平成18年(ネ)第10029号 不正競争行為差止等請求控訴事件 平成18年11月8日判決言渡,平成18年9月13日口頭弁論終結 (原審・東京地方裁判所平成17年(ワ)第5649号,平成18年2月24日判決)

判 決

控訴人(原審原告) エーザイ株式会社

訴訟代理人弁護士 田中克郎,中村勝彦,長坂省,藤井基,柏健吾,太田知

成,伊勢智子,宮下央

訴訟復代理人弁護士 根本浩

被控訴人(原審被告) 共和薬品工業株式会社

訴訟代理人弁護士 岡田春夫,小池眞一,辻淳子,森博之,中西淳,長谷川

裕,木村美樹,川中陽子

主

本件控訴を棄却する。

控訴費用は控訴人の負担とする。

事実及び理由

第1 当事者の求めた裁判

1 控訴人

「原判決を取り消す。被控訴人は,原判決別紙被告標章目録1記載のPTPシート及び原判決別紙被告標章目録2記載のカプセルを使用した胃潰瘍治療剤を製造,販売してはならない。被控訴人は,その占有に係る上記胃潰瘍治療剤を廃棄せよ。被控訴人は控訴人に対し663万6000円及びこれに対する平成17年4月19日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。訴訟費用は第1,2審とも被控訴人の負担とする。」との判決及び仮執行の宣言。

2 被控訴人

主文と同旨の判決。

第2 事案の概要

本件は、控訴人が被控訴人に対し、被控訴人の製造販売する胃潰瘍治療剤のカプセル及びPTPシートの配色が、控訴人の製造販売する胃潰瘍治療剤のカプセル及びPTPシートの配色と類似することを理由として、被控訴人による当該製造販売行為が不正競争防止法2条1項1号の不正競争行為に該当すると主張し、同法3条に基づく製造販売の差止め及び商品の廃棄並びに同法4条に基づく損害賠償金及び遅延損害金の支払を求めた事案である。

原判決は,控訴人の製造販売する胃潰瘍治療剤のカプセル及びPTPシートの配色が,控訴人の商品等表示として需要者の間に広く認識されているとは認められず,被控訴人の製造販売行為は不正競争防止法2条1項1号に当たらないとして,控訴人の請求を棄却した。

控訴人は,当審において,製造販売差止請求及び損害賠償請求の根拠として,不 法行為の主張を追加した。なお,当裁判所は,控訴人の不法行為の追加について, 審理の途中では,念のためもあって,当審における新たな請求の追加として扱った が,本判決では,これを改めて単なる主張の追加として扱うことにする。

1 前提となる事実(証拠等によって認定した事実は,認定に供した証拠等を末尾に掲記する。証拠等の掲記のない事実は,当事者間に争いがない。)

(1) 当事者

控訴人及び被控訴人とも,医薬品の製造,販売,輸出入等を業とする株式会社である。

(2) 控訴人商品

控訴人は,昭和59年12月6日,販売名を「セルベックスカプセル50mg」

とし,テプレノンを有効成分として含有する胃潰瘍治療剤(以下「控訴人商品」という。)の販売を開始し,以後,その販売を継続している。

控訴人商品は,原判決別紙原告標章目録2記載のカプセルが,原判決別紙原告標章目録1記載のPTPシートに装填された形態で販売されている。上記カプセルは,上半分が「灰青緑色不透明」,下半分が「淡橙色不透明」という配色から成り,上記PTPシートは,銀色地に青色の文字等を表示して成るものである。(控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色につき甲40,検乙1)

(3) 被控訴人商品

被控訴人は,平成10年10月,販売名を「テルペノンカプセル50mg」とし, テプレノンを有効成分として含有する胃潰瘍治療剤(以下「被控訴人商品」という。) の製造販売を開始し,以後,その製造,販売を継続している。

被控訴人商品は,原判決別紙被告標章目録2記載のカプセルが,原判決別紙被告標章目録1記載のPTPシートに装填された形態で製造販売されている。上記カプセルは,頭部が「灰青緑色」,胴部が「淡橙色不透明」という配色から成り,また,上記PTPシートは,銀色地に青色の文字等を表示して成るものである。(被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色につき甲58,検乙2)

(4) 医療用医薬品であること

控訴人商品及び被控訴人商品は、ともに医療用医薬品である。

医療用医薬品は,製薬会社から直接,又は卸売業者を介して,病院,医院,薬局に販売され,患者は,医師の処方に基づいて,院内処方の場合は病院又は医院から,院外処方の場合は薬局から,これを購入する。調剤を行うのは,原則として薬剤師,場合により医師等である(薬剤師法19条)、薬剤師は,医師等が交付した処方せんにより調剤を行い,処方せんに記載された医薬品を変更することは,原則としてできない(同法23条)、処方せんに記載される医薬品は,現在,販売名によることが圧倒的に多いが,この場合には,当該販売名に係る医薬品が患者に提供される。例外的に,医薬品が一般名で処方せんに記載されたときには,当該一般名による医

薬品に対応した具体的な商品の調剤は、薬剤師が行うことになる。

(5) 被控訴人商品がジェネリック医薬品であること

被控訴人商品は,「先発医薬品」である控訴人商品に対し,「ジェネリック医薬品(後発医薬品)」に当たるものである。

2 争点

- (1) 被控訴人による被控訴人商品の製造販売行為が不正競争防止法 2 条 1 項 1 号の不正競争行為に該当するか。
- ア 医療用医薬品のカプセル及び P T Pシートの配色が不正競争防止法 2 条 1 項 1号の「商品等表示」に当たり得るか。(争点 1 のア)
- イ 控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色は,商品等表示として需要者の間で広く認識されているか。(争点1のイ)
- ウ 被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が,控訴人商品のそれと類似するか。また,需要者が被控訴人商品を控訴人商品と誤認混同するおそれがあるか。(争点1のウ)
 - (2) 被控訴人に,不正競争防止法4条の故意又は過失があったか。(争点2)
 - (3) 控訴人の本件請求が権利の濫用に当たるか。(争点3)
- (4) 被控訴人による被控訴人商品の製造販売行為が不法行為に該当するか。(争 点4)
 - (5) 控訴人の損害額はいくらか。(争点5)

第3 争点に関する当事者双方の主張

1 争点1のア(医療用医薬品のカプセル及びPTPシートの配色が不正競争防止 法2条1項1号の「商品等表示」に当たり得るか。)について

(被控訴人の主張)

ジェネリック医薬品は,その製造販売に当たって,厚生労働省により,溶出評価,

安定性試験,生物学的同等性試験が行われ,その品質が先発医薬品と同等であることが認められた上で製造販売承認を受けるため,現に市場で販売されているジェネリック医薬品は,品質が担保されたものである。

