

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—

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—

【執筆者】

土井 教之

関西学院大学名誉教授・元 CPRC 主任研究官

武田 邦宣

大阪大学大学院法学研究科教授・CPRC 主任研究官

伊藤 隆史

常葉大学法学部准教授・元 CPRC 客員研究員

荒井 弘毅

秀明大学総合経営学部教授・元 CPRC 次長

工藤 恭嗣

公正取引委員会事務総局経済取引局総務課経済調査室・CPRC 研究員

小野 香都子

公正取引委員会事務総局経済取引局総務課経済調査室・CPRC 研究員

瀬戸口 丈博

公正取引委員会事務総局経済取引局企業結合課・CPRC 研究員

【本研究報告書における役割分担と位置付けについて】

本報告書は、はじめにを武田，第1章を小野，第2章を武田，第3章を伊藤，第4章を土井，荒井，工藤，おわりにを土井が担当した。

本報告書の内容は執筆者が所属する組織の見解を示すものではなく，記述中の責任は執筆者のみに帰する。

# 目次

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| はじめに .....                               | 1  |
| 第1章 我が国の医薬品市場の概況及び制度 .....               | 2  |
| 1 医療用医薬品市場概要とジェネリック医薬品 .....             | 2  |
| 1.1. 医薬品及び医薬品市場の概要 .....                 | 2  |
| 1.2. 医薬品に関する制度 .....                     | 3  |
| 1.3. 医療用医薬品業界 .....                      | 4  |
| 1.4. ジェネリック医薬品の普及 .....                  | 8  |
| 2 ジェネリック医薬品参入を巡る先発及び後発医薬品メーカー間の紛争等 ..... | 13 |
| 2.1. 医薬品特許制度の概要 .....                    | 13 |
| 2.2. ジェネリック医薬品の申請手順 .....                | 14 |
| 2.3. パテントリンケージについて .....                 | 16 |
| 2.4. 紛争とその解決方法ー我が国におけるリバースペイメント .....    | 18 |
| 3 まとめ .....                              | 19 |
| 3.1. 国内医薬品市場について .....                   | 19 |
| 3.2. 特許に関する競争法上の問題について .....             | 20 |
| 第2章 医薬品産業における競争法の適用問題 .....              | 21 |
| 1. 米国・欧州における競争法の積極的適用 .....              | 21 |
| 2. リバースペイメント .....                       | 23 |
| 2.1. 米国における規制 .....                      | 23 |
| 2.2. 欧州における規制 .....                      | 34 |
| 3. プロダクトホッピング .....                      | 38 |
| 3.1. 米国における規制 .....                      | 38 |
| 3.2. 欧州における規制 .....                      | 47 |
| 4. おわりに .....                            | 50 |
| 第3章 米国におけるリバースペイメントの事例 .....             | 51 |

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| 1. 序論 .....                                  | 51  |
| 2. リバースペイメントに係る問題の背景 .....                   | 51  |
| 3. 米国における医薬品の承認手続 .....                      | 52  |
| 4. リバースペイメントを行うインセンティブ .....                 | 54  |
| 5. 判例理論の展開 .....                             | 54  |
| 6. Actavis 連邦最高裁判所事件 (2013) .....            | 60  |
| 7. Actavis 事件後の事例 .....                      | 61  |
| 8. 判例理論の変遷 .....                             | 63  |
| 9. 結語—リバースペイメントに対する競争法の適用— .....             | 65  |
| 第4章 医薬品産業におけるジェネリックと競争—計量分析— .....           | 66  |
| 1. 日本医薬品産業の競争構造 .....                        | 66  |
| 2. 後発医薬品メーカーの参入・成長—理論的整理— .....              | 70  |
| 3. ジェネリック競争と研究開発投資の関係—理論的整理— .....           | 72  |
| 4. データと記述的分析—ジェネリック・シェア, 価格及び研究開発— .....     | 76  |
| 5. ジェネリック競争の実証分析—ジェネリック・シェア, 価格, 研究開発— ..... | 85  |
| 6. まとめ—結果の要約と政策的含意— .....                    | 97  |
| 参考文献 .....                                   | 101 |
| おわりに—本研究のまとめと含意— .....                       | 108 |

## はじめに

近年、医薬品産業においては、後発医薬品（ジェネリック医薬品）のシェアが高まりつつある。他方、同産業について、医薬品のイノベーションの低下を指摘する実証研究が存在している。ジェネリック医薬品の普及は、医薬品の価格低下による消費者利益の増大、医療費の節減という社会的に望ましい効果をもたらすものであるが、同時に、先発医薬品メーカーの売上低下による先発医薬品の研究開発能力ないしインセンティブの低下をもたらすならば、そこにトレードオフが生じることになる。

このような潜在的なトレードオフの危険性にもかかわらず、欧米の競争当局は、医薬品産業において積極的に競争法を適用する姿勢を示しており、裁判所もそのような姿勢を支持するようである。米国のActavis事件判決は、リバースペイメントと呼ばれるジェネリック医薬品の参入を妨げる合意について、一定の厳格な態度を採用し、欧州のAstraZeneca事件判決は、特許制度や販売承認制度の濫用について競争法違反を認定した委員会決定を支持したのである。

シェアが拡大傾向にあるとはいえ、欧米と比較して、我が国におけるジェネリック医薬品のシェアは未だ低い水準である。本研究は、①我が国におけるジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証、②欧米におけるジェネリック医薬品をめぐる競争法違反事例の検証を通じ、競争政策上、競争当局が注視すべき点は何かという2点について、経済学的、法学的分析を行うことにする。

まず、第1章においては、我が国の医薬品産業の市場構造、またジェネリック医薬品の販売承認制度について、確認を行うことにする。次に、第2章においては、欧米における競争法の適用事例について、リバースペイメントとプロダクトホッピングに注目して、その規制目的、規制基準を検討する。さらに、第3章において、米国におけるリバースペイメントの規制事例を、Actavis事件判決後の事例も含め、詳細に検討する。そして、第4章において、ジェネリック医薬品の参入による、医薬品の価格、先発医薬品メーカーの売上、研究開発費、M&A等への影響を定量的に推定することにしたい。

本共同研究に当たっては、様々な団体、会社、個人へのインタビュー調査を行った。御協力いただいた全ての方に心より御礼を申し上げたい。

## 第1章 我が国の医薬品市場の概況及び制度

本章では、本共同研究のテーマである、我が国においてジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響を検証するため、その前提となる医薬品市場に関する基礎的な情報を把握することを目的として、我が国における医療用医薬品に関する制度やジェネリック医薬品の普及促進のために我が国で採られてきた方策、ジェネリック医薬品に係る申請制度の概要等について確認を行っている。

なお、はじめにでも記載しているとおり、本研究では、医薬品業界における実態を把握することを目的として、事業者団体及び事業者に対するインタビューを行っており、その結果についても掲載している。

### 1 医療用医薬品市場概要とジェネリック医薬品

#### 1.1. 医薬品及び医薬品市場の概要

##### (1) 医療用医薬品と一般用医薬品<sup>1</sup>

我が国で販売される医薬品は、主に医療用医薬品と一般用医薬品の2種類に分類される。

このうち、医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品のことである。医療用医薬品の市場規模は8兆6619億円（平成23年）<sup>2</sup>であり、医薬品市場全体の約93%を占めている。

一般用医薬品とは、一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、健康の維持・増進等を目的とするものである。一般用医薬品はOTC（Over The Counter Drug）とも呼ばれており、患者自ら薬局・薬店で薬を購入することができる。一般用医薬品の市場規模は、約6486億円<sup>3</sup>である。

##### (2) 先発医薬品とジェネリック医薬品

医療用医薬品は、先発医薬品とジェネリック医薬品の2種類に分類される。

このうち、先発医薬品とは、新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品のことであり、新薬とも呼ばれている<sup>4</sup>。

ジェネリック医薬品とは、先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に販売される、先発医薬品と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ医薬品のことである<sup>5</sup>。

先発医薬品は、研究開発に多額の費用や時間を要することから、先発医薬品を開発し

<sup>1</sup> 厚生労働省「医療用医薬品と一般用医薬品の比較について」, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-6c.html>, (2015. 7. 15)

<sup>2</sup> 厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013 資料編」（平成25年6月26日）「1. 市場規模（日本）の推移」。

<sup>3</sup> 前掲脚注2。

<sup>4</sup> 厚生労働省「使用薬剤の薬価（薬価基準）に収載されている医薬品について（平成26年3月31日まで）」, <http://www.mhlw.go.jp/topics/2012/03/tp120305-01.html>, (2015. 7. 15)

<sup>5</sup> 前掲脚注4。

たメーカーは、特許を取得することにより、特許期間中は特許制度による保護の下で医薬品を独占的に製造・販売することができる。他方、その特許期間が満了すると、他の医薬品メーカーでも同じ有効成分の医薬品を販売することが可能となり、ジェネリック医薬品が販売される。

なお、先発医薬品及びジェネリック医薬品は、厚生労働省所管の独立行政法人である医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における審査を経て医療用医薬品としての承認を受ける必要がある。

## 1.2. 医薬品に関する制度

### (1) 医療保険制度

我が国では、全ての国民が何らかの公的な医療保険に加入し、保険料を支払うことにより、全国どこの保険医療機関でも医療を受けることができる国民皆保険制度が採用されている。これにより、被保険者である国民は、厚生労働大臣が健康保険法に基づき定める「薬価基準」に掲載（薬価収載）された医療用医薬品の処方を受けて購入する場合等は、被保険者自身の負担は3割等の金額であり、残りの7割等の金額は国民健康保険等から保険薬局等に直接支払われる仕組みとなっている。

### (2) 医療用医薬品の価格

薬価基準は、医療保険から保険医療機関等に支払われる際の医薬品の価格を定めたものである。薬価基準で定められた価格（薬価）は、卸売業者等から医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査<sup>6</sup>）し、その結果に基づき定期的に改定されている<sup>7</sup>。薬価制度により、医療機関等から消費者に対する医薬品の販売価格が定められていることから、消費者向け市場においては、直接的な価格競争が行われているものではない。

平成26年3月末現在、薬価基準に収載されている品目は、約18,000程度となっている<sup>8</sup>。また、薬価基準への新規収載は、新薬は年4回<sup>9</sup>、ジェネリック医薬品は年2回<sup>10</sup>となっている。

薬価基準に収載される医薬品には、①初めて薬価収載される先発医薬品（以下「新医薬品」という。）、②初めて薬価収載されるジェネリック医薬品（以下「新ジェネリック医薬品」という。）及び③既収載品（前記①及び②以外のもので、先発医薬品及びジェネリック医薬品を含む。）があり、それぞれについて、薬価の算定方式が異なっている。

<sup>6</sup> 保険薬局や保険医療機関に対する実際の販売価格（＝卸売業者からの平均購入価格）を調査するもの。

<sup>7</sup> 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第80回）資料「現行の薬価基準制度について」（中医協薬-1 H24.6.1）2頁，<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002cbz1-att/2r9852000002cc33.pdf>, (2015.7.15)

<sup>8</sup> 前掲脚注4参照。

<sup>9</sup> 中央社会保険医療協議会 総会（第275回）資料「新医薬品の薬価算定方式」（中医協総-2-1（参考1）H26.4.9）12頁，<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000043212.pdf>, (2015.8.19)

<sup>10</sup> 日本ジェネリック製薬協会ホームページ「1.ジェネリック医薬品とは」内（3）ジェネリック医薬品の開発費と薬価」参照，<http://www.jga.gr.jp/medical/about/generic01/>, (2015.8.19)

#### ア 新医薬品の算定方式<sup>11</sup>

新医薬品の薬価の算定方式は、類似薬（効能・効果が類似した医薬品）がある場合とない場合で異なり、類似薬がある場合には、類似薬の薬価を参考に加算・調整等を行うことにより算定し（類似薬効比較方式）、類似品がない場合は、製造原価に一定のマージンを加えた原価計算方式で算定される。また、外国の平均価格等によって調整がなされる。

#### イ 新ジェネリック医薬品の算定方式<sup>12</sup>

新ジェネリック医薬品の薬価は、先発医薬品の薬価の 60% となっている。なお、ジェネリック医薬品の種類制限と価格を一定化させるため、同時期に薬価収載される予定の銘柄数が 10 を超える場合、内服薬に限り先発医薬品の薬価の 50% となっている。

#### ウ 既収載品の薬価の算定方式<sup>13</sup>

既収載の先発医薬品及びジェネリック医薬品の薬価は、原則として、市場実勢価格を反映することとされている。

##### (ア) 先発医薬品（既収載品）の薬価

上記原則に加えて、既収載の先発医薬品の薬価について、一定期間を経てもジェネリック医薬品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、ジェネリック医薬品の収載から 5 年を経過してもジェネリック医薬品への置き換え率が 60% 未満である先発医薬品の既収載品に対しては、最大 2% 薬価を引き下げる事となっている。

##### (イ) ジェネリック医薬品（既収載品）の薬価

既収載のジェネリック医薬品については、これまで同じ成分であっても、医薬品ごとに別々の薬価で収載されていたが、ジェネリック医薬品の種類が多く分かりづらいたの指摘があったことから、平成 26 年度の薬価改定では、「先発医薬品の薬価の 30% 未満」、「30～50% 未満」、「50% 以上」の 3 つに区分した上で、それぞれ統一価格に集約している。

### 1.3. 医療用医薬品業界

#### (1) 医療用医薬品メーカー

##### ア 先発医薬品メーカー

医療用医薬品は、一製品当たりの製造原価が安く、利益率が非常に高い傾向がある。しかし、医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得までおよそ 9～17 年を要することに加え、開発成功の確率は極めて低く、開発費用については、途中で断念した研究開発費用も含めると 1 成分あたり約 1000 億円ともいわれている<sup>14</sup>。

なお、平成 23 年度における医薬品製造業者の売上高について、研究開発費の比率は

<sup>11</sup> 平成 26 年 2 月 12 日付保発第 0212 第 7 号「薬価算定の基準について」第 2 章第 1 部「新薬の薬価算定」参照。

<sup>12</sup> 前掲脚注 11、第 2 章第 2 部「新規後発品の薬価算定」参照。

<sup>13</sup> 前掲脚注 11 第 3 章「既収載品の薬価の改定」、第 3 章第 4 節「低価薬品等の特例」及び平成 26 年度診療報酬改定説明会（平成 26 年 3 月 5 日開催）資料「薬価制度改革の論点の概要について」43 頁、49～54 頁、<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-12400000-Hokenkyoku/0000038891.pdf>、（2015.8.19）

<sup>14</sup> 厚生労働省「医薬品産業ビジョン 2013」（平成 25 年 6 月 26 日）本文 11 頁。



約12%となっており、製造業全体の水準である約4%を大きく上回っている<sup>15</sup>。

#### イ 後発医薬品メーカー<sup>16</sup>

ジェネリック医薬品の供給を行うためには、先発医薬品と同様、承認を受ける必要があるものの、先発医薬品とは異なり、生物学的同等性試験のような、小規模の臨床試験を受けるだけで済み、承認を受けるための審査も簡素化されている。先発医薬品メーカーが上市までにおよそ10年以上の期間が必要とされるのに対して、後発医薬品メーカーは、わずか3から4年でジェネリック医薬品を上市することができる。

また、開発費用については、先発医薬品の研究開発費用が数百億円となる場合があるのに対し、ジェネリック医薬品の研究開発費用はわずか数千万円程度であるといわれており、後発医薬品メーカーは、先発医薬品に比べて研究開発費用をほとんどかけずに先発医薬品と同様の製品を、より安価で市場に供給することができる。

### (2) 医療用医薬品の流通等

#### ア 医療用医薬品の取引

医療用医薬品については、薬価制度により医療機関等から患者に対しては薬価で販売しなければならない。その一方で、医療機関等は、一般に、卸売業者等から薬価を下回る価格で医療用医薬品を購入していると考えられ、この薬価と取引価格との差（「薬価差」）が、医療機関等の収益となっている。

#### イ 医療用医薬品の流通

医療用医薬品の流通については、先発医薬品メーカーでは、卸売業者を通じて医療機関等に販売する場合がほとんどである。一方、ジェネリック医薬品の流通については、先発医薬品同様、後発医薬品メーカーから卸売業者（販売会社を含む。）を経由するもののほか、一部後発医薬品メーカーによる直販などがある。このうち、販売会社とは、後発医薬品メーカーの代理店として医薬品の販売を行うジェネリック医薬品専業の業者である。かつて、後発医薬品メーカーは、企業規模が小さく、参入当初、卸売業者に取り扱ってもらえなかったことから、販売会社という独自の流通ルートを開拓してジェネリック医薬品を販売するようになったものである<sup>17</sup>。

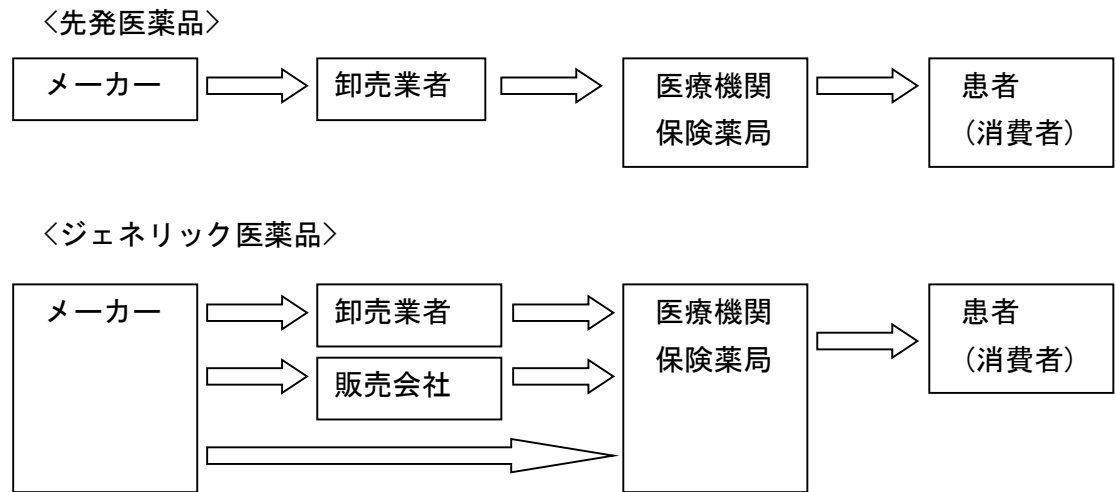
なお、近年の後発医薬品メーカーからの販売先について、インタビューによると、ジェネリック医薬品の普及に伴い、卸売業者を通じて販売する後発医薬品メーカーが増加しているとの意見のほか、こういったルートで販売するかは事業戦略上決定されるため、大手の後発医薬品メーカーでも、卸売業者を通じて販売する比率が多いジェネリック医薬品メーカーや、自ら販売する比率が多いジェネリック医薬品メーカーが存在するなど、ジェネリック医薬品メーカーによって大きく異なるとのことであった。

<sup>15</sup> 前掲脚注2「28. 日本の産業別研究費の対売上高比率（2011年度）」参照。

<sup>16</sup> 杉田健一著「医薬品業界の特許事情」（株式会社薬事日報社、2006）158頁。

<sup>17</sup> 公正取引委員会「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」（平成18年9月）12頁「2 流通経路」参照。

【図 1－1 医療用医薬品の流通経路】



### (3) 医療用医薬品の最近の動向

先発医薬品及びジェネリック医薬品といった医薬品ごとの特徴や、近年の動きなどについては以下のような状況にある。

#### ア ジェネリック医薬品の共同開発

ジェネリック医薬品を販売するに当たっては、多い時には 30 社以上の後発医薬品メーカーが同時にジェネリック医薬品の販売を開始することがある<sup>18</sup>。これは、従来、先発医薬品のみに認められていたデータ・資料の共同利用が平成 17 年よりジェネリック医薬品にも認められたため、後発医薬品メーカー各社がそれぞれ研究開発を行うのではなく、共同開発による参入が増加したものと考えられる。

共同開発では、開発元となる事業者を中心に、各社が共同で製品を開発し、同一の内容で製造販売承認の申請を行っており、製品に関しては、開発元に製造委託されることが多く、委託を行った各社は、それぞれ別の商品名で承認を得て販売している<sup>19</sup>。

なお、インタビューによると、ある時は自社が開発したものを他社が売り、また別の時は他社が開発したものを自社で売るなど、後発医薬品メーカーは親密な関係にあるとのことであった。

#### イ オーソライズドジェネリック分野への参入について

近年、国内では、先発医薬品メーカーによるジェネリック医薬品への進出の動きが活発化しており、特に注目を集めているのがオーソライズドジェネリックである。

オーソライズドジェネリックとは、先発医薬品と全く同じ成分（原薬の有効成分や添加物、製造方法まで全て同一）のジェネリック医薬品であり、先発医薬品メーカー

<sup>18</sup> 化学工業日報（平成 27 年 7 月 17 日付）連載「ジェネリックバブルの行方【3】 競争の裏に共同開発」,

<http://www.kagakukogyonippo.com/headline/2015/07/17-21021.html>, (H27. 8. 19)

<sup>19</sup> 株式会社日医工「ジェネリック医薬品の開発戦略-共同開発・小分け・取扱い（導入）-」日医工 MPS 行政情報シリーズ,  
[http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/phplib/s\\_getdoc\\_mpi.php?member=&filepath=20101119GEkaihatusenryaku.pdf](http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/phplib/s_getdoc_mpi.php?member=&filepath=20101119GEkaihatusenryaku.pdf),  
(2015. 8. 12)

が関連会社などに特許権を許諾し、同一品質のジェネリック医薬品として販売される<sup>20</sup>。

通常、ジェネリック医薬品の承認を受けるには、生物学的同等性などの試験をクリアしなければならないが、オーソライズドジェネリックは先発医薬品と全く同じ成分であるため、これらの試験が不要となる。我が国では、平成 26 年末までに以下の 5 品目の販売が開始されている。

【図 1－2 国内で平成26年末までに発売されたオーソライズドジェネリック】

| 先発医薬品名（企業名）       | 一般名<br>（オーソライズドジェネリック） | オーソライズドジェネリック<br>承認取得企業名 |
|-------------------|------------------------|--------------------------|
| アレグラ（サノフィ）        | フェキソフェナジン塩酸塩           | 日医工サノフィ                  |
| ディオバン（ノバルティスファーマ） | バルサンタン                 | サンド                      |
| ゾメタ（ノバルティスファーマ）   | ゾレドロン酸                 | サンド                      |
| プロブレス（武田薬品工業）     | カンデサルタン                | あすか製薬                    |
| クラビット（第一三共）       | レボフロキサシン               | 第一三共エスファ                 |

（「薬事ハンドブック 2015」株式会社じほう P.74 に基づき CPRC 作成）

オーソライズドジェネリックは、欧米では普及しているものの、我が国では、これまで、ジェネリック医薬品のシェアも低いことから、先発医薬品との競合の危険のあるオーソライズドジェネリックの手法は一般化しないと見られていた<sup>21</sup>。しかしながら、ジェネリック医薬品の市場シェア拡大の動きに応じ、我が国でもオーソライズドジェネリックに着手する事業者が更に増えていくものと考えられる。

#### ウ 先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの取引関係

インタビューによると、後発医薬品メーカーは、先発医薬品メーカーから先発医薬品を受託製造しているほか、先発医薬品メーカー系ジェネリック医薬品のほとんどは後発医薬品メーカーが製造しており、後発医薬品メーカーによっては、先発医薬品メーカーからの受託による売上が半分程度を占める場合もあるとのことであった。

#### エ バイオ医薬品及びバイオシミラー

バイオ医薬品とは、細胞・細菌などの生物から産生される、有効成分が抗体などのタンパク質由来の医薬品である。医薬品の開発は、薬剤の発見や設計をするためのプロセスの変化・高度化等により、従来の低分子医薬品<sup>22</sup>から、近年、世界売上の上位品目にはバイオ医薬品の占める比率が増加し<sup>23</sup>、国内市場においてもバイオ医薬品が占める割合

<sup>20</sup> 「薬事ハンドブック 2015」（株式会社じほう、2015）74 頁。

<sup>21</sup> 井上信喜著「ジェネリック医薬品の現場実学マーケティング」（株式会社メディカルレビュー社、2013）27 頁。

<sup>22</sup> 段階的な化学合成の工程を経て生産されるものであり、構造的には単純な化学物質である。

<sup>23</sup> 前掲脚注 2「16. 世界売上上位 30 品目（2011 年）」及び「17. 世界の大型医薬品 50 品目の推移」参照。

が上昇しているとされる<sup>24</sup>。また、バイオ医薬品の後発品の位置付けとなるバイオシミラー<sup>25</sup>についても、国内市場への浸透<sup>26</sup>とともに、外資、内資、ジェネリック医薬品専業、兼業を問わず多数の企業によって開発が進められている<sup>27</sup>。

#### 1.4. ジェネリック医薬品の普及

##### (1) 政府によるジェネリック医薬品促進策（数値目標）

我が国では、少子高齢化の進展とともに、医療保険制度を運用するために必要となる国民医療費<sup>28</sup>の増大が大きな課題となっており、この抑制のため、ジェネリック医薬品の普及を推進し、欧米諸国<sup>29</sup>並みにすることが求められてきた。

厚生労働省は、ジェネリック医薬品の使用を推進するため、平成 19 年に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、平成 24 年度までにジェネリック医薬品の数量シェアを現状から倍増以上という数値目標を設定し、普及促進策を策定した。

しかしながら、前記プログラム策定後も医療関係者の間でジェネリック医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていない状況を踏まえ、平成 25 年 4 月に、厚生労働省は「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、その中で「平成 30 年 3 月末までに、後発医薬品の数量シェアを 60%以上にする」という目標を掲げている<sup>30</sup>。更に政府は、平成 27 年 6 月、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太方針）において、平成 30 年から 32 年度の早い時期に、この割合を 80%に引き上げることを目標としている<sup>31</sup>。

##### (2) ジェネリック医薬品促進策による環境の変化及びシェアの推移

ジェネリック医薬品推進策が採られ、医療機関や保険薬局への導入が進むのに伴い、患者の側においてもジェネリック医薬品の浸透が進んだ結果、ジェネリック医薬品へのシフトは一段と加速し、ジェネリック医薬品の割合（数量ベース）は、平成 23 年 9 月には 39.9%、平成 25 年 9 月には 46.9%となっている<sup>32</sup>。

<sup>24</sup> 例えば、中外製薬株式会社社会案内 3 頁、[http://www.chugai-pharm.co.jp/profile/pdf/chugai\\_jap2015.pdf](http://www.chugai-pharm.co.jp/profile/pdf/chugai_jap2015.pdf), (H27.8.19)

<sup>25</sup> バイオシミラーとは、認可されている先発のバイオ医薬品と比較して、品質特性・有効性・安全性の観点から類似性を示すことにより、先発のバイオ医薬品と類似した製品と定義される。既に発売されているバイオ医薬品との比較によって得られるデータに基づく開発が可能であるため、開発リスクや開発費、期間を大幅に抑えることができる。

<sup>26</sup> 平成 21 年にヒト成長ホルモン製剤「ソマトロピン BS」が国内初のバイオシミラーとして発売され、以降、平成 26 年末現在、国内では、先発のバイオ医薬品 4 品目に関するバイオシミラーが販売されている（前掲脚注 20, 76 頁）。

<sup>27</sup> 前掲脚注 20, 76～77 頁参照。

<sup>28</sup> 我が国の国民医療費には約 39.3 兆円（平成 25 年度）であり、国民一人当たりの年間医療費は 30.8 万円（同）となっている。また、国民医療費のうち、薬剤費（薬局調剤医療費）は、約 18%（同）となっており、年々増加している。厚生労働省「平成 25 年度医療費の報告～概算医療費の年度集計結果～」、[http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/13/dl/iryouchi\\_data.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/medias/year/13/dl/iryouchi_data.pdf), (2015.7.15)

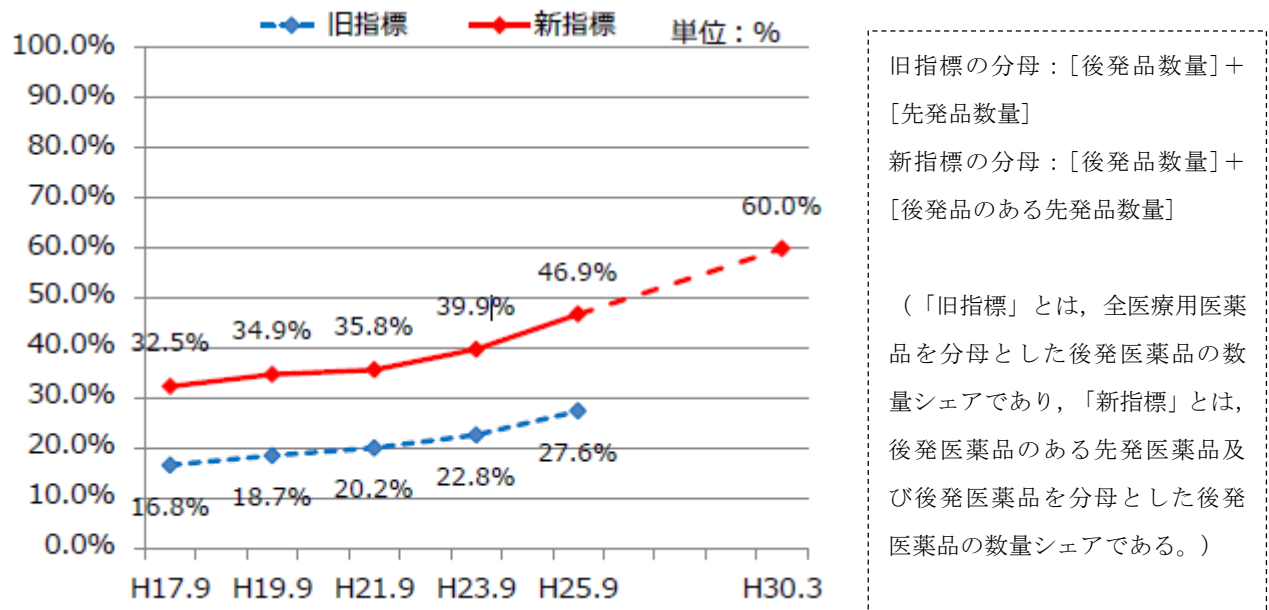
<sup>29</sup> 海外におけるジェネリック医薬品の数量シェアは、米国 92%、ドイツ 83%等（平成 25 年 10 月～平成 26 年 9 月）となっている。（厚生労働省「後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について」内「参考 1 後発医薬品の市場シェア【新目標】」）、<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10800000-Iseikyoku/0000095177.pdf>, (H27.9.29)

<sup>30</sup> 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることを踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアに平成 25 年から変更された。

<sup>31</sup> 内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～」（骨太方針）平成 27 年 6 月 30 日閣議決定、[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015\\_basicpolicies\\_ja.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf), (H27.8.19)

<sup>32</sup> 前掲脚注 29 の期間（平成 25 年 10 月～平成 26 年 9 月）における、我が国のジェネリック医薬品のシェアは 49%となっている。

【図 1－3 我が国のジェネリック医薬品シェアの推移と目標】



(厚生労働省「後発医薬品の使用促進について」 (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079007.pdf>)

### (3) ジェネリック医薬品の拡大がこれまで進まなかった要因等

前記(2)のとおり、近年ジェネリック医薬品シェアは拡大しているものの、これまで、我が国におけるジェネリック医薬品のシェアは、欧米諸国に比べ低いものであった。

#### ア 医療保険制度

我が国では、医薬品を処方する医療機関側は、必ずしもジェネリック医薬品を処方するインセンティブがなかった。このため、処方箋様式の見直しや、保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算や変更調剤の環境を整備するなどの対策が進められている<sup>33</sup>。

インタビューの結果においても、ジェネリック医薬品の普及が進まない一番の要因としては、ジェネリック医薬品では価格が安く利益が少なくなることから、診療報酬上のインセンティブを付けなければ、医療機関がジェネリック医薬品を使わないことにあるのではないかとの意見があった。また、我が国では、医療保険制度による保険給付があるため、従来からジェネリック医薬品などの安価な医薬品を使うという意識が患者の側も薄かったことも理由に挙げられるのではないかとのことであった。

#### イ 医療機関・消費者等

我が国でジェネリック医薬品のシェア拡大が進まなかった理由の1つに、医療関係者、消費者等の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないことが挙げられる。ジェネリック医薬品の使用状況に関して、中央社会保

<sup>33</sup> 厚生労働省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月5日)  
 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryoku/kouhatu-iyaku/dl/roadmap02.pdf>) 17～18頁, (2015. 8. 12)

険医療協議会が実施した「後発医薬品の使用状況調査（診療報酬改定結果検証に係る調査）（平成 26 年度調査 速報案）」の結果の概要は以下のとおりである。

(ア) 医療機関

医療機関に対する調査において、外来診療において「後発医薬品を積極的に処方する」以外を選択した医師に対し、その理由を尋ねた結果（複数回答）、「品質に不安がある」との回答が約 6 割あったほか、後発医薬品の試験データや、副作用データ等の入手を行うことが難しいことを背景とした「情報提供が不足している」との回答も約 3 割、多くの後発医薬品メーカーが多品種少量生産であったため、需要増に対応できなかった過去の経緯等から「安定供給に不安がある」との回答が約 2 割あった<sup>3435</sup>。

(イ) 患者（消費者）

患者（消費者）への調査結果では、ジェネリック医薬品を使用する上で重要なことについて（単数回答）、主要な回答として、「効果が先発医薬品と同じであること（49.3%）」、「窓口で支払う薬代が安くなること（12.0%）」、「副作用の不安が少ないこと（9.2%）」、が挙がっており<sup>36</sup>、ジェネリック医薬品に対しても、医薬品という製品の性質上、金額面よりも品質面を重要視していることが分かる。

(ウ) 保険薬局

保険薬局に対する結果によると、一般名で処方された医薬品（先発医薬品あるいはジェネリック医薬品のどちらを選ぶことも可能）において、保健薬局で後発医薬品が処方された割合は 7 割であり、後発医薬品を調剤しなかった理由として最も多いのが「患者が希望しなかった」（約 6 割）であった<sup>37</sup>。また、後発医薬品の調剤に積極的に取り組んでいると回答しなかった保険薬局に対し、その理由を尋ねた結果（複数回答）、医療機関へのアンケートにおいても回答のあった品質面（44.4%）、安定供給（26.3%）などの問題が理由として挙げられており、医師と同様、薬剤師の間においてもジェネリック医薬品に対する信頼が十分に得られていないことを示す結果となっている。

さらに、上記のほか、保険薬局に特徴的な理由として、「近隣医療機関が使用に消極的なこと」、「在庫管理の負担が大きい<sup>38</sup>」などが挙げられている<sup>39</sup>。

(4) これまでの主なジェネリック医薬品振興策（図 2－3 参照）

近年のジェネリック医薬品のシェア拡大をもたらした主な施策は、以下のとおりである。

ア DPC 制度の導入<sup>40</sup>

<sup>34</sup> 「後発医薬品の使用状況調査（診療報酬改定結果検証に係る調査）（平成 26 年度調査 速報案）74 頁，<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078079.pdf>，（2015. 8. 19）

<sup>35</sup> 前掲脚注 14，39 頁参照。

<sup>36</sup> 前掲脚注 33，132 頁。

<sup>37</sup> 前掲脚注 33，27 頁。

<sup>38</sup> 保険薬局では、一つの先発医薬品に対して、そのジェネリック医薬品は 1 社、多くて 2，3 社の製造したものしか置いていないことが通常である。多くの場合、患者は、先発医薬品とジェネリック医薬品の間では選択できるが、ジェネリック医薬品のうちのどのメーカーのものにするかを選択することはできない。

<sup>39</sup> 前掲脚注 33，32 頁。

<sup>40</sup> 中央社会保険医療協議会 総会（第 185 回）資料「DPC 制度（DPC/PDPS※）の概要と基本的な考え方」（中医協 総-3-1

DPC とは、「Diagnosis（診断）、Procedure（診療行為）、Combination（組み合わせ）」の略で、診断群分類制度と呼ばれている<sup>41</sup>。

DPC 制度による診療報酬の額は、入院期間中に治療した病気の中で、最も医療資源を投入した一疾患のみに厚生労働省が定めた 1 日当たりの定額の点数からなる包括評価部分（入院基本料、検査、投薬、注射等）と、出来高評価部分（手術、リハビリ等）を組み合わせで計算される。

上記のうち、包括評価部分については、投与する医薬品にかかわらず一定額の診療報酬しか受け取れないため、医療機関は、医薬品に関しては低価格のジェネリック医薬品を選択するインセンティブが生じる<sup>42</sup>。

#### イ 後発医薬品調剤体制加算

後発医薬品調剤体制加算は、保険薬局におけるジェネリック医薬品の調剤を促進するため、平成 20 年 4 月に導入されたものであり、保険薬局において調剤した直近 3 か月間の調剤数量のうち、ジェネリック医薬品の調剤数量の割合に応じ診療報酬点数を加算し、保険薬局の報酬を引き上げる仕組みとなっている<sup>43</sup>。

平成 26 年 4 月からは、ジェネリック医薬品の割合が 55%以上の薬局では 1 処方箋につき 18 点（180 円）、65%以上では 22 点（220 円）が保険薬局の収入となるよう変更し、加算される点数の引上げが行われている。

#### ウ 一般名処方と処方せん様式変更による変更調剤<sup>44</sup>の促進<sup>45</sup>

ジェネリック医薬品の使用促進のため、処方せんについては、制度が何度も変更されてきた。平成 18 年の診療報酬改定において、医師が「後発医薬品への変更可」の欄に署名した場合には、ジェネリック医薬品への変更が容認され、平成 20 年には、処方箋における医師の署名欄の様式を「後発薬への変更がすべて不可の場合、署名又は記名・押印」という、基本的にジェネリック医薬品を処方する制度に変更された。

その後、平成 22 年には、調剤薬局において含量違い又は類似した別剤形のジェネリック医薬品への変更調剤が容認され、さらに、平成 24 年 4 月からは、ジェネリック医薬品のある医薬品が一般名処方された場合、2 点が医師の処方せん料に加算される制度に変更となった。この加算によって、一般名処方によるインセンティブが処方する医師の側に生じるとともに、調剤薬局においても、累次の制度改正によってジェネリック医薬品の選択に係る裁量が拡大し、ジェネリック医薬品の使用促進につながったとされている。

23.1.21）、（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000105vx-att/2r98520000010612.pdf>）、（2015.8.12）

<sup>41</sup> この制度は、平成 15 年 4 月から大学病院や国立がんセンターなど 82 病院に導入され、平成 24 年には約 1500 病院が対象になっている。また、DPC で用いる診断群分類とは、約 500 種類の主な疾患（病名）を基本として、手術・処置・副疾病名の有無などにより、更に約 2500 種類に分類したものとなっている。

<sup>42</sup> 前掲脚注 21、40～41 頁。

<sup>43</sup> 前掲脚注 21、42 頁。

<sup>44</sup> 処方せんに記載された医薬品について、一定の要件の下において、保険薬局において処方医に事前に確認することなく含量違い又は類似する別剤形のジェネリック医薬品に変更して調剤すること。

<sup>45</sup> 前掲脚注 21、42～43 頁。

【図 1－4】ジェネリック医薬品の使用促進策の推移（平成 14 年～平成 24 年）

| 年月                    | ジェネリック医薬品の使用促進策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成 14 年 4 月<br>診療報酬改定 | ジェネリック医薬品院外処方加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 平成 15 年 4 月           | D P C 制度の導入（特定機能病院）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 平成 17 年 10 月          | ジェネリック医薬品の一般名称への統一<br>（「一般名」＋「規格」＋「屋号」）平成 19 年より完全実施                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 平成 18 年 4 月<br>診療報酬改定 | 処方箋様式の変更（「後発医薬品への変更可の署名」欄を作成し、処方医が署名した場合にはジェネリック医薬品へ変更可）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 平成 18 年 6 月           | 先発医薬品とジェネリック医薬品の効能不一致解消のため、ジェネリック医薬品メーカーへの効能効果取得の促進                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 平成 19 年 4 月           | ジェネリック医薬品の薬価収載頻度を年 1 回から年 2 回へ増加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 平成 19 年 10 月          | 厚生労働省は「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を作成<br>（平成 24 年度までにジェネリック医薬品の数量ベースでの使用割合を 30%以上の目標→未達成）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 平成 20 年 4 月<br>診療報酬改定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方箋様式の再変更（「後発医薬品への変更不可の署名」欄を作成し、処方医がジェネリック医薬品への変更を不可とする場合のみ署名）</li> <li>・保険薬局における後発医薬品調剤率に応じた後発医薬品調剤体制加算の導入</li> <li>・保険薬局及び保健薬剤師療養担当規制等の改正 <ul style="list-style-type: none"> <li>① ジェネリック医薬品の備蓄体制と調剤に必要な体制の整備</li> <li>② 患者に対するジェネリック医薬品の適切な説明と調剤を努力義務化</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                   |
| 平成 22 年 4 月<br>診療報酬改定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の見直し（後発医薬品調剤率（処方箋ベース）から数量ベースのジェネリック医薬品への変更割合への見直し）</li> <li>・保険薬局における変更調剤を可能に（ジェネリック医薬品の含量違い又は剤形違い）</li> <li>・保険医療機関及び保健医療養担当規則等の改正（保険医が処方あるいは注射を行う際のジェネリック医薬品使用の努力義務化）</li> </ul>                                                                                                                                                                              |
| 平成 24 年 4 月<br>診療報酬改定 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の見直し <ul style="list-style-type: none"> <li>① 加算要件である数量ベース割合を 20%以上（5 点）、30%以上（15 点）、35%以上（19 点）に変更</li> <li>② 後発医薬品調剤加算及び後発医薬品情報提供料の廃止</li> </ul> </li> <li>・保険薬局における薬剤情報提供文書を活用したジェネリック医薬品に係る情報提供の評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>① ジェネリック医薬品の情報提供として「ジェネリック医薬品の有無、価格及び在庫情報」の不可</li> </ul> </li> <li>・医療機関におけるジェネリック医薬品を積極的に使用する体制評価の見直し</li> </ul> |

（『今日のジェネリック医薬品』（増原慶壮・北原正樹・「今日の医薬品」編集室編集）より作成）



## 2 ジェネリック医薬品参入を巡る先発及び後発医薬品メーカー間の紛争等

通常、先発医薬品メーカーは、特許権を得て上市した医薬品について、研究開発費の回収及び新たな研究開発資金の獲得のため、特許権による利益が最大限享受できるように努めるものと考えられる<sup>46</sup>。

一方、後発医薬品メーカーにおいては、売上を最大化するため、先発医薬品の特許が切れる最も早いタイミングで参入することが重要であり、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの間の特許権の有効性に関する紛争等は、このタイミングをめぐって生じることが多い。

### 2.1. 医薬品特許制度の概要

#### (1) 医薬品の特許制度について

我が国の特許法では、「特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもって終了する。」（特許法第67条第1項）と規定されている。医薬品の研究開発プロセスには、主に①基礎的な調査（標的分子の探索、化合物のスクリーニング等。2～3年）、②非臨床試験（安全性試験など。3～5年）、③臨床試験（治験。3～7年）、④承認審査（厚生労働省による製造販売承認の審査。1～2年）がある<sup>47</sup>。特許出願は一般的に①の段階で行われ、④の承認を得た後に販売が認められるのが一般的である。

このため、審査などに要する期間を差し引けば、先発医薬品メーカーが特許制度の保護の下で先発医薬品を販売できる期間は約10年程度となる。

#### (2) 特許期間の延長制度について

我が国の特許法では、「特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等から見て当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があったときは、5年を限度として延長登録の出願により延長することができる。」（特許法第67条第2項）と規定され、特許権の存続期間の例外として延長登録制度が設けられている。

医療用医薬品は、前記(1)のとおり、特許を出願して販売を開始するまでに安全性の確保のための審査などに相当な時間を要することから、延長登録制度の対象となっており、研究開発に要した期間のうち、治験に要した期間と先発医薬品の承認審査に要した期間が「特許期間の延長」の対象となり、先発医薬品メーカーが希望することにより、最長で5年間延長され、医薬品の特許期間は最長25年となる<sup>48</sup>。

このほか、特許期間の延長に加えて、新規の先発医薬品については、製造販売承認後最

<sup>46</sup> 先発医薬品メーカーは、上市した医薬品による総売上が最大となるよう戦略を考えており、これを指して医薬品のライフサイクルマネジメントと呼ばれている。ライフサイクルマネジメントの施策では、複数の異なる発明を時期をずらして出願し権利を取得することにより、それぞれの特許権の消滅期間もずれるため、医薬品の独占期間を実質的に延長することができ、ジェネリック医薬品の参入をできる限り遅らせることで、独占による利益を最大限享受することができる。

