

生理活性物質測定法事件

三枝国際特許事務所
弁理士 三枝英二

論点：

1. 前訴判決の信義則上の拘束力 - 既判力、争点効について
2. 被告が本件発明の技術的範囲に属さない方法（本訴イ - 2方法）を実施したか、実施を開始した時期はいつかについて
3. 方法の発明の特許権侵害に基づく損害額、不当利得額について

1. 事件の概要

1-1. 事件の経緯

- (1) 本件原告（X）は、先に本件被告（Y1）に対し、本件と同じ特許権に基づき差止請求等を求める訴えを提起した（以下「前訴」という）。
- (2) 前訴において最高裁は、上告人（Y1）敗訴部分を破棄し、上記部分につき、被上告人（X）の控訴を棄却する判決をした。
- (3) 本件においてXは、Xの有する前訴と同じ特許第1725747号（以下「本件特許権」といい、その発明を「本件発明」という）を侵害したとして、Y1及びY2（Y1ら）に対し、前訴で請求しなかった共同不法行為による損害賠償を求める訴えを提起した。
- (4) Y1らは、本訴において、前訴で主張した被告方法（前訴イ - 2方法）とは異なり、本件発明の技術的範囲に属さない新しい被告方法（「イ - 2方法」又は「本訴イ - 2方法」、本件発明の技術的範囲に属さない方法。）及びイ - 3方法（原告が主張した被告方法（イ - 1方法）と実質的に同じであって本件発明の技術的範囲に属する方法。）を明らかにし、本訴イ - 2方法は本件特許権を侵害しないと主張した。
- (5) 判決は、争点効理論に基づく「前訴の蒸し返しであって信義則に反し許されない。」とするXの主張を斥け、Y1が被告方法を本訴イ - 2方法に変更した事実及び変更した時期を認定し、変更以前は、Y1はイ - 3方法を実施し、仮保護の権利を侵害していたとし、不当利得の返還を命ずる判決をした。

1-2. 本件発明

本件発明の構成要件を分説して記すと、以下の通りである。

- A 動物血漿、血液凝固第 因子活性化剤、電解質、被検物質、から成る溶液を混合反応させ、
- B 次いで該反応におけるカリクレインの生成を停止させるために、生成したカリクレイン活性には実質的に無影響で活性型血液凝固第 因子活性のみを特異的に阻害する阻害剤をカリクレイン生成と反応時間の間に実質的に直線的な関係が成立する時間内に加え、
- C 生成したカリクレインを定量すること
- D を特徴とする被検物質のカリクレイン生成阻害能測定法。」

カリクレインは、種々の動物の血漿中並びに組織内に広汎に存在するタンパク分解酵素であり、動物血漿中での一連の酵素反応（カリクレイン・キニン系）により生成する。即ち、動物血漿にカオリン等の血液凝固因子（F₁₂）活性化剤を添加すると、F₁₂因子は活性化され、血漿中に存在するプレカリクレインに作用して、これをカリクレインに変換する。カリクレインが生成すると一連の酵素反応によりブラジキニンが生成する。これが炎症、痛み、アレルギー等を引き起こす。

従って、カリクレインの生成を阻害する活性を有する物質があれば、それを投与することにより、炎症や痛み及びアレルギーを抑えることができる。本件発明は、被検物質のカリクレイン生成阻害能を測定する方法の発明であり、これにより被検物質が、鎮痛剤、鎮静剤、抗アレルギー剤として有用であるか否かを知ることができる。

1-3. 被告方法

Y 1は、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚組織抽出液（以下「被告抽出液」という。）及びこれを有効成分とする製剤（以下「被告製剤」という。被告抽出液と被告製剤をまとめて「被告医薬品」という。）を製造し、これを譲り受けたY 2が被告製剤を鎮痛・鎮静・抗アレルギー剤として販売している。上記被告抽出液は、生体の皮膚組織から抽出された成分不詳の天然物質であり、被告医薬品の製造承認申請をする際、申請書にカリクレイン様物質産生阻害活性の確認試験の方法を記載することを法律上義務付けられており、Y 1が現実に業として被告医薬品を製造する際にも確認試験を実施していることには争いが無い。

