

Intellectual Property Newsletter 98 No. 98



Contents

特許侵害

「原動機付車両」特許につき、進歩性が否定された事例

知財高裁(4部)令和6年12月9日判決〔原動機付車両特許権侵害訴訟〕

審決取消

本願の明確性要件及び実施可能要件を否定した審決を取り消した事例

知財高裁(2部)令和6年11月27日判決〔電子患者介護用システム事件〕

意匠

「生ジョッキ缶」についての意匠出願につき、意匠性が否定された事例

知財高裁(3部)令和6年12月19日判決〔生ジョッキ缶意匠事件〕

不正競争

パテントリンケージ制度下における特許情報提供の信用棄損行為該当性(消極)

東京地裁(40部)令和6年10月28日判決〔アイリーア・バイオンシラー事件〕

執筆情報のご案内

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

特許侵害

「原動機付車両」特許につき、進歩性が否定された事例



長谷部 陽平
PROFILEはこちら

知財高裁(4部)令和6年12月9日判決(令和5年(ネ)第10042号)裁判所ウェブサイト〔原動機付車両特許権侵害訴訟〕

裁判例はこちら

1. 事案の概要

本件は、発明の名称を「原動機付車両」とする本件特許(特許第3196076号)の特許権者Xが、乗用車を販売するYに対し、本件特許権の存続期間中の侵害を理由に損害賠償等を請求した事案です。原審が請求全部棄却の判決をしたことから、同原判決を不服としてXが控訴しました。

本件の争点は多岐にわたりますが、本判決は進歩性欠如の無効理由に係る無効の抗弁(特許法104条の3第1項、29条第2項)を認め、控訴を棄却(原判決維持)する判断を示しました。

2. 本件発明

本件発明(本件特許請求項3に係る発明)の発明特定事項は「アクセルペダルの踏込み開放時にも変速機において走行レンジが選択されている場合は、原動機から駆動輪へ駆動力を伝達する原動機付車両であって、前記原動機付車両停止時、前記原動機を停止可能な原動機停止装置と、ブレーキペダルの踏込み開放後も引続きホイールシリンダにブレーキ液圧を作用可能なブレーキ液圧保持装置と、を備える原動機付車両において、前記ブレーキ液圧保持装置の故障を検出する故障検出装置を備え、前記故障検出装置によって前記ブレーキ液圧保持装置の故障を検出した時に前記原動機停止装置の作動を禁止することを特徴とする原動機付車両」です。

3. 主引用発明

本判決は、乙9発明(実開昭59-110346号のマイクロフィルム(昭和59年7月25日公開)に記載の発明「アクセルペダルの踏込み開放時にも自動変速機においてDレンジが選択されている場合は、エンジンから駆動輪へ駆動力を伝達する車両であって、前記車両停止時、エンジンを停止可能なエンジン自動停止始動装置と、ブレーキペダルの踏込み開放後も引続きブレーキ

液圧を作用可能な制動保持装置と、を備える車両)」を主引用発明とする進歩性欠如の無効理由に関し、本件発明と乙9発明との一致点と相違点を以下のとおり認定しました。

【一致点】

「アクセルペダルの踏込み開放時にも変速機において走行レンジが選択されている場合は、原動機から駆動輪へ駆動力を伝達する原動機付車両であって、原動機付車両停止時、原動機を停止可能な原動機停止装置と、ブレーキペダルの踏込み開放後も引続きブレーキ液圧を作用可能なブレーキ液圧保持装置と、を備える原動機付車両」

【相違点】

相違点1: 本件発明は「前記ブレーキ液圧保持装置の故障を検出する故障検出装置を備え、前記故障検出装置によって前記ブレーキ液圧保持装置の故障を検出した時に前記原動機停止装置の作動を禁止する」ものであるのに対して、乙9発明はそのような構成を備えていない点

