

平成28年9月12日判決言渡 同日原本交付 裁判所書記官

平成27年(ワ)第28849号 特許権侵害差止請求事件

口頭弁論終結日 平成28年7月28日

判 決

原 告	デビオファーム・インターナショナル・ エス・アー
同 訴 訟 代 理 人 弁 護 士	大 野 聖 二
同	大 野 浩 之
同	木 村 広 行
同 訴 訟 代 理 人 弁 理 士	松 任 谷 優 子
被 告	サ ン ド 株 式 会 社
同 訴 訟 代 理 人 弁 護 士	松 葉 栄 治

主 文

- 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1被告製品目録記載1及び2の各製剤の生産、譲渡、輸入又は譲渡の申出をしてはならない。
- 2 被告は、別紙1被告製品目録記載1及び2の各製剤を廃棄せよ。

第2 事案の概要

- 1 本件は、発明の名称を「オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法

及び使用」とする特許第4430229号の特許権（以下「本件特許権」といい、その特許を「本件特許」という。また、本件特許の願書に添付した明細書を「本件明細書」という。）を有する原告が、別紙1被告製品目録記載1及び2の製剤（以下、併せて「被告各製品」という。）は、本件明細書の特許請求の範囲（以下、単に「特許請求の範囲」ということがある。）の請求項1（以下、単に「請求項1」ということがある。）記載の発明（以下「本件発明」という。本件特許のうち本件発明に係るものを「本件発明についての特許」ということがある。）の技術的範囲に属するから、被告による被告各製品の生産、譲渡、輸入又は譲渡の申出（以下「生産等」という。）は、本件特許権を侵害する行為であると主張して、被告に対し、特許法100条1項に基づき、被告各製品の生産等の差止めを求めるとともに、同条2項に基づき、被告各製品の廃棄を求めた事案である。

2 前提事実等（当事者間に争いがないか、後掲の証拠及び弁論の全趣旨により容易に認められる事実等）

(1) 当事者

ア 原告は、医薬品の開発等を業とするスイス法に準拠して設立された法人である（弁論の全趣旨）。

イ 被告は、医薬品等の製造、販売、輸入等を業とする株式会社である。

(2) 本件特許権

原告は、次の内容の本件特許権を有している（甲1、2）。

特許番号	特許第4430229号
登録日	平成21年12月25日
出願番号	特願2000-533150
出願日	平成11年2月25日
公表番号	特表2002-504524
公表日	平成14年2月12日
優先権主張番号	9804013.2

優先日 平成10年2月25日（以下「**本件優先日**」という。）
優先権主張国 英国
発明の名称 オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び
使用
特許請求の範囲 別紙2（特許第4430229号公報）の
【特許請求の範囲】記載のとおり

(3) 本件特許に対する特許無効審判及び審決取消訴訟

ホスピーラ・ジャパン株式会社（以下「**ホスピーラ**」という。）が、本件特許の特許請求の範囲の請求項1ないし17に係る発明についての特許を無効とすることを求めて、特許無効審判（無効2014-800121。以下「**本件無効審判**」という。）を請求したところ、原告は、平成26年12月2日付けで、特許請求の範囲を別紙3（訂正後の特許請求の範囲。同別紙における下線は訂正箇所を示す。）のとおり訂正することを内容とする訂正（以下「**本件訂正**」といい、**本件訂正のうち請求項1に係る部分を「本件訂正1」といい、同訂正後の請求項1記載の発明を「本件訂正発明」という。**）を請求した。

特許庁は、平成27年7月14日、「請求のとおり訂正を認める。本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「**本件無効不成立審決**」という。）をし、同月24日、その謄本がホスピーラに送達された。

ホスピーラは、平成27年8月21日、原告を相手方として、知的財産高等裁判所に本件無効不成立審決の取消しを求める訴え（同裁判所平成27年（行ケ）第10167号）を提起し、同訴えに係る訴訟は現在も同裁判所に係属中である。したがって、本件訂正を認めた本件無効不成立審決は確定していない。

（以上につき、甲8，9，19）

(4) 本件発明及び本件訂正発明の構成要件の分説

本件発明及び本件訂正発明を構成要件に分説すると、それぞれ、次のとおりである（以下、分説に係る各構成要件を符号に対応して「**構成要件A**」などという。）。

ア 本件発明

- A : オキサリプラチン,
B : 有効安定化量の緩衝剤および
C : 製薬上許容可能な担体を包含する
D : 安定オキサリプラチン溶液組成物であって,
E : 製薬上許容可能な担体が水であり,
F : 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり,
G : 緩衝剤の量が, 以下の:
(a) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{ M}$,
(b) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{ M}$,
(c) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$,
(d) $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$, または
(e) $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{ M}$
の範囲のモル濃度である, 組成物。

イ 本件訂正発明

- A : オキサリプラチン,
B : 有効安定化量の緩衝剤および
C : 製薬上許容可能な担体を包含する
D : 安定オキサリプラチン溶液組成物であって,
E : 製薬上許容可能な担体が水であり,
F : 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり,
G' : 1) 緩衝剤の量が, 以下の:
(a) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{ M}$,
(b) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{ M}$,
(c) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$,
(d) $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$, または

(e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$

の範囲のモル濃度である、

H' : pHが3～4.5の範囲の組成物、あるいは

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

(5) 被告の行為

被告は、被告各製品につき、平成26年8月15日に厚生労働大臣から製造販売承認を得た後、同年12月12日に薬価収載され、同日以降、被告各製品を業として生産等している。

なお、被告は、被告各製品が本件発明及び本件訂正発明の各構成要件A及びCを充足することにつき、争っていない。

3 争点

(1) 被告各製品は本件発明の技術的範囲に属するか(争点1)

ア 被告各製品は構成要件B、F及びGを充足するか(争点1-1)

イ 被告各製品は構成要件Dを充足するか(争点1-2)

ウ 被告各製品は構成要件Eを充足するか(争点1-3)

(2) 本件発明についての特許は特許無効審判により無効とされるべきものと認められるか(争点2)

ア 無効理由1(新規性欠如)は認められるか(争点2-1)

イ 無効理由2(進歩性欠如)は認められるか(争点2-2)

ウ 無効理由3(実施可能要件違反)は認められるか(争点2-3)

(3) 本件訂正1は訂正要件を満たし、同訂正により無効理由が解消し、かつ、被告各製品が本件訂正発明の技術的範囲に属するか(争点3)

4 争点に対する当事者の主張

(1) 争点1(被告各製品は本件発明の技術的範囲に属するか)について

ア 争点1-1(被告各製品は構成要件B、F及びGを充足するか)について

【原告の主張】

(ア) 被告各製品は構成要件B，F及びGを充足すること

本件発明にいう「緩衝剤」には，オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸（以下，**オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸を「解離シュウ酸」という。**）も当然に含まれるところ，被告各製品において，解離シュウ酸の量（モル濃度）が $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲内にあることは，被告も認めているところであるから，被告各製品は，いずれも構成要件B，F及びGを充足するというべきである。

(イ) 被告の主張に対する反論

被告は，解離シュウ酸は，本件発明にいう「緩衝剤」に当たらないと主張するが，次に述べる理由により，被告の解釈は失当である。

a 特許請求の範囲の記載

特許発明の技術的範囲は，特許請求の範囲の記載に基づいて解釈されるべきである（特許法70条1項）。特許請求の範囲の請求項1の記載は，「緩衝剤・・・を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物」（下線を付加した。）というものであり，請求項10，11及び12と異なり，「付加」「混合」ではなく，「包含」（「つつみこみ，中に含んでいる」という意義を有する。）という用語を用いていることからして，本件発明にいう「緩衝剤」は，外部から付加したものに限られない。そして，構成要件Eは，「緩衝剤」を「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」としてしているのであるから，特許請求の範囲の文言上，解離シュウ酸であっても，本件発明にいう「緩衝剤」に当たることは明らかである。

b 発明の詳細な説明による定義

本件明細書の段落【0022】には，「緩衝剤という用語は，本明細書中で用いる場合，オキサリプラチン溶液を安定化し，それにより望ましくない不純物，例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する」（下線を付加

