

「テリボン®」判例：旭化成ファーマ対沢井製薬の特許和解に関する戦略的・法的分析

Gemini

I. エグゼクティブサマリー

本レポートは、骨粗鬆症治療薬「テリボン®」を巡る旭化成ファーマ株式会社（以下、旭化成ファーマ）と沢井製薬株式会社（以下、沢井製薬）間の特許権侵害訴訟における画期的な和解について、詳細な分析を提供するものである。2025 年 10 月 20 日に成立したこの和解により、沢井製薬は旭化成ファーマに対し 40 億円の和解金を支払うとともに、係争の対象となった特許が満了する 2032 年まで後発医薬品の販売を中止することに合意した¹。

この和解は単なる金銭的な取引に留まらず、旭化成ファーマの強固な知的財産戦略、第一審での決定的勝訴、そして巧妙に構築された製造プロセスの特許の有効性がもたらした戦略的帰結である。

本件の主要な分析結果は以下の通りである。

- 訴訟の背景にある高い戦略的重要性：**「テリボン®」は旭化成ファーマの国内医薬品売上高の約 6 割を占めるブロックバスター製品であり、本訴訟は同社にとって極めて重要な意味を持っていた³。
- 法的紛争の核心：**訴訟の争点は、旭化成ファーマが保有する製造方法特許（特許第 6025881 号）であり、特に製造工程における周辺オゾンとの接触を抑制し、酸化を防ぐという請求項が核心となった⁴。
- 裁判所の判断が持つ決定的な影響：**大阪地方裁判所がこの請求項を広く解釈したことが、法的な転換点となった。これにより沢井製薬の非侵害の主張は実質的に無力化され、和解交渉において旭化成ファーマに圧倒的な優位性をもたらした。
- 40 億円という和解金の意味：**裁判所が第一審で認定した約 30 億円の損害賠償額を上回る 40 億円という和解金額は、過去の損害に加え、将来の逸失利益までを包括的に算定した結果である。これにより旭化成ファーマは、事実上 10 年近くにわたる市場独占権を金

銭的価値に転換した²。

本件は、医薬品のライフサイクルマネジメントにおける製法特許の戦略的重要性を高める強力な判例となる。今後、日本の後発医薬品メーカーは「アットリスクローンチ（特許紛争のリスクを承知での発売）」に対してより慎重な姿勢を取ることが予想される。本件は、商業的に極めて重要な特許に対して挑戦することの甚大な財務的リスクを明確に示した事例と言える。

II. 戦略的必須事項：「テリボン®」が旭化成ファーマの基幹資産である理由

本セクションでは、本件訴訟が旭化成ファーマにとって「必勝」の戦いであった理由を、商業的および臨床的背景から明らかにする。

テリパラチドの臨床的プロファイル

- **作用機序：**「テリボン®」の有効成分であるテリパラチド酢酸塩は、ヒト副甲状腺ホルモン（PTH）の N 末端 1-34 番目のアミノ酸に相当する合成ペプチドである⁵。骨吸収を抑制することが主目的である従来の骨粗鬆症治療薬とは異なり、テリパラチドは骨芽細胞を刺激することで骨形成を積極的に促進し、骨量と骨密度を増加させる⁷。このユニークな作用機序により、骨折の危険性が特に高い患者にとって重要な治療選択肢となっている⁹。
- **開発と承認：**旭化成ファーマによって創製された「テリボン®」は、2011 年に日本で「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能・効果として承認された⁹。開発過程では、動物実験で長期・高用量投与時に見られた骨肉腫のリスクなどを考慮し、連日投与ではなく週 1 回投与という用法・用量が慎重に選択された⁷。

旭化成ファーマにおける経済的重要性

- **ブロックバスターとしての地位：**「テリボン®」は旭化成ファーマの主力製品であり、2024 年度には 410 億円の売上を記録している²。
- **収益への圧倒的な貢献：**さらに重要な点は、この売上が同社の国内医薬品事業における総

