

平成29年6月28日判決言渡

平成28年（ネ）第10112号 特許権侵害に基づく損害賠償請求控訴事件

（原審・東京地方裁判所平成28年（ワ）第15355号）

口頭弁論終結日 平成29年4月17日

判 決

控 訴 人 株式会社ヤクルト本社
(以下「控訴人ヤクルト」という。)

控 訴 人 デビオファーム・インターナシヨ
ナル・エス・アー
(以下「控訴人デビオファーム」という。)

控訴人兩名訴訟代理人弁護士	大 野 聖 二
同	大 野 浩 之
同	木 村 広 行
同	多 田 宏 文
同訴訟代理人弁理士	松 任 谷 優 子
控訴人ヤクルト訴訟代理人弁護士	岡 正 晶
同	坂 口 昌 子
同	大 澤 加 奈 子
同	梶 谷 陽

被 控 訴 人 日 本 化 薬 株 式 会 社

訴訟代理人弁護士	小	松	陽	一	郎
同	川	端	さ	と	み
同	山	崎	道		雄
同	藤	野	睦		子
同	大	住			洋
同	中	原	明		子
同	原		悠		介
同	前	嶋	幸		子

主 文

- 1 本件控訴をいずれも棄却する。
- 2 控訴費用はこれを11分し、その10を控訴人ヤクルトの負担とし、その余を控訴人デビオファームの負担とする。
- 3 控訴人デビオファームに対し、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 被控訴人は、控訴人ヤクルトに対し、1億円及びこれに対する平成28年5月26日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 3 被控訴人は、控訴人デビオファームに対し、1000万円及びこれに対する平成28年5月26日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

第2 事案の概要

本判決の略称は、特段の断りがない限り、原判決に従う。

1 事案の要旨

本件は、発明の名称を「オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用」とする発明についての特許権（特許第4430229号。本件特許

権)を有する控訴人デビオファーム及び本件特許権につき専用実施権(本件専用実施権)の設定を受けた控訴人ヤクルトが、被控訴人の製造、販売する別紙被告製品目録記載1ないし3の各製品(被告各製品)は本件特許の特許請求の範囲請求項1及び2記載の発明(本件発明1及び本件発明2)の技術的範囲に属する旨主張して、被控訴人に対し、①控訴人ヤクルトが、本件専用実施権侵害の不法行為に基づく損害賠償として、1億円及びこれに対する不法行為の後である平成28年5月26日(訴状送達の日)の翌日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を、②控訴人デビオファームが、本件特許権侵害の不法行為に基づく損害賠償として、1000万円及びこれに対する不法行為の後である平成28年5月26日(訴状送達の日)の翌日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を、それぞれ求めた事案である(控訴人らによる損害賠償請求の対象期間は、いずれも、被告製品1及び2については平成26年12月12日から平成28年5月16日まで、被告製品3については平成27年6月19日から平成28年5月16日までである。)

原判決は、被告各製品は本件発明1及び2の技術的範囲に属しないとして、控訴人らの請求をいずれも棄却した。

そこで、控訴人らは、原判決を不服として本件控訴を提起した。

2 前提事実等

以下のとおり補正するほかは、原判決「事実及び理由」の第2の2(3頁19行目から7頁16行目まで)に記載のとおりであるから、これを引用する。

- (1) 原判決4頁13行目の「別紙2」を「原判決別紙2」と、5頁3行目の「別紙3」を「原判決別紙3」とそれぞれ改める。
- (2) 原判決5頁13行目の「同訴えに係る訴訟」から15行目末尾までを次のとおり改める。

「同訴えに係る訴訟において、同裁判所は、平成29年3月8日、本件無効

不成立審決を取り消す旨の判決をした。そこで、控訴人デビオファームは、同年4月14日、同判決を不服として上告及び上告受理の申立てをした。

(以上につき、甲9、10、当裁判所に顕著な事実)

3 争点及び争点に関する当事者の主張

後記(1)のとおり原判決を補正し、後記(2)のとおり「当審における当事者の主張」を付加するほかは、原判決「事実及び理由」の第2の3及び4(7頁17行目から37頁1行目まで)に記載のとおりであるから、これを引用する。

(1) 原判決の補正

ア 原判決10頁10行目、15行目及び17行目の各「遅延し」を「遅延させ」とそれぞれ改める。

イ 原判決17頁6行目及び7行目の各「シュウ酸」の次に「又はそのアルカリ金属塩」をそれぞれ加える。

ウ 原判決19頁15行目の「前提する」を「前提とする」と改める。

エ 原判決24頁9行目の「本件特許権者」を「本件特許」と、同頁9行目から10行目にかけての「宣誓書(乙15の2)には」を「宣誓書(乙15の2)によれば」とそれぞれ改める。

オ 原判決30頁10行目の「前記(1)」の次に「アの」を加える。

カ 原判決32頁7行目の「ア及びイ」を「アないしエ」と改める。

キ 原判決33頁6行目冒頭から8行目末尾まで及び同頁15行目冒頭から34頁1行目末尾までを削除する。

(2) 当審における当事者の主張(争点1-1について)

【控訴人らの主張】

以下に述べるとおり、本件発明1の「緩衝剤」(構成要件1B、1F及び1G)には、オキサリプラチン水溶液に外部から添加されるシュウ酸(以下「添加シュウ酸」という。)のみならず、解離シュウ酸も含まれると解すべきである。

ア 本件明細書中の定義に従った解釈

特許請求の範囲の用語は、明細書中に定義されている場合には、これに従って解釈されなければならない。

本件明細書には、「緩衝剤」という用語は、「オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する」（【0022】）とされ、「緩衝剤は、有効安定化量で本発明の組成物中に存在する。緩衝剤は、約 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ ～約 $1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲のモル濃度で、好ましくは約 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ ～ $5 \times 10^{-3} \text{M}$ の範囲のモル濃度で、さらに好ましくは約 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ ～約 $2 \times 10^{-3} \text{M}$ の範囲のモル濃度で、最も好ましくは約 $1 \times 10^{-4} \text{M}$ ～約 $2 \times 10^{-3} \text{M}$ の範囲のモル濃度で、特に約 $1 \times 10^{-4} \text{M}$ ～約 $5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度で、特に約 $2 \times 10^{-4} \text{M}$ ～約 $4 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度で存在するのが便利である」（【0023】）として具体的に定義されており、これに従えば、「緩衝剤」は、本件発明1の対象である「オキサリプラチン溶液組成物」において、上記のモル濃度で存在するものであり、あらゆる酸性又は塩基性剤を意味するものである。

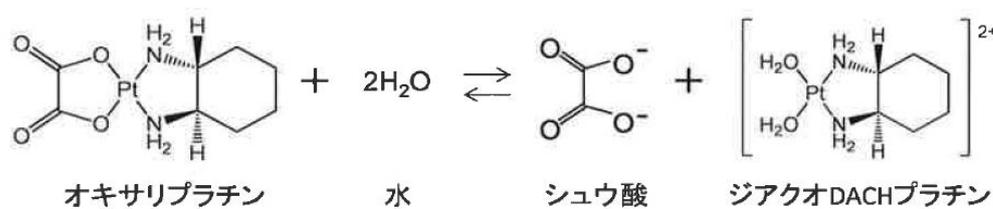
したがって、添加シュウ酸と解離シュウ酸が、「緩衝剤」の該当性において区別されることはない。

