

令和元年6月12日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官

平成30年(ワ)第28391号 特許権侵害差止請求事件

口頭弁論終結日 令和元年5月8日

判 決

5	原 告	バイエル薬品株式会社
	同訴訟代理人弁護士	矢 倉 信 介
		加 藤 啓
	被 告	コーアイセイ株式会社
	被 告	日本ケミファ株式会社
10	被 告	扶桑薬品工業株式会社
	被 告	日本ジェネリック株式会社
	被 告	コーアバイオテックベイ株式会社
	被告ら訴訟代理人弁護士	牧 野 知 彦
		堀 籠 佳 典
15		岡 田 健 太 郎

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。

事 実 及 び 理 由

20 第1 請求

1 (1) 被告コーアイセイ株式会社は、別紙物件目録記載1の炭酸ランタンOD錠製剤の生産、使用、譲渡若しくは貸渡し、輸出若しくは輸入、譲渡若しくは貸渡しの申出又は譲渡若しくは貸渡しのための展示をしてはならない。

(2) 被告コーアイセイ株式会社は、別紙物件目録記載1の炭酸ランタンOD錠製剤を廃棄せよ。

25

2 (1) 被告日本ケミファ株式会社は、別紙物件目録記載2の炭酸ランタンOD錠製

剤の生産，使用，譲渡若しくは貸渡し，輸出若しくは輸入，譲渡若しくは貸渡し
の申出又は譲渡若しくは貸渡しのための展示をしてはならない。

(2) 被告日本ケミファ株式会社は，別紙物件目録記載 2 の炭酸ランタン OD 錠製
剤を廃棄せよ。

5 3 (1) 被告扶桑薬品工業株式会社は，別紙物件目録記載 3 の炭酸ランタン OD 錠製
剤の生産，使用，譲渡若しくは貸渡し，輸出若しくは輸入，譲渡若しくは貸渡し
の申出又は譲渡若しくは貸渡しのための展示をしてはならない。

(2) 被告扶桑薬品工業株式会社は，別紙物件目録記載 3 の炭酸ランタン OD 錠製
剤を廃棄せよ。

10 4 (1) 被告日本ジェネリック株式会社は，別紙物件目録記載 4 の炭酸ランタン OD
錠剤の生産，使用，譲渡若しくは貸渡し，輸出若しくは輸入，譲渡若しくは
貸渡しの申出又は譲渡若しくは貸渡しのための展示をしてはならない。

(2) 被告日本ジェネリック株式会社は，別紙物件目録記載 4 の炭酸ランタン OD
錠剤を廃棄せよ。

15 5 (1) 被告コアバイオテックベイ株式会社は，別紙物件目録記載 5 の炭酸ランタ
ン OD 錠剤の生産，使用，譲渡若しくは貸渡し，輸出若しくは輸入，譲渡若
しくは貸渡しの申出又は譲渡若しくは貸渡しのための展示をしてはならない。

(2) 被告コアバイオテックベイ株式会社は，別紙物件目録記載 5 の炭酸ランタ
ン OD 錠剤を廃棄せよ。

20 6 訴訟費用は被告らの負担とする。

7 仮執行宣言

第 2 事案の概要

1 本件は，原告が，被告らが別紙物件目録記載の各製剤（以下，それぞれを符号
に従い「本件製剤 1」のようにいい，併せて「本件各製剤」という。）を製造・
25 販売等する行為が原告の特許権を侵害すると主張して，被告らに対し，特許法 1
0 0 条 1 項に基づく本件各製剤の生産，使用，譲渡若しくは貸渡し，輸出若しく

は輸入、譲渡若しくは貸渡しの申出又は譲渡若しくは貸渡しのための展示の差止めと、同条2項に基づく本件各製剤の廃棄を求める事案である。

2 前提事実（当事者間に争いのない事実又は文中掲記した証拠及び弁論の全趣旨により認定することができる事実。なお、本判決を通じ、証拠を挙示する際は、
5 特記なき限り、枝番の全てを含む。）

