

会議名 2020年12月8日(火)  
判例紹介\_勉強会

# ランタン化合物を含む医薬組成物 事件

-平成31年(行ケ)第10003号 審決取消請求事件-

みなとみらい特許事務所  
特許・意匠グループ  
T・S

☑判決文 ; [https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei\\_jp/037/089037\\_hanrei.pdf](https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/037/089037_hanrei.pdf)

☑特許公報URL : <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1800/PU/JP-6093829/4F1778CE32C395F72D1CF79D232D6AAB631A20F957D2E6D6450B9D93250782CF/15/ja>

## 経過情報

- (1) 原告は、名称を「ランタン化合物を含む医薬組成物」とする発明に係る特許権（特許第6093829号以下、「本件特許権」といい、本件特許権に係る特許を「本件特許」という。）の特許権者。
- (2) 被告：平成29年8月4日、本件特許につき特許庁に無効審判請求
- (3) 原告：平成29年10月30日、訂正請求
- (4) 特許庁：平成30年12月12日、本件訂正を認めた上で、訂正後の特許第6093829号の**請求項6，28～45に係る発明についての特許を無効とした。**
- (5) 原告は、平成31年1月11日、本件審決のうち、**特許無効とした部分の取消しを求めて本件訴訟**を提起した。

## 問題の所在：サポート要件違反

### 特許請求の範囲の記載（黄マーカ一部分は筆者による追記）

#### 【請求項 6】

唾液又は少量の水により，口腔内で崩壊させて経口投与することを特徴とする口腔内崩壊錠であって，崩壊剤及び医薬組成物中の含有率が70～90質量％で炭酸ランタン又はその薬学的に許容される塩を含有し，前記崩壊剤が，クロスポビドンであり，前記クロスポビドンの医薬組成物中の含有率が5.6～12質量％であり，但し，崩壊剤がGRANFILLER-D（登録商標）から成る錠剤は除く，医薬組成物。  
（以降 略）

### 認定された課題

「高い原薬含有率で，速やかな崩壊性，高い硬度及び低い摩損度を両立した炭酸ランタンの口腔内崩壊錠を提供する」こと（判決文 p.44

# 実施例の記載（本件発明の実施例：実施例4 判決文P.40）

【表3】

成分		目標品質	比較例7	比較例8	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6	
処方	原薬	炭酸ランタン水和物	-	477.0 mg (68.1%)	477.0 mg (68.1%)	477.0 mg (84.3%)	477.0 mg (83.5%)	477.0 mg (83.5%)	477.0 mg (89.8%)	477.0 mg (74.4%)	477.0 mg (74.4%)
	崩壊剤	クロスカルメロースナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	70.0 mg (10.9%)
		クロスホビドン	-	70.0 mg (10.0%)	70.0 mg (10.0%)	70.0 mg (12.4%)	70.0 mg (12.3%)	70.0 mg (12.3%)	30.0 mg (5.6%)	-	70.0 mg (10.9%)
		低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	-	-	-	-	-	-	-	40.0 mg (21.8%)	-
	賦形剤	結晶セルロース	-	-	69.5 mg (9.9%)	-	-	-	-	-	-
		デキストレイト	-	-	69.5 mg (9.9%)	-	-	-	-	-	-
		D-マンニトール	-	139.0 mg (19.9%)	-	-	-	-	-	-	-
	甘味剤	アスパルテーム	(粉末状)	-	-	5.0 mg (0.9%)	10.0 mg (1.8%)	-	-	10.0 mg (1.6%)	10.0 mg (1.6%)
			(顆粒状)	-	-	-	-	10.0 mg (1.8%)	10.0 mg (1.9%)	-	-
	流動化剤	軽質無水ケイ酸	-	7.0 mg (1.0%)	7.0 mg (1.0%)	7.0 mg (1.2%)	7.0 mg (1.2%)	7.0 mg (1.2%)	7.0 mg (1.3%)	7.0 mg (1.1%)	7.0 mg (1.1%)
	滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム	-	7.0 mg (1.0%)	7.0 mg (1.0%)	7.0 mg (1.2%)	7.0 mg (1.2%)	7.0 mg (1.2%)	7.0 mg (1.3%)	7.0 mg (1.1%)	7.0 mg (1.1%)
	計		-	700.0 mg (100.0%)	700.0 mg (100.0%)	566.0 mg (100.0%)	571.0 mg (100.0%)	571.0 mg (100.0%)	531.0 mg (100.0%)	41.0 mg (100.0%)	641.0 mg (100.0%)
	打錠圧 [kgf]		-	2300	2800	2800	2800	2800	2800	2800	2800
錠剤直径 [mm]		-	10	10	10	10	10	10	10	10	
崩壊性	錠剤厚み [mm]		-	5.6	5.4	4.3	4.4	4.4	4.0	4.9	5.1
	錠剤硬度 [N]		≥ 100	203	360	190	187	135	117	209	179
	摩損度 [%]		< 0.5	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.0	0.1
	(明らかなひび・割れ・欠けの個数/試験数)		(0個)	(3/10)	(0/10)	(0/12)	(0/11)	(0/11)	(7/12)	(0/10)	(0/10)
	目鼻(補助錠なし)		< 60	11	14	115	264	25	39	23	25
	目鼻(補助錠あり)		≤ 30	-	-	-	16	5	7	24	-
	崩壊時間 [s]		≤ 60	42	43	33	45	28	40	75	162
口腔内(静的)		≤ 60	-	-	-	-	-	-	40	50	
口腔内(動的)		≤ 30	-	-	-	-	-	-	-	-	
微量不純物・分解物の評価(粉末X線回折法)		可能	不可 (図2)	不可 (図3)	可能	可能 (図4)	可能	可能	可能	可能	

