

偽造医薬品・食品の規制と商標制度 — 日英比較からの示唆と課題

Combating Counterfeit Medicines and Foods in Japan and the UK: A Case for More Stringent Trademark Law?

和久井理子*
Masako WAKUI

抄録 偽造医薬品・食品対策における商標制度の役割について、消費者保護法及び食品・医薬品分野における事業規制を踏まえ日英の制度・議論を比較しつつ検討する。

1. はじめに

偽造¹された医薬品・食品による被害に注目が集まっている²。偽造品による被害には、競争者に顧客を奪われるという競争上の被害と、意図したものとは異なる商品を購入したことにより顧客に生じる経済的損害、品質の劣る商品の使用により生じる健康被害等があるが、現在、注目されているのは健康被害である。この中で、商標制度の危険な偽造品を取り締まる制度としての側面に関心が集まっている³。

従来は、商標制度と安全性とが関係しているとの見方は希薄であり、高価な正規品を買う支払意欲を持たない者が偽物であることを知りながら偽造品を購入しているとみられることも多かったように思われる⁴。そして、商標権侵害品が健康被害を生じさせることがあるという認識は、人々の商標制度観を変容させる可能性をもちうるようにも思われる⁵。

商標権侵害品が健康被害を生じさせること⁶、そして商標制度が偽造品対策の一手段を提供しう

ることには疑いがない⁷。もっとも、商標制度は、競争上の利益保護も目的としており、商標権に基づいて排除される対象も購入者に被害を及ぼす製品に限られていない⁸。さらに、医薬品分野においては、偽造医薬品対策として知的財産権侵害の側面を強調すると、医薬品へのアクセスを過度に妨げる可能性があることなどから、偽造品問題と知的財産権侵害問題を峻別しようとする動きもみられる⁹。

一般に、品質が劣る商品の購入により生じる被害を防ぐ法制度には、商標制度、不正競争防止法等による知的財産保護制度のほか、①適切な表示を行わせることにより、購入者の合理的な商品選択及び品質検証を促進する制度、②品質上問題がある商品の製造・流通を直接的に禁止・制限する制度などがある。これら法制度の目的、規制対象・基準、サンクション、法執行主体・所管官庁、利

* 立教大学特任教授・大阪市立大学特別研究員
Specially Appointed Professor, Rikkyo University
Research Fellow, Osaka City University

害関係ないし関心をもつ者は、それぞれ異なっている。偽造医薬品・食品対策のためには、どの制度をどのように組み合わせて利用するのがよいのだろうか。

本稿では、日本と英国における医薬品及び食品にかかる偽造品にかかる法制度を比較することを通じて、問題の所在と今後の検討課題を明らかにする。以下、第2章では、準備として、分野横断的に偽造品にかかる法制度を概観し、第3章で医薬品分野、第4章で食品分野における偽造品にかかる法制度を検討した上で、第5章で今後の検討課題を明らかにする。

2. 日本・英国における偽造品規制制度

(1) 日本

日本において偽造品の製造・流通を規制する制度のうち主要なものは次のとおりである。

第一に、景品表示法に基づく表示規制がある。同法では、実際のものよりも著しく優良であることを示す等の優良誤認表示等を禁じており(4条1項)、この規定に違反する行為に対しては消費者庁が排除命令を出すことができる(6条)。

商標法に基づいて、商標権者は商標権侵害行為に対して差止、損害賠償等を請求することができる(36条等)。また、商標法違反を行った者には、10年以下の懲役又は1千万円以下の罰金、法人が行った場合には3億円以下の罰金が科されうる(78・82条)¹⁰。

不正競争防止法では、誤認惹起行為を禁止している(2条1項13項)。この行為により営業上の利益を侵害された者等は、差止、損害賠償、信用回復措置をとることの請求等を行うことができる(3条・4条・14条)。また、不正の目的で誤認惹起行為を行った者には5年以下の懲役または500万円以下の罰金、この行為が法人の業務に関して

行われた場合には法人に対して3億円以下の罰金が科されうる(21条2項1号・4号)¹¹。

知的財産権侵害品の輸入については、関税法に基づく税関による水際取締り制度が重要である。同法では、商標権等知的財産権の侵害品及び不正競争防止法に規定される誤認等を生じさせる行為を組成する物品の輸入を禁じており(69条の11第1項9号・10号)、かかる貨物に該当すると認定した場合には、税関長は、当該貨物を没収して廃棄し又は輸入をしようとする者に対する積戻し命令を行うことができる(同2項)。認定手続は、税関自ら開始することができるほか(69条の12第1項)、商標権者等の権利者及び不正競争差止請求権者は侵害の事実を疎明した上で上記の認定手続を採るべきことを申し出ることができる(69条の13第1項)。また、輸入が禁じられる上記貨物を輸入した者には、10年以下の懲役又は1千万円以下の罰金、これら行為を法人が行った場合には当該法人に1千万円以下の罰金が科されうる(109条2項・117条1項)¹²。

国際的には、国際刑事警察機構(International Criminal Police Organization, INTERPOL)が偽造品の取締りの取組みを行っており、これに日本も参画している¹³。

