医薬発明の用途限定に関する記載要件と訂正要件について判断された知財高裁判決
令和４年３月７日知財高裁第２部判決
（令和２年（行ケ）第１０１３５号「プレガバリン事件」）

協 和 特 許 法 律 事 務 所
弁護士・弁理士　柏　延之

＜本判決＞
令和４年３月７日知財高裁第２部判決
（令和２年（行ケ）第１０１３５号）審決取消等請求事件
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
被告　沢井製薬株式会社　外１５名

目次

１．事案の概要 **2**
２．本判決についての紹介 **3**
２－１．無効審判の概要並びに本件訴訟に至る経緯 3
２－２．本件訴訟における訴訟行為の概要 6
２－３．本判決の概要 7
３．本判決の検討 **10**
３－１．本判決の主要争点である技術常識の認定について 10
３－２．本件訴訟で提出された証拠の評価について 11
３－３．英国の最高裁判決（[2018] UKSC 56）との比較 13
３－４．本件訴訟ないし本判決に関するその他の論点 14
４．最後に **16**

１．事案の概要

昨今、いわゆる先発医薬の開発が依然と比べ格段に難しくなっており、我が国では、国策として更なる後発品の普及が求められている現状の中で[1]、医薬品の先行企業と後発企業のとの間で熾烈な特許紛争が勃発することも珍しくない。

今回主に紹介する事例は、業界最大手企業であるファイザーが製造販売する疼痛治療薬「リリカ」（一般名：プレガバリン）に関し、ワーナーーランバート カンパニー リミテッド ライアビリティーカンパニー[2]（原告・特許権者ワーナーーランバート）の保有する特許（特許第３６９３２５８号、以下「本件特許」といい、その明細書を「本件明細書」といい、その特許請求の範囲に係る発明を「本件発明」ということがある）に対する無効審判事件の審決取消訴訟（本件訴訟）の事案である。

なお、プレガバリン（リリカ）は疼痛治療薬であるが、一般的に炎症性疼痛などの「侵害受容性疼痛」に用いられるステロイド剤や非ステロイド性抗炎症薬（ＮＳＡＩＤ）とは異なる作用機序を有しており、その効能効果を「神経障害性疼痛」および「線維筋痛症に伴う疼痛」として承認がなされた疼痛治療薬である[3]。実際、炎症性疼痛などの「侵害受容性疼痛」は、本件特許に係る出願時（本件出願時）において、かなりの種類の医薬が存在したが、「神経障害性疼痛」および「線維筋痛症に伴う疼痛」に関しては、医薬はおろかその治療法も限られており、特に線維筋痛症の用途に関しては、日本で承認された初の医薬となっている[4]。このように、プレガバリンはこれらの疼痛治療の用途において極めて代替性が乏しく、それゆえにリリカは日本でも年間売上１０００億円を超えるブロックバスターとなっていた。

尤も、本件明細書にも開示されているように、プレガバリンをはじめとする本件特許に係るＧＡＢＡ類縁体化合物は、てんかんなどの用途に用いられることが既に公知となっており[5]、本件特許は公知化合物についての新たな用途（疼痛抑制剤）に関するものであった。

然るところ、日本におけるジェネリック医薬品業者[6]の大手である沢井製薬株式会社（被告・審判請求人　沢井製薬）は、本件明細書には炎症性疼痛などの「侵害受容性疼痛」に対する治療効果については動物実験のデータが記載されているものの、（リリカの用途となっている）「神経障害性疼痛」および「線維筋痛症に伴う疼痛」に関してはその効果の裏付け

---

[1] 厚生労働省ホームページ「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」URL：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index.html

[2] 原告ワーナーーランバートに関しては、ファイザーが２０００年に買収を行い、その傘下に入っており、本件では日本国のファイザー株式会社が本件特許の専用実施権者となっている。

[3] 本件訴訟並びにこれに関連する侵害訴訟では、上記の痛みの分類に関して、原告よりこれと異なる主張がなされているが、本稿ではあくまでも本判決ないし侵害訴訟の判決の認定に即して記載する。

[4] 尤も、線維筋痛症は心因性疼痛の一種とされており、これまでも抗うつ薬などがその治療に用いられることはあったが、効果は限定的とされていた。

[5] ファイザーは欧州で最初にてんかんの用途において「リリカ」の発売を開始し、その特許は２０１３年に満了している。

[6] 本稿においては、ジェネリック医薬品の製造及び／又は販売を業として行っている企業に関し、これら以外の事業を行っているか否かに拘わらず、便宜上「ジェネリック医薬品業者」と表記することとする。