他方,我が国の総医療費が30兆円を超え,その約2割を薬剤費が占めるという 深刻な事態の中で、先発医薬品をジェネリック医薬品に変更することによって、薬 <u> 剤費の軽減が可能となるため,国は,ジェネリック医薬品の使用促進を国策と位置</u> 付け,種々の対策を講じているところであるが,我が国におけるジェネリック医薬 品のシェアは,アメリカ,カナダ,イギリス,ドイツなどと比べ,極めて低いもの に止まっている。これは ,ジェネリック医薬品の使用が薬局等に収入減をもたらし , 経済的インセンティブが働かない薬価制度を初めとして,ジェネリック医薬品の使 用環境が整っていないことのほか、医療現場で、先発医薬品からジェネリック医薬 品への変更の際に,効能,効果の同一性に対する漠然とした不安からくる患者の抵 抗感が要因である。この不安は,医療用医薬品のメーカー(出所)が変わることに 対するものではなく,PTPシート等の外観が変わることで,今まで服用してきた 医薬品と同じ効果,効能を持つかということに対する漠然とした不安である。上記 のとおり,医療用医薬品の品質が厳格な承認手続によって担保されているために, 患者はそのメーカー(出所)に対し,関心をもっていない。そして,国策であるジ ェネリック医薬品の使用促進のためにも、このような患者の無用な不安感を除去す ることが必要である。

このような状況下で、ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセル等の外観につき、先発医薬品の外観と同様の雰囲気をもたせる慣行が長年存続してきた。このような慣行は、ジェネリック医薬品の普及を促進しようとする国策に合致するものである。また、厚生省(現厚生労働省)は、平成12年9月19日付け医薬発第935号各都道府県知事宛て厚生省医薬安全局長通知(乙5。以下「935通知」という。)によって、 薬剤の識別は販売名で行うべきものであり、PTPシート等の外観に出所識別機能を持たせるべきでないこと、 PTPシート等の外観による

識別によって起こり得る誤投薬の事故を未然に防止することを通知したが、ジェネリック医薬品は、厚生労働省により、先発医薬品と同じ効果、効能を有するものと認められたものであること、厚生労働省がジェネリック医薬品の普及を国策として推進していることを前提として、935通知の趣旨を敷衍すれば、先発医薬品とジェネリック医薬品との関係においても、PTPシート等の外観に出所表示機能を持たせるべきでなく、また、先発医薬品とジェネリック医薬品の外観をあえて大きく異ならせることにより生ずる、患者が、同時に服用する他の医薬品と誤服用してしまう現実的危険を防止する要請があるということになり、このような誤服用による重大事故の発生を防ぐという観点からも、PTPシート等の外観に出所表示機能を認め、先発医薬品とジェネリック医薬品の外観を大きく異ならせる方向に向かうべきでないことは明らかであって、先発医薬品とジェネリック医薬品との間において、PTPシート等の外観の雰囲気が似通うことは、935通知に示された厚生労働省の明確な意思にも合致するところである。さらに、上記のとおり、患者は、医療用医薬品の出所(メーカー)に関心を有しておらず、PTPシートやカプセル等の外観によって、その医薬品の出所ではなく、効果、効能を識別しているのである。

したがって、医療用医薬品のPTPシートやカプセル等の外観については、そもそも出所表示機能を認めるべきではない。仮に、医療用医薬品のPTPシートやカプセル等の外観につき、形状や配色に顕著性があれば、商品等表示性が認められることもあるとすれば、ジェネリック医薬品の外観に、先発医薬品の外観と同様の雰囲気をもたせる上記慣行は否定され、先発医薬品とジェネリック医薬品は全く異なる外観を備えるようになるが、その結果、先発医薬品からジェネリック医薬品への切換えに際しての患者の不安感は残って、ジェネリック医薬品の普及を妨げることにより、医療保険財政に深刻な影響を及ぼすとともに、患者がジェネリック医薬品を他の効果、効能を有する医薬品と誤服用してしまう危険を増大させ、さらには、医療関係者が、商品名でなくPTPシート等の外観によって医薬品を識別するという危険な実務への流れを作出しかねない。

(控訴人の主張)

被控訴人の主張は争う。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品とその成分を同じくするが、たとえ、そうで あっても,医薬品の生物学的同等性,有効性及び安全性(特に副作用に対するもの) に関する情報提供体制,安定供給体制が異なるのであって,ジェネリック医薬品と 先発医薬品とが同一の医薬品であるというわけではない。そして,多くの患者は, これらの点について、先発医薬品メーカーに絶大な信頼を置いており、その故に、 処方される医薬品がジェネリック医薬品に切り換わることを嫌うのであって,それ は医療用医薬品のメーカー(出所)が変わることに対する不安に基づくものであり, 無用の心配ではない。控訴人は,我が国で,ジェネリック医薬品の占めるシェアが 小さいことの理由として,薬価制度によって,ジェネリック医薬品の使用が薬局等 に収入減をもたらすと主張するが,実際は逆であり,一般にジェネリック医薬品は, 先発医薬品に比べ,はるかに安価で医療機関や薬局に納入されるから,ジェネリッ ク医薬品を使用する方が、先発医薬品を使用する場合に比べ、薬価は低くとも、納 入価格との差額である医療機関や薬局の利益は大きくなるのである。そこで,でき るだけジェネリック医薬品を処方したい医師や、ジェネリック医薬品を調剤したい 薬剤師が少なからず存在するが,これらの者は,患者がジェネリック医薬品を信頼 していないという認識を有しているため、先発医薬品からジェネリック医薬品への 切換えの際、そのことを患者に説明しなくなる傾向を有している。

このような実態の下で、先発医薬品からジェネリック医薬品に切り換わったことをできるだけ患者に意識させないようにするための手段の一つが、ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセルの配色、デザイン等の外観を、先発医薬品のそれと類似させることである。ジェネリック医薬品メーカーは、そのことを十分に認識した上、医師等が、ジェネリック医薬品の処方、調剤をしやすいように、ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセルの外観を先発医薬品のそれと類似させているの

である。

そして,その結果,患者は,処方された医薬品がジェネリック医薬品に切り換わったことに気付かず,従来どおり,先発医薬品が処方されたものと誤認した状態にあることが多いが,このことは,処方される医薬品を自ら選択することができる患者の自己決定権を侵害するものであるとともに,先発医薬品メーカーに営業上の損害を生じさせることになるものである。

