

令和5年8月29日判決言渡 同日原本受領 裁判所書記官
令和2年(ワ)第12107号 職務発明対価相当請求事件
口頭弁論終結日 令和5年5月25日

判 決

5

原告 P 1
同訴訟代理人弁護士 拾 井 美 香

10

被告 全星薬品工業株式会社
同代表者代表取締役
同訴訟代理人弁護士 井 上 卓 哉
同 麻 生 川 典 晃
同 村 西 大 作
同補佐人弁理士 佐 々 木 修

15

主 文

20

- 1 被告は、原告に対し、388万8000円及びこれに対する令和2年3月3日から支払済みまで年5%の割合による金員を支払え。
- 2 原告のその余の請求をいずれも棄却する。
- 3 訴訟費用は、これを30分し、その1を被告の、その余を原告の負担とする。
- 4 この判決は、第1項に限り、仮に執行することができる。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

25

- 1 被告は、原告に対し、6000万円及びこれに対する令和2年3月3日から支払済みまで年5%の割合による金員を支払え。
- 2 被告は、原告に対し、6000万円及びこれに対する令和2年3月3日から

支払済みまで年5%の割合による金員を支払え。

第2 事案の概要

1 本件は、被告の従業員であった原告が、被告の在職中に職務上行った各発明
(別紙特許目録1記載の特許(以下「本件特許1」という。))に係る発明(以下
5 「本件発明1」という。)及び同目録2記載の特許(以下「本件特許2」といい、
本件特許1と本件特許2を総称して「本件各特許」という。)に係る発明(以下
「本件発明2」といい、本件発明1と本件発明2を総称して「本件各発明」とい
う。)について、特許を受ける権利をいずれも被告に承継させたことにつき、被告
に対し、次の各支払を求める事案である。

10 (1) 本件発明1について、平成20年法律第16号による改正前の特許法(以下
「平成16年特許法」という。)35条3項に基づき、未払の相当の対価合計5億
7500万円のうちの一部である6000万円及びこれに対する請求の日の翌日
である令和2年3月3日から支払済みまで平成29年法律第44号による改正前の民
法(以下「改正前民法」という。)所定の年5%の割合による遅延損害金の支払

15 (2) 本件発明2について、平成27年法律第55号による改正前の特許法(以下
「平成20年特許法」という。)35条3項に基づき、相当の対価合計1億555
2万円の一部として6000万円及びこれに対する請求の日の翌日である令和2年
3月3日から支払済みまで改正前民法所定の年5%の割合による遅延損害金の支払

20 2 前提事実(当事者間に争いのない事実並びに後掲各証拠及び弁論の全趣旨に
より容易に認められる事実。なお、枝番号のある証拠で枝番号の記載のないものは
全ての枝番号を含む(以下同じ。))

(1) 当事者

ア 原告は、吉富製薬株式会社(現田辺三菱製薬株式会社。以下「吉富製薬」と
いう。)を定年退職した後、平成12年1月23日に被告に嘱託社員として入社し、
25 平成26年10月1日、被告親会社であるニプロ株式会社(以下「ニプロ」という。)
に出向し、平成31年3月31日、被告を退職した。原告は、被告在職中、平成1

9年3月までは被告の製剤技術部長として、同年4月以降は顧問として、業務に従事した。(甲1)

イ 被告は、医薬品・医薬部外品・工業薬品及び衛生材料の製造販売等を目的とする株式会社である。(甲2)

5 (2) 本件各発明の概要等

ア 本件発明1

(ア) 本件発明1は、持続性Ca拮抗剤(高血圧・狭心症治療剤)に関する発明であり、薬物としてニフェジピンと、吸水によりゲル化する水溶性高分子を含む素錠に、薬物を含まない水透過性の第1のフィルムコーティング層を施し、その上に薬物および水溶性高分子を含む固溶体としての第2のフィルムコーティング層を施すことにより、素錠に含まれる薬物の溶出のタイムラグを実質的になくし、投与直後からの薬物の0次溶出を可能にしたものである。

(イ) 関連特許

15 本件発明1は、吉富製薬が特許権を有する発明の名称を「徐放性錠剤」とする特許(特許番号:特許第2861388号。以下「吉富特許」という。特許公報の「発明者」の項には、発明者の一人として原告の氏名が記載されている。)に開示された発明を利用した発明である。

イ 本件発明2

20 本件発明2は、平均粒子径が小さい放出制御膜を被覆した塩酸アンブロキシロール含有微粒子を含み、1回の投与で長時間シグモイド(S字状)型の薬物放出を続ける塩酸アンブロキシロール(肺や気道の粘膜液の分泌を促進し、繊毛運動を亢進することで、痰の喀出を容易にする去痰剤)の徐放性口腔内崩壊錠に係る発明である。

(3) 職務発明及び特許を受ける権利の承継

25 ア 被告においてされた本件各発明は、いずれも、その性質上被告の業務範囲に属し、かつ、その発明をするに至った経緯が被告における原告の当時の職務に属するものであった(ただし、本件発明2の原告の発明者性及び本件各発明の共同発明

者間の貢献割合等について、後述のとおり、当事者間に争いがある。)

イ 本件発明1に係る発明者は、遅くとも本件特許1の出願日である平成17年11月22日までに、被告に対し、本件発明1に係る特許を受ける権利を承継した。

ウ 本件発明2に係る発明者は、遅くとも本件特許2の出願日である平成24年11月22日までに、被告に対し、本件発明2に係る特許を受ける権利を承継した。

(4) 本件各発明に関する特許出願及び設定登録等 (甲3、4)

ア 被告は、本件各発明につき、別紙特許目録記載のとおり、特許出願をし、本件各特許の設定登録を受けた。

イ 本件各特許に係る特許請求の範囲の記載は、同目録1及び2の各「特許請求の範囲」の項記載のとおりである。

ウ 本件各特許の特許公報に発明者として記載されている者は、同目録1及び2の各「発明者」の項記載のとおりである。P2、P3、P4、P5及び原告は、いずれも出願当時、被告の従業員であった。

(5) 被告による本件各発明の実施

ア 本件発明1について

被告は、本件発明1に係る医薬品として、ニフェジピンCR錠20mg錠及び同40mg錠について平成16年2月に、同10mg錠について平成17年1月にそれぞれ製造承認を取得し、前者について平成16年7月、後者について平成17年7月に販売を開始し、現在に至るまで販売を継続している (以下、ニフェジピンCR錠10mg、同20mg及び同40mgを総称して「本件製品1」という。)

(甲6)

本件製品1は、先発医薬品の持続性Ca拮抗剤 (高血圧・狭心症治療剤) 「アダラートCR錠」 (平成10年4月10日製造承認、同年6月16日上市。) の後発医薬品である。被告は、本件製品1の販売を日医工株式会社、沢井製薬株式会社、三和化学株式会社及びニプロ (以下、4社を総称して「本件受託販売4社」という。) に委託した。 (乙7)

なお、本件製品1には吉富特許に開示された医薬品製造技術に係る発明が利用されたため、被告は、平成16年4月19日、吉富製薬（当時の商号は「三菱ウェルファーマ株式会社」）との間で、吉富特許について実施権許諾契約を締結していた。（甲1、乙5）

5 イ 本件発明2について

被告は、本件発明2（ただし、【請求項10】に係る発明を除く。）に係る医薬品について平成26年2月14日に製造承認を取得し、同年6月20日から「アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「ZE」」（以下「本件製品2」といい、本件製品1と本件製品2を総称して「本件各製品」という。）という商品名で販売を開始し、現在に至るまで販売を継続している。被告は、本件製品2の販売を、10 沢井製薬株式会社、三和化学株式会社及びニプロ（以下、3社を総称して「本件受託販売3社」という。）に委託した。（甲7、乙112）

本件製品2は、先発医薬品である徐放性カプセル剤「ムコソルバン®Lカプセル」（徐放性気道潤滑去痰剤。平成18年7月製造承認。以下「Lカプセル」という。）15 の後発医薬品である。（甲24）

(6) 本件各製品の売上高

ア 本件製品1

平成16年7月から本件特許1の存続期間が満了する令和7年11月までの本件製品1の総売上高が600億円を下ることはない。

20 イ 本件製品2

平成26年6月から本件特許2の存続期間が満了する令和14年11月までの本件製品2の総売上高が162億円を下ることはない。

(7) 被告から原告に対する支払

ア 被告は、原告に対し、平成16年7月以降、毎月、給与とは別に「技術指導料」名目の金員（以下「本件技術指導料」という。）を支払うようになった（なお、25 その後、支給額は減額されている。）。（甲80）

イ 被告は、平成31年3月29日、原告に対し、100万円（以下「本件100万円」という。）を支払った。

(8) 被告における職務発明規定等

本件各発明に係る特許出願までの間、被告において、職務発明に関する就業規則
5 その他の定めは存在しなかった。

(9) 原告による請求

原告は、令和2年2月28日付け通知書をもって、被告に対し、本件各発明の対
価額が8億6240万円を下ることはなく、示談のために早期に3億円の一括支払
を求めるとともに、支払を拒否すれば令和2年以降の売上げを加えて再計算した対
10 価を請求することなどを通知し、同通知書は同年3月2日に被告に到達した。（甲
9）

(10) 消滅時効援用の意思表示

被告は、令和3年3月23日の第1回弁論準備手続期日において、原告の本件各
発明に係る職務発明対価請求権について、消滅時効を援用する旨の意思表示をした。

15 3 争点

(1) 本件発明1について

ア 相当の対価の額（争点1-1）

イ 消滅時効中断の成否又は消滅時効援用の信義則違反の有無（争点1-2）

(2) 本件発明2について

20 ア 原告が発明者であるか（争点2-1）

イ 相当の対価の額（争点2-2）

ウ 消滅時効の成否（争点2-3）

第3 当事者の主張

1 本件発明1について

25 (1) 争点1-1（相当の対価の額）について

（原告の主張）

ア 売上高

販売開始から本件特許 1 の存続期間満了までの間における、本件発明 1 の実施品である本件製品 1 の売上高は 600 億円を下らない。

イ 超過売上高（率）

5 本件製品 1 は、持続性 Ca 拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）として有用性が高く、後発医薬品として本件受託販売 4 社から受託販売されるなど、市場において優位な地位を保持している。そうすると、被告が本件特許 1 により得ることができた超過売上高（率）は 40% を下回ることはない。

ウ 仮想実施料率

10 社団法人発明協会発行の「実施料率（第 5 版）」では、医薬品その他の化学製品の分野における平成 4 年度から平成 10 年度の実施料率の平均値が 6.7%（ペイメント条件（イニシャル）有り。無しでは 7.1%）とされ、平成 21 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書の作成過程で実施されたロイヤルティ料率情報
15 アンケート結果では、製薬技術分野のロイヤルティ料率の平均値が 5.9%とされている。このような製薬業界におけるロイヤルティ料率や本件特許 1 の有用性等に鑑みると、本件特許 1 の仮想実施料率は 6% を下回ることはない。

エ 本件発明 1 の貢献度（寄与度）

本件発明 1 は、先発医薬品に係る複数の製法特許が存在し、後発医薬品の製造が極めて困難な状況の中、上記製法特許に抵触しないようになされた発明であり、
20 次型溶出を実現させた世界初かつ唯一のフィルムコーティング形態による徐放錠であり、先発医薬品より小型化されたもので患者の利便性のある本件製品 1 の製造・上市を実現させた。また、本件発明 1 は、有核錠の先発医薬品とは異なり、錠剤化のために特殊な錠剤機（有核錠剤機）を導入することを不要とし、内核を外層錠剤
25 フィルムコーティングも汎用装置で可能とさせ、本件製品 1 の製造コストの削減を実現した。

