

平成一〇年(ワ)第二一七五号 損害賠償請求事件
判 決

原告	大鵬薬品工業株式会社
右代表者代表取締役	【A】
右訴訟代理人弁護士	松 奥 尾 泰 翼
同	奥 野 田 公 久
同	内 村 光 志
同	西 村 光 治
被告	長生堂製薬株式会社
右代表者代表取締役	【B】
右訴訟代理人弁護士	脇 田 輝 次
主 文	

- 一 原告の請求を棄却する。
二 訴訟費用は原告の負担とする。
事実及び理由

第一 請求

被告は、原告に対し、金二七一万二二八八円及び内金一八六万七七二八円については平成四年三月一日から、内金八四万四五六〇円については平成六年一月一日から各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 基礎となる事実（いずれも争いがないか弁論の全趣旨により認められる。）

1 原告の特許権

原告は、別紙特許権目録記載の特許権（以下「本件特許権」といい、その発明を「本件発明」という。）を有していた（存続期間終了日平成一〇年二月一〇日）。

2 被告の行為

（一）被告は、医薬品の製造販売等を目的とする会社であるが、別紙物件目録記載の医薬品（以下「被告医薬品」という。）の製造につき、薬事法一四条に基づき厚生大臣に対して製造承認申請を行い、同目録中一記載の被告医薬品につき平成三年一〇月、同二記載の被告医薬品につき平成四年二月にそれぞれ製造承認を得た。

被告は、右製造承認申請を行うために必要なデータを取得するために、被告医薬品を製造し、規格試験、加速試験及び生物学的同等性試験を実施して被告医薬品を使用した。

（二）被告は、平成六年一月一日までに、訴外シオノケミカル株式会社（以下「シオノケミカル」という。）が被告医薬品を別の被包又は容器に分割充填して別商品名（「ベルデエフティカプセル」及び「ベルデエフティ細粒」）で販売する小分け製造承認申請を行うために必要な規格試験を実施するために、被告医薬品を製造し、これを同社に譲渡した。

（三）シオノケミカルは、被告から譲渡を受けた被告医薬品を使用して、小分け製造承認申請をするための規格試験を行った。

3 被告医薬品と本件特許権の関係

被告医薬品は、本件発明の技術的範囲に属し、原告が本件発明の実施品として製造販売している医薬品（商品名「ユーエフティ」、以下「原告医薬品」という。）と有効成分が同一のいわゆる「後発医薬品」である。

4 被告が実施した生物学的同等性試験において求められる内容

被告が実施した生物学的同等性試験においては、先発医薬品たる原告医薬品と、後発医薬品たる被告医薬品をビーグル犬に投与してテガフル、ウラシル及びフルオロウラシル（5-FU）の三成分の血中濃度を測定したとき、両医薬品間のAUC（濃度－時間曲線下面積）及びCmax（最高血中濃度）の平均値の差が二〇パーセント以内であって、その統計的精度（検出力）が〇・八以上であることが必要とされている。

二 原告の請求の内容

本件は、原告が、被告に対し、被告医薬品は本件発明の技術的範囲に属するから、①被告医薬品を製造して試験に使用した行為及び②シオノケミカルに対して被告医薬品を製造の上譲渡した行為が、それぞれ本件特許権を侵害するとして、損害賠償を請求した事案である。

三 争点

1 被告の行為は、特許法六九条一項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるか

2 損害額

第三 争点に関する当事者の主張

一 争点1 (被告の行為が試験又は研究のためにする特許発明の実施に当たるか) について

【被告の主張】

1 特許法六九条一項の「試験」とは、特許権者の経済的利益を害さない限りにおいて広く試験・研究の自由を認める趣旨と解すべきである。

いわゆる後発医薬品について製造承認を行うための資料を得るための試験は、後発医薬品の安全性を事前に確認するための公益性の高いものであり、他方、特許権者に対して実質的に何らの損害を与えるものではない。

したがって、被告による被告医薬品の製造及び使用行為は、特許法六九条一項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当する。

2 原告は、被告による生物学的同等性試験は、虚偽又は不適正なものであって「試験研究」と評価できないと主張するが、被告は、右試験を愛媛大学【C】教授に委託して実施したものであり、その試験には何ら虚偽又は不適正な点はない。

