

Title	韓国における医薬品分野でのリバースペイメント合意と特許権行使としての正当性
Author(s)	申, 賢哲
Citation	阪大法学. 2016, 65(5), p. 95-121
Version Type	VoR
URL	<a href="https://doi.org/10.18910/75463">https://doi.org/10.18910/75463</a>
rights	
Note	

*Osaka University Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

# 韓国における医薬品分野でのリバースペイメント合意と 特許権行使としての正当性

申 賢 哲

## 第一章 はじめに

医薬品産業は最先端の生命科学技術を背景とする高付加価値産業であり、先発医薬品（新薬）の研究には多額の投資が必要とされる反面<sup>①</sup>、一旦その開発に成功すれば、一定期間独占実施の権利が与えられることにより、高い利益が期待できるハイリスク・ハイリターン産業である<sup>②</sup>。一方、医薬品は人の生命身体に深く関わるため、政府は医薬品の製造・販売の許可（又は承認）制度及び薬価制度の運用を通じて厳格な規制を行うと同時に、国民の福利厚生を向上させるために低価の後発医薬品の市場参入の促進もあわせて図っている。こうした環境の下で行われている医薬品メーカー間での激しい競争は、医薬品特許関連紛争を不可避的に発生させる。その紛争の迅速な解決は企業の死活を左右することになる。

このような背景の下、医薬品特許紛争の和解方法の一つであるリバースペイメント合意<sup>③</sup>（Reverse Payment Settlement、以下、「RP合意」という。）が米国を中心として利用されるようになってきている<sup>④</sup>。近年、米国にお

いてRP合意と反トラスト法との関係について『アクタビス事件』連邦最高裁判決が下され、また、韓国においてRP合意と「独占規制及び公正取引に関する法律」(以下、「独禁法」という。)の関係について『GSK事件』大法院判決<sup>(6)</sup>が下された。日本では、『アクタビス事件』判決の分析がなされているところであるが、『GSK事件』判決は検討されていない。<sup>(8)</sup>『GSK事件』判決で示された判断基準は、日本と類似の法体系の中でのものである。

そこで本稿は、『GSK事件』を素材に、医薬品特許を巡る医薬品メーカー間のRP合意が特許権の正当な行使に該当するか否か(以下、「特許権行使としての正当性」と表記する。)の判断基準について比較法的視座から分析を行う。本稿の分析は日本の医薬品特許紛争の和解と防止に関する独禁法の解釈の方向性を検討する際に参考となる点<sup>(7)</sup>が得られると期待できる。

以下では、まず、RP合意に関連する米国法及び韓国法の状況を概観する(第二章)。次に、『GSK事件』を紹介した上(第三章)、分析する(第四章)。その分析においては、RP合意の特許権行使としての正当性の判断基準に関する議論の幅を広げるために、米国の『アクタビス事件』との比較検討を行い、韓国法の解釈を明らかにする。そして、最後に、全体をまとめて本稿を締めくくる(第五章)。

## 第二章 RP合意に関連する米国法及び韓国法の状況

### 第一節 RP合意と米国法の状況

RP合意とは「医薬品の特許権者が、自身の特許権を侵害する可能性のある医薬品の製造、販売を試みながらその特許の効力や権利範囲を争う者に対し、その行為の放棄や遅延の対価として一定の経済的利益<sup>(9)</sup>を提供することで、特許関連紛争を終結する合意」(『GSK事件』韓国大法院判決)である。

一般的にRP合意は特許関連紛争の和解方法の一つとして望ましいと考えられているが<sup>(10)</sup>、その合意の内容によっては、先発医薬品特許の存続期間を実質的に延長させることで後発医薬品の市場参入を遅らせ、消費者が高価な医薬品を購入せざるを得なくなる状況を作り出し、結果的に消費者の厚生を阻害させることから、RP合意を反競争的な和解と捉える見方がある。

この問題に早くから対応してきたのが米国である<sup>(12)</sup>。米国は、人口の高齢化や医薬技術の発達による医療費や健康保険費用の急増、そしてこれらによる財政負担の増加という深刻な問題に直面する中<sup>(13)</sup>、その解決手段の一つとして、一九八四年「Hatch-Waxman Act: ハッチワックスメン法」<sup>(14)</sup>を制定し、医薬品許可・特許連携制度 (Approval-Patent Linkage System. 以下、「特許リンケージ制度」<sup>(15)</sup>と称う。)を運用している。特許リンケージ制度とは、先発医薬品メーカーに対しては自己の医薬品に関連する特許の存在を明示することを求め、後発医薬品メーカーに対しては自己の後発医薬品の品目許可申請に当たり先発医薬品特許の非侵害の確認を条件として許可を与えるものである。同制度の運用は後発医薬品市場の活性化をもたらすなど一定の効果を上げていると評価されている反面<sup>(16)</sup>、RP合意の増加に伴う反トラスト法違反の問題がその弊害として指摘されている<sup>(17)</sup>。その弊害を是正するため、二〇〇三年に医薬品メーカーに対し、RP合意を連邦取引委員会 (Federal Trade Commission: FTC) や司法省へ届出るよう義務付ける内容を盛り込んだメディケア制度改革法が制定されたが、依然としてRP合意は反競争行為として、FTCの重大な解決課題とされている<sup>(18)</sup>。そのような中で、二〇一三年に連邦最高裁は、『アクタピス事件』においてRP合意の反トラスト法上の取扱いについて重要な判断を下している<sup>(20)</sup>。

## 第二節 韓国の特許リンケージ制度とR P合意の増加

特許リンケージ制度を導入する前の韓国では、後発医薬品が市場に参入した後に特許権者による権利行使が認められると、後発医薬品の安定的な供給が損なわれ、結果的に新薬の薬価の不当な切り下げや、患者や国民の健康に大きな影響を及ぼすことになるとの指摘がなされていた。<sup>(21)</sup>そして、米国との自由貿易協定 (Free Trade Agreement : F T A) の締結を機に、後発医薬品が市場に出る前に先発医薬品特許の侵害可能性を解消するため、特許リンケージ制度が導入された (韓国の薬事法第五章の二)<sup>(22)</sup>。なお、日本でも概ね同様の批判がなされているが、<sup>(23)</sup>同制度は設けていない。

