

日本における医薬品産業、知的財産ライセンスおよび反競争規制

“Pharmaceutical industry, IPR licensing and antitrust regulations in Japan”

Maki Kunimatsu

1. はじめに ～リバース・ペイメントは遠い課題？～

日本の公正取引委員会において、医薬品業界のリバース・ペイメントに関する審決の実績はない¹。医薬品業界に関わる公正取引委員会の審決や判断等は多くなく、合併の事前審査等の事例が数件あるに過ぎない。米国やEUのリバース・ペイメントに関する判例を紹介する記事は昨年頃から見られるようになってきたものの、医薬品業界で盛んな議論がもたれるには至っていない。日本の医薬品業界において、大手新薬メーカーの主力製品の特許が次々に期限を迎える「2010年問題」が注目されているにも拘らず、なぜリバース・ペイメントが起こらないのか。

この背景には、米国とは異なる競争の問題をめぐる判断の仕組み、和解制度の仕組みといった分野横断的な制度上の特徴があることに加え、医薬品業界特有の日本の事情がある。国民皆保険制度とそれを支える薬価基準制度や、薬事法による規制がこの背景にある。日本の医薬品メーカーのIP担当者は、「日本の医薬品業界においては、リバース・ペイメントを行う経済的な利益が極めて小さいため、それを行うモチベーションはない」と言明している。

そこで、まず日本の医薬品業界の市場ならびに制度的な現状について概観する。続いて知的財産権と競争政策の一般的な考え方を確認する。さらに、米国において日本製薬会社の子会社が直面している法的課題を例示し、最後に日本における製薬業界に関連する知的財産権と競争政策の今後の課題の整理を試みる。

1. Introduction: Japan – far from reverse payment

- There has been no JFTC decision directly relating to reverse payment (in fact, not many cases relating to pharmaceutical). Also it seems that not much discussion has been shared among IP people in the industry in Japan so far, while some articles to introduce US or EU situations were published.

¹ ただし、公正取引委員会が新規事業者からライセンサーへの「尊重料」を支払う、リバース・ペイメントとは逆方向の支払いを伴う契約に基づく行為に対して警告を行った事例はある（「メトクロプラミド事件」公取委警告昭和57年4月23日）。フランスの事業者から特許の専用実施権のライセンスを受けた日本の事業者と、国内の3事業者が結んだ当該契約は、国内3社による売り上げ一定割合の尊重料のライセンサーへの支払い、新規参入阻止、シェア協定、不争条項などを含むものであった。公取委は、当該行為は独禁法第23条（当時。現21条）の規定により特許権の行使として適用除外される範囲を超えるものであり、独禁法第3条（私的独占及び不当な取引制限）の規定に違反するおそれがあるとした。

- “No motivation because no economic merit from reverse payment” by an IP expert from Japanese pharmaceutical industry states that reverse payment ...

2. 日本の医薬品業界

すでに述べたとおり、日本の製薬業界においてリバース・ペイメントの問題は起こっていないし、起こりえないと考えられている。市場におけるジェネリック医薬品の占有率が限定的であるとともに、新薬とジェネリック医薬品の価格差が大きくないため、ジェネリック医薬品を発売したとしても劇的に売れることがなく、新薬企業がコストをかけてまでジェネリック医薬品の販売を遅延させる経済的な合理性がないからである。

それでは、なぜ日本の医薬品業界においてジェネリック医薬品は未だ競争力を持つにいたっていないのであろうか。

(1) 日本の医薬品市場におけるジェネリック薬をめぐる現状

日本ジェネリック製薬協会の調べによれば、医療用医薬品の2009年3月までの1年間の国内販売額（薬価ベース）は8兆3,686億円²であり、同じ期間のジェネリック医薬品のシェアは、数量ベースで17.6%、金額（薬価）ベースで6.8%である³。これは、微増傾向にはあるものの、数量ベースで5割を超えるという欧米諸国に比して低いシェアにとどまっている。日本においてジェネリック医薬品が普及しない原因としては、医薬品の購買に影響力を持つ医師や薬剤師の間にジェネリック医薬品の供給の安定性、安全性や効能に対する不安があることなどが挙げられる⁴。

