

令和3年11月30日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官

令和2年(ワ)第19926号 特許権侵害差止請求事件

口頭弁論終結日 令和3年9月15日

判 決

5

原 告 ワーナー・ランバート カンパニー リミ
テッド ライアビリティー カンパニー

10

同訴訟代理人弁護士 飯 村 敏 明
同 磯 田 直 也
同 森 下 梓
同訴訟復代理人弁護士 永 島 太 郎
同訴訟代理人弁理士 泉 谷 玲 子
15 同 補 佐 人 弁 理 士 小 野 新 次 郎

被 告 共和薬品工業株式会社

20

同訴訟代理人弁護士 岡 田 春 夫
同 中 西 淳
同 熊 谷 仁 孝
同 補 佐 人 弁 理 士 田 中 康 子

主 文

25

- 1 原告の請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。
- 3 この判決に対する控訴のための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第 1 請 求

- 1 被告は、別紙物件目録記載の医薬品を製造し、販売し、販売の申出をしてはならない。
- 5 2 被告は、別紙物件目録記載の医薬品を廃棄せよ。

第 2 事 案 の 概 要

1 事 案 の 要 旨

本件は、発明の名称を「イソブチルGABAまたはその誘導体を含有する鎮痛剤」とする特許に係る特許権を有する原告が、被告において、同特許に係る発明の技術的
10 範囲に属する別紙物件目録記載の医薬品の製造、販売、販売の申出をすることは、上記特許権を侵害すると主張して、上記特許権に基づき(特許法100条1項及び2項)、被告に対し、上記医薬品の製造、販売、販売の申出の差止め及び上記医薬品の廃棄を
求める事案である。

2 前提事実(証拠等の揭示のない事実は、当事者間に争いがない。なお、枝番号の記載を省
15 略したものは、枝番号を含む。以下同様。)

(1) 当 事 者

ア 原 告

原告は、(住所は省略)所在の法人であり、前記特許権の特許権者である。そして、原告は、米国等において、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛の治療
20 薬(リリカ)を上市しており、わが国においては、ファイザー株式会社が専用実施権者とされて、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛の治療薬である「リリカカプセル/リリカOD錠」が販売されている。

イ 被 告

被告は、ジェネリック医薬品の販売を業とする会社である。

25 (2) 本件特許及び本件発明

ア 本 件 特 許

原告は、発明の名称を「イソブチルGABAまたはその誘導体を含む鎮痛剤」とする特許権（特許第3693258号。請求項の数は4である。以下、「本件特許権」といい、この特許を「本件特許」という。）を有している。原告は、本件特許につき、1996年（平成8年）7月24日（以下「本件優先日」という。）に米国でした特許出願に基づく優先権を主張して、平成9年7月16日（以下「本件出願日」という。）に特許出願をし、平成17年7月1日に設定登録を受けた。

イ 延長登録

原告は、次のとおり、本件発明の実施品であるリリカカプセルにつき、延長登録出願をし、その登録を受けている。

(ア) 処分の対象となった物について特定された用途を「帯状疱疹後神経痛」とするものにつき、平成22年6月25日に延長登録出願をし、同年11月24日に延長登録を受けた（甲1，乙5ないし7）。

(イ) 処分の対象となった物について特定された用途を「末梢性神経障害性疼痛」とするものにつき、平成23年1月14日に延長登録出願をし、平成24年2月15日に延長登録を受けた（甲1，乙8ないし10）。

(ウ) 処分の対象となった物について特定された用途を「線維筋痛症に伴う疼痛」とするものにつき、平成24年8月30日に延長登録出願をし、平成25年10月23日に延長登録を受けた（甲1，乙11ないし13）。

(エ) 処分の対象となった物について特定された用途を「神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛（末梢性神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛を除く）」とするものにつき、平成25年4月26日に延長登録出願をし、平成26年4月23日に延長登録を受けた（甲1，乙14ないし16）。

ウ 本件発明

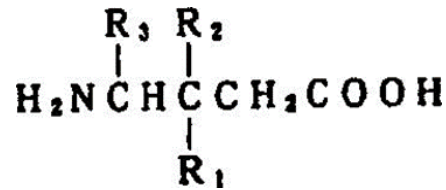
(ア) 本件特許に係る特許請求の範囲の記載は、次のとおりであるところ（以下「本件特許請求の範囲」といい、4つの請求項の記載に係る発明を総称して「本件発明」という。また、個別の請求項の記載に係る発明をそれぞれ「本件発明1」

などといい、請求項1の式I記載の化合物を「本件化合物」といい、さらに、その明細書（図面を含む。）を「本件明細書」という。）、これは次の(イ)のとおり
の構成要件に分説することができる。

a 請求項1

5

式I



（式中、R₁は炭素原子1～6個の直鎖状または分枝状アルキルであり、R₂は水素またはメチルであり、R₃は水素、メチルまたはカルボキシルである）の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する痛みの処置における鎮痛剤。

10

b 請求項2

化合物が、式IにおいてR₃およびR₂はいずれも水素であり、R₁は-(CH₂)₀₋₂-i C₄H₉である化合物の(R)、(S)、または(R、S)異性体である請求項1記載の鎮痛剤。

15

c 請求項3

化合物が、(S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸または3-アミノメチル-5-メチルヘキサン酸である請求項1記載の鎮痛剤。

d 請求項4

痛みが炎症性疼痛、神経障害による痛み、癌による痛み、術後疼痛、幻想肢痛、火傷痛、痛風の痛み、骨関節炎の痛み、三叉神経痛の痛み、急性ヘルペスおよびヘルペス後の痛み、カウザルギーの痛み、特発性の痛み、または線維筋痛症である請求項1記載の鎮痛剤。

20

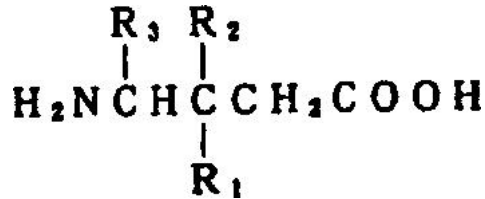
(イ) 構成要件の分説

本件発明1及び2を構成要件に分説すると、次のとおりとなる（以下、分説

した構成要件を、それぞれの符号に従い「構成要件 1 A」などという。。

a 本件発明 1

1 A 式 I



5

(式中、 R_1 は炭素原子 1～6 個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである) の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する

1 B' 痛みの処置における

10

1 C 鎮痛剤。

b 本件発明 2

2 A' 化合物が、式 I において R_3 および R_2 はいずれも水素であり、 R_1 は $-(CH_2)_{0-2-i}C_4H_9$ である化合物の (R), (S), または (R, S) 異性体である請求項 1 記載の

15

2 C 鎮痛剤。

エ 本件訂正請求

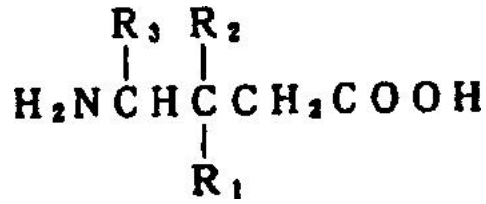
本件特許について無効審判が請求されたところ (無効 2017-800003), 原告は、令和元年 7 月 1 日付けで本件特許に係る請求項の訂正請求を行った (以下「本件訂正請求」という)。(甲 3, 4)

20

(ア) 請求項

本件訂正請求に係る請求項の記載は次のとおりである (以下、4 つの請求項の記載に係る発明を総称して「本件訂正発明」といい、個別の請求項の記載に係る発明をそれぞれ「本件訂正発明 1」などという。なお、傍線部分が訂正部分である。)

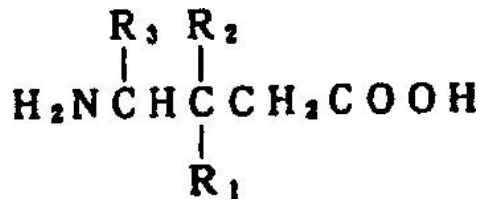
a 請求項 1



5 (式中、 R_1 は炭素原子1～6個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。

b 請求項 2

式 I



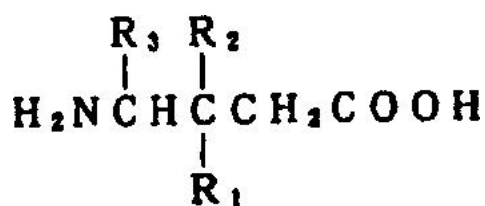
10 (式中、 R_3 および R_2 はいずれも水素であり、 R_1 は $-(CH_2)_{0-2-i}C_4H_9$ である)の化合物の(R)、(S)、または(R,S)異性体を含有する、神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。

c 請求項 3

15 (S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸または3-アミノメチル-5-メチルヘキサン酸を含有する、炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛みの処置における鎮痛剤。

d 請求項 4

式 I



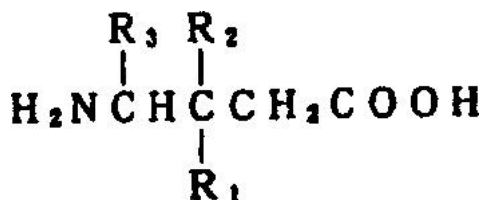
(式中、 R_1 は炭素原子 1～6 個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。

(イ) 本件訂正発明の構成要件の分説

本件訂正発明を構成要件に分説すると、次のとおりとなる（なお、傍線部分が訂正部分であり、以下、構成要件 1 B に係る訂正を「訂正事項 1」、構成要件 2 B に係る訂正を「訂正事項 2」という。）。

a 本件訂正発明 1

1 A 式 I



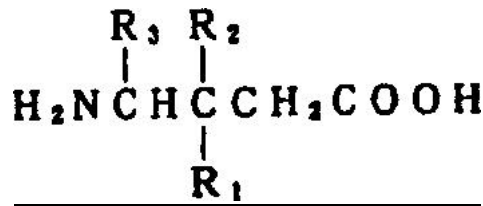
(式中、 R_1 は炭素原子 1～6 個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、

1 B 痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における

1 C 鎮痛剤。

b 本件訂正発明 2

2 A 式 I



(式中、 R_3 および R_2 はいずれも水素であり、 R_1 は $-(CH_2)_{0-2-i}C_4H_9$ である)の化合物の(R)、(S)、または(R,S)異性体を含有する、

2 B 神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処
置における

5

2 C 鎮痛剤。

c 本件訂正発明 3

3 A (S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸または3-アミノメ
チル-5-メチルヘキサン酸を含有する、

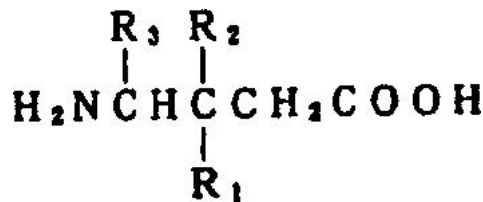
10

3 B 炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛みの処置における

3 C 鎮痛剤。

d 本件訂正発明 4

4 A 式 I



15

(式中、 R_1 は炭素原子 1～6 個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、

4 B 炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若
しくは接触異痛の痛みの処置における

20

4 C 鎮痛剤。

オ 特許庁の審決

特許庁は、令和2年7月14日、前記無効審判事件について、本件訂正請求のうち、請求項3及び4に係る訂正を認め、本件訂正発明3及び4に係る特許を有効とする一方、請求項1及び2に係る訂正を新規事項の追加に当たることを理由に認めず、本件発明1及び2に係る特許を実施可能要件違反及びサポート要件違反を理由に無効とする旨の審決をした。(甲9)

(3) 被告医薬品

ア 薬事承認の取得

被告は、令和2年8月17日付けで、プレガバリンを有効成分とし、効能・効果を「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」とする疼痛治療剤である、プレガバリンOD錠25mg「アメル」、プレガバリンOD錠75mg「アメル」及びプレガバリンOD錠150mg「アメル」(以下、これらを総称して「被告医薬品」という。)の薬事承認を取得した。

イ 構成

被告医薬品の構成は次のとおりである。

- a (S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸(一般名:プレガバリン)を有効成分とし、
- b 効能・効果を神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛とする、
- c 疼痛治療剤

ウ 本件発明及び本件訂正発明との対比

被告医薬品の構成は、本件発明1及び2の各構成要件を充足し、被告医薬品は、本件発明1及び2の技術的範囲に属する。

また、被告医薬品の構成は、本件訂正発明1の1A及び1C、本件訂正発明2の各構成要件、本件訂正発明3の3A及び3C、並びに本件訂正発明4の4A及び4Cを充足する(本件訂正発明1の1B、本件訂正発明3の3B及び本件訂正発明4の4Bの充足性については、当事者間に争いがある。)

3 争点

(1) 本件発明 1 及び 2 に係る特許について

ア 特許無効の抗弁：特許無効審判により無効にされるべきものか（争点 1）

（ア） 無効理由 1：実施可能要件違反があるか（争点 1-1）

（イ） 無効理由 2：サポート要件違反があるか（争点 1-2）

5 イ 訂正の再抗弁：訂正の再抗弁の当否（争点 2）

（ア） 被告医薬品は本件訂正発明 1 の技術的範囲に属するか（争点 2-1）

（イ） 訂正事項 1 及び 2 は新規事項の追加に当たるか（争点 2-2）

（ウ） 訂正事項 1 及び 2 により無効理由が解消するか（争点 2-3）

(2) 本件訂正発明 3 及び 4 に係る特許について

10 ア 被告医薬品は本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲に属するか（争点 3）

（ア） 文言侵害に当たるか（争点 3-1）

（イ） 均等侵害に当たるか（争点 3-2）

イ 本件訂正発明 3 及び 4 に係る特許に無効理由があるか（争点 4）

(3) 延長登録について

15 ア 延長登録後の本件発明ないし本件訂正発明の効力が被告医薬品に及ぶか（争点 5-1）

イ 延長登録に無効理由があるか（争点 5-2）

4 争点に関する当事者の主張

(1) 争点 1-1（本件発明 1 及び 2 に係る特許に実施可能要件違反があるか）について

20

【被告の主張】

ア 本件発明 1 及び 2 は、治療対象を「痛み」と特定し、具体例として、少なくとも、本件明細書に具体的に記載されている各痛み（炎症性疼痛、術後疼痛、転移癌に伴う骨関節炎の痛み、三叉神経痛、急性疱疹性および治療後神経痛、糖尿病性神経障害、カウザルギー、上腕神経叢捻除、後頭部神経痛、反射交感神経ジストロフィー、線維筋痛症、痛風、幻想肢痛、火傷痛ならびに他の形態

