

東レ vs ジェネリック医薬品メーカー 特許侵害訴訟 (217億円賠償命令) の詳細調査

訴訟の背景と経緯

東レ株式会社（東レ）は、自社が開発した経口そう痒症改善薬「レミッチ®」（一般名：ナルフラフィン塩酸塩）に関する**用途特許**（特許第3531170号）を保有していました^①。レミッチは慢性腎不全患者などの難治性の痒みを抑える新規機序の薬剤で、2009年に国内承認された東レ医薬事業を代表する革新的新薬です^②。東レはこの知見を特許で保護し、さらに日本の特許制度にある**医薬品の特許期間延長制度**を活用して、レミッチの特許存続期間を最大5年延長登録していました^③^④。通常、特許権の存続期間は出願から20年ですが、医薬品は承認取得まで実施できない期間があるため、その分を補填する延長が認められます^⑤。本件特許も2017年11月に一旦満了予定でしたが、2017年3月に承認を得た新剤形「レミッチOD錠2.5μg」を基に延長申請され、5年の延長が認められました（存続期間満了は2022年11月）^⑥。

一方、ジェネリック医薬品各社は先発特許の期限切れ直後に後発薬を投入する戦略を取っており、2018年に沢井製薬と扶桑薬品工業（いずれも後発医薬品メーカー）はナルフラフィン塩酸塩を含む後発薬（レミッチOD錠2.5μgのジェネリック）を製造販売開始しました^⑦。東レはこれを自社特許の侵害と捉え、**2018年12月13日**付で東京地方裁判所に両社（沢井製薬、扶桑薬品）を被告として特許権侵害訴訟を提起しました^⑧。請求内容は、後発薬「ナルフラフィン塩酸塩OD錠2.5μg『サワイ』」（沢井製薬製）および「同『フソー』」（扶桑薬品製）について製造販売の差止めと損害賠償の支払いを求めるものです^⑨。こうして始まった訴訟は、東京地裁での審理（第一審）、その後の知的財産高等裁判所での控訴審へと進みました。

被告ジェネリックメーカーの主張・立場

特許侵害で訴えられた沢井製薬および扶桑薬品工業の主張の核心は、「**自社のジェネリック医薬品は東レの延長特許の範囲に属しない**」という点でした。具体的には、東レの特許発明がカバーする「有効成分」（ナルフラフィンの**フリー体＝塩を含まない形態**）と、自社後発品の有効成分（ナルフラフィン塩酸塩＝塩を含む形態）は厳密には異なるため、特許発明の構成要件を充足しないと主張したのです^⑩。また、沢井側は「延長された特許の効力は厚労省承認の範囲外には及ばない」との立場で特許無効を主張しました^⑪。つまり、「東レの延長特許は承認取得した製剤に限定され、自社の剤形や添加物が異なる製品には効力が及ばない」という予測の下で販売を開始したと考えられます。実際、沢井製薬やニプロなどは東レ特許の延長登録に対する無効審判を特許庁に請求し、**塩形態の差異**などを論点に延長の無効化を試みていました^⑫^⑬。

しかし特許庁や裁判所で東レ側の反論により延長は維持され、ジェネリック各社の狙いは崩れます（後述）^⑭。それでも東京地裁の第一審ではジェネリック側の主張が受け入れられ、東レの請求は棄却されました。この時地裁は「被告製品の有効成分はナルフラフィンの塩酸塩であって、特許請求の『ナルフラフィン（フリー体）』とは異なる」とし、**非侵害**（構成要件不充足）と判断したのです^⑩。また均等論による侵害主張も退けられました^⑩。第一審勝訴を経た被告側は、少なくとも地裁レベルでは「特許非侵害」との判断を得たことで、自社製品販売が正当との立場を維持しました。

知財高裁での逆転判決後、沢井製薬の親会社（沢井グループHD）は「到底容認できない。判決内容を精査し、上告を含むあらゆる法的手段を講じる」とコメントし、扶桑薬品も「誠に遺憾。最高裁に上告する準備を進める」と表明しています^⑮。両社とも判決を不服として直ちに最高裁への上告方針を示しており、自社の主張の正当性を最終審まで争う構えです。

判決の主な理由・根拠（知財高裁判決の要点）

2025年5月27日、知的財産高等裁判所（知財高裁）は東レの控訴を認め、被告ジェネリック2社による特許侵害を認定する判決を言い渡しました¹⁶¹⁷（令和3年(ネ)第10037号）。知財高裁は「沢井製品および扶桑製品が、本件特許権（レミッチ用途特許、延長登録されたもの）の存続期間中に製造販売された行為は特許権の侵害に該当する」と判断し、東レの損害賠償請求を全面的に認容しました¹⁷。判決のポイントは、第一審で争点となった「有効成分」の解釈を巡る法律判断の違いです。

