

レミッチ®判決：217 億円賠償の構造分析と日本の医薬品業界に与えた衝撃

Gemini Deep Research

エグゼクティブサマリー

2025 年 5 月、知的財産高等裁判所（以下、知財高裁）は、東レ株式会社（以下、東レ）が後発医薬品（ジェネリック医薬品）メーカーである沢井製薬株式会社（以下、沢井製薬）および扶桑薬品工業株式会社（以下、扶桑薬品）を相手取って提起した特許権侵害訴訟において、日本の知財訴訟史上最高額となる約 217 億円の損害賠償を命じる画期的な判決を下した。本件は、東レが開発した経口そう痒症改善剤「レミッチ®」に関するものであり、その核心には「用途発明」を対象とする特許権の存続期間延長の効力範囲と、医薬品の「有効成分」の法的解釈という、製薬業界の根幹を揺るがす問題が存在した。

一審の東京地方裁判所（以下、東京地裁）が非侵害とした判断を、知財高裁が全面的に覆したこの劇的な逆転判決は、法曹界のみならず製薬業界全体に衝撃を与えた。特に、これまで日本の知財訴訟における賠償額の最高記録（約 30 億円）を桁違いに更新した本判決は、特許係争中に後発医薬品を発売する「リスク覚悟の上市（at-risk launch）」というジェネリック医薬品メーカーの事業戦略そのものに、根本的な見直しを迫るものである。

沢井製薬および扶桑薬品は最高裁判所へ上告しており、法的な決着は未だ見えない。しかし、本判決が示した法的判断と、それがもたらした事業環境の変化は、既に日本の医薬品開発と市場競争の力学を不可逆的に変え始めている。本レポートは、この歴史的訴訟の技術的背景、複雑な訴訟経緯、相反する司法判断の論理、そして製薬業界の未来に与える深遠な影響について、多角的に分析・解説するものである。

I. はじめに：日本の医薬品特許の風景を一変させた画期的判決

2025 年 5 月の知財高裁判決は、日本の医薬品特許訴訟における分水嶺となる出来事である。

ある¹。被告2社に命じられた合計約217億円という賠償額は、単なる金額の大きさとどまらない。これまで30億円程度が最高額とされてきた日本の知財訴訟の常識を覆し、ジェネリック医薬品メーカーが直面する事業リスクの次元を根本的に引き上げたことを意味する²。この判決は、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間の長年にわたる緊張関係に、新たな力学をもたらした。

本訴訟は、現代の医薬品特許戦略における複数の重要なテーマを浮き彫りにする。本レポートは、この訴訟を重要なレンズとして、以下の核心的課題を検証する。

- **特許権存続期間延長制度の戦略的価値と法的解釈**：先発医薬品メーカーにとって生命線である独占販売期間を実質的に延長するこの制度の有効範囲が、最大の争点となった。
- **「用途発明」と「有効成分」を巡る法廷闘争**：既知の物質の新たな薬効を発見する「用途発明（ようとはつめい）」と、その特許クレームにおける「有効成分（ゆうこうせいぶん）」という文言をいかに解釈するかが、一審と二審で判断を分けた。
- **「リスク覚悟の上市（at-risk launch）」のハイリスク化**：特許権の有効性や侵害の有無について法的な争いが継続している中で、ジェネリック医薬品を市場に投入する戦略が、もはや許容できないほどの経済的リスクを伴う可能性が示された。
- **イノベーションと医薬品アクセスの均衡点**：革新的な医薬品開発を促すためのインセンティブ（先発メーカーの保護）と、国民皆保険制度下での医療費抑制に不可欠な安価な医薬品へのアクセス（ジェネリック医薬品の促進）という、相反する政策目標のバランスを、司法がどのように調整するかが問われた。

本レポートでは、まず本件紛争の技術的・法的な基礎となる薬剤「レミッチ®」と関連特許の内容を詳述する。次に、東京地裁と知財高裁の間で繰り広げられた法廷闘争の経緯と、その判断を分けた核心的な法的論点を分析する。さらに、前代未聞の賠償額がもたらす財務的影響と、それがジェネリック医薬品業界全体の事業戦略に与える構造的変化を考察し、最後に最高裁判所での争いの行方と、本判決が残すであろう長期的な影響を展望する。

