

令和4年7月13日判決言渡

令和4年（ネ）第10037号 特許権侵害差止請求控訴事件

（原審・東京地方裁判所令和2年（ワ）第19931号（第1事件）、同第22285号（第2事件）、同第22289号（第3事件））

口頭弁論終結日 令和4年6月15日

判 決

当事者の表示 別紙当事者目録記載のとおり

主 文

- 1 本件各控訴をいずれも棄却する。
- 2 控訴費用は控訴人の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第1 控訴の趣旨

- 1 原判決を取り消す。
- 2 被控訴人辰巳は、原判決別紙物件目録記載1の医薬品を販売し、又は販売の申出をしてはならない。
- 3 被控訴人辰巳は、原判決別紙物件目録記載2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。
- 4 被控訴人辰巳は、原判決別紙物件目録記載1及び2の医薬品を廃棄せよ。
- 5 被控訴人陽進堂は、原判決別紙物件目録記載1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。
- 6 被控訴人陽進堂は、原判決別紙物件目録記載1の医薬品を廃棄せよ。
- 7 被控訴人三笠は、原判決別紙物件目録記載3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。
- 8 被控訴人三笠は、原判決別紙物件目録記載3の医薬品を廃棄せよ。

9 訴訟費用は第1、2審とも被控訴人らの負担とする。

10 2項ないし8項についての仮執行宣言

第2 事案の概要

1 控訴人（原審第1事件ないし第3事件原告）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（以下「本件特許」という。）に係る特許権（以下「本件特許権」という。）を有する者であり、被控訴人らは、いずれもジェネリック医薬品の製造、販売等を業とする会社である。本件は、控訴人が、被控訴人らが原判決別紙物件目録記載1ないし3の医薬品（以下、いずれの医薬品も「被告医薬品」という。）を販売するなどすることは控訴人の本件特許権を侵害すると主張し、特許法（以下「法」という。）100条1項及び同条2項に基づいて、被控訴人辰巳（原審第1事件被告）に対し、被告医薬品（原判決別紙物件目録記載1）の販売等及び被告医薬品（原判決別紙物件目録記載2）の製造、販売等の差止め並びに被告医薬品（原判決別紙物件目録記載1及び2）の廃棄を求め、被控訴人陽進堂（原審第2事件被告）に対し、被告医薬品（原判決別紙物件目録記載1）の製造、販売等の差止め及び被告医薬品（原判決別紙物件目録記載1）の廃棄を求め、被控訴人三笠（原審第3事件被告）に対し、被告医薬品（原判決別紙物件目録記載3）の製造、販売等の差止め及び被告医薬品（原判決別紙物件目録記載3）の廃棄を求める事案である。

原審は、控訴人の請求を全部棄却したところ、控訴人は、これを不服として本件各控訴を提起した。

2 前提事実、争点及び争点に関する当事者の主張

次のとおり改めるほかは、原判決の「事実及び理由」欄の第2の2及び3並びに第3（5頁20行目から48頁26行目まで）に摘示のとおりであるから、これを引用する。

(1) 原判決5頁21行目の「、特記しない限り」を削る。

(2) 原判決6頁9行目から10行目にかけての「本件出願の願書に添付した」

を「下記ウの令和元年7月1日付けの訂正請求（以下「本件訂正請求」といい、同請求に係る訂正を「本件訂正」という。）前の本件特許に係る」と改める。

(3) 原判決6頁13行目の「本件特許」から14行目の「発明」までを「本件特許の全部」と改める。

(4) 原判決6頁21行目から22行目にかけての「訂正請求（以下、この請求に係る訂正を「本件訂正」という。）」を「本件訂正請求」と改める。

(5) 原判決6頁24行目から25行目にかけての「特許」を「本件特許」と改める。

(6) 原判決7頁4行目の「弁論の全趣旨」を「乙7」と改める。

(7) 原判決7頁8行目（なお、行数は、原判決左余白欄の付記による。以下同じ。）の「本件出願の願書に添付した」を「本件訂正前の本件特許に係る」と改める。

(8) 原判決8頁13行目の「甲3, 4」を「甲2ないし4」と改める。

(9) 原判決9頁19行目の「後記イにおいても同じ」を「以下同じ」と改める。

(10) 原判決11頁5行目の「構成要件1A」から7行目末尾までを「本件訂正前の請求項1及び2に記載の化合物をそれぞれ「本件化合物1」及び「本件化合物2」といい、本件化合物1及び2を併せて「本件化合物」といい、本件訂正後の請求項3及び4に記載の化合物をそれぞれ「本件化合物3」及び「本件化合物4」という。）と改める。

(11) 原判決12頁20行目の「有する」の次に「（以下、下記bを「構成b」という。）」を加える。

(12) 原判決13頁5行目の「甲12」の次に「、13」を加える。

(13) 原判決14頁12行目から13行目にかけての「心因性（心理的要因が関与）」を「心因性のもの（心理的要因が関与）」と改める。

(14) 原判決15頁7行目の「中枢性感作」から8行目の「効果があること」までを「中枢性感作を阻害できる物質であって痛覚過敏や接触異痛の痛みに効果があ

るもの」と改める。

(15) 原判決 17 頁 13 行目の「平成 14 年法律第 24 号による改正前の法 36 条 4 項」を「法 36 条 4 項（平成 14 年法律第 24 号による改正前のもの。以下同じ。）」と改める。

(16) 原判決 21 頁 5 行目の「線維筋痛症の原因は」を「線維筋痛症については」と改める。

(17) 原判決 25 頁 22 行目の「本件発明 1 及び 2 について」の次に「、本件明細書の発明の詳細な説明の記載が」を加える。

(18) 原判決 26 頁 6 行目の「上記課題」を「本件訂正前の特許請求の範囲に記載の各痛み及び本件明細書に記載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の課題」と改める。

(19) 原判決 26 頁 8 行目の「サポート要件」から 9 行目末尾までを「本件発明 1 及び 2 について、特許請求の範囲の記載は、サポート要件（法 36 条 6 項 1 号（平成 14 年法律第 24 号による改正前のもの。以下同じ。））に違反する。」と改める。

(20) 原判決 26 頁 11 行目の「発明」を「特許請求の範囲の記載」と改める。

(21) 原判決 26 頁 16 行目から 17 行目にかけての「理解できるから、」の次に「本件発明 1 及び 2 について、特許請求の範囲の記載が」を加える。

(22) 原判決 27 頁 11 行目の「本件化合物」を「本件化合物 1」と改める。

(23) 原判決 28 頁 6 行目及び 7 行目並びに 29 頁 4 行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物 2」と改める。