した。)と記載されている。

ここで、ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ、ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる。また、全てのジアクオDACHプラチン二量体がジアクオDACHプラチンを経て生成されると仮定しても、ジアクオDACHプラチン二量体が生成されれば、その分ジアクオDACHプラチンが減少する一方で解離シュウ酸は残存するから、オキサリプラチンの更なる分解を防止し又は遅延させる。

よって、解離シュウ酸であっても、望ましくない不純物の生成を防止し又は遅延させるのであるから、「緩衝剤」に当たるといえる。

c 解離シュウ酸と添加シュウ酸とで効果が変わることはないこと

そもそも、本件発明は、患者への投与直前に再構築されるオキサリプラチンの凍結乾燥物質が有する、時間をおって不純物が生成し得るなどの問題点を解決し、長期間にわたって製薬上安定であるRTU（すぐに使える）形態のオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的としてされた発明である（本件明細書の段落【0012】ないし同【0015】）。

しかるところ、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じた解離シュウ酸であっても、外部から付加されたシュウ酸（以下、外部から付加したシュウ酸を「**添加シュウ酸**」という。）であっても、オキサリプラチン溶液組成物中に存在しさえすれば、不純物の生成を防止又は遅延するという本件発明の効果が同様に得られるのであって、両者を区別する必要はない。

このことは、本件明細書の【表8】、【表9】及び【表14】からも裏付けられる。すなわち、これらの表は、実施例1、同8及び同18（b）の実験結果を示すものであるが、シュウ酸を外部から付加した実施例1及び同8と、シュウ酸を外部から付加しない実施例18（b）とで、不純物（ジアクオDACHプラチン、ジアクオDACHプラチン二量体及びその他の不特定不純物）の合計値に有意な差は見

られない。これは、添加シュウ酸ではなく解離シュウ酸こそが、ジアクオDACHプラチン等の不純物の生成を防止し又は遅延させるにあたり支配的な働きを果たしていることを示している。

この点について、被告は、本件明細書の段落【0050】等を挙げて、実施例18(b)が本件発明の実施例とは解されないと主張するが、同段落には、「実施例18」と明記されており、段落【0053】にも「実施例18(b)」との記載がある。段落【0050】に「比較のために」とあるのは、文字通り比較のために挙げるというものであり、段落【0073】に「比較例18」とあるのは、オキサリプラチン濃度や担体等が異なる他の実施例の結果と実施例18(b)の結果とを比較するという意味であって、いずれも、いわゆる「比較例」、すなわち効果の劣る従来技術に基づく発明を記載したものではない。なお、段落【0050】は、「豪州国特許出願第29896/95号(1996年3月7日公開)(判決注：同出願は、国際公開第96/04904号公報〔乙1の1。以下「乙1の1公報」という。〕に係る出願に対応する豪州国出願である。)に記載されているような水性オキサリプラチン組成物を、以下のように調製した」と記載しているが、段落【0050】において調製したオキサリプラチン水溶液は、オキサリプラチン濃度が5mg/mLである点において、上記出願に係る明細書に記載された実施例(オキサリプラチン濃度が2mg/mL)を再現したものではない。よって、実施例18(b)も、文字どおり本件発明の実施例と認められるべきである。

【被告の主張】

(ア) 解離シュウ酸は、本件発明にいう「緩衝剤」に当たらないこと

構成要件Bは、「有効安定化量の緩衝剤」と規定し、構成要件Fは、「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定するところ、「有効安定化量の緩衝剤」の意義について、本件明細書の段落【0022】及び同【0023】には、緩衝剤の濃度を限定するほかには、特に限定がないように見える。

ところで、オキサリプラチンは、その製造の最終工程において、ジアクオDAC

Hプラチンにシュウ酸を反応させることで生成される化合物であり、オキサリプラチンを溶媒中に溶解すると、その一部が逆反応により分解し、シュウ酸（解離シュウ酸）、ジアクオDACHプラチン及びその二量体であるジアクオDACHプラチン二量体等の不純物を生じるものである。

しかるところ、本件明細書には、有効安定化量の緩衝剤（なお、本件明細書に「緩衝剤」の実施例として開示されているのはシュウ酸のみである。）をオキサリプラチン溶液に付加する方法に係る発明が開示されているほか（段落【0028】等）、実施例1ないし17におけるシュウ酸濃度は、いずれも外部から付加されたシュウ酸（添加シュウ酸）の量のみに基づいて記載され、解離シュウ酸の存在を考慮していないこと（段落【0034】ないし【0049】）、段落【0050】の記載からして公知の組成物であり実施例とは解されない「実施例18」を「非緩衝化オキサリプラチン溶液組成物」（下線を付した。）と表現していること（段落【0073】）などからして、本件明細書が実際に開示している新規のオキサリプラチン溶液組成物は、シュウ酸を外部から付加したものに限られている。

さらに、本件明細書の記載からも明らかなように（段落【0010】）、本件優先日時点において公知技術であった（シュウ酸を外部から付加しない）オキサリプラチン水溶液（乙1の1）には、後記(2)ア及びイ【被告の主張】において述べるとおり、本件発明の規定する数値範囲内のシュウ酸（解離シュウ酸）が含まれているから（甲14、乙9ないし12、16、17、19）、解離シュウ酸をも本件発明の「緩衝剤」に含まれるという原告の解釈に立てば、本件発明がいったい何の発明であるのか不明となってしまう（換言すれば、本件発明についての特許は、原告の解釈に従うと、新規性欠如又は進歩性欠如の無効理由を有することとなる。）。

以上からすれば、構成要件Bが「有効安定化量の緩衝剤」といい、構成要件Fが「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」という「緩衝剤」としての「シュウ酸」とは、外部から付加したシュウ酸（添加シュウ酸）のみを指し、構成要件Gの「緩衝剤の量」も、添加シュウ酸の量を指すものであって、オキサリプ

ラチンが溶媒中で分解して生じた解離シュウ酸は、「緩衝剤」に含まれないと解すべきである。

(イ) 被告各製品は、シュウ酸を外部から付加していないこと

被告各製品において、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲内にあることは認めるが、シュウ酸を外部から付加してはいない（「緩衝剤」たる添加シュウ酸は、被告各製品には存在しない。）。

(ウ) 小括

したがって、被告各製品は構成要件B、F及びGをいずれも充足しない。

イ 争点1－2（被告各製品は構成要件Dを充足するか）について

【原告の主張】

被告各製品は、製薬上安定したオキサリプラチン溶液組成物であるから、構成要件Dを充足する。

【被告の主張】

構成要件Dは、「安定オキサリプラチン溶液組成物」とするが、本件優先日時点での公知技術であったオキサリプラチン水溶液において、既に安定なオキサリプラチン製剤が実現されていたのであるから、本件発明にいう「安定」が、従来技術と比較していかなる意義を有するか判然としない。

被告各製品は、オキサリプラチン溶液組成物であるが、本件発明にいう「安定」がいかなる意義を有するか判然としない以上、被告各製品がこれを充足するかも明らかではない。

ウ 争点1－3（被告各製品は構成要件Eを充足するか）について

【原告の主張】

構成要件Eは、「製薬上許容可能な担体が水であり、」と規定するところ、被告の主張によっても、被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液には「注射用水」、すなわち「水」が含まれているのであるから（被告各製品における「担体」は、被告の主張によれば、注射用水40kgに対して乳糖水和物をわずか2.25kg入