イ 添加シュウ酸と解離シュウ酸は同一の機能（効果）を有すること

本件発明1は、「オキサリプラチン溶液組成物」の安定化を目的とするものであり、「緩衝剤」であるシュウ酸のモル濃度を一定範囲にコントロールすることにより、その目的を達成するものである。そして、オキサリプラチン溶液の安定化という作用効果は、添加シュウ酸であろうと、解離シュウ酸であろうと、オキサリプラチン溶液中に存在する全てのシュウ

酸による作用効果である。したがって、本件発明1の課題、作用効果の観点からすると、オキサリプラチン溶液中に存在するシュウ酸に関して、添加シュウ酸と解離シュウ酸を区別することに技術的な意味はない。

オキサリプラチン水溶液は、下図のと通りの化学平衡状態に達するが、このことは、解離シュウ酸が溶液中に存在することで、オキサリプラチンがそれ以上分解しないことを意味しているのであって、解離シュウ酸は、オキサリプラチン溶液を安定化し、不純物の生成を防止するか又は遅延させ得るものである。



当業者は、本件明細書から、これまで不純物とされていた解離シュウ酸が、オキサリプラチン溶液組成物中に存在することで、安定性に寄与するという技術的意義が開示されていることを理解する。

ウ 本件明細書の「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」は乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液ではないこと

原判決は、本件明細書の【0031】における「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」は乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液（以下「乙1水溶液」という。）であるとした上で、同段落の記載から、本件発明1の「緩衝剤」は、乙1水溶液と比較して不純物を減少させる効果を有するものである旨判断する。

しかし、以下に述べるとおり、上記「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」とは、凍結乾燥物質であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築したものを意味し、乙1水溶液を意味するものではないから、原判決の上記判断は誤りである。

(ア) 本件明細書において従来技術の問題とされているのは、オキサリプラチンが時間を追って分解していく製薬上安定とはいえない溶液組成物であること（【0013】～【0016】）であるところ、乙1水溶液の実施品は既に製薬上安定であるから、時間を追って分解していく製薬上安定とはいえない溶液組成物に該当しない。

仮に、本件発明1が、乙1水溶液を前提として、更なる不純物の減少を問題としているのであれば、本件明細書において、既に製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を前提に更なる不純物の減少が望まれる旨が記載されるはずであるが、そのように読み取れる記載は存在せず、また、乙1水溶液では、凍結乾燥物質の欠点が既に解決済みであるから、乙1水溶液を前提としながら、凍結乾燥物質の欠点（【0012】～【0013】）を列挙した上で、「前記の欠点を克服し」（【0017】）などと記載されるはずがない。

そして、本件明細書の【0017】には、本件発明1が克服すべき課題である「欠点」は、「すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を提供する」という解決手段により克服されるものであることが記載されるところ、乙1水溶液は、「すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物」であるから、上記解決手段により克服される欠点を有しておらず、本件発明1が乙1水溶液の欠点を克服するものでないことは明らかである。

(イ) 本件明細書の実施例1及び8は、少なくとも出願当初は発明の実施例であったところ、出願当初の請求項1とその後の補正を経た本件発明1とでは、「緩衝剤」の文言も、本件明細書中の定義（【0022】）も、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」に関する記載（【0031】）も変わっていないのであるから、実施例1及び8も、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」よりも「製造工程中に安定で

あり、「本発明の組成物中に生成される不純物が…少ない」もの（【0031】）であるはずである。

ところが、原判決によれば、実施例18(b)（乙1水溶液と変わらないもの）と実施例1及び8との間で、不純物を減少させる効果に差がないというのであるから、上記「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」は、乙1水溶液ではなく、凍結乾燥物質を再構築したものであると解釈しなければ、実施例1及び8が出願当初の実施例であったことと合致しないこととなる。

(ウ) 緩衝剤を添加したオキサリプラチン水溶液が、乙1水溶液と比較して「製造工程中に安定」であると考えれば、乙1水溶液を製造する工程と、オキサリプラチンに緩衝剤を添加した水溶液を製造する工程とを比較する概念が突如として出てくることになる。本件明細書には、乙1水溶液を製造する間（製造工程中）における安定性と、オキサリプラチンに緩衝剤を添加した水溶液を製造する間（製造工程中）における安定性を比較した結果は示されていないのであるから、このように理解することは不自然である。

本件明細書には、凍結乾燥物質の再構築における不具合が記載され（【0012】3段落(a)、【0013】2段落(c)）、その直後に、「水溶液中では、オキサリプラチンは、時間を追って、分解して、種々の量のジアクオDACHプラチン（式I）、ジアクオDACHプラチン二量体（式II）およびプラチナ（IV）種（式III）…を不純物として生成し得る、ということが示されている。」と記載されているのであるから、【0031】の「製造工程」とは、凍結乾燥物質を溶解させて再構築する工程であると考えるのが自然である。

凍結乾燥物を再構築する際にはオキサリプラチンを水に溶かして水性組成物を製造するという工程が存在し、その工程が不安定であるという

問題が当業者に認識されていたのであり、これを前提に【0031】の「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており」という記載がされているのであるから、上記「従来既知の水性組成物」は、凍結乾燥物質であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築したものである。

(エ) 本件明細書の【0012】（2段落）～【0016】と、【0030】～【0032】とは対応した記載になっているところ、【0012】（2段落）～【0013】（2段落）には、凍結乾燥物を利用する際の課題が記載され、【0016】には、「上記の不純物を全く生成しないか、あるいはこれまでに知られているより有意に少ない量でこのような不純物を生成するオキサリプラチンのより安定な溶液組成物を開発することが望ましい。」と、【0017】には、「前記の欠点を克服し、そして長期間の、即ち2年以上の保存期間中、製薬上安定である、すぐに使える（RTU）形態のオキサリプラチンの溶液組成物が必要とされている。したがって、すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を提供することによりこれらの欠点を克服することが、本発明の目的である。」と記載されている。

他方、前記(ア)で述べたとおり、乙1水溶液が、「すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物」であって、上記解決手段により克服される欠点を有していないことからすれば、本件明細書の【0013】（3段落）～【0016】（1行）は、【0012】（2段落）～【0013】（2段落）と同様、凍結乾燥物に関する記載であり、【0013】（3段落）で示された「水性溶液」とは、凍結乾燥物であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築した水性溶液のことを意味していることは明らかである。また、【0013】（3段落）～【0016】（1行）に対応する【0031】（2段落）で示された「従来

既知の水性組成物」も、凍結乾燥物であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築した水性組成物を意味していることは明らかである。

さらに、【0012】（2段落）に対応する【0030】（2段落）及び【0031】（1段落）と、【0013】（1段落(b)）に対応する【0032】（1段落）との間に、【0031】（2段落）が記載されていることも、同段落における「従来既知の水性組成物」が、凍結乾燥物であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築した水性組成物を意味することを裏付けている。

(オ) 本件明細書には、従来技術としての公報が多数列記されており（【0002】～【0012】（1段落））、そのうちのひとつとして乙1の1公報が挙げられているにすぎないところ、これら多数の従来技術の公報から乙1の1公報だけを抜き出して、その他の本件明細書の記載（【0012】（2段落）～【0016】及び【0030】～【0032】）に反して、「従来既知の水性組成物」（【0031】）を乙1水溶液と解釈することは、妥当性を欠く。

(カ) 「緩衝剤」が添加したものに限定されるとすれば、実施例1及び8でも添加シュウ酸等が存在する以上、「緩衝剤」が含まれていることになる。

他方、原判決は、実施例1及び8は、本件発明1の効果を奏しない比較例である旨判示するところ、そうすると、本件発明1の効果を奏しない比較例でも「緩衝剤」を含むことになり、「緩衝剤」の意味を解釈する際に、緩衝剤が添加されていない乙1水溶液と比較しなければならないという原判決の前提は崩れている。