このように、本件製品1は、本件発明1の製造方法以外では製造できない品質の優れた医薬品であり、それゆえ本件受託販売4社によって販売されている。そして、本件発明1は、同製品の製剤構造、製品品質、商品価値等のすべてを包含する基幹技術である。

したがって、本件製品1に対する本件発明1の貢献度（寄与度）は100%である。

オ 原告と使用者の貢献割合

(ア) 原告の貢献度

原告は、本件発明1の技術的思想を着想し、これを具体化して本件製品1の製造・
10 上市に大きく貢献したものであり、真の発明者は原告のみである。すなわち、原告は、先発医薬品の製法に関する複数の特許に抵触しないことを前提とした上で、先発医薬品の製剤設計と全く異なる薬物の配合構造及び内核錠のみならず外層フィルム部からもニフェジピンを徐放出させる方法を新規に考案した。その上で、原告は、
反対意見のある中、関係者を説得して開発を進めることとさせ、製剤化研究に従事
15 できる被告の人員が5名程度であった中、適切に指導し、世界初かつ唯一のフィルムコーティング形態による0次放出膨潤溶解型CR錠という特殊な剤形の製法を確立し、先発医薬品に劣らない品質の良い本件製品1の製造・販売を可能とした。具体的には、原告は、製剤化研究を主導し、本件製品1の内核錠の処方、製法、フィルムコーティング層からの薬物の徐放出化法等の製造方法を確定するための研究工
20 程において、必要な調査をして、工程ごとに配合する成分や製造法の案を提示し、原告の案を基にした研究、製造方法の確定が進められた。

さらに、先発医薬品「アダラートCR錠」の後発医薬品における最も早い製造承認申請期限（平成15年2月）に本件製品1の製造承認申請をすることは時間的に不可能であったが、原告による適切な製剤化研究や安定性試験等を完了したことにより、被告は、本件製品1（うち40mg、20mg）の製造承認申請を上記申請
25 期限内に行い、早期に製造承認を取得して上市し、後発品市場を独占することがで

きた。

これらの事情に加えて、本件発明 1 の実施品である本件製品 1 の売上げ拡大により被告の知名度が向上し、年間売上十数億円の企業から 1 7 0 億円超の企業へと大変身を遂げたことなどの諸事情を勘案すると、原告の貢献度は極めて大きく、4 0 %
5 を下回ることではない。

(イ) 使用者貢献度

本件製品 1 の研究開発には一般の薬剤研究開発に用いる被告の既存の設備が用いられており、製剤研究期間も 3 年程度であったから、研究開発費は低い。

上記(ア)のとおり、本件製品 1 の発案、剤形の確定、処方 の 確立研究、製剤化法確立研究等を主導して行ったのは原告である。被告従業員 P 6 は、製剤化研究に協力したが、原告の具体的な指示に従って実験を行ったにすぎず、その貢献は限定的である。
10

本件製品 1 の成分であるニフェジピンは、被告において既に製造販売されていた既知の薬物であったため、特殊な試験法の開発を要することなく、被告の経験等に基づいて分析法の確定、生物学的同等性試験等の分析や品質評価が行われた。
15

本件製品 1 の販売の大半は他の製薬会社(本件受託販売 4 社)によるものである。そうすると、被告の貢献度が 6 0 % を上回ることではない。

カ 小括

以上によれば、原告の本件発明 1 に係る相当の対価の額は、次の計算式により算出された 5 億 7 6 0 0 万円である。
20

【計算式】

$$600 \text{ 億円} \times 40\% \times 6\% \times 100\% \times 40\% = 5 \text{ 億} 7600 \text{ 万円}$$

(被告の主張)

ア 売上高

25 認める。

イ 超過売上高 (率)

否認ないし争う。

ウ 仮想実施料率

否認ないし争う。

エ 本件発明1の貢献度（寄与度）

5 否認ないし争う。

本件製品1が本件受託販売4社から販売されたのは、当時の被告の専務取締役が各社に営業を行って販売先の拡大を行った結果である。

また、本件製品1に対する貢献は、本件発明1より吉富特許に係る発明の方が大きい。

10 オ 原告と使用者の貢献割合

本件製品1の上市とほぼ同時期に、他社から本件製品1の先発医薬品である「アダラートCR錠」の後発医薬品（東和薬品株式会社の「東和ニフェジピンCR錠」）が販売されており、上記先発医薬品に対する後発医薬品の製造が困難な状況にはなかった。

15 本件発明1における特に問題解決を必要とした重要な点は、内核錠に配合する膨潤化剤の選定及び外層フィルム部から薬物（ニフェジピン）を徐放出させる方法の2点であったが、製剤化研究（P D C A（P l a n（計画）→D o（実行）→C h e c k（評価）→A c t i o n（改善））とのサイクルの繰返し）は原告主導ではなく被告関係者により行われた。そもそも、原告は、当時、製剤技術部長の地位に
20 あり、開発実務を担当した被告従業員から業務報告を受けていた程度であり、開発実務に従事していなかった。また、後発医薬品の製造販売承認申請に必要な資料（承認申請書及び添付資料）の準備において、原告が関与したのは上記申請書の一部にすぎない。

加えて、本件製品1の売上げが向上した要因は、政府によるジェネリック医薬品
25 使用促進政策によるところが大きい。

これらの事情に照らせば、原告の貢献は低い。

他方、製剤化研究及び製造販売承認における被告の貢献度は相応にある。また、既存の設備で本件製品1の製造が可能であったとしても、開発研究費はすべて被告が負担している。

したがって、被告の貢献度は、原告主張のような低いものではない。

5 (2) 争点1-2 (消滅時効中断の成否又は消滅時効援用の信義則違反の有無) について

(原告の主張)

ア 本件技術指導料の支払による時効の中断

10 被告は、本件製品1の上市がされた平成16年7月から、毎月、給与とは別に本件技術指導料の支払をするようになったが、定期給与査定月である4月以外の時期に理由もなく昇給や減給をすることはないから、本件技術指導料の支払が本件製品1の開発及び上市を理由としてされたことは明らかである。

15 被告は、平成24年10月に吉富特許の存続期間が満了すると、翌11月から本件技術指導料のうち、吉富特許に対応する月額8万円部分を減額した。この減額分が本件発明1で利用されている吉富特許利用の対価であり、同年10月まで本件発明1に関する職務発明の対価の一部が支払われていたといえる。

これらの事情によれば、平成16年7月から平成24年10月までの本件技術指導料の一部は、本件発明1に対する対価であるといえるから、本件技術指導料の支払は債務の承認にあたり、本件発明1に係る相当対価請求権の消滅時効は中断した。

20 イ 本件100万円の支払による時効援用権の喪失

25 製薬業界においては、特許出願に至った発明につき、特許の利用価値の大小にかかわらず、通常、1件につき数万円の対価が支払われ、当該特許の実施品の売上げが大きい場合、後日、当該売上げに対する報償金(対価報酬)が支払われる。被告には職務発明規程がなく、原告には上記のような報償金(対価報酬)の支払がなかったが、通常であれば、売上げに対する報償金が支払われるべきものであった。そして、原告は、平成31年3月25日、当時の被告会長から本件100万円の目録

を交付された際、被告が事業を拡大し成長したのは原告が本件製品 1 を開発したおかげだと思っているなどと言われた。

そうすると、本件 1 0 0 万円は本件発明 1 の対価として支払われたといえ、本件特許 1 の特許出願日を起算日とする 1 0 年の消滅時効の期間が経過したとしても、
5 本件 1 0 0 万円の支払は時効完成後の債務の承認にあたる。よって、被告が消滅時効を援用することは信義則に反する。

(被告の主張)

ア 本件技術指導料の支払について

本件技術指導料は、本件発明 1 の職務発明に対する対価ではないから、その支払
10 が時効の中断事由である債務の承認にあたることはない。

イ 本件 1 0 0 万円の支払について

本件 1 0 0 万円は、本件発明 1 の特許を受ける権利の譲渡に対する対価ではない。被告は、長年在職し功労のあった者に対し、特別功労金の趣旨で目録を交付した上で口座振込により金銭を支払う例があり、本件 1 0 0 万円の支払もこのような例の
15 一つ (2 例目) である。

また、職務発明対価の支払は、税務上「雑所得」として扱われるが、被告は、本件 1 0 0 万円を賞与として扱い、賞与に係る税率により源泉徴収されている。被告は、原告から税法上の処理を問われた際、原告に対し、本件 1 0 0 万円を給与収入として申告するよう指示しており、このことから本件 1 0 0 万円が職務発明の対
20 価であると認識していなかったことは明らかである。

ウ 小括

本件発明 1 に係る職務発明相当対価請求権は、遅くとも特許を受ける権利が被告に承継された本件特許 1 に係る出願日 (平成 1 7 年 1 1 月 2 2 日) を起算日として消滅時効が進行し、同日から 5 年 (平成 2 9 年法律第 4 5 号による改正前の商法 [以
25 下「改正前商法」という。] 5 2 2 条本文) 又は 1 0 年 (改正前民法 1 6 7 条 1 項) の経過をもって時効消滅した。

2 本件発明2について

(1) 争点2-1 (原告が発明者であるか) について

(原告の主張)

ア 本件発明2の特徴的部分について

5 本件発明2の主たる特徴は、①各自高含量の塩酸アンブロキソールを含む制御放出微粒子と速放性微粒子を混合させたこと、②錠剤を小型化するために制御放出微粒子の平均粒子径を300 μm 以下とするために工夫をなしたこと、③錠剤を製造する過程の加圧圧縮操作に対し割れにくいプロテクト層を形成したことである。

10 被告は、上記①及び②の点については、本件発明2の特徴的部分とはならないなどと主張するが、上記先発医薬品Lカプセルや特開2012-72133(乙75)記載の帝人ファーマの徐放製剤において上記①及び②の構成が開示されていない。また、上記②の点につき、機能性微粒子の平均粒子径が300 μm 以下であることにより、先行する機能性微粒子を配合した口腔内崩壊錠(タケプロンOD錠等)より薬物含量が高く、平均粒子径が小さい製品を実現し、ザラツキ感が少なく、水なしで嚥下でき、更には容易に水に分散して経管投与が可能、引いては水分散服用も
15 可能なものとなり、顕著な技術的効果を奏するのであるから、上記②の点が本件発明2の特徴的部分となることは明らかである。

イ 特徴的部分の着想及び具体化

20 上記アの本件発明2の特徴的部分については、原告が着想し、具体化しており、具体的な事実経過は、別紙「主張一覧表(本件発明2)」(以下「本件主張一覧表」という。)の「原告の主張」欄記載のとおりである。

(被告の主張)

ア 本件発明2の特徴的部分について

25 本件発明2の特徴的部分は、本件特許2の特許請求の範囲【請求項1】の①「該放出制御層を被覆する、水溶性ロウ状高分子を含んでいるプロテクト層、および」と②「該プロテクト層の外側の、水不溶性高分子および/または水に溶解も膨潤も

