

主 文

- 一 原告の請求をいずれも棄却する。
- 二 訴訟費用は、原告の負担とする。

事実及び理由

第一 請求

- 一 被告は、別紙物件目録（一）及び別紙物件目録（二）記載の物件を製造し、販売し、販売のための宣伝、広告をしてはならない。
- 二 被告は、被告の所有する別紙物件目録（一）及び別紙物件目録（二）記載の物件を廃棄せよ。
- 三 被告は、原告に対し、金二億円及びこれに対する平成九年三月四日から支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。

第二 事案の概要

一 本件は、原告が、被告に対し、被告による別紙物件目録（一）及び（二）記載の製剤（以下、それぞれ「被告製剤（一）」及び「被告製剤（二）」といい、総称して「被告製剤」という。）の製造、販売が原告の後記一 1 記載の特許権を侵害するものであるとして、①特許権に基づき、被告製剤の製造、販売、販売のための宣伝・広告の差止め及び被告製剤の廃棄を求めるとともに、②不法行為に基づく損害賠償として、特許法一〇二条二項所定の実施料相当額六億四五〇〇万円の内金二億円及びこれに対する不法行為の後であり、平成九年三月三日付け訴の追加的変更の申立書の送達の日である平成九年三月四日から支払済みまで民法所定の年五分の割合による遅延損害金の支払いを求める事案である。

二 争いのない事実

1 原告の権利

原告は、次の特許権（以下「本件特許権」といい、特許請求の範囲第 1 項記載の発明を「本件発明」という。）を有する。

- (一) 特許番号 第一五四七五三七号
- (二) 発明の名称 抗真菌外用剤
- (三) 登録年月日 平成二年二月二八日
- (四) 出願年月日 昭和五六年七月二二日
- (五) 出願番号 特願昭五六一一一五八一七号
- (六) 出願公告年月日 平成元年六月二六日
- (七) 出願公告番号 特公平一一三一四八五号
- (八) 特許請求の範囲 本判決添付の特許公報（以下「本件公報」という。）の

該当欄第 1 項記載のとおり

2 被告の行為

- (一) 被告は、被告製剤を製造、販売している。
- (二) 被告製剤は、本件発明の特許請求の範囲に記載されている「抗真菌外用剤」に該当する。

- (三) 被告製剤は、以下の工程により製造される。

(1) 被告製剤（一）

工程 1 ステアリルアルコール、セタノール、アジピン酸ジイソプロピル、モノステアリン酸ソルビタン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレートを溶融する。

工程 2 工程 1 の溶融液に BHT、リドカイン、硝酸ミコナゾールを溶解する。

工程 3 工程 2 の溶解液にクロタミトンを混合する。

工程 4 工程 3 の混合液にプロピレングリコール、精製水、グリチルリチン酸 2 カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、エドト酸塩、その他を添加し、乳化する。

(2) 被告製剤（二）

工程 1 エタノールにリドカイン、BHT 及びその他の添加物を溶解する。

工程 2 工程 1 の溶解液に硝酸ミコナゾールを溶解する。

工程 3 工程 2 の溶解液にクロタミトン、マクロゴール等を混合する。

工程 4 工程 3 の混合液に、精製水、グリチルリチン酸 2 カリウム等を混合する。

三 争点

- 1 本件発明の構成要件の解釈
- 2 被告製剤が本件発明の技術的範囲に属するか

3 被告が損害賠償責任を負う場合、賠償すべき原告の損害額

四 争点に関する当事者の主張

1 争点1（構成要件の解釈）について

（一）原告の主張

（1）本件発明の構成要件は、次のとおり分説されるべきである。

A 本件特許請求の範囲第1項記載の一般式（I）で表わしうる化合物と

B これを溶解するに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステルまたはクロタミトンの一種もしくは二種以上からなる溶液を

C 外用基剤で製剤化してなる

D 抗真菌外用剤

（2）構成要件Bは、「ハッカ油」、「サリチル酸メチル」、「サリチル酸モノグリコールエステル」、「クロタミトン」（以下、これらを総称して「クロタミトン等」という。）の中から選ばれた化合物の「一種」を用いることもできるし、それらの「二種以上からなる溶液」を用いることもできるという趣旨である。そして、クロタミトン等のうちの二種以上を用いる場合、それら二種以上は混合物であり、これらの物質はいずれも液体であるから、得られる混合物は「溶液」であることを表すものである。

すなわち、本件発明の構成要件は、構成要件Aの物質と構成要件Bの物質とを外用基剤で製剤化した抗真菌外用剤であることを規定しているもので、組成物の組成を示したものである。

（3）本件発明は、前記のとおり物の発明であるところ、物の発明においては、当該物がいかなる要件を備えており、いかなる特徴を持っているかが問われるべきであり、いかなる製法によってその物ができあがっているかを問うべきではない。しかるに、被告の主張は、本件発明の構成要件の解釈について、製剤の製法プロセスを持ち込むものであり、相当でない。