知財高裁は、東レ特許の「有効成分」とは実質的に治療効果を発揮する成分を指すと解釈しました¹⁸。ナルフラフィン塩酸塩は投与後に塩が解離すればナルフラフィン（遊離塩基）として作用するため、**塩酸塩であっても本質的な有効成分はナルフラフィンそのものだ**と認定しています¹⁸。このため「ジェネリック製品も先発品と同一の有効成分ナルフラフィンを含む」とみなされ、特許請求の構成要件を充足すると判断されました。地裁が取った狭い解釈（フリー体のみを有効成分と見る）は誤りであり、特許庁の審決も含めそれを覆すべきだと、高裁は東レ側の主張を支持しています¹⁸。さらに本件用途発明では「有効成分」と「効能・効果」が同一であれば剤型や添加物の違いは問わず**同一の発明**とみなすとの判断も示されました¹⁹²⁰。つまり、**痒みを抑える効能効果が同じである限り、添加物を加えた後発薬であっても特許発明と同一と認定され得る**ということです²¹。

この知財高裁の司法判断は、先発薬メーカーが持つ用途特許の保護範囲を広く認めたものとなりました²²。従来、日本の特許侵害訴訟における賠償額は最高でも30億円規模とされており²²²³、裁判所がここまで明確に特許権者側を保護し巨額賠償を命じたのは前例のないケースです。判決文中では、延長特許の効力が被告製品に及ぶか否かについて直接的な判断は避けつつも、結果的に「後発薬は明らかに延長特許の保護範囲に該当する」と認定しており¹¹²⁴、延長制度の下でも特許権者の独占権を強く維持する姿勢が示されました。東レは判決直後、「主張が認められ喜ばしい。医薬特許訴訟における重要な判決だ」とコメントを発表しており²⁵、この勝訴判決を画期的な成果と捉えています。

賠償額217億円の内訳と評価

知財高裁が被告2社に命じた損害賠償額は合計約**217億円**という極めて高額なものです。内訳は**沢井製薬に約142億9,093万9,291円**、**扶桑薬品工業に約74億7,287万8,838円**で、さらに遅延損害金（遅延利息）の支払いも命じられました¹⁷。桁違いの金額であるためイメージしづらいですが、ざっくり**沢井製薬に約143億円**、**扶桑薬品に約75億円**の賠償命令と捉えてよいでしょう²⁵。これは日本における知財訴訟の損害賠償として**過去最高額**であり、従来の最高とみられる30億円規模を大幅に更新する異例の水準です²²²³。裁判所がここまでの巨額賠償を算定した背景には、延長特許期間中（2018年～2022年）に東レ（先発品側）が被った営業上の損失がそれだけ甚大だったことがうかがえます。

実際、この賠償額は**東レが失った利益（逸失利益）に基づいて算定**されたものと考えられます。日本の特許法では、侵害による損害額として「特許権者が本来得られたはずの利益」や「侵害者の得た利益」を請求でき²²、または実施料相当額（ライセンス料相当額）による算定も可能です。しかし**217億円**という金額は、単なる特許使用料では到底説明がつかず、ジェネリック各社が参入しなければ東レ側が得ていたであろう売上・利益をそのまま反映した金額とみられます²²。東レはレミッチの特許延長期間中、本来であれば独占販売を続けられたはずですが、実際にはジェネリックが発売されたためシェアと売上を大きく奪われました。その損失分を**被告それぞれの売上規模に応じて細かく積算**した結果が、上述の精緻な数字（1円単位まで示された額）なのでしょう¹⁷。特に沢井製薬分の142.9億円は市場シェアの大部分を占めたことを反映し、扶桑薬品分74.7億円と合わせて市場全体の損失を網羅する形となっています²⁵。

この賠償額について業界関係者からは「破格」「想定外に大きい」などの声が上がっています。東レにとっては一審敗訴から一転、莫大な“一時益”を得る可能性が生じました（仮に最終確定すれば東レの純利益に大きく寄与する額です）。一方で被告側にとっては経営を揺るがしかねない痛手であり、特に扶桑薬品は判決後

に賠償金対応のため80億円を上限とする特別融資枠を銀行と契約するなど資金繰り対策に動いています²⁶。このように217億円という巨額賠償は、特許訴訟リスクが企業財務に直結し得ることを示し、非常に重く受け止められています。

