

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19922号 特許権侵害差止請求事件 (第1事件)

令和2年(ワ)第22286号 特許権侵害差止請求事件 (第2事件)

令和2年(ワ)第22287号 特許権侵害差止請求事件 (第3事件)

5 口頭弁論終結日 令和3年9月16日

判 決

第1ないし第3事件原告

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

森 下 梓

同訴訟復代理人弁護士

鮫 島 正 洋

同

柳 下 彰 彦

同

永 島 太 郎

15

第1事件被告

大原薬品工業株式会社

同訴訟代理人弁護士

吉 澤 敬 夫

同

川 田 篤

20

同訴訟代理人弁理士

紺 野 昭 男

同

井 波 実

第2事件被告

キョーリンリメディオ株式会社

25

第2事件被告

杏林製薬株式会社

上記2名訴訟代理人弁護士

川 田 篤

第 3 事 件 被 告

共創未来ファーマ株式会社

5

第 3 事 件 被 告

株式会社三和化学研究所

上記2名訴訟代理人弁護士

吉 澤 敬 夫

10

同

川 田 篤

同訴訟代理人弁理士

紺 野 昭 男

同

井 波 実

主 文

1 原告の請求をいずれも棄却する。

15

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 第 1 事 件

20

(1) 被告大原薬品工業株式会社は、別紙物件目録1記載の医薬品を製造し、販売し、又は販売の申出をしてはならない。

(2) 被告大原薬品工業株式会社は、別紙物件目録1記載の医薬品を廃棄せよ。

2 第 2 事 件

25

(1) 被告キョーリンリメディオ株式会社は、別紙物件目録2記載の医薬品を製造し、販売し、又は販売の申出をしてはならない。

(2) 被告杏林製薬株式会社は、別紙物件目録2記載の医薬品を販売し、又は販売の申出

をしてはならない。

(3) 被告キョーリンリメディオ株式会社及び被告杏林製薬株式会社は、別紙物件目録2記載の医薬品を廃棄せよ。

3 第3事件

5 (1) 被告共創未来ファーマ株式会社は、別紙物件目録3記載の医薬品を製造し、販売し、又は販売の申出をしてはならない。

(2) 被告株式会社三和化学研究所は、別紙物件目録3記載の医薬品を販売し、又は販売の申出をしてはならない。

10 (3) 被告共創未来ファーマ株式会社及び被告株式会社三和化学研究所は、別紙物件目録3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、被告らにおいて、同特許に係る発明の技術的範囲に
15 属する別紙物件目録1～3記載の各医薬品の製造、販売又は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）、被告らに対し、上記各医薬品の製造、販売又は販売の申出の差止め並びに上記各医薬品の廃棄を求める事案である。

20 2 前提事実（証拠等の掲示のない事実は、当事者間に争いが無い。なお、枝番号の記載を省略したものは、枝番号を含む。以下同様。）。

(1) 当事者

ア 原告

原告は、アメリカ合衆国ニューヨーク市所在の法人であり、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
25 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 被告ら

被告らは、ジェネリック医薬品の販売を業とする会社である（以下、第1事件被告大原薬品工業株式会社を「被告大原薬品」、第2事件被告キョーリンリメディオ株式会社を「被告キョーリンリメディオ」、第2事件被告杏林製薬株式会社を「被告杏林製薬」、第3事件被告共創未来ファーマ株式会社を「被告共創未来ファーマ」、第3事件被告株式会社三和化学研究所を「被告三和化学」という。）。
5

(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。
10
15

イ 延長登録

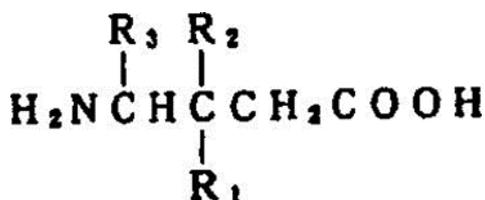
原告は、平成25年4月26日、本件特許権につき存続期間の延長登録出願をし、平成26年4月23日に延長登録を受けた。延長された存続期間の満了日は令和4年7月16日である。

