

「沢井製薬 v. BMS」 東京地裁 令和5年(ワ)70527

スプリセル®後発品訴訟で特許権延長制度の根幹を揺るがす形式判断



事 件 : 東京地裁 令和5年(ワ)70527・令和6年(ワ)70016
判決日 : 2025年5月15日
核 心 : 有効成分のみを特徴とする発明の延長された特許権の効力範囲

事件の背景：スプリセル[®]錠とその後発医薬品

原告 (Plaintiff) -
沢井製薬 (Sawai
Pharmaceutical)



ダサニチブ錠「サワイ」

- スプリセル[®]錠の後発医薬品
- 有効成分: ダサチニブ無水物
- 独自の添加剤を使用

被告 (Defendant) -
ブリストル・マイヤーズ
スクイブ (BMS)



スプリセル[®]錠

- 有効成分: ダサチニブ水和物
- 特許第3989175号「環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤」の特許権者

争点 (The Issue)

BMSの延長された特許権の効力は、有効成分の形態（水和物/無水物）や添加剤が異なる沢井製薬の製品に及ぶのか？

延長された特許権の効力範囲：大原則「医薬品としての実質的同一性」

存続期間が延長された特許権の効力は、医薬品医療機器等法（薬機法）の承認（政令処分）の対象となった「物」（医薬品）そのものに限定されない。

効力は、政令処分で特定された「物」と**医薬品として実質的に同一なもの**にも及ぶ。

- 根拠: 第三者は、僅かな差異や形式的な差異によって特許権の効力を容易に回避できるべきではない。
- 出典: 東京地裁 本判決文 P.[Page Number] より引用

判断の北極星：オキサリプラティヌム事件が確立した判断枠組み

知財高裁大合議判決（オキサリプラティヌム事件）は、「**実質的同一性**」を判断するための明確な指針を示した。

1. 出発点

特許発明の内容を把握する

- 有効成分のみを特徴とする発明か？
- 製剤の安定性や剤形に関する発明か？

2. 比較検討

発明の内容との関連で、技術的特徴・作用効果の同一性を比較する

3. 結論

当業者の技術常識を踏まえ、医薬品として実質的に同一か判断する

「本判決を検討するうえでカギとなるのは、結論が『**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る**』との基準に忠実かどうかです。」

東京地裁の判断：スプリセル錠と沢井製品は「実質的に同一ではない」

延長された本件特許権の効力は、**及ばない。**
原告製品（沢井製薬のダサチニブ錠）には

裁判所の結論：「原告製品は、医薬品としてスプリセル錠と実質同一なものに含まれるんということとはできない。」

裁判所は、大原則として「実質同一性」の基準を掲げた。しかし、その適用過程で、オキサリプラティinum事件が示した本質的な比較検討を省略し、形式的な論理で結論を導いた。

判断の始まり：裁判所は正しい枠組みを認識していた

裁判所は、判断の冒頭でオキサリプラティナム事件の枠組みを正しく引用した。

「…特許発明の内容に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた『物』と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術的常識を踏まえて判断すべきである。」

「…『医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明』において、有効成分ではない『成分』に関し、対象製品が、周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合」は実質同一に含まれる。」

この場合は、オキサリプラティナム事件でも、『実質同一に含まれると推認される』例として言及されていましたね。

論理の飛躍：正しい枠組みがどのように歪められたか

正しい論理経路 - オキサリプラチナムの教訓

発明の性質は？

→ 有効成分のみを特徴とする発明

比較すべきは？

→ 有効成分に関連する技術的特徴・作用効果

結論 → 実質的に同一か？

本判決の論理経路 - 形式主義の罠

発明の性質は？

→ 有効成分のみを特徴とする発明

ある一例に当てはまるか？

→ 添加剤の変更は「周知・慣用技術」か？ → **いいえ**

結論 → **実質的に同一ではない**

**⚠ 【本来行うべき
比較検討を省略】**

「え？ ここでその“有効成分との関連での技術的特徴・作用効果の同一性の比較検討”を経ずに、いきなり“周知・慣用技術による付加・転換ではない”から実質同一でない、という結論に飛躍していませんか？ 判断枠組みがすり替わってしまっていますよね。」

本質の見失い：裁判所が着目した「製剤上の差異」

裁判所は、沢井製品の添加剤の変更が「周知・慣用技術」に基づく証拠がないことを問題視した。

スプリセル [®] 錠 (BMS)	ダサチニブ錠 (沢井)	裁判所の解釈
有効成分：ダサチニブ水和物	有効成分：ダサチニブ無水物	両者の安定性や溶出性の違いが、添加剤変更の起点
添加剤①：PEG400 を添加	添加剤①：PEG400 を不使用 (HPCに転換)	安定性向上のため、PEGよりもHPCが優れると沢井が判断
添加剤②：カルナウバロウ不使用	添加剤②：カルナウバロウを添加	錠剤の滑り性を改善するため

