

国際取引法学会〈研究報告〉⑧

## 最近の医薬品特許訴訟における注目論点

～損害論，先使用权～

(国際知的財産法制部会)  
田中 康子\*

### I はじめに

医薬品業界は，ジェネリック医薬品（低分子医薬品の後発品）80%時代を目前に大きな変革の時期を迎えている。平成30年度第2四半期のジェネリック医薬品の数量シェアは73.2%<sup>1</sup>に達し，またバイオ医薬品へのシフトは着々と進んで，承認されたバイオシミラー（バイオ医薬品の後発品，わが国では正確にはバイオ後続品と言われる）の数も2015年時点で5品目<sup>2</sup>だったのが2018年12月現在では9品目<sup>2</sup>にまで増加した。

この様な状況下，先発メーカー対後発メーカーの特許訴訟が増加したことにより，充足論から無効論，損害論に至るまで，種々の興味ある論点について判断された事件が蓄積されつつある。特に，取引価格下落による逸失利益が損害額として初めて認められた事件（マキサカルシトール損害賠償事件）や，後発医薬品の先使用权について判断された事件（ピタバスタチン製剤事件）は，実務上参考にすべき点も多い。

そこで本稿では，マキサカルシトール損害賠償事件とピタバスタチン製剤事件を取上げて，取引価格下落による逸失利益，後発医薬品の先使用权について検討し，最後に番外編としてそれぞれの事件から筆者が着目する点について付言したい。

### II マキサカルシトール損害賠償請求事件

（東京地判平成29年7月27日，平成27年（ワ）22491）

\*たなか やすこ，エスキューブ株式会社代表取締役，エスキューブ国際特許事務所所長，弁理士

### 1 事件の背景

皮膚疾患治療剤「オキサロール®軟膏」「オキサロール®ローション」を製造販売承認責任者であり，その原薬を保護する製法特許（特許第3310301号：ビタミンDおよびステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法，出願日：平成9年9月3日）を有する原告が，オキサロール®軟膏の後発品を販売等する被告ら（3社）に対して，上記特許権の均等侵害を理由に損害賠償を求めた事案である。

なお，被告らの行為が原告の特許の均等侵害であることは，最高裁判決（最二判平成29年3月24日，平成28年（受）1242（マキサカルシトール差止請求事件））で確定している。

### 2 判決の概要

原告は，原告製品（オキサロール軟膏）のシェア喪失による損害額だけでなく，被告らの後発医薬品上市により原告製品の取引価格（薬価）が下落したことによる損害額についても賠償を求めたところ，裁判所はこれを認めた。なお，わが国では，薬価は厚生労働省により設定され，常に変動する市場で取引される医薬品価格に基

— も く じ —

- I はじめに
- II マキサカルシトール損害賠償請求事件
- III ピタバスタチン製剤事件
- IV 番外編
- V おわりに

づき、定期的に見直され改定される。そして後発医薬品の参入により、先発医薬品の薬価は大幅に引き下げられる仕組みになっている。本件では、後発医薬品の参入により、先発医薬品の薬価は138.00円/gから123.20円/gへ引き下げられた。

判決では、シェア喪失による逸失利益として、被告ら3社にそれぞれ、2億363万2,798円、1億1,815万9,458円、及び1億6,822万3,686円、並びに遅延損害金の支払いが、さらに、取引価格下落による逸失利益として、被告ら3社に対し、連帯して5億7,916万9,686円、並びに遅延損害金の支払いが命じられた。

なお、本件はその後確定した。

### 3 取引価格下落による逸失利益

裁判所は、シェア喪失による逸失利益と取引価格下落による逸失利益について、次の3点を判示している。以下、それぞれについて検討する。

(論点1) 市場シェア喪失による逸失利益は、被告らの特許権侵害行為によって原告が販売できなかったオキサロール軟膏に関する逸失利益であるのに対し、上記で認定した取引価格下落による逸失利益は、価格下落期間中に原告が実際に販売した原告製品の販売数量に対応する逸失利益であって、両者は別個の損害であるから、原告は、被告らに対し、両方の損害について賠償を請求できる。

すなわち、市場シェア喪失による逸失利益は被告の販売数量に基づいて算出されるのに対し、取引価格下落による逸失利益は原告の販売数量に基づいて算出されることになる。後発医薬品上市後は、徐々に先発品のシェアが縮小し後発品のシェアが拡大していくのが通常の傾向と考えられるが、少なくとも後発品上市直後は先発品のシェア(取引数量)は比較的大きい。さらに被告の取引数量は自ら調整可能であるが、先発品の取引数量を後発メーカーが調整することはできない点を考慮すると、取引価格下落による逸失利益は、被告にとって大きな負担になると考えられる。