本件発明のような「製剤」の発明は、いわゆる「マゼモノ」の発明であって、その製剤は、一般に、構成要件たる種々の成分を混合して調製されるが、その混合の仕方、順序等は一通りに限られない。本件発明は、各種溶媒に対して難溶性のミコナゾールに対し、クロタミトン等が優れた溶剤になりうるとの新知見に基づいて完成されたものであるから、本件特許請求の範囲第1項記載の一般式（I）で表わしうる化合物（以下「化合物（I）」という。）にそれを溶解させるに十分な量のクロタミトン等を配合する必須要件を満たす限り、配合順序の如何を問題とすべきではない。

（二）被告の主張

（1）本件発明の構成要件は、次のとおり分説されるべきである。

a 本件特許請求の範囲第1項記載の一般式（I）で表わしうる化合物とこれを溶解するに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステルまたはクロタミトンの一種もしくは二種以上からなる溶液を

b 外用基剤で製剤化してなる

c 抗真菌外用剤

（2）① 本件発明においては、まず構成要件aの溶液を作ることが第一の必須要件である。そして、構成要件a中の「溶液」とは、「本件特許請求の範囲第1項記載の一般式（I）で表わしうる化合物」と「これを溶解するに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステルまたはクロタミトンの一種もしくは二種以上」とを溶質と溶媒として用いた溶液を表すものである。化合物（I）はミコナゾール、エコナゾール、イソコナゾールであり、これら化合物（I）はクロタミトン等に溶解されることを要するから、クロタミトン等の量は化合物（I）を溶解するに十分な量でなければならない。そして、この溶解にはクロタミトン等の一種もしくは二種以上を用いるものである。

② 次に、本件発明においては、右のようにしてできた溶液を外用基剤を用いて製剤化することが第二の必須要件となる。

（3）本件構成要件を右のように解釈し、分説すべきことは、以下のような点から根拠付けられる。

① 本件発明の特許出願の願書に添付した明細書（以下「本件明細書」という。）の発明の詳細な説明には、本件発明は、ミコナゾール、エコナゾール、イソコナゾールのような抗真菌剤を、それを溶解することができかつ外用剤として使用した場合に補助薬効を示しうる物質で溶解した液を用い、これを外用基剤で製剤化してなる抗真菌外用剤に関する発明であること、本件発明は、ハッカ油、サリチル酸メチ

ル、サリチル酸モノグリコールエステル、ベンジルアルコール、クロタミトンを用いるものであるが、通常の外用剤の製剤のごとくこれらの化合物を用いた外用基剤に一般式（Ⅰ）の化合物を添加しても、結晶の析出がみられ、所望の外用剤が得られないため、本件発明の製剤は、一般式（Ⅰ）の化合物を予めそれを溶解するに足る量のハッカ油などに溶解し、その後外用基剤を用いて調製することが必要であることが記載されている。

右記載によれば、本件発明は、クロタミトン等が化合物（Ⅰ）の溶解剤になるという技術思想を新規なものとして特許出願がなされ、そのような発明として認められているものであるから、クロタミトン等を化合物（Ⅰ）の溶解剤として用いることが必須である。

② 本件特許出願に対しては、特許庁審査官から、昭和六三年一〇月四日付けで、「この出願の発明の外用剤で使用されている各成分は公知であり、かかる広く使用されている成分を混合することは当業者ならば必要に応じて適宜なし得ることにすぎない。」旨の拒絶理由通知がなされたが、これに対して、出願人たる原告は、昭和六三年一二月二日付け意見書において、「ハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコールエステル、クロタミトンなどが外用剤の溶解剤になるという技術思想は全く新規である」、「本願発明はイミダゾール系抗真菌剤が、特定の化合物に溶解することの知見をベースにしてなされたもので、その特定の化合物は外用剤の成分として公知とはいえ、およそ溶解剤になるとは当業者といえども想像さえつかない特殊なものである」、「活性成分が溶解され、次いで製剤化された場合は、活性成分が均一に基剤中に含まれることになる」などと主張した。

右のような原告の主張は、本件発明の抗真菌外用剤の各成分が単に混合したものではなく、イミダゾール系抗真菌剤（化合物（Ⅰ））をクロタミトン等の特定の化合物に溶解させ、次にその溶液を外用基剤で製剤化することによって得られるものであることを原告自身が本件特許の出願過程で強調し、もって右拒絶理由を回避していることを示している。

③ 原告は、欧州特許庁に対し、本件特許出願を優先権の基礎とする特許出願を行い、その際、本件明細書の英訳文を提出したが、本件特許請求の範囲第１項は、「一般式（Ⅰ）（式中R１、R２及びR３の少なくとも一つは塩素原子で残りは水素原子である。）で表わされる化合物が化合物（Ⅰ）を溶解するのに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコール、ベンジルアルコール及びクロタミトンからなる群より選ばれた少なくとも一種の補助剤に溶解されている溶液、及び外用基剤からなる抗真菌外用剤」と英訳されている。

右によれば、本件発明について、原告が、化合物（Ⅰ）をクロタミトン等の特定の化合物に溶解されている溶液の存在を必須の条件とし、その溶液を外用基剤で製剤化してなる抗真菌外用剤を出願していることは明らかである。