なお、被控訴人は、ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセル等の外観につ き、先発医薬品の外観と同様の雰囲気をもたせる慣行が存在すると主張するが、そ のような慣行は存在しない。また、被控訴人は、ジェネリック医薬品のPTPシー トやカプセル等の外観を先発医薬品のそれに類似させることが、ジェネリック医薬 品の普及を促進しようとする国策に合致するとか、935通知に示された厚生労働 省の明確な意思に合致するなどと主張するが、厚生労働省がジェネリック医薬品の 普及の推進のため,ジェネリック医薬品の外観を先発医薬品の外観と類似させるよ う指導している事実は存在しないし,935通知もそのような趣旨を含むものでは ない。935通知は,PTPシート等の外観による識別によって起こり得る誤投薬 の事故を未然に防止すべきことを第2の趣旨とするが、上記のとおり、先発医薬品 とジェネリック医薬品とは ,医薬品として同一のものではなく ,その間においても , 誤投薬は防止されるべきものである。さらに , 被控訴人は , 医薬品の外観に商品等 表示性が認められると,医療関係者が商品名でなくPTPシート等の外観によって 医薬品を識別する実務が生ずる危険があると主張するが、PTPシート等の外観に 商品等表示性が認められたからといって,必ずしも医療関係者が外観によって医薬 品を識別する実務の発生を誘発するものではなく、被控訴人の主張は論理の飛躍が ある。

2 争点1のイ(控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色は,商品等表示として需要者の間で広く認識されているか。)について

(控訴人の主張)

(1) 需要者

医師及び薬剤師等の医療関係者が,医療用医薬品の需要者であることは明らかであるが,これに加え,患者も医療用医薬品の需要者であるものと解すべきである。すなわち,患者は,医療用医薬品に関しては,医師及び薬剤師を差し置いて,自ら積極的に医薬品を選択することはないが,自らの意思と支出において医薬品を購入するものであるから,処方される医薬品を自ら選択する権利(自己決定権)を有するものであり,医師に対し特定の医療用医薬品を処方してほしいとの要望を表明することが十分あり得るから,商品選択の主体であるというべきである。

被控訴人は、患者が需要者に含まれないと主張するが、医療において患者は医師の言うがままの受け身の立場にあるという古い医療観を前提とするものであって、不当である。

(2) 判断の対象となる市場

控訴人商品の配色が商品等表示性を有するかどうかは,胃潰瘍治療剤の市場を対象として判断すべきである。すなわち,医師や薬剤師は,基本的に,自己の専門に係る限られた領域の医療用医薬品と日常的に接しているのであり,当該領域に係る医療用医薬品の需要者でしかない。また,患者についても,同時系列的又は同時並列的に,あらゆる領域の疾病に罹患したり,医療用医薬品全体の処方を受けることはあり得ないから,やはり,特定領域に係る医療用医薬品の需要者というべきである。したがって,商品等表示性の有無の判断における「同種商品」は,カプセル剤である胃潰瘍及び胃炎治療剤とすべきであり,これをカプセル剤である医療用医薬品全体の市場において考慮すべきであるとする被控訴人の主張は誤りである。

(3) 控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色の商品等表示性

ア 特定の商品の外観の商品等表示性を判断するに当たって,当該商品の外観の特殊性,使用実績,宣伝広告の程度等,種々の要素を総合的に考慮する必要があるとしても,すべての商品につき,これらの要素を同じように考慮することは不適当

であり,当該商品の流通形態,取引方法の特殊性,外観が需要者の選択に寄与する 程度等の個別具体的な事情を考慮して,これを判断すべきものである。

そして,この観点においては,少なくとも患者は,医療用医薬品を,商品の名称やメーカー等を基準として自ら選択するわけではなく,医師,薬剤師等が処方,調剤したものを,その色彩等の外観で識別していることが多く,医療用医薬品の外観が有する識別力は,通常の商品と全く異なるものである。したがって,医療用医薬品の商品等表示性を検討する際には,外観が特別顕著性を有するか否か(特徴のある外観であるかどうか)は重要ではない。

イ 控訴人は、控訴人商品の販売開始時である昭和59年12月から現在まで、上記第2の1の(2)の配色を有するカプセル及びPTPシートを使用して、控訴人商品の販売を継続し、かつ、全国で1000人に達する医薬情報担当者(いわゆるMR。以下「MR」という。)を通じて、全国の医師及び薬剤師に対し、控訴人商品に関する情報の提供、宣伝広告などの活動を行ってきた。そして、平成9年にジェネリック医薬品が出現するまでの間は、控訴人商品の配色と同様の配色のカプセル及びPTPシートを使用した胃潰瘍治療剤は他に存在しなかった。したがって、遅くとも平成9年までに、控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色は、控訴人商品に係る顕著な外観として、商品等表示性を獲得したというべきであるから、本件においては、その後に販売された同様の配色を有するジェネリック医薬品によって、控訴人商品の外観の顕著性が希釈化されたか否かという点を、控訴人商品及びジェネリック医薬品薬品の販売数量、シェア等に基づき判断すべきである。

しかるところ,控訴人商品は,全医療用医薬品を対象とする処方ランキングにおいて,平成12年から平成16年までの間,病院について2~4位を,開業医について3~7位を維持し,胃潰瘍治療剤のみを対象とするランキングでは,平成12年から平成16年までの間,病院と開業医のいずれについても1位を占めていた。このように,控訴人は,営業努力により,控訴人商品につき,依然として圧倒的な販売数と処方数を維持している。

他方,控訴人商品と同様の配色を有する胃潰瘍治療剤又はその他の医療用医薬品については,その販売数量やシェア等を示す立証はなく,控訴人商品の外観の顕著性が希釈化される程度にまで需要者に知られていたと認めることはできないから,その存在のみにより,控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色に係る商品等表示性が否定される理由はない。

ウ なお,現在においても,カプセル及びPTPシートにおいて控訴人商品と同一の配色を有する医療用医薬品は,被控訴人製品の外には存在しない。

(被控訴人の主張)

(1) 需要者

医療用医薬品の需要者は、医師及び薬剤師等の医療関係者であり、極めて例外的な場合を除いては、患者は需要者に含まれない。患者は、医師や薬剤師に医療用医薬品についての希望を述べることはあっても、原則として、それを処方、調剤する立場にはないところ、不正競争防止法2条1項1号は、他人の周知な商品等表示と同一又は類似の商品等表示を使用することにより、周知な商品等表示に化体された他人の営業上の信用を自己のものと誤認混同させて顧客を獲得する行為を不正競争行為としたものであるから、医療用医薬品の選択をすることが原則としてない患者が需要者に含まれないことは当然である。そして、患者が需要者に含まれないのは、医療用医薬品の流通及び選択の特殊性に基づくものであり、医療における患者の自己決定権とは無関係である。

