

東レ特許訴訟：217億円賠償判決の全貌分析

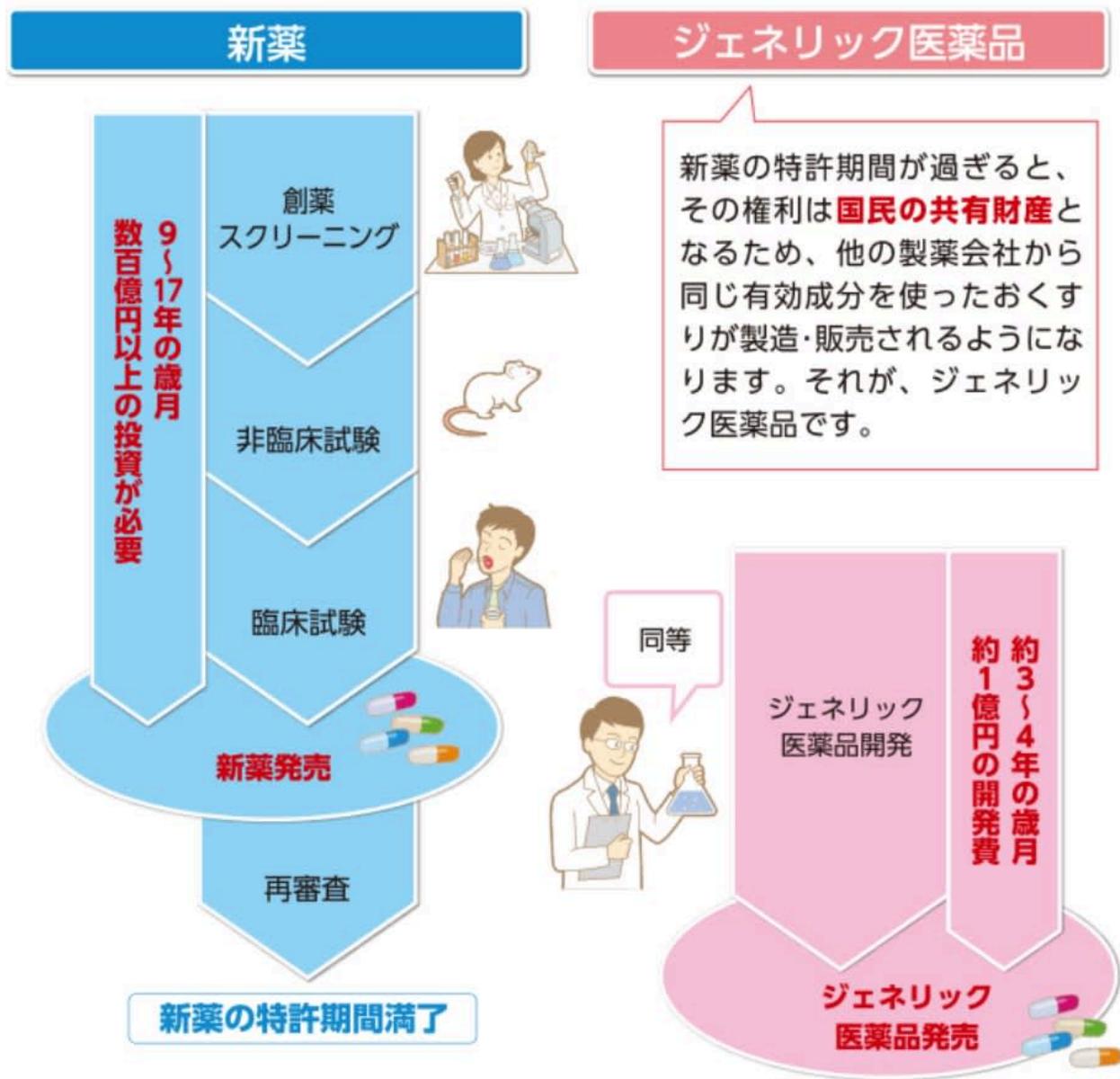
2025年5月27日、知的財産高等裁判所が下した東レの特許侵害訴訟における217億円の損害賠償命令は、日本の医薬品特許訴訟史上最高額の判決となり、ジェネリック医薬品業界に大きな衝撃を与えた^[1]^[2]。この判決は、沢井製薬に約142億9千万円、扶桑薬品工業に約74億7千万円の支払いを命じ、従来の知財訴訟における賠償額の常識を大きく覆した^[3]。本判決は単なる個別事件を超えて、日本の医薬品特許制度、特に用途特許の延長登録制度における保護範囲の解釈を根本的に変える可能性を秘めており、先発医薬品企業とジェネリック医薬品企業の事業戦略に長期的な影響を与えることが予想される^[4]^[5]。

