特許権	判決年月日	令和７年５月２７日	担当部	知財高裁第２部
	事件番号	令和３年(ネ)第１００３７号		

○　先発医薬品（原告製剤）に係る製薬会社であり、発明の名称を「止痒剤」とする本件特許の特許権者である控訴人（原告）が、後発医薬品（被告製剤）に係る製薬会社である被控訴人ら（被告ら）に対し、被告製剤の製造販売等は、存続期間の延長登録がされた本件特許権を侵害すると主張して損害賠償請求をした事案において、被告製剤が本件特許に係る本件発明の技術的範囲に含まれ、存続期間が延長された本件特許権の効力は被告製剤の製造販売等に及び、延長登録に無効事由もないことなどから本件特許権の侵害が認められ、本件では、本件特許権の独占的通常実施権者の固有の損害賠償請求権が認められるから、これを譲り受けた原告はそれぞれの損害について特許法１０２条１項に基づく損害賠償請求ができ、同項１号の「販売することができないとする事情」は認められず、未譲渡の被告製剤については同条３項に基づく損害賠償請求（消費税相当額を加算するのが相当）ができるなどとして、損害合計２１７億円余り及び遅延損害金の限度で原告の請求を一部認容した事例

（事件類型）特許権侵害差止等　（結論）原判決変更

（関連条文）平成２８年法律第１０８号による改正前の特許法６７条２項(現６７条４項)、６７条の３第１項３号（現６７条の７）、１２５条の２第１項１号、３号（現１２５条の３）、令和元年法律第６３号による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律１４条１項、９項、特許法１０２条１項、３項、民法７０９条。（特許法については、以下、前記改正の前後を通じて「特許法」と表記する。）。

（関連する権利番号等）特許第３５３１１７０号

判　決　要　旨

第１　事案の概要

本件は、医薬品の製造販売業者であり、発明の名称を「止痒剤」とする本件特許権（特許第３５３１１７０号）の特許権者である控訴人（原告）が、医薬品の製造販売業者である被控訴人ら（被告ら）に対し、本件特許権の存続期間が延長されたことを前提に、平成３０年６月１５日又は令和３年１月６日から各令和４年１０月３１日までの間、被告らが被告製剤（止痒剤）を製造販売等した行為は、存続期間の延長登録がされた本件特許権を侵害（文言侵害・均等侵害）すると主張して、被告らに対し、不法行為に基づく損害賠償請求（民法７０９条、特許法１０２条）として、各損害賠償及び遅延損害金の支払を求める事案である。

原審は、本件特許権に係る本件発明の構成要件である「有効成分」は添加剤を加えて製剤として組成される基となる原薬を指すところ、本件発明は「ナルフラフィン（フリー体）」を有効成分とするのに対し、被告製剤は「ナルフラフィン塩酸塩」を有効成分とす

るものであるから、本件発明の構成要件を充足せず、出願経過等に照らし、原告はあえて「薬理学的に許容される酸付加塩」を有効成分とする構成を特許請求の範囲から除外したものであるから、均等論の適用もないとして、原告の請求をいずれも棄却した。

これに対し、原告が、原判決を不服として本件控訴をした。

第２　裁判所の判断の概要

裁判所は、以下のとおり、被告製剤は、延長登録等により存続期間が延長された本件特許権の特許発明の技術的範囲に含まれるものであると判断し、被告らによる本件特許権の侵害を認め、原判決を変更して、原告の被告らに対する損害賠償請求を一部認容した。

