

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

## 特許侵害による製品価格の下落が 損害として認定された事例

[東京地方裁判所 平成29年7月27日判決 平成27年(ワ)第22491号]

### 1. 事件の概要

本件は、医薬品（マキサカルシトール）の製造方法に関する特許権（本件特許：特許第3310301号）を共有する原告が、マキサカルシトール製剤を製造・販売する後発医薬品メーカー3社（被告ら）に対して損害賠償を求めた事件です。本件では、後発品の薬価収載によって先発医薬品の薬価が引き下げられたことによる損害が認められました。

なお、本件に先行して、原告が被告らに対して差止請求した訴訟（先行訴訟）において、被告らの製造方法は本件特許に係る発明と均等であってその技術的範囲に属する旨の判決が確定しています。先行訴訟の第一審〔東京地裁平成26年12月24日判決（平成25年（ワ）第4040号）〕は本誌2015年4月号p.35、控訴審〔知財高裁平成28年3月25日大合議判決（平成27年（ネ）第10014号）〕は本誌2016年6月号p.37、上告審〔最高裁平成29年3月24日判決（平成28年（受）第1242号）〕は本誌2017年11月号p.41を参照してください。

### 2. 前提事実および争点

#### (1) 前提事実

ア. 当事者、原告の特許権および原告・

コロンビア大学間のライセンス契約、特許請求の範囲の記載、本件発明の構成要件、原告事業の商流に関する事実については、紙幅の都合上省略します。

#### イ. 被告らの行為

被告らは、いずれも平成24年8月15日に、マキサカルシトール製剤について厚生労働省から製造販売承認を受け、同年12月14日に薬価基準収載された。

被告製品の平成24年12月から平成27年2月までの販売数量は以下のとおり（判決では販売数量が事実認定されていますが、公表された判決文では記載が省略されています）。

#### ウ. 原告製品の薬価下落

被告製品が後発品として薬価基準に収載されたことにより、平成26年4月1日、原告製品の薬価はそれまでの138.00円/g（税込価格）から123.20円/g（税込価格）に改定された。

#### (2) 争点

均等侵害の成否（争点1）、原告が本件特許権の共有者の1人であることに関し、原告が被告らに対して損害賠償請求できる範囲（争点2）、原告製品のシェア喪失による原告の損害額（争点3）、原告製品の取引価格下落による原

告の損害額（争点4）、被告らの過失の有無（争点5）、過失相殺の成否（争点6）、特許法102条4項後段の適用の有無（争点7）の7点が争点となりましたが、本稿では争点4について解説します。

### 3. 当事者の主張

#### (1) 原告の主張

「(ア) 本件では、後発医薬品（被告製品）が存在することによって先発医薬品（原告製品）の薬価が引き下げられた」

「薬価の改定は、厚生労働省の裁量でされるものではなく、一定の基準……に従って機械的に行われるところ、新薬創出等加算制度は、革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、一定の後発品のない新薬の薬価に一定率までの加算を行い、実質的に薬価を維持することを可能とするものであり、新薬創出を行った者は、同制度の下で正当に利益を享受することができる。具体的には、薬価基準収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないなどといった要件を充たす医薬品については、市場実勢価格に基づく算定薬価に加算がされる一方で、後発品が収載された場合には、それまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額が控除されることになる。

そして、後発医薬品の上市が違法な侵害行為によってなされた場合には、当該侵害行為がなければ新薬の開発者が受けられるはずの新薬創出加算の利益を、当該侵害行為による後発医薬品の上市によって受けられなくなるという損害を被るのであり、当該侵害行為と損害との間に相当因果関係が存在する」

「(イ) 医薬品メーカーや販売代理店が販売する医薬品の価格に規制はないものの、医療機関等から患者等への請求価格に薬価の規制があるため、事実上、医薬品メーカーや販売代理店が販売する医薬品の価格は薬価を基準に定められることとなる」

## (2) 被告らの主張

「(ア) 医薬品については、2年ごとに薬価を引き下げる改定が行われるのが原則であり、一定の要件を充たす新薬については、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予されているにすぎない」

「本件でのマキサカルシトール製剤については、平成19年6月19日に再審査期間が終了しており、その後の後発品阻止の手段は特許権であるが、物質特許も用途特許もいずれも特許権の存続期間が満了している。これら特許権の存続期間の満了後は、後発品の参入は自由であり、中間体の製造方法の均等論を主張してきたにすぎず、もともと別の製造方法であれば、いつでも後発品が参入できたのである。被告らにおいて平成24年12月から被告製品を販売したが、均等侵害が認められるという予想外の事態をもって薬価維持ができたというべきではなく、本来得られないはずの利益を損害と

主張することはできない」

「(イ) 薬価とは、国により決定される医療用医薬品の公定価格であり、医療機関や調剤薬局が健康保険組合に対して請求する際の基準となる価格にすぎず、原告からマルホ（筆者注：独占的販売契約を締結した代理店の名称）、マルホから医療機関等に販売する際の価格を直接決めるものではない」

## 4. 裁判所の判断

「(ア) 薬価とは、保険医療機関及び保険薬局が薬剤の支給に要する単位当たりの平均的な費用の額として銘柄ごとに定める額をいう。医療機関や調剤薬局は、薬価に基づいて、患者や健康保険組合に対して医薬品の費用を請求しなければならない。他方で、医薬品メーカーや卸会社等の販売代理店が販売する医薬品の価格に規制はないが、医療機関等からの請求額には薬価の規制があるため、医薬品メーカーや販売代理店が販売する医薬品の価格は、事実上、薬価を基準に定められる。