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)のとおり構成要件に分説することができる。
20
25

a 請求項1

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痛みの処置における鎮痛剤。

b 請求項 2

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 記載の鎮痛剤。

10 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

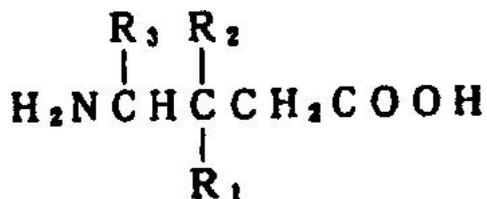
15 痛みが炎症性疼痛、神経障害による痛み、癌による痛み、術後疼痛、幻想肢痛、火傷痛、痛風の痛み、骨関節炎の痛み、三叉神経痛の痛み、急性ヘルペスおよびヘルペス後の痛み、カウザルギーの痛み、特発性の痛み、または線維筋痛症である請求項 1 記載の鎮痛剤。

(i) 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。)

20 a 本件発明 1

1 A 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

1 B' 痛みの処置における

5 1 C 鎮痛剤。

b 本件発明2

2 A' 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

2 C 鎮痛剤。

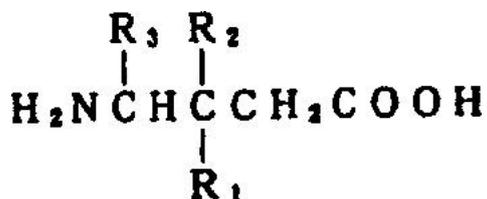
10 エ 本件訂正請求

原告は、本件特許についての無効審判(無効2017-800003)において、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)

(ア) 請求項

15 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)。

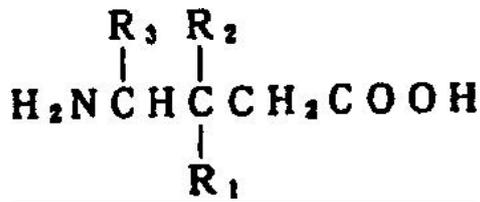
a 請求項1



20 (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



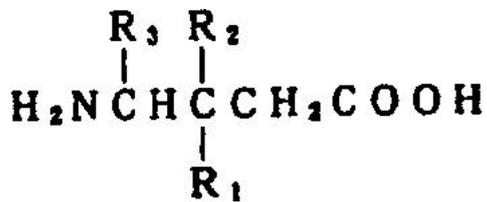
(式中、 R_3 および R_2 はいずれも水素であり、 R_1 は $-(\text{CH}_2)_{0-2}-i\text{C}_4\text{H}_9$ である)の化合物の(R), (S), または(R, S)異性体を含有する、神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。

c 請求項3

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

10 d 請求項4

式I



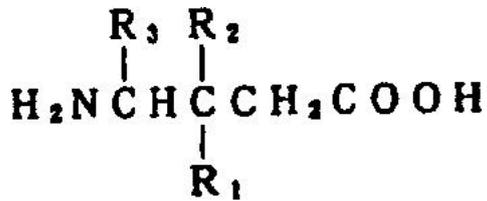
(式中、 R_1 は炭素原子1~6個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。

(i) 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1Bに係る訂正を「訂正事項1」、構成要件2B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



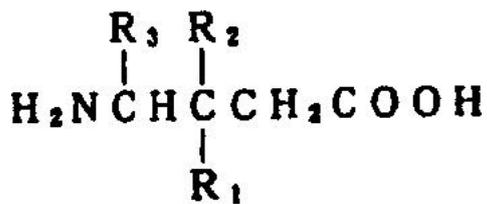
(式中、 R_1 は炭素原子1～6個の直鎖状または分枝状アルキルであり、 R_2 は水素またはメチルであり、 R_3 は水素、メチルまたはカルボキシルである)の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、

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

2 C 鎮痛剤。

c 本件訂正発明 3

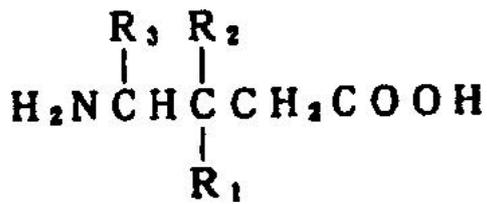
3 A (S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸または3-アミノメチル-5-メチルヘキサン酸を含有する、

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



(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、

5 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

4 C 鎮痛剤。

オ 特許庁の審決

10 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

15 ア 製造販売承認の取得

(ア) 被告大原薬品は、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、別紙物件目録1記載の医薬品の薬事承認を取得した。

20 (イ) 被告キョーリンリメディオ及び被告杏林製薬は、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、別紙物件目録2記載の医薬品の薬事承認を取得した。

