

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

「乾燥工程の品温40℃未満」との構成要件を含む特許発明に対し 41.0℃まで乾燥を行った被告方法が非侵害と判断された事例

[東京地方裁判所 令和6年9月26日判決 令和5年(ワ)第70178号]

1. 事件の概要

本件は、特許第6716464号（本件特許1）および特許第6768984号（本件特許2）を保有する原告が、被告に対して、別紙目録記載の医薬品（被告医薬品）の製造方法が特許権を侵害すると主張して製造販売の差止め等を求めた事件です。

本件特許1および本件特許2に係る発明はいずれも「『乾燥して造粒物を得る工程』における『品温が40℃未満』である旨の構成要件が含まれているところ、被告医薬品の製造方法がこの構成要件を充足するか否かが主要争点となりました。誌面の都合上、以下では、本件特許1に係る発明の構成要件充足性に絞って説明します。

2. 本件特許1に係る発明

本件特許1の請求項1には次の記載があります。

「(1) 酢酸亜鉛水和物 ($C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$)、賦形剤、崩壊剤及び溶媒の混合物を造粒した後乾燥して造粒物を得る工程、(2) 該造粒物を打錠して素錠を得る工程を含み、前記工程(1)における品温が40℃未満であることを特徴とする、酢酸亜鉛水和物錠の製造方法」

3. 当事者の主張

(1) 原告の主張

「本件発明は、特に『乾燥して造粒物を得る工程』において『品温』（当該工程における酢酸亜鉛水和物の温度をいう。）を『40℃未満』の状態乾燥することにより、酢酸亜鉛水和物を錠剤とすることを可能とし」た。

「化学などの分野において『乾燥』とは、材料などに含まれる水分などの液体を加熱などの方法により除去して目的物を得る操作をいうものといえる。その際、液体を完全に除去する必要はなく、目的物を得るために必要な範囲で不要な液体を除去すれば足りる」

「本件発明における『乾燥』も、『乾燥』の一般的な技術的意義に沿い、酢酸亜鉛水和物などの混合物を造粒した後の溶媒を含んだ造粒物中の溶媒を加熱などの方法により除去して打錠用粉体とするための酢酸亜鉛水和物の造粒物を得るための操作をいうものといえる。その際、溶媒を完全に除去する必要はなく、打錠用粉体とするための酢酸亜鉛水和物の造粒物を得るために必要な範囲で不要な溶媒を除去すれば足りるものといえる」

「本件発明における『乾燥』において『品温が40℃未満であること』を特徴としているのは、打錠用粉体とするための酢酸亜鉛水和物の造粒物を得るための『乾燥』工程において、『酢酸亜鉛水和物中の結晶水の消失が抑制された』ものとなるようにすることにある。溶媒を目標値である乾燥減量の値の付近まで除去しながら、酢酸亜鉛水和物中の結晶水の消失が抑制されるようにするために、『品温が40℃未満』の状態溶媒を除去するものである」

「以上を前提とすると、本件工程の終期は『打錠用粉体に適した造粒物を得るために必要な状態まで溶媒が除去された時点』（この時点までの乾燥を『必要な乾燥』という。）であり、被告製品におけるこれ以降の乾燥（品温40℃以上の加熱）は『余分な乾燥』（余分な加熱）にあたる。このような『必要な乾燥』又は『余分な乾燥』という解釈を裏付けるクレームや明細書の直接的な記載はないものの、本件発明の『乾燥』の目的に反しない限り、本件発明は、上記にいう『余分な乾燥』を排除するものではない」

被告医薬品1の「整粒品製造指図記録書」の「製造記録」によれば「最初

の乾燥において『20分』（品温30.7℃）を経過するまでは、ほぼ比例的に温度が上昇し、『品温40℃未満』の条件下における『乾燥』がされていることが分かる。『20分』を過ぎた後、急速に温度が上昇しているが、これは『品温』を測定している箇所の溶媒が局所的にほぼ蒸発し、気化熱が生じ難い状態に達したことを示している。この時点において、少なくとも局所的には、被告医薬品1において、打錠用粉体とするための酢酸亜鉛水和物の造粒物を得るための『品温40℃未満』の条件下における『乾燥』が完了したものと見ることができる。

