

後発医薬品の薬価収載に伴う値下げによる損害・消費税の損害額の算定に関する取扱い

【文 献 種 別】 判決／東京地方裁判所

【裁判年月日】 平成 29 年 7 月 27 日

【事 件 番 号】 平成 27 年（ワ）第 22491 号

【事 件 名】 損害賠償請求事件

【裁 判 結 果】 一部認容、一部棄却

【参 照 法 令】 民法 709 条、特許法 102 条、消費税法 4 条 1 項

【掲 載 誌】 判時 2359 号 84 頁

◆ LEX/DB 文献番号 25448862

明治大学教授 金子敏哉

事実の概要

X（原告）は、マキサカルシトールの製造方法に係る発明（本件発明）についての特許権（本件特許権）の共有者の一人であり、X 製品（マキサカルシトールを有効成分として含有する尋常性乾癬等の治療剤）の製造販売責任者である。X は、X 製品を M 社に販売し、M は卸会社等に X 製品を販売している。

B は、本件発明の技術的範囲に属する製造方法（先行差止訴訟である最判平 29・3・24 民集 71 巻 3 号 359 頁と同様に均等侵害肯定）により製造されたマキサカルシトール原薬を輸入し $Y_1 \cdot Y_2 \cdot Y_3$ （被告。以下まとめて Y ら）に販売した。Y らはいずれも平成 24 年 8 月（X が有していたマキサカルシトールに係る物質特許の存続期間満了後）にそれぞれのマキサカルシトール製剤（Y 製品）の製造承認を受け、薬価基準¹⁾ 収載の申請を行い、Y 製品は同年 12 月に薬価基準に収載された。

X 製品の薬価は「新薬創出・適応外約解消等促進加算」（新薬創出加算）の対象となっていたため平成 26 年度の改定まで薬価が維持されていた。しかし Y 製品が後発品として薬価収載された結果、X 製品は新薬創出加算の対象外となり、平成 26 年 4 月 1 日、X 製品の薬価は 1 g あたり 138 円から 123.2 円に引き下げられた。

X は共有持分を有する特許権（及び他の共有者の持分に係る独占的実施権）の侵害を理由に、①令

和元年改正前の特許法 102 条 1 項（以下単に 1 項と表記）又は民法 709 条により、薬価下落前の X 製品の M への販売価格を基礎とした利益額 $\times$ （平成 24 年 12 月から平成 27 年 2 月までの）Y らの各 Y 製品の販売数量（ Y_1 に 3.15 億円・ Y_2 に 1.35 億円・ Y_3 に 2.7 億円）と、さらに② Y らの薬価収載により生じた X 製品の取引価格の下落による損害として、X 製品の M への販売価格下落分 $\times$ （販売価格が下落した平成 26 年 3 月から平成 28 年 2 月までの）X 製品の M への販売数量（Y らの不真正連帯債務として約 5.8 億円）を損害額として主張した。また①・②とも、消費税相当額分を加算すべきことも主張されていた。

裁判所は、ほぼ X の主張に基づき（ただし①につき競合品の存在を考慮し特許法 102 条 1 項但書により Y 製品の販売数量の 10% 分を控除）損害賠償請求を認容した。

判決の要旨

①特許法 102 条 1 項については、判旨 (2) のように X 製品の取引価格の下落が Y 製品の薬価収載による薬価の下落によるものであることを理由として、「薬価下落前の」X 製品の「取引価格を前提として」特許法 102 条 1 項の損害額の算定を行っている。

(1) 消費税相当額に加算

特許法 102 条 1 項による損害額の「算定にお

いては、消費税相当額を加算した。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XがY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、Y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。」

（判旨(2)に続き）「取引価格下落による原告の損害額」(2)「についても消費税相当額を加算すべきである。」

(2) 後発医薬品の薬価収載とX製品の取引価格の下落による損害

「Xは、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度によって、Y製品が薬価収載されるまでは、現にX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Y製品が薬価収載されたことにより、平成26年4月1日にX製品の薬価が下落したものである。この薬価の下落はY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Y製品が薬価収載されなければ、X製品の薬価は下落しなかったものと認められるから、Yらは、Y製品の薬価収載によってX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。

Y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、Y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、Y製品の薬価収載によって、X製品の薬価が下落し、それに伴ってX・M間のX製品の取引価格が下落したものと認められる。X・M間の契約を見ても、」〔公表判決文上で省略〕「が規定されており、この内容は経済合理的なものというべきところ、これによれば、X製品の薬価が下落すれば、それに伴ってX・M間のX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、……X・M間でのX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、X・M間の取引価格の下落分は、その全てがY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。」

「また、後発医薬品が一社からでも薬価収載されると、X製品の薬価の下落が生じるので、Yらの各侵害行為とX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、X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。

もっとも、Yらの各特許権侵害行為によって生じたXの損害は単一であり、XがYらの一社からでも損害賠償金の支払を受ければ、Xの上記損害賠償請求権は消滅するため、同請求権に係るYらの債務は、いわゆる不真正連帯債務となる。」

