

医薬品特許紛争の和解と独占禁止法 ——リバースペイメントの独占禁止法上の評価——

Reverse Payment Patent Settlement Agreements Under the Antimonopoly Act

鞠山 尚子*
MARIYAMA Naoko

〔抄録〕

後発医薬品メーカーが先発医薬品の特許を侵害したとして、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの間で特許紛争が生じた場合に、先発医薬品メーカーが、後発医薬品メーカーに多額の金銭を支払い、後発医薬品メーカーが製品の参入を遅らせるような形の和解合意は、リバースペイメントと呼ばれ（「ペイフォーディレイ」とも呼ばれる）、アメリカやEUなどで問題となってきた。わが国においては、このような合意が、これまで違反行為として取り上げられたことはない。しかし、このような合意が、わが国においても問題となる可能性はあると考える。

本稿は、このようなリバースペイメント合意が独占禁止法においてどのように評価されるかをこれまでのアメリカ、EUの判例を参考に検討した。結論は、以下の通りである。まず、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払い、後発医薬品の参入を遅らせるというリバースペイメント合意は、独占禁止法の適用対象となる。確かに、リバースペイメント合意は、通常、紛争の対象となった特許の特許期間満了まで、後発医薬品の参入を遅らせるものであるから、特許の排他権の範囲を超えるものではなく、独占禁止法は適用されないとも考えられる。しかし、リバースペイメント合意は、独占禁止法 21 条にいう「権利の行使と認められる行為」とは評価できないので、独占禁止法の適用対象となると考える。ただし、リバースペイメント合意であっても、そこでの支払いに正当な理由がある場合も考えられ、必ずしも独占禁止法に違反するわけではない。しかし、後発医薬品の参入を遅らせるため以外に、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払った理由が説明できない場合には、そのようなリバースペイメント合意は、独占禁止法に違反すると考えられる。

1. はじめに

正規医薬品メーカーが、自社の後発医薬品を製造する後発医薬品メーカーに対し、自社特許を侵害しているとして、訴訟を提起したとする。その後、両者は和解することとなった。その和解合意において、後発医薬品メーカーは、問題の特許の特許期間満了まで、当該製品を製造販売しないこ

とを約束し、先発医薬品メーカーは、後発医薬品メーカーに多額の金銭を支払うことを約束したとする。この和解合意は、独占禁止法に違反するだろうか。

このような行為は、リバースペイメント、あるいは、ペイフォーディレイと呼ばれる。リバースペイメントと呼ばれるのは、通常の特許侵害訴訟

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

の和解においては、特許を侵害したとされるもの（被告）から、侵害されたもの（原告）に一定の金銭が支払われるのに対し、リバースペイメントでは、逆に、原告である先発医薬品メーカーが被告である後発医薬品メーカーに金銭を支払うからである。一方、ペイフォーディレイと呼ばれるのは、先発医薬品メーカーが金銭を支払い、後発医薬品の参入を遅らせるからである。2000年代に入り、米国、EU その他の国¹⁾で、リバースペイメントの競争法上の評価（本稿で、単に「競争法」という場合、米国反トラスト法やEU 競争法、日本の独占禁止法などを総称したものとして用いる。）が大きな注目を集めるようになった。

当初、リバースペイメントの評価は、大きく分かれていた。1 つは、リバースペイメントは、当然に競争法に違反するというものである。なぜなら、リバースペイメントは、潜在的な競争者に金銭を支払い、その参入を遅らせるものであるから、明らかに競争を制限し、当然に競争法に違反するというのである。

他方、リバースペイメントには、そもそも競争法の適用はないとの考え方も有力であった。つまり、リバースペイメントは、有効な特許をもつ先発医薬品メーカーが、その特許が有効である間、当該特許を侵害するような医薬品の製造販売を他の事業者にはさせないものである。それによって排除される競争は、その特許の排他的権利の範囲を超えるものでない。したがって、競争法は適用されないというのである。このように、和解合意の反競争効果が特許の排他的権利の範囲内である限り、当該合意は、競争法の適用を受けないという考え方は、特許の範囲基準(scope of the patent test)と呼ばれる。しかし、特許の範囲基準は、後述の様に、米国の最高裁判所、EU の司法裁判所(以下、「CJEU」という。)のいずれにおいても、否定さ

れており、以下で見ていくように、わが国においてもこの考え方は認められないと考える。

現在までのところ、日本において、リバースペイメントが問題となった事件はない。当初、米国でリバースペイメントが問題となった際、後述のハッチワックスマン法などリバースペイメントを促す特有の規制をもつ米国以外の国では、リバースペイメントは問題にならないと考えられた。しかし、その後、EUをはじめ、米国以外の国で、米国のような規制がなくとも、リバースペイメントは行われることが明らかになった。わが国でも、後発医薬品の使用推進が進められてきた中、先発医薬品と後発医薬品との競争を制限するリバースペイメントのような合意が、締結されてこなかったのか、今後もないのかはわからない。本稿は、このような問題意識のもと、米国とEUの規制を参考に、医薬品特許紛争の和解としてのリバースペイメントが独占禁止法上どのように規制されるのか検討する。

