

製薬会社によるプロダクトホッピングの 反トラスト法上の評価

US Antitrust Enforcement Against Pharmaceutical Product Hopping

鞠 山 尚 子*
Naoko MARIYAMA

抄録 人気医薬品の特許期間満了にあたり、製薬会社が当該医薬品を若干改良した製品を発売し、後発医薬品の参入を妨げるプロダクトホッピングは、これまでの米国裁判例によれば、反トラスト法の適用を受け、合理の原則に従って評価される。

1. はじめに

人気の医薬品の特許保護期間が満了し、後発医薬品（以下、「ジェネリック医薬品」という。）が市場に参入すると、当該人気医薬品の価格は下落し、人気医薬品メーカーのシェアは大きく低下することから、そのメーカーの収入は、急激に低下することが知られている¹。米国においては、特にこれが顕著であり、このような医薬品メーカーの急激な収入低下は、パテントクリフとも呼ばれる。

このパテントクリフを避けるため、正規医薬品（以下、「ブランド医薬品」という。）を製造する医薬品メーカー（以下、「ブランドメーカー」という。）が実施する戦略の一つが、プロダクトホッピングと呼ばれるものである。すなわち、人気医薬品の特許期間が満了する少し前に、その薬の一部を改良した新製品の特許を取得し、発売し、医師らに従来からの人気医薬品ではなく新製品を処方するよう促す。従来品のジェネリック医薬品が発

売されても、医師が新製品を処方する限り、医薬品規制により、従来品のジェネリック医薬品は、新製品とは代替しないとされ、ジェネリック医薬品の販売は進まない。その結果、ブランドメーカーは、従来品の保護期間に加え、新製品の特許で保護される期間にわたってジェネリック医薬品との競争を免れるというものである。

このようなプロダクトホッピングは、反トラスト法に違反するのであろうか。米国では、これについて、裁判所（地裁、控訴裁）、学説などで様々な議論が重ねられてきた²。プロダクトホッピングに反トラスト法を適用しないとするものもあれば、適用するにしても、その分析は様々である。特に、特許権の行使（特許を利用しないことも含めて）には、反トラスト法の適用が免除されることから、従来品の特許を利用しない、新製品の特許権を行

* 東海大学法学部 准教授
Associate Professor, School of Law, Tokai University

使するというプロダクトホッピングには、反トラスト法が適用されるべきでないとも考えられる³。

以下では、このプロダクトホッピングに関する米国での議論を概観し、検討する。今のところ、わが国では、プロダクトホッピングが独占禁止法上の問題とはなっていない。しかし、日本のブランドメーカーも、米国メーカーと同様、人気医薬品の排他的販売期間をできるだけ長く延長したいはずである。だとすると、プロダクトホッピング、あるいは、これに類似する行為が、わが国においても、行われ（てい）る可能性はある。したがって、ここでの議論は、今後、わが国で問題となりうるブランドホッピングの評価に役立つであろうと考える。さらに、プロダクトホッピングについての反トラスト分析は、イノベーションと競争との問題であるともいわれる⁴。このような問題は、プロダクトホッピングや医薬品業界にとどまらない重要な論点であろう。

プロダクトホッピングの評価においては、反トラスト法、特許法のほか、ハッチワックスマン法や各州で制定される DPS 法といった医薬品に特有の規制が関連する。そこで、以下では、これら医薬品に関する関連規制を概説することから始める。

2. 医薬品市場と関連する医薬品の規制

(1) ハッチワックスマン法

新規に医薬品を販売するには、販売前に当局による販売承認を受けなければならない。米国においては、FDA（米国食品医薬品局）への新薬承認申請（NDA）が必要となる⁵。この手続きには費用も時間もかかる⁶。しかし、ジェネリック医薬品については、この手続きを簡略化することができる。

これを可能にしたのが、1984年に制定された医

薬品価格競争および特許期間回復法（通常、「ハッチワックスマン法」と呼ばれる。以下、「HW法」という。）である。同法は、ジェネリック医薬品の参入を促進することにより医薬品価格を下げるとともに、ブランドメーカーにイノベーションのインセンティブを与えることを目的とするものである⁷。

HW法は、ジェネリック医薬品に ANDA（簡易新薬承認申請）を認めている⁸。ANDAは、ブランドメーカーが提示し、承認された当該医薬品の安全性等に依拠して、ジェネリックメーカーに簡略化した申請手続きを認めるものである。これによって、ジェネリックメーカーは、承認にかかる時間と費用を節約できる。ただし、この ANDA を利用するには、ジェネリックメーカーは、ジェネリック医薬品がブランド医薬品と生物学的に同等⁹であること等を示さなければならない¹⁰。

(2) DPS法 (Drug Product Selection Law)

DPS法は、米国のすべての州で制定されているジェネリック医薬品の参入を促進するための法である¹¹。

この法は、州ごとに若干の差異はあるものの、以下のような内容をもつ¹²。すなわち、医師が処方したブランド医薬品について、薬剤師が、その代替として、治療上同等で低価格のジェネリック医薬品を調剤することを認める、あるいは、要求するものである。

ただし、DPS法は、ブランド医薬品と治療上同等¹³でないジェネリック医薬品との代替は認めていない¹⁴。そのため、医師が新製品の処方箋を出した場合、それが従来品と同じ有効成分をもつものであるとしても、治療上同等でないならば、薬剤師は新製品の代替として従来品のジェネリック医薬品を処方することはできない。したがって、