相違点2: 本件発明は「ホイールシリンダ」にブレーキ液圧を作用可能であるのに対して、乙9発明は「ホイールシリンダ」を有するものであるのか否か不明な点

そして、相違点2については周知慣用でありXもそれを争っていないと指摘し、相違点1を実質的な争点であると整理した上で、相違点1に相当する構成を備える乙10発明(発明の名称を「駐車ブレーキ安全装置」とする特開平8-198072号に記載の技術)を乙9発明に適用することの容易想到性について、以下のとおり判示しました。

「乙9発明と乙10発明は、ともに制動保持装置(乙10においては坂道発進補助装置)を備え、それらはブレーキがかかった状態を保持する機能を有するものであることに照らすと、乙9発明及び乙10発明は、そのような機能を用いる車両である点で共通

[次ページへ続く](#) ➔

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

する技術分野に属するといえる。また、乙10発明と同様に、乙9発明においても、制動保持装置の故障発生が想定され、それに対処する課題が存在することは当業者には明らかである。

そうすると、乙9発明に触れた当業者は、上記の制動保持装置の故障発生という課題を認識し、その課題を解決する点において、乙10発明を乙9発明に適用する動機があるということができる。」 「…なお、控訴人は、乙9には『エンジン自動停止始動装置と制動保持装置の各作動の一体不可分を必須の特徴とする技術的思想が開示されている』とした原判決の認定は誤りであると主張する。この点に関する限り、控訴人の主張には首肯できるものがあると考えるが、当裁判所は、乙9発明と乙10発明の組合せによる容易想到性を導く筋道において、原判決のいう『エンジン自動停止始動装置と制動保持装置の各作動の一体不可分』なる論理構成を採用していない。控訴人の上記主張は、当裁判所の判断を左右するものではない。」

4. まとめ

本件は、原判決の結論を維持したものであり、また、進歩性欠如の無効理由について別件無効審判手続の特許庁の審決（（無効2022-800053号事件）の結論を支持したものとなります。

もっとも、本判決は、「エンジン自動停止始動装置と制動保持装置の各作動の一体不可分」という、原判決が示した論理付けを採用せず、異なる論理構成を採用して進歩性欠如の判断を示した点に特徴があります。

[← 目次へ戻る](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

審決取消

本願の明確性要件及び実施可能要件を否定した審決を取り消した事例



岩崎 翔太
PROFILEはこちら

知財高裁(2部)令和6年11月27日判決(令和6年(行ケ)第10005号)裁判所ウェブサイト〔電子患者介護用システム事件〕

裁判例はこちら

本件は、特許出願の拒絶査定に対する不服審判請求を不成立とした審決の取消訴訟であり、争点は、①本願の特許請求の範囲の記載が明確性要件(特許法36条6項2号)を満たすか否か、②本願明細書の発明の詳細な説明の記載が実施可能要件(特許法36条4項1号)を満たすか否かです。

特許庁は、本願は明確性要件及び実施可能要件をいずれも満たしていないと判断した(本件審決)のに対し、知財高裁は、本願は両要件ともに満たすことから、本件審決の判断は誤りであるとして、本件審決を取り消しました。

本稿では、特許庁と知財高裁の判断が分かれたポイントをご紹介します。

1 本願発明(特願2019-195004号)の内容

発明の名称を「電子患者介護用のシステム、方法および装置」とする発明であり、以下の請求項1を内容(本願発明1)とします(本件では、請求項2以降に固有の争点は存在しないことから、請求項2以降は省略しております)。

【請求項1】

電子患者介護用のシステムであって、ウェブ・サービスと、ルーティング機能および医療デバイスソフトウェア更新の無しまたは少なくとも1つと、を提供するように構成されたゲートウェイ;および

前記ウェブ・サービスを使用して前記ゲートウェイと動作可能に通信するように構成された医療デバイス

を備えるとともに、前記ウェブ・サービスがトランザクション・ベースのウェブ・サービスである、システム。

2 本件審決の理由の要旨

(1)明確性(特許法36条6項2号)について

➤ 本願発明1の「ウェブ・サービス」がどのようなものであるか、その技術的な意味が不明である。「ウェブを介したサービス」という広い概念を有しているとも考えられるが、本願明細書には、「ウェブ・サービス」について、特許請求の範囲と同様の記載しかなく、具体的な例が一切示されていないから、どのようなものが本願発明1の範囲に入るのかを理解することができない。