II. 紛争の対象：ナルフラフィンと「用途発明」特許（第3531170号）

A. イノベーション：レミッチ®（一般名：ナルフラフィン塩酸塩）

本訴訟の中心にあるのは、東レが創製した画期的な経口そう痒症改善剤「レミッチ®」である。

技術的背景

レミッチ®の有効成分であるナルフラフィンは、世界で初めて開発された選択的オピオイドκ（カッパ）受容体作動薬である⁴。従来の抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬とは全く異なる作用機序を持ち、これらの既存薬では効果が不十分であった難治性のかゆみ、特に血液透析や慢性肝疾患の患者に見られる激しい皮膚掻痒症に対して有効性を示す¹。この新規性により、レミッチ®は2009年に国内で承認されて以来、東レの医薬事業を代表する製品の一つとなっていた¹。

紛争の対象製品

本件訴訟で東レが侵害を主張したのは、沢井製薬の「ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5μg「サワイ」」と扶桑薬品の「ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5μg「フソー」」である⁵。これらは、口腔内崩壊錠（OD錠）と呼ばれる剤形であり、水なしで服用できる利便性を持つ。東レは、レミッチ®にカプセル剤とOD錠の2つの剤形がある中で、市場での販売割合が高く、今後もOD錠に需要が集約されると判断し、OD錠を販売していた沢井製薬と扶桑薬品の2社に的を絞って提訴した⁶。この戦略的な提訴対象の選定は、訴訟資源を最も市場インパクトの大きい領域に集中させるという、先発メーカーの典型的な知財戦略を反映している。

B. 知的財産：特許第3531170号とその延長

本件紛争の法的根幹をなすのは、東レが保有する特許第 3531170 号と、その存続期間延長である。

「用途発明」

本特許は、ナルフラフィンという物質そのものを保護する「物質特許」ではなく、その物質の特定の「使い道」を保護する「用途発明」である²。具体的には、特許請求の範囲（クレーム）第 1 項において、「下記一般式 (I) ...で表されるオピオイドκ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤」と規定されている⁸。これは、ナルフラフィンという化合物を「かゆみ止め（止痒剤）」として使用する権利を独占的に保護するものである。用途発明は、既知の物質から未知の有用な性質を発見した場合に成立し、医薬品開発において極めて重要な役割を果たす²。

特許権存続期間延長制度

医薬品は、特許出願から長い年月を経て、厳しい臨床試験と規制当局の承認審査をクリアして初めて市場に出すことができる。このため、特許権が認められても、承認審査に費やされた期間は、特許発明を商業的に実施できず、実質的な独占販売期間が短くなってしまう。この問題を補うため、日本の特許法は、承認審査等のために特許発明を実施できなかった期間について、最大 5 年間、特許権の存続期間を延長することを認めている¹。

東レは、レミッチ®の基本特許（物質特許）の 20 年の存続期間が満了する 2017 年に、この用途特許（特許第 3531170 号）について 5 年間の延長登録を出願した³。この制度の重要な点は、延長登録出願が特許庁で審査されている間も、特許期間は延長されたものとみなされることである⁶。これにより、東レは 2017 年以降も特許権が存続しているとの立場で、2018 年に後発品を発売した沢井製薬と扶桑薬品を提訴することが可能となった。

行政手続き上の錯綜

本件を複雑にした一因に、特許庁の判断の変遷がある。沢井製薬と扶桑薬品が後発品を発売した後、2020年3月、特許庁は一度、東レが申請した用途特許の延長登録出願を「拒絶」する査定を下した³。この行政判断は、後発品メーカー側にとって、自社の製品が特許を侵害しないという見方を強く裏付けるものであり、事業継続の大きな後押しとなったはずである。しかし、東レはこの査定を不服として審決取消訴訟を提起し、最終的に知財高裁でこの拒絶査定が取り消され、延長登録が認められるという逆転劇が起きた³。この行政レベルでの判断の揺らぎは、後発品メーカーが「リスク覚悟の上市」から、より確信に近い「計算されたリスクでの上市」と判断する一因となった可能性があり、結果として後の巨額賠償に繋がる伏線となった。

この訴訟の核心は、単なる物質特許ではなく、特定の「用途」を保護する特許であり、さらにその特許権の命脈が「延長制度」によって延ばされていた点にある。この複数の法制度が絡み合った複雑な状況、とりわけ特許庁による一度の延長拒絶という事実は、両社の法務・知財担当者によるリスク評価を著しく困難にし、日本の医薬品特許訴訟史上、最も劇的で影響の大きい判決の一つへと至る道筋を形作ったのである。

III. 法廷闘争：二つの裁判所と決定的な逆転劇

本訴訟の経緯は、一つの法的論点に対して下級審と上級審で正反対の判断が示された、司法判断のダイナミズムを象徴する事例である。ここでは、訴訟の全体像を時系列で整理し、両裁判所の判断を分けた法的・技術的論点を詳細に分析する。