事件の背景と概要

関係企業と製品の概要

本訴訟の原告である東レ株式会社は、経口そう痒症改善剤「レミッチOD錠2.5μg」の開発・製造販売企業であり、有効成分ナルフラフィンに関する用途特許（特許第3531170号）の権利者である^[6]^[7]。同薬は、世界初の選択的オピオイドκ受容体作動薬として、血液透析患者や慢性肝疾患患者における既存治療抵抗性のそう痒症改善を目的として開発された^[8]^[9]。

一方、被告となった沢井製薬株式会社と扶桑薬品工業株式会社は、それぞれ日本のジェネリック医薬品業界における大手および中堅企業として位置づけられ、レミッチOD錠の後発医薬品である「ナルフラフィン塩酸塩OD錠」を製造販売していた^[2]^[10]。



Comparison of new drug and generic drug development processes, illustrating differences in cost, time, and the significance of patent expiration.

訴訟の発端と争点

訴訟の発端は、東レが2017年に特許権の存続期間延長登録を申請した時点に遡る^{[11][4]}。医薬品の特許は原則として出願から20年間の保護期間が設定されているが、臨床試験や薬事承認に要する期間を考慮し、最長5年間の延長が認められる制度が存在する^{[5][11]}。東レは1997年に出願した用途特許について、2017年の基本特許満了を前に延長申請を行った^{[12][13]}。

沢井製薬と扶桑薬品は、2018年2月に後発医薬品の製造販売承認を取得し、同年6月から製品の販売を開始した^{[11][4]}。これに対して東レは同年12月、両社の製品が延長された特許権を侵害しているとして損害賠償と販売差止を求める訴訟を提起した^[12]。

技術内容の詳細分析

ナルフラフィンの作用機序と医学的意義

レミッチOD錠の有効成分であるナルフラフィン塩酸塩は、オピオイドκ（カプパ）受容体を選択的に作用することでかゆみを抑制する世界初の薬剤である^[8]^[9]。従来の抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬とは異なる作用機序を持ち、ヒスタミン経路以外が関与する慢性的なかゆみに対しても効果を示す点が特徴的である^[8]。

通常、人体内ではかゆみを誘発するオピオイドμ（ミュー）受容体と、かゆみを抑制するオピオイドκ（カプパ）受容体のバランスが保たれている^[9]。しかし、血液透析患者や慢性肝疾患患者では、このバランスが崩れてμ受容体活性化が優位になることで、難治性のそう痒症が発生する^[9]。ナルフラフィンは、κ受容体を選択的に刺激することで、μ受容体による痒み誘発作用に拮抗し、症状を改善する^[9]。