➤ また、本願発明1の「トランザクション・ベースのウェブ・サービス」についても、具体的な例が一切示されておらず、どのようなものであるか、その技術的な意味が不明である。「ウェブ・サービス」自体が不明であるから、「トランザクション・ベース」であることが「ウェブ・サービス」の何を特定(限定)するか不明であり、特許を受けようとする発明を明確に把握することができない。

➤ したがって、本願は、明確性要件を満たしていない。

(2)実施可能要件(特許法36条4項1号)について

➤ 本願発明の内容が明確でない以上、本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が本願発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載したものであるとはいえない。

➤ したがって、本願は、実施可能要件を満たしていない。

3 知財高裁の判断

知財高裁は、明確性要件及び実施可能要件について、以下のとおり判示し、結論として、本件審決を取り消しました。

(1)明確性(特許法36条6項2号)について

➤ 本願の出願当時の刊行物(特許公報や当時の文献など6種類)の各記載によれば、「ウェブ・サービス」という用語は、「インターネット上に分散した複数のウェブアプリケーションシ

[次ページへ続く](#) ➤

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

システムをシステム同士で連携させる技術であり、XML、UDDI、WSDL及びSOAPの規格に適合したもの」という意味で用いられ、本願の出願当時、技術常識となっていたと認められる。また、この「ウェブ・サービス」との関係において、「トランザクション」という用語は、「複数の処理をひとまとまりにしたものであって、同時にアクセスされる基礎データの一貫性を確保することができるもの」という意味で用いられると認められ、そうすると、「トランザクション・ベースのウェブ・サービス」とは、この「トランザクション」を基礎とした「ウェブ・サービス」という意味の用語であって、これも、本願の出願当時、技術常識となっていたと認められる。

- ▶ したがって、出願当時における技術常識を踏まえると、本願発明の「ウェブ・サービス」及び「トランザクション・ベースのウェブ・サービス」は、それぞれ、上記の意味で用いられているといえるから、本願明細書において、これらの用語の具体的な説明がされていなかったとしても、特許請求の範囲の記載が第三者に不測の不利益を及ぼすほどに不明確であるとはいえない。
- ▶ この点、被告は、本願明細書には「ウェブ・サービス」及び「トランザクション・ベースのウェブ・サービス」の具体的な説明が一切ないから、本願との関係が明らかではない文献の記載を参照しても技術的な意味が明確であるということにはならない旨主張する。しかし、明確性要件の判断は、当業者の出願当時における技術常識を基礎とすべきところ、「ウェブ・サービス」及びウェブサービスに関する「トランザクション」という用語自体の意味が技術常識であったと認められるから、本願明細書に具体的な説明がなくとも、「ウェブ・サービス」及び「トランザクション・ベースのウェブ・サービス」の技術的意味が不明確であるということとはできない。

(2)実施可能要件(特許法36条4項1号)について

- ▶ 前記のとおり、本願発明の内容が明確でないとする本件審決の判断には誤りがあるから、その判断を前提に、発明の詳細な説明の記載が実施可能要件を欠とした本件審決の判断にも誤りがある。

明確性要件は、特許請求の範囲の記載、明細書の記載及び技術常識を基礎として、特許請求の範囲の記載が、第三者に不測の不利益を及ぼすほどに不明確であるか否かという観点から判断されます。本判決は、かかる判断基準を踏まえ、出願当時の刊行物の記載内容を仔細に検討し、技術常識を丁寧に検討していることから、結論的には妥当であると考えられます。

本判決は事例判断ではありますが、明確性要件や実施可能要件についての判断の一例として実務上も参考となり得ることから紹介した次第です。

[← 目次へ戻る](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみならず、必要に応じて別途弁護士のアドバイスを御受け頂ければと存じます。

意匠

「生ジョッキ缶」についての意匠出願につき、意匠性が否定された事例



田中 想音
PROFILEはこちら

知財高裁(3部)令和6年12月19日判決(令和6年(行ケ)第10034号)裁判所ウェブサイト(生ジョッキ缶意匠事件)

