

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19918号 特許権侵害差止請求事件 (第1事件)

同年(ワ)第22291号 特許権侵害差止請求事件 (第2事件)

口頭弁論終結日 令和3年9月17日

5

判 決

第1・第2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
(以下「原告」という。)

10

同訴訟代理人弁護士

飯 村 敏 明

同

磯 田 直 也

同訴訟代理人弁理士

泉 谷 玲 子

同補佐人弁理士

小 野 新 次 郎

15

第1事件被告

日新製薬株式会社

第2事件被告

Meiji Seika

20

ファルマ株式会社

上記兩名訴訟代理人弁護士

宮 嶋 学

同

高 田 泰 彦

同

柏 延 之

25

同

砂 山 麗

同訴訟代理人弁理士

佐 藤 俊 彦

同 辻 茉莉子
同 岡 崎 映 子
同補佐人弁理士 中 村 行 孝
同 反 町 洋

5

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

10 第1 請求

(第1事件)

1 第1事件被告は、別紙物件目録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 第1事件被告は、別紙物件目録記載の医薬品を廃棄せよ。

15 (第2事件)

1 第2事件被告は、別紙物件目録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。

2 第2事件被告は、別紙物件目録記載の医薬品を廃棄せよ。

第2 事案の概要

20 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む鎮痛剤」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属する別紙物件目録記載の医薬品の販売等を行うことは、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、上記医薬品の販
25 売等の差止め及び上記医薬品の廃棄を求める事案である。

2 前提事実（証拠等の揭示のない事実は、当事者間に争いが無い。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、(住所は省略) 所在の法人であり、前記特許権の特許権者である。そして、原告
5 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

10 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。

(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、
15 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。

また、ファイザー株式会社は、平成22年5月6日付けで、本件特許権の存続期間の満
20 了日までを期間とする専用実施権の設定登録を受けている(甲1)。

イ 延長登録

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

(ア) 処分の対象となった物について特定された用途を「帯状疱疹後神経痛」とするもの
25 につき、平成22年6月25日に延長登録出願をし、同年11月24日に延長登録を受けた(甲1、乙1の1~3)。

(イ) 処分の対象となった物について特定された用途を「末梢性神経障害性疼痛（帯状疱疹後神経痛を除く）」とするものにつき、平成23年1月14日に延長登録出願をし、平成24年2月15日に延長登録を受けた（甲1，乙1の4～6）。

5 (ウ) 処分の対象となった物について特定された用途を「線維筋痛症に伴う疼痛」とするものにつき、平成24年8月30日に延長登録出願をし、平成25年10月23日に延長登録を受けた（甲1，乙1の7～9）。

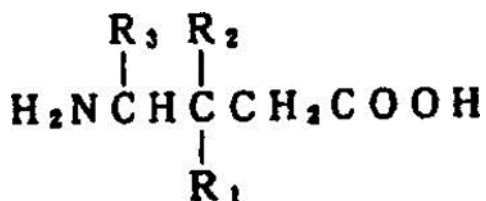
(エ) 処分の対象となった物について特定された用途を「神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛（末梢性神経障害性疼痛，線維筋痛症に伴う疼痛を除く）」とするものにつき、平成25年4月26日に延長登録出願をし、平成26年4月23日に延長登録を受けた（甲10 1，乙1の10～12）。

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15 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。

a 請求項1

式I



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。

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-
5 -メチルヘキサン酸である請求項 1 記載の鎮痛剤。

d 請求項 4

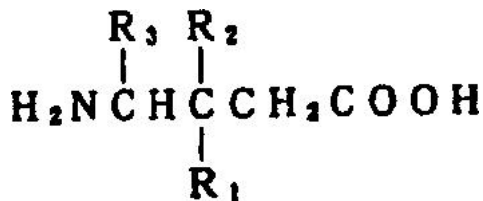
痛みが炎症性疼痛、神経障害による痛み、癌による痛み、術後疼痛、幻想肢痛、火傷痛、
痛風の痛み、骨関節炎の痛み、三叉神経痛の痛み、急性ヘルペスおよびヘルペス後の痛み、
カウザルギーの痛み、特発性の痛み、または線維筋痛症である請求項 1 記載の鎮痛剤。

10 (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。）。

a 本件発明 1

1 A 式 I



15

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

1 B' 痛みの処置における

20 1 C 鎮痛剤。

b 本件発明 2

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

2 C 鎮痛剤。

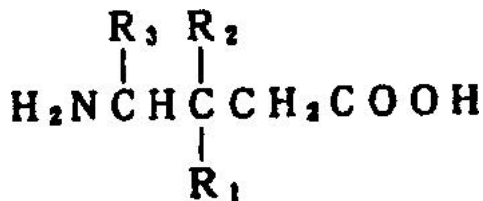
エ 本件訂正請求

第1事件被告を含むジェネリック医薬品の販売会社が本件特許について無効審判を請求したところ（無効2017-800003），原告は，令和元年7月1日付けで本件特許に係る請求項の訂正請求を行った（以下「本件訂正請求」という）。（甲3，4）

5 (ア) 請求項

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

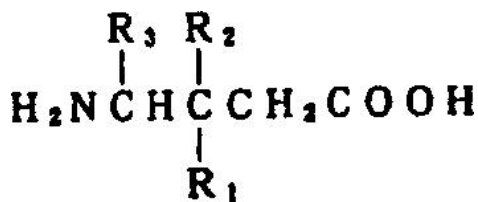
a 請求項1



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

15 b 請求項2

式I



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

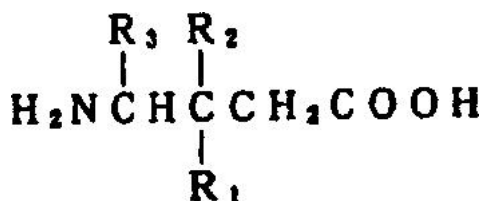
c 請求項3

(S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸または3-アミノメチル-5-メチルヘキ

サン酸を含有する、炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛みの処置における鎮痛剤。

d 請求項4

式I



5

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

10

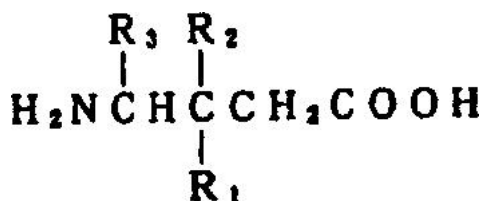
(i) 本件訂正発明の構成要件の分説

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。）。

15

a 本件訂正発明1

1A 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、

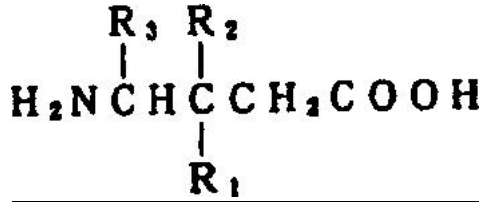
20

1B 痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における

1C 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 $-(CH_2)_{0-2}-iC_4H_9$ である)の化合物

