

主 文

- 一 控訴人の本件控訴を棄却する。
- 二 被控訴人の附帯控訴に基づいて、原判決中、被控訴人敗訴の部分を取り消し、右敗訴の部分に係る控訴人の被控訴人に対する請求を棄却する。
- 三 訴訟費用は第一、二審とも控訴人の負担とする。
- 四 この判決に対する上告及び上告受理の申立てのための附加期間を三〇日と定める。

事 実

第一 当事者の求めた裁判

一 控訴の趣旨

- 1 原判決中、控訴人敗訴の部分を取り消す。
- 2 被控訴人は、平成一四年六月一日までの間、原判決添付の物件目録一及び二記載の医薬品を製造し、販売し、又は右医薬品の販売の申出若しくは広告宣伝をしてはならない。

3 (一) (主位的請求)

被控訴人は、原判決添付の物件目録一及び二記載の医薬品の製造につき薬事法一四条に基づき厚生大臣がそれぞれ被控訴人に与えた平成六年三月一四日付及び同月一五日付各製造承認につき、いずれも厚生省薬務局長宛に製造品目廃止届書及び承認整理届書を提出せよ。

(二) (予備的請求)

被控訴人は、原判決添付の物件目録一及び二記載の医薬品の製造につき薬事法一四条に基づき厚生大臣がそれぞれ被控訴人に与えた平成六年三月一四日付及び同月一五日付各製造承認につき、いずれも薬事法施行規則及び関連の厚生省薬務局長通知に定める手続及び方式に従って控訴人に無償譲渡せよ。

- 4 訴訟費用は、第一、二審とも被控訴人の負担とする。

5 仮執行宣言

二 控訴の趣旨に対する答弁

- 1 本件控訴を棄却する。
- 2 控訴費用は控訴人の負担とする。

三 附帯控訴の趣旨

主文二ないし四の項と同旨

四 附帯控訴の趣旨に対する答弁

本件附帯控訴を棄却する。

第二 当事者の主張

当事者双方の主張は、次のとおり付加するほか、原判決の第二 当事者の主張のとおりであるから、これを引用する。

一 控訴人の当審における主張

- 1 原判決は、原判決添付の物件目録一及び二記載の医薬品（以下、原判決と同様に、それぞれ「イ号医薬品」、「ロ号医薬品」といい、合わせて「被告製剤」と総称することがある。）の製造販売等を差し止めることのほか、被告製剤の製造承認について製造品目廃止届等を提出することまでは本件特許権の侵害を予防するために必要な行為とはいえないとして、本件特許権の存続期間中の予防請求を除くその余の請求をすべて棄却したが、この判断は誤っている。

すなわち、原判決は、本件特許権の侵害のおそれがあると認定して予防請求を認容した以上、特許法一〇〇条二項の規定により廃棄、除却等の侵害を予防するための措置を命ずるに当たって、現実的な侵害のおそれの程度は問題とすべきではない。なぜならば、差し止めの判決がされたことによって侵害のおそれがひとまず去ったと思われる客観的状況においても、なお、その差し止判決を実効あらしめるために廃棄、除却等の侵害を予防するための措置を命ずるのが特許法一〇〇条二項の趣旨であるからである。

- 2 原判決は、被控訴人が被告製剤の製造承認の資料を得るために行った試験（以下、原判決と同様に「本件試験」という。）は、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」に該当し、本件特許権の効力は及ばないとして、控訴人主張の不法行為及び不当利得に基づく請求をいずれも棄却したが、不当

である。

すなわち、特許法六九条一項所定の「試験又は研究」とは、その立法趣旨からしめて、技術を次の段階に進歩させることを目的とするもの、改良発明の促進となるものの、技術の進歩に寄与するもの、特許性調査、機能調査、改良、発展を目的とするもの、原則として利用発明をもたらし得るようなものといった試験研究に限定して解されるべきものであるところ、被控訴人の行った本件試験は、後発医薬品が先発医薬品と同等であることを確認するという一点に尽き、また、既に先発医薬品が広く販売されているという状況の下において、後発者である被控訴人が先発医薬品と同一の医薬品を製造することは何の造作もないことであって、本件試験は、到底、特許法六九条一項所定の「試験又は研究」の範疇には属しないものである。

