

東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決の技術内容、裁判経緯、判決の要点、ジェネリック医薬品業界への影響、今後の展望

Felo AI

概要

2025 年 5 月、知的財産高等裁判所は、東レ株式会社が開発したかゆみ改善薬「レミッチ®」に関する用途特許を侵害したとして、後発医薬品（ジェネリック）メーカーの沢井製薬株式会社と扶桑薬品工業株式会社に対し、合計約 217 億円という記録的な損害賠償の支払いを命じる判決を下しました [1 15](#)。この金額は日本の特許侵害訴訟において過去最高額とみられ、ジェネリック医薬品業界に大きな衝撃を与えています [2 3](#)。

本判決は、一審の東京地方裁判所の判断を覆す逆転勝訴であり、延長された用途特許の権利範囲を広く認める内容となりました [3 21](#)。これにより、ジェネリックメーカーが特許紛争のリスクを抱えたまま製品を市場投入する「at-risk launch」戦略の危険性が顕在化し、業界の知財戦略や事業モデル、さらには国の医薬品承認プロセスそのものに見直しを迫る重要な転換点となる可能性があります [1 20](#)。

詳細レポート

背景：対象特許と医薬品「レミッチ®」

本訴訟の中心となったのは、東レが開発・製造販売する経口そう痒症改善剤「レミッチ®OD 錠」です [17 22](#)。

- 有効成分: ナルフラフィン塩酸塩 (Nalfurafine Hydrochloride) [1 14 27](#)
- 対象特許: 特許第 3531170 号 [26](#)
- 特許の種類: 特定の疾患（そう痒症）に対する医薬品としての使用方法を保護する「用途特許」 [7 17 24](#)。

東レは、この用途特許の期間満了にあたり、2017 年に医薬品医療機器等法（旧薬事法）の規定に基づき、5 年間の特許権存続期間の延長を特許庁に出願しました [23](#)。訴訟の争点は、この延長された特許期間中に、沢井製薬と扶桑薬品工業

が後発薬を製造・販売した行為が特許権侵害にあたるか否かでした [30](#)。

裁判の経緯と争点

本訴訟は、一審と控訴審で判断が完全に分かれる展開となりました。

提訴 2018 年、東レは、沢井製薬と扶桑薬品工業が「レミッチ®」の後発薬を販売したことに対し、延長された特許権を侵害するとして、損害賠償を求める訴訟を東京地方裁判所に提起しました [23 25](#)。

一審：東京地方裁判所（東レ敗訴） 2021 年 3 月 30 日、東京地裁は東レの請求を棄却し、後発薬メーカー側の非侵害を認める判決を下しました [14 25](#)。判決の主な理由は、後発薬の有効成分が、東レの特許で特定されているナルフラフィンの「フリー体」とは化学構造上異なる「塩酸塩」であるため、特許発明の技術的範囲には含まれない、という厳格な解釈に基づいたものでした [21](#)。

控訴審：知的財産高等裁判所（東レが逆転勝訴） 一審判決を不服とした東レは、知的財産高等裁判所に控訴しました [25](#)。2025 年 5 月 27 日、知財高裁は一審判決を全面的に取り消し、東レの主張を認める逆転判決を下しました [7 31 35](#)。知財高裁は、後発薬が体内で実質的に同じ有効成分として作用し、同じ効果をもたらすことを重視し、化学構造のわずかな違い（フリー体か塩酸塩か）は特許権の範囲を免れる理由にはならないと判断しました。これにより、沢井製薬と扶桑薬品工業による後発薬の製造販売行為が特許権侵害にあたると認定されました [12 36](#)。

知財高裁判決の要点

知財高裁の判決は、賠償額の規模と特許権の解釈において、極めて大きなインパクトを持つものです。

記録的な損害賠償命令 裁判所は両社に対し、以下の損害賠償金の支払いを命じました。

企業名	賠償額
沢井製薬株式会社	約 142 億 9,000 万円
扶桑薬品工業株式会社	約 74 億 7,000 万円
合計	約 217 億 6,000 万円

*出典: 各種報道 [16 19 22](#) *

この賠償額は、日本の特許侵害訴訟において過去最高額とみられ、先発薬メーカーの逸失利益を算定する上で、特許の価値を非常に高く評価した結果と言えます [1](#)。東レは判決に対し、「当社の主張が認められ、大変喜ばしい。本判決は、医薬特許訴訟における重要な判決であると認識している」とコメントしています [16](#)。

関係企業の対応と財務的影響

判決を受け、各社の対応は明確に分かれました。

沢井製薬・扶桑薬品工業の対応 両社は知財高裁の判決を不服とし、最高裁判所への上告および上告受理の申し立てを行いました [9](#)。扶桑薬品は 2025 年 6 月 6 日に、沢井製薬は同月 9 日に上告を発表しています [30](#) [33](#) [37](#)。

沢井製薬はプレスリリースで、「当社製品が当該特許を侵害するものではないという技術的・法的な見解に確信を持っており、当社の主張が認められなかったことを遺憾に思っております」と述べ、最高裁で正当性を明らかにするとしています [29](#)。