が記載されていないことを根拠に、本件特許に対し、実施可能要件違反及びサポート要件違反による無効審判を請求した。

これに対し、請求人参加（特許法第１４８条第１項）として、新たに利害関係を有するジェネリック医薬品業者１５社が加わり、一度は本件特許のすべての請求項（請求項１乃至４）を無効とする旨の審決の予告がなされ、特許権者ワーナー－ランバートは訂正請求を行った。その結果、その用途を「侵害受容性疼痛（炎症性疼痛及び術後疼痛）」に限定した請求項３，４については特許が維持するものの、その用途として肝心の「神経障害性疼痛」および「線維筋痛症に伴う疼痛」を含む請求項１，２に関しては、上記訂正を認めず、それらの特許を無効とする旨の審決がなされた[7]。

この請求項１，２に対する審決に対して特許権者ワーナー－ランバートが審決取消訴訟を提起したのが本件訴訟である。さらに、請求項１，２を無効とする審決がなされたことにより、請求人（参加人）らのジェネリック医薬品の製造承認がなされたため[8]、特許権者ワーナー－ランバートは、その製造承認に係る医薬品の製造販売元並びに販売元となっている計２０社以上のジェネリック医薬品業者に対し、それらの製造販売の中止等を求める差止請求訴訟（及びその仮処分申請）を東京地方裁判所に提起した。

これらの侵害訴訟はいずれも知財高裁まで争われたため、東京地裁の知財部全箇部（２９部、４０部、４６部、４７部）並びに知財高裁全箇部（１部乃至４部）すべてにおいて審理がなされ、かつそれらの全ての部で判決がなされるという、前代未聞の大きな係争事件へと発展した。

本稿では、次章以下において、本判決を中心に上記係争事件の顛末並びに本判決等の争点について議論することとする。なお、リリカは世界で少なくとも１２０の国と地域で製造承認がなされており、日本と同様に特許係争が生じている国が存在し、その争点や判決の結論も区々であるが[9]、この中でも特に英国最高裁において本件訴訟と類似の争点が争われていることから[10]、適宜本判決との比較を行いその妥当性について検証する。

２．本判決についての紹介

２－１．無効審判の概要並びに本件訴訟に至る経緯

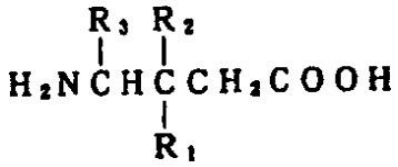
[7] 元々これらの請求項（請求項１乃至４）は一群の請求項をなしており、その訂正要件は一体的に判断されることになるが、請求項３，４に関しては独立項とすると共に別の請求単位とする求めがなされていたので、これらに関する訂正は認められた。なお、請求項３，４に関しては、いずれの請求人（参加人）も審決取消訴訟を提起しなかったことから、この時点で審決が確定している。

[8] 尤も、この状況でファイザーも手をこまねいていた訳ではなく、これと同時期にリリカのオーソライズドジェネリック医薬品の製造承認がなされている。

[9] 例えば韓国では、ジェネリック医薬品業者が提起した特許登録無効訴訟の上告審において、大法院は原告の上告を棄却する判決を下し韓国ファイザー製薬が勝訴している。

[10] [2018] UKSC 56。なお、この英国最高裁判決に関しては、ＡＩＰＰＩ（２０１９）Ｖｏｌ．６４　Ｎｏ．７　５７０－５７７頁に詳しく解説されている。

本件特許の付与時の特許請求の範囲は請求項１ないし４からなり、具体的に以下の記載ぶりとなっていた。



(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みの処置における鎮痛剤。

【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は一$(CH_2)_{0-2}$－iC_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。

【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－メチルヘキサン酸である請求項１記載の鎮痛剤。

【請求項４】

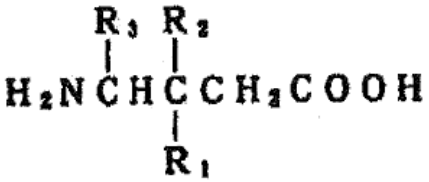
痛みが炎症性疼痛、神経障害による痛み、癌による痛み、術後疼痛、幻想肢痛、火傷痛、痛風の痛み、骨関節炎の痛み、三叉神経痛の痛み、急性ヘルペスおよびヘルペス後の痛み、カウザルギーの痛み、特発性の痛み、または線維筋痛症である請求項１記載の鎮痛剤。

このうち、請求項１の従属クレームである請求項３に規定している「(Ｓ)－３－(アミノメチル)－５－メチルヘキサン酸」がリリカの有効成分であるプレガバリンであり、請求項１の式１に記載された構造式は、プレガバリンの上位概念であるＧＡＢＡ類縁体化合物である。なお、請求項１ないし請求項３では、その用途となる痛みの種類について特定がなく、請求項１の従属クレームである請求項４において、炎症性疼痛、神経障害による痛み、術後疼痛、線維筋痛症など種々の痛みが列記されている。