(2) 英国

英国では、事業者が虚偽表示及び重要な情報の不開示等により消費者の誤認を惹起する行為(誤認惹起的取引方法)を行うこと並びに病気・機能障害等を治療することができるとする虚偽表示等を行うこと等は、不公正な商取引からの消費者保護に関する規則(The Consumer Protection from Unfair Trading Regulations 2008)により禁じられている(3・5・6条及び附則1)¹⁴。競争・市場局(Competition and Markets Authority, CMA)及び地

方度量衡局 (Local Weights and Measures Authorities) は、これらの禁止規定を執行する義務を負う (2 条 1 項・19 条 1 項)。地方度量衡局の機能は、各自治体の「Trading Standards (department) (取引基準局)」によって担われている¹⁵。これらの規制当局は、違反行為者に対する指導 (guidance)、裁判所に対する執行命令 (enforcement order) の申立て¹⁶、刑事訴追¹⁷等を行うことにより法執行を行っている。

商標は 1994 年商標法 (Trade Marks Act 1994) によって保護されている¹⁸。商標権侵害行為に対しては、権利者による損害賠償・差止請求等が可能であるほか、他人に損害を与える目的を有して故意に行ったことなどの要件を満たした場合には、罰金又は 10 年以下の禁固刑が科されうる (92 条)。この規定は、地方度量衡局及び警察によって執行されている (92A 条・93 条 1 項)¹⁹。このほか詐称通用行為 (passing off) が不法行為として規律されている²⁰。

3. 偽造医薬品の規制

(1) はじめに—「偽造品」の定義をめぐって

医薬品の真贋判定は専門家にとっても難しいことが多い一方で²¹、偽造医薬品の売上から得られる利益は大きい²²。先進国では、主としてインターネット上で取引される輸入偽造医薬品による健康被害が深刻な問題となっている。

世界保健機構 (World Health Organization, WHO) では、偽造医薬品対策についての議論等が行われてきたが、この過程で、「偽造品 (counterfeit)」の定義、なかでも偽造品と知的財産権侵害との関係について論争があった。そして、知的財産権を侵害するかどうかで偽造性の有無を判別することとすると、健康被害を生じさせない行為に対して厳しい取締りが行われる一方で、内容上問題のある医薬品が看過される傾向があること、さらには医

薬品へのアクセスを過度に妨げることになりかねないことが意識されるようになった²³。このような経緯を経て、WHO は、現在では、「SSFFC」という概念を用いながら偽造品等対策にかかる意見交換等が限定的な形で行われるにとどまっている²⁴。SSFFC とは、「Substandard/Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit Medical Product」の略であり、規格外・低品質・偽造・模造医薬品を広く含む概念である²⁵。また、EU では、偽造品ないし安全性の問題と知的財産権侵害問題を切り離す方向性が明確にされている (下記 (3) 参照)。

(2) 日本の状況

日本においては、偽造医薬品対策制度強化に向けた本格的な議論が開始されたところである²⁶。もともと、偽造品を排除し、安全性を確保するための一定の制度は既に存在している²⁷。これらには、商標法、関税法等に基づくもののほか (上記 2 (1) 参照)、薬事法に基づくものがある。

薬事法では、模造品に係る医薬品²⁸の販売を禁じている (55 条 2 項)。また、同法では、医薬品について基準が設けられること (42 条 1 項)、薬事法に基づいて行われる検定に合格した医薬品のみを販売することができること (43 条 1 項)、基準に適合しない医薬品の製造をしてはならないこと (56 条 4 号)、薬事法の規定に基づく認定を受けていない外国の製造所において製造された医薬品の販売をしてはならないこと (55 条 2 項) などを定めている。さらに、表示に関して、直接の容器若しくは被包又は小売のためにこれらが包装されている場合には外部の容器等には、製造販売業者の氏名等、名称、製造番号、有効成分等を記載しなければならないこと (50 条・51 条)、添付文書を付すべきこと及び当該文書における必要的記載事項 (52 条)、記載禁止事項 (54 条) 等を定め、

これらの規定に反する医薬品の販売を禁じている（55条1項）。

厚生労働大臣又は都道府県知事は、これらの規定に反して販売等された医薬品について、廃棄、回収等の危険発生防止措置を採ることを命じることができる（70条1項）。また、厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長等は、本命令を受けた者が当該命令に従わないとき、又は、緊急の必要があるときには、職員に、これら医薬品の廃棄、回収、その他の必要な処分をさせることができる（即時強制、70条2項）。

また、上記の各規定の違反行為者には、3年以下の懲役若しくは3百万円以下の罰金（55条2項及び56条違反の場合）又は2年以下の懲役若しくは2百万円以下の罰金（55条1項違反の場合）が科されうる（84条13・14号・85条3号）。

薬事法では、さらに、虚偽又は誇大な記事を広告することも禁じており（66条1項）、この規定に反した者には2年以下の懲役若しくは2百万円以下の罰金が科されうる（85条4号）²⁹。

