

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

クレームに「又はその薬理学的に許容される酸付加塩」との文言が記載されていないときに「フリー体」に限定されるか否かが争われた事案

[知的財産高等裁判所 令和7年5月27日判決 令和3年(ネ)第10037号]

1. 事案の概要

本件は、発明の名称を「止痒剤」とする本件特許権（特許第3531170号）の特許権者である原告（控訴人）が、被告ら（被控訴人ら）が被告製剤（止痒剤）を製造販売等した行為は、存続期間の延長登録がされた本件特許権を侵害するとして損害賠償請求した事案です。損害賠償額合計が217億円余りと認定されたことで注目された事案であり、また特許権存続期間延長に関する重要な争点がある事案ですが、本稿では特許発明の技術的範囲の解釈（争点1）に絞って説明します。

2. 本件発明の概要

（1）本件発明の構成

本件特許の請求項1に記載の発明（本件発明）を構成要件ごとに分説すると次のとおりです。

A：下記一般式（I）（一般式の記載省略）で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする
B：止痒剤

（2）出願審査経緯の概要

出願当初の請求項1～3は次のとおりでした。

「請求項1 オピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤
請求項2 オピオイド κ 受容体作動性化合物がモルヒナン誘導体またはその薬理学的に許容される酸付加塩である
請求項1 記載の止痒剤
請求項3 モルヒナン誘導体が下記一般式（I）（一般式省略）で表されるものである請求項2 記載の止痒剤」

これに対し、「発明の詳細な説明の記載からでは、オピオイド κ 受容体作動薬活性を有するすべての化合物が止痒活性を奏するものと認めることはできない。よって、本願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項1、2、12-21、23、26-29、40、41に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていない」との拒絶理由通知が発せられました。

この拒絶理由通知を受けて、出願人（原告・控訴人）は補正前の請求項1～3のうち拒絶理由通知で指摘を受けた請求項1および2を削除し、補正前の請求項3を請求項1に改めるなどの補正をしましたが、補正前の請求項3で引用していた補正前の請求項2の「またはその薬理学的に許容される酸付加塩」の文言が欠落しました。

3. 被告製剤の構成

被告製剤は、本件発明に対応させると次の構成を有していました。

a1：錠中にナルフラフィン塩酸塩2.5 μg （そのフリー体であるナルフラフィンとして2.32 μg ）を含有する
b：止痒剤。

4. 当事者の主張

（1）原告（控訴人）の主張

「構成要件Aの『有効成分』とは、体内で吸収されて薬理作用を奏する部分を意味するところ、被告ら製剤は、人体への投与後、ナルフラフィン（フリー体）がナルフラフィン塩酸塩から遊離して生体に吸収されて止痒効果するから、被告ら製剤において構成要件Aの『有効成分』に当たるのはナルフラフィン（フリー体）である。このことは、被告ら製剤の添付文書に『ナルフラフィン塩酸塩2.5 μg （ナルフラフィンとして2.32 μg ）』というようにフリー体が併記されていることから裏付けられる」（原審での主張）

「本件発明の医薬用途発明としての技術的意義、特許請求の範囲及び本件特許明細書の記載並びに技術常識に照らせば、本件発明の『有効成分』は、

製剤中の存在形態により特定されるものではなく、薬効を生じる薬理作用を奏する成分であると理解される。そうすると、本件発明における『有効成分』はナルフラフィンと解される」(控訴審での補充主張)

(2) 被告(被控訴人)の主張

「構成要件Aの『有効成分』とは、体内での作用とは関係なく、投与前の医薬品の段階で製剤に含まれる成分のうち薬効を示す成分を意味するところ、被告ら製剤においては、投与前の医薬品の段階で製剤に含まれる成分のうち、薬効を示す成分はナルフラフィン塩酸塩である」(原審での主張)

「本件発明は、特許請求の範囲請求項1の解釈上、塩酸塩を除外しているから、その技術的範囲はナルフラフィン(フリー体)に限定され、ナルフラフィン塩酸塩は含まない。出願経過においても、原告はナルフラフィン塩酸塩を意識的に除外している」(控訴審での補充主張)

5. 原審判決の概要

「原審は、本件特許権に係る本件発明の構成要件である『有効成分』は添加剤を加えて製剤として組成される基となる原薬を指すところ、本件発明は『ナルフラフィン(フリー体)』を有効成分とするのに対し、被告製剤は『ナルフラフィン塩酸塩』を有効成分とするものであるから、本件発明の構成要件を充足せず、出願経過等に照らし、原告はあえて『薬理的に許容される酸付加塩』を有効成分とする構成の特許請求の範囲から除外したものである

から、均等論の適用もないとして、原告の請求をいずれも棄却した」

6. 控訴審の判断

「これらの文献(引用者注：本件特許出願日前の文献3件)の記載によれば、本件特許出願の日以前において、『有効成分』とは、体内(血中)で溶出し作用する物質の意味で用いられる場合等が一般的に見られたことが認められる」

「これらの文献(引用者注：本件特許出願日後の文献3件と鑑定意見書)の記載によれば、本件特許出願の日以後においても、『有効成分』とは……体内(血中)で溶出し作用する物質の意味で用いられてきていることが認められる」

「多くの文献……の記載によれば、本件特許出願の日以前においても、製剤の技術分野において、『薬物の溶解性や安定性を向上させるために付加塩を構成すること』が紹介されていることが認められる」