裁判例はこちら

1. 事案の概要

本件は、意匠に係る物品を「容器入り飲料」として原告が出願した意匠登録出願(意願2022-000060)(「本願」)に対し、拒絶査定がなされ、同拒絶査定に対する不服審判(不服2023-11292号)においても、本願意匠が意匠性を有しないとの理由によって請求不成立の審決(「本件審決」)がなされたため、原告が提起した審決取消訴訟です。

2. 本願意匠の内容

本判決によれば、本願意匠は「容器の蓋の開栓により変化する形状等であって、変化前である閉蓋時は、容器上面の蓋部の周囲に位置する大径リング状縁部の形状等であり、変化後である開蓋時は、大径リング状縁部の形状等に加え、その内方に現れる、容器内部の一部、濃褐色の液体及び液体の上方を順次覆うように出現する乳白色の気泡の形状等」であり、意匠法6条4項¹に定める動的意匠です。このうち、「変化の前後にわたるその物品の形状」である開蓋後の10秒間の発泡状態の経時的変化は、以下の内容・順番にて生じるものと認定されています。

- ① 開蓋直後は大径リング状縁部内の飲料上部が全面濃褐色であるのに比べて、その後は、缶周縁部液面上に沿って乳白色の泡が生じているところ、気泡の量が少なく細い帯状となっていたり、泡がない箇所と、気泡の量が多く太い帯状となっている箇所とがあり、中央部にはほのかに白い部分がある。
- ② 泡が略円環状の輪郭を形成しているものの、缶周縁に帯状となった気泡の幅は一定ではなく、その輪郭形状はいびつな円形である。前記①と比べて、気泡による帯の幅が増した箇所がある一方、消滅ないし減少した箇所がある。また、中央部には前記①の白い部分が消えて、白い気泡の小さな集合

が不規則に散在する。

- ③ 円環形状の径が漸次的に狭まっていくものの、輪郭形状の径が狭まる進行の度合いは場所により一定ではなく、全体として缶の中心より上方向へそれて行き、形状も円ではなくいびつな形状である。円環形状の中央付近には白い気泡がある。
- ④ 円環形状の径はすぼまって縦長になり、円環形状の径が漸次的に狭まっていくものの、輪郭形状の径が狭まる進行の度合いはところにより一定ではなく、全体として缶の中心より上方向へそれて行き、形状も円からはかけ離れたいびつな形状である。形成された泡は次第に開口部全面を覆うが、中央部付近にくぼみがあり、次第に小さくなっている。
- ⑤ 泡沫面が缶口部へ向けて盛り上がっていき、缶口面上部に概ね円錐台状の立体形状を形成するが、発泡の状態は一樣ではなく、大きな単独の気泡が見え隠れする部分がある上、気泡が盛り上がった立体形状は、2段の円錐台状である。

3. 本判決の判断

本件訴訟においては、本願意匠の意匠性、特に、本願意匠が「物品の形状」(意匠法2条1項)としての「定形性」を有するか否かが争点となりました。原告は、この点につき、本願意匠では容器内面の塗装に使用する塗料の添加物の種類や、塗布後の最適な膜厚等の諸条件を詳細に検討し、泡立ちのコントロールポイントを探し、発泡態様の最適化を行っている結果、泡の総体は創作者が意図したとおり、一定の規則性をもって変化するものであることから、本願意匠は物品の機能に基づいて一定の規則性をもって変化するものであり、「定形性」の要件を充足するなど主張しました。

しかし、知財高裁は、以下のとおり判示して原告の主張を斥

¹ 意匠に係る物品の形状、模様若しくは色彩、建築物の形状、模様若しくは色彩又は画像がその物品、建築物又は画像の有する機能に基づいて変化する場合において、その変化の前後にわたるその物品の形状等、建築物の形状等又は画像について意匠登録を受けようとするときは、その旨及びその物品、建築物又は画像の当該機能の説明を願書に記載しなければならない。

[次ページへ続く](#) ➤

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターにのみ依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスを御受け頂ければと存じます。