製剤技術と特許の技術的特徴

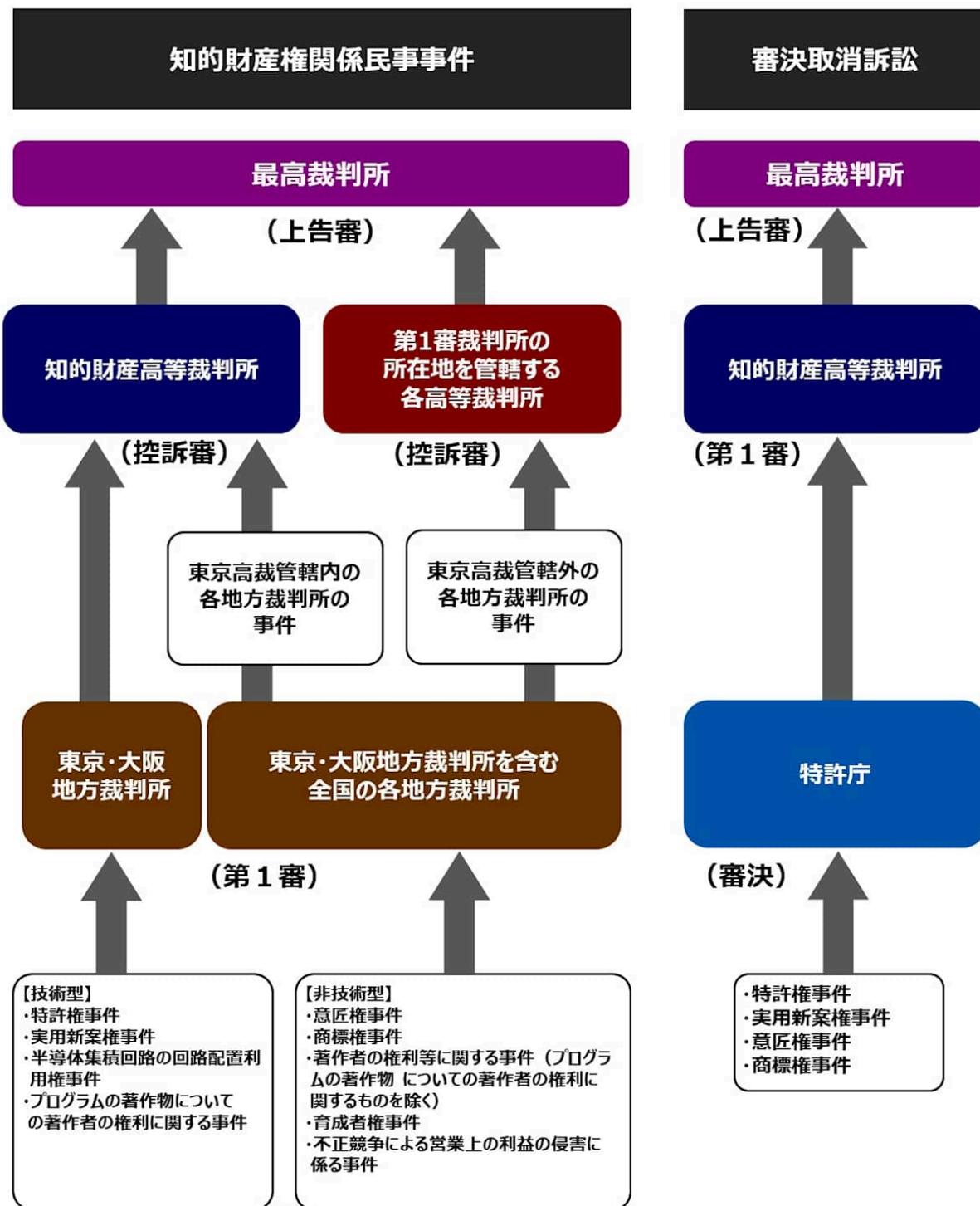
レミッチOD錠は、有効成分の配合量が2.5μg（ナルフラフィンとして2.32μg）と極めて少量であることに加え、原薬が温度、湿度、光に対して不安定である技術的課題を抱えていた^[6]。東レは、これらの課題を解決するため、OD錠用フィルムコーティング技術「RADIFIL」を独自開発し、速溶解性、高遮光性、高伸度性、低摩損性を有する製剤の実現に成功した^[6]^[7]。

本件特許（特許第3531170号）は、ナルフラフィンを「止痒剤」として用いる用途特許として1997年11月21日に出願され、2009年のレミッチカプセルの承認、2017年のOD錠剤形追加を経て、医薬品特許延長制度の適用対象となった^[4]^[12]。

裁判経緯の詳細分析

一審から控訴審への展開

本訴訟の審理過程は、日本の知的財産訴訟制度の複雑さと専門性を象徴する事例となった^[4]^[14]。東京地方裁判所における一審では、2021年3月30日に東レの請求が全面的に棄却される判決が下された^[1]^[12]。一審判決は、延長登録された特許の効力範囲を狭く解釈し、後発薬に含まれる添加物の違いを理由に非侵害と判断した^[12]。