韓国の特許リンケージ制度とは、具体的には、後発医薬品メーカーに、先発医薬品特許に関する情報に依拠し自己の後発医薬品の簡略な品目許可申請を認め、自己の後発医薬品が当該先発医薬品特許の侵害を行っていないことを確認する措置として、無効審判 (韓国の特許法一三三条) や権利範囲確認審判 (同法一三五条) などの審判の請求を求めるとともに当該品目許可申請を先発医薬品メーカーに通知させ、他方、先発医薬品メーカーはその通知を受けてから四五日以内に特許侵害の差止又は予防請求の訴え (韓国の特許法一二六条) の提起や権利範囲確認審判 (同法一三五条) の請求を認め、また、上記審判の請求により先発医薬品特許の無効や非侵害を勝ち取った最初の後発医薬品メーカーに対しては九か月 (米国は一八〇日である。<sup>21</sup> U. S. C. §355 (j) (5) (B) (iv)) の優先販売期間<sup>(24)</sup>を付与するものである。この優先販売期間が過ぎると、後続の後発医薬品メーカーは先発医薬品特許の無効や非侵害の情報を利用して自由に市場参入ができることになる。

米国の運用では、優先販売期間の獲得は後発医薬品メーカーが先発医薬品特許を無力化するための積極的な挑戦を誘発する要因となり、<sup>(25)</sup>後発医薬品メーカーに大きな経済的利益をもたらすものと評価されている。<sup>(26)</sup>韓国の優先販

売期間についても同様に理解できる。

特許リンケージ制度の下では、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの間の特許関連紛争が多発することになり、それに伴うRP合意の増加も避けられない<sup>(27)</sup>。韓国はRP合意の増加を未然に防止するため、米国と同様に、医薬品メーカー間でRP合意があれば当事者にその旨を食品医薬品安全庁長や公正取引委員会に報告することを求めているが（韓国の薬事法六九条の三）、その結果として、今後RP合意の特許権行使としての正当性が判断される場面が多くなると推測される。

後述する『GSK事件』ではRP合意の独禁法違反が問題となり、大法院はRP合意の特許権行使としての正当性の判断基準を提示している。なお、『GSK事件』は特許リンケージ制度が施行される前の事案であるが、韓国の学説は、大法院の規範は概ね特許リンケージ制度を運用している現行法の下でも同様に当てはまるものと解している<sup>(29)</sup>。

### 第三章 『GSK事件』韓国大法院判決の紹介

#### 第一節 事案の概要

Xは抗嘔吐作用を有する物質である「オンダンセトロン」を開発した製薬会社であり、その製法特許（以下、「本件特許」という。）の特許権者である。Xは新薬承認申請を経て「オンダンセトロン」の成分を含む、「ゾフラ」という商品を販売している。本件特許の満了日は二〇〇五年一月二十五日であった。一方、Aは本件特許と異なる製造方法で「オンダンセトロン」を開発し、当該製法特許の設定登録を受けている。Aは品目許可手続を経て、「オンダンセトロン」の成分を含む、「オンダロン」という商品（A商品）を製造・販売している。XはAに対し、

A商品の製造・販売は本件特許の侵害行為に該当するとし、その侵害行為の中止を求め警告状を送付した。これに対し、Aは特許庁に対し消極的権利範囲確認審判を請求した。その後、XはAを相手方として特許侵害訴訟を提起した。右の審判及び侵害訴訟が係属するなか、両者は二〇〇四年四月一七日に和解契約の締結（以下、「本件合意」という。）を行った。

本件合意は、本件審議日である二〇一一年一月一九日まで維持されていた。その内容の要旨は次の通りである。

① Aは「オンダロン」の製造・販売を中止し、本件特許関連請求と訴えを取り下げる。② XはAに「ゾフラン」の国・公立病院の販売権と皮膚病治療剤である「バルトレックス」の独占販売権を付与し、「ゾフラン」の販売量に沿った成果奨励金（毎年一億ウォン）の支払を行う。③ Aは本件特許と異なる方法での「オンダンセトロン」の生産を中止し、「オンダンセトロン」と競争関係になりうる製品の試験研究や製造・販売を禁止する。

Y（韓国の公正取引委員会）は、本件合意は独禁法一九条一項四号及び九号の不当な共同行為に該当するととして、XとAに対し是正措置及び課徴金の支払い（本件処分）を命じた。<sup>(30)</sup> XはYの本件処分の取消を求め提訴したが、原審はXの請求を棄却した。<sup>(31)</sup> Xが上告し、本判決は一部破棄差戻し、一部上告棄却をした。<sup>(32)</sup>

本判決は、本件合意が独禁法五九条の「正当な特許権の行使」に該当しないとしたうえ、本件合意の競争制限性などの違法性を検討し独禁法違反を認めた。以下では、本件合意の特許権行使としての正当性に関する原審及び大法院の判断のみを紹介する。

## 第二節 原審の判断

「独占禁止法第五九条は『この法律の規定は著作権法、特許法、実用新案法、デザイン保護法、又は商標法によ

る権利の正当な行使と認められる行為に対しては適用しない。』と規定している（中略）。ここでいう『正当な行使と認められる行為』であるか否かは、独占禁止法第五八条が『この法律の規定は事業者（中略）が他の法律又はその法律による命令により行う正当な行為に対してはこれを適用しない。』と規定している点に照らし、独占禁止法の原理により判断するのではなく、特許法の原理により決定しなければならない。（中略）」

「しかしながら、① 特許権者の特許が無効であるか競争事業者がその特許を侵害していないことが明白であるにも関わらず、（中略）合意に至った場合、② 特許期間の満了後も競争事業者が関連製品を市場で販売することを禁止する場合、③ 方法の発明の場合、当該製造方法と関連のない特許を利用して生産した製品と同一の製品に関する研究又は製造、販売などを禁止する場合、④ 特許期間の満了時まで競争事業者が特許権を侵害せずにできる研究又は試験を（中略）できないようにすることで、実質的に特許権者の独占権を延長する効果が発生する場合、⑤ 当該特許と直接的に関連のない他の特許に関する研究開発、関連製品の販売などを禁止する場合には、他に特別な事情がない限り、特許権の不当な行使として独占禁止法の適用を受けるものと解される。（中略）

上記本件合意の内容によれば、Xの本件合意は特許権の正当な行使範囲を逸脱したものととして独占禁止法の適用を受けるものと判断することが妥当である。」

### 第三節 大法院の判断

（一）「バルトレックス」に関する原審の判断について（上告理由一）

「Yは『バルトレックス』に関する関連商品市場の確定をしないだけでなく、本件合意の中、『バルトレックス』の競争製品に関する部分が競争に及ぼす影響などについて何ら根拠を提示せず（中略）、是正命令と課徴金納



付命令を発している。それにも関わらず、原審は『バルトレックス』の競争製品に関する部分まで独占禁止法の「不当な共同行為」に該当すると判断していることから、原審は（中略）「不当な競争行為」に関する法理を誤認して判断に影響を及ぼした違法がある。」

(二) 独占禁止法五九条について（上告理由二）

「独占禁止法第五九条は（省略）」と規定している（中略）。『特許権の正当な行為と認められない行為』とは行為の外形上特許権の行使にみえてもその実質が特許制度の趣旨を逸脱し制度の本質的目的に反する場合を意味し、これに該当するかは特許法の目的や趣旨、当該特許権の内容と併せて当該行為が公正で自由な競争に及ぼす影響など諸事情を考慮し判断しなければならない。

