

平成25年9月18日判決言渡

平成24年（行ケ）第10295号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成25年9月11日

判 決

原 告 武田薬品工業株式会社

訴訟代理人弁護士 畑 郁 夫
同 国 谷 史 朗
同 重 富 貴 光
同 長 谷 部 陽 平

被 告 特 許 庁 長 官
指 定 代 理 人 内 藤 伸 一
同 天 野 貴 子
同 中 島 庸 子
同 大 橋 信 彦

主 文

- 1 特許庁が不服2006-20940号事件について平成24年7月2日にした審決を取り消す。
- 2 訴訟費用は被告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

主文第1項と同旨

第2 事案の概要

- 1 特許庁における手続の経緯等（争いがない。）

(1) 原告は、発明の名称を「医薬」とする特許第3677156号の特許（平成10年9月4日出願（優先権主張：平成9年9月5日，日本国），平成17年5月13日設定登録。以下「本件特許」という。請求項の数は24である。）の特許権者である。

(2) 原告は、平成17年12月16日、本件特許につき特許権の存続期間の延長登録の出願（特許権存続期間延長登録願2005-700093号。以下「本件出願」という。）をし、延長の理由として、原告が平成17年9月30日に次の処分（以下「本件処分」という。）を受けたことを主張した。

ア 延長登録の理由となる処分

薬事法14条1項に規定する医薬品に係る同項の承認

イ 処分を特定する番号（承認番号）

21700AMZ00737000

ウ 処分の対象となった物

販売名パシーフカプセル30mg（一般名称：塩酸モルヒネ）

エ 処分の対象となった物について特定された用途（効能・効果）

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

通常、成人には塩酸モルヒネとして1日30～120mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(3) 原告は、本件出願について、平成18年8月9日付けで拒絶の査定を受けたので、同年9月20日、拒絶査定に対する不服の審判（不服2006-20940号事件）を請求した。特許庁は、平成20年10月21日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をしたが、知的財産高等裁判所は、平成21年5月29日、上記審決を取り消す旨の判決を言い渡し、その後、同判決は確定した。

原告は、本件出願について、平成24年1月27日付けで拒絶理由の通知を受けたので、同年3月14日付けで意見書を提出した。特許庁は、平成2

4年7月2日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をし、その謄本を、同月17日、原告に送達した。

2 特許請求の範囲の記載

本件特許の特許請求の範囲の請求項1の記載は、以下のとおりである（以下、同請求項を「本件クレーム」といい、本件クレームに記載された発明を「本件特許発明」という。また、本件特許に係る明細書を「本件明細書」という。）。

「(A) 薬物含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物と、

(B) 薬物を含んでなる核を、(1)水不溶性物質、(2)硫酸基を有していてもよい多糖類、ヒドロキシアルキル基またはカルボキシアルキル基を有する多糖類、メチルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコールおよびポリエチレングリコールから選ばれる親水性物質および(3)酸性の解離基を有しpH依存性の膨潤を示す架橋型アクリル酸重合体を含む被膜剤で被覆してなる放出制御組成物とを組み合わせる医薬。」

3 審決の理由

審決の理由は、別紙審決書写しのとおりである。要するに、本件処分の対象となった医薬品である「パシーフカプセル30mg」（以下「本件対象医薬」という。）は、本件特許発明の技術的範囲に属するものであると認めることができないから、本件出願に係る特許発明の実施に特許法67条2項に定める処分を受けることが必要であったと認めることができない、というものである。

第3 原告主張の取消事由

1 取消事由1（判断の基礎となる資料の選択の誤り）について

- (1) 審決は、審査報告書（甲8）の7頁の(1)3行目以下の「モルヒネ（未変化体）は、FRG投与後、速やかに吸収され（ $T_{max} : 1.04 \pm 0.498 \text{ hr}$ ）、速やかに消失した・・・」との記載を根拠として、本件対象医薬が本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内」との構成