ブランドメーカーが、従来品の販売をやめ、患者（実際には、処方する医師）を新製品に誘導すると、従来品のジェネリック医薬品は、DPS 法による自動的な代替の恩恵を受けられず、販売は困難になる。

(3) 医薬品市場の特徴

これら HW 法や州の DPS 法は、医薬品市場に特有の状況に対処したものである。通常の市場では、需要者が商品の価格、品質を見て、商品を選択し、代金を支払うのに対し、医薬品市場では、商品を選択する人（医者）と代金を支払う人（消費者）とが異なる。消費者は、どの薬を買うか、いくら支払うかの決定にほとんど影響を与えられない¹⁵。このため、通常の市場では、消費者が行う品質と価格とのトレードオフが、製薬市場では行われない¹⁶。

以下では、このような医薬品市場におけるプロダクトホッピングを米国連邦裁判所がいかに評価してきたかを見ていく。

3. 連邦裁判所によるプロダクトホッピングの法的評価の形成

(1) 連邦地裁によるプロダクトホッピングの評価

ア. Tricor 事件

プロダクトホッピングに関して最初のランドマーク的判決となったのが、この事件である。

この事件では、コレステロール治療薬である Tricor の製品改変 (reformulation) が問題となった。ブランドメーカーは、Tricor の製品改変を行うとともに、従来品の販売をやめ、さらに在庫も買い上げた¹⁷。これにより、ジェネリック医薬品は DPS 法による代替の利益を受けられず、その販売は困難となった。

デラウェア連邦地方裁判所は、少しでも改善をもたらす製品改変は全て当然に反トラスト法に違反しないという被告の主張¹⁸を斥け、消費者の選択が制限されている本件では、マイクロソフト事件¹⁹を引用して、その行為の反競争効果と競争促進効果を衡量して評価する「合理の原則」を適用するとした²⁰。

イ. Prilosec 事件

この事件で、被告は、製品改変を行い、新製品のプロモーションを精力的に行ったが²¹、従来品を市場から撤退することはなかった²²。従来品が市場にあることから、裁判所は、消費者の選択は制限されておらず、競争が制限されたとは言えないとして、被告にサマリージャッジメントを認めた²³。

ウ. Suboxone 事件

この事件で、ブランドメーカーは、薬をタブレット型からフィルム型へ変更した²⁴。フィルム型の発売に加え、ブランドメーカーは、ジェネリック医薬品参入前に、タブレット型の評判を不当におとしめ、その安全性への懸念をでっちあげるとともに、市場からタブレット型を引き上げて、患者をタブレット型からフィルム型へと転換させた²⁵。

これについて裁判所は、以下のように判示した。市場に新製品（既存品より優れているかどうかにかかわらず）を投入したことそれ自体は、排除行為とはならない。問題は、新製品の投入と何らかの不当な行為とが組み合わされるかどうかであり、その結果、その全体としての効果が競争を妨害し、消費者の選択を制限し、市場の範囲を狭めるかということであるとした²⁶。そのうえで、本件の従来品を市場から撤退させることと、偽の安全性への懸念を示すこととの組み合わせは、患者や医者

に従来品から新製品へ転換するよう強制するものであるとした²⁷。

エ. 小括

これら連邦地裁の判決によって、裁判所によるプロダクトホッピングに関する反トラスト法の評価の大枠が形成された。まず、プロダクトホッピングは、合理の原則分析により評価される。次に、製品改変が実施されたとしても、従来品が市場から撤退されないならば、消費者の選択は制限されず、競争制限的ではない。さらに、製品改変それだけでは、排除的とは言えず、それが何らかの不当な行為と組み合わせられ、その結果、競争を妨害し、消費者の選択を制限し、市場の範囲を狭めるかが問題であるとした。

次に述べる Namenda 事件の連邦控訴裁によるプロダクトホッピングの評価は、これらを踏まえたものと考えられるが、特に、合理の原則を適用して評価するという点で、地裁の判決を踏襲している。

(2) 連邦控訴裁による評価

ア. Namenda事件

この事件は、地裁による予備的差止めを是認したもので、連邦控訴裁判所が初めてプロダクトホッピングを評価したものである。

この事件で問題となったのは、被告のベストセラー医薬品のひとつで、中程度から重度のアルツハイマー病の治療に用いられる唯一の薬である Namenda である²⁸。被告は、当初販売していた即効型 1 日 1 回服用の Namenda の特許が終了するのに先立ち、この薬の販売を取りやめ、同じ有効成分を持つが徐放型 1 日 2 回服用の Namenda の販売を開始した²⁹。両者は、同じ有効成分をもつが、

DPS 法にいうところの治療上同等ではない³⁰。

本件で裁判所は、被告のプロダクトホッピングを合理の原則によって評価するとし、Microsoft 事件で確立された枠組み³¹に従い分析するとする。すなわち、まず、①原告が独占者の行為を反競争的あるいは排除的であると立証する。それに対し、②独占者は、その行為の競争促進的正当化を示すことができる。その後、③原告は、競争促進的利益に反競争的効果が勝ることを示すなどしてこれに反論できるとする³²。