(論点2) 後発医薬品が一社からでも薬価収載

されると、原告製品の薬価の下落が生じるので、被告らの各侵害行為と原告の取引価格下落による逸失利益に係る損害との間に、それぞれ相当因果関係が認められる。したがって、原告は、各被告に対し、薬価下落に起因する損害額の全額の賠償を請求できる。

業界を問わず、後発品の上市により先発品の取引価格が下落する現象は見られるが、通常はそこに因果関係があると証明するのは難しい。しかし、医薬品においては、後発品の薬価が付与(薬価収載)されると、先発品の薬価が大幅に下落し、その下落の割合が規定されているため、他の業界とは異なり相当因果関係の証明が比較的容易だと思われる。言い換えると、医薬品以外の業界では「後発品参入による先発品の取引価格下落による逸失利益」が損害額として認められるのは容易ではないだろう。

(論点3) 被告らの各特許権侵害行為によって生じた原告の損害は単一であり、原告が被告らの一社からでも損害賠償金の支払を受ければ、原告の上記損害賠償請求権は消滅するため、同請求権に係る被告らの債務は、いわゆる不真正連帯債務となる。

本件では、被告ら3社は、いずれも平成24年8月15日に承認を取得し同年12月14日に薬価収載しているため、共同不法行為による損害賠償債務とみなされ不真正連帯債務とされているが、仮に3社の薬価収載に時間差がある場合は、最初に薬価収載した者のみが責任を負うことになると考えられる<sup>3</sup>。そうなるなら「後発医薬品を遅れて発売するインセンティブが生じかねない」との指摘<sup>4</sup>もある。これを昨今増加しているオーソライズドジェネリック(AG)<sup>5</sup>と他の後発品(いずれも先発の特許発明の技術的範囲に含まれる製品と仮定する)が同時にあるいは時間差をもって薬価収載された場合にあってはめるとどのように考えられるだろうか。最初にAGと他の後発品が同時に、または最初にAGのみが薬価収載される場合は、先発メーカー(特許権者)の損害賠償請求権は消滅すると考えるのが自然だが、他の後発品が先で、その後AGの薬価収載がされた場合には議論の余地があるように思う。先発メーカー(特許権者)がAG

メーカーから、先発品の薬価下落分を想定して算出したライセンスフィーを受け取っていた場合、これを「被告らの一社からでも損害賠償金の支払を受け」と考える余地はゼロではないかも知れない。

#### 4 小括

本件は、日本で初めて、違法な後発品参入によって引き下げられた原告製品の取引価格下落分を原告の損害額として認め、さらに、原告は市場シェア喪失による逸失利益と、取引価格下落による逸失利益の両方を請求できることも示したケースである。過去、「セフゾン®カプセル」「セフゾン®細粒」の後発品に対する差止請求が確定<sup>6</sup>し、先発メーカーが薬価引下げ分を逸失利益とする損害賠償請求訴訟を提起した例があったが、その後和解していた<sup>7</sup>。

先発メーカー対後発メーカーの特許権侵害訴訟において損害賠償請求が認められた判決自体が少ないこと<sup>8</sup>も手伝って、取引価格下落による逸失利益以外の論点を含め、本事件は、先発医薬品対後発医薬品の争いや後発医薬品メーカーの事業戦略策定において重要な前例となることは間違いない。

### Ⅲ ピタバスタチン製剤事件

(知財高判平成30年4月4日、平成29(ネ)10090)

#### 1 事件の背景

被控訴人(原審原告)は、高コレステロール血症治療剤であるリバロ®錠及びOD錠を販売し、これを保護する製剤特許(特許第5190159号(本件特許):医薬、出願日:平成24年8月8日)を有しており、控訴人(原審被告)を含む多くのジェネリックメーカーがリバロ®の後発品を上市した。平成27年10月30日、原告は、被告に対し、差止を求め東京地裁に特許権侵害訴訟を提起した。被告は充足論については争わず、先使用权と特許無効を主張したが、東京地裁は、被告の先使用权を認めず、また特許は有効であると判決した(東京地判平成29年9月29日、平成27(ワ)30872)ため被告は控

訴した。

本件特許はリバロ®錠及びOD錠の有効成分であるピタバスタチンの製剤特許であり、請求項1、及び判決中で「本件発明2」として争われた本件特許の請求項2は、次の通りである。  
(請求項1)