本訴においてXが主張した被告確認方法は、前訴でXが主張したと同じ方法（イ - 1方法）であり、実質的に特許請求の範囲に記載された方法と同一の方法である。

前訴では、Y 1は、企業秘密を理由に、原承認書の「規格及び試験方法」欄に記載された確認試験方法及び一部変更申請して承認（以下、申請を「一変申請」、承認を「一変承認」という。）されたY 1の確認試験方法を開示しなかったが、本訴において原承認書に記載された方法（イ - 3方法）と共に、一変承認がされた本訴イ - 2方法を開示し、被告医薬品の製造当初から、確認試験として本訴イ - 2方法を実施していると主張した。

イ - 3方法は実質的に前訴イ - 2方法と同じであり、本件発明の技術的範囲に属するが、本訴イ - 2方法は本件発明の技術的範囲に属さない。

1-4. 前訴

XとY 1の間で、本件特許権の侵害の有無をめぐる前訴があった。

(1) 前訴第1審判決

Xは、Y 1は本件特許発明の方法と同一のイ号方法（イ - 1方法）を実施し、本件特許権を侵害しているとして、Y 1に対し、被告抽出液の製造の差止め、被告製剤の製造販売の差止め及びこれらの宣伝広告の差止め、被告医薬品の廃棄、被告製剤について健康保険法に基づき収載された薬価基準申請の取下げ、被告医薬品について薬事法に基づき取得した製造承認の申請の取下げ及びその製造承認によって得ている地位の第三者への承継、譲渡の禁止を求めて、大阪地方裁判所に訴えを提起した（大阪地方裁判所平成4年(ワ)第7157号）。Y 1はこれを争い、Y 1の用いている前訴イ - 2方法は、F₁₂因子活性のみを特異的に阻害する阻害剤を用いていないと主張した。同裁判所は、平成6年7月29日、「被告が被告医薬品の品質規格検定のためのカリクレイン様物質産生阻害活性の確認試験の方法としてイ - 1方法を実施しているとの事実、全証拠によるも認められない。」と判断し、請求棄却の判決を言い渡した（以下「前訴第一審判決」という。）。

(2) 前訴控訴審判決

Xは、大阪高等裁判所に控訴し（大阪高等裁判所平成7年(ネ)第1743号）、同裁判所は、F₁₂因子活性阻害剤を用いないY 1の主張する前訴イ - 2方法は、薬事法上遵守されるべき本件特許の確認試験方法（イ - 1方法）と同等又はそれ以上の確認試験方法とは認められず、またイ - 1方法以外にカリクレイン様物質の阻害活性を測定する公知の方法がないこと等から、Y 1はイ - 1方法を用いていると認定した。これに基づき平成9年11月18日、「(一)イ - 1方法は、本件発明の技術的範囲に属する、(二)本件発明は、概念的には方法の発明であるが、イ - 1方法が被告医薬品の製造工程に組み込まれ他の製造作業と不即不離の関係で用いられていることからすれば、実質的に物を生産する方法の発明と同視することができ、本件特許権は、本件発明を用いて製造された物の販売についても侵害としてその停止を求め得る効力を有する。」と判断した。その上で原判決を変更し、Xの請求のうち前記、及びの請求を認容し、その余の請求を棄却した（以下「前訴控訴審判決」という。）。