この①～③について、本件裁判所は、以下のよう

①反競争的・排除的行為があるか

一般に、製品のイノベーションは、消費者に利益となる³³。

製品デザインの変更が反競争的となるのは、それが強制され、競争を害するときである³⁴。製品の撤退、製品の改良のいずれも、それだけでは、反競争的ではない。(製品デザイン変更についての第二巡回区控訴裁判所のリーディングケースである) Berkey Photo v Eastman Kodak 事件³⁵に従えば、独占者が、製品の撤回とその他の行為とを組み合わせ、その全体的な効果が消費者に(製品の)真価で説得するのではなく、(i)強制するもので、(ii)競争を妨害するものであるとき、その行為はシャーマン法上反競争的である³⁶。

この(i)(ii)について裁判所は、次のように示す。

(i) 消費者への強制

被告の行為は、消費者を説得するものではなく、強制するもので反競争的である³⁷。本件で、被告は、新製品を発売し、医師や患者らに新製品に移行するよう勧めるとともに、従来品を市場から撤

退させた（従来品を撤退させずに、新製品を発売することを「ソフトスイッチ」というのに対し、本件のように新製品を発売するとともに従来品を撤退させることを「ハードスイッチ」という）。患者と医者へ新製品に変更するよう説得することは、新旧両商品が市場にあり、患者と医者へジェネリック医薬品とそれら新旧ブランド医薬品とをその真価によって評価できる（ソフトスイッチである）かぎり、競争推進に資する³⁸。しかし、被告は、（ほかに同じ症状を治療する薬がない中、）ジェネリック医薬品の参入前に従来品を市場から撤退することとし、患者の薬を新製品に変えるよう強制した。実際、被告は、ソフトスイッチでは患者が新製品に転換しないという予測に基づき、ハードスイッチをすることとした³⁹。ハードスイッチは、患者を新製品に転換させ、それにより、ジェネリック医薬品との競争を妨害する⁴⁰。

（ii）競争の妨害

被告のハードスイッチは、ジェネリック医薬品参入後も被告が独占力を維持するという危険な蓋然性を生じさせ、問題となる薬の市場における競争に反競争的、排除的効果を持つ⁴¹。

医薬品市場の特殊性を考慮すれば、州の DPS 法は、ジェネリックメーカーにとって唯一の費用効率的な競争手段である。反トラスト法違反をいうためには、ジェネリックメーカーが、費用効率的な販売手段を妨害されていれば十分で、すべての販売手段を妨害されている必要はない⁴²。

また、Namenda を服用するアルツハイマー病患者は、その特質として、ルーティンの変化に弱い。1 日 1 回服用の新製品に変えた後、医者も、介護者も、たとえ費用効率が良いとしても、患者の薬を 1 日 2 回服用の従来品に変更しなすことはない。また、第三者支払機関（医療保険機関）も、

患者の薬を変えることを嫌がるため、従来品のジェネリック医薬品に変更するよう要求することはありそうにない⁴³。

フリーライドを妨げることは適法な事業目的であるから、反競争的ではないという被告の主張に対して、裁判所は、以下のように判示した。被告がフリーライドと呼ぶのは、従来品の排他期間終了後に薬剤師がその薬をジェネリック医薬品に代替することである。これは、州の DPS 法が明確な目的とする行為であり、特許で認められた期間を超えて独占が事実上延長されるのを防ぎ、医薬品の競争を促進することは、HW 法の進めるところでもある⁴⁴。

②競争促進的正当化

被告のいう競争促進的正当化は見せかけのものである。被告の内部文書には、ジェネリック競争を妨害しようとしていたことを示す言葉が繰り返されている⁴⁵。

確かに、新製品の発売は、市場に新たな製品を追加し、また、技術開発へのさらなる道を開くという意味で競争促進的かもしれないが、従来品撤回の競争促進的理由は何ら示されなかった⁴⁶。

むしろ、プロダクトホッピングの反トラスト法審査を免除することは、とるに足らない些細な製品改変へ焦点を当てることを促すことにより、リスクはあるが医学的に重要なイノベーションのために必要な研究開発への投資を妨げることとなる⁴⁷。

成功した薬を市場から撤退させることと改変された新製品発売とを組み合わせることは、患者に新製品に転換するよう強いる効果とジェネリック医薬品との競争を妨害する効果を持ち、適法な事業上の正当化はなく、シャーマン法 2 条に違反する⁴⁸。

このように判示し、裁判所は、本件について地

裁の予備的差止命令を是認した⁴⁹。

イ. Doryx事件

本件は、連邦控訴裁がプロダクトホッピングを評価した2件目の事件である。前述のNamenda事件は、地裁の予備的差止めを是認したものであったが、この事件は、証拠開示手続きも経た初めての連邦控訴裁判決である。

この事件で問題となったのは、Doryx というニキビ治療薬である⁵⁰。

被告は、このDoryxについて次々と製品改変を行った。すなわち、従来販売していたカプセル型をタブレット型に変更し⁵¹、その後、タブレットの投与量を変更したり、症状に合わせて用量を調整できるようタブレットに半分に折るための割れ目をつけたり、さらには、より細かく薬の量を調整できるようタブレットの割れ目を2本にするなどした⁵²。このような仕様変更のたびに被告は、旧型の製品を市場から撤退させたため、ジェネリックメーカーが、Doryx製品のジェネリック医薬品を売り続けるためには、そのたびに、ANDAを申請し、その承認を待たなくてはならなかった⁵³。