<sup>47</sup> 独立行政法人医薬基盤研究所「医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～」Ⅱ新薬の研究開発・承認のプロセス、<http://www.nibio.go.jp/guide/top.html>，(2015. 8. 13)

<sup>48</sup> 一般財団法人知的財産研究所「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究」（知財研紀要 2015 Vol. 24）2 頁 [http://www.iip.or.jp/summary/pdf/detail14j/h26\\_05.pdf](http://www.iip.or.jp/summary/pdf/detail14j/h26_05.pdf)，(2015. 8. 13)

大10年間の再審査期間が定められており、承認後一定期間が経過した後に、先発医薬品の有効性や安全性に関して、先発医薬品メーカーが実際に医療機関で使用されたデータを集め、再審査を受ける必要がある<sup>49</sup>。この期間中は、仮に先発医薬品の特許期間が満了となっても、後発医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品の申請をすることができないこととなっている<sup>50</sup>。

### (3) 特許の種類について

医薬品に関する特許には、物質特許（新しい物質そのものに与えられる特許）、製法特許（物質の新しい製造方法に与えられる特許）、製剤特許（製剤上の新しい工夫に与えられる特許）、用途特許（既存の化合物に新しい効能・効果が認められた時に与えられる特許）の4種類があるとされている<sup>51</sup>。

通常、先発医薬品メーカーが新たな医薬品を開発するに当たり、最初に出願されるのは新規化合物に関する物質特許とされているところ、新規化合物に関する物質特許は、医薬品の根本に関するものであるため、後発医薬品メーカーはこれを回避してジェネリック医薬品を供給することができない<sup>52</sup>。

物質特許を取得するには多大な費用と時間を要するため、先発医薬品メーカーは、物質特許が切れた後も、後発医薬品メーカーに容易に回避されないよう、新薬の開発過程において、製法特許や製剤特許といった物質特許以外の様々な特許を、物質特許と同時期又は物質特許の出願から時間を置いて出願している<sup>53</sup>。

## 2.2. ジェネリック医薬品の申請手順

先発医薬品の特許の期間が終了した後、通常、後発医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品を発売する。

ジェネリック医薬品が上市されるまでの具体的なプロセスについて、インタビューに基づきまとめた結果は以下のとおりである。

### (1) ジェネリック医薬品の開発

ジェネリック医薬品の供給には、製造販売承認申請で行われる試験（安定性試験及び生物学的同等性試験<sup>54</sup>）を経る必要があり、申請を行う薬剤の種類にもよるが、少なくとも製造販売承認申請の2～3年程度前から開発に着手されているのが通常である。

また、先発医薬品の物質特許及び用途特許が切れると同時に、ジェネリック医薬品の

<sup>49</sup> 厚生労働省医薬食品局審査管理課「再審査制度・再評価制度について」（第1回特定保健用食品の表示許可制度専門調査会（H23.2.28）資料5），[http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228\\_shiryou5.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228_shiryou5.pdf), (2015.8.13)

<sup>50</sup> 前掲脚注16, 162頁。

<sup>51</sup> 前掲脚注10, 「(4) ジェネリック医薬品と先発医薬品の特許期間」。

<sup>52</sup> 久保研介編「日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業」（日本貿易振興機構アジア経済研究所），第8章ジェネリック医薬品産業における垂直構造と研究開発 164～166頁。

<sup>53</sup> 前掲脚注51。

<sup>54</sup> 安定性試験とは、長期保存試験（室温又は25℃）や医療機関での使用時の品質を保証するための無包装状態での安定性試験など、医薬品の市場流通期間中の品質を保証するための試験である。

また、生物学的同等性試験とは、ジェネリック医薬品と先発医薬品を個々に投与したときの、最高血中濃度（Cmax）、血中濃度時間曲線下面積（AUC）等を比較することにより、統計的に同等であるか否かを試験するものである。

製造販売承認申請がなされることが多いが、そのためには、先発医薬品が持つ物質特許及び用途特許が切れるタイミングをジェネリック医薬品メーカーが正確に把握することが必要となる。この情報は、先発医薬品の物質特許の期限や再審査期間などを調査した結果がまとめられている資料<sup>55</sup>を各社が購入して入手しているほか、新薬の有効成分を調査の上、特許公報により特許期限の確認が行われている場合が多い。

これらの情報に基づき、特許切れのタイミングから逆算して、ジェネリック医薬品の開発に着手するタイミングが決定される。

## (2) 製造販売承認の申請

先発医薬品の製造販売承認のための申請と同様に、ジェネリック医薬品の製造販売承認のための申請は、PMDAに対して行う。PMDAによる審査期間は約1年となる。申請を行う時期などの定めはないが、翌年の2月中旬頃及び8月中旬頃の年2回、この申請に対する判断が下ることから、申請をする事業者は、そのタイミングに合わせ、2月の承認を受けたい場合、その1年前の2月末までに、8月の承認を受けたい場合、その1年前の8月末までに申請を行っている。

なお、この申請後、後発医薬品メーカーに対し、PMDAから申請内容に関する照会・問い合わせが行われる場合があるが、この段階では、基本的にはPMDAと申請を行った後発医薬品メーカーとの間のやり取りのみであり、先発医薬品メーカーは、どの後発医薬品メーカーが製造販売承認の申請を行っているかについて把握することができないこととなっている。

## (3) 製造販売承認の取得

製造販売承認は、前記(2)のとおり2月中旬及び8月中旬頃の年2回、PMDAの審査を経て発出されることとなっており、承認が得られる際には、後発医薬品メーカーに対し申請が承認された旨の情報が伝えられるとともに、業界団体である日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）のホームページにおいて、製造販売承認を得た医薬品の種類及び申請を行った事業者等の情報が掲載される。先発医薬品メーカーは、この時初めて自社の医薬品について、どの事業者が製造販売承認を受けているのかを確認することができることとなる。

## (4) 薬価収載及びその申請

後発医薬品メーカーは、製造販売承認が得られた場合、製造販売承認後1週間から10日以内に、後発医薬品メーカーが薬価収載を希望する旨を書面（薬価基準収載希望書）で提出することにより薬価収載の申請手続を行うこととなっている。

この薬価収載の申請手続を行った場合には、その製品について、約4か月後に薬価収載することが可能となる。具体的には、2月に製造販売承認が発出される場合には4か月後の6月に薬価収載が、8月に製造販売承認が発出される場合には12月に薬価収載さ

<sup>55</sup> この代表的なものとしては、株式会社サンエイが発行する「サンエイレポート」がある。

れる。また、薬価収載された医薬品は、収載後3か月以内に販売を開始しなければならないこととなっている。

なお、薬価収載の申請手続後に申請の取消を行う場合には、薬価収載の約1か月前までに申請の取消しを行うこととなっている。

## 2.3. パテントリンケージについて

### (1) パテントリンケージによる規制の枠組みについて

医薬品の根本に関わる発明を保護している物質特許が切れ、それ以外の特許のみが存続している状態においては、後発医薬品メーカーはこれらの特許を回避することにより、市場に参入することが可能な状態となる。

しかし、一般的に、早期に参入したい後発医薬品メーカーと、ジェネリック医薬品の販売により、先発医薬品の売上げの減少を懸念する先発医薬品メーカーとの間で、利害の衝突が発生し、紛争が生じる可能性がある。

我が国では、ジェネリック医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生じることがないよう、「パテントリンケージ」として、厚生労働省の通知<sup>56</sup>に基づく指導により、先発医薬品メーカーから報告された先発医薬品の特許に関する情報（「医薬品特許情報報告票」）に基づき、先発医薬品の有効成分に特許が存続している場合には、ジェネリック医薬品の製造販売の承認がなされないこととなっている。

### (2) 照会及び事前調整について

後発医薬品メーカーによる製造販売承認の申請に当たり、PMDAからは、前記2.2.(2)のとおり「照会」が行われ、一般的な製品に関する審査が行われるとともに、特許情報に関する問い合わせも併せて行われている。そして、薬価収載の前に、申請のあったジェネリック医薬品について、先発医薬品の特許上の問題がないか否かにつき、先発及び後発医薬品メーカー間による確認（事前調整）を行い、その結果を厚生労働省へ報告することとされている。この事前調整は、厚生労働省からの通知<sup>57</sup>に基づくものである。

事前調整に係るインタビューの結果は下記のとおりである。

## ア 事前調整の開始及び事前調整結果の報告

事前調整については、製造販売承認が公表される約3週間前に、日薬連のホームページにおいて、PMDAから日薬連を通じ、その会員に対して、製造販売承認後は当事者（先発医薬品・後発医薬品メーカー）間で事前調整を行うこと及び指定した期日（製造販売承認日の約2か月後）までに事前調整結果を厚生労働省宛てに提出するよう記載された文書が掲載される。

製造販売承認が発出される期日になると、先発医薬品メーカーは、日薬連のホームページに掲載された製造販売承認の情報を確認し、後発医薬品メーカーに対して、販売予定の

<sup>56</sup> 平成21年6月5日付医政経発第0605001号・薬食審査発第0605014号「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」

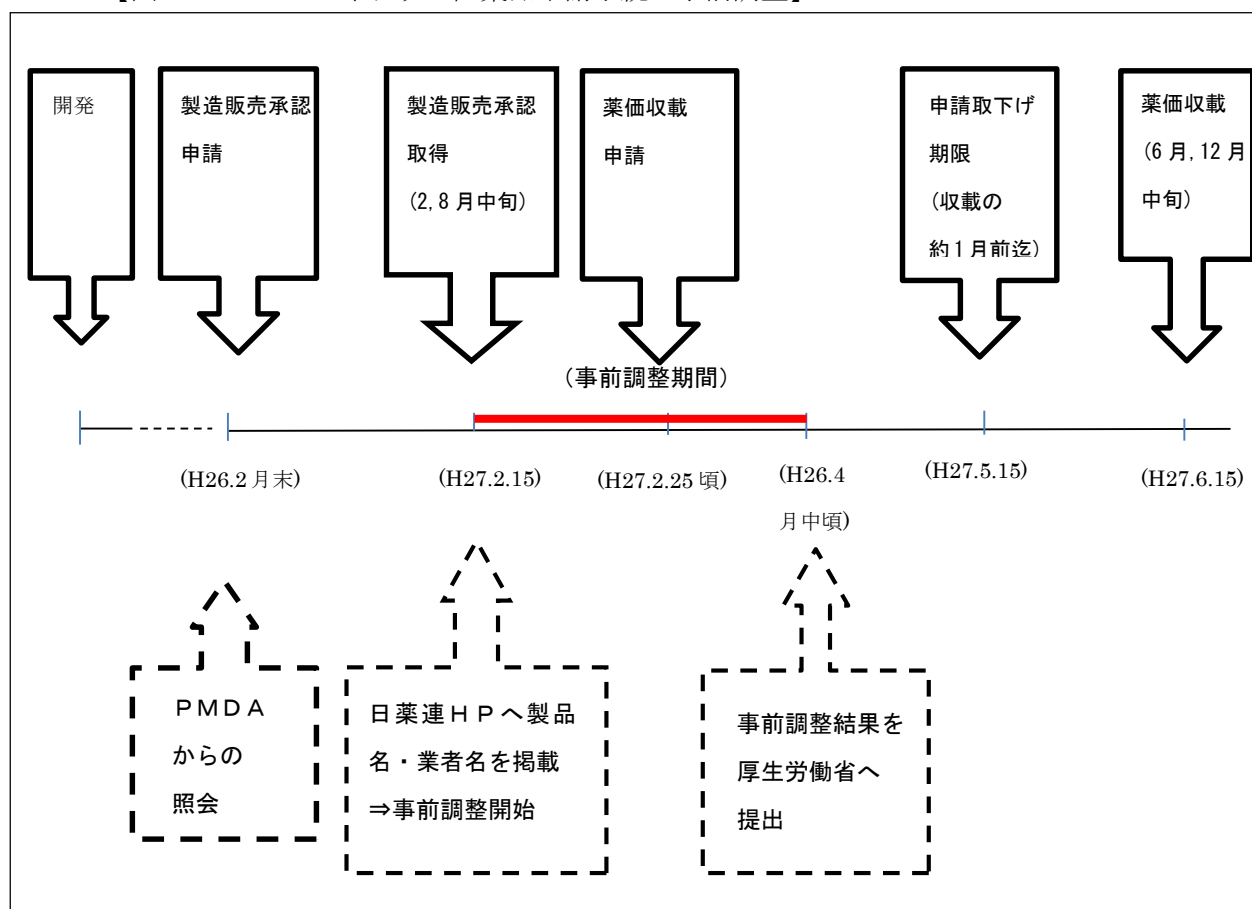
<sup>57</sup> 平成25年7月25日付医政経発0725第1号「後発医薬品の薬価基準への収載等について」

ジェネリック医薬品は、先発医薬品が有する特許に抵触することはないかについて連絡（事前調整）を行っている。

また、事前調整が行われると、当事者は、①話し合いを開始した時点及び②事前調整期間終了の時点で、厚生労働省に対し先発医薬品メーカー及び後発医薬品メーカーがそれぞれ報告することとなっている。

なお、事前調整の連絡は、通常、文書により行われるものの、先発医薬品メーカーが自社のジェネリック医薬品に対する特許侵害があると確信しており、特許侵害訴訟を提起する可能性がある場合など、先発医薬品メーカーの判断によっては、当事者間による面談が行われるケースもあるとのことであった。

【図 1－5 ジェネリック医薬品申請手続と事前調整】



#### イ 事前調整が行われる影響について

事前調整においては、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーによってそれぞれの主張がなされるのみで、事前調整が妥結しないで終了した場合であっても、ジェネリック医薬品の薬価収載がされる事例も多数存在するとのことである。その際、後発医薬品メーカーは、その後発生した訴訟などにより先発医薬品メーカーからの差止請求を受けても、ジェネリック医薬品の供給が止まることがないようにする旨誓約した書類を提出するよう厚生労働省から求められる場合があるとのことであった。

また、厚生労働省は、事前調整において、先発医薬品メーカー及び後発医薬品メーカー双方に対して調整結果の報告を求める一方で、ジェネリック医薬品の安定供給上の問題がなければ、当事者間の紛争には介入しないとの考えであるため、事前調整が妥結せず、訴訟に至る可能性があっても、薬価収載の申請があれば手続が行われているとの意見もあった。

なお、事前調整の結果、後発医薬品メーカーが薬価収載の申請を取り下げるケースも一部存在するとのことであった。この理由としては、先発医薬品メーカーが有する特許に関して特許侵害訴訟が提起されても勝訴の見込みがないと判断した場合や、当初計画から遅れが生じ薬価収載後の販売開始が間に合わなくなった場合などが考えられるが、当事者以外はその内容を知り得ないものであるとのことであった。

## 2.4. 紛争とその解決方法ー我が国におけるリバースペイメント

### (1) 先発医薬品メーカー及び後発医薬品メーカー間の訴訟・和解について

先発医薬品メーカー及び後発医薬品メーカー間の訴訟・和解に関するインタビューの結果は下記のとおりである。

#### ア 特許侵害訴訟

先発医薬品メーカーは、自社の有する特許技術を利用しなければジェネリック医薬品の製造は不可能と考えられるものなど、いわゆる「強い特許」に関して、自社製品のジェネリック医薬品を製造した後発医薬品メーカーを相手取り特許侵害訴訟を提起することがある。また、特許侵害訴訟が行われる場合、日本では、パテントリンケージにより、一定の特許が残っている場合、ジェネリック医薬品の製造販売の承認がされないことから、それ以外の製剤・製法特許などの特許侵害が疑われる際に、ジェネリック医薬品の上市後に訴訟が提起されることが一般的である。

#### イ 和解

事前調整や特許侵害訴訟などにおいては、当事者間の話し合いの過程において、双方が合意した条件により和解が成立することがある。和解は、先発医薬品メーカー側としては、勝敗が見えない訴訟費用を支払うリスクの回避がインセンティブとなり、後発医薬品メーカー側としては、訴訟の結果、ライセンス料の負担等となるリスクを避け、より早い時期に争うことなく参入ができることなどがインセンティブとなると考えられる。和解の内容は、企業自身が公表する場合や、公開される訴訟上の和解でない限り、事業者間のみで取り交わされるものであり、基本的には、当事者以外の者がその詳細な内容を知ることはいできない。

なお、日本では、特許侵害訴訟のうち、和解で終了する案件は3分の2から半数以上であり、8割から9割が和解となるアメリカに比べ和解の件数が少ない。これは、日本では、訴訟件数自体がそもそも少なく、話し合いで折り合いのつかなかったものが訴訟に持ち込まれることや、特許に関する紛争が生じた場合、訴訟が最後まで行われることが多く、訴訟制度の違いを背景として和解にインセンティブのある制度ではないためであると

の意見もあった。

## (2) 国内におけるリバースペイメントについて

### ア リバースペイメントについて

OECDによると、リバースペイメントとは、「ジェネリック医薬品メーカーによる市場への参入を遅らせることと引き換えに、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を支払うこと」であるとされている<sup>58</sup>。欧米においては、リバースペイメントが競争法上の問題となり得ると判断された訴訟事例などが複数存在する（2章及び3章において詳述）。

リバースペイメントについては、通常の特許侵害訴訟であれば被告から原告に対して和解金が支払われるところ、特許侵害訴訟を提起する先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーに金銭が支払われるもので、支払の流れが逆であることから、リバースペイメントと呼ばれている。このほか、参入を遅らせることに対する和解金という点に着目してpay for delayとも呼ばれている<sup>59</sup>。

### イ インタビュー結果

我が国で生じた医薬品の特許に関連する紛争においても、海外で競争法上の問題となっているリバースペイメントの問題が生じている可能性はないのだろうか。

これについて、インタビュー結果では、「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」との意見や、「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」との意見のほか、「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」などの理由から、日本ではリバースペイメントは起きにくい状況にあるとのことであった。

他方、「先発医薬品メーカーは、後発医薬品メーカーによる参入そのものをブロックし、ジェネリック医薬品への置き換え自体を阻止したいというインセンティブがあることから、リバースペイメントのほか、これに類似するような競争法上問題となる和解が起こる可能性は十分考えられる」といった後発医薬品メーカーに対する参入を遅らせることに対するインセンティブの存在を指摘する意見もあった。

## 3 まとめ

### 3.1. 国内医薬品市場について

本章では、1において、我が国における医薬品の市場概要や制度、ジェネリック医薬品を取り巻く国内市場環境について触れた。

<sup>58</sup> OECD POLICY ROUNDTABLES「Generic Pharmaceuticals 2009」（10頁），<http://www.oecd.org/competition/abuse/46138891.pdf>，（2015.8.13）。2009年10月開催のラウンドテーブルにおいて，典型的なリバースペイメントについて記載されたものであり，これに基づき議論が行われている。

<sup>59</sup> 白石忠志「特許権と競争法をめぐる2013年の状況」（月刊「パテント」2014年2月号〈東京弁護士会知的財産権法部連載企画〉）日本弁理士会，P111～112，[http://www.jpaa.or.jp/activity/publication/patent/patent-library/patent-lib/201402/jpaapatent201402\\_105-113.pdf](http://www.jpaa.or.jp/activity/publication/patent/patent-library/patent-lib/201402/jpaapatent201402_105-113.pdf)（2015.8.13）参照。

我が国では、これまで、医師や患者による品質等に対する懸念もあり、欧米諸国に比べジェネリック医薬品のシェアが低い状況にあったものの、近年、政府によるジェネリック医薬品普及にインセンティブを与える各種施策が実施されたことを背景に、ジェネリック医薬品を取り巻く国内市場の環境にも変化が見られ、ここ数年で国内市場におけるジェネリック医薬品のシェアの伸長が確認された。

他方、先発医薬品メーカーにおいては、研究開発に関してはバイオ医薬品など開発分野の拡充を図るとともに、製品に関しては、オーソライズドジェネリックの導入をはじめとするジェネリック医薬品分野への参入を進めるなど、市場環境の変化に応じた対応が行われている。

本共同研究では、このような国内市場構造の下、ジェネリック医薬品の参入による先発医薬品メーカーの研究開発インセンティブ及び価格への影響等に関する経済分析を第4章以下で行っている。

### 3.2. 特許に関する競争法上の問題について

後半の2では、ジェネリック医薬品への参入を巡る紛争・和解等について、欧米において競争法上の問題が指摘されているリバースペイメントの問題について焦点を当て、事業者等からインタビューを行った結果等を紹介した。

これに関して、我が国では、薬価制度やパテントリンケージなどにに基づき、日本ではリバースペイメントが起きにくい状況にあることが明らかとなったが、海外同様、国内市場においても、先発医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品の参入を阻止するために、競争法上問題となる和解などを行う可能性は否定されない。

本共同研究報告書では、第2章及び第3章において、リバースペイメント等欧米のジェネリック医薬品に関連する競争政策上問題となる市場行動に関する事件について確認を行い、第4章における経済分析を踏まえ、おわりににおいて今後我が国の競争政策が採るべき方向性についての考察を行っている。



## 第2章 医薬品産業における競争法の適用問題

### 1. 米国・欧州における競争法の積極的適用

#### (1) イノベーション促進を目的とした競争法の適用

近年、医薬品産業における競争法の適用について、欧米において、注目される2つの判決が下された。米国の *Actavis* 事件最高裁判決（2013年）<sup>60</sup>と、欧州の *AstraZeneca* 事件欧州司法裁判所判決（2012年）<sup>61</sup>である。両事件ともに、医薬品産業に対する競争当局の強い関心を起源とする<sup>62</sup>。そしてその関心の背景にあるのが、医薬品産業におけるイノベーションの促進である。

近年、米国、欧州いずれの製薬産業についても、新規分子化合物（New Molecular Entity）の発見が減少する傾向が指摘される。欧州のセクター調査は、1995年ないし1999年において新規分子化合物が平均40個発見されていたのに対して、2000年ないし2007年において新規分子化合物は平均27個発見されたにとどまるとする<sup>63</sup>。競争当局は、ジェネリック医薬品の参入圧力を確保することにより、先発医薬品メーカー<sup>64</sup>に新薬開発（イノベーション）へのインセンティブを付与しようとする<sup>65</sup>。

他方、競争法の積極的適用について懸念を示す先発医薬品メーカーが根拠にするのも、イノベーションである。研究開発費、不確実性、スピルオーバー効果<sup>66</sup>の大きさといった特性から、医薬品産業における一定の市場支配力の発生は不可避かつ有益ですらあり、競争法の適用による市場支配力の攻撃は規制の失敗を招来するというのである<sup>67</sup>。このように医薬品産業における競争法の積極的適用（それによるジェネリック医薬品の参入促進）の背景には、社会保障と財政問題も存在するものの、第一の関心はイノベーションの促進に存在する。

#### (2) 「規制利用のゲーム（Regulatory Gaming）」

<sup>60</sup> *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S.Ct. 2223 (2013).

<sup>61</sup> *AstraZeneca v. European Commission*, Case C-457/10 P (2012).

<sup>62</sup> See e.g., FTC Staff Study, *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions* (2010); FTC Report, *Authorized Generic Drugs: Short-Term Effects and Long-Term Impact* (2011); European Commission, *Pharmaceutical Sector Inquiry* (2009); Third Monitoring Report (2012). FTCは立法府への働きかけも行っている。FTC, *Statements by FTC Chairman Jon Leibowitz Regarding Senate Judiciary Committee Mark-up of Legislation Stopping Illegal Pay-for-Delay Drug Settlements* (2011).

<sup>63</sup> *Sector Inquiry*, para. 80.

<sup>64</sup> 米国では「ブランド製薬会社（brand name drug company）」、欧州では「先発医薬品メーカー（originator company）」と呼ばれることが多いようである。

<sup>65</sup> 欧州委員会について、L.E.Battaglia, *Drug Reformulation Regulatory Gaming in Pharmaceuticals: Enforcement & Innovation Implications*, at 5 参照。かつて欧州委員会の関心は、ブランド内競争を阻害する並行輸入問題にあった。しかし2005年の *AstraZeneca* 事件を契機に、その関心は、ブランド間競争に起因するイノベーション問題へと移動することになった。Kroes 前委員は、「研究を刺激し、価値あるイノベーションを創出し、産業の競争力を維持する事業環境を創出する」ことが *AstraZeneca* 事件の背景にあると説明する（see N.De Souza, *Competition in Pharmaceuticals: The Challenges Ahead Post AstraZeneca*, *Competition Policy Newsletter* No.1 39, 43 (2007)）。

<sup>66</sup> 公共サービスの便益が、それを給付した自治体の行政区域を越えて、給付費用を負担しないほかの行政区域にまで拡散する現象。更に、一般的に、ある経済主体の便益がそのための費用を負担しない外部までも及ぶ場合をいう。

<sup>67</sup> リバースペイメントを合法と主張する根拠として、訴訟費用の軽減により研究開発費用を捻出することが持ち出されることもある（*Sector Inquiry*, at 255）。

医薬品産業は、「イノベーション」と共に、「規制」を特徴とする産業である。すなわち医薬品産業は、イノベーション活動へのインセンティブ付与を念頭においた特許権制度、医薬品の安全性や有効性の確保を目的とする認可制度、社会保障費用の軽減を念頭においたジェネリック医薬品の参入促進制度など、幅広い経済的規制と社会的規制の存在を特徴とする。医薬品産業において問題とされる競争制限行為は、このような規制を利用した、競争回避行為、競争者排除行為である。

Dogan & Lemley は、このような競争者排除行為を「規制利用のゲーム (Regulatory Gaming)」という概念により説明する。すなわち Dogan & Lemley は、事業法規制の存在ゆえに反トラスト法の適用を控えるべきとの米国における判例の展開に疑問を呈すると共に<sup>68</sup>、規制自体が反競争行為を創出する機会を生むことに注意すべきとする。そして、本来は競争中立的または競争促進的な規制を濫用して競争者を排除する行為を、「規制利用のゲーム」と定義する<sup>69</sup>。

その上で Dogan & Lemley は、医薬品産業は、規制利用のゲームについて、最もその弊害が明らかな産業とする<sup>70</sup>。FDA (食品医薬品局) は参入促進を念頭においた競争促進策を展開するが、FDA は競争を考慮した承認権限を有することがない。事業者はこのような規制を利用した様々な競争者排除行為を行い、「リバースペイメント」、そして「プロダクトホッピング」はその例である<sup>71</sup>。前者は規制を利用した競争回避行為、後者は規制を利用した競争者排除行為である。

以下では、欧米におけるリバースペイメント、プロダクトホッピングに対する競争法の規制問題を検討する。これら検討を通して、規制を利用した競争者排除、競争制限効果とイノベーションとの比較衡量等、競争法の応用的、先端的問題について、欧米の競争当局がどのような態度を採用しているのかを確認したい<sup>72</sup>。米国におけるリバースペイメントの規制については、本報告書の伊藤執筆部分においてさらに深い検討がなされるが、競争回避行為、競争者排除行為の米欧比較という観点から、重複を厭わず、本稿においても検討を行うことにする。

<sup>68</sup> ①効率性を法目的とする反トラスト法とは異なり、必ずしも事業法は効率性を目的としないこと (S.L.Dogan & M.L.Lemley, *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, 87 TEX L.REV. 685 (2009), at 696-700), ②反トラスト訴訟に冷淡な判例が続く中で、反トラスト訴訟を通じた過剰規制のおそれは小さく (at 700-703), むしろ市場の自己調整が機能し難い規制産業において、反トラスト訴訟を制約することは過少規制のおそれがあること (at 703), ③企業結合について FCC と司法省が共に管轄を有するように、反トラスト法規制と事業法規制の重畳は法の予定しているところであることを (at 703-706), その理由とする。

<sup>69</sup> S.L.Dogan & M.L.Lemley, *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, 87 TEX L.REV. 685 (2009), at 708.

<sup>70</sup> パーフェクトストーム (最大の惨事) を示すとする (S.L.Dogan & M.L.Lemley, *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, 87 TEX L.REV. 685 (2009), at 709)。医薬品産業におけるプロダクトホッピングのほか、標準必須特許におけるホールドアップ問題、規制産業におけるプライススクイズを、規制利用のゲームの例とする。国家行為の理論に現れるように、政府の直接規制が存在する場合に、その規制をとらえて反トラスト法違反を問うことはできない。しかし「積極的な規制が存在する場合 (regulatory action)」と、「積極的な規制が存在しない場合 (regulatory inaction)」を区別すべきであり、後者について反トラスト法の役割は存在し、むしろ大きいとする (at 706)。

<sup>71</sup> S.L.Dogan & M.L.Lemley, *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, 87 TEX L.REV. 685 (2009), at 709 n.98. 「プロダクトホッピング」は、効能追加、剤形変更、配合変更等により、先発医薬品薬メーカーが商品の独占販売期間を延長しようとする行為である。同行為を肯定的に評価する論者は、「商品ラインの拡充 (product line extension)」と呼ぶ (R.J.Gilbert, *Holding Innovation to an Antitrust Standard*, 3 COMP.POLY INT'L 47, 68 (2007))。

<sup>72</sup> 我が国においてリバースペイメント、プロダクトホッピングが直接に問題とされた競争法違反事件は存在しない。ただし、規制を利用した競争者排除行為が問題とされた事例として、日本医療食協会事例 (勧告審決平成 8 年 5 月 8 日・審決集 43 巻 209 頁) 参照。

## 2. リバースペイメント

### 2.1. 米国における規制

#### 2.1.1. ハッチワックスマン法

##### (1) ANDA 申請

米国におけるリバースペイメントの問題は、ハッチワックスマン法という独特の医薬品承認制度を背景とする。新薬の承認申請手続（NDA）には、長い時間、また多額の費用を要する。これはジェネリック医薬品の参入障壁となる。たとえば動物実験、臨床試験を経て、食品衛生局（FDA）による承認を得るまでに、10 年を要すると言われる<sup>73</sup>。また、先発医薬品の関連特許の期間満了後も、臨床試験の費用がジェネリック医薬品の参入障壁となっていた<sup>74</sup>。1984 年のハッチワックスマン法は、このようなジェネリック医薬品の参入障壁を除去するための立法である<sup>75</sup>。

ハッチワックスマン法は、①特許期間満了前のジェネリック医薬品の製造承認試験が特許権を侵害することがない旨明らかにすると共に（ボーラー条項<sup>76</sup>）、②ジェネリック医薬品の簡易承認審査手続である「ANDA（Abbreviated New Drug Application）」手続を新たに定めた。ANDA において、ジェネリック医薬品は、生物学的同等性を示すことにより、先発医薬品の臨床データに依拠した販売承認を得ることができる。販売承認が得られたジェネリック医薬品は、FDA がジェネリック医薬品の生物学的同等性について述べたオレンジブックに「AB-rating」と記され、州法（DPS 法）によって、薬剤師による先発医薬品からジェネリック医薬品への変更が認められる。※（医薬品及び特許情報がオレンジブック Orange Book（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence and Evaluations）に記載され、先発医薬品メーカーは医薬品の製造販売が可能になる。）

ANDA 申請は、先発医薬品の特許の有無にかかわらず、市場独占期間（5 年）が満了する 1 年前以降に可能である。先発医薬品メーカーは、NDA において、関連特許と特許期間満了日を FDA に示す。それら特許に関する情報は、オレンジブックに掲載される。後発医薬品メーカーは、ANDA 申請において、特許権が「そもそも有効でない、またはジェネリック医薬品が特許を侵害することがない（invalid, unenforceable, or will not be infringed by the manufacture, use, or sale）」ことを証明して（パラグラフ IV 証明）、申請を行うことができる<sup>77</sup>。

##### (2) 独占販売期間

---

<sup>73</sup> J.Vale, Expanding Expanded Access: How the Food and Drug Administration Can Achieve Better Access to Experimental Drugs for Seriously Ill Patients, 96 GEO.L.J. 2143, 2169 n.212 (2008).

<sup>74</sup> D.A.Balto, Pharmaceutical Patent Settlements: The Antitrust Risks, 55 FOOD & DRUG L.J. 321, 325 (2000).

<sup>75</sup> 同法成立時、特許期間が満了した 150 の医薬品について、ジェネリック医薬品がない状況にあった（M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009, 1013 (2010)）。同時に、ハッチワックスマン法は、1970 年代から始まった「イノベーションの危機（innovation crisis）」と呼ばれる状況に対処する（R.J.R.Peritz, A Brief Introduction to Competition Concerns in “Pay-For-Delay” Settlement Agreements Between Brand-Name and Generic Drug Companies, N.U.U. Legal Studies, Research Paper Series 10/11#10 (2010), at 3）。

<sup>76</sup> ジェネリック医薬品開発のための臨床試験における特許発明の使用など、用途を限定して先発医薬品の特許権を侵害しない場合を定めた規定。

<sup>77</sup> その他、関連する特許権がオレンジブックに掲載されていないとの主張などに基づき、ANDA 申請を行うことが可能である（パラグラフ I ないし III に基づく申請）。

最初にパラグラフ IV 証明に成功した後発医薬品メーカーは<sup>78</sup>, 180 日間の独占的販売期間を得る<sup>79</sup>。180 日間の独占販売期間は, 最初の ANDA 申請者に莫大な経済的利益をもたらす。最初の後発医薬品が先発医薬品から平均 6%安い価格であるのに対して, 後発医薬品が 2 社になると先発医薬品の約半分の価格となり, 6 社以上になると先発医薬品の約四分の一の価格になると言われる<sup>80</sup>。同日に複数のパラグラフ IV 申請がなされた場合, 複数の申請者に独占販売期間が与えられる。

後発医薬品メーカーは, 勝訴すれば 180 日間の独占販売期間を得ることができ, 敗訴しても ANDA 申請が 30 か月中断されることからそもそも売上げの利益がなく, 結果, 損害賠償の責めに負うこともない。後発医薬品メーカーは, 物質特許といった強固な特権権が存在しても, パラグラフ IV 証明による ANDA 申請に大きなインセンティブを有することになる。

180 日間の独占販売期間が付与されるのは, 特許期間満了前に参入がなされる場合に限られる。独占販売期間の起算点は, ①「ジェネリック医薬品が初めて販売された日 (the date of the first commercial marketing of the drug)」<sup>81</sup>又は②特許権の無効または特許権の非侵害が判決によって示された日のいずれかである。

### (3) 特許権侵害訴訟

ANDA 申請者は, 申請の事実とともに, 特許権が有効でない等とする詳細な理由を, 特許権者に通知する。パラグラフ IV 証明による ANDA 申請の事実は特許権侵害行為とみなされ, 先発医薬品メーカーは, 同申請行為に対して特許権侵害訴訟を提起することができる。ANDA 申請後 45 日以内に特許権侵害訴訟が提起された場合, FDA による審査手続<sup>82</sup>は 30 か月停止する。

30 か月以内にパラグラフ IV 証明を支持する終局判決が下されれば, 後発医薬品メーカーは, FDA の承認取得後, すぐに参入が可能となる。しかしそれ以外の場合に, FDA は同審査期間を短縮することができない。30 か月以内に裁判所の判断が示されない場合, FDA は後発医薬品メーカーに対して承認を与えることができる。ただし, 特許権侵害訴訟の判断が示されない中で, 後発医薬品メーカーが商品を販売することには大きなリスクを伴う<sup>83</sup>。

このような状況において, 特許侵害訴訟上, 和解がなされ, 後発医薬品メーカーが参入できない状態が生じる。和解によって, 裁判所の終局判決の道はなくなり, ANDA 申請において最初の承認を得た後発医薬品メーカーが商品を販売しない限り, 180 日の独占販売期間が開始することが不可能だからである<sup>84</sup>。独占販売期間のボトルネックを解消するために, 第

<sup>78</sup> パラグラフ I ないし III の証明に基づく ANDA 申請者には, 独占販売期間が与えられることがない。

<sup>79</sup> 同期間中, FDA は, 他のジェネリック医薬品による ANDA 申請に対して承認を与えることができない。

<sup>80</sup> M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 39 (2014).

<sup>81</sup> 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)(I).

<sup>82</sup> ハッチワックスマン法によれば, FDA は, ANDA 申請の承認手続を 180 日以内に行う必要がある (21 U.S.C. §355(j)(5)(A))。

<sup>83</sup> 2003 年から 2009 年において, パラグラフ IV 証明にかかる 238 件の特許権侵害訴訟のうち 28 件は, 裁判所の判断が示される前に参入がなされたものであった。そのうち, Teva 社によるものが 12 回, Sandoz 社によるものが 6 回であったと言われる (M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 27, 44 (2014))。

<sup>84</sup> これに対処するために, 2003 年, ①特許権侵害訴訟の終局判決の後 75 日以内に販売がない場合などに, 180 日の独占期間を失うこと (後発医薬品メーカーの自由な参入が認められることになる。ただし, 第 2 位申請者が独占販売期間を得ることはない), また②連邦取引委員会 (以下「FTC」) 及び司法省反トラスト局 (以下「DOJ」) がパラグラフ IV 証明に係る特許侵害訴訟の和解について, その内容を知らしめることを内容とする法改正が行われた。

二位以下の申請者が、第一位申請者の商品について特許権の非侵害の確認を求めることもある<sup>85</sup>。

#### (4) リバースペイメント

ハッチワックスマン法が制定された 1984 年において、ジェネリック医薬品の処方率は 19%に過ぎなかったが、2002 年には 47%に上昇した<sup>86</sup>。ハッチワックスマン法の目的は、ジェネリック医薬品参入促進による医薬品価格の低下とともに、先発医薬品メーカーに対して競争圧力を与えることにより、研究開発投資へのインセンティブを確保することにあった<sup>87</sup>。リバースペイメントは、このような競争促進的目的を有するハッチワックスマン法の手続において生じる、競争回避型の競争制限行為である。

180 日の独占販売期間は、パラグラフ IV 証明に基づく ANDA 申請を促進し、そして特許権侵害訴訟を増大させる結果、和解（リバースペイメント）の機会を増大させる。また、180 日の独占販売期間は、第一位申請者に対する和解により他の後発医薬品メーカーの参入をも阻止できる状況を生む結果、リバースペイメントへのインセンティブを増大させる<sup>88</sup>。連邦取引委員会（FTC）によれば、リバースペイメントは、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーが競争回避による独占利潤を分け合う行為であり、ジェネリック医薬品の価格が先発医薬品の価格のおよそ 90%も下がる可能性があるところ、それを阻止することで消費者の利益を年間 35 億ドル犠牲にしているという<sup>89</sup>。

このように、米国でリバースペイメントの件数が多いのは、ハッチワックスマン法に基づく医薬品認証制度による影響と考えられる。なお、我が国では、ハッチワックスマン法のような認証制度は存在せず、複数の後発医薬品メーカーが同時期に上市することが可能となっている<sup>90</sup>。

#### 2.1.2.従前の下級審判例

##### (1) 特許の範囲論

下級審判例は、リバースペイメントについて、いかなる違法性判断基準を採用するかで分かれていた<sup>91</sup>。たとえば、第 6 巡回区裁判所<sup>92</sup>は「当然違法の原則」を採用し、第 2 巡回区裁判

<sup>85</sup> See *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation* Civil Action No.12-md-02409-WGY (2014), I.2.

<sup>86</sup> J.Cheng, *An Antitrust Analysis of Product Hopping in the Pharmaceutical Industry*, 108 COLUM.L.REV. 1471, 1478 (2008). See also, S.L.Dogan & M.L.Lemley, *Antitrust Law and Regulatory Gaming*, 87 TEX L.REV. 685, 710 n.101 (2009) (1984 年から 1998 年に、ジェネリック医薬品の市場シェアは 150%増加したとする)。

<sup>87</sup> J.Cheng, *An Antitrust Analysis of Product Hopping in the Pharmaceutical Industry*, 108 COLUM.L.REV. 1471, 1478 (2008).

<sup>88</sup> M.A.Carrier, *Payment After Actavis*, 100 IOWA L.REV. 7, 15 (2014).

<sup>89</sup> FTC Pay for Delay Study, at 1-2.

<sup>90</sup> FTC の報告によると、2003 年 10 月から 2013 年 9 月末までの間の、ハッチワックスマン法に基づく特許和解（774 件）のうち、後発医薬品メーカーへの参入制限及び支払に係る合意があった事案は 194 件。さらに、前記 194 件のうち、前記対象期間において FTC が措置を採っているのは 2 件となっている。（FTC 「Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003」）

<sup>91</sup> O.Gurgula, *Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law*, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 76-81 (2012).

<sup>92</sup> *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*, 322 F.3d 896 (2003), cert denied, 125 S.Ct.307 (2004). リバースペイメントは、180 日間の独占販売期間の開始を遅らせ、それによりその他の後発医薬品メーカーの参入を阻止するために、特許権侵害訴訟については和解をせず継続するという内容であった（at 902, 908 n.12）。このように 180 日間の独占販売期間の開始を遅らせる

所<sup>93</sup>や、連邦巡回区控訴裁判所<sup>94</sup>は「合理の原則」を採用した。また、第 11 巡回区裁判所<sup>95</sup>は、「特許の範囲」論を採用した。

このうち「特許の範囲」論を採用する第 11 巡回区裁判所は、次のようにリバースペイメントの反トラスト法上の評価を行う。裁判所は、当然違法原則も合理の原則も、それらが市場における影響を検討するものである以上、リバースペイメントの評価には適切ではないとする<sup>96</sup>。裁判所によれば、反トラスト法上の責任を適切に評価するためには、①特許権の潜在的な反競争効果の範囲、②協定がその範囲を逸脱する程度、③結果としての反競争効果を検討する必要がある。

裁判所は、①について、特許権は排他性を内在させるものであり、反競争効果がその範囲内にとどまる以上、反トラスト法を適用することができないとする<sup>97</sup>。また②について、特許期間満了前の参入を認める和解は競争促進的であり<sup>98</sup>、さらに③について、条件が「付随的制限（ancillary restraint）」と評価できるかを検討する必要がある、ここで付随的とは「競争を制限する取り決めが、独立した合法的取引に対して、二次的で付加的な（secondary and collateral）必要がある」とする<sup>99</sup>。

様々な考え方が示されていたものの、従前、下級審判例においては、「特許の範囲」論が中心的であった<sup>100</sup>。なぜならば、当然違法原則は特許の範囲論を否定するものではなく、また、合理の原則においても特許権の潜在的な排他的範囲が考慮されてきたからである<sup>101</sup>。そして、これら下級審判例では、特許権の有効性について、①特許権が詐欺的に取得されたものか（patent fraud）、②特許権侵害訴訟がみせかけのもの（sham litigation）でなければ<sup>102</sup>、特許権が有効に成立していることを前提にすると考えてきた<sup>103</sup>。ここでは、どのような弱い特許

---

ことにより、他の後発医薬品メーカーの参入を阻止する行為は、特許の範囲論においても、反トラスト法に違反するとされる行為である。裁判所は、そのような行為は、特許権による「合法的独占（legal monopoly）」の範囲を超えるものとする（at 907）。See L.Burford, *In re Cardizem & Valley Drug Co.: The Hatch-Waxman Act, Anticompetitive Action, and Regulatory Reform*, 19 BERKELEY TECH.L.J. 365, 371-373 (2004).

<sup>93</sup> Ark.Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG (*In re Ciprofloxacin Hydrochloried Antitrust Litig.*) 604 F.3d 98 (2010), cert.denied, 131 S.Ct. 1606 (2011). 原告が関連市場において「現実の競争制限効果（an actual adverse effect on competition）」を立証し、被告が競争促進効果を立証する。競争促進効果が立証されれば、原告はそれが「より競争制限的でない手段（a less restrictive alternative）」で達成できることを示す（id. at 104）。裁判所は、「現実の競争制限効果」の立証にあっては、和解が「特許権の範囲内にとどまるもの（fall within the scope of the patent holder's property rights）か」を検討するという（at 104）。また、裁判所は、「競争が特許権の範囲内で制限される限り、反トラスト法にて認識すべき市場への損害は存在しない」とする（at 106）。

<sup>94</sup> Ark.Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG (*In re Ciprofloxacin Hydrochloried Antitrust Litig.*) 544 F.3d 1323 (2008), cert.denied, 129 S.Ct. 2828 (2009). 和解が、特許権の「排他的範囲（exclusionary zone）」を超えて競争を制限することはないとする（at 1332）。また「原告は、問題の協定について、特許権が認める範囲を超えて市場に悪影響を及ぼすことを示し得ていない」とする（at 1332）。

<sup>95</sup> Schering Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056 (2005).

<sup>96</sup> Schering Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1065 (2005).

<sup>97</sup> Schering Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1066 (2005).

<sup>98</sup> Schering Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1068 (2005).

<sup>99</sup> Schering Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1072-1073 (2005).

<sup>100</sup> H.Hovenkamp, *Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision*, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3 (2014).

<sup>101</sup> O.Gurgula, *Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law*, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 81, 90-91 (2012).