訴訟経緯のタイムライン

本件は、侵害訴訟本体だけでなく、特許の有効性を争う無効審判や、特許延長の可否を争う行政訴訟、さらには販売差止の仮処分など、複数の法的手続きが並行して進行した複雑な紛争であった。以下の表は、その主要な出来事を時系列で整理したものである。

日付	出来事	裁判所/機関	結果・意義	典拠
----	-----	--------	-------	----

2017年	東レ、レミッチ®用途特許（第3531170号）の5年間延長を特許庁に出願	特許庁	特許期間がみなし延長状態に入る	3
2018年2月	沢井製薬・扶桑薬品などがナルフラフィン後発品の製造販売承認を取得	厚生労働省	後発品上市の準備が整う	3
2018年6月	ナルフラフィン後発品が薬価収載・発売開始（OD錠は沢井・扶桑のみ）	-	侵害行為とされる期間が開始	3
2018年12月	東レ、沢井製薬・扶桑薬品を特許権侵害で東京地裁に提訴	東京地裁	侵害訴訟が開始	3
2020年3月	特許庁、東レの用途特許延長出願を拒絶する査定	特許庁	後発品メーカーに有利な行政判断。東レはこれを不服とし審決取消訴訟を提起	3
2021年3月	東京地裁、東レの請求を棄却する判決（非侵害）	東京地裁	後発品メーカーの全面勝訴。東レは知財高裁に控訴	3
2022年	東レの申立てに基づき、後発品OD錠の製造販売差止めを命じる仮処分が発令	知財高裁	控訴審判決を待たずに、後発品の販売が停止される	3
2022年11月	延長された特許権の存続期間が満了	-	係争特許が消滅。これ以降の販売は侵害行為	3

			とならない	
2025年5月	知財高裁、一審判決を破棄し、沢井・扶桑に約217億円の賠償を命じる逆転判決	知財高裁	東レの全面勝訴。日本の知財訴訟史上、最高賠償額となる	5
2025年6月	沢井製薬・扶桑薬品、最高裁判所へ上告および上告受理申立て	最高裁	最終判断を求め、争いは最高裁へ	12

A. 東京地裁の判断（2021年3月）：ジェネリック医薬品メーカーの勝利

一審の東京地裁は、東レの請求を全面的に退け、沢井製薬と扶桑薬品に軍配を上げた³。その判断の根幹には、「有効成分」という特許クレーム上の文言に対する、極めて厳格かつ形式的な解釈があった。

核心的論理：厳格な「有効成分」の解釈

裁判所は、被告製品が東レの特許権を侵害していないと結論付けた¹⁵。その論理は以下の通りである。

1. **特許クレームの特定**：東レの特許（第3531170号）の請求項1は、有効成分として「一般式（Ⅰ）で表される...化合物」、すなわちナルフラフィンの「フリー体（塩を形成していない状態）」を特定している。
2. **被告製品の特定**：一方、沢井製薬と扶桑薬品の製品は、有効成分として「ナルフラフィン塩酸塩」、すなわち塩酸との「塩」を使用している。
3. **「有効成分」の定義**：東京地裁は、医薬品分野における「有効成分」とは、製剤を組成する際の出発物質である「原薬（げんやく）」そのものを指すと解釈した

¹⁶。

4. **結論**：被告製品の原薬は「ナルフラフィン塩酸塩」であり、特許クレームが特定する「ナルフラフィン（フリー体）」ではない。したがって、被告製品は特許発明の構成要件を充足せず、文言侵害は成立しない、と判断した。

均等論の否定

さらに東レは、たとえ文言上は異なっているとしても、実質的に同一であるとして侵害を認める「均等論」による保護を主張した。しかし、東京地裁はこれも退けた。その理由として、東レは特許出願の過程（明細書）で、薬理的に許容される酸付加塩（塩酸塩など）の存在に言及しながら、最終的な特許請求の範囲にはフリー体のみを記載し、塩を含めなかったことを指摘。これは、出願人が意図的に塩を権利範囲から除外したことを意味し、後から均等であると主張することは許されない（包袋禁反言の法理）と判断した¹⁶。

この判決は、特許クレームの文言を厳密に解釈する法的形式主義の勝利であり、塩や結晶形を変えるとといった「迂回設計」によって先発医薬品の特許を回避しようとするジェネリック医薬品メーカーに、法的安定性と予測可能性を与えるものであった。