このことから、審判請求人沢井製薬は、本件特許に対して無効審判を提起し、本件発明の治療用途である痛みはいずれも神経障害及び線維筋痛症による痛みを含むところ、本件明細書に記載の３つの動物試験（ホルマリン試験、カラゲニン試験、術後疼痛試験）では、それらに対する鎮痛効果は確認出来ず、また本件出願日の技術常識からそれが自明とも認められないから、本件特許は実施可能要件及びサポート要件を欠くものとして特許無効であることを主張した。

特許庁は、審判請求人らの主張を認め、請求項１ないし請求項４に係る特許はいずれも無効である旨の審決の予告を行った。これに対し特許権者ワーナーーランバートは、上記請求項１ないし４に対して、以下のような訂正（本件訂正）を試みた（下線は訂正箇所)。

【請求項１】
式Ｉ



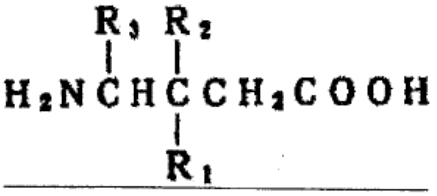
（式中、R_1は炭素原子１～６個の直鎖状または分枝状アルキルであり、R_2は水素またはメチルであり、R_3は水素、メチルまたはカルボキシルである）の化合物またはその医薬的に許容される塩、ジアステレオマー、もしくはエナンチオマーを含有する、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。

【請求項２】
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。

【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。

【請求項４】
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、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。

上記のうち、請求項３，４に関しては、その痛みの原因が侵害受容性疼痛である炎症性疼痛及び術後疼痛に限定されたことから無効論における重要度は低下した[11]。これに対し、請求項１，２は痛みの態様が「痛覚過敏又は接触異痛の痛み」に限定されたものの、依然として神経障害及び線維筋痛症による痛みを含んでいたため、その実施可能要件、サポート要件と共に、請求項１，２に係る本件訂正の訂正要件の充足性に関しても争点となった。

この点、特許権者ワーナーランバートは、本件出願日当時、痛覚過敏又は接触異痛の痛みは、痛みの原因に拘わらず神経細胞の感作により生ずること、並びに本件明細書に記載のホルマリン試験は中枢性感作に関連することが技術常識として知られていたとし、本件訂正後の請求項１，２は訂正要件、実施可能要件等をいずれも充足する旨主張した。

しかしながら、特許庁はそのような技術常識の存在を認めず、痛みはその原因や病態生理もさまざまであることことが本件出願時の技術常識であった旨認定した。その上で、本件明細書には、本件発明の化合物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して使用することについての明示の記載はなく、また本件明細書に記載の動物実験からそのような効果を読み取ることも出来ないから、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有効であることが本件明細書に記載されているとは言えないとして、請求項１，２に対する本件訂正を認めなかった。また、これとほぼ同様の理由により、訂正前請求項１，２は実施可能要件及びサポート要件に違反するものとして、これらの特許を無効とする旨の審決を下した。

特許権者ワーナーランバートはこの判断を不服とし、請求項１，２に関する審決の取り消しを求めて知財高裁に提訴した。

２－２．本件訴訟における訴訟行為の概要

本件訴訟においては、当事者双方より、審判時に提出されたいた証拠に加え、新たな証拠が多数提出された。この点、痛みの分類や機序に関する技術常識に関し、被告らより提出された証拠には、本件出願時前に発行された教科書的文献なども多く含まれていたが、原告ワーナーランバートより提出された証拠の多くは、疼痛分野の教科書的文献というよりは、本件優先日前に発表された学術論文であった[12]。

なお、本件訴訟においては、本件明細書において前提としている技術常識が大きな争点となったが、原告側は、原告の主張する技術常識の裏付けとして、中枢性感作に関する仮説を提唱したハーバード大学の Woolf 教授、神経障害性疼痛の分野で世界的に有名なロンドン大学の Dickenson 教授、線維筋痛症の権威であるミシガン大学の Clauw 教授、日本疼痛学

[11] 尤も、侵害訴訟において原告ワーナーランバートは侵害訴訟において、被告各社のジェネリック医薬品が訂正後請求項３，４の侵害になることを主張したが、被告らのジェネリック医薬品は「神経障害性疼痛」および「線維筋痛症に伴う疼痛」のみであり、これらとはカテゴリーの異なる炎症性疼痛、術後疼痛を対象とするものでないこと、請求項３，４の訂正の際に旧請求項に記載された他の選択肢を排除する旨述べていたことなどを根拠として、いずれの裁判所においてもそのような請求は排斥されている。

[12] 但し、これらが査読を経ているか否かについては明らかにされていない。

会の会長を務めている順天堂大学医学部の井関雅子教授など、疼痛研究の分野の権威と言える名だたる専門家の鑑定意見書を提出している。これに対し、被告側は、ハーバード大学の Woolf 教授の下で疼痛に関する研究を行っていた経験のある国際医療福祉大学医学部の河野達郎教授の鑑定意見書を提出している。そのため、これらが本判決でどのように判断されるかという点も注目された。