原告は、被告のこのような製品改変について、治療上の利益はほとんどなく、ジェネリック医薬品への自動的代替を妨げる以外に何ら目的を持たない反競争的なものであると主張した⁵⁴。しかし、地裁は、この原告の主張を認めず、以下のように判示して、被告にサマリージャッジメントを与えた⁵⁵。

本件では、まず、前述のNamenda事件では争いのなかった被告の独占力が、否定された⁵⁶。本件関連市場は、Doryxのみで構成されるわけではなく、Doryxのほか、にきび治療のために処方される同種の経口薬で構成されるとされ（これらすべての経口薬がニキビ治療に同じ効果を持ち互換性があ

ることは皮膚科医の間で意見の一致が見られ、Doryx とその他の薬の間には需要の交叉弾力性がある）、この市場での被告のシェアは18%であったことなどから、そのように認定された⁵⁷。

また、当該市場から原告が排除されず、むしろ、原告はジェネリック医薬品の販売から十分な利益を得ていたことから、被告の行為は反競争的でもないとされた⁵⁸。

さらに、被告は、製品改変の理由も示していた。第一に、当該医薬品のカプセル型は、食道への問題が指摘され、フランスやスウェーデンでは販売が禁じられているもので、被告自身、製造物責任訴訟を抱えていた。第二に、カプセル型は、貯蔵寿命の安定性に問題があることから、大規模リコールにさらされていた。第三に、被告が異なる投与量のタブレットを導入したのは、競争者がそうしていたことに対応したものであった⁵⁹。これらの正当化理由を被告は示したとされた。

ただし、裁判所はプロダクトホッピングについて以下のようにも示している。将来的に、微細な製品改変が他の行為の強制を伴い、難しい立証問題を生じさせることはありうる⁶⁰。Microsoft事件の枠組みを適用して様々な要因を裁判所が考慮する必要が出てくるかもしれない⁶¹。その際には、問題となる企業の反競争的行為を取り巻く事実と状況に依拠して評価する必要がある⁶²。

ウ. 小括

Namenda事件、Doryx事件、いずれの事件においても、裁判所は、Tricor事件で示された通り、プロダクトホッピングを合理の原則にしたがって評価するとしている。

さらに、Namenda事件は、製品の撤回と何らかの行為が組み合わされ、それが消費者への強制となり、競争を妨害するときに、プロダクトホッピ

ングはシャーマン法上問題となりうるとし、プロダクトホッピングのうち、製品撤回を伴うハードスイッチのみが反トラスト法上問題になりうるとした。

一方、Doryx 事件は、ハードスイッチとソフトスイッチの区別には、言及せず、微細な製品改変が他の行為の強制を伴うときに、反トラスト法上問題となりうることを示唆するのみである。

さらに、Doryx 事件は、合理の原則を適用するとするが、その際には、裁判所が、イノベーション促進と消費者保護や公正な競争確保とを比較衡量したり、イノベーションが十分なものであるかを判断したりするなど難しい考慮をする必要があることを指摘している⁶³。

以下では、これら裁判所の評価を踏まえ、プロダクトホッピングがいかに評価されるべきかを検討していく。

4. プロダクトホッピングの法的評価

(1) プロダクトホッピングに反トラスト法を適用すべきか

本稿は、プロダクトホッピングの反トラスト法上の評価を検討するものであるが、そもそも、プロダクトホッピングに、反トラスト法を適用することに否定的な見解もある。

第一に、プロダクトホッピングに反トラスト法を適用することは、イノベーションを委縮させるという。イノベーションは、必ずしも画期的な発明によるのではなく、小さな発明の積み重ねであることが多い⁶⁴。それにもかかわらず、たとえ微細な発明であったとしても、発明の特許を取得し、その商品を販売することが、反トラスト法に違反する可能性があり、三倍賠償や高額な罰金のリスクをはらむというのでは、イノベーションのイン

センティブをそぐというのである⁶⁵。たとえば、米国連邦取引委員会の委員であったライトなども、ほんの少しの製品改良であったとしても、イノベーションには、消費者への一定程度の利益があり、そのような改良は通常の競争過程に合致するものであるから、偽のイノベーションで消費者厚生に何の利益も与えないのでない限り、プロダクトホッピングに反トラスト法を適用すべきでないとする⁶⁶。

これに対し、反トラスト法を適用したほうが、むしろイノベーションを刺激するという意見もある。実際、企業は、より早い時期に製品の改善を達成していたとしても、従来品の特許期間満了直前にそれを市場に投入することで、特許権による保護の期間を延長しようとする場合があるという⁶⁷。また、Namenda 事件も、プロダクトホッピングに反トラスト法を適用しないことが、とるに足らない些細な製品改変に焦点を当てさせることとなり、重要なイノベーションへの投資を妨げるとした⁶⁸。

第二に、プロダクトホッピングは、医薬品規制の当然の帰結であり、医薬品規制の問題を解決する試みに過ぎないのであるから、反トラスト法を適用するのではなく、医薬品規制を改正すべきであるという意見がある⁶⁹。