収益の約 6 割を占めていることである³。これは、後発医薬品による競争が同社の経営に与える脅威がいかに大きいかを示しており、リスクが極度に集中していることを物語っている。

- **戦略的価値**：これらのデータは、本訴訟が単なる特許紛争ではなく、同社の医薬品事業における中核的な収益源を防衛するための戦いであったことを浮き彫りにする。旭化成ファーマが積極的な訴訟戦略を取り、最終的に高額な和解金を確保した背景には、この経済的依存関係が直接的に影響している。

表 1：「テリボン®」の売上と旭化成ファーマにおける貢献度

会計年度	「テリボン®」売上高（億円）	国内医薬品事業売上高に占める割合
2024 年度	410	約 60 %

この訴訟の背景には、単一の製造方法特許の防衛というだけでなく、より広範な知的財産戦略が存在する。「テリボン®」の週 1 回投与という用法・用量は、安全性への配慮から選択された臨床開発上の決定であったが⁷、同時にそれ自体が強力な知的財産の砦となった。旭化成ファーマは、特定の患者群に対する週 1 回投与をカバーする用途特許（特許第 6522715 号など）も取得しており、多層的な特許ポートフォリオを構築していた¹¹。これは、臨床開発の段階から知的財産権の保護を織り込み、競合他社が容易に参入できないよう障壁を築くという、長期的かつ緻密な戦略があったことを示唆している。したがって、今回の製法特許訴訟は、「テリボン®」フランチャイズ全体を守るための広範な防衛戦略の一部であり、その中でも最も重要な戦いであったと位置づけられる。

III. 法的要諦：製造方法特許第 6025881 号の解体新書

本セクションでは、本件訴訟の帰趨を決定づけた特許について、技術的および法的な詳細を掘り下げる。

特許の概要

- 発明の名称：「高純度 P T H 含有凍結乾燥製剤およびその製造方法」⁴
- 特許番号：特許第 6025881 号⁴
- 存続期間満了日：2032 年 5 月 31 日²。この日付は、旭化成ファーマが和解によって確保した市場独占期間を定義する上で極めて重要である。

発明の概念：ペプチドの純度問題を解決する技術

- 技術的課題：テリパラチドのようなペプチド医薬品は、その複雑な分子構造ゆえに製造工程で分解されやすく、不純物が生成しやすいという課題を抱えている¹³。特に酸化は品質低下の主要因であり、製造施設内の空気など、様々な要因によって引き起こされる。
- 技術革新：旭化成ファーマの発明者らは、無菌製造施設内の空気中にごく微量（0.1ppm 以下）に含まれるオゾン（\$O_3\$）でさえも、特定の不純物（PTH 類縁物質）を生成させる原因となることを見出した。本発明の核心は、このオゾンとの接触を最小限に抑制する製造プロセスを確立し、それによって極めて高純度の最終製品を得る点にある⁴。

重要な請求項の分析

訴訟は、本特許の請求項 1 を巡って争われた。

- 構成要件 1C（決定的な要素）：この請求項は、「P T H ペプチド含有溶液と同無菌注射剤製造施設内空気に含まれる 0.1 p p m 以下のオゾンとの接触を抑制することを特徴とする方法」と規定している⁴。この機能的かつ結果志向の文言が、法廷での議論の中心となった。
- 構成要件 1D および 1E（純度の基準）：これらの請求項は、上記の方法によって達成されるべき結果、すなわち製品の純度を具体的に定義している。具体的には、最終製剤中の PTH ペプチドと全 PTH 類縁物質の総和に対して、「いずれの P T H 類縁物質の量も 1.0 % 以下」（1D）であり、かつ「全 P T H 類縁物質量が 5.0 % 以下」（1E）でなければならないと定めている⁴。これらの要件が、特許名称にある「高純度」を定量的に裏付けている。