また、本件訴訟では、主張書面のやり取りを経た後に技術説明会が開催された。具体的には、裁判体と専門委員３名立ち会いの下、特に技術常識の点に関して当事者双方がプレゼンテーションを行う期日が開かれ、その後に口頭弁論を経て判決が言い渡された。

２－３．本判決の概要

本判決は、まず、請求項１，２（本件発明１，２）に関する本件訂正が訂正要件を充足するか否か（新規事項を追加するか否か）について、下記のように判示した（下線部は筆者による。以下同じ)。

「イ 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』しなければならず(特許法１３４ 条の２第９項において準用する同法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』するものということができる(知財高裁平成１８年(行ケ)第１０５６３号同２０年５月３０日判決参照)

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出したとするいわゆる医薬用途発明であるところ、訂正事項２－２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、訂正事項２－２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、本件出願日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。）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として存在しなければならないことになる。」

ウ この点に関し、原告は、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ことから、本件審決の判断には誤りがあると主張する。しかしながら、上記のとおりの本件発明２の内容及び訂正事項２－２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」が本件明細書又は図面の記載から導かれなければ、訂正事項２－２につき、これが当業者によって本件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とはいえない。したがって、原告の上記主張を前提にしても、訂正事項２－２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」が本件明細書又は図面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。」

「(i)　上記(b)ないし(h)の各文献の記載によると、本件出願日当時、ホルマリン試験の後期相を中枢の神経細胞の感作（中枢性感作）を反映するもの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、持続する侵害刺激の受容を研究するために有用なモデルとして考えられていたとも認められるから、これらの文献によっても、原告が主張するようにホルマリン試験の後期相が専ら中枢性感作を反映したものであると本件出願日当時の当業者が認識していたと認めることはできない。

また、前記ａにおいて説示したとおり、痛覚過敏や接触異痛の痛みがその原因にかかわらず共通して末梢や中枢の神経細胞の感作によって引き起こされる神経の機能異常により生じるとの技術常識は、本件出願日当時に存在しなかったから、ホルマリン試験の後期相に中枢性感作を反映する面がみられるとしても、これをもって、本件出願日当時、ホルマリン試験が原因を異にするあらゆる痛覚過敏や接触異痛の痛みに対する薬剤の効果を確認するための試験であったと認めることはできない。

以上のとおりであるから、本件出願日当時、ホルマリン試験の後期相が専ら中枢性感作を反映したものであることや、ホルマリン試験が痛覚過敏及び接触異痛の痛みに対する薬剤の効果を確認するための試験であることが当業者の技術常識であったと認めることはできず、その他、そのような技術常識を認めるに足りる的確な証拠はない。」

「ウ　以上のとおりであるから、訂正事項２－２に係る本件訂正が願書に添付した明細書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はできない。したがって、訂正事項２－２に係る本件訂正は、特許法１３４条の２第９項において準用する同法１２６条５項に違反し、許されない。

（３）訂正事項２に係る本件訂正について

訂正事項２－２に係る本件訂正が許されないことは、前記（２）において説示したとおりであるから、訂正事項２－２を含む訂正事項２に係る本件訂正も、特許法１３４条の２

第９項において準用する同法１２６条５項に違反し、許されない。これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

（４）訂正事項１に係る本件訂正について

本件訂正前の請求項１及び２は、請求項２が請求項１の記載を引用する関係にあるから、請求項１及び２に係る本件訂正（訂正事項１及び２に係る本件訂正）は、一群の請求項１及び２についてされるものであるところ、前記(3)において説示したとおり、訂正事項２に係る本件訂正は許されないから、請求項２と共に一群の請求項を構成する請求項１に係る本件訂正（訂正事項１に係る本件訂正）も、許されない。」

このように、本判決においては、訂正事項に係る「効果を奏すること」が本件明細書又は図面の記載から導かれなければならないとして上で、そのような効果が読み取れないから請求項２の訂正は新規事項の追加に当たると判断し、請求項１は請求項２と共に一群の請求項を構成するものであるから一体として本件訂正が認められない旨判断した。以上を前提に、訂正前請求項１、２の実施可能要件に関し以下の通り判断されている（サポート要件の判断もなされているが、実質的に実施可能要件と同様なのでここでは割愛する）。

「（１）平成１４年法律第２４号による改正前の特許法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（特許法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。

これを本件についてみると、本件各発明は、前記第２の２のとおり、本件化合物を「痛みの処置における鎮痛剤」の用途に使用する医薬用途発明であるから、本件各発明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えるためには、本

件明細書において、本件化合物が『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、本件出願日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。」

「ア　原告は、神経障害性疼痛や線維筋痛症による痛覚過敏や接触異痛の痛みはその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ことが本件出願日当時に知られていたと主張するが、そのような事実が認められないことは、前記１（2）イ（ア）aにおいて説示したとおりである。