エ 本件明細書には解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量に係る記載があること

原判決は、本件発明1の構成要件1Gが規定する緩衝剤の量（モル濃

度)の数値の根拠は、本件明細書中、添加シュウ酸等のモル濃度の数値以外に見当たらない旨判断するが、以下に述べるとおり、この判断は誤りである。

(ア) ジアクオDACHプラチン1モルに対しシュウ酸1モル、ジアクオDACHプラチン二量体1モルに対しシュウ酸2モルがそれぞれ生成することが知られていたこと(本件明細書の【0013】～【0016】)からすれば、本件明細書に触れた当業者は、ジアクオDACHプラチン等のモル濃度から解離シュウ酸のモル濃度を推計することができ、それにより、解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量と製薬上の安定性との関係を理解することができる。

(イ) 本件明細書の各表に列記された添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムのモル濃度の数値の下限值である $1 \times 10^{-5} \text{M}$ という数値(実施例1及び8)と、【0023】において組成物中に存在する緩衝剤のモル濃度の下限値として示されている $5 \times 10^{-5} \text{M}$ という数値は合致しない。すなわち、【0023】で示された組成物中に存在する緩衝剤の量(モル濃度)の下限值が、実施例1～17における添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムの量の下限值である $1 \times 10^{-5} \text{M}$ より大きく、これが本件発明1の構成要件1Gの下限值として採用されている。

そして、本件明細書の実施例1、8及び18(b)も、「実施例」と明記されているところ、これらにおける解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量は、以下に示す【表1】のように推計され、その下限は $5 \times 10^{-5} \text{M}$ を超える値になることからすれば、当業者であれば、本件発明1の構成要件1Gの濃度の下限値は、添加されたシュウ酸の濃度を規定するものではなく、これに解離シュウ酸の濃度を加えた値であることを容易に理解できる。

【表 1】

実施例No.	ジアクオD ACHプラ チン (A)	ジアクオD ACHプラ チン二量体 (B)	(A) 及び (B) 量か ら予想され るシュウ酸 量 (分解 量) (C)	付加さ れたシ ュウ酸 量 (D)	(C) + (D) の合 計値
1 (初期)	2.9×10^{-5}	1.2×10^{-5}	5.2×10^{-5}	1×10^{-5}	6.2×10^{-5}
1 (1 か月)	3.0×10^{-5}	1.2×10^{-5}	5.3×10^{-5}	1×10^{-5}	6.3×10^{-5}
8 (初期)	3.2×10^{-5}	1.3×10^{-5}	5.8×10^{-5}	1×10^{-5}	6.8×10^{-5}
8 (1 か月)	3.9×10^{-5}	1.5×10^{-5}	6.8×10^{-5}	1×10^{-5}	7.8×10^{-5}
1 8 (b) (初期)	3.9×10^{-5}	1.2×10^{-5}	6.4×10^{-5}	0	6.4×10^{-5}
1 8 (b) (1 か月)	3.3×10^{-5}	1.2×10^{-5}	5.8×10^{-5}	0	5.8×10^{-5}

原判決によれば、実施例 1、8 及び 1 8 (b) では、不純物を減少させる効果に差がないとされるところ、上記推計において溶液組成物中のシュウ酸の総量に実質的な差がないことからすると、上記推計結果の妥当性が裏付けられる。

(ウ) したがって、本件明細書には、解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量と製薬上の安定性との関係が理解できるような記載がある。

オ 「緩衝剤」として「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」が区別され

ていることとの関係等

原判決は、「緩衝剤」としての「シュウ酸」がシュウ酸イオン（解離シュウ酸）を含む概念であるとすれば、シュウ酸のアルカリ金属塩を添加した場合には、緩衝剤として、シュウ酸を使用したとも、そのアルカリ金属塩を使用したともいい得ることになって、両者を区別した意味がなくなる旨判示する。

しかし、本件発明1は、解離シュウ酸のみの態様に加えて、添加シュウ酸を加えた態様も含んでおり、添加シュウ酸として「そのアルカリ金属塩」を外部から加える態様も技術的範囲に含んでいるのであって、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とを区別して記載することで、このことが明確になる。

また、本件明細書の【0035】では、添加される緩衝剤も水性緩衝溶液の形態で計量することが好ましいとされており、「イオン」の形態で計量することが想定されている。したがって、本件明細書では「イオン」であっても「緩衝剤」に当たる前提で記載がされているから、「緩衝剤」としての「シュウ酸」が「シュウ酸イオン」を包含しないかのような原判決の判断は、本件明細書の記載を無視している。

カ 「剤」の意味に基づく解釈

本件発明1の「緩衝剤」における「剤」の意味を、「各種の薬を調合したもの。また、その薬。」という用語の一般的な意味で解釈するのは、不合理である。すなわち、「調合」の意義は、「数種の薬剤をまぜ合わせて、ある薬をつくること」（甲27）であるから、「剤」について「調合」を要求すると、「剤」とは「剤」をまぜ合わせたもの」を意味することとなり、意義が循環することになってしまう。しかも、「剤」に「調合」を要求すると、例えば、単一成分の薬剤が「剤」に該当しないという明らかに常識に反する結論となる。

また、本件発明 1 は、静脈内（血液内）に注入される注射液に関するものであるところ、この技術分野では、体内で生成された物質についても「緩衝剤」という用語が用いられており（甲 2 8 の 1 ～ 3）、「剤」という文言が用いられているからといって、外部から添加されるという解釈はされていない。

キ 請求項 1 0 ～ 1 4 の記載

本件特許の特許請求の範囲請求項 1 0 ～ 1 4（以下「請求項 1 0 ～ 1 4」という。）には、緩衝剤を「付加」することや「混合」することが記載されているのに対し、本件発明 1 に係る請求項 1 では、「包含」と記載され、意図的に文言が使い分けられていることからすれば、本件発明 1 の「緩衝剤」は、「付加」等されたものに限定されない。

【被控訴人の反論】

ア 「本件明細書の定義に従った解釈」に対し

控訴人らは、本件明細書で定義される「緩衝剤」は、組成物中に存在するあらゆる酸性または塩基性剤を意味するものであるから、添加シュウ酸と解離シュウ酸が、「緩衝剤」の該当性において区別されることはない旨主張する。

しかし、控訴人らの上記主張は、解離シュウ酸が、ジアクオ D A C H プラチン等の不純物の生成を防止するかまたは遅延させ得るという効果を有することを前提としたものであるところ、その前提が成り立たないことは、原判決が判示するとおりである。

また、「緩衝剤」を定義する本件明細書の【0 0 2 2】の後半では、「シュウ酸またはシュウ酸のアルカリ金属塩…等のような作用物質」と記載されており、単離可能な化学物質を意図していることが明確に理解できる。

さらに、本件発明 1 の特許請求の範囲には、「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり」と明確に規定されているのであるから、明細

書の一部の記載のみを参酌して、緩衝剤の技術的範囲を「あらゆる物質」にまで拡張することは許されない。

したがって、控訴人らの上記主張は、到底採用できるものではない。

イ 「添加シュウ酸と解離シュウ酸は同一の機能（効果）を有すること」
に対し

控訴人らは、添加シュウ酸と解離シュウ酸は、オキサリプラチン溶液の安定化において同一の機能（効果）を有するから、両者を区別することに技術的な意味はない旨主張する。

しかし、解離シュウ酸は、オキサリプラチン水溶液が化学平衡に至る結果、不純物とともに生成するものであり、化学平衡状態を構成する要素の一つにすぎないものであって、安定化の機能（効果）を有していないのに対し、添加シュウ酸は、化学平衡をずらすことにより不純物を低減する機能（効果）を有している。