しかし、Prilosec 事件は、プロダクトホッピングは医薬品規制を不正に利用した (manipulate) ものであるとした⁷⁰。

第三に、プロダクトホッピングは、特許の問題として (新規性がないので特許が無効であるなどとして) 争うべきであるとするものもある⁷¹。また、従前の特許ではなく新しい特許の活用に注力すること⁷²、特許期間継続中に販売を中止することは、特許権の範囲内の行為であり⁷³、反トラスト法は適用されないと主張される。

しかし、これについて、Namenda 事件では、特

許法が与えているのは、個別の薬についての一時的な (temporary) 独占であり、特許による独占の期間を超えて競争を妨害するスキームの一部として特許を利用する権利ではないとされた⁷⁴。

第四に、プロダクトホッピングに反トラスト法を適用するには、イノベーションによるプラス効果とプロダクトホッピングの反競争効果とを比較衡量することが必要となりうるが、裁判所はそのような評価をできないとする意見もある。裁判所が、製品改変の消費者への利益と反競争効果の損失とを衡量するというのは、賢明でないだけでなく、執行不可能であるという⁷⁵。

これについて、Namenda 事件では、反競争効果のみが示され、それに対する競争促進的正当化理由が提示されなかったため、比較衡量をする必要はないとされたが、正当化理由等が示された場合には比較衡量をすることを前提として論じられている⁷⁶。一方、Doryx 事件では、逆に、反競争効果が示されず、ここでも、比較衡量の必要がなかったが、行為の強制を伴う一定の製品改変には、イノベーション促進と公正な競争確保等との比較衡量が必要になるだろうとされ⁷⁷、その際には、当該企業の反競争的行為を取り巻く事実と状況に依拠してプロダクトホッピングを評価する必要があるとしている⁷⁸。このように、いずれの事件も比較衡量を否定しない

第五に、ライバルによるフリーライドを避けようとすることは適法な事業活動であるという。ブランドメーカーには、自らの販売促進努力にジェネリックメーカーがフリーライドできるように古い製品を市場においておく義務はないというのである⁷⁹。たしかに、プロダクトホッピングにより、DPS 法による自動的代替の恩恵を受けられなくなるが⁸⁰、ジェネリックメーカーは、広告や、販売促進、費用競争、より優れた製品開発で、競争す

ることができるとする⁸¹。

これについても、Namenda 事件は、プロダクトホッピングが妨害しようとしているフリーライドとは、HW 法や DPS 法の明示的な目的であるとして、フリーライド抑止が適法な事業活動であるという主張を斥ける⁸²。また、DPS 法による自動的な代替は、ジェネリックメーカーにとって費用効率的な販売手段であり、費用効率的な販売手段が妨害されていけば、すべての販売手段が妨害されている必要はないとした⁸³。

このような根拠をあげて、プロダクトホッピングへの反トラスト法適用を否定する論者⁸⁴の主張の基礎となるのが Allied Orthopedic Appliances v Tyco Health Care Group 判決⁸⁵である。同事件では、血液酸素モニター (blood oxygenation monitor) という医療機器のデザイン変更により他社のセンサーを利用できなくしたことが問題となった。この判決で第 9 巡回区控訴裁判所は、消費者への何か意義のある (significant) 効用 (utility) の増加があれば略奪的イノベーション (predatory innovation) として反トラスト法違反を主張できないとした。これに従い、プロダクトホッピングについても、消費者への何らの効用もない偽の製品改変でない限り反トラスト法を適用すべきでないとするのである。

しかし、裁判所は、これまでのところ、これら見解を否定し、一定のプロダクトホッピングには、反トラスト法を適用するとしている。確かに、裁判所においても、Doryx 事件地裁判決のように、プロダクトホッピングに反トラスト法を適用することへの一定の警戒感は示されている。しかし、結論として、反トラスト法の適用を否定はしない。したがって、実際的に考えて、プロダクトホッピングに反トラスト法は適用されると考えられる。

(2) プロダクトホッピングの反トラスト法上の評価

上述のように、プロダクトホッピングに反トラスト法が適用されるとすれば、次は、いかに評価されるかが問題となる。

これまでの5つの事件に関する裁判所の分析からすると、プロダクトホッピングの反トラスト法上の評価は、合理の原則に従って分析されるものと思われる。すなわち、まず、①原告が独占者の行為を反競争的あるいは排除的であると立証し、それに対し、②独占者はその行為の競争促進的正当化を示す。その後、③原告がその正当化に反論するか、競争促進的利益に反競争的効果が勝ることを示すというものである。

①について、行為が反競争的というためには、Namenda 事件で示されたように、製品の撤回（ハードスイッチ⁸⁶）と何らかの行為が組み合わせられ、それが消費者への強制となり、競争を妨害する場合に、反競争的となると考えられる。二つの控訴裁の分析のうち、Doryx 事件では、どのような場合に反競争的であるかが明確には述べられなかった。ただし、Namenda 事件の分析を否定はしなかった。したがって、現時点では、Namenda 事件で示された分析が合理の原則の①の反競争効果分析を示すものと考えられる。