(3) 前訴上告審判決

Y 1 は、前訴控訴審判決を不服として最高裁判所に上告した（平成10年(オ)第604号）。最高裁判所は、平成11年7月16日、被告フジモトD（Y 1）がイ - 1 方法を使用しているとの原審の認定判断は、「原判決挙示の証拠関係に照らし、正当としては是認することができ、その過程に所論の違法はない。」とした上で、「本件発明は方法の発明であって物を生産する方法の発明ではないから、被告フジモトD が被告医薬品の製造工程において、イ - 1 方法を使用して品質規格の検定のための確認試験をしているとしても、その製造及びその後の販売を本件特許権を侵害する行為に当たるといえることはできない。」などとして、原判決中被告（上告人Y 1）フジモトD 敗訴部分を破棄し、その部分につき原告（被上告人X）の控訴を棄却する旨の判決（以下「前訴上告審判決」という）を言い渡した。

1-5. 争点

- (1) 本訴において、Y 1 らが、被告フジモトD（Y 1）による被告医薬品の製造に当たり、品質規格検定のためのカリクレイン様物質産生阻害活性の確認試験方法としてイ - 1 方法を用いておらず、本件特許権を侵害していないと主張することは、前訴の蒸し返しであって、信義則に反し許されないか。
- (2) Y 1 は、本件請求期間において、被告医薬品の製造に当たり、品質規格検定のためのカリクレイン様物質産生阻害活性の確認試験方法としてのイ - 1 方法を実施したか（(1)の信義則の主張が認められない場合の立証の有無）。
- (3) 損害額又は不当利得額

[ページトップへ](#)

2. 判決

2-1. 争点(1)「前訴判決の信義則上の拘束力」について

2-1-1. 既判力

X が、被告医薬品の製造販売等の停止等を求めた前訴上告審において、Y 1 が本件特許方法（イ - 1 方法）を使用しているものと認定した前訴控訴審判決の認定判断の誤り縷々攻撃したところ、判決は、「所論の点に関する原審の認定判断は、原判決挙示の証拠関係に照らし、正当としては是認することができ、その過程に所論の違法はない。論旨は、原審の専権に属する証拠の取捨判断、事実の認定を非難するものにすぎず、採用することができない。」と判断して、前訴控訴審判決においてした「Y 1 がイ - 1 方法を使用している」という事実認定を是認している。

上記最高裁の判断に既判力が生ずるのかについて、本判決は次のように述べてこれを否定した。

「しかし、前訴上告審判決中のこのような判断は、判決理由中の判断である。民事訴訟法114条1項によれば、判決の既判力は主文に包含される訴訟物とされた法律関係の存否に関する判断だけについて生じ、その前提である法律事実に関する認定その他理由中の判断に包含されるにとどまるものは、たとえそれが法律関係の存否に関するものであっても、同条2項のような特別の規定のある場合を除いて、既判力を有するものではない。当事者がその訴訟において争点として主張、立証を尽くし、裁判所がその争点について実質的審理を遂げている場合であっても、既判力類似の効力は認められないと解するのが相当である。そうすると、被告フジモトD（Y 1）が被告医薬品の確認試験に本件特許方法に該当するイ - 1 方法を使用しているという認定については、前訴上告審判決の既判力又はそれに類似する効力は生じないというべきである。」

2-1-2. 信義則上の拘束力

X は、本訴において、Y 1 が被告医薬品の製造に当たり、確認試験方法としてイ - 1 方法を用いておらず、本件特許権を侵害していないと主張することは、前訴の蒸し返しであって、信義則に反し許されない旨主張した。

これに対し判決は、先ず一般論を次のように述べる。

「民事訴訟において、後訴の請求又は後訴における主張が前訴のその蒸し返しにすぎない場合に、後訴の請求又は後訴における主張が信義則に照らして許されないと解すべき場合があることは、原告が挙示する判例に照らしても肯定することができる。信義則によって後訴の請求を許されないものとし、又は後訴において前訴の主張と同じ主張をすることが許されないものとするかどうかを判断するに当たっては、前訴と後訴の内容、……などを考慮して、後訴の提起又は後訴における主張を認めることが正義に反する結果を生じさせるような場合には、後訴の請求又は後訴における主張は信義則に反し許されないものと解するのが相当である。」