25

の神経痛、神経障害および特発性疼痛症候群。以下、これらの痛みを、単に「本件明細書に記載されている各痛み」ともいう。)を包含するものである。

イ 本件特許出願時において、痛みには、本件明細書に記載されている各痛みを含む種々の種類のものがあり、その原因や病態生理(機序)もさまざまであり、
5 痛みの種類や原因によって治療法が異なり、鎮痛剤であればあらゆる種類の痛み
に有効であるというわけではないこと、各種の痛みは基礎となる病態生理(機序)
や治療法に応じて、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛(神経因性疼痛)、
及び心因性疼痛の3つに大別されることが技術常識であった。

本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明1及び2の化合物に含まれる
10 C I - 1 0 0 8 及び3-アミノメチル-5-メチル-ヘキサン酸を用いた(侵害受容性疼痛のうちの
一つである)炎症性疼痛モデルの試験であるラットホルマリン足蹠試験、C I - 1 0 0 8
を用いた(侵害受容性疼痛のうちの一つである)炎症性疼痛モデルの試験であるラットカラゲニン誘発痛覚過敏
に対する試験、及び、本件発明1及び2の化合物に含まれるS-(+)-3-イソブチル
15 ギャバを用いた(侵害受容性疼痛のうちの一つである)術後疼痛モデルである
ラット足蹠筋肉切開により生じた熱痛覚過敏及び接触異痛に対する試験という
3種の試験結果が開示されていたにすぎない。すなわち、(侵害受容性疼痛に
分類される)炎症性疼痛及び術後疼痛の試験結果のみが開示されており、当該
疼痛とは原因や病態生理(機序)が異なる別の痛みであるとされていた神経障
20 害性疼痛や心因性疼痛(心因性疼痛には線維筋痛症が含まれる。)などの炎症
性疼痛及び術後疼痛以外の痛みについての試験は一切開示されていない。

そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明1及び2の化合物が、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各
痛みに対する鎮痛効果を有することが記載されておらず、また、本件特許出願
25 時の技術常識を参酌しても、本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づき、
当業者は、本件発明1及び2の化合物が「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外

の本件明細書に記載されている各痛み（特に、（侵害受容性疼痛に分類される）炎症性疼痛及び術後疼痛とは原因や病態生理（機序）が異なる別の痛みであるとされていた神経障害性疼痛や心因性疼痛（心因性疼痛には線維筋痛症が含まれる。）の痛み）に対する鎮痛効果を有することを認識しえない。

5 ウ 以上によれば、本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明1及び2の化合物が、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各痛みに対する鎮痛効果を有することを当業者が認識できる程度に明確かつ十分に記載されていない。したがって、本件特許1及び2は実施可能要件違反（特許法36条4項違反）により無効とされるべきものである。

10 **【原告の主張】**

被告の上記主張は、争う。本件明細書は、次のとおり、実施可能要件を満たすものである。

ア 本件優先日当時の技術常識

15 慢性疼痛は、組織損傷や炎症の侵害刺激による通常の痛みとは異なり、全て、末梢や中枢の神経細胞の感作という神経の機能異常で生じる痛覚過敏や接触異痛の痛みであり、末梢や中枢の神経細胞の感作が生じた原因にかかわらず、直接の原因である神経細胞の感作を抑制することで痛みを治療できることが知られていた。

20 また、痛みを、組織損傷、炎症、神経損傷、心因性の要因といった原因によって明確に区別することはできず、炎症性疼痛や術後疼痛と神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛とは、相互に重複する痛みであることも理解されていた。

25 このような技術常識があったからこそ、当業者は、組織損傷や炎症の疼痛モデルの結果を用いて神経障害性疼痛や線維筋痛症等の慢性疼痛について研究していた。また、ホルマリン試験で中枢性感作を抑制することが確認されたケタミンが、広く神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む慢性疼痛に効果を奏する物質であると知られていた。

イ 本件明細書の記載

本件明細書には、本件化合物について、中枢神経系に作用するGABA類縁体であり、中枢神経の過活動により生ずる疾患である「てんかん」に対して効果を有する既知の化合物であることが述べられ、更に神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む慢性疼痛の全体に対し、抗痛覚過敏作用を有することにより効果を奏することが明示されている。

また、前記技術常識に照らすと、本件明細書に記載された各試験は、本件化合物が全ての慢性疼痛に効果を奏することを当業者が理解できるように記載したものといえる。まず、ホルマリン試験は、慢性疼痛の試験として誕生し、後期相が痛覚過敏や接触異痛の原因である中枢性感作を反映したものであることが知られ、神経障害性疼痛治療薬の研究に用いられていた試験であるところ、本件明細書では、同試験によって、本件化合物が、ホルマリンの侵害刺激を反映した前期相には効果を奏さず、痛覚過敏や接触異痛の直接の原因である中枢性感作を反映した後期相に効果を奏することを確認している。次に、カラゲニン試験は、痛覚過敏の試験として適合されており、神経細胞の感作を反映したものであることも知られており、神経障害性疼痛治療薬の研究に用いられていた試験であるところ、本件明細書では、同試験によって、本件化合物が神経細胞の感作で生じた痛覚過敏に対する効果を奏することを確認している。さらに、術後疼痛試験は、神経細胞の感作を反映したものであることが知られており、感作のメカニズムを研究する動物モデルであるところ、本件明細書では、同試験により、本件化合物が切開創の治癒後も持続する痛み、つまり神経細胞の感作で生じた痛覚過敏や接触異痛に対して効果を奏することを確認している。加えて、本件明細書では、比較例としてモルヒネを使用して、例えば術後疼痛試験において、本件化合物がモルヒネの効かない痛覚過敏や接触異痛に有効であることなどを確認しているところ、モルヒネは、組織損傷や炎症による通常の痛みに対して効果を奏する一方、慢性疼痛に対しては効果が不十分な麻薬性鎮

痛剤であるから、モルヒネとの対比において、本件化合物が通常の痛みではなく神経細胞の感作による痛覚過敏や接触異痛に直接効果を奏することが明らかである。本件明細書では、比較例としてギャバペンチンも使用して、本件化合物がギャバペンチンと同じ作用でより優れた効果を有することを確認しているところ、ギャバペンチンは、慢性疼痛である神経障害性疼痛に有効な物質であるから、本件化合物がギャバペンチンと同様に慢性疼痛に効果を奏することを示している。

以上のとおり、本件明細書は、本件化合物が慢性疼痛に有用であることを十分に理解できるように記載したものである。

ウ 被告の主張に対する反論

被告は、痛みが侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛に分類されると主張するが、このことは、痛覚過敏や接触異痛が原因にかかわらず神経細胞の感作によって生じ、神経細胞の感作を抑制すれば鎮痛できるものであるという前記技術常識を否定するものではない。すなわち、神経障害性疼痛は、上腕神経叢捻除、帯状疱疹後神経痛等の細かな分類にかかわらず、等しく神経細胞の感作によって痛覚過敏や接触異痛を生ずるものであるし、心因性疼痛も、結局のところ、心因性の要因で侵害刺激が生じ、又は器質的病変が心理的要因で増幅され、神経細胞の感作によって痛覚過敏や接触異痛を生ずるものである。なお、侵害受容性疼痛は、侵害受容器への刺激により生じ、侵害刺激に比例する通常の痛みであると理解されているから、本件明細書に記載された慢性疼痛に含まれないことは当業者にとって明らかである。

(2) 争点1-2 (本件発明1及び2に係る特許にサポート要件違反があるか) について

【被告の主張】

前記(1)のとおり、本件発明1及び2は、いずれも、治療対象を「痛み」としており、具体例として、少なくとも、本件明細書に記載されている各痛みを包含す

るものである。そして、本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づけば、本件発明1及び2は、少なくとも、本件明細書に記載されている各痛みの処置をすることができる鎮痛剤を提供することを課題とするものと解される。

5 本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明1及び2の化合物が、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各痛みに対する鎮痛効果を有すること記載されておらず、また、本件特許出願時の技術常識を参酌しても、本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づき、当業者は、本件発明1及び2の化合物が「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各痛み（特に、（侵害受容性疼痛に分類される）炎症性疼痛及び術後疼痛と
10 は原因や病態生理（機序）が異なる別の痛みであるとされていた神経障害性疼痛や心因性疼痛（心因性疼痛には線維筋痛症が含まれる。）の痛み）に対する鎮痛効果を有することを認識しえない。

したがって、本件特許1及び2は、サポート要件違反（平成14年法律第24号による改正前の特許法36条6項1号）により無効とされるべきものである。

15 **【原告の主張】**

被告の上記主張は、争う。前記(1)のとおり、当業者は、本件化合物が慢性疼痛に効果を奏することを十分に理解するから、本件発明1及び2に係る特許は、サポート要件を満たす。

(3) 争点2-1（被告医薬品は本件訂正発明1の技術的範囲に属するか）について

20 **【原告の主張】**

本件訂正発明1の処置対象となる痛みは「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」（構成要件1B）であるところ、これは神経細胞の感作により生ずる神経の機能異常の痛みであり、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛の主症状である。そのため、被告医薬品が神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛に用いられた場合、本件訂
25 正発明1で特定された上記処置対象の痛みを用いられることとなる。

また、被告医薬品は、本件化合物を疼痛治療薬として用いるものであり、痛覚

過敏や接触異痛という痛みの症状を緩和するという本件訂正発明1の作用効果を有する。

したがって、被告医薬品は構成要件1Bを含め各構成要件を充足し、本件訂正発明1の技術的範囲に属する。

5 **【被告の主張】**

本件訂正発明1は、「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の処置における鎮痛剤であることを発明特定事項（構成要件1B）としている。すなわち、痛みの原因にかかわらず、痛みの「症状」に対する鎮痛剤である。

10 他方、被告医薬品は、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」を治療する製剤であり、すなわち、痛みの「種類」や「原因」に対する治療剤である。

そして、ある疾患の治療法として、その原因に直接作用して治療する原因療法と、その原因に対してではなく、その疾患の個別の症状を軽減するための対症療法があることは知られているが、治療対象をその「原因」とするのか、個別の「症状」とするのかは全くアプローチの異なる治療法であり、両者は治療法として全く技術思想が異なる。

したがって、被告医薬品は、本件訂正発明1の構成要件1Bを充足せず、その技術的範囲に属さない。

(4) 争点2-2（訂正事項1及び2は新規事項の追加に当たるか）について

【原告の主張】

20 訂正事項1及び2は、次のとおり、本件明細書に記載した事項の範囲内で訂正されたものであり、新規事項の追加に該当しない。

すなわち、訂正事項1に関し、本件明細書のカラゲニン試験では、機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏に対する本件化合物の効果が確認されており、術後疼痛試験では、熱痛覚過敏及び接触異痛に対する本件化合物の効果が確認されているから、
25 痛覚過敏又は接触異痛の痛みに対して本件化合物を用いることが開示されている。痛覚過敏や接触異痛は痛みの症状を示す用語であり、痛みの原因に応じて複数の

痛覚過敏や接触異痛が存在するわけではない。また、前記(1)のとおり、当業者は、痛みの原因にかかわらず、痛覚過敏や接触異痛が神経細胞の感作によって生じ、本件化合物が効果を奏することを十分に理解する。

加えて、訂正事項2については、本件明細書に、本件化合物の処置対象となる慢性疼痛に含まれる痛みとして、神経障害の痛み、線維筋痛症が記載されており、しかも、神経障害の痛みや線維筋痛症において痛覚過敏や接触異痛を生じることが、本件優先日当時の技術常識であった。

【被告の主張】

原告の上記主張は、争う。

ア 鎮痛剤の処置対象となる痛みを「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に限定することが、新規事項の追加に当たること（構成要件1 B）

(ア) 「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に限定する点から、新規事項の追加に該当すること

原告は、請求項1に係る本件訂正において、痛みの種類や原因を特定することなく、鎮痛剤の処置対象となる痛みを、「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」一般と限定している。

本件明細書には、請求項1に係る化合物のうちの特定化合物の「炎症性疼痛」による痛覚過敏の試験結果、「術後疼痛」による熱痛覚過敏及び接触異痛の試験結果が開示されているにすぎず、当該化合物を「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」一般の処置に用いる試験結果の記載はなく、これらの試験結果から、当該化合物が痛覚過敏又は接触異痛の痛み一般に効果があることが自明であるという事情もない。

このように、請求項1に係る本件訂正は、本件明細書又は図面に記載された事項であるとも、本件明細書又は図面の記載から自明な事項であるとも認めることができない痛み個別化するものであり、本件明細書の全ての記載を総合しても導き出すことができない技術的事項を含むものであるから、請

請求項1に係る本件訂正は、新規事項を追加するものであり（特許法134条の2第9項で準用する126条5項）、訂正要件を充足しない。

(イ) 「痛覚過敏」のみならず「接触異痛」を含む形で限定する点から、新規事項の追加に該当すること

5 仮に、請求項1に係る本件訂正につき、「痛覚過敏・・・の痛み」と限定する点については、新規事項の追加に該当しないとしても、「接触異痛の痛み」と限定する点で、請求項1に係る本件訂正は、新規事項の追加に該当するものである。

すなわち、本件明細書には、「術後疼痛」による熱痛覚過敏及び接触異痛
10 の試験結果が開示されているにすぎず、請求項1に係る化合物を「接触異痛」（一般）の処置における鎮痛剤として使用することは本件明細書に記載されているとはいえない。