したがって、医薬品の特許権者が、自身の特許権を侵害する可能性のある医薬品の製造・販売を試みながらその特許の効力や権利範囲を争う者に対し、その行為の放棄又は延期する対価として一定の経済的利益を提供することで、特許関連紛争を終結する合意を行った場合、その合意が『特許権の正当な行使と認められない行為』に該当するか否かは、特許権者がその合意を通じて自身の独占的利益の一部を相手方に提供する代わりに自身の独占的地位を維持することで公正かつ自由な競争に影響を及ぼすか否かで個別的に判断しなければならず、この判断には、合意の経緯と内容、合意の対象となった期間、合意で対価として提供することにした経済的利益の規模、特許紛争に関連した費用や予想利益、その他合意で定めた対価を正当化できる事由の有無などを総合的に考量しなければならぬ。」

本件合意の内容を上記の法理に照らしてみると、本件合意はXが自身の特許権を争いながら競争製品を販売したAに対し、特許関連訴訟費用より遥かに大きい規模の経済的利益を提供しながら、その対価として競争製品を市場

から撤収させ特許期間より長い期間その販売などを制限するものとして、特許権者であるXが本件合意により自身の独占的利益の一部をAに提供する代わりに、自身の独占力を維持することで公正かつ自由な競争に影響を及ぼしているといえるから、『特許権の正当な行使と認められない行為』に該当し独占禁止法の適用対象になるといえるべきである。

原審判決はその理由の説示に不適切な点がないとはいえないが、本件合意に独占禁止法が適用されると判断した結論は正当であり、そこに上告理由のような独占禁止法の適用除外規定に関する法理の誤解などで判決に影響を及ぼす違法性はない。」

#### 第四章 『GSK事件』韓国大法院判決の分析

##### 第一節 序論

本判決は、RP合意が独禁法の違反に該当するか否か、とくに韓国の独禁法五九条に関連して、RP合意の特許行使としての正当性を判断した最初の大法院判決として、<sup>33)</sup>知的財産権の行使の場面における独禁法違反の有無を検討する上で、非常に重要なものである。

以下では、本件の争点となった韓国の独禁法五九条の解釈を分析した後(第二節)、RP合意の特許権行使としての正当性の判断基準に関する独禁法上の扱いについて『GSK事件』と米国の『アクタビス事件』との比較検討を行う(第三節)。

## 第二節 韓国の独禁法五九条の解釈

知的財産権の行使と独禁法の適用との関係について韓国の独禁法五九条は、日本の独禁法二一条に類似して、「この法律の規定は著作権法、特許法、実用新案法、デザイン保護法、又は商標法による権利の正当な行使と認められる行為に対しては適用しない。」と規定している。韓国の学説は、同条は「権利の正当な行使」を媒介として知的財産法と独禁法との交錯領域の調整を行い、特許権でいえば、特許権の正当な行使である場合は独禁法の適用を受けず、特許権の不当な行使である場合は独禁法の適用を受けることの確認規定であると解している。<sup>34</sup> もっとも、特許権行使としての正当性をどのような基準で判断するかについては、議論がある。

学説はその判断を、大きく①独禁法の観点から行うべきとする見解（独禁法適用説）、<sup>35</sup> ②知的財産法の観点から行うべきとする見解（知的財産法適用説）、<sup>36</sup> ③知的財産法の観点から優先適用を行った後、不当な権利の行使に対し独禁法の適用を行うべきとする見解（二段階説）、<sup>37</sup> ④知的財産法と独禁法の趣旨を総合的に考慮して判断すべきとする見解（総合考慮説）、<sup>38</sup> に分かれる。通説的な見解はまだ形成されていないが、有力な見解は一般法である独禁法より特別法である知的財産法を優先適用すべきであり、独禁法五九条を同法五八条の特別規定と捉え、③の見解を採用しているようである。

他方、韓国の公正取引委員会の「知的財産権の不当な行使に対する審査指針」<sup>39</sup>（以下「審査指針」という。）は、知的財産権の正当な行使の判断は「特許法など関連法令の目的と趣旨、当該知的財産権の内容、当該行為が関連市場の競争に及ぼす影響など諸般の事情を総合的に考量する」とし、④の見解を採用していると解されている。<sup>40</sup>

この点について、原審は、「他の法律（中略）により行う正当な行為に対してはこれ（独禁法）を適用しない」（括弧筆者）との独禁法五八条を根拠とし、「特許法の原理」に基づいて特許権行使としての正当性を判断すべき

としていることから、②の見解に基づいているといえよう。<sup>(41)</sup> 一方、大法院は、『特許権の正当な行為と認められる行為』（中略）に該当するかは特許法の目的や趣旨、当該特許権の内容と併せて当該行為が公正で自由な競争に及ぼす影響など諸事情を考慮し判断しなければならない。」と述べており、これは、特許法上正当であっても独禁法上の違法性があれば同法五九条がいう権利行使の正当性は認められないとしていると解され、<sup>(42)</sup> 上記④（及び審査指針）に基づく判断であると思われる。すなわち、大法院判決の意義は、上記学説の対立に対し、④の見解を採用する旨の判断を示した点にあるといえる。<sup>(43)</sup>

米国の反トラスト法は、韓国の独禁法五九条のような規定を有していないが、米国の特許法が、特許法の規定は反トラスト法上の民事・刑事の責任を免責しないと規定し（35 U.S.C. § 21D）、また後述する『アクタビス事件』連邦最高裁判決が特許権の排他的効力の範囲に属するRP合意に対しても反トラスト法の適用を免れないとしていることから、上記①に類似する考えを採っていると思われる。他方、日本の独禁法二一条の通説的見解は知的財産法を特別法と位置付けるなど上記③の考えに近く、<sup>(44)</sup> 知的財産権の正当な行使に対する独禁法の適用について控えめなアプローチを採っていると思われる。<sup>(45)</sup>

### 第三節 『アクタビス事件』との比較検討

#### 一 序論

本節では、『GSK事件』大法院判決を、米国の『アクタビス事件』連邦最高裁判決との比較において検討する。韓国法と米国法は判断の仕方は同じではない。すなわち、韓国では、独禁法五九条の特許権行使としての正当性の判断を行ったあと、不当な特許権の行使に対し同法一九条の不当な共同行為に該当するか否かという独禁法上の