本特許の真の強みは、構成要件 1C における機能的かつ手段を特定しない表現にある。旭化成ファーマは、例えば「窒素で置換する工程を含む」といった具体的な手段をクレームするのではなく、「接触を抑制する」という結果そのものをクレームした。この戦略により、特許の保護範囲は著しく広範なものとなった。

沢井製薬の法廷での主要な反論は、この構成要件 1C が特許明細書に記載された具体例（例：凍結乾燥庫内を窒素に置換する）に限定して解釈されるべき、というものであった⁴。しかし、裁判所はこの主張を明確に退けた。裁判所は、請求項の文言は特定的手段に限定されておらず、何らかの方法でオゾンとの接触を抑制すれば、その技術的範囲に含まれると判断したのである⁴。

この判断が本件の帰趨を決した。もし仮に、特許が「窒素置換」という特定的手段に限定されていた場合、沢井製薬は別の不活性ガスを使用したり、他の技術を用いたりすることで侵害を回避できた可能性がある。しかし、この機能的なクレーム表現によって、沢井製薬がどのような手段を用いたとしても、結果としてオゾンとの接触が抑制されていれば侵害と見なされる状況が生まれた。これは、競合他社による回避設計（デザインアラウンド）を極めて困難にする、非常に高度な特許ドラフティング戦略の成功例である。

IV. 特許紛争の解剖：侵害から差止め命令までの軌跡

本セクションでは、訴訟の経緯をたどり、主要な法的論点と裁判所の決定的な判断理由を詳述する。

「アットリスクローンチ」と旭化成ファーマの対応

- **後発品の市場参入**：沢井製薬は、2022 年 9 月 9 日に後発医薬品「テリパラチド皮下注用 56.5µg『サワイ』」を発売した²。これは、有効な特許が存在し、訴訟リスクがあることを承知の上で市場に参入する「アットリスクローンチ」であった。
- **法的措置**：旭化成ファーマは、かねてより謹告文などを通じて自社の知的財産を断固として守る姿勢を表明していた¹⁴。その言葉通り、同社は沢井製薬の製品発売後、特許第 6025881 号の侵害を理由として、大阪地方裁判所に沢井製薬製品の製造販売差止めと損害賠償を求める訴訟を提起した（事件番号：令和 4 年（ワ）第 3344 号）¹²。

第一審判決の決定力（大阪地方裁判所、2024 年 9 月 26 日）

- **沢井製薬の防御戦略**：

1. **非侵害の主張（限定解釈）**：沢井製薬は、自社の製造方法が特許の技術的範囲に含まれないと主張した。その根拠として、前述の通り、構成要件 1C は明細書の具体例である「窒素置換」のような特定の手段に限定して解釈すべきであり、自社はそのような方法を用いていないと反論した⁴。
 2. **特許無効の主張（進歩性の欠如）**：沢井製薬は、仮に侵害が認められるとしても、特許自体が進歩性を欠き無効であるとも主張した。その論拠として、引用文献（乙 1）に記載された、不活性ガス（窒素）を用いて酸化を防ぐ技術は公知であり、「オゾンとの接触抑制」という効果は、この公知技術に内在する自明な性質に過ぎないと主張した⁴。
- **裁判所による沢井製薬の主張の排斥**：
 1. **侵害について（広義解釈）**：裁判所は旭化成ファーマの主張を全面的に認め、構成要件 1C の「接触を抑制する」という文言は特定の手段に限定されないと判断した。特許明細書自体にも、その手段は特に限定されない旨が記載されていることを指摘し、沢井製薬の製造方法が結果としてオゾンとの接触を抑制している以上、特許を侵害すると認定した⁴。
 2. **有効性について（進歩性の肯定）**：裁判所は特許無効の主張も退けた。引用文献（乙 1）が窒素ガスを使用していることは認めつつも、その主目的は酸化防止ではなく「無菌状態の維持」であると指摘。引用文献には、微量のオゾンとペプチドの反応性に関する示唆や、高純度化を目的として酸化を抑制するという動機付けが一切開示されていないと判断した。低濃度オゾンがペプチドの品質低下を招くという課題の発見と、その解決手段こそが、旭化成ファーマの非自明な発明であると結論付けた⁴。
 - **判決**：裁判所は旭化成ファーマの請求を認諾し、沢井製薬に対して製品の製造販売差止めと、約 30 億円の損害賠償金の支払いを命じた²。これは旭化成ファーマにとっての完全勝訴であった。