(ウ) 被告共創未来ファーマ及び被告三和化学は、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、別紙物件目録3記載の医薬品の薬事承認を取得した(以下、別紙物件目

録1～3記載の各医薬品を総称して「被告医薬品」という。)

イ 構成

被告医薬品の構成は次のとおりである。

5 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

10 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、本件訂正発明2の2A、本件訂正発明3の3A、及び本件訂正発明4の4Aを充足する(本件訂正発明1の1B及び1C、本件訂正発明2の2B及び2C、本件訂正発明3の3B及び3C、並びに本件訂正発明4の4B及び4Cの充足性については、当事者間に争いがある。)

15 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)

20 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及び2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) 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)

25 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)

(3) 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4）

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

【被告らの主張】

5 本件明細書の発明の詳細な説明は、次のとおり、本件発明1及び2を当業者（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）が実施できる程度に明確かつ十分に記載したものではないから、本件発明1及び2についての特許は、実施可能要件（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。）を充足しないという無効理由を有する。

10 ア 本件出願日当時の技術常識

本件特許の出願時にあっては、「痛み」には本件明細書に記載されている各痛みを含め、種々の種類のものがあり、その原因や病態生理もさまざまであることが技術常識であった。すなわち、痛みには「侵害受容性疼痛」、「神経障害性疼痛」、「心因性疼痛」などの分類があり、これら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
15 に有効であるというわけではないことも、本件出願日当時の技術常識であった。

イ 本件明細書の記載

本件明細書には、三種の薬理試験、すなわち「ラットホルマリン足蹠試験」、「ラットカラゲニン誘発痛覚過敏に対する試験」、及び「ラット後肢足蹠面の皮膚、筋膜及び筋肉を切開することによって作成された術後疼痛モデル」の記載があり、これら三種の薬理試験以
20 外については、実際に実験が行われたとする記載はない。そのため、本件明細書において、動物モデルに対する実験結果から鎮痛効果を予測することができるのは、侵害受容性疼痛に分類される「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」だけである。

したがって、本件明細書の記載からは、当業者の技術常識を参酌しても、本件発明1及び2が処置の対象とする「痛み」のうち、侵害受容性疼痛に分類される「炎症性疼痛」及
25 び「術後疼痛」以外の「痛み」について、本件化合物が鎮痛剤としての効果を有することは明らかでない。

【原告の主張】

被告らの上記主張は、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

5 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。

10 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。

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
15 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、
20 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
25 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。

20 ウ 被告らの主張に対する反論

被告らは、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。

5 (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

【被告らの主張】

本件発明1及び2についての特許は、次のとおり、サポート要件を充足しないという無効理由を有する。

すなわち、前記(1)のとおり、本件明細書には本件化合物が「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」の処置における鎮痛効果を有することが記載されているとしても、本件化合物がこれら以外の「痛み」の処置における鎮痛効果を有することが記載されていることにはならず、
10 また、本件出願日当時の技術常識を参酌しても、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の「痛み」の処置における鎮痛効果を有することを当業者は理解し得ない。したがって、本件明細書の発明の詳細な説明に接した当業者をして、本件発明1及び2により本件明細書記載
15 の各痛みを含む「痛み」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を解決できると認識できるとはいえない。

【原告の主張】

被告らの上記主張は、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。
20

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

【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」であり、本件
25 訂正発明2の処置対象となる痛みは「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」であるところ、これら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、本件訂正発明 1 及び 2 で特定された前記処置対象の痛みにも用いられることとなる。

したがって、被告医薬品は本件訂正発明 1 及び 2 の技術的範囲に属する。

5 **【被告らの主張】**

「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」は、神経障害性疼痛及び線維筋痛症以外の原因によっても起きるもので、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛に対し被告医薬品が用いられた場合、必ずしも「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に用いられることにはならないし、そのような行為は医師の為す行為であって、被告医薬品の製造、販売とは関係がない。

10 また、「痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」とは、医薬品の用途を限定した要件であるところ、被告医薬品は、「痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」に限定された用途について製造されておらず、その限定された用途について販売されるものでもないから、構成要件 1 B 及び 1 C 並びに 2 B 及び 2 C を充足しない。

(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

15 **【原告の主張】**

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
20 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。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。