しない粉末を含む粘着防止層からなり」の点である。なお、【請求項2】ないし【請求項10】は【請求項1】の従属項にすぎない。

この点、原告は、「各自高含量の塩酸アンブロキソールを含む制御放出微粒子と速放性微粒子を混合させたこと」、及び、「錠剤を小型化するために制御放出微粒子の平均粒子径を300 μ m以下とするために工夫をなしたこと」も本件発明2の特徴的部分であると主張する。しかし、前者については、本件製品2の開発前にアンブロキソールを含有する速放性粒子と制御放出粒子をカプセルに封入した医薬品「アンブロキソール塩酸塩Lカプセル」を製造販売していた被告は、同医薬品のOD錠化の開発決定時点で、上記各粒子の混合物に添加剤を加えて打錠した口腔内崩壊錠の開発を当然に想定していた。また、本件製品2の先発医薬品Lカプセルにおいて、含有される速放性粒子が核粒子の上にアンブロキソール塩酸塩と結合剤を有する層で被覆された粒子であることや、制御放出粒子は速放性粒子の薬物含有層の上に放出制御層を被覆した粒子であって、当該放出制御層は水溶性高分子と水不溶性高分子を含んでいることは、公知の構成であった。次に、後者の点について、平均粒子径を300 μ m以下に設定したのは、一般的に口腔内でのザラツキ感を避けるために必要な大きさとされる数値であるからであり、そのような小さな粒子とするがゆえに、圧縮成型時に放出制御層の崩壊が生じ、それを防ぐために「水溶性ロウ状高分子を含むプロテクト層」が必要となり、当該「プロテクト層」が粘着するがゆえに、その外側に粘着防止層で被覆することが必要となったのである。粒子径自体は本件発明2の技術的思想の特徴的部分には当たらない。したがって、原告主張の上記2点は、いずれも本件発明2の技術的思想の特徴的部分とはいえない。

イ 特徴的部分の着想及び具体化

上記アの本件発明2の特徴的部分の完成に現実に関与したのは、本件製品2の開発プロジェクトチームリーダーであったP2と、P3の2人を中心とする被告従業員であり、具体的には、本件主張一覧表の「被告の主張」欄記載のとおりである。なお、出願時に共同発明者とされたP4は主に分析を担当していた。

したがって、原告は、本件発明 2 の特徴的部分を着想したとも、これを具体化したともいえない以上、本件発明 2 の真の発明者ではない。

ウ 仮に、本件主張一覧表の「新規剤形での開発の発想」、「開発決定までの経緯」、「瀬踏み検討」及び「被告社内での正式承認」の各「原告の主張」欄記載のとおり
5 5 とおりの事実経過であったとしても、原告が本件製品 2 について主に関与したといえるのは、その開発が決定するまでのいわゆる企画業務である。また、上記アのとおり、制御放出微粒子（徐放性微粒子）と速放性微粒子とを組み合わせることは公知の構成であり、OD錠も既存の剤形であるから、上記各粒子を組み合わせることで口腔内崩壊錠とするとの着想は何ら新規なものではない以上、原告がこの点を着想し、
10 10 これを示して本件製品 2 の開発を提案したとしても、本件発明 2 の特徴的部分に係る着想や具体化ではない以上、上記イのとおり、本件発明 2 の真の発明者ではないことに変わりはない。

(2) 争点 2 - 2 (相当の対価の額) について

(原告の主張)

15 ア 売上高

本件製品 2 の発売開始から本件特許 2 の存続期間満了までの被告の売上高は、1
6 2 億円を下ることはない。

イ 超過売上高 (率)

20 本件発明 2 の実施品である本件製品 2 は、機能性微粒子を包含する徐放性と口腔内崩壊性を併せ持つ錠剤 (OD錠) であり、臨床現場での利便性にも配慮した付加価値の高い世界初の高含量徐放性口腔内崩壊錠である。本件製品 2 は、このような特徴が評価され、本件受託販売 3 社において受託販売されている。

このような事情に照らせば、被告が本件特許 2 により得ることができた超過売上高が 4 0 % を下回ることはない。

25 ウ 仮想実施料率

上記 1 (1) (原告の主張) ウのとおり医薬品その他の化学製品の分野における実

施料率の平均値や、上記イの本件特許2の実施品である本件製品2の有用性に照らせば、仮想実施料率が6%を下回ることはない。

エ 本件発明2の貢献度（寄与度）

本件製品2は、徐放性微粒子を、耐圧性を有する粒子径300 μ m以下の口腔内
5 でザラツキ感のない大きさの粒子に小粒子化して製し、この徐放性微粒子5重量部
に対し、速放性微粒子を1重量部の割合で混合し、これを服用しやすい口腔内崩壊
錠という形態の錠剤に製したものであって、先発医薬品の「ムコソルバン徐放カプ
セル45mg」と剤形を大きく異にするものであるから、本件発明2は、一般的な
「ジェネリック品開発」に係るものではなく、新剤形製剤に係る発明である。

10 上記イのとおり、小型の徐放製剤である本件製品2は、上記先発医薬品と異なっ
て、高齢者や小児など嚥下力の弱い患者にも服用しやすいもので、容易に水に分散
させて経管投与することが可能であり、1日の服用回数も減らすこともできるため、
臨床現場で利便性の高い薬剤として評価されている。そして、本件製品2は、本件
発明2に係る方法以外では製造することが困難な品質の優れた医薬品であり、その
15 製剤構造・製品品質・商品価値のすべてを包含する基幹技術が本件発明2である。

これらの事情に照らせば、本件発明2の寄与度は100%である。

オ 共同発明者間における原告の貢献割合及び原告と使用者の貢献割合

(ア) 原告の貢献割合

a 原告の本件発明2における具体的な関与は、本件主張一覧表の「原告の主張」
20 欄記載のとおりである。要するに、原告は、自らの経験や知識を駆使して被告従業員
を指導し、誰も発想すらできなかった徐放性微粒子を含有する小形化された世界
初の薬物高含量徐放性OD錠の製剤化を発案し、製剤化研究・開発も主導して行い、
上市に結び付け、特許による防衛にも貢献した。すなわち、本件発明2を着想し、
被告従業員らを指導しながら発明を完成させ、本件特許2の設定登録に至らしめた
25 のは原告であるから、共同発明者間における原告の貢献割合はほぼ100%である。

b 本件製品2の上市及び売上げの拡大により被告の知名度は向上し、本件製品

2の製品化研究を通して被告及び被告グループ会社に微粒子コーティング技術が根付き、その根付いた技術を利用して、ザイザルOD錠等の多くの新商品が誕生しており、これに寄与した原告の功績は多大である。

したがって、原告の貢献度が40%を下回ることはない。

5 (イ) 使用者貢献度

共同発明者の1人であるP2が研究グループを率いて製剤化実験を担当し、原告の意見を聞きながら製造方法の確定作業を行っており、この限度において被告の貢献はあるが、本件製品2を製造する上で最も重要となる徐放性微粒子の製造方法に関する研究を主導したのは原告である。

10 本件製品2の製剤化研究は、通常の造粒操作や乾燥操作にも兼用できる研究用の小型装置を用いて行われており、被告が新たな設備を購入したことはない。本件製品2の実生産は、汎用の流動層微粒子コーティング設備、通常の錠剤機等を用いてなされており、被告が新たな設備を導入したことはない。

15 本件製品2の成分であるアンブロキシール塩酸塩は、徐放カプセル45mgを先行して研究開発して製造販売していた被告にとって既知の薬物であり、本件製品2のために特殊な試験法を開発することは不要であった。

これらの事情に照らせば、被告の貢献度が60%を上回ることはない。

カ 小括

20 以上によれば、本件発明2に係る相当の対価額は、次の計算式により算出される1億5552万円である。

【計算式】

$$162 \text{ 億円} \times 40\% \times 6\% \times 100\% \times 40\% = 1 \text{ 億} 5552 \text{ 万円}$$

(被告の主張)

ア 売上高

25 認める。

イ 超過売上高 (率)

否認ないし争う。

超過売上高（率）を40%とする原告の主張には根拠がない。

本件製品2については、本件製品2と生物学的同等性が確認されている製品（先
5 発医薬品の製造販売会社により販売されていた「ムコソルバンL錠」（徐放小型
錠））が存在する。同製品は本件製品2のような水なしで服用できるOD錠ではな
いが、OD錠であっても、水ありで服用することが通常想定されており、OD錠で
あるか否かは、あくまで患者の服薬の利便性に配慮した製剤というだけで、通常の
錠剤と効果の面で差はない。

そうすると、本件発明2を実施しなくとも代替技術の実施により同種製品の製造
10 販売ができるため、代替性のある製品（上記「ムコソルバンL錠」）が存在するこ
とは、本件製品2の超過売上高（割合）を減ずる事情となり、本件製品2の超過売
上高（率）は多くとも10%と解するべきである。

ウ 仮想実施料率

仮想実施料率を算定する場合、①統計的資料を使用する場合は平均値ではなく最
15 頻値（幅があるときは低い値）を重視すべきであり、②製薬分野における仮想実施
料率については、新薬の成分特許とジェネリック品の製剤ないし製法の特許では後
者の方が低くなるべきである。また、③当事者に特許実施許諾契約例がある場合、
その実施料率も考慮すべきである。

①については、「実施料率〔第5版〕」（乙117）では、医薬品・その他の
20 化学製品（イニシャル無）に関する平成4～10年度（資料中最新のもの）の最
頻値は3%とされ、「ロイヤルティ料率データハンドブック～特許権・商標権・
プログラム著作権・技術ノウハウ」（乙118）においては、バイオ・製薬に関
する最頻値は3～4%未満と4～5%未満とされている。②については、本件特
許2は、ジェネリック品である本件製品2に関する製剤特許である。③について
25 は、被告は吉富製薬から吉富特許に係る特許権につき非独占的通常実施権の許諾
を受けたことがあり（乙5）、その際の実施料率は本製品につき正味販売額の

0. 3%、副製品につき正味販売額の3%とされていた。

これらの事情からすると、本件特許2の仮想実施料率は高くとも3%にとどまる。

エ 本件発明2の貢献度（寄与度）

5 本件製品2は、先発医薬品であるLカプセルの後発医薬品（ジェネリック品）であり、有効成分はLカプセルと同一である。

薬価の安いジェネリック品は国の方針としてその使用が推奨され、最新のデータでは新薬と比べた使用割合は約8割に上るところ、本件製品2もジェネリック品である以上、その薬価はLカプセルや同L錠よりも破格に安く、このような破格の安

10 さが本件製品2の売上げに大きく寄与している。

そうすると、本件製品2の売上げに対する本件特許2の寄与度は高くとも30%にとどまる。

オ 共同発明者間における原告の貢献割合

上記(1)（被告の主張）のとおり、原告は、本件発明2の真の発明者ではないから、

15 共同発明者間での貢献割合もない。

仮に原告に何らかの貢献があったとしても、本件主張一覧表の「被告の主張」欄記載の原告の関与を前提とすれば、その貢献割合は限りなくゼロに近い。

カ 使用者貢献度

被告は、本件製品2の開発に係る設備や費用及び本件特許2の取得や維持に要する費用を全て負担し、後発医薬品の承認を得ないと上市できない本件製品2について、

20 多大な労力をかけて承認申請の準備を行い、承認を得た。被告は、本件製品2の売上げの拡大に向けて多大な営業努力を尽くし、他方で開発リスクを背負っていた。

そうすると、使用者貢献度は90%を下らない。

25 (3) 争点2-3（消滅時効の成否）について

（被告の主張）

本件発明 2 に係る職務発明対価請求権は、遅くとも特許を受ける権利が被告に承継された本件特許 2 に係る出願日（平成 24 年 1 月 22 日）を起算日として消滅時効が進行し、同日から 5 年（改正前商法 522 条本文）の経過によって時効消滅した。