要件を充足するとはいえないとしている。

しかし、FRGなる組成物は、本件対象医薬が含有する速放性組成物（以下「本件速放性組成物」という。）とは異なる別の組成物であるから、FRGを投与した時の最高血中薬物濃度到達時間である「Tmax平均1.04時間、標準偏差0.498時間」は、本件対象医薬又は本件速放性組成物投与時の最高血中薬物濃度到達時間を示すものではない。

そうすると、審決は、処分の対象となった医薬（本件対象医薬及び本件速放性組成物）とは異なる組成物（FRG）を投与したときの最高血中薬物濃度到達時間を根拠に構成要件の充足性を否定しており、この点で結論に影響を及ぼすことが明らかな事実誤認が存在する。したがって、審決は取消しを免れない。

- (2) 特許庁における審判手続においては職権探知主義が採用されているところ、職権探知主義の下では、審判合議体は、審判請求者等の主張に拘束されることなく、実体的真実を探求することが予定されている。また、原告は、審査、審判段階においても、本件対象医薬の使用成績を提出する等しており、特許庁が実体的真実に合致する審決を出すことができるだけの資料を提出している。したがって、原告が上記(1)の主張をして審決を取り消すよう求めることは信義則に違反するものではない。

2 取消事由2（本件クレームの解釈の誤り）について

- (1) 審決は、本件クレームにおける「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」とは、必ずしも(B)の放出制御組成物と一体の製剤に限定されるものと解されないから、本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間」は、放出制御組成物と一体となった製剤について測定された数値ではなく、速放性組成物そのものについて測定した数値であると解するのが自然であるとの解釈をした。
- (2) しかし、本件特許発明は、速放性組成物と放出制御組成物の組合せ医薬で、

速放性組成物を単独で投与することを想定していないことや、速放性組成物を単独で投与したときの最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内であっても、放出制御組成物と組み合わせたときに最高血中薬物濃度到達時間が約60分を大きく越えるような場合には、投与後速やかに有効血中濃度に達するという本件特許発明の課題を解決できなくなることなど、本件特許発明の意義及び特徴等に照らせば、本件クレームの「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」とは、速放性組成物と放出制御組成物とを組み合わせてなる医薬における速放性組成物に係る最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物をいうものと解すべきであり、審決の上記解釈には誤りがある。

3 取消事由3（本件対象医薬の使用成績に関する判断の誤り）について

- (1) 審決は、前記2(1)の解釈を前提とした上で、最高血中薬物濃度到達時間（速放部）に関する本件対象医薬の使用成績（甲11の2における第I相単回投与試験：CPH-003（以下「本件試験」という。）における表2.7.6.3-3に示された成績。以下「本件使用成績」という。）である0.705±0.188時間をもって、本件対象医薬が本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内」との構成要件を充足する根拠とすることはできないと判断している。

しかし、本件クレームは前記2(2)のとおり解釈されるべきであるので、本件使用成績は、本件対象医薬が本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内」との構成要件を充足する根拠となる。

- (2) 仮に、本件クレームの解釈につき、審決のした前記2(1)の解釈を前提とするとしても、以下の理由により、本件速放性組成物の単独投与時の最高血中薬物濃度到達時間が、本件使用成績0.705±0.188時間よりも遅くなることはないので、本件対象医薬は本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内」との構成要件を充足する。したがって、審決の判

断は誤っている。

ア 本件対象医薬の放出制御組成物は、本件速放性組成物の有効成分と同じ有効成分を被膜剤で被覆して、同有効成分の生体内への放出を制御したものであり、速放性組成物の有効成分の生体内への放出や吸収に影響を及ぼす成分を含有するものではない。また、本件技術分野における当業者の技術常識からしても、速放性組成物が単独投与される場合には、同一有効成分を含有する速放性組成物と徐放性組成物の組合せ医薬を投与する場合と比較して、前者すなわち速放性組成物の単独投与における最高血中薬物濃度到達時間がより遅くなることはあり得ない。

イ 以下のとおり、本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間と、本件対象医薬を投与した場合の本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間とは一致するので、本件対象医薬は、本件クレームの「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との構成要件を充足する。