「請求項1には、『 κ 受容体作動性化合物又はその薬理的に許容される酸付加塩』を有効成分とする止痒剤との表現は用いられていない。しかし、本件明細書の記載……によれば、『オピオイド κ 受容体作動薬』は、『オピオイド κ 受容体作動性を示すモルヒナン誘導体またはその薬理的に許容される酸付加塩』であり、『一般式(I)で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物』、その『酸付加塩』、『一般式(II)で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物』、『一般式(III)で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物』、その

『酸付加塩』等とされている。また、……においても、『選択的な κ 受容体作動性オピオイド化合物である…モルヒナン塩酸塩7』と記載されており、化合物とその酸付加塩の形態とは厳密に区別されていない」

「しかるところ、『有効成分』の用語は、……本件特許出願の日の前後を通じて、体内(血中)で溶出し薬理作用を発揮する化学物質の意味で用いられる場合が一般的に見られていたものであり、本件明細書において、これと異なる解釈をとるべき理由は見当たらない。確かに、製剤開発の観点から、最終的に所望の溶解度、安定性を得るために酸付加塩の形態にしたものを原薬とし、……酸付加塩の形態を含めて『有効成分』と呼ぶ取扱いが存在することは認められるが、付加された塩の部分が体内で薬理作用を発揮する化学物質になるわけではない」

「本件明細書をみた当業者は、本件発明の目的である止痒作用を発揮する化学物質は『 κ 受容体作動性化合物』であって、『薬理的に許容される酸付加塩』の形態は、物質の止痒作用自体を変化させるためのものではなく、薬としての溶解性や安定性を向上させるための形態にすぎないことは容易に理解することができたはずである」

「当業者において、請求項1に『オピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤』とだけ記載されていることを理由に、その趣旨が、『薬理的に許容される酸付加塩』は、本件発明1という有効成分には当たらず、特許の技術的範囲外であると解釈するとは考えられない」

「本件特許の出願経過を参酌しても、原告は、本件補正により、補正前の請求項3の一般式(I)を含む発明を補正後の請求項1に補正し、その際『またはその薬理学的に許容される酸付加塩』の文言を欠落させたことが認められるが、拒絶理由通知……においては、補正前の請求項3は拒絶の対象にされておらず、原告の意見書……においても、一般式(I)の化合物に対する言及を含め、補正後の請求項1において『またはその薬理学的に許容される酸付加塩』の文言を欠落させたことについての説明はされていない。そうすると、本件特許の出願経過において、原告が、本件補正の際に、補正後の請求項1から『酸付加塩』の文言を意識的に除外したと認めることはできない」

7. 考察

一般論として、医薬品のなかには製剤中では塩の形態で存在するが、体内に吸収される過程で解離して、薬理作用を生じるのが解離した成分の一方であることが多く、そのような場合には、カウンターイオンが異なっても薬効に大差がないので、特許請求の範囲の記載では「○○（フリー体）または薬理学的に許容される塩」など、カウンターイオンの異なる各種の塩が権利範囲であることを明確になるように表現することが常套手段^{じょうとう}になっています。しかし、「または薬理学的に許容される塩」との表現がないとの理由だけでは各種の塩が権利範囲外になるわけではありません。

また、本件発明では「……を有効成分とする」との記載の解釈が問題にな

りました。これが、例えば特許請求の範囲の記載が「ナルフラフィンを含む剤」であれば、ナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩は異なる化学物質であることから、被告製剤は文言上範囲外と解釈できたかもしれません。

ただし、その場合でも均等侵害の論点が別途残ります。しかし、本件発明は「……を含むする止痒剤」ではなく、「……を有効成分とする止痒剤」です。この「有効成分とする」の用語の意義解釈が重要になります。

判決は、本件特許出願日前後を通じて、「有効成分」とは「体内（血中）で溶出し作用する物質」の意味で用いられるのが通常であると認定しました。そうすると、被告製剤は、体内（血中）ではナルフラフィン塩酸塩が解離してナルフラフィンとなって作用していることから、被告製剤に含有している化学物質が「ナルフラフィン塩酸塩」であっても被告製剤の「有効成分」は「ナルフラフィン」であると解されます。このことは、被告製剤が「1錠中にナルフラフィン塩酸塩2.5 μ g（そのフリー体であるナルフラフィンとして2.32 μ g）を含むする」と記載されていたことから裏付けられます。

このように、被告製剤の「有効成分」がナルフラフィンと解されるので、「特段の事情」がない限り、被告製品は本

件発明の技術的範囲に属することとなります。

次に、被告（被控訴人）は「特段の事情」として、出願審査経過で手続補正があったことから意識的に限定しており禁反言により権利行使できない旨を主張しました。しかし、出願審査経過における意識的限定を主張する際には、どのような補正があったかだけではなく、客観的に見てなぜそのような補正がされたかを検討する必要があります。

例えば、先行技術との違いを主張するために「薬理学的に許容される酸付加塩」の記載を削除したのであれば、意識的に限定したといえるでしょう。しかし、本件は補正前請求項1および2がサポート要件を満たさないとの指摘に対して補正前請求項1および2を削除する意図で手続補正をし、その過程で「薬理学的に許容される酸付加塩」の文言が欠落しただけですので、意識的に限定したとは言い難いでしょう。意識的限定と主張する場合には、その補正の原因となった拒絶理由通知などを考慮する必要があります。

他方で、本件の特許出願人の目線で見ると、「酸付加塩」を明記したり（補正前請求項2）しなかったり（補正後請求項1）が混在して紛らわしいことは反省点でしょう。

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

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、インテックス法律特許事務所^{インテックス法律特許事務所}に在籍。