一方、②、③については、これまでの事件では、①の段階までしか分析されなかったことから、②の競争促進的正当化としていかなるものが該当するのか、また、②、③と示された場合に、どのように評価されるかはいまだ明らかではない。ただ、この点はそれほど問題とならない可能性もある。実際、過去20年間で改変された医薬品のうち、プロダクトホッピングが問題となったのは、5件（1%未満）のみである⁸⁷。つまり、製品改変であっても、②の競争促進効果がありそうなものについては、プロダクトホッピングとして反トラスト

法の問題とならない可能性はある。また、問題となったとしても、Doryx 事件のように、①が示されないとして、②までいかない可能性も高いように思われる。また、①②③が示された場合の比較衡量の難しさが指摘されるが、多くの合理の原則事件において、②の正当化理由に、より制限的でない代替手段があるかが示されるまでで、それ以上が争われることはほとんどなく、合理の原則事件において比較衡量が問題となることは少ないという⁸⁸。

このような裁判所が示してきた合理の原則、Namenda 事件で示されたハードスイッチを要件とする分析に対し、ハードスイッチのみならず、ソフトスイッチであっても反トラスト法を適用すべき場合があるので、このような区別は望ましくないとして⁸⁹、プロダクトホッピングの新たな分析手法も提示されている。Carrier らが提示するその分析によれば、まず、プロダクトホッピングとされる行為を①ジェネリック医薬品の代替を不可能にする製品改良で、②医師に対し、従来品でなく新製品を処方するよう促すものに限定する⁹⁰。次に、セーフハーバーを設け、ジェネリック医薬品の ANDA 申請よりかなり前（18 か月より前）に実施されたか、ジェネリック医薬品の発売後に実施された製品改良については、ジェネリック医薬品の競争に影響を与えるものではないとして、反トラスト法違反とはならないとする⁹¹。次に非経済性テスト（no-economic-sense test）と呼ぶ基準により、反トラスト法に違反するかどうかを判断するという。すなわち、ジェネリック医薬品の参入を妨害することなく、製品改良がブランドメーカーにとって利益となるかどうかにより判断する⁹²。この新たな分析によれば、擬陽性が少なく⁹³、予見可能性は高く⁹⁴、さらに、反競争的なプロダクトホッピングを逃すことは少ないという。具体的に

は、本稿でも取り上げた 5 つの事件のうち 2 つ (Prilosec, Doryx) が、裁判所の分析では、反競争的ではないとされたが、この基準によれば、この 2 つともが反トラスト法に違反することになるという⁹⁵。

5. おわりに

プロダクトホッピングが米国反トラスト法上いかに評価されるかについて、これまでの裁判例からいえば、合理の原則に従って分析されるものと思われる。製品改変に伴う従来品の撤回というハードスイッチと、何らかの行為との組み合わせが、消費者への強制となり、競争を妨害することを示せば、プロダクトホッピングの反競争効果を示したことになる。これに対し、被告は、当該行為の競争促進的正当化を示すことができ、さらにこれに対し、原告はその正当化に反論するか、競争促進的利益より反競争的損失が勝ることを示すことにより反論できる。しかし、今のところ、控訴裁判判決までしか出ておらず、学説でも、いまだ議論が分かれているところ、その分析手法が定まっているとは言えず、今後も注視していく必要がある。

一方、日本では、医薬品規制の違いからか、現在のところ、プロダクトホッピングが独占禁止法上の問題となっていない。米国においてプロダクトホッピングへの反トラスト法適用を反対する論者が、医薬品市場がうまく機能しないならば、反トラスト法を適用するのではなく、FDA が規制すべきであるとしたが、この論者の言うように、日本においては、当局による規制が効果的に機能しているために、同様の問題が生じないのかもしれない。ただ、日本においても、ブランドメーカーが、時間とお金をかけて得た人気医薬品の排他的販売期間をできるだけ延長し、その利益をできるだけ独占したいのは同じはずである。したがっ

て、今後、わが国においても、プロダクトホッピングが独占禁止法上の問題となることもあるかもしれない。

プロダクトホッピングの評価について、現時点で言えるのは、次のことである。米国では、合理の原則で評価される可能性が高い。また、合理の原則にせよ、それ以外の新たな分析手法にせよ、製品改変それ自体が違法となることはない。製品改変と何らかの行為とを組み合わせることで、消費者に新製品の購入を強制し、競争を妨害するならば、反競争的であるとされる可能性が高いということである。

注)

- ¹ 米国では、ジェネリック医薬品が参入することで、数か月後には価格は 80% 低下するとされる (Joanna Shepherd, *DISRUPTING THE BALANCE: THE CONFLICT BETWEEN HATCHWAXMAN AND INTER PARTES REVIEW*, 6 N.Y.U. J. OF INTELL. PROP. & ENT. LAW, 14, 16 (2016))。
- ² EU でも、同様にプロダクトホッピングの EU 競争法上の評価が問題となっている。たとえば、C-457/10 P, *AstraZeneca v Commission* がプロダクトホッピングの事件とされている。
- ³ Joanna Shepherd, *Deterring Innovation: New York v. Actavis and the Duty to Subsidize Competitor's Market Entry*, 17 MINN. J. L. SCI. & TECH, 663, 699 (2016).
- ⁴ 反トラスト法適用において、プロダクトホッピングは、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という (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—」45頁) (<https://www.jftc.go.jp/cprc/reports/index.files/cr-0115.pdf>, 2017年9月7日最終閲覧)。
- ⁵ 21 U.S.C. §355-395.
- ⁶ *F.T.C. v. Actavis* 133 S. Ct. 2223, 2228 (2013) 参照。
- ⁷ *New York v. Actavis PLC*, 787 F.3d 638, 644 (2nd Cir. 2015) [hereinafter *Namenda*].
- ⁸ 21 U.S.C. §355(j).
- ⁹ 生物学的に同等であるとは、有効成分の吸収率と吸収程度が同じであることをいう (21 U.S.C. § 355(j)(8)(B)(i))。
- ¹⁰ 21 U.S.C. §355(j) (2) (A).
- ¹¹ *Namenda*, *supra* note 7, at 644.
- ¹² *Id.* at 644-645.
- ¹³ この治療上同等の定義は、すべての州で同じではない。ニューヨーク州とコロンビア特別区を含め、30州が、