なお、原告は、特発性疼痛についても、神経細胞の感作により痛みの症状が生じるものであると主張するが、前記１（２）イ（ア）aにおいて説示したところに照らすと、そのような事実を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。」

「前記（２）オにおいて説示したとおり、本件出願日当時、痛みを原因によって区別できないとの技術常識も存在しなかったから、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『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、本件出願日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。」

このように実施可能要件の判断においても、本件発明の対象化合物が神経障害性疼痛や線維筋痛症による痛覚過敏や接触異痛の痛みの鎮痛剤として使用できることを認識できないという理由により、実施可能要件違反である旨の判断がなされている。また、これらと同旨の判断を行った審決の判断には結論に影響する誤りがないとして、原告の請求を棄却する判決が下された。

３．　本判決の検討

３－１．本判決の主要争点である技術常識の認定について

本件訴訟においては、訂正要件と実施可能要件（及びサポート要件）に共通する主要な争点として、本件明細書に開示された動物モデルである炎症性疼痛などの侵害受容性疼痛

と、神経障害性疼痛や線維筋痛症といった原因の異なる痛みとに共通する「中枢性感作」という統一的なメカニズムが存在するか否か（さらに言えば、それが本件出願時に技術常識であったか否か）が争われた。

実際のところ、痛みの病態・メカニズムや治療方法は痛みの原因によって大きく異なり、あらゆる原因の痛みに共通するメカニズムのようなものは存在しないというのが技術常識であって、この点は本件出願当時においても現在においても変わりがない。また、動物モデルに関しても、痛覚過敏や接触異痛といった痛みの症状によって分類されるものではなく、炎症性疼痛モデル、術後疼痛モデル、神経障害性疼痛モデルのように痛みの原因によって組み立てられており、その痛みの原因毎に適切な動物モデルを用いなければ、薬剤の適切な鎮痛効果を評価することは出来ない。これらの技術常識に関しては、被告らが審判段階から提出していた本件出願日前に発行された教科書的な技術文献から十分に認識し得るところであろう。

また、本件明細書を見ても、ホルマリン試験及びカラゲニン試験の結果を示した上で、「これらのデータはギャバペンチンおよびCI-1008（著者注：プレガバリンと同じ化合物である）が炎症性疼痛の処置に有効であることを示す」と記載され、さらに「Bennett G.J.のアッセイはヒトに認められるのと類似の疼痛感覚の障害を生じるラットにおける末梢性単発神経障害の動物モデルを提供する(Pain, 1988; 33: 87-107)」「Kim S.H.らのアッセイは、ラットにおける分節脊椎神経の結紮によって生じる末梢神経障害の一つの実験モデルを提供する(Pain, 1990; 50: 355-363)」と記載されている[13]。このように、本件明細書の記載は、むしろ、神経障害性疼痛などの原因の異なる痛みに対する鎮痛効果は、本件明細書に記載の動物モデル実験では足りず、神経障害性疼痛モデルの動物実験が必要であることを示唆していると認められる。

以上に鑑みれば、本判決において、原告の主張する「技術常識」を認めず、本請求を棄却した知財高裁第２部の判断は妥当であったと言えるだろう。なお、この点は特許庁の審判でも概ね同じ判断がなされており、侵害訴訟における東京地裁知財部４箇部、知財高裁４箇部全てにおいて同様の判断がなされている。

３－２．本件訴訟で提出された証拠の評価について

上記２－２において述べたとおり、原告側は、原告の主張する技術常識の裏付けとして、ハーバード大学のWoolf教授、ロンドン大学のDickenson教授、ミシガン大学のClauw教授、順天堂大学医学部の井関雅子教授など、疼痛治療の分野で非常に権威のある

[13] 但し、これらの神経障害性疼痛モデルの動物実験が原告らによって行われたのは、本件出願の後であり、当然本件明細書には記載されていないが、それらのデータはリリカの製造承認申請において神経障害性疼痛に対する鎮痛効果の裏付けとなっている。なお、その承認申請資料には、本件明細書に記載の３つの動物実験の結果も記載されてはいるものの、いずれも参考とされており、神経障害性疼痛及び線維筋痛症に対する鎮痛効果を裏付ける根拠とはされていない。

専門家の鑑定意見書を提出しており、これらには原告の主張に即した技術常識も記載されていた。しかしながら、本件訴訟においてはこれらについては全くと言っていいほど言及がなく、ほぼそれらの存在が無視された形で判決がなされているが、この点は侵害訴訟における東京地裁知財部４箇部、知財高裁４箇部の判断においてもほぼ同様である。