供給の安定性については、ジェネリック医薬品メーカーの多くは準大手・中小企業であり、大手新薬メーカーに比べ、供給面で不安であるとの指摘がなされている。たとえば、ジェネリック医薬品メーカーは、新薬メーカーに対抗するために医薬品販売において大幅な値引を行うことがある。その結果として、2年に1回の国による薬価改定において、薬価も大幅に下げられる。これにより、ジェネリック医薬品メーカーはさらなる値引き販売を行い、医薬品価格の競争均衡が実現され、消費者は廉価な市場価格で医薬品を購入できることとなる。しかしながら、一部のジェネリック医薬品メーカーは採算の合わない医薬品の販売を中止してしまうことがある。通称、「売り逃げ」といわれるような、1ロットのみを製造・販売し、在庫が切れたら販売中止してしまうことも現実になってきた。近年では、厚生労働省の指導により、売り逃げを行う企業には製造販売承認を与えないことになっており、状況は改善されつつあるものの、一部には、長期にわたって販売してきた製品の販売を中止した例⁵もみられる。さらに、新薬メーカー

² 日本経済新聞社「日経市場占有率 2010年版」

³ 2010年5月発表。 http://www.jga.gr.jp/pdf/H20_GE_Share.pdf

⁴ 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」（2006年9月）ほか

⁵ 辰巳化学「ナシンドレン」

の持つ特許を侵害して訴訟となり、その結果として製造中止・回収となる事例⁶もおきている。このようなことから、ジェネリック医薬品の安定供給に対する不安を払拭する、ことは容易ではないといえる。

ジェネリック医薬品の安定性や効能といった、品質面に関する不安もある。そもそもジェネリック医薬品メーカーは医薬情報担当者(MR)の人員が限られていることから、医師や薬剤師から見ると情報収集が相対的に困難であるといえる。また、ジェネリック医薬品が発売される時期には、先発医薬品は発売後10年以上が経過していることが一般的であり、十分な副作用情報が蓄積されているが、ジェネリック医薬品特有の副作用が出現した場合には個別企業の対応に任されているのが現状である。さらに、同じ成分の先発医薬品とジェネリック医薬品で効能・効果(適応症)が異なることがある。これは先発医薬品が有する「用途特許」が残っているため、同じ成分の後発医薬品がその効能・効果を謳えないことに起因する。なお、同一成分ながら患者の疾病に対する効能・効果を有していないジェネリック医薬品を処方または調剤した場合、不適切な薬剤を投与したとして、医療機関の報酬点数が減点される場合がある。この減点を回避するため、ジェネリック医薬品の使用や変更を敬遠する医師も存在するという実態がある。

厚生労働省は、ジェネリック医薬品使用促進のための取り組みを進めてはいる。また、消費者側にはジェネリック医薬品を求める声もあるものの、目に見えた効果にはつながっていない。

(2) 公正取引委員会による競争政策上の提言

国民皆保険である日本にあって、高騰する国民医療費を抑制することが喫緊の課題である。医療費の2割以上を占めている薬剤費の抑制に向けて、公正取引委員会は2006年、医薬品流通実態に関する調査を行い、競争政策上の観点から提言を発表している。同報告書は、市場規模やジェネリック医薬品のシェアなどの基本情報とともに、流通経路やMRからの情報提供などを整理したうえで、345の医療機関、1,052人の消費者に対するアンケート調査、医薬品メーカー・卸売業者、医療機関、保険薬局、事業者団体へのヒアリング調査を通じて、医薬品普及の阻害要因を把握したうえで、競争政策上の評価と提言を行っている。競争政策上の評価と提言は、それぞれの関係者に対して次のようになされている⁷。

- ・ 厚生労働省による後発医薬品の使用促進のための取組が継続されるべき。
- ・ ジェネリック医薬品メーカーには、ジェネリック医薬品の安定供給、情報提供、品質確保に関して医療機関の懸念を払拭する取組を行うことが期待される。
- ・ 先発医薬品メーカーのなかには、特許が切れた自社の先発医薬品に対応する後発医薬品について、その品質が自社の先発医薬品に比べて劣るという情報を、自社MR

⁶ 大洋薬品「セフジニル」

⁷ 同報告書46～49ページ。

を通じて医療機関に流布すること、誤った試験結果に基づき後発医薬品に高い副作用が危惧されるとの情報を流布すること等、医療機関に対する後発医薬品の品質等についての不適切な情報提供の事例が見られた。これは、不公正取引方法（取引妨害）として独占禁止法上の問題となる。先発医薬品メーカーはこうした不適切な情報提供を行ってはならない。