次の成分(A)及び(B):

(A) ピタバスタチン又はその塩;

(B) カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる1種以上;を含有し、かつ、水分含量が2.9質量%以下である固形製剤が、気密包装体に収容してなる医薬品。

(請求項2)

固形製剤の水分含量が1.5~2.9質量%である、請求項1記載の医薬品。

#### 2 判決の概要

知財高裁は、原審を支持し控訴人の先使用权を認めず本件発明2が無効であるということとはできないとして、控訴を棄却した。控訴人は、リバロの後発医薬品の同等性試験のために本件特許の出願日前に製造したサンプル薬が本件発明2に該当する旨の主張を行ったが認められなかった。

#### 3 先使用权について

特許法第79条で「特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して、特許出願の際現に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は、その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において、その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する。」と定められているところ、裁判所は、「特許法79条にいう『発明の実施である事業…の準備をしている者』とは、少なくとも、特許出願に係る発明の内容を知らないで自らこれと同じ内容の発明をした者又はこの者から知得した者でなければならない(最高裁昭和61年(オ)第454号・同年10月3日第二小法廷判決・民集40巻6号1068頁参照)。よっ

て、控訴人が先使用権を有するといえるためには、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明でなければならない。」「サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるといえるためには、まず、本件2mg錠剤のサンプル薬又は本件4mg錠剤のサンプル薬の水分含量が1.5~2.9質量%の範囲内にある必要がある。」と述べた。

控訴人は、本件特許出願日までに製造したサンプル薬及び実生産品の水分含量を測定し、その値が本件発明2の範囲であることを示すデータを提出したが、裁判所は、サンプル薬の製造から4年以上後に測定した水分含量が本件発明2の範囲内であるからと言ってサンプル薬の製造時にもその範囲内であったということはできない、実生産品の水分含量が本件発明2の範囲内であるからといって、サンプル薬の水分含量も同様に本件発明2の範囲内であったということはできない、かえって、サンプル薬の顆粒の水分含量を基に算出すれば、サンプル薬の水分含量は本件発明2の範囲内にはなかった可能性を否定できないとして、控訴人が本件出願日までに製造し、治験（同等性試験）を実施していたサンプル薬の水分含量はいずれも本件発明2の範囲内（1.5~2.9質量%の範囲内）にあったということはできないとした。

それだけでなく、仮にサンプル薬の水分含量が当該範囲内であったとしても、本件発明2は、ピタバスタチン又はその塩の固形製剤の水分含量を1.5~2.9質量%の範囲内にするという技術的思想を有するものであるのに対し、サンプル薬においては、錠剤の水分含量を1.5~2.9質量%の範囲内又はこれに包含される範囲内に収めるという技術的思想はなく、また、錠剤の水分含量を1.5~2.9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しないので、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるということはできないと述べた。

つまり判決によれば、特許出願日より前に特許発明の範囲に含まれるものを製造しており、それを裁判で証明できたとしても、それだけでは足りず、本件発明と同一の技術的思想を創

作していたことが必要とされる。

筆者は当初、裁判所の「錠剤の水分含量を1.5~2.9質量%の範囲内における一定の数値とする技術的思想も存在しないので、サンプル薬に具現された技術的思想が本件発明2と同じ内容の発明であるということはできない」との判断は厳しすぎるのではないかと考えた。なぜなら、本件のようないわゆるパラメータ発明の場合は、よほどの偶然でもない限り「特許出願に係る発明の内容を知らないで」同一の技術的思想を創作したことを証明するのは不可能に近いからである。

しかしここで、特許法第79条の立法理由に立ち返ってみると、その一つは、先発明者と特許権者の間の公平<sup>9</sup>、すなわち先願主義の下、先に発明をしながら出願をしなかった先発明者と特許権者の公平<sup>10</sup>を図ることである。この点に鑑みれば、先使用権が認められるためには、特許権者よりも先に、発明である技術的思想を成している必要があるという趣旨の本判決は必ずしも厳しすぎるとは言いきれないように思われる。

そうすると、先使用権が認められる場面は極めて少ないと認識せざるを得ない。となれば、対抗策として公然実施の抗弁により特許を無効にできるか否か検討することになるのだが、「公然実施」が認められるためには、発明の内容を不特定多数の者が知り得る状況で、その発明が実施されることが必要である<sup>11</sup>。ところが少なくとも後発医薬品の開発過程において、同等性試験のために作成したサンプル薬自体や、サンプル薬に関するデータが「公然実施」の状態に置かれることはまずない。よって、公然実施の抗弁で対抗するのは現実的ではなさそうだ。しかし過去には、対象特許がパラメータ発明の場合にも公然実施の抗弁が認められたケース<sup>12</sup>もあるので、あえて対抗策として「公然実施」の状態にしておく、という戦略はありうるだろう。

