

リバースペイメントが我が国において 発生しにくい理由に関する一考察

阿部国際総合法律事務所 弁護士・ニューヨーク州弁護士
大阪大学大学院医学系研究科招聘教授

あ べ たか のり
阿 部 隆 徳

リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由としては、ハッチワックスマン法に基づく ANDA の仕組みや薬価規制の違いに加え、物質特許の低い無効率や上市後の安定供給義務が挙げられる。他方、リバースペイメントが我が国において未だ発生していない理由については、制度論だけで説明することは困難であり、規制官庁に対する日本企業の態度が要因として挙げられるだろう。

1 はじめに

リバースペイメントとは、先発医薬品メーカーの後発医薬品メーカーに対する特許権侵害訴訟の和解の局面で、後発医薬品メーカーが後発医薬品の上市を遅らせることの対価として、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭の支払い等を行うことを合意することをいうとされている¹⁾。通常の和解においては、被疑侵害者が特許権者に和解金を支払うのに対し、通常とは逆方向の支払いであることから、リバースペイメントと呼ばれている。また、後発医薬品メーカーの市場参入を遅らせる効果を有することから、Pay for Delayとも呼ばれる。リバースペイメントは、後発医薬品の参入を遅らせるための競争回避行為(カルテル)であるとして、競争法上の問題が生じうる。

リバースペイメントに関して、米国においては2013年のActavis最高裁判決²⁾をはじめとする多数の裁判例が下され³⁾、欧州においては欧州委員会の決定と欧州一般裁判所の判決⁴⁾に続き、2020年1月30日にはEU法に関する最高司

法機関である欧州司法裁判所(ECJ)の判決⁵⁾が下された。しかるに、我が国においては、リバースペイメントが直接に問題とされた独占禁止法違反事件は未だ存在していない⁶⁾。この違いは何に起因するのであろうか。リバースペイ

- 1) 後述のとおり、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以上、リバースペイメントは特許権侵害訴訟における和解に限定されない。
- 2) FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013)
- 3) 鞠山尚子「米国反トラスト法におけるリバースペイメントの規制」同志社法学68巻1号361頁(2016)
- 4) 鞠山尚子「EU競争法におけるリバースペイメントの規制」同志社法学71巻1号491頁(2019)
- 5) Generics (UK) and Others (C-307/18)
- 6) 米国においてであるが、日本企業がリバースペイメントに関与した事例として、2019年7月、Pay for Delayに関して、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ケースがある(Attorney General Becerra Secures Nearly \$70 Million against Several Drug Companies for Delaying Competition and Increasing Drug Prices (<https://oag.ca.gov/news/press-releases/attorney-general-becerra-secures-nearly-70-million-against-several-drug>,2020年9月30日最終閲覧))。

メントが我が国において発生しにくい理由と未だ発生していない理由について考察する⁷⁾。

2 リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由

(1) 従前の見解

公正取引委員会競争政策研究センター「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——」(以下「報告書」という。)は、リバースペイメントが我が国において発生しにくい状況にある理由として、「日本ではパテントリンケージの制度により、物質特許及び用途特許が残っていればジェネリック医薬品の製造販売承認が下りない」、「薬価制度により、ジェネリック医薬品メーカーが参入しても先発医薬品の薬価が大幅に下がることがなく、先発医薬品のシェアが奪われることがない」、「ジェネリック医薬品上市後にしか特許侵害訴訟が起きない」などのインタビュー結果を紹介している⁸⁾。

また、小田切教授(元公正取引委員会委員)は、リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由として、①米国のANDA⁹⁾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の薬価の低下率が緩やかであること、④米国のANDAの paragraphs 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後発医薬品の承認の条件としていること、を挙げている¹⁰⁾。

リバースペイメントが我が国において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の仕組みや上記③の薬価規制の違いは当てはまると思われるが、上記④の我が国のパテントリンケージ¹¹⁾について