B. 逆転判決：知財高裁の画期的判断（2025年5月）

東レの控訴を受けた知財高裁は、一審判決を完全に覆し、日本の知財史に残る判断を下した⁵。その核心には、東京地裁とは対照的な、薬理的な実質を重視する解釈があった。

核心的論理：実質を重視した「有効成分」の解釈

知財高裁は、東京地裁の形式的なアプローチを退け、侵害を認定した¹⁵。その論理は、より機能的かつ目的に沿ったものであった。

1. **解釈の視点**：用途発明における「有効成分」は、製剤の出発物質という形式では

なく、生体内で薬理作用を発揮する実体は何か、という観点から解釈されるべきであるとした。

2. **薬理学的事実：** 医薬品として投与された「ナルフラフィン塩酸塩」は、体内で速やかに解離し、実際にオピオイドκ受容体に結合してかゆみを抑える薬理効果を発揮するのは「ナルフラフィン（フリー体）」である。
3. **当業者の理解：** 医薬品開発の専門家（当業者）であれば、この薬理作用のメカニズムを当然に理解しており、塩酸塩製剤であっても、その薬効を生み出す実質的な有効成分はフリー体であると認識する、と判断した⁷。
4. **結論：** したがって、被告製品は、原薬の形態が塩酸塩であっても、東レの特許が保護する「ナルフラフィン（フリー体）を有効成分とする」発明を実施しているものと認められ、特許権侵害が成立すると結論付けた。

並行訴訟での伏線

知財高裁によるこの実質的な解釈は、全くの不意打ちではなかった。本件侵害訴訟と並行して争われていた、特許延長登録の有効性を巡る行政訴訟（審決取消訴訟）において、知財高裁は既に同様の判断を示していた。すなわち、特許延長の文脈においても、承認された医薬品の有効成分は、承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」という形式だけでなく、薬効を発揮する実体である「ナルフラフィン（フリー体）」も含まれると解釈し、東レの特許延長を有効と認める判決を下していたのである¹⁵。

知財高裁は、複数の関連訴訟を通じて、ナルフラフィン特許に関する自らの法的解釈を一貫させ、最終的に侵害訴訟においてもその論理を適用した。このことは、知財高裁が、形式的な文言の違いに惑わされることなく、発明の本質的な貢献を保護しようとする明確な司法姿勢を示したことを物語っている。この判決は、ジェネリック医薬品メーカーが「塩違い」を根拠として特許回避を図る戦略の有効性を著しく狭める、極めて重要な先例となった。

IV. 217 億円判決：損害賠償額の構造

知財高裁が命じた約 217 億円という賠償額は、その金額の大きさ自体がニュースとな

ったが、その算定根拠を理解することは、本判決のインパクトを正確に把握する上で不可欠である。

A. 賠償額算定の法的根拠：特許法第 102 条第 2 項

この巨額の賠償金は、日本の特許法第 102 条第 2 項の規定に基づいて算出された可能性が極めて高い。

侵害者の利益の推定

特許法第 102 条第 2 項は、「特許権者又は専用実施権者が故意又は過失により自己の特許権又は専用実施権を侵害した者に対し、その侵害により自己が受けた損害の賠償を請求する場合において、その侵害の行為により利益を受けているときは、その利益の額は、特許権者又は専用実施権者が受けた損害の額と推定する」と定めている²¹。

これは、特許権侵害者が侵害行為によって得た利益の全額を、特許権者の損害額と推定する強力な規定である。

算定方法

具体的な計算は、以下のような手順で行われたと推測される。

1. **侵害期間の特定**： 沢井製薬と扶桑薬品が後発品を発売した 2018 年 6 月から、東レの延長特許が満了した 2022 年 11 月までの期間が、侵害期間として認定された。
2. **侵害品の売上高の確定**： 上記期間中における、被告 2 社の侵害品（ナルフラフィン OD 錠）の総売上高が算出された。
3. **限界利益の計算**： 総売上高から、侵害品の製造・販売に直接関連して追加的に発生した費用（変動費。例えば、原材料費、製造委託費、包装費など）を控除し、「限界利益」を算出する²³。固定費（研究開発費、人件費、減価償却費など）は、

侵害品の販売の有無にかかわらず発生する費用であるため、原則として控除されない。

4. **損害額の推定**：このようにして算出された限界利益の額が、そのまま東レの逸失利益（いっしつりえき）、すなわち損害額として推定された。

医薬品、特に後発医薬品は利益率が高いビジネスモデルであるため、この規定を適用すると、損害賠償額は極めて高額になる傾向がある。特許法 102 条には他にも、特許権者の販売減に基づく算定（第 1 項）や、実施料相当額に基づく算定（第 3 項）があるが、これらは立証が困難であったり、得られる賠償額が低かったりする場合が多い²⁴。本件のように、侵害者が大きな市場シェアと高い利益を得ていた場合、第 102 条第 2 項は先発メーカーにとって最も強力な法的武器となる。