２ 争点２（被告製剤が本件発明の技術的範囲に属するか）について

（一） 原告の主張

（１） 被告製剤は、以下のとおり、本件発明の構成要件AないしDを全て充足し、その技術的範囲に属する。

① 被告製剤の成分中の硝酸ミコナゾールは化合物（Ⅰ）の硝酸塩であるところ、別に加えられるリドカインの作用によって、硝酸が外れて遊離のミコナゾールに変化する。右ミコナゾールは、構成要件Aの一般式（Ⅰ）において、R１、R２に塩素原子を選び、R３に水素原子を選んだ化合物である。

したがって、被告製剤は、構成要件Aを充足する。

② 被告製剤の成分中のクロタミトンは、構成要件Bの物質に該当し、右クロタミトンの量一〇・〇グラムは、①の遊離のミコナゾール約一・〇グラムを溶解するのに十分な量である。

したがって、被告製剤は、構成要件Bを充足する。

③ 別紙物件目録（一）及び（二）にそれぞれ添加物として掲げられている成分は、構成要件Cの外用基剤に該当し、①の遊離のミコナゾールと②のクロタミトンに右外用基剤に当たる成分が加えられて製剤化されたものが被告製剤である。なお、被告製剤にはグリチルリチン酸２カリウムも配合されているが、本件発明の外用剤は、他の成分の配合を排除していない。

したがって、被告製剤は、構成要件Cを充足する。

④ 被告製剤は構成要件Dの「抗真菌外用剤」に該当する。

したがって、被告製剤は、構成要件Dを充足する。

（２） 本件発明の構成要件の分説につき、前記１（二）のような被告の主張を前

提としても、被告製剤（一）は、以下のとおり、本件発明の構成要件 a ないし c を全て充足し、その技術的範囲に属する。

①（イ） 被告製剤（一）の製造の工程 2 において、硝酸ミコナゾールにリドカインが作用して、硝酸がとれ、遊離のミコナゾールが得られる。右ミコナゾールは、構成要件 a の「一般式（I）で表わしうる化合物」に該当する。

工程 3 において、工程 2 の溶解液にクロタミトンが混合されるが、この段階で、工程 2 で生じた遊離のミコナゾール約一・〇グラムが、ミコナゾールを溶解するに十分な量のクロタミトン一〇・〇グラムに混合され、溶解される。

その結果、ミコナゾールとこれを溶解するには十分な量のクロタミトンからなる溶液が得られるから、被告製剤（一）は、構成要件 a を充足する。

（ロ） 工程 4 において添加されるプロピレングリコール等は、外用基剤にあたる成分であり、工程 3 の混合液にこれらの外用基剤を添加することによって製剤化されたものが被告製剤（一）である。

したがって、被告製剤（一）は、構成要件 b を充足する。

（ハ） 被告製剤（一）は構成要件 c の「抗真菌外用剤」に該当する。

したがって、被告製剤（一）は、構成要件 c を充足する。

② 仮に被告主張のとおり、工程 2 において、ミコナゾールが工程 1 の溶解液に溶解しているとしても、工程 3 において加えられるクロタミトンに再溶解し、ミコナゾールとクロタミトンの溶液が得られ、工程 4 において、これに外用基剤に当たる成分が添加されて製剤化が行われるから、被告製剤（一）は、構成要件 a 及び b を充足する。

（3） 本件発明の構成要件の分説につき、前記 1（二）のような被告の主張を前提としても、被告製剤（二）は、以下のとおり、本件発明の構成要件 a ないし c を全て充足し、その技術的範囲に属する。

①（イ） 被告製剤（二）の製造の工程 1 において、リドカインの配合が行われ、工程 2 において、工程 1 の溶解液に硝酸ミコナゾールが溶解されるが、この段階で、硝酸ミコナゾールにリドカインが作用して、硝酸がとれ、遊離のミコナゾールが得られる。右ミコナゾールは、構成要件 a の「一般式（I）で表わしうる化合物」に該当する。

工程 3 において、工程 2 の溶解液にクロタミトンなどが混合されるが、この段階で、工程 2 で生じた遊離のミコナゾール約一・〇グラムが、ミコナゾールを溶解するに十分な量のクロタミトン一〇・〇グラムに混合され、溶解される。

その結果、ミコナゾールとこれを溶解するに十分な量のクロタミトンからなる溶液が得られるから、被告製剤（二）は、構成要件 a を充足する。

（ロ） 工程 4 において添加されるグリチルリチン酸 2 カリウム等は、外用基剤にあたる成分であり、工程 3 の混合液にこれらの外用基剤を添加することによって製剤化されたものが被告製剤（二）である。

