

平成13年(ネ)第3354号 損害賠償等請求控訴事件 (原審・大阪地方裁判所平成13年(ワ)第3080号 損害賠償等請求事件)

判決  
当事者の表示 別紙当事者目録記載のとおり

- 主文  
1 本件控訴をいずれも棄却する。  
2 控訴費用は控訴人の負担とする。

事実及び理由

#### 第1 控訴の趣旨

- 1 原判決を取り消す。
- 2 被控訴人番号1の被控訴人の被控訴人番号2ないし13の各被控訴人に対する①OCーヘモデイア オートⅡ‘栄研’ (6AM)第315号 (潜血検査試薬), ②プレテスト (61AM)第4066号 (潜血検査試薬), ③メイチェックヘモプレート (GS) (04AM)第0426号 (潜血検査試薬)の販売許可を取り消す (当審における訂正後の請求)。
- 3 被控訴人番号1の被控訴人は, 控訴人に対し, 100万円及びこれに対する平成13年5月15日 (訴状送達日の翌日) から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 4 被控訴人番号2ないし23の各被控訴人は, 控訴人に対し, 各100万円及びこれに対する被控訴人番号5, 12ないし20及び22の各被控訴人は平成13年5月13日 (各訴状送達日の翌日) から, 被控訴人番号2ないし4, 6ないし11, 21及び23の各被控訴人は同月15日 (各訴状送達日の翌日) から各支払済みまで年5分の割合による金員をそれぞれ支払え。
- 5 訴訟費用は, 第1, 2審とも, 被控訴人らの負担とする。
- 6 仮執行宣言

#### 第2 事案の概要

本件は, 名称を「潜血検出用試薬」とする発明について特許権 (甲1) を有する控訴人が, (1) 被控訴人番号1の被控訴人 (以下「被控訴人大阪府」という。) において, 控訴人の上記特許を知りながら, 被控訴人番号2ないし13の各被控訴人 (以下, これら12社を総称するときは, 「被控訴人製薬会社12社」という。) に対し控訴の趣旨第2項記載の①ないし③の化学医薬品 (①OCーヘモデイア オートⅡ‘栄研’ (6AM)第315号 (以下「本件試薬①」という。), ②プレテスト (61AM)第4066号 (以下「本件試薬②」という。), ③メイチェックヘモプレート (GS) (04AM)第0426号 (以下「本件試薬③」という。)) の販売を許可したなどとして, その取消しと慰謝料100万円の支払 (国家賠償法1条1項) を求めるとともに, (2) 被控訴人番号2ないし23の各被控訴人において, 控訴人に無断で, 上記各試薬を使用して潜血検査を実施するなどして上記特許権を侵害したとして, 同被控訴人らに対し損害賠償金の支払 (民法709条) を求めた事案である。

原審は, 上記(1)に係る請求のうち, 取消し請求に係る訴えについて, 控訴人が原審において取消しの対象としていた「大便の潜血検査に関する認可」を具体的に特定しないとして, 同訴えを却下するとともに, 国家賠償法1条1項に基づく慰謝料請求についても, 同項の違法性を基礎づける事実を明らかにしていないとして同請求を棄却し, また, 上記(2)に係る請求について, 特許権を侵害する被控訴人大阪府を除く被控訴人らの製品の特定及び侵害の具体的な主張がなされていないとして, 同請求を主張自体失当として棄却したので, これを不服として控訴人が控訴した。

(請求原因)

- 1 控訴人は, 次の特許権 (以下「本件特許権」といい, その発明を「本件発明」という。) を有している。

特許番号 第2017379号

発明の名称 潜血検出用試薬

出願日 平成3年4月27日 (特願平3-191374号)

登録日 平成8年2月19日

特許請求の範囲 【請求項1】炭酸ナトリウム, 3-アミノフタル酸ヒドラジド, 及びエチレンジアミン四酢酸の鉄及びナトリウムの誘導体の混合液と, 過酸化水素とを含有することを特徴とする潜血検出用試薬。

【請求項2】過酸化水素は, 使用時に前記混合液中に混入し

て使用するようにした請求項 1 記載の潜血検出用試薬。

2 (1) 被控訴人大阪府は、控訴人の上記特許を知らず、かつ、控訴人の再三にわたる催告にもかかわらず、被控訴人製薬会社 1 2 社に対し、控訴人に無断で、本件試薬①ないし③の販売を許可した。

(2) また、被控訴人大阪府は、その余の被控訴人らが薬事法第 6 6 7 条（厚生労働省令）に基づく報告義務を怠る（いかなる試薬を使用して便の潜血検査をしているのか報告する義務があるのに、それを報告していない。）等しているにもかかわらず、同被控訴人らに、本件特許権を侵害して潜血検査を行わせ、同被控訴人らが莫大な利益を上げていることを認めていた。