はどうであろうか。

(2) 物質特許・用途特許

物質特許・用途特許については、特許無効審決

7) 2019年9月16日にロンドンで開催された2019 AIPPI World Congressの"Pharma Session 1-Wait! Pay for Delay"において、筆者は、米国の特許弁護士・欧州委員会のオフィサー・ベルギーの競争法弁護士と共にPay for Delayについて講演を行い、パネルディスカッションに参加した(2019年9月17日 AIPPI Congress News)。欧米のパネリストが多数の裁判例等を紹介する中、我が国からは紹介すべき裁判例等がないために、リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由および未だ発生していない理由について紹介した。なお、欧州委員会のオフィサーとベルギーの競争法弁護士は、リバースペイメントに関する訴訟において法廷で何度も相対する好敵手の関係にあった。欧州委員会のオフィサーが、リバースペイメントにおいて授受される金額の大きさをよく考えてほしいと、強い使命感を持って聴衆に訴える姿が印象的であった。

8) 公正取引委員会競争政策研究センター「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——」19頁(平成27年)

9) 米国のハッチワックスマン法に基づく、後発医薬品の承認申請にかかる略式新薬承認申請(Abbreviated New Drug Application)のこと。後発医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーの特許が無効であること、または後発医薬品が特許を侵害することがないことを証明して(Paragraph IV証明)、ANDA申請を行うことができる。ハッチワックスマン法は、オリン・ハッチ上院議員とヘンリー・ワックスマン下院議員の名を冠した法案であり、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの譲歩を引き出し、先発医薬品メーカーは特許保護期間の延長が認められ、後発医薬品メーカーはANDAの簡素化と最初に後発医薬品を販売するメーカーの180日間の独占権が認められた。ジェレミー・A・グリーン『ジェネリック それは新薬と同じなのか』115頁(みすず書房、2017)は、「GPIA事務局長のウィリアム・ハダットは、上院議員オリン・ハッチに呼び出されて、そのオフィスに向かった。そして、ハッチから、PMAが取引を申し出ていることを聞かされた。ジェネリック業界がブランド薬の特許保護期間の延長を支持するのであれば、ブランド業界はANDA承認の拡大を支持しよう、というのだ。」と、交渉の内幕を赤裸々に描き出している。

10) 小田切宏之『イノベーション時代の競争政策』78-79頁(有斐閣、2016)

が下されない限り製造販売承認はされない¹²⁾¹³⁾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¹⁴⁾。後発医薬品が上市されると後発医薬品メーカーは安定供給義務¹⁵⁾を負うが、無効審判の段階では後発医薬品がまだ上市されておらず、安定供給義務が存在しない以上、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発生しうる。

しかし、物質特許については、我が国では未だかつて物質特許が無効となった例はないことから¹⁶⁾、現実には、後発医薬品メーカーが無効審判を請求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、物質特許については、上記④ではなく、低い無効率が、リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由であると考えられる。

これに対して、用途特許については、用途特許が無効となった例が相応に存在する¹⁷⁾ことから、無効率は理由とはならない。したがって、用途特許については、リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由を上記④の制度論や無効審判の実情に求めることは困難である。

(3) 製剤特許・製法特許等

それでは、上記④に挙げられていない製剤特許・製法特許等についてはどうであろうか。

(ア) 事前調整段階

製剤特許・製法特許等については、我が国の特許リンケージの一環として、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¹⁸⁾。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¹⁹⁾を取下げ、後発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、