<sup>102</sup> その他、③特許期間満了後の参入を阻止するものでないこと、④侵害訴訟とは無関係の商品についての制限を及ぼすものでないこと、⑤他の後発医薬品メーカーによる無効の訴えを妨げないことなどが、示されることもある。

<sup>103</sup> Cipro, Fed.Cir. at 1336. See O.Gurgula, *Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements*

にかかるものであったとしても、リバースペイメントは反トラスト法に違反することがない（セーフハーバー）<sup>104</sup>。従前の下級審判例は、特許権が関係する反トラスト法適用問題に慎重な立場を採用していたのである。

## (2) 簡略化された合理の原則（クイックルック分析）

下級審判例における「特許の範囲」論は、リバースペイメントを増大させたと言われる<sup>105</sup>。特許の範囲論の背景には、その専門性ゆえに、裁判官が医薬品特許の有効性の判断を避けたいと考える事情<sup>106</sup>、また特許権侵害訴訟一般における和解という終結方法への好意的態度がある<sup>107</sup>と指摘される。特に後者は、①和解を促進することによる訴訟経済と、②特許侵害訴訟が継続した場合と比してジェネリック医薬品の参入を早く認めるという便益の評価による<sup>108</sup>。

しかし特許の範囲論に基づきリバースペイメントについて反トラスト法の適用を除外することは、弱い特許権に排他性を認める危険性を持つ<sup>109</sup>。そしてこのような結果は、ハッチワックスマン法による和解当事者のインセンティブの変化に起因するものである。通常、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの利害は対立する。同状況において、和解における支払い額の大きさは、特許紛争にかかる当事者の勝訴見込みに影響を受けることになる。しかしハッチワックスマンにおける枠組みは、参入後の期待利益によるよりも大きな独占利潤を、当事者間でシェアするインセンティブを当事者に与えることになる<sup>110</sup>。

以上の問題を認識して、それまで支配的であった「特許の範囲」論に疑問を示したのが、第3巡回区裁判所であった<sup>111</sup>。裁判所は、特許の範囲論を否定した上で、クイックルック分析を

---

Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 87-88 (2012). たとえば、和解後、特許権の無効が確認された事件において、第11巡回区裁判所は、「問題は和解時における潜在的な排他性（potential exclusionary power as it appeared at the time of settlement）」であり、特許権の弱さは、反トラスト法の検討において関連性を有することがないとした（Watson Pharms, at 1308）。なお、FTCは、和解時における特許権侵害訴訟の予期される帰趨にしたがい反トラスト法上の判断を下すよう求めていた（at 1312）。

<sup>104</sup> In re K-Dur Antitrust Litigation, 686 F.3d 197, 214 (2012). See G.Gürkaynak, A.Güner, & J.Filson, The Global Reach of FTC v. Actavis: Will Europe Differ from the US Approach to Pay-for-Delay Agreements?, 45 I.I.C. 128, 134 (2014). 特許の範囲論を、「特許の有効性についてほとんど反証不可能な推定（almost un rebuttable presumption of patent validity）」を行うものとされる。

<sup>105</sup> O.Gurgula, Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 82 (2012). リバースペイメントを違法とすることに裁判所は慎重であったとする、J.Cheng, An Antitrust Analysis of Product Hopping in the Pharmaceutical Industry, 108 COLUM.L.REV. 1471, 1484 (2008)参照。

<sup>106</sup> S.Hemphill, Paying for Delay: Pharmaceutical Patent Settlement as a Regulatory Design Problem, 81 N.Y.U.L.REV. 1553, (2006); 1574（和解を好む理由は、裁判官が特許の技術的内容について、その検討を避けたいと考える故である）；H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 17 (2014).

<sup>107</sup> 和解はライセンス契約に落ち着くことが多く、結果、産出量増大効果をもって消費者にメリットをもたらす。

<sup>108</sup> FTC, Generic Drug Entry, at 25.

<sup>109</sup> 2002年のFTCの調査では、パラグラフIV証明にかかる特許権侵害訴訟について、裁判所の判決までに至った73%の事例において、後発医薬品メーカーの主張が認められたという（FTC Generic Entry (2002), at 13）。

<sup>110</sup> Hovenkamp教授は、次のように述べる（H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 12-13 (2014)）。特許が無効であることが明白であっても、当事者には、リバースペイメントのインセンティブが残る。ハッチワックスマン法によって、特許を争うことができる者が1人に限られ、かつ和解によって、その者が特許を争う機会が制約されるからである。特許が無効とされるか否かは、リバースペイメントが行われるか否に影響を与えることがない。ただ、リバースペイメントの大きさに影響を与えるのみである。結局のところ、特許が完全に有効であるといえない限り、先発医薬品メーカーは、訴訟費用を上回る支払いのインセンティブを有する。

<sup>111</sup> In re K-Dur Antitrust litig., 2012 WL 2877662 (2012).

行うという<sup>112</sup>。先発医薬品メーカーから、参入を遅らせることを約した後発医薬品メーカーへの支払は、競争制限の「一応有利な証拠（prima facie evidence）」である。その立証を覆すためには、支払が参入を遅らせること以外の目的に基づくこと、何らかの便益をもたらすことを証明することが必要となる。特許の範囲論を前提とした特許権の有効性については、積極的な司法審査により弱い特許を排除していくことが公共政策に資するものであり<sup>113</sup>、ハッチワックスマン法の立法意図に合致するという<sup>114</sup>。

### 2.1.3. Actavis 事件最高裁判決

#### (1) 事実関係

以上のような下級審の混乱において、最高裁の考えが示されたのが、Actavis 事件最高裁判決であった。1999 年、先発医薬品メーカーである Solvay 社が、「AndroGel」について NDA 申請を行なった。2000 年に FDA により販売承認がなされ、その後、Solvay 社が特許を取得すると共に、その旨、FDA に通知した。2003 年、Actavis 社と Paddock 社が、同時に ANDA 申請を行なった。Par Pharmaceutical 社は、Paddock 社との間で訴訟費用を負担する旨の合意をなした。

Solvay 社が、Actavis 社と Paddock 社に対して、特許権侵害訴訟を提起した。30 か月後、FDA は Actavis 社のジェネリック医薬品に販売承認を与えたが、2006 年、特許侵害訴訟の当事者である 4 社間で和解が行なわれた。和解においては、Solvay 社からの金銭の支払と引き換えに、Actavis 社は、特許期間満了日の 65 か月前までジェネリック医薬品を販売せず、また Solvay 社の先発医薬品を共同販売する旨の合意がなされた。他の後発医薬品メーカー 3 社との間においても、同様の和解が締結された。

2009 年、FTC は、それら和解が FTC 法 5 条に違反することを理由に、連邦地裁に提訴した。連邦地裁は、和解は特許権の潜在的排他性の範囲内にとどまるものとして、FTC の訴えを棄却した（特許の範囲論）。FTC は控訴したが、2012 年、第 11 巡回区裁判所も、連邦地裁と同じく特許の範囲論に基づき、FTC の訴えを退けた<sup>115</sup>。控訴裁は、①特許権が排他性をその本質とすること、また②和解の価値を認める公共政策の観点から、特許権の有効・無効を判断するために、当事者に訴訟継続を求めることはできないとした。FTC が裁量上訴を申立て、最高裁がこれを受理した。

#### (2) 法廷意見（合理の原則）

法廷意見は、①特許権が有する排他性の問題、②特許訴訟における和解の望ましさの 2 点について、以下のように述べる。

まず、法廷意見は、合意の反競争効果が特許権の潜在的な排他性の範囲内にある場合であっても、反トラスト法による規制が除外されることはないとする。なぜならば第一に、特許が有効か無効かを判断しなければ、特許権が有する排他性の範囲内の問題かを判断すること

<sup>112</sup> In re K-Dur Antitrust litig., 2012 WL 2877662 (2012), at 32.

<sup>113</sup> In re K-Dur Antitrust litig., 2012 WL 2877662 (2012), at 29.

<sup>114</sup> In re K-Dur Antitrust litig., 2012 WL 2877662 (2012), at 31.

<sup>115</sup> FTC v. Watson Pharm., Inc., 677 F.3d 1298 (2012).



はできない。第二に、被告が何の主張もしない状況において、原告から被告に対する多額の金銭の支払は通常の事象ではない。第三に、このような和解の方法は、重要な反競争効果を与える可能性がある。

これらから、和解が「特許独占の範囲（"scope of the patent monopoly"）」内にとどまり、反トラスト法の適用を除外されるか否かを判断するためには、特許政策と反トラスト政策を共に検討することが必要とする。具体的には、単に和解による参入禁止期間を特許期間と比較したり、参入による潜在的利益と支払われた金銭の量とを比較したりするのではなく（rather than measure the length or amount of a restriction solely against the length of the patent's term or its earning potential）、反競争効果、競争促進効果、市場支配力、正当化理由といった反トラスト法上の伝統的な考慮要因に照らして、その範囲内か否かを決定すべきである。法廷意見は、以上のような解釈は、判例法から支持されるものであり、加えてハッチワックスマン法の立法意図からも支持されるとする。

また、法廷意見は、特許訴訟における和解の望ましさについて、特許訴訟に要する費用及び複雑さ、およびそれを回避するための和解の価値を認識するという。しかし、次の5点から、それが反トラスト法違反の可能性を排除することはなく、特に説明のつかない多額の支払を伴う和解は、重大な反競争効果をもたらす大きなリスクが存在するという。

第一に、本件和解が、競争市場では獲得できない独占利潤の分配という意味を有する点である。一般に、特許期間満了前の参入は、競争促進的である。しかし本件は、そのような伝統的な和解ではなく、消費者の犠牲の下に独占利潤を獲得しようとする合意である。

このような合意が可能かとの疑問があるかもしれない。和解が特許権の弱さに係るシグナルとなって、特許権を争う多数の訴訟の呼び水になるのではという疑問である。しかし最初の申請者のみが180日間の独占的販売期間を得ることができ<sup>116</sup>、また後続者であっても先発医薬品メーカーから特許侵害訴訟を提起されれば30日間のFDAによる審査待機期間が生じることを考えるならば、最初の申請者との和解は最も有力な競争者を排除する効果を有するものであり、上記懸念を緩和する。ここでは、ハッチワックスマン法独自の規定が、法の意図とは別に共謀へのインセンティブを与えているのであり、医薬品産業以外において、リバーспейメントの事例は見いだすことができない。

第二に、反競争効果が正当化されない場合があり得るという点である。たしかにリバーспейメントについては、それが和解による訴訟費用の軽減分に過ぎないなど、正当である場合が存在する。しかし単に正当化される場合があるというだけでは不十分であり、合理の原則の下、その内容が合法である旨、明確に示す必要がある。

第三に、リバーспейメントが反競争的效果をもたらしている場合、特許権者はそのような効果をもたらし得る力を有する可能性がある点である。支払額の大きさは、市場支配力の存在を強く示す。支払額が大きいことは、競争水準を超えた価格の存在に起因すると考えられるからである。

第四に、説明のつかない多額の支払が、特許権の弱さを示し得る点である。反トラスト法

---

<sup>116</sup> 後続のものがパラグラフ IV 証明に成功しても、その効果は後発医薬品メーカー全員に及び、したがって特許権を争うインセンティブがないとする。

の問題を検討する際に、特許の有効性を必ずしも検討する必要はない。多額の支払は特許権の弱さを示唆し、和解の目的が独占利潤の獲得、共有にあることを危惧させる。特許権が無効とされるリスクから、特許権の有効性に強い信頼を有する場合であっても、支払をなす特許権者が存在するであろう。しかし、そのような意図と反競争効果の発生とは矛盾することがない。

第五に、リバースペイメントについて反トラスト法違反を問うとしても、和解を妨げることはない。支払を行なうことなく参入を認める和解は可能である。それにもかかわらず支払をなしたいのであれば、その理由を当事者が示すことが必要である。

### (3) クイックルックについて

法廷意見は、FTC が主張するクイックルックによる分析は不可能とする。すなわち FTC は、クイックルックアプローチを採用して、リバースペイメントは「違法が推定される (presumptively unlawful)」のであり、被告が競争促進効果の立証責任を負うと主張する。しかしクイックルックアプローチが採用されるのは、初歩的な経済学的知見を有する者でも合意が反競争効果をもたらすと判断することが可能な場合に限られる。

リバースペイメントは、その規模、訴訟費用との関係、対価性を有する他のサービスの存在、正当化事由の存在・不存在等、事案によってその内容は様々である。このような状況において、リバースペイメントに違法推定を行なうことは不可能とする。法廷意見は、合理の原則における合理性の評価はスライディングスケールで行なわれ、状況に応じた反トラスト法の判断が必要とする。

### (4) 反対意見（特許の範囲論）

反対意見は、特許権制度は反トラスト法の例外を定めており、本件での問題は和解によって Solvay 社が特許権で与えられた以上の独占力を得るか否かであるとする。そしてその判断は特許法により、反トラスト法によるものではないとする。また特許訴訟は高額、長期になる可能性が大きいところ、法廷意見はこれら問題を解決する和解について、当事者に対し消極的インセンティブを与えることになりかねないとする。

反対意見によれば、法廷意見は、特許権が無効とされる機会を奪うことをもって反トラスト法違反を問う（競争の可能性の排除をもって反トラスト法違反を問う）考えを採用するものである。しかし大きな支払いは、特許権の有効性への信頼にかかわらず、特許権者がリスク回避的であることからもなされるものである。詳細な検討なしに、和解の動機を判断することはできない。

反対意見によれば、後発医薬品メーカーはリスクを負って特許権の無効を争うのであり、和解の道を閉じることは、そもそも特許権の有効性を争う機会を失わせるという。法廷意見は金銭の支払なくとも和解は可能とするが、反対意見は、手段が多いほど和解の可能性は広がるとする。

#### 2.1.4. 検討

## (1) スライディングスケールアプローチ

最高裁は、特許権の存在は反トラスト法の適用に影響を及ぼすことがないとした上で、反トラスト法上の違法性判断基準として合理の原則を採用する。そして合理の原則の適用においては、支払額の大きさに応じた検討を行うという。このような最高裁の態度は、どのように評価できるであろうか。この点、我が国では必ずしも正確に紹介されているものではないが、以下のように、最高裁はリバースペイメントを非ハードコアカルテルの一つと考え、その伝統的な分析手法にしたがい評価を行なうように見える。

合理の原則においては、①競争制限をもたらすだけの「力の存在」、②産出量を削減して価格を引上げる「弊害の存在」、③「正当化事由の不存在」の3つを立証することになる。そして、クイックルックのように「力の存在」と「弊害の存在」の双方について、原告に有利な推定をなすことはないが、同時に、「フルスケールの合理の原則 (a full scale rule of reason)」を行う必要もない<sup>117</sup>。「支払額の大きさ」という代数を通して、両者の立証が可能になるというのである<sup>118</sup>。

本件について、最高裁は、「反トラスト理論をあまりに簡略に用いることで適切な分析がなされない状況を避けるとともに、価値の小さなものを含めて可能性ある全ての事実ないし理論を考慮する状況をも避けるよう」、指示した<sup>119</sup>。最高裁は、歴史的に、合理の原則とクイックルックの2分法に慎重な立場を採用してきた。Actavis 事件も、カリフォルニアデンタル事件におけるスライディングスケールアプローチを支持することで、そのような傾向を示す<sup>120</sup>。

## (2) 特許権の存在

特許権が無効な場合には、リバースペイメントは明白に競争制限効果を有することになる。多くのリバースペイメントの事例は、物質特許以外の二次的な特許権に関するものである<sup>121</sup>。他方、特許権が有効な場合には、和解は競争制限的ではなく、さらに特許期間満了前に参入を認める内容であるならば、和解はむしろ競争促進的である。結局のところ、理論上、リバースペイメントの違法性は、まず特許権の有効性いかに存在するはずである<sup>122</sup>。

<sup>117</sup> H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 6 (2014).

<sup>118</sup> 最高裁は、「力の存在」について、「先発医薬品メーカーから潜在的な後発医薬品メーカーに対する支払い額の大きさは、それ自体において力を強く示すもの」とする (at 2236)。また「弊害の存在」についても、支払額の大きさは、弊害（価格上昇や産出量削減を典型とする）を示すものとする。なぜならば、後発医薬品メーカーに対する支払いは、後発医薬品メーカーの参入が、先発医薬品メーカーの利益に大きな影響を与えると考えるからこそ、行われるものだからである。

<sup>119</sup> “so as to avoid, on the one hand, the use of antitrust theories too abbreviated to permit proper analysis, and on the other, consideration of every possible fact or theory irrespective of the minimal light it may shed”.

<sup>120</sup> 事案に即した分析を要求する。クイックルックとは異なり、原告が立証責任を負うが、どのような立証が必要かは状況次第となる。

<sup>121</sup> 特許和解の 89%が二次的な特許権にかかるものとする実証研究が指摘される (M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 46 (2014))。特許権侵害訴訟において、有効成分にかかる物質特許のほとんどについて先発医薬品メーカーが勝訴するのに対して、二次的な特許権に関しては、3分の2は後発医薬品メーカーが勝訴と言われるように（先発医薬品メーカーにとって 32%の勝訴率とする，M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 46 (2014)参照），本来，弱い特許である可能性が高いものである。

<sup>122</sup> M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009, 1015 (2010).

最高裁によれば、支払額の大きさは、特許権の弱さの代数である<sup>123</sup>。多額の支払いは、特許権者が特許権の有効性に疑義を有する証左となるからである。しかし最高裁は、特許権が有効であっても、反トラスト法の違法性判断に影響を及ぼすことはないという。そして本件においても、「反競争の効果は、特許権の潜在的な競争排除効果の範囲内にある」可能性が高いとする。有効な特許権の存在は、反トラスト法の適用を除外する要因、正当化する要因として考慮されることなく<sup>124</sup>、他方、支払額の大きさに注目して、特許権の無効（特許権の有効は反トラスト法上の考慮要因ではないが、無効は反トラスト法上の考慮要因である）、また競争制限効果を検討することが可能というのである。

### (3) 「より競争制限的でない和解内容」

合理の原則においては、競争制限について、「正当化事由の不存在」を確認することになる。リバースペイメントにおいては、和解の合理性を判断することになり、ここでは特許訴訟の解決という「正当な目的」について、金銭の支払以外に「より競争制限的でない代替手段」があるかを判断することになる。

このような考えに基づき、上で見たように、特許権が有効であっても、リバースペイメントは競争を制限する可能性があるとの結論に至るのである。すなわち、特許訴訟の和解においては、支払いによって参入を阻止するのではなく、ジェネリック医薬品に対してライセンスを付与し、その期間によって当事者の交渉をまとめるなどの<sup>125</sup>、紛争解決のための「より競争制限的ではない手段」が存在する<sup>126</sup>。支払いを伴わず、参入期間のみで解決を行う和解を考える。先発医薬品メーカーはできるだけ特許期間を延長しようとし、後発医薬品メーカーはできるだけ特許期間を短縮しようとする。特許の有効性に関するお互いの信念に基づいて交渉がなされる結果、その妥協点によって参入時期が決定される。最高裁が、支払を伴う和解に懐疑的立場を採用する一方、特許期間満了前の参入を認める和解が競争促進的であるとするのは（at 2234-2235）、以上の趣旨によるものと考えられる。

また FTC も、「参入時期（simple compromise date）」のみに注目した和解は、訴訟に対する当事者の見込みのみに従った和解内容になるとする<sup>127</sup>。そして同「参入時期」を遅らせるための支払いがある場合には、重要な競争上の問題が生じるという<sup>128</sup>。FTC は、自らの

<sup>123</sup> See M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009, 1032 (2010); H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 10-12 (2014).

<sup>124</sup> See H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 21 (2014). Breyer は、特許法に明示にリバースペイメントを認める規定はないとする。また、特許法の改正の歴史は、消費者の意見を取り入れることなく、企業の意見のみに影響を受けてきたものであり、リバースペイメントが認められるとするならばそれは立法問題であって、立法がない以上、競争上の問題を基礎に違法判断を行うことが合理的であるとする（H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 19-20 (2014)）。

<sup>125</sup> H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH. 3, 26 (2014); M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 16-17 (2014).

<sup>126</sup> See H.Hovenkamp, Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis Decision, 15 MINN.J.L.SCI. & TECH.3, 14 (2014).

<sup>127</sup> FTC, Authorized Generic Drugs, at 140. Schering-Plough 事件において FTC は、支払を伴わない参入時期のみを合意する和解の合理性を認める（In re Schering-Plough Corp., 136 F.T.C.956, 987 (2003)）。

<sup>128</sup> FTC, Authorized Generic Drugs, at 140. O.Gurgula, Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment

クイックルックアプローチが採用されなかったにもかかわらず<sup>129</sup>、Actavis 事件判決を歓迎しており、医薬品産業において競争法を積極的に適用していく態度を明らかにしている<sup>130</sup>。

#### (4) 支払の正当化

以上のように、合理の原則においては、和解について「より競争制限的でない代替手段」が検討されることになり、結局のところ、先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーに対する金銭の支払が認められる場合は、限定的となる。最高裁は、①訴訟費用及び②対価性ある他のサービスの存在という、支払が正当化される2つの場合を指摘する。これら正当化事由については、リバースペイメントの当事者がその立証責任を負う(at 2236)<sup>131</sup>。以下、正当化事由について、議論を概観しておきたい。

まず、①訴訟費用であるが、その不透明性を指摘する意見がある<sup>132</sup>。実務上、FTCは200万ドルのリバースペイメントについて訴訟費用以下として、反トラスト法に違反しないとしたことがある<sup>133</sup>。また学説上、和解により回避し得る訴訟費用を超える場合に、リバースペイメントが競争制限的と評価されるとの主張は有力である<sup>134</sup>。この場合、米国知的財産権法協会(AIPLA)の統計を基礎に、500万ドルから1000万ドルが訴訟費用の目安であり、それを下回る場合には正当化の余地があるとの意見がある<sup>135</sup>。

次に、②対価性ある他のサービスであるが、最高裁は、販売協力、商品管理、原材料供給などについて、支払が「サービスの適切な価値(fair value of services)」を反映するならば、支払が正当化されるとする(at 2236)。参入制限の隠れ蓑にならぬよう、いかなる範囲で同正当化を認めるかが問題となる。FTCは、そのような支払は参入制限を内容とする和解には確認できるけれども、参入制限を内容としない和解には見られないとして、対価性の判断に慎重な立場を示す<sup>136</sup>。エコノミストに依頼しての金銭的評価が必要になるとの意見もある<sup>137</sup>。

特に問題となるのは、オーソライズドジェネリックを販売しないという先発医薬品メーカーの約束である。最高裁判決後の判例は、分かれている。支払は金銭に限らないとする判例もあれば<sup>138</sup>、支払は金銭に限るとして、オーソライズドジェネリックを発売しないという約

---

Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 72 (2012).

<sup>129</sup> かつて FTC が当然違法原則を主張し、DOJ が合理の原則を主張していたことについて、A.Devlin, Exclusionary Strategies in the Hatch-Waxman Context, 2007 MICH.ST.L.REV.631, 665, 667633-634 参照。

<sup>130</sup> S.Silber, J.Lutinski, & R.Maddock, “Good Luck” Post-Actavis: Current State of Play on “Pay-for-Delay” Settlements, CPI ANTITRUST CHRONICLE Nov. 2014 (2), at 5; W.Choi, B.D.Uyl, & M.Hughes, Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others, 5 J.EUR.COMPL. & PRACT. 44, 45 (2014).

<sup>131</sup> 証拠への距離に鑑みて、学説も、そのような立証責任の分配を支持する (M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 24-25 (2014))。

<sup>132</sup> J.Davis, Applying Litigation Economics to Patent Settlements:Why Reverse Payments Should be Per Se Illegal, 31 RUTGERS L.J. 255, 304 (2009).

<sup>133</sup> In re Bristol-Myers Squibb Co., 135 F.T.C.444, 496 (2003); In re Schering-Plough Corp., 136 F.T.C.956, 1062 (2003).

<sup>134</sup> A.Edlin et al., Activating Actavis, 28 ANTITRUST 16, 22 (2013); E.Elhauge & A.Krueger, Solving the Patent Settlement Puzzle, 91 TEX.L.REV. 283, 303 (2012).

<sup>135</sup> M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 20-21 (2014).

<sup>136</sup> M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 22 (2014).

<sup>137</sup> S.Silber, J.Lutinski, & R.Maddock, “Good Luck” Post-Actavis: Current State of Play on “Pay-for-Delay” Settlements, CPI ANTITRUST CHRONICLE Nov. 2014 (2), at 5.

<sup>138</sup> In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation Civil Action No.12-md-02409-WGY (2014), IV.A.2.

束は支払に該当しないとする判例もある<sup>139</sup>。FTC によれば、2012 年に報告を受けたリバースペイメント 40 件のうち 19 件において、オーソライズドジェネリックを販売しないとの約束が見られたという<sup>140</sup>。オーソライズドジェネリックは、独占販売期間における後発医薬品メーカーの売り上げの 25%、利益の 50%を奪うといわれる<sup>141</sup>。オーソライズドジェネリックの扱いを含め、Actavis 事件判決後の下級審判例については、本報告書の伊藤執筆部分において検討が行なわれている。

## 2.2. 欧州における規制

### 2.2.1. 欧州の制度

欧州におけるリバースペイメントの規制は、いかなるものか。欧州における販売承認制度には、加盟国承認と共同体承認の2種類が存在する。後者は、委員会による集権的な承認方法を定める<sup>142</sup>。後発医薬品メーカーは、データ保護期間満了後、先発医薬品の臨床試験データに依拠した承認を得ることが可能である<sup>143</sup>。2004 年の指令<sup>144</sup>によって、いわゆるボーラー条項が設けられ、特許期間満了前にジェネリック医薬品開発のための特許の試験利用が認められたことから、後発医薬品メーカーはデータ保護期間満了後、特許期間満了前に販売承認を取得し、特許期間満了後すぐに後発医薬品を販売できる状況になっている。

欧州には、米国と異なり、第一申請者に対する 180 日間の独占販売期間の定めはない。これはリバースペイメントのインセンティブを抑制する効果を持つものである。またリバースペイメントが生じる場合であっても、独占販売期間の不存在は、米国では和解の交渉内容となるオーソライズドジェネリックを発売しないという条件が、欧州ではその内容にならないといった違いを生む可能性がある<sup>145</sup>。

欧州委員会は、18 か月間の調査期間を経て、2009 年にセクター調査の報告書を公表した。そこでは先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーを排除する行為として、「特許和解」と「特許戦略」（特許クラスター、分割出願）を指摘する。前者に関しては、2010 年 1 月より、和解内容を委員会へ届け出ることを求めており、そのレポートがこれまで 3 度公表されている。このような関心にもかかわらず、これまでのところ、リバースペイメントに対する欧州委員会の規制事例は、必ずしも多くはない状況にある。公表された決定として、Lundbeck 事件<sup>146</sup>と Fentanyl 事件<sup>147</sup>がある<sup>148149</sup>。

<sup>139</sup> In re Lamictal Direct Purchase Antitrust Litig., No.12-cv-995 [WHW], 2014 WL 282755, at 9 (2014).

<sup>140</sup> See M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 42 (2014).

<sup>141</sup> M.A.Carrier, Payment After Actavis, 100 IOWA L.REV. 7, 42-43 (2014).

<sup>142</sup> Regulation (EC) No 726/2004, O.J.L 136/1 (2004).

<sup>143</sup> Directive 2001/83/EC, Art.10.

<sup>144</sup> Directive 2004/27/EC, O.J.L136/34 (2004).

<sup>145</sup> O.Gurgula, Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 69-70 (2012).

<sup>146</sup> Lundbeck, (2013).

<sup>147</sup> Fentanyl, Case AT.39685 (2013).

<sup>148</sup> その他の決定として、Servier (perindopril), Case AT.39612; Cephalon and Teva, Case AT.39686 がある。Lundbeck 事件 欧州委員会決定、Fentanyl 事件 欧州委員会決定共に、共同研究期間満了後の公表であり、ここでは決定公表前の欧州委員会によるプレスリリースにより事例を紹介している。

<sup>149</sup> 欧州委員会において、ジェネリック医薬品の参入制限や金銭の支払に係る合意が確認された事例は約 90 件（2000 年 1 月から 2013 年 12 月まで、欧州委員会「Report on the Monitoring of Patent Settlements」）。該当期間中に欧州委員会が措置

### 2.2.2. 具体的事件

#### (1) Lundbeck 事件欧州委員会決定

オランダの先発医薬品メーカーLundbeck 社のブロックバスター<sup>150</sup>である抗鬱薬「Citalopram」について、域内の後発医薬品メーカー4社との間で、リバースペイメントを伴う和解がなされた。同医薬品について、物質特許は満了期間を過ぎており、製法特許が存在するのみであった。

Lundbeck 社は、①後発医薬品メーカーに対して多額の金銭を支払うと共に、②後発医薬品メーカーの在庫を買取った上で破棄し、③後発医薬品メーカーと流通契約を締結することで、後発医薬品メーカーに対して利益を供与したという。委員会によれば、このような利益の供与による参入の阻止は、患者に対して、そして加盟国の医療保険制度に対して、直接的な不利益を与えるとする<sup>151</sup>。また、委員会は、当事者の内部文書に「クラブ (club)」の形成、「もうけ」といった反競争的な表現があることを指摘する。

委員会は、後発医薬品メーカーは Lundbeck 社が有する関連特許を迂回して市場に参入することが可能であったとして（実際にも販売を開始していた後発薬メーカーも存在した）、「目的による (by object)」101条違反を認定した。その上で、Lundbeck 社に対して 9380 万ユーロの制裁金を、後発医薬品メーカー4社に対して 5220 万ユーロの制裁金を、それぞれ賦課した。Lundbeck 社らは決定の取消を求めて一般裁判所に提訴している。

#### (2) Fentanyl 事件欧州委員会決定

Johnson & Johnson 社のパッチ型鎮痛剤である「Fentanyl」について、2005 年、オランダにおける特許期間満了をもって（したがって本件は厳密にはリバースペイメントの事例ではない）、Novartis 社がその子会社 Sandoz 社を通じてジェネリック医薬品を発売しようとした。このような状況において、Sandoz が後発医薬品の発売をやめるかわりに、Johnson & Johnson 社のオランダ子会社である Janssen Cilag 社と共同販売促進の契約を締結した。

委員会は、①共同販売促進について他のパートナーが考慮されなかったこと、②Sandoz 社が実際に販売促進活動を行うことがなかったこと、③Sandoz 社が Johnson & Johnson 社から受け取った支払いが、ジェネリック医薬品を販売した際に得られる利益を上回るものであったことなどを考慮する。また、委員会は、当事者の内部文書に「ケーキ (cake)」の分け前、「高価格への関心 (the current price high)」といった言葉があることを指摘する。

委員会は、協定は商品の共同販売を目的としたものではなく、オランダにおける Fentanyl の価格を維持することにあつたとして、「目的による (by object)」101条違反を認定した。その上で、Johnson & Johnson 社と Novartis 社に対して合計 1630 万ユーロの制裁金を課した。

---

を採った件数は 2 件となっている。

<sup>150</sup> ブロックバスターには現時点で統一的な定義はない。EC のレポート (DG Competition Staff Working Paper, European Commission, “Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report,” 2008, pp. 7) では年間売上高 10 億 US ドルを超える先発医薬品をブロックバスターと定義しているところ、本稿でもその定義に沿う。

<sup>151</sup> Antitrust: Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines (2013).

### 2.2.3. 検討

#### (1) 目的による違反認定

セクター調査における強い関心にも関わらず、これまでのところリバースペイメントについて競争法違反を認定する決定は必ずしも多くはない。その理由については、上で述べたように、独占販売期間の存在ゆえに、米国におけるリバースペイメントが和解当事者の参入を遅らせるだけでなく後発医薬品メーカー全ての参入を遅らせる効果を有するのに対して、欧州におけるリバースペイメントは和解当事者の参入を遅らせるのみとの事情が大きいといえよう<sup>152</sup>。先発医薬品メーカーが独占利潤を確保するためには、複数の後発医薬品メーカーに対する支払が必要となる<sup>153</sup>。このような分析が正しければ、「規制利用のゲーム」としてのリバースペイメントについて、欧州には、米国におけるほどの競争回避のインセンティブを強く与える規制制度が存在しないということになる。

上記2つの決定は、物質特許が争われたものではなく、弱い製法特許が存在する場合(Lundbeck 事件)、そもそも特許期間満了後の後発医薬品メーカーの参入阻止を図る場合(Fentanyl 事件)であった。特に実務家には、欧州委員会による「目的による (by object)」101 条違反の認定について、市場効果を確認する米国の合理の原則と比して、リバースペイメントの規制に積極的な態度を意味すると理解するものが多い<sup>154</sup>。「目的による」違法認定は、米国で否定されたクイックルックアップアプローチと同様に立証責任を当事者側に移動させ、また 101 条 3 項に基づく正当化の範囲も狭いものにするというのである<sup>155</sup>。

これらは「目的による」違反認定を硬直的な規制として批判するものであるが、しかし他方、目的による違反認定が可能な事例以外には競争法違反を認定できる事例がない(米国と異なる規制制度ゆえ)、もしくはそのような事例以外に欧州委員会は規制を行なう意思がないともいえそうである。学説上、第一に、米国とは異なり物質特許が問題になった事例がないこと、第二に、競争者の具体的参入可能性を認定すること、第三に、参入により得る利益よりも大きな額の支払いがなされたことを指摘もって、欧州委員会はリバースペイメントに対して米国よりも慎重な態度を示すとする者もある<sup>156</sup>。

#### (2) ライセンスガイドライン

リバースペイメントに係る欧州委員会の考え方を示唆するものとして、2014 年の「技術移転契約の評価のためのガイドライン」がある<sup>157</sup>。同ガイドラインは、まず特許権侵害訴訟に

---

<sup>152</sup> O.Gurgula, Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law, GLOBAL ANTITRUST REV. 58, 93 (2012).

<sup>153</sup> G.Gürkaynak, A.Güner, & J.Filson, The Global Reach of FTC v. Actavis: Will Europe Differ from the US Approach to Pay-for-Delay Agreements?, 45 I.I.C. 128, 157 (2014).

<sup>154</sup> O.Zafar, Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions, 5 J.EUR.COMPL. & PRACT. 207, 209 (2014).

<sup>155</sup> M.van.Kerckhove, Reverse Payment Settlement Cases: Under the Rule of reason By Object? A Brief Reflection, CPI Antitrust Chronicle, September 2013 (2). また、複雑な問題に対処することができず、判例法の生成を期待することもできないとする。

<sup>156</sup> W.Choi, B.D.Uyl, & M.Hughes, Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others, 5 J.EUR.COMPL. & PRACT. 44, 46, 48 (2014).

<sup>157</sup> Guidelines on the application of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to technology



おける、和解の有用性を認める。その上で、参入阻止と引き換えに金銭の支払を行う和解について、技術の移転を伴わない場合には 101 条 1 項に違反すると述べる (para.238)。また、ライセンスを伴う和解について、ライセンシーによる新製品の発売を遅らせる場合には 101 条 1 項に違反すると述べる。同時に、一括適用除外規則における黒条項とする (para.239)。

その上で、欧州委員会は、①当事者が顕在的競争者、潜在的競争者であり、②ライセンサーからライセンシーに「多額の金銭の支払 (significant value transfer)」がある場合には、市場分割の危険性に注意すべきであると述べる。この点、ドラフト段階では金銭に限るものではないとの明示があった<sup>158</sup>。それに対しては、金銭以外に何を含むかとの意見が存在したのである<sup>159</sup>。ガイドラインは、このような批判に応じて、事業者の予測可能性を確保するため内容を明確化したものと考えられる。

### (3) 米国との比較

欧州におけるリバースペイメントの規制が、今後どのように展開していくか、事例の積み重ねを待つ他はないが<sup>160</sup>、これまでの決定における「目的による」競争制限の意味について、競争総局の Italiana 局長は、次のように説明している。そして、スライディングスケール型の分析を採用するという、その説明によれば、米国と欧州において、リバースペイメントの規制について考え方の違いは存在しないことになる。

Italiana 局長によれば、まず「目的による」競争制限とは、当事者の意図から競争制限を認定するものではない。当事者の意図は「目的による」競争制限を認定する際の考慮要素の一つではあるが、必要な要素ではない。「目的による」競争制限を認定できる場合とは、その性質から競争への影響が大きいと考えられる場合である<sup>161</sup>。そして、その判断にあたっては、「状況に応じた分析 (contextual analysis)」が必要とする。そのような分析の結果、かつてその性質が明らかでなかった制限について、競争制限の性質が後に明らかとなることがあり、リバースペイメントはその例とする。そしてこのような状況に応じた分析方法は、カテゴリカルな分析からスライディングスケール型の分析へと変化している米国の判例法の流れと共通すると評価する<sup>162</sup>。

その上で、Italiana 局長は、Lundbeck 事件を次のように理解する。まず Italiana 局長は、欧州競争法における「特許の範囲」論の採用を明確に否定した上で、同事件では次のような

---

transfer agreements, 2014/C89/03.

<sup>158</sup> “Scrutiny is necessary in particular if the licensor provides an inducement, financially or otherwise, for the licensee to accept more restrictive settlement terms than would otherwise have been accepted based on the merits of the licensor’s technology” (ドラフト para.223)。ドラフトに対しては、本文で述べる、金銭の支払いに限らないとして何を含むのかという指摘の他、「技術上の価値から受け入れられる条件」以上の制限的な条件をどのように判断するのかという指摘がなされていた。

<sup>159</sup> O.Zafar, Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission’s 2013 ‘pay-for-delay’ decisions, 5 J.EUR.COMPL. & PRACT. 207, 209 (2014).

<sup>160</sup> なお、これまでの決定では 101 条を適用してきたのに対して、最近の Servier 事件では、101 条のほか、102 条も適用する。これを規制に対する積極的態度の現れとする者もいる (S.Silber, J.Lutinski, & R.Maddock, “Good Luck” Post-Actavis: Current State of Play on “Pay-for-Delay” Settlements, CPI ANTITRUST CHRONICLE Nov. 2014 (2), at 8)。

<sup>161</sup> A.Italianer, Competition Agreements under EU Competition Law (2013), at 4. Italianer 局長によれば、これは速度制限と同じであり、たとえ安全に運転できる場合があるとしても、危険と考えられる速度以上については制限を行うことと同じとする。

<sup>162</sup> A.Italianer, Competition Agreements under EU Competition Law (2013), at 3, 5-6.

事情から、その性質から競争への影響が大きいものと判断されたとする<sup>163</sup>。すなわち、①同事件で存在した特許は製法特許のみであり、後発医薬品メーカーがそれを迂回することは十分可能であり、それ故に後発医薬品メーカーが潜在競争者であることが明白な状況にあったとの事情、また②Lundbeck 社から支払われた経済的価値は、後発医薬品メーカーが独自参入することにより得られる利益よりも大きなものになるよう計算されており、後発医薬品メーカーの参入インセンティブを損ねるなどの事情などである。

Italiana 局長は、このような考慮事項は Actavis 事件において最高裁が検討した事情と共通するものであり、最高裁が合理の原則にしたがい慎重な検討を指示したことと同様に、本件において委員会は 101 条 3 項の検討も含め、極めて慎重な判断を行ったとする<sup>164</sup>。Lundbeck 事件について、欧州委員会スタッフは、製法特許の有効性について判断を行なうものではないとする<sup>165</sup>。また、支払は特許の弱さを一応証明すると処理されたと言われており<sup>166</sup>、そうすると米国と欧州との間で、規制に対する態度は大きく異なるところがないようである。

### 3. プロダクトホッピング

#### 3.1. 米国における規制

##### 3.1.1. リバースペイメントとプロダクトホッピング

##### (1) プロダクトホッピング

Dogan & Lemley が規制利用のゲームの典型例として指摘するのが、医薬品産業におけるプロダクトホッピングである<sup>167</sup>。先に述べたように、ハッチワックスマン法は、独占販売期間を設けることによって、後発医薬品メーカーに対して ANDA 申請への強いインセンティブを与える。同時に、ハッチワックスマン法は、その立法意図にもかかわらず、先発医薬品メーカーに対して競争者排除の機会を与える。

ANDA 申請の承認手続にはしばしば 180 日以上を要し、ANDA 申請に対して特許侵害訴訟を提起すれば、特許権の有効、無効にかかわらず、FDA の承認手続を 30 か月停止させることが可能となる。同停止措置は、ANDA 申請の可能性が先発医薬品メーカーによる新薬開発へのインセンティブを損ねることがないように、ハッチワックスマン法が設けたものである。180 日間の独占販売期間がリバースペイメントのインセンティブを与えるように、30 か月間の承認手続停止期間は「見せかけの特許訴訟 (sham patent litigation)」のインセンティブを与え、またエバーグリーン戦略、プロダクトホッピングといった競争者排除行為へのインセンティブを与える。

同 30 か月間の承認手続停止制度は、かつては新たな特許権ごとに機能した。したがって、特許侵害訴訟中に新たな特許権を取得し、オレンジブックに掲載していくことで、30 か月の

<sup>163</sup> A.Italianer, Competition Agreements under EU Competition Law (2013), at 9.

<sup>164</sup> A.Italianer, Competition Agreements under EU Competition Law (2013), at 9-10.

<sup>165</sup> See G.Gürkaynak, A.Güner, & J.Filson, The Global Reach of FTC v. Actavis: Will Europe Differ from the US Approach to Pay-for-Delay Agreements?, 45 I.I.C. 128, 144 (2014).

<sup>166</sup> O.Zafar, Lundbeck, and Johnson & Johnson and Novartis: The European Commission's 2013 'pay-for-delay' decisions, 5 J.EUR.COMPL. & PRACT. 207, 209 (2014).

<sup>167</sup> S.L.Dogan & M.L.Lemley, Antitrust Law and Regulatory Gaming, 87 TEX L.REV. 685 (2009), at 709-717.