(ア) 製剤設計

本件対象医薬は、放出制御組成物から有効成分が血中へ放出され始めるまでの時間（以下「 t_{lagSR} 」という。）が、本件速放性組成物による最高血中薬物濃度到達時間を超えて相当程度長くなるよう設計された組合せ医薬であるため、本件速放性組成物による最高血中薬物濃度到達時間に対して放出制御組成物が影響を与えることはない。したがって、本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間と、本件対象医薬を投与した場合の本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間とは一致する。

(イ) 解析報告書（甲17）

本件試験の実験データをデュアルアブソープションモデルにより解析したところ、①本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物

濃度到達時間は0.76時間であり、60分を下回っている、及び、② t l a g S Rは、本件対象医薬投与後3.47時間であり、本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間に影響を与えない、という結果が得られた（甲17。以下、この解析を「本件解析」と、本件解析の結果を「本件解析結果」という。）。本件解析の手法及び本件解析結果の妥当性について、薬学（製剤工学）の権威である千葉大学理事・副学長であるA教授（以下「A教授」という。）に意見照会したところ、いずれも合理的かつ妥当であるとの意見が得られた（甲18、3頁）。

(ウ) 定性的説明

原告は、A教授に意見照会を行った結果、本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間に対して放出制御組成物が影響を与えることはなく、本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間と本件対象医薬を投与した場合の本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間とが一致することについて、定性的にも説明され得る旨の見解を得た。

ウ 以下の理由により、本件使用成績は信用性のないものとはいえない。

(ア) 本件対象医薬につき、その製造販売承認申請の際に、本件対象医薬を投与した場合の本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間（速放部） 0.705 ± 0.188 時間との結果を得た本件試験の成績等の申請書添付資料について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による適合性調査が行なわれた結果、適合性が認められるとの判断が示され（審査報告書（甲8）23頁）、それを基に、厚生労働省は、本件対象医薬の製造販売を承認した。したがって、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号（なお、その後の改定も含む。))等に準拠して実施された試験のデータである本件使用成績 0.705 ± 0.188 時間の信用性に何ら

問題はない。

- (イ) 本件速放性組成物（塩酸モルヒネ）のように溶解度が高い固体製剤は、投与後速やかに溶解し、液体製剤と同程度の速度で吸収されるから、液体製剤と比べて最高血中薬物濃度到達時間が長くなるとはいえない。まして、本件速放性組成物のように、速やかな血中薬物濃度上昇を目指して設計された溶解度の高い固体製剤には、被告の主張するような技術常識は当てはまらない。また、特定の医薬を投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間を考察・認定するに際しては、当該医薬自体の使用成績を斟酌すべきであり、被告の主張は、本件対象医薬の最高血中薬物濃度到達時間との関係で全く関連性を有しない証拠（乙3，4）に基づく失当なものである。

第4 被告の反論

1 取消事由1（判断の基礎となる資料の選択の誤り）について

原告は、本件出願当初から審決時まで一貫して、本件速放性組成物がFRGであることを前提とし、本件速放性組成物が本件特許発明における「(A) 薬物含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との要件を満たすことを主張していたもので、審決の判断は、原告が提出した本件出願に係る願書及び願書に添付された「延長の理由を記載した資料」（甲2）及び意見書（乙2）に基づいて審理を行った結果である。しかも、FRGが本件速放性組成物と同一かどうかは、専ら原告が所有し開示する資料によってしか知り得ないものであり、原告は、このことを奇貨として、審判段階でFRGが本件速放性組成物であるという真実と異なる主張をすることにより特許権の延長登録を受けようとしたものである。したがって、取消事由1に係る原告の主張は信義則に違反するものである。

また、仮に取消事由1の存在を理由として審決を取り消したとしても、原告が本件速放性組成物が本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分

以内である速放性組成物」との要件を満たしていることを立証できない限り、同様の結論の審決がなされることとなるところ、後記3に照らすとそのようなことは期待できず、その間に原告は特許法67条の2第5項の規定により特許権の存続期間の延長の利益を実質的に享受することになるので、原告の主張が採用されるべきではない。