財務的影響 この判決は、両社の財務状況に直接的な影響を及ぼしました。

- **サワイグループホールディングス:** 訴訟に関する引当金として 167 億円を計上し、2025 年 3 月期の連結決算を訂正。純利益は前の期比 13%減の 119 億円の落ち込みました [9](#) [13](#)。
- **扶桑薬品工業:** 同様に、この訴訟に関連して約 87 億円の特別損失を計上し、2024 年度の決算を訂正しました [17](#)。

ジェネリック医薬品業界への影響

本判決は、ジェネリック医薬品業界全体に警鐘を鳴らすものとなりました。

- **高額賠償リスクの顕在化:** 特許紛争で敗訴した場合のリスクが、企業の存続を揺るがしかねないほど巨大であることが示されました [13](#)。これにより、特許の有効性や権利範囲に少しでも疑義がある場合の「at-risk launch」は、極めてハイリスクな経営判断となります。
- **知財戦略の重要性:** 後発薬メーカーは、製品開発・発売前の特許クリアランス調査や法的分析を、これまで以上に厳格かつ慎重に行う必要に迫られます。
- **業界再編の加速:** 賠償リスクに耐えうる財務体力を持たない中小のジェネリックメーカーは、事業継続が困難になる可能性があります。これを機に、大手への集約や M&A といった業界再編が加速するとの見方もあります [3](#)。

今後の展望と課題

最終的な決着は最高裁判所の判断に委ねられましたが、本件は日本の医薬品行政における構造的な課題も浮き彫りにしました。

- **最高裁での争点:** 最高裁では、延長された用途特許の権利範囲の解釈が最大の争点となります。特に、有効成分の化学形態（フリー体と塩）の違いを特許法上どのように評価するかが、今後の医薬品特許訴訟の方向性を左右する重要な判断基準となるでしょう。
- **パテントリンケージ制度の議論:** 日本では、医薬品の承認審査（厚生労働省）と特許の有効性判断（特許庁・裁判所）が十分に連携されていません [20](#)。後発薬が承認されても、後に特許侵害で販売差し止めや高額賠償を命じられるリスクが存在します。今回の事件を契機に、承認段階で特許問題をクリアにする「パテントリンケージ」の強化を求める声が強まることが予想されます。

- **厚生労働省の役割:** 後発薬の使用促進という国策と、先発薬メーカーの知的財産権保護という二つの要請のバランスを取るため、厚生労働省による承認プロセスの抜本的な見直しが求められています [123](#)。紛争を未然に防ぎ、市場の予見可能性を高めるための制度設計が急務です。

1. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
2. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
3. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
4. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
5. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
6. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
7. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
8. [日本経済新聞 — ニュース・速報 最新情報](#)
9. [「知財高裁」に関する、知財ニュースと知財ブログ](#)
10. [「判決」に関する、知財ニュースと知財ブログ](#)
11. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決 — 日本経済新聞](#)
12. [経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する ... — 東レ](#)
13. [サワイ GHD、特許侵害の賠償命令受け上告 扶桑薬品も](#)
14. [上告の提起および上告受理申立てに関するお知らせ — 沢井製薬](#)
15. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
16. [沢井製薬などに 2 1 7 億円賠償命令 東レ「かゆみ改善薬」の ...](#)
17. [扶桑薬品 24 年度決算を訂正 レミッチ OD 錠特許侵害で 87 億 ...](#)
18. [知財高裁 東レのレミッチ OD 錠の用途特許侵害訴訟 沢井製薬に ...](#)
19. [東レの特許侵害、賠償命令 後発薬 2 社に 200 億円超（共同通信）](#)
20. [先発対後発医薬品の特許係争最前線（7）ナルフラフィン ...](#)
21. [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 ...](#)
22. [沢井製薬と扶桑薬品 レミッチ OD 錠の特許侵害訴訟で上告](#)
23. [製薬企業の知財戦略と特許訴訟の影響：東レ vs 沢井・扶桑 ...](#)
24. [東レ新薬の特許を侵害、沢井製薬などへ 217 億円賠償命令 知財 ...](#)
25. [「レミッチ OD 錠」特許訴訟、沢井と扶桑に計 217 億円の賠償 ...](#)
26. [ナルフラフィン）を保護する特許 3531170 に関する審決取消 ...](#)
27. [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](#)
28. [| ニュースルーム | TORAY](#)
29. [上告の提起および上告受理申立てに関するお知らせ | プレスリリース | 沢井製薬](#)

- 30. [東レ特許訴訟、後発薬メーカーに衝撃 217 億円の賠償判決](#)
- 31. [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 ...](#)
- 32. [サワイ GHD、特許侵害の賠償命令受け上告 扶桑薬品も](#)
- 33. [住友ファーマ、一部カナダ事業を現地企業に譲渡／レミッチ ...](#)
- 34. [沢井製薬と扶桑薬品 レミッチ OD 錠の特許侵害訴訟で上告](#)
- 35. [製薬企業の知財戦略と特許訴訟の影響：東レ vs 沢井・扶桑 ...](#)
- 36. [経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する ... — 東レ](#)
- 37. [扶桑、知財高裁の賠償命令受け上告 レミッチ OD 特許訴訟で](#)
- 38. [知財高裁 東レのレミッチ OD 錠の用途特許侵害訴訟 沢井製薬に ...](#)
- 39. [扶桑、知財高裁の賠償命令受け上告 レミッチ OD 特許訴訟で | 日刊薬業 — 医薬品産業の総合情報サイト](#)