

パテントリンケージ制度に基づく特許情報提供の不正競争防止法 2 条 1 項 21 号該当性

【文 献 種 別】 決定／知的財産高等裁判所
【裁判年月日】 令和 7 年 8 月 13 日
【事 件 番 号】 令和 7 年（ラ）第 10003 号
【事 件 名】 仮処分命令申立却下決定に対する抗告事件
【裁 判 結 果】 棄却
【参 照 法 令】 不正競争防止法 2 条 1 項 21 号・3 条 1 項
【掲 載 誌】 裁判所ウェブサイト
◆ LEX/DB 文献番号 25574498

東京大学教授 前田 健

事実の概要

X（債権者・原告人）は、本件特許権を有する Y（債務者・被告）が、厚労省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し、X が Y の医薬品のバイオ後続品（バイオシミュラーともいう）である X 製品を、その添付文書に「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」を適応症と記載して製造販売する行為は本件特許権を侵害する旨を告知することは、不正競争防止法（以下「不競法」という）2 条 1 項 21 号所定の不正競争に当たるとして、不競法 3 条 1 項に基づき、Y が厚労省及び PMDA に対して X 製品の製造販売行為が本件特許権を侵害する旨の告知をすることを差し止める仮処分を求めた。

原審（東京地決令 6・12・16 令和 6 年（ヨ）第 30028 号）は、Y による厚労省等に対する情報提供は、パテントリンケージ制度に基づく医薬品特許情報提供の趣旨に照らして相当性を有するものと認められ、正当な行為として違法性が阻却されるから不正競争に当たるとはいえないなどとして、X の申立てを却下した。

X が抗告、抗告棄却。

決定の要旨

1 「不競法 2 条 1 項 21 号は、『競争関係にある他人の営業上の信用を害する虚偽の事実を告知し、又は流布する行為』が不正競争に当たる旨規定している。そして、不競法は、営業の自由の保

障の下で自由競争が行われる取引社会を前提に、経済活動を行う事業者間の競争が自由競争の範囲を逸脱して濫用的に行われ、あるいは、社会全体の公正な競争秩序を破壊するものである場合に、これを不正競争として防止しようとするものであること（最判平 18・1・20 民集 60 巻 1 号 137 頁参照）に照らすと、不競法 2 条 1 項 21 号にいう『営業上の信用』とは、取引社会における事業者の経済的価値に対する社会的評価であって、当該事業者と取引を行うかの意思決定に影響を与え得るものをいうと解するのが相当である。

これに対し、医薬品の製造販売の承認は、厚生労働大臣が、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制として、薬機法により与えられた権限と責任に基づいてする行政処分であって、自由競争が行われる取引社会における取引とは明らかに性質が異なる。そして、厚労省等が、医療用後発医薬品（バイオ後続品を含む。以下「後発医薬品」という。）の承認審査に当たり、既承認の医療用医薬品（先行バイオ医薬品を含む。以下「先発医薬品」という。）と後発医薬品との特許抵触の有無を確認するため、先発医薬品の有効成分に係る物質特許又は用途特許の特許権者等（以下「先発医薬品の特許権者等」という。）に対して、医薬品特許情報報告票を PMDA に提出するよう求めるほか、具体的な承認審査の場面において、必要に応じて、先発医薬品の特許権者等に補足説明を求めることは、厚生労働大臣がその権限を適切に行使する前提と

しての行政処分在先立つ情報収集行為である。ここでは、厚労省等において、後発医薬品の申請者の経済的価値に対する社会的評価を形成することが想定されているとしようかがわからない。また、厚生労働大臣は、後発医薬品の承認審査において、先発医薬品の特許権者等からの提供情報だけでなく、諸般の事情を総合考慮し、自らの権限と責任においてその判断をするものである上に、先発医薬品の特許権者等から提供される情報は一般に公開しないとされているのであるから、同情報が市場に伝ばして取引社会における申請者の経済的価値に関する社会的評価が低下するおそれがあるということもできない。