表 2：「テリボン®」特許紛争における主要な出来事の時系列

日付	出来事	意義
2022 年 9 月 9 日	沢井製薬が後発品を「アットリスク」で発売	紛争の直接的な引き金となる
2023 年 9 月 4 日	大阪地裁が沢井製薬に対し仮処分命令を発出	沢井製薬の製品供給が停止され、旭化成ファーマが法的に優位に立つ ²

2024 年 9 月 26 日	大阪地裁が旭化成ファーマ 勝訴の判決を下す	恒久的な差止めと約 30 億 円の損害賠償を命令し、訴 訟の趨勢を決定づける ²
2024 年 9 月以降	沢井製薬が知的財産高等裁 判所に控訴	紛争の舞台が上級審へ移行
2025 年 10 月 20 日	知的財産高等裁判所にて和 解が成立	40 億円の和解金と市場か らの撤退で紛争が終結 ²

V. 40 億円の解決：和解の戦略的解剖

本セクションでは、最終的な合意内容を分析し、両社が和解に至った財務的・戦略的計算を考察する。

合意の条件

1. **金銭的支払い**：沢井製薬は、旭化成ファーマに対し和解金として 40 億円を支払う¹。
2. **市場からの撤退**：沢井製薬は、特許第 6025881 号が有効に存続する限り（すなわち 2032 年 5 月 31 日まで）、テリパラチド後発医薬品を製造または販売しないことに合意する²。
3. **追加請求の放棄**：旭化成ファーマは、本件に関するその他一切の請求を放棄する²。

財務的計算：なぜ 40 億円なのか？

- **第一審の賠償額を上回るプレミアム**：和解金額は、地方裁判所が命じた約 30 億円を大幅に上回っている。この差額には明確な論理的根拠が存在する。
- **和解金額の構成要素**：40 億円という金額は、以下の要素を包括的に交渉した結果と推察される。
 - **過去の損害**：裁判所が認定した、沢井製薬が市場に参入していた期間の損害賠償額

(約 30 億円)。

- **将来の逸失利益（現在価値換算）**：もし沢井製薬が 2032 年の特許満了前に市場に再参入した場合に旭化成ファーマが失うであろう利益の総額。この和解は、旭化成ファーマが裁判で勝ち取る可能性が極めて高かった将来の市場独占権を、沢井製薬に事実上前払いさせる構造となっている。
- **訴訟費用およびリスクプレミアム**：長期化する控訴審の訴訟費用をカバーし、かつ、紛争を確実に終結させることの対価として旭化成ファーマに支払われるプレミアム。

表 3：財務比較：第一審の損害賠償額と最終和解金

項目	金額（億円）	備考
大阪地裁判決の損害賠償額	約 30	過去の侵害行為に対する賠償
最終和解金額	40	将来の逸失利益等を含む包括的解決金
和解によるプレミアム	約 10	訴訟の早期終結と将来の市場独占権の対価

和解に至った戦略的根拠

- **旭化成ファーマ（資産価値の最大化）**：これは明確かつ決定的な勝利である。巨額の和解金を得ただけでなく、より重要なのは、特許の存続期間満了まで主要な後発品競合を市場から排除したことである。これにより、2032 年まで基幹製品からの安定的かつ高収益なキャッシュフローが保証される。和解は、控訴審で勝訴したとしても得られたであろう結果を、より迅速かつ確実に実現するものであり、究極的な事業目標を達成したと言える。
- **沢井製薬（戦略的撤退）**：第一審で完敗を喫した沢井製薬にとって、控訴審での逆転勝訴の可能性は極めて低かった。裁判所の法的論理は堅固であり、これ以上争いを続ければ、さらなる訴訟費用を費やした上で、最終的により高額な賠償を命じられるリスクがあった。40 億円という和解金は財務的に大きな痛手ではあるが、損失額に上限を設け、不確実性を排除するという観点からは合理的な経営判断である。これは、勝ち目のない戦いから撤退し、経営資源を他の分野に再配分するための計算された決断であった。