手続停止制度を繰り返し利用して、ジェネリック医薬品の参入を阻止することが可能であった。これは「エバーグリーン戦略（evergreening）」と呼ばれる<sup>168</sup>。エバーグリーン戦略に対応するために、2003年の法改正により<sup>169</sup>、特許権ではなく製品ごとに一度のみ、30か月の承認手続停止が認められるにすぎないことになった。このような法改正に対応して先発品メーカーは「プロダクトホッピング」と呼ばれる行為により、後発医薬品メーカーの市場参入を阻止しようとした。

## (2) DPS 法

プロダクトホッピングの背景に存在するのが、各州の DPS 法である。医薬品産業における市場の不完全性の一つが、患者と医者との間のプリンシパル・エージェント問題<sup>170</sup>である。患者にはジェネリック医薬品を選択するインセンティブが存在するのに対して、医者には同インセンティブが存在しない<sup>171</sup>。他方、薬剤師には、薬局間の競争等に対応して、患者に対してジェネリック医薬品を提供するインセンティブが残るものの、米国では、1970年代半ばまで、ジェネリック医薬品への転換を禁止する州法の存在ゆえに、薬剤師は医師の処方に従うほかなかった。

このような問題を緩和するために、FTC による働きかけを受け<sup>172</sup>、各州で制定されたのが DPS 法である。DPS 法は、医師及び患者の明示の反対がない限り、薬剤師にジェネリック医薬品の処方を認める。DPS 法により処方が認められるジェネリック医薬品は、FDA により「AB ランク（AB-rated）」が付されたものに限られる。AB ランクは、先発医薬品と治療学的同等性及び生物学的同等性が証明されたジェネリック医薬品に付される。このうち重要となるのが生物学的同等性である<sup>173</sup>。

## (3) 競争者排除のメカニズム

プロダクトホッピングによる競争者排除のメカニズムは、（2）で見た医療における市場の不完全性を前提に、それを補正しようとする DPS 法を回避することによる。すなわちプ

<sup>168</sup> M.A.Lemley & K.A.Moore, Ending Abuse of Patent Continuations, 84 B.U.L.REV.63, 81-83 (2004)。エバーグリーン戦略が問題となった事例として、Apotex Inc. v. Thompson, 347 F.3d 1335 (2003); In re Buspirone Patent Litig., 185 F.Supp. 2d 363 (2002)参照。

<sup>169</sup> Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003。

<sup>170</sup> 自らの利益のための労務の実施を他の行為主体に委任する場合において、プリンシパル（依頼人）の利益のために動くことを委任されているはずのエージェント（代理人）が、プリンシパルの利益に反して“エージェント自身の利益”を優先した行動を採ってしまうこと。

<sup>171</sup> もっとも、先発医薬品メーカーによる、「患者向け広告（Direct to Consumer Advertising）」も問題となっている。DTC は、患者からの医師に対する働きかけ（先発医薬品医薬品の処方希望）を期待する。患者からの圧力により自らの選択薬を提案できない医師が生じる可能性が指摘されている。DTC に対する FDA の規制については、議論がある（J.Cheng, An Antitrust Analysis of Product Hopping in the Pharmaceutical Industry, 108 COLUM.L.REV. 1471, 1481 (2008)）。

<sup>172</sup> FTC は、医薬品産業における先発医薬品とジェネリック医薬品との競争について、関心を示してきた。1979年及び1985年には、州法（薬剤師によるジェネリック医薬品への変更）に係るレポートを公表した（Staff Report to the FTC, Bureau of Consumer Protection: Drug Product Selection (1979); A.Masson & R.L.Steiner, FTC, Generic Substitution and Prescription Drug Prices: Economic Effects of State Drug Product Selection Laws (1985)）。また、1979年には、FDA とともに、生物学的同等性を有する医薬品について、薬剤師による転換を認めるモデル法を公表した。これが州の DPS 法につながるようになった。

<sup>173</sup> 生物学的同等性があれば治療学的同等性があり、結果、先発医薬品と後発薬との間に代替可能性があると判断される（J.Cheng, An Antitrust Analysis of Product Hopping in the Pharmaceutical Industry, 108 COLUM.L.REV. 1471, 1477 n.37 (2008)）。

ロダクトホッピングにおいては、「form」、「moieties」、「combination」について「再配合（reformulation）」を行い（以下、このような医薬品を「第二世代薬」という）、生物学的同等性の立証を不可能にし、それにより州の DPS 法を回避する。1990 年代の NDA のうち 60%は、有効成分に変化がなかったと言われる<sup>174</sup>。

先発医薬品メーカーによる「再配合」は後発医薬品メーカーに対する事前の通知なく行なわれ、第二世代薬のジェネリック医薬品開発に時間を要するほか、FDA の承認手続に時間を要し（少なくとも 18 か月を要すると言われる）、パラ IV 証明に基づく ANDA 申請がなされれば特許権侵害訴訟が提起される結果、FDA の承認は 30 か月停止することになる<sup>175</sup>。

その間に、ジェネリック医薬品が存在する先発医薬品について販売を中止するなどして、ジェネリック医薬品に対する需要を消滅させる。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同程度の販売促進活動を行うことができないからである。先発医薬品メーカーの立場からは、後発医薬品メーカーによる販売促進活動は、先発医薬品メーカーによる販売促進活動に「ただ乗り」するものである。先発医薬品メーカーの立場からは、後発医薬品メーカーが DPS 法の恩恵を受け得ない場合であっても、それは単に「ただ乗り」の恩恵を受け得ないことを意味するに過ぎないことになる。下で見るように、これが競争者を助ける義務が存在するかという論点として、判例上、現れることが多い。

このようにプロダクトホッピングは競争促進的性質を有する DPS 法の回避によりもたらされ、そして、そのような競争制限効果を、医薬品の安全性を確保し、有効な特許権を尊重しようとする FDA の承認手続が増長するものになっている<sup>176</sup>。しかし米国においては、規制の回避そのものを捉えて反トラスト法違反を認定するとの手法は、採用されていない。この点は、後に見る欧州司法裁判所の立場と異なる。すなわち米国では、再配合という品質改善（イノベーション）と競争者排除（競争制限）とをどのようにトレードオフするのかという問題として議論されている<sup>177</sup>。

#### (4) リバースペイメントとプロダクトホッピング

第二世代薬の上市に当たっては、新たな特許権の取得が行なわれることが通常である。ハッチワックスマン法に従い、特許権侵害訴訟によって、30 か月の審査停止を引き出し得るからである。その間、先発医薬品メーカーは第二世代薬の販売促進活動に注力し、第一世代薬に比したその有効性・安全性を医師に説く結果、医師が第一世代薬を処方することはもはや存在しない状況となる。第一世代薬のジェネリック医薬品が上市される前に、第二世代薬へ

<sup>174</sup> R.S.Yoshitani, E.S.Cooper, Pharmaceutical Reformulation: The Growth of Life Cycle Management, 7 HOUS.J.HEALTH L.& POL. 379, 388 (2007).

<sup>175</sup> M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009, 1018 (2010).

<sup>176</sup> ゆえに規制制度の制度変更の主張も有力であり、硬直的な 30 か月の待機期間を変更すべきとの主張のほか（S.L.Dogan & M.L.Lemley, Antitrust Law and Regulatory Gaming, 87 TEX L.REV. 685 (2009), at 715 n.135.），FDA に競争上の問題を考慮する機会を与えるべきとの主張もある（G.V.Amoresano, Branded Drug Reformulation: The New Brand vs. Generic Antitrust Battleground, 62 FOOD & DRUG L.J. 249, 256 (2007)）。

<sup>177</sup> 問題は医薬品の改良と価格上昇とのトレードオフとする，S.Royall, A.E.Johnson, & J.C.Mckenney, Antitrust Scrutiny of Pharmaceutical“Product Hopping”, 28 ANTITRUST 71, 71 (2013)参照。

の転換を完了させることが、戦略上重要となる<sup>178</sup>。

このようにプロダクトホッピングの成功には、タイミングが最も重要となる。そこで、リバースペイメントとプロダクトホッピングとの組み合わせに注目する意見がある。例えば、**Warner Chilcott 事件**<sup>179</sup>において **FTC** が危惧したのは、リバースペイメントとプロダクトホッピングとの組み合わせであった。自らが販売する経口避妊薬の「**Ovcon 35**」について、ジェネリック薬の承認が行われる前に、**Warner Chilcott 社**は、剤形をピルからチュアブルへと変更した。**NDA**の承認が遅れそうになったことから、5年間は市場に参入しないことを条件として（リバースペイメント）、後発医薬品メーカーへの支払いをなした。

リバースペイメントに対する関心が高まるにつれ、特許権侵害訴訟にかかる近年の和解事例では、特許期間満了前に参入を認めるものが多い。これは反トラスト当局の注意を回避するよう、和解内容が競争促進的であることを示すためのものと言われる<sup>180</sup>。しかし和解は、競争者の参入を促進するものではなく、むしろ競争者排除のために、プロダクトホッピングの時間確保を意図したかもしれない。そうであれば、特許期間満了前の参入を認めるからといって、必ずしも競争促進的ではないということになる。

### 3.1.2. **Tricor 事件連邦地裁判決**

#### (1) 事実関係

プロダクトホッピングに対する反トラスト法の規制について基本判例と考えられているのが、**Tricor 事件連邦地裁判決**である<sup>181</sup>。1998年、**Abbott 社**が脂質効果薬（フィノフィブラート）を有効成分とする）について **FDA** から販売承認を得た上で、「**Tricor**」ブランドによりカプセル薬の販売を開始した。1999年、**Teva 社**<sup>182</sup>がパラグラフ IV 証明に基づく **ANDA** 申請を行い、また2000年、**Impax 社**が同様に **ANDA** 申請を行なった。これらに対して **Abbott 社**が特許権侵害訴訟を提起した<sup>183</sup>。これにより **FDA** の審査は30か月中断することになった。

**Teva 社**らに有利なサマリージャッジメントが下される中で、**Abbott 社**は剤形を変更したタブレット薬について **NDA** 申請を行い、**FDA** による承認を得た。承認取得後、**Abbott 社**は、①カプセル薬の販売をやめると共に、②市場に流通するカプセル薬を買い戻し、さらに③薬剤師が利用するジェネリック医薬品の民間データベースである **NDDF** においてカプセル薬のコードを変更し、無効とした。これにより薬剤師が **Tricor** のジェネリック医薬品を処方することが不可能となった。**FDA** の承認を得た後、**Teva 社**は、独自のブランドでカプセル薬を販売したが、売上げは思わしいものではなかった<sup>184</sup>。

<sup>178</sup> M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009, 1020-1022, 1034 (2010).

<sup>179</sup> **FTC v. Warner Chilcott Holdings**, 105-cv-02179-CKK (2005).

<sup>180</sup> M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009, 1015-1016 (2010).

<sup>181</sup> **Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.**, 432 F.Supp.2d 408 (2006).

<sup>182</sup> 当初は **Novopharm 社**であったが、後に **Teva 社**に買収された。

<sup>183</sup> 続く2年以内に後発医薬品メーカー2社がパラ IV 証明に基づく **ANDA** 申請を行なった。特許訴訟について、2003年に後発医薬品メーカーは有利な判断を得た。

<sup>184</sup> **Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.**, 432 F.Supp.2d 408, 416 (2006).

さらに、Teva 社らがタブレットのジェネリック医薬品を開発し、パラグラフ IV 証明に基づく ANDA 申請を行なったところ、2002 年及び 2003 年に、Abbott 社は特許侵害訴訟を提起した。これにより FDA による審査は、前回の特許侵害訴訟時と同様、30 か月停止することになった。その間、Abbott 社は、新たなタブレットを開発すると共に NDA 申請を行うとともに、旧タブレットの販売をやめ、NDDF におけるコードを無効とした。同特許侵害訴訟において、Teva 社らが反トラスト法違反の主張を行い、プロダクトホッピングに対する裁判所の考え方が初めて示されることになった。

## (2) 裁判所の判断

反トラスト法によるプロダクトホッピングの規制について、裁判所は次のように述べる。シャーマン法 2 条違反を認めるためには、競争者に対する損害では不十分であり、競争に対する悪影響が必要である。新製品又は製品の改良は競争がもたらす価値であり、それによって競争者が損害を負うことになっても、反トラスト法が問題にするところではない。

反競争的行為とイノベーション競争の結果との識別が問題となるが、過剰規制の弊害に十分注意が必要である。そこで Kodak 事件が述べるように、消費者が自由に商品を選択できるならば、市場における新商品の成功は消費者の選択を反映するものとして、反トラスト法の介入を認めるべきでない<sup>185</sup>。他方、新商品の導入が消費者の選択を妨げる場合には、より厳格な規制が必要となる。マイクロソフト事件では、独占的事業者によるプロダクトデザインの変更が、競争を制限する可能性は小さいとした。しかしマイクロソフト事件も、独占的事業者のプロダクトデザインの決定が「当然合法」という訳でないというのである<sup>186</sup>。

本件において、消費者には、商品選択の機会が与えられなかった。旧製品の販売が中止されることにより、選択の機会が奪われたのである。このような状況においては、マイクロソフト事件と同様に「合理の原則」による検討が必要である。ここでは商品の変更に伴う便益と競争制限効果との比較衡量が必要となる。競争制限効果の認定においては、実質的な数の競争者について、販売の全ての手段を奪うことなく、「効率的な販売の手段」を奪うことで足る。本件で、Teva らは自己のブランドで参入することも可能ではあるが、Tricor のジェネリック薬としての参入はより効率的であり、それが「正当化されない人為的な医薬品の変更 (manipulative and unjustifiable formulation changes)」により制約される以上、競争制限効果を認定するのに十分である<sup>187</sup>。

その上で、市場に流通している旧製品 (カプセル薬) の買い戻し、NDDF コードの抹消について、これらを違法とすることは、Teva らに先発医薬品の「Tricor ブランドへのただ乗り」を認めることになって適当でないという、Abbott 社の主張については、ここでは競争者への影響ではなく、参入の阻止という競争への影響を問題としており、それ自体で反トラスト法違反を構成するとする<sup>188</sup>。

<sup>185</sup> Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 432 F.Supp.2d 421 (2006). Kodak 事件では、旧製品が継続して販売されたことをもって、消費者は新製品の購入を「強制されなかった (not compelled)」とする。

<sup>186</sup> Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 432 F.Supp.2d 422 (2006).

<sup>187</sup> Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 432 F.Supp.2d 420-423 (2006).

<sup>188</sup> Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 432 F.Supp.2d 423-424 (2006).

### (3) 第一世代薬の販売継続

被告 Abbott 社は、反トラスト法上、商品の改良は当然合法であり、また競争者を助ける義務は存在しないと主張した。この点、裁判所は、Kodak 事件における新製品（ポケットインスタントカメラとフィルムカートリッジ）は、消費者の「自由な選択」の結果、「市場において受け入れられた」とする論理を、本件における評価基軸とする。Kodak 事件においては、「他のフィルムの販売が中止されることはなかった」。Kodak 事件において、「旧型のフィルムの生産をやめ、それにより新しいカメラの購入を強制 (compelling) していれば」、違法になっていた可能性があるとする。

裁判所は、「自由な選択」と「強制」とを区別する。本件では、第一世代薬（旧製品）の販売を中止しており、購入の強制をもたらしかねないものとして、潜在的に競争制限的とする。他方、本件は、イノベーション問題に対する司法消極主義の立場から、旧製品の販売を継続する限り、プロダクトホッピングを違法にしないとするセーフハーバーを設ける<sup>189</sup>。

その上で、裁判所は、市場における消費者の選択が奪われている場合には、マイクロソフト事件判決に依拠した上で、新製品の提供による便益と反競争効果を比較衡量する「合理の原則」を採用することが適当とする (at 422)。裁判所は、剤形が変更された医薬品間の内容が同じであることを原告が示す必要はないとする (at 422)。反競争効果を示すことで十分である。そして本件においては、剤形の変更、第一世代薬を市場から取り除く (remove) ことにより、競争者から効率的な競争手段を奪い、需要者の選択を妨げていると結論付ける (at 422)。

#### 3.1.3. その他の判例

##### (1) Walgreen 事件

プロダクトホッピングについて、その他、特にプロダクトホッピングとリバースペイメントとの関係に注目して、Walgreen 事件と、Provigil 事件（係争中）を見ることにしたい<sup>190</sup>。これら事件では、Tricor 事件にあるように消費者の選択に注目し、商品の品質改善と価格上昇とのトレードオフを直接に行なわれることはなかった。

Walgreen 事件<sup>191</sup>は、Tricor 事件における「消費者の選択」を積極的に評価した事件である。胸焼けを抑える薬である「Prilosec」について、特許期間の満了が近づいていた。そのために AstraZeneca 社が、新処方薬の「Nexium」の販売促進に注力することになった。「Nexium」の有効成分は、「Prilosec」の有効成分の異性体であった。原告は、①「Nexium」が「Prilosec」と比して治療上有効ということはいえない状況において「Nexium」の販売を促進すること

<sup>189</sup> S.Royall, A.E.Johnson, & J.C.Mckenney, Antitrust Scrutiny of Pharmaceutical “Product Hopping”, 28 ANTITRUST 71, 73 (2013).

<sup>190</sup> 下記は、M.A.Carrier, A Real-World Analysis of Pharmaceutical Settlements: The Missing Dimension of Product Hopping, 62 FLA L.REV. 1009 (2010); M.A.Carrier, Provigil: A Case Study of Anticompetitive Behavior, 3 HAST. SCI. & TECH. L.J.441 (2011); D.A.CRANE, Provigil: A Commentary, 2 HASTINGS SCI. & TECH.L.J. 3 (2011); M.S.ROYALL, A.E.JOHNSON, & J.C.Mckenney, Antitrust Scrutiny of Pharmaceutical “Product Hopping”, 28 ANTITRUST 71 (2013)に依拠する。

<sup>191</sup> Walgreen Co. v. AstraZeneca Pharmaceuticals, 534 F.Supp.2d 146 (2008).

により、また②「Prilosec」を OTC 薬として販売することにより<sup>192</sup>、「Prilosec」のジェネリック薬を排除する旨主張した。

裁判所は、Tricor 事件における「消費者の選択」を重視する。その上で、本件と Tricor 事件との差を強調する。Abbott 社が消費者の選択肢を制限しようとしたのに対して、AstraZeneca 社が「消費者の選択肢を増加させている」というのである。裁判所によれば、新製品が旧製品よりも優れている必要はなく、その判断は市場に委ねられている (at 151)。新製品が旧製品から需要を奪い、結果としてジェネリック薬の需要を減じることになっても、反トラスト法に違反することはない。

## (2) Provigil 事件 (係争中)

「Provigil」は、Cephalon 社が販売する覚醒促進剤である。Provigil の有効成分は「madafinil」であり、Cephalon 社は 1996 年に NDA を申請するとともに、1998 に FDA の承認を得た。有効成分に関する米国特許は 1979 年に成立し、2001 年に満了した。Cephalon 社は 1997 年に製剤特許を取得した。物質特許とは異なり、後発医薬品メーカーは、同製剤特許を容易に迂回することが可能であった。2002 年 12 月の ANDA 申請可能初日に 4 社の申請があり、4 社が特許権を侵害しないジェネリック薬を開発した。4 社が 180 日間の独占販売期間を分け合うことになった。4 社の参入は 2006 年と予想された。

Cephalon 社は、後続薬の「Nuvigil」を 2006 年に販売することにより、シェアの維持を画策した。Nuvigil は、効果が長い、1 日 1 回の服用でよい、効能の拡大といった特徴を有した。しかし FDA は、2005 年になっても Nuvigil を承認せず、「Provigil のジェネリック薬が参入する前に、需要者を Provigil から Nuvigil に転換するために、FDA が Nuvigil を 2006 年の初頭に承認するか否か、不確実な状況にあった」 (complaint, para.52)。この不確実性を解消するために、Cephalon は、2012 年まで参入を遅延させるための和解を締結し、後発医薬品メーカーに金銭の支払いを行った。Cephalon 社は、①Provigil の価格を上げるとともに、②Provigil の販売促進活動を終了する。Cephalon 社は、Nuvigil の積極的な販売促進活動を行うとともに、Provigil よりも Nuvigil を安く提供することもあった。

Cephalon 社は、本件和解は、特許期間が満了する前にジェネリック医薬品の参入を認めるものであり、競争促進的と主張する。しかし本件和解は、弱い特許が攻撃されない期間を確保することにより、その間に二次的商品に需要を転換させようとするものとしてプロダクトホッピングの事例と考えられるものである。

## (3) FTC の立場

消費者の選択に注目する Tricor 事件判決の立場を、FTC は支持するようである。2012 年、Mylan 事件<sup>193</sup>において、FTC は、法廷の友として意見を提出している。そこで FTC は、プロダクトホッピングに関する反トラスト法上の考え方について、「能率競争以外の方法で競争する場合において (when it competes on some basis other than the merits)」<sup>194</sup>、競争制

<sup>192</sup> OTC 薬として購入可能な医薬品については、マネージドケア組織 (MCO) による支払い対象にならないとの事情が存在した。

<sup>193</sup> Mylan Pharmaceuticals, Inc., et al., v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al., Civil Action No.12-3824.



限効果が競争促進的便益を上回るならば、シャーマン法2条により禁止されると述べる。

その上で、次に見る **Kodak** 事件判決、**Microsoft** 事件判決を引用して、商品の変更は原則として競争促進的であり、支配的事業者のプロダクトデザインの変更により競争が害されるという主張に懐疑的であるとしつつ、それら行為が反トラスト法に違反する場合があるとする<sup>194</sup>。そして医薬品産業において、そのおそれは大きいとする。なぜならば医薬品産業においては、「消費者の選択 (consumer choice)」によらずして、商品の成功が決する場合があるからである。プロダクトホッピングはこの例であり、旧製品を市場から引上げるほか、旧製品の価格を引上げることで、消費者の選択を害する場合があるとする<sup>195</sup>。

**FTC** によれば、プロダクトホッピングは規制を利用した競争者排除行為であり<sup>196</sup>、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの販売促進活動 (ブランド) にただ乗りすることになっても、これは規制制度が本来許容するものであるとする<sup>197</sup>。

#### 3.1.4. 略奪的イノベーション

##### (1) 商品の自由な選択・購入の強制

米国において、プロダクトホッピングに対する反トラスト法の適用問題は、競争制限と品質改善との比較衡量問題と考えられている。反トラスト法における同問題について、先例は **Kodak** 事件である。**Kodak** 事件は、「強制」がない限り、商品のイノベーションについて競争法違反を問うことは避けるべきとする。すなわち、「独占者の商品が市場で受入れられた場合、その成功が何らかの強制 (coercion) に基づかない限り、裁判官ないし陪審員が、後に同商品が劣っていると判断することは、意味をもたない」とする<sup>198</sup>。

判例では、プロダクトホッピングを目的として第二世代薬を発売したとしても、先発医薬品メーカーが第一世代薬の販売を継続する限り、需要者には、①第一世代薬に係る先発医薬品、②第一世代薬にかかるジェネリック医薬品、③第二世代薬という選択が残され、第二世代薬の購入を「強制」することはないという。しかし **Kodak** 事件などにおいても、何が「強制」なのか、必ずしも明らかではない。たとえば、**Kodak** 事件における「強制」と、プロダクトホッピングにおける「強制」の意味は異なるとの指摘もある<sup>199</sup>。すなわち、**Kodak** 事件では、補完品の購入強制が問題となった。他方、プロダクトホッピングでは代替品の購入強制が問題であり、第一世代薬のジェネリック医薬品と、第二世代薬との選択が可能な場面では、なお購入の「強制」は存在しないというのである。

##### (2) 独占行為の違法性判断基準

判例では、第一世代薬に係る先発医薬品の販売を中止する場合、需要者の選択を損ない、

---

<sup>194</sup> **FTC**, *Amicus Curiae*, at 11-12.

<sup>195</sup> **FTC** は、**Tricor** 事件判決を支持した上で、消費者が受ける悪影響が競争促進的便益を上回ることを示すだけでよいとする (**FTC**, *Amicus Curiae*, at 13)。

<sup>196</sup> **FTC**, *Amicus Curiae*, at 1, 14.

<sup>197</sup> **FTC**, *Amicus Curiae*, at 7.

<sup>198</sup> *Berkey Photo, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 603 F.2d 263, 287 (1979).

<sup>199</sup> *L.E.Battaglia, Drug Reformulation Regulatory Gaming in Pharmaceuticals: Enforcement & Innovation Implications*, at 10.

競争制限と品質改善との比較衡量が必要となり、これは Microsoft 事件で示される判例法に合致するという<sup>200</sup>。しかし合理の原則において、品質改善（競争促進効果）と競争制限効果との比較衡量作業を行うことは、実際にはそれほど容易なものではない<sup>201</sup>。Gilbert は、先発医薬品メーカーによるプロダクトホッピングを、「略奪的イノベーション」の問題として論じる<sup>202</sup>。

どのような違法性判断基準に基づき、略奪的イノベーションに対する規制を行なうかが問題となる。略奪的イノベーションの反トラスト法上の評価には、①需要者（消費者）に注目する合理の原則、行為者に注目する②利潤犠牲基準、③経済的有意味基準などの適用が考えられる。このうち②はイノベーション（研究開発）を全て違法にする可能性があり過剰規制が問題に、他方、③はイノベーションを全て合法にする可能性がある過少規制が問題になる<sup>203</sup>。他方、プロダクトホッピングについて、ジェネリック医薬品の上市前において第一世代薬の販売を継続するか、継続しない場合に第二世代薬における品質の改善について証明を求めつつ、競争者排除の違法性判断基準として「同等に効率的な競争者」基準を論じる者も存在する<sup>204</sup>。

この点、多くの判例においては、経済的有意味基準にしたがい、プロダクトデザインに理由が存在するならば、デザインが効率性を示すとして、イノベーションに対して反トラスト法を適用することを避けると評価されている<sup>205</sup>。

### (3) プロダクトホッピングの規制に批判的立場

学説には、過剰規制を危惧して、プロダクトホッピングの規制に慎重な立場も有力である。Gilbert によれば、第一世代薬の販売を継続していればプロダクトホッピングについて反トラスト法違反を問うことがないとの立場はナンセンスである。なぜならばプロダクトホッピングによる競争者排除のメカニズムは DPS 法の回避にあり、第一世代薬の販売を継続しても、第二世代薬について第一世代薬のジェネリック薬による代替は不可能だからである<sup>206</sup>。

<sup>200</sup> Microsoft 事件では、「一般的に、裁判所は、支配的企業がプロダクトデザインを変更することによって競争を害したとの主張に、大変懐疑的である。競争市場において、企業は、消費者に対する訴求から常にイノベーションを行っており、時にそれは競争者の製品との互換性を損なうことになるかもしれない。独占者による同行為を反トラスト法違反とすることは、不可避免的に、一定のイノベーションを損ねることになる。」として（United States v. Microsoft Corp., 253 F.3d 34, 65 (2001)）、イノベーションの問題に対する反トラスト法の適用に慎重な態度を示すと同時に、イノベーションが「当然合法」という訳ではないとし、プロダクトデザインの変更についても反トラスト法違反が成立する可能性を認める（id. at 65-67）。

<sup>201</sup> Microsoft 事件においても、競争制限効果と競争促進効果の比較衡量の手順を示すものの、実際に比較衡量を行うことがないとして、その作業の困難を説く、R.J.Gilbert, Holding Innovation to an Antitrust Standard, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 66 (2007)参照。

<sup>202</sup> R.J.Gilbert, Holding Innovation to an Antitrust Standard, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 70 (2007)。

<sup>203</sup>略奪的イノベーションが問題になる場面を互換接続拒否と医薬品産業における競争制限行為の2つとして、反トラスト法上の違法性判断基準を論じる、J.Jacobson, S.Sher & E.Holman, Predatory Innovation: An Analysis of Allied Orthopedic v. Tyco in the Context of Section 2 Jurisprudence, 23 LOYOLA CONSUMER L.REV. 1 (2010)参照。

<sup>204</sup> A.Devlin, Exclusionary Strategies in the Hatch-Waxman Context, 2007 MICH.ST.L.REV.631, 665, 667（同等に効率的な競争者基準を示しつつ、広告費は先発医薬品メーカー、後発医薬品メーカーに等しく必要であり、よって参入障壁ではないとする）。

<sup>205</sup> Kodak 事件, Microsoft 事件に見られるイノベーションの扱いの難しさが、プロダクトホッピングの事例に見られるとする、S.Royall, A.E.Johnson, & J.C.Mckenney, Antitrust Scrutiny of Pharmaceutical "Product Hopping", 28 ANTITRUST 71, 72 (2013)参照。

<sup>206</sup> R.J.Gilbert, Holding Innovation to an Antitrust Standard, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 70-71 (2007)。新製品の販売と同時に旧製品の販売を中止することは、通常のこととする（at 71）。米国の事例について、「その主旨は、消費者の選択が

Gilbert によれば、合理の原則は短期的視点に基づく評価であり、投資インセンティブを確保するというイノベーションの考慮に馴染まない。先発医薬品メーカーによる販売促進活動がなければ、そもそもジェネリック薬の販売の余地はない。ジェネリック薬との競争に直面した先発医薬品メーカーは、商品の販売促進活動を縮小するであろう。これは先発医薬品メーカーによる販売促進活動の低下につながり、結果、ジェネリック医薬品も含めた販売数量の減少をまねく。また、第二世代薬への投資によって、将来におけるジェネリック医薬品の販売可能性が生じるのである<sup>207</sup>。

Gilbert によれば、イノベーションの規制には、常に過剰規制の問題がつきまとう。イノベーション活動は、企業にとって常に経済的に有意味な行動であり、イノベーションが「見せかけ (sham)」なものでない限り、反トラスト法による規制は控えるべきである<sup>208</sup>。プロダクトホッピングにおいて、第二世代薬は真のイノベーションでないと主張される。しかし、①特許権を取得した以上、イノベーションを「見せかけ」と評価することに慎重たるべきであり、また②小さな改善というのであれば、それを迂回又は上回る商品の販売も可能なはずである<sup>209</sup>。

そして Gilbert は、このようなプロダクトホッピングの規制に対する慎重な態度は、単独の取引拒絶の規制に係る判例法からも支持されるとする。すなわち、新製品の導入、それと同時の旧製品の販売中止は、DPS 法の適用を妨げることを通じて<sup>210</sup>、先発医薬品メーカーによる後発医薬品メーカーへの取引拒絶と同じ意味を有する。判例が単独の直接取引拒絶を反トラスト法違反とすることに慎重な態度をとる以上、プロダクトホッピングに対する規制も慎重な態度で臨むべきである。

Gilbert によれば、ハッチワックスマン法の立法意図が、ジェネリック薬の参入促進のみにあるとするのは誤りである。30 か月の審査中断制度が示すように、ハッチワックスマン法はジェネリック医薬品の参入促進と先発医薬品によるイノベーションの促進との妥協である。そのバランスに問題が存在するのであれば、反トラスト法で解決するのではなく、制度の変更により解決すべきとする<sup>211</sup>。

### 3.2. 欧州における規制

#### 3.2.1. 欧州における関心

欧州セクター調査は、期間中 207 件の和解のうち 108 件について、プロダクトホッピングが問題になった可能性があるという<sup>212</sup>。また、欧州においてもタイミングの重要性が認識されている。欧州委員会は、「先発医薬品メーカーにとって、最初の商品の排他性が実質的に失わ

---

制限されたことを問題にするのではなく、完全な選択を必要とするもの」と指摘する論者がいる (G.V.Amoresano, *Branded Drug Reformulation: The Next Brand vs. Generic Antitrust Battleground*, 62 FOOD & DRUG L.J. 249, 254 (2007))。

<sup>207</sup> R.J.Gilbert, *Holding Innovation to an Antitrust Standard*, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 71-73 (2007).

<sup>208</sup> R.J.Gilbert, *Holding Innovation to an Antitrust Standard*, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 62, 77 (2007).

<sup>209</sup> R.J.Gilbert, *Holding Innovation to an Antitrust Standard*, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 70 (2007).

<sup>210</sup> その意味で、先発医薬品と後発医薬品は補完品としての性質を有するとする (R.J.Gilbert, *Holding Innovation to an Antitrust Standard*, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 74 (2007))。

<sup>211</sup> R.J.Gilbert, *Holding Innovation to an Antitrust Standard*, 3 COMPETITION POLY INT'L 47, 70, 73-74 (2007).

<sup>212</sup> PHARMACEUTICAL SECTOR INQUIRY, at 365.

れる前に、後続品を上市することが極めて重要である」とする（at 356）<sup>213</sup>。先発医薬品メーカーは、最初の商品から後続品への転換を図る為に、①後続品の販売促進活動に注力するとともに、②ジェネリック医薬品の参入を阻止する積極的措置をとる。検討対象とする 22 の後続品のうち 12 について、そのような排他性が失われる前の上市であって、上市までに平均 17 か月を要したとする。

リバースペイメントに関する事例と同様に、欧州委員会による関心にもかかわらず、これまでのところプロダクトホッピングに係る具体的な規制事例はほとんど存在しないようである。ただし、AstraZeneca 事件は、欧州委員会と欧州司法裁判所との間において、規制を通じた競争者の排除の問題、イノベーションと競争制限との比較衡量の問題について、態度の差異を示すようである。

### 3.2.2. AstraZeneca 事件

#### (1) 事実の概要

AstraZeneca 社が、「Losec」ブランドにより、オメプラゾールという胃散抑制薬を販売していた。AstraZeneca 社は、1）そもそも資格がない、又はより短期間においてのみ認められる SPC（補完的保護証明）制度<sup>214</sup>について、加盟国当局に虚偽の情報（misleading information）を提供することで、特許期間の延長をはかると共に<sup>215</sup>、2）①複数加盟国における製造販売承認登録の抹消、②商品（Losec カプセル）の回収、③Losec カプセルに代わる Losec MUPS（タブレット）の販売を行った。

2）について、①の行為は、後発医薬品メーカーに対して、先発医薬品メーカーの臨床試験データに依拠した簡易審査申請を不可能とするものであった<sup>216</sup>。また、②および③の行為について、AstraZeneca 社は、特許期間の満了を控えた Losec カプセルについて、新たな特許を取得した新薬である「Nexium」の投入までのつなぎとして、タブレットを販売したのであった。これらから、2）の行為は全体として、プロダクトホッピングと評価されるものであった。

#### (2) 欧州司法裁判所判決

欧州司法裁判所は、本件における 102 条の濫用行為について、次のように述べる。第一に、SPC の不正な取得について、当局に対してミスリーディングな情報を提供して排他的な権利を取得することは「能率競争（competition on the merit）」に反する行為であり、また支配的事業者が有する責任に反する行為である（para.75, 93, 98）。第二に、製造販売承認登録

<sup>213</sup> ジェネリック医薬品の参入阻害は、第二世代薬（reformulated product）への転換において極めて重要な意味を有する。第二世代薬の上市前に、第一世代のジェネリック医薬品が上市された場合には、転換は困難である。なぜならば、ジェネリック医薬品が先に上市されると、それにより価格低下が発生し、需要者にとって「reformulated product」の購入は、「ペナルティ」を意味するからであるとする（Sector Inquiry, para.1010,1024,1026）。

<sup>214</sup> 医薬品について、市場での販売承認の手続に起因して特許発明の実施が妨げられた場合等に、販売承認の手続に要した期間に応じて、特許権の存続期間を最高で 5 年間延長することができる制度。

<sup>215</sup> 不当な特許取得行為の濫用行為該当性については、和久井理子「特許権の不正な取得延長行為と EU 競争法」公正取引 755 号 68 頁（2013 年）参照。

<sup>216</sup> 簡易審査申請を利用するためには、①先発医薬品について 6～10 年間の販売実績があること、②申請時に先発医薬品について販売承認が存在することが必要とされていた。

の抹消について、支配的事業者は競争を制限しない「特別の責任 (special responsibility)」を負い (para.134) , 規制を利用した競争者の排除はそのような責任に反する。

司法裁判所は、製造販売承認登録の抹消について、①支配的事業者であっても自らの売り上げを維持しようとすることは当然認められるが、その手段が能率競争に合致する場合に限られること<sup>217</sup>、②他の法律において合法とされる行為であっても濫用行為と評価される場合があること (para.132, 133) , ③濫用行為によりもたらされる競争者の排除とは、完全に参入を阻止することまで必要なく (簡易審査手続ではなく正式審査手続という参入方法があるとしても) , 競争者の費用を引上げることで十分であることを (para.154) , それぞれ明らかにする<sup>218</sup>。

### (3) 検討

以上のようにして、欧州司法裁判所は、AstraZeneca 社の行為を 102 条違反とした委員会決定を支持するのであるが、委員会決定と一般裁判所及び司法裁判所との間には、濫用行為の捉え方について相違が存在する。委員会は、①製造販売承認登録の抹消、②商品 (Losec カプセル) の回収、③Losec カプセルに代わる Losec MUPS (タブレット) の販売をもって、濫用行為とした。委員会は、AstraZeneca 事件をイノベーションに注目した事例とする<sup>219</sup>。AstraZeneca 社が、ジェネリック医薬品との競争は「寄生的 (parasitic)」との主張に対して、「ジェネリック医薬品の参入圧力は企業にイノベーションへの圧力をもたらす」とするのである (para. 644) 。そして、②および③を濫用行為とする立場は、プロダクトホッピングに対する積極的規制態度を示唆するようでもある。

これに対して、一般裁判所は、「委員会は、これら全てをあわせて濫用行為とするが、濫用行為の中心は Losec カプセルの販売登録の抹消にある」として、第一世代薬の販売中止、第二世代薬の販売それらのみでは、濫用行為に該当しないとした。その上で、販売登録の抹消が、「委員会が主張するところの反競争効果を生み出す唯一の要因」とする (para.811) 。そして、司法裁判所も、一般裁判所のこのような考え方を支持している (para.140) 。

これは、一般裁判所及び司法裁判所が、AstraZeneca 事件を規制の不正利用の問題と考えており、プロダクトホッピングに対する規制について、競争制限効果と競争促進効果との比較衡量に消極的態度を示すものと理解できる。米国では、販売中止をもって「強制 (coercion)」と捉えており、第一世代薬の販売中止が重要な識別基準となっている。他方、欧州において販売中止は、規制の存在の認識を示すものとして理解されている<sup>220</sup>。

<sup>217</sup> 司法裁判所は「能率競争」を、消費者に便益をもたらす形での競争と理解する (para.129)。一般裁判所は、競争手段が能率競争に合致する限り、後発医薬品メーカーに対する対抗は競争法に反することはない。しかし、正当な理由がない限り、「支配的地位にある企業は、競争者の参入を阻止し困難にすることのみを目的として、規制を利用することはできない」とする (para.817)。

<sup>218</sup> 登録を継続することが当事者にとって費用を要するものである場合に、それを抹消することは正当化事由となり得るが、本件ではその立証がないとする (para.135-138)。たとえば、他の加盟国では、登録抹消していない事実があった。

<sup>219</sup> L.E.Battaglia, Drug Reformulation Regulatory Gaming in Pharmaceuticals: Enforcement & Innovation Implications, at 8.

<sup>220</sup> 米国において規制の濫用的利用が認定されるか。Dogan & Lemley は、規制当局の積極的関与が存在する状況において、プロダクトホッピングよりも反トラスト法の適用が困難な事例とする。しかし判例法 (ノアペニントン法理) においても、①事業者がミスリーディングな事実を提示し、②その事実が競争者排除効果をもたらす規制当局の決定に実質的な影響を与えるのであれば、反トラスト法の適用が可能であるとみる (S.L.Dogan & M.L.Lemley, Antitrust Law and Regulatory Gaming, 87 TEX

#### 4. おわりに

以上、欧米における医薬品産業における競争法の適用問題を検討した。欧米における主たる関心は、イノベーションの促進にある。競争法の適用により、先発医薬品メーカーに対してイノベーションのインセンティブを維持しようとするのである。

先発医薬品メーカーの競争制限行為は、規制の回避・利用に現れる。医薬品産業は、特許権制度、安全性にかかる審査規制、ジェネリック医薬品の参入促進制度、社会保障的観点に基づく薬価制度、そして競争法による規制が、併存する分野となっている。それらの規制にはジェネリック医薬品の参入を促進するための競争促進的なものも存在するが、先発医薬品メーカーがそのような競争促進的規制を利用して競争制限行為を行なうことが、「規制利用のゲーム」として、関心を集めるところである。本稿では、そのような規制利用のゲームとして、①競争回避型のリバースペイメントと、②競争者排除型のプロダクトホッピングについて、欧米競争法の展開を概観した。

- ① リバースペイメントについては、米国では、非ハードコアカルテルの問題として、和解というそれ自体正当な目的を達成するために、より競争制限的でない手段は存在しないかという法理論が展開されている。欧州では、ようやく正式決定が公表されたところであり、さらに議論が深まるところと予想されるが、欧州競争当局のスタッフは、米国のアプローチと欧州のアプローチに差異はないとコメントしている。
- ② プロダクトホッピングについては、米国では、強制、消費者の選択がセーフハーバーの基準として提示され、第一世代薬の販売中止が重要な識別要因となる。他方、欧州では、プロダクトホッピングについて規制を積極的に検討するように見える欧州委員会に対して、欧州司法裁判所は慎重な立場を示すようであり、同時に、「規制制度の濫用」概念の拡大により、医薬品産業における競争問題に対処するように見える。しかしこのような「規制制度の濫用」概念の拡大は、それ自体、事業者の不確実性を増加させると批判がなされ<sup>221</sup>、さらに各加盟国においてその拡大傾向が一人歩きすることに危惧が示される状況になっている<sup>222</sup>。

---

L.REV. 685 (2009), at 717-718)。しかし①については、実質的な虚偽の説明または欺網が必要と考えるのであり (id., at 707 ('making deliberately false statements that were material to the decision-making process'), 720 ('material misstatements or other fraud')), AstraZeneca 事件判決における場合について、米国法で規制することは困難と考えるようにも見える。

<sup>221</sup> J.Drexler, AstraZeneca and the EU Sector Inquiry: When do Patent Filings Violate Competition Law?, in J.DREXLER & N.LEE, PHARMACEUTICAL INNOVATION, COMPETITION AND PATENT LAW: A TRILATERAL PERSPECTIVE (2013), at 290, 312-315 (特許出願戦略について)。

<sup>222</sup> D.Geradin, When Competition Law Analysis Goes Wrong: The Italian Pfizer/Pharmacia Case (2014) (SPC 獲得のための分割出願をもって濫用としたイタリアの事例)。

### 第3章 米国におけるリバースペイメントの事例

#### 1. 序論

医薬品は通常、物質特許等により排他権を取得したいわゆる製薬メーカーによって製造販売されることになる。この場合特許権取得等に係る諸費用の他、その特許権取得の前提となる研究開発に膨大な投資が必要とされる。他方、その模倣による製造は比較的容易に為され得ることになる。この意味で正に、特許権を含む知的財産保護の根拠となるいわゆるただ乗りの防止が妥当する典型例に該当するといえる。

しかし、医薬品の場合、第一に、臨床試験等を踏まえた安全性に係る内容を中心とした規制に準拠しなければならないこと、第二に、特許権の有効期限が切れた後、効用を同じくするジェネリック医薬品が参入することになり得るが、この参入を促進する法政策との間に生じる市場への効果が考慮されるべきことが特に留意されなければならない。この意味では、医薬品産業は規制産業であることから、関連する規制との関係で競争法・政策についても検討される必要がある。

このように捉えるならば、イノベーションの創出のあり方やそこに関連する法制度のあり方を含めて知的財産権の利用が検討されるべきであり、この点に係る産業分野ごとの差異に着目することは重要である<sup>223</sup>。

このような立場から本稿では、現在特に米国を中心として議論が進展してきている医薬品市場におけるリバースペイメント（Reverse Payment, Pay for Delay と呼ばれることもある。）について米国における実態及び判例を中心として検討する。

#### 2. リバースペイメントに係る問題の背景

一般的には、医薬品の研究・開発と特許権の取得運用は密接な関係にあるといえる。すなわち、医薬品の研究・開発を行い、製品を市場に投入することを目的とする事業者は、当該製品等について、特許権による保護を大幅に志向することになるからである。

特に医薬品については、膨大な研究開発費を要することになるためこれら初期投資を回収することの重要性が特に高いことになる<sup>224</sup>。新薬は、調合等の製法（formula）が認識されるに至れば製造が可能になるという意味では一種の情報財であるといえる。したがって、この製法が確立されることによって、当業者はそれに係る研究開発費を要することなしに製造を可能にする。

また、医薬品製造業者にとっては、他の製品に係るのとは異なり、製品を市場に早く投入することで利益を得ることを可能にする、いわゆるジャンプスタートや、製造に係る規

<sup>223</sup> 知的財産権の保護と利用との均衡を一律に設定することの限界を示すものとして、Dan L.Burk and Mark A.Lemley “Policy Levers in Patent Law” 89 Va.L.Rev.1575(2003)

<sup>224</sup> See.Richard C.Levin et al. “Appropriating the Returns from Research and Dvelopment”1987 Brookings Papers on Econ.Activity 783,795-96(1987) ここでは、経済学的観点からのサーベイの結果として、製品特許を求めることの意義が特に高いものとして、薬品（drug）・可塑性素材（plastic materials）・無機薬品（inorganic chemicals）・有機薬品（organic chemicals）が挙げられている。

模の経済が経営戦略上必ずしも有効であるとはいえない特殊性を有する。それよりも医薬品としての特定の症例等への有効性が高いいわゆるブロックバスターを製造販売しうるか否かが販売利益にとってまずは重要になる。さらに、化学的製法（chemical formula）の秘密保持は必ずしも容易ではない。

これらの特殊性に鑑みると、先発医薬品メーカーにとっては、膨大な先行投資を回収するために競争者を合法的に排除することのインセンティブも他の製品製造者以上に高いといえることができる。

さらに、医薬品はシンプルな発明技術を本質としており、他の製品産業と比していわゆる累積的発明は必ずしも重要とはならない。他の産業ではいわゆる基本発明から改良発明への累積により、進展する傾向にあるといえる<sup>225</sup>。一般的には累積的発明が重要になる一方で医薬品については必ずしも累積的発明が重要になるものとはいえず<sup>226</sup>、人体に対する有用な効果を生じさせる、より革新的な発明が重要となる。

医薬品の開発・製造・販売が市場において及ぼす競争政策上の効果に対する分析は、他の製品における特許権の権利行使と競争政策の問題におけるそれに比して、複雑な実態が存在する点に留意される必要がある。医薬品市場における問題は、関連する法制度が医薬品の発明者に対し、排他権たる特許権を付与するのみならず、その及ぶ有効性及び範囲が問題にされる規制のスキームをも内包する点に特色がある。

医薬品の特許権者の有する特許権が無効または後発医薬品メーカーの製造・販売する医薬品が当該特許権侵害を構成しない場合には、後発医薬品メーカーは当該特許権の有効期限が満了する前の時点でいわゆるジェネリック医薬品を市場に投入することが可能になる。米国においては、後発医薬品メーカーに対し、先発医薬品に係る特許権の有効性を争うか、先発医薬品メーカーの特許権を侵害しないことを証明することを促し、これらに成功した場合には、ジェネリック医薬品の製造・販売について 180 日間の排他期間が付与される制度が設けられている。以下では、この制度の詳細について概観する。

### 3. 米国における医薬品の承認手続

連邦食品、薬品、化粧品法（Federal Drug and Cosmetic Act）によれば、医薬品の発明者は、食品医薬品局（FDA : Food and Drug Administration）に対し、医薬品に含まれる成分等詳細な情報、安全性・効能（efficacy）に関する調査報告書等の提出等を要件<sup>227</sup>とする新薬承認手続（NDA: New Drug application）を行わなければならない。これには、相応の日数及び費用、実験回数を要することになる。