(3) さらに、被控訴人大阪府は、自らの経営する大阪府立羽曳野病院、大阪府立中宮病院、大阪府立病院及び大阪府立成人病センターにおいても、本件特許権を侵害して潜血検査を行い、莫大な利益を上げた（甲 5 7 ～ 5 9）。

3 (1) 被控訴人大阪府を除く被控訴人らは、本件試薬①ないし③を使用して潜血検査を実施するなどして、本件特許権を侵害している（なお、同被控訴人らのうち、被控訴人田辺製薬株式会社は本件試薬①を製造、販売し、被控訴人と光純薬工業株式会社は本件試薬②を製造等し、被控訴人株式会社アズウェルは本件試薬③を販売した。）。

(2) 潜血検査の場合、本件試薬①ないし③を使用する必要がある。

本件特許は、排泄物の潜血検査に関する試薬であるから、大便であろうと小便であろうと問わないし、排泄物の量も関係ない。また、本件特許は、酵素転換触媒法で糞便中の極最小の癌の死骸ヘモグロビン（鉄）を発見する試薬であり、赤血球を完璧に検知反応させるものである。

これに対し、被控訴人大阪府を除く被控訴人らの医化学技術は白血球を反応させるもので、その使用する増感剤は、例えば、ブチルパ、ミチルパ、エチルパ、プロピル、ヒドロキシ安息香酸エステル誘導体らからなっており、過酸化水素水の触媒の媒化作用を糞便潜血検査に流用している。

なお、同被控訴人らは、抗原抗体反応を利用した潜血検出用試薬を使用しているなどと主張しているが、これは不可能である（甲 4 1）。

4 (1) 控訴人は、被控訴人大阪府による前記 2 記載の許可等により、物心両面の損害を被ったものであり、これに対する慰謝料としては 1 0 0 万円が相当である。

(2) また、控訴人は、被控訴人大阪府を除く被控訴人らによる前記 3 記載の実施行為により、多大の損害を被ったが、同被控訴人らに対し、その内金請求として各 1 0 0 万円を請求する。

（請求原因に対する認否等）

1 請求原因 1 について

（被控訴人番号 3 ないし 1 4 の各被控訴人）

認める。

（被控訴人大阪府、被控訴人番号 2 及び 1 5 ないし 2 3 の各被控訴人）

不知。

2 請求原因 2 について

（被控訴人大阪府）

(1) 請求原因 2 の (1) のうち、本件試薬①ないし③が存在することは認めるが、その余は否認する。

控訴人の販売許可の取消しを求める訴えは、本件特許権を侵害した医薬品に係る許可処分の取消しを求めるものと解されるところ、行政事件訴訟法上、処分取消しの訴えは当該処分を行った行政庁を相手方とすべきであり、薬事法上、医薬品の許可等の権限は都道府県知事に与えられているから、同訴えは相手方を誤った不適法な訴えであるし、依然として取消しを求める許可の特定も行われていない。

なお、医薬品の販売の許可については、薬事法 2 4 条 1 項により都道府県知事にその許可権限が与えられているから、被控訴人大阪府は、被控訴人製薬会社 1 2 社に対して本件試薬①ないし③の販売を許可する権限を有しておらず、また、医薬品の販売許可は、薬事法の規制対象となっている医薬品一般について、業として販売又は授与等をするを許可するもの（薬事法 2 4 ～ 2 6 条）であって、特定の品目について与えられるものではないから、大阪府知事においても、被控訴人製薬会社 1 2 社に対して本件試薬①ないし③に係る販売を許可することはありえない。

(2) 同 (2) は否認する。

控訴人の指摘する薬事法第 6 6 7 条に基づく報告義務が何を意味するのか

不明であるが（上記のような条文は存在しない。）、薬事法上、製薬会社や病院がどういう試薬を使用して便の潜血検査をしているかの報告を都道府県に義務づける規定は存在しない。また、被控訴人大阪府が、その余の被控訴人らに対し、本件特許権を侵害して潜血検査を行わせ、同被控訴人らが莫大な利益を上げていることを認めていたなどという事実もない。

(3) 同(3)は否認する。

甲57～59（大阪府知事による文書不存在による各非公開決定）は、「現行法において、医療機関が体外診断用医薬品を使用するにあたっての許可は必要とされており、公開請求に係る行政文書は作成又は取得していないため管理していない。」などとするもので、被控訴人大阪府が、指摘の病院をして、本件特許権を侵害して潜血検査を行わせ、莫大な利益を上げていることを認めたことはない。