5 (原告の主張)

平成 20 年特許法 35 条 3 項に基づく職務発明相当対価請求権は、その金額が同条により定められたいわば法定の債権であるから、権利を行使することができる時から 10 年の経過によって消滅する（改正前民法 166 条 1 項、167 条 1 項）ところ、未だ時効期間は経過しておらず、消滅時効は完成していない。

10 第 4 当裁判所の判断

1 本件発明 1 について

事案に鑑み、争点 1 - 2 から判断する。

(1) 争点 1 - 2（職務発明相当対価請求権の時効中断の成否又は消滅時効援用の信義則違反の有無）について

15 ア 認定事実

証拠（後掲のほか、甲 91、原告本人）及び弁論の全趣旨によれば、次の各事実が認められる。

20 (ア) 被告は、平成 16 年 7 月以降、原告に対し、毎月、「給与」名目での金員の支払のほかに、月額 40 万円の「技術指導料」名目の金員（本件技術指導料）を支払うようになった。（甲 80）

(イ) 原告と被告は、平成 24 年 9 月 19 日、「技術指導に関する覚書」（以下「本件覚書」という。）を作成し、同年 1 月 1 日から 1 年間（申出ない限り更新）、原告が被告に対し必要な製剤技術開発及び製剤技術指導を行い、その対価として被告が原告に月額 32 万円を支払うことを合意した。同月から、本件技術指導料の支払額は、月額 32 万円となった。（甲 80、乙 126）

(ウ) 被告は、平成 26 年 4 月に「褒賞制度」運用規則を施行し、技術の革新や業

務遂行上、極めて有益な発明・改良・工夫考案などにより会社に貢献した者に「技術賞」を与えているところ、同規則に基づき、褒賞制度審査会において、平成29年3月1日、平成28年度の入賞の賞金として、「アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠の開発」について、本件特許2の特許公報に「発明者」として記載された者のうち原告を除く4名を含めた合計9名（ただし、原告は含まない。）に対し「技術賞特級」「50万円」を贈呈すると決定された。（乙69、107、108）

(エ) 被告の当時の会長は、平成31年3月25日、原告に対し、本件100万円に関する目録を交付した。同目録には、「金壹佰萬円也。右の通り、贈呈いたします」との記載があり、金員の名目の記載はなかった。（甲33）

(オ) 被告は、同年3月29日、原告に対し、本件100万円を支払った。本件100万円の支給は被告において「賞与」として処理された。（甲5、乙18）

原告は、同日、被告担当者に対し、退職にあたって自らの心情等を記載した文書を添付し、「贈呈品、本日、確かに受け取りました。」との内容をメールで連絡したが、上記文書には、本件発明1に関する「贈呈品」であるとの内容の記載はなかった。（乙21、22）

(カ) 被告の従業員であったP5は、令和2年2月17日、当時の被告会長に対し、本件100万円が支払われた理由の確認等を内容とするメールを送信したところ、同会長から、「長きに亘って固型剤の技術開発に多大な功績を残されました…特筆すべきことは、弊社にとって事業拡大の源である「ニフェジピンCR錠」の開発である…ここまで成長して来られたことに対する、会社としてのささやかな気持ちとして…特別贈呈」した旨の返信を受けた。（甲31）

(キ) 原告は、令和2年2月20日、当時の被告社長に対し、本件製品1の被告に対する「貢献に対する褒賞金ということ」で本件100万円の支払を受けたことや、確定申告における本件100万円の取扱いを問う旨のメールを送信したところ、被告担当者から、「褒賞金は2019年3月29日の決算賞与にて支給、課税処理しております…給与収入としてご申告ください。雑所得としてのご申告は不要になる」

旨の返信を受けた。(甲32)

イ 検討

(ア) 本件技術指導料の支払について

原告は、本件技術指導料が本件発明1の対価として支払われており、本件技術指導料の支払は債務の承認にあたるから、本件発明1の相当対価請求権の消滅時効は
5 中断した旨主張する。

この点、前記前提事実及び上記アの認定事実によれば、被告は、吉富製薬を定年退職した製剤経験の豊富な原告に対し、その製剤技術を被告従業員に指導することを期待して、本件覚書と同様の内容の合意をした上で、平成16年7月から本件技術指導料の支払を始めたものと推認される。その後、上記アのとおり、原告と被告
10 が本件覚書のとおり合意をしたため、本件技術指導料の支払額が同年11月から減額されている。これらの事情に照らせば、本件技術指導料は、本件覚書の文言どおり、原告の有する製剤技術を被告従業員に指導する対価として支払われていたものであると解すべきであり、本件技術指導料の支給開始時期と本件製品1の販売開始時期が近接していたとしても、上記解釈は左右されない。また、他に、本件技術指導料が本件発明1の対価として支払われていたことを認めるに足りる証拠はない
15 (本件覚書においても、技術指導の対象について別途協議する旨が記載されているにすぎず、吉富特許の存続期間満了と本件技術指導料の減額との関連性も明らかではない。)

よって、原告の上記主張を採用することはできない。

(イ) 本件100万円の支払について

原告は、本件100万円の支払が本件発明1の対価の支払であり、職務発明相当対価請求権の時効完成後の債務の承認にあたるから、被告による消滅時効の援用は信義則に反する旨主張する。

しかし、上記アの認定事実のとおり、本件100万円の名目は目録に記載されておらず、被告は、一般的に職務発明対価は雑所得として扱われるところ、本件10
25

0万円を給与所得である「賞与」として扱っている上、一貫して長年の功労に対する贈呈金の趣旨であるとの認識を原告に伝えている。また、本件100万円は原告の退職の直前に支給されているところ、原告は在職中多数の製剤業務に携わっていたのであり（甲10）、本件発明1により製品化された本件製品1の売上げが被告の業績を拡大させたこと（争いなし）を踏まえたとしても、本件100万円を特に本件発明1の職務発明の対価として支払われた金員であると解釈すべき合理的な理由は見当たらない。加えて、被告においては、上記アの認定事実のとおり、原告の退職までの間に、褒賞制度に基づく賞金支払の運用もとられているが、当該制度の賞金が職務発明の対価に当たるかはともかく、本件100万円がその賞金に該当しないことは明らかである。

これらの事情に照らせば、本件100万円を本件発明1の対価であると解することはできず、他に、これを認めるに足りる証拠はない。

したがって、原告の上記主張を採用することはできない。

(2) 小括

以上によれば、本件発明2に係る職務発明相当対価請求権は、本件特許1の出願日（平成17年11月22日）から10年の経過をもって時効消滅したと認められる（なお、後記2(4)と同様の理由から、平成16年特許法35条に基づく職務発明相当対価請求権の消滅時効期間を10年と解すべきである。）。

よって、その余の争点について検討するまでもなく、原告の本件発明1に係る職務発明相当対価請求は理由がない。

2 本件発明2について

(1) 認定事実

証拠（後掲のほか、甲90、111、乙152、原告本人、証人P2、証人P5）及び弁論の全趣旨によれば、次の各事実が認められる。

ア 特許明細書の記載

本件特許2の特許明細書（甲4）には、次の記載がある。

(ア) 【技術分野】

・ 「本発明は、塩酸アンブロキシソールの長時間持続型、例えば1日1回投与型の口腔内崩壊錠に関する。」【0001】

(イ) 【背景技術】

5 ・ 「塩酸アンブロキシソールは、肺や気道の分泌を促進し、線毛運動を亢進することで、痰の喀出を容易にする去痰剤であり、通常、急性および慢性気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症、肺血核、塵肺症、手術後の喀痰喀出困難の去痰に使用される。」【0002】

10 ・ 「現在市販されている剤形としては、錠剤、細粒、ドライシロップ剤などの1日3回投与製剤と、1日1回投与のカプセル剤がある。患者の服用コンプライアンスの観点からは1日1回投与型が望ましいが、市販されているカプセル剤は高齢者や小児のような嚥下力の弱い患者には不向きである。」【0003】

・ 「カプセル剤より服用容易な錠剤の形で服用回数を減らした1日1回投与型塩酸アンブロキシソール製剤も提案されている。…」【0004】

15 (ウ) 【先行技術文献】

・ 「…これら特許文献（引用者注：特開2008-201706号公報、特開2012-72133号公報）において提案されている徐放性錠剤は口腔内崩壊錠剤ではない。水なしで容易に服用できる口腔内崩壊錠が高齢者、小児などの嚥下力の弱い患者にとっては望ましいことは勿論であるが、1日1回の服用ですむ、徐放性20の塩酸アンブロキシソールの口腔内崩壊錠はこれまで知られていない。」【0006】

・ 「放出制御膜を被覆した薬物含有微粒子を含む口腔内崩壊錠にとって重要なことは、薬物含有微粒子の寸法である。服用した時この錠剤は口腔内で薬物含有微粒子に崩壊するので、その寸法は口腔内でザラツキ感が少なく、水なしで嚥下25できる平均粒子径300 μ m以下であることを要する。」【0008】

・ 「…放出制御膜を被覆した制御放出微粒子を含有する口腔内崩壊型の錠剤を

製する場合、口腔内で崩壊しても違和感のない微粒子であり、かつ、錠剤強度を市場性を担保できる堅牢なものとするためには、最大粒子径が400 μ m程度になるよう製造することが好ましく、粒子の大きさのバラツキを考慮して、平均粒子径で言えば、好ましくは300 μ m以下、最も好ましくは270 μ m以下の微粒子に製
5 することが必須であるが、そのような制御放出微粒子を製することは容易ではない。本邦においても…有効成分の高含量製剤において、期待される溶出性を有した制御放出微粒子を造り製剤化した例はない。」【0010】

・ 「ましてや、そのような放出制御膜で被覆した微小球粒子において、一定の血中濃度を長時間に亘って維持させるために、薬物を0次に近い形で徐放出をさせる製剤化技術は未だ確立されていない。」【0011】

・ 「平均粒子径が400 μ m～1000 μ mの塩酸アンブロキソールを含有する徐放性顆粒を充填した市販のハードカプセル剤…剤を改良するに際しては、平均粒子径が300 μ m以下の微粒子であって、薬物をシグモイド型の徐放出をさせる制御放出微粒子の開発が必須であり、これを配合して錠剤に製し、その溶出規格に
15 合致する口腔内崩壊錠に製する方法を見いだすことが重要課題である。」【0012】

・ 「さらには、当該制御放出微粒子を含有させて口腔内崩壊錠に製するためには、剤形が異なるため、…にシグモイド型溶出で合致させることが肝要である。そのためには、シグモイド型の徐放出をさせる制御放出微粒子を製し、該微粒子を配
20 合した口腔内崩壊錠となすことも重要な要件であることがわかった。」【0013】

・ 「以上述べたとおり、高齢者、小児など嚥下力の弱い患者も服用しやすい、容易に水に分散して経管投与が可能、1日の服用回数が減り患者のコンプライアンスが向上するなどの大きなメリットを有する、塩酸アンブロキソールを含有する制御放出微粒子を利用した0次溶出する口腔内崩壊型の徐放錠の開発が要望される。」