2 取消事由2（本件クレームの解釈の誤り）について

以下の理由により、本件クレームにおける最高血中薬物濃度到達時間は、速放性組成物を単独で投与して測定した数値と解釈すべきであり、審決の本件クレームの解釈に誤りはない。

(1) 本件明細書に記載されたように、本件速放性組成物は注射剤や液剤の態様も包含しているほか、本件速放性組成物と本件特許発明の放出制御組成物の組合せについても、別々に製剤化したものを任意の投与間隔を挟んで組み合わせ投与する態様など、速放性組成物と放出制御組成物との組合せ方について様々な態様がある。そうすると、本件特許発明の「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」は、速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内であるとするのが自然な解釈である。

(2) 原告は、本件出願の審理過程（本件出願に係る願書に添付された「延長の理由を記載した資料」（甲2）及び意見書（乙2））において、「最高血中薬物濃度到達時間」を、速放性組成物を単独で投与した場合の数値であることを前提とした主張をしていた。

3 取消事由3（本件対象医薬の使用成績に関する判断の誤り）について

(1) 特表平9-500914号公報（乙3）には、硫酸モルヒネ溶液をヒトに単回投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が0.85時間であることが記載されている。また、塩酸モルヒネを有効成分とする液体製剤である「オプソ内服液」の単回投与による最高血中薬物濃度到達時間は0.9±0.1

時間である（「オプソ内服液」の添付文書，乙4）。上記公報及び上記添付文書に記載された液剤は，いずれも本件対象医薬と同じモルヒネを有効成分としており，その数値が近似していることから信用性が高い。これに対し，固形製剤は溶解した後に有効成分が吸収されるから，固形製剤の最高血中薬物濃度到達時間は，液体製剤よりも長くなるという本件技術分野における当業者の技術常識（乙5）を考慮すると，本件対象医薬が固形製剤であるにもかかわらず，本件使用成績が上記公報及び上記添付文書に記載された液体製剤における最高血中薬物濃度到達時間の数値よりも短いことは，本件使用成績自体の信用性を疑わせる。

(2)ア 本件明細書には，速放性組成物を単独で投与した場合についても，速放性組成物と放出制御組成物とを組み合わせる医薬を投与した場合についても，最高血中薬物濃度到達時間の具体的な測定結果は記載されていないから，速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間と，速放性組成物を徐放性組成物と組み合わせる同一カプセルに充てんした医薬を投与した場合の速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間との関係は不明であり，その関係を裏付ける証拠の提出もない。

イ 製剤設計について

原告は，本件対象医薬の製剤設計に基づいて，本件対象医薬の放出制御組成物が本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間に影響を与えることはない旨主張するが，それを裏付ける証拠は何ら提出されていない。

ウ 本件解析について

以下のとおり，本件解析をもって，本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内であるとすることはできない。

(ア) 原告は，被告の求釈明にもかかわらず，本件解析の具体的な計算過程を明らかにしておらず，本件解析結果が裏付けのあるものとはいえない。

(イ) 本件解析により導き出された，本件速放性組成物を単独で投与した場

合の最高血中薬物濃度到達時間0.76時間は、本件使用成績0.705±0.188時間よりも長い。このことは、速放性組成物を単独で投与する場合、同一有効成分を含有する速放性組成物と徐放性組成物の組合せ医薬を投与する場合よりも、最高血中薬物濃度到達時間が長くなることはあり得ないという、原告が主張する技術常識と矛盾する。

- (ウ) 原告の有する特許第3134187号公報(乙6)の請求項1に係る発明は、表現上の微差はあるが、本件特許発明の放出制御組成物と同一のものであり、本件対象医薬に対する処分に基づいて存続期間の延長登録がなされている。そして、上記公報に記載された薬理データは、放出制御組成物中の有効成分である塩酸モルヒネは投与後直ちに放出され、血漿中濃度が直ちに上昇することを示しているところ、これは、本件対象医薬を投与した場合、徐放性組成物からの有効成分塩酸モルヒネの血中濃度の上昇(tlagSR)は、投与後3.47時間であるとの本件解析結果とは明らかに整合しない。