また、痛覚過敏と接触異痛は異なるものであり混同されてはいけないものであり、また、技術常識に関する原告の主張との関係で原告が挙げるほとん
15 どの証拠は痛覚過敏についてのみ述べられているのであって、接触異痛との関係で原告の述べるような痛覚過敏と同様の技術常識があったとは到底いえないものである。

よって、本件特許出願時の技術常識を踏まえても、請求項1に係る化合物
20 が「接触異痛の痛み」（一般）に効果があることが自明であるといえないことはより一層明らかであり、請求項1に係る本件訂正は、かかる観点から、新規事項を追加するものであり、訂正要件を充足しない。

(ウ) 本件発明2に係る訂正が訂正要件を充足しないことに照らせば、その内容に照らし、本件発明1に係る訂正も認められない。

イ 鎮痛剤の処置対象となる痛みを「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏
25 又は接触異痛の痛み」に限定することが、新規事項の追加に当たること（構成要件2B）

(ア) 本件明細書の実施例には、本件化合物を「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に用いることが記載されていないこと

請求項2に係る本件訂正において、原告は、鎮痛剤の処置対象となる痛みを「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」と限定している。

本件明細書には、請求項2に係る化合物のうちの特定の化合物の炎症性疼痛による痛覚過敏の試験結果、術後疼痛による熱痛覚過敏及び接触異痛の試験結果が開示されているにすぎない。これらの試験結果はいずれも侵害受容性疼痛に分類される痛みの試験結果であり、侵害受容性疼痛とは異なる痛み
10 に分類される神経障害性疼痛である「神経障害による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」や、侵害受容性疼痛とは異なる痛み
に分類される心因性疼痛に含まれる「線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に効果があることが自明であるとは到底いえない。

このように、請求項2に係る本件訂正は、本件明細書又は図面に明示的に
15 記載された事項であるとも、本件明細書又は図面の記載から自明な事項であるとも認めることができない痛み
に個別化するものであり、本件明細書の全ての記載を総合しても導き出すことができない技術的事項を含むものであるから、請求項2に係る本件訂正は、新規事項を追加するものであり、訂正要件を充足しない。

20 (イ) 「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏の痛み」のみならず「神経障害又は線維筋痛症による、接触異痛の痛み」を含む形で限定する点から、新規事項の追加に該当すること

請求項2に係る本件訂正につき、「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏の痛み」と限定する点については、新規事項の追加に該当しないとされ
25 るとしても、「神経障害又は線維筋痛症による、接触異痛の痛み」と限定する点で、請求項2に係る本件訂正は、新規事項の追加に該当するものである。

すなわち、本件明細書には、「術後疼痛」による熱痛覚過敏及び接触異痛の試験結果が開示されているにすぎず、請求項2に係る化合物を「神経障害又は線維筋痛症による、接触異痛」の処置における鎮痛剤として使用することは本件明細書に記載されているとはいえない。

5 また、上記のとおり、技術常識に関する原告の主張との関係で原告が挙げるほとんどの証拠において痛覚過敏についてのみ述べられているのであって、接触異痛に関して原告が主張するような技術常識があったとはいえないものである。よって、接触異痛との関係で、請求項2に係る化合物が「神経障害又は線維筋痛症による、接触異痛の痛み」に効果があることが自明であるといえないことはより一層明らかであり、請求項2に係る本件訂正は、かかる
10 観点から、新規事項を追加するものであり、訂正要件を充足しない。

(5) 争点2-3（訂正事項1及び2により無効理由が解消するか）について

【原告の主張】

15 本件訂正発明1及び2に係る特許は、次のとおり、実施可能要件及びサポート要件を満たす。

すなわち、まず、前記(1)のとおり、当業者は、痛みの原因にかかわらず、本件化合物が痛覚過敏や接触異痛に効果を奏することを十分に理解する。

20 また、本件訂正発明1及び2では、処置対象となる痛みが、慢性疼痛のうち「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に明確に限定されている。これは、ホルマリン試験の後期相に反映された中枢性感作で生じる痛みであり、カラゲニン試験及び術後疼痛試験において本件化合物の効果が明示的に確かめられた痛みである。

25 本件訂正発明2では、処置対象となる痛みが更に「神経障害又は線維筋痛症による」痛覚過敏又は接触異痛に限定されている。優先日当時、神経障害性疼痛は、一次的な神経損傷又は神経の機能異常の痛みとして定義されており、炎症や組織損傷だけでなく、神経損傷によっても神経細胞の感作という神経の機能異常を生じて、神経障害性疼痛における痛覚過敏や接触異痛を生ずることが知られていた。

また、線維筋痛症も、痛覚過敏を伴う慢性疼痛症候群として定義されており、中枢性感作により痛覚過敏や接触異痛を生ずることが知られていた。すなわち、神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏や接触異痛は、神経細胞の感作で生じたものであることがますます明らかである。本件明細書では、前記(1)のように、優先
5 日当時に神経障害又は線維筋痛症の痛みであると理解されていた神経細胞の感作による痛覚過敏や接触異痛に対する本件化合物の効果が確かめられている。

以上のとおり、当業者は、本件化合物が痛覚過敏又は接触異痛の痛み、並びに神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みに有用であることを十分に理解するから、本件訂正発明 1 及び 2 に係る特許は、実施可能要件及びサ
10 ポート要件を満たすといえる。

【被告の主張】

原告の上記主張は、争う。

ア 無効理由 1 について

本件明細書の発明の詳細な説明には、当業者が、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各痛み（神経障害による痛み、線維筋痛症を含む。）に対して鎮痛効果を有することは記載されておらず、また、
15 本件特許出願時の技術常識を参酌しても、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載から、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の本件明細書に記載されている各痛み（神経障害による痛み、線維筋痛症を含む。）に対して鎮痛
20 効果を有することを認識しうるものではないところ、本件訂正発明 1 は、その治療対象を、「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」（一般）として特定しており、本件訂正発明 2 は、その治療対象を、「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」として特定している。すなわち、本件訂正発明 1 及び
25 2 は、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の痛み（炎症性疼痛及び術後疼痛以外による痛覚過敏又は接触異痛）を依然として含むものとして特定している。とりわけ、本件明細書の 3 種の試験結果はいずれも侵害受容性疼痛に分類

される痛みの試験結果であり、本件明細書の3種の試験結果に基づき、侵害受容性疼痛とは異なる痛みに分類される神経障害性疼痛である「神経障害による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」や、侵害受容性疼痛とは異なる痛みに分類される心因性疼痛に含まれる「線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に効果があることを当業者が認識できるものではない。したがって、本件訂正発
5 明1及び2は、実施可能要件違反の無効理由を依然として有しているものである。

したがって、本件特許出願時の技術常識を踏まえても、少なくとも、本件明細書に基づき術後疼痛以外の原因で生じる接触異痛に対して本件発明1及び2
10 の化合物が治療効果を有する点については認識できず、この点においても、「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」を発明特定事項とする本件訂正発明1、及び「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」を発明特定事項とする本件訂正発明2は実施可能要件違反の無効理由を依然として有しているものである。

15 イ 無効理由2について

上記アと同様の理由により、本件訂正発明1及び2はサポート要件違反の無効理由を依然として有しているものである。

(6) 争点3-1 (被告医薬品は本件訂正発明3及び4の技術的範囲に属するか(文言侵害))について

20 【原告の主張】

被告医薬品は、次のとおり、本件訂正発明3及び4の技術的範囲に属する。

ア 本件訂正発明3及び4の技術的範囲の解釈

本件訂正発明3の処置対象となる痛みは、「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛み」であり、本件訂正発明4の処置対象となる痛みは、「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」である。「炎症を原因とする痛み」及び「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛
25

5 「痛み」とは、いずれも本件明細書のカラゲニン試験の痛みであり、「手術を原因とする痛み」及び「術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」とは、いずれも本件明細書の術後疼痛試験の痛みである。本件明細書では、炎症性疼痛や術後疼痛が、神経障害性疼痛や線維筋痛症と並んで、麻薬性鎮痛剤やNSAIDでは不十分な効果しか有しない慢性疼痛として記載されており、本件明細書に記載されたカラゲニン試験や術後疼痛試験がかかる慢性疼痛の試験であることは明らかである。

10 そして、前記(1)のとおり、慢性疼痛は、原因にかかわらず、神経細胞の感作という神経の機能異常で生ずることが知られており、神経細胞の感作を抑制することで、原因にかかわらず痛みを治療できることも知られていた。また、本件優先日当時、炎症で神経の病変や疾患を生じ、手術で末梢神経や神経終末を損傷し、神経の損傷によっても炎症が生ずることなどから、痛みを原因で区別できず、炎症性疼痛や術後疼痛と、神経障害性疼痛や線維筋痛症とは、相互に重複することが知られていた。

15 そうすると、前記(1)のとおり、本件明細書のカラゲニン試験や術後疼痛試験は、神経細胞の感作により生ずる、神経障害性疼痛や線維筋痛症などの慢性疼痛に共通する痛覚過敏や接触異痛に対する効果を見たものであることが明らかである。

20 したがって、本件訂正発明3及び4の技術的範囲には、神経の病変、疾患、損傷が関与するか否かにかかわらず、また、線維筋痛症に伴って生ずるか否かにかかわらず、炎症や手術によって生ずる痛覚過敏や接触異痛の全てが含まれる。

イ 被告医薬品の充足性

25 被告医薬品は、効能・効果を神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛とする鎮痛剤である。神経障害性疼痛の疾患及び線維筋痛症に伴う疼痛においては、炎症や手術を原因として神経細胞の感作を生じ、痛覚過敏や接触異痛を生ずる。

そうすると、被告医薬品の効能・効果である「神経障害性疼痛」及び「線維筋痛症に伴う疼痛」は、本件訂正発明3の「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛み」及び本件訂正発明4の「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」にそれぞれ該当する。

5 なお、神経障害性疼痛と線維筋痛症に伴う疼痛は、いずれも、侵害受容性疼痛との混合疼痛とされている。したがって、本件訂正発明3及び4の技術的範囲が侵害受容性疼痛に限られるか否かにかかわらず、また、侵害受容性疼痛の定義とは無関係に、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛を効能・効果とする被告医薬品の処置用途は、本件訂正発明3及び4の技術的範囲に属する。

10 **【被告の主張】**

 ア 構成要件3Bを充足しないこと

 特許請求の範囲の記載、本件明細書の記載、延長登録出願における原告の主張内容、及び本件訂正の経緯等から、本件訂正発明3の鎮痛剤が処置の対象とする痛みである「炎症を原因とする痛み」、又は「手術を原因とする痛み」（構成要件3B）は、侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛又は術後疼痛を意味し、当該痛みは、被告医薬品の効能・効果である「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う痛み」とは別個の痛みであって、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」を含まないものであることは明らかである。

 また、いずれにせよ、本件無効審判の本件発明の訂正の手続において、原告が、本件発明につき、実施可能要件違反及びサポート要件違反による無効理由があるとの判断がされないように、本件訂正発明3の対象が、痛みの端緒の原因を炎症性疼痛及び術後疼痛に限定した旨明言していることに照らせば(乙4)、
 「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」を効能・効果とする被告医薬品が、その処置の対象を「炎症を原因とする痛み」及び「手術を原因とする痛み」とする本件訂正発明3の技術的範囲に含まれると主張することは禁反言により許されないものである。

したがって、被告医薬品は、本件訂正発明 3 の構成要件 3 B を充足せず、その技術的範囲に含まれない。

イ 構成要件 4 B を充足しないこと

本件訂正発明 4 との関係でも、上記アと同様に、被告医薬品は、本件訂正発明 4 の構成要件 4 B を充足せず、その技術的範囲に含まれない。

(7) 争点 3-2 (被告医薬品は本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲に属するか(均等侵害)) について

【原告の主張】

仮に本件訂正発明 3 及び 4 の処置対象が侵害受容性疼痛であると解釈された場合であっても、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛のうち、炎症や手術を原因として生ずる痛み(被告医薬品)については、本件訂正発明 3 及び 4 の均等の範囲に含まれる。

ア 非本質的部分であること(第 1 要件)

本件訂正発明 3 及び 4 は、本件化合物を、慢性疼痛である炎症を原因とする痛み、手術を原因とする痛みの処置に用いることを本質的部分としており、処置対象となる痛みが侵害受容性疼痛であるか、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛であるかは、その本質的部分ではない。

本件優先日当時、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛に対しては有効な治療薬がなく、本件化合物を慢性疼痛の処置に用いることも知られていなかったから、技術常識を参酌して、本件訂正発明 3 及び 4 の本質的部分を侵害受容性疼痛に限定すべき事情もない。

イ 置換可能性があること(第 2 要件)

本件訂正発明 3 及び 4 に係る本件化合物を神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛の処置に用いても、同一の作用効果を奏する。

ウ 置換容易性があること(第 3 要件)

本件訂正発明 3 及び 4 に係る本件化合物を神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴

う疼痛の処置に用いることは、被告医薬品の実施時において既に「リリカカプセル／リリカOD錠」により実施されており、当業者が容易想到である。

エ 公知技術等に該当しないこと（第4要件）

本件優先日当時、本件化合物を痛みの処置に用いることは全く知られておらず、当業者は、被告医薬品の構成につき、優先日当時の公知技術から容易に推考できない。

オ 意識的除外等の事情がないこと（第5要件）

本件訂正発明3及び4に係る訂正に禁反言の法理は適用されず、本件訂正発明3及び4の技術的範囲から、神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛が除外されることはない。