“

「このような添加剤の付加ないし転換が周知・慣用技術に基づくものと認めるに足りる的確な証拠はなく、むしろ、原告が自己の技術等に基づき、...生物学的同等性を得るために、これらの添加剤の付加ないし転換を行ったことがうかがわれる。」

何度も繰り返すが、本件発明は「有効成分のみを特徴とする発明」である

裁判所自身が、本件発明を「有効成分のみを特徴とする特許発明」と明確に認定している。

- この発明の「技術的特徴及び作用効果」とは、有効成分**ダサチニブ**とその**治療効果**に他ならない。
- 添加剤の差異は、この本質的な比較に影響を与えるべきではない。

日本薬局方より

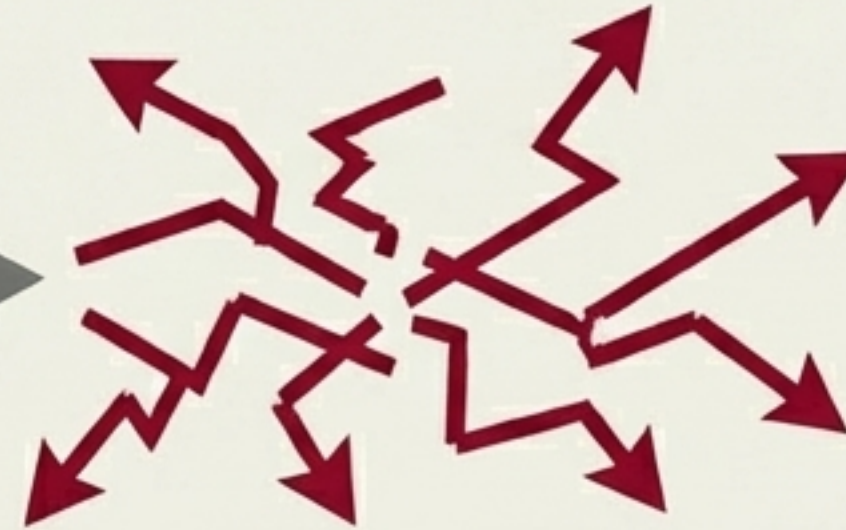
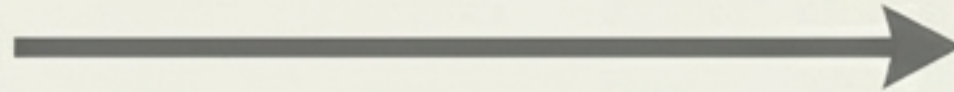
「添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。」

この大前提に立てば、有効成分とその治療効果が同一である以上、添加剤の違いは「実質的同一性」の判断において本質的ではない。

製剤技術の工夫ではなく、有効成分そのものが発明の本質である。製剤的な微差への過度な着目は**本末転倒**である。

法への口先だけの敬意：本判決の根本的な欠陥

Stated Framework
(表明された枠組み)



Actual Application
(実際の適用)

1. 欠陥1：枠組みの実質的な不適用

判決文は正しい一般論（オキサリプラティヌムの基準）を掲げているが、その実体的適用はなされていない。

「口先だけの枠組提示に終わっている。」

2. 欠陥2：単一の例示への固執

「周知・慣用技術」という一例を、実質同一性を判断する唯一の基準であるかのように扱う「**限定的・形式的な反対解釈**」に終始した。

3. 欠陥3：本質的検討の放棄

「特許発明の内容に基づいた技術的特徴及び作用効果の同一性の比較検討」という最も重要なステップを**完全に放棄**した。

一つの判決がもたらす深刻な帰結：制度の根幹を揺るがす危険性

この形式主義的な判断は、今後の実務に大きな混乱を招き、誤ったメッセージを与えかねない。



1. 物質特許の価値の毀損

有効成分が同一でも、治療効果に影響しない添加剤のわずかな変更で特許を回避できるという前例になりかねない。



2. 特許権延長制度の無力化

延長によって得られる保護が不安定かつ予測不能になり、制度の目的（創薬インセンティブの確保）が損なわれる。



3. 研究開発意欲の減退

多大な投資を要する新規有効成分の開発よりも、既存薬の形式的な変更による後発品開発が助長される恐れがある。

原点への回帰：求められるのは技術的本質に基づく実質的な判断

オキサリプラティヌム事件が築いた判断の本質に立ち返る必要がある。

延長登録された特許発明の`**技術的本質**`を見極め、
その内容に即して`**実質的な同一性**`を丁寧に検討する。

「本判決は、その根本を看過したまま、
拙速に結論を導いたものであり、
厳しく批判されるべきである。」