## 認定された課題

「高い原薬含有率で、速やかな崩壊性、**高い硬度及び低い摩損度を両立した炭酸ランタンの口腔内崩壊錠を提供する**」こと（判決文 p.44）

## 問題の所在：サポート要件違反

### 摩損度に関する、明細書の記載

【0062】

摩損度は、**錠剤の摩損度試験法（日局参考情報）**に従い、試験を行った。摩損度の目標品質は、通常の錠剤と変わらない取り扱いを目指し、0.5%未満（明らかなひび・割れ・欠けなし）とした。

第十六改正 日本薬局方 参考情報

通常、試験は一回行う。試験後の錠剤試料に明らかにひび、割れ、あるいは欠けの見える錠剤があるとき、その試料は不適合である。もし結果が判断しにくいとき、あるいは質量減少が目標値より大きいときは、更に試験を二回繰り返す、三回の試験結果の平均値を求める。

→ **実施例4は、不適合な試料での実施形態（評価）であると認定されている**

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/sptj1964/14/7/14\\_7\\_405/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/sptj1964/14/7/14_7_405/_pdf/-char/ja)

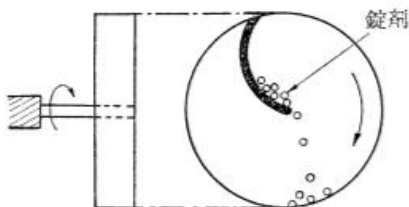


図 27 摩損度試験器の原理図

・ 試験方法：円盤状の容器に一定個数の錠剤を入れ、一定速度で一定時間回転させたのち、試験前の錠剤の重量に対する試験後の錠剤の重量減少率をもって摩損度 (Friability) とする。

## 問題の所在：サポート要件違反

### 当裁判所の判断

「明らかなひび・割れ・欠け」の個数が12錠中7錠であり、摩損度が0.4%とする実施例4の摩損度の評価の記載を、日本薬局方参考情報における錠剤の摩損度試験法で「明らかなひび・割れ・欠け」が見られる錠剤があるときはその試料は不適合であるとされていることとの関係で一義的に整合するように理解することができない。そして、本件明細書には「明らかなひび・割れ・欠け」の個数が12錠中7錠である実施例4の場合に、どのような方法で摩損度を測定した結果0.4%という数値を得たのかに関する説明はなく、この点についての当業者の技術常識を示す的確な証拠もない。以上によれば、当業者は、本件明細書の実施例4の記載から、当該実施例において低い摩損度を含む本件課題が実現されていることを理解することができないし、本件明細書のその余の部分にも、本件発明が、「高い原薬含有率で、速やかな崩壊性、高い硬度及び低い摩損度を両立した炭酸ランタンの口腔内崩壊錠を提供する」という本件課題を解決できることを示唆する記載はなく、この点に関する技術常識を示す的確な証拠もない。

## 実務上の指針：

### 原則；お客様提供の実施例、試験系を鵜呑みにせず、検討を行う

① 多少の条件変更でネガティブなデータをなくせる場合には、条件変更した試験の依頼をする

→ 本件の場合には、「打錠圧」を少し変更することで、実施例4の形態について「かけ、割れ」は解消できた※。

※追加の試験を提出したものの、参酌されず。

### 当裁判所の判断 (P,44)

本件発明の構成について、打錠圧を上げ、あるいは、予圧をすることによって本件課題を解決することができるとの技術常識があるとは認められない。そして、かかる技術常識が存在しない以上、それを裏付ける実験データ（甲45，53）を考慮することはできない。

## 実務上の指針：

### 原則；お客様提供の実施例、試験系を鵜呑みにせず、検討を行う

② 実施例における評価の手法に関し、「〇〇の方法に従った」などの記載に留めず、具体的な評価手法を明細書に明記するようにする。

#### 原告の主張 1 (当裁判所の判断 (P,44) )

原告は、本件発明の課題が達成されているかどうかは市販品として問題のない口腔内崩壊錠が提供されているかどうかという観点から判断されるものであるなどと主張する。しかしながら、本件明細書には、原告の主張する「市販品として問題のない口腔内崩壊錠が提供されているかどうか」について何らの記載もなく、本件明細書における摩損度試験法に関する明示的な記載に反してこのような評価をすべき根拠は見当たらない。

#### 原告の主張 2

原告は、実施例 4 の摩損度及び「明らかなひび・割れ・欠け」の記載に接すると、当業者であれば、日本薬局方の参考情報 (乙 1) が想定する摩損度が 1 パーセントを明らかに超えるようなレベルの「明らかなひび・割れ・欠け」があるとまではいえないものがカウントされていると理解できるなどと主張する。しかしながら、そもそも、本件明細書は、摩損度試験について、日本薬局方の参考情報 (乙 1) に従うとした上でそれと同様の表現をした「明らかなひび・割れ・欠け」の有無を問題としているのであって、本件明細書と日本薬局方の「明らかなひび・割れ・欠け」が異なる概念であることは何ら読み取れない