- ・ 消費者の後発医薬品に対する潜在的な購買意欲は決して低くない。そこで、消費者に可能な限り先発医薬品か後発医薬品かの選択の機会を与えることが望ましい。
- ・ 卸売業は共同購入によって取扱量が増える場合には、メーカー側とリベートやアローアンスの支払い基準の見直し交渉を行つた営業努力を行うことが望ましい。
- ・ 医療機関も、購入する医薬品の品目数を絞り込み、一品目当たりの購入量を増やすとともに、場合に追ってはメーカーから直接購入するなどコスト意識を持つことが望ましい。医師もこうした品目数絞込みに協力することが望ましい。
- ・ メーカーが卸売業者からの販売価格等の情報に基づいて販売価格を拘束することは、再販売価格の独占であり、独占禁止法上の問題となる。こうした行為が行われないうち、公正取引委員会は注視していく。

上記の提言が出されて以降、厚生労働省は、処方箋様式の変更（2006年、2008年）、5カ年でジェネリックを倍増するシェアの数値目標発表（2007年）、調剤報酬の創設（2009年、2010年）などを進めているところであり、ジェネリック医薬品のシェアは数量、価格ベースとも劇的ではないものの増加傾向にあるところである。

（3）特許紛争に関する日本の仕組み－EUとの類似性

日本はEU同様、特許紛争はすでに市場に参入している後発品に対して提起されるため、米国のような市場への参入を遅らせるための特許紛争は考えにくい。

欧州委員会は革新的およびジェネリック医薬品の市場化に関し、医薬品産業分野における調査を実施⁸、同報告書⁹を2009年7月に公表している。同調査は、先発企業の特許戦略が後発医薬品の市場参入と新薬開発を不当に遅延させているとの仮説のもとに実施されたが、特許戦略と後発医薬品参入遅延の因果関係は明らかにされていない。むしろ、先発医薬品の高価格、後発医薬品の市場規模の大きさといった市場実態に起因するものとされ、競争政策上の解決を図り得る分野は限定的であると考えられる¹⁰。

日本においても、EU同様、ジェネリック医薬品の促進に向けて競争政策上で対応を取りうる余地が少ない可能性もある。

⁸ 欧州委員会決定規則 1/2003 に基づき実施。

⁹ Pharmaceutical Sector Inquiry Report, Communication from the Commission.

¹⁰ 山根裕子「医薬品産業分野における特許戦略の「反競争性」：EUセクター調査が示唆するもの『公正取引』No.712-2010.2

2. Japanese pharmaceutical industry

No reverse payment because of:

- Limited share of generic drugs
 - not much price difference between generic drugs and brand drugs because of the pricing system => no drastic change of share after sales of drug
 - anxious about safety and stable supply of generic drugs among medical professionals
- JFTC “Report on Distribution of Pharmaceuticals” (2006) pointed out that several suspicious anticompetitive practices in the industry (but not reverse payment) should be redressed and use of generic drugs should be promoted.
- A case is brought generic drugs after marketized (same as EU, not like the US)

3. 知的財産権と独占禁止法

公正取引委員会は、2007年9月「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」を公表している。これは、1999年7月、特許・ノウハウのライセンスに伴う制限行為に関する独占禁止法上の考え方を明らかにするために公表した「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」を全面改定したものである。近年、知的財産の保護及び活用に関する取組が活発に行われている状況にかんがみ、知的財産の利用に係る制限行為についての独占禁止法上の考え方を一層明確化する必要が生じたことが背景にある。

同指針は、「知的財産制度の下で、技術に権利を有する者が、他の事業者がこれを利用することを拒絶したり、利用することを許諾するに当たって許諾先事業者の研究開発活動、生産活動、販売活動その他の事業活動を制限したりする行為は、その態様や内容いかんによっては、技術や製品をめぐる競争に悪影響を及ぼす場合がある」ことから、「技術の利用に係る制限行為についての独占禁止法の運用においては、知的財産制度に期待される競争促進効果を生かしつつ、知的財産制度の趣旨を逸脱した行為によって技術や製品をめぐる競争に悪影響が及ぶことのないようにすることが競争政策上重要である」との基本的な立場をとり、知的財産のうち技術に関するものを対象に、技術の利用に係る制限行為に対する独占禁止法の適用に関する考え方を包括的に明らかにしている。

