

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

差止請求権等の不存在確認で 訴えの利益がないとされた事例

[東京地方裁判所 令和4年8月30日判決 令和3年(ワ)第13905号]

1. 事件の概要

本件は、後発医薬品の製造販売承認申請を行った原告が、先発医薬品の製造販売を行っている被告が有する特許権2件（以下、本件各特許権）を侵害しない旨の確認を求める確認訴訟を提起したところ、確認の利益がないとして訴えが却下された事例です。

2. 原告の請求の概要と被告の主張

(1) 主位的請求

被告が原告に対し、原告による原告医薬品（原告が製造販売承認申請をしている医薬品）の製造、譲渡、譲渡の申し出について、本件各特許権による差止請求権および損害賠償請求権を有しないことの確認を求める（現在の差止請求権等の不存在確認）。

(2) 予備的請求1

被告が原告に対し、原告医薬品が薬価基準に収載された場合に、原告による原告医薬品の製造、譲渡、譲渡の申し出について、本件各特許権による差止請求権および損害賠償請求権を有しないことの確認を求める（将来の差止請求権等の不存在確認）。

(3) 予備的請求2

原告医薬品は本件各特許権に係る発

明の技術的範囲に属しないことの確認を求める（技術的範囲に属しない旨の確認）。

これらに対して被告は、本案前の主張として、原告の各請求は訴えの利益がないと主張しました。

3. 関係法令等の定め等

「厚生省薬務局審査課長通知……は、医薬品の承認審査段階における特許情報の考慮について、医薬品の安定供給を確保する観点から先発品と後発品との特許抵触の有無について確認するため……医療用医薬品に係る特許情報の収集等を行うこととしたとする」

「厚生労働省医政局経済課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知……（以下『二課長通知』という。）は、医療用後発医薬品の承認審査に係る特許情報について、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っているところ、①後発医薬品の承認審査に当たっては、⑦先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと、①先発

医薬品の一部の効能・効果……に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとするが、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと等とすること、②後発医薬品の薬価基準収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、……事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとるよう求めているとおりとすることとしたとする」

4. 当事者の主張

(1) 主位的請求について

ア 原告の主張

「原告が現在行っている原告医薬品の製造行為は、承認、薬価基準収載後の製造販売行為と一連一体のものであって、また、原告は近い将来において原告医薬品を製造販売する可能性があり、現在において、被告の原告に対する本件各特許権による差止請求権、又は、承認を条件とする本件各特許権による差止請求権が発生し得るから、被告に対する現在の本件各特許権による差止請求権の不

存在確認請求には訴えの利益がある」

イ 被告の主張

「現在において被告の原告に対する本件各特許権による差止請求権が存在しないことについて当事者間に争いは生じていない。原告は、現在、原告医薬品の製造販売をしておらず、そもそも製造販売に必要な承認がされていない。したがって、本件各特許権は侵害されていないし、侵害のおそれもない」

(2) 予備的請求1について

ア 原告の主張

「将来の権利又は法律関係の確認を求め場合であっても、原告の有する権利又は法的地位に危険又は不安が現実化することが確実である場合には、訴えの利益が認められるところ、本件において、二課長通知に基づく運用の下、被告が本件各特許権を有することによって、原告は原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けられないという危険が現実化することは確実であるから、原告の被告に対する原告医薬品が薬価基準に収載された場合における将来の本件各特許権による差止請求権の不存在確認請求には訴えの利益がある」

イ 被告の主張

「被告は、将来の特定の時点において原告医薬品の製造販売について本件各特許権を行使することを表明していないから、将来の原告医薬品の製造販売について被告による本件各特許権行使の現実的危険があることを基礎づける被告の行為がないことは明らかであり、被告に対する将来の本件各特許権による差止請求権の不存在確認請求は、即時確定の利益がない」

(3) 予備的請求2について

ア 原告の主張

「ある製品が特許発明の技術的範囲に属するか否かは単なる事実の存否の問題ではなく、むしろ特許発明の技術的範囲の解釈を介して行われる純然たる法律判断である。特許権の侵害訴訟において特許の無効の判断も行われているという現在の実務を前提にすれば、ある製品が特許発明の技術的範囲に属することの確認訴訟が許されない理由はない」

イ 被告の主張

「ある製品が特許発明の技術的範囲に属するか否かは、事実上の判断であり、判断の対象は権利又は法律関係ではないから、債務不存在確認訴訟の対象となるものではない」

5. 裁判所の判断

(1) 主位的請求について

「確認の利益は、即時確定の利益がある場合、すなわち、判決をもって法律関係等の存否を確定することが、その法律関係等に関する法律上の紛争を解決し、現に、原告の有する権利又は法的地位に危険又は不安が存在し、これを除去するため被告に対し確認判決を得ることが必要かつ適切な場合に限り許される(最高裁昭和27年(オ)第683号同30年12月26日第三小法廷判決・民集9巻14号2082頁、最判昭和47年11月9日民集26巻9号1513頁参照)」

「本件において、原告は、……原告医薬品……の製造販売についての承認の申請をし、現在、原告医薬品の製造販売を予定して、製造販売についての承認の申請及びGMP適合性検査の申請の