(1) 当事者

ア 原告は、医薬品の研究、開発、製造、販売及び輸出入等を業とする株式会社
社である。

イ 被告らは、いずれも医薬品の製造及び販売等を業とする株式会社であり、
10 後発医薬品の製造及び販売等を行っている。

(2) 原告の特許権

原告は、次の特許権（以下「本件特許権」といい、これに係る特許を「本件
特許」という。）を有している。（甲3）

特許番号：特許第6093829号

15 出願日：平成27年10月2日

登録日：平成29年2月17日

発明の名称：ランタン化合物を含む医薬組成物

(3) 無効審判請求及び訂正請求等

ア 被告コーアイセイ株式会社（以下「被告コーアイセイ」という。）は、平
20 成29年8月4日、特許庁に対し、本件特許について無効審判請求をした（無
効2017-800104号）。（甲3）

イ 原告は、平成29年10月30日、特許庁に対し、同日付け訂正請求書に
より、請求項1の記載内容を改め、請求項2及び5を削除することなどを内
容とする訂正請求をした。（甲19）

ウ 特許庁は、平成30年5月31日、前記イによる訂正を認め、いわゆるサ
25 ポート要件違反及び実施可能要件違反により、本件特許の請求項1, 3～4,

6～27に係る発明についての特許を無効とすることなどを内容とする審決の予告をした。(甲19)

エ 原告は、平成30年8月3日、特許庁に対し、同日付け訂正請求書により、請求項1～4を削除し、請求項6の記載内容を改めるとともにこれを独立形式とすること等を内容とする訂正請求をした(以下、これによる訂正を「本件訂正」という。)(甲20)

オ 特許庁は、平成30年12月12日、本件訂正を認め、サポート要件違反により、訂正後の請求項6及びその従属項である請求項28～45を無効とすること等を内容とする審決(以下「本件審決」という。)をした。(乙1)

カ 原告は、平成31年1月11日頃、知的財産高等裁判所に対し、本件審決における特許を無効とする部分につき、審決取消訴訟を提起した(同裁判所平成31年(行ケ)第10003号)。

(4) 本件訂正後の請求項6の内容等

ア 本件訂正後の請求項6(以下「本件訂正発明」という。)の内容は、以下のとおりであり、その従属項である請求項28～45(以下、これらに記載の発明と本件訂正発明を併せて「本件訂正発明等」という。)の内容は、別紙請求項目録に記載のとおりである(下線部分は本件訂正による訂正部分であり、イも同様である。)(乙1)

「唾液又は少量の水により、口腔内で崩壊させて経口投与することを特徴とする口腔内崩壊錠であって、崩壊剤及び医薬組成物中の含有率が70～90質量%で炭酸ランタン又はその薬学的に許容される塩を含有し、前記崩壊剤が、クロスポビドンであり、前記クロスポビドンの医薬組成物中の含有率が5.6～12質量%であり、但し、崩壊剤がGRANFILLER-D(登録商標)から成る錠剤は除く、医薬組成物。」

イ 本件訂正発明を構成要件に分説すると、以下のとおりである。

A 唾液又は少量の水により、口腔内で崩壊させて経口投与することを特

徴とする口腔内崩壊錠であって、

B 崩壊剤及び医薬組成物中の含有率が70～90質量%で炭酸ランタン又はその薬学的に許容される塩を含有し、

C 前記崩壊剤が、クロスポビドンであり、前記クロスポビドンの医薬組成物中の含有率が5.6～12質量%であり、但し、崩壊剤がGRAN FILLER-D（登録商標）から成る錠剤は除く、

D 医薬組成物。

(5) 被告らの行為等

ア 被告らは、平成30年2月15日、本件各製剤の製造販売について、それぞれ医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律14条に基づく厚生労働大臣の承認を受けた。（甲5）