以上によると、先発医薬品の特許権者等が、厚労省等に対し、後発医薬品の製造販売等が特許権を侵害する旨の情報提供をすることは、不競法 2 条 1 項 21 号の『他人の営業上の信用を害する虚偽の事実を告知』することには当たらないと解するのが相当である。」

2 「医薬品の製造販売の承認は、自由競争が行われる取引社会における取引とは性質が異なり、薬機法に基づき、厚生労働大臣が有する権限と責任においてされる行政処分であるところ、取引社会における公正な競争秩序を保護するための不競法の規律を、行政処分に先立つ情報収集手続にまで押し及ぼすことは、不競法が当然には予定するところではないというべきである。そして、後発医薬品の承認審査に当たり、厚労省等が、後発医薬品の申請者の経済的価値に対する社会的評価を形成することが想定されているとしようかがわからず、また、先発医薬品の特許権者等から厚労省等に対して提供される情報は一般に公開しないとされていることなどからして、同情報の提供をもって、申請者の経済的価値に関する社会的評価が低下するおそれがあるともいえないことは、前記のとおりである。」

判例の解説

一 本決定の意義

本決定の意義は、第 1 に、不競法 2 条 1 項 21 号（以下、単に「21 号」という）にいう「営業上の信用」の意義を、取引社会における事業者の経済的価値に対する社会的評価として明確に定式化

したこと、第 2 に、パテントリンケージ制度の下での厚労省等への非公開の特許侵害情報提供は、「営業上の信用」を害するおそれがないとして、21 号該当性を否定した点にある。また、本決定が、不競法の役割はあくまで「取引社会における公正な競争秩序を保護する」ことにあり、行政処分に先立つ情報収集手続の規律はその射程外にある旨を述べたことも注目される。本決定は、21 号の趣旨と射程を明らかにするものとして、今後、他の事案における 21 号の解釈にも示唆を与え得るものである。

原決定と異なり、本決定は、行政庁によりパテントリンケージが不当に発動されたと考える後発企業が、その救済のために 21 号を利用する途を明確に閉ざす判断を下した。本件は、そもそもパテントリンケージの救済方法を模索する訴訟であったと位置づけられる¹⁾。21 号を通じた救済は不適当だとしても、何らかの救済方法は確保すべきであり、それは今後に残された課題といえよう。

二 パテントリンケージ制度の概要²⁾

パテントリンケージとは、後発医薬品及びバイオ後続品の製造販売承認手続において、新薬関連特許権の侵害性を考慮する仕組みのことであり、TPP 協定 18.53 条はその導入を求めている。我が国のパテントリンケージは、先発医薬品に係る特許権と抵触する後発医薬品等については、その抵触する限りにおいて、承認を留保するという仕組みである。厚労省によれば、その目的は医薬品の安定供給を図ることにある³⁾。

パテントリンケージにおいて考慮される特許権は、先発医薬品の有効成分に係る物質特許及び用途特許のみである。特許情報は、先発企業又は特許権者が、「医薬品特許情報報告票」を PMDA⁴⁾に提出することにより収集される。特許権抵触の有無は、審査担当者が医薬品特許情報報告票をもとに後発企業に照会を行って判断しており、この際、後発企業も特許情報について検討する機会が与えられる。

この仕組みの下、厚労省は十分に情報を収集し、正確に特許権侵害の有無を判断することが求められると解される。

三 不競法 2 条 1 項 21 号

1 「営業上の信用」の解釈

本決定は、21号にいう「営業上の信用」とは、取引社会における事業者の経済的価値に対する社会的評価であって、当該事業者と取引を行うかとの意思決定に影響を与え得るものであるとする。「営業上の信用」のこのような理解は、「信用」は社会的評価を指すと述べてきた従前の通説的理解⁵⁾とも沿うものと思われる。そして、不競法が、取引社会における公正な競争秩序の形成を保護するものと捉えられることに照らせば⁶⁾、そこでいう社会的評価とは、取引社会におけるそれとなければならないはずである。本決定は営業上の信用の意義を初めて定式化した裁判例であるが、従来必ずしも言語化されてこなかった理解を明確にしたに過ぎないと評価できるように思われる。