また、パシーフカプセルのパンフレット(甲11の3)の4頁下の図によれば、徐放部(徐放性粒)による血漿中モルヒネ濃度は投与直後から上昇している。

- (エ) A教授の意見書(甲18)によれば、原告の用いた解析手法は推定に推定を重ねるものである。そうすると、その手法に一定の論理性、合理性があるとしても、結局は推定にすぎず、実際に、前記(イ)及び(ウ)のように、原告の主張する技術常識や原告自身の行った実験結果と明らかに整合しない解析結果をもたらしている。

エ 定性的説明について

A教授の意見書(甲18)は、仮想事例について考察するものにすぎず、これにより、本件速放性組成物や本件対象医薬の放出制御組成物についての原告の主張が裏付けられるものではない。

物がFRGであることを前提として、本件対象医薬における「速放性組成物」が本件特許発明における「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との要件を満たすことを主張しており、原告が取消事由1に係る主張をするのは信義則に違反するとか、仮に取消事由1により審決を取り消したとしても、原告が、本件速放性組成物が本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との要件を満たしていることを立証できない限り同様の結論の審決がなされることとなるが、その間に、原告は特許法67条の2第5項の規定により特許権の存続期間の延長の利益を実質的に享受することになるので、原告の主張は採用されるべきではないなどと主張する。

確かに、被告の主張するとおり、原告は、本件出願時から審決時まで、本件速放性組成物がFRGであることを前提として、本件対象医薬における「速放性組成物」が本件特許発明における「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である速放性組成物」との要件を満たすことを主張していたことが認められる(甲2, 乙2)。

しかし、FRGの最高血中薬物濃度到達時間である 1.04 ± 0.498 時間は、本件クレームに記載された60分という時間を見ても超えるものであり、本件クレームにおける最高血中薬物濃度到達時間である「約60分以内」を文言上充足しないと判断される余地が十分にあるものである。加えて、本件訴訟において、原告が本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間であると主張する 0.705 ± 0.188 時間よりも大きな数値であることも併せ考えると、原告が、特許権の延長登録を得るために、あえてFRGが本件速放性組成物であるとの真実と異なる主張をしたとは認め難く、他にこれを認めるに足りる証拠もない。

また、後記3に認定したところに照らすと、審決を取り消した場合に再度本件出願が拒絶されることとなることが明らかであるともいえない。

そして、本件全証拠によっても、他に原告が取消事由1の主張をすることが信義則に違反することをうかがわせるような事情は認められない。

よって、被告の上記主張を採用することはできない。

2 取消事由2（本件クレームの解釈の誤り）について

- (1) 本件クレームは前記第2の2記載のとおりである。そして、本件特許発明は組合せ医薬であるところ、本件クレームは、その文言上、(A)として記載された速放性組成物と(B)として記載された放出制御組成物を区別し、これらを組み合わせるものであるし、(A)の記載部分も、「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である」との部分「速放性組成物」に掛かる形式のものであることが文言上明らかである。

他方で、本件クレームには、「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である」との要件が速放性組成物と放出制御組成物と組み合わせた場合の数値であることを特定するような記載はない。

以上によれば、本件クレームの「最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内である」との記載は、速放性組成物自体が有する特性を限定したものであり、したがって、速放性組成物のみを投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間を意味するものと解釈すべきである。よって、審決の本件クレームの解釈に誤りはない。

- (2) 原告は、本件特許発明は、速放性組成物と放出制御組成物の組合せ医薬で、速放性組成物を単独で投与することを想定していないことや、速放性組成物を単独で投与した時の最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内であっても放出制御組成物と組み合わせたときに最高血中薬物濃度到達時間が約60分を大きく越えるような場合には、投与後速やかに有効血中濃度に達するという本件特許発明の課題を解決できなくなること等、本件特許発明の意義及び特徴等に照らすと、本件特許発明の「最高血中薬物濃度到達時間」は、組合せ医薬を投与した場合の速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間であると