3 薬事法には、特許に係る医薬品につき他人による製造承認申請がされた場合の特許権者の利益を担保するための手続に関する明文上の定めはないが、手続的正義の見地から、条理上、利害関係人たる特許権者に意見陳述の機会を供与することが要請されると解されるところ、被告製剤の製造承認手続において、利害関係人である控訴人に意見陳述の機会が与えられなかったから、右承認手続は瑕疵があり無効である。

また、被控訴人は、違法行為によって取得した資料を用いて製造承認の申請を行ったので、右製造承認には重大な瑕疵があり、かつ、その瑕疵は外観上明白であるから、右製造承認は無効である。

ところで、被控訴人は、右のとおり無効な製造承認に基づき、本件特許権の存続期間終了後遅くとも二年半以内に被告製剤の製造販売を開始することが確実であり、一方、控訴人は、このような被告製剤の製造販売によって、法によって保護されるべき存続期間終了後二年半にわたって得られるはずの営業上の利益を侵害されることとなるから、控訴人は、本件特許権の存続期間終了後について被告製剤の製造販売の差止めを求めることができる。

二 被控訴人の当審における主張

1 被控訴人が被告製剤の製造承認を得るために実施した本件試験は、本件特許権の業としての実施に当たらない。

2 被控訴人は、過去に本件特許権を侵害したことはなく、被告製剤について薬価基準収載のための申請もしていないのであり、被控訴人に本件特許権を侵害するおそれがないことは明白であって、本件特許権の存続期間中に被告製剤を製造することが可能な設備を有しているというだけで控訴人の差止請求を認容した原判決の判断は不当である。

仮に被控訴人に本件特許権を侵害するおそれがあると認められたとしても、試験又は研究のためにする実施は特許権を侵害しないので、このような製造行為まで差止めの対象となるいわれはないし、本件特許権の存続期間終了後の販売についての広告宣伝まで差止めの対象となるいわれはないから、原判決の差止めの範囲は、広きに失している。

第三 証拠

原審及び当審における記録中の書証目録の記載を引用する。

理 由

第一 請求原因1（特許権に基づく差止請求等）について

請求原因1（一）ないし（五）の事実について当事者間に争いがないことは、原判決の事実摘示のとおりであるから、請求原因1（六）（本件特許権の侵害のおそれ）について検討する。

右当事者間に争いがない請求原因1（三）の事実には乙第一号証、乙第三号証、乙第四号証及び弁論の全趣旨を総合すれば、被控訴人は、医薬品の製造販売及び輸入を事業内容とする会社であること、被控訴人は、被告製剤を開発するに当たり、本件発明の技術的範囲に属する薬剤であるマレイン酸エナラプリルを有効成分とする医薬品の安定性及び崩壊性について研究及び検討を行い、製造承認申請のための添付資料を得たうえで、被告製剤の製造承認申請をしたこと、被控訴人は、被告製剤の製造について、イ号医薬品及びロ号医薬品ごとにそれぞれ平成六年三月一四日付及び同月一五日付で厚生大臣から薬事法一四条に基づく製造承認を得たことが認められる。

ところで、前掲乙第三号証及び弁論の全趣旨によれば、被控訴人は、右のとおり

厚生大臣から薬事法一四条に基づく製造承認を得たものの、いまだ被告製剤を製造販売しておらず、薬価基準収載の申請さえも行っていないことが認められる。

以上の事実を併せ考えると、被控訴人は、本件特許権の存続期間終了後に、被告製剤を製造販売することを目的として、その製造承認申請をして厚生大臣から製造承認を得たものと認められ、被控訴人が、本件特許権の存続期間が終了する平成一年一月一日までの間に、あえて存続期間終了を待たずに被告製剤を製造販売するおそれがあるとは認めがたく、したがって、控訴人の被控訴人に対する平成四年六月一日までの間の被告製剤の製造販売等の差止請求は、理由がない。