合法・違法（違法性）の判断を行うことになっているが（二段階分析<sup>47</sup>）、米国では、特許権行使としての正当性を反トラスト法上の違法性の判断で検討している（一段階分析<sup>48</sup>）。しかし、大法院は独禁法五九条の特許権行使としての正当性の判断で本件合意の競争制限性を検討する旨を述べており、右の事項は同法一九条所定の違法性判断において検討される事項でもある<sup>49</sup>。よって、両国の分析の順序は異なるが、実質的に検討される内容は概ね類似するものと思われる。

## 二 『アクタビス事件』の概要

### （一） 事案の概要

後発医薬品メーカーであるアクタビス (Actavis) 及びパドック (Paddock)（以下「アクタビス等」という。）が、米国食品医薬品局に対し特許権者ソルベール (Solvay Pharmaceuticals) の先発医薬品であるアンドロジェル (AndroGel<sup>®</sup> 特許製品) の後発医薬品の品目許可申請を行ったところ、ソルベールはアクタビス等を相手に特許侵害訴訟を提起し、アクタビス等はソルベールを相手に反訴を提起した。その後、両者はRP合意を行った。その内容は、アクタビス等はソルベールが有する特許の存続期間の満了日の六五ヶ月前まで自己の後発医薬品の販売をせず、ソルベールの特許製品の販売支援を行う代わりに、数千万ドルを受け取るものであった。FTCは、ソルベールとアクタビス等に対して、両者は独占利益を分割するために上記RP合意を行っているとして、FTC法五条違反を主張した。

連邦地方裁判所<sup>50</sup>及び連邦第一巡回区控訴裁判所（原審<sup>51</sup>）はFTCの請求を棄却した。原審は、RP合意による反競争的効果が特許権の排他的効力の範囲であれば、反トラストの適用が免除されるとの「特許範囲テスト (Scope of Patent Test)」を採用した<sup>52</sup>。これに対して、連邦第三巡回控訴裁判所は、『K-Dur 事件』<sup>53</sup>に「特

許範囲テスト」を否定し、RP合意の存在が立証されればその違法性が推定されるが、当事者の正当化事由<sup>(54)</sup>の立証によりその違法性の推定が覆されるとの「簡略化された合理の原則 (Quick Look Rule of Reason)」を採用した。

連邦最高裁は、この巡回控訴裁判所間の対立により裁量上訴 (Certiorari) を認め、破棄差戻しの判決をした。

(一) 連邦最高裁の判断

多数意見は、RP合意の違法性の判断について、「特許範囲テスト」と「簡略化された合理の原則」のいずれの適用も否定し<sup>(55)</sup>、「合理の原則 (Rule of Reason)」を採用した。すなわち、「連邦最高裁は特許に関する反トラスト法上の問題を反競争的效果、これを補うに十分な利益、市場支配力、反競争的效果を相殺しうる法的検討事項などの伝統的な反トラスト法の考量要素を検討することで解決してきて」おり<sup>(56)</sup>、「RP合意が反競争的效果をもたらすか否かは、支払金額の規模、支払う者に発生する将来の予想訴訟費用との比較、その支払を説明付ける他の取引との関係、他の正当化事由の不存在による。また、反競争的效果は当該産業分野によって異なる」として、FTCがその立証責任を負う旨を判示した<sup>(57)</sup>。一方、少数意見は、「特許範囲テスト」を採用した<sup>(58)</sup>。

さらに、多数意見は、特許の有効性の判断の必要性について、「裁判所は、RP合意の反トラスト法違反を審査するために必ずしも特許の有効性を審査しなければならないわけではない。合理的に説明できない多額の金額の支払いをもって合意を行ったこと自体は、通常特許権者が特許の有効性に深い疑念を抱いていることを示唆する。このことは、支払いの目的が競争市場を回避し、特許権者と挑戦者(後発医薬品メーカー)が独占利益を分割することで競争価格以上の価格を維持するという、まさに反トラスト法の違反を裏付ける競争制限的結果があることを示唆する」と述べた(括弧筆者)<sup>(59)</sup>。

## 三 比較検討

## (一) RP合意の比較

RP合意の内容が特許権行使としての正当性の判断にとって重要と考えられるため、本件合意と『アクタビス事件』でのRP合意の内容との共通点・相違点について簡単に述べる。両事件のRP合意の内容の共通点としては、後発医薬品メーカーに支払われた経済的利益（金銭的利益以外の要素も含む）<sup>(60)</sup>の規模が特許関連訴訟費用を遙かに超えている点を挙げることができる。次に、相違点としては、①本件合意は本件特許の存続期間など排他的効力の範囲を超えているが、『アクタビス事件』での合意はその範囲を超えていない点、②本件合意は優先販売制度が施行される前の事案であるが、『アクタビス事件』は同制度の運用中の事案である点、が挙げられる。その他の本件合意の内容に対応する『アクタビス事件』での合意の内容は見当たらない。

## (二) 特許権行使としての正当性の判断基準

『GSK事件』の原審は、本件合意が本件特許の排他的効力の範囲に属するか否かを中心に検討し、その範囲を逸脱した場合に独禁法の適用がなされるとの判断を下している。韓国の学説は、この考え方が『アクタビス事件』の原審が述べた「特許範囲テスト」に類似するものと評価している。<sup>(61)</sup>

原審の判断に対し、大法院は、「その合意が『特許権の正当な行使と認められない行為』に該当するか否か（中略）の判断には、合意の経緯と内容、合意の対象となった期間、合意で対価として提供することにした経済的利益の規模、特許紛争に関連した費用や予想利益、その他合意で定めた対価を正当化できる事由の有無などを総合的に考量しなければならない」と判示している。このことについて韓国の学説は、大法院が韓国の独禁法五九条の判断で、連邦最高裁が採っている「合理の原則」を採用しているものと評価している。<sup>(62)</sup>日本でもRP合意の違法性判断

は「合理の原則」によることが妥当であるとの見解がある<sup>(65)</sup>。ただし、本件の場合には、本件合意が本件特許の排他的効力の範囲を超えていることから、「特許範囲テスト」によっても結論は変わらないものと思われる。

一方、『アクタビス事件』のように、RP合意が特許権の排他的効力の範囲内で行われた場合には、結論の相違が生じていた可能性がある<sup>(64)</sup>。すなわち、この場合、原審の考え方によれば、独禁法の適用を受けない可能性が高く、これに対して、大法院の考え方によれば、特許権の排他的効力の範囲に含まれているとしても、経済的利益の規模などの諸要素が考慮され独禁法の適用が検討されるため、RP合意の内容によつては、結論の相違が生じる可能性はあろう。なお、本件合意の場合には、経済的利益の規模が「特許関連訴訟費用」より遥かに大きいとされていることから、結論の相違は生じないものと思われる。

