

共同研究「医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ
—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—」（概要）

平成 27 年 10 月
C P R C 事務局

1 本研究の目的・問題意識

- 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（ジェネリック医薬品普及による研究開発や価格への影響等）
- 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についての示唆を得る

2 報告書の構成及び研究メンバー

| | |
|--------------------------|---|
| | はじめに（研究の目的・問題意識）：武田邦宣 C P R C主任研究官 |
| 主査 土井教之 元C P R C主任研究官 | 第1章 我が国の医薬品市場の概況及び制度：小野香都子 C P R C研究員 |
| | 第2章 医薬品産業における競争法の適用問題：武田邦宣 C P R C主任研究官 |
| | 第3章 米国におけるリバースペイメントの事例：伊藤隆史 元C P R C客員研究員 |
| | 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—： 土井教之 元C P R C主任研究官，荒井弘毅 元C P R C次長，工藤恭嗣 C P R C研究員 |
| | おわりに 本研究のまとめと含意：土井教之 元C P R C主任研究官 |

- 土井教之 元C P R C主任研究官・関西学院大学名誉教授
- 武田邦宣 C P R C主任研究官・大阪大学大学院法学研究科教授
- 伊藤隆史 元C P R C客員研究員・常葉大学法学部准教授
- 荒井弘毅 元C P R C次長・秀明大学総合経営学部教授
- 工藤恭嗣 C P R C研究員・公正取引委員会事務総局経済取引局総務課経済調査室
- 小野香都子 C P R C研究員・公正取引委員会事務総局経済取引局総務課経済調査室
- 瀬戸口丈博 C P R C研究員・公正取引委員会事務総局経済取引局企業結合課

3 研究結果

○ ジェネリック医薬品をめぐる我が国の状況（第1章）

・我が国においては、国民医療費の増大が課題となっているところ、研究開発費用が少なく価格が安いジェネリック医薬品（先発医薬品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・効果を持つ医薬品）の普及が進められてきた。政府は、平成30年までにジェネリック医薬品のシェアを60%にすることを目指し、処方箋様式の変更（ジェネリック医薬品への調剤変更を促進する様式への変更）や、ジェネリック医薬品調剤に対する加算措置といった診療報酬上のインセンティブを与える取組みを行ってきたところ、ジェネリック医薬品の比率は、49%（なお、米国92%、ドイツ83%等、平成25年10月～平成26年9月）へと上昇している※1。

・我が国の医療用医薬品市場について、欧米と比較して特徴的な関連制度等としては、以下の2点が挙げられる。

- ① 薬価制度：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。卸売業者等から医療機関や調剤薬局に対する実際の販売価格を基に定期的に改定される。先発医薬品の特許が切れ、ジェネリック医薬品が新規参入する際の薬価は、原則として先発医薬品の薬価の6割。このような仕組みの結果、医療機関・調剤薬局と患者との間の消費者向け市場において直接的な価格競争が行われているものではない。
- ② パテントリンケージ及び事前調整：ジェネリック医薬品による特許侵害に関する問題については、欧米では、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに対して提起する、特許侵害訴訟による事業者間の解決が前提とされている。他方、我が国では、先発医薬品の有効成分に特許が存続する場合には、ジェネリック医薬品の製造販売承認がなされない（パテントリンケージ）ところ、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間で特許上の問題の有無を確認し、その結果を国（厚生労働省）に報告している（事前調整）。

※1：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、ジェネリック医薬品のシェアを80%に引き上げることを目標としている。

○ 欧米におけるジェネリックに関する競争法上の問題（第2、3章）

・ジェネリック医薬品への参入に当たり、ジェネリック医薬品メーカーは、有効成分などの先発医薬品に関する重要な特許が満了後であっても、その他の特許が存続している場合、その特許技術を回避して医薬品を開発・販売する。これに対して、先発医薬品メーカーは、有効成分等の重要な特許期間が満了していないことや、存続する特許を侵害していることなどを理由に、自社の特許を侵害するものであるとして特許侵害訴訟を提起することが見られる。そして、当該訴訟の和解の局面で、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに多額の金銭の支払い等を行う「リバースペイメント」（以下「RP」）がみられ、そのような行為がジェネリック医薬品の参入を遅らせるための競争回避行為（カルテル）であるとされる事例が存在する。

・例えば、米国では Actavis 最高裁判決（2013年6月17日）において、特許訴訟に要する費用や複雑さを回避するための和解には価値

があるとしつつ、和解に対して反トラスト法違反の可能性を排除しないとした上で、説明のつかない多額の支払は反競争的な効果をもたらすリスクが高いと判示した※2。以後、米国では、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。