(イ) 薬価は、厚生労働省が実施する薬価調査の結果に基づき、2年に1回、改定される。薬価の算定は、厚生労働省保険局長が地方厚生（支）局長にあてた『薬価算定の基準について』（保発0212第7号）……に定められた基準に基づいて行われる。

(ウ) 以下のaないしdの要件を全て充たす新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に対して、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が行われる。

a 薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと

（筆者注：b～dは省略）

(エ) 原告製品は、上記（ウ）の要件のうち、aの『後発品が収載されていないこと』を除く各要件を充たしていた。

(オ) 平成24年12月14日、被告製品が後発品として薬価基準に収載され、原告製品が上記（ウ）aの要件を充たさなくなったことにより、平成26年4月1日、原告製品……の薬価は……改定された」

「(カ) 平成26年4月の薬価改定時点において、被告製品以外には、原告製品に係る後発医薬品の市場参入はなかった」

「原告は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度によって、被告製品が薬価収載されるまでは、現に原告製品について薬価の維持という利益を得ていたところ、後発品である被告製品が薬価収載されたことにより、平成26年4月1日に原告製品の薬価が下落したものである。この薬価の下落は被告製品の薬価収載の結果であり、本件特許権の侵害品に当たる被告製品が薬価収載されなければ、原告製品の薬価は下落しなかったものと認められるから、被告らは、被告製品の薬価収載によって原告製品の薬価下落を招いたことによる損害について賠償責任を負うべきである。

被告らは、そもそも薬価の維持は保護に値する利益ではなく、厚生労働省の薬価政策による結果にすぎないとも主張するが、新薬創出・適応外薬解消等促進加算という制度が実際に存在し、しかも、同制度に基づく加算は厚生労働省が裁量で行うものではなく、所定の要件を充たす新薬であれば一律に同制度による加算を受けられる以上、これは法律上保護される利益というべきであって、被告らの上記主張は採用できない」

「医療機関等からの請求額には薬価の規制があるため、医薬品メーカーや販売代理店が販売する医薬品の価格は、事実上、薬価を基準に定められることからすれば、被告製品の薬価収載によって、原告製品の薬価が下落し、それに伴って原告・マルホ間の原告製品の取引価格が下落したものと認められる」

「取引価格下落による原告の損害額についても消費税相当額を加算すべきである」

「市場シェア喪失による逸失利益は、被告らの特許権侵害行為によって原告が販売できなかったオキサロール軟膏に関する逸失利益であるのに対し、上記で認定した取引価格下落による逸失利益は、価格下落期間中に原告が実際に販売した原告製品の販売数量に対応する逸失利益であって、両者は別個の損害であるから、原告は、被告らに対し、両方の損害について賠償を請求できる。

また、後発医薬品が一社からでも薬価収載されると、原告製品の薬価の下落が生じるので、被告らの各侵害行為と原告の取引価格下落による逸失利益に係る損害との間に、それぞれ相当因果関係が認められる。したがって、原告は、各被告に対し、薬価下落に起因する損害額の全額の賠償を請求できる。

もっとも、被告らの各特許権侵害行為によって生じた原告の損害は単一であり、原告が被告らの一社からでも損害賠償金の支払を受ければ、原告の上記損害賠償請求権は消滅するため、同請求権に係る被告らの債務は、いわゆる不真正連帯債務となる」

## 5. 考察

### (1) 取引価格下落の損害賠償の可否

特許法102条には損害賠償額の計算、推定の規定が設けられていますが、特許権侵害行為と損害額の相当因果関係が立証できれば、特許法102条によらずに、民法709条のみによって損害賠償請求できるというのが通説です。特許権侵害によって取引価格が下落したことによる損害も、侵害行為と相当因果関係のある損害額が立証できれば、民法709条のみで賠償請求できます。もっとも、[特許権侵害行為がなかったときの製品価格]と[現実の製品価格]との差額を立証する必要がありますが、前者の立証は通常は困難であるため、権利侵害による価格下落の損害賠償が認められた裁判例は多くありません。権利侵害による価格下落の損害賠償が認められた先例は、実用新案権侵害について岡山地裁昭和60年5月29日判決、不正競争行為について大阪地裁平成12年8月29日判決などの少数の裁判例にとどまっています。

本件では、医薬品の薬価制度があり、かつ新薬創出・適応外薬解消等促進加算という制度により、後発医薬品の薬価収載がなければ同制度の加算が認められたという特殊事情があったため、[特許権侵害行為がなかったときの薬価]を立証することが可能となり、取引価格下落による逸失利益の損害賠償が認められました。

### (2) 複数の侵害行為と取引価格下落の損害の関係について

本件では、被告ら3社の侵害行為により原告製品の価格下落が生じましたが、原告の取引価格下落の損害賠償額を各被告に案分するのではなく、各被告に対し薬価下落に起因する損害額の全額の賠償を請求できる、いわゆる不真正連帯債務であると認定しました。

市場シェア喪失による逸失利益は、各被告の獲得したシェアに応じて損害賠償額を案分できます。しかし、取引価格下落による損害は、後発医薬品が一社からでも薬価収載されると原告製品の薬価の下落が生じるもので、被告らの獲得したシェアに応じて損害が発生するものではありませんから、被告らの獲得シェアに応じて案分せずに不真正連帯債務と認定したのは妥当でしょう。

### (3) 消費税相当額の加算の是非

本件では、市場シェア喪失による逸失利益の損害賠償と取引価格下落による逸失利益の損害賠償の両方について、消費税相当額の加算が認められました。

しかし、仮に侵害行為がなかった場合、原告は消費税を納税するため消費税相当額の利益を保有できないことから、賠償金受領による納税額を超える「消費税相当額」を原告の損害と認定できないのではないか等、消費税相当額の加算については検討の余地があります。

#### いくたてつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

#### さの たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所在籍。