FDA が NDA に基づき新薬を承認する場合、医薬品及び特許情報がオレンジブックに記載され、先発医薬品メーカーは医薬品の製造販売が可能になる。

<sup>225</sup> 従って、ある発明がいわゆる基本技術に関連するものである場合、これを改良する発明が他者によって次々に成立させられる可能性があり、この場合特許権を中心とした権利関係は複雑に入り組んだものとなりうる。Generally see. Michael A. Heller “Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets” 111 Harv. L. Rev. 621, 667-79 (1998)

<sup>226</sup> 但し、例えばバイオテクノロジーと関連する医薬品については、リサーチツール特許が上流での新たな therapies の発展に寄与することになりこのことが下流で生ずる医薬品の発展に繋がることはありうる。See. Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research,” 280 SCI. 698 (1998)

<sup>227</sup> 法的申請手続要件については、21 U.S.C. §355(b) (2000 & Supp. III 2003) 参照。



この場合、後発医薬品メーカーは簡略化された手続（ANDA:Abbreviated New Drug Application）によって製造・販売の承認を得ることができる。この簡略化された承認手続についての規定を有するのが、いわゆるハッチワックスマン法（Hatch-Waxman Act）<sup>228</sup>である。同法によれば、承認された先発医薬品メーカーの医薬品と「活性成分（active ingredients）が同等」であり、「生物学的（biologically）にも同質」であることが、ジェネリック医薬品の承認に係る要件<sup>229</sup>とされる。これによれば、後発医薬品メーカーは、承認手続における多大な費用及び長時間を要する実験・研究等を回避することが可能になる。

ANDA については、以下の 4 つのパラグラフ認証のうちの一つが示されなければならない。Ⅰ．FDA 申請における先発医薬品の特許情報が存在しないこと、Ⅱ．特許権が失効していること、Ⅲ．特許権が特定の明らかな日（specifically identified date）に失効すること、Ⅳ．特許権が無効であるか、申請された新たな医薬品の製造・使用・販売が特許侵害を成立させないであろうこと、である<sup>230</sup>。

ANDA は、特許権の有効期限が満了する前及び後の経営戦略とも密接な関係を有することになる。満了後については、一度承認された医薬品と同等の医薬品であるジェネリック医薬品の参入を容易にすることがこの制度の主な目的となる。

満了前については、先発医薬品メーカーが有する特許権の有効期間が残存している状況でジェネリック医薬品を製造販売しようとする者は、パラグラフⅣの証明を行わなければならないことになる。この場合、市場に参入しようとする後発医薬品メーカーによって、実質的に特許権の有効性が争われることになる。

ANDA 申請者は、オレンジブックにファイルされている先発医薬品に係る特許が無効であるか、申請者のジェネリック医薬品によって侵害されることはない旨の通知を行わなければならないことになるが、特許権者は、ANDA 申請者に対して、侵害訴訟を提起するに際しては 45 日以内にこれを行わなければならない。ここで特許権者が、この期間内に訴訟を提起しない場合、FDA は ANDA の承認プロセスを進めることになる。このことからすれば、特許権者である先発医薬品メーカーによる後発医薬品メーカーに対する特許侵害訴訟の提起を実質的に促すことになる。

期間内に特許権者が特許侵害訴訟を提起した場合には、FDA は、当事者または裁判所が、解決するまで、30 か月間 ANDA 手続を行わず待機することになる<sup>231</sup>。待機期間中に裁判所が、当該特許権につき無効である、又は特許侵害は認められないとする判断を下した場合には、ANDA 承認手続が進められる。そしてこの結果、当該医薬品が承認された場合には、申請者に対し、180 日間の「排他期間（exclusivity period）が付与される。この排他期間は、オレンジブックにリスト化された物と同じジェネリック医薬品の他の ANDA 申請者に対する承認が延期される期間であると位置づけられ、起算日はジェネリック医薬品の最初の商業的取引（commercial marketing）が開始された日とされる。

<sup>228</sup> the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585, Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, Pub. L. No. 108-173 117 Stat. 2066, 2448-64

<sup>229</sup> See. 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(ii), (iv)

<sup>230</sup> 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)(I)～(IV)

<sup>231</sup> 通常、この期間は発明者が告知（notice）を受け取った日から起算されるが、実際にはこの期間は 3 年を超えることもある。詳細につき、21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii), 21 U.S.C. §355(j)(5)(F)(ii) 参照。

#### 4. リバースペイメントを行うインセンティブ

後発医薬品メーカーは、ハッチ・ワックスマン法における ANDA 申請により、ジェネリック医薬品の製造・販売を早期に行いうることになる。これにより、先発医薬品（いわゆるブランド品）との競争が展開されることになり、当該医薬品価格の下降が期待される。

先発医薬品メーカーは、特許期間満了までの間に特許権に基づく法的独占を享受し得ることになる。しかしジェネリック医薬品メーカーによってパラグラフIV申請がなされ、特許侵害訴訟に敗訴し、または特許の無効が確定するような場合は、満了までの期間を待たずして法的独占の利益を失うことになる。換言すれば、ANDA 申請による特許争訟は、先発医薬品メーカーにとって、パラグラフIV申請がなされることによって、研究開発に要した膨大な研究開発費用回収の機会を失う可能性が生じ、さらに熾烈な価格競争に直面することが含意される。

このことから、先発医薬品メーカーにとっては特許紛争の和解の一環として、ジェネリック医薬品を市場に投入することの延期と引き換えに後発医薬品メーカーに対し、一定の金銭の支払い等を約束するリバースペイメントへの誘因が高まることになる。

他方、後発医薬品メーカーにとっても、先発品との価格競争を展開するよりも、一定の金銭等の利益供与を受けることとの引き換えに市場への参入を延期することの方が戦略的に有意義であると考えられる場合がありうる。このようにリバースペイメントは、当事者双方にとって有益な和解となりうる。

典型的なリバースペイメントには、①市場への参入を延期する、②180 日排他期間を保留とする形態が考えられる。

仮に最初の ANDA 申請者が、30 か月間の待機期間経過後に 180 日排他期間を取得し FDA による承認も得たものの、ジェネリック医薬品の販売に至らなかった場合以下のことが生じない限り、この排他期間は失効する。即ち、裁判所が特許権が無効であるか特許侵害とならないことを求める上訴が行われずとして最終決定を行った場合、特許無効か非侵害を認容する同意判決等が行われること、特許権者がオレンジブック記載から当該医薬品を除去することが発生しない限りは失効することになる。

#### 5. 判例理論の展開

以下では、リバースペイメントが反トラスト法上の問題を引き起こした判例理論の変遷について検討するため、関連する事例について事実関係も含めて詳細に検討する。なお、リバースペイメントと反トラスト法に関連する事例は、Actavis 連邦最高裁事件を基点としてこの前後における判例理論の変遷の過程に留意した整理が重要となるが、ここでは時系列的に整理する<sup>232</sup>。まず、本章では Actavis 事件までの事例を取り上げ、次章で Actavis 事件を扱う。その後同事件後の下級審判決について整理する。

---

<sup>232</sup> なお、5.5 事件は、5.4 の関連事件であるため、5.4 の後に配置しており、この部分は時系列の例外となる。

### 5.1. Andrx Pharmaceuticals Inc.v.Biovail Corp.International (2001) <sup>233</sup>

Hoechst Marion Roussel, Inc.(以下「HMRI」という。)は、ブランド処方薬カーディゼム CD について特許権を有しており、この製造販売を行っていた。カーディゼム CD は、慢性胸痛、高血圧症の治療及び心臓発作、脳卒中の予防のために広く処方されていた。

Andrx は、FDA に対し、カーディゼム CD のジェネリック医薬品につき製造販売することを求め、ANDA 申請を行った。即ち、パラグラフ IV 申請として、ジェネリックカーディゼム CD が、HMRI の有する特許権を侵害するものでないことを主張したが、HMRI は Andrx に対し特許侵害訴訟を提起した。

その後、HMRI と Andrx は以下を内容とする和解を行った。第一に、Andrx は、両当事者間で合意する特定の時期まではジェネリックカーディゼム CD の販売を行わないこと、第二に、HMRI は Andrx に対し、ジェネリックカーディゼム CD が FDA により承認された日を始期とし、ジェネリック医薬品販売が開始されるか特許侵害訴訟の判決が下された日を終期として、年間 4000 万ドルを支払うことである。

Andrx は、FDA と ANDA 申請者に対し、180 日排他期間の対象となる自らの地位の確認を求める訴訟を提起した。これに対し、Biovail は、Andrx の行為がシャーマン法 1 条、2 条に違反するものであるとして反訴を提起した。

その後 FDA は、Andrx に対しジェネリック医薬品について最終承認 (final approval) を行ったので、30 か月待機期間が満了したことになるため、Andrx はジェネリック医薬品の製造販売を行うことについて、法的な問題がなくなり自由にこれを行うことができるようになった。しかし、Andrx はそれを行わず、和解に基づいて、1000 万ドル (4000 万ドルの四分割分) が HMRI から支払われた。

なお、Andrx がジェネリック医薬品の製造販売を開始するまでは 180 日の排他期間が開始しないことになるため、FDA は他者からのジェネリック医薬品の承認申請ができないことになった。この約 1 年後に HMRI と Andrx は和解を終了し、Andrx はジェネリック医薬品の販売を開始した。

連邦地方裁判所は、Andrx の行為と反競争効果との因果関係についての Biovail の立証が不十分であるなどとして棄却した<sup>234</sup>ため、Biovail が控訴したのが本件である。

コロンビア地区控訴裁判所は、他の ANDA 申請者が FDA から承認を得ることを出し抜く (forestall) ように ANDA 手続を継続することを含む本件和解は、重大な付随的制限 (ancillary restraints) というのではなく、マーケットシェアの分割及び独占的地位の維持であると合理的に位置づけられるとした<sup>235</sup>。その上で反トラスト法上の損害の立証が不十分であったとする原審判断につき妥当であるとしつつ、Biovail に再弁論 (replead) の機会を与えるべきであるとして差し戻した。

<sup>233</sup> 256 F.3d 799(2001)

<sup>234</sup> Andrx Pharm., Inc. v. Friedman, 83 F.Supp.2d 179(D.D.C.2000)

<sup>235</sup> See. id at 811

## 5.2. In re Cardizem CD Antitrust Litigation (2003) <sup>236</sup>

本件は、先の事件と同じ事実関係の下で当該和解が問題とされた事件である。本件では、カーディゼム CD の直接又は間接の購買者が、Andrx のジェネリック医薬品が市場に参入することを遅延させる当該和解は、不必要にカーディゼム CD の価格を上昇させるものであり、反トラスト法上の損害を被ったとして提訴したものである。

第 6 巡回区控訴裁判所は、当該和解は、米国国内におけるカーディゼム CD の市場における競争を消滅させる水平的協定 (horizontal agreement) であると位置付け、伝統的に当然違法に該当する競争制限であるとした<sup>237</sup>。その上で、リバースペイメントが競争者を効果的に市場から排除する効果があることに懸念を表明している点にも着目されるべきことになる<sup>238</sup>。

## 5.3. Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc (2003) <sup>239</sup>

本件は、私訴としての反トラスト法訴訟であったが、Abbott Laboratories(以下「Abbott」という。)と Geneva Pharmaceuticals(以下「Geneva」という。)との間での和解及び Abbott と Zenith Goldline Pharmaceuticals(以下「Zenith」という。)との間での和解が反トラスト法に違反するリバースペイメントであるとして Valley Drug Company 他多くの原告によって提訴された事件であった。

Abbott は、ブランド名をヒトリン (Hytrin) とする、活性成分ジヒドラート塩酸テラゾシン (active ingredient dihydrate terazosin hydrochloride) 先発医薬品メーカーであった。ヒトリンは、高血圧及び前立腺肥大の治療に用いられ、Abbott にとって、商業的にも成功した医薬品であった。Abbott は、ヒトリンについて FDA から NDA 承認を受けており、塩酸テラゾシンに関係する多数の特許権を有していた。

このような状況の中で、Geneva が ANDA パラグラフ IV 申請を行ったため、Abbott は特許侵害訴訟を提起した。これにより、FDA による Geneva の ANDA 申請は 30 か月の待機期間に入った。

他方、Zenith も塩酸テラゾシン薬について FDA に対し ANDA パラグラフ IV 申請を行った。Abbott は塩酸テラゾシンについて新たな特許情報を FDA に通達したため、Zenith に対し、新たにリストに登載された特許についても ANDA の認証を受けるよう求めたところ Zenith はこれを拒否し当該特許をリストから削除し塩酸テラゾシン薬がこれら特許を侵害しないことを求める訴訟を提起した。

Abbott と Zenith は、以下の和解を行うことになった。第一に、Zenith は Abbott の特許権が満了するか他者がジェネリック医薬品を販売するまでは、関連製品を販売流通させないこと、第二に、その見返りとして、Abbott は前金として 300 万ドル、3 か月後に 300 万ドル、その後 3 か月ごとに 600 万ドルを和解終了まで支払うこと等が主な内容とされ

---

<sup>236</sup> 332 F.3d 896(6th Cir.2003)

<sup>237</sup> Id at 908

<sup>238</sup> Id.

<sup>239</sup> 344 F.3d 1294(2003)

た<sup>240</sup>。

次に Abbott は Geneva との間で以下の和解に同意した。これによれば、第一に、Geneva は、形式の如何を問わず塩酸テラゾシンを含有する医薬品の製造等を行わないこと、ANDA に係る 180 日間排他期間取得の権利を他者に移転しないこと、第二に、見返りとして Abbott はジェネリック医薬品が市場に投入されるまで、1 か月当たり 450 万ドルを Geneva に支払うこと等が内容とされていた。

これに対し原告は、当該和解がシャーマン法 1 条に違反するものであるとしてサマリジャッジメントを求める訴えを提起した。南フロリダ地区連邦地方裁判所は、当該和解が、競争者間における地理的市場分割に該当し、実質的には、米国全体の塩酸テラゾシン市場の Abbott への配分に当たり、当該和解の継続中における独占利潤をカルテル構成員と分配するものであることから、当然にシャーマン法 1 条に違反するものであるとしてこれを部分的に認容した<sup>241</sup>。

控訴審である本件では、第 11 巡回区控訴裁判所は、当該和解について当然違法の原則で判断することを否定し<sup>242</sup>、特許権が先発医薬品メーカーに対し競争者を排除する権利を付与しているものであるとした<sup>243</sup>。この結論を導くに当たり裁判所は、特許訴訟を解決に導く方法を志向する考え方を示した<sup>244</sup>。その上で、特許権で保護される権利の範囲を逸脱したか否かについて詳細に検証し逸脱した部分についてのみ、伝統的な反トラスト法の判断基準を適用すべきであるとして地方裁判所に差し戻した。

#### 5.4.Schering-Plough Corp.v.FTC (2005) <sup>245</sup>

Schering-Plough (以下「Schering」という)は、マイクロカプセル化された持続性塩化カリウム製品(extended release microencapsulated potassium chloride product)である K-Dur20 の製造・販売を行っていた。K-Dur20 の活性成分である塩化カリウムは、一般的に使用されていることから、特許権の対象にはならないが、Schering-Plough は塩化カリウムを包摂する持続性コーティングの製剤特許を有していた。

Schering の競争者である Upsder-Smith laboratories(以下「Upsder」という)は、K-Dur20 のジェネリックバージョンである Klor Con M20 の承認申請を FDA に対して行った。これに対し Schering は、自らの有する特許権を侵害するものであるとして、提訴した。

この特許侵害訴訟に先立ち Schering と Upsder は和解への話し合いを行うことになり、Klor Con M20 の参入日を決定する提案がなされたが、これに伴う Schering から Upsder への金銭の支払いについては当初合意に達していなかった。

Schering は Upsder の製品の中で、コレステロールの削減のために用いられる Niacor-SR に関心を有するに至った。Upsder は Schering に対し、Niacor-SR を、北米を除く全

---

<sup>240</sup> See.id at1300

<sup>241</sup> In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litig.,164 F.Supp.2d 1340(S.D.Fla.2000)

<sup>242</sup> See.Supra note 17 at 1304

<sup>243</sup> See.id at 1312

<sup>244</sup> See.id at 1308 n.20

<sup>245</sup> 402 F.3d 1056(2005)

世界において独占的に販売しうるライセンスを付与した。

その後、Schering と Upsher は、以下についての和解に合意した。Schering は最初のロイヤリティとして 6000 万ドルを、一定期間毎のいわゆるマイルストーンロイヤリティとして 1000 万ドルを、販売額の 10 パーセントないしは 15 パーセントを Upsher に対して支払うこととなった。

他方 K-Dur<sup>20</sup> のジェネリックバージョンである Micro-K 20 につき、承認申請をしていた ESI Lederle, Inc(以下「ESI」という)に対し、Schering は特許侵害訴訟を提起した。和解交渉を経て、Schering は特許権満了 3 年前の段階での Micro-K 20 の市場への投入を容認することなどを内容とする案を提示した。ESI はこの案を受け入れることとしたが、追加的に金銭の支払いを要求したため、Schering は訴訟費用の名目で 500 万ドルを支払うことを約したが、ESI はさらに 1000 万ドルの支払いを要求した。そこで Schering は、ESI が特定の日に FDA の承認を場合には 1000 万ドルを上限とする追加的支払いを約することとなった。

これに対し、FTC が Schering, Upsher, ESI の親会社 American Home Products Corporation(以下「AHP」という)に対し、当事者が FTC 法 5 条及びシャーマン法 1 条に違反する違法な和解を行ったものであるとした<sup>246</sup>ため、当事者によって和解の取消が求められたのが本件であった。

第 11 巡回区控訴裁判所は、Schering と Upsher との和解における前者から後者への金銭の支払いについて、Schering による Upsher 製品に係る生産の権利及びライセンスに対するものであったとした<sup>247</sup>。同様に Schering と ESI との和解についても、特許の排他権の範囲内であり許容されるべきであるとした<sup>248</sup>。以上のような理由で FTC による命令を破棄した。

## 5.5. In re K-Dur Antitrust Litigation (2013) <sup>249</sup>

5.4 事件に関連して、当該和解につき異議を唱える医薬品販売業者により、損害賠償を請求する訴訟が提起されている。この訴訟で、第三巡回区控訴裁判所は、排除が特許の範囲を超えている、権利侵害の主張が根拠のないものである等の場合以外にリバースペイメントを許容するものであり、リバースペイメントが実質的に反トラスト法の適用を例外的なものにする特許の範囲論の適用を否定し、簡略化された合理の原則（quick look rule of reason）により判断すべきことを示し、特許権が有効か否かに係りなく先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーに対する支払いにつき、正当な事由等が存在しない場合には参入遅延への報酬であると位置づけることが合理的であるとした。

---

<sup>246</sup> In re Schering-Plough Corp., 2003 FTC LEXIS 187 (F.T.C., Dec. 8, 2003)

<sup>247</sup> See, 402 F.3d 1071

<sup>248</sup> See, id at 1072

<sup>249</sup> In re K-Dur Antitrust Litigation, 686 F.3d 197 (2012), 2013 U.S. App. LEXIS 18859 (2013), なお、本件の詳細な検討として 鞠山 尚子「リバースペイ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決—In Re: K-DUR ANTITRUST LITIGATION—公正取引 No. 762 68-73 頁 (2014) 参照。

## 5.6. In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation (2006) <sup>250</sup>

タモキシフェン (tamoxifen) は、乳癌治療において幅広く利用される医薬品であり、Imperial Chemical Industries, PLC (以下「ICI」という) が、タモキシフェンに係る特許権を取得した。Barr Laboratories, Inc. (以下「Barr」という) は、タモキシフェンのジェネリックバージョンを製造に係る認証を得るべく ANDA パラグラフ IV 申請を行った。

これに対し、ICI は Barr とその原料供給者 Heumann Pharma GmbH & Co. (以下「Heumann」という) に対し特許侵害訴訟を提起した<sup>251</sup>。連邦地方裁判所は、ICI が当該医薬品の安全性及び効能について実験用動物に行なった実験結果を、連邦特許商標庁 (Patent and Trademark Office) に意図的に開示しなかったことについて、当該特許権が不公正な行為によって取得されたものであり無効であるとした<sup>252</sup>。

ICI は連邦控訴裁判所に控訴したが、この間に AstraZeneca Pharmaceuticals LP と AstraZeneca Inc. (以下両者纏めて「Zeneca」という) が当該特許権を取得した。

Zeneca と Barr は以下の内容で和解した。Barr はタモキシフェン特許に対する請求を取り下げ、特許権満了または他者の請求によって無効とされるまでジェネリック医薬品のタモキシフェンを市場に投入しないこととし、Zeneca は Barr に対し、2100 万ドルを支払うこととされた。また、Zeneca は Barr に対し、Zeneca が製造したタモキシフェンを米国内において販売するライセンスを付与することも内容とされた<sup>253</sup>。

これにより、連邦控訴裁判所は、連邦地方裁判所の判断を斥けた<sup>254</sup>ため、Zeneca の特許権は有効であるとされ、Barr は Zeneca が製造したタモキシフェンを Zeneca ブランドのタモキシフェンに比して 5 パーセント低い価格での販売を開始した。

この Zeneca と Barr による和解協定に対し、統合されたクラスアクションが提起された<sup>255</sup>。ここでの原告の主張は、実施不能であるとされた特許権が再度許容されたこと、タモキシフェンの全ての製造業者が当事者である Zeneca に封じ込められることになること、両者が独占利潤を取得すること、競争の回避に繋がること、他のジェネリック業者を排除することになることなどを提訴の主な理由としていた。

連邦地方裁判所は、原告による当該和解の悪意 (bad faith) に対する立証が不十分であること、Zeneca は自らが有する特許権が有効であることを維持するために行動したに過ぎず、Barr はこれに協力した見返りとして支払いを受けたに留まるものである等として、被告による本件却下の申し立て (motion to dismiss) を認めた。

原告が控訴した第二巡回区控訴裁判所は、地方裁判所の判断を踏襲した。この帰結を導くに当たり裁判所は、本件におけるリバースペイメントの金額が過剰であったとの原告の主張に対し、支払いの規模に係りなく、特許権の範囲を超える独占力の拡張である場合以外は、リバースペイメントは違法とはならないこと等を根拠とした<sup>256</sup>。

<sup>250</sup> 466 F.3d 187(2006)

<sup>251</sup> Imperial Chems.Indus., PLC v. Barr Labs., 126 F.R.D. 467 (S.D.N.Y. 1989)

<sup>252</sup> Imperial Chems.Indus., PLC v. Barr Labs., 795 F.Supp. 619 (S.D.N.Y. 1992)

<sup>253</sup> In re Tamoxifen, 466 F.3d at 193

<sup>254</sup> Imperial Chem.Indus., PLC v. Heumann Pharma GmbH & Co., 1993 WL 118931, 991 F.2d 811

<sup>255</sup> In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 277 F.Supp.2d 121 (E.D.N.Y. 2003)

<sup>256</sup> In re Tamoxifen, 466 F.3d at 212-213

## 6. Actavis 連邦最高裁判所事件 (2013) 257

Besins Healthcare,S.A は、処方薬 (Prescription drug) “AndroGel” を開発し男性ホルモン、テストステロン (testosterone) 低下症状を治すジェルについて特許権を有していた。このジェルに含まれる薬品 (chemicals) は、次第に皮膚に浸透し、血流に入る。合成テストステロン (synthetic testosterone) の供給を維持するものであった。

Besins は、Solvay Pharmaceuticals (以下「Solvay」という) に対し、米国内における AndroGel 販売についてのライセンスを付与した。

その後、Solvay は、AndroGel についての NDA 申請を行い FDA はその販売について承認した。この結果 Solvay は、AndroGel の販売を開始し商業的に成功し、PTO (Patent and Trademark Office) に特許出願をした。AndroGel において使用される合成テストステロンをカバーする先願特許権が 12 年前に消滅したため Solvay の出願は、その特定のジェルフォーミュレーションの特許権による保護を求めるものであった。PTO は Solvay の出願に対し、特許権を付与した。

他の医薬品製造業者 Watson Pharmaceuticals Inc (後の Actavis,Inc., 以下「Actavis」という) 及び Paddock Laboratories,Inc AndroGel がジェネリックバージョンの開発を行い FDA に ANDA 申請を行った。

両者とも、パラグラフIVにつき、894 特許を侵害しない又は 894 特許が無効であると主張したため 45 日の期間内に Solvay が Actavis と Paddock Laboratories,Inc に対し、連邦地方裁判所に特許侵害訴訟を提起しこの訴訟は、数年に及ぶことになった。このことから、訴訟費用の点で、Paddock は、Par Pharmaceutical Company と協調することにした(以下両者をまとめる場合につき「PP」とする)。

FDA は Actavis が申請していた、AndroGel のジェネリック医薬品を承認したため、Solvay は、独占的地位を喪失した。連邦地裁が、サマリージャッジメントについて判断を下す前そして Actavis が市場に参入する前に、問題を解決する以下のような協定を締結した。

即ち、①Actavis と PP は、2015 年 8 月 31 日まで、AndroGel ジェネリックバージョンを市場に出さないこと、②Actavis は、先発医薬品の AndroGel を泌尿器科医 (urologist) に、Par はプライマリーケア医 (primary care doctor) それぞれ販売促進すること、Par は、先発医薬品 AndroGel のバックアップ製造に従事すること (ただし、Paddock はこれに同意していない) ,

④Solvay は、PP に対し、6 年間にわたり年当たり 1000 万ドルを支払い、バックアップ製造に対して、年当たり 200 万ドルを支払うこと、⑤Solvay は、2015 年 9 月まで、AndroGel による利益を Actavis とシェアする。ここでは、年当たり 1900 万ドルから 3000 万ドルになるものと想定される、⑥全当事者、Solvay, Actavis, PP は特許侵害訴訟を取り下げる訴訟上の合意を連邦地裁に申し立てること (stipulation of dismissal) であった。

当該協定につき FTC は、金銭の支払いによって Actavis と PP によるジェネリック医薬品の

---

<sup>257</sup> FTC v.Actavis,Inc.,133 S.Ct.2223(2013)



販売をしないとする協定は FTC 法 5 条(a)に違反する等として提訴した<sup>258</sup>。FTC の主張は、そもそも当該特許はジェネリック医薬品の参入を排除しえないものであり、Solvay のジェネリック医薬品メーカーに対するリバースペイメントは特許法によって認められない独占の維持・拡大となる違法な競争制限であったとする点に主要な根拠があった。これに対し、被告 4 社は協定が当該特許権によって保護される以上の排除効果を有するものでない限りは、反トラスト法に違反しないと主張した。

連邦地方裁判所が、協定が特許権の範囲を超えていることの十分な主張がなされていないとして、被告による訴え却下の申立 (motion to dismiss) を認めたため、FTC は Solvay と後発医薬品メーカー各社は、Solvay の独占利益を分割し、特許への挑戦をやめ、競合する低価格のジェネリック医薬品の販売を控えることに合意しており、FTC 法 5 条に違反する等として第 11 巡回区控訴裁判所に控訴した。

控訴裁判所は、特許の範囲基準 (scope of the patent) を採用して地裁判決を支持したため、FTC は連邦最高裁判所に上訴した。

連邦最高裁判所は、特許範囲論を採用せず、リバースペイメントに対し反トラスト法の適用がなされる可能性があることを示し、簡略化されたものではない合理の原則を適用した。そのうえで、本件を破棄し差戻した。

## 7. Actavis 事件後の事例

### 7.1. In re Lamictal Direct Purchaser Antitrust Litigation (2014) <sup>259</sup>

GlaxoSmithKline LLC (以下「GSK」という) は、癲癇及び双極性障害 (bipolar disorder) 治療に使うラミクタールタブレット (Lamictal Tablet) 及びラミクタールチュアブル (Lamictal Chewables) の販売を行っていた。このラミクタール製品は、ラモトリジンを成分とするが、GSK のラモトリジン特許 (U.S. Patent No. 4602017) は、2008 年 7 月に失効することになっていた。

被告 Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Teva Pharmaceutical (以下「Teva」という) は、ジェネリックバージョンのラモトリジン製品の製造を思慮していた。その後 ANDA 申請を行ったところ GSK は特許侵害訴訟を提起した。本件特許である 017 特許の請求項 (クレーム) 1 につき新規性に欠け無効とされたが、裁判官面前で、和解交渉に入ることを決定した。

本件での和解内容は以下の通りである。Teva が、ジェネリック薬のラモトリジンチュアブルを販売することが許容された。この際、GSK がチュアブルを Teva に供給することで販売が開始されることになった。

また、GSK はいわゆるオーソライズドジェネリックのラミクタール製品を市場に投入しないことに合意 (Teva がジェネリック医薬品を市場に投入してから 180 日間の排他期間内) した。すなわち、GSK の特許権を争わないこととの引き換えに、特許権の有効期間内におけるジェネリック医薬品の販売を、オーソライズドジェネリックとの競争に直面することなく

<sup>258</sup> In re AndroGel Antitrust litig., 687 F Supp.2d 1371, 2010 U.S. Dist. LEXIS 16017 (N.D/Ga., 2010)

<sup>259</sup> In re: Lamictal, No. 12-cv-995 (WHW), 2014 U.S. Dist. LEXIS 9257; 2014-1 Trade Cas. (CCH) P78,656 (2014)

なしうることになった。

原告は、当該和解が連邦反トラスト法に違反すると主張したが、被告による訴え却下の申し立て（motion to dismiss）が認められた<sup>260</sup>ため、原告が控訴した<sup>261</sup>。

第3巡回区控訴裁判所は Actavis 最高裁判決発出まで留保<sup>262</sup>するものとした。その後、被告（被控訴人）は Actavis 最高裁判決 2 日後、同判決理論に照らして、差戻すべきと主張した。裁判所は結果的に差戻を決定した<sup>263</sup>。裁判所は、当該協定が金銭の移転を伴わないものであることから、修正異議申立の論理は成立しないとした。

## 7.2. In re Loestrin 24 FE Antitrust Litigation (2014) <sup>264</sup>

本件は、Loestrin24 を Warner Chilcott Company,LLC(以下「Warner」という)から購入していた American Sales Company,LLC 他の企業が、リバースペイメントを問題として、Warner 等を被告として提訴した事件であった。

Warner は、Loestrin24 について NDA による承認を受けており、同製品の製造販売を行っていた。同じく被告であったのが Actavis,Inc.と Lupin Pharmaceuticals,Inc.である。

Warner が Loestrin24 の NDA 承認を得た数か月後に Actavis は、当該特許を侵害するものではないとして ANDA パラグラフIV申請を行った。そこで、Warner は特許侵害訴訟<sup>265</sup>を提起した。

その後両者は、排除支払協定（Exclusion Payment Agreement,以下「Actavis EPA」という）を締結した。この協定では、Actavis が特許権満了前約 6 か月の 2014 年 1 月まで Loestrin24 ジェネリック版の市場への投入を延期することに同意することになった。他方、Warner は、Actavis が有する 180 日の排他期間の間はオーソライズドジェネリックを市場に投入せず、この期間は他の後発医薬品メーカーに対してライセンスしないことなどに合意した。なお Warner は Lupin とも同様の協定を締結した。

このリバースペイメントに対し、原告らはシャーマン法 1 条に違反するものである等として提訴したものであった。

ロードアイランド地区連邦地方裁判所は、支払における金銭的価値を知りえない場合原告は伝統的な和解協定についての考慮方法に照らして支払が不当あることを立証できないなどにとらえ、金銭の支払を伴わない場合には、Actavis 連邦最高裁事件で示された 5 つの考慮要因を検証し得ないとし<sup>266</sup>、本件を却下した。なお本件では、さらに上訴の手續が採られ、係属中となっている<sup>267</sup>。

## 7.3. In re Nexium(Esomeprazole) Antitrust Litigation (2014) <sup>268</sup>

<sup>260</sup> In re:Lamictal.No.12-cv-995(WHW),2012WL 6725580(Dec.6,2012)

<sup>261</sup> ECF No.107

<sup>262</sup> Third Circuit Do.No.12-4584,Doc.No.003111176912

<sup>263</sup> Third Circuit Do.No.12-4584,Doc.No.003111312528

<sup>264</sup> No.1:13-md-2472-S-PAS,MDL No.13-2472-S-PAS,2015 U.S.Dist.LEXIS 18693(2015)

<sup>265</sup> Warner Chilcott Co.v.Watson Pharms.,INc.,C.A.No. 2 : 06-cv-3491-HAA-ES(D.N.J.)

<sup>266</sup> Seesupra note 226 at 29-30

<sup>267</sup> See.2015 U.S.Dist.LEXIS 18693

<sup>268</sup> No.12-md-02409-WGY,2014 U.S.Dist.LEXIS 126954 (2014)

医薬品メーカーAstraZeneca は、エソメプラゾールマグネシウムを活性成分に含む、プロトンポンプ阻害剤（proton pump inhibitor）のブランドネームである Nexium について NDA 承認を受けていた。後発医薬品メーカーの Ranbaxy Pharmaceuticals, Inc., Ranbaxy Inc., Ranbaxy Laboratories Ltd.(以下まとめて「Ranbaxy」という)が Nexium のジェネリック医薬品について ANDA パラグラフIV申請を行ったため、AstraZeneca は特許侵害を Ranbaxy に対して提起した。

さらにその数か月後に AstraZeneca は、Teva Pharmaceutical Industries, Ltd., Teva Pharmaceutical USA, Inc.(以下まとめて「Teva」という)と Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Dr.Reddy's Laboratories Inc.(以下まとめて「DRL」という)に対しても同様に特許侵害訴訟を提起した。

その後、AstraZeneca は Ranbaxy との間に以下のような内容での和解を行った。即ち Nexium 関連特許が有効であること、Ranbaxy のジェネリック Nexium が AstraZeneca の特許権を侵害するものであること、ジェネリック Nexium の市場への投入を所定の日まで延期することを Ranbaxy が容認することと引き換えに、AstraZeneca は特許侵害訴訟を取り下げるとされた。

この和解協定はいわゆるジェネリック Nexium 市場にボトルネックの状態を作出することとなったため、これを打開するために、Teva と DRL は、Ranbaxy のジェネリック Nexium が AstraZeneca の特許権を侵害しないものであることを確認する宣言判決(declaratory judgement)を求める訴訟を提起した。

しかしながら、Teva と DRL は、Ranbaxy のと同様な条件を容認することとの引き換えに、AstraZeneca が、特許権を有する本件とは別の医薬品のジェネリック医薬品についての侵害訴訟を取り下げる、オーソライズドジェネリックを市場に投入しないこと等を約することを内容とする和解に到達した。

この和解に対し、医薬品卸売業者が、違法なリバースペイメントであり、ジェネリック Nexium 市場における競争制限を導く違法な共謀に該当するなどとして、当事者である 3 社を提訴したのが本件であった。

被告は、オーソライズドジェネリックを市場に投入しないという、いわゆる No-AG 協定は、リバースペイメントではないと主張したが、裁判所は、Actavis 最高裁判決は、金銭の移転をリバースペイメントの要件とはしていない<sup>269</sup>と解し、本件協定はリバースペイメントに該当<sup>270</sup>するものであるとした。

## 8. 判例理論の変遷

それぞれの事例におけるリバースペイメントの条件等の詳細は異なるものであるが、基本的な条件等は類似するものであった。ここでは、6 の Actavis 最高裁判決を踏まえ、和解協定に対する裁判所の判断基準の差異を明確化しつつ、FTC の主張が認容されない場合の理論的背景を確認することを目的とする。

---

<sup>269</sup> See.id at61

<sup>270</sup> ただし結論としては、当該和解契約が存在しなかった場合に本件で合意されたジェネリック医薬品の販売開始日よりも早期に市場に参入できたことが立証されなかったとして原告の主張は斥けられている。

時系列的に各事案をさらに整理すると、リバースペイメントを①当然違法の原則の下で判断する（5.1 及び 5.2 事件）、②当然違法の原則を排除して判断する（5.3 事件）、③特許の範囲論により判断する（5.4 及び 5.6 事件）、④特許の範囲基準を用いない（5.5 事件）のようになる。

このように判例は、初期の事例のように当然違法の原則を採用することはなくなってきたものの、この点を別にすれば、（簡略化されたものを含む）合理の原則によるか否か、特許の範囲基準を用いるか否かについて明らかではない状況であった。

これに対し、Actavis 連邦最高裁事件で、特許の範囲基準を用いず、簡略化されない合理の原則の下で判断されるべきことが明らかにされた。本件では、特許紛争の解決を当事者間で行なうことは許容されるとしつつ、許容される解決策として後発医薬品メーカーが特許権の満了前に参入できる協定、先発医薬品メーカーからの支払いを伴わない解決についての協定が挙げられている<sup>271</sup>

また、全てのリバースペイメントについて合法性を推定するのではなく、リバースペイメントを行なう根拠を問題にしており、特許によって達成される独占利潤の維持と共有がありこれについて正当な理由が証明されない場合は、反トラスト法によって当協定は禁止されることが示された<sup>272</sup>点においても意義を有する。

しかしながら以下の点については、今後の判例法理の蓄積に委ねられることとなった。即ち、①リバースペイメントにおける「payment」の構成要素・定義、②「payment」が大きいかな否かの基準である。これらについては、Actavis 最高裁判決において争点とされた。

これら判例の法理によれば、①につきリバースペイメントの要件として、必ずしも金銭的支払いがあったことに限定されるものではなく、先発医薬品メーカーが、ジェネリック医薬品の市場への投入を延期させる代わりに Authorized Generic を販売しないなどの、後発医薬品メーカーに対する利益を供与する場合であっても、リバースペイメントを構成しうると解されるべきである。

この点につき、Lamictal 事件（6.1）、Loestrin 事件（6.2）では、金銭を伴わない和解に対し、反トラスト法の審査が行われることになれば、特許訴訟における和解への誘因が減殺されるとの懸念が示された。特に Lamictal 事件で裁判所は、Actavis 法理は、特許紛争当事者に対し、リバースペイメントに対する反トラスト法の審査が行われる懸念なしに自由に和解に至ることの可能性を明確にしたと解している。さらに裁判所は、金銭を伴わない、参入時期に関する和解だけでなくそれ以外の和解についてセーフハーバーを否定することになれば、Actavis 判決が認める和解についての当事者の権利の保障からかけ離れた扱いになるととらえている<sup>273</sup>。Loestrin 事件ではさらに、特許範囲論を用いない判断及び Actavis 法理が、特許訴訟が和解へと導かれる可能性を困難にしたととらえている。

しかし、Actavis 判決では、反トラスト法の審査が行われるリスクがあったとしてもそのことによって特許訴訟における和解が妨げられることはないにとらえられており<sup>274</sup>、よ

---

<sup>271</sup> FTC v. Actavis, Inc., 133 S.Ct. 2223, 2237 (2013)

<sup>272</sup> see id

<sup>273</sup> See Michael A. Carrier “How not to apply Actavis” 109 Nw.U.L.Rev.Online 113, 124 (2014)

<sup>274</sup> See FTC v. Actavis, 133 S.Ct. 2223, 2237 (2013)

り競争的である代替的方法での和解の可能性が探られるべきことが示唆されている<sup>275</sup>。

また、②につき、Actavis 判決では、違法なリバースペイメントとなりうる大きさの支払いとしては、先発医薬品メーカーが直面する訴訟費用、ジェネリック医薬品によって供される様々な価値、被告によって主張される事業上の正当化事由等に照らして判断されるとされるに留まる<sup>276</sup>。一般的には、例えば年間売上高 1000 万ドルの製品について年間 100 万ドルの支払いという場合は、違法とされる大きい payment といえるが、年間売上高 10 億ドルについて年間 100 万ドルの支払いという場合にはこの限りではないと解されることになる<sup>277</sup>。

## 9. 結語—リバースペイメントに対する競争法の適用—

米国では、ハッチワックスマン法がリバースペイメントの誘因ともなり得ることが示されているように思われる。このことから、リバースペイメントに対する競争法たる反トラスト法の適用に係る事例の蓄積がみられるため、ここから理論的な発展も促進することになりうるといえる。

反トラスト法の適用対象となりうるか否かは、基本的には合理の原則 (rule of reason)<sup>278</sup>において判断されることになり、特許の範囲論 (scope of the patent) により反トラスト法から免責されるとする理論構成は妥当でないことになる。この点、例えば特許ライセンスの抱き合わせにつき、特許法上は合法とされることになるが、それは特許権者がマーケットパワーを有していない場合であると解される<sup>279</sup>ことからして、合理の原則による違法性判断において、マーケットパワーは考慮要素となりえる。

また、競争法に関しては、特許権が有効であるか否かを問わずリバースペイメントを禁止しうる (Actavis 多数意見) と解するのが判例法理であるといえ、この点は FTC が踏襲してきた立場と合致する。

具体的な立証方法としては、競争法当局 (原告) に対し、リバースペイメントの存在及び違法性が推認される点を示すことが求められる。これにより、立証責任が被告側に転換されることになる。この際、支払いの大きさが予想される訴訟費用を超えないこと等を内容とする正当化事由の立証をなし得ない場合には反トラスト法の適用対象となるものと解されることとなる。

---

<sup>275</sup> See.Id.