ところで、大法院が、『アクタビス事件』と同様に、「特許関連訴訟費用」を特許権行使としての正当性の判断における考慮要素としている点については疑問である。米国の特許侵害訴訟には高額の費用がかかることはよく知られている事実であるが、韓国の場合は米国に比べ特許関連訴訟費用が高額ではないため<sup>(66)</sup>、特許関連訴訟費用を考慮するとすれば、韓国は米国に比べて、RP合意に対し独禁法の適用が肯定される可能性が高くなる<sup>(67)</sup>。韓国の学説でも、医薬品の場合、医薬品目許可のために有効性や安全性の実験などといった二重のハードルを乗り越えないといけないとの事情を考慮し、過度な経済的利益が支払われたからといってただちに反競争的效果を推定するのは行き過ぎた判断であるとの見解がある<sup>(68)</sup>。この点、大法院は『特許権の正当な行使と認められない行為』に該当するか否かは、(中略) 個別的に判断しなければならぬ<sup>(69)</sup>」ないとして、このことから、医薬品分野での過度な経済的利益の判断は、画一的に「特許関連訴訟費用」を基準にするのではなく、上記の事情を考慮して行うことが望ましいものと思われる<sup>(69)</sup>。



## (三) 特許の有効性に関する考え方

韓国の公正取引委員会の審査指針は特許の有効性とRP合意との関係について、「(中略)紛争の対象になった特許が無効であることを合意当事者が認知した場合、又は無効であることが客観的に明白である場合には当該特許紛争過程での合意を不当なものとして判断する可能性が高い」と規定している(Ⅲ、具体的判断基準上)。日本の審査指針は、右の韓国の審査指針のような規定を設けていないが、学説には、これらの場合は、他の競争者の事業活動を困難にさせるなど公正な競争を阻害するおそれがあるとの理由で、独禁法違反の可能性があるとの見解がある(71)。すなわち、特許の有効性がRP合意の特許権行使としての正当性を判断する上で非常に重要な考慮要素であるといえる(72)。その判断では、韓国特許庁の特許審判院や侵害法院の判断を援用することが多いと思われるが、係争中の特許が無効と確定された場合は法律上の原因がなくなるため(韓国の特許法一三三三条三項)、その特許に基づくRP合意は特許権行使としての正当性の問題を生じさせないといえる。

他方、RP合意には、特許無効審判を取り下げる条件が含まれる場合が多いことから、独禁法違反の審理係属中の場面で特許の有効性をどのように扱うかが問題となる。このことについて、『GSK事件』の原審は、一般論として、「特許権者の特許が無効である(中略)ことが明白である」場合でのRP合意は特許権行使として正当性が否定されるとして、上記審査指針と同様のことを述べている。そこでいう「明白である」場合がどのような場合を指すのかに関する韓国の議論は定かではないが、少なくとも原審は本件特許の有効性については触れず、本件合意が本件特許の存続期間や特許発明の範囲に属するか否かという特許権の排他的効力の範囲の属否を中心に判断していることから、本件特許の有効性について事実上の推定を行っているとと思われる(74)。反対解釈をすると、原告(韓国公正取引委員会)が、係争中の特許の無効が「明白である」ことの立証に成功すれば、RP合意の特許権行使と

しての正当性が否定される可能性が高いといえよう。

これに対して、大法院は特許の有効性については特に言及していない。もつとも、韓国の学説には、『アクタビ  
ス事件』において連邦最高裁が、特許権者が支払った金額（経済的利益）の規模が大きいとの事情が特許の有効性  
を否定する方向で働く旨を述べたことに同意を示し、大法院も同様の考えを採用していると解するものがある。<sup>(75)</sup> 米  
国の特許法は、特許の有効性を推定する規定を設けているから（35 U.S.C. § 282）、連邦最高裁の判断手法は原告  
が特許の有効性について争わない場合に用いられるものである。一方、原告（FTC）が、特許権者が自己の特  
許が無効である事実を認識していた場合や当該特許が無効であることを立証した場合は、RP合意の反トラスト法  
違反の判断要素となると思われる。上記韓国の議論からも同様の趣旨が読み取れる。

特許の無効が「明白である」事実の立証については、韓国法の解釈上、特許侵害訴訟で無効の抗弁が主張できる  
こと<sup>(76)</sup>を独禁法違反の事案でも許容し、独禁法違反の審理機関が特許の有効性を判断することも考えられないわけ  
はないが、現実的に相当の制限があり、<sup>(79)</sup> 実際には競業者や一般の通報による情報提供に頼らざるを得ないだろう  
（韓国の独禁法四九条一項・二項）。<sup>(80)</sup> ただ、近年特許無効審判の請求認容率が高く、<sup>(81)</sup> 無効事由を有する特許権に基  
づくRP合意は競争者の事業活動を妨害するなど競争制限的效果をもたらす場合が多いことに鑑みると、将来的に  
は、独禁法違反の審理の場面で特許の有効性を判断する仕組みが必要であると思われる。<sup>(82)</sup>

## 第五章 おわりに

近年、医薬品分野では、世界規模の特許出願と商品展開が行われており、一国でのRP合意に対する独禁法の解  
釈は、少なからず競争に勝ち抜くための企業戦略に影響を及ぼし、そして、同様の問題に関する他国の法解釈の方

向性の手掛かりとして重要な役割を果たすものと思われる。

そこで、本稿は、R P 合意の独禁法違反が争点となった韓国の『G S K 事件』大法院判決を素材に、韓国における R P 合意の特許権行使としての正当性の判断基準について比較法的視座から分析を行った。本件合意は明らかに特許権の排他的効力の範囲を超えるものであったため、本件は特許権行使としての正当性を正面から問うている事例ではないが、大法院が韓国の独禁法五九条や R P 合意に対する同法の扱いに関する重要な判断基準を提示している点は比較法検討の素材として価値があると思われる。すなわち、R P 合意の特許権行使としての正当性は「合理の原則」の下で判断され、その考慮要素として、合意の経緯と内容、合意の対象となった期間、特許関連訴訟費用、合意で対価として提供することにした経済的利益の規模、合意で定めた対価を正当化できる事由などが勘案される。もともと、本件の当てはめからは、R P 合意の内容が特許権の存続期間を超えている場合やその内容に訴訟費用より遙かに超える経済的利益の提供が含まれている場合には、特許権行使としての正当性が否定される方向で働くことが窺える。

他方、大法院の規範は R P 合意の特許権行使としての正当性の判断を個別具体的に行うものとなり、その批判として予測可能性に欠けるとの懸念が生じうる。また、韓国の大法院判決の射程から直接導き出せないが、米国の比較法検討からは、今後韓国でも特許権の排他的効力の範囲内の行使であっても、場合によっては、その行使としての正当性が否定され、独禁法の適用を受ける可能性がある<sup>83)</sup>。大法院判決を受け、韓国の競争当局は上記諸要素を総合的に検討し、R P 合意に反競争的效果があることを立証しなければならず、特許権者は R P 合意の正当化事由を立証することになるが<sup>84)</sup>、それらの要素の中で、無効事由を有する特許の独禁法上の扱いは今後重要な争点になりうると思われる。