(一) 本来、Cmaxの値というものは、測定時期や個体間の相違によって変動するものであって、普遍的な絶対値は存在しない。フルオロウラシルのCmaxの値については、被告において原告医薬品及び被告医薬品を同じビーグル犬の群に同じ時期に投与して得られた数値であって、原告医薬品についても一・三二 [$\mu\text{g/ml}$] という結果が得られている。そして、このような試験結果に基づいて厚生大臣による製造承認を得たものである。

(二) 同様に、ウラシルの測定値についても、原告による測定値と使用したビーグル犬の群や測定時期が異なる以上、測定値が異なるのは当然であり、この結果に基づいて厚生大臣による製造承認を得たものである。

(三) さらに、検出力の点については、争う。

3 被告がシオノケミカルに対して被告医薬品を製造の上譲渡したのは、シオノケミカルが薬事法上の製造承認申請を行うための規格試験を実施するためである。したがって、これも特許法六九条一項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当する。

【原告の主張】

1 特許法六九条一項によって試験研究のための特許発明の実施について特許権の効力が及ばないとされるのは、当該行為によって技術進歩が認められる等、社会的に有用な効果が認められるからである。

しかし、後発医薬品の製造承認申請のために行う試験には、医薬品に関する新たな知見を取得する可能性はないから、被告の行為に特許法六九条一項の適用はない。

2 また、被告が作成した生物学的同等性試験の結果とするデータは、次のとおり、作成過程において虚偽又はねつ造されたものである。生物学的同等性試験の内容にこのようなデータが含まれている場合、被告の行った試験は、その他の試験を含めて試験自体の意味がないことになるから、特許法六九条一項にいう「試験研究」とは評価できない。

(一) 右生物学的同等性試験の結果(甲7、12ないし14)では、フルオロウラシルのCmaxが一・二九 [$\mu\text{g/ml}$] とされている。しかし、この数値は、投与したビーグル犬の大半が死ぬ可能性のある数値であり、人間に投与した場合には重篤な副作用を引き起こす可能性のある極めて危険な異常値である(甲17、25)。

(1) これは、ビーグル犬を使用した生物学的同等性試験は実施されてはいるが、グラフの数値を読み取る前提である定量法を確立しないで試験を進めたために、あり得ない数値を生データとして記録したことに基づいており、試験内容が適正でないことによるものである。

(2) また、このようなあり得ないデータをそのまま利用した点において、生データの数値の検証の仕方が適正でない。

(二) 右生物学的同等性試験の結果では、ウラシルのCmaxが、原告医薬品の約一九パーセントしかなく、不合理である(甲8)。

(三) 右生物学的同等性試験においては、イヌ(ビーグル犬)を一群五匹のA、B二群に振り分けてクロスオーバー法により実施したとされている(甲15)。医薬品製造指針(甲5)では、生物学的同等性試験を統計解析するに当たって検出力は〇・八以上とされているが、右のような例数では、ウラシル及びフルオロウラシルのAUC及びCmaxが検出力〇・八以上とならない(甲25)。

3 被告は、シオノケミカルの小分け製造承認申請のために被告医薬品を製造し、譲渡した。小分け製造承認とは、被告から被告医薬品を購入し、商品名と包装を変えて販売する場合の製造承認であり、この場合、購入した者に義務づけられている試験は規格試験のみであり、加速試験及び生物学的同等性試験については譲渡元の試験結果を流用することが認められている。

規格試験のみでは何ら新たな知見を取得することはないから、特許法六九条一項の「試験」に該当しない。

したがって、被告がシオノケミカルによる小分け製造承認のために被告医薬品を製造し、譲渡した行為は、「試験又は研究のための特許発明の実施」に該当しない。

二 争点2（損害額）について

【原告の主張】

1 被告が、製造承認申請のための試験に製造、使用した被告医薬品は、カプセル剤が八五四七カプセル、細粒剤が一〇二五〇包（一包当たり〇・四g）であるところ、被告が製造承認を取得した当時の原告医薬品の各薬価は、カプセル剤が一カプセル四九八円四〇銭、細粒剤が一g一二四〇円であるから、被告が試験のために使用した被告医薬品の薬価は、合計九三三万八八六四円となる。