<sup>276</sup> Actavis, 133 S. Ct. at 2236

<sup>277</sup> See.Kent Bernard “Hatch-Waxman Patent Case Settlements--The Supreme Court Churns the Swamp”15 Minn.J.L.Sci.&Tech.123,129(2014)

<sup>278</sup> 合理の原則における立証事由は①明確な競争上の損害を帰結する根拠、②価格の上昇、生産量の削減の恐れとなる取引上の制限、③効率性等の理由により正当化され得ないこととされる。しかし Actavis 判決では、このような厳格な要件ではなく、過度に立証要件を簡略化し適切な分析ができなくなることは回避しつつも、反トラスト法の適用が可能となる事実や理論を採用すれば足りるとする判断を示している。See.Actavis 133 S.Ct.at2238

<sup>279</sup> See. United States v. Line Material Co., 333 U.S. 287, 338 (1948)

はじめに—ジェネリック医薬品の影響—

今日、医薬品産業においては、特許切れの先発医薬品で大型品（「ブロックバスター (blockbuster)」とよばれる）の増加、ジェネリック医薬品の拡大、バイオ医薬品の成長、大型合併 (M&A) の増加など、競争構造の変化が起きている。これらは前章まででみてきた法的な動きとも相互に関連しながら進行している。また、こうした動きは、公共政策、特に医療・医薬品行政と競争政策とも深く関連している。

我が国では、ジェネリック医薬品の普及が近年著しい。それは、我が国の財政に大きな影響を及ぼす国民医療費の削減を図るために、積極的なジェネリック医薬品の使用促進策、そしてそれに基づく医療機関、メーカー、卸業者、薬局などの対応を反映している。こうした動きと関連して、上記のような競争構造の変化が我が国でも顕著となっている。また、医薬品の開発・販売はグローバルなレベルで展開されているために、国際競争も大きな影響を与えている。

そこで、本章は、医薬品産業における競争構造の変化、特にジェネリック医薬品の参入が及ぼす影響を分析するために、ジェネリック医薬品の参入・浸透及びその効果を企業レベルで実証的に分析することを目的とする。

### 1. 日本医薬品産業の競争構造

計量分析する前に、我が国の医薬品産業の競争構造の主な特徴を、欧米の構造と対比しながら展望しよう<sup>281</sup>。開発企業が特許権を有していた先発医薬品（新薬ともよばれる）とジェネリック医薬品の間での競争（以下「ジェネリック競争」という。）が最も激しいのは米国である。先発医薬品の売上高は、特許が切れると、切れる前に比べると半減、あるいは三分の一に急減することがみられる。例えば、代表的な事例として、ファイザー社の高脂血症薬「リピトール」の売上高は、2011年に特許切れとなっているが、前年の102億2,300万ドル（2010年）から翌年の2012年には50億2,800万ドルとなっている（内田[2013]）。同様の現象は我が国でもみられ、武田薬品の抗潰瘍薬「タケプロン」（ピーク時の売上高約5,000億円）や糖尿病治療薬「アクトス」（同約4,000億円）についてみれば、2009年に特許が終了したタケプロンでは2,714億円（2008年）から1,336億円（2010年）に、そして、2011年に終了したアクトスでは3,879億円（2010年）から1,229億円（2012年）にそれぞれ売上高（連結）が減少している（同社のアニュアル・レポートを参照。）。

こうした現象は、図 4-1-1 に示されるように、特許が切れると、売上高が“崖”のごとく急減しているために「特許の崖 (patent cliff)」とよばれる。特許の崖は言うまでもなくジェネリ

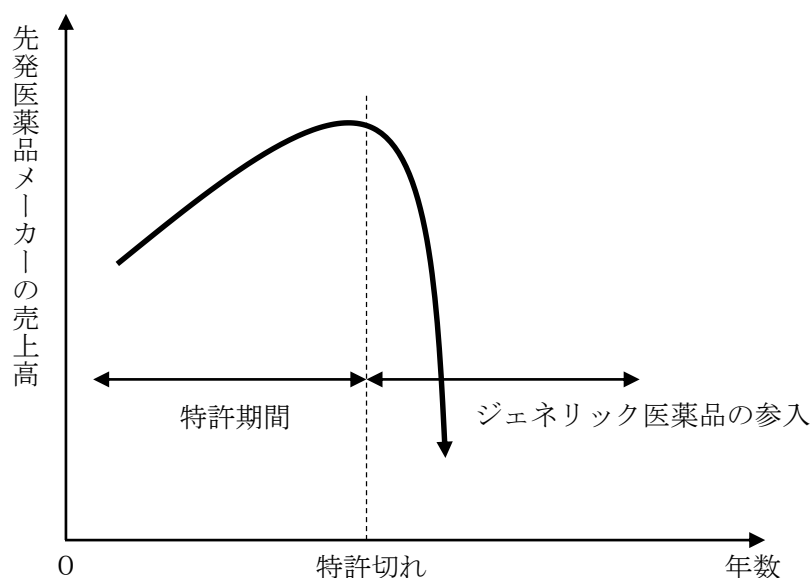
<sup>280</sup> 本章作成に当たっては故明松祐司氏（公正取引委員会事務総局経済調査室エコノミスト・競争政策研究センター研究員）の大きな貢献があったことをここに記す。

<sup>281</sup> 我が国医薬品産業の動向、特に2000年ごろまでについては、桑島・小田切[2003]が有益。また、近年の動向については、井上[2013]、内田[2014]、医薬産業政策研究所[2014]などを参照。そのほか、外国の動向について、OECD[2010]、Comanor and Scherer[2013]、Comanor *et al.*[2013]、井上[2013]などを参照。

なお、医薬品（また、それを含む医療分野）の産業組織論分析について、欧米では数多くの研究があり、例えば Barros and Martinez-Giralt[2012]、Comanor and Schweitzer[2013]など参照。

ック医薬品の参入・拡大を反映している。多くの医薬品で、特許の壁現象が起こっているのかどうか注目される。しかし、我が国では、国内だけの売上高の動向をみると、しばしば先発医薬品の売上高の変化は特許が切れても激減とはいえないレベルであり、このことは、特に、自由価格制度の下でジェネリック医薬品の参入による先発医薬品売上高・シェアの大きな減少と激しい価格低下の起こっている米国とは対照的である。ここに我が国の特徴の一つがある。言い換えれば、ジェネリック医薬品の急伸は必ずしも起こっていない。このことがまた、近年（特に 2014 年度）の政府による積極的なジェネリック医薬品使用促進策につながっている<sup>282</sup>。

図 4-1-1：ジェネリック医薬品のインパクト―“特許の崖”―



第二に、ジェネリック医薬品の参入に対する先発医薬品メーカーの行動に注目すると、欧米でみられるオーソライズドジェネリック (authorized generic) やリバースペイメント (reverse payment) のような戦略は最近までほとんどみられない。前者は、先発医薬品メーカーが特許の切れる前に、ある特定の企業に同じ製品を同じ製法で製造・販売することを許諾するものであり、特許切れ後も販売に対して影響力を確保することを狙っている<sup>283</sup>。我が国企業では、2014年に初めて本格的にみられ、例えば武田薬品が高血圧症治療薬「ブロプレス」（2014年12月特許切れ）の生産・販売を自社の出資（7%）するあすか製薬に許諾した（2014年9月販売。第1章参照）。他方、リバースペイメントは、上で議論されているように、先発医薬品メーカーが、参入を計画している後発医薬品メーカーに一定の金額を払って参入を思いとどまらせる、あるいは一定期間遅らせる行動である。これらは、欧米では、競争を制限するものとして捉えられ、競争政策上の争点となっているが、我が国ではまだみられていない。

しかし、我が国では注目すべき特徴がある。それは、先発医薬品メーカーと後発医薬品メー

<sup>282</sup> 本報告書の第1章を参照。

<sup>283</sup> オーソライズドジェネリックは擬似ジェネリック (pseudo-generic) ともよばれる (Hollis[2003])。また、リバースペイメントは pay-for-delay ともよばれる。“pay”には非金銭的なものもあり、多様な形態がありうることを考慮すると、後者の表現の方が合理的である。

カーとの関係である。先発医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品を販売する子会社・関連会社を持つ場合もあるが、しばしば、資本関係を持たなくても取引関係を持つ場合が多い。具体的には、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに対し、当該後発医薬品メーカーが提供するジェネリック医薬品と同一の成分を使用する先発医薬品とは異なる先発医薬品の生産を委託することがみられる。また、先発医薬品メーカーがジェネリック事業に乗り出す場合、後発医薬品メーカーにその生産を委託することも見られる。その結果、後発医薬品メーカーでは、売上高のかなりの部分を先発医薬品メーカーからの受託生産が占める。こうした「貸し借りの関係」が後発医薬品メーカーの行動に影響する可能性が考えられる。言い換えれば、後発医薬品メーカーがこうした関係に配慮し、競争的なジェネリック医薬品の販売を自主的に控えるならば、こうした関係がリバースペイメントに類似する効果を持つかもしれない。

第三は、イノベーションの停滞ないし新薬開発の困難である。従来、先発医薬品メーカーは大きな研究開発投資（以下では研究開発を「R&D」という。）を実施してきたが、その成果たる新薬はそうした投資額に比例して生まれてこなくなった。すなわち、R&Dの生産性が低下したことが指摘されており、今日では、R&D生産性低下の妥当性及び原因について論争が世界的に展開されている（R&D生産性論争。例えば Comanor and Schweitzer[2013], Comanor and Scherer[2013]など参照。我が国については Shimura *et al.*[2014]参照）。

近年、新薬のシーズが少なくなり、従来の化合物系（低分子化合物）の新薬の開発が減少していることで、先発医薬品メーカーは新たな R&D 戦略を迫られている。低分子化合物系の新薬に代わってバイオ系の新薬が注目されているが、インシュリン、インターフェロンなどの第一世代（1980年代）、そして今日大きな比重を占めつつある各種抗体医薬（第二世代）のようなバイオ医薬品の開発は低分子化合物系の開発とは技術的に大きく異なり、先発医薬品メーカーでも容易に開発できず、しかも開発後の管理も難しいといわれている。そのために、先発医薬品メーカーは、特許切れのない製品や有望な技術を持つ企業、バイオ医薬品を開発するバイオ・ベンチャー企業などを積極的に買収している（*Financial Times*, April 8, 2015, など）。その結果、医薬品産業の大きな特徴の一つである大規模な水平合併が行われてきた。こうした合併が R&D に与えるインパクトを明らかにすることは重要な課題である。こうした合併と R&D の関係については、米国・ファイザーによる英国・アストラゼネカの買収提案（2014年）で争点の一つとなった。後者は、合併がイノベーションにつながらないために合併のメリットはないとして、買収提案を拒否し、その結果、この買収計画は白紙に戻った（*Financial Times*, April 23, 24, 29, 2014, など）。

なお、こうした経緯は、企業規模の拡大の優位性を強調した「シュンペーター仮説」に関連して興味深い。

第四に、ある一つ先発医薬品は特に二つのタイプの競争に直面している点で医薬品競争は複雑な側面を有している。この二つのタイプの競争とは、ジェネリック医薬品からの競争（先発医薬品とそのジェネリック医薬品間の「特許内競争」）と、異なる特許による類似の薬効を持つ先発医薬品からの競争（異なる先発医薬品間の「特許間競争」）である（付表 4-1。例えば Magazzini *et al.*[2013]参照）。企業はこうした二つのタイプの競争圧力に直面する可能性があ



る。例えば、上で触れた高脂血症薬を取り上げると、我が国のスタチン系<sup>284</sup>では、上記の「リピトール」（アステラス製薬：ファイザー社からライセンス生産）、「メバロチン」（第一三共）、「リスボン」（MSD）、「ローコール」（ノバルティス社）、「クレストール」（塩野義製薬）の先発医薬品が互いに競合し、そしてまた最後の先発医薬品を除く四つの先発医薬品は、それぞれ多くのジェネリック医薬品の参入を受けている（2014 年 3 月現在。増原ほか[2014]）。もとより、同じ薬効を持つ競合製品がない医薬品は特許内競争のみを受ける。また、特許が切れているがジェネリック医薬品の参入が起きていない場合でも、競争が全くないわけではなく、参入の可能性があるために、潜在的競争は存在する可能性がある。

なお、バイオ医薬品についても、先発医薬品とそのジェネリック医薬品の2種類があり、同様の競争が展開される。そのジェネリック医薬品は、後続薬又は「バイオシミラー (biosimilar)」と呼ばれる。ジェネリック医薬品と同様に、先発医薬品とバイオシミラーの間に競争（「バイオシミラー競争」と呼ぶ。）が展開されている。本研究では、バイオ系医薬品の種類はまだ少ないので、主として化合物系を対象とするが、計量分析では、一部バイオ系医薬品も含めて分析が試みられている。

第五に、第1章で詳説されているように、国民皆保険制度の下で政府の薬価基準（小売段階の公定価格）が適用されている<sup>285</sup>。それは価格規制であり、その他安全性規制を含めて、医薬品産業は多くの規制を受けている。薬価制度の下では、市場行動からみれば、競争は、先発医薬品メーカー及び卸売業者にとって公定小売価格の下での競争である。それは、卸売価格が決して薬価（公定小売価格）を超えることはできないという意味で、「上限価格制下の競争」といえるだろう。近年、どの先発医薬品についても薬価は低下し続けているが、この動向は、ブロックバスターにおいて特許が切れ、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品の出る直前で先発医薬品価格を引き上げる「ジェネリックの逆説 (generic's paradox)」と呼ばれる米国の現象とは著しく異なる<sup>286</sup>。これは政府の価格規制のよるものといえる。

こうした価格規制は、同時に医薬品への支払い制度に関連している。我が国では、処方箋治療薬代金の支払いは、国が7割、そして患者が3割の割合で負担されている。この支払い構造もジェネリック医薬品の普及、そしてひいては先発医薬品メーカーの行動に影響を与えている。なぜなら、患者の費用負担意識が弱く、多少高くても先発医薬品を選択する可能性があるからである。

最後に、上の政府規制に関連して、欧米諸国と同様に、第1章でも言及されているように、政府によるジェネリック医薬品使用促進策が2002年から講じられている。我が国の促進策は欧米諸国とは同じではないが、調剤薬局でのジェネリック医薬品の調剤を促進するための「後発医薬品調剤体制加算」、一般名処方と処方箋様式変更による代替調剤の促進をはじめ、これまでいろいろな内容を含んでいる（第1章参照）。これらの促進策もジェネリック競争に大きな影響を与える可能性がある（井上[2013]、玉石[2013]などを参照）。

<sup>284</sup> HMG-CoA 還元酵素の働きを阻害することで、血液中のコレステロール値を低下させる医薬品の総称。

<sup>285</sup> 平成 16・17 年度から平成 23・24 年度までの薬価制度の下では、新規ジェネリック医薬品の価格は、初年度は先発医薬品の7割の水準に決定され、3年目以降は実勢市場価格の動向に応じて、先発医薬品と同様の方式で決定される。平成 26 年度においては、新規ジェネリック医薬品の価格は先発医薬品の6割（内用薬 10 品目超は5割）となっている（市川[2014]）。

<sup>286</sup> この現象は欧州でもみられず、したがって米国固有の行動かもしれない。この違いは市場構造や規制の違いに起因している可能性がある。例えば Brekke *et al.*[2007]を参照。

かくして、我が国の医薬品産業は、上記のような競争構造を持つ。そのなかで、ジェネリック競争が展開されている。したがって、ジェネリック医薬品の浸透やそのインパクトはそのような競争構造に影響を受けている。換言すれば、患者の選択や企業の市場行動は複合的な要因によって規定される。

## 2. 後発医薬品メーカーの参入・成長—理論的整理—

日本では、ジェネリック医薬品が医薬品全体に占める比率(ジェネリック普及率)が最近 50%を超えたことが指摘されている(2014 年 7~9 月。日本ジェネリック製薬協会発表)<sup>287</sup>。しかし、80%を超える欧米諸国の普及率に比べればまだ低い。特に最近までは、日本のジェネリック医薬品の普及率の低さ(27.6%, 2013 年<sup>288</sup>)が目立っていたといえよう。

一般に、新規参入者のシェアの大きさに影響する参入障壁及び成長障壁(産業内移動障壁とも呼ばれる。)は、産業組織論が示唆するように、競争的・戦略的要因(戦略的障壁)、そして技術的要因、構造的要因、制度的要因(これら三つを併せて構造的障壁)などからなる。ジェネリック医薬品の参入ないし普及もこれらの要因によって説明することができるであろう<sup>289</sup>。具体的に、言うまでもなくまず特許、そして上記で言及した研究開発(新薬開発)の技術的な困難さ、既存企業(先発医薬品メーカー)による参入阻止戦略(先発医薬品メーカーが調剤薬局の在庫棚に多くの自社製品を入れ、後発医薬品メーカーの在庫余地を小さくするという「満腹戦略」など)、公的規制(許認可)などが考えられる。これらの効果は、各品目におけるジェネリック医薬品参入の程度(ジェネリック・シェア)、特許切れから参入までの時間、参入者数などに反映されるであろう。なお、後発医薬品メーカーは、特許(特に成分特許と製剤特許)の制約がなければ、比較的容易に薬を製造でき、生産上の障壁はほとんどないと考えられている。

また、後発医薬品メーカーの参入は、必ずしもその着実な浸透(シェア拡大)を伴うとは限らない。彼らはその成長を妨げる成長障壁に直面し、シェアの拡大を実現できないことも考えられる。産業組織論では、成長障壁は新規参入障壁を構成する要因と同様の諸要因から構成されると捉えられる。すなわち、参入障壁は併せて成長障壁を構成する。もし先発医薬品とジェネリック医薬品グループの間に成長障壁が存在するならば、戦略的サブグループ論が示唆するように、両方のグループは、互いに競争上やや異なるサブマーケットを構成し、十分に競争的な関係にないかもしれない。この構造は、[図 4-2-1](#)に示されるように、先発医薬品セクターとジェネリック医薬品セクターの分離型構造として捉えられる。すると、ジェネリック・シェアの動向は複雑なパターンを持つかもしれない。そしてまた、本研究が以下で対象とする問題、すなわち、ジェネリック医薬品の参入・浸透が価格や R&D に及ぼす影響にも同様の指摘が妥当するかもしれない<sup>290</sup>。

<sup>287</sup>ジェネリック医薬品普及率の算出方法について、新指標とは、ジェネリック医薬品の参入がある先発医薬品の数量とジェネリック医薬品の数量の合計でジェネリック医薬品の数量を割ったものである。旧指標とは、分母に「全ての医薬品の数量」を取って算出したものである。

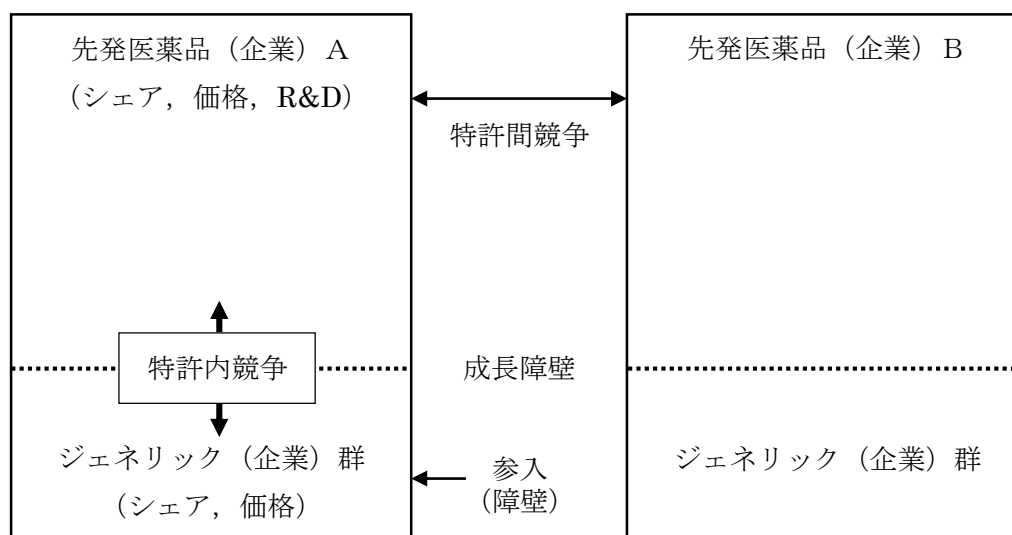
<sup>288</sup>この割合は、旧指標で算出したものであり、新指標で換算すると 46.9%となっている。

<sup>289</sup>多くの後発医薬品メーカーは小規模のまま持続する傾向にあることが指摘されるが、これは成長障壁の存在をうかがわせる。

<sup>290</sup>例えば、ジェネリック競争が先発医薬品価格とジェネリック医薬品価格にそれぞれ及ぼす影響が同じなのかどうかが目目される。Olson and Wendling[2013]を参照。

これまで多くの要因が我が国におけるジェネリック医薬品の普及を妨げる参入・成長障壁として指摘されてきたが、そのなかで幾つかのものに注目しよう。それは以下のとおりである。すなわち、

図 4-2-1：医薬品の競争構造



- 1) ジェネリック医薬品の品質情報が十分に医師や患者に伝わらないこと（情報の非対称性）による患者、医師の不安・裁量<sup>291</sup>，
- 2) 公的保険制度の下で国家負担が大きいことによる患者の費用負担意識の低さ（モラル・ハザード），
- 3) 医療機関（医者）では、ジェネリック医薬品の価格が安いために、使用による利益が小さく、使用する誘因が小さい（医療機関の誘因），
- 4) 医療機関の場合と同様の理由で卸売業者もジェネリック医薬品を取り扱う誘因が小さい。ただし、近年は調剤薬局の交渉力強化（主として合併による大規模化）でジェネリック医薬品の取扱いを拡大している，
- 5) 厚生労働省によるジェネリック医薬品の参入規則（参入条件として、先発医薬品メーカーとの特許係争がないこと、及び、薬の安定供給義務。参入前の事前調整システム），
- 6) 薬価制度の下、ジェネリック医薬品の参入があっても、先発医薬品との価格差は患者の選択に影響を与えるほど大きくはない（薬価制度），
- 7) 先発医薬品の薬価の低下がジェネリック医薬品の参入・普及を制約している，

<sup>291</sup>後発医薬品メーカー側に販売後の安全性情報の収集の義務が求められていない。なぜなら、それを強制すると、コストが上昇し、低価格で販売できないからである。また、成分が同じであるから、安全性情報は不要と考えられている。しかし、製剤方法が異なれば、効き目、安全性などに問題があるのでは、あるいは途中で先発医薬品からジェネリック医薬品に変更すると、問題が起こるのでは、と医療機関側や患者は不安を持つ恐れがある。

また、情報に関連して、本稿ではカバーできないが、ジェネリック医薬品の普及において、ユーザー（患者）側の「学習効果」、ある医薬品の評価が他の人の以前の使用によって強く影響されるという「消費の外部性（consumption externality）」、そしてまた「信頼財（credence goods）」的要素も理論的にも実証的にも考慮すべき問題であろう。例えば Ching[2010]参照。

- 8) 薬価制度の下では、最初に参入した後発医薬品メーカーが有利である。なぜなら最初に参入した後発医薬品メーカーの薬価は先発医薬品の 7 割（2013 年度まで）又は 6 割（2014 年度以降）の水準となり、以降の薬価改定においても二番手以降の後発医薬品メーカーに比べて相対的に高い価格を設定することができ、そして後から参入する企業ほど、その前の期の最も安い後発医薬品メーカーの価格に基づく薬価が設定されるからである（ジェネリック医薬品間の価格差）。

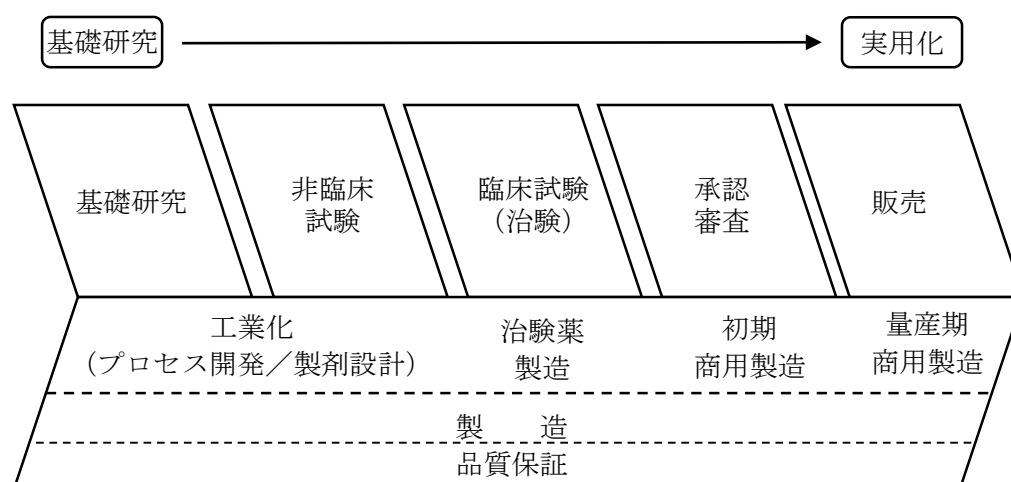
などである。最後の三つは、ある意味「公共政策のパラドックス」といえるかもしれない。なぜなら、参入を促進することを狙った公共政策がむしろ参入を制限している可能性があるからである。

しかし、これらの理由の妥当性について、多くは記述的な分析であり、幾つかの研究を除いて実証的に検証されていないといえよう。その中で、Iizuka[2008, 2013]は、医療機関において、ジェネリック医薬品使用による利益が大きくなり、その結果その使用の誘因が小さいことを実証し、よくいわれている医療機関側の誘因が弱いという説の妥当性を支持している。

### 3. ジェネリック競争と研究開発投資の関係－理論的整理－

医薬品産業の事業プロセスは、一般に、図 4-3-1 に示すように、基礎研究、非臨床試験（動物試験）、臨床試験（治験）、承認審査、販売、の過程をたどる。医薬品の研究開発は、そのプロセスの最初の三つの段階に該当し、基礎研究による新たな化合物やバイオロギー由来物質の「発見（ないし探索）（discovery）」と、非臨床試験と治験による実用的な治療薬の「開発（development）」を含む。そのうち後者の開発段階は、すこぶる多額の費用がかかり、全 R&D 支出のおおよそ 3 分の 2 を占めるといわれている（Comanor et al.(2013)参照。またヒアリングで専門家の指摘。）。

図 4-3-1：医薬品の事業プロセス

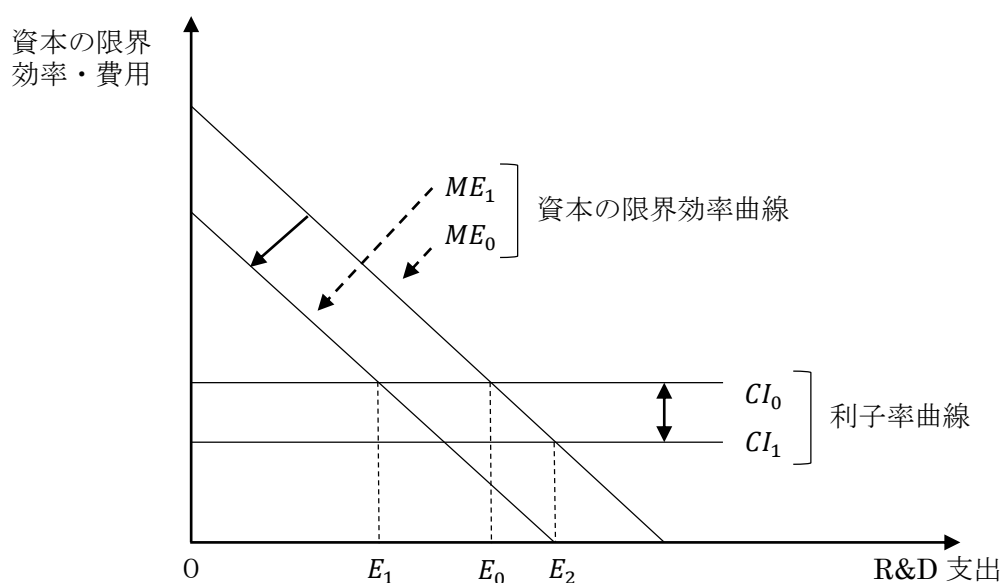


出所：長澤優「世界に開かれた魅力的な創薬の場」『政策研ニュース』No.42, 2014 年, pp. 4 を、一部修正。

研究開発は幾つの特徴を持つ。まず、それは他の産業以上に不確実性に直面する。なぜなら、新化合物の発見に成功する確率は通常小さく、また成功したとしても非臨床試験と治験を経て承認申請の段階に進めるかどうか、そしてまた実際に市場で売れるかどうかは不明である。しかも、そうした不確実性に対処するために、企業はある一定の病気の治療に対応するために複数の接近（「パラレル・パス（parallel paths）」と呼ばれる）を取ることがある。同じ病状に対して複数の治療薬の研究開発（「パラレル R&D（parallel R&D）」と呼ばれる）を並行して行わなければならないという要請は R&D に影響を与えるかもしれない。例えば、それは R&D の複雑性、そして R&D 支出の上昇を誘引する可能性がある。

一般に、投資の決定は、利潤極大化モデルでは、図 4-3-2 で示されるように、プロジェクトに投入される資本の限界効率（期待収益効果）と資本の限界費用（ここでは水平と仮定。）の両者に依存する。そのメカニズムは R&D 投資にも当てはまるので、それを利用してジェネリック医薬品参入の影響を考察しよう。投資の最適水準は二つの曲線の交点で決定される。ジェネリック医薬品の参入がない場合、資本の限界効率曲線は  $ME_0$  であるが、ジェネリック医薬品の参入があると、売上高そして利潤が減少することが予想され、その結果資本の限界効率曲線は  $ME_1$  のように下方にシフトする。資本の限界費用が不変とするならば、ジェネリック医薬品の参入が起こると、R&D 投資額は、 $E_0$  から  $E_1$  へと減少する。こうした関係は、イノベーションにおいて大企業の優位を強調する「シュンペーター仮説」と整合的である。それは、競争が激化すると、R&D 投資の回収を十分に行えないことが予想されるために、R&D が進まない、換言すれば、R&D 投資にはある程度の市場支配力が必要である、という仮説に他ならないからである。この仮説が妥当ならば、ジェネリック競争が価格低下を誘引しているという事実と合わせて考えれば、動態的効率と資源配分効率の間にトレードオフ関係（R&D 投資の減少と価格低下）が存在する可能性が示唆されている。

図 4-3-2 : R&D 支出の決定



他方、資本の限界効率曲線が不変であるとしても、資本の限界費用（上図では利子率曲線で示される。）の変化が R&D 投資額を変化させる。例えば、図 4-3-2 において、当初の資本の限界効率曲線が  $ME_0$ 、利子率曲線が  $CI_0$  であるとする。ここで、利子率が低下すると（利子率曲線が  $CI_0$  から  $CI_1$  にシフトすると）、R&D 投資額は  $E_0$  から  $E_2$  に増加する。医薬品産業の実証分析では、内部留保と R&D 投資額の間では正の相関があることが指摘されている（例えば Cook *et al.* [2010] 参照）。この事実は、図 4-3-2 に従って解釈するならば、内部留保が大きいと投資資金の資金調達費用が低く、他方、外部市場でより多く資金調達すると金融費用が大きくなることを示唆している。すなわち、内部留保が大きいと、R&D 投資額は拡大する。

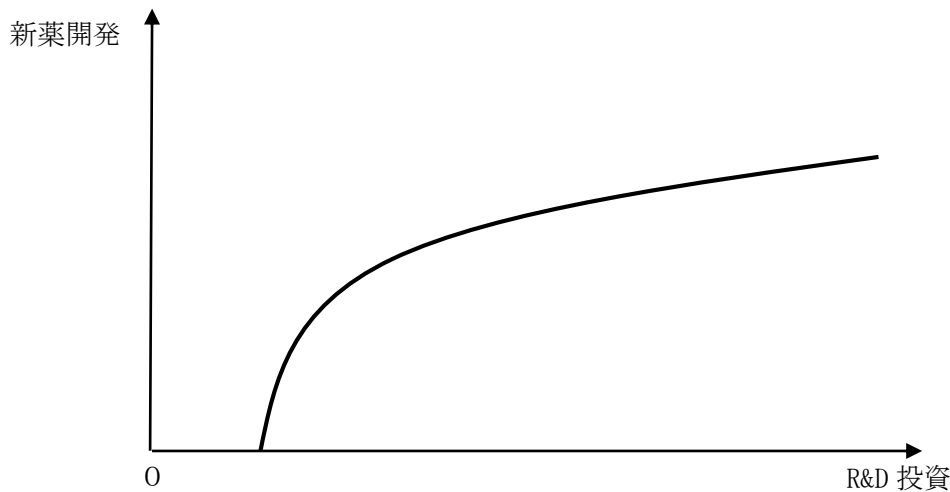
ところで、一般に、競争制限が存在すると、R&D・イノベーションがなくても十分な利潤を確保しているために、イノベーションによる利潤増加は相対的に大きくないかもしれない。ジェネリック医薬品の場合に適用して考えると、その参入がないときは、特に特許が有効な期間では企業は十分に利潤を確保しているために、新薬の開発誘因が弱くなる可能性がある。これは産業組織論でよく議論される、競争が弱くなると、企業はリスクのある R&D の誘因も弱くなるという「平穏なる生活（quiet life）」仮説に対応する。しかし、特許が切れ、ジェネリック医薬品の参入・拡大が起これば、企業は新薬導入を維持又は増加させるために R&D 投資を拡大するかもしれない。事実、米国では、ジェネリック医薬品の参入促進を意図したハッチ-ワックスマン法（Hatch-Waxman Act）の制定後、先発医薬品メーカーは R&D 投資の拡大を図った。すなわち、ジェネリック競争は R&D 投資の誘因を高めたといえる。

我が国でも、先発医薬品メーカーの R&D 拡大の重要性が強調されている。それは、図 4-3-2 で示されるように、今後新薬の開発に成功し期待収益が拡大することを反映したものでは必ずしもない。むしろ、特許切れを迎える（あるいは迎えた）製品（特にブロックバスター）が増え、そして利潤の拡大につながる新薬の開発が少なくなっている現状（又は過去）に対応したものであり、そしてまた次に言及する R&D 生産性の低下を考慮したものであるかもしれない。

なお、R&D 支出の拡大にもかかわらず、新薬の開発は R&D 支出の拡大に応じて増えなかった。言い換えれば、図 4-3-3 に示されているように、各新薬の開発にかかる R&D 支出が上昇していること、あるいは R&D の生産性が低下していることを意味する。ここに、上で示唆したように、近年の医薬品産業の研究開発における特徴の一つがある。



図 4-3-3 : R&D 投資と新薬開発成果との関係



かくして、ジェネリック競争の R&D へのインパクトは先験的には不明である。そのインパクトは、ジェネリック競争のみならず、薬価制度、合併、物理的特性など、他の関連する諸要因と絡みながら発現するであろう。そこで、その効果の確認は実証的分析に委ねられる。

また、ジェネリック競争は利潤を通してキャッシュ・フローにも影響を与える可能性がある。すなわち、利潤減少が内部留保の減少を誘引する結果、R&D に必要な資金額のうち、それだけ多くを外部から調達・補填しなければならなくなる。このことが資本の調達費用を引き上げ（図 4-3-2 において、利子率曲線の上昇）、その結果資本の限界効率曲線が不変である限り、投資計画額の削減を余儀なくされるであろう。もしジェネリック競争が資本の限界効率曲線を引き下げ、そして同時に資本の限界費用曲線を上昇させるならば、R&D 投資は大きく減少する。

なお、医薬品競争は、上記のとおり、一つの市場においてジェネリック医薬品からの競争（「特許内競争」）と、異なる特許による類似の薬効を持つ製品からの圧力（「特許間競争」）の両方を絡みながら展開される<sup>292</sup>。しかしここでは、後者について一定と暗黙のうちに仮定し、前者のみに焦点を合わせている。現実には、企業はこうした二つの競争に直面する可能性がある。ジェネリック競争の効果、そして広く競争の効果は、両方の競争を考慮して評価する必要がある。

こうしたジェネリック医薬品と企業の研究開発の関係についても、我が国では実証分析は少ない。その中で、粕谷・西村 [2012] は、新薬創出が他社の革新誘因を減少させる可能性もあるが、一方でジェネリック医薬品の参入による競争圧力の増大が革新投資を加速させる可能性も考えられるとしたうえで、適応拡大と剤形追加の両方に対して、ジェネリック医薬品の市場シェアが有意に正の影響を与えることを実証的に示している。すなわち、将来のジェネリック医薬品の参入や浸透による競争圧力の増大を予測した上で、先発医薬品メーカーは改良型イノベーションを活発に行っていると解釈されている。

<sup>292</sup>Magazzini *et al.*[2013]を参照。なお、医薬品の特許は、大きく基本的には物質特許（成分）、用途特許（適応症）、製法特許（製造方法）、製剤特許（製剤方法）の4つからなる。

#### 4. データと記述的分析—ジェネリック・シェア、価格及び研究開発—

##### 4.1. データソース

本稿の分析で利用する主要な変数を作成するために、幾つかのデータソースを利用した。ジェネリック医薬品（バイオシミラーも含む）及び先発医薬品（バイオ医薬品も含む）についての価格と売上高、ジェネリック医薬品メーカーの数、ジェネリック医薬品の参入時期、ジェネリック・シェア（ないし先発医薬品シェア）などに関する品目別データは、主として富士経済『ジェネリック医薬品データブック』（2005～2009年版、隔年）及び『ジェネリック医薬品・長期収載品データブック No. 2 —市場編—』（2011～2014年版、隔年）（以下では「データブック」と呼ぶ。）から利用した。このデータブックは多くのジェネリック医薬品をカバーしているが、必ずしも全てではないこと（約80%のカバー率）、そして、このデータで収録されている先発医薬品は全てジェネリック医薬品の参入がみられるもの（その場合の先発医薬品は「長期収載品」と呼ばれる。）であることに留意する必要がある。

なお、上で指摘したように、本章で利用した標本は、低分子化合物系先発医薬品のほかバイオ医薬品も含み、したがってジェネリック医薬品は低分子化合物系ジェネリック医薬品のみならずバイオシミラーも含む。本稿では、特にバイオ系医薬品とバイオシミラーと特記しない限り、先発医薬品という用語にはバイオ系も、そしてまたジェネリック医薬品という用語にはバイオシミラーもそれぞれ含むこととする。そして、先発医薬品メーカー別の研究開発費、売上高等の各種財務データは『日経 NEEDS』（有価証券報告書）に基づいている。そのほか、各社のアニュアル・レポート、増原ほか[各年]からも関連情報を利用・参照した。

なお、利用可能な資料の制約上、分析期間はジェネリック・シェアの決定要因と価格に対するジェネリック・シェアのインパクトに関する分析では2004～2013年の10年間、そしてR&D分析では2003～2012年の10年間である。ジェネリック医薬品は、この期間中に参入した医薬品のみならず、2003年前に参入しているケースも含まれる。

まず、価格は、上で指摘したように公定の薬価（小売価格）であり、国が調査・収集した市場実勢価格（卸売価格）に一定の調整額を上乗せした水準に決定されている。ただし、上で指摘したように、参入後のジェネリック医薬品の価格は初年度のみ先発医薬品の価格の7割（2013年度まで）の水準に人為的に決定され、その後は、市場実勢価格に基づいて上で指摘した方式による。

本研究の関心は競争を反映する市場実勢価格の動向であり、それは各品目について一定の算式が利用されているために、市場実勢価格を逆算することができる。その算式は、 $RP_t$ と $RP_{t-2}$ をそれぞれt期とt-2期の薬価、 $WP_t$ をt期の市場実勢価格とすると、以下のようになる。

$$RP_t = WP_{t-1} + 0.02 \times RP_{t-2} \quad (4-1)$$

この式から当期（t期）と前回改定期（t-2期）の薬価を使用して前記（t-1期）の市場実勢価格を算出できる（ $WP_{t-1} = RP_t - 0.02 \times RP_{t-2}$ ）。また、ジェネリック医薬品の価格も初年度を除いてこの算式が採用されているために、同様の実勢価格を算出することができる。



しかし、こうして算出された市場実勢価格と薬価は非常に高い相関関係（相関係数 98%）にあり、そのために以下の価格分析では薬価を利用した。その際、薬価制度の下では、2年間薬価は不変であり、そして薬価は改訂直前の市場実勢価格を考慮したものであるために、以下の価格分析では、改定された2年間の薬価の初年度のみを対象として分析する。なお、多くの品目で薬価は長く低下し続けているので、実勢価格も低下し続けているものと考えられる。

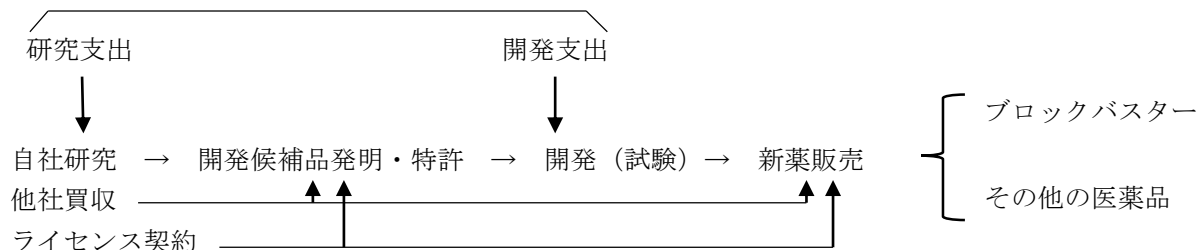
次に、ジェネリック医薬品のシェア（逆に先発医薬品のシェア）として、本研究では、成分を観測単位として、成分ごとにジェネリック医薬品のシェア及び個別企業のシェアを算定している。例えば、高脂血症用剤に使用される成分にはプラバスタチンナトリウムやシンバスタチンなどがあるところ、プラバスタチンナトリウムを使用する医薬品（先発医薬品としてメバロチン、ジェネリック医薬品としてマイバスタンなど）について、ジェネリック医薬品のシェアはジェネリック医薬品の総売上高（ジェネリック医薬品の個別売上高を合計したもの。）を当該成分の総売上高（先発医薬品売上高＋ジェネリック医薬品売上高）で除して得られたものに100を乗じて算定している。市場集中度の指標としては、個別企業のシェアを使用してハーフィンダール・ハーシュマン指数（以下「HH 指数」という。）を算定し、使用している。価格と異なり、個別企業の売上げは歴年単位（毎年1月～12月）のデータである。また、データブックからは、後発医薬品メーカー数やジェネリック医薬品の参入時期も捉えることができる。

第三に、先発医薬品メーカーの R&D 集約度は、研究開発費を売上高で除したものである。会計データから捕捉される研究開発費は、上で指摘したように、研究プロセス（基礎研究・発見）と開発プロセス（非臨床試験と治験）をそれぞれ対象とした支出の両方を含む。この集約度は、企業が取り組む治療薬分野の違いによって影響を受ける可能性がある。これまでの日本の疾病及びその治療薬の重要性の変化（すなわち市場規模）、したがって、企業の開発戦略の重点の変遷を概観すると、重点は抗生物質から生活習慣病対応の医薬品、そしてさらに抗癌薬やワクチンのような開発に移っている（Shimura *et al.*[2014]参照）。しかし、企業によって重点の置き所は異なり、このことは企業の研究開発戦略に影響を与えるかもしれない。したがって、企業レベルの R&D 集約度を使用する限り、それは医薬品構成や新規対象の治療分野の違いによって企業間で異なる可能性がある。これは、従来の一般的な R&D 研究において強調されてきた研究開発機会の違いに該当するであろう。

その他、研究開発活動を捉える指標として、特許数、基礎研究の結果発明された「新規化合物（new chemical entity: NCE）」と「新規バイオロジー由来物質（new biological entity: NBE）」の数、承認新薬の数と売上高、ブロックバスターの数と売上高などが考えられる（我が国を代表する研究として、例えば Odagiri and Murakami[1991]参照）。これらはいずれも研究開発のアウトプットを示すものである。図 4-4-1 に示されているように、研究開発プロセスでは、自社研究による発明、開発候補品（すなわち、低分子化合物系では新規化合物、そしてバイオ系では新規バイオロジー由来物質）を持つ、あるいは持つ可能性が大きい他社の買収、開発候補品の特許を持つ他社からのライセンス許諾（「インライセンシング」と呼ばれる。）を通して開発候補品を取得し、そしてそれについて新薬開発のための試験を

行う。したがって、企業の R&D 活動は、インプット指標の R&D 支出及び上記のアウトプット指標で捉えられる。

図 4-4-1：医薬品産業における研究開発プロセスとその成果



(注) 開発候補品とは、なんらかの方法で獲得された新規化合物（低分子化合物系），新規バイオロジ由来物質（バイオ系）をいう。

なお、開発候補品の取得の場合だけでなく、ときには、開発プロセスを終了した新薬についても、社内活動だけではなく、今日しばしばみられる他社の買収や他社からのインライセンシングを通して取得する場合もある。したがって、R&D 支出はこうした社外技術の利用に影響される可能性を持つ。このことはまた、R&D 支出、特許数、新薬数などの間の関係は単純ではないことを示唆している。例えば、R&D 集約度、特許などの研究開発関連の変数は、社内研究を決定する諸要因のみならず、合併・買収やライセンスなどにも影響を受ける可能性がある。事実、Shimura *et al.*[2014]は、日本の医薬品産業において、合併が研究開発の生産性低下を補うために行われていることを指摘し、合併と研究開発が相互に影響を与え合うことを示唆している。

#### 4.2. 記述的分析—ジェネリックのシェアと相対価格の特徴—

本研究の目的はジェネリック医薬品と先発医薬品のシェアの動向とインパクトを明らかにすることである。そこでここでは、ジェネリック医薬品のシェアと医薬品の価格差（相対価格＝ジェネリック医薬品の平均価格÷先発医薬品の平均価格）について、成分レベルでの動向と主な特徴を整理・概観しよう。なお、先発医薬品企業の R&D 集約度については言及しない。

##### (1) 概観—薬効領域からみたジェネリックの分布—

まず、医薬品全体のジェネリック普及率をみると、漸増傾向にあり、そしておそらく最近では政府の使用促進策の影響を受けて大きく上昇しているものと予想される。例えば、2013 年度の数量ベースの比率は、旧指標では 27.8%（金額ベースでは 11.4%），新指標では 45.1%となっている。特に 2014 年の第二四半期（7～9 月）の数量比率は、上で指摘したように、新指標では 51.3%と、半分を超えるに至っている。

こうした通増傾向は、付表 4-1 に示されるように、先発医薬品市場において、主要企業の間で先発医薬品が占めるシェア（第 2 列。以下の R&D 分析で使用された先発医薬品シェ

ア)の動向にも反映されている。すなわち、その比率は逡減傾向にある。

しかしながら、品目ごとにみると、ジェネリック・シェアは異なる。そこで次に、品目ごとのウェイトの動向に焦点を合わせ、その主な特徴を整理しよう。

まず、ジェネリック医薬品の薬効領域間分布(ジェネリック医薬品市場全体の構成比率)について、高血圧治療薬(10.5%)、上部消化管疾患治療薬(9.9%)、栄養剤・ビタミン剤・輸液・生理食塩水(8.3%)、抗癌剤(7.8%)、その他循環器官用剤(7.6%)、抗生物質(7.1%)などで、ジェネリック医薬品の市場規模が大きい。そのなかで、高血圧治療薬と抗癌剤は、医療用医薬品市場としてもそれぞれ第1位、第2位を占め、市場規模が大きい。

他方、ジェネリック医薬品の各薬効領域内で占める比率(領域内比率)をみると、消毒剤・皮膚潰瘍治療剤(37.5%)、痛風・高尿酸血症治療薬(19.8%)、栄養剤・ビタミン剤・輸液・生理食塩水(18.9%)、上部消化管疾患治療薬(14.9%)、抗ウイルス剤(13.1%)、抗生物質(11.8%)、眼科用剤(11.2%)などで、ジェネリック医薬品のウェイトが大きい<sup>293</sup>。

かくして、薬効領域別にみると、ジェネリック医薬品の市場規模やそれぞれの領域内比率は異なる。さらに、本研究が対象としている、もう少し細かな分類の品目を対象に、先発医薬品(長期収載品と呼ばれる)売上高とジェネリック医薬品売上高の総計で後者を除して算出したジェネリック・シェアからみた特徴を概観しよう。

