後発医薬品の供給リスクとしての知的財産権係争事例の解析

鹿角昌平*

長野県松本保健福祉事務所

Analysis of Disputed Cases of Intellectual Property Rights as a Supply Risk of Generic Medicines

Shohei Katsuno

Nagano Prefecture Matsumoto Welfare and Public Health Center

〔 Received March 23, 2012
Accepted August 10, 2012 〕

Although the importance of generic medicines has been increasing in recent years, knowledge about related intellectual property rights disputes is scarce, so the purpose of this study is to analyze disputed cases of intellectual property rights as a supply risk of generic medicines. With 57 analyzed cases, the right to seek injunction was accepted in 4 cases, but provisional execution was not accepted. Furthermore the right to seek injunction was actually executed in only 1 case. Therefore, there were disputed cases of intellectual property rights as a supply risk of generic medicines, but it was suggested that the risk is restricted.

Key words —— intellectual property right, right to seek injunction, supply risk, generic medicine

緒言

後発医薬品（後発品）はジェネリック医薬品とも呼ばれ、先発医薬品（先発品）の特許等の期間満了後に同じ有効成分を用いて製造販売される医薬品を指す。近年、わが国における後発品のシェアは漸増傾向にあり、平成22年度第3四半期には数量ベースで23.1%、金額ベースで9.4%に達したとされ、¹⁾ 医療分野における重要性が高まっている。ところで、病院や薬局等において後発品を採用する際には、施設により様々な視点で評価がなされているが、佐々木によれば総合的な判断要素として品質、供給、情報提供、経済性およびリスクマネジメントの5点が重要であるとされており、²⁾ これらの項目を評価基準として用いているところは多い。しかしながら、このうち供給について、後発品は先発品との関係において知的財

産権に関連した係争という特異なリスクを有する場合があることはあまり知られておらず、これらを解析し評価した知見はないのが現状である。

一般に知的財産権とは人間の創造的活動により生み出されたものに係る権利であり、その代表として想起される特許権以外にも、著作権や肖像権等をも含む幅広いものである。これらは保護対象の観点から特許法、実用新案法、意匠法および著作権法等を創作法に、商標法や不正競争防止法の一部を標識法に大別する場合もあれば、法としての性格の観点から特許法、実用新案法、意匠法および商標法等を権利付与法に、不正競争防止法を利益侵害行為規制法に位置付ける場合もある。^{3, 4)} また、これらはいずれも特別法であり、特別法優位の原則により一般法たる民法に優先して損害賠償請求に係る規定が適用される等の特徴を有するが、特に重要なのは製造販売等の行為に対する差

* 長野県松本市島立1020

止請求に係る規定である。

後発品とは上述のように先発品の有効成分に係る特許権等の期間満了後に製造販売されるものではあるが、権利付与法や利益侵害行為規制法としての各法令の規定により、先発品との関係において何らかの権利若しくは利益侵害行為が存するものと認定されれば、その製造販売を差止められることにより供給が停止する可能性を有している。よって、本研究は供給リスクとしての後発品に係る知的財産権係争事例について、解析と評価を行うことを目的とした。

材料および方法

後発品に係る知的財産権係争事例の検索には、アスタミューゼ(株)の提供する「知的財産判例データベース」を用いた。当該データベースは判決言渡日が1960年4月21日以降の知的財産権に係る主要な判例が収載されており、検索日(2012年3月14日現在)における収載総数は4,947件であった。検索対象期間は全期間とし、検索対象は特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権および不正競争防止法に係る全判例とした。キーワード検索により後発品に係るものとして抽出された62件のうち、本研究の目的である“供給リスクとしての後発品に係る知的財産権係争事例”に合致しないものとして、職務発明対価請求に係るもの(従業員が発明の対価の支払いを会社に求めたもの)4件と模造医薬品に係るもの(模造医薬品の販売差止めを求めたもの)1件を除外し、57件を解析対象とした。なお、原告の主張が全て若しくは概ね認容されたものを勝訴、一部認容されたものを一部勝訴、全て棄却されたものを敗訴とした。損害賠償等請求としては民法第709条に基づく損害賠償請求および不正競争防止法第4条に基づく損害賠償請求に加え、民法第703条に基づく不当利得返還請求も含めた。製造販売等差止請求は特許法第100条に基づく差止請求および不正競争防止法第3条に基づく差止請求とした。また、必要に応じて裁判所判例検索システムにより判決文を検索し、内容の精査に供した。