・また、EUでは、米国ほど事例は多くないものの、欧州委員会決定として、RPが競争法に違反すると認定した事件が2件あり、欧州におけるRPに対するアプローチは、米国と異なるものではないとされている※3。

・なお、米国で特にRPの件数が多い（報告書上10件、2003年10月から2013年9月末までの間で約190件※4）のは、ハッチワックスマン法に基づく医薬品認証制度（最初にジェネリック医薬品の承認申請を行い、ジェネリック医薬品が先発医薬品の特許権を侵害しないことを証明したジェネリック医薬品メーカーに対し、180日間の独占販売期間を与えるもの）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、複数のジェネリック医薬品メーカーが同時期に上市することが可能である。

※2：先発医薬品メーカー（Solvay）は、経皮吸収型テストステロン（男性ホルモン）製品に関し、ジェネリック医薬品メーカー3社（Actavis、Par及びPaddock）に対して特許侵害訴訟を提起した。その後、2006年に、特許権の存続期間満了の65か月前である2015年8月末までジェネリック医薬品を販売しないこと、3社に対する金銭支払（Actavisに対しては9年間で年1900万～3000万ドル）を合意することにより和解した（結果：和解合意の反競争性については、原告（FTC）が立証する責任を負い、被告（先発医薬品メーカー）の提出する競争促進的効果に係る抗弁を勧告して判断されるとして差戻審係属中）。

※3：主な事例としては、Lundbeck事件欧州委員会決定がある（概要は以下のとおり）。

先発医薬品メーカー（Lundbeck（ルンドベック））は、抗鬱剤「シタロプラム」に関し、ジェネリック医薬品メーカー4社との間で、ジェネリック医薬品市場に参入しないことやジェネリック医薬品の在庫の買上げ、Lundbeckが4社に対して合計6680万ユーロを支払うことを合意（結果：欧州委員会は、Lundbeckに対し9380万ユーロ、ジェネリック医薬品メーカーに対し総額5220万ユーロの制裁金を賦課）。

※4：この件数は、米国において、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の件数となっており（FTC「Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003」）、EUにおける2000年1月から2013年12月までの間の、同事例の件数は約90件であった（欧州委員会「Report on the Monitoring of Patent Settlements」）。また、該当期間中に競争当局が措置を採った件数は、米国では2件、EUでは2件となっている。

○ 我が国におけるジェネリック医薬品の市場構造の特徴（第4章）

・一般に、ジェネリック医薬品の参入・拡大を反映し、先発医薬品売上高・シェア及び価格の低下がみられる。例えば、ファイザー社の高脂血症薬「リピトール」の売上高は、約102億ドル（2010年）であったが、2011年の特許切れ後、約50億ドル（2012年）となった。特に米国では特許切れに伴うシェアと価格の低下が顕著であるが、わが国においては同様の現象は必ずしもみられない。

・このような我が国の状況を、相対価格（ジェネリック医薬品の薬価/先発医薬品の薬価）についてジェネリック医薬品のシェア等から受

ける影響を実証的に分析したところ、主な示唆は下記のとおり。

① 先発医薬品の特許切れ後にジェネリック医薬品メーカーの数やシェアは増加するが、ジェネリック医薬品メーカー間の競争が激しくなる一方、先発医薬品の価格は相対的にはそれほど低下しない。このように、ジェネリック医薬品の参入による影響は、先発医薬品市場とジェネリック医薬品市場で異なることから、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。

② 他方で、ジェネリック医薬品のシェアがある一定のレベルを超えた場合、その競争圧力により先発医薬品の価格もジェネリック医薬品価格の低下と同程度に低下する。その意味で、先発医薬品メーカーは、「一定のレベル」を超えるような状況においては、欧米で見られるような参入阻止行動（RP）を採る可能性がある。

・また、ジェネリック医薬品の参入が先発医薬品メーカーの研究開発（R&D）活動に与える影響を分析してみると、明確で頑健な関係は認められない。むしろ、海外売上高比率に反映される海外企業の圧力がR&Dを刺激する効果が注目される。

○ 我が国への示唆（おわりに）

・我が国の制度・市場構造の下では、現時点では、諸外国のような競争法上問題となり得るRPは相対的に発生しにくい環境にあると考えられる。しかし、将来的にジェネリック医薬品の比率が更に上昇し、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、RPを行うインセンティブが高まるため、公正取引委員会は必要なモニタリングを行うとともに、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。