指針は、私的独占の観点からの検討を加えている。リバース・ペイメントに相当する事例、すなわち、新薬メーカーとジェネリック医薬品メーカーが、特許期間終了後もジェネリック医薬品の販売を行わない合意するといった事例が想定されているわけではない。仮にリバース・ペイメントに類する行為がとられた場合、同指針を発展させた検討が必要となろう。

3. IP and Antimonopoly Act

Basic understanding by “Guideline for the Use of Intellectual Property under Antimonopoly Act”

4. 日本の医薬品メーカー子会社が関わる米国における法的問題

日本においては市場や薬価制度の特質などからリバース・ペイメントが行われない状況であるが、米国市場において日本の医薬品メーカーの子会社がリバース・ペイメントを行う選択を取ることが考えられるだろうか。現在のところまで、日本の医薬品メーカーや同子会社がリバース・ペイメントを行ったといった情報は確認できていない。日本の大手医薬品メーカーの海外部門担当者によれば、そもそも和解において金銭の授受を伴うケースは近年ではほとんどないということである。

しかしながら、日本の新薬メーカー及び同子会社等が米国において訴訟に至るケースは多い。

- ・ 武田薬品と同社米国法人は 2010 年 4 月、米国食品医薬品局（FDA）に対し、同社の糖尿病治療剤「アクトス」（一般名＝ピオグリタゾン塩酸塩）等にかかる簡略新薬申請（ANDA; Abbreviated New Drug Applications）を提出した 8 社に特許侵害訴訟を提起していたが、うち 6 社と和解契約を締結したと発表。アクトス後発品を最初に ANDA 申請した 3 社に後発品を販売する権利を許諾。
- ・ 第一三共と同社米国法人は 2010 年 8 月、同社の口腔乾燥症状改善薬「エボザック」（一般名＝セビメリン）の米国における用途特許（特許番号＝5340821）をめぐる裁判について、カナダの後発医薬品企業アポテックス社と同剤後発品の販売を許可することで和解したと発表。

上記以外にも日本の新薬メーカーによる後発品を巡る訴訟の事例は多い。

ただし、日本においては、Hatch-Waxman 法に類する法がないものの、新薬メーカーと後発品日本との間で特許等をめぐる訴訟が数多く行われていることは注目に値する。

4. Affiliates of Japanese brand drug manufactures in the US

- ・ Several Japanese manufactures involved in cases of reconciliation in the US, but “payment” rarely happens these days (US marketing expert of company D).

5. 日本における医薬品、知的財産ライセンスおよび反競争規制についての論点

日本においても、後発医薬品メーカーが、新薬の特許存続期間満了後の販売を目的に、薬事承認に必要な情報を提出するために必要な範囲において特許権存続期間中に特許発明を実施する行為は、特許法 69 条 1 項にいう『試験又は研究のためにする特許発明の実施』に当たる。しかしながら、特許権の存続期間中に「適法」に後発医薬品を販売することを認める規定はない。また、新薬メーカーによる、いわゆる「エバーグリーン

戦略」がとられている。

前述のとおり、こうした環境下、日本においても新薬メーカーと後発医薬品メーカーとの訴訟が数多く行われている。¹¹

- ・ アシクロビル事件（「ウェルカム／グラクソ v. 沢井製薬」 東京高裁平成 13(ネ)959 2001.11.29 判決）
- ・ ファモチジン事件（「リヒターゲテオン v. ジェネリックメーカー16 社」 東京高裁平成 15(ネ)3034 2004.04.28 判決）
- ・ ニカルジピン事件（「山之内製薬 v. 大正製薬」 大阪高裁平成 14(ネ)1567 2003.02.18 判決）
- ・ セフジニル事件（「アステラス v. 大洋薬品」 知財高裁平成 19(ネ)10034 2007.09.10 判決、2007.12.27 上告棄却）
- ・ セルベックスカプセル事件（「エーザイ v. 大洋薬品」 平成 18 年(ネ)第 10009 号不正競争行為差止等請求控訴事件）
- ・ クラビット事件（「第一三共 v. 沢井製薬等ジェネリックメーカー13 社」、2008.12.24、特許無効の審決取消訴訟を知財高裁へ提訴中）