この点、裁判所の傾向としては、鑑定意見書のように事後的に作成することが可能な証拠よりは、本件出願前に現に存在した客観性の高い資料を重視する傾向にあるが、本件の鑑定意見書は、見解の裏付けとなる技術的資料に乏しかったことも、証拠として重要視されなかった理由であると考えられる[14]。実際、専門家の鑑定意見書は、確かに技術常識を把握する上で有用な場合もあるが、事後に作成されるものであり、また、通常は一方当事者の依頼に基づいて作成されるものであるから、内容が誤りでないにしても、一定のバイアスがかかってしまう可能性があることが避けらず、これらを過度に重要視すると、豊富な資金力や人脈を有する大企業ほど有利になり、裁判所の判断が歪められてしまう可能性が高くなる。そのため、これらをあまり重要視せず、判段階から提出していた本件出願日前に発行された教科書的な技術文献を基に技術常識を認定した本判決の判断手法は、妥当と言えるだろう。

以上を踏まえると、我が国における訴訟戦略という意味では、技術常識を立証するための専門家の鑑定意見書は、あくまでも客観的資料に対する補充という位置づけで考えるべきであり、そのような客観的資料による裏付けなく、鑑定意見書のみで立証することは極めて困難と考えるべきであろう。

ところで、本件訴訟においては、実施可能要件等の技術常識を裏付ける文献として、原告は本件優先日を基準と考え本件優先日前（１９９６年７月２４日以前）に公開された技術文献を中心に証拠を提出していたのに対し、被告らは本件出願日を基準と考え本件出願日前（１９９７年７月１６日以前）に公開された技術文献を中心に証拠を提出していた。この点、本判決では出願日が基準であることを明記しており、この点は特許庁並びに侵害訴訟における東京地裁知財部４箇部、知財高裁４箇部全てにおいて同様の判断がなされている。そのため、少なくとも日本の実務においては、実施可能要件（訂正要件やサポート要件も同様）における技術常識の基準時は出願日と考えて差し支えないと思われる。この点、例えば英国の最高裁判決[15]でも、優先日が基準となる旨判示した判例が存在するなど、必ずしも世界的に統一的な基準が採用されている訳ではなく、またその最大１年間に

[14] この点、本件訴訟に関連する侵害訴訟の一つである東京地裁４７部の事件（事件番号：令２（ワ）１９９１８号 ・ 令２（ワ）２２２９１号）における判決（令和３年１１月３０日言渡）では、原告の提出する鑑定意見書はいずれも採用されていないが、被告らの提出した河野達郎教授の見解書は、他の客観的な資料との整合が取れていたこともあり、本件出願日当時の技術常識の認定の根拠となる証拠として採用されている。

[15] [2020] UKSC 27。なお、この英国最高裁判決に関しては、ＡＩＰＰＩ（２０２１）Ｖｏｌ．６６ Ｎｏ．４ ２－１０頁に詳しく解説されている。

公表された技術文献の存在により勝敗が左右されることもあり得ることから、注意が必要である。

３－３．英国の最高裁判決（[2018] UKSC 56）との比較

冒頭述べたとおり、日本と同様に特許係争が生じている国が存在し、その争点や判決の結論も区々であるが 、特に英国最高裁においては、本件訴訟と類似の争点が実施可能性の要件である蓋然性（Plausibility）の議論として争われている。特に、上記２－１において述べた「中枢性感作」に関しては、英国においても特許権者ワーナー－ランバートからこれと同旨の主張がなされており、その部分が大きな争点となっている。

そこでこれらの判決について検討するに、まず、本判決においても英国の判決においても、本件のような公知化合物の医薬用途発明において、特許請求の範囲として規定される治療用途の全てについてその作用効果の裏付けが必要とされることが、当然の前提とされているものと考えられる。

然るところ、上記最高裁の原審である控訴院判決では、神経障害性疼痛に関して中枢神経障害性疼痛と末梢神経障害性疼痛に区別して検討し、中枢神経障害性疼痛に関して蓋然性（Plausibility）は認められないものの、末梢神経障害性疼痛に関しては、炎症性疼痛と末梢神経障害性疼痛との間に共通するメカニズム的原理である「中枢性感作」が存在したことが認められた。

これに対し、最高裁判決では、そのような中枢神経障害性疼痛と末梢神経障害性疼痛のいずれに関してもそのような共通のメカニズム的原理である「中枢性感作」の存在を否定し、本件明細書に記載されている実験データはあくまでも炎症性疼痛に関するものであるから、神経障害性疼痛に関して蓋然性（Plausibility）を認めなかった。但し、この判断に関し、最高裁判事５人の中でも３：２で意見が割れており、少数意見の２人の裁判官は多数意見に対し、特許権者に極めて高いハードルを課すものであり妥当でない旨の反対意見を述べている。

上記２－１において述べたとおり、本件訴訟において原告が主張していたのは、神経障害及び線維筋痛症の痛みを含む全ての痛み（痛覚過敏又は接触異痛の痛み）に共通するメカニズム的原理としての「中枢性感作」であり、そのような共通の原理が存在しないということに関しては、日英全ての裁判所及び特許庁において共通の判断と思われる。しかしながら、末梢神経障害性疼痛に限って言えば、「中枢性感作」という共通メカニズムを全否定している日本の裁判所及び特許庁とは明らかに異なり、控訴院判決では明確にその存在を肯定しており、また、最高裁でもかなりの接戦となっている点は興味深い。このような違いが生じた原因としては、法制度やクレームの記載の違いも然ることながら、上記３－２において述べたような、両当事者から提出された先行技術文献や鑑定意見書などの証拠の種類やその評価方法の違いも大きかったのではないかと思われる。