結 果

解析対象とした57件のうち、判決をした裁判所の種別は地方裁判所が27件、高等裁判所が29件、最高裁判所が1件であり、それらの審級は第一審が37件(うち地方裁判所27件、高等裁判所10件)、第二審が19件(全て高等裁判所)、第三審が1件(最高裁判所)であった(図1)。その内訳は商標権に係るものが5件、特許権に係るものが40件、不正競争に係るものが12件であり、商標権と不正競争に係るものは判決日が特定の時期に集中していたのに対して、特許権に係るものにはそのような傾向は見られなかった(図2)。民事訴訟は原告と被告の二当事者対立構造(以下、対立構造を原告→被告として表す)を採るため、対立構造別に分類したところ、後発品→先発品が8件、先発品→後発品が46件、先発品→行政が3件であった(図3)。判決状況としては、対立構造が先発品→後発品と後発品→先発品の何れの場合も原告敗訴の割合が高く、特にどちらの場合も有

図1 裁判所別の審級の分布

図2 知的財産権係争事例の経年変化

図3 対立構造別の判決数

図4 対立構造別の判決状況の内訳

図5 対立構造別の損害賠償等請求認容状況の内訳

図6 対立構造別の製造販売等差止請求認容状況の内訳

利といった傾向は見られなかった(図4)。損害賠償等請求の認容状況としては、特許権に係るものでは6件が認容若しくは一部認容され、11件が棄却されていたのに対して、不正競争に係るものは1件が一部認容され、11件が棄却されていた(図5)。また、製造販売等差止請求の認容状況としては、特許権に係るものでは4件認容され、23件が棄却されていたのに対して、不正競争に係るものは11件全てが棄却されていた(図6)。

考 察

審級として第一審にあたる37件のうち、地方裁判所でなく高等裁判所により審理されたものが10件あった。これは、特許法等においては特許庁における各種審判が準司法的手続きとして第一審に相当するものと見なされ、各種審判の審決に対する訴えは高等裁判所から審理されるためであった。知的財産権係争事例の経年変化としては、商標権に係るもの5件と不正競争に係るもの12件は2003年から2007年の時期に集中しており、それぞれの権利において審理内容は似通っていた。

商標権についての係争事例のうち4件は、後発品が先発品の販売名に類似した商標を登録し、それを先発品が商標登録無効審判を請求して無効としたことに対して、当該無効審決の取消を求めて提訴したもの(平成14年(行ケ)第538号審決取

消請求事件ほか)であり、何れも原告の後発品が敗訴していた。この点については、現在では「販売名の記載にあたっては、含有する有効成分に係る一般的名称に剤型、含量及び会社名(屋号等)を付すこと(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」)」とされているため、今後はこの種の係争事例はほぼ起きないものと考えられた。

不正競争についての係争事例のうち11件は、後発品のカプセルやPTPシート等の配色が先発品と類似していることについて、不正競争防止法第2条第1項第1号の周知表示混同惹起行為に該当するとして提訴したもの(平成17年(ワ)第5656号不正競争行為差止等請求事件ほか)であり、いずれも原告の先発品が敗訴していた。これらの判決においては、「そもそも後発品の発売前から先発品とカプセルやPTPシート等の配色が類似した医薬品が存在していたこと」や、「専門家である医師・薬剤師等にとっては、一見すると外観的特徴の似通った医療用医薬品が複数存在することは、むしろ周知の事実であるというべき」との判断が示されていることに鑑みると、こちらについても今後はこの種の係争事例は起きない可能性が高いと考えられた。