5 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

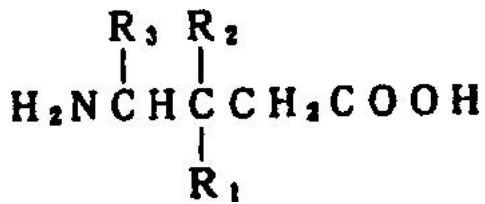
10 ルヘキサン酸を含有する,

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



15

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

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

4 C 鎮痛剤。

オ 特許庁の審決

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

(3) 被告医薬品

ア 製造販売承認の取得等

第1事件被告は、令和2年8月17日付けで、プレガバリンを有効成分とし、効能・効果を「神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛」とする疼痛治療剤である、プレガバリンOD錠25mg「明治」、プレガバリンOD錠75mg「明治」、プレガバリンOD錠150mg「明治」(以下、これらを総称して「被告医薬品」という。)の製造販売承認を取得した。

第2事件被告は、被告医薬品の販売を予定している(弁論の全趣旨)。

イ 構成

被告医薬品の構成は次のとおりである。

a (S)-3-(アミノメチル)-5-メチルヘキサン酸(一般名:プレガバリン)を有効成分とし、

b 効能・効果を神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛とする、

c 疼痛治療剤

ウ 本件発明及び本件訂正発明との対比

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

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

3 争点

(1) 本件発明 1 及び 2 に係る特許について

ア 特許無効の抗弁：特許無効審判により無効にされるべきものか（争点 1）

(ア) 無効理由 1：実施可能要件違反があるか（争点 1-1）

5 (イ) 無効理由 2：サポート要件違反があるか（争点 1-2）

イ 訂正の再抗弁：訂正の再抗弁の可否（争点 2）

(ア) 訂正事項 1 及び 2 に係る訂正は新規事項の追加に当たるか（争点 2-1）

(イ) 訂正事項 1 及び 2 に係る訂正による無効理由の解消の有無（争点 2-2）

(ウ) 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 2-3）

10 (2) 本件訂正発明 3 及び 4 に係る特許について

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

(ア) 文言侵害に当たるか（争点 3-1）

(イ) 均等侵害に当たるか（争点 3-2）

イ 本件訂正発明 3 及び 4 に係る特許に無効理由があるか（争点 4）

15 (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 5）

ア 本件特許は、延長登録により存続期間が延長され、その効力が被告医薬品に及ぶか（争点 5-1）

イ 本件特許に係る延長登録に無効理由があるか、あるいは権利濫用に当たるか—旧特許法 125 条の 2 第 1 項第 3 号「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期は、いつか（争点 5-2）

20

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】

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
25 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 1

1 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。

ア 本件出願日当時の技術常識

5 痛みは、その病態生理ないし原因により、侵害受容性疼痛（炎症性疼痛及び術後疼痛が含まれる。）、神経障害性疼痛（神経因性疼痛）、心因性疼痛（特発性疼痛）に大別され、それらは互いに病態生理が著しく異なるとともに、痛みの機序や治療法も異なるものであって、鎮痛剤であればあらゆる種類の痛みにも有効であるというわけではないことは、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

10 本件発明 1 に係る特許請求の範囲（請求項 1）には「痛み」との記載があるにとどまり、当該痛みに関して具体的な記載はされていない。一方、本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明 1 に係る特許請求の範囲に記載の式 I の化合物（本件化合物）をその処置に用いる痛みに関連して、「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、
15 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、神経障害および突発性疼痛症候群」が包含されると記載されているから、本件発明 1 の痛みは、具体例として、少なくとも、本件明細書の発明の詳細な説明に具体的に記載されている各痛みを包含するものであるといえる。

ウ 本件発明 1，2 は実施可能要件に違反すること

20 しかるところ、痛みには、前記のとおり、種々のものがあり、その原因や病態生理も様々であること、痛みの種類や原因によって治療法が異なり、鎮痛剤であればあらゆる種類の痛みにも有効であるというわけではないこと、痛みの原因ごとに異なる動物実験が用いられることは、本件優先日ないし本件出願日当時の技術常識であったものである。したがって、
25 本件明細書に記載の 3 種の薬理試験（ホルマリン試験、カラゲニン試験、術後疼痛試験）の結果から、炎症性疼痛及び術後疼痛以外の本件明細書記載の上記痛みの治療に有効であるという技術常識を見出すことはできない。そして、本件発明 2 の化合物は、本件発明 1

の化合物である式 I の化合物（本件化合物）に包含されるものであり，当該化合物を用いる痛みの処置についても，同様のことが当てはまる。

そうすると，当業者は，本件明細書の発明の詳細な説明に記載の上記 3 種の薬理試験の結果の記載に接しても，本件発明 1，2 に係る鎮痛剤が「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」
5 以外の本件明細書に記載されている各痛みの処置における鎮痛効果を有することを認識することはできないというべきである。

【原告の主張】

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

10 ア 本件優先日当時の技術常識

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。

15 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
20 リン試験で中枢性感作を抑制することが確認されたケタミンが，広く神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む慢性疼痛に効果を奏する物質であると知られていた。

イ 本件明細書の記載

本件明細書には，本件化合物について，中枢神経系に作用する G A B A 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
25 物であることが述べられ，更に神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む慢性疼痛の全体に対し，抗痛覚過敏作用を有することにより効果を奏することが明示されている。

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

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

ウ 被告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。

(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、少なくとも、本件優先日当時、痛みには、本件明細書の発明の詳細な説明に記載されている各痛みを含む種々の種類のものがあり、その原因や病態生理も様々であり、痛みの種類や原因によって治療法が異なり、鎮痛剤であればあらゆる種類の痛みにも有効であるというわけではないことが、技術常識であった。そして、本件明細書に記載のラット足蹠ホルマリン試験、ラット足蹠カラゲニン誘発機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏に対する試験、または、ラット足蹠筋肉切開により生じた熱痛覚過敏及び接触異痛に対する試験という3つの薬理試験は、炎症性疼痛及び術後疼痛に関するものであって、これら以外の本件特許明細書に記載されている各痛みの治療に有効であるという技術常識は見いだせない。

そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明に接した当業者は、本件発明1、2の各請求項に記載された化合物が、炎症性疼痛及び術後疼痛以外の本件明細書記載の各痛みの処置における鎮痛効果を有することを認識し得ないのである。したがって、本件発明1、2

に係る特許は、サポート要件違反によって無効とすべきである。

【原告の主張】

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。

5 (3) 争点2-1(訂正事項1及び2に係る訂正は新規事項の追加に当たるか)について

【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
10 熱痛覚過敏に対する本件化合物の効果が確認されており、術後疼痛試験では、熱痛覚過敏
及び接触異痛に対する本件化合物の効果が確認されているから、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
15 が神経細胞の感作によって生じ、本件化合物が効果を奏することを十分に理解する。

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

20 **【被告らの主張】**

原告の上記主張は、争う。新規事項の追加に当たるため、訂正事項1及び2に係る訂正
は許されない。

すなわち、まず、本件発明のような第二医薬用途発明は、既知の物質について未知の性
質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とす
25 るものであるから、その用途部分に係る訂正については、対象の化合物がその用途に対し
て有用であることが明細書に記載されていることが最低限必要である。しかるところ、痛

