

『「PITAVA」商標権侵害訴訟 ～知財と医療安全の交錯～』

PITAVA

(出典：商標公報登録第4942833号)



被告商品 1

被告商品 2

被告商品 3

(出典：東京地判平成26年11月28日（平26（ワ）767号）別紙被告商品目録）

医薬品の販売名については、医薬品取り違えによる医療事故防止の観点から、平成17年9月22日の厚生労働省の通知により、新たに承認申請される医療用後発医薬品（ジェネリック医薬品）の販売名として一般名を用いることが基本とされた。また、厚労省通知前に承認された医療用後発医薬品については、その販売名としてブランド名のままでよいこととされているものの、医療従事者からの強い要望を受け、平成23年12月27日、日本ジェネリック製薬協会は、会員企業に対し、類似した名称による取違えを回避する観点から、既存のブランド名から一般名への変更を努めるよう要請した。

このような状況において、医薬品の一般名の一

部を切り出して商標登録した上で、他者による当該名称の使用を排除できるかが争われた。

事案の概要

日産化学工業株式会社は、高コレステロール血症治療剤「ピタバスタチンカルシウム」の原薬を創製、製造し、興和株式会社様がそれをグローバル展開（開発、製剤製造、販売、他社提携など）している。

興和は、指定商品を薬剤、登録商標をPITAVA（標準文字）とする商標権（本件商標権）を有しており、日産化学工業は、ピタバスタチンカルシウム塩及びその保存方法に関する特許権（本件特許権）を有している。

これに対し、ピタバスタチンカルシウムを有効

成分とするジェネリック医薬品が多く製の製薬会社によって製造販売されていたが、各社の製品は、製品のパッケージであるPTPシートや錠剤自体に「ピタバ」という表記がされていた。

そこで、興和は、上記製品を製造販売していた①Meiji Seika ファルマ株式会社、②沢井製薬株式会社、③ニプロ株式会社、④小林化工株式会社、⑤東和薬品株式会社、⑥共和薬品工業株式会社、⑦テバ製薬株式会社の各社に対して、「ピタバ」の表記をした製品の販売の差止等を求めて本件商標権侵害訴訟を提起した。また、日産化学工業は、ピタバスタチンカルシウム塩を含む製品の製造販売準備をしているダイト株式会社や持田製薬株式会社等に対する特許権侵害訴訟を提起した。

本件は、先発医薬品企業による特許権及び商標権を用いたライフサイクルマネジメント（LCM）戦略のうちの商標権についてのものである。

東京地裁判決

興和が提起した上記7件の商標権侵害差止訴訟は、いずれも請求が認められなかった（①東京地判平成26年8月28日（平26（ワ）770号）、②東京地判平成26年10月30日（平26（ワ）768号）、③東京地判平成26年10月30日（平26（ワ）773号）、④東京地判平成26年11月28日（平26（ワ）767号）、⑤東京地判平成26年11月28日（平26（ワ）772号）、⑥東京地判平成27年4月27日（平26（ワ）766号）、⑦東京地判平成27年4月27日（平26（ワ）771号））。これらの判決は、結論は同じであるものの、理由づけに違いが見られ、以下のように整理できる。

判決①（高野裁判長）、判決④⑤（東海林裁判長）

判決①④⑤は、被告商品に付された「ピタバ」という各標章は、医薬品の販売名等の類似性に起因する調剤間違いや患者の誤飲等の医療事故を防止する目的で、被告各商品の有効成分がピタバスタチンカルシウムであることの注意を喚起するためにその略称を錠剤の表面に記載したものであり、主たる取引者、需用者である医師や薬剤師等の医療関係者及び患者が被告各商品に接したときにもそのような表記

として認識される、とした。そして、被告商品に付された各標章は、商標としての自他商品識別機能を果たす態様で使用されているということはず、本件商標の「使用」に該当しないと判断した。