特許リンケージにかかわらず、リバースペイメントは発生しうるかに見える。

- 11) 我が国の特許リンケージについては、篠原勝美「日本型特許リンケージ制度の諸問題(上)」JL&T80巻29頁(2018)、篠原勝美「日本型特許リンケージ制度の諸問題(下)」JL&T81巻9頁(2018)、篠原勝美「わが国の進歩性の審理判断に関する若干の考察」知財管理70巻6号743頁、752頁(2020)、市橋隆昌「日本における特許・リンケージの運用実務」法時89巻8号35頁(2017)、榊田祥子「特許リンケージ：医薬品の安定供給と特許制度に関する一考察」AIPPI59巻11号818頁、826頁(2014)、石埜正穂ほか「日本の特許リンケージの運用実態について」パテント71巻10号54頁(2018)、石埜正穂「医薬品の開発インセンティブの担保と特許制度・薬事制度の在り方」パテント72巻12号163頁、170頁(2019)、一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所「バイオ医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査」平成29年度厚生労働省医政局経済課委託事業23頁(平成30年)、田中康子「米国ハッチ・ワックスマン法との比較から見えてくる日本の特許リンケージの課題」国際商事法務48巻8号1094頁(2020)
- 12) 「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扱いについて」(平成21年6月5日付医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号)および「承認審査に係る医薬品特許情報の取扱いについて」(平成6年10月4日付薬審第762号)。ただし、篠原勝美「日本型特許リンケージ制度の諸問題(上)」JL&T80巻29頁、33頁、35頁(2018)および篠原勝美「わが国の進歩性の審理判断に関する若干の考察」知財管理70巻6号743頁、753頁(2020)は、無効審決があるのに承認しない例がある一方で、有効審決がされて無効審決がなく特許権の存続期間中であるのに承認した例もあり、用途特許の特許リンケージの外延は不明瞭であるとする。特許権の存続期間が延長されている場合には、不明瞭さは増す。知財高判平成29年1月20日判時2361号73頁(エルプラット(オキサリプラチン)の製剤特許)は、延長された特許権の効力範囲について、「存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分等で定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』(医薬品)のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及ぶ」と判示し、物質特許に関して延長された特許権の効力範囲について、医薬品として実質同一なものに含まれる類型として、「有効成分ではない『成分』に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合」を挙げる。しかし、実質同一ものの範囲については明瞭ではない。また、上記類型が用途特許にも及ぶかも、必ずしも明瞭ではない。

しかしながら、我が国では上記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」ができれば後発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、この費用が後発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、製剤特許・製法特許等の事前調整段階では、上記①および②の理由が、リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由であると考えられる²⁰⁾。

(イ) 上市後

物質特許・用途特許の場合のペナントリングにおいてはそもそも承認が下りない²¹⁾のに対して、製剤特許・製法特許等の事前調整は、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²²⁾ため、上記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²³⁾後発医薬品が上市され²⁴⁾、先発医薬品メーカーが特許権侵害訴訟を提起する例が多くある²⁵⁾。この特許権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、上市後においては、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

- 13) 物質特許の存続期間満了に伴い、残存する用途特許の対象となる効能効果等を除く部分について後発医薬品メーカーの製造販売承認申請は認められる(基本効能申請、いわゆる虫食い申請)。「後発医薬品における効能効果等の是正について」(平成18年6月22日付医政経発第0622001号、薬食審査発第0622001号)、「後発医薬品における効能効果等に関する取扱いについて」(平成24年3月29日付医政経発0329第1号、薬食審査発0329第4号)
- 14) したがって、「ジェネリック医薬品上市後にしか特許侵害訴訟が起きない」こと(公正取引委員会競争政策研究センター「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——」19頁(平成27年))は、リバースペイメントが我が国において発生しにくい理由にはならない。
- 15) 「後発医薬品の安定供給について」(平成18年3月10日医政発第0310003号)。後発医薬品メーカーは後発医薬品を原則として少なくとも5年間は継続して製造販売しなければならず、常に必要な在庫を確保しておく必要がある。安定供給に関する苦情は厚生労働省が受け付け、後発医薬品メーカーに対して必要な調査および改善指導を行う。文書により改善指導を行った場合は、事業者名や改善指導の内容等を公表したり、改善が図られない場合は薬価収載申請を受け付けられないなどの対応を行うこととされている。最近でも、厚生労働省は、供給の遅れや欠品などの問題を繰り返す後発医薬品企業について、追補収載時に安定供給体制をこれまで以上に念入りに確認する仕組みを導入する方針を表明し(日刊薬業2020年6月17日号)、また直近2回(昨年12月、今年6月)に収載した品目で供給開始の遅れや欠品を起こした企業が今年12月に別の品目を収載する際、「新たな収載品目でも供給問題を起こした場合は、自発的に来年6月の次回追補収載は見送る」という趣旨の念書を提出させる新たな取り組みを開始している(日刊薬業2020年9月9日号)。
- 16) 筆者らが代理人を務めた物質特許の無効審判として、ロスバスタチンの物質特許についての特許庁平成27年6月19日審決(無効2014-800022)およびオランザピンの物質特許についての特許庁平成27年6月30日審決(無効2014-800145)があるが、いずれも請求不成立であった。なお、ロスバスタチンの物質特許については、別事件として知財高判大合議平成30年4月13日判時2427号91頁があり、特許有効審決が維持されている。