25 【0014】

・ 「放出制御膜で被覆した微小球粒子を用いた製剤を投与し、投与直後から製

剤中の薬物を0次放出させるためには、シグモイド型の薬物放出特性を有する放出制御膜で被覆した微小球粒子を製し、最初の薬物放出のラグタイム分を、薬物放出の速い別の粒子などを混ぜて補足し、製剤全体からの薬物の放出を0次に近いシグモイド型の溶出にする必要がある。これを達成するためには、pH非依存性の液透過性を有する放出制御フィルム基剤を用いて、長時間に亘って目的とするシグモイド型の徐放出溶出特性を実現する制御放出微粒子を製する方法を開発することを要する。」【0015】

(エ) 【発明が解決しようとする課題】

・ 「本発明は、上で述べた平均粒子径が比較的小さい放出制御膜を被覆した塩酸アンブロキシール含有微粒子を含み、1回の投与で長時間シグモイド型の薬物放出を続ける塩酸アンブロキシールの徐放性口腔内崩壊錠を提供することを課題とする。」【0016】

(オ) 【発明を実施するための形態】

・ 「薬物を含有するコアの製造方法はいろいろ考えられるが、例えば…核の外層に、薬物と結合剤などを水または有機溶剤などに溶解乃至懸濁した溶液を噴霧するなどの方法により、薬物をレイヤリングしてコア粒子を製することができる。コア粒子の製造に用いる核としては、できあがりの制御放出微粒子の平均粒子径が300 μ m以下の粒子であることが必要であるため、平均粒子径が200 μ m以下であることが必須…」【0020】

・ 「放出制御膜を利用した制御放出微粒子の製造に用いる放出制御膜基剤としては、水および消化液に溶解しないことが望まれ、かつフィルムコーティング剤として使用できることが条件となる。この条件に合致するものとしては、粘度規格4cps、7cps、10cps、20cpsおよび45cpsのエチルセルロースの粉末…などがある。」【0025】

・ 「そこで、これらの基剤を用い、平均粒子径が300 μ m以下の微粒子であって、その粒子からの溶出特性がシグモイド型を示す放出制御膜を被覆した制御放

出微粒子の製法に関して、結晶セルロースなどで製された平均粒子径 $100\mu\text{m}$ 程度の核粒子に、薬物と結合剤などをレイアリングして製したコア粒子を用い、放出制御膜に関する検討を行った。」【0026】

・ 「エチルセルロースに関しては、…その中でも、粘度規格 $6\sim 22.0\text{cP}$ の
5 sのエチルセルロースおよび粘度規格 $3.6\sim 7.0\text{mPa}\cdot\text{s}$ のヒプロメロースを配合してなる放出制御膜として第一層を被覆する方法が、製造操作性および膜特性の観点から最善であった。すなわち、当該放出制御膜基剤を有機溶媒または含水有機溶媒に溶解乃至懸濁した溶液を用い、噴霧コーティングを施すことによって、平均粒子径が $300\mu\text{m}$ 以下の制御放出微粒子であり、溶出制御膜の厚みが 20μ
10 m程度であって、かつ、目的とするシグモイド型の溶出挙動を示す制御放出微粒子を得ることができることを見いだした。【0028】

・ 「放出制御膜で溶出を制御した平均粒子径 $300\mu\text{m}$ 以下の微粒子については、この粒子をその他の製剤化用添加剤とそのまま混合して加圧圧縮し錠剤化する場合、放出制御膜に加圧による亀裂が生じ、微粒子からの薬剤の放出が速くなるこ
15 とが確認された。そのため、放出制御膜の加圧変性を防止する方法について検討を重ね、放出制御膜の外層に、融点が 15°C 以上の水溶性ロウ状高分子を 50% 以上含有する被覆材料を溶剤に溶解乃至懸濁した溶液を用い、噴霧コーティングすることによって得られるプロテクト層として第二層を被覆した微粒子は、加圧圧縮による放出制御膜の亀裂発生を防ぎ、微粒子からの薬物の放出速度変化がないことがわ
20 かった。」【0034】

・ 「融点が 15°C 以上の水溶性ロウ状高分子としては、…水溶性、水不溶性、腸溶性、胃溶性または徐放性のコーティング基剤や結合剤などを付着性補助剤として同時に配合してコーティングすることが好ましい。」【0035】

・ 「このようにして製した制御放出微粒子を配合して口腔内崩壊錠に成型する
25 場合、…水溶性ロウ状高分子の崩壊阻害作用を防止する目的で、微粒子表面濡れ改善のための第三層として、水不溶性高分子および／または水不溶性かつ水非膨潤性

粉末からなる層を被覆することによって、錠剤の崩壊遅延を防止できることを見いだした。」【0036】

イ 本件製品2の製剤設計に関する説明（乙11）

P2、原告ら本件特許2の特許公報に記載された「発明者」らは、平成26年8
5 月の医薬品の専門雑誌に、本件製品2の製剤設計に関する説明の記事を掲載した。
同掲載記事には、アンブロキシール塩酸塩を含有する先発医薬品としては、普通錠
（「ムコソルバン®錠」、「ムコサル®錠」）及び徐放性カプセル（Lカプセル等）
が上市されていたこと、先発品について、特に喀痰機能が未発達の小児や低下して
いる高齢者における服用の利便性の改善が求められていたこと、被告において、カ
10 プセル剤より飲みやすい徐放性の口腔内崩壊錠（OD錠）の開発に着手したこと、
具体的には速放性微粒子及び徐放性微粒子を口腔内でザラツキ感の少ない平均粒子
径が300 μ m以下の微粒子に製し、これらの微粒子に必要最少量の崩壊剤等の添
加剤を加えて成形する方法を採用することによって開発を試みたこと、この目的を
達成するために解決すべき大きな問題は、先発製剤に用いられている球形顆粒と放
15 出機構並びに溶出特性が類似した徐放性微粒子の製造にあり、かつ、錠剤化する際
の圧縮成形圧によって放出制御被膜の破損が生じない徐放性微粒子の製造にあると
考えたこと、などが記載されている。

また、アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠は、①核粒子上にアンブロキシール塩
酸塩を含む薬物層をコーティング（レイヤリング）し、②シールコート層をコーテ
20 イングし、③さらに苦味マスキング層をコーティングして速放性粒子を製し、④シ
ールコート微粒子（②で得られた微粒子）に放出制御層をコーティングし、⑤さら
に2層のオーバーコート層をコーティングして徐放性微粒子を製し、⑥これらとは
別に、賦形剤、崩壊剤及び甘味剤を造粒して後末顆粒を製し、⑦速放性微粒子、徐
放性微粒子及び後末顆粒、さらに香料及び滑沢剤を混合し、⑧打錠することによっ
25 て製造される旨も記載されている。

ウ 製剤化の開発経過等

(ア) 従来技術

a 被告は、Lカプセルの後発医薬品として、平成14年にアンブロキシソール塩酸塩徐放カプセル剤を上市していた。(甲7、24の2、乙11)

b 平成19年当時、カプセル剤からOD錠に剤形変更された例として、武田薬品工業株式会社から平成14年に販売された「タケプロン®OD錠」(腸溶性)及びアステラス製薬株式会社から平成15年に販売された「ハルナール®D錠」(徐放性)が存在していた。(甲52、109)

(イ) 本件製品2の開発決定に至る経緯

a 原告は、平成17年のデータを基に平成18年頃、徐放性製剤の市場調査を行い、徐放カプセル剤より徐放錠の売上げの方が好調であることを認識し、アンブロキシソール塩酸塩の徐放カプセルをOD錠とすれば医療現場から歓迎されると考えた。(甲16、51)

b 原告は、平成19年4月、製剤技術部長から顧問となった。

c 被告において、同年7月25日、新製品創出の専属メンバーとして、製品企画室の2名、原告及び開発業務課のP7が担当することとなり、同年8月、当時国内で販売されていた口腔内速崩壊錠のリストアップを開始し、被告の開発本部連絡会において、新製剤を出す仕組みを作るために上記4名でアイデア出しをして検討会を開くことなどが協議された。そして、上記4名出席の下、第1回製剤開発PJ(注：プロジェクト)会議が開催された。(甲61の1、乙26、87)

d 同年9月11日及び同月18日に順次開催された第2回製剤開発PJ会議(常会)及び同(臨時会)において、平成24年上市までの新規開発製剤の選定について議論され、原告は、徐放カプセルの徐放OD錠化について提案した。(乙88)

e 平成19年10月9日に開催された第3回製剤開発PJ会議において、新規開発製剤の選定に関する議論がされ、原告は、「ニフェランタンCR」及び「ゼンブロンL」につき、徐放かつ口腔内崩壊(OD)錠にするとそれが付加価値となり

販売量の増加が見込まれるので開発に着手したいと提案した。(乙27)

また、同月の第4回製剤開発PJ会議において、上記提案についてメリットを調査して次回会議で検討することとなり、同月29日頃に開催された第5回製剤開発PJ会議において、OD錠に関する上記提案について肯定的に評価され、次の拡大
5 会議で新規製剤の選定の決定がされる予定となった。(甲61の1、乙28、29)

f その後、原告が出席して同年11月7日に開催された第6回製剤開発PJ会議(拡大会議)において、「ゼンブロンL/OD錠」を次期開発品(剤型開発着手
品目)として選定することが決定された。(乙30)

原告は、これまでのPJ会議の過程で、説明のための資料作成も行っていった。(甲
10 16、17、51)

g その後、同年12月から、上記OD錠化に関する瀬踏み実験(微粒子コーテ
ィングの実現可能性を確認するための実験)が開始され、同月25日開催の第8回
製剤開発PJ会議において、「ゼンブロンL/OD錠」が上市した場合の売上げ予
測等が紹介された。(乙31)

h 平成20年2月29日に社長、副社長等も出席して開催された次期開発品目
15 選定会議において、「剤型開発品(アンブロキソール塩酸塩[ゼンブロンL/OD
錠])」につき、原告から「普通錠から徐放錠への移行」(販売売上げ見込み等)
に関する説明がされ、正式に次期開発品として開発承認された。(甲61の1、乙
32)

20 (ウ) 開発プロジェクトチームの発足及び検討対象等

平成20年3月、被告において製剤開発のプロジェクトチーム(以下「本件チ
ーム」という。)が発足した。

なお、被告では、開発段階(ステップ)について、次の4段のステップが設定さ
れ、開発ステージゲートとしてステップ会議が開催された。

25 ① ステップ1 ●(省略) ●

② ステップ2 ●(省略) ●

③ ステップ3 ● (省略) ●

④ ステップ4 ● (省略) ●

(エ) ステップ1会議からステップ2会議までの検討経過

a ステップ1会議

5 平成20年4月3日、ステップ1会議が行われ、今後は本件チーム（チームリーダーはP2）が中心となって開発検討が進められることとなったが、原告は本件チームのメンバーではなかった。

本件チームは、目標製品プロファイルとして①剤形変更（カプセル剤からOD錠とする）、②溶出性（先発剤と放出機構が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）に定められる9種類の溶出試験条件（公的溶出試験を含む）に適合する製剤とする）、③味・崩壊性（アンブロキソール塩酸塩の不快な味を隠蔽し、口腔内で30秒以内に崩壊する製剤とする）、④硬度（普通錠同様、取扱いに問題のない製剤とする）の4項目を設定した。そして、ステップ1会議では、製剤設計の技術コンセプトは、コア粒子として結晶セルロース球形顆粒を用い、主薬と水溶性高分子からなる主薬層をコーティングした上に徐放性コーティング層を施して基本構成単位の粒を得、崩壊剤等とともに打錠するというものであること、基本構成単位の大きさはLカプセルより小さいが、構造は同じであること、製剤設計における留意点は、口腔内崩壊時間に加え、主薬による不快な痺れやザラツキ感に留意し、物理的・化学的に安定で、取り扱い上で問題のない硬度を有すること等であること、予備製剤化検討の状況から、原薬はメタノールに不安定な恐れがあること等が説明された。また、口腔内でのザラツキ感に関する質問に対し、粒の大きさを300μm以下にしており、問題ないとの回答がなされた。