(2) 判断の対象となる市場

控訴人商品の配色が商品等表示性を有するかどうかは,カプセル剤である医療用 医薬品全体の市場を対象として判断すべきである。すなわち,医師及び薬剤師等の 医療関係者は,日常的に数多くの様々な症状を有する患者に接し,多種多様な医療 用医薬品を処方,調剤しているのであるから,控訴人主張のように,胃潰瘍及び胃 炎治療剤の市場に限定して商品等表示性を判断する理由はない。仮に,患者を需要 者に含めて考えるとしても、患者は、同時又は異時に複数の疾病に罹患し、複数の 医療用医薬品を服用するのが一般であるから、商品等表示性の判断をカプセル剤で ある医療用医薬品全体の市場を対象として行うべきことは変わらない。特に、控訴 人商品は、胃潰瘍、胃炎とは全く異なる疾病の患者が、当該疾病の治療剤を服用し た場合に生じる「胃荒れ」を防止するために、処方、調剤されることも多いから、 控訴人の主張は不合理である。

(3) 控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色に商品等表示性は認められないこと

ア 控訴人は、平成9年までに、控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が、控訴人商品に係る顕著な外観として、商品等表示性を獲得したというべきであるから、本件においては、その後に販売された同様の配色を有するジェネリック医薬品によって、控訴人商品の外観の顕著性が希釈化されたか否かという点を、控訴人商品及びジェネリック医薬品薬品の販売数量、シェア等に基づき判断すべきであると主張するが、以下のとおり誤りである。

すなわち,まず,平成9年当時においても,控訴人商品と同様の緑と白の配色から成るカプセルが使用された医療用医薬品は存在しており,これを消化性潰瘍剤だけに限っても次のものが挙げられる。

ゲファニールカプセル50(住友製薬株式会社,昭和45年販売開始),ゲファルナートC(ツルハラ)(鶴原製薬株式会社,昭和53年販売開始),ヨウファナート「カプセル」(株式会社陽進堂,昭和56年販売開始),ゲファニールカプセル100(住友製薬株式会社,昭和59年販売開始)

また,消化性潰瘍剤に限定しなければ,更に次のものが挙げられる。

セブンイー・P(科研製薬株式会社,昭和59年販売開始),インスミン15(杏林製薬株式会社,昭和54年販売開始),ケフレックスカプセル(塩野義製薬株式会社,昭和45年販売開始),シンクルカプセル(旭化成ファーマ株式会社,昭和47年販売開始),ラリキシンカプセル(大正富山医薬品株式会社,昭和47年販

売開始), アカルディカプセル2.5(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, 平成6年販売開始), アタラックス-P(50mg)(ファイザー株式会社, 昭和44年販売開始), サマセフカプセル250(ブリストルマイヤーズ株式会社, 昭和57年販売開始), スパネート(日本新薬株式会社, 昭和46年販売開始)

このように,平成9年以前から,控訴人商品と同様の緑と白の配色から成るカプセルが使用された医療用医薬品が多数市場に存在していたのであるから,控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が,平成9年以前に控訴人商品に係る顕著な外観として,商品等表示性を獲得したというようなことはあり得ない。

仮に、平成9年以前に控訴人商品に外観の顕著性があったとしても、同年以降、 テプレノンを有効成分とするジェネリック医薬品であって、控訴人商品と同様の緑 と白の配色から成るカプセルが使用されたものが順次発売され、既に8年以上にわ たって市場に存在しているところ、これらのジェネリック医薬品の存在は、ピルブ ックに控訴人商品と共に掲載され、医師及び薬剤師等の医療関係者が、その外観と 共に把握しているものであるから、遅くとも、平成14年までには控訴人商品の外 観の顕著性が希釈化されたことは明らかである。

イ 控訴人は、現在においても、カプセル及びPTPシートにおいて控訴人商品と同一の配色を有する医療用医薬品は、被控訴人製品の外には存在しないと主張するが、控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色に特別顕著性があるかどうかを判断するに当たっては、控訴人商品とカプセル及びPTPシートの配色が完全に同一である医薬品が存在するか否かは重要ではない。控訴人製品のカプセル及びPTPシートの配色と他の医療用医薬品のカプセル及びPTPシートの配色とは、例えばわずかな濃淡の相違がある程度であって、控訴人商品のPTPシートやカプセルの配色について、外観に特徴があるといえる程の差異は到底認められない。

3 争点1のウ(被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が控訴人商品の それらと類似するか。また,需要者が被控訴人商品を控訴人商品と誤認混同するお それがあるか。) について

(控訴人の主張)

(1) 類似性

控訴人商品及び被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色は,上記第2の1の(2),(3)のとおりであり,被控訴人商品は,控訴人商品の外観的特徴と同様の特徴を有しているだけでなく,それ以外に控訴人商品と区別し得るような特徴を有していない。被控訴人商品の外観は控訴人商品の外観と単に類似しているという程度のものではなく,酷似しており,いわゆるデッドコピーというべきものである。

(2) 誤認混同のおそれ

医師及び薬剤師等の医療関係者であっても、医療用医薬品をカプセル及びPTPシートの外観によって識別している者も存在するのが実情である。したがって、上記のとおり、控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色と酷似しているとすれば、医療関係者においても誤認混同のおそれがある。

また、患者においては、医療用医薬品を、商品名ではなく、医療用医薬品をカプセル及びPTPシートの外観によって識別している者が多数存在する。したがって、上記のとおり、被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色と酷似しているとすれば、患者おいて誤認混同のおそれがあることは明らかである。

(被控訴人の主張)

(1) 類似性

医療用医薬品のカプセル及びPTPシート等の外観は,935通知の趣旨によって,極めて限定されたありふれたものとならざるを得ず,このことから,控訴人商品のカプセル及びPTPシート等の外観の類似の範囲もごく限定的にならざるを得ない。そして,医師及び薬剤師等の医療関係者は,医療用医薬品を処方,調剤する

に当たって,このようにありふれたものとならざるを得ない外観によるものではなく,その名称(販売名)によって,医療用医薬品を識別するのであり,このことは,販売名による商品識別を徹底することにより投薬過誤の防止を図ろうとする935通知の要請及び医療関係者に高度の注意義務が課せられていることに照らして,一層明確となっている。

しかるところ,控訴人商品及び被控訴人商品には,PTPシートにそれぞれの販売名が明記されているから,その間の類似性が否定されることは明らかである。

(2) 誤認混同のおそれ

上記のとおり、医療用医薬品のカプセルやPTPシート等の外観については、そもそも出所表示機能が認められないから、それが類似することによる誤認混同のおそれもない。

また,医療関係者が,医療用医薬品を処方,調剤するに当たって,外観により医療用医薬品を識別しているのでないことは上記(1)のとおりである。

患者は ,そもそも医療用医薬品について需要者に当たらず ,そうでないとしても , 医療用医薬品の外観によって ,その出所ではなく ,機能を識別するものであるから , 誤認混同のおそれは生じない。

