

## 製薬特許の仮処分命令申立ておよび発令事例

近年、製薬特許において、後発医薬品の製造販売に対する仮処分命令申立ておよび発令事例が続いている。5つの事例を概観する。

### 1. 東レ v. 沢井・扶桑（レミッチ®（一般名：ナルフラフィン塩酸塩））

令和4年10月7日、知財高裁は、東レ株式会社が製造販売承認を取得している経口そう痒症改善剤「レミッチ®」（「レミッチ®カプセル 2.5μg」および「レミッチ®OD錠 2.5μg」、以下「本剤」）に関する用途特許（特許第3531170号、延長登録：特願2017-700154号および特願2017-700310号）に基づき、沢井製薬株式会社および扶桑薬品工業株式会社に対して、本剤の後発医薬品である「ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5μg1『サワイ』」および「ナルフラフィン塩酸塩 OD錠 2.5μg『フソー』」の製造販売差止仮処分命令を発令した。なお、東レによる仮処分命令申立ては、令和4年に行われたが、月日は不明である。

本件では、知財高判大合議平成29年1月20日（オキサリプラチン事件）では必ずしも明らかにならなかった用途特許に係る延長された特許権の効力範囲が問題となったと思われる。

### 2. 旭化成ファーマ v. 沢井（テリボン®（一般名：テリパラチド酢酸塩））

令和5年9月4日、大阪地裁は、旭化成ファーマ株式会社が有する「テリボン®皮下注用 56.5μg」（以下「本剤」）に関する製法特許（特許第6025881号）に基づき、沢井製薬株式会社に対して、本剤の後発品である「テリパラチド皮下注用 56.5μg『サワイ』」の製造販売差止仮処分命令を発令した。なお、旭化成ファーマによる仮処分命令申立ては、令和4年10月7日に行われた。

本件では、一般的に侵害立証が容易ではないと考えられている製法特許が問題となっている。



### 3. BMS v. 沢井（スプリセル®（一般名：ダサチニブ水和物））

令和5年11月28日、東京地裁は、BMSが有する物質特許（特許第3989175号）に基づき、沢井製薬株式会社に対して、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が製造販売承認を取得している「スプリセル®錠 20mg/50mg」の後発医薬品である「ダサチニブ錠 20mg/50mg『サワイ』」の製造販売差止仮処分命令を発令した。なお、BMSによる仮処分命令申立ては、令和5年7月18日に行われた。

本件では、スプリセル®錠 20mg/50mgについて「慢性骨髄性白血病（ただし、イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病を除く。）」を「効能又は効果」とする追加承認に基づいて物質特許の延長登録が認められた以上、本来であればパテントリンケージにより、沢井製薬の「効能又は効果」への「慢性骨髄性白血病」の追加は承認されないはずであるところ、厚労省はブリストル・マイヤーズ スクイブのスプリセル®錠と沢井製薬の後発医薬品の有効成分に水和物と無水物の違いがあることを重視してパテントリンケージを発動しなかった可能性があり、パテントリンケージが機能していないとの批判がある。

### 4. MSD v. 沢井・メディサ新薬（ジャヌビア®（一般名：シタグリプチンリン酸塩水和物））

令和5年10月6日、Merck Sharp & Dohme LLCは、自らが有する物質特許（特許第3762407号）に関し、沢井製薬株式会社とメディサ新薬株式会社に対して、MSD株式会社が製造販売承認を取得している「ジャヌビア®錠」の後発医薬品である「シタグリプチン錠『サワイ』」の製造販売に関する特許権侵害訴訟の提起および仮処分命令の申立てを、東京地裁に行った。

本件でも、ジャヌビア®錠の物質特許の延長登録が認められた以上、本来であればパテントリンケージにより、メディサ新薬による後発医薬品の製造販売は承認されないはずであるところ、厚労省はMSD株式会社のジャヌビア®錠とメディサ新薬の後発医薬品の有効成分に水和物と無水物の違いがあることを重視してパテントリンケージを発動しなかった可能性があり、パテントリンケージが機能していないとの批判がある。スプリセル®（一般名：ダサチニブ水和物）と同じ問題を抱えており、同様に仮処分命令が発令されるかが注目される。

なお、メディサ新薬は、令和5年12月の薬価収載を見送った。



## 5. ノーベルファーマ v. 沢井（ノベルジン®（一般名：酢酸亜鉛水和物））

令和5年10月30日、ノーベルファーマ株式会社は、自らが有する製法特許（特許第6716464号および特許第6768984号）の侵害を理由として、沢井製薬株式会社に対して、ノーベルファーマが製造販売承認を取得している「ノベルジン®錠」の後発医薬品である「酢酸亜鉛錠『サワイ』」の製造販売の差止めを求める仮処分命令の申立てを、東京地裁に行った。

本件では、一般的に侵害立証が容易ではないと考えられている製法特許が問題となっている。

### 執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



## ABE & PARTNERS 阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496  
FAX 06-6949-1487  
MAIL [abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com)

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



[www.abe-law.com](http://www.abe-law.com)

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com) までご連絡下さいますようお願い申し上げます。