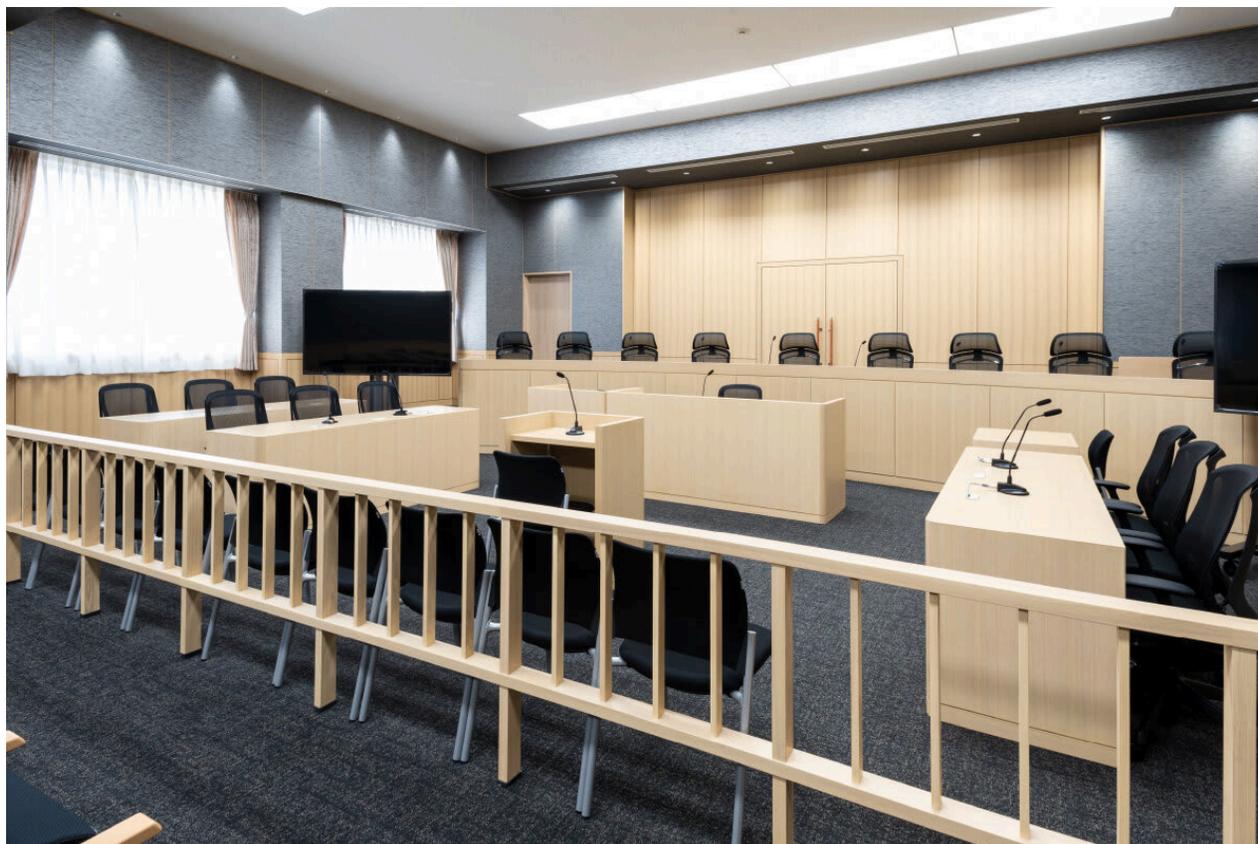


Flowchart illustrating the Japanese judicial system for intellectual property cases, showing the hierarchy of courts including the Intellectual Property High Court.

しかし、知的財産高等裁判所における控訴審では、特許延長制度の趣旨と用途特許の保護範囲について、一審とは大きく異なる法的判断が示された^{[1] [4]}。知財高裁は、延長された特許権の効力は延長登録の理由となった承認事項と「実質的に同一」な範囲まで及ぶという解釈を採用し、後発薬メーカーの製品が特許侵害に該当すると認定した^{[4] [15]}。

並行する審決取消訴訟との関係

本件では、特許侵害訴訟と並行して、特許庁による延長登録審決の有効性を争う審決取消訴訟も進行していた^[4]^[13]。特許庁は当初、東レの延長登録出願を拒絶したが、知財高裁は2022年に特許庁審決を取り消し、延長登録を有効とする判断を確定させた^[4]^[13]。この審決取消訴訟における勝訴が、本件特許侵害訴訟における東レの逆転勝訴の法的基盤となった^[13]。



A modern courtroom interior, such as found in the Intellectual Property High Court.

