名称:「経口投与用吸着剤（メルクメジン)」事件　　特許権侵害差止等請求事件
東京地方裁判所:平成19年（ワ）3494号　　判決日:平成21年8月27日
判決:請求認容
特許法１７条の２、７９条、１０２条２項、　不競法２条１項１３号
キーワード：補正（除くクレーム)、先使用（事業の準備)、損害額、品質誤認表示

［概要］
「除くクレーム」による補正が適法であるとして、被告の特許法１０４条の３の抗弁を排斥して、後発医薬品に対する差止め、損害賠償請求および補償金請求が認められた事例。
特許権者が特許発明を実施していない場合でも競合品を実施している場合には、特許法１０２条２項による損害賠償請求が可能であることが示された。

［特許請求の範囲］
【請求項１】
フェノール樹脂又はイオン交換樹脂を炭素源として製造され，直径が０．０１～１ｍｍであり，ラングミュアの吸着式により求められる比表面積が１０００㎡／ｇ以上であり，そして細孔直径７．５～１５０００ｎｍの細孔容積が０．２５ｍＬ／ｇ未満である球状活性炭からなるが，但し，式（1）：Ｒ＝（Ｉ１５－Ｉ３５）／（Ｉ２４－Ｉ３５）　（1）
〔式中，Ｉ１５は，Ｘ線回折法による回折角（２θ）が１５°における回折強度であり，Ｉ３５は，Ｘ線回折法による回折角（２θ）が３５°における回折強度であり，Ｉ２４は，Ｘ線回折法による回折角（２θ）が２４°における回折強度である〕で求められる回折強度比（Ｒ値）が１．４以上である球状活性炭を除く，ことを特徴とする，経口投与用吸着剤。

［争点］
1 技術的範囲の属否（実質的な争いなし）
2 本件補正（上記下線部）の適法性
3 先使用による通常実施権の有無
4 補償金の額
5 共同不法行為の成否及び損害の額
6 被告らの行為が品質誤認表示に当たるか

[裁判所の判断]
＜争点２（補正の適法性）に関して＞
本件特許に関する無効審判に対する審決取消訴訟事件（知的財産高等裁判所平成２１年３月３１日判決）と同旨により、補正は新たな技術的事項を導入するものではなく適法であると判示。

＜争点３（被告の先使用権）に関して＞
本件特許の優先日前の試作品（ＫＫ－１）と優先日後の試作品（ＫＫ－２及びＫＫ-３）とでは，その賦活時間において，７．５時間から８時間の違いがある等に鑑みると，この違いは製造コストにおいて大きな差異をもたらすものと考えられる。また，この賦活時間の違いから，活性炭の吸着性能に影響を及ぼす重要な指標であると認められる比表面積及び充填密度についての違いを生じている。
これらの点に照らすならば，ＫＫ－１とＫＫ－２及びＫＫ－３とを実質的に同一であると認めることはできない以上、これらのサンプルが製造された段階では，被告製品の内容が一義的に確定しておらず，事業の内容が確定したとはいえない。
メルクが準備しようとしていた事業は，原告製品の後発医薬品の製造販売であるから，原告製品との同等性が確認できていない段階においては，被告製品の開発が完了していたと評価することはできない。特に，開発しようとする被告製品は，球状活性炭を有効成分とする腎疾患治療薬

であり，その化学的構成は炭素からなるものであって，その吸着特性は，物理的構造（細孔構造）に由来するものであるから，球状活性炭であるＫＫ－１を製造した段階では，どのような吸着性能を有するのかは未知であり，実際に各物質の吸着率を確認することが重要であると考えられる。

このように，本件特許の優先日前までに，被告製品の開発が完了していたということはできない以上，即時実施の意図を認めることは困難である。

＜争点４（補償金請求額）に関して＞

医薬品その他の化学薬品に関する実施料の統計結果によれば，平成４年度から平成１０年度の実施料率の平均値は，イニシャル有りが６．７％，イニシャル無しで７．１％であったと認められること，原告は本件特許発明を実施しておらず，従来技術である石油ピッチを炭素源とした球状活性炭の原告製品を製造販売していることからすれば，本件において，本件特許の実施料率は３パーセントと認めるのが相当である。

＜争点５（損害額）に関して＞

特許法１０２条２項は，損害額の推定規定であり，損害の発生までをも推定する規定ではないため，侵害行為による逸失利益が発生したことの立証がない限り，適用されないものと解される。もっとも，侵害行為による逸失利益が生じるのは，権利者が当該特許を実施している場合に限定されるとする理由はなく，諸般の事情により，侵害行為がなかったならばその分得られたであろう利益が権利者に認められるのであれば，同項が適用されると解すべきである。

被告製品は，腎疾患治療薬である原告製品の後発医薬品として製造承認を受け販売されているものであり，被告製品が製造販売されることで新たな需要を生み出すものではなく，腎疾患治療薬の市場において原告製品と競合し，シェアを奪い合う関係にあること，球状活性炭の腎疾患治療薬における原告製品のシェアが高いことが認められ，被告製品がなかったとした場合に原告製品ではなく他の後発医薬品が売れたであろうとの事情を裏付ける証拠もない本件においては，被告らによる侵害行為がなければ得られたであろう利益が原告に認められるのであって，本件には特許法１０２条２項が適用されるものと解するのが相当である。

被告らは，原告製品が石油ピッチを炭素源とするものであるにもかかわらず，大きな売上があることをもって，石油ピッチに代替可能であると主張する。しかしながら，弁論の全趣旨によれば，原告製品に大きな売上があるのは，炭素源を石油ピッチとしつつも高い選択的吸着性能を持ち，先発医薬品として知られていることによるものであると認められるから，被告らの主張は採用することができない。

被告製品の球状活性炭の充填密度を上げることでカプセルを小型化するという工夫により売上が増加したことを認めるに足りる証拠はなく，損害賠償額の寄与度減額をすべきとの被告らの主張は採用することができない。

＜争点６（品質誤認表示）＞

被告マイランのウェブサイト中の製品情報と題するページで，先発薬品名に「クレメジン」と入力して製品検索を行うと，「メルクメジンカプセル２００ｍｇ」及び「メルクメジン細粒」を検索結果とするページが表示され，同ページの上方には「先発製品名クレメジン」と表示されることが認められる。

原告は，被告製品は原告製品の後発医薬品ではなく，被告ウェブサイト上で被告製品を原告製品の後発医薬品であると表示することは，品質誤認表示に当たると主張する。しかしながら，被告製品は，厚生労働省から原告製品の後発医薬品であるとして製造承認を受けたものであり，後発医薬品と表示することが品質誤認表示に当たるとすることはできない。

また，原告は，被告製品の名称を「メルクメジン」とすることも品質誤認表示に当たると主張する。しかしながら，被告製品が原告製品の後発医薬品として製造承認を受けており，また，そもそも被告製品の名称がその品質や内容を示すものとは認められないから，原告の主張は採用することができない。

［コメント］

特許権者が特許発明を実施しておらず、被告製品の競合品を製造している場合において、１０２条１項は適用可能であるとするのが学説、裁判例ともに多数説であるのに対して、１０２条２項については適用されないとする裁判例（平成１１年６月１５日東京地裁判決　ヒートバンク事件）が存在し、学説も分かれている。

本件は、被告製品が後発医薬品である等の特殊事情下であるとはいえ、特許権者が特許発明の競合品を実施している場合にも１０２条２項による損害賠償請求が可能であることを示したリーディングケースであるといえる。