判例の解説

一 はじめに

本件は、損害賠償に関する様々な論点に関する判断が示された事例（共有に係る損害額の算定等）であるが、本稿では特に、後発医薬品の薬価収載により新薬創出加算の対象外となったことを理由に値下げによる逸失利益（本件の②）の賠償が認められた点（判旨(2)。値下げ前の価格による1項の損害額の算定については省略）と、特許権侵害による損害額の算定について消費税分の加算がされた点（判旨(1)）について取り上げる。

二 値下げによる逸失利益

1 侵害行為（廉価な侵害品の流通等）と、権利者製品の取引先への販売価格の下落（値下げ）の間に相当因果関係が認められれば、値下げによる逸失利益が損害賠償の対象となることは、一般論としては認められている²⁾。

しかし実際には、原告製品の価格が侵害品の流通後に下落した事実が認定された事案でも、値下げによる逸失利益の賠償が認められることは少ない（相当因果関係が否定された例として知財高判平26・6・26平成25（ネ）10007〔攪拌造粒装置〕等）。

その実質的な理由としては、権利者製品の価格の下落には他の競合品の存在や市場の状況の変化等様々な要因が関わるため、侵害品の流通と値下げとの因果関係の有無や因果関係が認められる範囲の認定が困難なことが挙げられる。また、値下げ後の権利者製品の実際の販売数量について、値下げ前の価格の場合に同数販売できたとは当然にはいえず、この場合の仮想的な販売数量を認定することも困難である。

それゆえ、侵害行為と値下げによる逸失利益の相当因果関係が認められた事案は、権利者製品の購入者から、廉価な被告製品の流通を理由に値下げを要求され、それに応じざるを得なかったことが具体的に認定された事案（岡山地判昭60・5・29判タ567号329頁〔葉たばこの懸吊り器〕（侵害者利益による推定額に加えて、裁判所から見て合理的な値下げ額33円×権利者製品販売数を侵害行為と相当因果関係のある損害として認めた）、不競法2条1項1号につき大阪地判平12・8・29平成12（ワ）2435〔SPARK-S〕。また知的財産権侵害以外であるが東京高判平3・12・17知裁裁集23巻3号808頁〔木目化粧紙〕も参照）等に限定されている。

2 本件は、新薬創出加算制度の存在により、侵害品である後発医薬品の流通と権利者製品の（薬価引き下げに伴う）取引価格の下落の相当因果関係が具体的に認定できた事案である。また保険診療下での処方薬としての性質上、値下げの有無がX製品の販売数量に大きく影響しない特殊な市場である点にも留意する必要がある。

以上のように本件は薬価制度を前提とした値下げに関する一事例判決と位置付けられることとな

るが、後発医薬品メーカーにとっては侵害の可能性のある後発医薬品の薬価収載行為により、先発医薬品の薬価引き下げに伴う逸失利益の賠償責任を負うリスクを示す事例となる³⁾。

薬価の維持は法的保護に値する利益ではないとのY側の主張については、新薬創出加算制度の趣旨が特許権存続期間中の先行医薬品メーカーに薬価の維持による利益を得させることにあったこと⁴⁾からすれば、薬価引き下げに伴う逸失利益の賠償を認めた裁判所の判断は結論としては妥当なものといえるであろう。

もっともYらによる薬価収載希望書の提出自体は特許権の侵害行為とはいえないが、Y製品の薬価収載は侵害行為（Y製品の生産、譲渡）を前提とするもの・両者が一体であるとの理解をする⁵⁾こととなろう。

なお値下げによる逸失利益は、侵害行為の停止後（本件では平成27年2月以降）の権利者製品の取引分についても賠償対象となりうるが、どこまで相当因果関係が認められるかは一般的には難問となる。ただし本件の事案でXが主張した平成28年2月までの期間については、Y製品の薬価収載がなければ今回の改訂までは薬価及び取引価格を維持できたといえよう（ちなみにYらは平成27年10月に非侵害の製法による原薬を用いてY製品の販売を再開しているようであり、平成28年度の改訂以降については相当因果関係が否定される可能性が高いであろう）。

三 知的財産権侵害による損害賠償金と消費税

1 知的財産権侵害による損害賠償金と消費税の関係を巡っては、[1] 知的財産権侵害に係る損害賠償金が消費税の課税対象となるか、と、[2] 損害賠償額の算定において消費税相当分をどのように取り扱うか、との2つの問題がある。

[1]につき、消費税基本通達5-2-5では、「損害賠償金のうち、心身又は資産につき加えられた損害の発生に伴い受けるもの」は消費税の課税対象となるべき「資産の譲渡等の対価」に該当しないとしつつも、判旨(2)が言及するように、損害賠償金の「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」はこれに該当するとし、その一例として「(2) 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收受する損害賠償金」を挙げている。