【被告の主張】

原告の上記主張は争う。

ア 本件訂正発明3との関係で、少なくとも、均等の第1要件、第2要件、第3要件、及び第5要件を充足しないので、均等侵害は成立しない。

(ア) 第5要件を充足しないこと

本件無効審判において、本件訂正により、本件訂正発明3の権利範囲から「神経障害による痛み」や「線維筋痛症」が除外されるとともに、本件訂正に関して、原告自ら、本件訂正発明3に関して、「神経障害による痛み」、 「線維筋痛症の痛み」を除外した旨説明をしている。

このように、本件訂正発明3に関して、本件無効審判において、本件化合物の鎮痛の対象から、神経障害性疼痛、及び線維筋痛症に伴う痛みが意識的に除外されたという特段の事情があり、均等の第5要件を充足しない。

(イ) 第1要件を充足しないこと

本件明細書の発明の詳細な説明において、本件訂正発明3（や本件訂正発明4）に含まれる化合物に関して、3種類の薬理試験結果（これらの試験結果はいずれも侵害受容性疼痛の試験結果である）が示されているにすぎず、

他の種類や原因による痛みの処置における鎮痛剤としての本件化合物の効果を裏付ける薬理試験結果は一切記載されていない。

5 このような本件明細書の記載によれば、本件訂正発明3の本質的な部分は、侵害受容性疼痛の処置に対する鎮痛作用を有するという点にあるにすぎず、本件訂正発明3の本質的部分が、本件化合物を慢性疼痛（一般）の処置に用

 よって、本件訂正発明3と被告医薬品の相違する部分が、非本質的部分にすぎないとは到底いえず、均等の第1要件を充足しない。

(ウ) 第2要件を充足しないこと

10 上記(イ)で述べた本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づけば、本件訂正発明3及び4の効果は、侵害受容性疼痛の処置に対する鎮痛剤として用いることである。そして、神経障害性疼痛や線維筋痛症の処置に対する鎮痛剤として用いることは、侵害受容性疼痛の処置に対する鎮痛剤として用いることとは相違することは明らかである。よって、均等の第2要件も充足しない。

(エ) 第3要件を充足しないこと

 神経障害性疼痛及び線維筋痛症は、傷や炎症を原因とする痛みである侵害受容性疼痛とは異なる痛みであるとされており、それらについては、異なるアプローチ（治療法）が取られるものとされていた（乙36）。

20 よって、被告が、被告医薬品の製造当初において、炎症を原因とする痛み（炎症性疼痛）や手術を原因とする痛み（術後疼痛）を、異なる痛みの種類に分類される神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う痛みに置換することに容易に想到しえたとはいえない。

 イ 本件訂正発明4との関係でも、上記アと同様に、少なくとも均等の第5要件、第1ないし第3要件を充足せず、均等侵害は成立しないものである。

(8) 争点4（本件訂正発明3及び4に係る特許に無効理由があるか）

【被告の主張】

ア 無効理由1（実施可能要件違反）

5 本件明細書の発明の詳細な説明には、本件訂正発明3や4の化合物が、炎症性疼痛及び術後疼痛以外の本件明細書に記載されている各痛みに対する鎮痛効果を有することは記載されておらず、本件特許出願時の技術常識を参酌しても、当業者がそのように認識できたともいえない。

すなわち、本件明細書の発明の詳細な説明に、本件訂正発明3及び4の化合物が、「神経障害による痛み、線維筋痛症に伴う疼痛」に対する鎮痛効果を有することは記載されておらず、技術常識を参酌しても、当業者がそのように認識できたともいえない。本件明細書の3種類の薬理試験の結果は、侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛又は術後疼痛に関する試験結果であり、当該疼痛とは原因や病態生理（機序）が異なる別の痛みであるとされていた、神経障害性疼痛（神経障害による痛み）や心因性疼痛に分類される線維筋痛症に対して鎮痛効果を有すると認識しえないことは明らかである。

15 したがって、仮に、本件訂正発明3及び4に、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」が含まれるのであれば、本件訂正発明3及び4は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づき鎮痛効果を有することを認識できる程度に明確かつ十分に記載されていない痛みを含むことになり、本件特許3、4は実施可能要件違反により無効とされるべきである。

イ 無効理由2（サポート要件違反）

上記のとおり、本件明細書の発明の詳細な説明に、本件訂正発明3及び4の化合物が、「神経障害による痛み、線維筋痛症に伴う疼痛」に対する鎮痛効果を有することは記載されておらず、技術常識を参酌しても、当業者がそのように認識できたともいえない。

25 仮に、本件訂正発明3及び4に、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」が含まれるのであれば、本件訂正発明3及び4の課題にも、神経障害性疼痛、

線維筋痛症に伴う疼痛の処置をすることができる鎮痛剤を提供するという課題が含まれることになる。

しかしながら、上記で述べたとおり、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載に基づき、本件訂正発明3及び4の化合物が、「神経障害による痛み、線維筋痛症に伴う疼痛」に対する鎮痛効果を有すると認識できるものではなく、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明に基づき、本件訂正発明3及び4のかかる課題を解決できるとは認識できない。

したがって、仮に、本件訂正発明3及び4に、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」が含まれるのであれば、本件特許3及び4は、サポート要件違反により無効とされるべきである。

ウ 無効理由3（明確性要件違反）

「炎症を原因とする痛み（炎症性疼痛）」及び「手術を原因とする痛み（術後疼痛）」と、神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛とは別個の痛みであり、「炎症を原因とする痛み（炎症性疼痛）」及び「手術を原因とする痛み（術後疼痛）」に、神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛は含まれるものではない。

そうすると、仮に、原告が主張するように、「炎症を原因とする痛み（炎症性疼痛）」及び「手術を原因とする痛み（術後疼痛）」に、「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」が含まれるのであれば、「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛み」を発明特定事項とする本件訂正発明3、及び「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」を発明特定事項とする本件訂正発明4の外延は不明確となり、第三者の利益が不当に害されることになり、本件特許3及び4は、いずれも、明確性要件違反（平成14年法律第24号による改正前の特許法36条6項2号）により無効とされるべきである。

エ 無効理由4（新規事項追加違反）

仮に、原告が主張するように、本件訂正発明3及び4の技術的範囲に「神経

障害性疼痛，線維筋痛症に伴う痛み」が含まれるのであれば，請求項3に係る本件訂正及び請求項4に係る本件訂正は，治療対象とする痛みを，本件明細書又は図面に明示的に記載された事項であるとも，本件明細書又は図面の記載から自明な事項であるとも認めることができない痛み個別化するものであり，請求項3及び4に係る本件訂正は，本件明細書の全ての記載を総合しても導き出すことができない技術的事項を含むものであるから，請求項3及び4に係る本件訂正は，本件明細書又は図面に記載した事項との関係において，新たな技術的事項を導入するものである。

したがって，請求項3及び4に係る本件訂正は，本件明細書又は図面に記載した事項の範囲内においてするものであるとはいえず，特許法第134条の2第9項で準用する同法126条5項の規定に適合しないから，請求項3及び4に係る訂正は認められず，本件特許3及び4は，いずれも無効とされるべきである。

【原告の主張】

本件訂正発明3及び4は，既に無効審判の有効審決が確定しており，同一の事実及び証拠に基づき再び無効を争うことは許されない。

また，原告は，本件訂正発明3及び4の痛みが，カラゲニン試験や術後疼痛試験において本件化合物の効果が確かめられた，炎症や手術により生じた痛覚過敏や接触異痛であり，これが被告医薬品の処置用途に含まれると主張している。かかる実施例で確かめられた痛みについて，当業者が本件化合物の有用性を理解できることは当然である。

さらに，前記(1)のとおり，本件訂正発明3及び4の痛みは，神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む慢性疼痛に共通する，神経細胞の感作により生じた痛覚過敏や接触異痛の痛みであり，当業者は，本件明細書の記載から，本件化合物が慢性疼痛に有用であることを十分に理解する。したがって，本件訂正発明3及び4の技術的範囲に神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛が含まれるとしても，本件訂

正発明 3 及び 4 の痛みに対する本件化合物の有用性が理解できることは明らかであり、本件訂正発明 3 及び 4 は、実施可能要件、サポート要件、明確性要件及び訂正要件を満たす。

- 5 (9) 争点 5 - 1 (延長登録後の本件発明ないし本件訂正発明の効力が被告医薬品に及ぶか)

【原告の主張】

延長登録の効力が及ぶ範囲に係る実質同一性については、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」に関し、特許発明の内容に基づき、その内容との関連で、技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して判断すべきであり、処分対象物
10 と被告医薬品との差異が、技術的特徴や作用効果に関わるものでなければ、実質同一性が肯定される。剤形は実質同一性の考慮要素ではない。

また、有効成分を特徴とする特許において、添加物について政令処分申請時の周知慣用技術に基づき成分を付加、転換等した場合は、実質同一性が推認される。なお、周知慣用技術の基準時は被告医薬品の政令処分申請時であると解すべきであるし、仮に周知慣用技術でないとしても、実質同一性は妨げられない。
15

本件発明ないし本件訂正発明は、有効成分である本件化合物を、痛みの処置に用いることを見出したものであり、添加物は本件訂正発明の技術的特徴とは無関係であり、添加物の違いにより痛みの処置に関する作用効果に影響はない。

また、被告医薬品に用いられている添加物は全て処分対象物の政令処分申請時の周知慣用技術に基づく付加、転換等であるから、実質同一性が推認される。
20

さらに、処分対象物と被告医薬品とは、分量、用法、用量、効能及び効果が同一である。

したがって、処分対象物と被告医薬品とは実質同一というべきであり、被告医薬品は、延長後の本件発明ないし本件訂正発明の効力範囲に含まれる。

【被告の主張】

原告の上記主張は、争う。延長登録の理由となった処分の対象物と被告医薬品は、
25

剤型が異なり「成分」において異なる部分が存在しており、これらの相違に鑑みれば、延長登録の理由となった処分の対象物と被告医薬品は同一とはいえず、被告医薬品の製造販売等について、存続期間が延長された本件特許権の効力は及ばない。

(10) 争点5-2 (延長登録に無効理由があるか)

5 **【被告の主張】**

ア 延長登録1ないし12は、政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない場合の出願に対してされたものであること

上記のとおり、本件特許に関して、本件発明1及び2や本件訂正発明1及び2は、実施可能要件違反及びサポート要件違反により無効とされるべきものであって、有効な発明となりうる本件特許に関する発明は、本件訂正発明3及び4のみ
10 である。

そして、本件訂正発明3及び4の権利範囲に、「神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛」は含まれず、これを前提とすれば、延長登録1ないし12において、政令で定める処分を受けた物は、本件訂正発明3及び4との関係で、特許請求の
15 範囲に記載されていない。すなわち、延長登録1ないし12において、政令で定める処分を受けた物は特許請求の範囲に記載されていない。

したがって、これらの延長登録（延長登録1ないし12）は、本件特許発明の実施に旧特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない場合の出願に対してされたものであるから、無効とされるべき
20 ものである（旧特許法第125条の2第1項第1号）。

なお、仮に、本件訂正発明1については、実施可能要件違反及びサポート要件違反により無効とされるべきではないと判断されたとしても、延長登録1ないし
12において、政令で定める処分を受けた物は、本件訂正発明1との関係でも、特許請求の範囲に記載されていない。したがって、この場合においても、延長登録
25 1ないし12は、本件特許発明の実施に旧特許法第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない場合の出願に対してされた

ものであり、無効とされるべきものであることに変わりはない（旧特許法第125条の2第1項第1号）。

イ 本件延長登録のうち、処分の対象となった物について特定された用途を線維筋痛症に伴う疼痛とする延長登録（延長登録7ないし9）については、その特許発
5 明を実施することができなかつた期間を超える期間の延長登録を無効とすべきものであること（線維筋痛症に伴う疼痛に関する延長登録に基づく本件特許の存続期間は令和2年10月20日までとされるべきものであること）

延長登録7ないし9は、プレガバリン（販売名：リリカカプセル）について、
処分の対象となった物について特定された用途を線維筋痛症に伴う疼痛とする延
10 長登録であり、延長期間は5年である。

しかし、この「5年」には、特許発明を実施する意思及び能力があつてもなお
特許発明を実施することができなかつた期間ではない期間が含まれ、また、当該
処分を受けるために必要不可欠ではない、あるいは密接に関係していない試験を
行った期間が算入されている。

すなわち、この「5年」には、2005年10月24日～2006年7月14
15 日に行われた海外臨床試験（A0081077）及び2006年7月31日～2007年11月20日に行われた海外臨床試験（A0081100）に関する期間が含まれているが、線維筋痛症に関して、日本において、特許発明を実施する意思及び能力を有していたといえるのは、早くても2008年（平成20年）1
20 月以降であり、それ以前に行われた上記試験が、特許発明を実施する意思及び能力があつてもなお特許発明を実施することができなかつた期間に含まれるべきものではない。また、上記試験は、延長登録7ないし9に関する処分の申請にあたり、単なる参考資料として提出されたにすぎないものであり、かかる観点からも、処分を受けるために必要不可欠、かつ密接に関係する試験とはいえず、上記期間
25 に算入されるべきものではない。「特許発明の実施をすることができなかつた期間」を正しく計算すれば、その期間は3年3月4日となる。

したがって、延長登録7ないし9は、その特許発明を実施することができなかつた期間を超える期間の延長登録を無効とすべきものであり、その結果本件特許について、線維筋痛症に伴う疼痛に関する延長登録に基づく本件特許の存続期間は、本件特許の出願日である平成9年（1997年）7月16日から23年3月4日後の令和2年（2020年）10月20日までとされるべきものである。

したがって、これらの延長登録（延長登録7ないし9）に基づく原告の権利行使は認められない。

【原告の主張】

被告の上記主張は争う。延長登録に無効理由は認められない。

10 ア 旧特許法125条の2第1項1号の延長登録無効理由

前記のとおり、本件発明1は、被告医薬品をその技術的範囲に含むものである。処分対象物は、被告医薬品と効能、効果が同一であるから、被告医薬品と同様の理由により、処分対象物は、本件発明1の技術的範囲に含まれる。