１　本件発明の技術的範囲と被告製剤について

本件特許の請求項１は「一般式（Ｉ）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤」とするものであるところ、本件発明の目的は、止痒作用が極めて速くて強いオピオイドκ受容体作動薬及びこれを含んでなる止痒剤を提供することにある。製剤の技術分野において、本件特許の出願当時、薬物の溶解性や安定性を向上させるために酸付加塩の形態をとることは、技術常識であったと認められるから、本件明細書をみた当業者は、本件発明の目的である止痒作用を発揮する化学物質は「κ受容体作動性化合物」であって、「薬理学的に許容される酸付加塩」の形態は、物質の止痒作用自体を変化させるためのものではなく、薬としての溶解性や安定性を向上させるための形態にすぎないことは容易に理解することができたはずである。出願経過をみても、請求項１から薬理学的に許容される酸付加塩を有効成分とする止痒剤が意識的に除外されたものとはいえない。特許請求の範囲及び本件明細書の記載、本件特許の出願経過及び本件特許出願日当時の技術常識によれば、本件発明は、酸付加塩の形態をとるか否かにかかわらず、一般式（Ｉ）で表される化合物が、生体内において溶出して吸収され、そのオピオイドκ受容体作動性という属性に基づき「有効成分」としての薬理作用を発揮するような止痒剤をいうものと解される。

しかるところ、被告製剤は、生体内において溶出して吸収され、オピオイドκ受容体作動性という属性に基づき止痒作用を及ぼし薬効を奏するナルフラフィンが、その酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩の形態で配合された医薬品であると認められる。したがって、被告製剤は、本件発明の「一般式（Ｉ）で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤」の構成要件を充足し、その技術的範囲に属するものと認めるのが相当である。

２　存続期間が延長された本件特許権の効力について

特許法６８条の２によれば、延長登録により延長された特許権の効力は、延長登録の理由となった処分の対象となった物についての発明の実施以外の行為には及ばないが、同条の解釈として、本件で薬機法に基づく本件処分の対象となった原告製剤（対象物）と医薬品としての「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」が特許法の観点から「実質同一」であると認められる物については、延長後の特許権の効力が及ぶと解するのが相当である。

本件発明は、「一般式（Ｉ）で表される化合物のκ受容体作動性」という未知の属性に基づき新たな止痒剤としての医薬用途を提供する医薬用途発明である点に発明としての技術的特徴がある。原告製剤と被告製剤は、いずれも、一般式（Ｉ）で表されるκ受容体作動性化合物であるナルフラフィンを有効成分とする止痒剤であり、その「有効成分、分量」及び「用法、用量、効能、効果」並びに剤形（ＯＤ錠）は同じであり、有効成分を除く添加剤の限度で成分を異にするものにすぎない。一般に、添加剤とは、その製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害であり、また、有効成分の治療効果を妨げないものとして加えられるものであり、本件における各添加剤がこれと異なる技術的意義を持つものとは認められない。原告製剤と被告製剤の共通点や添加剤の意義に照らすと、原告製剤と被告製剤の添加剤における差異は僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、被告製剤は、医薬品として本件処分等の対象となった原告製剤と実質同一なものに該当するというべきである。したがって、延長登録等により存続期間が延長されたものとみなされた本件特許権の効力は被告製剤の製造販売等に及ぶものと認めるのが相当である。

３　延長登録の無効事由について

原告製剤の製造販売等という具体的な本件発明の実施行為を行うためには、薬機法の定めるところに従い、本件処分等を受ける必要があったことが認められる。したがって、特許法６７条２項の延長登録の要件が満たされていたということができるから、延長登録が無効ということはできない（特許法１２５条の２第１項１号）。

４　延長登録の延長期間について

特許権の存続期間の延長が認められるためには、延長登録出願において延長登録を求める期間（延長登録により延長された期間）が、政令で定める薬機法の処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を超えないことを要するところ、この「政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間」は、薬機法に基づく当該医薬品の承認手続の内容、承認による禁止解除の範囲についての解釈を踏まえ、特許法の観点から個別に判断されるものである。本件においては、ＯＤ錠である原告製剤を製造販売等するためには、本件処分等により禁止解除を得る必要があったところ、本件処分等に係る医薬品（レミッチＯＤ錠２．５μg）の承認申請においては、「剤形追加に係る医薬品」の承認申請時に提出を求められる「生物学的同等性」資料だけでなく、既承認医薬品につき実施された試験に関する記載のある添付文書（案）や、既承認医薬品（レミッチカプセル２．５μg等）に関する審査報告書等の資料が提出されたことで、原告の行った各臨床試験が、本件処分に係る医薬品の有効性及び安全性を検証及び確認するために必要な資料として各審査時点で評価試料として審査に用いられ、その結果、原告製剤について「次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）血液透析患者、慢性肝疾患患者」との用途で承認されたことが推認され、これらの各試験は「承認を受けるのに必要な試験」であったと認められる。加えて、軟カプセル剤の承認による禁止解除の範囲は当該軟カプセル剤の剤形に限定され、直ちにはＯＤ錠には及ばないのであり、