4 争点 2 (被控訴人に,不正競争防止法 4条の故意又は過失があったか。) について

原判決「事実及び理由」欄の「第2 事案の概要」の「6 争点(4)(故意又は過失)に関する当事者の主張」の「(1) 原告の主張」及び「(2) 被告の認否」(1 6頁13~22行)のとおりであるから、これを引用する。

5 争点3(控訴人の本件請求が権利の濫用に当たるか。)について

原判決「事実及び理由」欄の「第2 事案の概要」の「7 争点(5)(権利の濫用)に関する当事者の主張」の「(1) 被告の主張」及び「(2) 原告の認否」(1

6頁23行~17頁16行)のとおりであるから,これを引用する。

6 争点 4 (被控訴人による被控訴人商品の製造販売行為が不法行為に該当するか。)について

(控訴人の主張)

控訴人は、昭和59年に控訴人商品の販売を開始して以来、全国で1000人にも及ぶMRを通じた情報の提供、宣伝広告などの活動により、多大の労力と多額の費用を費やして、控訴人商品の外観に対する絶大な信頼を得たものであり、このような信頼に基づく控訴人の営業上の利益は十分法的保護に値するものである。他方、被控訴人が、被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を搭談は下に対する不安感から、ジェネリック医薬品が一向に普及しない現状の下で、ジェネリック医薬品の外観を先発医薬品との誤認混同を起こさせるという方法で市場の拡大を図ろうとする不正な意図に基づくものである。かかる被控訴人の行為は、控訴人が培ってきた控訴人商品の外観に対する信頼に不当にフリーライドし、これがため、控訴人商品の売上げを減少させて、上記信頼に基づく控訴人の営業上の利益を侵害しているものであるから、公正かつ自由な競争として許容される限度を著しく逸脱することは明らかであって、控訴人に対する不法行為に該当する。

(被控訴人の主張)

ジェネリック医薬品は, 先発医薬品メーカーに対し, 特許権に基づく独占によって投下資本の回収の機会が十分に与えられた後, その期間満了後に,同一成分,同一の効果・効能を有する医療用医薬品を安価で国民に提供するものであり, その普及は世界的趨勢であるし, 国策でもある。そして, 医療用医薬品のカプセル及びP

TPシート等の外観は,出所ではなく,効果・効能を示すものであるから,ジェネリック医薬品の外観の雰囲気を先発医薬品に類似させ,患者の無用な不安感を除去することは,社会的に許容され,不法行為を構成する余地はない。

なお,不法行為に基づく差止請求は,非侵害利益が排他的支配権である場合にの み認められるものであって,営業上の利益のようなものについて認められることは ない。

7 争点5(控訴人の損害額はいくらか。)について

原判決「事実及び理由」欄の「第2 事案の概要」の「8 争点(6)(損害額)に関する当事者の主張」の「(1) 原告の主張」及び「(2) 被告の認否」(17頁 17行~18頁2行)のとおりであるから、これを引用する。

第4 当裁判所の判断

- 1 争点1のア(医療用医薬品のカプセル及びPTPシートの配色が不正競争防止 法2条1項1号の「商品等表示」に当たり得るか。)について
- (1) 被控訴人及び控訴人とも,ジェネリック医薬品である被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色が,控訴人商品のそれに類似していることを理由として,被控訴人商品の製造販売が不正競争防止法2条1項1号の不正競争行為であると主張された本件において,ジェネリック医薬品に係る特殊性を主張するので,まず,その点について検討する。
- (2) 被控訴人は,ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセル等の外観に, 先発医薬品の外観と同様の雰囲気をもたせる慣行が長年存続してきたところ,この ような慣行は,ジェネリック医薬品の普及を促進しようとする国策に合致し,また, 935通知に示された厚生労働省の明確な意思にも合致するところであり,さらに, 患者は,PTPシートやカプセル等の外観によって,その医薬品の出所ではなく, 効果,効能を識別しているのであるとした上,医療用医薬品のPTPシートやカプ

セル等の外観については、そもそも出所表示機能を認めるべきではなく、仮に、商品等表示性が認められることがあるとすれば、先発医薬品とジェネリック医薬品は全く異なる外観を備えるようになる結果、ジェネリック医薬品の普及を妨げるとともに、患者が他の効果、効能を有する医薬品と誤服用してしまう危険を増大させ、さらには、医療関係者が、商品名でなくPTPシート等の外観によって医薬品を識別するという危険な実務への流れを作出しかねないと主張する。

しかしながら、控訴人商品に係るジェネリック医薬品について、そのPTPシートやカプセル等の外観が控訴人商品の外観と似通っている例が少なくないことは後記のとおりであるが、そうであるからといって、それが慣行といい得る程度にまで、一般的に広く行われているものと認めるに足りる証拠はない。

また,乙2~4,32によれば,国が,その政策として,ジェネリック医薬品の普及を図ろうとしていることは認められるが,ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセル等の配色を先発医薬品のものと類似させることを,当該政策実現の方策の一つとしているとか,そのような指導をしているとかという事実を認めるに足りる証拠はない。935通知(乙5)は,調剤時,投薬時及び患者の服用時に本来投与すべき医薬品が確認できるようにして,誤投与による事故を未然に防止すべく,PTPシートに販売名,規格等を記載すべきこと等を内容とするものであり,ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセル等の配色を先発医薬品のものと類似させることを,その内容としているとか,厚生労働省がそのような意図をもって,935通知を発したというような形跡は全く窺うことができない。そうすると,ジェネリック医薬品のカプセルやPTPシート等の配色を先発医薬品のものと類似させることは,少なくとも,ジェネリック医薬品の普及促進という国の政策と関連を有するものということはできない。

加えて、少なくとも我が国において、患者が、PTPシートやカプセル等の外観によって、その医薬品の効果、効能を識別していると一概にいうことができるものと認めるに足りる証拠はない。さらに、医療用医薬品のPTPシートやカプセル等

の外観に商品等表示性が認められたとしても,それがために,患者がジェネリック 医薬品を他の効果,効能を有する医薬品と誤服用してしまう危険を増大させると認 めることはできないし,医療関係者が,商品名でなくPTPシート等の外観によっ て医薬品を識別するという危険な実務への流れを作出するとかいった事態を招来す るということもできない。