B. 沢井製薬・扶桑薬品への財務的影響

この判決は、被告 2 社の財務諸表に即時かつ甚大な影響を及ぼした。

会計上の即時対応

判決を受け、両社は直ちに業績修正を余儀なくされ、巨額の訴訟損失引当金を計上した。

- **沢井製薬**：親会社であるサワイグループホールディングスは、2024 年度決算を修正し、遅延損害金を含め 167 億 5700 万円を訴訟損失引当金として計上すると発表。これにより、当初見込んでいた営業利益が大幅に下方修正された⁶。
- **扶桑薬品**：同様に、74 億 7200 万円を特別損失として計上することを発表した⁶。

財務的インパクトの定量分析

この賠償額が両社の経営に与える打撃の大きさは、各社の業績と比較することでより明

確になる。

会社名	賠償命令額 (億円)	計上した引当金/特損 (億円)	2024 年度売上収益/売上高 (億円)	2024 年度コア営業利益/営業利益 (億円)	引当金/特損の利益に対する割合	典拠
サワイグループ HD	約 142.9	167.57	1,890	208 (修正前)	80.6%	10
扶桑薬品工業	約 74.7	74.72	605	41.3	180.9%	10

注：サワイ GHD の利益は訴訟引当金計上前の公表値。扶桑薬品の売上高・営業利益は 2025 年 3 月期 (2024 年度) の実績値。

この表が示すように、賠償額は単なる一過性の費用ではなく、年間の営業利益を吹き飛ばし、あるいはそれを大きく上回るほどの規模である。特に扶桑薬品にとっては、1 年分の営業利益の 1.8 倍に相当する金額であり、その衝撃の大きさがうかがえる。株価も判決報道後に大きく下落し、株主価値にも直接的なダメージが及んだ。この判決は、法廷での敗北が企業の存続基盤を揺るがしかねないという厳しい現実を、製薬業界に突きつけたのである。

V. 業界への広範な影響：「リスク覚悟の上市」の終焉か

本判決がもたらした衝撃は、訴訟当事者である 3 社にとどまらない。それは、日本のジェネリック医薬品業界のビジネスモデルそのもの、そして先発医薬品メーカーの知財戦略のあり方に、構造的な変化を促すものである。

A. ジェネリック医薬品メーカーにとって：新たな慎重主義の時代へ

「上市優先、訴訟は後から」戦略の転換点

これまで、一部のジェネリック医薬品メーカーは、特許紛争のリスクを認識しつつも、先行者利益を確保するために早期の市場投入（リスク覚悟の上市）を優先する戦略をとることがあった。過去の判例における損害賠償額が比較的小さかったため、訴訟に敗北した場合の支払額は、早期上市によって得られる利益と比べれば「許容可能な事業コスト」と見なされることもあった。

しかし、217億円という判決は、このリスク・リワード計算を根本から覆した。もはや、潜在的な賠償額は単なるコストではなく、企業の財務基盤を揺るがす存亡に関わる脅威となり得る。これにより、ジェネリック医薬品メーカーは、特許権の有効性や侵害リスクについて、より慎重な評価と判断を迫られることになる。特許が無効であるという確信的な見通しが無い限り、安易な「リスク覚悟の上市」は躊躇されるようになるだろう。

「迂回設計」戦略の再考

ジェネリック医薬品の研究開発における重要な戦略の一つが、「迂回設計（デザイン・アラウンド）」である³¹。これは、先発医薬品の有効成分の塩や結晶形、あるいは製剤の添加物を変更することで、特許クレームの文言上の侵害を回避しつつ、生物学的には同等な医薬品を開発する手法である³²。

本件の一審・東京地裁判決は、まさにこの迂回設計の有効性を認めるものであった。しかし、知財高裁が薬理的な実質を重視し、形式的な塩の違いを乗り越えて侵害を認定したことで、この戦略の有効性は大きく揺らいだ⁷。特に用途発明においては、今後、裁判所がクレームの文言だけでなく、発明の目的や作用効果といった実質的な側面を重視する傾向が強まる可能性がある。これにより、ジェネリック医薬品メーカーは、より根本的なレベルでの特許回避策を模索する必要に迫られるか、あるいは特許が完全に消滅するまで上市を待つという、より保守的な戦略への転換を迫られるかもしれない³⁴。

医薬品の安定供給への影響

ジェネリック医薬品メーカーの慎重姿勢は、国民医療にも影響を及ぼしかねない。安価なジェネリック医薬品の登場が遅れることは、医療費の抑制という国策の進展を鈍化させる可能性がある。また、本件のように、上市後に巨額の賠償判決や販売差止命令が出されると、市場からの突然の製品撤退につながり、医薬品の安定供給に支障をきたす恐れがある³。規制当局は、特許紛争が患者への医薬品アクセスを不安定化させる事態を、新たな懸念材料として注視することになるだろう。

