

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

## 先使用权の有無および特許権者等が特許発明ではない競合品を実施していた場合に特許法102条2項が適用された事例

(東京地方裁判所民事第47部 平成21年8月27日判決 平成19年(ワ)第3494号)

### 1. 事案の概要

原告は、石油ピッチを炭素源とした球状活性炭を有効成分とする腎疾患治療薬「クレメジン」（以下、原告製品）を製造販売している者です。

被告Y<sub>1</sub>は、原告製品の後発医薬品として「メルクメジン」（以下、被告製品）の製造承認を受け、被告製品を製造販売していた者です。被告Y<sub>1</sub>は、平成20年2月、被告Y<sub>2</sub>に被告製品の製造販売事業を含む製薬事業を譲渡しました。

被告Y<sub>3</sub>は、平成16年12月から、被告製品を業として販売しています。

原告は、被告製品は原告の特許権（特許第3835698号：以下、本件特許）に抵触すると主張して、被告製品の製造販売の差し止め、ならびに補償金および損害賠償金の支払いを求め、さらに被告らのパンフレット等の表示が品質誤認表示である旨主張して、パンフレット等の表示の差し止めを求めました。

### 2. 争点

本件は、次の6点が争点となりました

- (1) 本件特許の構成要件を充足するか
- (2) 本件特許の出願審査過程でなされた、いわゆる「除くクレーム」を加える補正が不適法で無効とされるべきものか
- (3) 先使用权の有無
- (4) 補償金の額
- (5) 共同不法行為の成否および損害の額
- (6) 被告らの行為が品質誤認表示に当たるか

誌面の都合上、本稿では、争点3と争点5に絞って説明します。

なお、争点2については、先に、本件特許の無効審判の審決取消訴訟の判決〔知財高裁平成21年3月31日判決 平成20年(行ケ)第10358号〕があり、本判決と同様、無効とはされない趣旨の判断が下されています。

### 3. 先使用权の有無（争点3）について

#### (1) 経緯（裁判所の認定した事実）

裁判所が認定した経緯は次のとおりです。

平成14年1月21日、被告Y<sub>1</sub>の製造委託先A社は、球状活性炭試作第1号（ロット名：KK-1）を製造した。同年3月15日、A社は球状活性炭KK-2を作製した。同年4月24日、A社は球状活性炭KK-3を作製した。同年7月5日から同月9日ごろ、被告Y<sub>1</sub>はKK-1、KK-2およびKK-3を用いて、各4000個程度のカプセル製剤および各2500包程度の細粒製剤を製造し、同月30日から同年8月26日までの間、前記カプセル製剤および細粒製剤が製造時の規格に適合するかどうかの確認試験を行った。同年7月30日から平成15年2月20日にかけて、前記カプセル製剤および細粒製剤の安定性試験（加速試験）が行われた。平成14年10月22日、被告Y<sub>1</sub>はB社にKK-1と原告製品との生物学的同等性試験を委託する契約を締結した。同試験は、同月30日までに動物を入手、同年11月28日および29日に投与開始、平成15年1月22日および23日に投与終了、同年2月28日に最終報告書が作成された。被告Y<sub>1</sub>は、同年3月20日、被告製品の製造

承認申請を行った。なお、本件特許の優先日は平成14年11月1日でした。

## (2) 被告の主張

被告は、次のように主張しました。

本件特許の優先日前である平成14年8月26日までに、KK-1、KK-2およびKK-3を用いて量産サンプルを製造し、規格適合性の試験を行っており、また、安定性試験の第1回評価は本件特許の優先日前に行われていたことから、本件特許の優先日前には即時実施の意図が客観的に認識できる程度に表明されており、「事業の準備」がなされていた。

## (3) 原告の主張

原告は、次のように主張しました。

KK-1～KK-3の製造量は、投与期間6カ月とすると34人程度に投薬できる量の被告製品しか製造できず、量産レベルの量ではない。また、KK-1、KK-2およびKK-3は、賦活条件等が相違しており、その結果として吸着性能に大きな影響を及ぼす要素である比表面積が相違している。したがって、本件特許の優先日当時、被告製品の製造工程は確定しておらず、即時実施の意図があったとはいえない。

## (4) 裁判所の判断

裁判所は、KK-1とKK-2およびKK-3とが実質的に同一であると認めることができなかつたうえで、これらのサンプルが製造された段階では、被告製品の内容が一義的に確定しておらず、事業の内容が確定したとはいえないと判示しました。

また、KK-1について原告製品との生物学的同等性試験に着手したことをもって、被告製品の内容をKK-1と同一のものとする中で事業の内容が確定したとみる余地も考えられるが、本件特許の優先日前までにKK-1が原告製品と同等性があったことが確認できていなかったことから、本件特許の優先日前までに被告製品の開発が完了しておらず、即時実施の意図が認められないと判示しました。その結果、先使用による通常実施権を認めませんでした。

## 4. 共同不法行為の成否(争点5前段)について

### (1) 原告の主張

原告は、次のように主張し、Y<sub>1</sub>およびY<sub>2</sub>とY<sub>3</sub>とが共同不法行為の関係にある旨主張しました。

Y<sub>1</sub>およびY<sub>2</sub>は被告製品を製造・販売し、Y<sub>3</sub>はY<sub>1</sub>およびY<sub>2</sub>の唯一の販売者(卸売業者)として被告製品を継続的に販売していたのであるから、Y<sub>1</sub>およびY<sub>2</sub>の行為とY<sub>3</sub>の行為は医療用医薬品の流通過程を構成する一連の行為であり、相互に補完し合う関係にある行為であるから、相互に密接な関連共同性のある行為であるというべきである。