痛覚過敏や接触異痛は、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛（線維筋痛症）の各疾患に伴って生じ得る症状の一つに過ぎず、その基礎となる病態生理に著しい差異があり、その疼痛機序や治療方法もそれぞれの原因において異なっていたというのが、本件優先日
5 本件化合物の効果の確認のために行った試験として開示されているのは、ホルマリン試験、カラゲニン試験及び術後疼痛試験であるところ、これらの試験はいずれも侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）に関する実験モデルであって、神経障害性疼痛や線維筋痛症における痛覚過敏や接触異痛の処置に本件化合物を使用した試験ではない。そうすると、本件明細書の記載から実質的に読み取ることができるのは、侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）を原因とする痛覚過敏や接触異痛に対する有用性に限られ、それらとは原因及び基礎となる病態生理が著しく異なる神経障害性疼痛や心因性疼痛を原因とする痛覚過敏や接触異痛に対する有用性までもが記載されているということにはならない。そして、本件明細書に記載された侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）を原因とする痛覚過敏や接触異痛の記載から「痛覚過敏」「接触異痛」のみを抽出し、抽象的に記載された神経障害性疼痛、線維筋痛症などの用語
10 を組み合わせて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が記載されているなどということとはできない。

(4) 争点2-2（訂正事項1及び2に係る訂正による無効理由の解消の有無）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。
20

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。
25

本件訂正発明 2 では、処置対象となる痛みが更に「神経障害又は線維筋痛症による」痛覚過敏又は接触異痛に限定されている。優先日当時、神経障害性疼痛は、一次的な神経損傷又は神経の機能異常の痛みとして定義されており、炎症や組織損傷だけでなく、神経損傷によっても神経細胞の感作という神経の機能異常を生じて、神経障害性疼痛における痛覚過敏や接触異痛を生ずることが知られていた。また、線維筋痛症も、痛覚過敏を伴う慢性疼痛症候群として定義されており、中枢性感作により痛覚過敏や接触異痛を生ずることが知られていた。すなわち、神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏や接触異痛は、神経細胞の感作で生じたものであることがますます明らかである。本件明細書では、前記(1)のように、優先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る。

15 **【被告らの主張】**

原告の上記主張は、争う。

ア 無効理由 1 が解消されないこと

本件訂正発明 2 は、「痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における」という構成を規定しているが、痛覚過敏や接触異痛は、神経障害性疼痛や線維筋痛症のみならず、侵害受容性疼痛でも発症し得るものであって、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛の各疾患に伴って生じ得る症状の一つに過ぎない。したがって、侵害受容性疼痛における痛覚過敏や接触異痛の病態と、線維筋痛症や神経障害性疼痛におけるそれらとを同一視することはできない。慢性疼痛に関しても、大きく侵害受容性、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、病態生理に著しく差異があるというのが技術常識である。

25 また、痛みの分類に関しても、その原因や病態生理に基づいて、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛に大別されることが本件優先日ないし本件出願日当時の技術常識

である。侵害受容性疼痛は、侵害受容器（組織の損傷を感知する痛みの受容器）の活性化によって生じる痛みであり、炎症性疼痛や術後疼痛はその一種であり、神経障害性疼痛は、神経の損傷により生じる痛みであり、幻肢痛、三叉神経痛、糖尿病性神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛、視床痛などの多様な原因及び病態の痛みが含まれ、心因性疼痛は、原因不明の心理的要因が関与していると考えられる痛みであり、線維筋痛症などがこれに含まれる。そして、侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）、神経障害性疼痛、心因性疼痛（線維筋痛症など）の3分類においては、それぞれ基礎とする病態生理及び疼痛機序に著しい差異があり、それゆえ、有効な治療方法や治療薬も異なることが知られていたのであって、侵害刺激の存在を前提とする侵害受容性疼痛に関する報告が、神経障害性疼痛及び心因性疼痛に当然に妥当するものではないことは明らかである。しかるに、本件明細書に記載された3種の薬理試験（ホルマリン試験、カラゲニン試験、術後疼痛試験）は、ホルマリン、カラゲニン又は切開により、皮膚に炎症を生じさせることにより生ずる侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）に対する非ステロイド性消炎鎮痛薬の薬効を観察するために開発されたものであり、神経障害性疼痛や線維筋痛症に対する薬効を観察するための試験ではない。むしろ、神経障害性疼痛の評価方法に関しては、上記3種の薬理試験とは別の動物実験モデルを用いてその薬効を評価するのが常識であって、原告自身もこのことを認識していたことは明らかであり、本件特許出願において、これらの実験を行えない正当な理由はない。また、線維筋痛症に関しても、特定の病変や侵害刺激が存在しないため、そのための適切な動物実験モデルが存在せず、本件明細書記載の上記3種の薬理試験によっては、線維筋痛症に対する鎮痛効果を評価することはできないのである。

このように、本件明細書に記載された3種の薬理試験（ホルマリン試験、カラゲニン試験、術後疼痛試験）が神経障害性疼痛や線維筋痛症などの他の原因による痛覚過敏や接触異痛に対する鎮痛効果を有する根拠とはなり得ず、本件明細書の発明の詳細な説明に加え、本件優先日当時の技術常識を参酌したとしても、本件化合物が神経障害性疼痛や線維筋痛症などの他の原因による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置という用途に対して有用性があることを認識できないことは明らかである。

以上からすると、「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」という構成を規定する本件訂正発明 2 が実施可能要件を充足しないことは明らかである。そして、これよりも広くあらゆる原因に基づく痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置を規定する本件訂正発明 1 も、同様に、実施可能要件を充足しないことが明らかであ
5 って、本件訂正を踏まえても、無効理由 1 は何ら解消されない。

イ 無効理由 2 が解消されないこと

上記アのとおり、本件明細書の発明の詳細な説明に加え、本件優先日当時の技術常識を参酌したとしても、本件化合物が、神経障害性疼痛や線維筋痛症などの他の原因による痛
10 覚過敏又は接触異痛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認識し得ない。
そのため、本件明細書の発明の詳細な説明に接した当業者が、本件訂正発明 1、2 に係る
発明により、その技術的課題を解決できると認識することはできないから、本件特許 1、
2 はいずれもサポート要件違反によって無効とすべきであり、本件訂正を踏まえても、無
効理由 2 は解消されない。

(5) 争点 2-3 (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
15 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
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
20 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より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。

【被告らの主張】

25 被告医薬品の効能・効果は、神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛であるから、本件
発明 1、2 の技術的範囲に含まれないことは明らかである。なぜなら、本件明細書から本

件化合物の有用性が読み取れる痛みの種類は、炎症性疼痛及び術後疼痛に限られ、本件発
明 1, 2 の鎮痛剤が、神経障害性疼痛及び線維筋痛症を含めたこれら以外の痛みに関する
有用性を有するとされるべき根拠はないからである。すなわち、被告医薬品は、炎症性疼
痛及び術後疼痛以外の痛みの種類が規定された構成要件 1 B 並びに構成要件 2 B を充足し
5 ないものである。

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

【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。

10 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、炎症を原因とする痛みは、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は、本件明細書の術後疼痛試験の痛みである。これらの試験では、
炎症や手術から神経細胞の感作を生じ、痛覚過敏や接触異痛を生ずるまでの機序は限定さ
15 れていない。本件明細書では、炎症性疼痛や術後疼痛が、神経障害性疼痛や線維筋痛症と
並んで、麻薬性鎮痛剤や NSAID では不十分な効果しか有しない慢性疼痛として記載さ
れており、本件明細書に記載されたカラゲニン試験や術後疼痛試験がかかる慢性疼痛の試
験であることは明らかである。

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
20 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、痛みを原因で区別することができず、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。