以下では、まず、米国の規制、EUの規制を概観する。その後、リバースペイメントに関連する日本の医薬品規制とリバースペイメントへの独占禁止法の適用についてみていく。

2. 米国 EU におけるリバースペイメントの規制

2.1 米国におけるリバースペイメントの規制

2.1.1 リバースペイメントに関連する米国の医薬品規制

リバースペイメントの規制には、国ごとに異なる医薬品の規制が関係する。米国においては、ハッチワックスマン法（医薬品価格および特許期間回復法）がリバースペイメントに関係する。この法は、新薬の開発を推進するとともに、後発医薬品の参入を促進するための法律である。同法は、

後発医薬品メーカーの参入を促すために、最初に承認申請をした後発医薬品メーカーにその後発医薬品発売から 180 日間の排他的販売期間を与えている²⁾。この期間が終了するまで、他の後発医薬品は承認されない。

この排他的販売期間は、リバースペイメントを助長する。なぜなら、先発医薬品メーカーは、最初に参入する後発医薬品メーカーに金銭を支払い、その後発医薬品発売を遅らせることができれば、その排他的販売期間終了まで、その他の後発医薬品の発売も遅らせることができ、独占的な販売期間を延長することができるからである。

また、米国に、医薬品の価格規制がないこともリバースペイメントの誘因となっている。医薬品の価格規制がない米国では、後発医薬品が発売されると、激しい価格競争により当該医薬品の価格は短期間に急激に低下し、先発医薬品メーカーの売上は急激に低下する。このような売上低下は、リバースペイメントを実施する強い誘因になる。

2.1.2 Actavis 最高裁判決³⁾

米国においては、2013 年の Actavis 最高裁判決まで、控訴裁判所によるリバースペイメントの反トラスト法上の評価は分かれてきた。すなわち、当然に違法とするもの⁴⁾、違法性を推定してクイックルックによる評価とするもの⁵⁾、リバースペイメントによって制限される競争が特許の排他権の範囲を超えない限り、反トラスト法は適用されないとするもの⁶⁾と分かれていた。

しかし、2013 年の Actavis 最高裁判決が出されたことでリバースペイメントの評価に一定の基準が示された。Actavis 判決では、以下のように示された。すなわち、まず、リバースペイメント合意が特許の排他権の範囲を超えない限り反トラスト法を適用しないとすの特許の範囲基準 (scope of

the patent test) を採用しないとす⁷⁾。リバースペイメントは、和解の形として異例なものであり、正当化され得ない重大な反競争効果をもたらるものである⁸⁾。特許による独占の範囲、つまり反トラスト法が適用されない範囲を判断する際には、特許法と反トラスト法の双方が関連し、和解合意には反トラスト法が適用されてきた前例があるとして⁹⁾、リバースペイメントに反トラスト法は適用されるとす。

次に、リバースペイメントは、合理の原則によって評価されるとす。FTC (連邦取引委員会) が、リバースペイメントの違法性を推定するクイックルックアプローチ¹⁰⁾を採用するよう求めたのに対し、裁判所はこれを認めず、リバースペイメントは合理の原則によって評価されるべきとす¹¹⁾。クイックルックは、経済学の初歩しか理解しない人がみても、行為が顧客と市場に反競争効果を持つとする場合にのみ適切であるところ、リバースペイメントは、この基準を満たさないとした¹²⁾。なぜなら、リバースペイメントが反競争的な効果をもつかどうかは、支払われる額、支払いに正当な理由があるか等に依拠するからである¹³⁾。したがって、リバースペイメントは、合理の原則によってその反競争効果を評価することが必要であるとす。

また、合理の原則による評価は、状況によって必要とされる証拠の質が変わるものであるところ¹⁴⁾、裁判所は、リバースペイメントの評価において、詳細な分析は必要ないとす。つまり、正当化できないような多額の支払いは、特許権者と後発医薬品メーカーとの間で独占利益をシェアするためのものであると思われ¹⁵⁾、重大な反競争効果をもたらすおそれがある。したがって、リバースペイメントについては、支払われた額とその正当化理由を評価すれば、特許の有効性を評価せずとも、