次いで、これを本件について次のように判断している。

「前訴上告審判決においては、原審の事実認定（被告フジモトD（Y1）が本件特許方法に該当するイ-1方法を使用していたこと。）を是認しているものの、結局、本件発明は方法の発明であって物を生産する方法の発明ではないから、被告フジモトDが被告医薬品の製造工程において、イ-1方法を使用して品質規格の検定のための確認試験をしているとしても、その製造及びその後の販売を本件特許権を侵害する行為に当たるといえることはできないなどとして原告の請求は成り立たないと判断し、原告の請求を棄却した一審判決は結論において正当であるとして、原判決中上告人（被告フジモトD）敗訴部分を破棄し、同部分につき被上告人（原告）の控訴を棄却しているのである。このような上告審の判断からすれば、被告フジモトDが本件特許方法に該当するイ-1方法を使用しているか、使用していなくても、結局前訴における原告の請求は認容されない筋合いであるから、被告フジモトDが被告医薬品の製造に当たり、確認試験方法として、原告主張のイ-1方法を使用しているか、あるいは被告フジモトD主張のイ-2方法を使用しているかという事実認定は、前訴の判決を導くために不可欠とはいえなかったものである。このような状況の下においては、原告が前訴において被告フジモトDがイ-1方法を使用して本件特許権を侵害したとの点が決着済みであると考えることについて、その期待が法的な保護に値するものとはいえないと解するのが相当である。」

次いで判決は、前訴においては、Y1は企業秘密を理由に原承認書に記載されている確認試験方法を開示せず、一変申請を行っている事実も明らかにしなかったことにつき、次のように述べている。

「本訴は、前訴と主要な争点は同一であるが、争点についての当事者の主張を裏付ける重要な間接事実（その評価も争点である。）として、前訴控訴審判決言渡し後の事情である一変承認の事実が存在することを無視できない（なお、本訴においては、前訴の第一、二審で提出された証拠が提出されたほか、前訴で明らかにされなかった被告医薬品についての原承認書に記載された確認試験方法の内容が開示され、そのほか、一変申請書、一変承認書、一変申請の過程で被告フジモトDが厚生省に提出した文書等が提出されるに至っている。）。一変承認がなされたことにより、被告フジモトDは、一変承認後は、一変承認に係る確認試験方法（イ-2方法）を実施していると事実上推定されるものというべきであるから、結局、本件における主張立証活動上の焦点は、前訴とは異なり、一変承認前に被告フジモトDが原承認に係る確認試験方法から一変申請に係る確認試験方法（イ-2方法）に実際に変更して実施していたか否か、変更したとすればそれはいつかという点にあることになる。一変承認の事実を、原告が主張するように単なる証拠としてとらえるのは相当ではない。

これらの事情を総合して考慮すれば、本訴において、被告フジモトDが被告医薬品の製造に当たり、確認試験方法としてイ-1方法を用いておらず、本件特許権を侵害していないと主張することが、前訴の蒸し返しとして信義則に反し許されないとはいえない。」

また判決は、Xは前訴において前訴事実審口頭弁論の終結時までの損害につき損害賠償を請求することも可能であったことにつき、次のように判断している。

「原告は、前訴において、前訴の事実審口頭弁論終結時までの損害につき損害賠償請求をすることも可能であったといえるが、このこと自体は原告がその判断で決めるべき訴訟追行の問題である。特許権等の知的財産権を侵害されたとする権利者が相手方に対し、まず差止めのみを求めて訴訟を提起し、認容判決がされた場合に（判決の確定を待って、あるいは待たないで）、損害賠償の訴訟を別途提起することも、早期に差止めの判決を得たいという判断の下に、知的財産権訴訟では一般に行われるところであって、被告の応訴の負担が増えるという面はあるが、原告のそのような訴訟追行の仕方自体は非難されることではない。しかし、本件の前訴のように、差止請求訴訟において、理由中では権利侵害の事実が認定されたにもかかわらず結論として請求を棄却された者が訴訟物を異にする損害賠償請求の後訴を提起したときに、前訴の判決の理由中の判断が信義則上の拘束力を持つものとは一般的にいえない。」