25 そうすると、前記(1)のとおり、本件明細書のカラゲニン試験や術後疼痛試験は、神経細
胞の感作により生ずる、神経障害性疼痛や線維筋痛症などの慢性疼痛に共通する痛覚過敏

や接触異痛に対する効果を見たものであることが明らかである。

したがって、本件訂正発明3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。

5 また、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」であるところ、本件訂正発明4の技術的範囲は、本件訂正発明3と同様、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を含むものである。

10 イ 被告医薬品の構成要件充足性

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。

15 神経障害性疼痛の疾患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という神経の機能異常が生じるだけでなく、炎症による病変や疾患、手術による神経の損傷により神経細胞の感作が生じ、痛覚過敏や接触異痛が生ずる。また、神経損傷による炎症の機序は、組織損傷の場合と全く同じである。

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。

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

25 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、本件発明3及び4の技術的範囲が侵害受容性疼痛に限られるか否かにかかわらず、また、侵害受容性疼痛の定義とは無関係に、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛を効能・効果とする被告医薬品の処置用途は、本件訂正発明3及

び4の技術的範囲に属する。

【被告らの主張】

ア 本件訂正発明3, 4の技術的範囲の解釈

本件訂正発明3及び4の技術的範囲の解釈においては、特許庁における審判段階の経緯
5 が参酌されるべきことは当然である。しかるに、原告は、特許庁が審決の予告において示
した、本件明細書の記載では本件化合物が「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」以外の各痛み
の処置における鎮痛効果を有することを当業者が認識できないという判断を踏まえて、処
置対象である痛みを、実施可能要件及びサポート要件を満たす「炎症を原因とする痛み（炎
症性疼痛）」及び「手術を原因とする痛み（術後疼痛）」に限定したものである。原告は、
10 訂正前の本件特許の請求項4（本件発明4）において、炎症性疼痛から線維筋痛症までの
1 3項目の痛みが選択的に記載されていたものから、「炎症性疼痛」及び「術後疼痛」のみ
を残し、その他の選択肢を削除する旨述べていたのであって、炎症性疼痛及び術後疼痛以
外の痛みを権利範囲から除外することを明らかにしている。また、本件訂正発明3の構成
要件3Bの「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛み」という文言からしても、
15 炎症性疼痛又は術後疼痛を意味するものと読むのが自然である。それにもかかわらず、本
件訂正発明3が神経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛を対象に含むと主張することは
禁反言の法理にも反し、許されないというべきである。また、本件訂正発明4の構成要件
4Bは、訂正前の請求項において、各種の痛みが列記されていたものから、炎症性疼痛及
び術後疼痛に限定し、これら以外の痛みを削除することによって、無効理由を回避したの
20 であるから、上記禁反言の法理は、ここにも等しく当てはまる。

イ 被告医薬品の構成要件充足性

医薬品の効能・効果は、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（平成25年法律第84号による改正前の題名は「薬事法」。以下「薬機法」という。）
上の製造販売承認がされた添付文書及びインタビューフォームに記載された事項に基づき、
25 客観的に判断されるべきであるところ、被告医薬品の添付文書に記載されているのは、神
経障害性疼痛及び線維筋痛症に伴う疼痛のみであって、炎症性疼痛あるいは術後疼痛を対

象としていない。

したがって、被告医薬品が構成要件 3 B 及び構成要件 4 B を充足しないことは明らかである。

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

【原告の主張】

仮に本件訂正発明 3 及び 4 の処置対象が侵害受容性疼痛であると解釈された場合であっても、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛のうち、炎症や手術を原因として生ずる痛みについては、本件訂正発明 3 の均等の範囲に含まれ、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛における痛覚過敏や接触異痛のうち、炎症性疼痛や術後疼痛については、本件訂正発明 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。

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。

20 イ 置換可能性があること (第 2 要件)

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

ウ 置換容易性があること (第 3 要件)

25 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、当業者において容易想到である。

エ 公知技術等に該当しないこと（第4要件）

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

オ 意識的除外等の事情がないこと（第5要件）

5 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】

被告医薬品について均等侵害が成立する旨の原告の主張は争う。被告医薬品は，本件発明3及び4に係る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ない。

10 (8) 争点4（本件訂正発明3及び4に係る特許に無効理由があるか）

【被告らの主張】

ア 実施可能要件違反

原告の主張によれば，本件訂正発明3「炎症を原因とする痛み」ないし「手術を原因とする痛み」は神経障害による痛み及び線維筋痛症が含まれる。しかし，前記(1)のとおり，本
15 件明細書からは，本件化合物が神経障害性疼痛や線維筋痛症などの他の原因による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置という用途に対して有用性があることを認識することができない。したがって，本件訂正発明3は，実施可能要件を充足しないという無効理由を包含する。

また，同じく原告の主張によれば，本件発明4の「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み」及び
20 び「術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛み」という用語は，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を含む概念であるから，上記と同様，本件明細書の記載によりその有用性を認識できる範囲を超えて規定されていることが明らかであり，本件訂正発明4も，実施可能性要件を充足しないという無効理由を包含する。

イ サポート要件違反

25 前記アと同様に，本件明細書からは，本件化合物が神経障害疼痛及び線維筋痛症などの炎症や手術ではない原因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効果を有す

ることを当業者が認識することができない。したがって、本件訂正発明 3 及び 4 は、本件明細書によりその技術的課題を解決することができると認識できる範囲を超えて規定されていることになるから、サポート要件違反の無効理由をも包含している。

ウ 訂正要件（新規事項の追加）違反

5 原告の主張に従えば、本件発明 3 の「炎症を原因とする痛み」ないし「手術を原因とする痛み」という用語は、「神経障害による痛み」及び「線維筋痛症」を含む概念ということになる。しかし、本件優先日及び本件出願日当時も、神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む意味での「炎症を原因とする痛み」ないし「手術を原因とする痛み」という技術常識は存在しないのであるから、原告が主張する上記概念が本件明細書に開示されているとはいえない。したがって、本件訂正発明 3 に係る訂正は、本件明細書に何ら記載されていない新
10 たな技術的事項を追加するものであり、新規事項の追加に該当する。

また、原告の主張に従えば、本件訂正発明 4 の「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若しくは接触異痛の痛み」という用語は、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を含む概念である。しかし、本件優先日及び本
15 件出願日当時も、痛覚過敏や接触異痛は、侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）、神経障害性疼痛、心因性疼痛（線維筋痛症）の各疾患によって生じ得る症状の一つに過ぎず、その基礎となる病態生理に著しい差異があり、その疼痛機序や治療方法もそれぞれの原因ごとに異なるというのが技術常識であり、かかる技術常識からすると、本件明細書から読み取れるのは、
20 本件化合物が侵害受容性疼痛（炎症性疼痛）を原因とする痛覚過敏や接触異痛に対して有用性を有することに限られる。したがって、本件訂正発明 4 に係る訂正も、本件明細書に記載されていない新たな技術的事項を追加するものであり、新規事項の追加に該当する。

【原告の主張】

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

25 また、原告は、本件訂正発明 3 及び 4 の痛みが、カラゲニン試験や術後疼痛試験において本件化合物の効果が確かめられた、炎症や手術により生じた痛覚過敏や接触異痛であり、