行為の反競争効果を評価できるとした¹⁶⁾。

リバースペイメントの支払いを正当化するものとして判決が例示したのは、訴訟費用の節約と後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーに提供するサービスの対価である¹⁷⁾。リバースペイメントは、特許訴訟の和解である。特許訴訟には、多大な費用と時間がかかる。したがって、訴訟にかかる費用負担を避けるために和解金を支払うことは正当化されるという。また、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーに販売支援など何らかのサービスを提供し、その対価として、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払った場合にも、正当な理由があると考えられる¹⁸⁾。これら正当化理由は、リバースペイメント合意を締結した当事者が立証する¹⁹⁾。

一方、特許訴訟で負けるリスクを回避するための金銭の支払いは、正当化として認められない。特許が無効となるリスクがあれば、それを避けるために特許権者が大金を支払うことはありうる。しかし、これは正当化として認められない²⁰⁾。これは競争リスクを避けるための支払いであり、反競争効果を生じさせるものであるからである²¹⁾。

この Actavis 判決に基づき、有力な反トラスト学者が導き出したのは、以下のことである²²⁾。まず、原告（競争当局など）が立証すべきは、将来の訴訟費用を超える金銭等²³⁾の支払いが先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーにあり、両者が一定期間競争しないことに合意したことである。次に、合意当事者は、その支払いが何らかのサービスの対価であることなどその支払いの正当化理由を立証する。立証できなければ、当該リバースペイメント合意は、競争制限的な合意とされるというものである。

2.2 EU におけるリバースペイメントの規制

EU では、米国の様に多くのリバースペイメントの事件があるわけではない²⁴⁾。これは、リバースペイメントを促すことになるハッチワックスマン法のようなルールが EU にはないこと、EU では医薬品の価格規制があり、後発医薬品の参入が先発医薬品メーカーに与える影響が米国ほどは大きくないことも関係していると考えられる。

EU では、米国でリバースペイメントが問題となったことを受けて、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの和解合意について、欧州委員会による調査が行われた²⁵⁾。その中で問題となったいくつかの合意が競争法違反とされ、その後、EU の裁判所に上訴された。委員会決定、普通裁判所（General Court）判決、欧州司法裁判所（Court of Justice of the European Union 以下、「CJEU」という。）判決はいずれも、米国の Actavis 判決に沿ったものであった²⁶⁾。以下では、そのうち、欧州司法裁判所の判決で示された内容を見ていく。

リバースペイメントについて、欧州司法裁判所（CJEU）の判決では、以下のようなことが示された²⁷⁾。第一に、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭等を支払い、後発医薬品メーカーがその製品の発売を遅らせる特許紛争の和解合意であっても（すなわち、リバースペイメントだからといって）、必ずしも「目的による制限」となるわけではない²⁸⁾。「目的による制限」に該当する行為とは、競争への悪影響が大きいことが明らかであることから、競争制限合意を禁じる EU 機能条約（以下、「TFEU」という）101 条に違反するかの評価において、その行為の効果を評価する必要がないとされる行為をいい、代表的には、価格カルテルのような行為がこれに該当する。CJEU は、リバースペイメントが必ずしも「目的による制限」であるとは言えないとする。

しかし、リバースペイメントのうち、先発医薬品メーカーの支払う額が、後発医薬品メーカーがその参入を思いとどまる程度に多額で²⁹⁾、かつ、その支払いの理由が、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの競争を制限するため以外には考えられないようなリバースペイメントは、明らかに目的による制限になるという³⁰⁾。

CJEU は、リバースペイメントが特許の排他権の範囲を超えるものでないから、競争法が適用されないという主張を認めなかった。有効な特許の排他権の範囲を超えない和解合意の締結は、知的財産権の行使となるが、特許は、特許権者が競争法違反となる契約を締結することは認めていないとする³¹⁾。

また、リバースペイメントが、医薬品メーカーにとって、最も費用効率的であるとか、最もリスクの少ない行為であるとしても、競争者に金銭を支払い、市場への参入を思いとどまらせるような、競争者間で独占の利益をシェアする合意であるならば、TFEU101 条の適用を免れないとした³²⁾。

さらに、リバースペイメントを目的による制限であるとするのにあたり、問題の特許紛争を解決する必要はないとした³³⁾。

加えて、EU において、リバースペイメントは、競争制限合意を禁じる TFEU101 条の適用対象となるだけでなく、支配的地位の濫用を禁じる TFEU102 条の適用対象ともなりえるとされる³⁴⁾。

2.3 小括

前述のように、EU の CJEU 判決は、米国 Actavis 判決に沿った内容となっており、米国と EU のリバースペイメントの評価は、類似している。

まず、特許の範囲基準は採用されず、リバースペイメントに競争法は適用される。リバースペイメント合意が、有効な特許の排他権の範囲内の

み競争者を排除する合意であったとしても、金銭等を支払って、競争のリスクを回避するものであるから³⁵⁾、大きな反競争効果をもたらさう。したがって、競争法が適用される。