#### 4 小括

本件は、知財高裁の判決ののち最高裁に上告されており未だ確定していない。別途損害賠償請求も行われており、並行して特許無効審判も

請求されている。マキサカルシトールの場合と異なり、ピタバスタチンでは本件被告以外の多数のメーカーから同時に後発品の薬価収載がされているため、取引価格下落による逸失利益は請求できないと考えるが、それでも損害額として約38億円が請求されているという<sup>13</sup>。先使用権と無効論の帰結と、侵害が確定した場合の損害賠償額の具体的な算定、及び損害額について、帰結を見守りたい。

## IV 番外編

### 1 延長された特許権の効力

マキサカルシトールに関する一連の事件では、差止請求事件での「均等論」、損害賠償事件での「取引価格下落による逸失利益」にばかり目が行きがちであるが、実はもう一つ注目したい点がある。この事件の対象特許（特許第3310301号）は、掌蹠膿疱症の適用<sup>14</sup>に関して特許期間延長により5年延長されている。にも拘わらず原告は、延長登録がされる前の存続期間の末日（平成29年9月3日）までの差止めを求めたため、延長された特許権の効力について争われていない。これは、裁判において被疑侵害製品が特許権の技術的範囲に属するか否かの判断に加えて、延長された特許権の効力についても審理されると、早期に差止を行うことができなくなることを懸念したものと推測できる。しかし、これまで医薬品業界では、少しでも特許期間延長の機会を増やしたいために最高裁で争われたケースが2つ<sup>15</sup>あり、その都度特許庁の審査基準も改訂されている。その結果として、延長された特許権の効力が不明確になっているわけだが、いざ権利行使の場面で折角延長した権利を活用できないのでは本末転倒ではないか。制度改正がいよいよ喫緊の課題<sup>16</sup>であることの証だと考えるのは筆者だけであろうか。

なお、延長された特許権の効力については、知財高裁大合議（知財高判平成29年1月20日、平成28（ネ）第10046号）において判断された経緯はあるが、本件の対象特許のような製法特許については判断されておらず、裁判例の蓄積が待たれている。

## 2 ピタバスタチン事件

今回のピタバスタチン製剤事件より前に、同製剤の有効成分の結晶形に関する特許2件に基づいて多数の後発品メーカーに対する差止訴訟事件（通称「ピタバスタチン結晶事件」）<sup>17</sup>があった。いずれもジェネリックメーカーサイドが勝訴していた。今回の事件は、後発医薬品を販売する多数のメーカーの中から一社のみを訴えたケースであること、しかも、【表1】に示すように、対象となった特許は後発品参入間近に出願（2012/8/8）され、すぐさま審査請求、早期審査され、出願から半年ほどで特許が登録になり、特許出願公開前に特許公報が発行（2013/4/24）されていた。その後、2014/8/15に被告の後発品が承認されていることを考えると、約1年前、つまり特許公報発行直後に後発品の申請手続きが行われていたものと思う。このタイミングだと、被告は、特許公報発行を認識できていないか、認識できても申請を中止するには遅すぎる時期であったと思われる。結晶特許の訴訟で苦い経験をした原告が、粘り強く絶好のタイミングで製剤特許を出願権利化して権利行使した事例として実務上大いに参考になると考える。ジェネリック医薬品80%時代の新たな後発品対策として学ぶところがある。

## V おわりに

以上、マキサカルシトール損害賠償事件とピタバスタチン製剤事件を取上げて、取引価格下落による逸失利益、後発医薬品の先使用権について検討した。また、番外編としてそれぞれの事件から筆者が着目する点について付言した。

医薬品業界は、低分子医薬品の時代から、バイオ医薬品、再生医療へと転換し、これに伴い企業のM&Aやアライアンスの動きも激しくなっている。まさに大きなパラダイムシフトの真っ只中である。このような状況の変化に伴って、先発対後発の訴訟の増加のみならず、新たな論点についても種々の判断がなされていくと予想される。判決において判断された論点だけでなく、事件の陰に隠れた論点や制度上の課題にも目を向けて議論を続けていく必要があると

考える。

【表1】(筆者作成)