原告において、同じ有効成分・分量、用法・用量及び効能・効果であっても、軟カプセル剤の承認を受けただけで、本件処分等を受けることなくＯＤ錠の剤形で本件特許を実施することができるわけではない。これらの点を考慮すると、延長登録等によって延長された期間が、前記政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかった期間を超えるものと認めることはできない（特許法１２５条の２第１項３号）。

５　先使用権の存否について

被告らが、原告の延長登録出願前にＯＤ錠の独自開発を行い、薬機法の承認を得て被告製剤を上市していたとしても、被告らは、公開されていた本件発明の内容を知り、又は容易に知り得たはずである。このような場合にも特許法７９条を類推適用して被告らに通常実施権を認めることは、当事者間の公平に反する結果になるから、同条を類推することはできない。

６　損害について

⑴　原告は、鳥居薬品を通じて原告製剤を販売しており、鳥居薬品は、原告とは共同事業又はこれに類する関係にあるから、特許法に基づく専用実施権がなかったとしても、鳥居薬品は、契約に基づく独占的通常実施権者として、特許権に基づく独占的販売の利益と同様の法的に保護される利益を有する。したがって、鳥居薬品は、被告らの特許権侵害行為に対し固有の損害賠償請求権を有し、鳥居薬品から損害賠償請求権を譲り受けた原告は、それぞれの損害について、特許法１０２条１項に基づく逸失利益相当の損害の賠償を請求することができる。

⑵　原告製剤と被告製剤とは、同じ市場で競合しており、他の代替品はなく、原告製剤の消化数量の減少と被告製剤の販売数量の増加には、統計的相関関係が認められる。後発医薬品の販売促進を行う国家施策の存在や、価格差の存在、被告らのブランド力等を考慮したとしても、本件においては、これらの事情が、被告らによる侵害行為と原告製剤の販売減少との相当因果関係を阻害する事情にはなると認めることはできない。また、被告製剤を購入したが原告製剤であれば購入することはなかったであろうという需要層が存在することを認めるに足りる主張立証もない。したがって、本件では損害賠償額を減少すべき理由となる特許法１０２条１項１号の「販売することができないとする事情」は認められない。

⑶　特許権の存続期間中に製造されたが未譲渡の被告製剤に係る原告の損害について特許法１０２条３項に基づき損害額を算定する場合、その適正な実施料率は、製薬業界のロイヤルティの料率（平均５．９％）、本件特許の重要性（他の止痒剤による代替可能性がないこと）、本件発明が被告製剤全体に実施されており、その売上等に対する貢献度が高いこと、被告製剤は有効成分及び剤形が同一の競合品として製造販売されていること等の諸事情を総合考慮すると、事後的に合意した場合の特許権者が得ることとなる対価は通常よりも高額になるものと認められる。本件における適正な実施料率は９％と認めるのが相当である。

⑷　特許法１０２条１項に基づく損害賠償金は、実質的にみて資産の譲渡等の対価ということはできないから、消費税相当額を加算することは相当ではないが、同条３項に基づく損害については、実質的にみて特許権利用の対価を事後的に定めるものとみることができ、原告が現に消費税相当額も加算して請求していることに照らし、これを加算するのが相当である。

７　結論

以上に加え、弁護士費用相当額を考慮すると、原告の被告らに対する各損害賠償請求は、合計２１７億円余り及び遅延損害金の支払を求める範囲で理由があるから、その限度で認容すべきものであり、その余の請求は理由がないから棄却すべきものである。