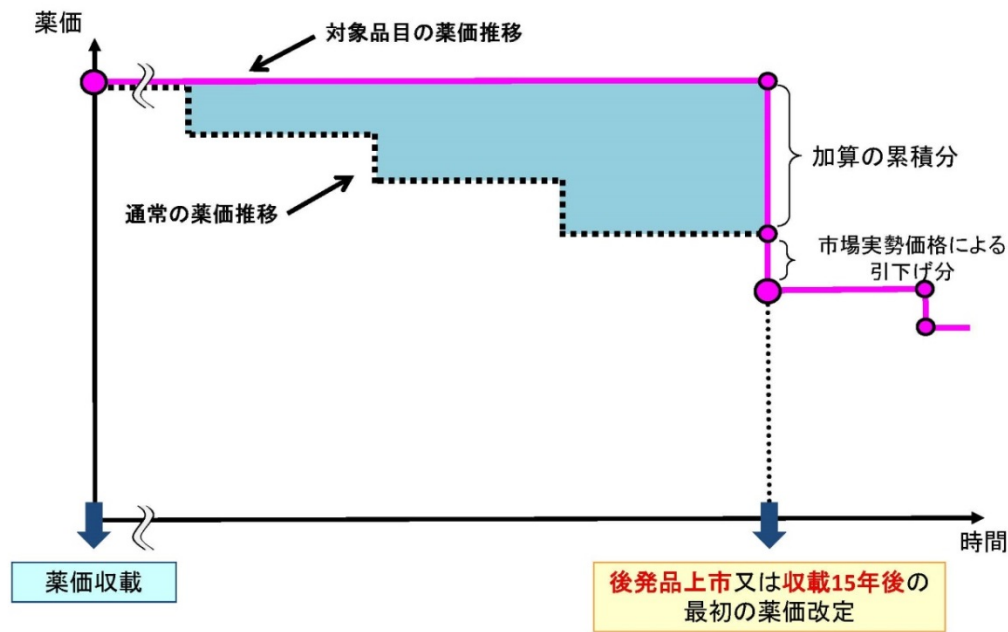


『東京地裁 薬価加算分の引き下げに起因して先発医薬品企業に生じた損害について初めて判断』



事案の概要

中外製薬株式会社が、DKSHに対し、マキサカルシトール原薬の輸入等の差止等を、岩城製薬らに対し、被告製品の販売等の差止等を求めた事案において、本件製造方法は本件発明と均等であってその技術的範囲に属する旨の判断が確定した（最高裁平成29年3月24日第二小法廷判決（平成28年（受）第1242号）、知財高裁平成28年3月25日判決（平成27年（ネ）10014号））。その後、中外製薬は、マキサカルシトール製剤を販売等する被告岩城製薬らに対し、①被告らの上記製品の販売により原告製品（オキサロール軟膏）の市場におけるシェアが下落し、損害を被った、②被告らの上記製品の薬価収載により原告製品（オキサロール軟膏及びオキサロールローション）の薬価が下落し、その取引価格も下落したことにより、損害を被ったとして、損害賠償の支払いを求めた。

東京地裁平成29年7月27日の判断

東京地裁（沖中裁判長）は、①原告製品のシェア喪失に基づき、被告岩城製薬に対し、損害賠償金2億0363万2798円、被告高田製薬に対し、損害賠償金1億1815万9458円、被告ポーラファルマに対し、損害賠償金1億6822万3686円、②原告製品の薬価下落に基づき、被告らに対し、連帯して損害賠償金5億7916万9686円の支払を求める範囲で原告の請求を認めた。東京地裁の②についての判断は、以下のとおりである。

(1) 薬価

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。

(2) 原告製品の薬価下落・取引価格下落による原告の損害額

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。原告・マルホ間の契約内容は経済合理的なものというべきところ、原告製品の薬価が下落すれば、それに伴って原告・マルホ間の原告製品の取引価格も下落することが当然に予想されるものである。現に、原告・マルホ間での原告製品の取引価格の下落率は、薬価の下落率とほぼ同一