更に判決は、前訴がY1のみを被告とするものであったが、本訴はY1及びY2を被告とするものである点について、次のように述べている。

「被告藤本製薬（Y2）は、前訴においては被告とされず、本訴において初めて被告とされたものであるから、……、被告藤本製薬が本訴で本件特許権の侵害を争う旨の主張をすることが信義則に反し許されないとはいえない。」

以上の判断に基づき、本訴は前訴の蒸し返しであって、信義則に反し許されないとの原告の主張を斥けた。

2-2. 争点(2)「Y 1 は確認試験方法としてイ - 1 方法を実施したか」について

本訴では、Y 1 らは、原承認に係るイ - 3 方法及び前訴提起後になされた一変承認された本訴イ - 2 方法を明らかにすると共に、被告医薬品の製造当初から本訴イ - 2 方法を用いていたと主張している。

判決は、X 及び Y 1 らの主張立証を検討した上で、Y 1 らが原承認の方法（イ - 3 方法）とは異なる本訴イ - 2 方法を実際実施したか、実施したのはいつからかにつき、次のように認定判断した。

「イ - 3 方法による原承認を受けていたことにより、被告医薬品の製造販売開始後は、原承認方法のとりのイ - 3 方法による確認試験を実施していたことが事実上推定され、イ - 3 方法（そして、これは実質的にはイ - 1 方法と同じであり、本件発明の技術的範囲に属する。）の実施が認定されるが、前訴を提起された後であり、かつイ - 2 方法の代替性について相当程度の裏付けを得たものと推認される一変申請後（平成4年12月22日の後）については、この事実上の推定が覆され、原承認とは異なるイ - 2 方法を実施していたものと認められる。……

したがって、被告フジモトDは、本件特許の出願公告（注：平成4年3月11日）後、一変申請の行われた平成4年12月22日まで、イ - 3 方法を実施し、仮保護の権利を侵害していたものと認められる。」

2-3. 争点(3)「損害額又は不当利得額」について

原告は、確認試験は、医薬品の品質を一定に保つための試験であり、製造工程に組み込まれているから、確認試験方法として行われた本件発明は、被告医薬品の製造工程と不即不離の関係にあると前訴と同様の主張をし、被告製剤の販売数量は原告が販売することができたであろう原告製剤の販売数量であるとし、この販売数量に原告が1アンプル当たり得る利益額を乗じた額を損害額として請求した。

判決は、前訴上告審判決に従って、「本件発明は、方法の発明であり、その侵害行為は、方法を使用することであって、その方法を用いて確認試験を実施した物を製造又は販売することは、本件特許権の侵害行為とはならない。」と判示し、本件発明の出願公告日（平成4年3月11日）後、平成4年12月22日までにY 1 が販売した被告製剤の数量（a）、1アンプル当たりの販売額（b）及び本件方法発明の実施についての実施料相当額（c）を認定し、損害額はこれらを乗じた額（ $a \times b \times c$ ）であるとした。

[ページトップへ](#)

3 . 研究

3-1. 論点1「前訴判決の信義則上の拘束力 - 既判力・争点効理論」について

既判力は、前訴と矛盾する判断を後訴で行うことを禁止する拘束力であり、原則として、判決主文に示された権利又は法律関係の存否（訴訟物）についての判断に生じる（民訴114）。即ち、既判力が生ずるのは、民訴114 に規定された例外を除いては、判決の主文に示されている原告の訴訟上の請求の当否についての結論を導いた法的判断である。従って、訴訟物である権利又は法律関係の存否を判断するに至るまでの事実認定や、主文に関係しない理由中の判断には、既判力は生じない。