イ 厚生労働大臣は、平成30年6月14日、被告コーアイセイの本件製剤1及び被告日本ケミファ株式会社（以下「被告日本ケミファ」という。）の本件製剤2が、いわゆる薬価基準に収載（同月15日適用）される旨の告示（厚生労働省告示第245号）をした。（甲23）

ウ 本件製剤1及び2の各医療用医薬品添付文書によれば、これらの医薬品はいずれも炭酸ランタン水和物口腔内崩壊錠であり、その組成・性状は、いずれも以下のとおりである。（甲22）

(ア) 質量（重量）

a 250mg 製剤

630mg

b 500mg 製剤

1260mg

(イ) 成分・含量

a 250mg 製剤

1錠中、ランタン250mg（炭酸ランタン水和物として542mg）

含有

b 500mg 製剤

1錠中、ランタン500mg（炭酸ランタン水和物として1084mg）含有

5 (ウ) 添加物

軽質無水ケイ酸，ステアリン酸マグネシウム，タルク，その他3成分

エ 被告コーアイセイは，平成30年9月3日頃，本件製剤1の販売を開始した。（甲25，28）

(6) 原告の書類提出命令申立てとその却下決定

10 原告は，平成31年2月21日，被告コーアイセイを相手方として，本件各製剤が本件訂正発明等の技術的範囲に含まれることを立証するため，本件製剤1に関する平成30年2月15日付け医薬品製造販売承認書に記載されている「成分及び分量又は本質」に係る部分について，特許法105条1項に基づく書類提出命令の申立てをした。

15 当裁判所は，同年4月11日，同条2項に基づくインカメラ手続を行い被告コーアイセイから対象書類の提示を受けた上，同書類には本件製剤1にクロスポビドンが含まれるかどうかや，クロスポビドンの医薬組成物中の含有率等に関する情報が記載されているが，本件製剤1の組成物又は含有率は本件訂正発明に規定するものと異なっている一方，同情報は被告コーアイセイにとって秘
20 密性の高い重要な技術的情報であると認められるから，被告コーアイセイには書類の提出を拒むことについて正当な理由があるなどと判断して，同申立てを却下した。

3 争点

(1) 本件各製剤が本件訂正発明等の技術的範囲に属するか（争点1）

25 (2) 差止めの必要性（争点2）

第3 争点に関する当事者の主張

1 争点1 (本件各製剤が本件訂正発明等の技術的範囲に属するか) について
(原告の主張)

本件各製剤は、本件訂正発明等の技術的範囲に属する。

すなわち、本件各製剤は、有効成分として8.6質量%の割合で炭酸ランタン8
5 水和物を含有する、唾液又は少量の水で飲み込ませる口腔内崩壊錠であるから、
構成要件A, B, Dを充足する。

また、本件各製剤は原告製剤の後発医薬品であること、被告らが本件各製剤の
組成の開示を拒む合理的な理由がないにもかかわらず開示を拒み続けているこ
と、原告による本件製剤1の分析によっても、本件製剤1がクロスポビドンの含
10 有を否定するデータは得られていないことからすれば、本件各製剤は、崩壊剤と
して、医薬組成物中の含有率が5.6~12質量%のクロスポビドンを含有する
と考えられるから、構成要件Cも充足する。

なお、本件各製剤は、いずれも被告コーアイセイが製造するものであるため、
本件製剤1以外の製剤についても構成要件Cを充足すると考えられる。

15 (被告らの主張)

否認し争う。被告ら製剤が本件訂正発明等の技術的範囲に属することについて
何ら立証がない。

2 争点2 (差止めの必要性) について

(原告の主張)

20 本件各製剤について、本件特許権に基づく差止めの必要がある。

すなわち、本件製剤1は既に製造販売されているし、本件製剤2は平成30年
6月15日付けで薬価基準への収載がされているところ、厚生労働省の通知によ
れば、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除いて薬価基準への収載がされ
た日から3か月以内に製造販売して医療機関等への供給を開始するものとされ
25 ているから(甲24)、本件製剤2も同年9月15日までには医療機関等への供
給が開始されたと考えられる。本件各製剤はいずれも被告コーアイセイが製造す