したがって、被告製剤（二）は、構成要件 b を充足する。

（ハ） 被告製剤（二）は構成要件 c の「抗真菌外用剤」に該当する。

したがって、被告製剤（二）は、構成要件 c を充足する。

② 仮に被告主張のとおり、工程 2 において、ミコナゾールが工程 1 の溶解液に溶解しているとしても、工程 3 において加えられるクロタミトンに再溶解し、ミコナゾールとクロタミトンの溶液が得られ、工程 4 において、これに外用基剤に当たる成分が添加されて製剤化が行われるから、被告製剤（二）は、構成要件 a 及び b を充足する。

（二） 被告の主張

本件発明の構成要件の分説につき、前記 1（二）のような被告の主張を前提とすれば、被告製剤は、以下のとおり、本件発明の構成要件 a 及び b を充足しない。

（1） 被告製剤（一）について

① 被告製剤（一）の成分である硝酸ミコナゾールは、構成要件 a の化合物（I）には該当しない。また、工程 2 において、硝酸ミコナゾールにリドカインが加えられても、これによって、原告が主張するように、硝酸ミコナゾールが構成要件 a の化合物（I）に該当するミコナゾールに変化すると認めることはできないし、硝酸ミコナゾールと化合物（I）に該当するミコナゾールは製剤化の過程における溶解度が著しく異なるから、被告製剤（一）においては、そもそも構成要件 a の化合物（I）の存在が認められない。

また、本件発明においては、化合物（I）とこれを溶解するに十分な量のクロタミトン等とを溶質と溶媒する溶液の存在が第一の必須要件となるところ、被告製剤

(一)においては、工程2において、工程1で得られた外用基剤にあたる成分の溶解液に、硝酸ミコナゾールが直接溶解され、その後、工程3において、工程2で硝酸ミコナゾールを溶解し終えた外用基剤に、クロタミトンが混合されるのであるから、クロタミトンが硝酸ミコナゾールの溶解剤となっているとはいえない。このことは、原告が主張するように、工程2において硝酸ミコナゾールがリドカインによって遊離のミコナゾールに変化することが仮にあったとしても、何ら差異はなく、クロタミトンが遊離のミコナゾールの溶解剤となっているとはいえない。クロタミトンは溶解剤としてでなく、薬効成分の一つとして外用基剤に混合される。

したがって、被告製剤(一)においては、化合物(Ⅰ)とクロタミトン等からなる溶液の存在が認められないから、構成要件aを充足しない。

② また、被告製剤(一)においては、外用基剤は工程2で硝酸ミコナゾールを溶解するのに用いられているから、化合物(Ⅰ)とクロタミトン等からなる溶液を「外用基剤で製剤化」するとはいえず、構成要件bも充足しない。

(2) 被告製剤(二)について

① 被告製剤(二)の成分である硝酸ミコナゾールは、構成要件aの化合物(Ⅰ)には該当せず、また、工程2において、工程1のリドカイン等の溶解液に硝酸ミコナゾールが加えられても、これによって、原告が主張するように、硝酸ミコナゾールが、構成要件aの化合物(Ⅰ)に該当するミコナゾールに変化すると認めることはできないし、硝酸ミコナゾールと化合物(Ⅰ)に該当するミコナゾールは製剤化の過程における溶解度が著しく異なるから、被告製剤(二)においては、そもそも構成要件aの化合物(Ⅰ)の存在が認められない。

また、本件発明においては、化合物(Ⅰ)とこれを溶解するに十分な量のクロタミトン等とを溶質と溶媒とする溶液の存在が第一の必須要件となるところ、被告製剤(二)においては、工程2において、工程1で得られた外用基剤にあたる成分の溶解液に、硝酸ミコナゾールが直接溶解され、その後、工程3において、工程2で硝酸ミコナゾールを溶解し終えた外用基剤に、クロタミトンが混合されるのであるから、クロタミトンが硝酸ミコナゾールの溶解剤となっているとはいえない。このことは、原告が主張するように、工程2において硝酸ミコナゾールがリドカインによって遊離のミコナゾールに変化することが仮にあったとしても、何ら差異はなく、クロタミトンが遊離のミコナゾールの溶解剤となっているとはいえない。クロタミトンは溶解剤としてでなく、薬効成分の一つとして外用基剤に混合される。

したがって、被告製剤(二)においては、化合物(Ⅰ)とクロタミトン等からなる溶液の存在が認められないから、構成要件aを充足しない。

② また、被告製剤(二)においては、外用基剤は工程2で硝酸ミコナゾールを溶解するのに用いられているから、化合物(Ⅰ)とクロタミトン等からなる溶液を「外用基剤で製剤化」するとはいえず、構成要件bも充足しない。

3 争点3(損害)について

(一) 原告の主張

(1) 被告は、平成五年一二月以来、被告製剤の販売を継続しており、その売上高は、平成五年一二月から平成七年一〇月末までの間に一八億円、平成七年一二月から平成八年一二月末までの間に二五億円の合計四三億円を下らない。

(2) 本件発明の実施に対し通常受けるべき金銭の額は、売上高の一五パーセントを下らない。

(3) したがって、被告の本件特許権侵害によって原告の被った損害の額は、特許法一〇二条二項により、六億四五〇〇万円となる。

(二) 被告の主張

原告の損害額の主張を争う。

第三 争点に対する判断

一 争点1(構成要件の解釈)について

1 本件発明の特許請求の範囲が「一般式(Ⅰ)で表わしうる化合物と、これを溶解するに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステルまたはクロタミトンの一種もしくは二種以上からなる溶液を外用基剤で製剤化してなる抗真菌外用剤」であることは、当事者間に争いがない。