判決⑥⑦（嶋末裁判長）

判決⑥⑦は、医療事故防止を目的とする上記厚労省の通知や日本ジェネリック製薬協会の通知を踏まえると、販売名のうち有効成分、剤型、有効成分の含有量に係る部分は後発医薬品の性質を示すために付される名称であり、需要者等も同部分にかかる表示がなされたものと認識するから、同部分は出所識別機能を有するものではなく、やはり本件商標の「使用」には該当しないとした。

また、本件商標登録出願は医薬の特許権の存続期間満了後に原告のライセンサー以外の者による後発医薬品市場への参入を妨げるという不当な目的でされたことが推認されるし、本件商標使用を原告に独占させることは薬剤の取り違えを回避する手段が不当に制約されて公共の利益に反するため、無効とされるべきものであるとした。

その上で、先発医薬品企業が後発医薬品企業の市場参入を阻止する手段は、特許権によるべきであり、本件商標と、薬剤の取違えを回避するために印字された「ピタバ」の文字からなる被告標章とが類似する旨主張することは、公益上、容認できないと付言した。

判決②③（長谷川裁判長）

判決②③は、本件商標と被告各標章は、「ピタバ」という同一の称呼を生ずるものであり、需要者等のうち医療従事者においては同一の観念を生じさせること、患者においてはいずれに関しても特段の観念を想起することがないことを考慮すると、被告各商品に付された被告各標章に接した需要者等は、特に上記称呼の同一性により、本件商標との間で商品の出所に混同を来すおそれがあるとして、両者の類似性を認めた。

その上で、需要者ないし取引者のうち一般に医療従事者においては、医薬品に付された「PITAVA」の記載から本件物質を想起すると認められるので、本件商標の指定商品のうち本件物質を含有しな

い薬剤に本件商標を使用した場合には、需要者等が当該薬剤に本件物質が含まれると誤認するおそれがあるとして、本件商標は「商品の品質…の誤認を生ずるおそれがある商標」（商標法4条1項16号）に当たり無効事由があるとした。

また、判決②は、本件商標は使用されておらず、不使用取消審判により取り消されるべきことが明らかであるから、その商標登録に係る商標権に基づく差止請求は権利の濫用に当たり許されないとした。

知財高裁判決

その後、上記③の控訴審である知財高判平成27年6月8日（平26（ネ）10128号）（鶴岡裁判長）、①の控訴審である知財高判平成27年7月16日（平26（ネ）10098号）（富田裁判長）、⑤の控訴審である知財高判平成27年7月23日（平26（ネ）10138号）（清水裁判長）、②の控訴審である知財高判平成27年8月27日（平26（ネ）10129号）（富田裁判長）、④の控訴審である知財高判平成27年9月9日（平26（ネ）10137号）（設楽裁判長）が出され、いずれの判決も、被控訴人標章（被告標章）の使用は自他識別力を有しないなどとして、控訴を棄却している。

これらの判決のうち、知財高判平成27年7月16日と知財高判平成27年8月27日は、平成26年商標法改正で規定された26条1項6号を適用し、被控訴人標章（被告標章）が「需要者が何人かの業務に係る商品であることを認識することができる態様により使用されていない商標」に該当する点として注目される。

Practical tips

PITAVA商標権非侵害を導く理由づけは複数あり、どの理由が非侵害を導く上で最も説得力があるかについて、裁判官毎に評価が分かれているよう

に見える。しかし、いずれの判決においても非侵害の結論は揺るがない。その価値判断の根底には、一般名の一部の表記が医療事故防止という公益目的に基づくことがあるものと思われる。すなわち、本件のような知財と医療安全の交錯分野においては、医療安全が勝ると言えよう。

従って、上記一連の判決からは、後発医薬品企業にとっては、一般名の一部を用いた商標権の侵害が認められるリスクは極めて低くなったと評価してよいと思われる。これに対し、先発医薬品企業としては、後発医薬品企業の市場参入を阻止する手段として、嶋末裁判長が付言するようにまずは特許権を活用すべきであり、そのほか、意匠権や商標権を活用したPTP包装の形態やパッケージデザイン等の保護も考慮すべきであろう。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁護士 風間 智裕

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見1-3-7

松下IMPビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいませようお願い申し上げます。