ただし、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払い、後発医薬品メーカーが後発医薬品の発売を遅らせる合意であっても、その支払いに正当な理由が認められる場合があり、必ずしも競争法に違反するわけではない。

しかし、先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーへと支払われた額が、将来の訴訟費用を超え、その支払いの理由が、後発医薬品の参入阻止以外にないのであれば、合意は先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの競争を制限するものであり、競争法に違反すると考えられる。

支払いを正当化する理由としては、後発医薬品メーカーの提供するサービスの対価などが考えられる。しかし、訴訟で負けて競争が生じるリスクを回避するために、金銭を支払い和解するというのは、リバースペイメントの正当化理由として認められない。

このように、問題となった特許紛争を解決せずとも、リバースペイメントの競争法上の評価をすることはできる。

3. 独占禁止法による規制

3.1 日本の医薬品規制と日本におけるリバースペイメントの可能性

EU でリバースペイメントが問題となったように、日本においても、リバースペイメントが締結され（あるいはすでに締結されており）、問題となる可能性はある。

ハッチワックスマン法がなければ、すなわち、最初に参入しようとする後発医薬品メーカーに金銭を支払えば他の後発医薬品の参入も抑止できる

ルールがなければ³⁶⁾、また、医薬品の価格規制があれば、すなわち、後発医薬品の参入によって先発医薬品の売上げが短期間のうちに大幅に低下するのでなければ、リバースペイメントは、生じにくいとも考えられた。しかし、どちらの条件にもあてはまる EU で、実際にリバースペイメントが問題となった。確かに、EU には、ハッチワックスマン法がないため、先発医薬品メーカーは、複数の後発医薬品メーカーとリバースペイメント合意を締結している。しかし、先発医薬品メーカーが買収しきれないほど多数の後発医薬品メーカーの参入があったわけではなく、先発医薬品メーカーは、金銭の支払いによって、後発医薬品の参入を阻止することができた。また、価格規制のない米国ほどではないにせよ、後発医薬品の参入は、先発医薬品メーカーの利益を減少させる。そのため、リバースペイメント合意の締結は、先発医薬品メーカーにとって十分に魅力的なものとなる。したがって、ハッチワックスマン法があり、価格規制がないことは、リバースペイメントの誘因にはなるが、リバースペイメントが生じるための絶対条件ではない³⁷⁾。

さらに、わが国においては、「パテントリンケージの制度³⁸⁾により、物質特許及び用途特許が残っていれば」後発医薬品の製造販売承認が下りないことから、リバースペイメントは生じにくいとの声も聞かれた³⁹⁾。しかし、これも、リバースペイメントが生じない十分な理由とは言えないであろう。なぜなら、米国、EU とともに、リバースペイメントの対象となってきたのは、物質特許ではなく、二次的な特許であったからである⁴⁰⁾。二次的な特許は、物質特許のような重要な特許の特許期間満了後も先発医薬品の独占的販売期間を延長するために時期をずらして申請された特許であり、弱い（無効となりやすい）特許であることが多い

といわれる。物質特許などの期間満了後に、これら弱い特許の有効性に後発医薬品メーカーが挑戦してくる。これに対し、先発医薬品メーカーが金銭を支払い、先発医薬品の独占的販売期間を延長しようとするのがリバースペイメントである。このようにリバースペイメントの対象となるのは二次的な特許である。それゆえ、物質特許などが残っていれば後発医薬品の承認が下りないから、日本でリバースペイメントが生じにくいというのは、説得力がないように思われる。

したがって、日本においても、EU と同様に、リバースペイメントが行われる可能性はあると思われる。

ただし、EU でリバースペイメントの事件数が少ないように、米国と比べれば、日本でもリバースペイメントが生じにくいことは確かであろう。ハッチワックスマン法のようなルールがなければ、先発医薬品メーカーが、参入しようとする後発医薬品メーカーに金銭を支払いその参入を阻止しようとしても、その金銭を目当てに次々と後発医薬品メーカーが参入するならば、すべてに金銭を支払い後発医薬品の参入を阻止することは難しいであろう。したがって、何らかの技術的障壁等によって参入数が限定されるのでなければ、リバースペイメントによる参入阻止は難しく、リバースペイメントは生じにくいだろう。また、後発医薬品メーカーが時間と費用をかけて先発医薬品の特許無効を主張し、その主張が認められても、他の後発医薬品も参入可能となるため、先発医薬品の特許に挑戦することの利益が米国ほど大きくない。したがって、特許への挑戦自体行われにくく、リバースペイメントが生じにくいと考えられる。