原告は、同会議に出席し、特許の出願申請を考えている旨を発言した。（以上につき、乙37ないし39、74）

b 製剤化検討報告会・中間報告等

本件チームは、各種試作検討を行い、要旨、次のとおり、検討結果や今後の課題等を報告した。

(a) 平成20年5月29日（乙43）

5 本件チームメンバーであったP8、P9、P3及びP2は、同年4月から、レイヤリング工程のコーティング液について●（省略）●

(b) 同年6月24日（甲61の1、乙44）

●（省略）●

今後の検討課題は、コーティング、機器の改造とされた。

(c) 同年7月25日（乙45）

10 標準製剤の選定、溶解法スケールアップの検討、打錠検討（崩壊性・味・口当たり）に関する報告がされた。

●（省略）●

(d) 同年8月に開始された検討等

15 同年8月から9月頃から、アンプロキシール塩酸塩の苦味対策として速放性微粒子のコーティングの検討が開始され、●（省略）●（乙46、61）

●（省略）●

20 P3、P9及びP2は、平成20年8月から、別の苦味対策として、16種類の苦味マスキング剤につき、後末添加剤として配合したOD錠の試作を開始し、そのうち4種類が味の評価の結果が良かったことから、これらを苦味マスキング剤として添加し、甘味剤6種類の効果も確認した。（乙46）

さらに、同年9月からは、薬物レイヤリングに用いる結合剤として、4種類（ヒドロキシプロプルセルロース（以下「HPC」という。）、ヒプロメロース（TC-5）、ポビドン（以下「PVP」という。）及びプラスドン（以下「PSD」という。）を用いた試作検討を始めた。●（省略）●

25 (*) ただし、その後、後記cのとおり、●（省略）●

(e) 同年9月8日（乙46）

● (省略) ●

(f) 同年10月8日 (乙58)

● (省略) ●

(g) 同年10月30日 (乙50)

5 ● (省略) ●

(h) 同年11月26日 (乙51)

● (省略) ●

(i) 平成21年3月3日 (乙54)

同年2月、P3、P9、P2は、核粒子として用いられる添加剤につき、● (省

10 略) ●

(j) 同月31日 (乙59)

● (省略) ●

c 中間報告会等

本件チームは、次のとおり、中間報告会又は技術検討会を実施した。

15 (a) 平成21年5月18日技術検討会 (乙60)

● (省略) ●

(b) ● (省略) ● (甲61の2)

(c) 平成21年9月30日中間報告会 (乙61)

● (省略) ●

20 (d) 同年10月28日中間報告会 (乙76)

● (省略) ●

(オ) ステップ2会議からステップ3会議までの経過

a ステップ2会議 (乙40)

● (省略) ●

25 b 中間報告会等

(a) ● (省略) ● (甲61の2)

(b) 平成22年1月7日中間報告会 (乙48)

● (省略) ●

(c) ● (省略) ● (甲61の2)

● (省略) ● (甲61の2)

5 (d) 同年3月2日 (甲61の2、乙77)

溶出特性 (結合剤の割合等) の実験結果について報告された。

(カ) ステップ3会議以降の経過

a ステップ3会議 (甲61の2、乙41)

● (省略) ●

10 b 開発本部会議 (甲61の2)

● (省略) ●

c 実験検討等 (甲61の2)

● (省略) ●

d 同年7月7日中間報告 (乙78)

15 ● (省略) ●

e 平成22年10月25日開発月例会等 (甲61の2、75、乙49)

(a) 同日、原告、P2ほか9名の出席の下、開発月例会が開催され、開発状況の報告がされた。

● (省略) ●

20 (b) 懸濁法への変更後の検討

P2及びP3は、● (省略) ●、4種のグレードのECの検討を行って約25の試作を実施した● (省略) ● (甲61の2、乙55)

f 平成23年1月11日中間報告 (乙56)

徐放層の検討 (可塑剤の影響やエチルセルロースグレードの影響) について報告
25 された。

● (省略) ●

g 同年2月7日中間報告（甲61の2、61の3、乙57、80）

●（省略）●

h 平成23年2月25日技術検討会（乙53）

●（省略）●

5 i 同年3月8日中間報告（乙83）

スケールアップ検討（溶出性の影響確認等）、打錠による顆粒の剥離改善、顆粒安定性に関する実験結果について報告された。

j 同年4月1日技術検討会（乙62）

10 スケールアップによる徐放顆粒の溶出比較、オーバーコートによる顆粒の打錠時の溶出変化、打錠時の後末の影響等に関する実験の報告がされた。

●（省略）●報告された。

●（省略）●が好ましいことから、可塑剤としてPEG6000（マクロゴール）が選定された。また、このような可塑剤などが露出したままの微粒子を配合して錠剤化すると、溶出性に関する試験で水による粘性が生じ、また口腔内で微粒子の凝集が起り崩壊に悪影響を与えることが判明したため、オーバーコート層第2層に
15 苦味マスキング層と同一処方で薄いコーティングを施すこととなった。

k 同年5月20日中間報告（乙84）

20 スケールアップ検討（水系レイヤリングによる付着性及び溶媒系徐放コーティング法におけるスケールアップによる溶出性の影響の確認、機種差による溶出性の影響の確認、薬物レイヤリングの結合剤PVPK30にPVPK90を添加した影響等）、打錠の割れの改善検討（オーバーコート層）、pH依存性改善検討（徐放層。エチルセルロースとTC-5）等について報告された。

l 同年6月7日技術検討会（乙79）

上記kと同様にスケジュール検討の従前の検討結果と今後の課題等が報告された。

25 m 平成23年11月10日ステップ3会議（2回目）（乙42、73）

同月、本件製品2の規格及び試験方法の設定、安定性試験に使用するアンブロキ

ソール塩酸塩徐放OD錠を製造するため、治験薬製品標準書（第1版）が制定された。これに記載された製剤処方、本件発明2の構成要件を満たすものであった。

同日、ステップ3会議（2回目）が開催され、製剤の暫定処方、製造方法案、暫定処方製剤の溶出性、安定性試験結果等が報告され、申請用安定性サンプルの製造が承認された。

エ 製造承認申請及び本件特許2の出願に至る経過

（ア）被告の開発課は、製造承認申請に必要な規格及び試験方法の設定を担当し、承認申請に必要な安定性試験（加速試験、長期保存試験、苛酷試験）を実施した。原告は、開発課に所属していなかった。

（イ）P2とP5（平成21年から被告に入社）は、平成23年11月から平成24年12月までの間、開発課とともに、品質評価（純度試験等）を行った。

（ウ）また、平成24年1月以降、パイロットスケール機を導入した治験薬の製造や、生産スケール機を使用した徐放コーティングの最適化条件の検討、原薬粉碎、後末顆粒の設計等が行われた。

（エ）平成25年2月20日、被告においてステップ4会議が開催され、本件製品2の製造承認申請内容について被告社内の承認を受け、同月27日付けで、製造承認申請がされた。

（オ）被告は、本件発明2について、原告から特許出願の提案を受けて出願手続を進めることとし、原告が、出願の明細書案を作成した。（甲82）

（2）争点2-1（原告が発明者であるか）について

ア 本件発明2の特徴的部分について

原告は、①各自高含量の塩酸アムプロキシソールを含む制御放出微粒子と速放性微粒子を混合させたこと、②錠剤を小型化するために制御放出微粒子の平均粒子径を300 μ m以下とするために工夫をなしたこと、③錠剤を製造する過程の加圧圧縮操作に対し割れにくいプロテクト層を形成したことが主たる特徴である旨主張するのに対し、被告は、上記①及び②は主たる特徴ではなく、放出制御層を被覆する水

溶性ロウ状高分子を含んでいるプロテクト層及び該プロテクト層の外側の、水不溶性高分子および／または水に溶解も膨潤もしない粉末を含む粘着防止層からなる点（本件特許2の特許請求の範囲【請求項1】の(3)及び(4)の構成）が主たる特徴である旨主張する。

5 上記(1)アの本件特許2の明細書の記載に加えて、上記(1)イの被告従業員の作成した記事の内容に照らせば、本件発明2の技術的課題は、従来販売されていたアンブ
プロキソール塩酸塩の錠剤及びカプセル剤には、特に高齢者、小児などの嚥下力の
弱い患者に服用上の問題があり、服用上の利便性の観点から薬物含有微粒子の平均
10 粒子径が比較的小さく、1回の投与で長時間シグモイド型の薬物放出を続ける口腔
内崩壊錠の開発にあったことが認められる。そして、この課題を解決するために、
錠剤の寸法は口腔内でザラツキ感が少なく、水なしで嚥下できるよう薬物含有微粒
子の平均粒子径を300 μ m以下とすること、錠剤化する際の圧縮成形圧によって
放出制御被膜の破損が生じない制御放出微粒子（徐放性微粒子）の構成、薬物をシ
グモイド型の徐放出をさせる制御放出微粒子を配合して口腔内崩壊錠に製する方法
15 を見いだすことが重要であり、本件発明2の特徴的部分は、これらの課題解決方法
を開示する構成部分であるから、原告主張の上記①及び②の点は、いずれも本件発
明2の特徴的部分ということが出来る。また、上記①及び②の点を実現するため
には上記③のプロテクト層及びその外側の粘着防止層（【請求項1】の(3)及び(4)の
構成）が重要であるから、これらの構成も本件発明2の特徴的部分である。

20 以上によれば、本件発明2の特徴的部分は、少なくとも、原告主張の上記①ない
し③の点にあると認められる。

イ 特徴的部分への原告の関与

上記(1)の認定事実によれば、原告は、先発医薬品であるLカプセル等の服用上
の問題点を認識し、カプセル錠よりOD錠の需要が多いことを調査した上で、アン
25 ブロキソール塩酸塩の口腔内崩壊錠であるOD錠の開発を発想し、他社製品の調査
や技術的検討を行った上で、その開発をPJ会議で提案し、平成20年2月29日

の次期開発品目選定会議までの間のP J会議にすべて出席し、OD錠化に関する瀬踏み実験にも関与して、微粒子コーティングの実現可能性を一定程度具体化させ、同選定会議において正式な開発承認を獲得するに至っている。そうすると、原告は、少なくとも上記アの①の本件発明2の特徴的部分の着想をしたといえる。

5 したがって、原告は、この点のみをもっても、本件発明2の発明者であると認められる。

これに対し、被告は、上記着想は、被告自身がアムプロキシソール塩酸塩のカプセル剤を先行して販売しており、これをOD錠に剤形変更するとの発想は容易であり、この点は発明の特徴的部分とはいえ、その着想をもって本件発明2の発明者であるとはいえない、などと主張する。

従来技術として、カプセル錠からOD錠にした例（タケプロンなど）も見られるが、本件発明2と同じ成分であるアムプロキシソール塩酸塩に関するものではなく、また、原告の提案に先立って、被告が上記先行販売品をOD錠に改良することを具体的に検討していたような事情も見当たらない。そうすると、被告の主張する事実