## (2) 記述的分析—記述統計表

ジェネリック・シェアの決定要因及びジェネリック・シェアと価格の関係についての定量的分析で使用するデータに基づき、主要な特徴を整理しよう。表4-4-1は、そのデータの要約統計量をまとめたものである。標本期間は2004年度から2013年度、合計155成分についての観測値を使用している。利用した変数の説明は付表4-3に要約されている。要約統計量を概観すると、次のとおりである。

相対価格について平均値は0.561であり、標本期間におけるジェネリック医薬品の平均価格は先発医薬品の平均価格<sup>294</sup>の約56%である。同最小値は0.035であり、相対価格が最も小さい成分については、ジェネリック医薬品の平均価格は先発医薬品の平均価格の約3.5%である<sup>295</sup>。

ジェネリック医薬品のシェアについて、平均値は15.370であり、標本期間において金額ベースで評価したジェネリック医薬品のシェアは約15%である。中央値は約10%であることから半数の観測においてジェネリック医薬品のシェアは約10%下回るが、最大値が約

<sup>293</sup>ジェネリック・シェアデータの出典は株式会社富士経済「ジェネリック医薬品・長期収載品データブック」。同データの掲載をご快諾いただいた株式会社富士経済に感謝申し上げます。

<sup>294</sup>前述のとおり、ここでの平均価格は、同一成分に属す先発医薬品及びジェネリック医薬品の品目別(剤形別及び成分の含有量別)の価格を全て合計し、品目数で除したもの(単純平均)であることに留意する必要がある。販売数量を重みとする価格の加重平均を使用することが望ましいが、販売数量のデータが利用できなかったため、単純平均を使用している。

<sup>295</sup>ジェネリック医薬品の中には先発医薬品に使用される成分を上回る成分を使用しているものがあり、それらのジェネリック医薬品は比較的高価格である。平均価格の算定においてそれらの高価格の品目についても他の低価格の品目と等しい重みを使用しているため、成分によってはジェネリック医薬品の平均価格が先発医薬品の平均価格を上回る。今回使用している標本では、結果として、相対価格の最大値が4.321となっている。

84%であることを踏まえると金額ベースでもジェネリック医薬品の浸透度が高い成分もある。

HH 指数の平均値は約 0.69（又は、10,000 を乗じて 6,900）である。中央値は約 0.70 であり、半数の観測で HH 指数が約 0.70 を上回る。標本にはジェネリック医薬品が販売されていない時期の観測も含まれることもあり、HH 指数の最大値は 1.0 である。ジェネリック医薬品のシェアと HH 指数の変動係数を比較すると前者の変動係数が大きいので、前者の方が観測値によりばらつきがみられる。

企業数（先発医薬品メーカー及び後発医薬品メーカーの合計）をみると、平均的に約 17 社あるところ、最大値は 49 社あり、2 倍以上の数の後発医薬品メーカーが参入している成分又は時期がある。

ジェネリック医薬品参入後のトレンドについて、平均は約 11 年である。標本期間が 10 年であり、標本期間の初年度に最初のジェネリック医薬品の参入があれば当該変数の平均は 5.5 年であるので、当該標本はジェネリック医薬品が参入してから平均 5.5 年程度経過している。他方、最大値は 46 年であるので、標本の初年度で既に 36 年経過している成分もある。

表 4-4-1：要約統計量

| 変数               | 観測数  | 平均値     | 中央値     | 標準偏差     | 最小値    | 最大値      | 変動係数  |
|------------------|------|---------|---------|----------|--------|----------|-------|
| 相対価格             | 1001 | 0.562   | 0.552   | 0.339    | 0.035  | 4.321    | 0.603 |
| 相対価格の対数          | 1001 | -0.691  | -0.595  | 0.473    | -3.353 | 1.463    |       |
| 企業数              | 1125 | 17.070  | 15.000  | 10.040   | 1.000  | 49.000   | 0.588 |
| 企業数の自乗値          | 1125 | 392.000 | 225.000 | 407.600  | 1.000  | 2401.000 | 1.040 |
| ジェネリック・シェア       | 1125 | 15.370  | 9.920   | 15.970   | 0.000  | 84.290   | 1.039 |
| ジェネリック・シェアの自乗    | 1125 | 491.000 | 98.410  | 1005.000 | 0.000  | 7105.000 | 2.047 |
| HH 指数            | 1104 | 0.687   | 0.701   | 0.209    | 0.141  | 1.000    | 0.304 |
| HH 指数の自乗         | 1104 | 0.515   | 0.491   | 0.277    | 0.020  | 1.000    | 0.538 |
| 企業数の対数           | 1125 | 2.619   | 2.708   | 0.724    | 0.000  | 3.892    | 0.276 |
| 企業数の対数の自乗        | 1125 | 7.385   | 7.334   | 3.467    | 0.000  | 15.150   | 0.469 |
| ジェネリック・シェアの対数    | 1005 | 2.433   | 2.452   | 0.968    | -1.461 | 4.434    | 0.398 |
| ジェネリック・シェアの対数の自乗 | 1005 | 6.855   | 6.014   | 4.537    | 0.000  | 19.660   | 0.662 |
| HH 指数の対数         | 1104 | 8.777   | 8.855   | 0.362    | 7.250  | 9.210    | 0.041 |
| HH 指数の対数の自乗      | 1104 | 77.170  | 78.410  | 6.204    | 52.560 | 84.830   | 0.080 |
| バイオ医薬品ダミー        | 1125 | 0.012   | 0.000   | 0.107    | 0.000  | 1.000    | 9.224 |
| ジェネリック参入後のトレンド   | 1125 | 10.630  | 8.000   | 9.424    | 0.000  | 46.000   | 0.887 |
| 政策ダミー 1          | 1125 | 0.886   | 1.000   | 0.318    | 0.000  | 1.000    | 0.359 |
| 政策ダミー 2          | 1125 | 0.722   | 1.000   | 0.448    | 0.000  | 1.000    | 0.620 |
| 政策ダミー 3          | 1125 | 0.516   | 1.000   | 0.500    | 0.000  | 1.000    | 0.969 |
| 政策ダミー 4          | 1125 | 0.267   | 0.000   | 0.442    | 0.000  | 1.000    | 1.655 |

注 1) いずれの統計量についても、2004 年度から 2013 年度の全期間の観測値を使用して求めているが、成分によってはデータが利用できない年度があるので、全ての成分について 10 年間データが揃っている訳ではない。

注 2) 相対価格は、同一の成分に属すジェネリックの剤形別・成分別の価格から求めた平均価格をその先発医薬品（長期収載品）の剤形別・成分別の価格から求めた平均価格で除したものである。

注 3) HH 指数について、ここでは成分別に個別企業の売上高を売上高合計で除したものを二乗して合計して求めているので、HH 指数は 0 から 1 の値を取る。

注 4) バイオ医薬品ダミーは、バイオ医薬品について 1、それ以外で 0 を取る変数である。

注 5) ジェネリック参入後のトレンドは、ジェネリックの参入前の年度では 0、ジェネリックの参入年度では 1、それ以降の年度で 1 ずつ増加するトレンド変数である。

注 6) 政策ダミー 1 から政策ダミー 4 については次のとおり：政策ダミー 1 は 2006 年 4 月に実施された処方箋様式に係る政策に係るダミー変数、政策ダミー 2 は 2008 年 4 月に実施された処方箋様式に係る政策に係るダミー変数、政策ダミー 3 は 2010 年 4 月に後発薬品調剤体制加算の導入に係る政策に係るダミー変数、及び、政策ダミー 4 は 2012 年 4 月に実施された後発薬品調剤体制加算の見直しに係る政策に係るダミー変数であり、それぞれの年度以降で 1、それ以外で 0 を取る。

次に、グラフを通して、本分析で使用しているデータのうち、ジェネリック医薬品のシェアの経年変化を確認するとともに、競争状況に係る変数として HH 指数、企業数及びジェネリック医薬品の相対価の推移を確認する。本研究で使用している標本の期間は 2004 年から 2013 年であるところ、成分によって 10 年間観測値がある成分もあればそうでない成分もあるアンバランス・パネルデータであることに留意する必要がある。

表 4-4-2 は、付表 4-3 に掲載されている変数のうち、相対価格、企業数、ジェネリック・シェア及び HH 指数について、年度別の平均値をまとめたものである。平均値の経年変化

について、相対価格は10年で約6.5%ポイント上昇しており、ジェネリック医薬品の価格と先発医薬品の価格差は減少傾向にある。ジェネリック・シェアは減少又は上昇を示しているが上昇幅が相対的に大きくこの10年でジェネリック・シェアは約13%上昇している。他方、企業数は約4社の減、HH指数は減少又は上昇を示しているが減少幅が相対的に大きく、この10年で約0.16（又は1,600）減少している。

なお、参考として付表4-4は、利用可能な品目についてジェネリック・シェアの区分別の成分数の推移を要約したものである。期間が長くなるほど、合計成分数に占めるジェネリック・シェアが大きい品目数の割合が増加している。これは、特許切れ後は、多くの成分でジェネリックの持続的な参入・成長が起こっていることを示唆している。

表 4-4-2：年度別の平均値

| 年度   | 相対価格  | 企業数    | ジェネリック・シェア | HH 指数 |
|------|-------|--------|------------|-------|
| 2004 | 0.514 | 20.222 | 7.742      | 0.773 |
| 2005 | 0.518 | 18.386 | 11.765     | 0.728 |
| 2006 | 0.552 | 18.386 | 13.213     | 0.714 |
| 2007 | 0.553 | 17.745 | 12.656     | 0.714 |
| 2008 | 0.555 | 17.745 | 14.035     | 0.696 |
| 2009 | 0.562 | 16.223 | 13.730     | 0.713 |
| 2010 | 0.568 | 16.223 | 16.027     | 0.682 |
| 2011 | 0.570 | 16.453 | 15.805     | 0.687 |
| 2012 | 0.579 | 16.453 | 18.493     | 0.650 |
| 2013 | 0.579 | 16.453 | 20.893     | 0.619 |

注) 相対価格は、成分別に、ジェネリック医薬品の平均価格を先発医薬品の平均価格で除したもの、企業数は、後発医薬品メーカー数と先発医薬品メーカー数を合計したもの、ジェネリックシェアは、成分別に、ジェネリック医薬品の売上高の合計を先発医薬品の売上高とジェネリック医薬品の売上高の合計で除したもの、HH 指数は、成分別に、個別企業のシェアを二乗して合計したもの。

図 4-4-1A は、成分別・年度別に求めたジェネリック医薬品のシェアについて、年度ごとの平均値、中央値並びに 5%、25%、50%、75%及び 95%のパーセンタイル (Percentile) をグラフにしたものであり、B は 2004 年、2009 年及び 2013 年におけるジェネリック医薬品のシェアの分布を密度推定の手法により推定しグラフにしたものである。

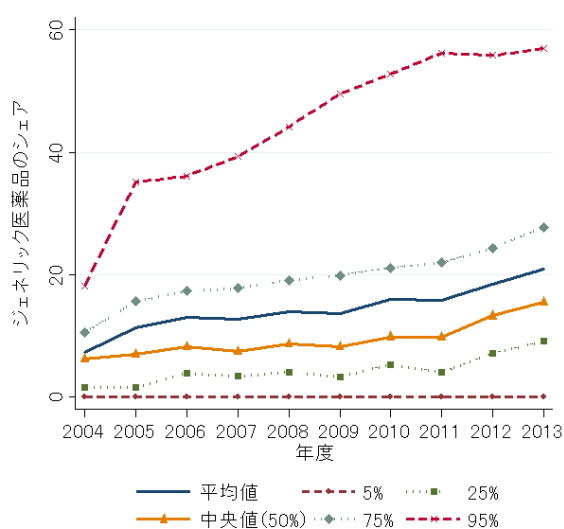
図 4-4-1A において平均値、中央値及び各パーセンタイルからジェネリック医薬品のシェアの分布状況について全体的な経年変化を捉えると、5%のパーセンタイルを除く全ての統計量が上昇傾向にあることから、ジェネリック医薬品のシェアが平均的に上昇しているのみならず、シェアの分布が全体的に右方へ移動している（図 4-4-1B 参照）。個別の統計量に注目すると、95%のパーセンタイルについてその上昇の程度は平均値、75%のパーセンタイル等に比較して著しく大きい。平均値と中央値を比較すると平均値が中央値より大きいことから、シェアの分布は左右対称ではなく、分布の山が左側にずれ分布の裾が右に延びていることが伺える。75%のパーセンタイルをみると、2004 年はおおよそ 10%（つまり、



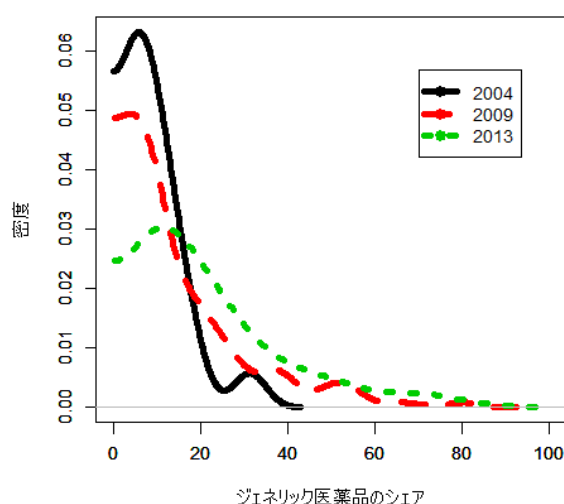
標本のうち、75%（約 116 成分）についてはジェネリック医薬品のシェアは 10%以下），2008 年～2009 年には 20%となり，2013 年には 30%程度となっている。75%と 95%のパーセンタイルの差（標本全体の 20%（31 成分）がこの差の部分に該当する）は 2011 年まで拡大傾向にあり，その後は縮小している。この傾向は，標本の成分のうち，2011 年まではジェネリック医薬品のシェアの上昇が比較的早い成分があったが，それらの成分では 2012 年以降ジェネリック医薬品のシェアは伸びていない一方で，標本期間において順調にシェアを拡大している成分の数が増加していることを示している。

図 4-4-1：ジェネリック医薬品のシェア

A：平均値，中央値並びに 5%，25%，50%，75%及び 95%のパーセンタイル



B：2004 年，2009 年及び 2013 年の密度

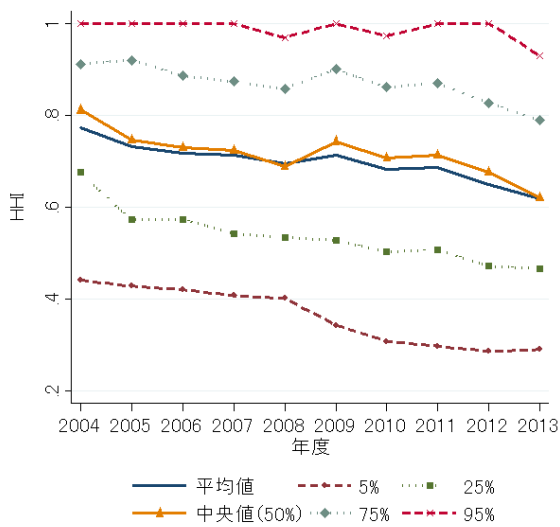


HH 指数について同様の変化を示したものが図 4-4-2 である。ジェネリック医薬品のシェアが上昇するとき HH 指数は減少する傾向にあることを踏まえると，HH 指数の平均値や中央値が減少傾向にあること，5%のパーセンタイルの減少の程度が他の統計量の減少の程度に比較して大きいことは，図 4-4-1 で示したジェネリック・シェアの上昇に対応する傾向であろう<sup>296</sup>。

<sup>296</sup>ジェネリック医薬品が販売される前の期間においては先発医薬品の市場シェアが 100%となるので，当該期間における HH 指数は 1 となる。

図 4-4-2 : HH 指数

A : 平均値, 中央値並びに 5%, 25%, 50%, 75%及び 95%のパーセンタイル



B : 2004 年, 2009 年及び 2013 年の密度

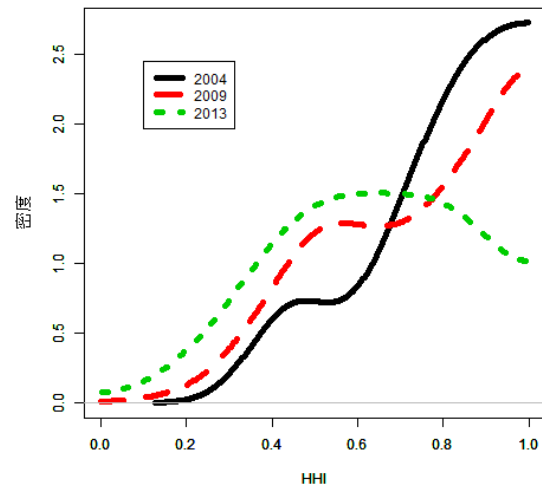
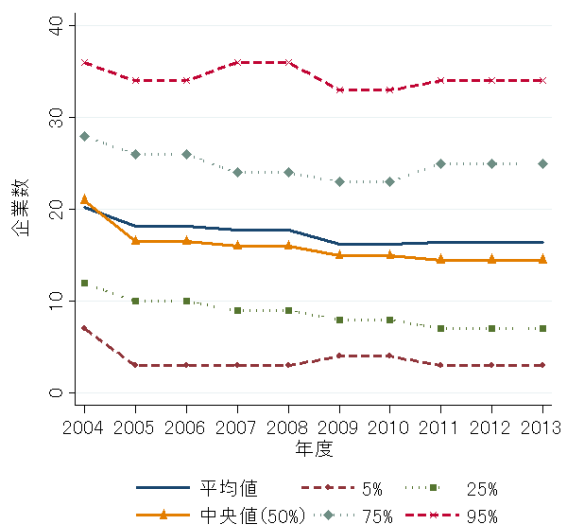


図 4-4-3 は企業数について同様の变化を示したグラフである。A によれば, 平均値, 中央値及び全てのパーセンタイルは減少しており, 全体的に企業数は減少している。B をみると 2004 年から 2009 年にかけて密度分布は左にシフトしており全体的に企業数は減少しているが, 2009 年と 2013 年を比較すると密度はほとんど変化していない。

図 4-4-3 : 企業数

A : 平均値, 中央値並びに 5%, 25%, 50%, 75%及び 95%のパーセンタイル



B : 2004 年, 2009 年及び 2013 年の密度

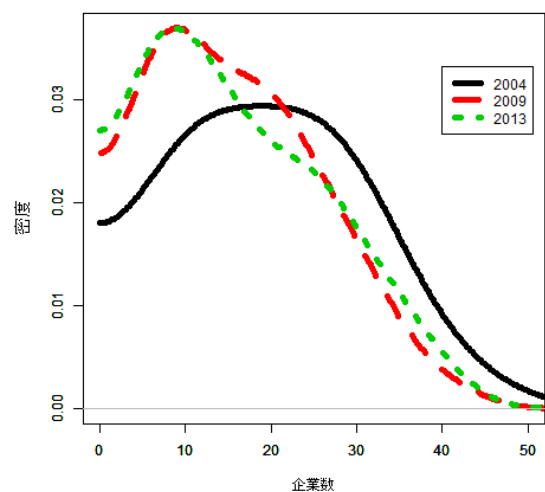


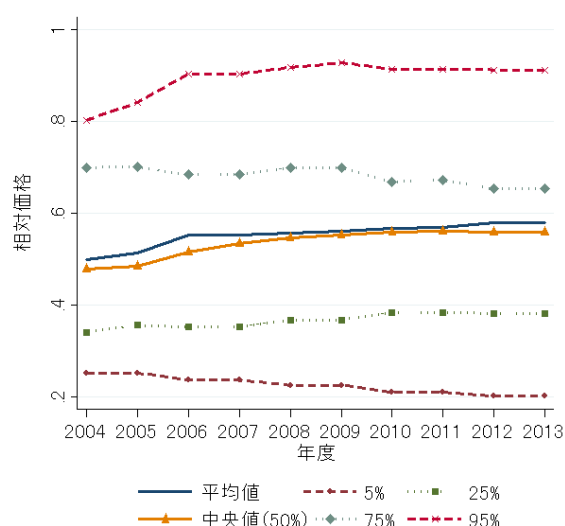
図 4-4-4 は相対価格（ジェネリック医薬品の平均価格÷先発医薬品の平均価格）について



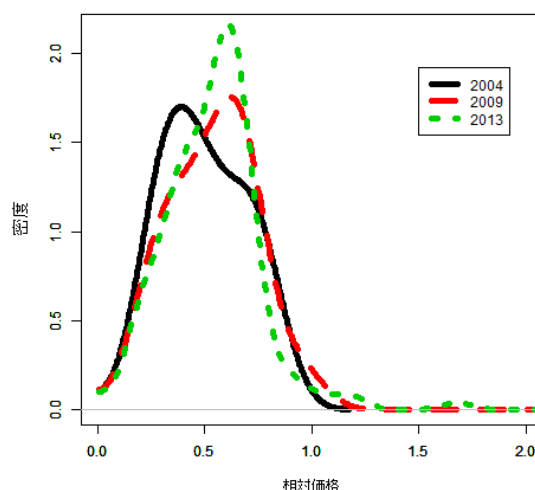
て同様の变化を示したものである。Aによれば、平均値及び中央値は2004年から2013年まで上昇しており、ジェネリック医薬品と先発医薬品の価格差は縮小している。他の統計量に着目すると、95%のパーセンタイルは2004年から2009年まで上昇しその後はほぼ一定である一方で5%のパーセンタイルは減少していることから、相対価格が縮小した成分もあればそれが拡大した成分もあり、相対価格の分布の裾が左右に更に延びていることがうかがえる。さらに、75%と25%のパーセンタイルを比較すれば、その差は縮小していることから、相対価格が平均値や中央値に近い成分の数が増加している。これら相対価格の分布の経年変化から、ジェネリック医薬品と先発医薬品の価格差が縮小している品目や拡大している品目もあるが、相対価格が平均値や中央値付近の水準を取る成分の数が増加していることから、ジェネリック医薬品と先発医薬品の価格差が一定の水準（又はその周辺の水準）に収束する成分も多数あり得る可能性があると思われる。

図 4-4-4：相対価格

A：平均値、中央値並びに5%、25%、50%、75%及び95%のパーセンタイル



B：2004年、2009年及び2013年の密度



こうした相違は、各薬効領域の技術的特性や市場構造などの違いを反映しているであろう。以下では、細かな分類（特許内競争）の品目を対象にジェネリック・シェアの決定要因とそのインパクトを計量的に分析する。

## 5. ジェネリック競争の実証分析—ジェネリック・シェア、価格、研究開発—

我が国では、大きな関心を呼んでいる問題であるにもかかわらず、ジェネリック医薬品の実証分析はおそらく利用可能なデータの制約のために少なく、また、既存の文献の多くは記述的なものである。そこでここでは、利用可能なデータに基づいて、特許内競争に関連するジェネリック医薬品の市場シェア（ジェネリック・シェア）の決定要因、先発医薬品とジェネリック

医薬品の価格差（相対価格）の決定要因，およびジェネリック医薬品参入の研究開発（R&D 集約度）に及ぼす影響をそれぞれ計量的に分析しよう。

### 5.1. ジェネリック・シェアの決定要因

まず，ジェネリック医薬品が各品目において占める市場シェアについて考察しよう。ジェネリック・シェアの決定要因の問題について，我が国では従来計量分析はみられない。以下，一つの試みを行う。

#### (1) 推定方法

ジェネリック医薬品の売上高が当該品目（先発医薬品とジェネリック医薬品の両方を含む）の全売上高に占めるシェア（以下，ジェネリック・シェア）は，上記のとおり品目間で異なる。そこでまず，そのシェアの違いについて，品目別の時系列データ（ $j$ 成分， $t$ 年）を用いて分析を試みる。なお，以下の式では，成分と年を示す記号は略されている。

$$\ln GS = \beta_0 + \sum_i \beta_i X_i + \text{ダミー変数(企業, 薬効)} + \gamma \quad (4-2)$$

式(4-2)において， $GS$ は品目 $j$ のジェネリック・シェア， $X_i$  ( $i = 1, \dots, n$ ) は  $n$  個の説明変数， $\beta_0$ と $\beta_i$ は推定される係数，そして $\gamma$ は誤差項である。説明変数は，企業数，市場規模，バイオ医薬品ダミー，タイムトレンド(参入後の経過年数:参入なし 0, 参入後 1,2,3, ...,  $t$ )，ジェネリック政策年ダミー (2006, 2008, 2010, 2012)，企業ダミー，薬効ダミーを含む。変数の説明は付表 4-3 に要約されている。

まず，従属変数として，ジェネリック・シェア ( $GS$ ) を「100－先発医薬品シェア」（パーセント表示）で産出し，その対数値 ( $\ln GS$ ) を使用する。ここで，先発医薬品シェアは上記の特許内競争に関するシェア（一つの先発医薬品とそれに対するジェネリック医薬品から算出）であり，もう一つの競争関係である特許間競争も考慮したシェア（一つの薬効において競合関係にある他の先発医薬品とそれに対するジェネリック医薬品も含めて算出）でないことに留意する必要がある。

次に，説明変数に触れると，第一に，市場構造要因として企業数の対数値を導入した。企業数は先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの両方の数の合計であるところ，先発医薬品メーカーは1～2社であるために，企業数は後発医薬品メーカー数を反映する。企業数とジェネリック・シェアとの関係は先験的には明確ではないことから，一次関数型だけでなく，二次関数型も想定して自乗項も導入した。

第二に，ジェネリック医薬品参入後のタイムトレンド（参入及び参入後の年数経過）を考慮して，ジェネリック医薬品参入後の年数を導入した。同変数は，参入のないときは0，参入があるときは参入後の年数（1,2,3, ...,  $t$ ）を取る。

第三に，コントロール変数として導入される市場規模は，先発医薬品メーカーの売上高と後発医薬品メーカーの売上高を合計したものの対数値である。一つの解釈として，市場

規模の大きい品目は、通常ブロックバスターとして広く使われ、しばしば革新的な医薬品であり認知度が高く、その結果関係者の切り替え誘因が弱いと考えられる。

第四に、標本には、決して多くないがバイオ医薬品が含まれているために、バイオ技術の特異性を考慮してそのダミー変数を入れた。それは、バイオ系医薬品の場合を1、その他を0とするものである。

第五に、ジェネリック医薬品の普及を目的とする使用促進策が講じられた年における政策の影響を考察した。本研究の対象期間では、2006、2008、2010、2012年に大きな政策が講じられたが、ここではその年ダミー変数として、各年について、それぞれ実施前は0、実施後は1を取る。それぞれの年の政策については上の第1章で言及したが、再度要約的に示せば次のとおりである：1) 2006年4月に処方箋様式の変更、ジェネリック医薬品への変更「可」、医師署名欄の記載、2) 2008年4月に処方箋様式の変更、ジェネリック医薬品への変更「不可」、医師署名欄の記載、3) 2010年4月にジェネリック医薬品の使用体制加算の導入、4) 2012年4月にジェネリック医薬品の使用体制加算の見直し、である。

最後に、企業固有の影響や、医療分野の固有の影響をコントロールするため、企業ダミー（当該企業は1、その他は0）と薬効ダミー（13領域。該当の薬効領域は1、その他0）を導入している。薬効ダミーはATCコード（Anatomical Therapeutic Chemical Classification, 解剖治療化学分類法）による薬効領域をベースとしている。

なお、先発医薬品価格とジェネリック医薬品価格の関係も、医療関係者の導入誘因と患者の選択を通してジェネリック医薬品の普及に影響を与えるかもしれない。この可能性を考慮して相対価格（＝ジェネリック価格÷先発医薬品価格）を導入することが考えられるが、価格とシェアの間には逆の因果関係も考えられ、両者間に内生的な関係が存在する可能性がある（付図4-1）。すると、例えばSaha *et al.*[2006]やOlson and Wendling[2013]が強調するように、同時性の統計上の問題が含まれる可能性がある。それゆえ、同時方程式モデルの推定が必要かもしれないが、ここでは相対価格は導入されていない<sup>297</sup>。

## (2) 推定結果

変量効果モデルで推定し、推定結果を表4-5-1に要約している。企業ダミーと薬効ダミーについては、推定結果を省略している。以下、それぞれの要因の効果を考察しよう。

まず、企業数は正、つまり、企業数が多い品目でジェネリック・シェアの上昇がみられる。本分析におけるジェネリック・シェアは、ある成分におけるジェネリック医薬品売上の合計額を基に算定されている。企業数の増加は、先発医薬品メーカーの参入というよりは後発医薬品メーカーの参入を反映している可能性が高い。なぜなら、企業数は、先発医

<sup>297</sup>なお、試みに単一方程式の推定として毎年の相対価格（＝ジェネリック医薬品薬価÷先発医薬品薬価）を導入した。それは負の有意な関係を持つ。相対価格が大きい、すなわち両者の価格差が小さいほど、その品目のジェネリック・シェアは小さくなる。この結果を文字通り解釈すると、両者の価格が近ければ、ユーザーは先発医薬品を選好する傾向がある。ジェネリック医薬品の価格はその普及に影響を与えている可能性がある。しかし、本文で指摘したとおり、推定結果が同時性の問題によってバイアスを含んでいる恐れがある。

また、以下の価格分析のところでも指摘しているように、ジェネリック・シェアと価格が内生的な関係にある可能性を考慮するために連立方程式モデルの推定を試みたが、利用できる外生変数の制約などにより望ましい結果が得られなかった。今後、改善する必要がある。

薬品メーカー1社と後発医薬品メーカーの数の合計であるからである（後発医薬品メーカー数＝企業数－1）。企業数とジェネリック・シェアが正の関係にあるということは、後発医薬品メーカー企業同士でジェネリック医薬品希望者を取り合うというよりは、後発医薬品メーカー数の増加が先発医薬品からジェネリック医薬品への代替を引き起こしたこと、あるいは後発医薬品メーカーの参入・増加がジェネリック医薬品を希望する新規の患者を喚起・獲得したことを反映していると、捉えることができるかもしれない。

表 4-5-1:ジェネリック・シェアの推定結果

| 被説明変数：ジェネリック・シェアの対数値 |                     |                      |                      |                      |
|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
|                      | (1)                 | (2)                  | (3)                  | (4)                  |
| 企業数（対数値）             | 0.106<br>(0.085)    | 1.575***<br>(0.353)  | 0.193**<br>(0.081)   | 1.347***<br>(0.337)  |
| 企業数（対数値，自乗値）         |                     | -0.307***<br>(0.072) |                      | -0.242***<br>(0.069) |
| 市場規模（対数値）            |                     |                      | -0.594***<br>(0.068) | -0.569***<br>(0.069) |
| バイオ医薬品               | -1.591**<br>(0.768) | -1.070<br>(0.780)    | -1.006<br>(0.692)    | -0.622<br>(0.704)    |
| ジェネリック参入後のトレンド       | 0.052***<br>(0.008) | 0.047***<br>(0.008)  | 0.028***<br>(0.008)  | 0.025***<br>(0.008)  |
| 政策ダミー（2006）          | 0.047<br>(0.055)    | 0.045<br>(0.054)     | 0.071<br>(0.053)     | 0.067<br>(0.052)     |
| 政策ダミー（2008）          | 0.026<br>(0.047)    | 0.026<br>(0.046)     | 0.035<br>(0.045)     | 0.034<br>(0.044)     |
| 政策ダミー（2010）          | 0.219***<br>(0.042) | 0.219***<br>(0.041)  | 0.213***<br>(0.040)  | 0.213***<br>(0.040)  |
| 政策ダミー（2012）          | 0.239***<br>(0.039) | 0.248***<br>(0.038)  | 0.204***<br>(0.037)  | 0.213***<br>(0.037)  |
| 定数項                  | 0.605**<br>(0.294)  | -0.979**<br>(0.470)  | 5.899***<br>(0.660)  | 4.432***<br>(0.782)  |
| 観測数                  | 1,005               | 1,005                | 1,005                | 1,005                |
| 成分数                  | 148                 | 148                  | 148                  | 148                  |
| R 自乗値                | 0.545               | 0.549                | 0.614                | 0.619                |
| 標準誤差                 | 0.759               | 0.765                | 0.688                | 0.695                |

括弧内は標準誤差

\*\*\* p<0.01, \*\* p<0.05, \* p<0.1

第二に、参入後のタイムトレンドは正の有意な関係を示し、参入後の年数が経つほどジ

ジェネリック・シェアは大きくなることを示唆している。ジェネリック医薬品の着実な浸透がうかがえる。

第三に、バイオ医薬品ダミーは負の符号を持ち、統計的有意性を持つ場合もあるが、総じて有意性に欠ける。したがって、現時点では、バイオ医薬品は低分子系の医薬品と異なる状況を持つとはいえない。今後バイオ医薬品の拡大が予想されており、それとバイオシミラーとの関係が注目される。

第四に、コントロール変数としての市場規模は負の有意な効果を持つ。その結果は固有の意味を含むかもしれない。この解釈の一つは、上で示唆したように、ブロックバスターとよばれる大型医薬品では、先発医薬品の医学的な効果が大きく（画期的な医薬品）、その分ブランド力も大きいために、ジェネリック医薬品の浸透が弱いことを示唆している。

最後に、2010年と2012年の政策年ダミー変数はともに正の有意な効果を持っていることから、この2年では、政策の影響があり、ジェネリック・シェアは上昇している。したがって、この2年の促進策、特に、小売段階の販売で60%以上のシェア（日本ジェネリック製薬協会の指摘）を占める調剤薬局に対するジェネリックの使用体制加算に関する施策は一定の効果をもったといえるだろう（第1章参照。また付図4-2参照）。この結果は、菅原・南部[2014]のファインディングと整合的である。

なお、企業ダミーと薬効ダミーについては推定結果を省略している。

## 5.2. ジェネリック・シェアと価格の関係ー相対価格ー

次に、ジェネリック競争が医薬品価格に与える影響に注目しよう。両者の関係は、上で示唆したように、薬価制度、動態的競争、企業慣行などとも絡んで複雑である可能性がある。

### (1) 推定方法

ジェネリック医薬品参入が先発医薬品メーカーの価格に与えるインパクトを計量的に分析するために、上で言及した理由により薬価に基づいて算出した先発医薬品とジェネリックの相対価格（ジェネリック価格÷先発医薬品価格）に対して、ジェネリック・シェアをはじめ、幾つかの要因で説明する方程式を、2004～2013年を対象に推定する。ただし、上記で示唆したように、2年ごとの改訂でその間一定価格であるために、改定後初年度のデータのみを対象とした（つまり、隔年のデータを使用。）。また、それに対応する説明変数は、薬価が改定直前の市場実勢価格に依拠しているために、いずれもその前年度の数値（一年ラグ）を利用した。クロスセクションと時系列の両方を含むパネル・データ（ $j$ 成分、 $t$ 年）を使って推定した。上と同様に、品目と年を示す記号は下記の式では略されている。

$$\ln RPG = \beta_0 + \sum_i \beta_i X_i + \text{ダミー変数(企業, 薬効)} + \gamma \quad (4-3)$$

上記の推定式において、 $RPG$ は改定後初年度における先発医薬品価格に対するジェネリック医薬品価格の比率（相対価格、 $RPG$ ）の対数値（ $\ln RPG$ ）、 $X_i$ （ $i=1, \dots, n$ ）は $n$ 個の説

明変数、 $\beta_0$ と $\beta_i$ はそれぞれ定数項と回帰係数、そして $\gamma$ は誤差項である。説明変数は、ジェネリック・シェア（＝1－先発医薬品シェア）、企業数（先発医薬品メーカー数と後発医薬品メーカー数の合計）、HH指数、市場規模（以上、薬価改定の前年の数値）、バイオ医薬品ダミー、タイムトレンド（参入後の経過年数：参入なし0、参入後1,2,3,・・・,t）、企業ダミー及び薬効ダミーである。説明変数の定義と計測方法は、ジェネリック・シェア分析のところで示した説明と同じである。ただし、最初の4つの説明変数は、二年おきに改定される薬価の設定方法を勘案して、いずれも一年前の数値である。変数の要約は付表4-3を参照。

しかし、幾つかの問題点を含む可能性がある。まず、先発医薬品シェアは上記のとおり、特許間競争を含まない、狭い範囲のシェアである。品目ごとの技術機会の違いを捉えるために導入した薬効ダミーは、この問題点を考慮することになるかもしれない。本研究で利用した相対価格の代わりに、薬効レベルの相対価格を算出・利用することも一つの試みであろう。

また、相対価格は両方の価格の間のかい離度を捉えるもので、相対価格が大きい場合は、かい離は小さく、反対に相対価格が小さい場合は、かい離は大きい。もしかいかい離が小さい場合、それはジェネリック医薬品参入後の価格動向からみれば、大雑把に示せば二つのケースを反映する。一つはジェネリック医薬品参入後も先発医薬品価格がより高い水準にあり、ジェネリック医薬品価格も先発医薬品価格に近いところにあるときである。他方、逆に、先発医薬品価格が大きく低下し安いジェネリック医薬品価格と大きな差がないときである。二つのケースはともに両者の価格差は小さいけれども、競争上の意味合いは異なるかもしれない。前者ではジェネリック競争の影響は小さく、他方、後者は逆の影響を反映している可能性がある。今後、これらの場合を峻別・考慮する分析が必要であろう。

最後に、分析に使用した先発医薬品価格とジェネリック医薬品価格は共に、当該成分に該当する先発医薬品とジェネリック医薬品それぞれの価格の単純平均として算出されている。したがって、成分量の異なる高価の薬も低価の薬も同じウェイトが掛けられていることに留意する必要がある。

なお、上記で指摘したとおり、ジェネリック・シェアと価格は内生的な関係にある可能性が高い。これを考慮するために同時方程式モデルの推定（二段階最小自乗法）を試みたが、利用できる操作変数の制約などの問題があり適切な方法とは考えられなかったので、以下は内生性を考慮しない単一方程式の推定結果に基づいている。

## (2) 推定結果

推定結果は表4-5-2に示されている。これらをまとめて整理しよう<sup>298</sup>。

まず、ジェネリック医薬品の参入・浸透を反映する、企業数（＝先発医薬品メーカー1社＋後発医薬品メーカー数）、ジェネリック・シェア（＝1－先発医薬品シェア）、HH指数は相互に関連する可能性がある。特に後者の二つの変数は性格上高い関連（逆相関）を持

<sup>298</sup>なお、ラグ付き相対価格（分析では一期前の相対価格であるが、サンプルは薬価改定後の一年目のだけの薬価を利用しているために、実質的に二年前の相対価格。）を説明変数の一つに使用した動学パネル分析を試みたが、主たる関心である企業数とジェネリック・シェアの符号と有意性に変化はみられなかった。それゆえ、推定結果は表示されていない。



つ可能性が大きい。そこで、これらを代替的に導入する。

上記三つの変数について、それぞれ一次項のみを含む方程式では、企業数とジェネリック・シェアはともに負の有意な関係を示す。すなわち、企業数が多いほど、すなわち後発医薬品メーカー数が多いほど、そしてジェネリック・シェアが大きいほど、相対価格は小さく、両者の価格差が大きくなっている。この結果は、後発医薬品メーカーの数が増加すると、ジェネリック医薬品価格と先発医薬品価格が共に低下するが、ジェネリック医薬品価格が先発医薬品価格よりも大きく低下して価格差が大きくなっているか、あるいは、極端な場合では、ジェネリック医薬品価格だけが低下していることを示唆している。こうした結果から、上で示唆したように、ジェネリック医薬品競争が価格に与える効果は、先発医薬品とジェネリック医薬品との間で異なる可能性（市場内スプリット）を示唆しているといえよう。換言すれば、医薬品市場の下に先発医薬品市場とジェネリック医薬品市場のサブマーケットが存在する可能性がある。この結果は、ジェネリック競争の拡大に伴い、ジェネリック医薬品価格の低下は先発医薬品価格の低下よりも大きいという米国のファインディング（例えば Frank and Salkever [1997], Saha *et al.*[2006]）と類似している。

これらの変数と相対価格の関係の形状は理論的には明確ではないので、それぞれ 2 次関数の形で推定した。企業数とジェネリック・シェアの場合ではともに、一次項が負で二次項が正で、統計的に有意である。すなわち、「U 字型」の関係が示され、企業数とジェネリック・シェアが共にある水準まで増加するまでは、相対価格は低下するが、その臨界水準を超えると上昇に転じる。すなわち、先に示唆した関係と整合的なように、ジェネリック・シェアがある臨界水準を超えると、ジェネリック競争の圧力が強くなり、先発医薬品の価格もジェネリック医薬品価格と同様に大きく低下し、価格差が縮小している、と理解できる。その意味で、あるレベルのジェネリック・シェアを超えると、競争的圧力が働く、と理解できる。この結果から政策的な含意を求めるならば、先発医薬品企業はその臨界水準のジェネリック・シェアを超えるようになると、それまでのように安泰としておられず、欧米で見られるような参入阻止行動（リバースペイメント）を採る可能性がある。

他方、シェア分布を反映する HH 指数は、一次式でも二次式でもともに有意な関係が得られなかった。

かくして、以上の結果はやや予想外である。なぜなら、後発医薬品メーカーの参入が多く、そのシェアが上昇するならば、ジェネリック競争が先発医薬品への競争的圧力となり、その結果両者の価格がともに低下し、価格差は小さくなる、つまり相対価格は大きくなる、と考えられるからである。総合的に解釈すると、後発医薬品メーカーの数やシェアは特許切れ後増えるが、先発医薬品の販売は、情報の非対称性やブランド力によってそれほど低下せず、むしろ後発医薬品メーカー間での競争（ジェネリック内競争）が激化している。こうした状況は、ジェネリック医薬品の参入が先発医薬品メーカーへの大きな競争圧力とはなっていないことを意味するであろう（補論参照）。

表 4-5-2: 相対価格の推定結果 (企業ダミーと薬効ダミーは省略)

|                        | 被説明変数: 相対価格の対数値      |                     |                     |                      |                     |                     |                      |
|------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
|                        | (1)                  | (2)                 | (3)                 | (4)                  | (5)                 | (6)                 | (7)                  |
| 企業数 (1 期ラグ)            | -0.011***<br>(0.003) |                     |                     | -0.047***<br>(0.009) |                     |                     | -0.056***<br>(0.010) |
| 企業数 (1 期ラグ, 自乗)        |                      |                     |                     | 0.001***<br>(0.000)  |                     |                     | 0.001***<br>(0.000)  |
| ジェネリック・シェア (1 期ラグ)     |                      | 0.000<br>(0.002)    |                     |                      | -0.011**<br>(0.005) |                     | -0.010*<br>(0.006)   |
| ジェネリック・シェア (1 期ラグ, 自乗) |                      |                     |                     |                      | 0.000***<br>(0.000) |                     | 0.000**<br>(0.000)   |
| HH 指数 (1 期ラグ)          |                      |                     | 0.145<br>(0.158)    |                      |                     | -0.443<br>(0.677)   | 0.551<br>(0.818)     |
| HH 指数 (1 期ラグ, 自乗)      |                      |                     |                     |                      |                     | 0.424<br>(0.478)    | -0.272<br>(0.568)    |
| 市場規模 (対数値, 1 期ラグ)      | 0.035<br>(0.045)     | 0.025<br>(0.047)    | 0.007<br>(0.047)    | 0.018<br>(0.044)     | 0.006<br>(0.045)    | 0.005<br>(0.047)    | 0.002<br>(0.044)     |
| バイオ医薬品                 | -0.143<br>(0.268)    | -0.021<br>(0.270)   | -0.043<br>(0.271)   | -0.317<br>(0.269)    | -0.006<br>(0.253)   | -0.036<br>(0.264)   | -0.387<br>(0.249)    |
| ジェネリック参入後トレンド          | -0.012***<br>(0.004) | -0.010**<br>(0.005) | -0.009**<br>(0.005) | -0.013***<br>(0.004) | -0.007<br>(0.005)   | -0.009**<br>(0.005) | -0.013***<br>(0.005) |
| 定数項                    | -0.598<br>(0.425)    | -0.671<br>(0.448)   | -0.645<br>(0.436)   | -0.167<br>(0.430)    | -0.507<br>(0.432)   | -0.452<br>(0.476)   | -0.198<br>(0.532)    |
| 観測数                    | 455                  | 456                 | 448                 | 455                  | 456                 | 448                 | 448                  |
| 成分数                    | 150                  | 150                 | 150                 | 150                  | 150                 | 150                 | 150                  |
| R 自乗                   | 0.596                | 0.576               | 0.571               | 0.625                | 0.624               | 0.582               | 0.676                |
| 標準誤差                   | 0.380                | 0.380               | 0.378               | 0.383                | 0.352               | 0.365               | 0.338                |