るものであるところ、本件製剤3～5は、現時点では薬価基準への収載はされていないが、既に製造販売承認を得ており、被告コーアイセイがこれらを製造する能力も有していると考えられる以上、客観的にみて、これらが製造販売される蓋然性がある。

5 (被告らの主張)

否認し争う。

第4 当裁判所の判断

1 争点1 (本件各製剤が本件訂正発明等の技術的範囲に属するか) について

10 本件訂正発明の構成要件Cは、「前記崩壊剤が、クロスポビドンであり、前記クロスポビドンの医薬組成物中の含有率が5.6～12質量%であり、但し、崩壊剤がGRANFILLER-D(登録商標)から成る錠剤は除く、」というものであるところ、原告は、本件各製剤が構成要件Cを充足すると主張する。

15 しかし、本件各製剤が、①崩壊剤としてクロスポビドンを含有すること、②その医薬組成物中の含有率が5.6～12質量%であること、③同崩壊剤がGRANFILLER-D(登録商標)から成る錠剤でないことについては、これを認めるに足りる証拠がない。

20 原告は、本件各製剤は原告製剤の後発医薬品であることや、原告による本件製剤1の分析によっても、本件製剤1がクロスポビドンの含有を否定するデータは得られていないことなども指摘するが、本件各製剤が原告製剤の後発医薬品であるとしても、そのことから直ちに本件各製剤が構成要件Cを充足するということとはできず、また、本件製剤1がクロスポビドンの含有を否定するデータは得られていないことは、むしろ、同製剤が構成要件Cに規定された含有率のクロスポビドン含有すると認めるに足りる客観的な証拠が存在しないことを示すものである。

25 したがって、本件各製剤が本件訂正発明等の技術的範囲に属すると認めることはできない。

2 よって、その余の点につき判断するまでもなく、原告の請求はいずれも理由がないので、これらを棄却することとして、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第40部

5

裁判長裁判官

佐 藤 達 文

10

裁判官

三 井 大 有

15

裁判官

今 野 智 紀

20

別紙

物件目録

下記記載の炭酸ランタンOD錠製剤

5

1 被告コーアイセイ株式会社については下記の商品名：

(1) 炭酸ランタンOD錠 250mg 「イセイ」

(2) 炭酸ランタンOD錠 500mg 「イセイ」

10

2 被告日本ケミファ株式会社については下記の商品名：

(1) 炭酸ランタンOD錠 250mg 「ケミファ」

(2) 炭酸ランタンOD錠 500mg 「ケミファ」

3 被告扶桑薬品工業株式会社については下記の商品名：

15

(1) 炭酸ランタンOD錠 250mg 「フソー」

(2) 炭酸ランタンOD錠 500mg 「フソー」

4 被告日本ジェネリック株式会社については下記の商品名：

20

(1) 炭酸ランタンOD錠 250mg 「JG」

(2) 炭酸ランタンOD錠 500mg 「JG」

5 被告コーアバイオテックベイ株式会社については下記の商品名：

(1) 炭酸ランタンOD錠 250mg 「NP」

(2) 炭酸ランタンOD錠 500mg 「NP」

25

別紙

請求項目録

1 請求項 28

5 さらに流動化剤を含有する，請求項 6 に記載の医薬組成物。

2 請求項 29

10 前記流動化剤が，含水二酸化ケイ素，軽質無水ケイ酸，合成ケイ酸アルミニウム，
重質無水ケイ酸，水酸化アルミナマグネシウム，ステアリン酸，ステアリン酸カル
シウム，ステアリン酸マグネシウム，タルク及びメタケイ酸アルミン酸マグネシウ
ムからなる群より選択される少なくとも一種を含む，請求項 28 に記載の医薬組成
物。