25 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。

【被告らの主張】

原告の上記主張は、争う。訂正事項2は新規事項を追加するものであって許されず、訂正事項1も同様に許されない。

すなわち、本件明細書には、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の処置における鎮痛剤として使用することについて明示の記載はない。また、本件明細書に記載されているホルマリン試験等は、神経障害又は線維筋痛症による痛みの処置に本件化合物を使用したものではないから、その試験結果から直ちに、本件化合物が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有効であることが記載されているとはいえない。さらに、それらの試験が「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」の処置に有効であることを示す実験モデルであるとする技術常識も存在しない。

したがって、「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」と特定することは、本件明細書に記載された事項であるとも、本件明細書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を個別化するものであり、当該訂正は、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、本件明細書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。

(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】

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。

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。

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ポート要件を満たすといえ、訂正事項1及び2により無効理由が解消する。

【被告らの主張】

原告の上記主張は、争う。

前記(4)のとおり、訂正事項2が新規事項の追加に当たる理由は、「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」と特定した鎮痛剤が、本件明細書に記載されていないことにある。換言すれば、本件訂正発明1及び2は、明細書の記載要件、すなわちサポート要件及び実施可能要件を充足していないと評価されたに等しい。

したがって、本件訂正発明1及び2は、サポート要件及び実施可能要件を充足しないという無効理由を有するから、訂正事項1及び2により無効理由は解消しない。

(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

【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、
5 炎症性疼痛や術後疼痛が、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛と並んで、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。

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に伴う疼痛とは、相互に重複することが知られていた。

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に伴う疼痛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。

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

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
5 「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。

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
10 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。

【被告らの主張】

次のとおり、本件訂正発明3及び4の「用途」は「侵害受容性疼痛」に係るものに限定
15 されており、原因において「侵害受容性疼痛」と区別される「神経障害性疼痛」及び「線維筋痛症に伴う疼痛」を含まないことから、「神経障害性疼痛」又は「線維筋痛症に伴う疼痛」に相当する「神経障害性疼痛や線維筋痛症の痛みの処置」を「用途」とする被告医薬品は、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。

ア 請求項の文言及び本件明細書の実施例について

本件訂正発明3における「炎症を原因とする痛み」という用語及び「手術を原因とする
20 痛み」という用語は、それぞれ、本件訂正発明4で用いられており、かつ、当該技術分野で一般的にも用いられている「炎症性疼痛」という用語及び「術後疼痛」という用語と同義であると解釈せざるを得ない。これらは侵害受容性疼痛の典型例である。また、本件明細書には、カラゲニン試験及び術後疼痛試験が「侵害受容性疼痛」に係るものであること
25 はいわば技術常識であり、本件明細書にも明記されている。したがって、当業者であれば、本件訂正発明3及び4が「侵害受容性疼痛」に係るものに限定されていると理解するとい

うべきである。

イ 本件訂正の経緯について

本件訂正の経緯からも、本件明細書において「侵害受容性疼痛」と「神経障害性疼痛」及び「線維筋痛症に伴う疼痛」とは痛みの分類として区別されており、本件訂正により、
5 「侵害受容性疼痛」に係るものに限定されたことが明瞭にされている。特許庁の審決も、このような解釈を前提として訂正を認めたものであり、そうでなければ訂正を認めていないはずである。

(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

10 【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)

15 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。

20 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。

25 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
5 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。

【被告らの主張】

10 原告の上記主張は、争う。

医薬品の用途発明の本質的部分は、まさしくその「用途」にある。前記(6)のとおり、被
告医薬品は、本件訂正発明3及び4と「用途」を異にするから、本質的部分において異な
るというべきであり、本件訂正発明3及び4と均等なものと認められる余地はない。

(8) 争点4（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）

15 **【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
20 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。

25 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。

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。

5 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。

【被告らの主張】

原告の上記主張は、争う。

10 本件発明 1 及び 2 並びに本件訂正発明 1 及び 2 は、「神経障害性疼痛」又は「線維筋痛症に伴う疼痛」をその技術的範囲に包含し得ない。また、本件訂正発明 3 及び 4 は、いずれも「侵害受容性疼痛」に係るものに限定されている。そのため、本件特許権の延長登録に係る「処分の対象となった物について特定された用途」は、いずれも「その特許発明の実施について…政令で定めるものを受けることが必要であるもの」には当たらず、延長登録の要件を満たさない。

15 したがって、本件特許権の延長登録は延長登録無効審判により無効とされるべきものであり、当該延長登録に係る特許権の行使は制限されるべきものである。本件特許権は、本件特許の出願から 20 年の平成 29 年 7 月 16 日の経過をもって消滅している。