商標権と不正競争についての係争事例が一時期に集中した理由としては、日本の医薬品市場における後発品の重要性がこの頃から高まり始めたことが一因と考えられた。池田によれば、これまでに日本において後発品の使用促進を目的として導入された施策として、処方せん料・調剤料などによる誘導、国立病院・療養所への通知、処方せん様式の変更および包括支払い方式の4つを挙げている。⁵⁾ これらの導入時期を見ると、2002年度診療報酬改定で処方せん料・調剤料に後発品使用へのインセンティブが盛り込まれ、2002年6月に厚生労働省から国立病院・療養所へ後発品の使用促進に係る通知が発出され、2003年度から包括支払い方式として入院診断群分類別包括払制度(DPC)が始まり、2006年度診療報酬改定で処方せん様式に「後発医薬品へ変更可」という欄が追

加されていることから、いずれもこの時期に集中している。よって、各メーカーの後発品に対する関心が一気に高まったことも、係争事例の増加に一定の影響を及ぼしたものと推定された。

特許権についての係争事例は内容が多岐に渡っているため、対立構造別に考察した。まず、対立構造が後発品→先発品である3件のうち2件は、先発品の特許が無効であるとして請求した無効審判が不成立とされた審決の取消を求めるもの(平成21年(行ケ)第10284号審決取消請求事件)と、先発品の特許延長登録が無効であるとして請求した無効審判が不成立とされた審決の取消を求めて提訴したもの(平成21年(行ケ)第10423号等審決取消請求事件)であり、いずれも原告の後発品が敗訴していた。もう1件は先発品が有する2つの特許に基づく差止請求権について、後発品の製造方法がその特許発明の技術範囲に含まれないことを理由として不存在であることの確認を求めるもの(平成15年(ワ)第19324号特許権侵害差止請求権不存在確認請求事件)であり、こちらは原告の後発品が一部勝訴していた。

次に、対立構造が先発品→行政である3件は、いずれも特許権存続期間の延長登録出願が拒絶査定されたことを不服として請求した拒絶査定不服審判が不成立とされた審決の取消を求めて特許庁長官を被告として提訴したもの(平成20年(行ケ)第10458号審決取消請求事件ほか)であり、全て原告の先発品が勝訴していた。特許権は出願日から20年が権利存続期間とされているが、例えば医薬に関しては薬事法上の処分(医薬品としての承認等)を得るまでに要した期間の回復を目的として、5年を限度に延長登録が認められる。しかしながら、従来は剤型追加等により新たな薬事法上の処分がされても、最初の処分と「有効成分」や「効果効能」が同じ場合は延長登録が認められない場合が多かったが、近年はより広い範囲で認められつつある。⁶⁾ その理由としては、「係る場合においても特許発明の技術的範囲に属しないものである際には、新たに製造承認を得ることがその特許発明の実施に必要なでないとはいえない」、「薬事法上の処分の対象になるものとは「有効成分」や「効果効能」で画された範囲よりも狭い「成分」

「分量」「構造」の要素から決定される物を意味すると解すべきであって、その物についての特許発明の実施に関してのみ特許権の存続期間は延長される」と知的財産高等裁判所が判断し（平成20年（行ケ）第10460号審決取消請求事件）、更に最高裁判所第一小法廷が支持した（平成21年（行ヒ）第326号審決取消請求事件）ためである。⁷⁾ これは従来の判断とは大きく異なった新しい解釈であるため、その運用如何においては延長登録を巡る係争事例が増える可能性も指摘されており、⁸⁾ 今後注意を要する点と考えられた。

最後に、先発品→後発品は34件で最も多く、提訴理由および判決状況とも多種多様であった。特にその中で重要判例として特許判例百選に収載されていたものとしては「後発医薬品の試験・研究—膀胱疾患治療剤事件（平成10年（受）第153号医薬品販売差止請求事件）」があり、⁹⁾ 一般に試験・研究のための実施には特許権の効力は及ばないとされているが、先発品の特許権の存続期間中に後発品が薬事法に基づく製造承認申請のために行った試験・研究がこれに該当するかが争われた事例であった。最高裁判所第二小法廷は「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実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。」との判断を示し、原告の先発品が敗訴していた。これにより、後発品の承認申請のための試験について実務上の解決をみたという点で重要判例とされていた。