従来の裁判例も、侵害者本人への警告⁷⁾や、新聞記者からの取材に対する応答⁸⁾について、営業上の信用を害する告知に当たらないとするなど、営業上の信用を取引社会における社会的評価として捉える理解を前提としていたとみることができる。

2 特許権侵害情報提供の21号該当性

以上の解釈を踏まえて、本決定は、先発医薬品の特許権者等が、厚労省等に対し、後発医薬品の製造販売等が特許権を侵害する旨の情報提供をすることは21号に該当しないとする。その理由は、第1に、厚労省等は社会的評価を自ら形成することはないからであり、第2に、厚労省等は提供を受けた情報を一般に公開しないから、情報が市場に伝播して社会的評価が低下するおそれがあるということもできないからである。本決定は、「取引社会における事業者の経済的価値に対する社会的評価」の低下可能性という観点から、それが生じ得る2つのルートを検討し、いずれも社会的評価を低下するおそれがないとして、21号該当性を否定している。

この判断は、「営業上の信用」を取引社会における社会的評価と捉える本決定の理解からすれば、当然であるといえよう。告知された情報を知るのは厚労省等に限られ、その情報が流通していくことは想定されておらず、また、厚労省等に提供される情報は、厚労省等がその行政目的を達成するために集めた情報であって、厚労省等は、これらについて当然に守秘義務を負っていると思わ

れるから、告知された情報が社会的評価に影響することはないといえるからである。なお、告知者が、告知内容をプレスリリースすることによって取引先がそれらの情報を了知し社会的評価が低下する可能性も考えられなくはないが、当該プレスリリースが「営業上の信用を害する…流布」に該当するか否かを検討すれば足り、厚労省への情報提供それ自体を不正競争として捕捉する必要はない。

本決定は、さらに、パテントリンケージに基づく特許侵害情報提供に21号が適用されない理由として、不競法は、あくまで取引社会における公正な競争秩序を保護するための規律であって、行政処分に先立つ情報収集手続にまで押し及ぼすことができないことを強調する。21号の文言そのものからは、行政庁である厚労省からの信用の低下が「営業上の信用」の低下に含まれるという解釈や、厚労省からパテントリンケージを発動されること自体が後発企業の「営業上の信用」を低下させるという解釈もあり得なくはない。しかし、不競法の規律は、行政処分に先立つ情報収集手続に及ばないという前提を立てることで、このような反論を封じることができる。この前提は、不競法1条及び本決定引用の平成18年最判により正当化できると思われる。

なお、本決定の説示を敷衍すると、取引社会の外部にあるといえる公的機関等に対して、その判断のための情報を非公開により提供することは、通常、21号に該当しないと考えられる。

四 不当なパテントリンケージに対する救済方法

前述の通り、本件におけるXの目的は、不当に発動されたパテントリンケージに対する司法救済の途を開くことにあったと思われる。知財高判令5・5・10令和4年(ネ)第10093号において、承認申請者が提起した特許権非侵害の確認訴訟の訴えの利益が否定され、私法上の救済の途が閉ざされたと受け止められたことがその背景にある。原決定は、特許侵害情報提供が21号に該当する可能性を否定せず、それがパテントリンケージ制度に基づく医薬品特許情報提供の趣旨に照らして相当性を有するものと認められるときに限り違法性を欠くという枠組みを採用した。この枠組みの下では、現に別件地裁決定⁹⁾がそうしたように、

違法性を否定しつつ「虚偽情報」該当性の判断の中で特許権侵害の有無を判断することも不可能ではない。一方、本決定の下では、そもそも21号該当性を欠くので、特許権侵害の有無が判断されることは通常想定できないと考えられる。

一般論として不当なパテントリンケージに対する救済の途が必要なことは異論のないところと思われるが¹⁰⁾、21号をその方途として転用することは適切ではなく、その途をふさいだ本決定は妥当であると考ええる。21号による枠組みでは、裁判所が理由中で非侵害又は無効の判断を示しつつ、結論としては違法性阻却等を理由に請求を棄却する可能性があり、その場合特許権者には上訴により侵害判断を争う機会が確保されないからである¹¹⁾。また、厚労省等への正当な情報提供が萎縮し適正な行政手続が害されるおそれもある。なお、本決定後の裁判例は、本決定に倣い、21号による救済を否定する判断を示している¹²⁾。