- FDA (米国食品医薬品局) の定義する治療上同等の定義を採用する。すなわち、ブランド医薬品と生物学的同等であるだけでなく、薬学的に同等である (ブランド医薬品と同じ有効成分、投与形態、強さ、摂取方法を持つ) こととする (*Id.* at 645)。
- ¹⁴ *Id.*
- ¹⁵ FTC/Bureau of Consumer Protection, Drug Product Selection 2-3 (1979), <http://bit.ly/1JqKd4G>.
- ¹⁶ Michael A. Carrier & Steve D. Shadowen, *Product Hopping: A New Framework*, 91 Notre Dame L. Rev. 167, 179 (2016).
- ¹⁷ Abbott Labs. v. Teva Pharms. USA, Inc., 432 F. Supp. 2d 408, 416 (D. Del., 2006), [hereinafter *Tricor*].
- ¹⁸ *Id.* at 420.
- ¹⁹ United States v. Microsoft Corp., 253 F.3d 34 (D.C. Cir. 2001).
- ²⁰ *Tricor*, *supra* note 17, at 422.
- ²¹ Walgreen Co. v. AstraZeneca Pharm. L.P., 534 F. Supp. 2d 146, 149 (D.D.C. 2008).
- ²² *Id.* at 151.
- ²³ *Id.* at 152-153.
- ²⁴ IN RE: SUBOXONE ANTITRUST LITIGATION, 64 F. Supp. 3d 665,672 (E.D. Pa. 2014).
- ²⁵ *Id.* at 674.
- ²⁶ *Id.* at 682.
- ²⁷ *Id.*
- ²⁸ *Namenda*, *supra* note 7, at 647.
- ²⁹ *Id.* at 642.
- ³⁰ *Id.* at 649.
- ³¹ United States v. Microsoft Corp., 253 F.3d 34, 58-59.
- ³² *Namenda*, *supra* note 7, at 652.
- ³³ *Id.*
- ³⁴ *Id.* at 653.
- ³⁵ 603 F.2d 263 (2d Cir. 1979).
- ³⁶ *Namenda*, *supra* note 7, at 654.
- ³⁷ *Id.*
- ³⁸ *Id.*
- ³⁹ *Id.*
- ⁴⁰ *Id.* at 654-655.
- ⁴¹ *Id.* at 655.
- ⁴² *Id.* at 655-656; 上述の*Tricor*事件でも、同じことが示されている (*Tricor*, *supra* note 17, at 423)。
- ⁴³ *Namenda*, *supra* note 7, at 656.
- ⁴⁴ *Id.* at 658.
- ⁴⁵ *Id.*
- ⁴⁶ *Id.* at 659.
- ⁴⁷ *Id.*
- ⁴⁸ *Id.*
- ⁴⁹ *Id.* at 663.
- ⁵⁰ Mylan Pharms. Inc. v Warner Chilcott Ltd., 838 F.3d 421,426 (3rd Cir. 2016) [hereinafter *Doryx*].
- ⁵¹ *Id.* at 429.
- ⁵² *Id.* at 429-430.
- ⁵³ *Id.* at 429.
- ⁵⁴ *Id.* at 431.
- ⁵⁵ *Id.*
- ⁵⁶ *Id.* at 433-438.
- ⁵⁷ *Id.* at 436.
- ⁵⁸ *Id.* at 438-439.
- ⁵⁹ *Id.* at 439.
- ⁶⁰ *Id.* at 440.
- ⁶¹ *Id.*
- ⁶² *Id.* at 440-441.
- ⁶³ *Id.* at 440.
- ⁶⁴ Shepherd, *supra* note 3, at 703.
- ⁶⁵ *Doryx*地裁判決も、企業がブランド医薬品を改変するたびに、費用のかかる、不確実な訴訟があるかもしれないというのは、既存の医薬品を改変する費用を引き上げ、やる気をなくさせるであろうとしている (*Mylan Pharms Inc. v. Warner Chilcott, Ltd.* 2015 U.S. Dist. LEXIS 50026, at 43 (E.D. Pa. 2015) [hereinafter *Doryx-District*])。
- ⁶⁶ COMMENT OF U.S. FEDERAL TRADE COMMISSIONER JOSHUA D. WRIGHT AND JUDGE DOUGLAS H. GINSBURG ON THE CANADIAN COMPETITION BUREAU'S DRAFT UPDATED INTELLECTUAL PROPERTY ENFORCEMENT GUIDELINES, available at https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/734661/150810canadacomment.pdf, (last visited 28. 7. 2017), at 1-2 [hereinafter COMMENT].
- ⁶⁷ *Namenda*判決の1日1回服用の新製品についても、時期が差し迫るまで、発売時期を遅らせたという (*Carrier & Shadowen*, *supra* note 16, at 201-202)。
- ⁶⁸ *Namenda*, *supra* note 7, at 659.
- ⁶⁹ Comment, *supra* note 66, at 2.; Dennis W. Carlton et al., *DOES THE FTC'S THEORY OF PRODUCT HOPPING PROMOTE COMPETITION?*, 12(3) J. COMP. L. & ECON. 495, 496 (2016); また、Carltonらによれば、ありうるレメディイとして、FDAが従来品から治療上大きな進歩のない新製品の承認はしないようにする、従来品から進歩のない新製品については、FDAが従来品のジェネリック医薬品との代替を認めるようにすることなどという (*Id.* at 503)。
- ⁷⁰ *Tricor*, *supra* note 17, at 415; *Carrier*らも、プロダクトホッピングは規制のexploitであるとしている (*Carrier & Shadowen*, *supra* note 16, at 176)。
- ⁷¹ Keith N. Hylton, *ANTITRUST AND INTELLECTUAL PROPERTY: A BRIEF INTRODUCTION*, BOSTON UNIVERSITY SCHOOL OF LAW, LAW & ECONOMICS WORKING PAPER No.16-32, at 8 (2016), <http://www/bu.edu/law/faculty-scholarship/working-paper-series/>.
- ⁷² *Id.*
- ⁷³ Shepherd, *supra* note 3, at 667.
- ⁷⁴ *Namenda*, *supra* note 7, at 660. *Namenda*事件では、改良品の発売と従来品の撤回とを組み合わせることは、改良品、従来品いずれの特許の範囲も超えるとされた。
- ⁷⁵ Shepherd, *supra* note 3, at 700; これについては、*Doryx*事件地裁判決も、プロダクトホッピングが反競争効果を正当化するほど十分にイノベティブであるかどうかを評価できるとは思えないと同様の見解を述べている (*Doryx-District*, *supra* note 65, at 43)。
- ⁷⁶ *Namenda*, *supra* note 7, at 658.
- ⁷⁷ *Doryx*, *supra* note 50, at 440.
- ⁷⁸ *Id.*
- ⁷⁹ *Doryx-District*, *supra* note 65, at 40.
- ⁸⁰ Comment, *supra* note 66, at 3.
- ⁸¹ ジェネリックメーカーが医師へのマーケティングをすればよい (ブランドメーカーのそれにフリーライドするのでなく) という主張に対し、そもそも、消費者が品質と価格をトレードオフできない市場で、医師へのマーケティング自体望ましいものでなく、これをジェネリックメーカーが実施しないことは望ましい。州の