(24) 原判決 28 頁 17 行目の「伴うものではない」を「伴うものではないし、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の処置における」と特定する部分は、上記のとおり、本件明細書の記載に基づいて導き出される事項である」と改める。

(25) 原判決 29 頁 17 行目及び 21 行目並びに 30 頁 7 行目、同行目から 8 行

目にかけて、14行目、15行目及び19行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物1」と改める。

(26) 原判決30頁17行目の「本件訂正発明1は」を「本件訂正発明1について、本件明細書の発明の詳細な説明の記載は、」と改める。

(27) 原判決30頁20行目の「本件訂正発明1は」を「本件訂正発明1について、特許請求の範囲の記載は、」と改める。

(28) 原判決30頁24行目並びに31頁9行目、11行目及び15行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物2」と改める。

(29) 原判決31頁13行目の「本件訂正発明2は」を「本件訂正発明2について、本件明細書の発明の詳細な説明の記載は、」と改める。

(30) 原判決31頁17行目の「本件訂正発明2は」を「本件訂正発明2について、特許請求の範囲の記載は、」と改める。

(31) 原判決31頁20行目の「本件訂正発明」を「本件訂正発明1」と改める。

(32) 原判決31頁24行目の「本件化合物」を「本件化合物1」と改める。

(33) 原判決32頁1行目から2行目にかけての「本件訂正発明1は、」を「本件訂正発明1について、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び特許請求の範囲の記載は、それぞれ」と改める。

(34) 原判決32頁9行目の「本件化合物」を「本件化合物2」と改める。

(35) 原判決32頁12行目の「本件訂正発明2は、」を「本件訂正発明2について、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び特許請求の範囲の記載は、それぞれ」と改める。

(36) 原判決33頁8行目から9行目にかけての「被告医薬品」の次に「の分量」を加える。

(37) 原判決33頁10行目の「除き」の次に「、両者の分量は」を加える。

(38) 原判決34頁6行目の「被告医薬品」の次に「の製造等」を加える。

(39) 原判決35頁22行目の「であるから」の次に「、処分対象物は」を加え

る。

(40) 原判決 39 頁 14 行目の「疼痛治療剤」を「治療剤」と改める。

(41) 原判決 39 頁 23 行目から 24 行目にかけて及び 25 行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物 3 及び 4」と改める。

(42) 原判決 39 頁 26 行目の「及び」を「並びに」と改める。

(43) 原判決 40 頁 1 行目及び 3 行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物 3 及び 4」と改める。

(44) 原判決 40 頁 25 行目から 26 行目にかけての「「炎症性疼痛」又は「術後疼痛」」を「「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」」と改める。

(45) 原判決 41 頁 11 行目の「疼痛治療剤」を「治療剤」と改める。

(46) 原判決 42 頁 22 行目の「本件化合物」を「本件化合物 3 及び 4」と改める。

(47) 原判決 43 頁 20 行目から 21 行目にかけての「「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」」を「「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み」及び「術後疼痛による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」」と改める。

(48) 原判決 44 頁 8 行目、18 行目及び 22 行目、45 頁 22 行目、同行目から 23 行目にかけて及び 26 行目並びに 46 頁 4 行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物 3」と改める。

(49) 原判決 47 頁 12 行目（2 か所）及び 16 行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物 4」と改める。

第 3 当裁判所の判断

1 当裁判所も、控訴人の請求は全部理由がないものと判断する。その理由は、次のとおり改め、当審における控訴人の主張に鑑み後記 2 を付加するほかは、原判決の「事実及び理由」欄の第 4（49 頁 1 行目から 111 頁 26 行目まで）に説示のとおりであるから、これを引用する。

(1) 原判決57頁20行目から21行目にかけての「処置における」を「処置において」と改める。

(2) 原判決58頁7行目から14行目までを以下のとおり改める。

「法36条4項は、明細書の発明の詳細な説明は、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なければならないと定めるところ、この規定にいう「実施」とは、物の発明については、その物の使用等をする行為をいうのであるから（法2条3項1号）、物の発明について実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明の記載が、当業者において、その記載及び出願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、当該発明に係る物を使用することができる程度のものでなければならない。

そして、医薬用途発明においては、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、その有用性を予測することは困難であり、発明の詳細な説明に、医薬の有効量、投与方法等が記載されていても、それだけでは、当業者において当該医薬が実際にその用途において使用できるかを予測することは困難であるから、当業者が過度の試行錯誤を要することなく当該発明に係る物を使用することができる程度の記載があるというためには、明細書において、当該物質が当該用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視することができる程度の事項を記載し、出願時の技術常識に照らして、当該物質が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できるようにする必要があると解するのが相当である。」

(3) 原判決58頁15行目の「本件発明1及び2」から17行目の「記載されているところ」までを「これを本件についてみると、本件発明1及び2に係る特許請求の範囲においては、本件化合物が「痛みの処置における」（構成要件1B）及び「鎮痛剤」（構成要件1C）並びに「請求項1記載の」（構成要件2A）及び「鎮痛剤」（構成要件2C）として作用することが記載されているところ」と改める。

(4) 原判決 58 頁 18 行目の「しかし」を「そして」と改める。

(5) 原判決 59 頁 4 行目の「(前記 1 (1)イ)」の次に「、「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。」(前記 1 (1)ウ)」を加える。

(6) 原判決 59 頁 5 行目の「本件発明 1 及び 2」から 6 行目末尾までを「本件発明 1 及び 2 が対象とする「痛み」には、あらゆる「痛み」が含まれるものというべきである。」と改める。

(7) 原判決 59 頁 7 行目から 11 行目までを以下のとおり改める。

「したがって、本件発明 1 及び 2 について、本件明細書の発明の詳細な説明の記載が実施可能要件を満たすというためには、本件明細書において、本件化合物があらゆる「痛み」の処置における鎮痛剤の用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視することができる程度の事項を記載し、本件出願当時の技術常識に照らして、本件化合物が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できるようにする必要がある。

そこでまず、上記の点に関する本件出願当時の技術常識の内容（痛みの分類及び機序、本件明細書に記載されたホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛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かなど）について検討する。」

(8) 原判決 73 頁 20 行目の「求心性集中砲火 (barrage)」の次に「が」を加える。

(9) 原判決 76 頁 17 行目の「心因性疼痛」の次に「(特発性疼痛)」を加え

る。

(10) 原判決 77 頁 1 行目及び 14 行目の各「痛覚過敏及び接触異痛」をいずれも「あらゆる種類の痛覚過敏及び接触異痛」と改める。

(11) 原判決 77 頁 11 行目から 12 行目にかけての「指摘したにすぎず」から 13 行目末尾までを「指摘したにすぎないし、また、これらの記載によっても、NMDA 受容体によって介在されるワインドアップ現象があらゆる種類の痛みの共通の原因であるとまで認めることはできないから、これらの記載をもって、控訴人が上記のとおり主張する事項が本件出願当時の技術常識であったと認めることはできない。」と改める。