右特許請求の範囲の文言自体からすれば、形式的には原告が主張するように、「もしくは」が、「クロタミトン等の一種」と「クロタミトン等の二種以上からなる溶液」を並列し、右「溶液」がクロタミトン等の二種以上の液体の混合物を指す

ものと解することが全くできないわけではない。しかしながら、右特許請求の範囲の記載は、本件発明の対象となる抗真菌外用剤の成分として、まず、化合物（Ⅰ）を示し、続くクロタミトン等について、「これ（すなわち、化合物（Ⅰ））を溶解するに十分な量の」との限定を付し、そのうえで、「・・・からなる溶液」と表現してゐるのであって、このことからすると、クロタミトン等が化合物（Ⅰ）を溶解して溶液ができること、すなわち、右「溶液」とは、「化合物（Ⅰ）」を溶質とし、「クロタミトン等の一種もしくは二種以上」を溶媒とする溶液を表わすものと解する方が、より素直な解釈と考えられる。

2（一） 本件明細書の発明の詳細な説明には、以下のとおりの記載があることが認められる（甲第一号証）。

（１） この発明は、抗真菌剤として公知のミコナゾール類の新しい製剤に関する。より詳しくは、この発明は、ミコナゾール、エコナゾール、イソコナゾールのような抗真菌剤を、それを溶解することができかつ外用剤として使用した場合に補助薬効を示しうる物質で溶解した液を用い、これを外用基剤で製剤化してなる抗真菌外用剤に関する（本件公報第二欄二行目ないし八行目）。

（２） この発明の発明者らは、更に研究を重ねた結果、クロトリマゾールとはイミダゾール環を一部に有していることのみが共通するが、他の構造部分において顕著に異なる前記一般式（Ⅰ）で表わされる化合物が、クロタミトン、ならびにそれ自体皮膚外用剤としての薬効を示すハッカ油、サリチル酸メチル、（ただし、本件公報には読点が脱落している。）サリチル酸モノグリコールエステルおよびベンジルアルコールに溶解すること、さらにその溶解液を用いて製剤化すると極めて優れた外用剤が得られることを見出し、この発明を完成した（本件公報第三欄七行目ないし一七行目）。

（３） この発明では、ハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステル（ただし、本件公報には「サリチル酸モノグリコールエステスと記載されている。）、ベンジルアルコール、クロタミトンを用いるものであるが、通常の外用剤の製剤のごとくこれらの化合物を用いた外用基剤に一般式（Ⅰ）の化合物を添加しても、結晶の析出がみられ、所望の外用剤が得られない。この発明の製剤は、一般式（Ⅰ）の化合物を予めそれを溶解するに足る量のハッカ油などに溶解し、その後外用基剤を用いて調製することが必要である（本件公報第三欄一八行目ないし二七行目）。

（４） ハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステル、ベンジルアルコール及びクロタミトンを溶剤の目的にのみ用いる場合は、化合物（Ⅰ）を溶解する量のみで十分である。その必要最低量は、一般的に化合物（Ⅰ）の一重量部に対し、約一～二重量部であることが判明した。この発明では、これらを一種類以上用いてそれぞれの外用剤として補助薬効を利用する場合が含まれる。そのような場合、何れか一つの化合物に化合物（Ⅰ）を溶解し、あと所望量の他の化合物を加えてもよい（本件公報第四欄一七行目ないし二七行目）。

（５） この発明による外用剤の好ましい剤形は、ゲル、ゲルクリーム、クリーム、液剤である。そのための外用基剤はそれ自体公知のものが利用できる。例えば、ゲル基剤としてはカルボキシビニルポリマーの希水溶液、水溶性塩基物質（例えば水酸化ナトリウム）の水溶液が挙げられる。この基剤を用いて、化合物（Ⅰ）をハッカ油などで溶解した液を製剤化するとゲル製剤が容易に得られる（本件公報第四欄三四行目ないし四二行目）。

（二） また、本件公報の「発明の詳細な説明」には、四例の製剤化の実施例が記載されているが、いずれにおいてもミコナゾールをハッカ油に溶解し、これに各種の外用基剤にあたる成分を加えることにより製剤化が行われている。

（三） 右認定の明細書の記載、とりわけ前記（一）（１）の「ミコナゾール・・・を・・・物質で溶解した液を用い・・・」、前記（一）（２）の「一般式（Ⅰ）で表わされる化合物が、クロタミトン・・・に溶解すること、さらにその溶解液を用いて・・・」、前記（一）（３）の「一般式（Ⅰ）の化合物を予め・・・ハッカ油などに溶解し・・・」、前記（一）（４）の「・・・何れか一つの化合物に化合物（Ⅰ）を溶解し・・・」、前記（一）（５）の「化合物（Ⅰ）をハッカ油などで溶解した液を・・・」等の記載及び前記（二）の実施例の記載は、いずれも化合物（Ⅰ）とクロタミトン等からなる溶液の存在を前提とし、その溶液を外用基剤で製剤化することを要する趣旨の記載であるものと解される。