判決の要点と法的意義

用途特許延長制度の解釈変更

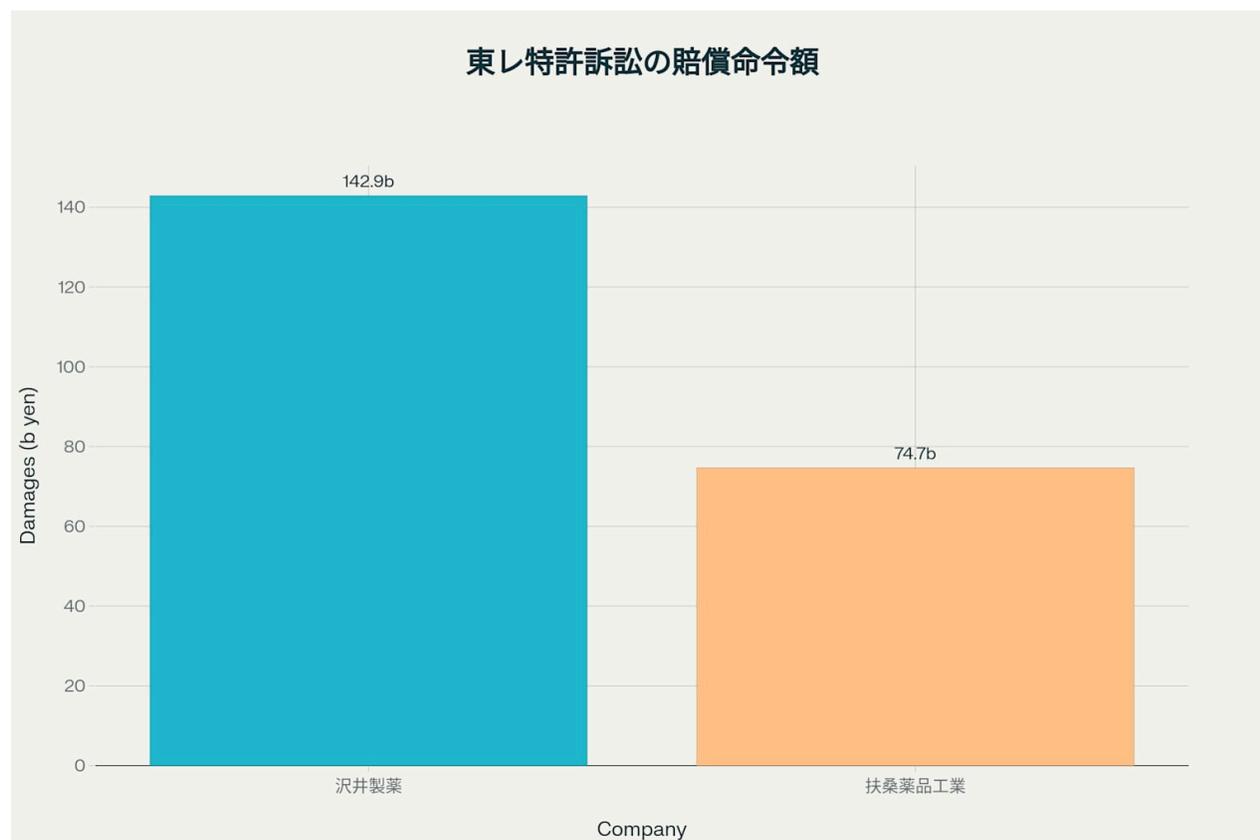
知財高裁判決の最も重要な法的意義は、医薬品の用途特許における延長登録制度の保護範囲を大幅に拡大したことである^[1]^[4]。従来解釈では、延長された特許権の効力は延長登録の対象となった承認事項に厳格に限定されると考えられていたが、本判決は「実質的同一性」という新たな判断基準を導入した^[15]^[16]。

具体的には、後発薬に含まれる添加物の違いが「周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではない」場合、延長特許権の侵害が成立するという判断枠組みが確立された^[15]^[16]。この解釈により、先発薬企業は延長特許期間中により広範囲な権利行使が可能となった^[4]^[5]。

損害額算定の新基準

217億円という賠償額は、日本の知財訴訟史上最高額であり、従来の30億円規模を大きく上回る水準となった^{[1] [2]}。この巨額賠償の背景には、ジェネリック医薬品の市場規模拡大と、特許侵害による先発薬企業の逸失利益の算定方法の変化がある^{[5] [17]}。