3 請求項 30

15 前記流動化剤が，少なくとも軽質無水ケイ酸を含む，請求項 28 又は 29 に記載
の医薬組成物。

4 請求項 31

20 前記流動化剤の医薬組成物中の含有率が 0.5～2.0 質量%であることを特徴
とする，請求項 28～30 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

5 請求項 32

さらに滑沢剤を含有する，請求項 6 及び 28～31 のいずれか一項に記載の医薬
組成物。

25

6 請求項 33

5 前記滑沢剤が、カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、含水無晶形酸化ケイ素、乾燥水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、重質無水ケイ酸、シヨ糖脂肪酸エステル、水酸化アルミニウムゲル、ステアリルアルコール、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、セタノール、タルク、炭酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、無水ケイ酸水加物及びメタケイ酸アルミン酸マグネシウムからなる群より選択される少なくとも一種を含む、請求項 3 2 に記載の医薬組成物。

10 7 請求項 3 4

前記滑沢剤が、少なくともステアリン酸マグネシウムを含む、請求項 3 2 又は 3 3 に記載の医薬組成物。

8 請求項 3 5

15 前記滑沢剤の医薬組成物中の含有率が 0.5 ~ 2.0 質量%であることを特徴とする、請求項 3 2 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

9 請求項 3 6

20 さらに甘味剤を含有する、請求項 6 及び 2 8 ~ 3 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10 請求項 3 7

25 前記甘味剤が、アスパルテーム、エリスリトール、果糖、キシリトール、黒砂糖、サッカリン、サッカリンナトリウム水和物、スクラロース、精製白糖、精製白糖球状顆粒、D-ソルビトール、デキストレイト、乳糖水和物、白糖、ブドウ糖、マルチトール、マルトース水和物、D-マンニトール及びタウマチンからなる群より選

択される少なくとも一種を含む，請求項 3 6 に記載の医薬組成物。

11 請求項 3 8

5 前記甘味剤が，少なくともアスパルテームを含む，請求項 3 6 又は 3 7 に記載の
医薬組成物。

12 請求項 3 9

10 前記甘味剤が粉末状であることを特徴とする，請求項 3 6 ～ 3 8 のいずれか一項
に記載の医薬組成物。

13 請求項 4 0

前記甘味剤の医薬組成物中の含有率が 0. 5 ～ 2. 0 質量%であることを特徴と
する，請求項 3 6 ～ 3 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

15 14 請求項 4 1

炭酸ランタン又はその薬学的に許容される塩を除き，医薬組成物中の含有率が 2. 0 質量%を超える配合成分のいずれも，明確な粉末 X 線回折ピークを有さないこと
を特徴とする，請求項 6 及び 2 8 ～ 4 0 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

20 15 請求項 4 2

錠剤硬度が 1 0 0 ニュートン以上であることを特徴とする，請求項 6 及び 2 8 ～
4 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

16 請求項 4 3

25 摩損度が 0. 5 % 未満であることを特徴とする，請求項 6 及び 2 8 ～ 4 2 のい
ずれか一項に記載の医薬組成物。

17 請求項44

ポリ塩化ビニル，ポリプロピレン又はこのどちらかにポリクロロトリフロロエチレンを積層したフィルムを用いて成形したPTP (Press Through Package) に充填することにより，30℃/相対湿度65%の環境下，少なくとも3ヵ月間，明確な品質の変化がないことを特徴とする，請求項6及び28～43のいずれか一項に記載の医薬組成物。

18 請求項45

ポリ塩化ビニル，ポリプロピレン又はこのどちらかにポリクロロトリフロロエチレンを積層したフィルムを用いて成形したPTPに充填し，さらにアルミニウム袋に充填することにより，40℃/相対湿度75%の環境下，少なくとも6ヵ月間，明確な品質の変化がないことを特徴とする，請求項6及び28～44のいずれか一項に記載の医薬組成物。