これが被告医薬品の処置用途に含まれると主張している。かかる実施例で確かめられた痛みについて、当業者が本件化合物の有用性を理解できることは当然である。

さらに、前記(6)のとおり、本件訂正発明3及び4の痛みは、神経障害性疼痛や線維筋痛症を含む慢性疼痛に共通する、神経細胞の感作により生じた痛覚過敏や接触異痛の痛みであり、当業者は、本件明細書の記載から、本件化合物が慢性疼痛に有用であることを十分に理解する。したがって、本件訂正発明3及び4の技術的範囲に神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛が含まれるとしても、本件訂正発明3及び4の痛みに対する本件化合物の有用性が理解できることは明らかであり、本件訂正発明3及び4は、実施可能要件、サポート要件及び訂正要件を満たす。

10 (9) 争点5-1 (本件特許は、延長登録により存続期間が延長され、その効力が被告医薬品に及ぶか)

【原告の主張】

原告は、本件特許権の延長登録の出願をし、その登録を受けているところ、次のとおり、被告医薬品は、延長登録された本件特許権の効力が及んでいる。

15 ア 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。

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
20 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。

剤形は実質同一性の考慮要素ではないから、剤形の違いは実質同一性に影響を及ぼさない。延長登録の制度趣旨からも、カプセルに係る延長登録の効力範囲を市場の競合する
25 OD錠に及ぼさなければ、先発医薬品が保護されないこととなるし、延長登録の要件と延長登録の効力範囲の問題は、別個の問題であるから、カプセルとOD錠とでそれぞれ登録が

可能であったとしても、カプセルの延長登録の効力範囲は、OD錠にも及ぶと解すべきである。

イ 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。

仮に、被告医薬品に剤形構造に関する改良技術が用いられていたとしても、その点は、本件発明及び本件訂正発明の技術的特徴や作用効果とは関係がなく、実質同一性に影響しない。

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。本件特許は、平成9年7月16日の出願に係るものであり、現時点において、既にその特許権は20年の存続期間が満了しているのであるから、原告が本件特許権に基づいて被告らに対して被告医薬品の差止めを求める場合には、本件発明の技術的範囲に含まれていることだけでは足りず、被告医薬品が成分、分量、用法、用量、効能及び効果が延長登録に係る薬機法の承認処分の対象となった物及び用途と同一であることなどを主張立証する必要があるが、以下のとおり、被告医薬品は、本件特許権の延長登録に係る薬機法の承認処分の対象となった物及び用途と同一でないことは明らかである。

まず、特許法（平成28年法律第108号による改正前のもの）68条の2に規定する「物」及び「用途」は、薬機法14条により、その品質、有効性及び安全性が審査される対象である医薬品及び用途であって、同条2項3号柱書に基づき、成分（有効成分に限られない）、分量、用法、用量、効能及び効果によって画される。しかるところ、医薬品医療機器等法の承認処分の対象となった物に関し、本件特許に係る12件の延長登録において

対象として記載されている医薬品（処分の対象となった物）は、いずれもリリカカプセル（以下「本件処分対象物」という。）であり、これと被告医薬品とを比較すると、成分表示からも明らかなおり、両者の成分は全く異なっているのであるから、成分、分量、用法、用量、効能及び効果によって画される医薬品が同一であるとは到底いえない。

5 原告は、剤形の違いは実質同一性の判断に影響を及ぼさないとして、本件処分対象物がカプセルであり、被告医薬品がOD錠であっても、実質同一性が肯定される旨主張する。しかしながら、OD錠は口腔内で崩壊し有効成分が放出されることを特徴としており、水なしでも安全に服用できることや、そのことが有効成分の吸収性・有効性・保存安定性に悪影響を及ぼさないという見地から、有効成分以外の成分及びその構造が決められるの
10 対し、本件処分対象物のようなカプセル剤の場合、口の中で崩壊することなく、その形状を維持したまま経口で摂取され、体内で胃液などによって効率よく分解され、有効成分を放出するという観点から有効成分以外の成分及びその構造が決められるものである。このように、両者は、品質、有効性及び安全性に関する検討のポイントが異なり、有効成分以外の成分の選択や薬剤の設計思想も全く異なっており、カプセル剤とOD錠とを同一に扱
15 うことができないことは明らかである。

また、用途に関しても、上記(7)においても主張したとおり、原告は、延長登録申請において、訂正前の請求項4に挙げられていた13項目の痛みから、神経障害による痛みないし線維筋痛症に伴う痛み以外の痛み（炎症性疼痛、術後疼痛を含む）を対象から除外する旨の説明をしていたのであるから、神経障害による痛みないし線維筋痛症に伴う痛み以外
20 の痛みが延長登録出願に係る処分の用途に含まれないことは明らかである。

(10) 争点5-2（本件特許に係る延長登録に無効理由があるか、あるいは権利濫用に当たるか—旧特許法125条の2第1項第3号「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期は、いつか）

【被告らの主張】

25 延長登録制度の趣旨は、発明の保護と利用の調和を図ることによって産業の発達に寄与せんとする特許制度の目的から、特許権者が特許発明を実施する意思・能力があるにもか

5 かわらず特許発明の実施ができなかった場合に、特許発明の実施をすることができなかつた期間に限り、例外的に、存続期間の延長を認めるものであるから、延長登録期間は、第三者の予測可能性の観点から、客観的に明らかな基準により確定されるべきである。そして、平成23年法律第63号による改正前の特許法（以下「旧特許法」という。）125条の2第1項第2号において、「その延長登録が、その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは登録した通常実施権を有する者が第六十七条第二項の政令で定める処分を受けていない場合の出願に対してされたとき」と規定されていることからすると、延長登録のための試験は専用実施権者らによってされなければならないことはいうまでもない。当該処分のための試験を行っている者が特許権者以外の者である場合、専用実施権などの
10 実施許諾がなければ、当該第三者の行為が、特許権者の意思及び能力によるものと客観的に判断することは不可能であるから、現に当該第三者が専用実施権等の設定を受けている期間に限って、旧特許法125条の2第1項第3号に規定する「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」に該当すると解すべきである。

したがって、本件においては、旧特許法67条の3第1項第3号ないし旧特許法125
15 条の2第1項3号に規定する「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期は、ファイザー株式会社が専用実施権の設定を受けた平成22年5月6日であり、そうすると、用途を「帯状疱疹後神経痛」とする3件の延長登録出願については、ファイザー株式会社が原告の専用実施権者として処分に必要な試験等の手続を行った期間は1日も存在しないこととなり、他の9件に関しても延長登録が認められる期間自体は存在するもの
20 の、本来認められ得る期間は、現に登録されている期間よりも短く、いずれも現時点ないし本件訴訟提起の時点において、既にその期間は満了していることになる（用途が「末梢性神経障害性疼痛（帯状疱疹後神経痛を除く）」である3件については平成30年1月5日に、「線維筋痛症に伴う疼痛」である3件については令和元年8月31日に、「神経障害性疼痛（末梢性神経障害性疼痛を除く）」である3件については令和2年5月7日にそれぞれ
25 満了していることになる。）。

よって、原告の延長登録には無効理由が存在し、また、原告が延長登録に基づいて本件

特許権の侵害を主張することは権利濫用に当たる。

【原告の主張】

旧特許法125条の2第1項2号及び3号は、政令処分を受けるために必要な試験が特許権者等によってなされたものであることを求めている。実際にも、臨床試験が製造販売承認を受ける主体によって実施されるとは限らない。そのため、旧特許法125条の2第1項3号の「その特許発明の実施をすることができなかつた期間」の始期は、最終的に製造販売承認を受けるために必要となった試験が開始された日と解することで足り、試験開始日において当該試験が特許権者等の名義でされることを要しない。