3（一） また、本件特許出願の過程において、以下の事実が認められる（乙第四号証、乙第五号証及び乙第六号証の一ないし四）。

(1) 本件発明の出願に対して、特許庁審査官は、昭和六三年一〇月四日付けで、「この出願の発明の外用剤で使用されている各成分は公知であり、かかる広く使用されている成分を混合することは当業者ならば必要に応じて適宜なし得ることにすぎない。」旨の拒絶理由通知を行った。

(2) これに対して、出願人たる原告は、昭和六三年一二月二一日付け意見書を提出したが、右意見書には、「ハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコールエステル、クロタミトンなどが外用剤の溶解剤になるという技術思想は全く新規で、引用例には開示は勿論のこと示唆すらありません。」、「例えば外用剤の一種であるクリームなどを作るに当たって、溶媒に一旦溶解させ、製剤化するという技術は全く示唆すらされていません。」、「本願発明はイミダゾール系抗真菌剤が、特定の化合物に溶解することの知見をベースにしてなされたもので、その特定の化合物は外用剤の成分として公知とはいえ、およそ溶解剤になるとは当業者といえども想像さえつかない特殊なものであるといえます。」、「活性成分が溶解され、次いで製剤化された場合は、活性成分が均一に基剤中に含まれることになり、かつ経皮吸収が良好に行われることになります。」等の記載がある。

(3) 原告は、欧州特許庁に対し、本件特許出願を優先権の基礎とする特許出願を行ったが、その際、提出した本件明細書の英訳文において、本件特許請求の範囲第1項は、次のとおり記述された。

「一般式(I) (式中R1、R2及びR3の少なくとも一つは塩素原子で残りは水素原子である。)で表わされる化合物が化合物(I)を溶解するのに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコール、ベンジルアルコール及びクロタミトンからなる群より選ばれた少なくとも一種の補助剤に溶解されている溶液、及び外用基剤からなる抗真菌外用剤」(右英訳文を日本語訳したもの)

(二) 右認定の事実によれば、原告も出願過程において、クロタミトン等の溶解剤としての技術的意義を強調し、化合物(I)を溶解剤に溶解してから製剤化することにより得られる効果を主張して拒絶査定を回避し、また同旨の欧州特許庁への出願をしたもので、本件発明が化合物(I)とクロタミトン等からなる溶液を外用基剤で製剤化することを前提としていたものと認められる。

4 (一) 以上のような本件発明の特許請求の範囲の文言、本件明細書の発明の詳細な説明における記載や実施例の内容、本件特許出願の過程における原告の主張内容、原告の欧州特許庁に対する提出書類の内容等を総合すると、本件発明は、抗真菌剤として公知のミコナゾール等を用いる抗真菌外用剤に関するものであり、製剤化するにあたって、通常の外用剤の製法に従って外用基剤にミコナゾール等を直接添加したのでは、結晶の析出がみられて所望の外用剤が得られないという問題点があることに鑑み、外用剤の薬効成分としては公知であるものの、ミコナゾール等の溶解剤としては知られていないクロタミトン等をミコナゾール等の溶解剤として使用するという新規な技術思想を用い、右の溶解液を外用基剤で製剤化することによって、結晶の析出のない優れた外用剤を得ることをその内容とする発明であるものといえることができる。そうすると、本件発明においては、前記のような結晶の析出を防止するために、化合物(I)を外用基剤と混合する前に、まずこれをクロタミトン等に溶解させた溶液を調製し、しかる後にこれを外用基剤で製剤化するという過程をとることが、発明の性質上不可欠ということになり、それ故にこそ、本件明細書の発明の詳細な説明の記載や実施例においても、まず化合物(I)とクロタミトン等との溶液を得てこれを外用基剤で製剤化する旨が、前記のとおり、繰り返し記載されたものと解される。

(二) したがって、本件特許請求の範囲における「溶液」とは、化合物(I)を溶質とし、クロタミトン等を溶媒とする溶液を指すものと解釈するのが相当である。

そうすると、本件発明の構成要件は、被告が主張するとおり、

a 本件特許請求の範囲第1項記載の一般式(I)で表わしうる化合物とこれを溶解するのに十分な量のハッカ油、サリチル酸メチル、サリチル酸モノグリコールエステルまたはクロタミトンの一種もしくは二種以上からなる溶液を

b 外用基剤で製剤化してなる

c 抗真菌外用剤

と分説するのが相当である。

(三) そして、右のように分説された構成要件を充足するためには、構成要件aの溶液が構成要件bの外用基剤とは別個に調製され、構成要件aの溶液が構成要件bの外用基剤によって製剤化された抗真菌外用剤であることを要するものと解する