知財高裁は、沢井製薬と扶桑薬品が延長特許期間中（2018年6月～2022年11月）に獲得した売上高に基づき、東レの逸失利益を算定した^{[1] [4]}。この算定方法は、今後の医薬品特許訴訟における損害額算定の新たな基準となる可能性が高い^{[5] [17]}。



東レ特許訴訟で命じられた賠償額（億円）

ジェネリック医薬品業界への影響

事業戦略の根本的見直し

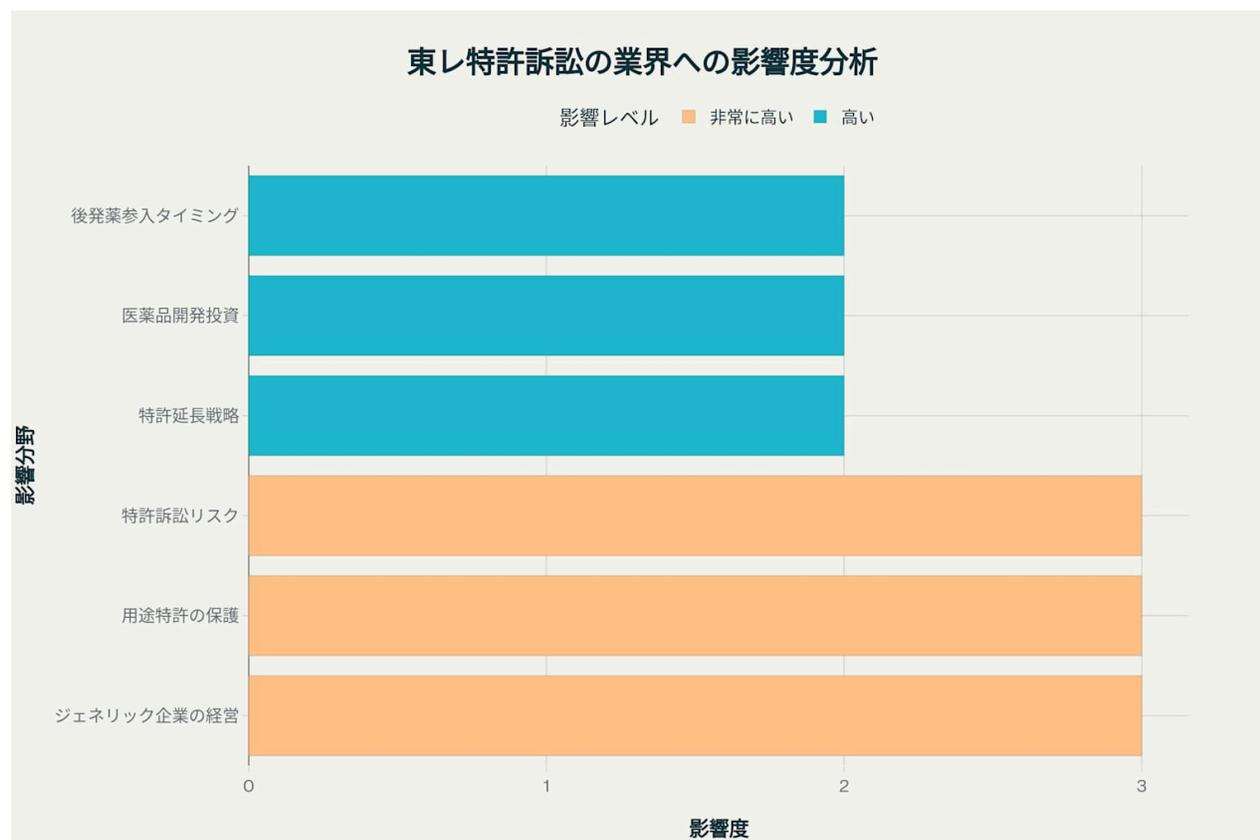
本判決は、ジェネリック医薬品業界の事業戦略に根本的な見直しを迫る転換点となった^{[5] [17]}。特に、特許延長制度の適用可能性がある用途特許に関しては、従来以上に慎重な特許調査と法的リスク評価が必要となる^{[18] [19]}。

沢井製薬の親会社であるサワイグループホールディングスは、判決後直ちに「到底容認できない」との声明を発表し、最高裁への上告方針を明確にした^{[1] [2]}。同様に扶桑薬品工業も上告の準備を進めることを表明しており、両社にとって企業存続に関わる重要な法廷闘争が継続することとなった^{[2] [3]}。