15 をもって、上記特徴的部分及びこれを前提とする原告の発明者性に関する判断は左右されず、上記被告の主張は採用できない。

(3) 争点2-2（相当の対価の額）について

ア 売上高

本件発明2に係る特許（本件特許2）の実施品である本件製品2の販売開始から

20 本件特許2の存続期間満了までの間において、本件製品の売上高が162億円を下らないことについては、当事者間に争いがない。

イ 超過売上高（超過売上率）

前記前提事実のとおり、被告は、自ら又は本件受託3社に販売委託をして本件製品2を販売し、本件特許2を実施している。

25 本件製品2は、先発医薬品Lカプセルの後発医薬品であるが、1回の投与で長時間シグモイド型の薬物放出を続けるアムプロキシソール塩酸塩の徐放OD錠化の技術

を用いた製品は、本件製品 2 以外には上市されていない。被告もアンブロキシソール塩酸塩の徐放カプセル剤及び錠剤（普通錠）を販売し、本件製品 2 の販売開始後の平成 27 年 7 月に先発医薬品メーカーからアンブロキシソール塩酸塩の錠剤（徐放小型錠）が販売されたが（乙 1 1 5）、本件製品 2 以外にアンブロキシソール塩酸塩の徐放 OD 錠の製品が製造販売されている事情は見当たらない。

また、本件製品 2 は、市場占有率が平成 30 年に 1 位となった。

これらの事情を勘案すると、超過売上高（超過売上率）は 40%と認めるのが相当である。

ウ 仮想実施料率

実施料率の判断にあたっては、被告（特許権者）の実施許諾例があればまず検討し、それがなければ業界相場等や発明の内容等を検討することになるが、被告における実施許諾例がある事情は見当たらない。

医薬品の自己実施に係る実施料率に関する資料によれば、「医薬品では 6%前後の率に…上下 1～2%程度増減した率が大方の相場」とされるもの（乙 1 1 6）、「医薬品・その他の化学製品（イニシャル有）」では 3～5%が最も多いとするもの（乙 1 1 7【図 2-5-1】）、3～5%未満が最も多いとするもの（乙 1 1 8）が見られる。そして、本件発明 2 は、1 回の投与で長時間シグモイド型の薬物放出を続けるアンブロキシソール塩酸塩の徐放 OD 錠に関する発明であるが、剤形が異なるものの治療学的に同等の有効性、安全性を有する医薬品は他にも存在する。

このような事情を総合考慮すると、本件における仮想実施料率は 5%と認めるのが相当である。

エ 本件発明 2 の貢献度（寄与度）

本件発明 2 は剤形に関するものであり、服用の利便性から本件製品 2 の売上げに貢献しているものと認められる。

他方で、本件製品 2 は後発医薬品であり、有効成分は先発医薬品（Lカプセル）と同じである。また、本件製品 2 には、本件発明 2 に開示されていない製剤化技術

も用いられているものと考えられる。加えて、本件製品2の売上げが好調である要因は、国のジェネリック医薬品販売促進施策がとられており（乙119、120）、薬価も先発医薬品に比して格段に安くなっている（乙121、122）ところが大きい。

5 これらの諸事情を勘案すると、本件発明2の貢献度は、多くとも60%と認めるのが相当である。

オ 共同発明者間における原告の貢献割合

10 (ア) 原告は、口腔内崩壊錠の着想をしたのみならず、その具体化の過程である製造開発の場面においても、自身の知見に基づき、結合剤や徐放被膜のコーティングに用いる添加剤、可塑剤等のあらゆる場面における技術の選定について、本件チームのP2らに指示ないし助言し、これを基に本件発明2が完成したことからすれば、原告の貢献割合は100%に近いなどと主張する。

15 発明の着想は、課題とその解決手段ないし方法が具体的に認識され、技術に関する思想として概念化されたものである必要があると解される。また、医薬品の開発においては、発明を完成させるまでに、試行錯誤を経ながら、添加成分の種類や配合比率、配合条件等について多数の試作、試験・実験を行い、これから見出される問題点を改善し、その効能や安全性、利便性等を確立していくことが必要不可欠であると認められる（証人P2、証人P5）。

これらの点を踏まえ、原告の上記主張について、以下検討する。

20 (イ) 上記(1)の認定事実によれば、原告が、平成18年頃、アンブロキソール塩酸塩の徐放カプセルをOD錠とすれば医療現場から歓迎されると考え、平成19年からは新製品創出の専属メンバーの一人として、他社製品の調査や技術的検討を行った上、OD錠化の発想を一定程度具体化して提案し、瀬踏み実験に関与して、本件製品2の開発承認決定（平成20年2月）に貢献したことは認められる。

25 (ウ) しかしながら、本件発明2は平成23年11月頃に完成したものと認められるところ（上記(1)ウ(カ)m）、添加成分の選定や処方等に関する検討を実際に行った

のは、上記(1)のとおり、P 2 をリーダーとする本件チームであった。すなわち、本件チームは、本件発明 2 の特徴的部分の構成を実施可能な程度に具体化するために多数の試作、試験・実験を行うなど試行錯誤を繰り返し、その過程において、複数回にわたって報告（中間報告及び技術説明会）を行い、報告時点における試作実験の結果及び今後の課題を検討し、課題の解決を目指して 3 年余りにわたり検討を行っている。

他方、原告は、本件チームに所属しておらず、開発月例会議等の会議には出席していたことが認められるものの、本件チームの行う試験・実験に関与していたとは認められない。また、原告は、本件チームの発足後、製剤技術部の顧問の地位にあり、本件チームの職員と接する機会があったことから、本件チームのメンバーに対し、その知識及び経験を生かして助言できることがあれば概括的に助言していたものと認められるが（原告本人、証人 P 5）、以下のとおり、本件製品 2 の開発過程において、具体的な指示に関する客観的な証拠はない。

a 原告は、徐放性微粒子の核粒子として、ハルナール D 錠に使用されているセルフィア CP-102 を用いるよう指示した、他に検討の余地はなかった旨を主張する。

上記(1)ウ(エ)によれば、開発当初は核粒子として用いる添加剤はセルフィア（結晶セルロース粒）で進めていたが、溶出性に影響する可能性があり、他の添加剤も試してみたが期待した効果は得られなかったことが平成 20 年 11 月に報告され、その後、結晶セルロース粒の 2 種のグレードで試作検討した結果、平成 21 年 3 月にセルフィア CP-102 が選定されたことが認められる。原告が、上記の検討過程でセルフィア CP-102 の使用を指示したことを明らかにする客観的証拠はない。仮に原告がセルフィア CP-102 の検討につき何らかの助言をしたことがあったとしても、その選定には上記のような試行錯誤を経て数か月を要していることから、原告が他に検討の余地はないものとして選定を具体的に指示したとは認められない。

b 原告は、薬物レイヤリング工程に関し、溶解法から懸濁法に変更になった際、文献（甲19、20、22、66～68等）からの知見に基づき、溶出改善のため薬物レイヤリング層に崩壊剤を添加すべきこと、また、崩壊剤としてはクロスポビドンを検討することを指示した旨主張する。

5 上記(1)ウ(カ)によれば、懸濁法への変更後、平成22年11月から薬物レイヤリング層に崩壊剤を添加して、徐放性微粒子の溶出改善を検討し、同年12月には崩壊剤としてクロスポビドンを添加することが有用と判明したことが認められる。上記の検討過程において、原告が崩壊剤の添加やクロスポビドンの検討を指示したことを明らかにする客観的証拠はない。同月の技術検討会の資料（乙55）では、レイ
10 ヤリング層の改良検討の中で、シグモイド曲線を改善する工夫として、クロスポビドン等の崩壊剤添加を含むいくつかの工夫案が実験され、その結果としてクロスポビドン添加の有用性が報告されている。このような経過の中で、原告が行ったと主張する指示は内容や経緯が不明確であって、具体的指示の存在を認めることができない。

15 c 原告は、薬物レイヤリングに用いる結合剤として、文献（甲18）を参考にしてPVPを用いるよう指示した、他に選択の余地はなかった旨主張する。

上記(1)ウ(エ)及び(カ)によれば、平成20年9月の段階では、結合剤としてPVPを含む4種類が検討されたが、●（省略）●再検討の結果、PVPが選定されたことが認められる。原告が上記の検討過程でPVPの使用を指示したことを明らかにする客観的証拠はない。原告は、pH依存性のある化合物が先発製剤（Lカプセル）
20 の中に含まれる場合、これと同じものを使用しなければ同等の溶出率を確保できないというが、本件チームにおいて、平成20年11月には「結合剤についても先発の溶出挙動にあわせる組み合わせに目処を得た」、同年12月には「pH依存性の異なる結合剤を組み合わせることにより、溶出挙動をコントロールすることができ、
25 標準製剤と合致した溶出性を示す徐放性顆粒を得ることが確認できた」との報告があり（甲61の1）、原告もそれを知っていたと認められる（甲90）。そうする

と、仮に原告がPVPの使用に関する何らかの助言を行ったことがあったとしても、他の選択の余地がないとして選定を具体的に指示したとは認められない。

d 原告は、平成22年12月頃、徐放性被膜の被覆（放出制御層）に関し、ECとTC-5に類似のグレードの混合被膜を用い、エタノールと水の8：2程度の混合溶液に溶解して被覆する方法とすることを指示した旨主張する。

上記(1)ウ(カ)によれば、懸濁法に変更された後、徐放性被膜のコーティングに関し、徐放カプセルに用いられている配合を参考にEC及びTC-5のグレードで試作して溶出性を検討していたところ、平成23年2月の中間報告において、EC（STD10）とTC-5Rを8：2.5の比率でコーティングすればシグモイド型の溶出となる旨報告されたことが認められる。上記の検討過程において、原告が被覆の方法を指示したことを明らかにする客観的証拠はない。また、コーティング剤の処方につき、AQCを主成分とするものに問題があるとすれば、被告が既に製造販売していた徐放カプセルの処方を参考としてECを主成分とする試行を行うこと自体に困難性は認められないし、実際の混合比率は多くの試作、実験を経なければ選択できないことは明らかである（本件では約50ロットの試作が行われた。）。このような状況で、原告の主張する指示の内容や経緯は不明確であり、原告が具体的な指示を行った事実を認めることができない。

e 原告は、文献（甲20）により導かれた知見に基づき、本件製品2の開発当初から、加圧圧縮により徐放性被膜にひび割れなどの損傷が生じることを防止するため、ある種の可塑剤が有用であることを認識し、文献（甲23）から得た知見に基づき、PEG6000（マクロゴール）と薬物を混合して用いることで徐放性被膜の耐圧性向上が図れると判断して、マクロゴールの添加を指示したと主張する。

しかし、上記(1)ウ(エ)によれば、平成21年9月には、プロテクト層（オーバーコート第1層）にECとTC-5RにTween80を添加した処方により顆粒の割れ防止が可能と報告されており、また、上記(1)ウ(カ)によれば、平成22年12月から徐放層（放出制御層）の主成分をAQCからECに変更することが検討されたの

に伴い、プロテクト層の処方も再検討されたことが認められるところ、原告が処方について提案したことを示す客観的証拠はない。仮に原告もその検討に参加してPEG6000の使用について何らかの言及をしたことがあったとしても、結局は実験による試行錯誤を経てプロテクト層に配合する薬剤の有効性や処方が明らかになったのであるから、原告が具体的な指示をしたとか、それによってマクロゴールの添加が選定されたとの事実を認めることはできない（原告は「可塑剤」としてPEG6000を用いるというのは誤りであると指摘するが、「可塑剤」の意味合いはともかく、ここではプロテクト層に配合される薬剤を検討していることに変わりはなく、原告の指摘の点は結論を左右するものではない。）。

f 原告は、崩壊促進層の被覆（粘着防止層）に関し、徐放性被膜に類似のECを主体とする疎水性被膜を、溶出特性に影響しない程度に薄く被覆して、速崩壊性を担保するよう指示した旨主張する。