RP合意の独禁法適合性が問われる事案は日本でも起こる可能性がある。特許リンケージ制度を有しない日本で想定される事案は、『GSK事件』のような後発医薬品メーカーの市場参入の遅延と引き換えに行う経済的利益などの提供によるRP合意である。また、日本でも特許リンケージ制度の導入が予想されていることから、今後、右の場合に加えて、先発医薬品メーカーが、優先販売期間の獲得が確実な後発医薬品メーカーに対して自己の後発医薬品の販売を断念させ、これにより当該後発医薬品メーカーだけでなく後続の後発医薬品メーカーの市場参入を防ぐために行うRP合意が考えられる。本稿の分析内容は、これらのRP合意に対する日本の独禁法の解釈を検討するうえで参考になるものと思われる。<sup>(87)</sup>

今後韓国では特許リンケージ制度の運用により、RP合意に対する独禁法上の扱いに重要な指針となる法院の判断が蓄積され、特許権の行使に対する独禁法の適用をテーマとする議論が活発になされるものと予想される。<sup>(88)</sup> 引き続き、韓国法の動向に注目していきたい。

- (1) Colleen Kelly, *The Balance between Innovation and Competition: The Hatch-Waxman Act, the 2003 Amendments, and Beyond*, 66 *Food & Drug L. J.* 417, 418 (2011) では、新薬が販売されるまでに約一〇年から一五年の歳月と一〇億ドル以上の費用がかかると述べている。
- (2) 中恵恩「特許権者と複製薬事業者の逆支給合意に関する研究——関連米国判例と公正取引委員会の改正審査指針を中心に——」産業財産権三六号(二〇一一年二月) 四四頁。
- (3) 「RP合意」は後発医薬品の市場参入を遅延させる意味で「Pay for Delay Agreement」と表記され、日本語の訳として、「逆支払合意」、「逆支給合意」という用語が使われている。
- (4) 経済協力開発機構(OECD)では、RP合意の独禁法上の問題が議論されており、ホームページ(<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>)からその議論のサマリーを確認することができる。

- (5) FTC v. Actavis, 133 S. Ct. 2223 (June 17, 2013).
- (6) 大法院判決二〇一四年二月二七日宣告二〇一二デウ二四四九八。
- (7) 古城春実「判批」法律のひろは六七卷六号(二〇一四年六月)五一頁、鞠山尚子「判批」アメリカ法二〇一四一一号(二〇一四年)二二八頁、星整正和「判批」国際商事法務四一巻一―号(二〇一三年)一七二六頁、松下満雄「特許紛争和解に対する反トラスト法適用の可否に関する米最高裁判例——「逆支払」(Reverse Payment)を巡って——」国際商事法務四一巻九号(二〇一三年)二二七一頁。
- (8) 最近、韓国の事例が紹介された論文として、栗田誠「知的財産権の濫用的行使と競争法——医薬品特許を巡る逆支払を伴う和解を素材として——」千葉大学法学論叢三〇巻一・二号(二〇一五年)五三〇頁がある。
- (9) Communication From The Commission, European Commission, Executive Summary of The Pharmaceutical Sector Inquiry Report, July, 8, 2009 S. 113頁では、RP合意には、直接的な金銭支給以外に、ライセンズ、流通契約、裏取引(side deal)などの形式を問わない財産価値の移転を含む概念であると述べている。
- (10) 松下・前掲注(7)二二七二頁。
- (11) 申惠慇・前掲注(8)五一頁。FTCは、RP合意によって消費者は毎年三五億ドルの追加費用を払っていると報告している(詳しへば、An FTC Staff Study January, Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions, 2010を参照してほしい)。
- (12) 米国競争当局の発動については、栗田・前掲注(8)五二八頁以下に紹介されている。
- (13) OECD Economic Policy Papers, Public Spending in Health and Long-Term Care: A New Set of Projection (A Going For Growth Report) No. 06 Jun, 2013.
- (14) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).
- (15) 論者によつては、特許権存続期間延長制度や先発医薬品のデータ保護期間制度など他の医薬品特許に関連する制度も含めて「特許リンケージ制度」と呼ぶこともある。
- (16) June E. O'Neill, How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry, Congressional Budget Office, Summary, July, 1998.

- (17) M. Elaine Johnston 他「知的財産権訴訟の和解に関わる反トラスト的側面」AIPPI 五一巻一一号(二〇〇六年)六九七頁、李煌「逆支払合意と公正取引法(逆支払合意(Reverse Payment)に対する米國 Actavis 判決と示唆点)」比較実務研究会『判例実務研究』XI(下) (私法発展財団、二〇一四年) 五五六頁。
- (18) Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Public Law 108-173, 117 Stat. 2066 (2003).
- (19) 栗田・前掲注(8)五二三頁、李煌・前掲注(17)五五六頁、申惠恩・前掲注(2)四〇頁。なお、FTCの取組みなど米国の状況について説明した資料として、GENERIC PHARMACEUTICALS-Note by the United States, 10-Jun-2014, DAF/COMP/WD (2014) 51 がある。
- (20) RP合意に関する米国の下級審の紹介については、M. Elaine Johnston 他・前掲注(17)七〇〇頁以下を参照してほしい。
- (21) 朴教善他「薬事法改正案の発効に基づく許可・特許連携制度の導入」法務法人世宗 Legal Update (二〇一五年三月四日) 一頁。
- (22) 韓米FTAは二〇一三年三月一五日に締結している。当協定は、後発医薬品の「品目許可申請事実の通知」に関する規定(同協定一八・九条五項(a))と「特許侵害防止のための市販防止措置の履行」(同項(b))に関する規定を設けている。前者は韓米FTAの締結日から施行しているが、後者は国内製薬会社による後発医薬品の販売が遅延されるなどの懸念から、韓米FTAの締結日から三年間の猶予期間を待って、二〇一五年三月一五日から施行している。
- (23) 榎田祥子「パテントリンケージ制度医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察」AIPPI 五八巻一一号(二〇一四年)八一頁、中川晶比兒「後発医薬品参入と法制度間調整——薬事規制、知的財産法と独占禁止政策——」(知的財産研究所、二〇〇七年三月) 一八頁。
- (24) 韓国の議論では、優先販売期間の設定には、優先販売期間を獲得した後発医薬品メーカーが先発医薬品特許への挑戦のために投資した費用の回収期間やその挑戦に対し成功した場合のインセンティブ、訴訟費用、そして病院入札契約期間などの取引慣行が考慮されているとされている。
- (25) 申惠恩「我が国製薬産業実情に合う韓国型許可・特許連携制度の施行法案」安岩法学四三号(二〇一四年一月)一一〇九頁、Jeong Yongkik「韓国の医薬品許可・連携制度でジェネリック市場独占制度の導入必要性に関する研究」知識財