私見としては、パテントリンケージが不当に発動された場合の救済としては、承認申請者から特許権者に対して、申請対象医薬品が特許発明の技術的範囲に属しないことの確認（又は、将来薬価収載された場合の差止請求権及び損害賠償請求権不存在確認）請求によるのが適当であると考ええる。その理由は、21号による救済はもちろん、前記知財高判令5・5・10の指摘する行政訴訟による救済も適当でないと考えるからである。監督官庁を相手方とする訴訟は現実的負担が大きく、承認留保的不作為の違法確認が前提となり、相当期間を経過して初めて本案勝訴要件を充足するから、適時の救済にもなりにくい。紛争の実態は特許権侵害の有無にあり、必要な情報を有するのは、特許権者と承認申請者である。

このような主張は、前記知財高判令5・5・10の枠組みの変更が必要であるから、実務的には実現が難しいのかもしれない。また、そもそもパテントリンケージは法的根拠を欠き、違法だという学説すら存在する¹³⁾。TPP11により導入が求められているパテントリンケージとは、本来、先発企業と後発企業との間の医薬品特許紛争の早期の解決を目的とする制度と捉えるべきであり、司法による救済手段の設計を含めて立法的解決を図るべき事項といえよう。本決定は、その必要性を改めて浮き彫りにしたといえる。

――注

- 1) 本件の債権者代理人による、大野聖二「パテントリンケージに対する司法審査」塩月秀平先生喜寿記念『特許審査審判を取り巻く新たな潮流』（商事法務、2025年）参照。
- 2) 南藤佳奈「日本版パテントリンケージ制度の最新動向と実務上の対応：二課長通知改正と専門委員制度を中心に」NBL1304号（2025年）38頁参照。
- 3) 令和7年10月8日付け医政産情企発1008第1号／医薬薬審発1008第5号（いわゆる二課長通知）。
- 4) 事件当時。令和7年二課長通知以降は、厚労省医薬局医薬品審査管理課に提出。
- 5) 高部真規子『実務詳説不正競争訴訟』（きんざい、2020年）266頁、小野昌延＝松村信夫『新・不正競争防止法概説〔第3版〕下巻』（青林書院、2020年）104頁。
- 6) 本決定の引用する最判平18・1・20民集60巻1号137頁は、宗教法人の行う事業は「営業」に該当しないことを理由に不正競争該当性を否定する過程において、本決定引用の通りの不正競争防止法の趣旨に言及した。
- 7) 名古屋地判昭59・2・27無休集16巻1号91頁、名古屋地判昭59・8・31無休集16巻2号568頁（侵害者本人に対する侵害警告は、「営業上の信用を害する…告知」には該当しないと判断）。
- 8) 東京地判平2・12・19判不競1250ノ172ノ26頁では、新聞記者の取材に対する応答は、記事は新聞社の責任と判断に基づいて報道されることなどを理由に、旧法における「陳述」「流布」に該当しないと判断した。記事化により社会的評価に影響が生じる可能性を考慮して不正競争該当性を肯定した裁判例として、東京地判平6・12・6判不競1250ノ172ノ169頁がある。
- 9) 東京地決令6・10・28令和6年（ヨ）第30029号は、パテントリンケージの趣旨目的に照らして著しく相当性を欠くものと認められる特段の事情がある場合に違法性が認められるという枠組みを採用した。
- 10) 前田健「上市前の医薬品に対する特許権のエンフォースメント——パテント・リンケージの役割とその課題」根岸哲＝泉水文雄＝和久井理子編『プラットフォームとイノベーションをめぐる新たな競争政策の構築』（商事法務、2023年）229頁、興津征雄「パテント・リンケージの下で後発医薬品の承認前に提起された、先発医薬品の特許権に基づく差止請求権等の不存在確認訴訟の適法性」自研101巻1号（2025年）139頁。
- 11) 興津・前掲注10）150～151頁。
- 12) 東京地判令7・10・29令和7年（ワ）第70139号。
- 13) 興津・前掲注10）。