業界全体への波及効果

本判決の影響は、当事者企業にとどまらず、ジェネリック医薬品業界全体に広範囲な影響を与えている^{[17] [18]}。特に、用途特許の延長登録が認められる可能性のある医薬品分野において、後発薬企業は参入タイミングの再検討を余儀なくされている^[19]。

扶桑薬品工業は、2025年3月期決算において特損87億円を計上し、業績に深刻な影響が生じることを公表した^[18]。このような財務的影響は、中堅規模のジェネリック企業にとって経営の根幹を揺るがす事態となっており、業界再編を促進する要因となる可能性もある^{[17] [18]}。



東レ特許訴訟が各分野に与える影響度を示した分析図

今後の展望と業界動向

最高裁判所での審理と確定判決への道筋

両被告企業が最高裁への上告を表明していることから、本件の最終的な法的決着には少なくとも1-2年程度の期間を要すると予想される^{[1] [2]}。最高裁判所では、用途特許の延長登録制度における保護範囲の解釈や、医薬品特許訴訟における損害額算定方法について、より明確な法的基準が示される可能性がある^{[11] [14]}。

特に、本件で争点となった「実質的同一性」の判断基準については、医薬品業界全体の事業活動に直接的な影響を与える重要な論点として、最高裁の判断が注目される^{[15] [16]}。仮に知財高裁判決が維持された場合、医薬品特許制度における先発薬企業の権利保護が大幅に強化されることとなる^{[11] [20]}。

医薬品開発戦略への長期的影響

本判決は、先発医薬品企業とジェネリック医薬品企業の双方に対して、知的財産戦略の根本的な見直しを促している^{[5] [19]}。先発薬企業にとっては、用途特許の延長登録制度を活用した知財ポートフォリオの構築がより重要な経営戦略となり、研究開発投資の回収期間延長による収益性向上が期待される^[11]。

一方、ジェネリック医薬品企業は、特許調査体制の強化と法的リスク評価の精度向上が急務となっている^{[17] [19]}。特に、用途特許が存在する医薬品分野については、延長登録の可能性を詳細に検討し、参入時期の最適化を図る必要がある^{[18] [19]}。

医薬品の上市と特許権存続期間

- 医薬品は、研究開発に長い期間を要し、さらに薬機法に基づく承認を得なければ販売することができない。
- 当該医薬品に係る特許が登録されても、それを実施できない期間が存在するのが通例。