薬事法上のこれらの規制は、他人への販売・授与を目的として輸入される医薬品にも適用される。

国際的には、国際刑事警察機構（Interpol）のイニシアチブの下、一定の取締強化期間を設定し、各国の税関、警察、医薬品規制機関、民間機関の間らが協力しつつ偽造・不正医薬品（counterfeit and illicit medicine）の取締りを実施する取り組みなどが行われており（Operation Pangea）³⁰、日本もこれに参画している。

(3) 英国の状況

医薬品の製造・流通は、英国では、1968年薬事法（The Medicines Act 1968）、2012年人用医薬品規則（The Human Medicines Regulations 2012）（以下、本項において「規則」という）等に基づいて、

医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA）によって規制されている。

規則では、日本におけるのと同様に、承認を受けない医薬品の製造販売を禁じるとともに、容器等に表示すべき事項、広告に係る制限行為等が定められている³¹。また、医薬品の製造・販売業者には、品質管理、記録の作成・保管、製造委託・取引先等について規定する製造・販売にかかる医薬品製造・販売基準ないし指針（good manufacturing/distributing practice）（以下、「医薬品製造基準」「医薬品販売指針」という）の遵守が義務付けられている³²。これらに加えて、以下のように「フォールシフアイド医薬品（falsified medicinal product）」に関する規定がおかれている³³。

すなわち、規則によれば、フォールシフアイド医薬品とは、アイデンティティ（identity）、製造販売元（source）又は履歴（history）について虚偽の表示がなされている医薬品を意味する（8条1項）。アイデンティティには名称、成分組成等が含まれ、製造販売元には原産国が含まれ、経路には流通経路にかかる記録及び文書が含まれる（同）。フォールシフアイド医薬品を故意に製造・販売する行為が、規則上の製造販売免許及び表示にかかる規定に違反することは言うまでもない。加えて、規則では、製造・流通業者（インターネット販売業者を含む）は、医薬品がフォールシフアイド医薬品であることを認識し若しくは疑い又はかかる認識若しくは疑義を抱く合理的な理由がある場合には、直ちに、その事実を定められた規制当局に通知しなければならないとしている（43条13項・45F条1項・256F条1項）。通知義務に違反すると、製造・販売免許を取り消されることがあるほか（26条）、罰金又は2年以下の懲役が科されうる（98条1項・99条1項・256M条4項・256N

条1項)。

さらに、この規則では、医薬品製造業者に対しては、医薬品製造基準に従って製造された医薬品有効成分 (active substance) 及び有効成分にかかる医薬品販売指針に従って販売された医薬品有効成分のみを用いる義務、取引先の製造・流通業者に対する監査を行いこれらの基準・指針の遵守を確認する義務を課し、医薬品卸売免許を保有する業者に対しては、製造免許を受けた製造業者、医薬品販売基準に従う卸売業者など、一定の条件を満たす者のみから医薬品の供給を受ける義務、これらの条件が満たされていることを確認する義務、合法に小売を行うなど一定の条件を満たす者のみに供給する義務などを課している (37条1項・同3・4項・44条1-5項)。これら義務に反する場合には、製造・販売免許が取り消されることがある (26条)。

これらの規定は、EU 偽造医薬品指令 (2011)³⁴ を国内法化したものである。この指令においては、フォールシフアイト医薬品を上記の通り定義するとともに (1条(c))、フォールシフアイト医薬品が知的財産権侵害品とは異なるものであることが明記されている (前文5)。

医薬品・医療製品規制庁は、フォールシフアイト医薬品にかかる法執行方針を述べた文書において、法執行の対象は原則として消費者、患者、医療従事者ないし流通業者を欺いて真正 (genuine) でない製品を真正であると信じさせようとする意図をもって行われる行為であることを明らかにするとともに³⁵、故意に偽造品の製造、販売等した証拠が得られた場合には訴追のための書類を検察庁に提出し、製造等の免許を取消し又は停止する等の措置をとることとしている³⁶。

もともと、これらは医薬品・医療製品規制庁が商標権侵害問題に関与しないことを意味するわけ

ではなく、同庁は商標法違反行為について調査を行うこともある³⁷。同庁において商標権侵害の調査活動がどのような位置づけを占めているのかは、明らかでない。

4. 偽造食品の規制

(1) はじめに

食品の偽造品は、商品特性からして健康被害に結び付きやすいと考えられる³⁸。食品分野では、最終消費者は偽造品を忌避しようとするが、食品加工・販売業者や飲食店は費用削減のために偽造品の利用を厭わないことがあるという傾向がみられる。

(2) 日本の状況

食品分野における偽造品を排除するための制度には、景品表示法、商標法等に基づくもののほか (上記2(1)参照)、食品衛生法等に基づくものがある³⁹。

食品衛生法では、有毒若しくは有害な物質を含み又はその疑いがある食品や異物混入等により人の健康を損なうおそれがある食品の販売を禁じている (6条)。また、食品の製造、加工、使用の方法等及び食品の成分について厚生労働大臣が基準・規格を定めた場合には、当該基準・規格に合わない食品の製造、使用、販売等を行うことはできない (11条2項)⁴⁰。さらに、厚生労働大臣は、危害発生防止のために特に必要があると認める場合には一定の商品の販売、製造、輸入等を禁じることができる (8条・17条)。