第 3 当裁判所の判断

1 本件発明について

20 (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 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

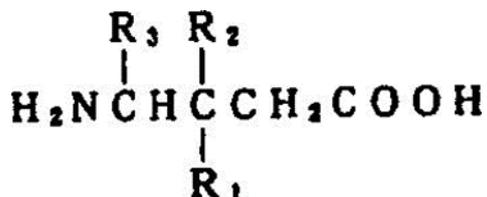
25 本発明は、痛みの治療において鎮痛／抗痛覚過敏作用を発揮する化合物としてのグルタミン酸およびγ-アミノ酪酸（GABA）の類縁体の使用である。これらの化合物の使用の利点には、反復使用により耐性を生じないことまたはモルヒネとこれらの化合物の間に交叉耐性がないことの発見が含まれる。

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癱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剤、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。

5 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、R₁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、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また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。

5 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。

10 (ア) ホルマリン試験

本件化合物に該当するCI-1008，3-アミノメチル-5-メチル-ヘキサ酸をラットに投与し，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ホルマリン注射後60分間，5分ごとに評価するホルマリン試験を実施した。

15 同試験の結果，CI-1008は，ホルマリン応答の初期相（0～10分）には影響しなかったが，ホルマリン応答の後期相（10～45分）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-5-メチル-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

20 ラットの足蹠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CI-1008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，CI-1008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

25 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。

同試験の結果、S-(+)-3-イソブチルギヤバは、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出来る。

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) 特許法36条4項は、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に記載されてい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1, 3, 4, 11)には、次のaないしdの旨の記載がある。

a 乙1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) 651~653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
5 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
10 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
15 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。

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
20 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。

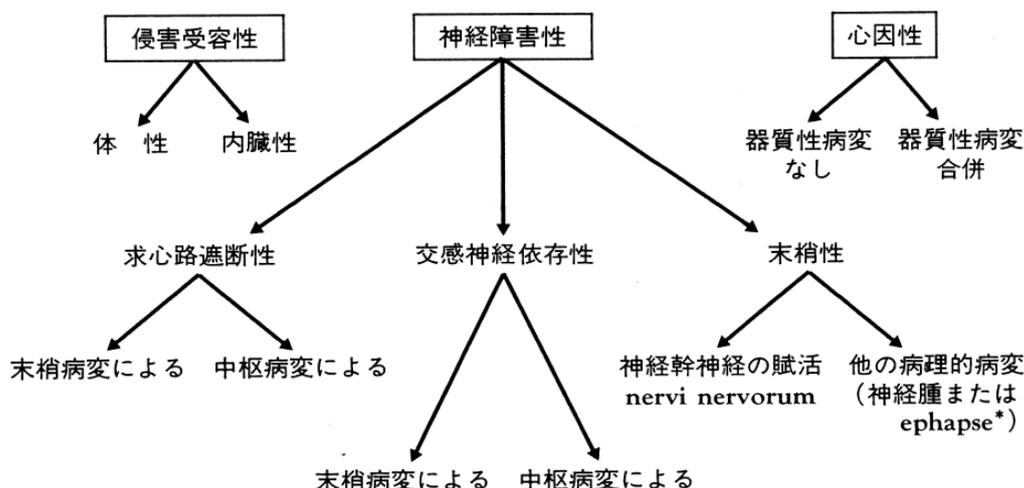
末梢性神経障害性疼痛は発生機序により、さらにより細分される。例えば、末梢性神経
障害性疼痛は、太い神経を支配している細い神経である侵害受容性神経幹神経の刺激に関
連するもの、および損傷神経の異所性芽出または神経腫に関連するものに分けられている。
25 前者の機序を賦活すると考えられる圧迫性ニューロパチーの痛みは、神経鞘痛とよばれ、
皆がよく経験するチクチクと指すような痛みを生じるのに対し、神経腫のそれは異常感覚

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。

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り、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3文献 (「The Massachusetts General Hospital Handbook of Pain Management」

David Borsook, M.D., Ph.D.ほか編著 (1996年 [平成8年]), 32~34頁)

痛みのタイプ (定義)

15 侵害受容性—侵害受容器の活性化によって発生する痛み。侵害受容器は、中枢神経系を除く全ての組織に存在する。痛みは、皮膚や内臓の求心性神経線維の化学的、熱的又は機械的な活性化の程度と臨床的に比例し、急性又は慢性である (体性痛、癌性疼痛、術後疼痛)。