このように、既判力は訴訟物についてしか生じないが、訴訟物の前提問題が主要争点となり、主要争点をめぐって当事者が攻撃防御を尽くしている場合、訴訟物でない主要争点即ち判決理由中の判断にも拘束力が生ずるとする考え方（争点効理論）が示され、有力となってきた¹⁾。この理論は、当初は最高裁によって否定された²⁾が、最高裁は、この争点効理論が提起した問題に対応して、信義則を理由に前訴の実質的な蒸し返しを禁止するというかたちで争点効理論を是認する幾つかの判決をしてきた³⁾。

これを本件についてみると、先ず原審がした事実についての認定（Y 1 がイ - 1 方法を使用しているとの事実認定）を正当として是認することができるとした前訴上告審判決の認定判断は、訴訟物である権利又は法律関係の存否を判断するに至るまでの事実認定であり、主文には関係しない理由中の判断であるから、既判力又はそれに類似する効力（争点効）は生じないと判示した。これは、既判力は判決主文に示された権利又は法律関係の存否（訴訟物）についての判断について生じ、事実認定や判決理由中の判断には生じないから、当然の結論である。

次に、争点効理論について判断している。

本件においては、Xは、前訴においてY1を被告として被告医薬品の製造、販売等の差止等を求めた。これに対し前訴上告審判決は、本件発明は方法の発明であって、物を生産する方法の発明ではないから、Y1がイ-1方法を使用して品質規格の検定のための確認試験をしていたとしても、被告医薬品の製造及び販売を本件特許権を侵害するということとはできないとして、原審判決中のY1の敗訴部分を破棄した。そうすると、Y1が被告医薬品の製造に当たり、本件特許方法に該当するイ-1方法を使用しているか、あるいは被告医薬品の製造に当たり、本件特許方法に該当するイ-1方法を使用していないか、結局前訴における被告製品の製造販売の停止を求めるXの請求は認容されないことになる。この点を捉えて本件判決は、「被告フジモトDが被告医薬品の製造に当たり、確認試験方法として、原告主張のイ-1方法を使用しているか、あるいは被告フジモトD主張のイ-2方法を使用しているかという事実認定は、前訴の判決を導くために不可欠とはいえなかったものである。このような状況の下においては、原告が前訴において被告フジモトDがイ-1方法を使用して本件特許権を侵害したとの点が決着済みであると考えることについて、その期待が法的な保護に値するものとはいえないと解するのが相当である。」と判示した。

次いで判決は、前訴控訴審判決言渡し後に明らかにされた事情である一変承認の事実が存在することを挙げている。即ち、Xは、前訴では企業秘密に当たるとして開示しなかった被告医薬品についての原承認書に記載された確認試験の方法(イ-3方法)を開示し、上記方法を本訴イ-2方法に変更したことにつき一変承認を受けたことを示す一変承認書等を証拠として提出した。判決は、このことから「一変承認がなされたことにより、被告フジモトDは、一変承認後は、一変承認に係る確認試験方法(イ-2方法)を実施していると事実上推定されるものというべきであるから、結局、本件における主張立証活動上の焦点は、前訴とは異なり、一変承認前に被告フジモトDが原承認に係る確認試験方法から一変申請に係る確認試験方法(イ-2方法)に実際に変更して実施していたか否か、変更したとすればそれはいつかという点にあることになる。」と認定判断した。

そして「これらの事情を総合して考慮すれば、本訴において、被告フジモトDが被告医薬品の製造に当たり、確認試験方法としてイ-1方法を用いておらず、本件特許権を侵害していないと主張することが、前訴の蒸し返しとして信義則に反し許されないとはいえない。」と判示した。

即ち、前訴上告審判決は、Y1が実施している方法如何に拘わらず、本件発明は方法の発明であるとして、被告医薬品の製造、販売の差止めを求める原告の主張を斥けたから、Y1がX主張のイ-1方法を実施しているか、あるいはY1主張の本訴イ-2方法を実施しているかという事実認定は、前訴の判決を導くために不可欠とはいえず、Y1が本件特許権を侵害したとの争点が決着済みであるとはいえないこと、及び争点についての当事者の主張を裏付ける重要な間接事実(前訴控訴審判決後に明らかにされた一変承認の事実)の存在を理由に、Xの「蒸し返し禁止」理論を斥けた。