(12) 原判決 78 頁 5 行目の「上記文献の記載内容」を「控訴人が上記のとおり主張する事項」と改める。

(13) 原判決 78 頁 8 行目の「他方で」の次に「、同文献においては」を加える。

(14) 原判決 78 頁 19 行目の「ホルマリン試験」から 20 行目の「試験であるから」までを「ホルマリン試験は、侵害応答に対する薬剤の鎮痛効果を確かめる動物モデル試験であり、本件出願当時の当業者において、ホルマリン試験の後期相が専ら神経細胞の感作を反映するものと認識したと認めることはできないから」と改める。

(15) 原判決 79 頁 12 行目の「国際疼痛学会」の次に「(甲 77)」を加える。

(16) 原判決 79 頁 26 行目の「証拠はない」の次に「(なお、控訴人は、甲 40 (JOURNAL OF NEUROPHYSIOLOGY, vol. 72(1), p169-179 (1994)) に「痛みの過敏性…は、侵害刺激への応答の増大 (痛覚過敏) 及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。」との記載があるとも主張するが、上記記載は、発症の原因を異にするあらゆる種類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、上記文献には、「脊髄での抑制回路の有効性低下

が、 $A\beta$ 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。」との記載もあり、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、上記文献をもって、神経障害及び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によって生じるものであるとの控訴人が主張する技術常識を認めることはできない。)」を加える。

(17) 原判決 8 4 頁 3 行目から 4 行目にかけての「時間的経過」を「時間経過」と改める。

(18) 原判決 8 6 頁 8 行目から 8 7 頁 3 行目までを以下のとおり改める。

「(イ) 前記(ア)の各文献の記載及び本件明細書の記載(前記 1 (1)エ)によると、本件出願当時、ホルマリンを皮下注射することによって 2 相の侵害応答が引き起こされ、そのうちの後期相は、炎症を反映した持続する疼痛に係るものであるところ、ホルマリン試験は、侵害応答に対する薬剤の鎮痛効果を確かめる動物モデル試験であることが知られていたと認められる。

そして、本件明細書に、「C I - 1 0 0 8」((S) - 3 - (アミノメチル) - 5 - メチルヘキサン酸であり(甲 2)、構成要件 1 A 及び 2 A' を充足する本件化合物の一種である。) や「3 - アミノメチル - 5 - メチル - ヘキサン酸」(構成要件 1 A 及び 2 A' を充足する本件化合物の一種である。) がホルマリン試験の後期相において有効であったとの記載があること(前記 1 (1)エ) や、本件出願当時の技術常識として、痛みは、その機序により大きく分けると、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛及び心因性疼痛(特発性疼痛)に分類することができ、分類された痛みの中にも様々なものがあり、それぞれの痛みにつきその機序、症状及び治療方法が異なると理解されていたこと(前記(1)イ(イ))に照らすと、本件明細書のホルマリン試験の結果に接した本件出願当時の当業者において、本件化合物が神経障害性疼痛や心因性疼痛(特発性疼痛)に対して有効であると理解することは困難であったと認めるのが相当である。」

(19) 原判決 87 頁 9 行目の「(前記(ア) a)」の次に「、「一般的には、これらの問題(判決注：持続する痛み又は慢性的な痛みに関連する問題)は傷害による他の結果に加えて、末梢および中枢神経の過敏によって生じ得る。…さらに最近では、マイナー入力に対する後角の侵害受容的システムの反応を顕著に促進する、急速に誘発された中枢性過敏についての証拠が蓄積している」(同 b)」を加える。

(20) 原判決 87 頁 12 行目の「(同 c)」の次に「、「後期相は末梢組織における炎症反応と脊髄後角の機能的変化の組み合わせに依存するように思われる」(同 d)」を加える。

(21) 原判決 87 頁 15 行目の「(同 e)」の次に「、「ホルマリン損傷により誘発された組織損傷後の中枢性感作および持続性侵害受容は、主に NMDA 受容体作動性…カルシウムチャンネルを介したカルシウム流入に依存することを示す」(同 g)」を加える。

(22) 原判決 87 頁 21 行目末尾に「そうすると、前記(ア)の各文献のこれらの記載によれば、本件出願当時、ホルマリン試験の後期相が中枢の神経細胞の感作(中枢性感作)を反映するものであると捉える知見が存在したことがうかがわれるものの、ホルマリン試験の後期相は、それにとどまらず、前記(イ)のとおり、炎症を反映した持続する疼痛に係る動物モデル試験として知られていたとも認められるから、前記(ア)の各文献にこれらの記載があったとしても、本件出願当時の当業者において、本件明細書に記載されたホルマリン試験の後期相が専ら中枢性感作を反映するものであると認識したとは認められず、また、ホルマリン試験があらゆる種類の慢性疼痛に有用であると認識したとは認められない。」を加える。

(23) 原判決 90 頁 15 行目の「治療の」を「治療に対する」と改める。

(24) 原判決 90 頁 17 行目の「記載」の次に「及び本件明細書の記載(前記 1(1)オ)」を加える。

(25) 原判決 90 頁 25 行目から 91 頁 2 行目までを以下のとおり改める。

「 以上に加え、前記イ(イ)のとおり本件出願当時に理解されていた痛みの分類

等にも照らすと、本件明細書のカラゲニン試験の結果に接した本件出願当時の当業者において、本件化合物が神経障害性疼痛や心因性疼痛（特発性疼痛）に対して有効であると理解することは困難であったと認めるのが相当である。」

(26) 原判決 9 1 頁 2 2 行目から 2 3 行目にかけての「依存するという」を「依存して痛覚過敏を生ずるという」と改める。

(27) 原判決 9 1 頁 2 5 行目の「認められないし」の次に「、当業者において」を加える。

(28) 原判決 9 2 頁 5 行目の「上記各意見書」を「上記意見書」と改める。

(29) 原判決 9 2 頁 8 行目の「いずれも」を削る。

(30) 原判決 9 2 頁 1 2 行目の「術後疼痛試験」を「術後疼痛試験等」と改める。

(31) 原判決 9 3 頁 1 4 行目の「前記(ア)の各文献の記載によれば」を「前記(ア) a の文献の記載及び本件明細書の記載（前記 1 (1)キ)によると」と改める。