3 請求原因3について

（被控訴人ら）

否認又は不知又は争う。

（被控訴人番号3、6、7、8、9、10及び11の各被控訴人）

控訴人は、当審においても、3種類の潜血検査試薬名を挙げるのみで、被控訴人のいずれが、どのような態様で特許権を侵害したのかすら明確に主張しておらず、依然としてイ号物件の特定及び侵害の具体的主張が明らかにされていない。

（被控訴人番号4の被控訴人（以下「被控訴人田辺製薬」という。））

被控訴人田辺製薬は、本件試薬①を製造したことは全くないし、現在では、その販売もしていない。そして、本件試薬①が本件特許の技術的範囲に属することについて、控訴人は具体的な主張をしておらず、イ号物件が特定されていない。

（被控訴人番号5の被控訴人（以下「被控訴人アズウェル」という。））

控訴人は、本件試薬③が本件特許の技術的範囲に属することについて、具体的な主張をしておらず、イ号物件が特定されていない。

（被控訴人番号12の被控訴人（以下「被控訴人フジモトバイオ」という。））

被控訴人フジモトバイオは、本件試薬①を使用して潜血検査をしたことはあるが、これは、抗原抗体反応に基づく免疫学的便潜血検査試薬、すなわち、ヒトヘモグロビンに吸着する抗体を凝集させてそれに光を当て、その光の反射量を測定する試薬であり、化学的反応に基づく本件発明とはその測定原理も構成試薬も全く相違している（乙L1）。

（被控訴人番号14の被控訴人（以下「被控訴人O」という。））

被控訴人Oは、被控訴人フジモトバイオに依頼して、便潜血検査を実施させているにすぎない。同被控訴人の行為が、特許権侵害行為にあたらない以上、被控訴人Oの行為も本件特許権を侵害しない。

（被控訴人番号16の被控訴人（以下「被控訴人暁美会」という。））

控訴人は、当審においても、被控訴人暁美会との関係で、損害賠償請求の請求原因事実につき具体的な主張をしていないから、主張自体失当である。

また、被控訴人暁美会は、大手である被控訴人塩野義製薬株式会社などから購入して試薬を使用してきたものであり、本件特許権を侵害しているなど知る由もなく、過失はない。

（被控訴人番号18の被控訴人（以下「被控訴人清水会」という。））

被控訴人清水会は本件試薬①を使用しているが、これは抗ヒトヘモグロビンA O抗体をラテックスに感作し、ラテックス凝集反応を光学的に測定する免疫学的便ヘモグロビン検出試薬である（乙S1）。

（被控訴人番号20の被控訴人（以下「被控訴人きっこう会」という。））

控訴人は、当審においても、被控訴人きっこう会に対して、いかなる根拠、理由に基づき損害賠償を請求するのかについて、何らの具体的主張を行っていないから、その余の点を論じるまでもなく主張自体が失当である。

4 (1) 請求原因4 (1)について

（被控訴人大阪府）

争う。

(2) 同4 (2)について

（被控訴人大阪府を除く被控訴人ら）

争う。

### 第3 判断

1 まず、控訴人が、被控訴人大阪府に対し、本件試薬①ないし③の販売許可の取消しを求める訴えの適法性について検討するに、控訴人が指摘する事項だけでは

当該「許可」処分についての特定ができているものとはいいがたく（控訴人は当該「許可」の根拠法条を主張しないところ、薬事法には、医薬品の一般販売業の許可に関する規定（同法24～26条）はあるものの、これは、規制対象となった医薬品一般について業として販売等することを許可するものであって、特定の医薬品について与えられるものではないし、他に控訴人主張の「許可」を特定するに足る資料もない。）、また、医薬品の販売業に関する許可は、都道府県知事等が許可権者とされており（薬事法26条等参照）、被控訴人大阪府に許可権限があるわけではないことは明らかであるから、いずれにしても、上記控訴人の訴えは不適法な訴えであるといわざるを得ない。

2 次に、控訴人は、被控訴人大阪府に対して、国家賠償法1条1項に基づく慰謝料請求をしているが、上記1で判示したところに照らせば、同被控訴人による許可自体が同項の違法性を基礎づける事実を明らかにするということとはできないし、また、他に控訴人が主張する点も、いずれも、これを認めるに足る証拠はないものといわざるを得ないから、この点に関する控訴人の主張も採用することができない。