したがって、被控訴人の上記主張を採用することはできない。

(3) 他方,控訴人は,ジェネリック医薬品メーカーは,医師や薬剤師が,先発 医薬品からジェネリック医薬品への切換えの際、そのことを患者に説明しなくてす むように,先発医薬品からジェネリック医薬品に切り換わったことを患者に意識さ せないようにするための手段として,ジェネリック医薬品のPTPシートやカプセ ルの外観を先発医薬品のそれと類似させている旨主張する。そして,甲33の1~ 125は,医師125名によるアンケートの回答用紙であるところ,この中の「先 発品から後発品に処方を変更する際,患者に対し,先発品と後発品の違いを説明し ない医師も、現実には少なからずいると思いますか。」との質問には1名を除く全 回答が「はい」と答えており、また、「セルベックス後発品のPTPシートおよび カプセルの外観がセルベックスのそれに類似している理由は何だと思いますか。」 との質問には,110を超える回答が「セルベックスからセルベックス後発品に切 り替えたことについて,患者への説明を省略できる。」との選択肢を選んでいるこ とが認められる。しかしながら、これらのアンケート用紙に回答を記入したのが、 各名義人である医師であるとしても、このアンケートは、全国の医師の中からアン ケート対象者をどのような基準に従って選択したのか(明確な基準があったのかと いう点の外,当該基準に該当する者は全員を対象としたのかという点を含む。), 回答率はどの程度であったのか、上記125枚が回答のあったものの全部であるの か (何らかの理由で除外したものはないのか), アンケートの趣旨の説明は , 単に 訴訟の証拠とするということに止まったのか,アンケート用紙の交付や回収はどの ようにして行ったのか等,アンケートとしての信頼性を担保・確認するための主要 な事項が,甲77(控訴人の法務部長作成の陳述書)によっても具体的に明らかであるとはいえず,そうすると,その結果に信頼をおくことは到底できない。そして,他に,上記のような,医師とジェネリック医薬品メーカーとが,ジェネリック医薬品を先発医薬品であるかのように,患者に誤認させているといわんばかりの控訴人の主張を認めるに足りる証拠はない。

したがって、控訴人の上記主張を採用することはできない。

(4) そこで,改めて,商品としての医療用医薬品のカプセル及びPTPシートの配色が不正競争防止法2条1項1号の「商品等表示」に当たり得るかどうかにつき検討する。

控訴人商品のようなカプセル剤においては、カプセルは商品そのものに当たるところ、商品の配色は、通常、商品の出所表示機能を持たせることを目的とするものではないが、それが、それ自体として極めて特異なものであったり、あるいはそうでなかったとしても、特定の者による長期間の独占的な使用、極めて強力な宣伝広告活動、圧倒的な販売実績等があって、需要者において、当該配色のカプセルが、特定の事業者の出所を表示するものとして周知となっている場合には、その商品等表示性を否定する理由はない。また、PTPシートは、不正競争防止法2条1項1号の「商品の・・・包装」に当たるものの、その配色自体は、通常、商品の出所表示機能を持たせることを目的とするものではない点で、カプセルと同様であり、したがって、これに商品等表示性を認めるためには、前同様、それ自体として極めて特異なものであったり、あるいはそうでなかったとしても、特定の者による長期間の独占的な使用、極めて強力な宣伝広告活動、圧倒的な販売実績等があって、需要者において、当該配色のPTPシートが、特定の事業者の出所を表示するものとして周知となっていることを要するものと解するのが相当である。

2 争点1のイ(控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色は,商品等表示として需要者の間で広く認識されているか。)について

(1) 需要者について

医師及び薬剤師等の医療関係者が,医療用医薬品の需要者であることは,当事者間に争いがない。

患者が医療用医薬品の需要者であるか否かの点につき、控訴人は、患者は自らの意思と支出において医薬品を購入するものであるから、処方される医薬品を自ら選択する権利(自己決定権)を有するものであり、医師に対し特定の医療用医薬品を処方してほしいとの要望を表明することが十分あり得るから、商品選択の主体であって、需要者であると主張する。

しかしながら、患者が購入する具体的な医療用医薬品は、医師の処方によって(医師が、医薬品の一般名をもって処方した場合には、薬剤師の調剤によって)決定されるものであり、これらの処方や調剤は、ともに極めて専門的な知識、経験に基づき、かつ、業務上の責任を伴って行われる選択行為である。確かに、患者が医師や薬剤師に対し、特定の医療用医薬品を処方、調剤することを要望することもあり得るところではあるが、そのような要望が容れられるのは、上記のような医師や薬剤師の専門的知識、経験に基づく選択の範囲内であって、相当と認められた場合に限られ、もとより、患者の要望に従ったからといって、処方、調剤をした医師や薬剤師の業務上の責任が解除されるわけではないから、たとえ、結果的に患者の要望のとおりとなったとしても、医療用医薬品の選択の主体が医師や薬剤師であることにいささかの変わりもない。いわゆる患者の自己決定権が尊重されるべきことは、そのとおりであるとしても、医療用医薬品の選択が、医療行為の一環をなすものである以上、それは、医師や薬剤師の判断と責任とにおいて行われるものであり、このことは、医療観の新旧によって左右される性質のものではない。

そうすると 、患者の要望は医師や薬剤師の選択の参考と位置付けられるにすぎず 、 患者について 、医療用医薬品の需要者という程度にまで 、その選択に係る主体性を 認めることはできない。

(2) 判断の対象となる市場について

控訴人は,医師や薬剤師が,自己の専門に係る限られた領域の医療用医薬品と日常的に接し,当該領域に係る医療用医薬品の需要者でしかないとして,控訴人商品の配色が商品等表示性を有するかどうかは,胃潰瘍治療剤の市場を対象として判断すべきであると主張する。

しかしながら,医師や薬剤師が,それぞれの専門領域を有していることはそのとおりであるとしても,医師等が現実にその領域の疾患に対処するという意味での専門領域は,大都市の基幹病院の勤務医等を想定した場合であっても,例えば,胃潰瘍治療のみというまでに細分化されているのが一般的であるとは到底考えられず,内科あるいは消化器内科という程度の広さを有するのが通常であり,さらに,いわゆる医療過疎地帯などにおいて医療に従事する医師等であれば,専門領域などないに等しいほど,幅広い領域の疾患に対処せざるを得ないことは,公知の事実である。

そうであれば,医師や薬剤師は,日常,胃潰瘍治療剤だけでなく,広範囲の医療用医薬品を取り扱っていることが通常であるというべきであるから,控訴人商品の配色が商品等表示性を有するかどうかは,カプセル剤である医療用医薬品全体の市場を対象として判断すべきものであり,控訴人の上記主張を採用することはできない。