本件発明の実施料相当額は、薬価の二〇をパーセント下らないので、原告が被告に対して請求し得る損害額は、一八六万七七二八円を下らない。

2 被告がシオノケミカルのために製造し、譲渡した被告医薬品は、カプセル剤四三二〇カプセル、細粒剤四三二〇包（一包当たり〇・四g）であるところ、シオノケミカルが製造承認申請した当時の原告医薬品の各薬価は、カプセル剤が一カプセル四八五円九〇銭、細粒剤が一g一二二九円であるから、被告が試験のために使用した被告医薬品の薬価は、合計四二二万二八〇〇円となる。

本件発明の実施料相当額は、薬価の二〇をパーセント下らないので、原告が被告に対して請求し得る損害額は、八四万四五六〇円を下らない。

3 したがって、合計二七一万二二八八円が損害額となる。

【被告の主張】

原告の主張は争う。

第四 当裁判所の判断

一 ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合において、第三者が、特許権の存続期間満了後に特許発明に係る医薬品と有効成分を同じくする医薬品（「後発医薬品」）を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法一四条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、次の理由により、特許法六九条一項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である（最高裁判所平成十一年四月一六日判決・裁判所時報一二四一号一三四頁、判例時報一六七五号三七頁参照）。

1 特許制度は、発明を公開した者に対し、一定の期間その利用についての独占的な権利を付与することによって発明を奨励するとともに、第三者に対しても、この公開された発明を利用する機会を与え、もって産業の発達に寄与しようとするものである。このことからすれば、特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが、特許制度の根幹の一つであるといえることができる。

2 薬事法は、医薬品の製造について、その安全性等を確保するため、あらかじめ厚生大臣の承認を得るべきものとしているが、その承認を申請するには、各種の試験を行った上、試験成績に関する資料等を申請書に添付しなければならないとされている。後発医薬品についても、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要する点では同様であって、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある。もし特許法上、右試験が特許法六九条一項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。

3 他方、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための

試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと解すべきである。そして、そう解する限り、特許権者にとっては、特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益は確保されるのであって、もしこれを、同期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果となるが、これは特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものといわなければならない。

二 そこでまず、被告が自ら行った試験のための製造、使用について判断する。

1 乙5及び弁論の全趣旨によれば、被告は、本件特許権の存続期間の終了後に被告医薬品の製造販売をすることを目的として、本件特許権の存続期間中に薬事法一四条に定める製造承認申請をするために、被告医薬品を製造の上、これを使用して規格試験、加速試験及び生物学的同等性試験を行い、そのうち生物学的同等性試験については、愛媛大学医学部教授の【C】に委託して行ったこと、被告はこれ以外の目的や用途のために本件特許権の存続期間内に被告医薬品を製造、使用したことはないことが認められる。

2 (一) ところで、原告は、【C】教授が行った生物学的同等性試験について、争点1に関する原告の主張2のように主張している。

(二) 特許権の存続期間終了後には自由に特許発明を利用し得るという特許制度の根幹を維持するためには、右存続期間中に医薬品の製造承認申請のための試験を行い得る必要があることは前示のとおりであるところ、右試験の実施方法又は右試験結果の分析・評価が適正でなかったとしても、右試験が、特許権の存続期間が終了した後の当該発明の利用を目的として、薬事法上の製造承認申請に必要な資料を得るために行われたものである場合には、なお特許法六九条一項の「試験」に当たると解するのが相当である。なぜなら、①試験というものは、その性質上、実施内容及び試験結果の分析・評価が適正でない場合も当然に起こり得るのであるから（だからこそ薬事法上も厚生大臣による審査が必要とされているのである。）、実施内容や分析・評価が適正でない場合には当該試験のための特許発明の実施が許されないとしたのでは、試験を行うこと自体が阻害されることになり、ひいては特許権の存続期間の終了後に特許発明を利用することを妨げる結果となるからであり、②他方、このような場合に特許法六九条一項の適用を認めたとしても、特許権存続期間中の特許権者による特許発明の独占的实施による利益を害することもないからである。

他方、試験結果に基づいて製造承認申請を行う際に、試験結果と異なる虚偽のデータを記載して申請を行った場合には、右試験は、もはや製造承認申請に必要なものとはいえず、そのような試験及び製造承認申請を特許権の存続期間中に行う必要性も認められないから、特許法六九条一項の適用はないと解するのが相当である。