B. 先発医薬品メーカーにとって：知財権の積極的行使の正当化

ライフサイクルマネジメント戦略の強化

先発医薬品メーカーは、一つの医薬品に対して、物質特許、用途特許、製剤特許、結晶特許といった複数の特許を時期をずらして取得し、さらに特許期間延長制度を活用することで、製品の独占販売期間を最大限に延ばす「ライフサイクルマネジメント」戦略を駆使する³³。本判決は、この戦略の有効性を強力に裏付けるものとなった。特に、物質特許が切れた後も、延長された「用途特許」が、巨額の賠償請求を可能にする強力な武器となり得ることを証明した。

訴訟戦略の積極化

東レの成功は、他の先発医薬品メーカーを勇気づけるだろう。今後、自社の主力製品の特許を巡る紛争において、より早い段階で販売差止の仮処分を申し立てたり、侵害訴訟を提起したりするなど、より積極的かつ攻撃的な知財権行使が増加することが予想される。本判決が示した賠償額の水準は、ジェネリック医薬品メーカーに対する強力な牽制となり、訴訟を有利に進めるための交渉材料となる。

ライセンス交渉における優位性の確立

特許紛争の潜在的コストが天文学的に上昇したことで、先発医薬品メーカーはライセンス交渉において圧倒的に有利な立場に立つことになる。ジェネリック医薬品メーカーにとっては、不確実な訴訟に莫大な費用と時間を費やすよりも、先発メーカーに一定のライセンス料を支払って、合意の上で市場に参入する方が、事業リスクを管理する上で合理的な選択肢となる場面が増えるだろう。

総じて、この判決は日本の医薬品市場におけるパワーバランスを、明確に先発医薬品メーカー側にシフトさせた。これまで一部の大手ジェネリック医薬品メーカーにとって「経営判断」の範囲内であったリスクが、今や「経営危機」の引き金になり得るという認識が広がることで、業界全体の競争環境と行動様式が、より慎重で予測可能な方向へと変化していく可能性が高い。

VI. 今後の展望：最高裁判所、そしてその先へ

本件訴訟は知財高裁の判決で一つの大きな節目を迎えたが、法的な争いはまだ終わっていない。最高裁判所への上告、そしてこの判決が残すであろう長期的な影響は、今後の日本の医薬品特許制度の行方を占う上で重要な意味を持つ。

A. 最高裁判所への上告

上告の論点

沢井製薬と扶桑薬品は、知財高裁判決を不服として、最高裁判所へ上告および上告受理の申立てを行った¹⁰。その主張の核心は、知財高裁が示した「有効成分」の解釈が法解釈の誤りである、という点に集約されるだろう。具体的には、以下の点が争われると予想される。

- **法的安定性の要請**：東京地裁が採用したような、特許クレームの文言に基づく形

式的・厳格な解釈こそが、第三者（ジェネリック医薬品メーカーなど）に予測可能性を与え、法的安定性に資するものであると主張する。

- **実質的解釈の限界：** 知財高裁のように薬理学的な実質にまで踏み込んで解釈することは、特許権の範囲を事後的に不当に拡大するものであり、権利範囲の明確性を定めた特許法の原則に反すると主張する。

受理および判断の可能性

日本の最高裁判所が民事事件を自ら審理する（上告を受理する）のは、判例違反や法令解釈に関する重大な誤りが存在する場合などに限られ、その門は極めて狭い。しかし、本件は以下の点から、最高裁が判断を示す価値のある重要事件と見なされる可能性がある。

- **記録的な賠償額：** 約 217 億円という賠償額は社会的なインパクトが大きく、その算定根拠となった法的解釈について最高裁が最終的な判断を示すことには大きな意義がある。
- **産業への影響：** 本判決は、年間数兆円規模の医薬品市場、特に国の医療費政策と密接に関わるジェネリック医薬品業界の根幹を揺るがすものであり、その指針を示すことは公益に資する。
- **重要な法解釈：** 「用途発明」「特許期間延長」「有効成分の解釈」という、医薬品特許における根源的な論点が複雑に絡み合っており、最高裁として統一的な法解釈を示す必要性が高い。

これらの要素を鑑みれば、最高裁が本件を受理し、医薬品特許の解釈に関する新たなリーディングケースを形成する可能性は、通常の上告案件に比べて高いと言えるかもしれない。