神経障害性—末梢又は中枢の痛みの経路に対する損傷に起因する痛み。進行中の疾病がなくても痛みが持続する (例えば、糖尿病性神経障害)。

カウザルギー，反射交感神経ジストロフィー，又は交感神経依存性疼痛－末梢神経損傷に起因し，アロディニア，痛覚過敏，灼熱感及び血管運動性変化，そして発汗を含む交感神経系の機能亢進の証拠（原文：evidence）をしばしば伴う。

5 求心路遮断性－中枢神経系の痛みの経路（末梢又は中枢の）に対する求心性入力に喪失する結果生じる慢性疼痛（例えば，神経捻除や脊髄損傷）。

神経痛－神経分布における神経障害や刺激に伴う電撃痛（例えば，三叉神経痛）。

神経根障害－神経根の圧迫や分断により生じる痛み（例えば，椎間板疾患）。

中枢性－通常，脊髄視床皮質経路を含む中枢神経系での障害により生じる痛み（例えば，視床梗塞）。

10 心因性－神経系の解剖学的分布と一致しない痛み。しばしば，十分な検索を行っても，痛みを説明する器質的障害を認めない。

c 乙4文献（「ペインクリニック療法の実際」十時忠秀ほか編集 株式会社南江堂（平成8年）15頁，24頁）

15 「末梢組織・末梢神経に起因する痛みには次の2種類がある。まず第1は，組織の損傷や炎症により産生される種々の化学的メディエーターによって，皮膚や関節・内臓などに分布している知覚神経終末が刺激されることによって起きるものである。この場合には神経自体は傷害されていない。第2に，末梢神経自体の損傷により起こる痛みがある。神経外傷や四肢の切断に伴う幻肢痛や外科手術後の求心路遮断痛などである。neuroma の形成や ephaptic な伝導に基づく，神経の異常興奮が痛みの原因であると考えられている。幻肢

20 痛の場合には中枢性の機序も関与していると思われる。前者の痛みは，原因となる損傷や炎症が改善すれば自然に治まるので，臨床上それほど問題にはならない。ペインクリニックの治療の対象となるのは，主として後者の痛みであろうと思われる。」

「疼痛には，組織の損傷・炎症に起因するものと，神経そのものの損傷によるものがある。前者の場合はブラジキニンやサイトカイン，プロスタノイドなどの化学的メディエ

25 ターが痛みの発症にかかわっており，後角ニューロンにおいて細胞内伝達系を介して c-fos を発現させ，ペプチドの産生を変化させる。この場合 c-fos 発現は一過性である。そ

れに対し後者の痛みでは、後角ニューロンにおいて持続的に c-fos が発現する。一次知覚ニューロンや後角ニューロンの異常興奮の存在がうかがわれ、交感神経系がそれに関与していると思われる。」

d 乙11 文献（「神経内科 Quick Reference 第2版」水野美邦編集 株式会社文光堂
5 （平成7年）199頁）

〔心因性疼痛〕

痛みの特徴—中枢神経系に器質的病変がなく、直接末梢からの侵害刺激がないにもかかわらず存在する痛みで、通常慢性疼痛の形をとるものをいう。痛む部位は通常限局性であるが解剖学的な神経支配領域に一致せず、精神的な影響を受けやすい。痛みのほかに心因
10 性と思われる筋力低下、痛覚過敏、自律神経症状を伴うことがある。

治療—心因性疼痛の多くは転換ヒステリーであり、その他は心気症、うつ病、分裂病、性格異常の部分症状と考えられている。治療は精神安定薬、抗うつ薬の投与や精神療法が行われるが、一般になかなか治りにくい。」

(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
15 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、これらを覆すに足る証拠はない。

a 侵害受容性疼痛

20 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、体性痛、癌性疼痛及び術後疼痛は、これに分類される。

b 神経障害性疼痛（神経因性疼痛）

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。

25 三叉神経痛、帯状疱疹後神経痛、糖尿病性神経障害、カウザルギー、腕神経叢引き抜き損傷による痛み、及び反射交感神経ジストロフィーは、これに分類される。線維筋痛症も