また、「解離シュウ酸」も「緩衝剤」であるとするなら、「緩衝剤」が生成を防止すべき不純物自体が、「緩衝剤」になるというトートロジーに陥ってしまうことも明らかである。

したがって、控訴人らの上記主張は失当である。

ウ 「本件明細書の「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」は乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液ではないこと」に対し

控訴人らは、本件明細書の【0031】における「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」とは、凍結乾燥物質であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築したものを意味し、乙1水溶液を意味するものではないから、本件発明1の「緩衝剤」は、乙1水溶液と比較して不純物を減少させる効果を有するものであるとはいえない旨主張する。

しかし、本件発明1が、オキサリプラチンの凍結乾燥物質が有する問題点のみを解決することを目的とするものではなく、公知技術である乙1水

溶液等の「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」に比して生成される不純物が少ないオキサリプラチン溶液組成物を提供することをその目的としていることは、原判決が判示するとおりであるから、控訴人らの上記主張は失当である。

エ 「本件明細書には解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量に係る記載があること」に対し

控訴人らは、本件明細書に触れた当業者であれば、実施例における解離シュウ酸量及びシュウ酸の総量を推計することができるから、本件明細書には解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量等を理解し得る記載がある旨主張する。

しかし、本件優先日当時、解離シュウ酸を含むシュウ酸濃度を記載することが容易であったにもかかわらず、本件明細書の実施例には、添加したシュウ酸の量しか記載されておらず、本件明細書には、「緩衝剤」である「シュウ酸」に、オキサリプラチンが分解して生じた解離シュウ酸が含まれることを示唆する記載すら見当たらないのであるから、本件明細書に触れた当業者が、実施例を基に解離シュウ酸量を推計することはない。

しかも、そもそも、オキサリプラチン水溶液中には、その他の類縁物質（本件明細書にある不特定不純物）が無視できない量で生成することも分かっており（例えば、実施例1のように、その他の類縁物質が、ジアクオDACHプラチン二量体と同等量（0.13wt%）で生成される例も有る。）、それらの物質と解離シュウ酸との関連が明らかではないことからすれば、控訴人ら主張のようにジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の量のみからの単純な推計方法により正確な解離シュウ酸量が推計できるものではないから、本件明細書に触れた当業者が、このような方法で解離シュウ酸の量を推計することはあり得ない。

したがって、控訴人らの上記主張は失当である。

オ 「「緩衝剤」として「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」が区別されていることとの関係等」に対し

控訴人らは、本件明細書の【0035】では、添加される緩衝剤も水性緩衝溶液の形態で計量することが好ましいとされ、「イオン」の形態で計量することが想定されているから、本件明細書では「イオン」であっても「緩衝剤」に当たる前提で記載がされている旨主張する。

しかし、本件明細書の上記記載は、緩衝剤を含むオキサリプラチン溶液の調製において、緩衝剤を固体で加える場合には、その後の溶解操作が必要であり、また一般に固体よりも液体の方が計量が容易であるため、既に溶解している水性緩衝溶液の形態で計量することが好ましいことを指摘しているにすぎない。

また、適切なモル濃度の水性緩衝溶液を調製するためには、緩衝剤はイオンではなく固体状態で計量し、固体状態での計量を水性溶液とすることで、液体の計量に置き換えているだけである。

さらに、そもそもイオンは単独で存在しないため、イオンの形態で計量するという概念自体が技術的に誤った認識である。

したがって、控訴人らの上記主張は失当である。

カ 「「剤」の意味に基づく解釈」に対し

(ア) 控訴人らは、本件発明1の「緩衝剤」における「剤」の意味を、

「各種の薬を調合すること。また、その薬。」という一般的な意味で解釈すると、「剤」とは「剤」を混ぜ合わせたもの」を意味することになって、意義が循環することとなり、しかも、単一成分の薬剤が「剤」に該当しないこととなるから、不合理である旨主張する。

しかし、単一成分の薬剤も賦形剤等の添加剤と調合して人に投与される薬剤になるのは製薬の常識であるから、控訴人らの主張は当業者の常

識を外れたものであり、失当である。

(イ) また、控訴人らは、本件発明 1 は静脈内（血液内）に注入される注射液に関するものであるところ、この技術分野では、体内で生成された物質についても「緩衝剤」という用語が用いられ、外部から添加されるという解釈はされていない旨主張する。

しかし、そもそも本件発明 1 は製薬分野に関するものであり、控訴人らが主張する生体内における反応を問題にする場面とは事案を異にする。製薬の分野においては、基本的に辞書の解釈、日本薬局方、化学便覧等の公定書及びそれに準ずる書類により用語が定められているのであるから、これらによって解釈すべきである。

また、甲 28 の 1 及び 2 に挙げられたヘモグロビン、リン酸などは、体内の別の場所、いわば外部で製造もしくは吸収され、別の部位に運ばれたものである。

さらに、控訴人らは、甲 28 の 1 について、「血液内で緩衝剤が生成されることが記載されている。」と主張するが、甲 28 の 1 の記載は、水素イオンがヘモグロビンに取り込まれることを記述して、ヘモグロビンに緩衝効果があることを説明しているだけであり、血液内で緩衝剤が生成されていることを記載するものではないから、控訴人らの上記主張は誤りである。

以上のとおり、控訴人らの主張は、異なる技術分野に関する文献の一部の記述をもって、都合の良い解釈をしているにすぎない。

キ 「請求項 10～14 の記載」に対し

控訴人らは、「緩衝剤」について、請求項 10～14 では「付加」や「混合」と記載されるのに対し、請求項 1 では「包含」と記載され、意図的に使い分けられていることから、本件発明 1 の「緩衝剤」は「付加」等されたものに限定されない旨主張する。

しかし、請求項10～14の発明は、オキサリプラチン溶液の安定化方法に関するものであるから、緩衝剤を付加するという方法を直接的に記載することは自然であって、その結果、本件発明1の「緩衝剤を包含するオキサリプラチン溶液」になるのであるとすれば、請求項1と請求項10において表現が使い分けられていることは、本件発明1の「緩衝剤」が添加されるものに限られるという解釈と何ら矛盾するものではない。

したがって、控訴人らの上記主張は失当である。

第3 当裁判所の判断

1 当裁判所は、争点1-1（構成要件1B、1F及び1Gの充足性）について、本件発明1における「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、添加シュウ酸に限られ、解離シュウ酸を含まないものと解されるから、解離シュウ酸を含むのみで、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩が添加されていない被告各製品は、構成要件1B、1F及び1Gの「緩衝剤」を含有するものではなく、これらの構成要件を充足しないものと判断する。その理由は、後記2のとおり原判決を補正し、後記3のとおり「当審における当事者の主張に対する判断」を付加するほかは、原判決「事実及び理由」の第3の1(1)（37頁4行目から52頁15行目まで）に記載のとおりであるから、これを引用する。