解釈すべき旨主張する。

しかし、発明の要旨の認定解釈は、あくまで特許請求の範囲の記載に基づいてなされるべきである。そして、本件クレームは、その文言上、前記(1)に認定したとおりに明確に理解できるものである。したがって、原告の上記主張は、特許請求の範囲の記載に基づかないものというほかなく、採用することができない。

3 取消事由3（本件対象医薬の使用成績に関する判断の誤り）について

- (1) 証拠（甲11）及び弁論の全趣旨によれば、原告が本件対象医薬の製造販売承認申請手続において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出したCTDには、本件試験の結果として、本件対象医薬を健康成人男子に投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間（速放部）の平均値±標準偏差が、 0.705 ± 0.188 時間であったことが記載されていることが認められる（甲11の2，2.7-149頁の表2.7.6.3-3）（本件使用成績）。

そして、前記2(1)認定のとおり、本件特許発明における「最高血中薬物濃度到達時間」は、本件速放性組成物を単独で投与した場合の数値を意味するものであるところ、以下の理由により、本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が、本件使用成績 0.705 ± 0.188 時間よりも遅くなることはないと認められるので、本件使用成績は、本件対象医薬が本件クレームの「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内の速放性組成物」との要件を充足することの根拠となるものと認められる。

ア 解析報告書（甲17）及び解析報告書（補足）（甲19）には、原告が本件試験の実験データをデュアルアブソープションモデルで解析したところ（本件解析）、(ア)本件速放性組成物のみを投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が 0.76 時間と算出されたこと、(イ)本件対象医薬を投与した場合、徐放性組成物からの有効成分塩酸モルヒネの血中濃度の上昇

(t l a g S R) は、投与後 3. 4 7 時間から始まると算出され、本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間に影響を与えていないことが記載されている (本件解析結果)。そして、本件解析は、汎用されている薬物動態解析ソフトを使用して行われたもので (甲 1 7 ~ 1 9, 2 5), その手法に特段不合理な点は見受けられない。しかも、薬学 (製剤工学) に関する専門家である A 教授も、本件解析の手法や本件解析結果につき、現在入手可能かつ信頼できるソフトウェアを用いて合理的な方法により解析されたものと認められる旨の意見を述べている (甲 1 8)。さらに、本件証拠上、他に本件解析結果の信用性を疑わせるような事情もうかがわれないことも併せ考えると、本件解析結果は信用することができる。

そして、本件解析結果における本件速放性組成物のみを投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間 0. 7 6 時間は、約 6 0 分以内であることが明らかである。のみならず、これは本件使用成績 0. 7 0 5 ± 0. 1 8 8 時間とほぼ符合するものであり、本件使用成績の値が本件対象医薬に含まれる放出制御組成物の影響を受けていないことを裏付けるものといえる。

イ 本件対象医薬パシーフカプセルのパフレット (甲 1 1 の 3) には、本件対象医薬の放出制御組成物 (徐放性粒) は、本件速放性組成物 (速放性粒) を更に放出制御膜で被覆することにより、p H 依存性の放出を示し、消化管上部に比較して水分の少ない消化管下部 (主に小腸を指すものと解される。) でも、連続的かつ適切な速度で有効成分である塩酸モルヒネを放出するようにしたものであることが記載されている。この記載に照らすと、本件対象医薬の放出制御組成物は、徐放のための放出制御膜を有する点でのみ本件速放性組成物と異なるにすぎず、本件速放性組成物と併せて投与したときに、本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間を長くすることはあっても、短くする作用を有するとは考え難い。そうすると、本件速放性組成物のみを投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が、本件

対象医薬を投与した場合の本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間 0.705 ± 0.188 時間よりも、短くなることはあっても、長くなることは考え難い。