べきである。すなわち、本件発明の構成要件 a を充足するためには、前記認定のとおり、製剤の製造過程において、ミコナゾール等の化合物（I）を溶質とし、クロタミトン等を溶媒とする溶液が調製されることが必要であり、しかも、通常の外用剤の製法に従って外用基剤に直接化合物（I）を添加したのでは結晶の析出がみられるという問題点を解消するために、まず化合物（I）を、溶解剤としては新規なクロタミトン等に溶解させてから、その溶液を外用基剤で製剤化するという点に本件発明の意義があることからすれば、右溶液は、外用基剤に当たる成分からは独立して調製されなければならない、外用基剤に当たる成分が混在する状態の物質は、構成要件 a の溶液には当たらないと解すべきである。

（四） なお、原告は、右のような構成要件の解釈は、物の発明の解釈に製法プロセスを持ち込むものであって相当でなく、配合順序は関係ない旨主張する。

しかしながら、本件発明が、抗真菌外用剤という組成物の発明であることは原告主張のとおりであるけれども、本件発明の特許請求の範囲が、組成物の発明について、構成要件 a の溶液及び構成要件 b の外用基剤という原料を規定することによって構成されており、右原料のうち、構成要件 a の物質が、特定の溶質と特定の溶媒からなる溶液であることから、構成要件の解釈として、構成要件 b の外用基剤とは別に構成要件 a の溶液が調製されていなければならないという製造方法の要素が不可避免的に現れるものにすぎない。

また、前記 2、3 認定の本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件特許出願の経緯に照らすと、本件発明は、前記のとおり、クロタミトン等を化合物（I）の溶解剤として溶液を作り、右溶液を外用基剤で製剤化するという点に進歩性が認められて登録されるに至ったものであり、原告がこれに反する前記のような主張をすることは、禁反言の原則に照らし許されないばかりか、本件発明の技術的範囲を確定するにあたって原告主張のような解釈をするとすれば、特許法七〇条の規定に反し、特許権者に対し期待していた以上の広い保護を与え、当業者に対し予測しない不利益を与えることになる。

したがって、原告の前記主張は、失当である。

二 争点 2（被告製剤が本件発明の技術的範囲に属するか）について

本件発明の構成要件について、前記認定のような分説、解釈を前提として、被告製剤がこれを充足するか否かについて検討する。

1 構成要件 a の充足性について

（一） 被告製剤（一）について

（1） 被告製剤（一）が、前記第二の二 2（三）（1）記載のとおり工程で製造されることは当事者間に争いがない。

（2） 右工程によれば、被告製剤（一）においては、まず、工程 1 において、ステアリルアルコール、セタノール、アジピン酸ジイソプロピル、モノステアリン酸ソルビタン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン及びポリオキシエチレンソルビタンモノステアレートが得られるが、右各成分のうち、少なくともポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート以外の成分は、被告製剤（一）についての被告の厚生大臣に対する医薬品製造承認申請書（乙第七号証）において、乳化剤ないしは基剤として明記されているものであるから、被告製剤（一）における外用基剤にあたる成分と認められる。したがって、工程 1 においては、外用基剤にあたる成分を含む溶液が得られることになる。

（3） その後、工程 2 において、右溶液に、BHT、リドカイン、硝酸ミコナゾールが溶解される。

原告は、被告製剤（一）の製造工程 2 において、硝酸ミコナゾールにリドカインが作用して遊離のミコナゾールが得られる旨主張する（第二の四 2（一）（2）①）。

そして、原告は、硝酸ミコナゾールがリドカインの作用によりクロタミトンに完全に溶解する旨の実験証明書ないし実験報告書（甲第六号証、甲第八号証、甲第九号証、甲第一一〇号証）を提出する。しかしながら、右実験結果は、硝酸ミコナゾールはリドカインを加えたクロタミトンに一度は溶解するものの、数分後には白濁化を生じ、結晶の沈澱物が生じる旨の実験報告書（乙第九号証、乙第一〇号証）に照らし、直ちに措信し難く、工程 2 において遊離のミコナゾールが得られると認められない。

また、原告は、被告製剤（一）中では硝酸ミコナゾールは遊離のミコナゾールとして存在しているものと推定される旨の実験報告書（甲第一三〇号証）を提出する。しかしながら、右実験報告書は、ミコナゾールの水中の解離定数を滴定法により

六・五であると求めたうえ、被告製剤（一）のpHが六・九二ないし六・九七であるとして、該解離定数との関係から被告製剤（一）中では遊離のミコナゾールとして存在するものと推定したものであるが、そもそも、ミコナゾールの解離定数が水中の場合と有機溶媒中の場合で異なる値となることは右実験結果自体から明らかであるところ、被告製剤（一）が精製水のほか数種類の有機溶媒を含有することは別紙物件目録（一）の記載から明らかであることからすれば、右実験から被告製剤

（一）中で遊離のミコナゾールとして存在するものと認めることはできないし、工程2において遊離のミコナゾールが得られるものと認めることもできない。

してみると、工程2においては、硝酸ミコナゾールが工程1の外用基剤の溶解液に溶解している状態にある。

（4） さらに、工程3において、右溶解液にクロタミトンが混合されることになるから、硝酸ミコナゾール、リドカイン、外用基剤及びクロタミトンの混合した状態が生じることになる。