れるにすぎないものである。），被告各製品は，構成要件Eを充足する。

この点について，被告は，構成要件Eの「水」に「乳糖溶液」は含まれないと主張する。しかしながら，構成要件C「担体を包含する」と構成要件E「担体が水であり」を併せて読めば，「水を包含」しさえすれば構成要件Eを充足すると解釈すべきことが明らかであるし，本件特許の出願人は，「担体」を「水」に限定したにすぎず，「担体」が「水」のみからなる（すなわち，「純水」に限られる）との限定を付してはいないのであるから，被告の主張は失当である。

【被告の主張】

(ア) 構成要件Eの「水」に，乳糖溶液は含まれないこと

本件明細書上，「製薬上許容可能な担体」とは，オキサリプラチン溶液組成物の調製に用いられる溶媒を指し（本件明細書の段落【0024】），一般に「溶媒」という語は，物質を溶かして溶液とするときに用いる液体物質を意味するから（乙6），構成要件Eの「製薬上許容可能な担体」とは，「オキサリプラチンを溶かしてオキサリプラチン溶液とするときに用いる液体物質」という意味である。

ところで，構成要件Eは，「製薬上許容可能な担体が水であり，」として，本件発明における「製薬上許容可能な担体」を「水」に限定しているところ，本件明細書の段落【0024】は，好ましい担体として「水」（特に，「純水，即ち注射用滅菌水」）を挙げた上で，「本発明に利用され得るその他の適切な担体（溶媒）の代表例」として「製薬上許容可能なラクトース・・・等の糖溶液」と記載し，「水」とラクトース（乳糖）溶液とを異なる「担体」としている。したがって，構成要件Eにいう「水」に，乳糖溶液は含まれないと解すべきである。

なお，本件特許の出願当初の請求項1は，「製薬上許容可能な担体」について特に限定を付していなかったところ，本件特許の出願人は，特許庁審査官からの拒絶理由通知を受け，「製薬上許容可能な担体」を「水」に限定するなどの補正をしたことにより，特許査定を受けており（乙8の1ないし8の5），このような出願経緯からすれば，「担体」が「水」以外の「担体」（例えば，「その他の適切な担体

(溶媒)」として本件明細書に例示されたラクトース溶液〔乳糖溶液〕)である場合は、特許請求の範囲の請求項1から意識的に除外されたというべきである。

この点について、原告は、構成要件Cと構成要件Eとを併せて読むと、「水を包含」すれば構成要件Eを充足すると解釈できるなどと主張するが、特許請求の範囲から「製薬上許容可能な担体」との用語を削除するような解釈であって不当である。

(イ) 被告各製品における「担体」は、乳糖溶液であること

被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液は、注射用水40kgに乳糖水和物2.25kgを加えて攪拌した後、オキサリプラチン0.25kgを加え、更に注射用水を加えて攪拌しているものである。よって、被告各製品において、「オキサリプラチンを溶かしてオキサリプラチン溶液とするときに用いる液体物質」は、乳糖溶液であって、構成要件Eにいう「水」ではない。

(ウ) 小括

したがって、被告各製品は、構成要件Eを充足しない。

(2) 争点2 (本件発明についての特許は特許無効審判により無効とされるべきものと認められるか) について

ア 争点2-1 (無効理由1〔新規性欠如〕は認められるか) について

【被告の主張】

(ア) はじめに

前記(1)ア**【被告の主張】**において述べたとおり、本件発明の「緩衝剤」には、解離シュウ酸は含まれないと解すべきであるが、仮に、添加シュウ酸のみならず解離シュウ酸も本件発明の「緩衝剤」に含まれるとの解釈に立つのであれば、本件発明についての特許には、次のとおり新規性欠如の無効理由又は後記イ**【被告の主張】**において述べる進歩性欠如の無効理由があることになる。

(イ) 乙1の1発明

本件優先日前に外国において頒布された刊行物である乙1の1公報(国際公開第96/04904号公報)には、オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤に関

する次の発明（以下「乙1の1発明」という。）が開示されている。

「濃度が1ないし5mg/mLでpHが4.5ないし6のオキサリプラチニウムの水溶液からなり、医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも95%であり、該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。」

なお、乙1の1公報は、原告が、千九百七十年六月十九日にワシントンで作成された特許協力条約に基づいてした国際出願（PCT/IB95/00614）に係る国際公開公報であり、同国際出願は、日本国を指定国に含むものであったから、その国際出願日に日本国にされた特許出願（特願平8-507159）とみなされるところ、同特許出願については、平成10年8月18日に公表公報（特表平10-508289。乙1の2）が発行され、平成16年4月23日に特許権（特許第3547755号）の設定登録がされている（乙2）。

(ウ) 本件発明と乙1の1発明との対比

a 一致点

本件発明と乙1の1発明とは、「オキサリプラチン及び製薬上許容可能な担体を含有する安定オキサリプラチン水溶液であって、製薬上許容可能な担体が水である組成物」という点において一致している。

b 相違点

本件発明では、有効安定化量の緩衝剤が含有されており、その緩衝剤はシュウ酸又はそのアルカリ金属塩であり、かつ、その緩衝剤の量が $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲のモル濃度と特定されているのに対して、乙1の1発明ではシュウ酸の濃度が特定されていない点において、両発明は、形式的には相違する。

(エ) 相違点についての検討

乙1の1公報には、「不純物の含量・・・のうち主要なものは蔞酸と同定した」との記載があり、乙1の1発明の組成物にシュウ酸が含有されていることが明記されているが、その濃度について明示的な記載はない。

しかしながら、次のとおり、乙1の1発明に係るオキサリプラチン溶液組成物における解離シュウ酸の量は、いずれも $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲にあることが明らかとなった（なお、原告は、本件無効審判において、乙1の1公報を参照して調製された $5 \text{ mg} / \text{mL}$ の濃度のオキサリプラチン水溶液に、 $6 \times 10^{-5} \text{M}$ の濃度のシュウ酸が含まれていることを自認している〔乙12〕。）。したがって、上記相違点は、実質的な相違点ではないといえる。

a 株式会社ヤクルト本社（以下「ヤクルト本社」という。）による第1試験

本件特許権の専用実施権者であるヤクルト本社は、濃度が $5 \text{ mg} / \text{mL}$ のオキサリプラチン水溶液について安定性試験（以下「乙9試験」という。）を実施したところ、同試験に供された水溶液中には、少なくとも $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲のモル濃度のシュウ酸（解離シュウ酸）が含まれていた（乙9）。

b ホスピーラによる試験

ホスピーラは、濃度が $5 \text{ mg} / \text{mL}$ のオキサリプラチン水溶液について、2週間保存した後、シュウ酸、シュウ酸水素イオン及びシュウ酸イオンの含有量について分析（以下「乙10試験」という。）したところ、同試験に供された水溶液中には、 $6.20 \times 10^{-5} \text{M}$ のシュウ酸、シュウ酸水素イオン及びシュウ酸イオンが含まれていた（乙10）。

c 原告による試験

原告は、英国での訴訟手続において、水中でオキサリプラチンを溶解するとシュウ酸濃度が約 $6.7 \times 10^{-5} \text{M}$ となる旨の試験（以下「乙11試験」という。）の結果を提出している（乙11）。

d ヤクルト本社による第2試験

ヤクルト本社は、乙1の1公報に記載された実施例を実施した濃度が $5 \text{ mg} / \text{mL}$ のオキサリプラチン水溶液を調製し、そのシュウ酸含有量について分析（以下「甲14試験」という。）したが、その結果によれば、シュウ酸濃度は2週間保存後で $4.86 \times 10^{-5} \text{M}$ 又は $4.94 \times 10^{-5} \text{M}$ であった（甲14）。本件特許の請求項1は、有効数