- 産研究九卷四号(二〇一四年二月)一〇七頁。
- (26) Scott Hemphill, Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem, 81 N. Y. U. L. Rev. 1533, 1579 (2006).
- (27) 韓国公正取引委員会「知識財産権の不当な行使に対する審査指針改善法案研究」二〇一四年研究用役最終報告書一五七頁。
- (28) 金學收「米国第三連邦控訴法院の逆支給合意に対する最新判決——In re K-Dur Antitrust Litigation——」競争ジャーナル一六四号(二〇一二年九月)五九頁、Hwang, Jimwoo「許可・特許連携制度の導入と公正取引法の適用」Law & Technology 七巻五号(二〇一一年)六七頁。
- (29) 呉承翰「韓国特許許可連携制度の施行と競争制限紛争終結合意の可能性」亜洲法学八巻四号(二〇一五年二月)四一—三頁、李焯・前掲注(17)五七八頁。
- (30) 韓国公正取引委員会議決第二〇一—三〇〇号(事件番号二〇一—ゼガム二一一)。
- (31) ソウル高等法院判決二〇一二年一月一日宣告二〇一二ヌウ三〇二八。
- (32) 本判決を受けて、公正取引委員会は議決第二〇一—四一—五四号(事件番号二〇一—四ゼガム二七四二)において、公正取引委員会議決第二〇一—三〇〇号の是正措置及び課徴金の内容を変更した。
- (33) 孫永和「医薬品特許紛争上逆支給合意に関する競争法上問題」企業法研究二九巻一号(二〇一五年三月)四三—六頁、宋在燮「逆支給合意が特許権の正当な行使に該当するか否かに関する判断基準」法務法人世宗リーガルインサイト(二〇一四年一〇月二七日)三頁。
- (34) 丁相朝他『知的財産権法(第二版)』(弘文社、二〇一一年)三一頁、曹永善「特許権濫用法理の再構成」ジャスティス二三五号(二〇一三年)一五二頁。
- (35) 鄭浩烈『経済法(第三版)』(博英社、二〇一〇年)九六頁、孫永和・前掲注(33)四三—二頁。
- (36) 曹永善「特許法(第三版)』(博英社、二〇一一年)五一—四頁、金基頌「特許権者とジェネリック(Generic)事業者間の逆支給合意(Reverse Payment Settlement)と公正取引法による規制」Law & Technology 七巻三号(二〇一一年)五四頁、申惠恩・前掲注(2)七〇頁注(3)、李焯・前掲注(17)五八五頁。

- (37) 丘在君「知的財産権と独占禁止法との関係——独占規制法第59条の解釈論に関連して——」司法行政四七五号（二〇〇七年七月）一七頁。
- (38) 申鉉允『経済法（第六版）』（博英社、二〇一四年）一四〇頁、呉承翰「知的財産権ライセンスの排他的条件に対する独占禁止法の違法性判断——独占禁止法の動態的効率性分析を中心に——」比較私法三三三号（二〇〇六年三月）七五三頁、Hwang Tahee「知的財産権の正当な行使の判断基準と逆支払合意の競争法上取扱」競争法研究二八号（二〇一三年一月）一二九頁、李湖暎「逆支払合意に対する公正取引法の適用に関する研究——わが国と米国の判決例分析を中心に——」経営法律二四巻四号（二〇一四年七月）四二六頁。
- (39) 韓国公正取引委員会第二〇五号、二〇一四年二月一七日。
- (40) 李煌・前掲注(17)五八四頁。
- (41) 呉承翰「製薬事業者間紛争終結合意の違法性判断基準」知識財産研究一〇巻一号（二〇一五年三月）一一九頁。
- (42) 孫東煥「逆支払合意と公正取引法（研究対象事件の概要）」比較法実務研究会『判例実務研究』XI（下）（私法発展財団、二〇一四年）五三六頁。
- (43) 羅榮淑「逆支払合意に対する競争法的評価——わが国と米国判例の比較分析を中心に——」競争ジャーナル第一七七号（二〇一四年一月）八一頁。
- (44) ソウル高等法院判決二〇一一年四月四日サ二〇一ラ一四五六『天才教育事件』、ソウル中央地方法院判決二〇一二年八月二四日二〇一ガ合三九五五二『サムスン対アップル事件』は、知的財産権の正当な行使に対し独禁法違反を理由に請求棄却を行っているが、④の見解に近い判断であると思われる。
- (45) 根岸哲「知的財産法と独占禁止法」経済法学会年報一〇号（一九八九年九月）二二頁以下など。
- (46) いわゆる日本の『アップル対サムスン事件』では、独禁法違反の理由とする抗弁が主張されているが、検討されていない。ただ、独禁法違反の成否は民法上の権利濫用の判断の一要素となろう。右の点に関する韓国との比較法研究として、拙稿『FRAND宣言された標準必須特許に基づく差止請求権の権利濫用法理による制限——韓国の『サムスン対アップル事件』を素材とした日本法との比較研究——』阪大法学六五巻一号（二〇一五年五月）一五一頁がある。
- (47) Cha Sungrin「逆支払合意の違法性の判断」司法三二号（二〇一二年二月）八七頁。



- (48) 羅榮淑・前掲注(43)八一頁。
- (49) 李湖暎・前掲注(38)四二三頁、羅榮淑・前掲注(43)八一頁。ただ、同一の事項を重複検討することに対し学説上の批判がある。
- (50) In re AndroGel Antitrust Litigation, 687 F. Supp. 2d 1371 (N.D. Ga. 2010).
- (51) FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc., 677 F. 3d 1298 (11th Cir. 2012).
- (52) FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc., 677 F. 3d 1298, 1312 (11th Cir. 2012).
- (53) In re K-Dur Antitrust Litigation, 686 F. 3d 197 (3d Cir. 2012). 同事件の分析を行った日本の文献として、鞠山尚子「リバースパイクメントによる和解に簡略化された合理の原則を適用するとした米国控訴裁判所——In Re: K-DUR ANTITRUST LITIGATION——」公正取引七六二号(二〇一四年四月) 六八頁がある。
- (54) In re K-Dur, supra note 48, at 218 だけ、正当化事由として、① R P 合意が後発医薬品メーカーの市場参入を遅延させるために行われたこと、② 当該合意に競争促進的効果があること、を挙げている。
- (55) Activis, supra note 5, at 2231, 2237.
- (56) Id. at 2231.
- (57) Id. at 2237.
- (58) Activis, supra note 5, at 2238-39.
- (59) Id. at 2236-37.
- (60) 米国の下級審では、経済的利益は金銭に限定するとした判例と金銭以外の利益も含むとした判例がある。詳しくは、Aaron Edlin, Scott Hemphill, Herbert Hovenkamp & Carl Shapiro, *The Activis Inference: Theory and Practice*, 585, 592 を参照してほしい。
- (61) 李湖暎・前掲注(38)四一九頁。
- (62) 李焯・前掲注(17)五八八頁、李湖暎・前掲注(38)四二二頁、宋在燮・前掲注(33)、孫水和・前掲注(33)四三六頁、羅榮淑・前掲注(43)六五頁。
- (63) 荒井弘毅「特許の正当化に関する紛争と競争法」国際商事法務三五巻五号(二〇〇七年) 六〇〇頁。