業界への影響と今後の動向（特許リスクと対策）

今回の判決は、日本の製薬業界、とりわけジェネリック医薬品業界に大きな衝撃を与えました²⁷²⁸。判決により「ジェネリック医薬品開発にはこれまで以上に厳しい局面が訪れる」との見方が広がっています²⁹。その理由は、先発品と有効成分および効能効果が同一である限り、製剤形状や添加物で差別化しても特許侵害を免れない可能性が明確に示されたためです²⁰³⁰。ジェネリック各社にとって、これまで暗黙の了解のように考えてきた「特許期限が切れれば安全」という前提が覆され、用途特許・延長特許という見えにくい知財リスクに直面することになりました¹¹³¹。

この判決は、日本政府が推進してきた「医療費削減のためのジェネリック普及政策」と「新薬開発インセンティブ保護（知財重視）」という二つの命題のねじれも浮き彫りにしています³²。ジェネリック使用促進により2025年時点で数量シェア80%超を達成した一方で³²、今回のように特許侵害と判断される事例が出ると、「安価な医療提供」と「革新的新薬開発の報奨」という二律背反の課題が表面化します³³。先発メーカー側は巨額の開発費回収のため特許独占が不可欠で、特許が軽視されれば将来的な開発意欲が損なわれ産業競争力に悪影響を及ぼすと訴えます³⁴。一方、ジェネリックが特許リスクで萎縮すれば医療コスト増大につながりかねず、業界・行政は難しいバランス調整を迫られるでしょう。

業界全体としては、**知財戦略・リスク管理の再構築**が求められる転換点となりました³⁵。ジェネリックメーカー各社は今後、先発品の特許調査・対応をこれまで以上に慎重かつ保守的に行う必要があります³⁵。物質特許（有効成分特許）だけでなく、用途特許・製剤特許・延長登録の適用範囲まで含めた複雑な特許網を精査し、「グレーゾーン参入」へのリスク織り込みを徹底することが不可欠です³⁵³⁶。場合によっては、安易に特許存続中の市場に参入せず、特許権者との協業・ライセンス契約やオーソライズドジェネリック（AG）の活用といったリスク低減策も模索されるでしょう³⁷。実際、先発メーカー側も訴訟に頼らない**知財戦略**として、ジェネリック企業との共同開発・販売やライセンス許諾といった柔軟なパートナーシップ構築を視野に入れるべきだとの指摘もあります³⁷。知財紛争は勝訴すれば利益を守れますが、訴訟コストや関係悪化も伴うため、双方にメリットのある解決策が追求される可能性があります。

さらに、この判決は「**知財経営**」の重要性を業界に印象付けました。新薬創出が相次ぐ現代において、技術そのものの価値と同様に**それを法的にどう保護・活用するか**が問われる時代です³⁸。今回の217億円賠償命令はまさに知財戦略の成否が企業収益を左右することを示したもので、日本の製薬企業は知的財産の専門人材育成や戦略強化に一層注力すると考えられます³⁸。ジェネリックメーカーにとっても、単に価格競争力だけに頼るビジネスモデルから脱却し、「知財と共存するモデル」への転換が迫られていると言えるでしょう³⁸³⁹。

有識者のコメント・分析と今後の展望（控訴の可能性など）

有識者や業界関係者も本件判決について様々な見解を示しています。知財の専門家である弁理士からは「本判決は医薬特許訴訟の歴史的な転換点」と評価する声があり、特に**特許権者側に有利な司法判断**が下された点を強調しています²²。判決翌日の日本経済新聞も「先発薬メーカーの持つ特許の保護範囲を広く認める司法判断」と報じており²²、今後の類似訴訟に与える影響の大きさを指摘しました。また、判決額の大きさについて奥田百子弁理士は「過去最高額の賠償命令」と強調し、知財訴訟でここまでの高額賠償は前例がないと解説しています⁴⁰。彼女は「特許期間延長が認められたことが今回の事件の悲劇（巨額賠償）を生んだ」と述べ、延長制度下では油断できないことを示唆しています⁴¹⁴²。

一方、業界アナリストの視点では、この判決が医薬品産業政策にも一石を投じたとの分析があります。

「+VISION」記事では、本件が**日本の知財制度と医薬品政策のあり方について深い議論を呼び起こす契機**になったとされ²⁷、先発品の知財保護とジェネリック普及政策のバランス調整が改めて問われるだろうと述べられています³²。特にジェネリックメーカーにとっては「予測可能性が脅かされる事態」であり、知財リスクを見直す大きな転換点になったとの指摘もあります³¹。このように有識者の間では、本件判決が**今後の業界ルール形成や企業戦略に与える影響**について活発な議論が交わされています。