由であると考えられる。

3 リバースペイメントが我が国において未だ発生していない理由

それでは、リバースペイメントが我が国において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、欧州では、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が発生している²⁶⁾以上、上記の制度論だけではリバースペイメントが我が国において未だ発生していないことを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²⁷⁾の気質を挙げることができるだろう。

4 おわりに

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²⁸⁾、独占禁止法の積極的な適用を企図している²⁹⁾。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。報告書が作成されてから約5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³⁰⁾の達成が見えてきた中³¹⁾、報告書が述べるように³²⁾、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、事例が発生する可能性が高まったともいえる³³⁾。

物質特許の低い無効率と、後発医薬品の上市後の安定供給義務は今後も変わらないであろうことから、この先リバースペイメントが発生するとすれば、用途特許に対する無効審判およびそれに続く審決取消訴訟の段階と、後発医薬品の上市前に行われる製剤特許・製法特許等の事前調整段階と思われる³⁴⁾。リバースペイメントが発生した場合、我が国においても欧米のように司法判断による明確化が望まれる。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。

- 17) 知財高判令和元年12月25日(平31(行ケ)10006号・平31(行ケ)10058号)(裁判所HP)、知財高判平成30年10月22日(平29(行ケ)10106号)(裁判所HP)、知財高判平成30年10月11日(平29(行ケ)10165号・平29(行ケ)10192号)(裁判所HP)、知財高判平成28年11月16日(平27(行ケ)10166号)(裁判所HP)、知財高判平成25年10月16日(平24(行ケ)10419号)(裁判所HP)、知財高判平成24年4月11日(平23(行ケ)10148号)(裁判所HP)、知財高判平成23年3月23日判時2111号100頁、知財高判平成21年9月30日(平20(行ケ)10366号)(裁判所HP)、知財高判平成19年3月1日(平17(行ケ)10818号)(裁判所HP)など
- 18) 「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扱いについて」(平成21年6月5日付医政経発第0605001号、薬食審査発第0605014号)、これにより一部改正された「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日付薬審第762号)、「後発医薬品の薬価基準への収載等について」(令和2年7月22日付医政経発0722第1号)、および「先発品企業と後発品企業の当事者同士による事前調整について」(令和2年7月22日付日薬連発第507号)
- 19) 後発医薬品の薬価基準への収載手続は、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者が、薬価基準収載希望書を提出することにより行われる。なお、当該希望書は、原則として、2月15日及び8月15日(当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日後においてその日に最も近い平日とする。)までに医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該後発医薬品について、それぞれ当該年の3月10日及び9月10日までの指定する日までに提出する。薬価基準収載の時期等は、6月及び12月を標準とする。「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第2号、保発0207第2号))
- 20) したがって、無効審判請求を先行して行った後発医薬品メーカーが無効審判請求を行わない他の後発医薬品メーカーにフリーライドされないために先行者利益を確保する制度を設けた場合、リバースペイメントを行うインセンティブが高まるという副作用が生じるであろう。
- 21) 前掲注12)
- 22) 前掲注18)
- 23) 篠原勝美「日本型パテントリンケージ制度の諸問題(下)」JL&T81巻9頁、12頁(2018)は、関係者間の事前調整によって特許紛争が和解合意等により終局解決に至るケースはほとんどないとする。筆者の経験でも、当事者の見解の対立が激しい事案では事前調整により合意を見出すことは困難であり、その意味で事前調整は上市前に行うセレモニーと化している面がある。