同法では、さらに、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽又は誇大な表示及び広告を禁じるとともに (20条)、食品の表示について内閣総理大臣が基準を定めた場合には、当該基準に合う表示を行うことなく食品の販売、営業上の使用等を

行うことを禁じている（19条2項）。

これらの規定に反した場合には、営業許可取消・停止処分が行われ（55条1項）、営業者に対して有害な食品、虚偽の表示等による食品衛生法上の危害を除去するために必要な措置をとることが命じられることがあるほか（54条1項・2項）、厚生労働大臣ないし内閣総理大臣又は都道府県知事の職員により食品、容器包装等を廃棄する即時強制が行われうる（54条1項）。

上記の規定に違反した者に対しては、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金（6条違反の場合）、又は2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金（11条2項、19条2項、20条違反の場合）、法人がこれらの行為を業務について行った場合には当該法人に対して1億円以下の罰金が科せられる（71条1号・72条1号・78条1号）。

輸入された食品にも、これら食品衛生法の規定は適用される。さらに、輸入食品については、販売ないし営業目的で食品を輸入する者には、届出を行うことが義務付けられている（27条）。また、厚生労働省では、毎年度ごとに定められる輸入食品監視計画（23条）に基づいて検査を含む規制業務を行っている⁴¹。

(3) 英国の状況

英国・食品分野においては、上記2(2)による規制のほか、1990年食品安全法（Food Safety Act 1990）、1996年食品表示規則（Food Labelling Regulations 1996）等に基づく規制が行われている。これらの法令を執行するのは、原則として、地方自治体である⁴²。各地方自治体では、それぞれが設置する取引基準官（Trading Standards Officer）に法執行を行わせている⁴³。

1990年食品安全法では、日本の食品衛生法等と同様に、健康に害を与える食品、設けられた安全

基準に従わない食品の提供及び購入者が必要とする性質、材料又は品質の食品を提供することにより購入者に害を与えることを禁じるとともに（7条1項・8条1項・14条1項）、虚偽表示及び食品の品質・材料等について誤認を惹起させる表示を禁じている（15条1-3項）。

食品分野では、知的財産権侵害問題と偽造品問題を峻別すべきだといった議論は見受けられない。食品関連法を執行する取引基準局/官が、商標法を執行していることは前述したとおりである（前記2(2)参照）。英国では、食品詐欺（food fraud）、すなわち利益を得る目的で消費者を欺く意図をもって故意に食品を提供する行為に対する対策をとることが課題となっているが⁴⁴、知的財産庁（Intellectual Property Office）が設けた知的財産犯罪対策グループ（IP Crime Group）は食品詐欺も知的財産犯罪の一種とみているようである⁴⁵。

5. 検討

偽造品による健康被害を防ぐための法制度には様々なものが存在する。規制対象となる商品及び事業分野の特性にあわせて制度設計と運用を行っていくことが課題である。

医薬品分野では、偽造品対策と知的財産権保護政策とを峻別する動きがあり、EUではこうした方向性がとられている。しかし、既にみたように、EU加盟国における法執行においては両者が厳格に分離されているわけではない。また、医薬品以外の分野では、このような峻別論は目立たない。

もともと、医薬品・食品分野においては、専門の規制官庁があり、品質・表示について詳細なルールが存在し、製造・流通過程のコントロールも行われている。製品が安全性基準に合致するかどうかを技術的に検証する方法も存在し開発されつつある。このようなことからすれば、商標制度に

よらずとも、これらの制度及び技術を利用して、表示と内容の齟齬や安全性を欠く商品を排除したり、危険な製品の流通過程への混入を防ぐシステムを確立したりすることにより、危険な偽造品をより直接的に排除することができそうである。これらの規制上のツールに加えて商標制度が安全性保護のためにいかなる機能を果たしうるのかは自明ではない。

商標制度による偽造品対策には、そもそも商標権が存在しなければ実施できないという制約がある。また、表示・品質上の問題のみならず商標権侵害の有無を確認しなければならないのは不効率であるようにも思える。危険な商品を流通網から排除するという目的を達成する上では、問題ある商品の発見と排除を中心とした違反行為者の特定及び責任追及を伴わない制度が有効である可能性もあるところ、商標法の下では、基本的には、侵害の存否及び侵害者を明らかにした上で民事上・刑事上の責任追及が行われることになるのであり、この点も限界といえかもしれない。商標制度には私的利益を保護する側面もあるために、商標制度をめぐる法政策に権利者側の意向が反映され消費者保護及び競争政策の観点からは過度の規制が行われることとなったり、サプライチェーン中にある者の法順守に向けた道徳的インセンティブが損なわれたりするおそれもある。医薬品・食品の安全性確保には国際協調が欠かせないが、知的財産権が桎梏となって建設的な議論ができない傾向があるようである。商標制度には、製品・事業・流通経路などの特性を反映した制度を個別に構築していくという限界も存在する。