「その後、被告医薬品1の造粒物について、『41℃』に達した『26分』まで加熱している。しかしながら、このような加熱は、打錠用粉体とするための酢酸亜鉛水和物を含む造粒物を得るための『乾燥』は局所的には完了した上で、余分な加熱をしているにすぎない」

（2）被告の主張

「錠剤の製造における『乾燥』工程は、熱を加えて造粒物の水分を除去する工程全体であり、同工程に含まれる予熱期間、恒率乾燥期間及び減率乾燥期間は、全て『乾燥』に該当するというものが、当業者の技術常識に即した解釈である」

「本件明細書の記載によれば、酢酸亜鉛水和物は、品温約40℃あるいは品温40℃以上の温度となるよう加熱すると、酢酸亜鉛水和物中の結晶水が消失して無水物に転移し、ウィルソン病の治療薬の有効成分としては承認されて

いない無水物となってしまうところ、本件発明は、酢酸亜鉛水和物錠の製造において、造粒後の乾燥を品温40℃未満で行うことによって、造粒物の製造工程における酢酸亜鉛水和物中の結晶水の消失を抑制し、もって酢酸亜鉛水和物錠の製造を実現したというものであり、この点に技術的特徴点が認められる。

このような本件発明の技術的特徴点に照らせば、本件発明は、乾燥工程の終了まで、品温を40℃未満に維持することを定めた発明であり、ここにいう『乾燥工程』とは、熱を加えて造粒物の溶媒を除去する工程全体（乾燥工程の始めから終了までの工程全体）を意味するものと解するのが相当である」

「被告方法は、乾燥工程において、給気温度60℃で乾燥を行い、乾燥終了における品温を41℃以上50℃以下とすることにより、造粒物の含水量を平衡含水率（約13.4%）とするものである。したがって、被告方法は、『乾燥』工程（熱を加えて造粒物の溶媒を除去する工程全体（乾燥工程の始めから終了までの工程全体））において、品温が41℃以上に達するものであって、40℃未満の状態を維持するものではないから、これは、『乾燥して造粒物を得る工程』における『品温が40℃未満』との構成要件を充足するものではない」

4. 裁判所の判断

「本件の争点整理の経過に鑑み、……『乾燥して造粒物を得る工程』の終期がいつであるかという点につき、まず判断する。この点につき、原告は、『乾燥して造粒物を得る工程』の終期

とは、『打錠用粉体に適した造粒物を得るために必要な状態まで溶媒が除去された時点』（原告はこの時点までの乾燥を『必要な乾燥』といい、これ以降の乾燥を『余分な乾燥』として区分している。）である旨主張する」

「そこで検討するに、本件明細書に係る前記認定事実によれば、本件明細書の記載……を踏まえると、本件発明の課題は、酢酸亜鉛水和物中の結晶水が消失して無水物に転移することを防ぐことにあり、その課題の解決手段としては、乾燥工程における品温を40℃未満とするものであると認めるのが相当である。そして、『乾燥』とは、一般的に熱を与えるなどして不要の液体分を取り除くことを意味するものであり……、本件明細書においても、上記と異なる意味で使用されているところはない。

そうすると、『乾燥して造粒物を得る工程』とは、乾燥させる全ての工程を意味するものであり、その終期とは、文字どおり、全ての乾燥が終了した時点であると解するのが相当である。

これを原告の上記主張についてみると、原告は、乾燥には『必要な乾燥』と『余分な乾燥』に区分され、『余分な乾燥』では40℃を超えることが許容される趣旨をいうものである。