字が1桁の数値によってシュウ酸濃度の上限と下限を規定しているから、有効数字の1つ下の桁を四捨五入すべきである(本件優先日当時の第23改正米国薬局方〔乙27〕, 第十三改正日本薬局方〔乙28〕も参照。)。そうすると, 甲14試験の結果, シュウ酸濃度は $5 \times 10^{-5} \text{M}$ となって, 構成要件Gの数値範囲に含まれることになる。

e 被告による試験

被告は, 濃度が 5 mg/mL のオキサリプラチン水溶液を調製し, そのシュウ酸濃度を測定(以下「乙16試験」という。)したところ, 加速試験条件下で2週間保存した溶液について $7.01 \times 10^{-5} \text{M}$, 1か月保存した溶液について $7.24 \times 10^{-5} \text{M}$, 3か月保存した溶液について $7.22 \times 10^{-5} \text{M}$ との結果が得られた(乙16, 17, 19)。

f 原告の主張に対する反論

原告は, 上記各試験について, オキサリプラチン原薬のメーカーが異なるとか, オキサリプラチン濃度が異なるなどと主張し, その他の条件についても乙1の1公報に記載された実施例のものと異なると主張する。

しかしながら, 乙1の1公報の実施例は, 原薬メーカーを例示するのみで限定していないし, 少なくとも乙16試験に用いられた原薬は, 欧州薬局方の規定に従って製造されたものであり, 乙1の1公報の実施例に記載された原薬の条件を満たしているものである。また, オキサリプラチン濃度について, 乙1の1公報に記載された発明(乙1の1発明)は, 「 $1 \sim 5 \text{ mg/mL}$ の濃度の範囲のオキサリプラチン水溶液」であって, 5 mg/mL の濃度のオキサリプラチン水溶液に関する上記各試験をもって, 乙1の1発明と本件発明との同一性を判断することに問題はないというべきである。その余の条件の差異についても, 乙1の1公報の実施例に具体的な記載がない, あるいは幅を持たせた記載となっている点を, 当業者にとって常識的な範囲又は方法等により適宜定めたものであって, これにより, シュウ酸濃度に有意な差をもたらすものとは言い難い(このことは, オキサリプラチン溶液の先発医薬品及び多数の後発医薬品におけるシュウ酸濃度が $6.5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 7.6 \times 10^{-5} \text{M}$

の範囲にあるという事実〔甲 15, 16 (枝番号を含む。), 乙 26〕からも裏付けられる。〕。

(オ) 小括

以上によれば、本件発明は、本件優先日前に外国で頒布された刊行物に記載された発明である。よって、本件発明についての特許は、特許法 29 条 1 項に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものであり、同法 123 条 1 項 2 号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告は、被告に対し、本件特許権を行使することができない（特許法 104 条の 3 第 1 項）。

【原告の主張】

(ア) 技術思想の相違

乙 1 の 1 発明は、オキサリプラチン水溶液の製剤について、オキサリプラチン濃度、pH、安定性等で規定した発明であり、そこでは、シュウ酸は「不純物」と認識されるにすぎないものであった。これに対し、本件発明は、オキサリプラチン水溶液の製剤について、含有されるシュウ酸又はそのアルカリ金属塩の量、安定性等で規定した発明であり、両者は全く異なる技術思想によるものである。乙 1 の 1 公報に接した当業者は、シュウ酸を単に「不純物」と認識するにとどまり、これを「緩衝剤」と認識することはない。

(イ) シュウ酸含有量の記載

a 被告の主張によっても、本件発明は、緩衝剤としてのシュウ酸又はそのアルカリ金属塩の濃度が数値により規定されている点において乙 1 の 1 発明と相違するから、本件発明が乙 1 の 1 発明と同一ということはありません。

b この点について、被告は、乙 9 試験、乙 10 試験、乙 11 試験、甲 14 試験又は乙 16 試験の各結果等に依拠して、上記相違点は実質的相違点に当たらないと主張するが、次のとおり、同主張は失当である。

すなわち、発明の新規性及び進歩性を客観的に判断するためには、「刊行物に記

載された発明」の認定は厳格に行われるべきであり、当該刊行物に記載された実施例とは一部異なる条件で実験をした場合など、当該実施例の再現実験でないものは、「刊行物に記載された発明」とすることはできないというべきである。しかるところ、被告が依拠する乙9試験、乙10試験、甲14試験及び乙16試験は、いずれもオキサリプラチン濃度を5mg/mLとする点において、同濃度を2mg/mLとする乙1の1公報に記載された実施例の再現実験とは認め難い（乙11試験におけるオキサリプラチン濃度も2mg/mLではない。）。さらに、乙9試験については安定性試験期間、室温及び相対湿度、乙10試験については原薬メーカー及び加温水の使用の有無、乙11試験についてはpH調整の有無、乙16試験については原薬メーカー及び栓のメーカーなどの諸点において、乙1の1公報に記載された実施例の条件とは異なっており、同実施例の再現実験とはいえない。

なお、甲14試験は、本件特許権の専用実施権者であるヤクルト本社が、オキサリプラチン濃度（乙1の1公報に記載された実施例では2mg/mL、甲14試験では5mg/mL）以外の条件を一致させて、乙1の1公報に記載された実施例の再現実験を行ったものであるが、その結果、シュウ酸の濃度は次のとおりであって、本件発明に規定されたシュウ酸の量の下限である $5 \times 10^{-5} \text{M}$ を下回った（被告は、有効数字が1桁であるから実験結果は $5 \times 10^{-5} \text{M}$ であると主張するが、有効数字を1桁と解すべき根拠は、本件明細書にはうかがわれない。）。

項目	開始時 (バルク)	40℃、75%、2週間	
		1	2
シュウ酸(M)	3.62×10^{-5}	4.86×10^{-5}	4.94×10^{-5}
pH	5.12	4.63	4.65

(ウ) 小括

したがって、本件発明が乙1の1発明と同一ということはなく、本件発明についての特許に新規性欠如の無効理由はないというべきである。

イ 争点 2-2 (無効理由 2 [進歩性欠如] は認められるか) について

【被告の主張】

仮に、前記アにおいて述べたオキサリプラチン溶液組成物に含有する解離シュウ酸の量に関する各試験の条件が、乙 1 の 1 公報に記載された実施例のそれと異なっており、そのために、乙 1 の 1 発明と本件発明とが同一の発明とまでは認められないとしても、これらの条件は、乙 1 の 1 公報の記載に接した当業者が適宜定め得る性質のものにすぎないから、当業者は、乙 1 の 1 発明に基づいて、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲にあるオキサリプラチン溶液組成物を容易に得ることができた。

したがって、本件発明は、当業者が、本件優先日前に外国で頒布された刊行物に記載された発明に基づいて容易に発明をすることができたものである。よって、本件発明についての特許は、特許法 29 条 2 項に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものであり、同法 123 条 1 項 2 号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告は、被告に対し、本件特許権を行使することができない(特許法 104 条の 3 第 1 項)。

【原告の主張】

前記アにおいて述べたとおり、本件発明と乙 1 の 1 発明は、その技術思想を異にしており、乙 1 の 1 発明に接した当業者が、シュウ酸を「不純物」ではなく「緩衝剤」として認識することはあり得ない。

また、被告は、乙 1 の 1 公報に接した当業者は、同公報に記載された実施例の条件を適宜定めることができ、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲にあるオキサリプラチン溶液組成物を容易に得ることができるなどと主張するが、実施例に記載された条件を変更すべき必要性を示す根拠は何ら示されていないのであって、被告の主張は失当である。