これらの限界がありながらも商標制度が偽造品による健康被害防止になお役立つとすれば、①商標権保有者が自己の財産的利益ないし競業上の利益を守るために行う偽造品探知と対応が、結果と

して有害な偽造品を排除することになりうること、②商標法上の民事的救済制度（損害賠償・差止請求）が偽造品製造・販売を抑止する働きをもつこと、③商標権侵害に対して科される刑事罰が重いために大きな抑止効果を期待することができること⁴⁶などのためであろうと考えられる。もつとも、③については、消費者法、薬事法等違反行為よりも、商標権侵害行為についてより重い刑罰を科していることに合理性があるのかが問題となりうるし、そもそも重い刑事罰を科すことがどこまで安全性確保に役立つのかも問題となる⁴⁷。②についても、抑止効果の重要性が高いことの理由が、消費者保護・安全性確保のために割かれている公的リソースが十分でないことなどから規制が不十分であることや、被害救済手段が他に存在しないことにあるのだとすれば、問題ある現象を反映しているといえる。

消費者保護・安全性確保のための規制が十分に機能しているか、商標制度が偽造品対策をむしろ妨げないか、商標権保護のために費やされている社会的費用と消費者保護のために費やされているそれとが適切なバランスを保っているか、いかなる規制主体にどのような規制事項・手続きを担当させるのが効果的か、民事・行政・刑事上のサンクションをどう組み合わせることが有効か、規制レジームと企業及び従業員の法順守行動の関係はいかなるものかなどは、実証的課題である⁴⁸。日・英、医薬品・食品だけを取り上げてみても、様々な規制スキームが存在しており、国際的・分野横断的な比較検討を行うことも有益であると考えられる。国際比較は、偽造医薬品・食品対策を他国と連携しつつ行っていく上でも有用であろう。

*本研究は科研費 23530063 の助成を受けたものである。

注)

- 1 「偽造品」には、偽造された役務を含むものとする。「偽造」の定義については後でみるように議論があるが(後記3(1)参照)、本稿ではさしあたり、世界保健機構(World Health Organization, WHO)に倣って、偽造医薬品(counterfeit medicine)を「アイデンティティ(identity)ないし製造販売元(source)について故意にかつ詐欺的に事実と異なる表示を付されている医薬品」とし、偽造医薬品はブランド医薬品(先発医薬品)についてもジェネリック医薬品についても存在するのであり、正しい成分を含むものも正しい成分を含まない又は十分には含まないものも含まれ、また、包装について模造があるものも含まれるものとして理解する。WHO Department of Essential Drugs and Other Medicines, Guidelines for the development measures to combat counterfeit drugs (WHO/EDM/QSM/99.1) [1999] 1.1. そして、食品等他分野における偽造品にもこの定義を準用することにする。
- 2 偽造医薬品については、厚生労働省・医薬食品局監視指導・麻薬対策課「『偽造医薬品・指定薬物対策推進会議』開催要項」(2014年3月)<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000ax9a.html#shingi189628>> (accessed 20 July 2014)参照。
- 3 例えば、財団法人食品産業センター『食品産業模倣品対策の手引き—食品産業知的財産保護委員会報告書』(2010年3月)を参照。
- 4 購買者に真正品であると信じさせるかどうかにより、欺まんの(deceptive)偽造品と非欺まんの(non-deceptive)偽造品とが区別されることがある。See, e.g., Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy [2007] pt 1.
- 5 このような可能性を示す例として、特許行政年次報告書2014年版322頁以下(特許庁 2014)参照。衣料品、時計、香水などについては、偽造品であることを知りながらこれを購入する意欲をもつ購買者が相当程度存在するのに対して、医薬品及び食品については偽造品購買意欲をもつ者の割合が低いことが知られている。Thorsten Staake & Elgar Fleisch, *Countering Counterfeit Trade: Illicit Market Insights, Best-Practice Strategies, and Management Toolbox* (Springer 2010) 49-50. もっとも、偽造品による安全性被害は他分野にもみられる。邦語文献では、日本貿易振興機構上海事務所知識産権部『模倣品の国際流通にかかる実態調査：模倣品ベアリングの事例』6頁(2013年3月)など参照。また、本文中で触れた認識が商標権保護強化論の根拠とされることがあることについて、例えばJ. Janewa OseiTutu, 'Private rights for the public good?' (2013) 66 SMU L. Rev. 767, III Bを参照。
- 6 特許庁『2013年度模倣被害調査報告書』67頁(2014年3月)によれば、国内外で自社製品の模倣品(知的財産侵害品及びベッドコピー、技術盗用事例を含む)による被害を受けたとする企業944社のうち半数以上(557社)が模倣品の品質は真正品よりも劣るとみており、557社のうちの34.3%が「品質が劣る」ことの具体的な内容として安全性が劣っているとみている。これらの見方が正しければ、品質、とくに安全性が劣る模倣品を購入者が購入していることになる。

