

佐藤安紘◎弁護士・NY州弁護士

## 医薬品の製造販売の承認手続きにおける情報提供が不正競争防止法の規制対象にならないことが示された事例

[知的財産高等裁判所 令和7年8月13日決定 令和7年(ラ)第10003号]

### 1. 事件の概要

本件は、原告人が医薬品に関する特許権（以下、本件特許権）を保有する相手方に対し、不正競争防止法（以下、不競法）2条1項21号に基づく差止め仮処分命令を求めた事案です。

具体的には、相手方が厚生労働省（以下、厚労省）および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対し、原告人が先行して販売製造承認された相手方の製品（以下、債務者製品）のバイオ後続品（いわゆるバイオシミラー）である製品（以下、債権者製品）について、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が不正競争に当たるか否かが争われました。

本決定は、医薬品の製造販売の承認手続きにおける厚労省およびPMDAに対する情報提供が、不競法による規制の対象外であることを明確にした点で重要な意義があります。

### 2. 前提事実

(1) パテントリンケージ制度の概要

①パテントリンケージ制度とは、後発

医薬品の製造販売承認手続きに関連して、後発医薬品の製造販売が先発医薬品に係る特許権を侵害する場合には、先発医薬品に係る特許権者が後発医薬品の製造販売の開始を迅速に阻止できる仕組みをいう。

②平成30年3月に署名され、同年12月に発効した「環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定」（TPP11協定）は、締約国にパテントリンケージ制度を採用する義務を課している。

③日本が採用しているパテントリンケージ制度は、薬機法等に設けられた明文の規定によるものではない。厚労省が発出した平成6年の通知（以下、平成6年通知）と平成21年の通知（以下、平成21年通知）を根拠に行われている。

④平成6年通知および平成21年通知は、既承認の医療用医薬品の有効成分に係る物質特許や用途特許の特許権者等に対し、医薬品特許情報報告票に必要事項を記入し、PMDAの一般薬等審査部宛てに提出することを求めている。ただし、同報告票の提出は任意であり、一般公開されない。

⑤平成21年通知は、先発医薬品の一

部の効能・効果等に特許が存在し、その他の効能・効果等を標榜<sup>ひょうぼう</sup>する医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとしている。他方、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるとしている。

⑥なお、以上はいわゆるジェネリック医薬品（低分子医薬品の後続品）を対象とした制度の説明である。バイオ後続品については平成6年通知や平成21年通知のような明確な根拠はなかったが、厚労省の運用上、ジェネリック医薬品と同様の取り扱いがされてきた。本決定の後、令和7年10月8日付で厚労省から平成21年通知を改正する通知（以下、令和7年通知）が発出され、バイオ後続品も正式にパテントリンケージ制度の対象になることが示された。

(2) 本件の事実経緯

①原告人は製薬事業を行う韓国法人、相手方は製薬事業を行う米国法人である。

②相手方は平成28年12月1日、1つ目の特許に係る特許出願をし、令和3年3月19日、その特許に係る特

許権の設定登録を受けた。

相手方は令和3年3月17日、2つ目の特許(1つ目の特許と併せて、以下、本件特許)に係る特許出願をし、令和5年2月27日、その特許に係る特許権の設定登録を受けた。

- ③債務者製品の製造販売業者であるA社は、平成24年11月、債務者製品の販売を開始した。

債務者製品の添付文書には、販売名、有効成分、効能・効果、用法・用量に関する記載がある。なお、効能・効果のうち「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」については同年9月28日に承認され、その余については、順次追加承認された。

- ④抗告人は債務者製品のバイオ後続品である債権者商品を開発した。

抗告人の製造販売承認申請代行者であり、債権者製品の製造販売業者であるB社は、令和5年5月31日、厚生労働大臣に対し、債権者製品について「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」に関する効能・効果等を記載して、薬機法所定の製造販売承認申請をした。

- ⑤相手方はA社を通じて、本件特許に関し、厚労省およびPMDAとの間で、次のやり取りをした。

ア A社はPMDAに対し、債務者製品および本件特許に係る医薬品特許情報報告票を提出した。

イ A社はPMDAに対し、医薬品特許情報報告票に記載された債務者製品と本件特許の関係についての追加説明書を提出した。この追加説明書には、債務者製品のバイオ後続品が特定の用途に使用され

ると本件特許権の侵害が生じ得ることなどが記載されている。

ウ 厚労省はA社に対し本件特許権に関する質問をし、A社はそれに対する回答をした(ただし、やり取りの詳細は不明)。

- ⑥抗告人は効能・効果から「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」を除外し、令和6年6月24日、その余の3つの効能・効果について製造販売の承認を得た。