3 さらに、控訴人は、被控訴人大阪府を除く被控訴人らに対して民法709条に基づく損害賠償請求をしているところ、控訴人は、原審の第1回口頭弁論期日において、原審裁判所から、本件特許権を侵害する各被控訴人製品の特定制及び侵害の具体的主張を明らかにするよう釈明を命じられたが、具体的主張を明らかにせず、また、当審において、控訴人は、被控訴人大阪府を除く被控訴人らが使用等する試薬が本件試薬①ないし③であることを明らかにしたものの、各被控訴人につき、そのうちの試薬を、どのような態様で使用する等したかについて、被控訴人田辺製薬、同和光純薬工業株式会社及び同アズウェルを除いては明瞭に主張していない。

のみならず、控訴人は、これらの試薬がいかなる構成を有しており、本件発明のいかなる構成要件を充足するか等の事実や、同被控訴人らの行為が、何故に本件特許権を侵害することになるのかについて具体的に主張しておらず、これらの点につき、本件において控訴人が提出した各書証の記載内容を子細に検討しても、その具体的主張を明らかにすることができないから、本件においては、控訴人の請求を理由あらしめる事実の主張自体が十分になされているものともいいがたい。

なお、甲1の記載に照らせば、本件発明は、化学的反応によって潜血検査をするものであることが窺われるのに対し、控訴人が指摘する本件試薬①及び③はいずれも免疫学的潜血検査方法である（乙L1、乙S1、弁論の全趣旨）から、両者はその原理を異にするものと思われ、その点でも、この点に関する控訴人の主張を採用することはできない。

4 その他、原審及び当審における控訴人提出の各準備書面記載の主張に照らし、原審で提出、援用された全証拠を改めて精査しても、当審の認定、判断を覆すほどのものはない。

#### 第4 結論

以上によれば、控訴人の本件請求のうち、販売許可の取消し請求に係る訴えは不適法であり、その余の請求はいずれも理由がないものというべきである。

よって、主文のとおり判決する。

（平成14年3月22日口頭弁論終結）

大阪高等裁判所第8民事部

裁判長裁判官 竹 原 俊 一

裁判官 小 野 洋 一

裁判官 西 井 和 徒

#### 当事者目録

控訴人

A

被控訴人番号 1	被控訴人 代表者知事 指定代理人 同	大阪府 齊藤房江 B C
被控訴人番号 2	被控訴人 代表者代表取締役 訴訟代理人弁護士	武田薬品工業株式会社 D 夏 住 要一郎
被控訴人番号 3	被控訴人 代表者代表取締役	和光純薬工業株式会社 E
被控訴人番号 4	被控訴人 代表者代表取締役	田辺製薬株式会社 F
被控訴人番号 5	被控訴人 代表者代表取締役	株式会社アズウェル G
被控訴人番号 6	被控訴人 代表者代表取締役	小林製薬株式会社 H
被控訴人番号 7	被控訴人 代表者代表取締役	塩野義製薬株式会社 I
被控訴人番号 8	被控訴人 代表者代表取締役	株式会社ミズホメディー J
被控訴人番号 9	被控訴人 代表者代表取締役	ナカライテスク株式会社 K
被控訴人番号10	被控訴人 代表者代表取締役	長瀬産業株式会社 L
被控訴人番号11	被控訴人  代表者代表取締役 9名訴訟代理人弁護士 同 同	帝国化学産業株式会社訴訟承継人 ナガセケムテックス株式会社 M 平野恵稔 野上昌樹 牟礼大介
被控訴人番号12	被控訴人 ラトリーズ  代表者代表取締役	株式会社フジモトバイオメディカルラボ  N
被控訴人番号13	被控訴人 代表者代表取締役	藤本製薬株式会社 N
被控訴人番号14	被控訴人  3名訴訟代理人弁護士	吉川病院こと O 中橋紅美
被控訴人番号15	被控訴人 代表者理事長 訴訟代理人弁護士	医療法人寿山会 P 山崎幸三
被控訴人番号16	被控訴人 代表者理事長	医療法人暁美会 Q

訴訟代理人弁護士	古川幸伯
被控訴人番号17 被控訴人 代表者理事長 訴訟代理人弁護士	医療法人藤井会 R 平井利明
被控訴人番号18 被控訴人 代表者理事長 訴訟代理人弁護士	医療法人清水会 S 澤田有紀
被控訴人番号19 被控訴人 代表者理事長	医療法人気象会 T
被控訴人番号20 被控訴人 代表者理事長 訴訟代理人弁護士 同	医療法人きっこう会（社団） U 板東秀明 下河邊由香
被控訴人番号21 被控訴人 代表者理事 訴訟代理人弁護士	学校法人関西医科大学 V 池上健治
被控訴人番号22 被控訴人 代表者理事 訴訟代理人弁護士	学校法人近畿大学 W 米田泰邦
被控訴人番号23 被控訴人 代表者理事 訴訟代理人弁護士	学校法人川崎学園 X 佐々木 基 彰