2 原判決の補正

(1) 原判決37頁20行目冒頭から23行目末尾までを次のとおり改める。

「(ア) 特許請求の範囲の記載

特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない（特許法70条1項。ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）から、まずは、「緩衝剤」の意義について、本件発明1に係る特許請求の範囲の記載からみて、いかなる解釈が自然に導き出されるものであるかを検討する。

a まず、本件発明1に係る特許請求の範囲の記載によると、本件発明1は、①「オキサリプラチン」(構成要件1A)、②「緩衝剤」である「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」(構成要件1B、1F)及び③「担体」である「水」(構成要件1C、1E)を「包含」する「オキサリプラチン溶液組成物」に係る発明であることが明らかである。そして、ここでいう「包含」とは「要素や事情を中にふくみもつこと」(広辞苑〔第六版])を意味する用語であるから、本件発明1の「オキサリプラチン溶液組成物」は、上記①ないし③の3つの要素を含みもつものとして組成されていると理解することができる。すなわち、本件発明1の「オキサリプラチン溶液組成物」においては、上記①ないし③の各要素が、当該組成物を組成するそれぞれ別個の要素として把握され得るものであると理解するのが自然である。

しかるところ、本件優先日当時の技術常識によれば、「解離シュウ酸」は、オキサリプラチン水溶液中において、「オキサリプラチン」と「水」が反応し、「オキサリプラチン」が自然に分解すること(本判決第2の3(2)の【控訴人らの主張】イ記載の図に示された反応)によって必然的に生成されるものであり、「オキサリプラチン」と「水」が混合されなければそもそも存在しないものである。してみると、このような「解離シュウ酸」をもって、「オキサリプラチン溶液組成物」を組成する、「オキサリプラチン」及び「水」とは別個の要素として把握することは不合理というべきであり、そうであるとすれば、本件発明1における「緩衝剤」としての「シュウ酸」とは、解離シュウ酸を含むものではなく、添加シュウ酸に限られると解するのが自然といえる。

b 次に、「緩衝剤」の用語に着目すると、「剤」とは、一般に、「各

種の薬を調合すること。また、その薬。」（広辞苑〔第六版〕・乙27）を意味するものであるから、このような一般的な語義に従えば、「緩衝剤」とは、「緩衝作用を有するものとして調合された薬」を意味すると解するのが自然であり、そうであるとすれば、オキサリプラチンの分解によって自然に生成されるものであって、「調合」することが想定し難い解離シュウ酸（シュウ酸イオン）は、「緩衝剤」には当たらないということになる。

c さらに、本件発明1においては、「緩衝剤」は「シュウ酸」又は「そのアルカリ金属塩」であるとされるから、「緩衝剤」として「シュウ酸のアルカリ金属塩」のみを選択することも可能なはずであるところ、オキサリプラチンの分解によって自然に生じた解離シュウ酸は「シュウ酸のアルカリ金属塩」ではないから、「緩衝剤」としての「シュウ酸のアルカリ金属塩」とは、添加されたものを指すと解さざるを得ないことになる。そうであるとすれば、「緩衝剤」となり得るものとして「シュウ酸のアルカリ金属塩」と並列的に規定される「シュウ酸」についても同様に、添加されたものを意味すると解するのが自然といえる。

d 以上のとおり、本件発明1に係る特許請求の範囲の記載からみれば、本件発明1における「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、解離シュウ酸を含むものではなく、添加シュウ酸に限られるものと解するのが自然であるといえる。」

(2) 原判決37頁25行目の「そこで」の前に次のとおり加える。

「次に、特許請求の範囲に記載された用語の意義は、明細書の記載を考慮して解釈するものとされる（特許法70条2項。ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）」

(3) 原判決40頁23行目の「「緩衝剤」と当たる」を「「緩衝剤」に当た

る」と改める。

- (4) 原判決 4 1 頁 2 2 行目の「シュウ酸」の次に「又はシュウ酸ナトリウム」を加える。
- (5) 原判決 4 3 頁 4 行目冒頭から 2 4 行目末尾までを削除する。
- (6) 原判決 4 3 頁 2 5 行目の「(キ)」を「(カ)」と改める。
- (7) 原判決 4 5 頁 1 2 行目冒頭から 4 6 頁 1 4 行目末尾までを削除する。
- (8) 原判決 4 6 頁 1 5 行目の「c」を「b」と改める。
- (9) 原判決 4 7 頁 2 行目の「むしろ」から 4 行目末尾までを次のとおり改める。

「むしろ、請求項 1 の記載は、前記イ(ア)のとおり、緩衝剤が外部から添加されるという、その由来を示すものとみるのが自然である。」

- (10) 原判決 4 7 頁 2 2 行目並びに 4 8 頁 1 行目及び同 2 行目から 3 行目にかけての各「遅延し」を「遅延させ」とそれぞれ改める。

3 当審における当事者の主張に対する判断

- (1) 本件明細書中の定義等について

控訴人らは、本件明細書中の「緩衝剤」の定義（【0022】、【0023】）に従えば、「緩衝剤」は、「オキサリプラチン溶液組成物」において、所定のモル濃度で存在するもので、あらゆる酸性又は塩基性剤を意味するものであり、また、本件発明 1 におけるオキサリプラチン溶液の安定化という作用効果は、添加シュウ酸であろうと解離シュウ酸であろうと変わりが無いから、添加シュウ酸と解離シュウ酸が「緩衝剤」の該当性において区別されることはない旨主張する。

しかしながら、オキサリプラチン溶液の安定化の作用効果において、添加シュウ酸と解離シュウ酸が異なるものであることは、前記説示（原判決「事実及び理由」の第 3 の 1 (1)イ(エ)、ウ(イ)) のとおりである。

すなわち、オキサリプラチン水溶液においては、オキサリプラチンと水

が反応し、オキサリプラチンの一部が分解されて、ジアクオDACHプラチンとシュウ酸（解離シュウ酸）が生成される。その際、これとは逆に、ジアクオDACHプラチンとシュウ酸が反応してオキサリプラチンが生成される反応も同時に進行することになるが、十分な時間が経過すると、両反応（正反応と逆反応）の速度が等しい状態（化学平衡の状態）が生じ、オキサリプラチン、ジアクオDACHプラチン及びシュウ酸の量（濃度）が一定となる。また、上記の反応に伴い、オキサリプラチンの分解によって生じたジアクオDACHプラチンからジアクオDACHプラチン二量体が生成されることになるが、その際にもこれとは逆の反応が同時に進行し、化学平衡の状態が生じることになる。

しかるところ、上記のような平衡状態にあるオキサリプラチン水溶液にシュウ酸を添加すると、ルシャトリエの原理によって、シュウ酸の量を減少させる方向、すなわち、ジアクオDACHプラチンとシュウ酸が反応してオキサリプラチンが生成される方向の反応が進行し、新たな平衡状態が生じることになる。そして、この新たな平衡状態においては、シュウ酸を添加する前の平衡状態に比べ、ジアクオDACHプラチンの量が少なくなるから、上記の添加されたシュウ酸は、不純物であるジアクオDACHプラチンの生成を防止し、かつ、ジアクオDACHプラチンから生成されるジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止する作用を果たすものといえる。

他方、解離シュウ酸は、水溶液中のオキサリプラチンの一部が分解され、ジアクオDACHプラチンとともに生成されるもの、すなわち、オキサリプラチン水溶液において、オキサリプラチンと水とが反応して自然に生じる上記平衡状態を構成する要素の一つにすぎないものであるから、このような解離シュウ酸をもって、当該平衡状態に至る反応の中でジアクオDACHプラチン等の生成を防止したり、遅延させたりする作用を果たす物質とみることにはできないというべきである（また、以上に説示したところによれば、解離

シュウ酸が、平衡状態に達した後のジアクオDACHプラチン等の生成を防止し、又は遅延させるものともいえない。)