である。以上によれば、原告・マルホ間の取引価格の下落分は、その全てが被告製品の薬価収載と相当因果関係のある損害と認められる。

(3) 消費税相当額の加算

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。なぜならば、消費税は「資産の譲渡等」に対して課税される（消費税法4条）ところ、消費税法基本通達では、「その実質が資産の譲渡等の対価に該当すると認められるもの」の例として「無体財産権の侵害を受けた場合に加害者から当該無体財産権の権利者が収受する損害賠償金」を挙げており（同通達5-2-5(2)）、本件で原告が被告らに対して請求する損害賠償金は、正に上記の趣旨の損害賠償金であるから、これは、「資産の譲渡等」の対価に該当するものとして、消費税の課税対象になると解されるからである。

この点につき、被告らは、特許権侵害による損害賠償金は、それが実施料相当額以外の趣旨のものならば、「資産の譲渡等」の対価ではないから、消費税は課されないと主張するが、これは上記通達の趣旨に反するものであり、採用できない。なお、被告らは、平成28年版図解消費税法において、「無体財産権の侵害を受けたことにより受け取る権利の使用料に相当する損害賠償金」について「資産の譲渡等」の対価に該当する旨記載されているとも主張するが、これは例示にすぎないというべきであり、「無体財産権の侵害を受けたことにより受け取る損害賠償金」のうち「権利の使用料に相当する」もの以外の損害賠償金を除外する趣旨とは解されない。

(4) 市場シェア喪失による逸失利益と取引価格下落による逸失利益の関係等

なお、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、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。

もともと、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。

Practical tips

新薬創出・適応外薬解消等促進加算とは、革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行うものである。これにより、実質的に薬価が維持される。本加算は製薬業界が強く要望していた薬価維持特例に相当するものであると言われている。後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分が一括して引き下げられる。

従前、薬価の特例引き下げに起因して先発医薬品企業に生じた損害を逸失利益として算定できるかについては、アステラス製薬や塩野義製薬がそれぞれ請求した例があるが、いずれも和解に終わり、裁判所の判断は下されなかった。本件は、薬価加算分の引き下げに起因して先発医薬品企業に生じた損害に関して初めてなされた判断であり、薬価加算分の引き下げによる損害を認めたものである。本判決に基づくと、先発医薬品企業は、特許権侵害による市場シェア喪失にかかる損害を填補するだけでなく、下落前の薬価に基づく利益も確保することが可能となる。

本判決はまた、市場シェア喪失や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ことを明言した。特許権侵害による損害賠償金を実施料相当額以外の趣旨のものならば消費税は課されないとする被告の主張を否定し、消費税基本通達の取扱いのとおり消費税の課税対象となることを認めていることから、今後の特許権侵害訴訟では、消費税相当額を含めて損害賠償請求するケースが増える可能性がある。

なお、特許紛争の和解の際に、解決金や特許尊重料などの名目で金銭が特許権者に対して支払われることがあるが、従前、このような支払いに消費税相当額が加算されるか不明確であり、和解交渉における対立点となっていた。本判決によっても、この点は未解決であり、このような支払いにおいても消費税相当額が加算されるかは不明確なままである。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳

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

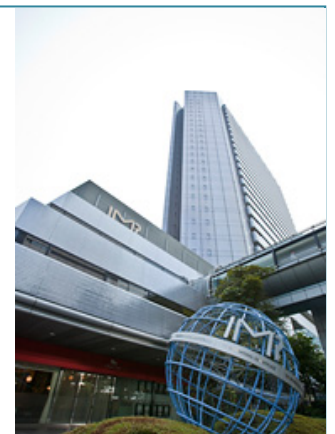
松下 IMP ビル

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すようお願い申し上げます。