- 7 例として、シアリス勃起不全治療薬商標権侵害事件・大阪地判平21・5・12裁判所ウェブサイトがある。
- 8 商標権侵害品が正規の流通ルートを経ない商品や並行輸入品である場合などには、そもそも「偽造品」でもないことがある。手提げバッグ不正出荷事件・大阪高判平14・6・12裁判所ウェブサイト参照。
- 9 後記3(1)参照。
- 10 商標法違反の検察庁新規受理人員数は400名から900名程度で推移している(2003-2012年)法務省法務総合研究所編『平成25年版犯罪白書』資料1-4。通常第一審における懲役刑科刑状況(2012年)については、3年以上5年未満(執行猶予)1名、2年以上3年未満(実刑)1名、同(執行猶予)19名、1年以上2年未満(実刑)4名、同(執行猶予)53名、6月以上1年未満(実刑)2名となっている。
- 11 これらのほかに、刑法上の詐欺罪にかかる規定(246条)等も偽造品提供行為を規律しているとみることができる。
- 12 2013年には、28135件(628187点)の輸入差止が行われ、このうち95%超が商標権侵害物品と認定されたものであった。財務省(報道発表)「輸入差止件数が過去最高—平成25年の税関における知的財産侵害物品の差止状況」(2014年3月)。また、これら物品のうち736件(43237点)が医薬品であった。
- 13 Interpol, Trafficking in illicit goods and counterfeiting <<http://www.interpol.int/Crime-areas/Trafficking-in-illicit-goods-and-counterfeiting/Trafficking-in-illicit-goods-and-counterfeiting>> accessed 20 July 2014. 国際的な知的財産権保護制度を構築する試みとして、「偽造品の取引の防止に関する協定(Anti-Counterfeiting Trade Agreement, ACTA)」が提唱され、日本は2011年10月に協定に署名したが、2012年以降は各国の署名・批准が進まずこの協定は発効していない。邦訳は外務省・経済外交「偽造品の取引の防止に関する協定(ACTA)」<<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ipr/acta.html>> accessed 20 July 2014. 解説として山本信平・近藤直生「模倣品・海賊版拡散防止条約(ACTA)」特許研究51号39頁(2011)を参照されたい。欧州では、欧州議会がEU機能条約207条及び208条6項(a)(v)に基づいて条約締結に同意しないことを決定し、欧州委員会及びEU加盟国はこの条約を批准できない状態となっている。European Parliament, Press release, 'European Parliament rejects ACTA rejects ACTA' (4 July 2012) <<http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/content/20120703IPR48247/html/European-Parliament-rejects-ACTA>> accessed 20 July 2014. ACTAに対しては、著作権保護が過剰であって表現の自由、知る権利、プライバシー等を侵害するおそれがあること、特許権侵害を含めて知的財産権侵害に対して刑事罰を課すことを条約締結国に求める点で過剰であること、通過中の知的侵害品に対する水際取締りを義務付け貿易に対する障壁を高めていること、交渉過程が不透明であること、知的財産権の多様性にかかわらず同一のルールを適用しようとしていることが適切でないことなどの批判がある。See, e.g., OseiTutu (n 5) 809; Kenneth L. Port, 'A Case Against ACTA' (2012) 33 Cardozo L. Rev. 1131; Susan K. Sell, 'TRIPS Was Never Enough: Vertical Forum Shifting, FTAS, ACTA, and