損害賠償等請求と製造販売等差止請求の認容状況についてみると、損害賠償等請求については不

正競争と特許権に係るもののいずれについても棄却されたものが最も多かったが、特許権に係るもののほうが一部認容若しくは認容された比率が高かった。また、差止請求については不正競争に係るものでは11件全てが棄却されていたのに対して、特許権に係るものでは4件が認容され、23件が棄却されていた。認容された4件について、いずれも差止請求についての部分には仮執行は認められず、裁判の確定前に製造販売が差し止められたケースはなかった。4件のその後の経過について見ると、1件は控訴審で係争中であり、1件は発売前の試験製造に対する部分的な差止めであって販売に影響せず、1件は原告が続審で逆転敗訴したことにより計3件では販売が継続されており、実際に差止請求が確定して販売が中止されていたものは1件であった。

これらをまとめると、商標権と不正競争についての係争事例は後発品の普及促進策が導入された時期に集中しており、その内容も過渡的な性質が強いことから、少なくとも同様の係争リスクについて将来的に考慮する必要は低いものと考えられた。それに対し、特許権についての係争事例は内容が多岐に渡っていることから今後も継続的に発生し、特に剤型追加等により特許権の延長登録が見込まれる場合には将来的に係争事例が増える可能性も想定された。また、それらの係争事例が及ぼす影響は損害賠償等請求によるメーカー同士の金銭的なものだけでなく、製造販売等差止請求による供給リスクとして医療現場へも影響を与える可能性を否定できないものであったが、差止請求が認容されて実際に供給が停止した事例は非常に限られており、リスクとして考慮すべきではあっても過大に評価する必要はないものと思われた。

以上より、後発品は先発品との関係において様々な知的財産権係争事例を有する場合があることが明らかとなった。また、後発品の知的財産権係争事例は供給リスクとしても存在し、その選定に際して当該リスクを把握しておくことは有用と考えられたものの、実際に製造販売が差し止められた件数は多くなく、そのリスクは限定的であることが示唆された。

引用文献

- 1) 長野健一, 後発品の現在の数量シェアの割合, 日本医事新報, 2011, **4551**, 64-65.
- 2) 佐々木忠徳, 【成熟期を迎えるジェネリック医薬品】薬を総合的に判断する5つの要素 GE導入・選択のキーマンに必要なスキル, 薬局, 2011, **62**, 46-50.
- 3) 相澤英孝, “知的財産法概説” 第4版, 相澤英孝, 西村あさひ法律事務所編, 弘文堂, 東京, 2010, pp.5-11.
- 4) 高林 龍, “標準特許法” 第4版, 有斐閣, 東京, 2011, pp.15-17.
- 5) 池田俊也, 【ジェネリック医薬品(GE)の到来 GEを理解するために】 GEにおける医療経済と医療制度 GEと医療費適正化策, 治療, 2007, **89**, 521-525.
- 6) 高林 龍, “標準特許法” 第4版, 有斐閣, 東京, 2011, pp.114-116.
- 7) 井関涼子, “特許判例百選(別冊ジュリスト(No. 209))” 第4版, 中山信弘, 大淵哲也, 小泉直樹, 田村善之編, 有斐閣, 東京, 2012, pp.120-121.
- 8) 三枝英二, 新剤型医薬品の特許権存続期間延長登録出願-後行処分を理由とする新剤型医薬品の延長登録を認めた事例, 知財管理, 2010, **60**, 5-24.
- 9) 片山英二, “特許判例百選(別冊ジュリスト(No. 209))” 第4版, 中山信弘, 大淵哲也, 小泉直樹, 田村善之編, 有斐閣, 東京, 2012, pp.118-119.