また、本件訂正発明3及び4は、被告医薬品をその技術的範囲に含むものである。処分対象物は、被告医薬品と効能、効果が同一であるから、被告医薬品と同様の理由により、処分対象物は、本件訂正発明3及び4の技術的範囲に含まれる。

したがって、本件延長登録は、本件発明1、3及び4の実施に政令処分を受けることが必要であった場合の出願に対してされたものであり、旧特許法125条の2第1項1号の延長登録無効理由はない。

20 イ 旧特許法125条の2第1項3号の延長登録無効理由

線維筋痛症は、有効な治療薬がなく早期の承認が期待されていた疾患であり、原告は、線維筋痛症に係る海外臨床試験の当時から、日本を含む世界各国で実施の意図を有していた。また、海外臨床試験の結果は、国内臨床試験の設計に不可欠であり、かつ製造販売承認の審査に直接利用されていることから、製造販売承認に必要不可欠であり、密接に関連する。

加えて、線維筋痛症についての製造販売承認は、新効能医薬品としてなされた

ものであり、既に承認された帯状疱疹後神経痛や、末梢性神経障害性疼痛（帯状疱疹後神経痛）の臨床試験を利用して審査がなされることから、これらの試験も、線維筋痛症についての製造販売承認に必要不可欠かつ密接に関連する。

したがって、線維筋痛症に伴う疼痛に係る延長登録に関し、延長された期間は
5 本件発明の実施をすることができなかつた期間を超えるものではなく、旧特許法
1 2 5 条の 2 第 1 項 3 号の延長登録無効理由はない。

第 3 当裁判所の判断

1 本件発明について

(1) 本件特許請求の範囲は、前記第 2 の 2 (2) のとおりであるところ、本件明細書（甲
10 2）には、次のアないしウの記載及び次のエの旨の記載がある。

ア 発明の背景

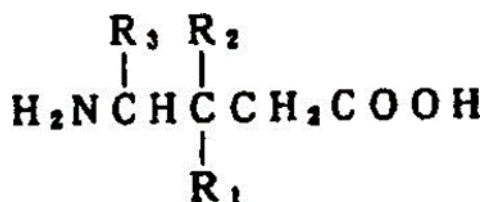
本発明は、痛みの治療において鎮痛／抗痛覚過敏作用を発揮する化合物としての
15 のグルタミン酸およびγ-アミノ酪酸（GABA）の類縁体の使用である。これ
らの化合物の使用の利点には、反復使用により耐性を生じないことまたはモルヒ
ネとこれらの化合物の間に交叉耐性がないことの発見が包含される。

本発明の化合物は、てんかん、ハンチントン舞踏病、大脳虚血、パーキンソン
病、遅発性ジスキネジアおよび痙性のような中枢神経系疾患に対する抗発作療法
に有用な既知の薬物である。また、これらの化合物は抗うつ病、抗不安剤および
抗精神病剤としても使用できることが示唆されている。

20 イ 発明の概要

本発明は、以下の式 I の化合物の、痛みの処置とくに慢性の疼痛性障害の処置
における使用方法である。このような障害にはそれらに限定されるものではない
が炎症性疼痛、術後疼痛、転移癌に伴う骨関節炎の痛み、三叉神経痛、急性疱疹
性および治療後神経痛、糖尿病性神経障害、カウザルギー、上腕神経叢捻除、後
25 頭部神経痛、反射交感神経ジストロフィー、線維筋痛症、痛風、幻想肢痛、火傷
痛ならびに他の形態の神経痛、神経障害および特発性疼痛症候群が包含される。

化合物は式 I



(式中、 R_1 は炭素原子1～6個の直鎖状または分枝状アルキル、フェニルまたは炭素原子3～6個のシクロアルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)

の化合物またはその医薬的に許容される塩である。

ウ 発明の詳述

本発明は、上記式 I の化合物の上に掲げた痛みの処置における鎮痛剤としての使用方法である。痛みにはとくに炎症性疼痛、神経障害の痛み、癌の痛み、術後疼痛、および原因不明の痛みである特発性疼痛たとえば幻想肢痛が包含される。神経障害性の痛みは末梢知覚神経の傷害又は感染によって起こる。これには以下に限定されるものではないが、末梢神経の外傷、ヘルペスウイルス感染、糖尿病、カウザルギー、神経叢捻除、神経腫、四肢切断、および血管炎からの痛みが包含される。神経障害性の痛みはまた、慢性アルコール症、ヒト免疫不全ウイルス感染、甲状腺機能低下症、尿毒症またはビタミン欠乏からの神経障害によっても起こる。神経障害性の痛みには、神経傷害によって起こる痛みに限らず、たとえば糖尿病による痛みも包含される。

上に掲げた状態が、現在市場にある鎮痛剤たとえば麻薬性鎮痛剤または非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) では、不十分な効果または副作用からの限界により不完全な処置しか行われていないことは周知である。

エ 実施例

本件化合物について、ホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験の3種類の薬理試験 (以下「本件各薬理試験」という。) を実施した。

(ア) ホルマリン試験

本件化合物に該当するC I - 1 0 0 8, 3-アミノメチルー5-メチルーヘキサ酸等をラットに投与し, その1時間後にラットの足蹠にホルマリンを注射し, ラットの注射箇所におけるリッキングやバイティング行動を評価するホルマリン試験を実施した。

5 同試験の結果, C I - 1 0 0 8は, ホルマリン応答の初期相には影響しなかったが, ホルマリン応答の後期相におけるリッキングやバイティング行動を用量依存性にブロックしたことが確認された。また, 3-アミノメチルー5-メチルーヘキサ酸も, ホルマリン応答の後期相で中等度のブロックを生じた。

(イ) カラゲニン試験

10 ラットにカラゲニンを注射し, 痛覚過敏のピークの発症後に前記C I - 1 0 0 8等を投与し, 機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏を評価するカラゲニン試験を実施した。

同試験の結果, C I - 1 0 0 8は, 機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏について用量依存性に痛覚過敏に拮抗することが確認され, 炎症性疼痛の処置に有効であることが示された。

(ウ) 術後疼痛試験

ラットの足蹠の筋肉を切開してから縫合する手術を行い, その手術前又は手術後に, 本件化合物に該当するS - (+) - 3-イソブチルギャバ等を投与し, 熱痛覚過敏及び接触異痛を評価する術後疼痛試験を実施した。

20 同試験の結果, S - (+) - 3-イソブチルギャバは, 手術前に投与した場合には, 用量依存性に熱痛覚過敏及び接触異痛の発生を遮断し, 手術後に投与した場合には, 熱痛覚過敏及び接触異痛の維持を3~4時間ブロックしたことが確認された。ラット足蹠筋肉の切開は, 少なくとも3時間続く熱痛覚過敏及び接触異痛を誘発することを示しているところ, 同試験の主要な所見は, 本件
25 化合物がいずれの侵害受容反応の遮断に対しても等しく有効なことである。

(2) 以上の特許請求の範囲及び本件明細書の記載に照らせば, 本件発明は, てんかん

等の中樞神経系疾患に対する抗発作療法に有用な既知の薬物であった本件化合物について、既存の鎮痛剤では不十分な効果又は副作用からの限界により不完全な処置しか行われていなかった慢性の疼痛性障害に対して、その痛みの処置に係る鎮痛剤としての有用性を見出した医薬の用途発明であるということができる。

5 以上を前提として、以下検討する。

2 争点1-1（本件発明1及び2に係る特許に実施可能要件違反があるか）について

(1) 平成11年法律第160号による改正前の特許法36条4項（以下「特許法36条4項」という。）は、明細書の発明の詳細な説明の記載要件について、当該記載は、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（当業者）がその実施
10 をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものでなければならない旨規定し、これに違反するときは、当該特許は、特許無効審判により無効にされるべきものと認められ（特許法123条1項4号）、特許法104条の3第1項により、その権利を行使することができないこととなる（無効の抗弁）。そして、かかる「明確かつ十分」という特許法36条4項の要件を充足すると評価できるためには、発明の
15 詳細な説明が、当業者において、その記載及び出願当時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤を要することなく、その発明を実施することができる程度の記載があることを要すると解するのが相当である。

(2) そこで検討すると、まず、特許請求の範囲の記載文言をみるに、本件発明1は「痛みの処置における」（構成要件1B'）鎮痛剤であり、本件発明2はこれを引用して
20 いる（構成要件2A'）。しかして、ここでは「痛み」の種類や原因について、文言上、何ら限定されていない。

 そして、対象となる痛みについて、本件明細書の記載をみると、前記説示のとおり、本件発明が本件化合物の痛みの処置とくに慢性の疼痛性障害の処置における使用方法であること、このような障害には、炎症性疼痛、術後疼痛、転移癌に伴う骨
25 関節炎の痛み、三叉神経痛、急性疱疹性及び治療後神経痛、糖尿病性神経障害、カウザルギー、上腕神経叢捻除、後頭部神経痛、反射交感神経ジストロフィー、線維

筋痛症，痛風，幻想肢痛，火傷痛，その他の形態の神経痛，神経障害，特発性疼痛症候群が包含されるが，これらに限定されるものではないこと，神経障害性の痛みは末梢知覚神経の傷害又は感染によって起こり，末梢神経の外傷，ヘルペスウイルス感染，糖尿病，カウザルギー，神経叢捻除，神経腫，四肢切断，及び血管炎からの痛みがこれに包含されるが，これらに限定されるものではないこと，神経障害性の痛みは慢性アルコール症，ヒト免疫不全ウイルス感染，甲状腺機能低下症，尿毒症又はビタミン欠乏からの神経障害によっても起こること，神経障害性の痛みには神経傷害によって起こる痛みに限らず，例えば糖尿病による痛みも包含されることが記載されている。

そうすると，本件発明 1 及び 2 が対象とする「痛み」とは，あらゆる全ての痛みが含まれるものというべきである。そのため，本件発明 1 及び 2 に係る特許が実施可能要件を充足するためには，本件明細書の発明の詳細な説明に，当業者が，同詳細な説明の記載及び本件出願日当時の技術常識に基づいて，過度の試行錯誤を要することなく，本件発明 1 及び 2 が全ての「痛み」に対して鎮痛効果を有することを理解できる程度の記載があることを要するというべきである。

(3) そこで，次に，上記のような「痛み」の具体的な機序・分類や，本件化合物に係る本件各薬理試験がどのような「痛み」について鎮痛効果を有することを示すものといえるのかに関し，本件出願日当時の技術常識の内容について検討する。

ア 痛みの具体的な機序等に関する技術常識

(ア) 医学文献の記載

医学文献（乙 2 5 の 4， 2 6）には，次の a 及び b の旨の記載がある。

a 乙 2 5 の 4 文献（『病態生理よりみた内科学』内野治人 株式会社金芳堂（1996 年版） 6 5 1～6 5 3 頁）

「1 痛みとは

ほとんどの痛みは，病的ではない。組織損傷またはその可能性がある場合に経験される急性疼痛は，個体の生存，日常生活を円滑に行うために必要な

警告信号であり、生理的な痛みともいえる。この種の痛みは、神経経路が急性侵害刺激に対して正常に機能していることを示すものである。…しかしある患者では、痛みはそれ自体が病的経過をあらわすことがある。このような病的な痛みは、しばしば慢性疼痛となる。これらの慢性疼痛は極めて多彩な特徴を持ち、その基礎となる病態生理に著しい差異があることを示す。これら

5

らを大別すると、侵害受容性、神経障害性、心因性の3つの異なった疼痛機序が考えられる（図6-27）。

侵害受容性疼痛は、侵害受容神経路に進行しつつある侵害刺激による痛みであり、その程度はその神経経路における活動の程度に比例すると考えられる。これには体性と内臓性の痛みがあり、これまで経験した痛みの質…によって、あるいはこれらの疼痛が生じる状況によって識別される。一般的な例として、癌の痛みや関節炎の痛みなどがある。鎮痛薬としてのモルヒネは有効である。

10

神経障害性（神経因性）疼痛は、3つの亜型に分けられる。中枢性ニューロンの活動に一時的に関連するのも、交感神経系の遠心性機能に依存するもの（いわゆる交感神経依存性疼痛）、および末梢性機能に関連したものである。これらの痛みはすべて、神経損傷により急激に現れ、臨床的には、異常感覚、感覚異常、あるいは神経学的障害または局在性自律神経障害のような特徴を合併する。

15

末梢性神経障害性疼痛は発生機序により、さらにより細分される。例えば、末梢性神経障害性疼痛は、太い神経を支配している細い神経である侵害受容性神経幹神経の刺激に関連するもの、および損傷神経の異所性芽出または神経腫に関連するものに分けられている。前者の機序を賦活すると考えられる圧迫性ニューロパチーの痛みは、神経鞘痛とよばれ、皆がよく経験するチクチクと指すような痛みを生じるのに対し、神経腫のそれは異常感覚性疼痛とよばれ、普通経験されないような焼けるような不快感を生じる。

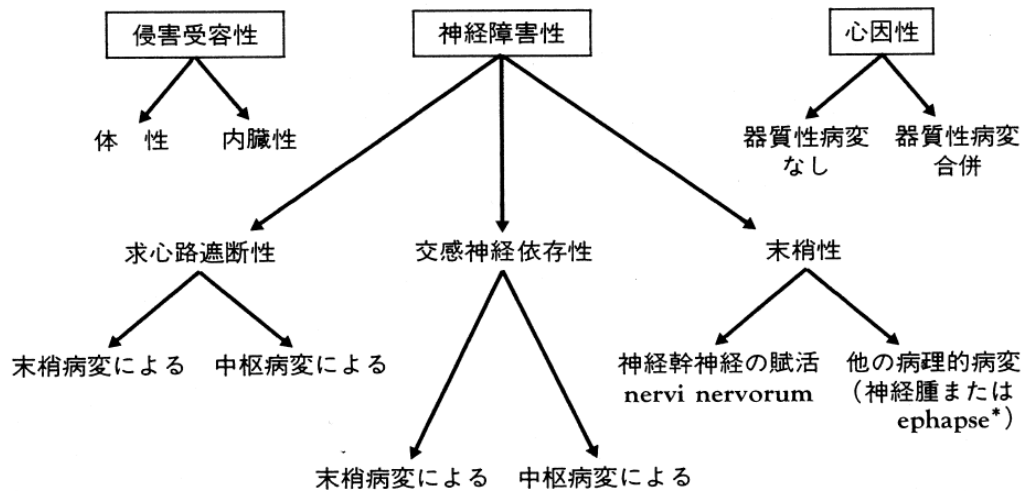
20

25

他の神経障害性疼痛は、図6-27に示したように分けられる。交感神経依存性疼痛と求心路遮断性疼痛は、末梢神経系かまたは中枢神経系のいずれかの病変によって惹起される。この種の疼痛にはモルヒネは無効で、常用されるとモルヒネ中毒を生じやすい。