ための原告医薬品の製造を行っている……。もっとも、二課長通知等は、後発医薬品……の製造販売について、先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合や先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合に、厚生労働大臣の承認はしない方針であるとし……、また、後発医薬品の薬価基準への収載についても、特許係争のおそれがあると思われる品目の収載を希望する場合は、事前に特許権者である先発医薬品製造販売業者と調整を行い、将来も含めて医薬品の安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続をとる方針であるとしている……。これらの状況と本件各証拠によっては、近い将来において、原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認がされ、更に原告医薬品の薬価基準への収載がされる蓋然性が高いことを認めるには足りない」

「被告の原告に対する本件各特許権による差止請求権及び被告らの原告に対する本件各特許権の侵害を理由とする不法行為による損害賠償請求権が存在しないことについて、現に、当事者間に紛争が存在し、原告の有する権利又は法的地位に危険又は不安が存在しているとは認めるに足りない。

なお、仮に、二課長通知等によれば本件各特許が存在するために原告医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認がされることがないとしても、そのことによって、原告と被告らとの間に前記各請求権の存否に係る法律上の紛争が存在することになるものとは解されない」

(2) 予備的請求1について

「将来の法律関係は、法律関係とし

ては現存せずしたがってこれに関して法律上の争訟はあり得ないのであって、仮にある法律関係が将来成立するか否かについて現に法律上疑問があり将来争訟の起こり得る可能性があるような場合においても、このような争訟の発生は常に必ずしも確実ではなく、しかも争訟発生前あらかじめこれに備えて未発生の法律関係に関して抽象的に法律問題を解決するというがごとき意味で確認の訴えを認容すべきいわれはなく、むしろ現実に争訟の発生するのを待って現在の法律関係の存否につき確認の訴えを提起し得るものとすれば足りる（最高裁昭和30年(オ)第95号同31年10月4日第一小法廷判決・民集10巻10号1229頁参照）」

「近い将来において、原告と被告らとの間に、被告の原告に対する本件各特許権による差止請求権及び被告らの原告に対する本件各特許権の侵害を理由とする不法行為による損害賠償請求権が存在しないことについて法律上の紛争が発生することは何ら確実ではなく、現時点において、原告の有する権利又は法的地位に危険又は不安が存在しているとは認めるに足りない」

(3) 予備的請求2について

「原告医薬品が本件各発明の技術的範囲に属しないか否かの判断は事実上の判断であって、権利又は法律関係の確認を目的としないものであり、原告と被告らとの間に生じ得る法律上の紛争を解決するためには、本件各特許権による差止請求等訴訟、本件各特許権の侵害を理由とする不法行為による損害賠償請求訴訟、不当利得返還訴訟、即時確定の利益がある場合にこれらに係る請

求権の不存在確認の訴えを提起する必要があるものであり、かつ、それで足りる」

6. 考察

確認の訴えは、裁判所の判断で述べられているとおり、即時確定の利益がある場合に限り認められ(最判昭30.12.16)、また、未発生の法律関係や事実関係については認めない(最判昭31.10.4)というのが最高裁判例です。

本件では、裁判所は主位的請求については原告医薬品が製造販売承認を得られていないから現に当事者間に法律上の紛争が生じていないとして、予備的請求1については争訟の発生が確実ではないとして、予備的請求2は法律関係の判断ではないとして、それぞれ確認の利益を否定し、結果として司法判断を拒みました。

しかし「行政機関は、終審として裁判を行ふことができない」(憲法76条2項)のですから、特許権を侵害するか否かの終局的判断を行政機関が行うことはできず、何らかの手段によって司法判断を仰ぐことができるはずで、ところが、行政機関が特許権の存在を理由に後発医薬品の製造販売の承認を拒み、裁判所が医薬品の製造販売承認が得られていないことを理由に確認の訴えの利益を否定した場合に、どのような手段によって特許権を侵害するか否かの司法判断を仰ぐことができ

るのが問題です。

この点、特許に無効理由が存するために非侵害である旨を主張する場合には、特許庁に特許無効審判を提起し、その審決に不服があるときは審決取消訴訟を提起することによって司法判断を受けることができます。しかし、特許発明の技術的範囲に属しないために非侵害と主張する場合には、この方法は取れません。また、厚生労働大臣が医薬品の製造販売承認をしないことを理由に行政訴訟を提起しようとしても、処分がないため抗告や処分取り消しの対象にはならず、そして医薬品の製造販売承認は特許権侵害の有無だけで確定するものではないから、不作為の違法確認の訴えや義務付け訴訟を提起することも困難でしょう。このように、確認の訴えを全て否定してしまうと、特許権を侵害する(かもしれない)という行政機関の判断を裁判所で争う手段がなくなるという問題があります。

また、本件判決で引用している最判昭31.10.4は、遺言無効確認の訴えに関する事案ですが、遺言無効確認では遺言の執行時に遺産の引き渡し請求(給付の訴え)のなかで遺言の有効性を争うことが可能であり、司法判断を仰ぐ他の手段が存在します。本件のように、司法判断を仰ぐための他の手段がない場合と同列には論じられないでしょう。

いくたてつお

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、米国の法律事務所勤務、独国防務省・マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さのたつみ

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、インテックス法律特許事務所在籍。