また、和解によって解決される場合もある。

- ・ クレハ v. 日医工ファーマ **クレメジン**特許侵害訴訟 東京地裁が特許侵害を認め日医工に対し、5,300 万余円の損害賠償を命じる判決（2009 年 10 月）。その後、知財高裁にて 2011 年 1 月付で和解。日医工エファーマは後発品の製造販売をしない、解決金として 6,000 万円をクレハに支払う等の和解内容。
- ・ 塩野義製薬 v. 沢井製薬 フロモックス特許侵害訴訟 知財高裁にて 2010 年 10 月付で和解（和解内容は開示せず）¹²。

以上の判例や和解事例において、新薬メーカーとジェネリック薬メーカーのイノベーションを巡る利害が対立し、調整が図られていることが看取できる。しかしながら、こうした判例、和解事例に関して競争政策の観点からの深い検討がなされているとは言い難い。

また、特許法と薬事法の「せめぎあい」も念頭におく必要がある。2009 年 6 月 5 日付で厚生労働省が発出した「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り扱いについて」の通知は、あいまいだった後発品の承認基準を明確化し、後発品の使用促進に期待が高まった。ところが、新たに医薬品の用法・用量の特許化を打ち出す「知的財産推進計画 2009」が策定され、ジェネリック薬への追い風が逆風変わった。同計画を受け、特許庁は、特許・実用新案審査基準を改訂し、医薬品発明の要件を緩和した新基準の運用を 2009 年 11 月から開始、医薬品の新たな用法・用量

¹¹ 富麻博文「医薬品関連特許とジェネリック医薬品について」平成 22 年 1 月 22 日 http://www.phs.osaka-u.ac.jp/homepage/yaku/sotugo/pdf/h22_04_0.pdf

¹² 塩野義製薬プレスリリース <http://www.shionogi.co.jp/ir/news/detail/101020.pdf>

が特許として認められるようになり、医薬品の保護対象が拡大した。新薬メーカーにとっては、副作用軽減や服薬コンプライアンス向上を意識した医薬品の改良が後押しされることになったとされる一方で、後発品メーカーからは、先発品の市場独占の長期化や、改良前の後発品の市場性への悪影響が懸念されるなかの運用開始であった。

こうした二つの法体系に関し、行政処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ範囲について武田薬品が訴えた行政訴訟事件があり、2008年10月に特許庁が行った審決に対し、知財高等裁判所は2009年5月、これを取り消す判決を下した¹³。2011年4月29日、最高裁判所は特許庁の審査の運用を誤りであるとし、知財高裁判決が確定した。最高裁は、「すでに製造販売の承認を受けた他社の類似医薬品があっても、特許の技術が使われていなければ、特許を持つ製薬会社の期間延長出願を退ける理由にはならない」との判断を初めて示した。これにより、特許を持つ新薬メーカーの権利を幅広く認められ、特許庁は審査の運用の見直しを迫られることとなる。

本稿において述べた日本における制度上の課題を踏まえつつ、今後、競争政策の観点からの議論が待たれるところである。

さらに、日本の医薬品メーカーは、アジアにおける事業体制の整備・強化に力を入れており、中期的には大衆薬市場の成長が著しいアジア諸国等¹⁴における競争政策上の問題に注目することも必要になろう。

5. Issues under discussion and to be discussed on IP and antimonopoly in Japan

- Pharmaceutical Act, Patent Law and antimonopoly
- Innovation and competition policy

¹³ 知財高裁 平成 21 年 5 月 29 日判決、平成 20 年（行ケ）10458～10460 号審決取消請求事件 <http://tokkyo.hanrei.jp/precedent/View.do?type=pt&id=8179>

¹⁴ [すでに萌芽はある。米国市場を念頭においたニューヨーク裁判所の争いではあるが、A media quoted on April 2011 that Takeda Pharmaceutical has filed a patent infringement suit against India's Dr Reddy's Laboratories in a New York court. The suit relates to efforts from Dr Reddy's to manufacture a generic version of Takeda's acid reflux treatment drug Dexilant \(dexlansoprazole\). Takeda alleges that the Indian generic-drug maker and its US subsidiary have infringed US patent numbers through the submission of an abbreviated new drug application seeking approval to market generic versions of Dexilent.](#)