

余寒の候、貴社ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。今月の判例紹介をお送りします。

本件は、本年1月18日に東京地裁で判決のあったアソピル物質特許の消尽論に関するものです。

アソピル物質特許事件

東京地裁平成13年1月18日判決
平成11年(ワ)第27944号
損害賠償請求事件

原告 ザ・ウェルカム・ファウンデーション・リミテッド グラクソウエルカム株

代理人：中村稔、熊倉禎男、富岡英次、辻居幸一、他4名

被告 沢井製薬(Sと略) 大塚新薬(Mと略)

代理人：藤田健、小谷悦司、植木久一

裁判官：(長)三村量一、和久田道雄、田中孝一

判決要旨：原告の請求を棄却。

1. 原告発明とその経緯

発明の名称：置換プリン
出願日：1986年3月1日
出願公告：1991年8月3日
登録日：1992年3月31日
延長期間満了：1999年11月2日
被告が請求1996年4月30日/平8年審判第3000号
無効審決：1998年12月23日

発明の要旨

アソピルの物質特許。単純疱疹骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制(例外あり)の用途につき期間延長。

被告の行為

1999.2.24：被告Sが、原告製剤を7000錠購入。
(本件特許延長期間中)
1999.5.10～5.30：この錠剤からアソピルを抽出・精製品を得た。
1999.7.15～16：再結晶させて、「アソピル錠200」を3500錠製造。
1999.8.4～10：この3500錠のうち1600錠をPTP包装。
1999.8.6～10：前記3500錠のうち1500錠を「アソピル錠200」としてPTP包装。
1999.9.20～23：Sは前記1600錠のうち1500錠を「アソピル錠200」として、Mは前記「アソピル錠200」1500錠のうち1300錠を「アソピル錠200」として、それぞれ完成品として製剤包装を完了。
1999.9中旬：Sが「アソピル錠200」1500錠を販売。
1999.9下旬：Mが「アソピル錠200」1300錠を販売。

被告・原告製剤の成分、効能・効果等

被告製剤(アソピル錠200、アソピル錠200)

有効成分：アソピル

効能・効果：本件特許延長に係る用途の「単純疱疹」及び「骨髄移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症

1錠重量：水分を含めて約240mg

1錠中含有物：アソピル200mg 賦形剤・崩壊剤14.11mg～6mg 結合剤3mg 2種類の滑沢剤2.4mgずつ

原告製剤(ゾピラックス錠200)

有効成分・効能・効果は同一

1錠重量：水分を含めて約260mg

1錠中含有物：アソピル***mg 賦形剤31.7mg 崩壊剤10mg 結合剤6.25mg 滑沢剤2mg

2. 争点

1) Sが原告製剤からアソピルを抽出し、これを原料に被告製剤を製造・販売する行為について、本件特許権の効力が及ぶか(国内消尽の成否)。

2) 本件特許権の消尽が成立する場合、Sが本件訴訟においてこれを抗弁として主張することは、権利の濫用に当たるか。(以下省略)

3) 原告らの損害額(以下省略)

3. 最高裁消尽論判示内容(最高裁平7年(オ)1988号平9年7月1日)

「一般に譲渡においては、譲渡人は目的物について有するす

べての権利を譲受人に移転し、譲受人は譲渡人が有していたすべての権利を取得するものであり、特許製品が市場での流通に置かれる場合にも、譲受人が目的物につき特許権者の権利行使を離れて自由に業として使用し再譲渡等を行うことができる権利を取得することを前提として、取引行為が行われる。特許製品について譲渡等を行う都度特許権者の許諾を要するということになれば、市場における商品の自由な流通が阻害され、特許製品の円滑な流通が妨げられて、かえって特許権者自身の利益を害する結果を来し、ひいては特許法一条の法目的にも反する。他方、特許権者は、特許製品を譲渡するに際し特許発明の公開の対価を含めた譲渡代金を取得し、特許発明の実施を許諾するに際し実施料を取得するのから、特許発明の公開の対価を確保する機会は保障されている。特許権者又は実施権者から譲渡された特許製品について、特許権者が流通過程において二重の利得を認める必要性は存在しない。」

4. 原告の主張(被告主張省略)

1) 効用の終了

国内消尽の理論によれば、権利者の拡布した特許製品をそのまま使用、譲渡等する行為は特許権を侵害しない。本件では、権利者の拡布した特許製品がそのまま、権利者が市場に置いた原型の状態で使用、譲渡等されたものではない。原告製品を原料・材料として利用することは、社会通念上全く予定・想定されておらず、被告行為により、アソピル粗固体になった時点で、社会通念上、その効用を終えたといえる。