ウ 争点 2-3 (無効理由 3 [実施可能要件違反] は認められるか) について

【被告の主張】

シュウ酸が毒性を有する化合物であることは周知であるところ（乙15）、本件発明は、緩衝剤としてのシュウ酸の量が最大で $1 \times 10^{-2} \text{M}$ というのである（構成要件G(a)）。ところが、本件明細書は、本件発明による組成物の使用に関し、シュウ酸の毒性への対処どころか、シュウ酸の毒性自体への言及すらない。

そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が本件発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されたものということとはできない。よって、本件発明についての特許は、特許法36条4項（ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものであり、特許法123条1項4号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告は、被告に対し、本件特許権を行使することができない（特許法104条の3第1項）。

【原告の主張】

実施可能要件を満たすかは、明細書及び図面並びに技術常識に基づき、当業者がどのように発明を実施するかを理解できるかにより判断されるべきところ、本件明細書の記載によれば、 $1 \times 10^{-2} \text{M}$ のシュウ酸濃度のオキサリプラチン溶液を得るためには、1リットル中に1.340gのシュウ酸ナトリウムを溶解すればよいことが明らかであるから、当業者は、本件発明をどのように実施するかを容易に理解できる。したがって、本件発明についての特許が、実施可能要件に違反して特許されたということはない。

(3) 本件訂正1は訂正要件を満たし、同訂正により無効理由が解消し、かつ、被告各製品が本件訂正発明の技術的範囲に属するか（争点3）

【原告の主張】

ア 本件訂正1は、本件特許の特許請求の範囲の請求項1に「緩衝剤の量が、以下の：(a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、(b) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ 、(c) $5 \times 10^{-5} \text{M}$

～ $2 \times 10^{-3} \text{M}$, (d) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$, または (e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である, 組成物。」とあるのを, 「1) 緩衝剤の量が, 以下の: (a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$, (b) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$, (c) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$, (d) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$, または (e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である, pH が 3 ～ 4.5 の範囲の組成物, あるいは 2) 緩衝剤の量が, $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である, 組成物。」と訂正することを内容とするものであって, 同訂正は, 特許請求の範囲の減縮を目的とし, 同訂正前の本件明細書の特許請求の範囲及び発明の詳細な説明に記載した事項の範囲内においてするものであり, 他方, 実質上特許請求の範囲を拡張し, 又は変更するものには該当しないから, 訂正要件を満たしている。

イ 前記(2)ア及びイの【原告の主張】において述べたところによれば, 仮に, 本件発明についての特許につき新規性欠如又は進歩性欠如の無効理由があるとしても, 本件訂正1により解消されたものといえる。

ウ 前記(1)アないしウの【原告の主張】において述べたところによれば, 被告各製品は, 本件訂正発明の技術的範囲に属する。

【被告の主張】

否認ないし争う。本件訂正1によっても, 前記(2)ア及びイの【被告の主張】において述べた本件発明についての特許につき新規性欠如又は進歩性欠如の無効理由が解消するものではないし, 前記(1)アないしウの【被告の主張】において述べたところによれば, 被告製品は, 本件訂正発明の技術的範囲に属するものではない。

第3 当裁判所の判断

1 争点1 (被告各製品は本件発明の技術的範囲に属するか) について

(1) 争点1-1 (被告各製品は構成要件B, F及びGを充足するか) について

ア 被告各製品には, 外部から付加されたシュウ酸(添加シュウ酸)が存在せず, オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸(解離シュウ酸)のみが存在する(当事者間に争いが無い。)ところ, 原告は, 本件発明にいう「緩衝剤」には,

解離シュウ酸も当然に含まれるから、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲内にある被告各製品は、構成要件B、F及びGをいずれも充足すると主張する。

イ(ア) そこで検討するに、特許発明の技術的範囲を明細書の特許請求の範囲の記載に基いて定めるに当たっては、明細書の特許請求の範囲以外の部分の記載を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈すべきであるところ（特許法70条1項及び2項。ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）、本件明細書の段落【0022】は、「緩衝剤という用語は、本明細書中で用いる場合、オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する。」と記載しているのであるから、本件発明にいう「緩衝剤」は、オキサリプラチン溶液を安定化し、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の生成を防止又は遅延させるものである必要がある。

そして、本件明細書の段落【0031】が、「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」と記載していることからすれば、本件発明にいう「緩衝剤」は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物（すなわち、本件優先日前に外国で頒布された刊行物である乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液。本件明細書の段落【0010】参照）の場合（後述するとおり、当該水溶液中のオキサリプラチンの一部が自然に分解することにより、解離シュウ酸、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体が生成する。）よりも、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物を減少させるとの効果を有するものであると解するのが相当である。

(イ) ところで、オキサリプラチンは、ジアクオDACHプラチンにシュウ酸を反

応させることにより得られる物質であり、このことは、本件優先日時点において公知であったと認められる（乙3，4）。

また、本件明細書の段落【0013】ないし同【0016】も指摘するとおり、オキサリプラチンを溶媒中に溶解すると、オキサリプラチンの一部は、時間とともに分解して、シュウ酸及びジアクオDACHプラチンを生成する（ジアクオDACHプラチンにシュウ酸を反応させてオキサリプラチンを得る反応を正反応とすると、オキサリプラチンからシュウ酸〔解離シュウ酸〕とジアクオDACHプラチンが生成される反応が逆反応となる。）。

そして、一般に、ある圧力・温度等の条件下で可逆反応が生じる場合において、十分な時間が経過すると、正反応と逆反応の速度が等しい状態、すなわち化学平衡の状態が生じるのであるから、オキサリプラチン溶液においても、系全体としては、オキサリプラチン、解離シュウ酸、ジアクオDACHプラチン及びこれから生成されるジアクオDACHプラチン二量体の濃度（物質質量）が一定となる、化学平衡の状態が生じ、それゆえ、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物には、ジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体などの不純物が生成する。

(ウ) そうすると、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸（解離シュウ酸）は、上記のような化学平衡の状態に至る過程において、逆反応により、ジアクオDACHプラチンとともに生成されたにすぎないものであるから、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物を減少させるとの効果を有するものでないことは、明らかであって、解離シュウ酸自体が、オキサリプラチン溶液を安定化し、これを通じてジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の生成を防止又は遅延させるものであるということとはできない。

もちろん、オキサリプラチン溶液が化学平衡の状態に達した場合には、系全体として、一定濃度の解離シュウ酸が存在し、また、一定濃度のジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体が存在し、圧力・温度等が等しい条件下

においては、それ以上にはジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の濃度が増加しない状況が生じることとなり得るが、それは、単にオキサリプラチン溶液が化学平衡に達し、また、シュウ酸が平衡に関係している物質であるということを意味するにすぎない。

(エ) 翻って本件明細書を見るに、特許請求の範囲の請求項10ないし14記載の発明は、いずれも、緩衝剤を溶液に付加することによってオキサリプラチン溶液の安定化を図る方法である。また、本件明細書に記載されている実施例の安定性結果を示す表（【表8】ないし【表13】）において、「シュウ酸ナトリウムモル濃度」又は「シュウ酸モル濃度」欄の数値は、いずれも外部から付加されたシュウ酸（添加シュウ酸）の量に基づき記載されており（段落【0042】、同【0044】、同【0047】の「シュウ酸は二水和物として付加される」との記載参照。）、解離シュウ酸の量を考慮に入れた形跡はない。そして、本件発明の構成要件Gが規定する緩衝剤の量（モル濃度）の数値も、上記のとおり添加シュウ酸の量のみに基づき記載された上記各表の「シュウ酸ナトリウムモル濃度」又は「シュウ酸モル濃度」の数値に基づいて規定されていることが明らかである。