(32) 原判決 9 3 頁 1 7 行目の「、技術常識であった」を「知られていた」と改める。

(33) 原判決 9 3 頁 1 9 行目の「構成要件 3 A」を「構成要件 1 A 及び 2 A' 」と改める。

(34) 原判決 9 4 頁 3 行目から 6 行目までを以下のとおり改める。

「 以上に加え、前記イ(イ)のとおり本件出願当時に理解されていた痛みの分類等にも照らすと、本件明細書の術後疼痛試験の結果に接した本件出願当時の当業者において、本件化合物が侵害受容性疼痛に分類されると理解されていた術後疼痛に対して有効であると理解した一方、本件化合物が神経障害性疼痛や心因性疼痛（特発性疼痛）に対して有効であると理解することは困難であったと認めるのが相当である。」

(35) 原判決 9 4 頁 1 9 行目の「むしろ」から 2 3 行目末尾までを削る。

(36) 原判決 9 5 頁 1 行目の「原告は」を「a 控訴人は」と改める。

(37) 原判決 9 5 頁 7 行目から 2 2 行目までを以下のとおり改める。

「b この点に関し、本件出願当時に存在した次の各文献には、次の各記載がある（なお、前出の記載を再掲するものがある。）。

(a) Scand J Rheumatol, vol. 24, p360-365 (1995) (甲 2 6)

「疼痛の強度、筋力、静的筋持久力、圧痛閾値及び圧痛点と対照点での疼痛耐性を、線維筋痛症（FM）を有する患者 31 例において、モルヒネ（9 例）、リドカイン（11 例）及びケタミン（11 例）の静脈内投与の前後で評価した。…ケタミン試験では、試験期間中に疼痛強度の有意な低下が示された。圧痛点の圧痛は軽減し、持久力は有意に上昇したが、筋力に変化はなかった。これらの結果は、NMDA 受容体が線維筋痛症の疼痛機構に関与するという仮説を支持する。これらの知見から、FM に中枢性感作があること及び圧痛点が二次痛覚過敏を示すことも示唆される。…非競合的アンタゴニストであるケタミンを使用して、N-メチル-D-アスパラギン酸（NMDA）受容体系の遮断の効果の研究を開始することは論理的であった。NMDA 受容体の活性化は、後角における侵害受容ニューロンの中枢性感作をもたらすと考えられる。…局所麻酔による硬膜外ブロックが完全に FM の患者における痛みと圧痛点での圧痛を封じたという事実は、FM の中枢性感作と二次痛覚過敏が一次求心性神経のインパルスに依存しているという仮説を支持するだろう。」

(b) Pain, vol. 56, p51-57 (1994) (甲 4 2)

「ケタミンは、ヒトの医療に広く用いられる NMDA 遮断薬である。ケタミン…を慢性神経障害性疼痛症候群の管理のため、…6 例の患者に投与した。末梢神経系（PNS）疾患に関連する疼痛を有する患者全 3 例と、中枢痛及び異常感覚症候群を有する患者 3 例のうち 2 例が、継続する疼痛の評価で一時的な軽減を示した。患者 5 例にみられた接触異痛、痛覚過敏及び残感覚は、ケタミンの投与後改善した。PNS に関連する神経障害性疼痛を有する患者 2 例での用量反応評価で、ケタミンは、用量依存的に効果を示すことが明らかになった。…動物の神経障害性疼痛モデルにおいて示唆されるように…、痛覚過敏は NMDA 受容体によって介在される

「ワインドアップ現象」の提示である可能性がある。これに関して、神経障害性疼痛症候群における痛覚過敏は、ホルマリン誘発性の痛みの第2相…と局所貧血の間の痛覚過敏…に類似する。これらは、全てNMDA受容体介在性の中枢性促進による脊髄レベルでのワインドアップ現象によって生じると思われる。」

(c) Brain Research, vol. 518, p218-226 (1990) (甲46)

「後角深層の多種感覚受容（収束）の侵害受容ニューロンである後肢末梢受容野へのホルマリンの皮下注射は、この細胞の持続的活性化（1時間）のため使用された。この化学的侵害刺激は、発火の最初のピークを生み出し、これは、10分間持続して、その後に長く続く活性の第2のピークが発生し、これは、50分間観測された。…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2相中に静脈内投与された。ケタミン（1～8mg/kg）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…。…ホルマリンによって生成される求心性集中砲火（barrage）は、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。…NMDAチャンネルブロッカーであるケタミンもまた、ワインドアップを阻害し、明らかにホルマリン応答の第2相の間のこれらのニューロンの活性を減少させた。…ケタミンとMK801が麻酔領域以下の量でホルマリン応答の第2相を阻害する能力は、この反応におけるNMDAレセプターのシステムの関与を示しており、そのレセプターアンタゴニストであるAP5により得られた結果を確認している。」

(d) Pain, vol. 36, p37-41 (1989) (甲52)

「ケタミン及びペチジンの鎮痛効果を実験的虚血性疼痛及び口腔手術後の術後疼痛において比較した。…ケタミン0.3mg/kg及びペチジン0.7mg/kgは、ともに、検討した2種の疼痛に対する鎮痛薬として効果を示した。ナロキソンは、ペチジンの鎮痛作用を妨げたが、ケタミンの鎮痛作用への影響はなかった。こ

の結果は、ケタミンの鎮痛作用が非オピオイド機構によって仲介され、おそらくは P C P 受容体により仲介される NMD A 受容体作動性イオンチャネルの遮断が関与するとの仮説と一致する。…ケタミン鎮痛の薬理的機序は不明である。」

(e) CANADIAN JOURNAL OF ANAESTHESIA, vol. 37(3), p385-386 (1990) (甲 5 3)

「低用量ケタミンの皮下投与は、多くの癌患者（18例中13例）において、有効な鎮痛をもたらした。脊髄神経領域で疼痛を緩和したケタミンの用量は、三叉神経痛及び舌咽神経の領域でも鎮痛作用を示した。」

(f) Pain, vol. 54, p227-230 (1993) (甲 5 4)

「ケタミン塩酸塩で幻肢痛の治療が成功した3例について述べる。…ケタミン塩酸塩は、容易に利用可能なNMDAレセプターサイトの非競合アンタゴニストであり…、この薬剤の鎮痛効果は、NMDAレセプターで媒介されるであろう…。また、特に末梢の神経損傷に続いて、鎮痛効果がこの場所で媒介されることを示す証拠もある…。これは、幻肢痛への明らかな有益作用の観察を裏付けるだろう。また、痛みのある術前実験の中枢に現れる神経構造の長期変化を減少させる試みにおいて、手術前に用いる論理的薬物のように思われる。…この薬物が鎮痛を引き起こす機序は証明されていない。薬物の鎮痛効果がナロキソンによって部分的に拮抗されるといふ観察は、オピオイド受容体との相互作用がその鎮痛活性の一部を説明することを示唆する。」