しかしながら、本件発明の構成要件及び本件明細書を精査しても、原告が自認するように、『必要な乾燥』と『余分な乾燥』に区分されるという原告の解釈を裏付ける記載や示唆は一切なく、上記の間にある『打錠用粉体に適した造粒物を得るために必要な状態まで溶媒が除去された時点』という原告

主張に係る概念も、本件発明の構成要件及び本件明細書に一切記載されておらず、それ自体明確性を欠くことに鑑みても、原告の主張は、その根拠を欠くものというほかない。

かえって、原告の主張によれば、『余分な乾燥』では40℃を超えることが許容されることになるから、乾燥工程における品温を40℃未満とする本件発明の課題解決手段に明らかに抵触するものとなり、本件明細書によれば本件発明の課題を解決できないことになる。そうすると、原告の主張は、本件発明の課題解決手段を正解しないものといえる」

「被告医薬品の医薬品製造販売承認書には『乾燥終点における製品温度は《50℃》以下とする』と記載されており、被告医薬品に係る製造指図記録書においては、いずれも、品温41.0℃以上で乾燥終了との指示がされていることからすると、被告方法における『乾燥して造粒物を得る工程』では、品温が41℃以上になることが認められる。そうすると、『乾燥して造粒物を得る工程』とは、乾燥させる全ての工程を意味するものであるから、被告方法は、『乾燥して造粒物を得る工程』における『品温が40℃未満』という構成要件を充足するものとはいえない」

「被告方法は、『乾燥して造粒物を得る工程』における『品温が40℃未満』という構成要件……を充足しないことは、前記……において説示したとおりである。

そうすると、仮に、被告医薬品が特許法104条に基づき本件発明に係る製造方法により生産したものと推定され

た場合であっても、前記……において説示したところによれば、当該推定は、覆される」

5. 考察

原告は、造粒後の乾燥工程が「必要な乾燥」と「余分な乾燥」に分かれるとしたうえで、「必要な乾燥」が品温40℃未満であればよいと主張しました。おそらく、製造指図記録書などの証拠から明らかになった被告方法を見ると、乾燥工程の終点が品温40℃をわずかに超えていたことから、原告はこのような主張をしたのではないでしょう

か。しかしながら、「必要な乾燥」と「余分な乾燥」に分けるという概念は、本件特許明細書に記載や示唆が一切ありません。

仮に「必要な乾燥」と「余分な乾燥」に分けることができたとしても、打錠前の工程で品温40℃以上にさらされると酢酸亜鉛水和物中の結晶水が消失して無水物に転移する現象が生じると考えられますので、「余分な乾燥」であっても品温40℃以上にしてよいということにはならないでしょう。裁判所は、本件明細書の記載の観点からも本件発明の解決課題の観点からも、原告の主張を認めにくかったと思われます。

また、特許発明と作用効果が同じであるが構成要件の一部が若干相違するような場合、均等侵害であると主張することがよくあります。

しかし、本件では原告は均等侵害を主張していません。おそらく、本件特許発明は「乾燥して造粒物を得る工程」で「品温が40℃未満」とすること以外に特徴的部分が見当たらないことから、「相違点が発明の本質的部分ではない」（均等第1要件）と主張し難かったのでしょう。

さらに一般論として、数値限定に特徴のある特許発明においては、当該数値範囲からわずかに外れている場合、その数値範囲が発明の本質的部分であると認定されることが多いため、均等侵害が認められにくいという事情もあります。

例えば大阪地方裁判所令和6年2月26日判決 令和4年(ワ)第9521号（本誌2024年10月号pp.35～37）は、特許発明の構成要件に「分子量700以上の紫外線吸収剤」とあるところ、被告製品の紫外線吸収剤の分子量が699.2であった事例ですが、「分子量を700以上とすることに技術的意義がある」と判断されて、発明の本質的特徴部分に相違があるとして均等侵害が否定されました。

いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、インテックス法律特許事務所に在籍。