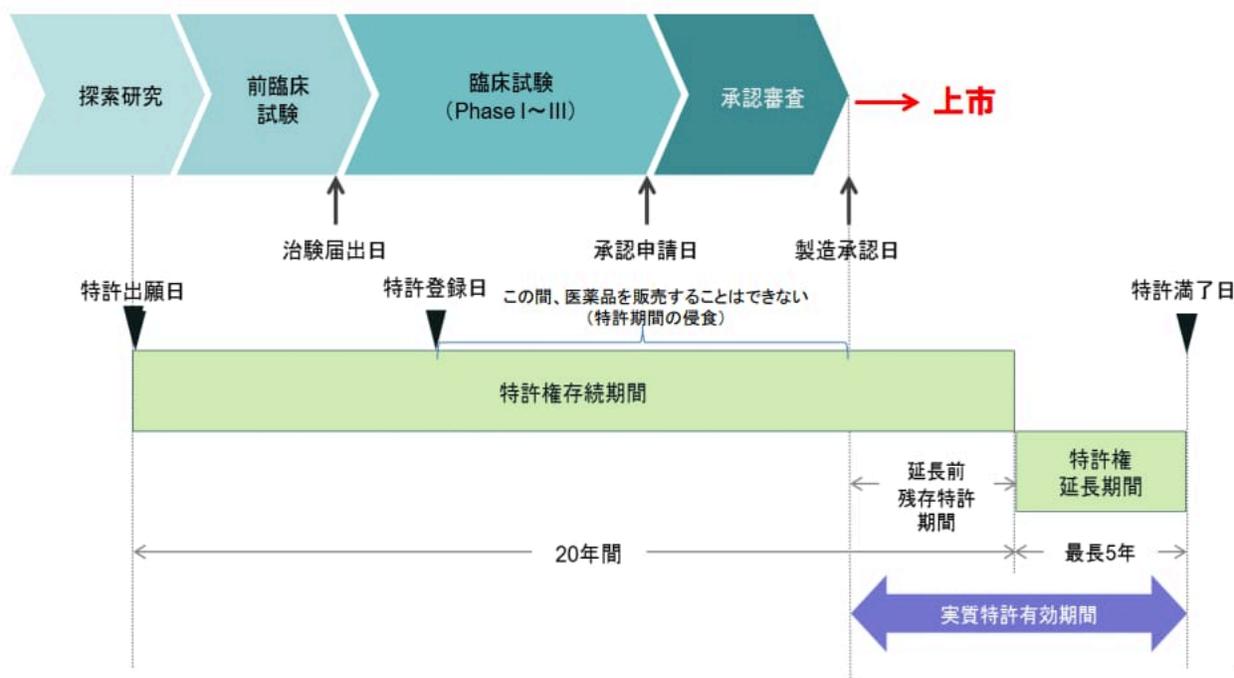


Diagram illustrating the pharmaceutical drug development timeline, patent term duration, and the concept of patent term extension due to regulatory approval processes in Japan.

医療費政策への影響

本判決による間接的な影響として、ジェネリック医薬品の市場参入遅延による医療費増加の懸念が指摘されている^{[17] [18]}。日本政府はジェネリック医薬品の普及促進により医療費削減を図る政策を推進してきたが、特許訴訟リスクの増大により後発薬企業の参入意欲が低下する可能性がある^[19]。

長期的には、医薬品の特許制度と医療費政策のバランスを再検討する必要性が生じる可能性もあり、薬事制度や知的財産制度の見直し議論にも影響を与える可能性がある^{[11] [20]}。

結論

東レ特許訴訟における217億円賠償判決は、日本の医薬品特許制度史上において極めて重要な転換点となった^{[1] [2]}。本判決は、用途特許の延長登録制度における保護範囲を大幅に拡大し、先発医薬品企業の権利保護を強化する一方で、ジェネリック医薬品業界に前例のない事業リスクをもたらした^{[4] [5]}。

特に、「実質的同一性」という新たな判断基準の導入により、医薬品特許侵害の認定範囲が拡大されたことは、両業界の事業戦略に根本的な変更を迫る要因となっている^{[15] [16]}。最高裁判所での最終的な判断により、今後の医薬品特許制度の運用基準が確定することとなるが、その結果は日本の医薬品産業全体の競争環境を大きく左右することとなる^{[11] [14]}。

この判決は単なる個別企業間の紛争を超えて、医薬品イノベーションの促進と医療費抑制のバランス、知的財産制度の適切な運用という、日本の医療政策全体にわたる重要な課題を提起している^{[17] [20]}。今後の司法判断と政策対応が、日本の医薬品産業の国際競争力と国民の医療アクセスに与える影響について、継続的な注視が必要である^{[18] [11]}。

✻

1. <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUD231BY0T20C25A5000000/>
2. <https://www.sankei.com/article/20250527-642RKUNKFPG5BE6P3HND4HHZY/>
3. <https://mainichi.jp/articles/20250527/k00/00m/040/258000c>
4. <https://www.tokkyoteki.com/2025/05/nalfurafine-infringement-damage-ip-high-court-decision.html>
5. https://note.com/pharma_manage/n/nd77fd2272088
6. https://www.jstage.jst.go.jp/article/dds/34/5/34_390/_pdf
7. <https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20170531.html>
8. <https://oogaki.or.jp/hifuka/medicines/nalfurafine-hydrochloride/>
9. https://pharmacista.jp/contents/skillup/academic_info/nephrology_diabetes/2615/
10. https://www.torii.co.jp/release/2025/20250604_2.pdf
11. <https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/602/>
12. <https://kubota-law.com/nlr030630j1.html>
13. <https://biopatent.jp/1379/>
14. <https://www.nikkei.com/article/DGXLZO98901390V20C16A3CR8000/>
15. <https://www.jp-bengoshi.com/archives/2448>
16. <https://www.aoyamapat.gr.jp/news/936>
17. <https://ameblo.jp/miyakawa-clinic/entry-12907207793.html>
18. <https://nk.jiho.jp/article/198815>
19. <https://www.aoyamapat.gr.jp/news/894>
20. <https://www3.nhk.or.jp/shutoken-news/20250319/1000115421.html>