(g) Pain, vol. 61, p221-228 (1995) (甲 5 5)

「神経損傷性疼痛へのケタミンの連続皮下（s. c.）投与の効果を、帯状疱疹後神経痛を有する患者で検討した。ケタミンの急性静脈内注射後に疼痛の緩和を報告した5例の患者をこの非盲検前向き研究の対象とした。…全ての患者がケタミンによる持続痛の強度の低下と自発痛発作の強度と回数の低下を報告した。…接触異痛は、…59～100%の最大の軽減を示し、ワインドアップ様疼痛は、…60～100%の最大の軽減を示した。…興奮性アミノ酸（EAA）は、神経系における

侵害受容情報の伝達に関与する。N-メチル-D-アスパラギン酸（NMDA）受容体は、EAAグルタミン酸の受容体サブタイプの一つであり、神経傷害性疼痛の発症において重要な役割を果たすと考えられている…。中枢性NMDA受容体の遮断は、神経傷害によって引き起こされる侵害受容挙動を低減し…、一次求心性C線維の刺激の延長によって引き起こされる侵害受容細胞における過剰興奮性を減少させる…。最近、NMDA遮断剤が神経傷害によって引き起こされる疼痛を低減させるという臨床的証拠が蓄積されてきた。…非競合的NMDA受容体遮断剤であるケタミンは、末梢又は中枢神経系（CNS）の傷害を有する患者における連続的疼痛及び誘発性疼痛を低減させ…、幻肢痛…又は慢性口腔顔面痛…を有する患者における疼痛を低減させた。我々は、…ケタミンの急性静脈内（i. v.）注射が異痛及びワインドアップ様疼痛を含む疼痛を低減させることを見いだした…。…幾つかの証拠が、NMDA受容体の遮断が一次求心性C線維における活性増加の延長によって引き起こされる侵害受容ニューロンの過剰興奮性を低減し得ることを示している…。…NMDA受容体の遮断が、中枢性感作が起こった後に確立された侵害受容ニューロンの過剰興奮性を逆転させることができることを示唆する実験データが提示されている…。」

(h) Brain Research, vol. 715, p51-62 (1996) (甲70)

「末梢の神経障害のラットモデルにおいて、全身のケタミンが侵害受容行動を減衰させた。…ケタミン、非競合NMDAレセプターチャネルブロッカーの効果を、L5及びL6脊髄神経をきつく結紮した神経障害ラットにおける侵害受容行動の軽減で評価した。」

c 上記bの各文献の記載によると、本件出願当時、ケタミンが神経障害性疼痛、線維筋痛症等による様々な痛みの処置において効果を奏すること及びその機序がケタミンによりNMDA受容体を遮断し、これによりNMDA受容体を介在する中枢性活性の痛みが軽減されることがあり得るとの知見が存在したと認めることができる。しかしながら、これらの文献によっても、「NMDA受容体を介在する中枢性

活性」が発症の原因を異にするあらゆる痛みの共通の原因であるとまで認めることはできず、その他、そのような事実を認めるに足りる的確な証拠はない。そうすると、ケタミンによるNMDA受容体の遮断をもって、これが控訴人の主張する中枢性感作の阻害であると認めることもできない。また、上記bの各文献によっても、ケタミンが原因にかかわらずあらゆる疼痛に対して効果を奏するとまで認めることはできず（かえって、上記甲52には「ケタミン鎮痛の薬理学的機序は不明である」との記載があり、上記甲54には、「この薬物が鎮痛を引き起こす機序は証明されていない」との記載がある。なお、本件出願後の文献である乙A22にも、「糖尿病性ニューロパチー、帯状疱疹後神経痛、異痛症、痛覚過敏又はピンプリック感覚鈍麻を伴う術後／外傷後神経障害性疼痛92人の患者を4つのクリーム（プラセボ、2%アミトリプチリン、1%ケタミン又は2%アミトリプチリンと1%ケタミンの併用）のいずれかを投与するようにランダムに割り当てた。」、「グループ間に差はみられなかった。」との記載がある。）、その他、そのような事実を認めるに足りる証拠はない（なお、「NMDA受容体を介在する中枢性活性」が、NMDA受容体との関連が明らかでない本件化合物のような薬剤の作用に関連すると認めるに足りる証拠はない。）。

以上のとおりであるから、ケタミンが中枢性感作を阻害する物質であり、本件出願当時、原因にかかわらず疼痛に対して効果を奏することが知られていたということとはできない。」

(38) 原判決96頁6行目の「侵害受容性疼痛である炎症性疼痛や術後疼痛」を「侵害受容性疼痛に分類されると理解されていた炎症性疼痛及び術後疼痛（前記イ(ア) a ないし c）」と改める。

(39) 原判決96頁23行目の「侵害受容性疼痛」から24行目の「理解されていたこと」までを「あらゆる種類の痛覚過敏や接触異痛の痛みに対する鎮痛効果を確認するための試験であるとまで理解されていたとは認められないこと」と改める。

(40) 原判決97頁21行目の「これらのモデル」を「ベネットモデル及びチャ

ングモデル」と改める。

(41) 原判決 97 頁 24 行目から 98 頁 10 行目までを以下のとおり改める。

「キ 実施可能要件違反の有無

前記 1 (1) エ、オ及びキのとおり、本件明細書には、薬理データ又はこれと同視し得る程度の事項として、本件化合物がホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験において効果を奏した旨の記載がある。しかしながら、本件明細書のカラゲニン試験の結果及び術後疼痛試験の結果に接した本件出願当時の当業者において、本件化合物が神経障害性疼痛や心因性疼痛（特発性疼痛）に対して有効であると理解することは困難であったところ（前記エ(イ)及びオ(イ)）、前記イ(ウ)において説示したとおり、本件出願当時、控訴人が主張する技術常識（痛覚過敏及び接触異痛が末梢性感作や中枢性感作による神経の機能異常により生じる痛みであるとの技術常識）が存在していたとは認められないから、本件化合物がホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験において引き起こされた各痛みの処置において効果を奏した旨の記載があるからといって、そのことをもって、当業者において、本件化合物が原因を異にするあらゆる「痛み」の処置においても効果を奏すると理解したとは到底いえない。したがって、ホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験の結果に係る上記記載をもって、本件明細書の発明の詳細な説明において、本件化合物が「あらゆる痛みの処置における鎮痛剤」の用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視し得る程度の事項が記載され、本件出願当時の当業者において、本件化合物が当該用途の医薬として使用できることを理解できたと認めることはできない。