- (64) 李湖暎・前掲注(38)四二二頁、金鐵鎬他「逆支給に対する米国、EU及び韓国の最近決定」Law & Technology 九巻五号(二〇一三年九月)五六頁。
- (65) 李煌・前掲注(17)五八二頁では、特許侵害による損害額が一〇〇万ドル以下の場合には最終判決に至るまでの費用のほうが高くして訴訟を続ける誘引がないと述べている(参照：<http://www.patentinsurance.com/custdocs/2013aipia%20survey.pdf>、二〇一五年一月二〇日最終閲覧)。
- (66) 韓国公正取引委員会の事実認定によれば、本件合意を行った当事者の平均特許訴訟費用は二〇〇万円、四五〇万円程度であるとされている。
- (67) 李煌・前掲注(17)五八三頁。
- (68) 中惠恩・前掲注(2)七三頁。
- (69) 二〇一四年研究報告書『知識財産権の不当な行使に対する審査指針改善法案研究』(韓国公正取引委員会、二〇一四年)一六二頁。『アクタビス事件』での「多額」の曖昧さに関する指摘として、古城・前掲注(7)六〇頁がある。
- (70) 栗田・前掲注(8)五〇八頁では、「真の特許紛争が存在するとはいえないものであり、知的財産権と競争法の関係が正面から問われる典例とはいえない」と述べている。
- (71) 田村善之『市場・自由・知的財産』(有斐閣、二〇〇三年)一四五頁では、「特許に無効原因があることが明白な場合」に、これを独禁法違反の審理で考慮すると述べており、また、大瀬戸毅志「特許権侵害訴訟及び特許無効審判の係属中の和解と独禁法上の問題」小松陽一郎他編『村林隆一先生傘寿記念 知的財産権侵害訴訟の今日的課題』(青林書院、二〇一一年)二六五頁では、「係争特許に無効理由が存在することを知っている場合」に行うRP合意は独禁法違反となると述べている。
- (72) 呉承翰・前掲注(29)三九四頁、洪東杓「特許訴訟合意に対する経済法の適用——Reverse Paymentを中心に——」法経済学研究六巻二号(二〇〇九年二月)一九三頁。日本での特許の有効性と独禁法上の問題について考察した論文として、大瀬戸・前掲注(71)二五八頁がある。
- (73) 中惠恩・前掲注(2)七四頁。
- (74) 呉承翰・前掲注(41)一一七頁。

- (75) 呉承翰・前掲注(29)四二三頁。
- (76) Valley Drug Corp. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc., 334 F. 3d 1294, 1309 (11th Cir. 2003).
- (77) Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F. 3d 1056, 1068 (11th Cir. 2005) では、被告(特許権者)の特許が無効である(中略)との事実が立証されなかったため、被告は自身の特許を侵害した企業を排除する正当な権利を有すると述べている。
- (78) 韓国の特許法は、日本の特許法一〇四条の三のような規定を設けておらず、特許無効の抗弁は判例上認められている。
- (79) 呉承翰・前掲注(41)一一二頁、千準範「逆支払合意に関する米国連邦大法院の FTC v. Actavis 判決とその示唆点」競争ジャーナル一七三号(二〇一四年三月)八八頁。
- (80) それらの情報に基づいて、特許の無効が明白であることについて積極的な心証を得た場合には、RP合意や特許庁での審理状況の関連書類の提出、そして営業所の立ち入り検査などの職権調査を行うことが考えられる(韓国の独禁法四九条・五〇条)。
- (81) 韓国の報道資料 (<http://www.kidd.co.kr/news/181575>、二〇一五年九月一四日版)によれば、特許無効審判の請求認容率が日本の二〇・六%に比べて、韓国は五三・二%であるとされている。
- (82) 韓国の特許法一六四条(日本の特許法一六八条)が規定する法院と特許庁との間の通知制度に類似する制度が考えられる。なお、裁判所が特許の有効性を審理する能力を有していることはいうまでもない。
- (83) 羅榮淑・前掲注(48)七二頁。
- (84) Kim Hyunsoo 他「逆支給合意の規制に関する研究」比較私法一八巻三号(二〇一一年九月)九四二頁では、特許権者は、RP合意が特許関連紛争の終結や共同研究のためのものであって、後発医薬品メーカーの市場参入の放棄のために行ったものではないことを立証する必要があると述べている。『アクタビス事件』に関する同様の評価として、古城・前掲注(7)六〇頁がある。
- (85) 榎田祥子「医薬品産業と米国自由貿易協定(FTA) 知財戦略」パテント六六巻一〇号(二〇一三年)八四頁、栗田誠「医薬品特許紛争の和解と競争法——米国連邦取引委員会のケースと日本法への示唆——」紋谷暢男教授古希記念論文集刊行会編『知的財産法と競争法の現代的展開』発明協会、二〇〇六年、一一八二頁。また、環太平洋パートナーシップ協定(TPP)の概要(日本政府作成、二〇一五年一〇月)三〇頁でも特許リンケージ制度の導入が盛り込まれている。

([http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/10/151005\\_tpp\\_gaiyou.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/tpp/pdf/2015/10/151005_tpp_gaiyou.pdf) 二〇一五年一〇月一〇日最終閲覧)。

(86) 呉承翰・前掲注(29)四〇一頁。

(87) 日本の「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」(平成二三年一月一日改正)には、RP合意に関する基準はなく、直接のヒントとなる記述も見当たらない。なお、栗田・前掲注(8)四九六頁では、日本の知的財産権紛争の和解に端を発した事例として、公正取引委員会警告昭和五七年四月二三日『メトクロプラミド事件』が紹介されている。

(88) 李湖暎・前掲注(38)四〇二頁、金潤希「逆支給合意の独占禁止法違反有無に対する米国連邦大法院の判断——FTC v. Actavis——」法務法人世宗 Legal Update (二〇一三年七月) 三頁では、本判決が提示している判断基準は、RP合意以外での知的財産法と独禁法が衝突する場合でも同様に適用しようと述べている。