(3) 控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色の商品等表示性の有無について

ア 上記第2の1の(2)のとおり,控訴人商品のカプセルは,上半分が「灰青緑色不透明」,下半分が「淡橙色不透明」という配色から成るものであり(なお,検甲1によれば,控訴人商品のカプセルは,これを仔細に見た場合には,長さ方向の中央付近の配色の境界部において,上半分(灰青緑色不透明の部分)の末端が,下半分(淡橙色不透明の部分)の末端部の上側(外側)に覆い被さっていることが見て取れるが,一見した限りでは,単に長さ方向の中央付近で色彩が変わっているとしか見えないことが認められ,そうであれば,上記「上半分」と「下半分」の別は,ほとんど意味をもたない。),また,控訴人商品のPTPシートは,銀色地に青色の

文字等を表示して成るものである。そして,これらのカプセル及びPTPシートの配色は,それ自体として極めて特異ということはできないから,以下,控訴人によるこれらの配色の長期間にわたる独占的な使用,極めて強力な宣伝広告活動,圧倒的な販売実績等があったことにより,需要者において,カプセル及びPTPシートの上記配色が,これに係る商品の出所が控訴人を表示するものとして周知となっている場合に当たるかどうかを検討する。

イ 上記第2の1の(2)の事実に、甲1、2、3の1~4、4の1~3及び弁論の全趣旨を総合すれば、控訴人商品は昭和59年12月6日に販売が開始されたところ、控訴人は、遅くとも平成4年ころから現在まで、1000人前後のMRを通じ、全国の医師及び薬剤師に対し、製品便覧やチラシ等を配布して、控訴人の販売に係る他の医薬品とともに、控訴人商品に関する情報提供及び宣伝活動を行ってきたこと、上記製品便覧には、控訴人商品及びその他のカプセル剤が、カプセルだけの形態及びPTPシートに装填された形態(PTPシートの表面及び裏面の双方)で撮影されたカラー写真が掲載されていることが認められる。また、甲15によれば、控訴人は、そのホームページにおいて、控訴人商品をカプセルだけの形態及びPTPシートに装填された形態(PTPシートの表面及び裏面の双方)で撮影されたカラー写真を付して紹介したことがあったことも認められる。

さらに、甲13,16及び弁論の全趣旨によれば、販売名を「セルベックス」とする医療用医薬品の年間売上高は、発売開始の翌年である昭和60年には30億円であったものの、その後増え続けて平成7年にはピークとなる482億円に達したが、その後は概ね下降傾向をたどり、平成8年は456億円、平成9年は437億円、平成15年は244億円であったこと(控訴人商品についてのジェネリック医薬品が最初に販売されたのは、後記のとおり、平成9年である。)、「セルベックス」は、医師によって処方された数量のランキングにおいて、全医薬品を対象とした場合、病院での処方については、平成12,13年が2位、平成15,16年は4位であり、開業医による処方については、平成12年が3位、平成16年が7位であ

リ,A2B抗潰瘍剤を対象とした場合には,病院での処方及び開業医による処方と も、平成12年から平成16年まで1位であったことが認められる。もっとも、甲 1,4の1~3によれば,テプレノンを有効成分とする胃潰瘍治療剤であって,控 訴人が「セルベックス」との販売名で販売する医療用医薬品には,控訴人商品(カ プセル剤)のほか,剤型を細粒とするものもあることが認められるところ,甲12 に示された年間総カプセル販売数と甲13に示された年間売上高は必ずしも正比例 しておらず、その間の乖離は、薬価の変動の可能性等を考慮したとしても、甲13 に示された年間売上高が控訴人商品のみによるものとするには不自然であるから、 甲13の売上高は,控訴人商品だけによるものとは認め難く,そうであれば,甲1 6に示された処方ランキングの結果も控訴人商品だけを対象としたものとは断定し 難い。そして,控訴人商品と細粒剤である「セルベックス」の各割合を明らかにす る証拠はないから、上記販売実績やランキング結果は、控訴人商品に係るものとし ては,さほど正確なものということはできない。さらに,控訴人商品が,カプセル 剤である胃潰瘍治療剤全体の中でどの程度のシェアを占めるのかを明らかにする的 確な証拠もない(乙21は,控訴人商品と細粒剤である「セルベックス」双方を合 わせたものが,胃潰瘍治療剤全体(カプセル剤のみではない。)に占めるシェアを 記載したものであって,これによれば,最高で14%程度であったことになるが, 控訴人商品がカプセル剤である胃潰瘍治療剤全体の中でどの程度のシェアを占める のかは明らかではない。よ

ウ 別表1に掲記の各証拠によれば,控訴人商品の販売開始時である昭和59年12月当時,既に販売が開始されていた医療用医薬品のうち,別表1記載のものに係るカプセルが,控訴人商品と同様,緑色と白色ないし淡橙色の配色であったこと,及び判明する限りのPTPシートの配色は同表のとおりであることが認められる。なお,このうち,「ゲファニールカプセル50」,「ゲファルナートC(ツルハラ)」,「ヨウファナート『カプセル』」は,胃潰瘍等の治療剤である。

また,別表2に掲記の各証拠によれば,昭和59年12月以降に販売が開始され,

現在に至っている医療用医薬品(控訴人商品に係るジェネリック医薬品を除く。) のうち,別表2記載のものに係るカプセルが,控訴人商品と同様,緑色と白色ない し淡橙色の配色であったこと,及び判明する限りのPTPシートの配色は同表のと おりであることが認められる。なお,このうち,「アシノンカプセル150」外8点は,胃潰瘍等の治療剤である。

さらに,検甲2,検乙3~11及び弁論の全趣旨によれば,平成9年から平成1 1年にかけて被控訴人商品以外に9種類の控訴人商品に係るジェネリック医薬品の 販売が開始され,現在に至っているが,これらの医薬品のカプセルも,控訴人商品 と同様,緑色及び淡橙色の配色であったことが認められる。

なお、上記各医薬品のカプセルのうちには、控訴人商品と同時に観察した場合には、その配色に係る緑色及び白色ないし淡橙色の色彩が、控訴人商品のカプセルの配色と多少異なることが見て取れるものもあるが、隔離的に観察した場合に、一見してその相違を認識し得る程度にまで異なるものではない。控訴人が、原審の審理期間中は、控訴人商品並びに被控訴人商品及びその他のジェネリック医薬品のカプセルの配色を、単に「緑色及び白色」と特定していたことは記録上明らかであるが、このことも、隔離的な観察によっては、緑色系統又は白色系統の相当程度に広い範囲の色彩がそれぞれ識別困難となることを考慮して、上記のような幅を持たせた表現により特定したものと解するのが相当である。

また,上記各医薬品について,その販売量や売上高を明らかにする証拠はないが, 甲5及び弁論の全趣旨によれば,医療用医薬品は,需要者が店舗の販売棚で手に取って初めてその存在を知るような性質の商品ではなく,例えばピルブック等により, 事前の情報として存在が知らしめられるものであることが認められるから,販売量 等が重要な要素となるものとはいえない。