その他、本件明細書の発明の詳細な説明に、本件化合物が「あらゆる痛みの処置における鎮痛剤」の用途に使用できることにつき、薬理データ又はこれと同視し得る程度の事項が記載され、本件出願当時の当業者において、本件化合物が当該用途の医薬として使用できることを理解できたと認めるに足りる的確な証拠はない。

以上のとおり、本件明細書については、本件化合物があらゆる「痛み」の処置に

おける鎮痛剤の用途に使用できることにつき、薬理データ又はこれと同視することができる程度の事項が記載され、本件出願当時の技術常識に照らして、本件化合物が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できたとはいえないから、本件発明 1 及び 2 に係る本件特許は、実施可能要件に係る法 36 条 4 項に違反するものとして、特許無効審判により無効にされるべきものと認められる。」

(42) 原判決 98 頁 12 行目の「明細書の」を削る。

(43) 原判決 98 頁 19 行目から 99 頁 18 行目までを以下のとおり改める。

「イ 特許請求の範囲の記載（前記第 2 の 2 (3) ア）及び本件明細書の記載（前記 1 (1) アないしウ）によると、本件発明 1 及び 2 は、本件化合物を「痛みの処置における鎮痛剤」として提供することを課題とするものであると認められる。

そして、前記(1)において説示したところに照らすと、本件発明 1 及び 2 は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載により当業者が上記課題を解決できると認識できる範囲のものであるとはいえず、かつ、当業者が本件出願当時の技術常識に照らし上記課題を解決できると認識できる範囲のものであるともいえない。

そうすると、本件発明 1 及び 2 について、特許請求の範囲の記載は、サポート要件を満たさないというべきである。」

(44) 原判決 99 頁 19 行目の「原告は、」及び 25 行目の「有するものであるから、」の各次にいずれも「特許請求の範囲の記載が」を加える。

(45) 原判決 100 頁 6 行目の「本件発明 1 及び 2」から 7 行目の「生じる」までを「上記イのとおり課題を解決できる」と改める。

(46) 原判決 100 頁 11 行目から 25 行目までを以下のとおり改める。

「(ア) 特許無効審判における訂正の請求は、「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（法 134 条の 2 第 9 項において準用する法 126 条 5 項）、同事項とは、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、いわゆる新規事項の追加とならず、「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」するものといえることができる（知財高裁平成18年（行ケ）第10563号同20年5月30日特別部判決・判タ1290号224頁参照）。

しかるところ、本件発明2は、公知の物質である本件化合物2について鎮痛剤としての医薬用途を見いだしたとするいわゆる医薬用途発明であるところ、請求項2に係る本件訂正は、「請求項1記載の（鎮痛剤）」とあるのを「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）」に訂正するというものであり、鎮痛剤としての用途を具体的に特定することを求めるものである。そして、「痛みの処置における鎮痛剤」が医薬用途発明たり得るためには、当該鎮痛剤が当該痛みの処置において有効であることが当然に求められるのであるから、請求項2に係る本件訂正が新規事項の追加に当たらないというためには、本件化合物2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おける鎮痛剤として「効果を奏すること」が、当業者によって、本件出願当時の技術常識も考慮して、本件明細書（本件訂正前の特許請求の範囲を含む。以下同じ。）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して存在しなければならないことになる。

この点に関し、控訴人は、新規事項の追加に当たるか否かの判断においては、訂正事項が当業者によって明細書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るか否かが検討されれば足りると主張するところ、上記のとおり本件発明2の内容及び請求項2に係る本件訂正の内容に照らせば、本件化合物2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「効果を奏すること」が本件明細書の記載から導かれなければ、請求項2に係る本件訂正につき、これが当業者によって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であるとはいえない。したがって、控訴人の上記主張を前提にしても、請求項2に係る本件訂正が新規事項の追加に当たらないというためには、本件化合

物 2 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おける鎮痛剤として「効果を奏すること」が本件明細書に記載されているか、記載されているに等しいと当業者が理解するといえなければならないというべきである。

(イ) 前記(ア)を前提に請求項 2 に係る本件訂正について検討する。

a 前記(ア)のとおり、請求項 2 に係る本件訂正は、「請求項 1 記載の鎮痛剤」(「痛みの処置における鎮痛剤」) とあるのを「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」と訂正することにより、本件発明 2 の処置の対象となる痛みを「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」に特定するものである。

b 本件化合物 2 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」の処置において効果を奏することにつき本件明細書に明示の記載があるかについて

前記 1 (1)イのとおり、本件明細書には、発明の概要として、本件化合物 2 が使用される疼痛性障害の中に神経障害及び線維筋痛症が含まれる旨の記載があるが、この部分には、本件化合物 2 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おいて効果を奏する旨の記載はない。

前記 1 (1)ウのとおり、本件明細書には、発明の詳述として、本件化合物 2 が鎮痛剤として使用される対象の痛みの中に神経障害の痛みが含まれる旨の記載があるが、この部分にも、本件化合物 2 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おいて効果を奏する旨の記載はない。

前記 1 (1)エのとおり、本件明細書には、ホルマリン試験に関し、本件化合物 2 がホルマリン試験の後期相において効果を奏し、初期相においては影響がなかった旨の記載があるが、この部分にも、本件化合物 2 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おいて効果を奏する旨の記載はない。

前記 1 (1)オのとおり、本件明細書には、カラゲニン試験に関し、本件化合物 2 が機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏の痛みに対して効果を奏した旨の記載があるが、

この部分にも、本件化合物 2 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おいて効果を奏する旨の記載はない（かえって、本件明細書の当該部分には、本件化合物 2 が「炎症性疼痛」の処置に有効であることを示す旨の記載がある。）。

前記 1 (1)キのとおり、本件明細書には、術後疼痛試験に関し、本件化合物 2 が熱痛覚過敏及び接触異痛の痛みに対して効果を奏した旨の記載があるが、この部分にも、本件化合物 2 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おいて効果を奏する旨の記載はない。

その他、本件明細書には、本件化合物 2 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おいて効果を奏する旨の記載がないから、本件明細書には、その旨の明示の記載がないと認めるのが相当である。

c 本件化合物 2 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」の処置において効果を奏することが本件明細書に記載されているに等しいと本件出願当時の当業者が理解したといえるかについて

控訴人は、痛覚過敏や接触異痛の痛みはその原因にかかわらず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により生じることが本件出願当時の技術常識であったと主張するが、本件出願当時にそのような技術常識が存在していたと認められないことは、前記(1)イ(ウ)において説示したとおりである。