5 第3の機序による疼痛は心因性のもので、特発性疼痛ともよばれる。この痛みは、器質性病変を伴うものと伴わないものがある。この種の痛みを特徴付けるのは困難で、診断には器質的要因と心理的要因とがどの程度疼痛経験に寄与しているかを識別する必要がある、問題はしばしば複雑となる。」

「図6-27 推定される病態生理学的特徴に基づく慢性疼痛の分類案



10

b 乙26文献(「痛みのメカニズム」山村秀夫 日本医師会雑誌104巻1号 (平成2年版) 33~36頁)

「痛みのメカニズムを考えると、痛みをその原因によって侵害受容性のもの、神経因性のもおよび心因性のものに区別すべきである。というのは、この3つのものは痛みの機序が異なるばかりでなく、その治療法も異なるからである。」

15

「I 侵害受容性疼痛

急性痛といわれるものはすべてこの痛みであり、侵害刺激が侵害受容器に加えられる結果、痛みを起こすものである。」

「V 神経因性疼痛

痛みが侵害受容器への刺激によるのではなく、神経線維そのものの興奮が高まって軸索膜からインパルスが発生したり、あるいは神経損傷後、中枢神経内での神経細胞が興奮することなどによって起こる痛みである。痛みは治りにくく経過も長いので、これを慢性痛の分類に入れる人も多い。

求心路遮断痛はその代表的なものであるが、これは求心路が遮断された後に起こる痛みであり、幻肢痛、ヘルペス後神経痛、腕神経叢引き抜き損傷による痛みなどが含まれる。」

「VI 原因不明の痛み症候群

痛みに直結するはっきりした病理学的変化のないもので、痛みの原因となる元の疾患が完全に治った後も痛みを訴えるような場合がこれに当たる。これは狭義の慢性痛というべきものである。

このような痛みのメカニズムとしては精神面が強く関与しており、治療もその線に沿って行わなければならない。」

(イ) 以上によれば、本件出願日当時の技術常識として、痛みはその原因によって、侵害受容性疼痛及び神経障害性疼痛（神経因性疼痛）の2つ、又はそれらに心因性疼痛を加えた3つに大別され、それぞれ治療法が異なると理解されていたことが認められる。この点に関して、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛（神経因性疼痛）、又は心因性疼痛につき、それぞれ具体的には次のとおりである。そして、これらを覆すに足りる証拠はない。

a 侵害受容性疼痛

侵害受容性疼痛は、侵害受容器に侵害刺激が加えられることによって生じる痛みである。

炎症性疼痛（乙25の5）、体性痛（乙25の6）、癌性疼痛（癌に伴う激烈な痛み。乙25の3、25の6）及び術後疼痛（切開創の痛み、内臓痛や術中体位の影響による関節・筋・腰痛など。乙25の3、25の6）は、こ

れに分類される。

b 神経障害性疼痛（神経因性疼痛）

5 神経障害性疼痛は、侵害受容器に侵害刺激が加えられることによるのではなく、神経そのものが損傷したり興奮したりすることによって生じる痛みである。

10 三叉神経痛（顔面に激痛を起こす神経痛。乙25の3，25の6）、ヘルペス後神経痛（帯状疱疹を起こす水痘・帯状疱疹ウイルスが脊髄後根神経やそれに対応する神経節を侵し、疱疹が治癒した後も数か月また何年にもわたって起こる疼痛。乙25の3）、糖尿病性神経障害（乙25の6）、カウザルギー（主として外傷性の末梢神経の損傷後にみられる、自律神経症状を伴った灼熱性の疼痛を訴える疾患。乙25の3）、腕神経叢引き抜き損傷による痛み、反射交感神経ジストロフィー（乙25の6）及び幻肢痛は、これに分類される。

15 c 心因性疼痛（特発性疼痛）

心因性疼痛は、精密検査を行っても、原因となるような器質的病変ないし病態生理的機序が見出されないにもかかわらず訴えられる疼痛、ある程度関連する器質的病変が存在する場合でも、その身体的所見から期待されるものを上回る強さで訴えられる疼痛などで、背景に心理的要因が関与していると考えられるものである（乙25の3）。

20 線維筋痛症はこれに分類される。また、幻肢痛はこれに分類されることもある（乙25の8，25の14）。

イ 本件各薬理試験に関する技術常識

(ア) ホルマリン試験

25 a ホルマリン試験に関する医学文献をみると、次の(a)ないし(c)の記載がある。

(a) 乙25の22文献（106，108頁）

「【実験例2：ホルマリン法】

希釈ホルマリン溶液をラットやマウスの四肢に皮下注射すると、注射肢の屈曲や注射部位をなめるなどの行動を生じる。侵害受容反応は希釈ホルマリン注射直後より発現し（第1相）5～10分後にいったん収まったのち、15分前後から再度発現し始め30～40分間持続する（第2相）。第1相の反応はホルムアルデヒドにより侵害受容繊維が直接刺激されて発現し、第2相は炎症性反応でプロスタグランジンの生成が関与していると考えられている。希釈ホルマリン注射を痛み刺激とする鎮痛効力検定法を最初に報告したのは、Dubuisson と Dennis である。…

(特徴)

1回のホルマリン注射で急性刺激と炎症性の持続的刺激を惹起できる点で、ほかの検定法にない特徴を有している。」

(b) 乙25の11文献（18頁）

「末梢組織の損傷や炎症で知覚神経終末が刺激されたとき、まずこれらのニューロンにどのような時間経過で c-fos が発現するのだろうか。ホルマリンをラットの足底に注入したときの痛みの発現は、疼痛回避行動の解析から early phase（10分以内）と late phase（刺激後15～45分）の2相性を示すことはよく知られている。前者はホルマリンそのものが痛覚受容器を刺激することによる痛みで、後者は二次的に起こる炎症性の痛みであると考えられており、両者とともに後角での Fos 発現に関与している。」

(c) 乙25の16文献（130，132～133頁）

「8. 1 急性炎症モデル

8. 1. 2 局所浮腫モデル

ラットのカラゲニン足浮腫はインドメタシン開発の有用な手段であったことから歴史的に有名である。Winter らはカラゲニン足浮腫を抑制する薬物が、ヒトのリウマチに奏功を示すことを経験的に知ってこれを用いて多数の薬物

のスクリーニングを行った。

海藻より得られるカラゲニン⁵は、硫酸エステルを有する多糖類で幾つかの分子種があるが、それらの中で λ -カラゲニンがこの用途に適しているといわれる。体重約100～150gのラットの足蹠皮下に1%カラゲニン生理食塩液0.1mlを注射し、3～5時間後にピークとなる足の体積増加を指標に前投与した薬物の効果を調べる。…カラゲニン以外に…ホルマリン…なども行われる。それぞれの刺激薬によって時間経過が異なり、また、薬物のスクリーニングの適性も異なる。」

b これらによれば、ホルマリン試験は、生体に炎症を生じさせる刺激薬であるホルマリンを注射して、痛みの発現を示す侵害受容反応を観察し、それによって薬物の鎮痛効果を測定する試験であること、痛みの発現は、10分以内に生じる第1相と、15から45分間に生じる第2相の2相性を示すこと、第1相はホルマリンそのものが痛覚受容器を刺激することによる痛みで、第2相は二次的に起こる炎症性の痛みであることがそれぞれ認められ、これを覆すに足りる証拠はない。

(イ) カラゲニン試験

a カラゲニン試験に関する医学文献をみると、上記(ア) a (c)のほか、次の(a)ないし(c)の記載がある。

(a) 甲44文献(77頁)

「皮膚の痛覚過敏における熱侵害受容を測定するための新たな精度の高い方法
拘束されていない動物における熱刺激に対する皮膚痛覚過敏を測定する方法が記載されている。テストの枠組みは、行動の終点の自動検出を使用し、繰り返しテストしても、観察される痛覚過敏の発症には寄与しない。カラゲニンに誘発された炎症は、食塩水で処置した足と比較して有意に短い足回避潜時をもたらす、そしてこれらの潜時変化は熱侵害受容閾値の低下に対応した。熱的方法およびRandall-Selittoの機械的方法の両方が、用量関連痛覚

過敏，および，モルヒネまたはインドメタシンのいずれかによって痛覚過敏を遮断することを検出した。」

(b) 甲56文献(135頁)

5 「カラゲニン誘導炎症は，1962年Winter等によって説明された。そして，非ステロイド抗炎症薬のスクリーニングのために広く使われるようになって
いる。最近，皮膚の痛覚過敏のモデルとして適合されている。このモデルに
おいて，皮膚の熱痛覚過敏は，熱刺激に対する引っ込み時間の減少によって
評価される。」

(c) 甲57文献(351頁)

10 「カラゲニンは，炎症と痛覚過敏を誘発するために広く使用されている。カラ
ゲニンで処置された動物における多くの行動試験は，炎症状態によって引き
起こされる変化およびこれらの変化に対する様々な薬物の効果を決定するた
めに，侵害性の圧力(足圧力試験)および侵害性の熱に対する足蹠回避を使用
してきた。」

15 b これらによれば，カラゲニン試験は，生体に炎症とそれによる痛覚過敏を
生じさせる刺激薬であるカラゲニンを注射して，皮膚痛覚過敏等に対する薬
物の鎮痛効果を測定する試験であることが認められ，これを覆すに足りる証
拠はない。

(ウ) 術後疼痛試験

20 a 術後疼痛に関する医学文献である乙25の3文献(766頁)には，
「術後疼痛 切開創の痛み，あるいは内臓痛や術中体位の影響による関節・筋・
腰痛などが総合されてその原因となる。術後1～2日まで特に痛みが激しい
が，抜糸まで続くものである。」
との記載がある。

25 b これによれば，術後疼痛は，手術における切開創の痛み等が麻酔覚醒後に
存在する急性疼痛であるところ，術後疼痛試験は，このような術後疼痛に対

する薬物の鎮痛効果を測定する試験であることが認められ、これを覆すに足る証拠はない。

(4) 検討

5 そこで、以上を前提として、本件発明 1 及び 2 に係る特許が実施可能要件を充足するかについて検討するに、前記(2)のとおり、実施可能要件を充足するためには、本件明細書の発明の詳細な説明に、当業者が、明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件出願日当時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤を要することなく、本件発明 1 及び 2 が全ての「痛み」に対して鎮痛効果を有することを理解できる程度の記載があることを要するものと解される。

10 そして、前記説示のとおり、本件明細書には、本件発明が対象とする痛みの名称を列挙した箇所があり（前記 1 (1)イ、ウ）、この箇所からは、本件発明 1 及び 2 が対象とする「痛み」とは、あらゆる全ての痛みが含まれるものであることがうかがわれる。しかし、当該箇所には、各痛みの名称や、神経障害性の痛みの原因等についての簡単な説明の記載があるにすぎず、それらの痛みに対して、本件化合物がどのように作用して鎮痛効果をもたらすのかについての記載はなく、本件化合物がそれらの各痛みに対して鎮痛効果を有することの裏付けになるような記載もない。そうすると、当業者においては、これらの記載を見ても、本件発明に係る本件化合物がこれらの各痛みに対する鎮痛効果を有することは理解できないというほかない。

20 そこで、さらに、本件明細書中、本件各薬理試験について記載した箇所（前記 1 (1)エ）をみると、当該箇所には、本件化合物の鎮痛効果を実際に確認した本件各薬理試験の詳細が記載されており、これらの記載は、本件化合物が鎮痛効果を有することの裏付けになるものであるといえる。もともと、本件各薬理試験は、前記認定のとおり、いずれもホルマリン、カラゲニン、手術という外部からの侵襲を端緒とする痛みに関して実施されたものである。そうすると、本件各薬理試験は、前記認定の本件出願日当時の技術常識に照らせば、いずれも侵害受容性疼

痛に分類される炎症性疼痛に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験であるというべきであるから、当業者が、このような本件各薬理試験についての記載から理解できる本件化合物の鎮痛効果は、侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛に対するものに限られるというほかない。しかして、前記説示のとおり、本件出願日当
5 時の技術常識として、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛及び心因性疼痛は、原因も治療法も異なると理解されていたと認められるものである。

そうすると、当業者は、上記の本件明細書の記載から、本件化合物が神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される痛みに対する鎮痛効果を有することは理解できないというべきである。そして、その他、本件明細書において、当業者が、本
10 件化合物が神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される痛みに対する鎮痛効果を有することを理解できる根拠となるに足りる記載があるとは認められない。

したがって、本件明細書は、当業者が、明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件出願日当時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤を要することなく、本件発明が全ての「痛み」に対して鎮痛効果を有することを理解できる程度の記載があるものとはいえないというべきであるから、本件発明1及び2に係る特許は、
15 特許法36条4項（実施可能要件）に違反し、特許無効審判により無効にされるべきものと認められ、特許法104条の3第1項により、原告は、被告に対し、その権利を行使することができないことに帰する。