また、その摘発も難しいのかもしれない。和解合意の内容は必ずしも明らかにされるわけではなく、リバースペイメントが秘密裏に締結される可能性

があるからである。日本の特許権の侵害訴訟においては特許権が無効とされる確率が高いという⁴¹⁾。また、特許権者の中にはその特許が無効と判断されることを恐れ、和解に応じる可能性があるものが一定程度といるという⁴²⁾。さらには、特許が無効になることを恐れて、特許訴訟提起前の和解を選択する事業者もいるという⁴³⁾。医薬品特許紛争の状況にこれを当てはめると、特許が無効になることを恐れ和解に応じる先発医薬品メーカーが一定程度いるということになる。一方で、特許の有効性に挑戦する後発医薬品メーカーも、特許が無効になり競争者が参入してくるより、先発医薬品メーカーとの間での金銭等による和解を選好すると考えられる。このような両者の間で、リバースペイメントが秘密裏に締結されたならば、そのような合意を摘発するのは難しいものとなるであろう⁴⁴⁾。

3.2 独占禁止法 21 条

米国や EU で、特許の範囲基準として問題となった、特許の排他権の範囲内でしか競争を制限しないリバースペイメントに競争法を適用できるかという問題は、わが国では、独占禁止法 21 条の問題として考えられる。

独占禁止法 21 条は、知的財産法の「権利の行使と認められる行為」には、独占禁止法は適用されないとする。したがって、リバースペイメントが独占禁止法の適用対象となるかという問題は、リバースペイメントが特許の「権利の行使と認められる行為」であるかという問題となる。

「権利の行使と認められる行為」とは、知的財産法に基づいて知的財産を排他的に支配・利用する権能を有する者が、無権限者による知的財産の利用を排除することを意味し、このような行為に当たるかどうかは基本的には行為の外形から決定

される⁴⁵⁾。

ただし、知的財産の利用に関するガイドライン⁴⁶⁾によれば、外形上、権利の行使とみられる行為であっても、実質的に権利の行使とは評価できない場合は、独占禁止法が適用されるという。すなわち、権利の行使とみられる行為であっても、行為の目的、態様、競争に与える影響の大きさも勘案した上で、事業者に創意工夫を発揮させ、技術の活用を図るという、知的財産制度の趣旨を逸脱し、又は同制度の目的に反すると認められる場合は、21 条に規定される「権利の行使と認められる行為」とは評価できず、独占禁止法が適用されるという⁴⁷⁾。また、この評価にあたっては、競争に与える影響も考慮されると理解されている⁴⁸⁾。

リバースペイメントは、有効と仮定される特許権を有する者が、その特許を侵害しようとした後発医薬品メーカーによる特許の利用を排除するものであるから、特許権の権利の行使と認められる行為として、独占禁止法が適用されないとも考えられる。

しかし、一方で、リバースペイメントは、金銭の支払いにより、競争を排除するものである。そのように考えると、事業者に創意工夫を発揮させ、技術の活用を図るという、「知的財産制度の趣旨を逸脱し、又は同制度の目的に反する」ものと考えられ、独占禁止法 21 条に規定される権利の行使と認められる行為とは評価できないと考えられる。つまり、リバースペイメントは、外形上、権利の行使とみられる行為であるが、実質的に特許権の行使と認められる行為とは評価できないことから、独占禁止法の適用を受けると考えられる。

3.3 不当な取引制限

リバースペイメントは、潜在的競争者間の合意であるので、日本の独占禁止法でいえば、まず不

当な取引制限に該当するかが問題となる。

リバースペイメントが不当な取引制限に該当するかにおいては、その合意が独占禁止法2条6項に言う「一定の取引分野における競争を実質的に制限するといえる」かが問題になる。

ある先発医薬品とその後発医薬品によって、一定の取引分野が画定される場合に、先発医薬品メーカーが金銭を支払い、後発医薬品の参入を制限すれば、その市場における競争を制限することから、当該行為は、一定の取引分野における競争を実質的に制限するといえそうである。

しかし、競争を制限する共同行為であっても、正当な理由があれば、競争を実質的に制限するとはされない⁴⁹⁾。したがって、リバースペイメントであっても、正当な理由があれば、不当な取引制限には該当しない。先発医薬品メーカーが、訴訟を継続した場合にかかる費用を算定し、それを上回らない額を支払って、和解することは、訴訟にかかる費用を節約するためのものといえるため、正当な理由があるといえる。同じように、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーに何らかのサービスを提供し、その対価としての金銭を先発医薬品メーカーが支払ったのであれば、その支払いには、正当な理由がある。このように正当な理由があるようなリバースペイメントは、「競争を実質的に制限する」とはいえず、不当な取引制限に該当しないと考えられる。

一方、正当な理由のないリバースペイメントは競争を実質的に制限するとして、不当な取引制限に該当すると考えられる。和解において支払われる額が、訴訟継続にかかる費用を超えるならば、そのような金銭の支払いは、訴訟にかかる費用を節約するためとは言えない。訴訟にかかる費用を超える部分の金銭の支払いについて、後発医薬品メーカーが提供したサービスの対価であるなどの