### 3. 争点

相手方による厚労省およびPMDAに対する本件特許権に関する情報提供は不正競争に当たるか。

### 4. 裁判所の判断

「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(最高裁平成17年(受)第575号同18年1月20日……)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」

「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、……後発医薬品……の承認審査に当たり、……先発医薬品……と後発医薬品との特許抵触の有無を確認するため、……先発医薬品の特許権者等……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に先立つ情報収集行為である。そこでは、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はうかがわれない。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もない。

「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」

## 5. 考察

### (1) 不正競争行為該当性

不競法2条1項21号の不正競争は、典型的には、相手方の取引先に向けて相手方の営業上の信用を毀損する虚偽の事実を伝え、取引先に相手方との取引を躊躇させることによって自社が競争上優位に立つような行為をいいます。ここでは、不競法が規制するのは、取引市場における不当な競争行為であることが当然の前提と考えられていたと思われま

す。これに対し、厚労省等に対する情報提供は、後発薬の製造販売を承認するか否かを決定する行政手続きにおける行為です。この手続きでは、規制官庁とのやり取りがあるだけで、そもそも取引市場における競争行為というものを観念することができません。このような規制官庁との行政手続き内のやり取りは、不競法の規制の対象から除外されていると考えるのが自然です。

仮に、取引市場における行為か否かに関わりなく全て不競法の規制の対象になるとすると、例えば司法手続きにおいて特許権侵害訴訟を提起した場合でも、裁判官や裁判所職員は訴状を読むわけですから、不競法2条1項21号の規制対象になり得るとするのが論理的と思われま

す。しかし、このような場合に不当訴訟であって不法行為（損害賠償）の対象になり得るといえるのであればともかく、それを超えて不正競争（差止め）

の対象にもなり得るという結論には、違和感が残ります。

本決定は、取引市場を規制対象とする不競法の趣旨・目的に立ち返り、「営業上の信用」という要件の解釈を示すことにより、不競法の守備範囲を明確にした点に意義があります。

### (2) 本決定後の展開

本決定が出された後、司法および行政の双方において、いくつかの重要な動きがありました。

まず、司法の動きとして、これまで地裁段階では本件のような事案における不競法違反の成否について考え方や判断が分かれていましたが、本決定が不競法の守備範囲外であることを明示したため、その後の東京地裁において、早くも知財高裁と同じ判断を示し、不競法違反の対象にはならないという判決が出ています（東京地判R7.10.29）。本件についても最高裁において令和7年12月12日付で特別抗告が棄却され、本決定が確定したようです。

同種の訴訟が続くかどうか定かでないものの、今後は知財高裁と同様に、厚労省等に対する情報提供は不正競争にはならないという実務が定着するのではないかと考えられます。

また、行政の動きとして、前記2⑥で述べたとおり、本決定後、厚労省から令和7年通知が発出されました。これにより、バイオ後続品がパテントリンケージ制度の対象であることが示さ

れるとともに、医薬品特許情報報告票の提出期限が新たに設けられるなど、従来のジェネリック医薬品を対象としたパテントリンケージ制度の位置付けや内容の明確化が図られています。

さらに令和7年11月14日には、厚労省から「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について」という通知も発出されました。この通知は、医薬品の特許権侵害に関する裁判例が豊富にあるとはいえない現状を踏まえ、医薬品の安定供給の観点から、厚労省が医薬品特許に関する専門家の意見を聴取する制度を試行的に設けることを定めたものです。ここでいう専門家には、学者・弁護士・弁理士が想定されており、1案件につき原則3人の専門委員が特許抵触の有無についての意見書を連名で厚労省に提出します。

先発薬・後発薬のいずれの製造販売業者も、自社の見解や専門家の意見書等を提出することもできるとされています。資料のなかには、参考文献の他、特許庁による判定制度の結果も含むことができるようです。

従来、日本のパテントリンケージ制度には透明性がなく、利害関係者が法的主張をする手続きが十分に整っていないと指摘されてきました。本決定やその後の動きは、日本にとってより望ましい制度の確立に向けた大きな転機になることが期待されます。

#### さとう やすひろ

2009年弁護士登録後、企業間紛争および知財法務に従事。特に、技術やデザインと英語が関わる紛争および交渉を扱う。2013～14年Sughrue Mion PLLC (DC) およびKenyon & Kenyon LLP (NY) 勤務。2020年KTS法律事務所共同設立。