(オ) 以上からすれば、本件明細書は、専ら、オキサリプラチン溶液に、緩衝剤として、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）することにより、オキサリプラチン溶液中のシュウ酸濃度を人為的に増加させ、平衡に関係している物質の濃度が増加すると、当該物質の濃度が減少する方向に平衡が移動するという原理に従い、結果として、オキサリプラチン溶液中におけるジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の量を、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）しない場合よりも、減少させることを目した発明が開示されているというべきであり、本件発明についてもそのような発明と把握するのが相当というべきである。なお、上述したところから明らかかなように、オキサリプラチン溶液に、緩衝剤として、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）した場合には、これを添加しない場合よりも、オキ

サリプラチン溶液中におけるジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の量が減少するから、オキサリプラチン溶液中に一定の量（モル濃度）のシュウ酸が存在している場合、そのシュウ酸が添加シュウ酸であるか、解離シュウ酸であるかによって、当該溶液の客観的構成は異なるものである（すなわち、両者は、「物」として、異なるということになる。）。

（カ）仮に、本件発明を上記のように解することなく、原告が主張するように、解離シュウ酸であってもジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させているとみなすというのであれば、本件発明は、本件優先日時点において公知のオキサリプラチン溶液が生来的に有している性質（すなわち、オキサリプラチン溶液が可逆反応しており、シュウ酸が平衡に関係している物質であるという、当業者には自明ともいうべき事象）を単に記述するとともに、当該溶液中の解離シュウ酸濃度として、ごく通常の数値を含む範囲を特定したものにすぎず、新規性及び進歩性を見だし難い発明というべきである。すなわち、本件優先日時点において、例えば、濃度が5 mg/mLのオキサリプラチン水溶液が公知であった（乙1の1）。そして、当該水溶液中のオキサリプラチンが分解して解離シュウ酸が生成されることは、その生来的な性質であり（本件明細書の段落【0013】ないし同【0016】参照）、シュウ酸が平衡に関係している物質であることも同様であるところ、種々の条件下である程度の期間保存された濃度5 mg/mLのオキサリプラチン水溶液中には、解離シュウ酸が存在し、その量が、 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 以上となることが多いことが、乙9試験、乙10試験、乙11試験、甲14試験（「 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 」として、有効数字を1桁とする以上、「 $4.86 \times 10^{-5} \text{M}$ 」又は「 $4.94 \times 10^{-5} \text{M}$ 」も、「 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 」とみて差し支えない〔乙27、28参照〕。）及び乙16試験の各結果から、さらには、本件特許権に係る原告の延長登録出願の願書（乙26）の記載から認められる（なお、上記認定は、上記各試験が乙1の1公報に記載された実施例の追試として妥当であるか否かはともかく、少なくとも、公知の組成物である濃度5 mg/mLのオキサリプラチン水溶液において、解離シュウ酸のモ

ル濃度が 5×10^{-5} M以上となることは、ごく通常のことであると認めるのが相当であることを指摘したものである。)。そうすると、公知の組成物であるオキサリプラチン水溶液中に存在し、同水溶液の平衡に関係している物質であるシュウ酸（解離シュウ酸）に、「平衡に関係している」という理由で「緩衝剤」という名を付け、上記のとおり通常存在しうる程度のモル濃度を数値範囲として規定したにとどまる発明は、公知の組成物と実質的に同一の物にすぎない新規性を欠く発明か、少なくとも当業者にとって自明の事項を発明特定事項として加えたにすぎない進歩性を欠く発明というほかはない。

(キ) 以上に加え、特許請求の範囲の文言の形式的な記載についても着目すると、請求項1は、「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定しており、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とは、区別された別の概念であるとみるのが自然である。

ところで、緩衝剤として、シュウ酸やそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）した場合、これらは、少なくともその一部が溶液中で解離してシュウ酸イオンを生ずると考えられるから、仮に、請求項1の上記規定における「シュウ酸」がシュウ酸イオンを包含する概念であるとすれば、シュウ酸のアルカリ金属塩を添加（外部から付加）した場合は、緩衝剤として、シュウ酸を使用したとも、シュウ酸のアルカリ金属塩を使用したともいい得ることになる。しかし、これでは、請求項1において、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とが別の概念であることを前提として、「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定した意味がなくなってしまう。

つまり、請求項1において、あえて「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定したのは、「シュウ酸」又は「そのアルカリ金属塩」が緩衝剤として添加（外部から付加）されることが前提とされているとみるのが合理的であり、一般に、「剤」という用語は、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」（広辞苑第六版）を意味するとされていることをも併せ考えれば、同規定は、緩衝

剤が「包含」されたオキサリプラチン溶液における、緩衝剤の由来（添加，すなわち外部から付加されたということ）を示すものと理解するのが相当というべきである。

(ク) したがって，本件発明にいう「緩衝剤」には，オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸（解離シュウ酸）は含まれないと解するのが相当である。

ウ 原告の主張について

(ア) 原告は，特許請求の範囲の請求項1の記載が，「緩衝剤・・・を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物」とするのみであり，「付加」や「混合」ではなく，「包含」という用語を用いていることからして，本件発明にいう「緩衝剤」は，外部から付加したものに限られないと主張する。

しかし，「オキサリプラチン，有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物」という請求項1の記載からは，本件発明の対象となる「安定オキサリプラチン溶液組成物」が，「オキサリプラチン」，「有効安定化量の緩衝剤」及び「製薬上許容可能な担体」の3つを含むことが導かれるにとどまり，「緩衝剤」の由来を全く問わないことをも当然に含意するものではないし，むしろ，請求項1の「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり，」との記載は，前記イ(キ)のとおり，緩衝剤が添加（外部から付加）されるという，その由来を示すものとみるのが合理的である。

特許発明の技術的範囲は，明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて定められるべきものではあるが（特許法70条1項。ただし，平成14年法律第24号による改正前の規定。），その用語の解釈に際しては，明細書の特許請求の範囲以外の部分の記載及び図面を考慮するものとされているのであり（同条2項。ただし，平成14年法律第24号による改正前の規定。），上記イのとおり，特許請求の範囲を含む本件明細書の記載，さらには技術常識をも斟酌した上で，解離シュウ酸は本件発明にいう「緩衝剤」には当たらないと解釈されるのであるから，「緩衝剤」に当たらない解離シュウ酸を「包含」する被告各製品が本件発明の技術的範囲に属さな

いとすることは、請求項1の記載と何ら矛盾するものではない。

したがって、原告の上記主張は採用することができない。

(イ) 原告は、本件明細書の段落【0022】に、「緩衝剤という用語は、本明細書中で用いる場合、オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する」(判決注：下線を付した。)と記載されているところ、①ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ、ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる、②全てのジアクオDACHプラチン二量体がジアクオDACHプラチンを経て生成されると仮定しても、その分ジアクオDACHプラチンが減少する一方で解離シュウ酸は残存するから、オキサリプラチンの更なる分解を防止し又は遅延させるなどと主張して、解離シュウ酸であっても、望ましくない不純物の生成を防止し又は遅延させるのであるから、「緩衝剤」に当たると主張する。

しかしながら、①について、オキサリプラチンの分解によって、直接、解離シュウ酸とともにジアクオDACHプラチン二量体が生成されることを認めるに足りる証拠はなく、「ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ、ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる」といった立論が成り立つとは認め難い。また、②について、ジアクオDACHプラチンからジアクオDACHプラチン二量体が生成されれば、その分ジアクオDACHプラチンが減少すること自体は首肯できるとしても、ジアクオDACHプラチンが減少すれば、平衡の原理により、オキサリプラチンが更に分解して解離シュウ酸及びジアクオDACHプラチンが生成されるものと考えられるのであって、残存した解離シュウ酸がオキサリプラチンの更なる分解を「防止」

するという事は困難である（なお、原告の主張をもつても、解離シュウ酸がなにゆえにオキサリプラチンの更なる分解を「遅延」させているといえるかは不明というほかはない。）。