正当な理由がないならば、そのような支払いは、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの間の競争を制限するための行為であると考えられる。したがって、競争を実質的に制限するものであり、不当な取引制限に該当する。

先発医薬品メーカーが、金銭の支払いを正当化する理由として、訴訟で負けるリスクを回避するためということを主張するかもしれないが、これは、正当化理由にならないだろう。ここで先発医薬品メーカーが回避しようとするのは、侵害がないとされるか、特許が無効とされることであり、それによって先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーとの間で競争が生じることである。確かに、このようなリスク少しでもあり、競争によって失われる利益が大きいのであれば、それを回避するために、一定の金銭を支払って和解することは、事業経営上合理的であろう。しかし、和光堂事件において最高裁は、「競争秩序の維持とは直接関係のない事業経営上又は取引上の観点等からみて合理性ないし必要性があるにすぎない場合など」は、公正競争阻害性の考慮における正当化理由とみとめられないとしている⁵⁰⁾。これは、競争の実質的制限でも同様に考えることができるであろう。したがって、訴訟で負けて競争となるリスクを避けるために和解をすることは、事業経営上合理的であるとしても、競争制限を正当化する理由にはならない。

したがって、医薬品特許紛争の和解合意で先発医薬品メーカーが支払った額が、訴訟を継続した際にかかる費用を超え、かつ、その超えた分の支払いを正当化する理由もない場合には、そのようなリバースペイメントは、競争を実質的に制限するものであり、不当な取引制限として、独占禁止法に違反すると考えられる。

3.4 私的独占

リバースペイメントは、（潜在的）競争者間で競争を制限する合意であることから、前述したように、原則として、不当な取引制限による規制を受ける。しかし、限定的な場合には、私的独占として規制されることも考えられる。具体的には、日本医療食協会事件⁵¹⁾のような場合が想定される。

日本医療食協会事件では、社会保険診療報酬にかかる医療食加算制度の検査を実施する唯一の検査機関である日本医療食協会が、医療食品の販売業者である日清医療食品と通謀して、同じく医療食品販売業者のナックスの仕入れ先、販売先、販売価格、販売地域、販売活動を制限したことが、2条5項にいう支配にあたりとされた⁵²⁾。このとき、医療食品の販売業者（一次卸）として認められていたのは、日清医療食品とナックスのみであった。その2社の販売地域や販売価格等が合意によって制限され、両者の間の競争が制限されていた。この状況が、不当な取引制限ではなく、私的独占の支配とされた。私的独占の支配とは、他の事業者を直接間接に拘束しあるいは強制することによって、その事業活動を自己の意思に従わせることである⁵³⁾。日本医療食協会事件では、ナックスが合意を締結したのが、押し付けられたものであったこと、そして、合意の内容がナックスにとって不利な条件であったことなどから、ナックスは不当な取引制限の違反行為者ではなく、私的独占において支配された事業者とされたという⁵⁴⁾。

このように、一方に不利な形の合意を押し付ける形のリバースペイメントであるならば、不当な取引制限としてではなく、私的独占として規制されることもありうるかもしれない。

3.5 不公正な取引方法——拘束条件付取引

リバースペイメントが競争の実質的制限というほど競争を制限しない場合には、不公正な取引方法（拘束条件付取引）が適用される可能性もありうる。前述のように、一定の取引分野が、問題の先発医薬品とその後発医薬品のみで構成される場合には、不当な取引制限や私的独占に該当すると考えられる。しかし、問題の先発医薬品とその後発医薬品のほかに、同様の効果効能を持つ医薬品がほかにも複数ある場合には、一定の取引分野がより広く画定されるかもしれない。そのような場合、正当な理由のないリバースペイメントは、競争の実質的制限というほど競争を制限しないが、公正な競争を阻害するおそれがあるとして、拘束条件付取引が適用される可能性があるかもしれない。

4. おわりに

後発医薬品の使用推進が進む中、また、医薬品分野においても公正な競争が期待される中、リバースペイメントのような和解合意に対しては、独占禁止法による規制が求められる。

わが国では、これまでのところ、このような和解合意は問題となっていない。また、米国の様に、リバースペイメントを促すことになるハッチワックスマン法のようなルールのない日本では、リバースペイメントが実施されにくい面もあるだろう。しかし、後発医薬品の参入により、先発医薬品メーカーの利益が減ることは日本においても同様であり、近年の特許紛争に関する調査によれば、わが国では、特許が無効になる可能性が高く、無効を恐れて和解に応じる事業者が一定程度見られるなど、リバースペイメントのような和解合意が行われる素地はあるように思われる。