また、本件は損害賠償を請求するものであり、被告製品の製造、販売等の行為の停止等を求める前訴とは訴訟物を異にしている。早く差止めの判決を得たいと考える特許権者が、[被告に先ず差止めのみを求めて訴訟を提起し、認容判決がなされた後に損害賠償を求めることは可能であるとするのが通説である^{4\)}](#)

本件は、差止め等請求訴訟である前訴上告審判決において、理由中で権利侵害の事実が認定されたにも拘わらず、結論として請求が棄却されている。従って権利侵害の成否についての判断は、理由中の判断である。そして後訴に当たる本訴で訴訟物を変更して、損害賠償の請求をしている。この点を指摘して判決は、「前訴の判決の理由中の判断が信義則上の拘束力をもつものとは一般的にいえない。」と判示して、Xの「蒸し返し禁止」理論を斥けている。

確定判決の拘束力は、当事者及び民訴115 2~4号に規定された当事者と同視される関係者に及ぶ。前訴はY1のみを被告としていたが、本訴ではY1及びY2を被告としている。判決は、Y2が「本訴で特許権の侵害を争う旨の主張をすることが信義則に反し許されないとはいえない。」として、この点からも原告の主張する蒸し返し禁止理論を斥けた。

3-2. 論点2「Y1は本件発明の技術的範囲に属さない方法(本訴イ-2方法)を実施したか、実施を開始したのはいつか」について

被告医薬品の原承認書には、確認試験方法としてイ - 3方法が記載されており、イ - 3方法は実質的にイ - 1方法と同じであり、本件発明の技術的範囲に属する。製造承認を受けている医薬品については、製造承認に係る方法により製造していることが事実上推認される。従ってY 1は、一変承認を受けるまでは本件発明の技術的範囲に属するイ - 3方法を使用していたことが事実上推認される。

本件では、Y 1らは、原承認に係るイ - 1方法とは異なる本訴イ - 2方法について一変承認を受け、被告医薬品の製造当初から本訴イ - 2方法を用いていると主張している。

従って、Y 1が原承認に係る確認試験方法（イ - 3方法）から一変承認申請に係る確認試験方法（イ - 2方法）に実際に変更して実施したか否か、変更したとすればいつかという点が争点の中心となる。

判決は、X及びY 1らの主張立証を検討した上で、被告医薬品の製造販売後は原承認に記載されたイ - 3方法を実施していたと推定され、一変承認後（平成4年12月22日の後）は本訴イ - 2方法を実施していたと認定し、「したがって、被告フジモトDは、本件特許の出願公告（注：平成4年3月11日）後、一変申請の行われた平成4年12月22日まで、イ - 3方法を実施し、仮保護の権利を侵害していたものと認められる。」と認定した。

3-3. 論点3「方法の発明の特許権侵害と損害額、不当利得額」について

Xは、前訴と同様に、本件発明の方法はY 1の医薬品製造工程に組み込まれているから、物を生産する方法の発明と同視できると主張し、特許法102 に基づいて本件発明の確認試験の方法を用いて試験された被告製剤の販売数量に、原告が原告製剤の販売によって得られる1アンプル当たりの利益額を乗じた額を原告の損害に当たるとして、Y 1らに対し、17億6311万9960円の損害賠償を請求し、更にY 1に対し不当利得として11億9230万円の実施料相当額を請求した。

本件発明は、ワクシニアウイルスを接種した家兔の炎症皮膚からの抽出物を被検物質として、カリクレイン産生阻害能を測定する方法の発明である。被検物質である炎症皮膚からの抽出物は、成分不詳の多数の物質の混合物で、有効成分を特定することはできない。本件方法は、このような多数の物質の混合物が、ある特定の性質を持っていることを確認する確認試験の方法である。

