

事件名：秘密保持命令申立事件

法分野：特許法、不正競争防止法

東京地方裁判所平成18年9月15日決定（判タ1250号300頁、判時1973号131頁）

## 【事案の概要】

申立人は、基本事件である特許権侵害差止等請求事件（東京地裁平成17年（ワ）第12363号）及び不正競争行為差止請求事件（同平成18年（ワ）第6363号）の被告である。

相手方は、基本事件の原告であるイタリア法人の訴訟代理人弁護士（2名）である。

本件は、申立人が基本事件において証拠として提出を予定している証拠のうち一部の記載（「本件情報」）が、申立人の保有する営業秘密に該当するとして、申立人が、特許法105条の4第1項及び不正競争防止法10条1項に基づき、秘密保持命令の申し立てを行ったものである。

本件情報が記載された証拠（「本件審査資料」）は、基本事件原告が薬事法上の承認を受けたローヘパ注500（「原告製品」）の後発医薬品として申立人が輸入承認を受けているミニヘパ注500の原薬であるパルナバリンナトリウム「イトウ」（「申立人製品」）の輸入承認申請書の添付資料である。

本件審査資料は、原告製品と申立人製品との同等性を検証するため、それぞれ特定の試験項目及び試験方法を選択した上で試験を実施し、その試験データが両製品においてそれぞれ一致することを示すための資料であり、これらの資料には、試験項目及び試験方法、その実施結果である試験データ及びその検討結果、使用機器、その操作方法及び試験実施者等に関する情報等、申立人製品に関する技術上の情報が記載されている。

## 【争点】

- (1) 本件情報は「営業秘密」に該当するか。
- (2) 使用開示制限の必要性（特許法105条の4第1項2号、不正競争防止法10条1項2号）があるか。

## 【争点に対する判断】（結論：秘密保持命令を認める）

- (1) 本件情報は「営業秘密」に該当する

## ア 秘密管理性

本件情報は、申立人のすべての社員に守秘義務が課せられていること、厚生労働省等の担当職員にも守秘義務が課されその性質上一般に公開されるものではないこと、仮に第三者から開示請求があっても不開示事由に該当するとして開示されないものであることから、客観的に秘密として管理していると認められる。

## イ 非公知性

アの事情に加えて、申立人が本件情報を対外的に公表したことはないこと、守秘義務のある申立人の社員及び厚生労働省等の職員以外の者が本件情報を取得又は保有したことはないこと、その他本件情報が外部に流出したことをうかがわせる事情はないことから、本件情報は、公然と知られていない。

## ウ 有用性

本件審査資料に記載された上記 から の情報にはいずれも有用性が認められる。

は、後発医薬品の承認審査において同等性を立証し得る試験項目及び試験方法について、申立人が試行錯誤を繰り返した上で選択した専門的知識に基づく技術情報であり、とりわけ申立人製品のような生物由来の後発医薬品については、同等性の立証に関するノウハウを有する会社が極めて少なく、実際にも、原告製品の唯一の後発品メーカーである申立人にとって、通常想定される試験項目及び試験方法を除き、重要な技術上の情報である。

は、申立人製品の内容及び規格を直接規定する情報であり、極めて重要な技術上の情報である。

は、承認審査において提出した試験データその他試験成績の信頼性を確保するために必要な情報であるから、今後医薬品メーカーとして同種の承認申請を行う申立人にとって重要な情報である。

- (2) 本件情報には使用開示制限の必要性がある

本件情報は、申立人製品の内容及び規格を規定するものその他申立人製品の輸入承認等の許可を得るために必要なものであって、後発医薬品メーカーその他同業他社による同種製剤の製造販売又はその承認等の許可を容易にする情報である。しかも、申立人製品のような生物由来の後発医薬品については、これに関するノウハウを有する会社が極めて少なく、実際に、原告製品の後発医薬品の販売は申立人のみである。

そうすると、本件情報が本件訴訟の追行目的以外に使用・開示されると、申立人において他の後発医薬品メーカー等との間の競争上の地位が害されるなど申立人の事業活動に支障を生ずるおそれがあり、これを防止するために使用又は開示を制限する必要がある。

なお、上記(1)(2)の積極的要件のほか、除外事由（特許法105条の4第1項柱書ただし書、不正競争防止法10条1項柱書ただし書）には該当しない旨の判断もなされている。

#### 【コメント】

- ・ 秘密保持命令が認められた初めての決定である。
- ・ 秘密保持命令の決定の主文の記載の仕方、営業秘密の特定の仕方（営業秘密目録の記載の仕方。本件では「本件審査資料」の全体ではなく試験結果が記載されている部分に限って対象とされている。掲載雑誌の匿名コメントでは、「例えば判決書を作成する際に、少なくともその見出し程度は秘密でなく記載できるよう配慮した結果であろうと推察される」と述べられている。）営業秘密性の認定手法、相手方（＝秘密保持命令を受けるべき者。本件では基本事件の訴訟代理人弁護士2名のみ）などが実務上参考になる。

#### 【参考文献】

多数あるが、代表的なものとして次のとおり。

- ・ 三村量一＝山田知司「知的財産権訴訟における秘密保持命令の運用について」判タ1170号4頁
  - ・ 高部眞規子「知的財産権訴訟における秘密保護手続の現状と課題」ジュリ1317号187頁
  - ・ 同「秘密保持命令Q&A」知財プリズム4巻40号20頁
  - ・ 同「秘密保持命令とインカメラ手続」牧野＝飯村編『知的財産法の理論と実務2 特許法[ ]』（新日本法規、2007）79頁
  - ・ 同「証拠の提出と秘密保持命令・非公開審理」前掲・牧野＝飯村編『理論と実務』90頁
- 本件決定について論じた文献として次のものがある。
- ・ 土肥一史「医薬品輸入承認申請書添付資料中の営業秘密と秘密保持命令」L&TNo.38、4頁