DPS法はこの価格に関連しない競争を是正するためあるともされる (Carrier & Shadowen, *supra* note 16, at 204)。

⁸² Namenda, *supra* note 7, at 657.

⁸³ *Id.* at 655-656.

⁸⁴ Comment, *supra* note 66, at 1; Carlton et al., *supra* note 69, at 502-503; Hylton, *supra* note 71, at 8.

⁸⁵ 早川雄一郎「医療機器製造業者による占有率割引と製品再設計のシャーマン法上の評価 Allied Orthopedic Appliances Inc. v. Tyco Health Care Group LP, 592 F3d 991 (9th Cir. 2010)」公正取引764号70頁 (2014) 参照。

⁸⁶ Namenda判決は、ソフトスイッチとハードスイッチを区別して判示したが、両者の区別は容易でないともされる。たとえば、旧製品の価格を相当程度引き上げたとしても、撤退させない限りは、ソフトスイッチであるのか、その場合には、ハードスイッチになるのかといったことが問題になりうるとする (Shepherd, *supra* note 3, at 671)。また、ハードスイッチについては、消費者への利益があるともいわれる。消費者は、新しい商品の方が良いものであったとしても惰性から古い商品を使い続けることがある。古い商品の入手を困難にすることで、消費者の惰性を打ち破ることができる。これは、メーカーの商品改良インセンティブとなるし、これがなければ、メーカーは製品改良に十分に投資しないかもしれないというのである (Richard J. Gilbert, *Not Another Drug! Antitrust for Drug and Other Innovations*, 30(1) Fall 2015 ANTITRUST 38, 40)。

⁸⁷ Carrier & Shadowen, *supra* note 16, at 201.

⁸⁸ Herbert Hovenkamp, ANTITRUST BALANCING, 12 N.Y.U.J.L & Bus. 369, 383 (2016).

⁸⁹ Carrier & Shadowen, *supra* note 16, at 200.

⁹⁰ *Id.* at 171.

⁹¹ プロダクトホッピングはそのタイミングが重要であり、ジェネリック発売の直前に実施することで、ジェネリックを排除する効果をもつ。そこで、ジェネリック発売直前ではない時期を違法としないというセーフハーバーを設けている (*Id.* at 206-210)。

⁹² *Id.* at 210-212.

⁹³ *Id.* at 212.

⁹⁴ *Id.* at 229.

⁹⁵ *Id.* at 222-229.