医薬品特許紛争の和解において、先発医薬品メ

メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払い、後発医薬品の参入を阻止することは、必ずしも独占禁止法に違反するものではない。しかし、正当化できないような多額の金銭等の支払いによって、後発医薬品の参入を阻止するようなリバースペイメントは、不当な取引制限、場合によっては、私

的独占や不公正な取引方法に該当するとして、独占禁止法に違反することになるだろう。

※本研究は JSPS 科研費 17H00959 と公益財団法人 全国銀行学術研究振興財団の助成を受けた研究成果の一部である。

注)

- 1) 本稿で取り上げる米国、EU（とその加盟国）のほか、韓国（栗田誠「知的財産権の濫用的行使と競争法——医薬品特許を巡る逆支払を伴う和解を素材にして——」千葉 30 卷 1・2 号（2015）参照）やインド（<https://www.jdsupra.com/legalnews/india-enters-pay-for-delay-fray-cc-i-i-33325/>）などでも問題になっている。
- 2) 21 U.S.C. §355 (j)(5)(B)(iv).
- 3) *FTC v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (2013) (hereinafter, *Actavis*).
- 4) *Andrx v. Biovail*, 256F.3d 799 (D.C. Cir. 2001); *In re Cardizem CD Antitrust Litig.* 322 F.3d 896 (6th Cir. 2003).
- 5) *In re K-Dur Antitrust Litig.*, 686 F.3d 197 (3d Cir. 2012).
- 6) *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Inc.*, 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003); *Schering-Plough Corp. v. F.T.C.*, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005); *F.T.C. v. Watson Pharms., Inc.*, 677 F.3d 1298 (11th Cir. 2012); *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006); *In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.*, 544 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2008).
- 7) *Actavis*, 2231.
- 8) *Id.* 2235-2236.
- 9) *Id.* 2231.
- 10) 反トラスト法の評価において、行為が反トラスト法に違反するかどうかは、合理の原則に従い、その行為の目的、性質、効果などを考慮して判断される。しかし、価格カルテルなど一部の行為については、その効果にかかわらず反トラスト法に当然に違反するとされる。この両者の中間にあたるのがクイックルックである。クイックルックによる評価では、当該行為の違法性が推定される。そのため、行為の違法性を主張する原告がその行為の違法性を立証せずとも、立証責任が被告に移り、被告がその行為の正当性を立証しなければならないとされる。
- 11) *Actavis*, 2237.
- 12) *Id.*
- 13) *Id.*
- 14) *Id.* 2237-38.
- 15) *Id.* 2236.
- 16) *Id.* 2237.
- 17) *Id.* 2236.
- 18) *Id.*
- 19) *Id.*
- 20) *Id.*
- 21) *Id.*
- 22) Aaron Edlin et al., *Activating Actavis*, 2 *Antitrust Magazine*,

Fall 2013, 16-18.

- 23) *Actavis* 判決後、金銭以外の方法で先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーへ価値を移転することが *Actavis* 判決の対象となるかが下級審で争われている。先発医薬品メーカー自身が販売するジェネリック医薬品であるオーソライズドジェネリック（これが販売されると後発医薬品メーカーの売上げが大きく減少する）の販売をしないという形での先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーへの価値の移転については、*Actavis* 判決の対象となるとされる（*In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation*, 814 F.3d 538, 549 (1st Cir. 2016); *King Drug Co v. Smithkline Beechman Corp.* 791 F.3d 388, 403 (3rd Cir. 2015)）。しかし、その他の形での和解が、どこまで *Actavis* 判決の射程となるかはいまだ争われている。
- 24) EU の裁判所でリバースペイメントが争われた事件は 3 つある。そのうち、1 つは、先決判決（*Case C-307/18, Generics (UK) and Others v CMA*, ECLI:EU:C:2020:52, hereinafter *Generics (UK)*）であり、ほかの 2 つのうち、1 つは、*Lundbeck* 事件で（*Judgment in Cases C-586/16 P Sun Pharmaceutical Industries and Ranbaxy (UK) v Commission, C-588/16 P Generics (UK) v Commission, C-591/16 P Lundbeck v Commission* (hereinafter, *Lundbeck*), C-601/16 P *Arrow Group and Arrow Generics v Commission, C-611/16 P Xellia Pharmaceuticals and Alpharma v Commission, and C-614/16 P Merck v Commission*, ECLI:EU:C:2021:241-246), 司法裁判所判決がでており、もう 1 つは、*Servier* 事件（*T-691/14 - Servier and Others v Commission*, ECLI:EU:T:2018:922）で現在司法裁判所に上訴中である。
- 25) <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html> (last visited 25 July 2021).
- 26) 委員会決定が米国 *Actavis* 判決に沿ったものであることについて、Alexander Italianer, *Competitor Agreements Under EU Competition Law*, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, Fordham Competition Law Institute (New York 2013), http://ec.europa.eu/competition/speeches/index_2013.html (last visited 25 July 2021).
- 27) CJEU のリバースペイメントについての判決は *Lundbeck* 事件と *Generics (UK)* 事件の 2 つがある。そのうち、*Lundbeck* 事件では、*Lundbeck* とその後発医薬品メーカー 5 社にそれぞれ判決が出されている。*Lundbeck* 事件の各判決は、*Generics* 判決に沿ったもので、文言が重複するところも多いことから、以下では、*Generics* 判決の段落番号と、*Lundbeck* 事件の判決のうち *Lundbeck* に対する判決の段落番号のみを引用する。
- 28) *Generics (UK)* para 84, 85; *Lundbeck*, para 113.