上記(1)ウ(カ)によれば、徐放層の主成分がAQCからECに変更され、オーバーコート層にPEG6000（マクロゴール）を用いることとされたところ、PEG6000が露出したままの微粒子を配合して錠剤化すると、水による粘性が生じ、また崩壊にも悪影響を与えることから、検討の結果、平成23年4月の技術検討会で、苦味マスキング層と同一処方で薄いコーティング（オーバーコート層第2層）を施すことになったことが認められる。上記の検討過程において、原告が被覆の必要性や処方について具体的に指示したことを明らかにする客観的証拠はない。また、原告の主張する指示は、内容が概括的である上、指示が行われた経緯も不明確であるから、具体的な指示が行われた事実や当該指示の方法で実験が進められた事実を認めることができない。

g 原告は、他にも本件製品2の開発過程で種々の指示をしたことにより本件発明2の完成に多大な貢献をした旨主張する。しかし、いずれも原告が具体的に指示したことを認めるに足りる証拠がなく、原告の上記主張は採用できない。

(エ) 上記(1)の認定事実、並びに、上記(イ)及び(ウ)の事情に照らせば、原告のほか、

P 2、P 3ら本件チームにおいて本件発明 2 の完成に向けて実験、分析等に主体的に関与した者も本件発明 2 の共同発明者というべきである。そして、原告は、アンブロキソール塩酸塩の OD錠を製することを発想し、それを一定程度具体化して瀬踏み実験にも関与し、開発承認を得た点で、本件発明 2 の特徴的部分の一部について着想・具体化し、本件発明 2 の完成に貢献したといえる。しかし、原告は、その後には概括的な助言を与えることがあるのみで、発明の具体化に直接的に関与したとは認められないから、本件発明 2 の特徴的部分の多くについては、着想もその具体化もしていないといわざるを得ない。

これらの事情を総合すると、原告の共同発明者間における貢献割合は、20%と認めるのが相当である。

カ 使用者貢献度

被告は、本件製品 2 の開発設備や費用、製造承認申請に要する費用をすべて負担し、本件特許 2 の出願及びその維持に係る費用もすべて負担している。また、本件製品 2 の売上げの拡大に関する営業努力もすべて被告が行っている。さらに、本件製品 2 は後発医薬品であり、先発医薬品とは異なって、獲得すべき有効成分や効能効果がすでに明らかとなっているところ、後発医薬品は、一般に、先発医薬品に比べて開発期間は短く、開発費も相対的に少ない反面、薬価も先発医薬品に比べて安価であって、先発医薬品ほどの利益は必ずしも期待できない。そして、先発医薬品と治療学的に同等の有効性、安全性を有し、法定の厚生労働大臣の製造販売の承認を得なければならず、かつ、先発医薬品に求められている改善点にも配慮した競争力のある医薬品を開発することになる点においては、後発医薬品であっても大きな開発リスクが生じるというべきであるところ、被告は、このような開発リスクをすべて負担している。

これらの事情に照らせば、使用者貢献度は 90%を下ることはないと認めるべきである。

キ 小括

以上の検討によれば、本件発明2に係る相当の対価の額は、次の計算式により算出された388万8000円となる。

【計算式】

$$162 \text{ 億円} \times 40\% \times 5\% \times 60\% \times 10\% \times 20\%$$

5 (4) 争点2-3 (消滅時効の成否) について

被告は、平成20年特許法35条3項に基づく相当対価請求権の時効期間が、改正前商法522条本文により5年であるとして、原告の本件発明2に係る相当対価請求権は時効消滅したと主張する。

10 しかしながら、同条項に基づく相当対価請求権は、法定の債権であるから、その消滅時効期間は、権利を行使することができる時から10年(改正前民法167条1項)と解するのが相当である。

15 そうすると、本件発明2に係る相当対価請求権の消滅時効は、遅くとも本件特許2の出願日である平成24年11月22日から進行するところ、本件訴訟提起時点において、時効期間は経過しておらず、消滅時効は完成していないから、被告の上記主張を採用することはできない。

第5 結論

よって、原告の請求は主文の限度で理由があるからその限度で認容し、その余は理由がないからいずれも棄却することとし、主文のとおり判決する。

大阪地方裁判所第21民事部

20

裁判長裁判官

武 宮 英 子

25

裁判官

阿 波 野 右 起

5

裁判官

島 田 美 喜 子

(別紙)

特許目録

1 特許番号 特許第4700480号
5 発明の名称 徐放性経口固形製剤
出願日 平成17年11月22日(特願2005-336570)
公開日 平成19年6月7日(特開2007-137849)
登録日 平成23年3月11日
発明者 原告

10 P 6

特許請求の範囲

【請求項1】

15 薬物としてニフェジピンと、吸水によりゲル化する水溶性高分子を含む素錠に、薬物を含まない水透過性の第1のフィルムコーティング層を施し、該第1のフィルムコーティング層の上に、薬物および水溶性高分子を含む第2のフィルムコーティング層を施し、該第1のフィルムコーティング層を透過した水で徐々に膨潤した素錠の局部的崩壊によってニフェジピンの徐放が達成される徐放性経口固形製剤において、

20 投与直後から素錠に含まれるニフェジピンの放出が始まるまでに、前記第2のフィルムコーティング層からニフェジピンが徐々に放出されるように、ニフェジピンは前記第2のコーティング層の水溶性高分子のマトリックス中で固体分散体または固溶体を形成していることを特徴とする徐放性経口固形製剤。

【請求項2】

25 前記第2のコーティング層は、ニフェジピンと前記水溶性高分子を両者の共通溶媒に溶解した溶液をコーティング液として用いることにより、水溶性高分子中のニフェジピンの固体分散体または固溶体に形成される請求項1の徐放性経口固

形製剤。

【請求項 3】

前記素錠に含まれる水溶性高分子は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、またはそれらの混合物
5 から選ばれる請求項 1 の徐放性経口固形製剤。

【請求項 4】

前記第 1 のフィルムコーティング層のフィルム形成物質は、エチルセルロース、アセチルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマー R S または
10 アクリル酸エチルメタクリル酸メチルコポリマーから選ばれる請求項 1 の徐放性
経口固形製剤。

【請求項 5】

前記第 2 のフィルムコーティング層に含まれる水溶性高分子は、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、
15 ポリビニルピロリドン、またはそれらの混合物から選ばれる請求項 1 の徐放性
経口固形製剤。

【請求項 6】

前記第 1 のフィルムコーティング層は、その水透過性を調節する水溶性高分子
をさらに含んでいる請求項 1 の徐放性経口固形製剤。

【請求項 7】

20 前記第 2 のフィルムコーティング層は、その溶解性を調節するため、第 1 のフ
ィルムコーティング層のためのフィルム形成物質、または高級脂肪酸、高級脂肪
酸グリセリンエステル、高級アルコール、ワックスまたはそれらの混合物から選
ばれた疎水性物質をさらに含んでいる請求項 1 の徐放性固形製剤。

2 特許番号 特許第5919173号
発明の名称 徐放性塩酸アンブロキソール口腔内崩壊錠
出願日 平成24年11月22日（特願2012-255855）
公開日 平成26年6月5日（特開2014-101332）
5 登録日 平成28年4月15日
発明者 原告
P 2
P 3
P 4
10 P 5

特許請求の範囲

【請求項1】

各自塩酸アンブロキソールを含む制御放出微粒子および速放性微粒子の混合物
へ、少なくとも崩壊剤および滑沢剤を加えて圧縮成形してなる口腔内崩壊錠であ
15 って、

前記制御放出微粒子は、

- (1) 塩酸アンブロキソールおよび結合剤を含有するコア粒子、
- (2) 該コア粒子を被覆する、水不溶性高分子と水溶性高分子のブレンドより
なる放出制御層、
- 20 (3) 該放出制御層を被覆する、水溶性ロウ状高分子を含んでいるプロテクト層、
および
- (4) 該プロテクト層の外側の、水不溶性高分子および／または水に溶解も膨潤
もしない粉末を含む粘着防止層からなり、

前記速放性微粒子は、塩酸アンブロキソールおよび結合剤を含有するコア粒子
25 に、少なくとも塩酸アンブロキソールの一部が胃内で放出されるように水不溶性
高分子単独または水溶性高分子とのブレンドで被覆されており、

前記制御放出微粒子および速放性微粒子は $300\mu\text{m}$ 以下の平均粒子径を有することを特徴とする塩酸アンブロキソール口腔内崩壊錠。

【請求項2】

5 日本薬局法記載の溶出試験法（パドル法： 50rpm 、溶出試験液：水）で測定するとき、試験開始後 1.5 時間、 2 時間および 5 時間の塩酸アンブロキソール溶出率が、それぞれ $35\pm 15\%$ 、 $45\pm 15\%$ および $80\pm 15\%$ である請求項1の口腔内崩壊錠。

【請求項3】

10 日本薬局法記載の溶出試験法（パドル法： 50rpm ）で測定するとき、塩酸アンブロキソールの溶出率が、

（a） $\text{pH}1.2$ において試験開始後 2 時間のとき、 $30\pm 15\%$ であり、

（b） $\text{pH}5.0$ において試験開始後 1.5 時間、 2 時間および 5 時間のとき、それぞれ $30\pm 15\%$ 、 $45\pm 15\%$ および $88\pm 15\%$ であり、

15 （c） $\text{pH}7.5$ において試験開始後 2 時間、 4 時間および 10 時間のとき、それぞれ $28\pm 15\%$ 、 $50\pm 15\%$ および $80\pm 15\%$ である請求項2の口腔内崩壊錠。

【請求項4】

錠剤中の制御放出微粒子の配合量が錠剤重量の $10\sim 70\%$ である請求項1ないし3のいずれかの口腔内崩壊錠。

20 **【請求項5】**

錠剤中に配合される制御放出微粒子に含まれる塩酸アンブロキソールの量が、錠剤全体の塩酸アンブロキソールの含有量の 70% 以上 95% 以下であり、残りは速放性微粒子に含まれている請求項1ないし4のいずれかの口腔内崩壊錠。

【請求項6】

25 水不溶性高分子がエチルセルロースであり、水溶性高分子がヒドロキシプロピルセルロースまたはヒプロメロースである請求項1ないし3のいずれかの口腔内

崩壊錠。

【請求項 7】

放出制御層に含まれる水不溶性高分子の水溶性高分子に対する重量比が 6 : 4 ないし 9 : 1 である請求項 1 ないし 3 のいずれかの口腔内崩壊錠。

5 **【請求項 8】**

プロテクト層は、マクロゴールまたはポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブロック共重体（ポロキサマー）とヒプロメロースとからなる請求項 1 ないし 3 のいずれかの口腔内崩壊錠。

【請求項 9】

10 粘着防止層に含まれる水不溶性高分子は、エチルセルロース、胃溶性コーティングまたは腸溶性コーティング剤である請求項 1 ないし 3 のいずれかの口腔内崩壊錠。

【請求項 10】

15 粘着防止層に含まれる水に溶解も膨潤もしない粉末が、タルク、合成水酸化アルミニウムまたはステアリン酸マグネシウムである請求項 1 ないし 3 のいずれかの口腔内崩壊錠。

以上