- 24) 篠原勝美「わが国の進歩性の審理判断に関する若干の考察」知財管理70巻6号743頁、753頁(2020)は、特許権(延長された特許権を含む)の存続期間の満了前は、特許侵害訴訟をおそれてか、後発医薬品企業が薬価基準収載、販売に踏み切ることが慎重なようであり、特許の専門家が関与しない規制当局の非侵害の判断が司法審査でも維持されるか懸念を抱いていることがその背景にあると推測され、日本型パテントリンケージの制度自体には種々問題があると指摘する。
- 25) 東京地判令和元年6月12日(平30(ワ)28391号)(裁判所HP)(ホスレノール(炭酸ランタン水和物)の製剤特許)、知財高判平成30年4月4日(平29(ネ)10090号)(裁判所HP)(リバロ(ピタバスタチンカルシウム)の製剤特許)、最判平成29年3月24日裁判時1672号3頁(オキサロール(マキサカルシトール)の製法特許)、知財高判平成29年1月20日判時2361号73頁(エルプラット(オキサリプラチン)の製剤特許)、知財高判平成28年12月8日(平28(ネ)10031号)(裁判所HP)(エルプラット(オキサリプラチン)の製剤特許)、大阪地判平成23年12月22日(平22(ワ)12227号)(裁判所HP)(エバステル(エバステン)の製剤特許)、東京地判平成20年11月26日判時2036号125頁(グルコバイ(アカルボース)の製剤特許)、東京地判平成11年1月28日判時1664号109頁および大阪地判平成10年9月17日判時1664号122頁(ボルタレン(ジクロフェナクナトリウム)の製剤特許)などがある。
- 26) 鞠山・前掲注4)491頁、前掲注5)
- 27) 日本法人を有する外資系企業についても、本国の意向にかかわらず、規制官庁を怒らせたくないという日本法人の意向が重視されているものと推測される。
- 28) ただし、杉本和行『デジタル時代の競争政策』(日本経済新聞出版社、2019)、公正取引委員会委員長杉本和行「令和2年年頭所感(令和2年1月)」(<https://www.jftc.go.jp/houdou/kouenkai/nentouh2020.html>, 2020年9月30日最終閲覧)、および「巨大ITの反競争行為『厳正に対処』、古谷公取委員長」日本経済新聞2020年9月17日(<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ063979360X10C20A9EE8000/>, 2020年9月30日最終閲覧)には、リバースペイメントへの言及はない。
- 29) 公正取引委員会競争政策研究センター「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——」108頁(平成27年)、公正取引委員会競争政策研究センター「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)3頁(平成27年)
- 30) 平成29年6月9日閣議決定「経済財政運営と改革の基本方針2017について」36頁、厚生労働省「後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進について」(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatusiyaku/index.html, 2020年9月30日最終閲覧)
- 31) 2020年6月22日時点で、新型コロナウイルスの影響等により、2020年9月までに後発医薬品の使用割合(数量ベース)を80%まで上げるとの政府目標の達成見通しが不透明になりつつあった(日刊薬業2020年6月22日号)。しかし、2020年3月の時点で、後発医薬品割合は数量ベース(新指標)で80%を超えていたことが判明した(厚生労働省「令和元年度 調剤医療費(電算処理分)の動向」4頁(令和2年8月28日))。
- 32) 前掲注29)
- 33) リバースペイメントではなく、通常の価格カルテルの事案であるが、公正取引委員会は、コーアイセイ株式会社に対し、2019年6月4日、独占禁止法の規定に基づき排除措置命令および課徴金納付命令を行った。本件は、後発医薬品における初めてのカルテル事件であり、その規模は小さいが、医薬品市場の近時の状況を反映した事件ともいえる。すなわち、2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とする政府目標の達成が見えてきた中、薬価の引下げと価格競争の激化により後発医薬品メーカーが享受してきた右肩上がりの成長は鈍化してきており、後発医薬品メーカー各社も生き残り策を模索している。本件の背景には、このような後発医薬品業界における収益環境の悪化があると思われる。
- 34) 延長された特許権の効力範囲が不明瞭であるために、物質特許および用途特許の存続期間が延長された段階においても、リバースペイメントは発生しうるだろう。