[2] に関して従前の裁判例については消費税相当分を除外するもの・含めるもの・取扱いが不明なもの等様々な裁判例があったところである⁶⁾が、近年の裁判例⁷⁾では、特許法 102 条 3 項のみならず 1 項・2 項についても本判決と同様に、消費税基本通達 5-2-5 の記載を根拠に損害賠償金が消費税の課税対象となることから消費税相当分を権利者が損害額に含めるものが増えている傾向にある⁸⁾。しかしこれら裁判例は、損害賠償金が消費税法 4 条 1 項の「資産の譲渡等」の対価といえる理由を通達の記載以外には示していない。

2 本判決が前提とする消費税基本通達 5-2-5 についても、知的財産権侵害に係る損害賠償金がある。その実質においてなぜ・またどこまで消費税法 4 条 1 項の「資産の譲渡等」の対価に該当するといえるのかが明らかではないとの点で大きな問題がある。

この点について、「特許法 102 条 3 項に基づいて受ける損害賠償金は、特許権又は専用実施権の対価（実施料）に代わるものであるから、消費税の課税売上と当たると解すべき」とする理解⁹⁾がある。しかし同様の理解が特許法 102 条 1 項・2 項の損害、更には本件で問題となった値下げによる逸失利益に係る損害¹⁰⁾について妥当するかまでは検討の必要があろう。そしてそもそも、3 項の損害に限っても、「無体財産権の侵害を受けた」ことを、権利者が「他の者に資産を使用させ」た（消費税法 2 条 2 項参照）として資産の譲渡等に該当すると解することは、消費税法の条文の文言に反するものである¹¹⁾。消費税基本通達の考え方が妥当するのは、和解において事後的な実施許諾の対価が損害賠償金の名目で支払われた場合に限られると解すべきであると思われる。

●——注

- 1) 薬価基準とは、健康保険法に基づき、厚生労働大臣が定める保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格についての基準である。薬価制度の概要については高橋未明「日本の薬価制度について（平成 28 年 6 月 23 日）」([https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-](https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf)

[Shinsakanrika/0000135596.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf) (2022 年 1 月 28 日閲覧)) を参照（当時の新薬創出加算制度については同スライド 22 を参照。その後の同制度は見直しがされているが詳細は省略する）。

- 2) 議論状況について、中山信弘＝小泉直樹『新注解特許法中巻〔第 2 版〕』（青林書院、2017 年）1787 頁〔飯田圭〕以下参照。
- 3) 黒田薫「判批」ジュリ 1513 号（2017 年）9 頁参照。
- 4) 「平成 22 年度薬価制度改革の骨子」（平成 21 年 12 月 22 日中央社会保険医療協議会了解）中の「1. 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定」を参照。
- 5) 町野静「判批」Business Law Journal 2018 年 11 月号 128 頁、前田健「判批」ジュリ 1527 号（2019 年）131 頁の指摘を参照。
本件と異なり後発医薬品の薬価収載が同時ではない場合、本判決の判断枠組みからは最初に収載された者のみが値下げに係る逸失利益の賠償責任を負うこととなろうが、この点に関する問題点について前田・前掲 131 頁、田中康子「最近の医薬品特許訴訟における注目論点」際商 47 巻 3 号（2019 年）332 頁を参照。
- 6) 詳細については金子敏哉「知的財産権侵害に係る損害賠償と消費税 (I)」法論 90 巻 4 = 5 合併号（2018 年）41 頁以下を参照。
- 7) 本判決以前に同様の理解を 2 項につき示していた判決として東京地判平 24・7・31 平成 23 (ワ) 29563、知財高判平 29・2・22 平成 28 年 (ネ) 10082 を参照。
- 8) 消費税の税率の適用につき、約定実施料（消費税法基本通達 9-1-21）に準じて考えれば損害額の確定時又は支払い時を課税の基準時とすべきところであるが、これらの裁判例では、侵害行為時と判決時の税率が異なる場合にも侵害行為時の税率を基準に算定するものが多い。明示的に侵害行為時が資産の譲渡等の時期であると述べるものとして大阪地判令 3・2・18 平成 29 (ワ) 10716（控訴審知財高判令 3・10・13 令和 3 (ネ) 10029 も原判決の判断を支持）を参照。
- 9) 金子宏『租税法〔第 24 版〕』（弘文堂、2021 年）820 頁。
- 10) 本判決で認定された②値下げによる逸失利益については、（特許法 102 条 1 項の損害が別途算定されていることから）権利者の損害に対応する侵害者の利益が必ずしも存在しない点に特に留意されるべきである。
- 11) 知的財産権侵害による損害賠償金が資産の譲渡等の対価に該当しないと解する見解として、特に 3 項につき占部裕典「知的財産権の侵害に伴う実施料相当額の算定における消費税の位置づけ」同法 68 巻 7 号（2017 年）2243 頁以下、谷口智起「特許権侵害による損害賠償金と消費税法上の課税問題」税研 218 号（2021 年）26 頁以下を参照。筆者の立場につき詳しくは金子・前掲注 6）38 頁以下を参照。