

「セフジニルのA型結晶」事件2

東京地裁平成17年（ワ）第19162号事件（平成19年03月13日判決）

<キーワード>

後発品の結晶の同一性

<抜粋>

原告は、国立感染症研究所に対し、本件特許発明の技術的範囲に属するセフジニルのA型結晶を提供し、これがセフジニル標準品とされている。厚生労働省が定める日本薬局方では、セフジニルにつき上記セフジニル標準品との同一性が確認試験で確認されることが要求されているところ、薬事法に基づく医薬品の製造承認を得る際には、日本薬局方に記載されている薬剤については、この規格によらなければならないから、セフジニルを有効成分とする医薬品は、上記セフジニル標準品、すなわちセフジニルのA型結晶と同一性を有しないと、薬事法に基づく製造承認を受けることができない。被告製剤は、セフジニルを有効成分とする医薬品として薬事法に基づく製造承認を受けているから（当事者間に争いが無い。）、セフジニル標準品すなわちそのA型結晶と同一性を有する物質を有効成分として含有する。したがって、この点からも、被告製剤が構成要件②を充足することは明らかである。