2) 消尽論の論拠は、黙示の許諾を基本とする

権利者が変形行為(修理・補修)がされることを予定した範囲で黙示的に許諾を与えたとする「黙示の許諾」を基本とする。この範囲は、権利者の意思のみでなく、特許製品の取引上合理的に期待される行為を含み、取引の安全等が保護される。特許製品の性質上、特許製品の拡布時に特許製品の購入者が特許製品を変形し当該特許発明を実施すること、又は変形した対象製品について当該特許発明を実施することを予定し・予定すべきであったと合理的に認められる場合には、黙示の許諾が認められ、消尽論の適用が認められる。

3) 権利者に二重利得を認める必要性はない

二重の利得は、権利者が拡布した特許製品そのものから再び利得を得ることを指し、本件のように特許製品が変形・異なる製品となった事案で二重利得を議論することは誤り。権利者が予定し・予定すべき変形の範囲を超える行為は、権利者はいまだ対価を得ておらず、二重利得は発生しない。

4) 原告製剤の予定範囲

原告製剤は医師の処方に基づき患者に服用されることが本来予定されており、被告が原告製剤から一体不可分な賦形剤等を分離して有効成分を抽出し、原告製剤と(大きさ、重量、成分等)異なる被告製剤を製造・販売することは、原告等(医師、患者、医薬品取引業者も)は予定していない。被告行為は、特許権者において予定し・予定すべきであったと合理的に認められず、黙示の許諾の範囲を超え、消尽論が適用される余地はない。

また、原告製剤がSの崩壊行為によってアソピル粗固体となっているが、この時点で原告製剤との同一性は失われた。特許製品において特許発明の本質的部分を構成する主要な部材を取り除き、これを新たな部材に交換した場合に国内消尽の例外が認められることとの均衡からいって、「取り除き」及び「交換」前の製品と後の製品との間に対応関係のない本件は、国内消尽論の例外が一層強い理由で認められるべきである。

6) 特許物質そのものを生産することは要しない

物質特許発明の特許期間が満了した後、特許延長期間中に特許権を行使する場合には、特許延長に係る発明の実施とは、特許延長に係る用途を有する医薬品を「生産・使用・譲渡」等する行為を指す。この場合、物質特許発明の本来の特許期間が満了しているため、「生産」とは特許延長に係る医薬品を生産することを意味し、特許物質そのものを生産することは要しない。(アソピルを含む医薬品を生産することを意味し、アソピル自体を生産することは要しない)。

本件、Sは本件特許延長に係る発明について「生産」という実施行為を行ったと解すべきである。本件を「修理・再製」の議論に当てはめて考えてみれば、Sの行為は「修理」ではなく、まさに「再製」に該当するから、消尽論は適用できない。

5. 判決

1) 一般論

(1) 特許製品がその効用を終えた後は、特許権者は、該特許製品について特許権を行使出来る！

市場における取引行為は、特許製品についても、譲受人が目的物につき特許権者の権利行使を離れて自由に業として使用・再譲渡等を行うことができる権利を取得することを前提とする。この使用・再譲渡等は、特許製品がその効用を果たしていることを前提とする。その効用を終えた後の特許製品に特許権の効力が及ぶと解しても、市場における商品の自由な流通は阻害されない。特許権者は、特許製品の譲渡に当たって、当該製品が効用を終えるまでの間の使用・再譲渡等に対応する限度で特許発明の公開の対価を取得しているから、効用を終えた後の特許製品に特許権の効力が及ぶとしても、特許権者が二重利得を得ることにはならず、他方、効用を終えた特許製品に加工等を施したものが使用・再譲渡されると、特許製品の新たな需要の機会を奪い、特許権者を害する。

(特許製品がその効用を終えた場合とは、年月の経過により特許製品の部材が物理的に摩耗し・その成分が化学的に変化したなどの理由で当該製品の使用が実際に不可能となった場合がその典型。物理的に複数回の使用が可能であるが保健衛生上の観点から再度の使用が禁じられているものなど、物理的にはなお使用可能であっても一定回数の使用により社会通念上効用を終えたものと評価される場合をも含む。特許製品が効用を終えるべき時期は、特許権者・特許製品の製造者・販売者の意思により決められるものではなく、当該製品の機能・構造・材質や、用途・使用形態・取引の実情等の事情を総合考慮して判断される。)

(2) 特許製品において特許発明の本質的部分を構成する主要部材を取除き、新たな部材に交換した場合、特許権者は、当該製品について特許権を行使出来る！

当該製品は、もはや特許権者が譲渡した特許製品と同一の製品ということができないからである。(特許発明を構成する部材であっても消耗品や製品全体と比べて耐用期間の短い部材を交換すること、又は損傷を受けた一部の部材を交換することにより製品の修理を行うことは、いまだ当初の製品との同一性は失われていない。)