「物を生産する方法の発明」は、その方法を実施することにより物が生産されなければならない。スクリーニング方法の発明は、被検物質が特定の性質を有することを確認するだけで、この方法の実施によって何かが生産されるのではない。従って、たとえこのような方法が製造工程に組み込まれ、被告医薬品の製造と不即不離の関係にあっても、スクリーニング方法は方法の発明であって、物を生産する方法の発明とはなり得ない。

前訴上告審判決は、このことを明らかにすると共に、「本件発明は物を生産する方法の発明ではないから、上告人が、上告人医薬品の製造工程において、本件方法を使用して品質規格の検定のための確認試験をしているとしても、その製造及びその後の販売を、本件特許権を侵害する行為に当たるとすることはできない。」と判示している。

この判示は、Xの訴訟上の請求の当否、即ち被告製剤の製造、販売の禁止等の請求の当否についての結論を導いた法律的判断であり、既判力が生ずる判断である。

従って、本判決が、前訴上告審判決に従って、本件発明は方法の発明であるからその方法を用いて確認試験を実施した物を製造又は販売することは本件特許権を侵害する行為とはならないとしたことは至極当然のことである。

確認試験方法は方法の発明であるから、その特許権の効力はその方法で確認された物には及ばない。従って損害額の算出に当たっては、侵害を組成した物を算出規準とする特許法102 又は によっては算出できない。判決は、同条 によって実施料相当額を不当利得として算出している。その際、確認試験を実施した被告製剤の販売額を参酌することにつき、被告医薬品は各ロットにつき確認試験を経た上で販売されるから、相当であると認められるとしている。

その結果、本件発明の公告日（平成4年3月11日）から一変承認（平成4年12月22日）までの間に仮保護の権利を侵害したとして、その期間の販売数量と単価の積に実施料率を乗じた額を被告の不当利得とし、5万129円の不当利得の返還請求を認めた。

- 1) 新堂幸司 「新民事訴訟法」 株式会社弘文堂発行、601～616頁
小林秀之 「民事訴訟法がわかる」 日本評論社 253～256頁

[戻る](#)

- 2) 最高裁 昭和43年(オ)第1210号 昭和44年6月24日判決

[戻る](#)

- 3) Xは、本訴において前訴の判決理由中の判断と異なる主張をすることを信義則に基づいて制限した先例として、次の3件の最高裁判例を引用している。

最高裁 昭和49年(オ)第331号、昭和51年9月30日判決

最高裁 昭和49年(オ)第163、164号、昭和52年3月24日判決

最高裁 平成9年(オ)第849号、平成10年6月12日判決

上記のうち、 が「蒸し返し禁止」理論を認めたリーディングケースである。

[戻る](#)

- 4) 村林隆一 他 「新特許侵害訴訟の実務」 通商産業調査会発行、256頁

同書に次のように記されている。

「特許侵害事件においては、1個の特許発明について、被告の侵害行為に対する侵害行為差止請求権（法100条）、同予防請求権（同条）、損害賠償請求権（民709条、法102条）、不当利得返還請求権（民703・704条）、補償金請求権（法65条）、信用回復措置請求権（法106条）ごとに訴訟物が観念され、その結果、これらの権利を別々に行使できるものと考えられる。」

この考え方に対し、同頁脚注2において次のように疑問を呈されている。

「これが通説と考えられるが、ただ、権利者が差止請求のみの訴訟で、敗訴・確定した場合に損害賠償請求の後訴を提起しても構わないとするのが紛争解決にとって好ましいかどうかは疑問がある。双方とも、『被告の行為が特許権侵害に当たるか』という重要な争点を全く共通にするからである（蒸し返しが許されるとすると、被告の努力は何だったのかということになる。）。このような問題を解消するために、両当事者が前訴で真剣に争った主要な争点については蒸し返しを許さない効果（争点効）を認めるべきとの見解も提唱されているが、判例は、基本的にこのような効力を認めない。」

[戻る](#)