(5) 原告の主張について

20 ア 原告は、本件優先日当時の技術常識として、慢性疼痛は、組織損傷や炎症の侵害刺激による通常の痛みとは異なり、全て、末梢や中枢の神経細胞の感作という神経の機能異常で生じる痛覚過敏や接触異痛の痛みであり、末梢や中枢の神経細胞の感作が生じた原因にかかわらず、直接の原因である神経細胞の感作を抑制することで痛みを治療できることが知られていたものであるとし、本
25 件各薬理試験も、いずれも神経細胞の感作を反映したものであることが知られていたから、本件明細書は、本件化合物が全ての慢性疼痛に効果を奏することを

当業者が理解できるように記載したものと見えるなどと主張し、甲77、甲39ないし41、46等の各証拠は、これに沿うものであるとする。

イ しかし、原告の上記主張は、本件出願日より前の本件優先日当時から、原告が主張するような上記技術常識が存したことを前提とするものであるところ、
5 そのような上記技術常識の存在は、次の(ア)ないし(カ)で説示するとおり、結局、原告の提出する上記各証拠を含めた本件各証拠によっても、十分裏付けられているとはいえないものであるから、原告の上記主張は、採用の限りでないものである（なお、原告の本件優先日当時の技術常識に関する主張を、本件出願日当時の技術常識に関する主張と善解しても、以下の説示は左右されない。）。

10 (ア) 甲77文献（『慢性痛の分類』IASP Press（平成6年版））

原告は、甲77文献には、次のような記載がある旨指摘する。

「痛覚過敏は、閾値を超えた刺激への増加した応答を反映する。普通は痛くない刺激によって誘発された痛みは、異痛という用語が好ましいが、痛覚過敏は、普通の閾値での増加した応答の場合や、神経障害の患者などの増加した閾値での増加した応答の場合に適切に用いられる。（中略）

15 現在の証拠（原文：evidence）は、痛覚過敏が末梢又は中枢の感作あるいはその両方を伴う侵害受容系の混乱の結果であることを示している（原文：suggests）。しかし、重要なのは、この定義を強調する臨床的な現象と、知識の進歩により更に変化するかもしれない解釈とを区別することである。」

20 しかし、上記記載は、「末梢又は中枢の感作あるいはその両方を伴う侵害受容系の混乱」の原因については記載がない。そうすると、甲77文献から、痛覚過敏や接触異痛が原因にかかわらず末梢や中枢の神経細胞の感作によって生じるという、原告が主張するような技術常識が認定できるとはいえない。

25 (イ) 甲39文献（「中枢性感作の誘導及び維持はN-Methyl-D-aspartic acid受容体の活性に依存する；傷害後疼痛過敏状態の治療への示唆」Clifford

J. Woolf 外（平成3年版）

原告は、甲39文献には、次のような記載がある旨指摘する。

「末梢組織の損傷に続いて生じる痛覚過敏は、損傷付近の一次求心性侵害受容器の感受性の増大（末梢性感作）、及び、脊髄におけるニューロンの興奮性の増大（中枢性感作）の結果生じる。中枢性感作は侵害受容の求心性入力によって引き起こされ、閾値の長期的現象、範囲の拡大、後角ニューロンの皮膚受容野の応答性の増大となって現れる。」

しかし、上記記載は、「末梢組織の損傷に続いて生じる痛覚過敏」とあるように、侵害受容性疼痛に分類される末梢組織の損傷による痛みについて説明したものであることが明らかであり、それ以外の原因による痛覚過敏について説明したのではない。また、甲39文献の冒頭の要約部分には、「中枢感作はヒトにおける損傷後疼痛過敏状態の原因となる可能性があるため、これらのデータは、予防的な鎮痛のため、そして、確立した疼痛状態を治療するため、の双方におけるNMDAアンタゴニストの潜在的な役割に関して意義がある。」とあり、同文献は、中枢感作が損傷後疼痛過敏状態の原因となる「可能性」を示すものとするにすぎないといえる。そうすると、甲39文献から、痛覚過敏や接触異痛が原因にかかわらず末梢や中枢の神経細胞の感作によって生じるという、原告が主張するような技術常識が認定できるとはいえない。

(ウ) 甲40文献（「GABA_A及びグリシンレセプターの中枢性感作への寄与：脊髄における脱抑制と接触誘起異痛」169頁）

原告は、甲40文献には、次のような記載がある旨指摘する。

「痛みの過敏性は、侵害刺激への応答の増大（痛覚過敏）、および、非侵害刺激が痛みを引き起こし始めるような閾値の低下（接触異痛）によって特徴付けられる。これらの感受性の変化は、後角ニューロンの興奮性の増大、すなわち、中枢性感作の現象によってもたらされる。」

しかし、上記記載は、「中枢性感作の現象」によって痛覚過敏及び接触異痛

が生じることを示すものにすぎず、全ての痛覚過敏及び接触異痛が「中枢性感作の現象」によって生じることを示すものではない。また、甲40文献には、「脊髄での抑制回路の有効性低下が、Aβ入力が痛みを生み始める疼痛過敏状態で生じる触誘発性アロディニアに寄与するかもしれないことを示す。」
5 ともあり、中枢性感作の現象以外にも接触異痛の原因となり得るものがあることが示されている。そうすると、甲40文献から、痛覚過敏や接触異痛が原因にかかわらず末梢や中枢の神経細胞の感作によって生じるという、原告が主張するような技術常識が認定できるとはいえない。

(エ) 甲41文献(579～580頁)

10 原告は、甲41文献には、次のような記載がある旨指摘する。

「ブラシ誘発性の痛み(機械的接触異痛、動的機械的痛覚過敏)は、神経障害性および炎症性の疼痛状態の顕著な特徴である。ここで、我々は、機械的痛覚過敏の構成要素を誘導し維持する神経機構を調べた。」「これらの実験の本質的な結果は、ブラシ誘発性の痛みの重症度は、慢性の苦痛な
15 神経障害を患う患者および急性の実験的な化学物質誘発性の痛みを伴う正常な個体における、背景となる痛みの強度と相関関係をもつということである。」「ブラシ誘発性の痛みは、中枢性感作の結果として最もうまく説明される一方、一次求心性神経の異常な興奮性が神経障害性疼痛の状態に関与していることも明らかである。」

20 しかし、上記記載は、神経障害性及び炎症性の疼痛状態の顕著な特徴であるブラシ誘発性の痛みについて、「中枢性感作の結果として最もうまく説明される一方、一次求心性神経の異常な興奮性が神経障害性疼痛の状態に関与していることも明らかである」と説明しているにすぎず、あらゆる痛覚過敏や接触異痛が中枢の神経細胞の感作によって生じることを示すものではない。

25 また、甲41文献には、「ほとんどの神経障害性疼痛の患者は動的刺激より静的圧力を好むが、一部の患者は、圧刺激、あるいは硬いナイロンフィラメ

ントによる刺激に対する痛覚過敏を訴える。ブラシ誘発性の痛みとは対照的に、このタイプの痛覚過敏はおそらく侵害受容求心系によってのみ伝達され、これは直接微小神経電図の記録により確認されている。我々の患者のうち2名で観察された鈍い圧刺激に対する異常な感受性は、健康な被験者において局所カプサイシン処置後に観察される静的な機械的痛覚過敏を思い起こさせるが、この強化された機械的感受性を媒介する細胞メカニズムも依然として不明である。」「以前から指摘され、また本研究で確認されたのは、神経障害性疼痛の患者は不均一であるということである。調査によって、個々の患者において異なるタイプの痛覚過敏が共存し得ることや、ある感覚異常が他の感覚機能障害と必ずしも関連していないことが明確となった。また、機械的疼痛閾値の低下といった1つの症状が、たとえ同じ患者においてであっても、異なる神経メカニズムによって媒介され得ることも分かった。」(588頁)ともあり、一部の患者が訴える圧刺激等に対する痛覚過敏の機序がブラシ誘発性の痛みの機序とは異なることや、神経障害性疼痛としての痛覚過敏や感覚異常の機序が一様ではないことも示されているところである。そうすると、甲41文献から、痛覚過敏や接触異痛が原因にかかわらず末梢や中枢の神経細胞の感作によって生じるという、原告が主張するような技術常識が認定できるとはいえない。

(オ) 甲46文献(218頁)

原告は、ケタミンという物質は、中枢性感作を阻害する物質であることが知られており、少なくとも「虚血性疼痛」「術後疼痛」「癌性疼痛」「末梢性及び中枢性神経障害性疼痛」「帯状疱疹後神経痛」及び「線維筋痛症」に対して効果を有することが確かめられていたと主張し、甲46文献に、次のような記載がある旨指摘する。

「非競合的な NMDA 受容体チャネル阻害剤であるケタミンと MK801 は発火の第二相中に静脈内投与された。ケタミン…は、ホルマリンへのニュー

ロン反応に短期間ではあるが顕著で投与量依存的な阻害を生み出した…。」

「それゆえ、ホルマリンによって生成される求心性集中砲火…比較的短いタイムスパンでNMDA 介在性の中枢性活性を誘発し、この誘発された活性が長期間の痛みの状態における侵害受容とその調節の変化の一つの基礎となっている可能性があると思われる。」

しかし、上記記載は、中枢性感作がホルマリン試験の第2相の痛みの原因となっている「可能性」を示すものにすぎず、何らかの確立された技術常識を示すものではない。また、原告が提出するその他の文献には、「ケタミン鎮痛の薬理学的機序は不明である。」(甲52)、「この薬物が鎮痛を引き起こす機序は証明されていない。」(甲54)などの記載も存在する。したがって、原告が提出する各種文献から、ケタミンが神経細胞の感作を阻害することで全ての痛覚過敏や接触異痛に対して鎮痛効果を及ぼすという技術常識が存在していたとは認められない。

(カ) 小括

原告は、その他にも、末梢性感作や中枢性感作と各種痛みとの関連性を示す証拠として各種文献を提出して詳細に主張するが、それらを全て慎重に検討しても、原告が主張するような、本件優先日当時の技術常識(慢性疼痛が、組織損傷や炎症の侵害刺激による通常の痛みとは異なり、全て、末梢や中枢の神経細胞の感作という神経の機能異常で生じる痛覚過敏や接触異痛の痛みであり、末梢や中枢の神経細胞の感作が生じた原因にかかわらず、直接の原因である神経細胞の感作を抑制することで痛みを治療できること)が存していたとは認められない。

3 争点2-2 (訂正事項1及び2は新規事項の追加に当たるか)について

- (1) 特許法126条5項(134条の2第9項が準用)は、「第1項の明細書、特許請求の範囲又は図面の訂正は、願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面…に記載した事項の範囲内においてしなければならない。」と規定するところ、これに違

反するとき、当該訂正は、訂正の適法要件を欠き、原告の訂正の再抗弁が認められないこととなる。しかして、特許法126条5項の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項とは、当業者によって、明細書、特許請求の範囲又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項であり、訂正がこのようにして導かれる技術的事項との関係において新たな技術的事項を導入しないものであるときは、当該訂正は、明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内においてするものということができると解される（知財高裁平成20年5月30日特別部判決・判例時報2009号47頁参照）。

(2) まず、本件訂正（訂正事項1及び2）に係る技術的事項について検討する。

10 ア 訂正事項1は、訂正前の請求項において「痛みの処置における鎮痛剤」としていた部分に、「痛覚過敏又は接触異痛の」という文言を付け加えることで、本件発明1及び2の処置の対象となる痛みを「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に特定するものである。

15 イ 訂正事項2は、訂正事項1に更に「神経障害又は線維筋痛症による、」という文言を付け加えることで、本件発明2の処置の対象となる「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」の原因を、「神経障害又は線維筋痛症」に特定するものであり、神経障害性疼痛又は心因性疼痛である線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みを処置の対象とするものである。

(3) そこで、これらの技術的事項と、本件明細書の記載との関係が問題となるところ、
20 前記説示のように、本件明細書において、当業者が、本件化合物が神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される痛みに対する鎮痛効果を有することを理解できる根拠となるに足りる記載があるとは認められない。そして、本件明細書の全ての記載を精査しても、本件発明1及び2が、神経障害性疼痛や心因性疼痛に分類される「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」（訂正事項1）に対して鎮痛効果を有するという技術的事項や、
25 神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛み」（訂正事項2）に対して鎮痛効果を有するとい

う技術的事項については、記載されていない。また、前記説示のとおり、本件優先日当時の技術常識に関する原告の主張は採用できず、訂正事項1及び2の技術的事項が、本件明細書の記載から自明なものであるということもできない。

5 以上によれば、訂正事項1及び2の技術的事項は、本件明細書の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入するものというほかなく、訂正事項1及び2に係る本件訂正は、「願書に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面…に記載した事項の範囲内」(特許法134条の2第9項、126条5項)での訂正とはいえない。

したがって、本件発明1及び2にかかる特許について、原告の主張する訂正の再
10 抗弁は理由がないこととなるから、同特許に係る特許権に基づく原告の請求は、理由がないことに帰する。

(4) 原告の主張について

原告は、①訂正事項1について、本件明細書に、カラゲニン試験が記載され、機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏に対する本件化合物の効果が確認されており、また術
15 後疼痛試験が記載され、熱痛覚過敏及び接触異痛に対する本件化合物の効果が確認されているから、「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に対して本件化合物を用いることが開示されている、②訂正事項2について、本件明細書に、本件化合物の処置対象となる慢性疼痛に含まれる痛みとして、「神経障害」の痛み、「線維筋痛症」が記載されており、しかも、神経障害の痛みや線維筋痛症において痛覚過敏や接触異痛を
20 生じることは、本件優先日当時の技術常識であったなどと主張する。

しかし、上記主張①については、前記説示のとおり、本件優先日当時の技術常識に係る原告の上記主張(慢性疼痛は、組織損傷や炎症の侵害刺激による通常の痛みとは異なり、全て、末梢や中枢の神経細胞の感作という神経の機能異常で生じる痛覚過敏や接触異痛の痛みであり、末梢や中枢の神経細胞の感作が生じた原因にか
25 わらず、直接の原因である神経細胞の感作を抑制することで痛みを治療できることが知られていたものであること)は認められず、そうである以上、本件各薬理試験