- TPP' (2011) 18 J. Intell. Prop. L. 447, 455-63; Duncan Matthews, 'The Rise and Fall of the Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA): Lessons for the European Union' (2013) 44(6) IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law 626. また、通過中の物品に対する水際取締りの問題について、Christopher Heath (佐藤豊・訳)「税関における差押、通過と取引 (1)・(2・完)」知的財産法政策学研究38号1頁・39号317頁(2012)(ACTAについて38号6頁以下)参照。偽造医薬品問題にかかる批判は必ずしも目立たないが、ACTAがジェネリック品の流通を阻害すること、現行法下では許容されている並行輸入を阻害することなどについての批判が存在する。See, e.g., Opinion of European Academics on Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) (2011) 2 JIPITEC 65.
- ¹⁴ 本規則は、事業者の消費者に対する不公正な取引方法に関するEC指令 (Unfair Commercial Practices Directive, 2005/29/EC [2005] OJ L149/22) を国内法化したものである。
- ¹⁵ Bryan Lewin & Jonathan Kirk QC, *Consumer and Trading Standards: Law and Practice* (3rd edn, Jordans Pub. 2013) 11. 以下、本稿において地方度量衡局について言及する場合について同じである。Trading Standardsは163存在する(2014年3月)。National Trading Standards Board & Trading Standards Institute, *Trading Standards Workforce Survey - Report of the TSS 2014 Survey* (March 2014) <<http://www.tradingstandards.gov.uk/extra/news-item.cfm/newsid/1464>> accessed 20 July 2014.
- ¹⁶ 2002年企業法 (Enterprise Act 2002) 第8部に基づく。行為の差止め等が命じられる。
- ¹⁷ 地方度量衡局については、1972年地方政府法 (Local Government Act 1972) 222条1項(a)に基づく。CMAについては、CMA, *Consumer Protection: Guidance on the CMA's approach to use of its consumer powers* (CMA7, 2014) 7を参照。
- ¹⁸ 特許庁・外国産業財産権制度情報・英国・商標法<<http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/england/shouhouyou.pdf>> accessed 20 July 2014 に全文の邦訳がある。
- ¹⁹ 北アイルランドにおいては経済開発省による (93条3項)。
- ²⁰ Amanda Michaels & Andrew Norris, *A Practical Guide to Trade Mark Law* (5th edn, OUP 2014) ch 8. 邦語では、Mary LaFrance (矢野敏樹・訳)「詐称通用 (パッシングオフ) と不正競争: 競争法における対立とコンバージェンス」I知的財産法政策学研究37号1頁 (2013) 参照。
- ²¹ 偽造品かどうかの判定には薄層クロマトグラフィー (TLC) テスト、振動分光法などの技術が利用されている。See, e.g., Perry G. Wang & Albert I. Wertheimer (eds), *Counterfeit Medicines: Volume 2: Detection, Identification and Analysis* (ILM Pub. 2013). 表示ないし包装は偽造かどうかを判断する際の最初のスクリーニングとしての機能を果たすが、印刷技術が発達して包装の偽造が容易になっていることなどから、偽造品排除のためには内容物を確認することも必要であるという。Klara Dégardin and others, 'Investigation of Suspected Counterfeit Pharmaceuticals: Test Strategy and Analytical Techniques' in Wang & Wertheimer, *ibid.*, 1.2, 1.3.2.
- ²² F. Ellen Loh, 'The Financial and Economic Aspects of Counterfeit Medicines' in Albert I. Wertheimer & Perry G. Wang (eds), *Counterfeit Medicines: Volume 1: Policy, Economics and Countermeasures* (ILM Pub. 2012) 3.5.1.
- ²³ WHOがメンバーとなって行われたInternational Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce — IMPACT (国際偽造医薬品対策タスクフォース) (2006年2月-)は、この論争等が理由で十分に機能しなかったとみられている。See, e.g., Charles Clift, 'Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward?' (Chatham House Briefing Paper, GH BP 2010/01, November 2010). 現在までに、IMPACTにおいては、知的財産権問題はIMPACTの活動の射程外であること、問題とするのは故意の偽造品のみであること、特許侵害品は対象にしないことなどを確認してきている。また、IMPACTのHPにおいても、2011年以降は「counterfeit」でなく「SSFFC」(本文参照)の概念を用いるようになっている (Duncan Matthews, 'Counterfeiting and Public Health', in Christophe Geiger (edn) *Criminal Enforcement of Intellectual Property* (Edward Elgar 2012)52)。しかし、途上国らは依然としてWHOが知的財産権侵害品対策に関与することは適当でないなどとしてWHOによる偽造品対策に対して慎重な姿勢を維持しているようである。IMPACTの予算は2010年には相当程度削られており、ウェブサイトも2011年を最後にアップデートがされていない。IMPACTについて詳細は、IMPACT, *Handbook — Facts, Activities, Documents developed by the Assembly and the Working Groups 2006-2010* (available at <<http://www.who.int/impact/en/>> accessed 20 July 2014)参照。
- ²⁴ See WHO, SSFFC <<http://apps.who.int/gb/ssffc/>> accessed 22 July 2014.
- ²⁵ この概念の当否についても議論がある。たとえば「substandard」という概念は、質が劣っていれば有害かどうかに関わらず規制すべきものであるかのような印象を与えるとといった批判がある。See Kawthar ElBishlawi, 'International Politics Becomes Involved in the Fight Against Counterfeit Medicines' in Wertheimer & Wang (n 22) 72.
- ²⁶ 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課・前掲注2参照。
- ²⁷ 田淵敦「偽造医薬品の現状と対策」知財管理64巻1号27頁以下 (2014) 参照。
- ²⁸ 「模造に係る医薬品」(模造医薬品)とは、容器又は被包の形状、色彩、図案等が他の医薬品に似せて作られているものを意味するとされる。厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課「(第1回偽造医薬品・指定薬物対策推進会議資料)偽造医薬品及び指定薬物に対する厚生労働省の取り組み」(2014年4月10日)<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043502.html>> accessed 20 July 2014.
- ²⁹ 法人が業務に関して上記85条に規定される行為を行った場合には、行為者のほか、法人に対しても85条に規定される罰金刑が科せられる。
- ³⁰ 2008年から実施されている。2014年には5月13日から1週間、111カ国が参加して実施された。Interpol, *Pharmaceutical Crime, Operations, Operation Pangea VII* <<http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>> accessed 20 July 2014.