第二 請求原因2（不法行為に基づく差止請求等）について

一 請求原因2（一）のうち控訴人が本件特許権を有する事実及び2（二）（1）の事実について当事者間に争いがないことは、原判決の事実摘示のとおりである。

二 控訴人は、被控訴人が行った本件試験は、本件特許権を侵害するとして不法行為に基づく差止請求等を求めているのに対し、被控訴人は、本件試験は特許法六九条一項所定の「試験又は研究」に当たるので、控訴人の本件特許権を侵害するものではないと主張しているの判断するに、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、特許権の存続期間終了後に特許発明に係る医薬品と有効成分等を同じくする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、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（最高裁判所平成一年四月一六日第二小法廷判決・裁判所時報第一二四一号二頁参照）。

これを本件についてみるに、前記第二、一の当事者間に争いがない事実、前記第一認定の事実を総合すると、被控訴人は、特許権の存続期間終了後に本件発明に係る医薬品と有効成分等を同じくする医薬品を製造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、本件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ったものと認められるから、被控訴人が行った本件試験は、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される。

そうすると、被控訴人による被告製剤の製造承認の取得は、本件特許権を侵害するものということとはできないから、これが不法行為であることを前提とする控訴人の主張は、その余の点につき判断するまでもなく、理由がないことに帰する。

三 控訴人は、薬事法には、特許に係る医薬品につき他人による製造承認申請がされた場合の特許権者の利益を担保するための手続に関する明文上の定めはないが、手続的正義の見地から、条理上、利害関係人たる特許権者に意見陳述の機会を供与することが要請されると解されるところ、被告製剤の製造承認手続において、利害関係人である控訴人に意見陳述の機会が与えられなかったから、右承認手続は瑕疵があり無効であるとの理由で、本件特許権の存続期間終了後に被告製剤の製造販売の差止めを求めることができる旨主張しているが、薬事法の解釈上、特許権者でない者がその特許権に係る医薬品について製造承認申請をした場合に特許権者に意見陳述の機会を供与することが要請されているとは解し得ないから、控訴人の右主張は、その前提を欠くものであって、採用することはできない。

また、控訴人は、被控訴人は違法行為によって取得した資料を用いて製造承認の申請を行ったので、右製造承認には重大な瑕疵があり、かつ、その瑕疵は外観上明白であるから、右製造承認は無効であるとの理由で、本件特許権の存続期間終了後に被告製剤の製造販売の差止めを求めることができる旨主張しているが、前記第二、二の認定判断のとおり、被控訴人が本件製造承認の申請をするために行った本件試験は、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、違法なものではないから、控訴人の右主張は、その前提を欠くものであって、採用することはできない。

第三 請求原因3（不当利得に基づく製造承認の無償返還請求）について

被控訴人の行った本件試験が適法行為であることは前記認定判断のとおりであって、法律上の原因がないということとはできないから、その余の点について判断するまでもなく不当利得に基づく製造承認の無償返還請求も理由がない。

第四 結論

以上によれば、本件控訴は、理由がないから、これを棄却することとし、本件附

帶控訴は、理由があるから、原判決中、被控訴人敗訴の部分を取り消し、右敗訴の部分に係る控訴人の被控訴人に対する請求を棄却することとし、訴訟費用の負担、上告及び上告受理の申立てのための附加期間の付与について民事訴訟法六七条一項本文、六一条、九六条二項の各規定を適用して、主文のとおり判決する。

（口頭弁論終結日 平成一一年五月一八日）

東京高等裁判所第六民事部

裁判長裁判官 清永利亮

裁判官 山田知司

裁判官 宍戸充