また、控訴人は、本件出願当時、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う痛覚過敏や接触異痛の痛みはいずれも神経細胞の感作により生じるものであるとの技術常識が存在したから、本件明細書には本件化合物 2 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効果を奏する旨の開示があるに等しいとの趣旨の主張をするが、前記(1)イ(エ)において説示したとおり、控訴人が主張する上記技術常識が存在したとは認められない。

そうすると、本件出願当時の当業者において、本件化合物 2 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」の処置に効果を奏することが本件

明細書に記載されているに等しいと理解したとは認められず、その他、本件出願当時の当業者がそのように理解し得たものと認めるに足りる的確な証拠はない。

d 以上によると、請求項2に係る本件訂正に関する技術的事項は、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い。したがって、請求項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の訂正であるということができず、法134条の2第9項において準用する法126条5項に違反し、許されない。」

(47) 原判決101頁10行目の「実施可能要件違反及びサポート要件違反が認められるから」を「本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び特許請求の範囲の記載は、それぞれ実施可能要件及びサポート要件に違反するものと認められるから」と改める。

(48) 原判決101頁13行目から14行目にかけての「被告医薬品」の次に「の製造等」を加える。

(49) 原判決101頁19行目から106頁23行目までを以下のとおり改める。

「ア 被告医薬品の構成bが構成要件3Bを充足するかについて

(ア) 構成要件3Bのうち「炎症を原因とする痛み」の意義について

a 本件明細書の記載

本件明細書には、「炎症を原因とする痛み」について説明した記載はない。

b 本件訂正の経緯

前記第2の2(2)ウのとおり、控訴人は、特許庁に対し、令和元年7月1日付けで本件訂正に係る訂正請求書を提出したところ、証拠(甲4)によると、控訴人は、特許庁に対し、同年8月7日付けで上記訂正請求に係る手続補正書(方式)を提出し、上記補正後の訂正請求書(甲4の17～19頁)において、請求項3に係る本件訂正につき、「炎症を原因とする痛み…の処置における」との記載により、訂正後の請求項3に係る発明における鎮痛剤の処置対象となる痛みをより具体的に特

定し、更に限定するものである。」、「明細書のカラゲニン試験…では、炎症性物質であるカラゲニンを用いて、炎症を原因とする痛みを引き起こし、この痛みの処置に式 I の化合物を用いている。」などと主張していたものと認められる。

c カラゲニン試験について

カラゲニン試験がカラゲニンにより炎症を誘発し、痛覚過敏の状態を引き起こして、これに対する薬剤の効果を確かめる試験であり、本件明細書に記載されたカラゲニン試験が本件化合物 3 の炎症性疼痛に対する鎮痛効果を確認するための試験であることは、前記 1 (1) オ及び 2 (1) エ(イ)において認定・説示したとおりである。カラゲニン試験の上記内容及び前記 2 (1) イ(イ)の技術常識に照らすと、カラゲニン試験は、「末梢神経又は中枢神経が圧迫されたり、絞扼されたり、遮断されたりすることにより生じる痛み」である神経障害性疼痛や、「直接末梢からの侵害刺激がないにもかかわらず存在し、心因性の痛み」である心因性疼痛（特発性疼痛）に分類される線維筋痛症に伴う痛み（前記 2 (1) イ(イ)）に対する鎮痛効果を裏付けるものではないというべきである。

d 以上によると、本件発明 3 の構成要件 3 B のうち「炎症を原因とする痛み」とは、本件明細書に記載されたカラゲニン試験によって本件化合物 3 の鎮痛効果が確かめられた「炎症を原因とする痛み」を指すものの、カラゲニン試験の内容に照らすと、これは、神経障害性疼痛又は線維筋痛症に伴う痛みを含まないと解するのが相当である。

(イ) 構成要件 3 B のうち「手術を原因とする痛み」の意義について

a 本件明細書の記載

本件明細書には、「手術を原因とする痛み」について説明した記載はない。

b 本件訂正の経緯

前記第 2 の 2 (2) ウのとおり、控訴人は、特許庁に対し、令和元年 7 月 1 日付けで本件訂正に係る訂正請求書を提出したところ、証拠（甲 4）によると、控訴人は、特許庁に対し、同年 8 月 7 日付けで上記訂正請求に係る手続補正書（方式）を提出

し、上記補正後の訂正請求書（甲 4 の 1 7、1 9 頁）において、請求項 3 に係る本件訂正につき、「「…手術を原因とする痛みの処置における」との記載により、訂正後の請求項 3 に係る発明における鎮痛剤の処置対象となる痛みをより具体的に特定し、更に限定するものである。」、「明細書の術後疼痛試験…では、手術を原因とする痛みを引き起こし、この痛みの処置に式 I の化合物を用いている。」などと主張していたものと認められる。

c 術後疼痛試験について

術後疼痛試験がラットの皮膚、筋膜及び足蹠の足底側面の筋肉を切開することにより、痛覚過敏を引き起こし、これに対する薬剤の効果を確かめる試験であることは、前記 2 (1) オ(イ)において説示したとおりである。術後疼痛試験の上記内容及び前記 2 (1) イ(イ)の技術常識に照らすと、術後疼痛試験は、「末梢神経又は中枢神経が圧迫されたり、絞扼されたり、遮断されたりすることにより生じる痛み」である神経障害性疼痛や、「直接末梢からの侵害刺激がないにもかかわらず存在し、心因性の痛み」である心因性疼痛（特発性疼痛）に分類される線維筋痛症に伴う痛み（前記 2 (1) イ(イ)）に対する鎮痛効果を裏付けるものではないというべきである。

d 以上によると、本件発明 3 の構成要件 3 B のうち「手術を原因とする痛み」とは、本件明細書に記載された術後疼痛試験によって本件化合物 3 の鎮痛効果が確かめられた「手術を原因とする痛み」を指すものの、術後疼痛試験の内容に照らすと、これは、神経障害性疼痛又は線維筋痛症に伴う痛みを含まないと解するのが相当である。

(ウ) 被告医薬品の構成について

前記第 2 の 2 (5) アのとおり、被告医薬品の構成（被告医薬品の用途に係る部分）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、」（構成 b）である。

(エ) 小括

以上のとおりであるから、被告医薬品の構成 b は、本件発明 3 の構成要件 3 B を充足しない。したがって、被告医薬品は、本件発明 3 の技術的範囲に属しない。」