したがって、原告の上記主張は採用することができない。

(ウ) 原告は、本件発明はオキサリプラチンの凍結乾燥物質が有する問題点を解決し、長期間にわたって製薬上安定であるRTU形態のオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的としてされた発明であるところ、解離シュウ酸であっても添加シュウ酸であっても不純物の生成を抑制するという本件発明の効果は同様に得られるから、両者を区別する必要はないと主張し、その根拠として本件明細書の【表8】、【表9】及び【表14】を挙げる。

しかしながら、本件明細書の段落【0010】は、「Ibrahim等（豪州国特許出願第29896/95号、1996年3月7日公開）（WO96/04904、1996年2月22日公開の特許族成員）は、1～5mg/mLの範囲の濃度のオキサリプラチン水溶液から成る非経口投与のためのオキサリプラチンの製薬上安定な製剤であって、4.5～6の範囲のpHを有する製剤を開示する。同様の開示は、米国特許第5,716,988号（1998年2月10日発行）に見出される。」（判決注：下線を付した。）と記載し、オキサリプラチン水溶液をも先行技術として開示しているのであるし、同【0013】ないし同【0016】は、「水性溶液中では、オキサリプラチンは、時間を追って、分解して、種々の量のジアクオDACHプラチン（式I）、ジアクオDACHプラチン二量体（式II）およびプラチナ（IV）種（式III）（判決注：中略）を不純物として生成し得る、ということが示されている。」と記載し、原告が主張するところの時間とともに不純物を生成し得るとの問題点は、オキサリプラチン水溶液からなる製剤にも存在することが示されている。さらに、同【0031】は、「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物

中に生成される不純物，例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」として，本件発明を含む本件明細書に開示された発明が，従来のオキサリプラチン水性組成物の問題を解決している旨を明記しているのである。したがって，本件発明が，ひとりオキサリプラチンの凍結乾燥物質のみが有する問題点を解決することを目的としてされたものとは認め難い。

また，本件発明は，緩衝剤の濃度の下限を $5 \times 10^{-5} \text{M}$ と規定しているところ（構成要件G），本件明細書の【表8】及び【表9】の記載によれば，実施例1，同8における「シュウ酸ナトリウムモル濃度」又は「シュウ酸モル濃度」は，いずれも「0.00001」とされているのであり， $5 \times 10^{-5} \text{M}$ に満たないのであるから，そもそも「実施例1」「実施例8」は，「実施例18（b）」と同様に，「実施例」との記載にかかわらず，本件発明の実施例と認めることはできないというべきである（なお，当然ながら，上記「シュウ酸ナトリウムモル濃度」及び「シュウ酸モル濃度」は，添加シュウ酸のみのモル濃度を指し〔【表1】等参照〕，解離シュウ酸の濃度は含まれていないが，本件明細書は，各実施例における解離シュウ酸の量を全く記載していないのであって，ジアクオDACHプラチンその他の不純物の量から解離シュウ酸の量を推定計算して添加シュウ酸と解離シュウ酸との総和を算定し，これを「緩衝剤」として特許請求の範囲に規定したものと読み込むことは困難というほかはない。）。しかるところ，そのように実施例と解することができない「実施例1」，「実施例8」及び「実施例18（b）」における不純物（ジアクオDACHプラチン，ジアクオDACHプラチン二量体及びその他の不特定不純物）の値に有意な差が見られないということは，とりもなおさず，これらの「実施例」は，その実質は，本件発明の効果を奏しない「比較例」にすぎないということの証左というべきである。そして，本件明細書には，他に，添加シュウ酸を含まず，オキサリプラチン溶液から分解された解離シュウ酸のみの作用により，「不純物，例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかあるいは遅延させ」る実施例は開示されていない。これらの点からしても，本件発

明の「緩衝剤」に、解離シュウ酸は含まれないものと解するほかはない。

したがって、原告らの上記主張はいずれも採用することができない。

エ 前記アのとおり、被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液に存在するシュウ酸が、解離シュウ酸であって添加シュウ酸でないことは、当事者間に争いが無い。そして、解離シュウ酸が、本件発明の「緩衝剤」に当たらないことは、既に述べたとおりである。

したがって、被告各製品は、構成要件B、F及びGをいずれも充足しない。

(2) 争点1－3（被告各製品は構成要件Eを充足するか）について

ア 原告は、構成要件E「製薬上許容可能な担体が水であり、」について、被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液には注射用水、すなわち「水」が含まれているから、被告各製品は構成要件Eを充足すると主張する。

イ(7) 特許請求の範囲の請求項1は、「オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物」として、「安定オキサリプラチン溶液組成物」が「オキサリプラチン」、「有効安定化量の緩衝剤」及び「製薬上許容可能な担体」の3つを包含するものと規定した上で、構成要件Eにおいて、「製薬上許容可能な担体」が「水」である旨を規定している。

(イ) 構成要件Eにいう「製薬上許容可能な担体」という用語の意義について、本件明細書の段落【0024】には、次の記載がある。

「製薬上許容可能な担体という用語は、本明細書中で用いる場合、本発明のオキサリプラチン溶液組成物の調製に用いられ得る種々の溶媒を指す。概して、担体は、水、1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒、あるいは水と1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒の混合物である。好ましくは、担体は、水あるいは水と1種又はそれ以上の適切な溶媒の混合物であり、さらに好ましくは、担体は水である。用いられる水は、好ましくは純水、即ち注射用滅菌水である。本発明に利用され得るその他の適切な担体（溶媒）の代表例としては、ポリアルキレングリコール、例えばポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ポリブチレングリコール等、

およびそれらの混合物；エタノール， 1－ビニル－2－ピロリドンポリマー（ポビドン）ならびに製薬上許容可能なラクトース， デキストロース（グルコース）， スクロース， マンノース， マンニトール， シクロデキストリン等またはそれらの混合物の糖溶液が挙げられる。」

(ウ) 本件明細書の上記記載では， まず， 「製薬上許容可能な担体」を「本発明のオキサリプラチン溶液組成物の調製に用いられ得る種々の溶媒」としている。

そして， 担体として， ①「水」， ②「1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒」あるいは③「水と1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒の混合物」の3つを挙げ， 好ましくは， ①「水」あるいは③「水と1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒の混合物」であり， さらに好ましくは①「水」であるとしている。

このうち， ①「水」について， 好ましくは「純水， 即ち注射用滅菌水」と記載し， 他方， ②及び③にいう「その他の適切な溶媒」の「代表例」として， 「ポリアルキレングリコール， 例えばポリエチレングリコール， ポリプロピレングリコール， ポリブチレングリコール等， およびそれらの混合物；エタノール， 1－ビニル－2－ピロリドンポリマー（ポビドン）ならびに製薬上許容可能なラクトース， デキストロース（グルコース）， スクロース， マンノース， マンニトール， シクロデキストリン等またはそれらの混合物の糖溶液」を挙げている。

(エ) 以上のとおり， 本件明細書の段落【0024】は， 本件発明にいう「製薬上許容可能な担体」の候補として， ①「水」， ②「1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒」あるいは③「水と1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒の混合物」の3つを挙げているところ， 構成要件Eは， 「製薬上許容可能な担体が水であり， 」と規定しているのであるから， 同構成要件は， 「製薬上許容可能な担体」を， 上記の候補のうち， 「水」（上記①）に限定し， 上記②及び③を含まないことを， 特許請求の範囲の文言上， 明確にしたものと解さざるを得ない。

そして， 本件明細書の段落【0024】は， 上記②及び③にいう「その他の適切な溶媒」の代表例として， 「・・・製薬上許容可能なラクトース・・・等・・・の

糖溶液」を挙げているのであるから、糖溶液の一つである乳糖溶液（ラクトース溶液）は、上記のとおり「水」とは区別された「その他の適切な溶媒」に当たることが明らかであって、乳糖溶液を担体とするオキサリプラチン溶液は、本件発明の構成要件Eを充足しないものというべきである（なお、本件明細書が「水」と「糖溶液」とを区別し、両者を別の概念としていることは、段落【0024】の上記記載のほか、段落【0012】の「注入用の水または5%グルコース溶液」との記載にもうかがわれるところである。）。

