自然である。しかし、オキサリプラチンが分解して生じた解離シュウ酸（シュウ酸イオン）は、『各種の薬を調合したもの』に当たるとはいえない。

また、緩衝剤は『シュウ酸』又は『そのアルカリ金属塩』であるとされているが、緩衝剤として『シュウ酸アルカリ金属塩』を選択した場合を考えると、この場合、オキサリプラチン水溶液中には、オキサリプラチンが分解して生じた解離シュウ酸と『シュウ酸アルカリ金属塩』が同時に存在するところ、オキサリプラチンが分解して生じた解離シュウ酸は『シュウ酸アルカリ金属塩』に該当しないことが明らかであるから、緩衝剤は、オキサリプラチン水溶液に添加される『シュウ酸アルカリ金属塩』を指すと解するほかない。そうすると、『シュウ酸アルカリ金属塩』と並列に記載されている『シュウ酸』についても、オキサリプラチンが分解して生じた解離シュウ酸を除き、オキサリプラチン水溶液に添加されるシュウ酸を意味すると解することが

自然である」

「平衡状態にあるオキサリプラチン水溶液にシュウ酸が添加されると、ルシャトリエの原理により、上記式（筆者注：49ページ右欄の式と同じ）の右から左への反応が進行し、新たな平衡状態が形成されることが認められる。新たな平衡状態においては、シュウ酸を添加する前の平衡状態と比べると、ジアクオDACHプラチンの量が少ないので、シュウ酸の添加により、オキサリプラチン水溶液が安定化され、不純物の生成が防止されたといえる。

ところが、シュウ酸が添加されない場合には、オキサリプラチン水溶液の平衡状態には何ら変化が生じないから、オキサリプラチン溶液が、安定化されるとはいえない」（したがって、解離シュウ酸は「緩衝剤」に含まれない）。

4. 考察

本件特許発明における「緩衝剤」の意義は、控訴審で判断されるでしょうから、ここでは各判決の是非は言及しません。以下では、本件特許発明を題材にして、組成物の発明における明細書の記載上の注意点について考察します。

まず、組成物の成分を特定する際に、例えば、「緩衝剤」「pH調整剤」「安定化剤」など、作用や効果で表現することがあります。このような表現は、多数の化合物が同じ作用効果を奏し、いずれの化

合物を用いてもいい場合には有用な表現であり、一概には否定できません。

しかし、組成物の成分を作用効果で表現する方法は、被疑侵害物を分析した結果、特定成分が検出されたときでも、その成分が同じ作用効果を奏しているか否かが争いになる短所があります。

この点、特許請求の範囲で「緩衝剤」と表現せず、「シュウ酸イオンの含有量が〇〇～〇〇の範囲のモル濃度である」と表現していれば、技術的範囲に属するか否かの判断は明確になります。

特許請求の範囲を記載する際には、組成物の成分を、化合物名で表現したほうがいいか、それとも作用効果を用いて表現したほうがいいか、慎重に検討する必要があります。

次に、例えば、組成物中の他の成分が分解や反応して別の成分が生成する場合や、不純物として意図せずに組成物中に含有する場合など、特定の成分が意図的に添加しなくても組成物に含まれる可能性があるときには、明細書の記載、特に実施例の書き方に工夫が必要になります。

このような場合、実施例の記載で例えば「シュウ酸添加量が〇〇モル、解離シュウ酸の含有量が〇〇モルで、合計〇〇モルのシュウ酸を含有する……」と記載すれば、解離シュウ酸を含むことが明確になります。

いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所在籍。