仮に、旧特許法125条の2第1項2号及び3号の解釈として、政令処分を受けるための試験が特許権者の意思に基づくものであることを要するとしても、本件では、特許権者の意思により試験がされたことが明らかであるから、延長登録に無効理由はない。

第3 当裁判所の判断

1 本件発明について

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

ア 発明の背景

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

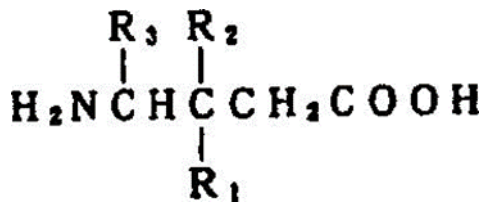
本発明の化合物は、てんかん、ハンチントン舞踏病、大脳虚血、パーキンソン病、遅発性ジスキネジアおよび痙性のような中枢神経系疾患に対する抗発作療法に有用な既知の薬物である。また、これらの化合物は抗うつ剤、抗不安剤および抗精神病剤としても使用できることが示唆されている。

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

の化合物またはその医薬的に許容される塩である。

ウ 発明の詳述

本発明は，上記式 I の化合物の上に掲げた痛みの処置における鎮痛剤としての使用方法である。痛みにはとくに炎症性疼痛，神経障害の痛み，癌の痛み，術後疼痛，および原因不明の痛みである特発性疼痛たとえば幻想肢痛が包含される。神経障害性の痛みは末梢知覚神経の傷害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。

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

エ 実施例

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

(ア) ホルマリン試験

5 本件化合物に該当するC I - 1 0 0 8, 3-アミノメチル-5-メチル-ヘキサン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。

同試験の結果、C I - 1 0 0 8は、ホルマリン応答の初期相（0～10分）には影響し
10 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-ヘキサン酸も、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

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C I - 1 0 0 8
15 等を投与し、機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏を評価するカラゲニン試験を実施した。

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

(ウ) 術後疼痛試験

ラットの足蹠の筋肉を切開してから縫合する手術を行い、その手術前又は手術後に、本
20 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-イソブチルギャバは、手術前に投与した場合には、用量依存性に熱痛覚過敏及び接触異痛の発生を遮断し、手術後に投与した場合には、熱痛覚過敏及び接触異痛の維持を3～4時間ブロックしたことが確認された。ラット足蹠筋肉の
25 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
5 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えることができる。

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、
10 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
15 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
20 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
25 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4、6、9、11）には、次のaないしdの旨の記載がある。

a 乙4文献（「病態生理よりみた内科学」内野治人 株式会社金芳堂（1996年版）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。これらを大別すると、侵害受容性、神経障害性、心因性の3つの異なった疼痛機序が考えられる（図
5 6-27）。

侵害受容性疼痛は、侵害受容神経路に進行しつつある侵害刺激による痛みであり、その程度はその神経経路における活動の程度に比例すると考えられる。これには体性と内臓性の痛みがあり、これまで経験した痛みの質…によって、あるいはこれらの疼痛が生じる状況によって識別される。一般的な例として、癌の痛みや関節炎の痛みなどがある。鎮痛薬
10 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次的に関連するのも、交感神経系の遠心性機能に依存するもの（いわゆる交感神経依存性疼痛）、および末梢性機能に関連したものである。これらの痛みはすべて、神経損傷により急激に現れ、臨床的には、異常感覚、感覚異常、あるいは神経学的障害または局在性自
15 律神経障害のような特徴を合併する。

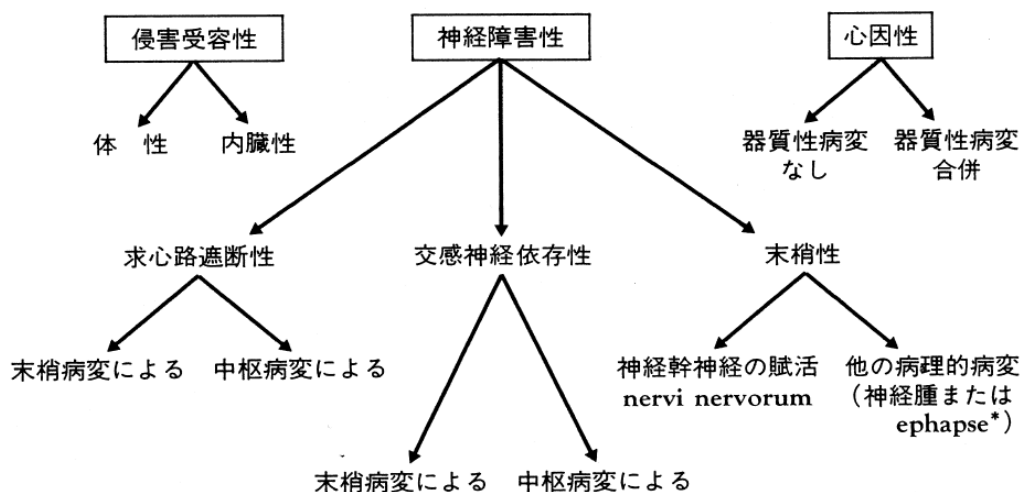
末梢性神経障害性疼痛は発生機序により、さらにより細分される。例えば、末梢性神経障害性疼痛は、太い神経を支配している細い神経である侵害受容性神経幹神経の刺激に関連するもの、および損傷神経の異所性芽出または神経腫に関連するものに分けられている。前者の機序を賦活すると考えられる圧迫性ニューロパチーの痛みは、神経鞘痛とよばれ、
20 皆がよく経験するチクチクと指すような痛みを生じるのに対し、神経腫のそれは異常感覚性疼痛とよばれ、普通経験されないような焼けるような不快感を生じる。

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。

25 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



- 5 b 乙6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)

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)。

15 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、灼熱感又は血管運動性変化、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。

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）。

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、
5 痛みを説明する器質的障害を認めない。

c 乙9文献（「神経内科 Quick Reference 第2版」水野美邦編集（平成7年）199頁）

〔心因性疼痛〕

10 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、
15 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。」

d 乙11文献（「ペインクリニック療法の実際」十時忠秀ほか編集（平成8年）24頁）

「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ー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-
20 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。」

(イ) 医学博士河野達郎氏の見解書（乙33。以下「本件見解書」という。）

25 本件見解書には、本件出願日当時の痛みの分類、その原因や病態について、次のとおりの記載がある。

「特許第3693258号（本件特許）の出願当時（1997年7月16日）や優先日当時（1996年7月24日）において、痛みの分類は、その原因や病態に基づいて、侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛に大別されていた。

5 侵害受容性疼痛は、侵害受容器（組織の損傷を感知する痛みの受容器）の活性化によって発生する痛みであり、炎症性疼痛や術後疼痛はその一種である。神経障害性疼痛は、神経の損傷により生じる痛みであり、幻肢痛、三叉神経痛、糖尿病性神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛、視床痛などの多様な原因及び病態の痛みが含まれる。心因性疼痛は、原因不明の心理的要因が関与していると考えられる痛みである。