以上のとおり、オキサリプラチン水溶液中の解離シュウ酸は、添加シュウ酸とは異なり、ジアクオDACHプラチン等の不純物の生成を防止したり、遅延させたりする作用を果たす物質とはいえないのであり、そうである以上、本件明細書の【0022】における「緩衝剤」の定義（「不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤」）に当てはまるものではないから、控訴人らの上記主張は採用できない。

(2) 「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」の意義について

ア 控訴人らは、本件明細書の【0031】における「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」とは、凍結乾燥物質であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築したものを意味し、乙1水溶液を意味するものではないから、同段落の記載から、本件発明1の「緩衝剤」は乙1水溶液に比して不純物を減少させる効果を有するものであるとするのは誤りである旨主張する。

しかしながら、上記「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」が乙1水溶液を含むものであることは、前記説示（原判決「事実及び理由」の第3の1(1)イ(ウ)、ウ(ウ))のとおりである。

すなわち、本件明細書においては、凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物のみならず、乙1水溶液に相当する豪州国特許出願第29896/95号(W096/04904)に係るオキサリプラチン水溶液についても従来技術として挙げられ(【0010】)、オキサリプラチンの水溶液中において不純物が生成されるという問題及び「上記の不純物を全く生成しないか、あるいはこれまでに知られているより有意に少ない量でこのような不純物を生成するオキサリプラチンのより安定な溶液組成物を開発する」と

いう課題（【0013】～【0016】）についての説明がされ、その上で、本発明の組成物が、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」よりも製造工程中に安定で、ジアクオDACHプラチン等の不純物が少ない旨が記載されている（【0031】）のであり、他方、本件明細書に従来技術として挙げられているオキサリプラチン組成物のうち水溶液であることが明示されているのは、乙1水溶液及びこれと同様のものとされる乙7公報記載の製剤のみなのであるから、上記「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」が乙1水溶液を含むものであり、本件発明1は、当該水性組成物における不純物生成の問題を改善することを目的とする発明であって、専ら凍結乾燥物質であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築したものについての欠点を克服するための発明などではないことは明らかである（そもそも、凍結乾燥形態のオキサリプラチン生成物は、患者への投与の直前に再構築されて利用されるものであるから（本件明細書の【0012】）、凍結乾燥物質であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築したものについて、時間の経過による不純物の生成が問題とされること自体考え難いことといえる。）。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

イ また、控訴人らは、以下のような点を上記主張の根拠として主張するが、いずれも採用することはできない。

(ア) 控訴人らは、本件明細書において従来技術の問題とされているのは、オキサリプラチンが時間を追って分解していく製薬上安定とはいえない溶液組成物であることであるところ、乙1水溶液の実施品は、既に製薬上安定であって、上記の問題を有する溶液組成物には該当せず、また、本件明細書には、乙1水溶液を前提として、更なる不純物の減少を問題とすることを示す記載も存在しない旨主張する。

しかし、上記アで述べたとおり、本件明細書においては、乙1水溶

液に相当するものが従来技術として挙げられた上で、オキサリプラチン水溶液中で不純物が生成されるという従来技術の問題が指摘され、「不純物を全く生成しないか、あるいはこれまでに知られているより有意に少ない量でこのような不純物を生成するオキサリプラチンのより安定な溶液組成物を開発する」という課題が示されているのであるから、本件明細書では、乙1水溶液が、不純物生成の問題を有する従来技術に属するオキサリプラチン水溶液であることを前提に、それより「有意に少ない量で…不純物を生成するオキサリプラチンのより安定な溶液組成物を開発する」ことを発明の課題とすることが開示されているものということができる。

また、控訴人らは、本件発明1が克服すべき課題である「欠点」は、「すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を提供する」（本件明細書の【0017】）という解決手段により克服されるものであるところ、乙1水溶液は、「すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物」であるから、上記解決手段により克服される欠点を有していない旨主張する。

しかし、上記で述べたとおり、本件明細書においては、乙1水溶液に比して「より安定な溶液組成物を開発する」ことが発明の課題とされているのであるから、乙1水溶液は、溶液組成物としての安定性においてなお十分なものではなく、「製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を提供する」という解決手段により克服される欠点を有するものとされていることが認められる。

したがって、控訴人らの上記主張はいずれも採用できない。

(イ) 控訴人らは、本件明細書の実施例1及び8が少なくとも出願当初は発明の実施例であった以上、これらについても、「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」よりも「製造工程中に安定であり」、「本発明

の組成物中に生成される不純物が…少ない」もの（【0031】）であるはずであるとの前提に立った上で、本件明細書の実施例18(b)（乙1水溶液と変わらないもの）と実施例1及び8との間で不純物を減少させる効果に差がないとされることからすれば、本件明細書の【0031】の「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」は、乙1水溶液ではなく、凍結乾燥物質を再構築したものと解釈されるべきである旨主張する。

しかし、後記(3)イのとおり、実施例1及び8は、出願当初は本件発明1の実施例であったものの、その後、請求項1に緩衝剤の量を「 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 」以上とする数値限定がされたために実施例ではなくなったものと認められるところ、このような数値限定は、実施例1及び8が、乙1水溶液に相当する実施例18(b)と比較して有意に少ない量しか不純物を生成しないとはいえないものであること（本件明細書の【表8】、【表9】、【表14】）から、これらを本件発明1の技術的範囲から除外するためにされた数値限定であることが推認される。

このように、実施例1及び8は、本件発明1の作用効果を奏するものではないために実施例から除外されたものなのであるから、これらについてまで、「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」よりも「製造工程中に安定であり」、「本発明の組成物中に生成される不純物が…少ない」もの（【0031】）であるはずであるとする控訴人らの主張は誤りである。

したがって、控訴人らの上記主張は、その前提において誤りであって、採用することができない。

(ウ) 控訴人らは、緩衝剤を添加したオキサリプラチン水溶液が、乙1水溶液と比較して「製造工程中に安定」であると考え、乙1水溶液を製造する工程と、オキサリプラチンに緩衝剤を添加した水溶液を

製造する工程とを比較する概念が突如出てくることになるが、本件明細書には、これらの製造工程における安定性を比較した結果は示されていないから、このように理解することは不自然であり、本件明細書の【0031】の「製造工程」とは、凍結乾燥物を溶解させて再構築させる工程であると考えるのが自然である旨主張する。

しかし、本件明細書の【0031】では、「製造工程中に安定であること」について、「本発明の組成物中に生成される不純物…が少ないことを意味する」ことが記載されているにすぎないから、上記「製造工程」を「凍結乾燥物を溶解させて再構築させる工程」に限定して解釈すべき根拠はない。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

(エ) 控訴人らは、本件明細書の【0012】(2段落)～【0016】と、【0030】～【0032】とが対応した記載になっていることなどから、【0031】の「従来既知の水性組成物」は凍結乾燥物であるオキサリプラチンを水に溶かして再構築した水性組成物を意味する旨主張する。

しかし、本件明細書の上記記載から導かれるべき「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」の解釈は、前記アのとおりであって、控訴人らの上記主張は採用できない。

控訴人らの主張は、本件発明1の目的が「すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を提供すること」(本件明細書の【0017】)とされていることなどから、本件発明1を、専ら凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物(及びそれを水に溶かして再構築したもの)に係る欠点を克服するための発明として理解するものといえる。