け、原告の請求を棄却しました。

- ▶ 意匠のうち物品の形状であるものについて、そこにいう物品の形状とは、その物品の属性として一定の期間、一定の形状があり、その形状認識の資料である境界を捉えることのできる定形性が必要であるところ、その形状が変化する場合においては、その変化の態様に一定の規則性があるか変化する形状が定常的なものであることが必要である。
- ▶ 意匠法6条4項に定める動的意匠のうち物品の形状が変化するものについて、その物品の形状は、変化の前後にわたるいずれの状態においても、意匠法上の物品としての要件、すなわち物品の属性として一定の期間、一定の形状があり、その形状認識の資料である境界を捉えることのできる定形性があり、その変化の態様に一定の規則性があるか変化する形状が定常的なものであることが必要であると解される。
- ▶ これを本願についてみると、開蓋後において、缶周縁に帯状となった気泡の幅は一定ではなく、その輪郭形状もいびつな円形であり、その過程において、気泡による帯の幅が増した箇所がある一方で、消滅ないし減少した箇所がある。また、中央部の白い部分が消えて、白い気泡の小さな集合が不規則に散在する状態になった後、円環形状の径が漸次的に狭まっていくものの、輪郭形状の径が狭まる進行の度合いも場所により一定ではなく、形状も円ではなくいびつな形状を示した後に、2段の円錐台形状に至る。このような気泡の発生及び消滅の状況は、上記意匠ないし動的意匠の要件である一定の期間、一定の形状を有し、境界を捉えることのできる定形性があるものとみられないほか、変化の態様に一定の規則性があるか、あるいは変化の形状が定常的であるとも認め難い。
- ▶ なお、本願意匠を実施した商品とされる「生ジョッキ缶」についての公開情報によっても、気泡の総体の形状及びその変化は、開栓ごとに異なり、缶の周縁部に大きな泡が複数視認できる状態、まだらに湧いた気泡が増加する状態、泡の総体が球の一部を切り取ったようなドーム形状に盛り上がった状態、缶内部の液面の周縁部にかろうじて泡の集合がみられる状態などが認められるにとどまり、開栓の都度、本願の願書の添付写真と同じ形状等が再現されるものとは認めら

れず、この点に照らしても、本願意匠に示された気泡の発生及び消滅の状況が定形性を欠き、変化の態様に一定の規則性はなく、変化の形状が定常的であるとも認め難いとの上記の認定は、相当といえることができる。

- ▶ そうすると、本願意匠は、意匠登録を受けることのできる意匠には該当しないものというべきである。

4. まとめ

本件は事例判決にとどまりますが、開蓋後に変化する飲料の形状に関して意匠出願がなされ、その意匠性が判断された事例として、動的意匠が有すべき定形性要件(規則性や定常性)の判断について参考になると思われましたので、ご紹介する次第です。

[← 目次へ戻る](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみを依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

不正競争

パテントリンケージ制度下における特許情報提供の信用棄損行為の該当性(消極)

杉野 文香

PROFILEはこちら

東京地裁(40部)令和6年10月28日判決(令和6年(ヨ)第30029号)裁判所ウェブサイト〔アイリーア・バイオシミラー事件〕

裁判例はこちら

1 事案の概要

本件は、パテントリンケージ制度の下でなされた特許抵触に関する情報提供が、不競法2条1項21号に規定の信用棄損行為に該当するかが争われた事案です。

Yは、販売名を「アイリーア硝子体内注射液40mg/mL」とする医薬品(Y製品)を申立外Aと共同開発し、Yの関連会社であるBがY製品を販売していました。その後、Y製品のバイオ後発品である医薬品(X製品)の製造販売について、X製品の日本における製造販売業者であるCが承認申請を行ったところ、Yは、Bを通じて、Y製品のバイオ後発品の製造販売は申立外Dの保有する特許権(本件特許権)を侵害するとの情報提供を厚生労働省(厚労省)に対して行いました。そこで、Xは、Yによる情報提供行為は不競法2条1項21号所定の不正競争行為(信用棄損行為)に該当し、これによりXの営業上の利益が侵害されるおそれがあることを理由に、不競法3条1項に基づく差止請求権を被保全権利として、厚労省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)(厚労省等)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を告知する行為の差止めの仮処分を求めました。この申立てに対し、裁判所は、Yによる告知行為は信用棄損行為には該当しないと判断し、Xによる申立てを却下しています。