10 その中で特に神経障害性疼痛は、出願当時（1997年7月16日）や優先日当時（1996年7月24日）、既に、上述した各疼痛の種類によって、その原因や病態が様々であることが知られていた。

…そして、ある痛みには効く鎮痛剤が、異なる原因や病態を有する他の痛みには効かないということや、鎮痛剤であれば原因や病態に関係なくあらゆる痛みには有効であるわけではないことは共通認識であった。すなわち、鎮痛剤であれば侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、心因性疼痛の3つに大別される疼痛の全てに有効という訳ではなく、さらには、例えばある種類の神経障害性疼痛に有効な鎮痛剤が、必ずしも別の種類の神経障害性疼痛にも有効ではないと考えられていた。」

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

a 侵害受容性疼痛

25 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。体性痛（乙6）、癌性疼痛（癌に伴う激しい痛み。乙3、6）、術後疼痛（切開創の痛み、内臓痛や術中体位の影響による関節・筋・腰痛など。乙3、6）及び炎症による疼痛（炎

症性疼痛)は、これに分類される(乙5)。

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。

- 5 三叉神経痛(顔面に激痛を起こす神経痛。乙3, 6), ヘルペス後神経痛(帯状疱疹を起こす水痘・帯状疱疹ウイルスが脊髄後根神経節やそれに対応する神経節を侵し、疱疹が治癒した後も数か月から何年にもわたって起こる疼痛。乙3), 糖尿病性神経障害(乙6, 13), カウザルギー(主として外傷性の末梢神経の損傷後にみられる, 自律神経症状を伴った灼熱性の疼痛を訴える疾患。乙3), 腕神経叢引き抜き損傷による痛み, 反射交感神経ジ
- 10 ストロフィー(乙6)は、これに分類される。

c 心因性疼痛(特発性疼痛)

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

線維筋痛症はこれに分類される。また、幻肢痛(手や足を切断した後に、無くなった手足に疼痛を訴えるような疾患。乙8, 20)はこれに分類されることもある(乙8)。

イ 本件各薬理試験に関する技術常識

(ア) ホルマリン試験

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

(a) 乙22文献(106, 108頁)

「【実験例2:ホルマリン法】

- 希釈ホルマリン溶液をラットやマウスの四肢に皮下注射すると、注射肢の屈曲や注射部位をなめるなどの行動を生じる。侵害受容反応は希釈ホルマリン注射直後より発現し(第
- 25 1相)5~10分後にいったん収まったのち、15分前後から再度発現し始め30~40分間持続する(第2相)。第1相の反応はホルムアルデヒドにより侵害受容線維が直接刺激

されて発現し、第2相は炎症性反応でプロスタグランジンの生成が関与していると考えられている。希釈ホルマリン注射を痛み刺激とする鎮痛効力検定法を最初に報告したのは、Dubuisson と Dennis である。…

(特徴)

5 1 回のホルマリン注射で急性刺激と炎症性の持続的刺激を惹起できる点で、ほかの検定法にない特徴を有している。」

(b) 乙11文献(18頁)

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

(c) 乙16文献(130, 132～133頁)

15 「8. 1 急性炎症モデル

8. 1. 2 局所浮腫モデル

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

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

b これらの記載によれば、ホルマリン試験は、生体に炎症を生じさせる刺激薬である

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

(イ) カラゲニン試験

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

(a) 甲44文献(77頁)

10 「皮膚の痛覚過敏における熱侵害受容を測定するための新たな精度の高い方法

拘束されていない動物における熱刺激に対する皮膚痛覚過敏を測定する方法が記載されている。テストの枠組みは、行動の終点の自動検出を使用し、繰り返しテストしても、観察される痛覚過敏の発症には寄与しない。カラゲニンに誘発された炎症は、食塩水で処置した足と比較して有意に短い足回避潜時をもたらし、そしてこれらの潜時変化は熱侵害受
15 容閾値の低下に対応した。熱的方法およびRandall-Selittoの機械的方法の両方が、用量関連痛覚過敏、および、モルヒネまたはインドメタシンのいずれかによって痛覚過敏を遮断することを検出した。」

(b) 甲56文献(135頁)

「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
20 イド抗炎症薬のスクリーニングのために広く使われるようになっていく。最近、皮膚の痛覚過敏のモデルとして適合されている。このモデルにおいて、皮膚の熱痛覚過敏は、熱刺激に対する引っ込め時間の減少によって評価される。」

(c) 甲57文献(351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
25 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。

5 (ウ) 術後疼痛試験

a 術後疼痛に関する医学文献には、次の(a)ないし(c)の記載がある。

(a) 乙3文献(766頁)

「術後疼痛 切開創の痛み、あるいは内臓痛や術中体位の影響による関節・筋・腰痛などが総合されてその原因となる。術後1～2日まで特に痛みが激しいが、抜糸まで続くものである。」

(b) 乙50文献(301頁)

「手術後の疼痛は麻酔覚醒後、約2～3日間のみ存在する特殊な急性疼痛である。またそれは持続的な痛み(炎症性疼痛)を基盤とし、呼吸運動(咳嗽運動を含む)や体位変化に伴う運動性疼痛が相加される。」

15 (c) 乙51文献(185頁)

「術後疼痛 問題となる期間は手術後72時間以内である。」

b これらによれば、術後疼痛は、手術における切開創の痛み等が麻酔覚醒後に存在する急性疼痛であり、持続的な炎症性疼痛を基盤としてこれに呼吸運動等に伴う運動性疼痛が加担する痛みであるところ、術後疼痛試験は、このような術後疼痛に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験であることが認められ、これを覆すに足りる証拠はない。

(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に記載されてい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、ウ及び(2)）、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
5 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
10 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、ケタミン等の研究により、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
15 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などと主張し、各種の証拠を提出する。

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、原告の提出する本件各証拠
20 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77文献（「CLASSIFICATION OF CHRONIC PAIN(Second Edition)」IASP Press（平成6年版）、209～213頁）

25 原告は、本件優先日当時の本件に係る分野において最も権威のある学会である国際疼痛学会において、痛覚過敏につき、「通常は痛い刺激に対する増大した応答」と定義され、「痛

痛覚過敏は、閾値を超えた刺激への増加した応答を反映する。普通は痛くない刺激によって誘発された痛みは、異痛という用語が好ましいが、痛覚過敏は、普通の閾値での増加した応答の場合や、神経障害の患者などの増加した閾値での増加した応答の場合に適切に用いられる。…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。」との記載があるとして、痛みを生ずる原因にかかわらず、痛覚過敏や接触異痛という症状に変わりはなく、これが末梢性感作や中枢性感作という共通の仕組みで生ずることは当然である旨主張する。

しかしながら、同文献には、中枢又は末梢あるいはその両方を伴う侵害受容系の混乱を引き起こす原因について何ら触れられておらず、原告が指摘する上記記載から、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技術常識を認定することはできないというべきである。

(イ) 甲39文献(「中枢性感作の誘導及び維持はN-Methyl-D-aspartic acid受容体の活性に依存する；傷害後疼痛過敏状態の治療への示唆」Clifford J. Woolf 外(平成3年版)、293～299頁)