(カラゲニン試験, 術後疼痛試験) が, 上記のような神経細胞の感作を反映したものであることが知られていたとも認められない。すなわち, 前記説示のとおり, カラゲニン試験及び術後疼痛試験は, いずれも侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛等に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験であり (前記 2 (4)), 原告の主張する
5 ように, 直接の原因である神経細胞の感作を抑制することで痛みを治療できることが知られていたことなどを理由として, これらの試験について, 神経障害性疼痛や心因性疼痛に分類される痛み (「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」が含まれ得る。) に対する鎮痛効果を測定する試験であるものと評価することはできないというべきであって, そうした試験に関する記載をもって, 本件明細書に, 本件化合物が, 神経
10 障害性疼痛や心因性疼痛に分類される痛みに対する鎮痛効果を有するという技術的事項が記載されているとみることはできない。

また, 上記主張②については, 確かに, 本件明細書には, 本件化合物の処置対象となる慢性疼痛に含まれる痛みの名称を列挙した箇所があり (前記 1 (1) イ, ウ), 「神経障害」の痛みと「線維筋痛症」も当該箇所に記載されている。しかし, 前記
15 説示のとおり, 当業者においては, 当該箇所に, 各痛みの名称等が記載されていることのみをもって, 本件発明 1 及び 2 に係る本件化合物の, 当該痛み (「神経障害」の痛みと「線維筋痛症」) に対する鎮痛効果を理解することはできない。そうすると, 当該箇所をもって, 本件発明 1 及び 2 に係る本件化合物が, 神経障害の痛みや線維筋痛症による痛みに対する鎮痛効果を有するという技術的事項が記載されていると
20 評価することはできず, こうした事項が, 本件明細書, 特許請求の範囲の記載の全てを総合することにより導かれるということもできない。

以上によれば, 原告の上記主張はいずれも採用することができない。

4 争点 3-1 (被告医薬品は本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲に属するか (文言侵害)) について

25 (1) 本件訂正発明 3 に係る構成要件 3 B の文言は, 「炎症を原因とする痛み, 又は手術を原因とする痛みの処置における,」 というものであり, 本件訂正発明 4 に係る構成

要件4 Bの文言は、「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛みの処置における、」という文言である。

そこで検討するに、前記説示のとおり、本件出願日当時の技術常識として、痛みはその原因によって、侵害受容性疼痛及び神経障害性疼痛の2つ、又はそれらに心
5 因性疼痛（線維筋痛症はこれに分類される。）を加えた3つに大別され、それぞれ治療法が異なるものであり、炎症性疼痛及び術後疼痛は侵害受容性疼痛に分類される痛みと理解されていたものであることが認められ（前記2(3)ア(i)）、また、本件明細書に記載された本件各薬理試験は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験であるため、当業者が本件明細書の記
10 載から理解できる本件化合物の鎮痛効果は、侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛に対するものに限られるものと認められる（前記2(4)）。

これらに照らせば、「炎症を原因とする痛み」（構成要件3 B）及び「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み」（構成要件4 B）は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛を意味するものであり、「手術を原因とする痛み」（構成要件3 B）及び
15 「術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」（構成要件4 B）は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される術後疼痛を意味するものであると解される。

しかして、これらに対応する被告医薬品の構成bは、「効能・効果を神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛とする、」というものであるところ、上記説示に照らせば、被告医薬品が効能・効果を有する「神経障害性疼痛」は神経障害性疼痛を意味
20 するものであり、「線維筋痛症」に伴う疼痛は心因性疼痛に分類される痛みであると認められる。

このように、本件訂正発明3及び4の構成要件3 B及び4 Bの上記各文言は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される痛みを意味するものであるのに対し、被告医薬品の構成bは、神経障害性疼痛及び心因性疼痛に分類される痛みを意味するもので
25 あって、前者と後者はそれぞれ治療法も異なる別個の痛みというべきであるから、被告医薬品の構成bは、構成要件3 B及び4 Bの上記各文言を充足するものとはい

えない。

以上によれば、被告医薬品は本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲に属するものではない。

(2) 原告の主張について

5 ア 原告は、本件明細書においては、炎症性疼痛や術後疼痛が、神経障害性疼痛や線維筋痛症と並んで、麻薬性鎮痛剤や NSAID では不十分な効果しか有しない慢性疼痛として記載されており、本件明細書に記載されたカラゲニン試験や術後疼痛試験がかかる慢性疼痛の試験であることは明らかである旨主張する。

10 しかし、前記説示のとおり、本件優先日当時の技術常識に係る原告の上記主張（慢性疼痛は、組織損傷や炎症の侵害刺激による通常の痛みとは異なり、全て、末梢や中枢の神経細胞の感作という神経の機能異常で生じる痛覚過敏や接触異痛の痛みであり、末梢や中枢の神経細胞の感作が生じた原因にかかわらず、直接の原因である神経細胞の感作を抑制することで痛みを治療できることが知られていたものであること）は認められず、本件各薬理試験（カラゲニン試験、術後疼痛
15 試験）が、上記のような神経細胞の感作を反映したものであることが知られていたとも認められないものである。カラゲニン試験及び術後疼痛試験は、前記説示のとおり、いずれも侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛等に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験であるというべきであって、これらをもって、慢性疼痛の試験であることが明らかであるということとはできない。

20 以上によれば、原告の上記主張は、採用することができない。

 イ 原告は、本件優先日当時、炎症で神経の病変や疾患を生じ、手術で末梢神経や神経終末を損傷し、神経の損傷によっても炎症が生ずることなどから、痛みを原因で区別できず、炎症性疼痛や術後疼痛と、神経障害性疼痛や線維筋痛症とは、相互に重複することが知られていたから、本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲が
25 侵害受容性疼痛に限られるか否かにかかわらず、被告医薬品は本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲に属するなどと主張し、甲 9 3 のほか、甲 9 2, 9 4, 9 5,

9 6等は、これに沿うものであるとする。

そこで検討するに、甲 9 3 文献（神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第 2 版）には、「神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛の分類とその臨床的意義は？」という問いに対する回答ないし解説として、次のような記載がある。

5 「器質的な原因による痛みは、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛に分類される。ただし、これらの痛みの病態は臨床的にオーバーラップすることも少なくなく、混合性疼痛と称されており、それぞれの病態に応じた薬物療法が求められる。」、「侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛を分類して評価する意義は、その原因に対する根治的治療法の可能性を検討するのに役立つことを期待していること
10 2 にある。痛みを伴う疾患は、このように侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛の 2 つに大別されるが、痛みの重症度や遷延化によって神経系の過敏性が発現したり、神経組織内の炎症が侵害受容器を興奮させ痛みを引き起こしたりするため、両病態は混在し得る概念であることが理解されなければならない。」

15 しかし、まず、甲 9 3 文献の第 1 版が発行されたのは平成 2 3 年であるため、本件優先日である平成 8 年当時の技術常識を示すものとはいえない。また、「臨床的にオーバーラップすることも少なくなく、混合性疼痛と称されており、それぞれの病態に応じた薬物療法が求められる」という記載は、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が必ず混在することを示すものではなく、混在する場合にそれらの痛みが区別できなくなることを示すものでもない。加えて、同記載は、侵害受容性
20 疼痛と神経障害性疼痛を分類して評価する意義について、「その原因に対する根治的治療法の可能性を検討するのに役立つことを期待していることにある」と説明しており、飽くまで、そのような分類に治療上の意義があることを前提とするものにすぎないといえる。そうすると、同文献から、原告が主張する本件優先日当時の技術常識、すなわち、痛みを、組織損傷、炎症、神経損傷、心因性の要因と
25 いった原因によって明確に区別することはできず、炎症性疼痛や術後疼痛と神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛とは、相互に重複する痛みであるという技術

常識を認定することはできないというほかない。原告が提出するその他の文献(甲92, 94, 95, 96等)も、いずれも本件優先日後に出版ないし作成されたものであり、その内容をみても、本件優先日である平成8年当時の技術常識を示すに足りるものとはいえない。その他の証拠を精査しても、原告が主張する前記

5

以上によれば、原告の上記主張は、採用することができない。

5 争点3-2 (被告医薬品は本件訂正発明3及び4の技術的範囲に属するか(均等侵害))について

(1) 前記説示のとおり、本件訂正発明3の「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛み」(構成要件3B)及び本件訂正発明4の「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」(構成要件4B)は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される痛みを意味するものであり、これに対して、被告医薬品の効能・効果とされている「神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛」(構成b)は、いずれも神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される痛みを意味するものであるため、被告医薬品は、構成要件3B及び4Bの各文言を充足せず、本件訂正発明3及び4と被告医薬品は、この点において相違するものであるといえる(以下、この相違部分を「本件相違部分」という。)

10

15

しかるに、特許請求の範囲に記載された構成中に、相手方が製造等をする製品又は用いる方法(以下「対象製品等」という。)と異なる部分が存する場合であっても、①同部分が特許発明の本質的部分ではなく(以下「第1要件」という。), ②同部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、③そのように置き換えることに、当業者が対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、④対象製品等が、特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから同出願時に容易に推考できたものではなく、かつ、⑤対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段

20

25

の事情もないときは、同対象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するものと解される（最高裁平成6年(オ)第1083号同10年2月24日第三小法廷判決・民集52巻1号113頁参照）。

そこで、本件相違部分につき、均等の第1要件を充足するかについて検討する。

5 (2) 均等の第1要件にいう「本質的部分」とは、当該特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分であると解すべきところ（知財高裁平成27年（ネ）第10014号同28年3月25日特別部判決・判時2306号87頁参照）、前記説示に照らし、特許請求の範囲の記載、
10 明細書の記載を踏まえると、本件訂正発明3及び4も、本件発明と同様に、てんかん等の中樞神経系疾患に対する抗発作療法に有用な既知の薬物であった本件化合物について、既存の鎮痛剤では不十分な効果又は副作用からの限界により不完全な処置しか行われていなかった慢性の疼痛性障害に対して、その痛みの処置に係る鎮痛剤としての有用性を見出した医薬の用途発明であるということが出来るものである。
15 そして、前記説示の本件出願日当時の技術常識を踏まえれば、本件訂正発明3及び4においては、慢性の疼痛性障害の中でも、本件化合物を「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛みの処置における鎮痛剤」（構成要件3B）ないし「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」（構成要件4B）という、侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛、術後疼痛という用途に用いる点が、その課題解決原理の中核的部分を構成
20 するものというべきである。

しかして、前記説示のとおり、被告医薬品の効能・効果とされている「神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛」（構成b）は、いずれも神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される痛みを意味するものであって、被告医薬品は、上記のような、侵害受容性疼痛に分類される痛みに係る鎮痛剤の用途に用いるものではない。そう
25 すると、本件相違部分は、医薬品の用途を、侵害受容性疼痛に分類される痛みに係る用途から、神経障害性疼痛又は心因性疼痛に分類される痛みに係る用途へと置換

するものであり、その両者は、それぞれ治療法も異なる別個の痛みに係る用途というべきものである。

5 そうすると、本件相違部分は、本件訂正発明3及び4における、従来技術に見られない特有の技術的思想を有する特徴的部分に当たる点を置換するものというほかになく、これは、まさに本件訂正発明3及び4の本質的部分を置換したものであるべきであるから、本件相違部分に係る置換は、均等の第1要件を充足しないというべきである。

したがって、被告医薬品は、他の要件を検討するまでもなく、本件訂正発明3及び4の特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとはいえず、本件訂正発明3
10 及び4の特許発明の技術的範囲に属するとは認められない。

(3) 原告の主張について

原告は、本件訂正発明3及び4は、本件化合物を慢性疼痛である炎症を原因とする痛み、手術を原因とする痛みの処置に用いることを本質的部分としており、処置
15 対象となる痛みが侵害受容性疼痛であるか、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛であるかは、本質的部分ではないなどと主張する。

しかし、前記説示のとおり、本件訂正発明3及び4においては、慢性の疼痛性障害の中でも、本件化合物を「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛みの
20 処置における鎮痛剤」(構成要件3B)ないし「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」(構成要件4B)という、侵害受容性疼痛に分類される痛みに係る用途に用いる点が、その課題解決原理の中核的部分を構成するものというべきである。原告の上記主張は、本件優先日当時の技術常識に関して、侵害受容性疼痛であるか神経障害性疼痛又は線維筋痛症に伴う疼痛であるかは区別されていなかったとの旨の主張であるが、前記説示のとおり、そのような技術常識の存在を認定することはできない。

25 以上によれば、原告の上記主張は、採用することはできない。

6 結論

以上のとおり，本件発明 1 及び 2 に係る特許はいずれも特許無効審判により無効にされるべきものと認められ，訂正事項 1 及び 2 は新規事項の追加に当たるから訂正の再抗弁は理由がなく，また，被告医薬品は，本件訂正発明 3 及び 4 の技術的範囲に属しない（文言侵害も均等侵害も成立しない）ものというべきである。

5 よって，その余の争点について判断するまでもなく，原告の請求はいずれも理由がないからこれらを棄却することとして，主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第 4 7 部

10

裁判長裁判官

田 中 孝 一

15

裁判官

小 口 五 大

20

裁判官

稲 垣 雄 大

(別紙)

物件目録

(S) -3- (アミノメチル) -5-メチルヘキサン酸 (一般名：プレガバリン) を有効成分とし、「効能又は効果」を「神経障害性疼痛, 線維筋痛症に伴う疼痛」, 「神経障害性疼痛」, 又は「線維筋痛症に伴う疼痛」とする医薬品 (商品名が以下のものを含む)

- ・プレガバリンOD錠25mg 「アメル」
- ・プレガバリンOD錠75mg 「アメル」
- ・プレガバリンOD錠150mg 「アメル」

以上