しかし、本件明細書の記載によれば、本件発明1は、従来からある

凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物及び乙1水溶液を含むオキサリプラチン水溶液の欠点を克服し、すぐに使える形態の製薬上安定であるオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的とする発明であり（【0010】、【0012】～【0017】）、請求項1の構成のオキサリプラチン溶液組成物とすることにより、組成物中のジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体といった不純物の生成を防止し、又は遅延させることができ（【0022】、【0023】）、これによって、従来既知の前記オキサリプラチン組成物と比較して優れた効果、すなわち、①凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物と比較すると、低コストで、かつさほど複雑でない製造方法により製造することができ、また、投与前の再構築を必要としないので、再構築のための適切な溶媒の選択に際してエラーが生じる機会がなく、②乙1水溶液を含むオキサリプラチンの従来既知の水性組成物と比較すると、製造工程中に安定であり、生成されるジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体といった不純物が少ないという効果を有するものであること（本件明細書の段落【0030】、【0031】）が認められるものといえる。

このように、本件発明1は、凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物と乙1水溶液を含むオキサリプラチン水溶液の双方に係る欠点を克服するための発明として理解できるものであるから、控訴人らによる本件発明1の理解には誤りがある。

(オ) 控訴人らは、本件明細書には、従来技術としての公報が多数列記されているのに、その中から乙1の1公報だけを抜き出して、「従来既知の水性組成物」（【0031】）を乙1水溶液と解釈することは妥当性を欠く旨主張する。

しかし、本件明細書の関係する記載を総合した結果として、【003

1】の「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」が乙1水溶液を含むものと解釈できることは前記(ア)で述べたとおりであり、本件明細書に他の従来技術が多数列記されているからといって、その解釈が否定される理由はない。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

(カ) 控訴人らは、「緩衝剤」が添加したものに限定されるとすれば、実施例1及び8でも添加シュウ酸等が存在する以上、「緩衝剤」が含まれていることになるところ、実施例1及び8が本件発明1の効果を奏しない比較例であるとする、本件発明1の効果を奏しない比較例でも「緩衝剤」を含むことになり、「緩衝剤」の意味を解釈する際に、緩衝剤が添加されていない乙1水溶液と比較しなければならないという原判決の前提は崩れている旨主張する。

しかし、実施例1及び8は、「緩衝剤」が含まれないから比較例になるわけではなく、「緩衝剤」が含まれてはいるが、後記(3)イのとおり、含まれるべき緩衝剤の量を数値限定したことにより、本件発明1の技術的範囲から除外されたものと認められるのであるから、控訴人らの上記主張は採用できない。

(3) 解離シュウ酸を含めたシュウ酸の総量に係る記載の有無について

ア 控訴人らは、ジアクオDACHプラチン等のモル濃度から解離シュウ酸のモル濃度を推計することができること、構成要件1Gが規定する緩衝剤の量の下限值と実施例における添加シュウ酸等の下限值が一致しないことからすれば、本件明細書に触れた当業者は、解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量と製薬上の安定性との関係を理解することができるから、本件発明1の構成要件1Gが規定する緩衝剤の量の数値の根拠は、本件明細書中、添加シュウ酸等のモル濃度の数値以外に見当たらないとした原判決の判断は誤りである旨主張する。

しかし、本件明細書には、実施例として、添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムのモル濃度のみが数値として記載され（【表 8】～【表 13】）、解離シュウ酸のモル濃度については、測定値も推計値も記載されておらず、控訴人ら主張の推計方法等を示唆する記載もないこと、他方、実施例 1～17のうち、後記イのとおり実施例から除外されたものと認められる実施例 1 及び 8 を除き、実施例における添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムのモル濃度はいずれも構成要件 1 G の数値の範囲内であることからすれば、これらの記載に接した当業者は、構成要件 1 G に係るモル濃度の数値は、本件明細書に具体的に記載されている添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムのモル濃度の数値であると自然に理解するといふべきであり、何らの記載も示唆もない解離シュウ酸のモル濃度の推計値を足し合わせた数値であるなどと理解することは考えられない。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

イ また、控訴人らは、本件明細書の実施例 1、8 及び 18 (b) は本件発明 1 の実施例であり、これらにおける解離シュウ酸を含めた溶液組成物中のシュウ酸の総量を推計すると、その下限は $5 \times 10^{-5} \text{M}$ を超える値になるから、当業者は、本件発明 1 の構成要件 1 G の濃度の下限値は、添加シュウ酸の濃度に解離シュウ酸の濃度を加えたものであると理解する旨主張する。

しかしながら、実施例 1、8 及び 18 (b) がいずれも本件発明 1 の実施例とは認められないことは、前記説示（原判決「事実及び理由」の第 3 の 1 (1)イ(オ)、ウ(エ)) のとおりである。

すなわち、本件明細書では、実施例 18 について、「比較のために、例えば豪州国特許出願第 29896/95 号・・・に記載されているような水性オキサリプラチン組成物を、以下のように調製した」と記載され（【0050】）、また、実施例 18 の安定性試験の結果を示すに当たっては、「比較

例 18 の安定性」との表題が付された上で、実施例 18(b)については「非緩衝化オキサリプラチン溶液組成物」と表現されている（【0073】）。そして、上記のとおり実施例 18 と同様の水性オキサリプラチン組成物とされる「豪州国特許出願第 29896/95 号」は、本件明細書で従来技術として挙げられるもの（【0010】）にほかならない。以上のような本件明細書の記載を総合すれば、控訴人が指摘する実施例 18(b)は、「実施例」との文言が用いられてはいるものの、本件発明 1 の実施例ではなく、実施例との比較例として理解されるべきものであることが明らかといえる。

また、本件明細書の実施例 1 及び 8 において添加された緩衝剤のモル濃度は、いずれも「0.00001M」（ 1×10^{-5} M）である（【表 8】、【表 9】）ところ、請求項 1 は、本件出願時には、「緩衝剤」の量についての限定がなかったものが、その後の補正等の経過の中で、「緩衝剤」の量を構成要件 1 G の範囲のモル濃度とする限定がされたものと考えられる。すなわち、本件出願当初の請求項 1 に係る発明には上記数値限定はなく、その時点では、実施例 1 及び 8 も実施例であったが、「 5×10^{-5} M」以上との数値限定がされたため、実施例 1 及び 8 は、本件発明 1 の実施例に該当しなくなったものと解される。このように、実施例 1 及び 8 は、上記補正等の結果、構成要件 1 G を満たさないものとして本件発明 1 の実施例から除外されたものと認められるのであり、本件発明 1 の実施例とは認められない。

したがって、実施例 1、8 及び 18(b)が本件発明 1 の実施例であることを前提とする控訴人らの上記主張は採用できない。

(4) 「緩衝剤」として「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」が区別されていることとの関係等について

ア 控訴人らは、本件発明 1 の「緩衝剤」として、「シュウ酸」と「そのア

ルカリ金属塩」が区別して規定されていることは、「緩衝剤」としての「シュウ酸」に解離シュウ酸が含まれないことの根拠とはならない旨主張する。

しかし、本件発明1において、「緩衝剤」としての「シュウ酸のアルカリ金属塩」は添加されたものしか考えられない以上、これと区別されて並列的に規定されている「シュウ酸」についても、同様に添加されたものを意味すると解するのが自然であることは、前記説示（原判決「事実及び理由」の第3の1(1)イ(ア)c)のとおりである。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

イ また、控訴人らは、本件明細書の【0035】で、添加される緩衝剤も水性緩衝溶液の形態で計量することが好ましいとされていることから、本件明細書は、「イオン」であっても「緩衝剤」に当たる前提で記載されている旨主張する。

