

『リバースペイメントに対する 公正取引委員会の態度』

$$t > pT$$

t は特許権者による後発者への一定額の支払い（リバースペイメント）により後発者が市場に参入するまで待機する期間。 p は裁判等で特許が有効とされる確率。 T は特許の残存期間。従って、 pT は特許が有効として残る期間の期待値。 $t > pT$ のとき、リバースペイメントは参入を期待值的に遅らせる効果がある¹。

以下は、平成27年10月7日の競争政策研究センター共同研究「医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—」報告書（概要）²の抜粋である。

公正取引委員会の報告

1 ジェネリック医薬品をめぐる我が国の状況

（1）我が国のジェネリック医薬品のシェア

我が国の医療用医薬品市場におけるジェネリック医薬品のシェアは、各種の普及政策によって上昇しているものの、欧米諸国と比較すると、低い水準にある（日本49%、米国92%、ドイツ83%等、平成25年10月～平成26年9月）。

（2）我が国の医療用医薬品市場における特徴的な制度

ア 薬価制度

ジェネリック医薬品が新規参入する際の薬価は、原則として先発医薬品の薬価の6割であり、その

¹ 小田切宏之『イノベーション時代の競争政策』67頁（有斐閣、2016）。

² http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/oct/151007_files/151007gaiyou.pdf



後は市場実勢価格（卸売業者の医療機関等に対する販売価格）を踏まえて定期的に変更される（欧米のように、消費者〔患者〕向け市場において直接的な価格競争が行われているものではない。）。

イ パテントリンケージ及び事前調整

ジェネリック医薬品による特許侵害に関する問題については、欧米では、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに対して提起する、特許侵害訴訟による事業者間の解決が前提とされている。他方、我が国では、先発医薬品の有効成分に特許が存続する場合には、ジェネリック医薬品の製造販売承認がなされない（パテントリンケージ）ところ、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間で特許上の問題の有無を確認し、その結果を国（厚生労働省）に報告している（事前調整）。

（3）市場構造に関する経済分析

我が国では、米国と異なり、ジェネリック医薬品の参入後もジェネリック医薬品間の価格競争に比べ、先発医薬品とジェネリック医薬品との間の価格競争は限定的である。ただし、今後、ジェネリック医薬品のシェアがある一定のレベルを超えた場合、その競争圧力により先発医薬品の価格もジェネリック医薬品価格の低下と同程度に低下する可能性がある。

2 欧米の状況

（1）価格動向

ジェネリック医薬品の参入後、先発医薬品の価格も連動して大幅に下落することが通例である。

（2）競争法上問題となり得る行為（「リバースペイメント」）の存在

欧米では、先発医薬品メーカーは、有効成分などの先発医薬品に関する重要な特許が満了した後であっても、その他の関連特許の存続等を理由として、ジェネリック医薬品メーカーに対して特許侵害訴訟を提起することがある。そして、当該訴訟の和解の局面で、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに多額の金銭の支払い等を行う「リバースペイメント」がみられ、そのような行為がジェネリック医薬品の参入を遅らせるための競争回避行為（カルテル）であるとされる事例が存在する。

3 我が国への示唆

我が国の制度・市場構造の下では、現時点では、欧米のような競争法上問題となり得るリバースペイメントは相対的に発生しにくい環境にあると考えられる。しかし、将来的にジェネリック医薬品のシェアが更に上昇し、ジェネリック医薬品による競争圧力が強まる場合、欧米と同様に、リバースペイメントを行うインセンティブが高まるため、公正取引委員会は必要なモニタリングを行い、独占禁止法の積極的な適用が図られるよう検討する必要がある。

Practical tips

我が国においては、リバースペイメント（Pay for Delay とも呼ばれる）が直接に問題とされた独占禁止法違反事件はまだ存在しておらず、学会における議論も深化していない。小田切教授（元公正取引委員会委員）は、我が国においてリバースペイメントが発生しにくい理由として、(1) 米国の ANDA



における第1申請者の180日間の排他的販売期間の規定が、我が国にはないこと、(2) 米国と異なり、我が国では第1申請者の参入を阻止したとしてもそれ以外の申請者の参入を阻止できないこと、(3) 米国と比べると、我が国では後発医薬品メーカーの参入による先発医薬品メーカーの薬価の低下率が緩やかであること、(4) 米国のANDAのパラグラフIV申請と異なり、我が国のパテントリンケージにおいては、後発医薬品が先発医薬品の特許権（物質特許・用途特許）を侵害していないことを条件としていること、を挙げている。