(3) 消尽の主張立証責任

特許権者の権利行使に対して、相手方は、抗弁事実として、その対象となっている製品が特許権者等により譲渡された特許製品に由来することを主張立証すればたり、特許権者は、再抗弁事実として、当該対象製品が、特許製品として既に効用を終えたものであること又は特許製品における特許発明の本質的部分を構成する主要な部材を交換したものであることの主張立証により、消尽の成立を否定できる。

2) 本件の判断

(1) 特許の効力範囲

本件特許発明は物質特許であって、本件特許延長後は、その効力範囲が特定用途に限定されるが、発明の内容として特許法による保護の対象となるのは、アックピルという物質そのものである。

(2) 消尽の成立を妨げる事情の有無：事情は無い！

(イ) 特許製品として既に効用を終えたと解すべき事情

その事情とは原告製剤が患者に投与されるか、又は薬剤としての使用期限を徒過して患者に投与することが不可能となったような場合を意味し、本件のように単に原告製剤の錠剤が破碎され、あるいは精製水に溶解されたというだけでは、いまだ本件特許の実施品としての効用を終えていない。

延長された本件特許発明は、アックピルという物質自体を内容とするものであるから、原告製剤の錠剤が破碎・精製水に

溶解されても、原告製剤に含有されるアックピル自体は何ら変化を生じておらず、特定用途への使用不可となっていない。

特許権者は、原告製剤の販売により特許発明の公開の対価を取得しており、原告製剤に含有されるアックピルが単純疱疹等の患者に投与されて効用を終えることに対応する対価というべきである。原告製剤を購入した者が、これからアックピルを抽出し・他の製剤に含ませ、この製剤が患者に投与されても、原告製剤に含有されていたアックピルが患者に投与されたという点では、同一である。原告製剤の販売に際しては、その販売量に対応するアックピルが患者に対して投与されることが予定されており、Sが購入した原告製剤からアックピル抽出し・これを被告製剤に含ませ販売・患者に投与されたとしても、アックピルの需要は、本来原告製剤の販売により予定されていたものである。被告製剤の販売が、原告製剤の需要を奪うことはない。被告製剤に含まれるアックピルは、原告製剤に含まれていたそのものであるから、原告らは原告製剤の販売の際にアックピルについての発明の対価を得ており、仮に被告製剤について原告らの権利行使を認めれば、かえって、原告らが同一のアックピルについて二重に利得を得ることを容認することとなる。

本件において原告製剤の錠剤を精製水に溶解させた上でアックピルを再結晶させた被告Sの行為をもって、原告製剤の投与を受けた患者の排泄物からアックピルを採取したり、使用期限を徒過した原告製剤からアックピルを採取する行為と、同視することはできない。

(ロ) 対象製品が、特許製品における特許発明の本質的部分を構成する主要な部材を交換したものであると解すべき事情が存在するか？

被告行為によっても原告製剤に含有されるアックピル自体には何らの変化が生じていないから、被告製剤は、特許製品における特許発明の本質的部分を構成する主要な部材を交換したものと解すべき事情はない。

(3) 消尽論は権利者の黙示の許諾にその根拠を求めるべきものか？

国内消尽論は、(イ)譲渡契約当事者間における合理的意思の推認ないし特許権者による黙示的許諾、(ロ)商品の自由な流通の阻害の防止ないし取引の安全保護、(ハ)特許権者の二重利得の禁止、をその根拠とする。前掲最高裁判決。

よって、国内消尽の成否を判断するに当たって、特許権者ないし特許製品の製造者・販売者の意思のみを重視することはできない(このことは、前掲最高裁判決が、国際消尽については、特許権者が国外における特許製品の譲渡に際して留保を付して、これを特許製品上に表示することにより、国際消尽の成立を否定する余地を認めながら、他方、国内消尽については、特許権者がそのような留保を付することにより消尽の成立を否定する余地を認めていないことから、明らかである。)

(4) 被告製剤は原告製剤との同一性が失われ、Sの行為は本件特許延長に係る発明について「生産」という実施行為を行ったもので「再製」に該当するか？

延長された本件特許発明は、アックピルという物質自体を内容とし、原告製剤が被告製剤に加工されても、含有されるアックピル自体は何らの変化も生じていない。被告製剤に含有されるアックピルは原告製剤に含有されていたそのものであるから、原告製剤と被告製剤との間で同一性が失われたということではできず、被告Sの行為をもって特許発明についての「生産」ないし「再製」に当たるということはできない。

6. コメント

特許期間延長された物質特許の消尽論の及ぶ範囲が論じられた興味ある判決である。権利者は、用途が限定された製剤が効力対象であると主張したが、権利内容はあくまでも物質自体であること明示された。効用の終了の定義も明示された(使い捨てカメラ事件：平成8年ワ16782号東京地裁判決(H12.5.9)。権利者としては、完全な権利保護のためには製剤特許・用途特許・製法特許を含め可能な限りに掘かためが必須であることを再確認する。

(担当 弁理士 庄司 隆)