B. 残存する判例と長期的な帰結

知財高裁判決の権威

最高裁がどのような判断を下すかにかかわらず、知財高裁が示した詳細かつ論理的な判決は、今後の下級審における医薬品特許訴訟において、極めて影響力の強い先例として機能し続けるだろう。特に、用途発明のクレーム解釈において、形式的な違いを超えて薬理的な実質を重視するというアプローチは、今後の裁判実務のスタンダードとなる可能性が高い。

政策的課題の顕在化

本件は、革新的な医薬品開発へのインセンティブと、安価な医薬品へのアクセス確保という、医薬品知財制度が抱える根源的な政策的ジレンマを改めて浮き彫りにした⁴⁰。今回の判決が先発メーカー側に大きく有利なものであったことから、長期的には、ジェネリック医薬品の普及促進や医療費抑制を担う厚生労働省などから、制度のバランスを見直すべきだという議論が再燃する可能性もある。

法的明確性への希求

10年近くに及ぶ法廷闘争、そして下級審と上級審での正反対の判断は、現在の制度が企業にとって大きな法的・経済的不確実性を生んでいることを示している。この経験は、特許庁の審査基準や、場合によっては特許法自体を改正し、特許期間延長の効力範囲や関連用語の定義をより明確にすることで、予測可能性の高い制度を構築すべきだという立法論・政策論議につながるかもしれない。

最終的に、この「レミッチ®訴訟」は、東レによる粘り強い知財戦略の成功例として、そしてジェネリック医薬品業界にとっては将来の事業リスクを再評価させる警鐘として、長く記憶されるだろう。たとえ最高裁が賠償額を減額したとしても、知財高裁が示した侵害認定の論理そのものが、既に日本の医薬品特許の風景を変えてしまった。ジェネリック医薬品メーカーが、潜在的な特許侵害のリスクを単なる「参入コスト」と見なすことができた時代は、この判決をもって終わりを告げたのである。その真の長期的影響は、今後数年間にわたるジェネリック医薬品の上市タイミングや市場参入戦略の変化の中に、具体的に現れてくるだろう。

引用文献

1. 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】 , 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://vision00.jp/topic/10588/>
2. 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 - note, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://note.com/peachpatent/n/n88d9539dc8b0>
3. 製薬企業の知財戦略と特許訴訟の影響：東レ vs 沢井・扶桑「レミッチ OD 錠」訴訟を読み解く - note, 6 月 29, 2025 にアクセス、 https://note.com/pharma_manage/n/nd77fd2272088
4. 経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する特許権侵害訴訟提起について | TORAY, 6月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=7a0tme4b>
5. 経口そう痒症改善剤「レミッチ®」用途特許に関する特許権侵害訴訟の知的財産高等裁判所判決について | TORAY, 6月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.toray.co.jp/news/article.html?contentId=gkahdual>
6. 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 142 億円 - ミクス Online, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=78407>
7. 東レの沢井薬品らに対する特許侵害訴訟 | 翻訳会社 インターブックス - note, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://note.com/interbooksjp/n/n3444f13df8f1>
8. 原告の請求を棄却した（東京地裁令和 3 年 3 月 30 日判決（平成 30 年（ワ）第 38504 号 - 弁護士法人窪田法律事務所, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://kubota-law.com/nlr030630j1.html>
9. 【日本】特許権の存続期間の延長登録の無効審決の一部を取り消した知財高裁判決「止痒剤事件」, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.aoyamapat.gr.jp/news/2822>
10. 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, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://sp.m.jiji.com/article/show/3526432>
11. 「レミッチ OD 錠」特許訴訟、沢井と扶桑に計 217 億円の賠償命令 など - Answers (アンサーズ) , 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/30244/>
12. レミッチ OD 錠の訴訟、扶桑に続き沢井も最高裁に上告 - PHARM TECH JAPAN Online, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://ptj.jiho.jp/article/162719>
13. レミッチ OD 錠を巡る特許訴訟、扶桑が最高裁に上告 - PHARM TECH JAPAN, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://ptj.jiho.jp/article/162697>
14. IR 情報 | サワイグループホールディングス株式会社, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.sawaigroup.holdings/ir/>
15. 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, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.tokkyoteki.com/2025/05/nalfura-fine-infringement-damage-ip-high-court-decision.html>

