

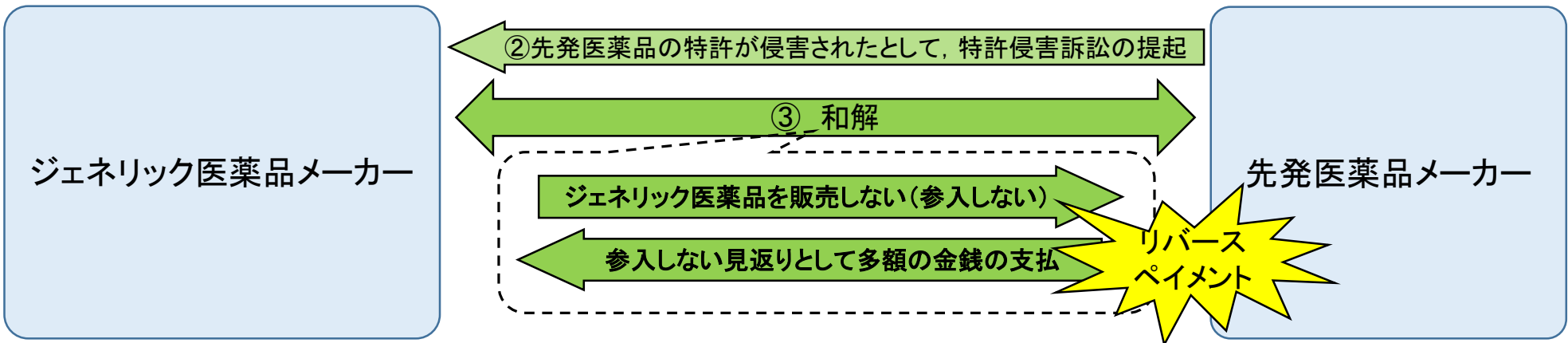
# 競争政策研究センター共同研究

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

- ジェネリック医薬品<sup>(注)</sup>をめぐり、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、販売時期を遅延させるために金銭を支払う競争回避行為(カルテル)がみられることを指摘。
- 我が国においても、今後、ジェネリック医薬品のシェア上昇に伴い、欧米同様の競争回避行為を行うインセンティブが高まるため、公正取引委員会はモニタリングを強化すべきであると提言。

(注) 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。

### 競争法上問題となり得る行為「リバースペイメント」の概略図



- 通常の特許侵害訴訟であれば被告(ジェネリック医薬品メーカー)から原告(先発医薬品メーカー)に対して和解金が支払われるところ(→の向き), 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(←の向き), 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。
- 欧米では, リバースペイメントが, 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)であるとされた事例がある。
- 我が国の制度・市場構造の下では, 現時点では, 欧米のような競争法上問題となり得るリバースペイメントは相対的に発生しにくい環境にあると考えられる。しかし, 将来的にジェネリック医薬品のシェアが更に上昇し, ジェネリック医薬品の競争圧力が強まる場合, 欧米と同様に, リバースペイメントを行うインセンティブが高まる。