ウ(ア) 以上の解釈は本件明細書の特許請求の範囲の記載及び発明の詳細な説明の記載から導き出されるものであるが（特許法70条1項及び2項参照。ただし、いずれも平成14年法律第24号による改正前の規定。）、念のため、本件特許の出願手続を概観するに、証拠（乙8〔枝番号を含む。〕）によれば、次の事実が認められる。

a 本件特許の出願人は、出願時の特許請求の範囲を次のとおり記載していた。

「【請求項1】オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物。【請求項2】製薬上許容可能な担体が水であり、緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩である請求項1の組成物。（判決注：中略）【請求項5】緩衝剤の量が、以下の：（a）約 5×10^{-5} M～約 1×10^{-2} M，（b）約 5×10^{-5} M～約 5×10^{-3} M，（c）約 5×10^{-5} M～約 2×10^{-3} M，（d）約 1×10^{-4} M～約 2×10^{-3} M，または（e）約 1×10^{-4} M～約 5×10^{-4} Mの範囲のモル濃度である請求項1～4のいずれかの組成物。（判決注：以下略）」

b 特許庁審査官は、本件特許の出願人に対し、請求項1、同5などについて拒絶理由通知を發したが、同通知において、請求項2ないし同4については、現時点では拒絶の理由を發見しないとした。

c 本件特許の出願人は、手続補正書により、特許請求の範囲の請求項1を次のとおり改めることを含む補正（下線部は、請求項1についての補正箇所を示す。）をし、補正された特許出願につき特許査定がされた。

「【請求項1】オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物であって、製薬上許容可能な担体が水であり、緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、緩衝剤の量が、以下の：(a) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{ M}$ 、(b) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{ M}$ 、(c) $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$ 、(d) $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$ 、または(e) $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲のモル濃度である、組成物。」

(イ) 上記に認定したところによれば、本件特許の出願人は、出願時の特許請求の範囲の請求項1記載の発明について、「有効安定化量の緩衝剤」の種類及び濃度並びに「製薬上許容可能な担体」の種類に何らの限定を付しておらず、請求項2において「製薬上許容可能な担体」及び「緩衝剤」の種類をそれぞれ「水」及び「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」と規定し、請求項5において「緩衝剤」の濃度を規定していたところ、特許庁審査官による拒絶理由通知を受けて、「製薬上許容可能な担体」及び「緩衝剤」の限定のなかった出願時の請求項1を削除し、「製薬上許容可能な担体」及び「緩衝剤」の種類を限定した請求項2並びに「緩衝剤」の濃度を限定した請求項5（ただし、「約」なる語句を削除した。）を併せて、新たな請求項1とすることを含む補正を行い、特許査定に至っているのである。

以上の出願経過に鑑みても、本件特許の出願人は、「製薬上許容可能な担体」に当たりうる対象が複数考えられること（具体的には、前記イで述べたとおり、①「水」、②「1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒」あるいは③「水と1種又はそれ以上のその他の適切な溶媒の混合物」の3つ）を認識しながら、特許請求の範囲の請求項1を補正することにより、「製薬上許容可能な担体」を①「水」に限定し、上記②及び③については本件発明の技術的範囲に含まれないことを明らかにした、換言すれば、本件発明の技術的範囲から意識的に除外したものと解するほかはない。

エ 被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液は、注射用水40kgに乳糖水和物2.25kgを加えて攪拌した後、オキサリプラチン0.25kgを加え、更に注射用水を加えて攪拌して製造される（原告も、この点は争っていない。）ので

あるから、被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液の担体は、乳糖溶液であると認められる。

そして、乳糖溶液を担体とするオキサリプラチン溶液が、本件発明の構成要件Eを充足しないことは、前記イで述べたとおりである。

したがって、被告各製品は、構成要件Eを充足しない。

(3) 争点1の小括

以上に検討したところによれば、被告各製品は、構成要件B、E、F及びGをいずれも充足しないから、構成要件Dの充足性(争点1-3)を検討するまでもなく、被告各製品は、本件発明の技術的範囲に属しない(なお、付言するに、本件訂正発明の技術的範囲にも属しないことが明らかである。)

2 結論

以上によれば、その余の争点について検討するまでもなく、原告の本件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、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第29部

裁判長裁判官

嶋 末 和 秀

裁判官

笹 本 哲 朗

裁判官

天 野 研 司

(別紙1)

被 告 製 品 目 録

- 1 オキサリプラチン点滴静注液 50 mg / 10 mL 「サンド」
- 2 オキサリプラチン点滴静注液 100 mg / 20 mL 「サンド」

以 上

(別紙3)

訂正後の特許請求の範囲

【請求項1】オキサリプラチン，有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物であって，製薬上許容可能な担体が水であり，緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり，1) 緩衝剤の量が，以下の：(a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ ，(b) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ ，(c) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ ，(d) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ ，または(e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である，p hが3～4.5の範囲の組成物，あるいは 2) 緩衝剤の量が， $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である，組成物。

【請求項2】緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムである請求項1の組成物。

【請求項3】緩衝剤がシュウ酸である請求項2の組成物。

【請求項4】緩衝剤の量が $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である請求項1の組成物。

【請求項5】緩衝剤の量が $4 \times 10^{-4} \text{M}$ のモル濃度である請求項4の組成物。

【請求項6】オキサリプラチンの量が1～5 mg/mL である請求項1～5のいずれかの組成物。

【請求項7】オキサリプラチンの量が2～5 mg/mL である請求項1～5のいずれかの組成物。

【請求項8】オキサリプラチンの量が5 mg/mL であり，そして緩衝剤の量が $2 \times 10^{-4} \text{M}$ のモル濃度である請求項3の組成物。

【請求項9】オキサリプラチンの量が5 mg/mL であり，そして緩衝剤の量が $4 \times 10^{-4} \text{M}$ のモル濃度である請求項3の組成物。

【請求項10】オキサリプラチン，有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含するオキサリプラチン溶液組成物の安定化方法であって，有効安定化量の緩衝剤を前記溶液に付加することを包含し，前記溶液が水性溶液であり，緩衝剤

がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、緩衝剤の量が、以下の：(a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$, (b) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$, (c) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$, (d) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$, または (e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$, の範囲のモル濃度である方法。

【請求項 1 1】請求項 1～9 のいずれかの組成物の製造方法であって、製薬上許容可能な担体、緩衝剤およびオキサリプラチンを混合することを包含する方法。

【請求項 1 2】請求項 1～9 のいずれかの組成物の製造方法であって、以下の：(a) 製薬上許容可能な担体および緩衝剤を混合し、(b) オキサリプラチンを前記混合物中に溶解し、(c) 工程 (b) からの混合物を冷却して、製薬上許容可能な担体を補って最終容積を満たし、(d) 工程 (c) からの溶液を濾過し、そして (e) 工程 (d) からの生成物を任意に滅菌する工程を含む方法。

【請求項 1 3】前記方法が不活性大気中で実行される請求項 1 2 の方法。

【請求項 1 4】工程 (d) から生じる生成物が熱に曝露されることにより滅菌される請求項 1 2 の方法。

【請求項 1 5】密封容器中に請求項 1～9 のいずれかの組成物を包含する包装製剤製品。

【請求項 1 6】容器がアンプル、バイアル、注入袋または注射器である請求項 1 5 の包装製剤製品。

【請求項 1 7】容器が目盛付注射器である請求項 1 6 の包装製剤製品。

以 上