VI. 業界への影響と戦略的展望

最終セクションでは、本件が日本の製薬業界に与える長期的な影響を考察する。

「アットリスクローンチ」に対する萎縮効果

- **リスク計算の変化**：本件は、特許紛争が継続中に後発医薬品を発売する「アットリスクローンチ」の財務的リスクを劇的に引き上げた。敗訴した場合の結果は、単に販売を中止するだけでなく、数百億円規模の賠償責任を負う可能性があることを示した。
- **戦略の転換**：後発医薬品メーカーは、今後より保守的な戦略を取る可能性が高い。全ての特許紛争が司法的に解決されるか、あるいは明確に非侵害であると証明できる製造プロセスを開発するまで、製品発売を遅らせる動きが広がるかもしれない。これは一部の後発医薬品の市場投入を遅らせ、医療費に影響を与える可能性がある。「40 億円の和解」という sobering precedent（sobering precedent）は、これまで見られた積極的でハイリスクな市場参入戦略に歯止めをかけることになるだろう¹⁶。

製法特許の地位向上

- **強力なライフサイクルマネジメントツールとして**：本件は、製造方法に関する特許が、物質特許と同様、あるいはそれ以上に医薬品の商業的寿命を延長するための価値あるツールとなり得ることを示す教科書的な事例である。旭化成ファーマは、医薬品の基本特許が切れた後も、製造プロセスに関する特許を用いて 2030 年代まで市場を保護することに成功した。
- **製造技術革新への注力**：先発医薬品メーカーは、製品の純度、安定性、効率性を向上させる新たな製造技術への投資と、その特許化をさらに重視するようになるだろう。本件は、こうした特許が二次的なものではなく、後発医薬品による市場浸食を防ぐための主要な戦略的武器であることを証明した。

関係各社と市場の将来像

- **旭化成ファーマ**：同社は、その知的財産戦略の有効性を証明し、formidable（formidable）な評価を確立した。「知的財産権の侵害行為に対して毅然とした態度で臨む」という公約は、決定的な行動と成功によって裏付けられた¹⁵。これは、今後のライセンス交渉やあらゆる知的財産関連の議論において、同社の交渉力を強化するだろう。和解発表後の株価動向は、将来の収益の確実性を評価する形で、市場から肯定的に受け止められる可能性が高い¹⁷。
- **沢井製薬**：同社は、多額の財務的打撃と戦略的後退に直面する。40 億円の支払いを吸収し、テリパラチド後発品への投資を償却する必要がある。これは同社の業績に影響を与え¹⁸、今後の製品選択や訴訟戦略の見直しを迫る可能性がある。この負債に対する投資家の懸念が株価に反映されることも考えられる¹⁹。
- **市場全体**：この和解は、日本の医薬品市場における知的財産の価値を再確認させるものである。小野薬品工業の事例など、他の大規模な和解案件と比較しても²¹、知的財産権者がその権利を効果的に活用し、多額の金銭的リターンと市場保護を確保する傾向が強まっていることを示している。この結果は、先発医薬品メーカーの立場を強化し、後発医薬品メーカーによる挑戦のハードルを一段と高く設定することになるだろう。