３－４．本件訴訟ないし本判決に関するその他の論点

以上述べたとおり、本判決は事例判決という色彩が強いものの、以下に述べるように、他の事件とも関連する一般論として参考になる判断も存在する。

本件においては、上記のように、神経障害及び線維筋痛症の痛み（痛覚過敏又は接触異痛）に対する作用効果（本件特許に係る化合物の医薬としても有効性）が争点となっており、そのような作用効果の裏付けが認められなければ、仮に本件訂正が認められたとしても、記載要件（実施可能要件及びサポート要件）違反で無効になると考えられる。従って、そのような作用効果の有無が訂正要件の問題となり得るか否かという点は、請求項１，２に係る特許の有効性に直接関連するものではない。しかしながら、例えば、本件明細書において、プレガバリン等の対象化合物に関する神経障害及び線維筋痛症の痛み（痛覚過敏又は接触異痛）に対する治療効果の裏付けはないものの、形式的にそのことが記載されていたと仮定した場合に、訂正要件はどのように判断されていたか、という疑問がある。この点、訂正要件（新規事項追加に該当するか否か）の判断において、本来記載要件で判断されるような作用効果の有無や実施可能性を考慮し得るか否かに関し、サポート要件の判断において検討される作用効果の議論を訂正要件で考慮すべきでないことを判示した知財高裁の裁判例も見られる[16]。

そのため、本判決は一見すると、それらの判断と矛盾しているようにも見えるが、本件で問題となっている神経障害及び線維筋痛症の痛みを含む全ての痛み（痛覚過敏又は接触異痛）に対する有用性は、単なる発明の作用効果として記載されてものではなく、発明の構成要件として記載された、医薬用途発明であることに留意が必要である。実際、例えば、知財高裁平成２８年７月２８日判決（事件番号：平成２８年（ネ）第１００２３号、いわゆるメニエール病治療薬事件判決）において、「用途発明とは、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るものであるから、用途発明における特許法２条３項にいう『実施』とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解するのが相当である」と判示されてように、用途発明として認められるためには、未知の性質を発見とそれに基づく顕著な効果を有する新規な用途の創作が不可欠である。このような用途発明の特殊性に鑑みれば、訂正要件の判断においても作用効果の裏付けを求めること

---

[16] 例えば、知財高裁平成２９年６月８日判決（事件番号：平成２８年（行ケ）第１０１４７号、いわゆる伊藤園トマトジュース事件判決）においては「原告は、本件訂正後の糖度、糖酸比及びグルタミン酸等含有量の数値範囲の組合せが、本件発明の効果を奏さないことが本件明細書の記載から明らかであると主張する。しかし、原告が主張する上記事項は、特許請求の範囲の記載要件（特許法 ３６条６項）において問題とされるべきものであって、前記（２）の判断を左右するものではない」と判断されている。また、知財高裁平成２９年７月１９日判決（事件番号：平成２８年（行ケ）第１０１５７号、いわゆる酸味のマスキング方法事件判決）においても、「被告主張に係る酸味マスキング効果の有無が特許請求の範囲の記載要件（特許法３６条６項１号のいわゆるサポート要件）において問題とされるのは格別、前記訂正要件に係る判断の当否を左右するものとはいえない」と判断されている。

は、特段権利者に不利益とは言い切れないかも知れない。

なお、知財高裁における侵害訴訟の判断を見てみると、本判決を下した知財高裁第２部及び第３部、第４部も同じく、本判決と同様の理由付けで訂正要件を充足しない（故に、特許無効の抗弁に対する訂正の再抗弁は成り立たない）旨の判断を行っているが、知財高裁第１部の判決[17]では、敢えて訂正要件に言及することなく、訂正後請求項１，２について無効論を検討し、訂正後の構成においてもサポート要件違反の無効理由が解消されていないということを理由により、訂正の再抗弁を排斥している点が注目される。そのため、訂正要件において用途発明の作用効果（有用性）を考慮すべきか否かに関し、知財高裁第１部のみ他の部と異なった見解を採っている可能性があり、この点も興味深い。