これに分類されることがある（乙22）。

c 心因性疼痛（特発性疼痛）

心因性疼痛は、原因となるような器質的病変がなく、直接末梢からの侵害刺激がないにもかかわらず訴えられる疼痛である。

5 線維筋痛症や幻肢痛はこれに分類される（乙10, 12）。

イ 本件各薬理試験に関する技術常識

(ア) ホルマリン試験

a 乙4文献（18頁）には、ホルマリン試験に関する次の記載がある。

「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
10 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、両者ともに後角での Fos 発現に関与している。」

15 b これによれば、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、10分を過ぎた頃から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
20 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、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

25 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し、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
5 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 5 6 文献 (1 3 5 頁)

「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きている。最近、皮膚の痛
10 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め時間の減少によって評価される。」

(c) 甲 5 7 文献 (3 5 1 頁)

「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
15 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。」

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。

(d) 術後疼痛試験

20 証拠（甲 2）及び弁論の全趣旨によれば、本件化合物について実施された術後疼痛試験は、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を投与し、熱痛覚過敏及び接触異痛を評価する試験であると認められる。乙 3 文献に、術後疼痛が侵害受容性疼痛の典型例として記載されていることも踏まえると、術後疼痛試験は、手術によって生じる侵害受容性疼痛に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験
25 であることが認められ、これを覆すに足りる証拠はない。

(4) 検討

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。

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。

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。もっとも、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、本件化合物が神経障害性疼痛
5 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
10 うべきであるから、本件発明1及び2に係る特許は、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

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
15 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
20 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、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
25 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。)

(ア) 甲 7 7 文献 (『CLASSIFICATION OF CHRONIC PAIN』 IASP Press (平成 6 年版))

原告は、甲 7 7 文献には、次のような記載がある旨指摘する。

5 「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、神経障害の患者などの、普通の閾値や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。…現在の証拠は、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。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
10 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。」

しかし、上記記載は、現在の証拠が「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) と紹介するものにすぎず、また、「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」
15 の原因については記載がない。そうすると、甲 7 7 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。

(イ) 甲 3 9 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 3 9 文献には、次のような記載がある旨指摘する。

20 「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、閾値の長期的減少、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
25 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ものではない。また、甲 3 9

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）

10 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。」

15 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。」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）

原告は、甲 41 文献には、次のような記載がある旨指摘する。

25 「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
5 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。」

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
10 を示すものではない。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
15 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
20 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
25 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
5 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 受容体チャン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…比較的に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
10 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5
15 2)、「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
20 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、
25 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は，
5 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
10 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，訂正事項1及び2に係る技術的事項について検討する。

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
15 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。

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」
25 （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，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。

10 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
15 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
20 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、
25 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、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
5 (4)、原告の主張するように、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つて、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、神経障害性疼痛
10 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2(2)）、「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、前記説示のとおり、当業者におい
15 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」による痛み）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
20 という技術的事項が記載されていると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3B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、又はそれらに心因性疼痛（線
5 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
10 試験であるため、当業者が本件明細書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「術後疼痛による痛
15 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するものであり、「線
20 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
25 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

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。

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。

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主張し、甲93のほか、甲92、94、95、96等は、これに沿うものであるとする。

そこで検討するに、甲93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。

「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にある。痛みを伴う疾患は、このように侵害受容性疼痛
5 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。」

しかし、まず、甲93文献の第1版が発行されたのは平成23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
10 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
15 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
20 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技術常識を認定することはできない。

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。

25 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。)

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。

(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28年3月25日特別部判決・判例時報2306号87頁参照)、前記説示に照らし、特許請求の範囲の記載、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。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3 B）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4 B）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。

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、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。

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。

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。

20 東京地方裁判所民事第47部

裁判長裁判官

田 中 孝 一

25

裁判官

鈴木美智子

裁判官

稲垣雄大

(別紙)

物件目録1

(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」として「神経障害性疼痛」又は「線維筋痛症に伴う疼痛」を含む医薬品 (商品名が以下のものを含む)

- ・プレガバリンOD錠25mg 「オーハラ」
- ・プレガバリンOD錠75mg 「オーハラ」
- ・プレガバリンOD錠150mg 「オーハラ」

以上

(別紙)

物件目録2

(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」として「神経障害性疼痛」又は「線維筋痛症に伴う疼痛」を含む医薬品 (商品名が以下のものを含む)

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

以上

(別紙)

物件目録 3

(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」として「神経障害性疼痛」又は「線維筋痛症に伴う疼痛」を含む医薬品 (商品名が以下のものを含む)

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

以上