- ³¹ The Human Medicines Regulations 2012, pts 4, 13, 14, 16.
- ³² これらの基準・指針とは、欧州委員会の次の指令及び指針により設けられたものを指す（規則37条2項・43条1項）；Commission Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use [2003] OJ L262/22及びEuropean Commission, Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01) [2013] OJ C343/1.
- ³³ これらの規定は、The Human Medicines (Amendment) Regulations 2013により改正・追加されたものである。
- ³⁴ Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products [2011] OJ L174/74.
- ³⁵ MHRA, *Falsified Medical Products Strategy 2012-2015* (March 2012) <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/ei/documents/websitesresources/con149816.pdf>> 9, 22, 24.
- ³⁶ *ibid* 22, 24.
- ³⁷ MHRA, *Rules and Guidance for Pharmaceutical Distributors 2014* (Pharmaceutical Press 2014) 12.
- ³⁸ 特許庁・前掲注6) 報告書資料編62頁によれば、食品分野では回答した352社中63社が模倣品による被害を受けており、このうち31社が模倣品の品質は真正品より劣っており、15社は品質のうちでも安全性が劣っていたとみている。
- ³⁹ 食品分野に特化した表示規制は、現在、食品衛生法のほかに農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）、健康増進法等に基づいて行われている。2015年6月までには、これらの規制を一元化した食品表示法が施行されることになっている。
- ⁴⁰ 規格が定められた食品のうち政令に規定される一定の食品には、さらに検査も義務付けられている（食品衛生法25条）。
- ⁴¹ 食品分野では、InterpolとEuropol（欧州刑事警察機構）が中心となって、参加国の関連法執行機関（食品規制当局、警察等）間で情報交換を行うとともに、一定の期間を設けて集中的に偽造食品の一斉取締りを行う「Operation Opson」が実施されている（2011年～）。2013年12月から翌年1月までの「Operation Opson III」には31カ国が参加し、調査・捜査及び違法物品の押収が行われた。Interpol/Europolは、押収がいかなる理由で行われたかを部分的に把握しており、それによれば162件が食品安全性（food safety）、100件が欺まんの取引（deceiving consumers）、39件が知的財産権侵害にかかる事例であった。Europol, Report: Operation Opson III (#723995)(June 2014)。日本は、Opson IIIに参加していない。
- ⁴² Food Safety Act 1990, ss 5(1)-(3)。イングランドについては、概していうと、地方自治体のうち、大都市圏ではディストリクト・カウンシル（district council）ないしバラ・カウンシル（borough council、ロンドンの場合）、非大都市圏ではカウンティ・カウンシル（county council）が法を執行する。環境・食糧・農村地域大臣、食品基準庁（Food Standards Agency）等が法執行を行うこともある。FSA, ss 6(1), (2).
- ⁴³ Food Standards Agency (UK), Search for a local authority <<http://www.food.gov.uk/enforcement/yourarea/>> accessed 20 July 2014. Trading Standardsについて前掲注15とそこで引用する文献を参照。
- ⁴⁴ Department for Environment, Food & Rural Affairs, Elliott review into the integrity and assurance of food supply networks: interim report (PB 14089 12 December 2013); Food Standards Agency, Food fraud <<http://www.food.gov.uk/enforcement/enforcement/foodfraud/>> accessed 20 July 2014. 食品詐欺対策は、牛肉として販売されていた食品に馬肉が混入していたという「馬肉スキャンダル（horse meat scandal, 2013年）以来、EU全域にわたる課題となっている。See European Commission Directorate-General for Health and Consumers, Horse meat: one year after <<http://ec.europa.eu/food/food/horsemeat/>> accessed 20 July 2014.
- ⁴⁵ See IP Crime Group, *IP Crime Annual Report 2012-2013* (available at <<http://www.ipo.gov.uk/pro-policy/pro-crime/pro-crime-report.htm>> accessed 20 July 2014) 21-22. Operation Opson III（前掲注41）も、知的財産庁と食品基準庁（Food Standards Agency）の主導により行われた。もっとも、食品詐欺に関する2013年中間報告書（interim report,前掲注44）では知的財産権に関する言及がみられないなど、将来的に知的財産権侵害品取締りと偽造食品問題がどのような関係に立っていくのかは明らかでない。
- ⁴⁶ 商標法違反に対して科される刑事罰が重いことについて、本稿2(1), 3(2), 4(2)を比較参照されたい。
- ⁴⁷ 経済学的視点から知的財産権侵害に刑事罰を課すことの是非について論じたものとして、偽造医薬品について、Andrea Wechsler, ‘Criminal Enforcement of Intellectual Property Law – An Economic Approach’ in Geiger (n 23), 消費者安全確保一般について英国（当時）の法制度を前提にして論じたものとして、Peter Cartwright, *Consumer Protection and the Criminal Law: Law, Theory, and Policy in the UK* (CUP 2001) ch 5などがある。
- ⁴⁸ 国の各政府機関に水平的にどのように役割を割り当てるのかに加えて、事業者団体・自主規制の役割及び国際機関、中央政府、地方自治体間の役割分担も問題になる。日本の食品安全性規制及び英国の消費者保護規制では、地方自治体が規制権限をもつことが特徴である（本稿2(2), 4(2), 4(3)参照）。英国ではかような分権的な法執行制度が効率的かどうかについて議論がある。See Iain Ramsay, *Consumer Law and Policy: Text and Materials on Regulating Consumer Markets* (3rd edn, Hart 2012) ch 5.1.