また、本件訴訟の当事者並びに訴訟形体についても若干の議論が存在する。すなわち、冒頭述べたとおり、本件の無効審判事件においては、審判請求人沢井製薬が無効審判の請求を行ったのち、請求人参加（特許法第１４８条第１項）として、新たに利害関係を有するジェネリック医薬品業者１５社が加わったという経緯があるが[18]、特許権者が提起する審決取消訴訟において、被告となるのは元々の審判請求人に限られるのか、それとも請求人参加人も被告に該当するのかという問題がある。この点、一時期は知財高裁の裁判例においても、最初の審判請求人のみを被告として扱っている事例と請求人参加人も含めて共同被告として扱っている事例が混在していたが、本件訴訟も含め最近は、請求人参加人も請求人参加人も含めて共同被告として扱うという運用が定着しつつある。

従って、本件訴訟は、共同被告毎に複数の訴訟が併存していることになり、それらの関係について、いわゆる必要的共同訴訟と解釈する見解も存在するが[19]、現在では、これを通常共同訴訟とする見解が有力であり[20]、本件訴訟においてもそのような考えに従っているものと考えられる[21]。その結果、特許権者が審決取消訴訟を提起する段階で、請求人及び請求人参加人のうち一人でも被告から漏れてしまい、その状態で出訴期間が経過してしまうと、その当事者との関係では無効審決が確定し、その特許は遡及的に消滅することに

---

17 知財高裁令和４年７月７日判決（事件番号：令和４年（ネ）第１００２１号）

18 なお、実務上このような無効審判においては、請求人と特許権者が和解し審判請求が取り下げられることも珍しくないので、そのような事態を避けるために、他のジェネリック医薬品業者も請求人参加により無効審判事件に加わることは頻繁に行われている。

19 東京高裁昭和５１年７月２１日判決（昭４８（行ケ）第９５号）参照。なお、特許庁編・逐条解説（第２１版、４８１頁）では、特許法第１３２条第１項につき、「１項は、民事訴訟法にいうところの類似必要的共同訴訟に該当するものである」と記載されている。

20 東京高裁平成１４年７月１８日判決（平１３（行ケ）第７９号）参照。なお、最高裁第１小法廷平成１２年１月２７日判決（民集５４巻１号６９頁）の調査官解説（最判解説民事篇平成１２年度（上）４５頁）においては、「当初から共同して審判請求がされた場合は、審判手続の統一が要請されるものの、審決の合一確定が必要であるとまではいえないのであるから、当初別々に請求された複数の審判が併合された場合も同様に、審決の合一確定を要するものではないと解すべきである」と記載されている。

21 実際、本件訴訟の最終の口頭弁論において、裁判所は、共同被告全員に他の共同被告の訴訟行為を援用することを確認しており、判決が被告毎に区々の判断にならないように配慮している。

なる。そうなった場合、特許を無効とする旨の審決には対世効があるので、（審決取消訴訟で被告としていた）他の当事者との訴訟に関しては、訴えの利益を欠くものとして訴え却下されることになる。また、審決取消訴訟の提訴期間が経過してしまった場合、訴状の訂正など当事者を追加する補正により、そのような瑕疵を解消することも出来ないとされている[22]。従って、本件のような複数当事者に亘る審判の審決に対して審決取消訴訟を提起する際には、誰を被告とすべきかについて細心の注意を払う必要がある。

４．最後に

本判決は典型的な先発医薬品業者とジェネリック医薬品業者との係争の事案であったが、昨今の医薬の関する係争はより複雑化しており、例えば先発医薬品業者同士での特許紛争（例えば、マーカッシュクレームで広範な化合物を規定しているために、自身では実施しない他の先発医薬品業者の医薬化合物が、その特許の範囲に含まれる場合）やジェネリック医薬品業者同士での特許係争（例えば、ジェネリック医薬品の新規参入の際に、付加価値をつけるために特許を取得し、他のジェネリック医薬品がそれに抵触するような場合）なども存在する。このように、先発医薬品業者、ジェネリック医薬品業者問わず、医薬品の開発に携わる事業者においては、いつどのような形で特許係争に巻き込まれるか予想し難いため、本件のような事例を通して、常日頃から、裁判所や特許庁の判断の傾向を研究していくことが重要になると考えられる。

なお、本稿で紹介した侵害訴訟における知財高裁判決は、いずれも上告・上告受理申立がなされず確定している[23]。本判決については、最高裁に対して上告及び上告受理申立がなされていたが、上告棄却及び上告不受理の判決が下され、現在では既に確定している。

以　上

---

[22] 現に、知財高裁平成３０年１２月１８日判決（事件番号：平成３０年（行ケ）第１００５７号、いわゆる二次元コード事件判決）においては、同様の事案に関して、原告らが訴外会社に対する審決取消訴訟を提起することのないまま出訴期間を経過したことにより、無効審決が確定し、その結果、本件特許の特許権は初めから存在しなかったものとみなされるから（特許法１２５条本文），本件訴えは，訴えの利益を欠く不適法なものとして却下されるべきであると判断している。

[23] その理由としては、本件特許は延長登録を最大限考慮しても、去る令和４年７月１６日の経過を以って満了しているので、ジェネリック医薬品の差止等を求める訴えの利益を喪失したという点が大きいと考えられる。