この点、本件明細書の【0035】には、「適切な緩衝剤（固体形態の、または好ましくは適切なモル濃度の水性緩衝溶液の形態の）を適切な容器中で計量して、混合容器…に移す。」との記載があるところ、【0034】ないし【0036】には、適切なモル濃度の水性緩衝溶液の形態の緩衝剤を適切な容器中で計量し、一定の濃度の緩衝剤の水溶液を調製した上、これにオキサリプラチンを溶かし、その後、更に水を加えて、オキサリプラチン水溶液を調製することが記載されているのであり、【0035】の上記記載は、実施例1～14のオキサリプラチン水性組成物を調製する工程における緩衝剤の計量方法として、固体形態での計量のほかに、水性緩衝溶液形態での計量があることを述べたものにすぎない。他方、本件明細書には、実施例1～7において添加されたシュウ酸ナトリウム及び実施例8～14において添加されたシュウ酸について、いずれも重量（mg）とモル濃度を単位としてその分量が記載されており（【表1】、【表

2】、【表 8】～【表 10】)、実施例 8～14において添加されたシュウ酸は、二水和物として付加されるものとして、シュウ酸二水和物の重量が記載されている(【0042】)のであり、シュウ酸イオンの重量やモル濃度についての記載はないのであるから、【0035】の上記記載が、シュウ酸イオンの計量をもって「緩衝剤」を計量することを前提にしているなどということとはできない。

したがって、控訴人らの上記主張も採用できない。

(5) 「剤」の意味に基づく解釈について

ア 「剤」の一般的な語義に従えば、「緩衝剤」とは、「緩衝作用を有するものとして調合された薬」を意味し、オキサリプラチンの分解によって自然に生成され、「調合」することが想定し難い解離シュウ酸(シュウ酸イオン)は「緩衝剤」に当たらないものといえることは、前記説示(原判決「事実及び理由」の第3の1(1)イ(ア) b)のとおりである。

これに対し、控訴人らは、「調合」の語義との関係で、「剤」に「調合」を要求すると意義の循環が生じるなどとして、上記一般的な語義に基づく解釈は不合理であるなどと主張する。

しかし、控訴人ら指摘の点を勘案しても、「各種の薬を調合したもの。また、その薬。」が「剤」の一般的な意味とされていること自体が否定されるものではなく、これに従って解釈する限り、オキサリプラチンの分解によって自然に生成される解離シュウ酸(シュウ酸イオン)は緩衝「剤」とはいえないとの理解ができるのであって、このことが、本件発明1の「緩衝剤」に解離シュウ酸が含まれないものとする解釈を支持する事情の一つとなり得ることは、何ら否定されるものではない。

イ また、控訴人らは、本件発明1のように、静脈内(血液内)に注入される注射液の技術分野では、体内で生成された物質についても「緩衝剤」という用語が用いられているから(甲28の1～3)、「剤」という文言が

用いられているからといって、外部から添加されるという解釈はされていない旨主張する。

そこで、控訴人が上記主張の根拠とする文献等の記載をみると、甲28の1には、血液における二酸化炭素の運搬につき、「水素イオンはヘモグロビンに取り込まれる。これによりヘモグロビンは血液の緩衝剤として働く。」との記載、甲28の2には、アミノ酸の滴定と緩衝能につき、「アミノ酸は、その化学構造に応じて、それぞれの pK_a 値付近の pH において効果的な緩衝剤として作用できる」との記載、生体における緩衝液（炭酸水素塩緩衝液（血液）、リン酸塩緩衝液（細胞内液）、タンパク質緩衝液など）のうち、リン酸塩緩衝液につき、「細胞は他の弱酸も含んでいるが、これらの物質は緩衝剤としては重要ではない」、「 $H_2PO_4^-/HPO_4^{2-}$ が緩衝剤として効果的に機能する pH 範囲」、タンパク質緩衝液につき、「タンパク質分子は生体内にかなり高い濃度で存在しているので、それらは強力な緩衝剤である」との各記載、塩基性アミノ酸につき、「ヒスチジン残基は緩衝剤として働く」との記載があることが認められる。

しかし、これらの記載は、生体内の酸又は塩基による急激な pH 変化を防ぐことを「緩衝」といい、生体内に備わっている急激な pH 変化に抵抗する物質を「緩衝剤」ということを前提にした記載と解されるのであり、このような「緩衝剤」の用語の使い方が、生体内の反応とは異なる場面まで適用されるか否かは明らかとはいえない。

しかるところ、オキサリプラチン水溶液の分解により解離シュウ酸が生成する反応は、生体内の反応とは異なる場面の反応であるから、上記文献上での「緩衝剤」の用語の使い方が、本件発明1の「緩衝剤」に解離シュウ酸が含まれるか否かの解釈に直ちに結びつくものとはいえない。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

(6) 請求項10～14の記載について

控訴人らは、本件特許の特許請求の範囲の記載では、「緩衝剤」について、請求項10～14では、「付加」や「混合」と記載され、請求項1では「包含」と記載され、意図的に使い分けられていることから、本件発明1の「緩衝剤」は「付加」等されたものに限定されない旨主張する。

しかし、「包含」とは、「要素や事情の中にふくみもつこと」（広辞苑〔第六版〕）を意味する用語であるから、これを前提とすれば、本件発明1における「緩衝剤…を包含する…組成物」とは、「緩衝剤をつつみこみ、中にふくむ組成物」を意味するにすぎず、これによって、当該組成物中の「緩衝剤」の由来について、添加されたものに限るか否かの解釈が当然に定まるものではなく、他の根拠に基づいて、本件発明1の「緩衝剤」を外部から添加されたものに限るとの解釈をとることが、上記文言と矛盾することにはならない。

また、請求項10は、「オキサリプラチンの溶液の安定化方法」に係る発明、請求項11～14は、請求項1～9のいずれかの組成物の「製造方法」に係る発明であって、「付加」との記載は、緩衝剤を水性溶液に付加すること、「混合」との記載は、緩衝剤を、担体及びオキサリプラチン、又は、担体のみと混合すること、という構成要件に含まれているのに対し、請求項1における「包含」との記載は、組成物を構成する物を記載したものであるから、このような発明の対象・構成の違いから、異なる用語が使用されているものと理解することも可能である。したがって、「付加」、「混合」の用語は外部からの添加を意味し、「包含」の用語は外部からの添加を必ずしも意味しないものとして意図的に使い分けられているなどと断定できるものではない。

したがって、控訴人らの上記主張は採用できない。

(7) 小括

以上のとおり、当審における控訴人らの主張は、いずれも採用の限りでは

なく、これらを踏まえても、本件発明1における「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、添加シュウ酸に限られ、解離シュウ酸を含まないものと解されるべきである。

したがって、解離シュウ酸を含むのみで、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩が添加されていない被告各製品は、構成要件1B、1F及び1Gの「緩衝剤」を含有せず、これらの構成要件を充足しない。

4 結論

以上によれば、構成要件1Dの充足性(争点1-2)について判断するまでもなく、被告各製品は、いずれも本件発明1の技術的範囲に属しない。

また、本件発明2は、本件発明1の「緩衝剤」の構成を含むものであるから、被告各製品は、いずれも本件発明2の技術的範囲にも属しない。

そうすると、控訴人らの各請求は、その余の点について判断するまでもなくいずれも理由がない。

したがって、控訴人らの各請求をいずれも棄却した原判決は相当であって、本件控訴は理由がないから、これをいずれも棄却することとし、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第3部

裁判長裁判官

鶴 岡 稔 彦

裁判官

大 西 勝 滋

裁判官

杉 浦 正 樹

別紙

被告製品目録

- 1 オキサリプラチン点滴静注液 50 m g 「NK」
- 2 オキサリプラチン点滴静注液 100 m g 「NK」
- 3 オキサリプラチン点滴静注液 200 m g 「NK」