エ 次に,実際の医療用医薬品の選択が行われる状況を考えると,医師は,通常は,処方せんに医薬品の販売名を記入することにより,その選択を行うものであって(例外的に,一般名が処方せんに記載された場合には,医師は,具体的な商品の

選択を行わなかったことになる。),医薬品の現物を患者に交付することが通例であるとは考えることはできないから,カプセルやPTPシートの配色が類似する別の医薬品が存在したからといって,それがために識別を(すなわち,処方せんに記入すべき医薬品の販売名を)誤るという事態は容易に想定することができない(考えられるとすれば,医師が,特定の医薬品名をカプセルやPTPシートの配色とともに想起し,かつ,同時にカプセルやPTPシートの配色が類似した別の医薬品の販売名を連想したことにより,誤って,その別の医薬品の販売名を処方せんに記入してしまった場合とか,医師が,処方すべき医薬品の販売名をその現物やピルブック等で確認しようとした際,カプセルやPTPシートの配色が類似した別の医薬品が目に入り,その販売名を,処方しようとした医薬品の販売名と誤信して処方せんに記入したなどの場合であるが,いずれにせよ,ありそうもない事態である。)。

薬剤師については、処方せんに医薬品の販売名が記載されていたときはそれに従って、一般名が記載されていたときは、自らの選択により、特定の医薬品を調剤して、患者に交付するものであるから、カプセルやPTPシートの配色が類似した別の医薬品があった場合に、その配色に頼って、識別を(すなわち、患者に交付する医薬品を)誤るという事態が想定できないわけではない。しかしながら、上記第2の1の(4)のとおり、現在は、処方せんに販売名が記載される場合が圧倒的に多いところ、そのような場合に、上記のような識別の誤りをすれば、たとえ、故意によるものではないにせよ、薬剤師法23条2項に違反することとなるのであるから、そう度々起こる事態とは考え難い。

935通知が,調剤時,投薬時及び患者の服用時に本来投与すべき医薬品が確認できるようにして,誤投与による事故を未然に防止すべく,PTPシートに販売名,規格等を記載すべきこと等を内容とするものであることは上記のとおりである。また,上記ウの事実によれば,カプセルやPTPシートの配色が控訴人商品と類似しながら,控訴人商品とは異なる効果,効能を有する医療用医薬品も少なからず存在することが窺われる。そうであれば,薬剤師が調剤をする際には(仮に,医師が現

物をもって処方することがあるとすれば,その際にも),カプセルやPTPシートの配色に頼らず,少なくとも最終的には,PTPシートに記載された販売名等を確認し,その識別を行っているものと推認される。

そうとすれば、医師及び薬剤師の処方、調剤に係る医療用医薬品の選択、識別に当たって、カプセルやPTPシートの配色が果たす役割はかなり小さいものと認められる。甲28には、医薬品添加剤メーカーの調査において、医師の93%、薬剤師の78%が有効な錠剤識別方法として「色」を挙げた旨の記事があるが、この調査の信頼性を確認する資料は全くないのみならず、そこでいう「有効な錠剤識別」が、上記のような医師及び薬剤師の処方、調剤に係る医療用医薬品の選択に当たっての識別をいうものであるかどうかも明らかではないから、上記認定を左右するものではない。

オ 以上によれば、控訴人は、控訴人商品の販売を開始した昭和59年12月以降、現在に至るまで、控訴人商品につき、需要者である医師等に対し、大規模な宣伝活動をしてきたことが認められるが、その販売実績では、胃潰瘍治療剤のうちではトップクラスのシェアを確保してきたとはいえ、他を圧倒するといえる程度であったことを認めるに足りる証拠はない。また、カプセルやPTPシートの配色については、最初に控訴人商品についてのジェネリック医薬品の販売が開始された平成9年当時においても、その後現在に至るまでの間においても、控訴人が独占的な使用をしてきたことを認めるに足りる証拠はなく、かえって、控訴人商品の販売が開始される前を含めたいずれの時期においても、カプセル剤である医療用医薬品であって、控訴人商品と類似したカプセルの配色や、PTPシートの配色を使用しているものが存在していたことが認められる。

そうすると,本件口頭弁論終結の日(平成18年9月13日)においても,損害 賠償請求に係る期間の初日(平成14年3月24日)においても,控訴人商品のカ プセルの配色及びPTPシートの配色が,これに係る商品の出所が控訴人を表示す るものとして,需要者の間で周知となっているものと認めることはできない。 なお,上記甲33の1~125のアンケートでは,控訴人商品のカプセルの配色 及びPTPシートのデザインが控訴人商品を想起するものであるか等の質問に対 し,全回答がこれを肯定していることが認められるが,上記アンケートに信頼をお き難いことは既に述べたとおりである。

したがって,控訴人商品のカプセルの配色及びPTPシートの配色に,不正競争防止法2条1項1号の商品等表示性を認めることはできない。

3 争点 4 (被控訴人による被控訴人商品の製造販売行為が不法行為に該当するか。)について

控訴人は、被控訴人が、被控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色を控訴人商品のカプセル及びPTPシートの配色と酷似させているのは、ジェネリック医薬品(被控訴人商品)の外観を先発医薬品(控訴人商品)の外観に似せて、医師及び薬剤師等の医療関係者並びに患者に先発医薬品との誤認混同を起こさせるという方法で市場の拡大を図ろうとする不正な意図に基づくものであるとし、これを前提として、かかる被控訴人の行為が、公正かつ自由な競争として許容される限度を著しく逸脱して控訴人に対する不法行為に該当すると主張する。

しかしながら、被控訴人が、控訴人の主張に係るような不正な意図を有していることを認めるに足りる的確な証拠はなく、そもそも、医師及び薬剤師の処方、調剤に係る医療用医薬品の選択、識別に当たって、カプセルやPTPシートの配色が果たす役割はかなり小さいことは上記のとおりであるから、被控訴人商品のカプセルやPTPシートの配色を控訴人商品のそれに類似させたところで、需要者である医師や薬剤師に誤認混同を生じせしめることが期待し得るとも認められない。

したがって,控訴人の上記主張は,前提を誤ったものというべく,これを採用することはできない。

4 以上によれば,控訴人の請求は,その余の点について判断するまでもなく理由

がないから、これを棄却した原判決は相当であり、本件控訴は理由がない。

知的財産高等裁判所第4部

| 裁判長裁判官 | | | | |
|--------|---|----|----|---|
| | 塚 | 原 | 朋 | _ |
| 裁判官 | | | | |
| | 石 | 原 | 直 | 樹 |
| 裁判官 | 高 | 野 | 輝 | ħ |
| | 미 | エゾ | ルギ | ~ |