

判決のポイント：含有量に限定がない場合、含有量が極微量で発明の作用効果を生じないことが明らかな場合を除き、当該製剤は技術的範囲に含まれる。

事件の表示： H15.02.18 大阪高裁 平成 14 年（ネ） 1567

原審： H14.04.11 大阪地裁 平成 11 年（ワ） 3857

参照条文： 特 70

Key Word： 技術的範囲、数値限定

1. 事実関係

(1) 事件の概要

原告会社 X は、ニカルピジン持続性製剤用組成物に係る X 特許を存続期間満了まで有していた。

被告 Y1 は、後願の Y 特許の実施品として、塩酸ニカルジピンを含有する徐放性製剤（Y 製剤）を製造、販売していた。

被告 Y2 は、Y 製剤を販売していた。

Y 製剤は Y1 が有する X 特許より後願の Y 特許の実施品である。

X は Y1、Y2 に対し、Y 製剤には無定形塩酸ニカルジピンが全塩酸ニカルジピンの約 40%、そうでなくても実質的な割合、含まれており、X 発明の技術的範囲に属するから、その製造販売は X 特許権を侵害するとして、不法行為に基づく損害賠償及び不当利得の返還を請求した。

第 1 審は X の主張をほぼ認めたので、Y1、Y2 は控訴した。

(2) X 特許（特許第 1272484 号）の特許請求の範囲

「無定形 2, 6-ジメチル-4-(3'-ニトロフェニル)-1, 4-ジヒドロピリジン-3, 5-ジカルボン酸-3-メチルエステル-5-β-(N-ベンジル-N-メチルアミノ)エチルエステル（ニカルジピン）またはその塩を含有することを特徴とするニカルジピン含有持続性製剤用組成物」

(3) Y 特許（特許第 2939069 号）の特許請求の範囲

「①ニカルジピンおよびその塩から選択された少なくとも 1 種をカルボキシメチルエチルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートから選択された少なくとも 1 種の水性溶液に分散させ、これに二酸化ケイ素およびメタケイ酸アルミン酸マグネシウムから選択された少なくとも 1 種の微粉末を混和、練合、調粒して粒状体を得、

②この粒状体の表面にカルボキシメチルエチルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートから選択された少なくとも 1 種を含む第一次薬物放出制御物質被覆層を形成させ、さらにカルボキシメチルエチルセルロースおよびヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネートから選択された少なくとも 1

種およびポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートを含む第二次薬物放出制御物質被覆層を形成させて二重被覆粒状体を得、

③この被覆粒状体の表面に上記①で得られた粒状体の微細化粉末を親水性結合剤により付着させて被覆粒状固形物を得ることを特徴とするニカルジピン持続性製剤の製造方法。」

(3) Y製剤

Y製剤中には、最低でも15.7%以上の無定形塩酸ニカルジピンが含有されている。

2. 争点

争点1: 技術的範囲(□無定形塩酸ニカルジピンの含有量、□無定形塩酸ニカルジピンの生成方法の観点からの限定を受けるか)

争点2: Y製剤中に含有されている無定形塩酸ニカルジピンの量(無定形塩酸ニカルジピンの測定法)

争点3: 損害及び不当利得の額

3. 裁判所の判断

(1) 争点1: 技術的範囲

製剤中の無定形塩酸ニカルジピンの含有量が極微量でX発明の作用効果を生じないことが明らかであるような場合を除いて、当該製剤はX発明の技術的範囲に含まれ、無定形塩酸ニカルジピンの含有量や生成方法の観点からの限定を受けることはない。

本件明細書中には、製剤の全ニカルジピン中の無定形物の含有割合等について何らの限定を加えているような記載は見当たらず、かつX発明が無定形塩酸ニカルジピンに腸管粘膜からの吸収性に富み優れた持続性効果を有することを見出した点に特徴があることから、Y製剤が無定形塩酸ニカルジピンを含有していると認定された場合、Y製剤において腸管粘膜からの吸収性に富み優れた持続性効果を有するといった効果を奏しないような特段の事情が認定できない限り、Y製剤はX発明の技術的範囲に属する。

Y製剤がX発明より後願のY発明に係る製法に基づき製造されており、この後願のY発明が特許登録されている事実は、Y製剤がX発明の技術的範囲に属しないことの根拠とはならない。

Y製剤は、後願のY発明の実施例1の製法に基づいて製造されたもので、「胃液および腸液における溶解性が適宜に調節されて、十分な初期効果と持続効果」を有するものであると認められるから、Y製剤に無定形塩酸ニカルジピンが含有されていた場合、Y製剤はX発明の技術的範囲に属する。