- 29) Generics (UK) para 93; Lundbeck para 115.
- 30) Generics (UK) para 83, 87; Lundbeck para 114.
- 31) Generics (UK) para 97; Lundbeck para 121.
- 32) C-588/16 P Generics (UK) v Commission, para 96; C-611/16 P Xellia Pharmaceuticals and Alpharma v Commission, para 110.
- 33) Generics (UK) para 50, 89; Lundbeck para 60.
- 34) Generics (UK) para 161.
- 35) See, King Drug Co. of Florence, Inc. v. SmithKline Beecham Corp., 791 F.3d 388, 412 (3d Cir. 2015).
- 36) ハッチワックスマン法の規制によって先発医薬品メーカーが多数の買収をする必要がなくリバースペイメントが容易になることについては、Actavis 判決自体にも記載されている (Actavis, 2235)。
- 37) Gallasch=Mariyama, *Should Pay for Delay be a Cause for Concern in Japan?* 43 (1) World Competition 163, 175 (2020).
- 38) パテントリンケージについて明確な定義はないようであるが、通常は、後発医薬品の承認等に当たり、先発医薬品の特許を考慮することをいうようである。米国においてパテントリンケージは、ハッチワックスマン法に規定されるが、EUに、パテントリンケージの制度はない。わが国では、医薬品の承認と薬価収載の二段階において、先発医薬品特許への抵触が考慮される。承認段階では、物質特許と用途特許が、薬価収載の段階では、それ以外の特許も考慮される。薬価収載の段階では後発医薬品メーカーに先発医薬品メーカーとの特許抵触に関する事前調整が求められる。ただし、ここで調整がつかなかったとしても、後発医薬品メーカーが安定供給に支障がないとの念書を出せば、当該医薬品の薬価収載は認められる (石埜正穂ほか「日本のパテントリンケージの運用実態について」*パテント* 71 巻 10 号 55-57 頁 (2018))。
- 39) 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——」19 頁。
- 40) 特許和解の多くが二次的な特許に関するものであることについて、M.A.Carrier, *Payment After Actavis*, 100 IOWA L.REV. 7, 46 (2014)参照。
- 41) 知的財産研究所「特許権等の紛争解決の実態に関する調査研究」4 頁 (平成 27) (https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kensho_hyoka_kikaku/tyousakai_chiizai/dai3/siryou03.pdf) (2021 年 7 月 31 日最終閲覧)。
- 42) 知的財産研究所・前掲注 (41) 4 頁。
- 43) 知的財産研究所・前掲注 (41) 14 頁。
- 44) 米国では、リバースペイメント合意は FTC と司法省反トラスト局に届出なければならないことになっている (21 U.S.C. § 355 note sec. 1112)。
- 45) 根岸哲編『注釈独占禁止法』536 頁 [和久井理子] (有斐閣 2009)。
- 46) 公正取引委員会「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」(平成 28 年 1 月 21 日改正)。
- 47) 公正取引委員会・前掲注 (46) 第 2, 1。
- 48) 根岸・前掲注 (45) 536 頁。
- 49) 白石忠志『独占禁止法 第 3 版』86 頁 (有斐閣 平成 28)、泉水文雄『経済法入門』82-83, 127 頁 (有斐閣 2018) 参照。
- 50) 最判昭和 50 年 7 月 10 日民集 29 巻 6 号 888 頁 (和光堂事件)。
- 51) 公取委勧告審決平成 8 年 5 月 8 日審決集 43 巻 209 号 (日本医療食協会事件)。
- 52) その他、日本医療食協会と日清は、日清、ナックスの販売先である二次販売業者の事業活動も支配するとともに、他の事業者が医療用食品の製造販売事業を行うことを排除することによって、医療食品分野における競争を実質的に制限したと認定された。
- 53) 根岸哲=舟田正之『独占禁止法概説〔第 5 版〕』66 頁 (2019)。
- 54) 松山隆英「医療用食品分野における私的独占事件 (第 2 部 (財) 日本医療食協会及び日清医療食品 (株) への私的独占の法適用をめぐる諸論点)」公正取引 550 号 18 頁 (1996)。