我が国においてリバースペイメントが発生しにくい理由として、上記(1)、(2)のハッチワックスマン法に基づくANDAや上記(3)の薬価規制の違いは当てはまると思われるが、上記(4)についてはどうか。物質特許・用途特許については特許無効審決が下されない限り製造販売承認はされないが、物質特許・用途特許に対する無効審判中にリバースペイメントによる和解を行うことは可能である。そして、まだ上市されていない以上、安定供給義務の遵守は先発医薬品メーカーからのリバースペイメントによる和解申し出に応じることの障壁とはならない。したがって、理論的には、上記(4)にもかかわらず、物質特許・用途特許についてもリバースペイメントは起こりうる。ただし、我が国では未だかつて物質特許が無効となった例はなく、用途特許が無効となった例もわずかしかないことから、現実には、後発医薬品メーカーが無効審判を提起するインセンティブも、先発医薬品メーカーがリバースペイメントを行ってまで和解をするインセンティブも、高くはない。したがって、物質特許・用途特許については、(4)ではなく、低い無効率が、我が国でリバースペイメントが発生しにくい理由であると思われる。これに対して、製剤特許・製法特許については、(4)には挙げられていないものの、我が国のパテントリンケージ制度の一環として、薬価収載前に、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの間で事前調整が行われることとなっている。この事前調整の段階において、後発医薬品メーカーが薬価収載申請を取下げ、ジェネリック医薬品の上市を遅らせるという「調整」を行うことは可能である。すなわち、ここでも、理論的には、パテントリンケージ制度にかかわらず、リバースペイメントは起こり得るかに見える。しかしながら、我が国では上述の(1)および(2)の理由により、複数の後発医薬品メーカーが同時に参入するため、通常先発医薬品メーカーは複数の後発医薬品メーカーと事前調整を行うところ、これら全ての後発医薬品メーカーとの間で上市を遅らせる「調整」ができなければジェネリック医薬品自体の参入は阻止できない。そのため、先発医薬品メーカーは上市を遅らせるための支払いを複数の後発医薬品メーカーに対して行わなければならないが、この費用がジェネリック医薬品の参入を阻止することにより得られる利益と見合わなければ、先発医薬品メーカーにはこのような支払いを行うインセンティブがない。後発医薬品メーカーとしても、他の全ての後発医薬品メーカーがリバースペイメントに応じる場合はともかく、1社でも応じない後発医薬品メーカーがいる場合は、先んじて薬価収載した他の後発医薬品メーカーにシェアを奪われることを甘んじて受け入れることになるので、リバースペイメントに応じるインセンティブは高くない。したがって、事前調整段階では、(1)および(2)の理由によって、我が国ではリバースペイメントが生じにくい。また、この事前調整制度は、物質特許・用途特許の場合のパテントリンケージがそもそも承認が下りないのに対して、当事者間で調整がつかなくても、最終的には後発医薬品メーカーの自己責任のもとで薬価収載が認められる制度となっているため、(4)ほど強力なものではない。そのため、当事者間で合意が見出せないままジェネリック医薬品が上市され、先発医薬品メーカーが特許侵害訴訟を提起する例が多くある。この特許侵害訴訟においても、理論的には、リバースペイメントが発生する可能性があるように見える。しかしながら、現実には、後発医薬品メーカーが自己責任で上市している以上、上市後は安定供給義務を遵守すべく、先発医薬品メーカーからのリバースペイメントによる和解申し出に応じる可能性は低くなると思われる。したがって、上市後においても、パテントリンケージ制度ではなく、安定供給義務が、我が国でリバースペイメントが発生しにくい理由であると思われる。



それでは、我が国においてリバースペイメントが未だ発生していないことは、どのように説明できるのだろうか。特に、欧州は、我が国同様、ANDA 類似の制度が存在せず、薬価規制が存在するにもかかわらず、リバースペイメントは発生している以上、上記の制度論だけでは我が国においてリバースペイメントが未だ発生していないことは十分に説明できない。この点は、規制官庁に対する日本企業の態度が要因となっていると思われる。すなわち、安定供給義務に違反して厚生労働省の心証を害することを恐れたり、公正取引委員会がリバースペイメントを注視している中ファーストペンギンになることを嫌う日本企業の気質を挙げることができるだろう。

公正取引委員会は、リバースペイメントに強い関心を有しており、独占禁止法の積極的な適用を企図している。実際、公正取引委員会は、複数の製薬会社に対し、リバースペイメントについて非公式の調査を行っている。本報告書作成から約4年が経過し、2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とする目標の達成が見えてきた中、本報告書が述べるように、我が国においてもリバースペイメントを行うインセンティブが高まり、事例が発現する可能性が高まったともいえる。我が国においてリバースペイメントを行う場合、独占禁止法上問題となり得るかについての検討が不可欠であろう。その際、欧米と比較しての我が国の特殊事情がどのように判断に影響するか注目される。

なお、2019年7月、Pay for Delay に関する訴訟において、テバ、エンドー、帝國製薬が、カリフォルニア州と和解に至った。米国における事例ではあるが、日本企業が関与している点が注目される。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



www.abe-law.com

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。