括弧内は標準誤差。

\*\*\* p&lt;0.01, \*\* p&lt;0.05, \* p&lt;0.1

次に、参入後の経過年数は負の符号で有意な効果を持ち、参入後の年数が経つにつれて、価格差が拡大していることを示唆している。これは予想と異なる結果である。なぜなら、年数が経つほど、ジェネリック競争が激しくなり、両方の価格は低下し近接する傾向があると考えられるからである。言い換えれば、価格差はあまり解消されず、むしろ拡大傾向にあり、おそらくジェネリック医薬品分野で価格低下が大きい。これは、上で指摘した、先発医薬品とジェネリック医薬品の市場内スプリット型モデルと整合的であり、特に後者のセクターで競争の激化とその結果としての価格の大幅な低下を示唆している。したがって、ジェネリック医薬品の参入は、価格からみる限り大きな競争的圧力となっていないといえよう。

第三に、市場規模は、正の符号を持つものの統計的に有意ではない。

最後に、バイオ医薬品ダミーは統計的有意性を持たず、一定の効果を持たないことを意味している。したがって、バイオ系医薬品はまだ少なく、その結果、低分子系医薬品とは異なる動向を持つに至っていないといえるかもしれない。



なお、企業ダミーと薬効ダミーについては推定結果を省略している。

### 5.3. ジェネリック医薬品と研究開発の関係—R&D 集約度—

最後に、ジェネリック医薬品の参入・浸透が先発医薬品企業の R&D に及ぼす影響について考察しよう。我が国のジェネリック医薬品促進策は、上で指摘したように、国家医療費負担の削減を狙ったものであると同時に、その競争的圧力を通して先発医薬品企業の R&D 活動を刺激することを意図したといえる。なぜなら、基本的には先発医薬品企業にとって、新たな先発医薬品の開発・拡大こそ最大のジェネリック医薬品対策と考えられるからである。この効果が実現されるならば、ジェネリック競争は先発医薬品企業の R&D を促進するよう機能していることが期待される。この問題について、我が国では従来実証分析はほとんどなく、特にジェネリック・シェアと研究開発の関係の計量分析はみられない<sup>299</sup>。

#### (1) 推定方法

ジェネリック医薬品参入が先発医薬品企業の研究開発に与えるインパクトを計量的に分析するために、先発医薬品メーカーの「研究開発支出—売上高比率」（以下「R&D 集約度」という。）に対して、先発医薬品の市場シェア、企業内の先発医薬品比率、企業規模などの要因で説明する方程式を、2003～2012 年間を対象に、単独決算ベースのパネル・データ（ $j$  企業， $t$  年）を使って推定した。企業と年を示す記号は推定式の表示では省略されている。

$$RD = \beta_0 + \sum_i \beta_i X_i + \text{固定効果(企業別, 年別)} + \gamma \quad (4-4)$$

式(4-4)において、 $RD$ は先発医薬品企業 $j$ の R&D 集約度、 $X_i$  ( $i=1, \dots, n$ ) は  $n$  個の説明変数、 $\beta_0$ と $\beta_i$ は推定される係数、そして $\gamma$ は誤差項である。説明変数は、先発医薬品市場シェア、先発医薬品会社内比率、企業規模（売上高）、株価、外国売上比率を含む。また、推定に際しては企業、年に関する固定効果も考慮している。付表 4-3 に変数の説明を要約している。

始めに、従属変数 $RD$ については、データベース『日経 NEEDS』に基づいて、各先発医薬品企業の全 R&D 開発支出を全売上高で除した比率である。これは単独決算に基づく。なお、 $RD$ は、非薬品事業の R&D 支出も含んでいることにも留意しなければならない。もともと、非薬品事業分野では R&D にはあまり支出しないかもしれない。

次に、説明変数に目を転じると、第一に、先発医薬品市場シェアは物質特許が切れた後のジェネリック医薬品も含めた同種の製品内競争を捉えるもので、当該企業が販売する各先発医薬品の売上高合計を、それとそれら先発医薬品に対する各ジェネリック医薬品の売上高合計の総計で除した比率である<sup>300</sup>。そのシェアと R&D 集約度の関係の形状について

<sup>299</sup> ジェネリックと研究開発については、欧米では、Cook *et al.*[2010]、Golec and Vernon[2010]、Magazzini *et al.*[2012]、Comanor and Scherer[2013]及び Comanor and Schweitzer[2013]に所収の論文などを参照。我が国の医薬品産業の R&D の実証分析については、Mahlich and Roediger-Schluga[2006]などを参照。

<sup>300</sup> つまり、先発医薬品市場シェア＝各先発医薬品の売上高合計÷（各先発医薬品の売上高合計＋それらの各ジェネリック医薬品

理論的に不明であるので、シェアの二次項と三次項をそれぞれ含む二次式と三次式についても推定した。

なお、この比率は、原則として、特許切れでジェネリック医薬品の参入のある品目（長期収載品）のみを対象とするという、利用している統計資料の性格上、ジェネリック医薬品の参入がある品目のみを対象としていることに留意する必要がある。資料は富士経済のデータブックである。

第二に、ジェネリック医薬品参入の圧力を捉える指標の一つとして、厳密にはその圧力とは逆の関係にある指標である、当該企業において特許切れの先発医薬品売上高合計が企業全体の売上高に占める割合を導入した。それを先発医薬品会社内比率と呼ぶ<sup>301</sup>。また、ここで使用した成分レベルの方法では、R&D 集約度は当該品目の R&D のみではなく他の品目の R&D も反映しているためにも、そのことを考慮してこの比率を導入した。先発医薬品会社内比率が小さいことは、ジェネリック競争に晒されている可能性が大きいことを示唆する。当該指標の算定には、富士経済のデータブックから先発医薬品売上高合計を、『日経 NEEDS』から企業全体の売上高を利用している。

第三に、企業規模としてここでは先発医薬品メーカーの売上高を使用し、推定にはその対数値を使用した。資料は『日経 NEEDS』である。企業規模の拡大につれて R&D 集約度が低下しているならば（負の関係）、企業規模の拡大に伴って逡巡的にしか R&D 支出は増加しないことを意味している。企業規模のインパクトは、大企業の優位性を強調する「シェンペーター仮説」として、これまでたびたび議論されてきた課題である。

第四に、株価を導入した。利潤率が R&D に影響を与える可能性が指摘されており、例えば、我が国の医薬品産業においてこの関係を実証したものとして、Mahlich and Roedigarschluga[2006]がある。しかしながら、会計上の利潤率が会計上のバイアスを含む可能性を指摘する議論もあり（例えば Goncharov *et al.*[2014]）、それ故、会計上の利潤率に代わり、それを修正した経済的利潤率ではなくむしろそれを市場が評価した価値である株価を利用した。既存の研究が株価の影響を指摘しているものもある。例えば Golec and Vernon [2010]は、欧州において、医薬品に対する厳しい価格規制が、低い利益率、低い株価、そして低い R&D 支出を引き起こしていることを示し、株価と R&D 支出の正の関係を示唆している。そこで、株価の影響を考慮するために、本共同研究でも株価を導入した。データソースは、データベース「ヤフー・ファイナンス」（finance@yahoo.com）による。

最後に、外国売上比率を導入した。海外向けの売上高のウェイトは企業間で異なる。外国売上比率が大きければ、R&D の誘因は大きいかもしれない。なぜなら、我が国企業の R&D 支出は外国企業、特に大手の外国企業に比べて小さいことが指摘され（企業のヒアリング）、しかも、大きな外国売上比率は海外市場で直面する競争の圧力（海外の先発医薬品医薬品メーカーと後発医薬品メーカー）が大きいことを意味するからである。外国売上比率は当該企業の連結会計ベースのもので、『日経 NEEDS』（有価証券報告書）から算出した<sup>302</sup>。

---

の売上高合計）。

<sup>301</sup> つまり、先発医薬品会社内比率＝特許切れ品目の売上高合計÷企業全体の売上高。

<sup>302</sup> このほか海外志向の強い企業は（国際競争に互していくため）R&D 性向も高いという可能性もあり、この場合には同時性

## (2) 推定結果

この推定式の推定結果は表 4-5-3 にまとめている。表中、企業別ダミーと年別ダミーの結果を省略している。

まず、先発医薬品市場シェアは、1 次項だけを含む式では負の符号を示すが、統計的有意性を持たない。ただし、先発薬比率の二次項を含むと、それは負の有意な効果を持つ。二次項を含む式として推定すると、一次項は正の符号を持ち、二次項は負の符号を持ち、共に統計的に有意である。自由度修正済み決定係数及び赤池情報量基準から、先発薬シェアの 2 乗までを要素とする定式化（表 4-5-3 における(1)と(2)とでは(2)、後述の要素を加味すると(4)の定式化）が適切と考えられる。

したがって、R&D 集約度と先発医薬品市場シェアの間にはおおよそ「逆 U 字形」の関係がみられる。すなわち、先発医薬品市場シェアが上昇するにつれて、R&D 集約度も上昇するが、ある臨界水準を境に低下する。したがって、先発医薬品の市場シェアが大きくなると、利潤を確保し R&D を拡大することができるが、ある閾値を超えると、逆に先発医薬品から獲得する大きな利潤に安住して R&D 誘因を弱めるものと考えられる。換言すれば、ジェネリック医薬品の参入・拡大が小さくなりすぎると、先発医薬品メーカーの R&D 誘因は弱くなる可能性がある。この逆 U 字形の関係の事実は、上で指摘したように、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの複雑な関係を反映しているかもしれない。なお、3 次式も推定したが、いずれの項も有意ではなかった（推定結果は省略）。

第二に、ジェネリック競争の圧力に関連する変数として、特許切れの先発医薬品の売上高が当該企業全体の売上高に占める割合である先発医薬品会社内比率を導入したところ、一次項のみを含む式では統計的有意性はなかった。しかし、二次項を含む式では、先発薬市場シェアを含まない式では一次項も二次項も共に有意ではないが、先発薬市場シェアも同時に含む式では、先発薬市場シェアの場合と同様 ((1)と(3)とでは(3)、前述の要素を加味すると(4)の定式化) に、一次項が正で有意、そして二次項が負で有意であり、逆 U 字形の関係がみられる。

したがって、先発医薬品会社内比率の影響はやや明確性に欠けるものとなっている。この結果は、ジェネリック競争の圧力が R&D を高めるとは限らないことを示唆する。また、第 4 章 1 において述べたイノベーションの停滞と合併の話題に関連する点として、先発医薬品メーカーが、特許切れやジェネリック医薬品の参入への対応策として、先発医薬品（及びその候補物質）を自社開発ではなく企業買収によって獲得する傾向にある事実と関連しているかもしれない。この傾向はジェネリック医薬品と R&D 活動の関係についての分析結果に影響を与えるかもしれない。

第三に、企業規模（売上高）は、いずれの式でも負の符号を持ち、統計的に有意である。すなわち、売上高が拡大するにつれて R&D 集約度は低下し、したがって売上高規模の拡大ほど R&D 支出は増加していない。

---

が生じ、結果にはバイアスが含まれてくることには注意が必要である。また、R&D は将来の新薬のための支出であり、適切なラグを含めた推定も考えられる。

第四に、外国売上比率は、予想通り正の有意な関係にあり、国際競争が R&D 活動を刺激しているものと考えられる。国際競争は海外の多国籍製薬企業との競争だけではない。上で示唆したように、特許が切れると、海外、特に欧米での売上高が急減する傾向にあるが、海外市場における売上高の比率は海外からのジェネリック競争の圧力を反映している可能性がある。したがって、この比率もジェネリック競争の大きさを部分的に捉えているといえる。海外からのジェネリック圧力は R&D 活動の促進に有効であろう。

最後に、株価は全ての式で負の符号を持つが、半数の二つの式では有意性をもたない。したがって、ロバストな関係<sup>303</sup>を確認することはできない。

なお、上記のとおり、表 4-5-3 は単独決算のデータを使用した場合の推定結果をまとめたものである。同時に連結決算のデータも利用して推定したところ、結果は単独決算の場合と大きくは変わらなかったため、本稿では単独決算の結果のみを掲載している。

---

<sup>303</sup>推定式におけるある説明変数の回帰係数の規模や有意性が、推定式に他の説明変数を加えても（又は、推定式から他の説明変数を減らしても）影響されないとき、両者はロバストの関係にあるという。

表 4-5-3

| 被説明変数：研究開発費売上高比率         |                       |                        |                       |                        |
|--------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| 説明変数                     | (1)                   | (2)                    | (3)                   | (4)                    |
| 先発医薬品市場シェア               | -0.016<br>(0.0014)    | 0.0507***<br>(0.0161)  | -0.0026*<br>(0.0014)  | 0.0519***<br>(0.0156)  |
| 先発医薬品市場シェアの2乗            |                       | -0.0003***<br>(0.0001) |                       | -0.0003***<br>(0.0001) |
| 先発医薬品会社内比率               | 0.0269<br>(0.0340)    | 0.0161<br>(0.0324)     | 0.2135**<br>(0.0888)  | 0.2171**<br>(0.0833)   |
| 先発医薬品会社内比率2乗             |                       |                        | -0.2137**<br>(0.0943) | -0.2307**<br>(0.0886)  |
| 売上高（対数値）                 | -0.0508**<br>(0.0218) | -0.0411*<br>(0.0207)   | -0.0533**<br>(0.0218) | -0.0433**<br>(0.0205)  |
| 株価（対数値）                  | -0.0289<br>(0.0289)   | -0.0319<br>(0.0207)    | -0.0397*<br>(0.0218)  | -0.0438**<br>(0.0205)  |
| 外国売上比率                   | 0.0012**<br>(0.0006)  | 0.0018***<br>(0.0006)  | 0.0012**<br>(0.0006)  | 0.0018***<br>(0.0006)  |
| 定数項                      | 1.1620***<br>(0.3315) | -1.2546<br>(0.8065)    | 1.3335***<br>(0.3324) | -1.1723<br>(0.7804)    |
| 企業別固定効果                  | 省略                    | 省略                     | 省略                    | 省略                     |
| 年別固定効果                   | 省略                    | 省略                     | 省略                    | 省略                     |
| 観測数                      | 113                   | 113                    | 113                   | 113                    |
| R <sup>2</sup> 乗値        | 0.8667                | 0.8818                 | 0.8745                | 0.8908                 |
| 自由度修正済みR <sup>2</sup> 乗値 | 0.8223                | 0.8405                 | 0.8306                | 0.8508                 |
| 標準誤差                     | 0.0270                | 0.0256                 | 0.0263                | 0.0247                 |
| 赤池情報量基準                  | -4.1713               | -4.2737                | -4.2137               | -4.3354                |

括弧内は標準誤差。

\*\*\* p&lt;0.01, \*\* p&lt;0.05, \* p&lt;0.1

## 6 まとめー結果の要約と政策的含意ー

## 6.1 結果の要約

以上の実証分析に基づいて、主な結果、政策的含意、そして残された課題を整理しよう。

## (1) ジェネリック・シェア分析

- 1) ジェネリック・シェアは、企業数が多いほど、そして参入後の期間が長くなるほど大きくなり、その浸透が進んでいることを示唆している。ジェネリック・シェアの上昇は上位の後発医薬品メーカーのシェアの増加ではなく、参入後の後発医薬品メーカー数の増加によるといえるだろう。この事実から、ジェネリック医薬品参入が後発医薬品メーカー間の競争（ジェネリック内競争）に及ぼす影響についても明らかにすることが重要であろう。
- 2) 2010年と2012年に行われた、調剤薬局のジェネリック医薬品使用への誘因を高めることをねらった「後発薬使用体制加算」の導入と見直しは、それぞれジェネリック・シェアに正の効果を持ち、促進効果を持つ。医薬分業に伴い大きく成長・拡大した調剤薬局（今日、処方箋薬の販売に占めるシェアは60%以上）向けの政策は有効であったといえよう。
- 3) バイオ医薬品は、一部の式で有意性を持つが、ほかの式では有意ではなくロバストな関係を示していない。したがって、低分子系医薬品と大きく異なる状況を示しているわけではない。現在ではバイオ医薬品は量的には少ないが、将来それが低分子系医薬品を凌駕することが予想されており、やがてバイオ医薬品のプレゼンスのインパクトが顕在化することになるかもしれない。

## (2) 相対価格分析

- 1) 企業数が多いほど、すなわち後発医薬品メーカー数が多いほど、そしてまた、ジェネリック・シェアが大きいほど、相対価格は小さく、両者の価格差は拡大傾向にある。HH指数が大きいほど相対価格が高いが、HH指数はジェネリック・シェアと逆の相関になると思われるから、上の結果と整合的である。したがって、企業数、ジェネリック・シェアが増加しても、ジェネリック医薬品間では競争が激しく、その結果、低価格となるが、ジェネリック医薬品への影響に比べ先発医薬品への圧力はそれほど大きくない。こうした結果は価格の二重性仮説と整合的である（補論参照）。
- 2) ジェネリック医薬品参入後の経過年数が大きくなるほど、相対価格は低下傾向にあり、価格差は拡大傾向にある。

以上の結果に我が国の特徴が含まれている可能性がある。それは、我が国の固有の政府規制、制度・慣行、市場構造などに起因しているのかもしれない。例えば、先発医薬品が持つ信頼がブランドとして捉えられ、ユーザーが選好し続けることが考えられる。医薬品選択における「ブランド」の効果は医薬品の経済分析における主要なテーマの一つであり、今後我が国についても明示的に分析を試みることが求められる。

## (3) R&D 集約度分析

- 1) 先発医薬品メーカーにおいて、先発医薬品シェアは線型の推定式では有意性をもたないが、R&D集約度と逆U字形の関係を持つ。すなわち、R&D集約度は、先発医薬品のシェアが大きくなるとともに上昇するが、大きくなりすぎると低下し、R&D誘因

は弱まる可能性がある。したがって、R&D 誘因を醸成するためには、ある程度のジェネリック医薬品の参入が必要であろう。しかし、もう一つのジェネリック医薬品圧力との関係を捉える先発医薬品比率は明確な効果をもたない。かくして、ジェネリック医薬品の拡大は、先発医薬品企業の R&D を刺激するという明確な効果をもたない。

- 2) 海外市場での海外先発医薬品企業やジェネリック医薬品の競争的圧力（潜在的競争も含めて）を反映する外国売上比率は正の有意な効果を持つ。

かくして、ジェネリックのプレゼンスは、必ずしも直線的で明確ではないが、先発医薬品メーカーの R&D 活動に一定の影響を及ぼす可能性があるという結論できるであろう。

## 6.2.政策的含意

一般に、特許内競争では、先発医薬品とジェネリック医薬品間の競争（ジェネリック競争）と後発医薬品メーカー間の競争（ジェネリック内競争）の二つが絡みながら展開される。ジェネリック医薬品の参入・浸透は、これらのタイプの競争を通して、先発医薬品を含めて医薬品価格の低下（資源配分効率）と先発医薬品メーカーの R&D 活動の促進（動態的効率）を誘引することが期待されている。

本章では、ジェネリック・シェアの決定要因、及びジェネリック競争が価格と R&D に及ぼす影響について、利用可能な統計資料の範囲で考察した。これらの実証分析から浮かび上がってきた状況として、我が国では、ジェネリック医薬品は拡大しているが、その拡大は価格に必ずしもストレートに影響を与えておらず、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーが市場行動面で分離し、互いに十分に競争的な関係とはいえない可能性がある（市場内スプリット）。この場合、両者の間に何らかの成長障壁の存在、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカー間の複雑な関係が窺われる。したがって、競争政策としては、より活発な特許内競争が展開されるよう成長障壁を削減することが望ましい。そうした障壁として、上で示唆したように、特に情報の非対称性とブランド（先発医薬品）志向が挙げられ、そのために医療機関や患者があまり価格感応的ではない。そうした障壁が特に国の医薬品行政と関連しているならば、そうした障壁を改善するために、競争を促進する制度となるよう、政策間の調整が図られることが望ましい。

他方、R&D に関する結果を言い換えれば、ジェネリック・シェアが小さくなるほど、先発医薬品メーカーの R&D は上昇する傾向にある。しかし、そのシェアが小さすぎると、R&D は減少する。したがって、先発医薬品企業の R&D を促進するためには、ある一定のジェネリック医薬品のシェア・圧力が必要である。しかし他方で、ジェネリック医薬品の影響力を捉えるもう一つの変数は有意な効果を示さない。ジェネリック競争と先発医薬品メーカーの R&D 活動の関係はやや明確性を欠くものであろう。

以上、ジェネリックのインパクトは、市場内スプリット及び資源配分効率と動態的効率のトレードオフの可能性も含み、複雑である。少なくとも本研究の結果から導き出される暫定的な示唆として、R&D を促進するレベルのジェネリック・シェアを確保しながら、その下で価格競争を促進するように、公共政策を進める必要があろう。

### 6.3.今後の課題

本研究の分析は、データ上の制約も絡んで幾つかの課題を含んでいる。そのうちの幾つかは本文中で指摘した。ここでは、特に重要な課題を指摘する。

日本の製薬産業では、上で指摘したように、幾つかの要因が相互に関連しながら大きな構造変化が起こったために、それぞれの要因の効果を十分に識別することが難しいかもしれない。また事実、市場の競争の中で決定されるジェネリック・シェア（ジェネリック医薬品の参入・浸透）、企業の行動と市場の競争の関連で決定される相対価格（価格差、価格変動）、市場の状況を背景に企業が行動を決定する R&D 集約度（先発医薬品メーカーの R&D 活動）の三つの変数はある時点での行動の決定の際に考慮した情報や予測がここで想定する関係以外にも、ある値が同時に実現するようないわば相互に内生的な関係にある可能性が高い。この場合、ここで用いた推定にはバイアスが含まれる可能性もあり、同時方程式の推定が望ましいが、本研究では利用可能なデータの制約上単一方程式の推定にとどまっている。同時方程式による意思決定のメカニズムに沿った推定手法の更なる改善は今後の大きな課題の一つである。

そのほか、本章のジェネリック・シェアの分析は、ジェネリック医薬品の参入・浸透のメカニズム、先発医薬品メーカーの戦略、後発医薬品メーカーの参入戦略などを必ずしも分析することになっていないことに留意する必要がある。すなわち、実現したシェアをもたらしたメカニズムを含めた企業行動・相互の競争行動のモデル分析に基づいた検討が今後の課題の一つでもある。また、ここで用いた誘導型による推定に際しても、ジェネリック医薬品競争のレベルについては、ジェネリック・シェアのみならず、後発医薬品メーカー数や特許切れから参入までの時間について分析することも有意義であるかもしれない。さらに、そうしたジェネリック競争に影響を与える可能性がある合併のインパクトについて、個々の企業別の固定効果に含まれたもののほかには、明示的に分析されていない。これらは、今後考慮しなければならない重要課題である。最後に、前までの章でみてきたとおり、特許間競争・特許をめぐる法的紛争とその解決の影響も示唆されることがあり、そのインパクトについても考慮することも必要であろう。

最後に、本章前半部にまとめたように合併が重要な要因の一つであるとされており、R&D 集約度の分析においてそれを考慮に入れる必要がある。ここでは合併に係る説明変数を明示的に導入していないものの、企業ダミーを入れることで多少考慮しているかもしれない。また、手法面では系列相関などの統計上の問題も含まれる可能性がある。今後、これらの改善が必要であろう。

以上から、本研究はなお課題を含むけれども、ジェネリック医薬品の競争における複雑な関係に着目し、一定の結果を出した意義のあるものであると考えられる。また、ここでは詳細には取り上げなかったが医薬品行政も医薬品産業の競争に影響を与えている可能性がある。したがって、そうした可能性も考慮しながら、競争政策、医薬品行政などの公共政策が整合的に行われていることに関する調査研究がなお一層進められることが望ましいと考えられる。



## 参考文献

- Barros, Pedro Pita and Xavier Martinez-Giralt, 2012, *Health Economics: An Industrial Organization Perspective*, Routledge.
- Brekke, Kurt L., Astrid L. Grasdal and Tor Helge Holmas, 2007, "Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation?" CESIFO Working Papers No.2059.
- Ching, Andrew T., 2010, "A Dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patent Expiration," *International Economic Review*, Vol.51, No.4, pp.1175-1207.
- Comanor, William S. and Federic M. Scherer, 2013, "Mergers and Innovation in the Pharmaceutical Industry," *Journal of Health Economics*, Vol.32, No.1, pp.106-113.
- Comanor, William S. and Stuart O. Schweitzer, 2013, *Pharmaceutical Economics*, Edward Elgar.
- Comanor, William S., Stuart O. Schweitzer and Karleen Giannitrapani, 2013, "Introduction: Pharmaceutical Economics and Policy," in Comanor, William S. and Stuart O. Schweitzer, 2013, *Pharmaceutical Economics*, Edward Elgar, pp.xiii-xxxiii.
- Cook, Joseph P., Graeme Hunter and John A. Vernon, 2010, "Generic Utilization Rates, Real Pharmaceutical Prices, and Research and Development Expenditures," NBER Working Paper 15723, National Bureau of Economic Research.
- Frank, Richard G. and David S. Salkever, 1997, "Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals," *Journal of Economics and Management Strategy*, Vol.6, No.1, pp.75-90.
- Golec, Joseph and John A. Vernon, 2010, "Financial Effects of Pharmaceutical Price Regulation on R&D Spending by EU versus US Firms," *Pharmacoeconomics*, Vol.28, No.8, pp.615-628.
- Goncharov, Igor, Jorg Mahlich and B. Burcin Yuttoglu, 2014, "R&D Investments, Profitability and Regulation of the Pharmaceutical Industry," working paper, Social Science Research Network.
- Hollis, Aidan, 2003, "The Anti-Competitive Effects of Brand-Controlled "Pseudo-Generics" in the Canadian Pharmaceutical Market," *Canadian Public Policy*, Vol.29, No.1, pp.21-32.
- Iizuka, Toshiaki, 2009, "Generic Entry in a Regulated Pharmaceutical Market," *Japanese Economic Review*, Vol.60, No.1, pp.63-81.
- Iizuka, Toshiaki, 2012, "Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceuticals," *American Economic Review*, Vol.102, No.6, pp.2826-2858.
- Magazzini, Laura, Fabio Pammolli, and Massimo Riccaboni, 2013, "R&D, Within and Between Patent Competition in the Pharmaceutical Industry," Discussion paper, Institute for Advanced Studies, LUCCA.

- Mahlich, Jorg and Thomas Roedigar-Schluga, 2006, “Determinants of Pharmaceutical R&D: Evidence from Japan,” *Review of Industrial Organization*, Vol.28, No.2, pp.145-164.
- Odagiri, Hiroyuki and Naoki Murakami, 1991, “Private and Quasi-Social Rates of Return on Pharmaceutical R&D in Japan,” *Research Policy*, Vol.21, No.4, pp.335-345.
- OECD, 2010, *Roundtable on Generic Pharmaceuticals*.
- Olson, Luke M. and Brett W. Wendling, 2013, “The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices during the Hatch-Waxman 180-day Exclusivity Period,” Working Paper No.317, Federal Trade Commission.
- Saha, Atanu, Henry Grabowski, Howard Birnbaum, Paul Greenberg, and Oded Bizan, 2006, “Generic Competition in the US Pharmaceutical Industry,” *International Journal of the Economics of Business*, Vol.13, No.1, pp.15-38.
- Shimura, Hiroshi, Sachiko Masuda, and Hiromichi Kimura, 2014, “A Lesson from Japan: Research and Development Efficiency is a Key Element of Pharmaceutical Industry Consolidation Process,” *Drug Discoveries & Therapeutics*, Vol.8, No.1, pp.57-63.
- 市川知幸, 2014, 『明解 わかる薬価基準』, 医薬経済社。
- 井上信喜, 2013, 『ジェネリック医薬品の現場実学マーケティング』, メディカルレビュー社。
- 医薬産業政策研究所, 2014, 『製薬産業を取り巻く現状と課題ーよりよい医薬品を世界へとどけるためにー』, 産業レポート No.5。
- 内田伸一, 2014, 『医薬品業界 特許切れの攻防【後発 vs 新薬】激戦地図』, ぱる出版。
- 粕谷英明・西村淳一, 2012, 「後発医薬品の使用促進と市場への影響」, リサーチペーパー, No.54, 日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所。
- 桑島健一・小田切宏之, 2003, 「医薬品産業」, 後藤晃・小田切宏之編『日本の産業システム 3 サイエンス型産業』, NTT 出版, pp.352-403。
- 菅原琢磨・南部鶴彦, 2014, 「後発医薬品の市場シェア決定要因と普及促進政策の効果ー高脂血症薬「プラバスタチン」における後発医薬品参入の事例ー」, 『経済志林』, 第 81 巻第 2-4 号, pp.83-108。
- 増原慶壮・北村正樹・「今日の治療薬」編集室編集『今日のジェネリック医薬品』（各年版。南江堂）。
- 玉石仁, 2013, 「後発医薬品使用促進策の効果」, リサーチペーパー, No.61, 日本製薬工業協会・医薬産業政策研究所。

付表 4-1 特許内競争と特許間競争

|       |   | 先発薬の特許切れ               |         |
|-------|---|------------------------|---------|
|       |   | 有                      | 無       |
| 競合先発薬 | 有 | 特許内・特許間競争<br>(潜在的競争含む) | 特許間競争のみ |
|       | 無 | 特許内競争のみ<br>(潜在的競争含む)   | 両方なし    |

付表 4-2 研究開発の分析データに関する記述統計

|       | 研究開発費売上高比率 | 先発薬市場シェア | 先発医薬品会社内比率 | 株価       | 売上高        | 外国売上比率 |
|-------|------------|----------|------------|----------|------------|--------|
| 2003年 | 0.142      | 0.959    | 0.300      | 1585.971 | 177122.824 | 0.150  |
| 2004年 | 0.140      | 0.956    | 0.302      | 1879.010 | 180828.235 | 0.153  |
| 2005年 | 0.154      | 0.908    | 0.362      | 2230.296 | 203980.706 | 0.147  |
| 2006年 | 0.164      | 0.901    | 0.348      | 2605.788 | 197217.667 | 0.187  |
| 2007年 | 0.172      | 0.899    | 0.352      | 2765.175 | 230069.263 | 0.198  |
| 2008年 | 0.184      | 0.891    | 0.326      | 2362.311 | 222941.350 | 0.200  |
| 2009年 | 0.184      | 0.888    | 0.359      | 2040.430 | 230890.400 | 0.231  |
| 2010年 | 0.191      | 0.870    | 0.334      | 1938.064 | 232889.050 | 0.253  |
| 2011年 | 0.187      | 0.860    | 0.323      | 2102.913 | 217933.143 | 0.253  |
| 2012年 | 0.189      | 0.828    | 0.286      | 2235.381 | 218420.952 | 0.252  |

注) 各変数の定義は付表 4-3 を参照。

付表 4-3 変数の説明

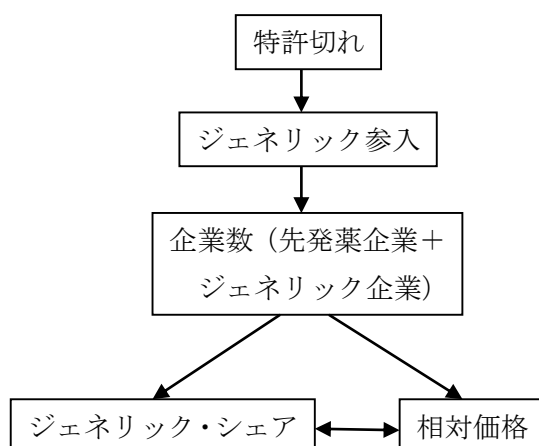
| 変数名                        | 説明                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企業数                        | 企業数（先発企業数＋ジェネリック企業数）                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ジェネリック・シェア                 | ジェネリック企業のシェア（100－先発薬シェア，％）                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 相対価格                       | ジェネリック平均価格÷先発薬平均価格                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| HH 指数                      | ハーシュマン-ハーフィンダール指数                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| バイオ医薬品ダミー                  | バイオ医薬品 1，その他 0                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ジェネリック参入後トレンド              | ジェネリック参入後経過年数（参入なし 0，参入後 1,2,3,・・・）                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 市場規模                       | 先発薬とジェネリックの売上高合計                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 年別固定効果                     | 当該年次 1，その他 0                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 企業ダミー／企業別固定効果              | 当該企業 1，その他 0                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 薬効ダミー                      | ATC コードによる当該薬効領域 1，その他 0                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 政策ダミー（2006，2008，2010，2012） | ジェネリックの普及を目的とする政策に関するダミー変数で、実施前は 0，実施後は 1 を取る。政策ごとに次のダミー変数を作成： <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2006 年 4 月 処方箋様式変更／後発薬への変更「可」<br/>医師署名欄の記載</li> <li>・ 2008 年 4 月 処方箋様式変更／後発薬への変更「不可」<br/>医師署名欄の記載</li> <li>・ 2010 年 4 月 後発医薬品使用体制加算の導入</li> <li>・ 2012 年 4 月 後発医薬品使用体制加算の見直し</li> </ul> |
| 企業レベルのデータ                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究開発費売上高比率                 | 先発薬企業の全 R&D 支出を総売上高で除したもの                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 先発薬市場シェア                   | 特許内競争を捉えるもので、当該企業が販売する各先発薬の売上高合計を、それとそれら先発薬に対する各ジェネリックの売上高合計の総計で除したもの                                                                                                                                                                                                                           |
| 先発医薬品会社内比率                 | 当該企業において、先発薬売上高合計が企業全体の売上高に占める割合                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 売上高                        | 先発薬企業の売上高                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 株価                         | 先発薬企業の株価                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 外国売上比率                     | 先発薬企業の総売上高に占める海外での売上高の割合                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 注）本章のシェアは全て金額ベースのシェアである。   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

付表 4-4 ジェネリック・シェア別成分数の推移

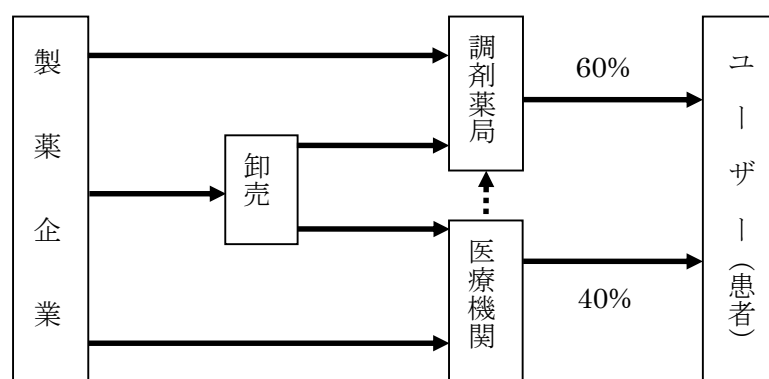
|            |       | 品目数         |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|------------|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|            |       | 2004        | 2005        | 2006        | 2007        | 2008        | 2009        | 2010        | 2011        | 2012        | 2013        |
| ジェネリック・シェア | 5%未満  | 19<br>(42%) | 33<br>(40%) | 27<br>(33%) | 36<br>(35%) | 29<br>(28%) | 41<br>(32%) | 29<br>(22%) | 41<br>(27%) | 29<br>(19%) | 21<br>(14%) |
|            | 5%以上  | 11<br>(24%) | 18<br>(22%) | 19<br>(23%) | 24<br>(24%) | 27<br>(26%) | 32<br>(25%) | 37<br>(28%) | 36<br>(24%) | 29<br>(19%) | 26<br>(17%) |
|            | 10%未満 | 9<br>(20%)  | 10<br>(12%) | 12<br>(14%) | 11<br>(11%) | 11<br>(11%) | 16<br>(12%) | 17<br>(13%) | 21<br>(14%) | 24<br>(16%) | 26<br>(17%) |
|            | 10%以上 | 4<br>(9%)   | 7<br>(8%)   | 6<br>(7%)   | 11<br>(11%) | 11<br>(11%) | 9<br>(7%)   | 11<br>(8%)  | 11<br>(7%)  | 19<br>(13%) | 17<br>(11%) |
|            | 15%未満 | 0<br>(0%)   | 5<br>(6%)   | 7<br>(8%)   | 4<br>(4%)   | 8<br>(8%)   | 9<br>(7%)   | 8<br>(6%)   | 10<br>(7%)  | 13<br>(9%)  | 17<br>(11%) |
|            | 15%以上 | 0<br>(0%)   | 4<br>(5%)   | 5<br>(6%)   | 5<br>(5%)   | 2<br>(2%)   | 7<br>(5%)   | 7<br>(5%)   | 6<br>(4%)   | 9<br>(6%)   | 11<br>(7%)  |
|            | 20%未満 | 2<br>(4%)   | 1<br>(1%)   | 1<br>(1%)   | 3<br>(3%)   | 4<br>(4%)   | 1<br>(1%)   | 3<br>(2%)   | 3<br>(2%)   | 4<br>(3%)   | 4<br>(3%)   |
|            | 20%以上 | 0<br>(0%)   | 1<br>(1%)   | 2<br>(2%)   | 3<br>(3%)   | 4<br>(4%)   | 6<br>(5%)   | 9<br>(7%)   | 8<br>(5%)   | 3<br>(2%)   | 7<br>(5%)   |
|            | 25%未満 | 0<br>(0%)   | 0<br>(0%)   | 0<br>(0%)   | 1<br>(1%)   | 1<br>(1%)   | 1<br>(1%)   | 0<br>(0%)   | 3<br>(2%)   | 5<br>(3%)   | 4<br>(3%)   |
|            | 25%以上 | 0<br>(0%)   | 1<br>(1%)   | 0<br>(0%)   | 1<br>(1%)   | 2<br>(2%)   | 2<br>(2%)   | 1<br>(1%)   | 2<br>(1%)   | 4<br>(3%)   | 5<br>(3%)   |
|            | 30%未満 | 0<br>(0%)   | 3<br>(4%)   | 4<br>(5%)   | 3<br>(3%)   | 3<br>(3%)   | 6<br>(5%)   | 8<br>(6%)   | 9<br>(6%)   | 11<br>(7%)  | 12<br>(8%)  |
|            | 30%以上 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|            | 35%未満 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|            | 35%以上 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|            | 40%未満 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|            | 40%以上 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|            | 45%未満 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
|            | 45%以上 |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| 50%未満      |       |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| 50%以上      |       |             |             |             |             |             |             |             |             |             |             |
| 合計成分数      |       | 45          | 83          | 83          | 102         | 102         | 130         | 130         | 150         | 150         | 150         |

注) 括弧内の数値は、各年の合計成分数に占める割合。例えば、2004年にジェネリック・シェアが5%未満であった成分数は45成分中19成分であり、42%を占める。

付図 4-1 内生的関係



付図 4-2 医薬品産業の取引構造



（注）実線は医薬品の流通，点線は処方薬の指示。

## 補論 市場内スプリットについて

ある成分の特許内競争において、先発医薬品企業の生産・販売は特許切れとなりジェネリック医薬品の参入を受けても、特にブランド力と情報の非対称性を守られて販売はあまり落ちず（ジェネリック医薬品参入後も、毎年特許切れ前と同じ販売（ $B$ ）が維持されると仮定する）、そして後発医薬品メーカーは価格感応的な患者に対応して増加し拡大すると想定すると、以下のような仮説例が近似的に可能である。このとき、両方のグループの間に「スプリット」が存在する可能性がある。なお、 $B$ は先発医薬品メーカーの販売量、 $G_i$ （ $i = 1 \sim n$ 、 $n$ は企業数）は後発医薬品メーカー $i$ （毎年1社ずつ参入すると仮定）の販売量、 $N$ は期間とする。

表 仮説例：特許内競争

| 期         | 0   | 1     | 2           | ... | $N$        |
|-----------|-----|-------|-------------|-----|------------|
| 先発薬企業生産量  | $B$ | $B$   | $B$         | ... | $B$        |
| ジェネリック生産量 | 0   | $G_1$ | $G_1 + G_2$ | ... | $\sum G_n$ |
| 企業数       | 1   | 2     | 3           | ... | $1 + n$    |

$$\text{ジェネリック・シェア} \quad 0 < \frac{G_1}{B + G_1} < \frac{G_1 + G_2}{B + G_1 + G_2} < \dots < \frac{\sum G_n}{B + \sum G_n}$$

以上の状況下では、①企業数（すなわち後発医薬品メーカー数）は上昇する、②ジェネリック・シェアも上昇する。しかし、価格では、先発医薬品はシェアを落とすが、より高い価格でも販売量（ $B$ ）は減らない。このとき、「ジェネリック・シェアは上昇するけれども、先発医薬品メーカーの価格は低下せず、他方ジェネリック医薬品メーカーは増加するが、彼らの間で競争（ジェネリック内競争）が激化し、ジェネリック医薬品価格が大きく低下する。その結果が相対価格の低下となって発現する」と理解できる。

こうした関係が市場内スプリットであり、その仮説例に近い状況が計量分析の結果に現れていると理解できるかもしれない。こうした理解は本研究で得られる以下のファインディングズと整合的である。すなわち、

- （１）「特許の崖」は海外市場を含むときみられるが、国内市場の売上高だけに限定すれば売上高の急減はみられない、
- （２）ジェネリック医薬品の参入の増加に伴い、ジェネリック・シェアは拡大する、
- （３）ジェネリック・シェアと相対価格の間には負の有意な関係がみられる。

したがって、成長障壁によりジェネリック・シェアが上昇しないという構造的な二重性ではなく、市場行動（価格）で二重性が存在する。すなわち、ジェネリック医薬品の参入が起これと、後発医薬品メーカー間の競争（ジェネリック内競争）が先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカー間の競争（ジェネリック競争）よりも激しい。

以上、本研究では、我が国の医薬品産業の競争構造と市場行動を、特にジェネリック医薬品に関連して主として多数のヒアリングを通して明らかにし（第1章）、そして、医薬品規制に大きな影響を与える医療制度は我が国と異なるけれども、ジェネリック医薬品に関連する競争政策上問題となる市場行動を明らかにするために欧米のジェネリック医薬品に関連する競争法と事件を考察した（第2、3章）。さらに、我が国医薬品市場を対象に、ジェネリック医薬品の市場シェアの決定要因、ジェネリック医薬品の価格に及ぼす影響、そしてジェネリック医薬品が先発医薬品メーカーの研究開発活動に及ぼす効果について計量的に分析した（第4章）。

欧米の動向をみると、ジェネリック医薬品の参入・浸透は顕著で、そのシェアは大きな比率を占めている。それは国の積極的なジェネリック医薬品普及政策を反映している。その結果、ジェネリック医薬品の参入は先発医薬品の大幅な価格低下・売上高減少を導き、さらに先発医薬品メーカーのイノベーションを刺激する効果を持っている。他方でそれゆえに、ジェネリック医薬品の競争圧力を軽減しようとする先発医薬品メーカーの戦略もみられ、リバースペイメント、オーソライズドジェネリック、大型合併など、競争政策上問題となる企業行動が顕在化している。そして、競争政策の適用が積極的に行われている。今後我が国でもこのような問題が起こることが考えられる。例えば、リバースペイメントに関しては、我が国特有の制度・市場構造の下、現時点では、諸外国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。しかし、将来的にジェネリック医薬品の比率が更に上昇し、ジェネリック医薬品の競争圧力が強まる場合、諸外国と同様に、リバースペイメントを行うインセンティブが高まる。このため、今後とも、欧米の経験を考察し、競争政策のあり方を議論しておくことは重要である。

他方、我が国の医薬品市場では、第1章と第4章で示唆したように、ジェネリック医薬品は着実に拡大しているが、その拡大が欧米のように、価格や研究開発にストレートに競争的影響を与えているとはいえない可能性がある。すなわち、先発医薬品の価格や研究開発への影響はそれほど大きくない。こうした複雑な関係は、我が国の市場では、先発医薬品とジェネリック医薬品の二つのサブマーケットが並存し、ジェネリック医薬品からの競争圧力がそれほど大きくないことを反映している可能性がある。このような背景には、第1章で見たように、厚生労働省の医薬品行政を背景とする日本特有の規制システム、そしてまた競争を妨げる市場構造、市場慣行などがあるかもしれない。確かに、本来求められるべき医薬品の品質と安定供給を確保するために要請された側面も少なからずあることは否定できない。しかし、そうした要請（薬事法）と競争促進（競争法）の間にトレードオフの関係が存在する可能性がある。

本研究の結果を受ければ、公正取引委員会が今後とるべき方向としては、このような医薬品産業の問題について、医薬品行政がもたらした背景を踏まえ、競争法との間で問題が生じることのない制度となるよう、制度間の調整が図られることが望ましい。また、欧米では、特許法を神聖化せず、競争法が積極的に適用されているが、我が国においても、公正取引委員会は、独占禁止法第21条の適用について、ガイドラインにも記載されているとおり、特許権の行使を聖域化することなく、必要なモニタリングを行うとともに、独占禁止法の積極的な適用が図られるよう検討すべきである。今後も、医薬品産業は、特に公的規制、特許、イノベーションなどと絡んで競



争政策の視点から注視すべき分野であるといえよう。