無定形塩酸ニカルジピンが含まれていれば、「添加物を配合することなく優れた持続性効果を有」し、「長時間にわたり安定したニカルジピンの有効血中濃度を維持できる」というX発明の作用効果を奏するものと予測できるのであり、そうである以上、あえて下限量を画する必要はないというべきである。

仮に三重被覆製剤技術やCMECの添加によってY1、Y2ら主張のような効果を挙げられるとしても、同時にY製剤に無定形塩酸ニカルジピンが含有されていると認定された

場合には、X発明の技術的範囲に属することとなり、三重被覆製剤技術やCMECの添加は単なる付加にすぎない。

(2) 争点2：Y製剤中に含有されている無定形塩酸ニカルジピンの量

Y製剤について融解熱DSC測定法を実施したところ、Y製剤中の無定形塩酸ニカルジピンの含有割合は、各回の実験数値を平均すると、47.2%と計算され、甲6の2によれば、43.1%と計算されたことが認められる。

Y製剤の製造工程に照らしても、Y製剤中に無定形塩酸ニカルジピンが含有されることが推認されるというべきである。

ガラス転移点DSC測定法、粉末X線回折測定法および偏光顕微鏡観察法の結果、X製品の効能書に基づいて、融解熱DSC測定法に基づく結果の信頼性を覆すことはできない。

Y製剤中には最低でも15.7%以上の無定形塩酸ニカルジピンが含有されていると認められる。無定形塩酸ニカルジピンが15.7%以上含まれていれば、その量が極微量でX発明の作用効果を生じない程度のものとはいえない。

したがってY製剤はX発明の技術的範囲に属する。

(3) 争点3：損害及び不当利得の額

Y1の販売額は当事者間に争いが無い。

X発明の内容、その他の諸事情によれば、実施料率は5%と認められる。

4. 実務上の指針

(1) 争点1：技術的範囲

Y製剤がX発明の技術的範囲に属するというためには、Y製剤がX発明の構成要件の全てを充足するだけでなく、発明の課題ないし作用効果を達成することが必要である。その理由は、発明は単なる技術手段の組み合わせではなく、特定の課題ないし作用効果と技術手段との組み合わせにより成り立つからである。

本件では、X発明に無定形塩酸ニカルジピンの含有量の限定がないため、含有量が少ない場合に構成要件を充足するかどうか争われた。作用効果を生じることの必要性についてはX、Yとも認めており、具体的に含有量がどの程度のときに作用効果を生じ、構成要件を充足することになるかが問題となった。判決では、含有量が極微量で作用効果を生じないことが明らかであるような場合を除いて当該製剤はX発明の技術的範囲に含まれ、無定形塩酸ニカルジピンの含有量や生成方法の観点からの限定を受けることはないと判断された。ここでは腸管粘膜からの吸収性に富み優れた持続性効果を奏しないような特段の事情がない限り、Y製剤はX発明の技術的範囲に属するとされており、具体的には、無定形塩酸ニカルジピンが15.7%以上含まれていれば技術的範囲に属すると判断されている。

Y製剤はY特許の実施品であるが、Y特許はX特許の後願であるから、利用関係がある場合は実施できないのは、特許法第72条から当然である。公知の製法により不純物として無定形のもので生成するのであれば、構成要件を充足しないといえる場合があり得る。原審では本件出願当時塩酸ニカルジピン製剤は製造販売されていなかったことを理由に、不純物としての量を超える含有量であることを、構成要件充当の前提にする必要はないと判断したが、製造販売されていなくても、製造方法が公知である場合はあり得るので、原

審の理由は不十分であると思われる。

(2) 争点2：Y製剤中に含有されている無定形塩酸ニカルジピンの量

無定形塩酸ニカルジピンの量の測定法については、融解熱DSC測定法の測定結果と異なる測定結果が、ガラス転移点DSC測定法、粉末X線回折測定法および偏光顕微鏡観察法によって得られ、またX製品の効能書とも符合しないと争われたが、それぞれの測定法の特徴を考慮して、融解熱DSC測定法の測定結果が適正なものとして採用された。結晶は熱を加えると無定形となるので、測定過程で無定形化する測定法、その他測定結果に影響を与える測定法は、それが一般的な測定法であっても、採用できないからである。

(3) 争点3：損害及び不当利得の額

損害及び不当利得として実施料相当分が請求されたが、販売額は当事者間に争いがなく、実施料率は諸事情により5%と認定された例であり、この種の製品に適用されている一般的な実施料率が適用されたものと思われる。

(柳原 成)