ウ A 教授は、本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間に対して放出制御組成物が影響を与えることはなく、本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間と本件対象医薬を投与した場合の本件速放性組成物の最高血中薬物濃度到達時間とが一致することについて、定性的にも説明され得る旨の意見を述べているところ（甲18）、A 教授は薬学の分野における専門家であり、意見の内容も具体的にその論拠を挙げつつ結論を述べるものであり、特段不合理な点も見受けられない。

よって、本件使用成績を本件対象医薬が本件クレームの「(A) 薬物を含有し、最高血中薬物濃度到達時間が約60分以内の速放性組成物」を充足することの根拠とすることはできないとした審決の判断には誤りがあるといわざるを得ず、この誤りは審決の結論に影響を及ぼすものである。

(2) 被告の主張について

ア 被告は、特表平9-500914号公報（乙3）には、硫酸モルヒネ溶液をヒトに単回投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間が0.85時間であることが記載されているほか、「オプソ内服液」の添付文書（乙4）には、塩酸モルヒネを有効成分とする液体製剤である「オプソ内服液」の単回投与による最高血中薬物濃度到達時間は 0.9 ± 0.1 時間であることが記載され、さらに、固形製剤は溶解した後に有効成分が吸収されるから、固体制剤の最高血中薬物濃度到達時間は、液体製剤よりも長くなるという本件技術分野における当業者の技術常識（乙5）に照らすと、固体制剤である本件対象医薬の最高血中薬物濃度到達時間（ 0.705 ± 0.188 時間）が上記公報及び上記添付文書に記載された液体製剤の数値よりも短いことは、その数値自体の信用性を疑わせる旨主張する。

しかし、薬剤の最高血中薬物濃度到達時間は、有効成分の種類や含有量のみならず、その薬剤に含まれるその他の成分の種類や含有量によって影響を受けることが技術常識であると解されるどころ、特表平9-500914号公報(乙3)には、一用量当たり30mgの硫酸モルヒネを含むように溶液を投与した旨の記載があるにとどまるほか、「オプソ内服液」の添付文書(乙4)にも、液体製剤のモルヒネ塩酸塩水和物10mgを含むモルヒネ水溶物を投与した旨の記載があるにとどまり、各薬剤のその余の組成については何ら記載がない。そうすると、上記各薬剤について、本件対象医薬と組成が同一かどうかは判然とせず、これらの各薬剤の最高血中薬物濃度到達時間の値のみをもって直ちに、本件対象医薬の最高血中薬物濃度到達時間の数値(0.705±0.188時間)の信用性が欠けるものということはできない。

よって、被告の上記主張を採用することはできない。

イ 被告は、本件解析に基づく原告の主張が失当である旨種々主張するが、以下の理由により、被告の上記主張を採用することはできない。

(ア) 被告は、原告が被告の求釈明にもかかわらず、本件解析の具体的な計算過程を明らかにしていないので、本件解析結果が裏付けのあるものとはいえない旨主張する。

しかし、原告は、本件解析に用いたデュアルアブソープションモデル、汎用薬物動態解析ソフトの名称等(WinNonlin(Pharsight社)、甲25)や同ソフトで使用した計算式、及び本件解析に使用したデータの数値を開示している(平成25年3月1日付け釈明書、甲19)。そして、本件解析の具体的な計算は上記解析ソフトによって行われているところ、上記解析ソフトは、相当の期間にわたり、当該技術分野において一般的に広く利用され、相応の信用を得ていることがうかがわれ(甲17~19、25)、特にその計算能力等、計算結果の信用性を疑わせる

ような事情もうかがわれぬ。

そうすると、原告が本件解析の具体的な計算過程を開示していないことをもって、本件解析結果が信用性を有しないものということではできず、被告の上記主張を採用することはできない。

- (イ) 被告は、本件解析により導き出された本件速放性組成物を単独で投与した場合の最高血中薬物濃度到達時間0.76時間は、本件使用成績0.705±0.188時間よりも長く、速放性組成物を単独で投与する場合、同一有効成分を含有する速放性組成物と徐放性組成物の組合せ医薬を投与する場合よりも最高血中薬物濃度到達時間が長くなることはあり得ないという、原告が主張する技術常識と矛盾する旨主張する。