(50) 原判決 106 頁 24 行目の「(エ)」を「(オ)」と改める。

(51) 原判決 107 頁 9 行目の「本件化合物」から 10 行目から 11 行目にかけての「確かめられたものであって」までを「本件化合物 3 について、炎症性疼痛及び術後疼痛に対する鎮痛効果が確かめられたものであって」と改める。

(52) 原判決 107 頁 22 行目から 23 行目にかけての「侵害受容性疼痛である」を「侵害受容性疼痛に分類されると理解されていた」と改める。

(53) 原判決 107 頁 26 行目から 108 頁 1 行目にかけて及び同頁 3 行目の各「侵害受容性疼痛」の次にいずれも「に分類されると理解されていた痛み」を加える。

(54) 原判決 108 頁 5 行目の「前記(ウ)」から 8 行目の「これらが」までを「前記(ア)及び(イ)のとおり、「炎症を原因とする痛み」及び「手術を原因とする痛み」が」と改める。

(55) 原判決 108 頁 12 行目末尾に改行して以下のとおり加える。

「イ 被告医薬品の構成 b が構成要件 4 B を充足するかについて

(ア) 本件明細書には、本件発明 4 の構成要件 4 B にいう「炎症性疼痛」又は「術後疼痛」について説明した記載はないところ、前記第 2 の 2 (3) ア(エ)及びイ(エ)のとおり、請求項 4 に係る本件訂正（本件訂正前発明 4 及び本件発明 4 の用途に係る部分）は、「痛みが…神経障害による痛み、…または線維筋痛症である」とあるのを「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」と訂正するものであり、これは、本件訂正前発明 4 の用途から「神経障害による痛み」及び「線維筋痛症」を明示的に除外するものである。

そうすると、本件発明 4 にいう「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」は、いずれも神経障害性疼痛又は線維筋痛症に伴う痛みを含まないものと解するのが相当である。

したがって、被告医薬品の構成 b（前記第 2 の 2 (5) ア）は、本件発明 4 の構成

要件4Bを充足せず、被告医薬品は、本件発明4の技術的範囲に属しない。」

(56) 原判決108頁13行目の「c」を「(イ)」と改める。

(57) 原判決108頁13行目の「①」を削る。

(58) 原判決108頁14行目の「本件化合物」を「本件化合物4」と改める。

(59) 原判決108頁15行目の「主張してきたものであり」から19行目末尾までを「主張してきたものであると主張する。」と改める。

(60) 原判決108頁20行目の「, 上記①について」を削る。

(61) 原判決108頁21行目から22行目にかけての「本件化合物」を「本件化合物4」と改める。

(62) 原判決108頁24行目の「前記前提事実(3)」を「前記第2の2(3)」と改める。

(63) 原判決108頁25行目並びに109頁7行目、8行目及び11行目の各「請求項3及び4」をいずれも「請求項4」と改める。

(64) 原判決109頁2行目の「前記(イ)のとおり」を「証拠(甲3、4、18、21、乙4)によると」と改める。

(65) 原判決109頁9行目から10行目にかけて及び12行目から13行目にかけての各「「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)」」をいずれも「「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み」及び「術後疼痛による痛覚過敏又は接触異痛の痛み」と改める。

(66) 原判決109頁11行目の「説明した」を「説明したと認められる」と改める。

(67) 原判決109頁15行目から18行目までを削る。

(68) 原判決109頁19行目を次のとおり改める。

「したがって、控訴人の上記主張を採用することはできない。」

(69) 原判決109頁20行目から110頁6行目までを削る。

(70) 原判決110頁7行目末尾に改行して以下のとおり加える。

「ア 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上記部分が特許発明の本質的部分ではなく、②上記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当該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、当該対象製品等は、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するのが相当である（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）。」

(71) 原判決110頁8行目の「ア」を「イ」と改める。

(72) 原判決110頁11行目及び18行目の各「本件化合物」をいずれも「本件化合物3」と改める。

(73) 原判決110頁16行目の「本件特許に係る発明」を「本件発明3」と改める。

(74) 原判決110頁17行目の「中枢性神経系疾患」を「中枢神経系疾患」と改める。

(75) 原判決110頁21行目の「機序」の次に「及び治療方法」を加える。

(76) 原判決111頁3行目から9行目までを削る。

(77) 原判決111頁10行目の「(ウ)」を「(イ)」と改める。

(78) 原判決111頁12行目の「イ」を「ウ」と改める。

(79) 原判決111頁13行目の「ア」を「イ」と改める。

(80) 原判決111頁15行目の「また」の次に「、前記(1)イ(ア)のとおり」を加える。

2 当審における控訴人の主張について

(1) 控訴人は、本件出願当時、原因にかかわらず神経細胞の感作により痛覚過敏の痛みや接触異痛が生じることから、当業者はホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験を神経細胞の感作の試験として用いていたと主張する。

しかしながら、控訴人の上記主張は、カラゲニン試験のデータが炎症性疼痛の処置における本件化合物の有効性を示すとの本件明細書の記載（補正して引用する原判決第4の1(1)オ）と符合しないものであるし、また、本件出願当時、原因にかかわらず神経細胞の感作により痛覚過敏の痛みや接触異痛が生じるとの技術常識が存在していたと認められないことは、補正して引用する原判決第4の2(1)イ(ウ)において説示したとおりであるから、控訴人の上記主張は、前提を誤るものとして失当である。

(2) 控訴人は、本件出願当時、ケタミンに限らず、アミトリプチリン及びギャバペンチンのような中枢神経に作用する薬剤により、原因にかかわらず神経細胞の感作による痛覚過敏の痛みや接触異痛を鎮痛できるとの技術常識が存在したと主張する。

しかしながら、控訴人が上記主張の根拠として挙げる甲136（Society for Neuroscience, vol. 21(2), p897 (1995)）、甲146（Anesthesiology, vol. 83, p1046-1054 (1995)）及び甲164（EXPERIMENTAL NEUROLOGY, vol. 117, p94-96 (1992)）には、いずれも控訴人が主張する上記技術常識が存在したものと認めるに足りる的確な記載はみられず、その他、控訴人が主張する上記技術常識が存在したものと認めるに足りる証拠はない。

したがって、控訴人の上記主張を採用することはできない。

3 結論

よって、当裁判所の上記判断と同旨の原判決は相当であり、本件各控訴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。

知的財産高等裁判所第2部

裁判長裁判官

本 多 知 成

裁判官

浅 井 憲

裁判官

中 島 朋 宏

上記3名訴訟代理人弁護士	佐	藤	明	夫
	杉	原	嘉	樹
	鮎	川	拓	弥
同訴訟代理人弁理士	下	山		潤
同補佐人弁理士	奥	谷	雅	子
				以 上