### (2) 被告の主張

被告は、Y<sub>1</sub>およびY<sub>2</sub>とY<sub>3</sub>は、それぞれ独自の経営判断に基づく事業として別個に独立して行っており、主観的にも客観的にも行為の関連共同性がなく、共同不法行為に当たらないと主張しました。

### (3) 裁判所の判断

裁判所は、Y<sub>1</sub>(事業継承後はY<sub>2</sub>)が被告製品を製造販売し、Y<sub>3</sub>が唯一の販売者として被告製品を販売しているのであるから、Y<sub>3</sub>が販売した被告製品については共同不法行為が成立するとの判断を示し、それ以上の詳細な理由は示しませんでした。

## 5. 損害の額(争点5後段)について

### (1) 争点5後段の概要

本件特許発明では、球状活性炭の炭素源が「フェノール樹脂またはイオン交換樹脂」に限定されています。他方で、原告製品は石油ピッチを炭素源とした球状活性炭を使用しています。すなわち、原告製品は本件特許発明の技術的範囲に属さず、原告は本件特許発明を実施していません。そのため、特許法第102条2項(損害額の推定)が本件に適用されるか否かが争われました。

### (2) 原告の主張

原告は、本件では特許法第102条第2項が適用されるとして、次のように主張しました。

原告製品は、被告製品の競合品である。原告製品と被告製品は、いずれも医療用医薬品であるから、市場における需要が所与のものとして一定程度存在しており、同種の製品が登場したからといって市場が拡大するわけではない。さらに原告製品と被告製品は先発医薬品と後発医薬品の関係にあり、原告製品と被告製品

は市場を完全に奪い合う関係にある。仮に後発医薬品が存在しなかったからといって、何も処方しないという選択肢はあり得ない。したがって、被告らによる被告製品の製造販売がなければ、原告は、その分、原告製品を製造販売できたものであり、逸失利益相当の損害が発生していたことは明らかである。

### (3) 被告の主張

被告は、本件では特許法102条2項は適用できないとして、次のように主張しました。

特許権によって保護されるべき利益は、当該発明を独占的に実施することで市場利益を独占的に享受できる点にあるのであるから、単なる競合品の販売利益が確保されることは、特許権によって法的に保護される範囲には含まれないというべきである。特許権侵害による損害は、特許権者が当該特許発明の実施を妨げられたことによって被る損害を意味するため、特許権者が当該特許発明を実施していない場合には特許法102条2項が適用される余地はない。

### (4) 裁判所の判断

裁判所は、「確かに、同項は、損害額の推定規定であり、損害の発生までも推定する規定ではないため、侵害行為による逸失利益が発生したことの立証がない限り、適用されないものと解される。もっとも、侵害行為による逸失利益が生じるのは、権利者が当該特許を実施している場合に限定されるとする理由はなく、諸般の事情により、侵害行為がなかったならばその分得られたであろう利益が権利者に認められるのであれば、同項が適用されると解すべきである」と判示しました。

そのうえで、原告主張の事実に加えて、原告製品のシェアが高いこと、被告製品がなかった場合に原告製品以外の後発医薬品が売れたであろうとの事情を裏づける証拠がないことを指摘して、特許法102条2項の推定を適用して損害額を算出しました。

## 6. 考察

### (1) 争点3について

先使用権における「事業の準備」は、当該事業の性質に鑑みて、個別具体的に検討する必要があります。

本件は、後発医薬品という被告製品の性質に鑑みて、本件特許優先日前に被告製品の内容が確定していたとはいえないため、先使用権が認められなかったと考えられます。

### (2) 争点5前段（共同不法行為の成否）について

民法719条の共同不法行為が成立するためには、各人の違法行為の「関連共同」が必要となります。この「関連共同」において、学説上では、意思の共同（共謀）という主観的連絡の要否が争われています。判例は、主観的連絡は不要という説（客観的共同説）を採っているといわれています。

本件は、裁判所は明確には述べていませんが、Y<sub>1</sub>、Y<sub>2</sub>とY<sub>3</sub>が独立の経営判断に基づいて事業を行っていること（主観的連絡なしの主張）について何ら触れずに共同不法行為の成立を認めていますので、客観的共同説による判断と思われれます。

また、本件ではY<sub>3</sub>が「唯一の販売者（卸売業者）」としたうえで客観的共同性を認定しています。このため、本事例の先例としての射程範囲が、共同被告が製造者と単なる卸売業者である場合にまで及ぶのか、それとも「唯一の販売者」のような関係の場合に限られるのか、疑問が残ります。

### (3) 争点5後段（損害額）について

特許権者側が特許発明を実施していない場合に特許法102条2項の適用を認めた前例は、おそらくないでしょう。その意味で、本事例はリーディングケースといえます。もっとも、「諸般の事情により、侵害行為がなかったならばその分得られたであろう利益が権利者に認められる」ための要件が厳しいので、後発医薬品などの限られた場合にしか適用されないと思われれます。

#### いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了、技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独逸マックス・プランク特許法研究所に在籍。

#### さの たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越法律特許事務所に在籍。