（5） しかしながら、硝酸ミコナゾールが本件発明の構成要件aにおける化合物（1）に該当しないことは、原告が自認するところである。また、仮に、原告主張のとおり、工程2において、リドカインの作用によって硝酸ミコナゾールがミコナゾールに変化しているとしても、工程3においてクロタミトンを混合する以前に、工程1の外用基剤にあたる成分を含む溶解液に硝酸ミコナゾールが既に加えられ、その後クロタミトンが混合されるのであるから、被告製剤（一）の工程3の段階での物質は、前記一4（三）で述べたところにより、構成要件aの溶液には当たらないことになる。

（6） さらに、原告は、工程2においてミコナゾールが工程1の溶解液に溶解しているとしても、工程3でクロタミトンに再溶解し、ミコナゾールとクロタミトンの溶液が得られる旨主張する（第二の四2（一）（2）②）。

しかしながら、工程1の溶解液が外用基剤に当たる成分を含むことは前記認定のとおりであり、工程2においては右外用基剤の溶解液に硝酸ミコナゾールが溶解していることも前記認定のとおりであって、その後クロタミトンを混合しても、これを構成要件aのミコナゾールとクロタミトンの溶液に当たるといえないことは明らかである。

（7） したがって、被告製剤（一）においては、構成要件aに該当する溶液の存在が認められないから、同構成要件を充足しない。

（二） 被告製剤（二）について

（1） 被告製剤（二）が、前記第二の二2（三）（2）記載のと通りの工程で製造されることは当事者間に争いがない。

（2） 右工程によれば、被告製剤（二）は、まず、工程1において、エタノールにリドカイン、BHT及びその他の添加物を溶解させた溶解液が得られるが、右各成分のうち、少なくともエタノールは、本件明細書記載の実施例1においても外用基剤として用いられるなど、外用剤の基剤としてごく一般的な成分であるから、被告製剤（二）においても、外用基剤として用いられている成分と推認される。したがって、工程1においては、外用基剤にあたる成分を含む溶解液が得られることになる。

（3） その後、工程2において、右溶解液に、硝酸ミコナゾールが溶解されるが、工程2において遊離のミコナゾールが得られることを認めるに足りないことは、前記（一）（3）と同様である。

（4） さらに、工程3において、工程2の溶解液にクロタミトン、マクロゴール等が混合されることになる。

（5） しかしながら、硝酸ミコナゾールが化合物（1）に該当しないことは前記のとおりであり、また、仮に、原告主張のとおり、工程2において、リドカインの作用によって硝酸ミコナゾールがミコナゾールに変化しているとしても、工程3においてクロタミトンを混合する以前に、工程1の外用基剤にあたる成分を含む溶解液に硝酸ミコナゾールが既に加えられ、その後クロタミトンが混合されるのであるから、被告製剤（二）の工程3の段階での物質は、前記（一）（5）と同様に、構成要件aの溶液には当たらないことになる。

（6） 工程3において、工程1の溶解液に溶解したミコナゾールがクロタミトンに再溶解する旨の原告の主張（前記第二の四（一）（3）②）が失当であることは、前記（一）（6）と同様である。

（7） したがって、被告製剤（二）においては、構成要件aに該当する溶液の存在が認められないから、同構成要件を充足しない。

2 以上によれば、その余の点について判断するまでもなく、被告製剤（一）及び被告製剤（二）はいずれも本件発明の構成要件を充足せず、その技術的範囲に属しない。

三 結論

よって、被告製剤の製造、販売が本件特許権を侵害することを前提とする原告の本訴各請求は、いずれも理由がないからこれを棄却し、訴訟費用の負担につき民事訴訟法八九条を適用して、主文のとおり判決する。

（裁判官 高部眞規子 榎戸道也 大西勝滋）

別添特許公報 省略

別紙

物件目録（一）

左の成分からなる「水虫・たむし治療クリーム剤」（商品名「ダマリンＬ」）

成分（１００ｇ中）

硝酸ミコナゾール １．０

クロタミトン １０．０ｇ

リドカイン ２．０ｇ

グリチルリチン酸２カリウム ０．５ｇ

他に添加物として、モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート６０、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ステアリルアルコール、セタノール、プロピレングリコール、アジピン酸ジイソプロピル、ジブチルヒドロキシトルエン、ピロ亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウムおよび精製水等を含有する。

別紙

物件目録（二）

左の成分から成る「水虫・たむし治療用液剤」（商品名「ダマリンＬ液」）

成分（１００ｍｌ中）

硝酸ミコナゾール １．０ｇ

クロタミトン １０．０ｇ

リドカイン ２．０ｇ

グリチルリチン酸２カリウム ０．５ｇ

他に添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール４００、ジブチルヒドロキシトルエン、ハアセチルしょ糖変性アルコール（９９ｖ／ｖ％）および精製水などを含有する。