本稿では、複数ある争点のうち、不競法2条1項21号の信用棄損行為の該当性に関する裁判所の判断についてご紹介します。

2 パテントリンケージ制度下における情報提供について

パテントリンケージは、後発医薬品の安定供給を確保する観点から、後発医薬品の承認申請の際に、後発医薬品の製造販売が先発医薬品の有効成分に係る物質特許や用途特許に係る特許権に抵触しないかを確認する制度です¹。特許抵触に関しては、特許権者や先発医薬品の薬事承認を取得した者(特許権者等)が医薬品特許情報報告票を提出することにより、厚労

省やPMDAに対して情報提供できる仕組みとなっています。

3 パテントリンケージ制度下における情報提供が不競法における信用棄損行為に該当する場合

以上のようなパテントリンケージの仕組みから、裁判所は、特許権者等が、厚労省等に対して、先発医薬品に係る特許と後発医薬品との特許抵触に関する自己の見解を通知すること自体は妨げられないとの考えを示しました。

その上で、裁判所は、不競法2条1項21号の目的とパテントリンケージの目的を踏まえ、パテントリンケージ制度における情報提供が、不競法における信用棄損行為に該当する場合について以下のとおり判断しました。

▶ 不競法2条1項21号は、「競争関係にある者が、競業者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は、競業者を不利な立場に置き、事業者間の公正な競争を阻害すること…を防止し、事業者間の公正な競争を確保する」ものである。先発医薬品に係る特許権者等と後発医薬品の製造販売承認の申請者は医薬品市場において競争関係にあるところ、「仮に、パテントリンケージ下で…特許権者等が、その後に確定した裁判所の判断とは異なり、先発医薬品に係る特許と後発医薬品との特許抵触がある旨の回答をする行為が、虚偽の事実を告知するものとして直ちに違法になるのであれば、…特許権者等は、医薬品特許情報報告票に特許抵触の有無につき自己の見解を十分に記載することができなくな」り、パテントリンケージの趣旨目的を阻害するおそれがある。

▶ 「もともと、パテントリンケージは、後発医薬品の安定供給を確保する観点から、後発医薬品の承認審査に当たり先発医薬品に係る特許と後発医薬品との特許抵触の有無を確認することを趣旨目的とするものであるから、先発医薬品に係る特許権者等に対し恣意的な情報提供を許容したり、これに

¹ 「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取り扱いについて」(平成21年6月5日医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号厚生労働省医政局経済課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「承認審査に係る医薬品特許情報の取り扱いについて」(平成6年10月4日付け薬審第762号厚生省薬務局審査課長通知)参照。

次ページへ続く ➔

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスを御受け頂ければと存じます。

広く免責を与えたりするものではないことは明らかである。」

- ▶ 「そうすると、パテントリンケージ下において、先発医薬品に係る特許権者等が先発医薬品に係る特許と後発医薬品との特許抵触がある旨の虚偽の回答をする行為が、外形的にはパテントリンケージの下における情報提供という形式をとりつつも、実質的には後発医薬品の製造販売承認を申請する者を不利な立場に置き、自ら競争上有利な地位に立とうとするものである場合には…(当該)行為は…不競法2条1項21号の趣旨目的に鑑み、不正競争の一類型に含まれると解するのが相当である。」
- ▶ 「以上の観点から、先発医薬品に係る特許権者等がパテントリンケージにおいて先発医薬品に係る特許と後発医薬品との特許抵触がある旨の虚偽の回答をする行為は、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は、競争関係にある後発医薬品の製造販売承認を申請する者の営業上の信用を害する虚偽の事実を告知するものとして、不競法2条1項21号に掲げる不正競争に該当すると解するのが相当である。」