引用文献

1. 旭化成--- 沢井製薬と骨粗しょう薬の特許巡り和解(フィスコ) - Yahoo!ファイナンス, 10 月 26, 2025 にアクセス、
<https://finance.yahoo.co.jp/news/detail/f5a27bfc979ab8003477e929b253891d31f930b7>
2. 「テリボン®」製法特許に係る特許権侵害訴訟、沢井製薬と旭化成 ..., 10 月 26, 2025 にアクセス、
<https://www.tokkyoteki.com/2025/10/teriparatide-sawai.html>
3. 旭化成--- 沢井製薬と骨粗しょう薬の特許巡り和解 | 最新株式ニュース - ダイヤモンド・オンライン, 10 月 26, 2025 にアクセス、
<https://diamond.jp/zai/articles/-/1057835>
4. <大阪地裁／PTH ペプチド製剤製法特許の侵害訴訟> 請求項 1 の ..., 10 月 26, 2025 にアクセス、
<https://biopatent.jp/2239/>
5. 審査報告書 令和元年 7 月 9 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 承認申請のあった下記の, 10 月 26, 2025 にアクセス、
https://www.pmda.go.jp/drugs/2019/P20190904001/100898000_30100AMX00293_A100_1.pdf
6. テリパラチド酢酸塩静注用 100「旭化成」, 10 月 26, 2025 にアクセス、
https://pins.japic.or.jp/pdf/medical_interview/IF00002259.pdf
7. テリボン皮下注用 56.5 µg に関する資料 旭化成ファーマ株式会社, 10 月 26, 2025 にアクセス、
https://www.pmda.go.jp/drugs/2011/P201100155/10089800_22300AMX01212_B100_1.pdf

8. 作用機序 | テリボン | Pharma DIGITAL 旭化成ファーマ医療関係者向けサイト, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://akp-pharma-digital.com/products/teribone/mechanism>
9. テリボンとは？ | 骨粗鬆症治療 Re-Bone.jp - 旭化成, 10 月 26, 2025 にアクセス、https://www.asahi-kasei.co.jp/re-bone.jp/support/about_teribone.html
10. テリボン®皮下注 28.2μg オートインジェクター, 10 月 26, 2025 にアクセス、https://pins.japic.or.jp/pdf/medical_interview/IF00003729.pdf
11. テリパラチド酢酸塩に関する特許権について (3) | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://www.tokkyoteki.com/2021/06/teriparatide-2.html>
12. テリボン®皮下注用 56.5μg に関する特許権侵害訴訟の判決について | 2024 年度 | ニュース, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://www.asahi-kasei.com/jp/news/2024/me240927.html>
13. JP 6025881 B2 2016.11.16 10 20 (57) 【特許請求 ... - Googleapis.com, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://patentimages.storage.googleapis.com/3a/9c/fa/05180ff3235efd/JP6025881B2.pdf>
14. 旭化成ファーマ、「テリボン®皮下注用 56.5μg (テリパラチド)」の後発医薬品を製造販売する沢井製薬に対する特許権侵害差止・損害賠償請求訴訟で勝訴 (大阪地裁), 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://www.tokkyoteki.com/2024/09/teriparatide-3.html>
15. テリボン®皮下注用 56.5μg に関する特許権侵害訴訟の和解に関する ..., 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://www.asahi-kasei.com/jp/news/2025/he251021.html>
16. 先発対後発医薬品の特許係争に関連する制度と最新事例の研究, 10 月 26, 2025 にアクセス、https://meigaku.repo.nii.ac.jp/record/2000421/files/annual_business%20and%20law_6_19-40.pdf
17. finance.yahoo.co.jp, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://finance.yahoo.co.jp/quote/3407.T/history>
18. 2024 年 3 月期 決算説明資料, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://pdf.irpocket.com/C4887/I7Sq/LFpN/K207.pdf>
19. サワイ GH(4887): 理論株価・目標株価 - 株予報 Pro, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://kabuyoho.jp/sp/reportTarget?bcode=4887>
20. 株価情報 | サワイグループホールディングス株式会社, 10 月 26, 2025 にアクセス、https://www.sawaigroup.holdings/ir/stock_info/
21. ニュース「小野薬品、英アストラゼネカとの特許訴訟で和解」 - 企業法務ナビ, 10 月 26, 2025 にアクセス、<https://www.corporate-legal.jp/news/5371>