	原告の特許出願経過	被告の後発品承認
2012/8/8	特許出願	
2012/10/23	審査請求(早期審査)	
2013/2/1	設定登録	
2013/4/24	公報発行日	
2013/8頃		GE*申請(推定)
2014/8/15		GE承認
2014/12/12		薬価収載
2015/10/30	訴訟提起	

\*GE: ジェネリック

〔注〕

- 日本ジェネリック製薬協会(JGA)「ジェネリック医薬品シェア分析結果(速報値;平成30年度第2四半期)について」(平成30年12月26日付レター)(<https://www.jga.gr.jp/library/pdf/media/sharel18122519417.pdf>) (as of Feb16, 2019)
- 国立医薬品食品衛生研究所(NIH)「日米欧で承認されているバイオ後続品(バイオシミラー)及び先行バイオ医薬品」(<http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html#b06>) (as of Feb16, 2019)
- 同旨の意見:「後発医薬品業者相互に関連共同性が認められ共同不法行為が成立するまでのケースを除き、始めに薬価収載がされた者のみが責任を負うと解するのが素直であるように思われる。1つ目の薬価収載で薬価下落が確定する以上、2つ目以降の薬価収載と価格下落との間に因果関係を認めることは困難であるからである。」(前田健「侵害品の薬価収載と損害賠償額の算定-マキサカルシトール損害賠償事件-東京地判平成29・7・27」ジュリ1527号(2019年)131頁)
- 前田・前掲注(3)131頁
- 先発品からライセンスを受けて製造販売する後発医薬品で、通常、剤形から添加剤等含め先発品と全く同一の製品である。
- アステラス株式会社ニュースリリース(2007年12月27日付レター)(<https://www.astellas.com/jp/corporate/news/pdf/071227.pdf>) (as of Feb 16, 2019) 知財高判平成19年9月10日(平成19年(ネ)第10034号)(原審東京地裁平成17年(ワ)第19162号)
- アステラス株式会社ニュースリリース(2008年3月5日付レター)(<https://www.astellas.com/jp/corporate/news/pdf/080305.pdf>) (as of Feb 16, 2019)
- 例えば、ニカルジピン事件 大阪地裁平成11年(ワ)3857, 大阪高裁平成14年(ネ)1567; アルファカルシドール事件 静岡地裁平成2年(ワ)360, 平成4年(ワ)524が挙げられる。
- 特許庁『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第20版]』(発明推進協会, 2017年)特許法第79条
- 竹田稔『知的財産権侵害要論 特許・意匠・商標編 第3版』(発明協会, 2009年)204頁では、「利害の均衡」と表現している。
- 参考文献: 牧山皓一「特許権侵害訴訟において、公然実施による抗弁を主張する際の留意点」パテント Vol.62, NO.3, 27~35頁
- 東京地判平成26年3月27日, 平成24年(ワ)第11800号
- 東和薬品プレスリリース(2018年6月22日付レター)(<https://www.towayakuhin.co.jp/pdf/news180622-1.pdf>) (as of Feb 16, 2019)
- 承認番号 21800AMX10386000, マキサカルシトール事件の被告製品の効能・効果は、「尋常性乾癬, 魚鱗癬群, 掌蹠角化症, 掌蹠膿疱症」(各社インタビューフォームより)
- 剤形追加の場合にも特許期間延長を認めたパシーフ®カプセル(塩酸モルヒネ)事件(最一判平成23年4月28日, 平成21(行ヒ)第324~326号), さらに用法用量変更の場合にも特許期間延長を認めたアバスチン®(ベバシズマブ)事件(最三判平成27年11月17日, 平成26(行ヒ)第356号)。アバスチン事件とマキサカルシトール事件の当事者が同一グループ企業であるというのは皮肉だが、これこそが業界の葛藤の表れのように思われる。
- 特許期間延長制度の改正について、筆者はこれまでに、「制度趣旨として、特許期間を補填する目的の他、特許権者の投資回収と新薬開発のインセンティブの確保、さらに市場における先発品と後発品のバランスを考慮する旨を加える」、「延長された特許権の効力は、『承認された有効成分, その用途, 及びその投与経路の範囲』とする」、「1件の特許は1回のみ延長可能とする」、併せてパテントリンケージにおいて「先発品の特許リストの公開」、及び「特許のステータスや、延長された特許権の効力を含む効力の範囲の解釈における判定制度(特許法71条1項)の利用」を提案している(田中康子「特許権の存続期間延長制度改正の提案」国際商事法務 Vol.44, No.12(2016), 1813~1819頁)。
- 平成26年(ワ)3344他, 地裁判決6件, 高裁判決5件