原告は、甲39文献には、次のような記載がある旨指摘する。

「末梢組織の損傷に続いて生じる痛覚過敏は、損傷付近の一次求心性侵害受容器の感受性の増大(末梢性感作)、及び、脊髄におけるニューロンの興奮性の増大(中枢性感作)の結果生じる。中枢性感作は侵害受容の求心性入力によって引き起こされ、閾値の長期的減少、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39文献の冒頭の要約部分には、「中枢感作はヒトにおける損傷後疼痛過敏状態の原因となる可能性があるため、これらのデータは、予防的な鎮痛のため、そして、確立した疼痛状態を治療するため、の双方におけるNMDAアンタゴニストの潜在的な役割に関して意義がある。」とあり、同文献は、中枢感作が損傷後疼痛過敏状態の原因となる「可能性」を示すものに

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41文献(579～580頁)

5 原告は、甲41文献には、次のような記載がある旨指摘する。

「ブラシ誘発性の痛み(機械的接触異痛、動的機械的痛覚過敏)は、神経障害性および炎症性の疼痛状態の顕著な特徴である。ここで、我々は、機械的痛覚過敏のこ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受性は、健康な被験者において局所カプサイシン処置後に観察される静的な機械的痛覚過敏を思い起こさせるが、この強化された機械的感受性を媒介する細胞メカニズムも依然として不明である。」「以前から指摘され、また本研究で確認されたのは、神経障害性疼痛の患者は不均一であるということである。調査によって、個々の患者において異なるタイプ

の痛覚過敏が共存し得ることや、ある感覚異常が他の感覚機能障害と必ずしも関連していないことが明確となった。また、機械的疼痛閾値の低下といった1つの症状が、たとえ同じ患者においてであっても、異なる神経メカニズムによって媒介され得ることも分かった。」

(588頁)ともあり、一部の患者が訴える圧刺激等に対する痛覚過敏の機序がブラシ誘発性の痛みの機序とは異なることや、神経障害性疼痛としての痛覚過敏や感覚異常の機序が一樣ではないことも示されているところである。そうすると、甲41文献から、痛覚過敏や接触異痛が原因にかかわらず末梢や中枢の神経細胞の感作によって生じるという、原告が主張するような技術常識が認定できるとはいえない。

(エ) 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、神経障害性疼痛や線維筋痛症に対して効果を有することが確かめられていたと主張し、甲46文献に、次のような記載がある旨指摘する。

「非競合的な NMDA 受容体チャ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二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的機序は不明である。」(甲52)、「この薬物が鎮痛を引き起こす機序は証明されていない。」(甲54)などの記載も存在する。したがって、原告が提出する各種文献から、ケタミンが神経細胞の感作を阻害することで全ての痛覚過敏や接触異痛に対して鎮痛効果を及ぼすという技術常識が存在していたとは認められない。

(オ) 小括

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

3 争点2-1（訂正事項1及び2に係る訂正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、
10 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
15 れる技術的事項であり、訂正がこのようにして導かれる技術的事項との関係において新たな技術的事項を導入しないものであるときは、当該訂正は、明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内においてするものといえる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。

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

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
25 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、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
5 明 1 及び 2 が、神経障害性疼痛や心因性疼痛に分類される「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」
(訂正事項 1) に対して鎮痛効果を有するという技術的事項や、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、
10 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。

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になく、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
15 は図面…に記載した事項の範囲内」(特許法 1 3 4 条の 2 第 9 項、1 2 6 条 5 項) での訂正とはいえない。

したがって、本件発明 1 及び 2 にかかる特許について、原告の主張する訂正の再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。

20 (4) 原告の主張について

原告は、①訂正事項 1 について、本件明細書に、カラゲニン試験が記載され、機械的痛覚過敏及び熱痛覚過敏に対する本件化合物の効果が確認されており、また術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
25 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、
5 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。
10 すなわち、前記説示のとおり、カラゲニン試験及び術後疼痛試験は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛等に対する薬物の鎮痛効果を測定する試験であり（前記2(4)）、原告の主張するように、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。）
15 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る。そうすると、カラゲニン試験及び術後疼痛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
20 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、当業者においては、当該箇所に、各痛みの名称等が記載されていることのみをもって、本件発明1及び2に係る本件化合物の、当該痛み（「神経障害」の痛みと「線維筋痛症」）に対する鎮痛効果を理解することはできない。そうすると、当該箇所をもって、本件発明1及び2に係る
25 本件化合物が、神経障害の痛みや線維筋痛症による痛みに対する鎮痛効果を有するという技術的事項が記載されていると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

5 (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4B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
10 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
15 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3B)及び「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み」(構成要件4B)は、いずれも侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛を
20 意味するものであり、「手術を原因とする痛み」(構成要件3B)及び「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
25 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、「線維筋痛症」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3B及び4B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、構成要件3B及び4B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に伴う疼痛とは、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と主張し、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ップすることも少なくなく、混合性疼痛と称されており、それぞれの病態に応じた薬物療法が求められる」という記載は、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛が必ず混在することを示すものではなく、混在する場合にそれらの痛みが区別できなくなることを示すものでもない。加えて、同記載は、侵害受容性疼痛と神経障害性疼痛を分類して評価する意義について、「その原因に対する根治的治療法の可能性を検討するのに役立つことを期待していることにある」と説明しており、飽くまで、そのような分類に治療上の意義があることを前提とするものにすぎないといえる。そうすると、同文献から、原告が主張する本件優先日当時の技術常識、すなわち、痛みを、組織損傷、炎症、神経損傷、心因性の要因といった原因によって明確に区別することはできず、炎症性疼痛や術後疼痛と神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛とは、相互に重複する痛みであるという技術常識を認定することはでき

ないというほかない。原告が提出するその他の文献（甲 9 2， 9 4， 9 5， 9 6 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。

5 以上によれば、原告の上記主張は、採用することができない。

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

(1) 前記説示のとおり、本件訂正発明 3 の「炎症を原因とする痛み、又は手術を原因とする痛み」（構成要件 3 B）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 4 B）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 3 B 及び 4 B 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
10 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。）。
15

しかるに、特許請求の範囲に記載された構成中に、相手方が製造等をする製品又は用いる方法（以下「対象製品等」という。）と異なる部分が存する場合であっても、①同部分が特許発明の本質的部分ではなく（以下「第 1 要件」という。）、②同部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏する
20 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
25 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 1 0 年 2 月 2 4 日第三小法廷判決・民集 5 2 卷 1 号 1 1 3 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・判時2306号87頁参照）、前記説示に照らし、特許請求の範囲の記載、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えることができるものである。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3B）ないし「炎症性疼痛による痛覚過敏の痛み、又は術後疼痛による痛覚過敏若しくは接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤」（構成要件4B）という、侵害受容性疼痛に分類される炎症性疼痛、術後疼痛という用途に用いる点が、その課題解決原理の中核的部分を構成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

5 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
10 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が、その課題解決原理の中核的部分を構成するものというべきである。原告の上記主張は、本件優先日当時の技術常識に関して、
15 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

20 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
25 からこれらを棄却することとして、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第47部

5

裁判長裁判官

田 中 孝 一

10

裁判官

小 口 五 大

裁判官

鈴 木 美 智 子

(別紙)

物件目録

(S) -3- (アミノメチル) -5-メチルヘキサン酸 (一般名：プレガバリン) を有効成分とし、「効能又は効果」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 「明治」
- ・プレガバリンOD錠75mg 「明治」
- ・プレガバリンOD錠150mg 「明治」

以上