(三) 以下、右の観点から検討する。

まず、原告が主張する点のうち、フルオロウラシルのCmax値が不合理であるとの点は、単に被告が実施した試験の内容及び分析が適正でなかったことを主張するものであるから、これをもって右試験の特許法六九条一項該当性が否定されるものではない。

次にウラシル値が原告の測定結果と異なると主張する点は、単に被告が実施した試験結果が、原告によるものと大きく異なると主張するものにすぎず、被告が実施した試験結果と異なるデータが記載されていると認めるに足る証拠はないから、これをもって右試験の特許法六九条一項該当性が否定されるものではない。

さらに被告試験による例数では所要の検出力を確保できないと主張する点は、検出力の大小は、各検体の分散の程度によって大きく左右されるところ、原告は、自己の試験に用いたビーグル犬についての試験結果のみに基づいて例数による検出力の大小を主張するものにすぎないから、同じ原告医薬品についてのウラシル及びフルオロウラシルのCmax値自体が原告による試験と被告による試験とで大きく異なっていること（甲8）、原告は全項目で所要の検出力を確保するには九〇匹の例数が必要であるとするが、原告自身、二〇匹で生物学的同等性試験を行っていること（甲25）、被告は薬事法による審査を経た上で製造承認を得ていることを併せ考慮すれば、被告主張の例数では所要の検出力を確保し得ないと認めるに足りない。したがって、右の点をもって右試験の特許法六九条一項該当性が否定されるものではない。

(四) 以上のとおり、被告の行った生物学的同等性試験が適正なものであったか否

かについては争いがあるが、被告の行った被告医薬品の製造及び使用が、本件特許権の存続期間の終了後の製造販売を目的として、薬事法一四条に定める医薬品製造承認申請に必要な資料を得るための試験を行うためのものであったとの点に変わりがなく、しかも被告が右試験によるデータをねつ造して製造承認申請を行ったとも認められない以上、試験内容の適否にかかわらず、特許法六九条一項の「試験又は研究」に該当するものと解するのが相当である。

3 以上より、被告が被告医薬品を製造し、製造承認申請に必要な資料を得るために試験に使用した行為は、特許法六九条一項により、原告の本件特許権を侵害しない。

三 次に、被告がシオノケミカルに対し、被告医薬品を製造し、譲渡した行為について検討する。

1 弁論の全趣旨によれば、次の事実が認められる。

(一) 「小分け」とは、「既製の医薬品をその容器又は被包から取り出し、当該医薬品の品質に変化を加えることなく、他の容器又は被包に分割充てんする行為」であり、このような小分けによる医薬品の製造販売の承認が小分け製造承認である。

(二) 小分け製造承認申請においては、申請者が必ず自ら行うことを義務づけられている試験は規格試験だけであり、加速試験及び生物学的同等性試験については、供給元の試験結果を流用することが認められている。

(三) 本件において被告は、被告医薬品を製造の上、シオノケミカルに譲渡し、シオノケミカルは小分け製造承認申請に必要な資料を得るために、右被告医薬品を使用して規格試験を行った。

2 先に一で述べたところからすれば、右1(三)におけるシオノケミカルが行った規格試験は、①本件特許権の存続期間中にシオノケミカルが製造承認申請をするために必要な試験であり、②シオノケミカルは譲受けに係る被告医薬品を規格試験に供しただけであるから本件特許権の存続期間中の原告の独占的実施の利益を害することなく、特許法六九条一項の「試験」に当たるといふべきである。

そして、被告が行った被告医薬品の製造及び譲渡は、①シオノケミカルは右試験の実施のために行われたものであって、②本件特許権の存続期間中の原告の独占的実施の利益を害することもないといえるから、特許法六九条一項の「試験又は研究のための特許発明の実施」に当たり、原告の特許権を侵害しないといふべきである。

第五 結論

以上によれば、その余について判断するまでもなく、原告の請求は理由がないから、主文のとおり判決する。

(平成一一年五月二五日口頭弁論終結)

大阪地方裁判所第二一民事部

裁判長裁判官 小 松 一 雄

裁判官 高 松 宏 之

裁判官 安 永 武 央