今後の展望としては、まず当事者による**上級審での争い**が焦点です。沢井製薬と扶桑薬品は判決を不服として既に2025年6月上旬に最高裁判所へ上告を行いました²⁶。最高裁が上告受理するか、また受理した場合にどのような判断を示すかが注目されています。法律解釈上の争点（例えば特許延長の効力範囲や有効成分の解釈など）が含まれるため、最高裁で審理される可能性はありますが、知財高裁で示された論理は既に同高裁の別訴訟や最高裁の上告棄却によって裏付けられている部分もあります¹⁸⁴³。具体的には、東レの延長特許を巡る特許庁審決取消訴訟で知財高裁第2部が東レ勝訴の判断を下し、それが最高裁で確定している経緯があります（延長登録の有効性維持）¹⁸⁴³。したがって最高裁が本件で新たな法律解釈を示すかどうかは不透明です。しかし、上告審で仮に被告側に有利な判断（例えば賠償額算定の見直しや特許権の権利範囲に関する限定的解釈）が出れば業界に与えるインパクトは大きく、引き続き動向を注視する必要があります。

最後に、本件は「知財を制する者が医薬を制す」時代の到来を印象付けたと評されます³⁸。知財高裁判決が確定すれば、今後は先発・後発企業とも**知的財産の専門知識と戦略なくして事業を語れない状況**が一層鮮明になるでしょう。業界全体の知的成熟が問われる中、企業はより賢明な知財リスク管理と協調策を講じていくことが求められます。この訴訟は単なる一企業間の争いに留まらず、日本の製薬産業の方向性に影響を及ぼす重要なケースとなりました。今後の最高裁判断と、それを受けた業界各社の対応を注視していく必要があります。¹⁵³⁰

¹ ¹⁹ ²⁰ ²¹ ²³ ²⁹ ³⁰ ⁴⁰ ⁴¹ ⁴² 東レの特許を侵害したとして、217億円の賠償命令！ | 奥田百子
<https://note.com/peachpatent/n/n88d9539dc8b0>

² ³ ⁴ ¹¹ ²⁴ ²⁷ ²⁸ ³¹ ³² ³³ ³⁴ ³⁵ ³⁶ ³⁷ ³⁸ ³⁹ ジェネリックに逆風？東レ新薬が特許侵害で沢井製薬に大勝利 | +VISION®【プラスビジョン】
<https://vision00.jp/topic/10588/>

⁵ ¹⁴ ⁴³ 「レミッチ」の用途特許侵害訴訟 知財高裁が沢井、扶桑に計217億円の賠償命令 東レ | 医薬通信社
<https://iyakutsushinsha.com/2025/05/28/%E3%80%8C%E3%83%AC%E3%83%9F%E3%83%83%E3%83%81%E3%80%8D%E3%81%AE%E7%94%A8%E9%80%94%E7%89%B9%E>

⁶ ⁸ ⁹ ¹² ¹³ レミッチ®用途特許に対するジェネリックメーカーの動き | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ
https://www.tokkyoteki.com/2019/10/blog-post_61.html

⁷ ¹⁵ ²⁵ 沢井製薬などに217億円賠償命令＝東レ「かゆみ改善薬」の特許侵害―知財高裁 | 時事通信ニュース
<https://sp.m.jiji.com/article/show/3526432>

¹⁰ ¹⁶ ¹⁷ ¹⁸ 東レ、レミッチ®用途発明に係る延長特許権侵害訴訟で勝訴 知財高裁が沢井製薬・扶桑薬品工業に巨額賠償を命令 | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ
<https://www.tokkyoteki.com/2025/05/nalfurafine-infringement-damage-ip-high-court-decision.html>

²² 扶桑薬品工業―売り気配 東レの特許侵害で後発薬2社に217億円賠償命令と伝わる(トレーダーズ・ウェブ) - Yahoo!ファイナンス
<https://finance.yahoo.co.jp/news/detail/69d83c47428a2513fb3de834b01d60bbc6ec3a65>

²⁶ レミッチOD錠を巡る特許訴訟、沢井と扶桑に合計で約217億円の賠償命令 両社は上告含めて対応を検討 | PHARM TECH JAPAN ONLINE-製剤技術とGMPの最先端技術情報サイト
<https://ptj.jiho.jp/article/162522>