しかし、統計学上、試験により得られたデータをどのように解析に用いるかによって算出される解析結果が異なるところ、本件解析では、本件対象医薬投与時の血中薬物濃度値の推移の解析により推定するという目的から、各被験者の採血時点ごとの血中薬物濃度値が平均値算出の根拠とされているのに対し（甲17, 19）、本件使用成績は、治験実施計画書にあらかじめ規定した採血時間での濃度（実測値）のうち、各被験者について観察された速放部に由来する最高血中薬物濃度到達時間の算術平均値として得られたものである（甲8, 11, 弁論の全趣旨）。

使用されたデータにつき以上のような違いが存在する以上、本件解析結果における最高血中薬物濃度到達時間0.76時間が、本件使用成績0.705±0.188時間よりも長いからといって直ちに、本件解析結果が技術常識と矛盾するものということではできない。

よって、被告の上記主張を採用することはできない。

- (ウ) 被告は、原告の有する特許第3134187号公報（乙6）の請求項1に係る発明が本件特許発明の放出制御組成物と同一のものであり、上記特許は、本件処分に基つき存続期間の延長登録がなされているとこ

る。

また、パシーフカプセルのパンフレット（甲11の3）の4頁下の図からは徐放部（徐放性粒）による血漿中モルヒネ濃度が投与直後から上昇していることが読み取れるものの、同図が「パシーフカプセルの血漿中モルヒネ濃度推移イメージ図」とされていることに照らしても、同図が実際の放出制御組成物から放出される塩酸モルヒネの血漿中濃度の上昇を正確に表しているものとは認められない。

よって、被告の上記主張を採用することはできない。

(エ) 被告は、A教授の意見書によれば、原告の用いた解析手法は推定に推定を重ねるもので、その手法に一定の論理性、合理性があるとしても、結局は推定にすぎず、実際に、原告の主張する技術常識や原告自身が行った実験結果と明らかに整合しない解析結果をもたらしているなどと主張する。

確かに、A教授の意見書によれば、本件解析においては、本件解析結果を導き出すに当たり、速放部と徐放部との組合せ製剤を投与して得た血中薬物濃度推移曲線から速放部と徐放部の吸収速度定数や消失速度定数などの薬物動態学的パラメーター値を推定し、速放部のみを投与した場合の血中薬物濃度の推移を推定することが行われていることが認められる。しかし、同時に、A教授は、上記の推定の方法や過程が妥当なもので、解析も合理的な方法により行われたものである旨述べているほか、解析結果も実測値（平均値）をよく反映していることも本件解析結果の妥当性を示す根拠として挙げているのであるから、上記のとおり本件解析に用いられた数値等に推定が含まれることのみをもって直ちに、本件解析結果が信用性を有しないものということとはできない。そして、本件解析結果が原告の主張する技術常識や原告自身が行った実験結果と整合しないとはいえないことは、前記(ア)～(ウ)認定のとおりである。

よって、被告の上記主張を採用することはできない。

ウ 被告は、A 教授の意見書における定性的説明は、仮想事例について考察するものにすぎず、これにより、本件対象医薬の速放性組成物や放出制御組成物についての原告の主張が裏付けられるものではない旨主張する。

確かに、A 教授の意見書における定性的説明の部分中には、例えとして仮想事例に基づいて説明した部分はあるものの、上記意見書全体の記載内容に照らせば、上記部分はいくまで例えにすぎず、上記意見書の定性的説明の部分自体は「初期の迅速な血中薬物濃度上昇方法」と「徐放部からの薬物溶出制御方法」の二つを有する製剤全般を対象としてその性質を説明したものであることが明らかである。

よって、被告の上記主張を採用することはできない。

第6 結論

以上によれば、原告主張の取消事由 1 及び 3 には理由があり、審決には取り消すべき違法がある。よって、審決を取り消すこととし、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第3部

裁判長裁判官 設 樂 隆 一

裁判官 西 理 香

裁判官 神 谷 厚 毅