4 「虚偽の事実の告知」及び「特段の事情」の有無

本件特許に係る発明(本件発明)は、全病変サイズの少なくとも50%を占めるクラシック主体型活性中心窩下CNV領域を有するwAMD患者(従来患者群)に有効であった既知の物質である抗VEGF剤について、一定の組み入れ基準及び除外基準を満たす全病変サイズの50%未満の活動性CNV病変サイズを有するwAMD患者(特定患者群)に投与した場合に、従来患者群よりも優れた治療効果を発揮するという未知の性質の発見に基づき、特定患者群に投与することによって顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものです。このことから、本件発明の実施は、特定患者群に投与するために抗VEGFを生産等する行為を意味すると解されるところ、裁判所は以下のとおり判断し、X製品の生産等は本件特許権を侵害するものではないとの考えを示しました。

- ▶ X製品の添付文書案には特定患者群に投与すること等の記載はなく、本件発明の構成要件を充足しないため、X製品の生産等は本件特許権を侵害しない。
- ▶ 仮にX製品が結果的に一定割合の特定患者群に投与される可能性があることを理由として本件特許権の侵害を肯定

する場合、X製品の先発医薬品であるY製品も一定割合の特定患者群に投与されていたと認められ、Y製品の製造販売は公然実施に該当することから、本件特許は無効にされるべきである。

もともと、裁判所は、以下のとおり、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はないと判断して、Yによる行為は不競法2条1項21号の信用棄損行為には該当しないと結論付けました。

- ▶ X製品は結果的に一定割合の特定患者群に投与される可能性があるため本件特許権を侵害するというYの見解に立った場合には、本件特許権の侵害に関する主張は一応成り立ち得るから、これを直ちに排斥するような最高裁判例が未だ形成されていないことに鑑みると、Yの見解が直ちに主張自体失当であるとまでいうことはできない。
- ▶ 仮に、Yの見解に立った場合には、当業者の専門的知見を踏まえた審理判断が必要不可欠であるところ、本案において十分な審理を尽くしていない段階であるため、Yの主張が直ちに失当であるということとはできない。
- ▶ 「パテントリンケージにおける特許権者等の情報提供について、不競法の虚偽告知該当性が問題となった裁判例はなく、同種事例における裁判規範が示されていなかっただけでなく、本件特許権とそのバイオ後続品との関係については、世界各国において同種の特許権侵害訴訟が提起されており、Yが、厚労省等に対して、自己の見解として本件告知をしたことにはやむを得ない側面があったともいえる。」

以上のとおり、本件では、X製品の生産等は本件特許権を侵害するものではなく、Yによる特許抵触に関する情報提供は裁判所の判断とは異なるものであったものの、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はないとして、Xの申立ては却下されました。

結論としては、信用棄損行為に該当しないとの判断に至ったものの、本件は、パテントリンケージにおける特許権者又は先発医薬品の承認申請者による情報提供が不正競争防止法の信用棄損行為に該当し得ることを示した点で参考になると考えられますので、紹介させていただきます。

← 目次へ戻る

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターにのみ依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスを御受け頂ければと存じます。



執筆情報のご案内

「International Licensing and Technology Transfer: Practice and the Law」 Chapters 2, 5, 6, 7 (each Japan part)

著者 小林和弘 石津真二

概要 Chapter 2 : Licensing Intellectual Property Rights: Legislation, Regulation, Directives and Policies (Japan part)
Chapter 5 : Tax Considerations in Structuring International Licensing and Technology Transfer (Japan part)
Chapter 6 : Competition Law (Japan part)
Chapter 7 : Patent License (Japan part)

公開日 Chapter 2・6(Japan Chapter) / 2024年11月公開
Chapter 5・7(Japan Chapter) / 2024年12月公開

発行 Kluwer Law International B.V.

販売 Wolters Kluwer Legal & Regulatory U.S.

「AI 特許の権利行使に関する諸問題」

著者 重富 貴光

掲載誌 別冊パテント31号「Society 5.0に適合する知的財産保護の制度のあり方—更なる研究—」

Web公開日 2024年12月26日

出版社 日本弁理士会

Web版はこちらからご覧いただけます。

← 目次へ戻る

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスは想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。