16. 2021.03.30 「東レ v. 沢井製薬・扶桑薬品工業」 東京地裁平成 30 年(ワ)38504, 平成 30 年(ワ)39508・・・延長特許権の効力について判断せず。「有効成分」を狭く解釈し、被告ら製剤は非充足。しかし別件審決, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.tokkyoteki.com/2021/06/2021-03-30-toray-v-sawai-h30-wa-38504a-h30-wa-39508b.html>
17. 平成 30 年 (ワ) 第 38504 号等「止痒剤」事件 | 判例研究 | ユニウス国際特許事務所, 6 月 29, 2025 にアクセス、
https://uniusp.com/infringement_lawsuit/7772/
18. 「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, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<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%E8%A8%B1%E4%BE%B5%E5%AE%B3%E8%A8%B4%E8%A8%9F%E3%80%80%E7%9F%A5%E8%B2%A1%E9%AB%98%E8%A3%81%E3%81%8C%E6%B2%A2/>
19. 知財高裁/レミッチ用途特許の延長登録無効審決の取消訴訟 > 有効成分はナルフラフィンのフリー体 - BIOPATENTBLOG, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://biopatent.jp/1379/>
20. 2021.03.25 「東レ v. 特許庁長官」 知財高裁令和 2 年(行ケ)10063, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.tokkyoteki.com/2021/04/2021-03-25-toray-v-jpo-r2-gyo-ke-10063.html>
21. 令和元年特許法等改正後の損害論～推定覆滅事由に関する裁判例の検討を中心に～, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://jpaa-patent.info/patent/viewPdf/4259>
22. 2019.06.07 「ネオケミア v. メディオオン」 知財高裁平成 30 年(ネ)10063, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.tokkyoteki.com/2019/06/20190607-v-3010063.html>
23. 特許法 102 条 2 項における利益の意義・推定の覆滅と同条 3 項の相当実施料額の算定について—二酸化炭素含有粘性組成物事件知財高裁大合議判決, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.juris.hokudai.ac.jp/riilp/wp-content/uploads/2021/04/6ca0afb2f3158ef60c2a17e280c53bd2.pdf>
24. 第 177 号特許法 102 条 2 項 (侵害者利益の推定) における利益の意義、推定の覆滅と, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.thomsonreuters.co.jp/ja/westlaw-japan/column-law/2019/190809/>
25. サワイ GHD 24 年度決算を修正 訴訟引当金 167 億 5700 万円計上 レミッチ OD 錠特許侵害賠償, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=78463>
26. 扶桑薬品工業(4538) ニュース - 株探 (かぶたん) , 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://kabutan.jp/stock/news?code=4538>
27. サワイ GHD 24 年度決算は売上高 6.9%増の 1890 億円の増収増益 選定療養追い風「5%程度」上積みも, 6 月 29, 2025 にアクセス、
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=78339>
28. サワイグループホールディングス(株)【4887】 : 株価・株式情報 - Yahoo!ファイ

- ナンス, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://finance.yahoo.co.jp/quote/4887.T>
29. 扶桑薬品工業(4538) 決算 - 業績推移 - 株探 (かぶたん) , 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://kabutan.jp/stock/finance?code=4538>
 30. 2025 年 3 月期 決算短信 [日本基準] (非連結), 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250509/20250509537214.pdf>
 31. 台北高等行政裁判所の最新判決：第 2 類新薬のペテントリンケージ登録システムへの特許情報の登録を認める, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.leeandli.com/JPN/NewslettersDetail/7134.htm>
 32. ジェネリック医薬品と特許, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2022/167/06.html>
 33. 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ - 公正取引委員会, 6 月 29, 2025 にアクセス、 https://www.jftc.go.jp/cprc/reports/index_files/cr-0115.pdf
 34. 【韓国】 韓国大法院、存続期間延長後の医薬品特許侵害訴訟において、特許権者に有利な判決 | 弁理士法人 三枝国際特許事務所[大阪・東京] SAEGUSA & Partners [Osaka, Tokyo, Japan], 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.saegusa-pat.co.jp/topics/6904/>
 35. 医薬品の物質特許の延長された特許権の効力が塩変更化合物にも及ぶとした大法院判決, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/ip/case/2019/441586.html>
 36. 判例の解説ポイントペテントリンケージを理由とした、後発医薬品 (ジェネリック医薬品) 製, 6 月 29, 2025 にアクセス、 https://www.ohebash.com/jp/newsletter/IPNewsletter_2023_autumn.pdf
 37. 医薬品のペテントリンケージ制度の概要 | ブログ | Our Eyes | TMI 総合法律事務所, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.tmi.gr.jp/eyes/blog/2022/13792.html>
 38. IR ニュース | サワイグループホールディングス株式会社, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://www.sawaigroup.holdings/ir/news/>
 39. 扶桑薬品工業株式会社 - ログミーファイナンス, 6 月 29, 2025 にアクセス、 <https://finance.logmi.jp/companies/2335>
 40. JGA ニュース No.040 特別寄稿 大型品の特許切れで相次ぐ特許訴訟, 6 月 29, 2025 にアクセス、 https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2020/JGA_No.040.pdf