

医薬品産業におけるイノベーションと競争政策

武田 邦宣

大阪大学大学院法学研究科 教授

【ポスター1】

私の専門は競争法ということで、医薬品に引きつけて言いますと、先発薬メーカーと後発薬メーカーとの競争関係を規律するという、そういう法律をやっています。

それで、なぜ今回この研究に取り組んだかといいますと、今申し上げた競争法という分野で医薬品産業が大変注目されているからです。

その理由は、アメリカでアクタビス事件という事件があり、ヨーロッパではアストラゼネカの事件という

のがありまして、それぞれ、最高裁の判決が出ました。最高裁の判決というのはなかなか出ないので、大変注目されているということです。

それで、なぜ、アメリカの最高裁、ヨーロッパの最高裁の二つの最高裁が出るほど医薬品産業に注目されているかといいますと、一つは、よく言われる財政問題です。後発薬を普及させるという財政問題ですが、われわれの関心はそこよりも、②のほうでありまして、競争を活発化させることによるイノベーションのインセンティブを与えるということで、そのイノベーションを確保するためにはどういった市場環境がいいのかということに欧米でも関心を持っていて、そこにわれわれも強い関心を持ったということです。

これがそういう世界の背景ということですが、この医薬品産業という産業ですけれども、この産業を経済法また経済学の立場から言いますと、大変、興味深い。特に経済学の先生は、この医薬品産業をペットテーマとしている先生も多くいらっしゃいます。この医薬品産業の特徴というのは、一つは規制です。これはいろいろな規制があります。安全の規制であるとか、薬価の規制、いろいろです。

規制ともう一つはイノベーションです。規制とイノベーションというのは、直感的に全く対極にあるものであって、この医薬品産業というものに研究者を引きつける特徴になっているわけです。

そして、この規制とイノベーションを特徴とする医薬品産業について、ここで2つの最高裁で問題となった事例は、規制利用のゲームとかと呼ばれています。規制を利用して市場の競争をゆがめたり、また、市場の環境を損ねることがあるのではないかとということが問題として言われています。

ポスター1

1 欧米の医薬品産業における競争法の適用が活発になっている

(1) 医薬品産業

- ・ 医薬品産業にかかる2つの判決が米国、EUにおいて下された
- Actavis事件米国最高裁判決 (2013)
- AstraZeneca事件欧州司法裁判所判決 (2012)
- ・ 医薬品産業に対する規制当局の関心も高まっている
- ・ 米国: FTC Staff Study (2010) 連邦取引委員会スタッフによる研究
- ・ 欧州: Pharmaceutical Sector Inquiry (2009) 欧州委員会によるセクター調査
- ・ 関心の背景は何か?
- ① 後発医薬品の普及による財政問題の改善
- ② 先発薬メーカーに対する新薬開発へのインセンティブ付与
- Kroes前欧州委員会委員 (2007) は次のように述べている
- : 「研究を刺激し、価値あるイノベーションを創出し、産業の競争力を維持する事業環境を創出する」
- 新規分子化合物の減少が背景に存在する

(2) 規制利用のゲーム

- ・ 医薬品産業は「規制」と「イノベーション」を特徴とする産業 (Sector Inquiry)
- ・ このうち規制を利用して、先発薬メーカーと後発薬メーカーとの競争関係が問題になっている
- これを「規制利用のゲーム (Regulatory Gaming)」と呼ぶものがある
- S.L.Dogan & M.L.Lemley, Antitrust Law and Regulatory Gaming, 87 TEX L.REV. 685 (2009)
- ・ 「参入促進」を念頭にいたFDA規制を利用した「参入阻止」
- 規制利用のゲームについて最も弊害が明らかな産業
- ① リバースペイメント (Reverse Payment / Pay for Delay)
- ② プロダクトホッピング (Product Hopping / Product Line Extension)

具体的にどういう行為かといいますと、一つはリバースペイメントという行為で、もう一つはプロダクトホッピングというものです。これは後に書いているのですが、全て、この行為が悪いということではなくて、この行為をどういうふうに評価するのかということが問題になりました。

少し詳しく話をします。リバースペイメントというのはどういうものかといいますと、リバースというのは逆という意味で、「逆の支払い」と。これはどういうことかといいますと、先発薬メーカーと後発薬メーカーで、特許紛争があるわけです。先発薬メーカーが特許権を持っていて、後発薬メーカーがそれを侵害したということで紛争になります、通常、ペイメント…損害賠償を払うのが後発薬メーカーで、後発薬メーカーが「すみませんでした。侵害していました」ということで払うのですけれども、ここで問題となっているのはリバース…すなわち先発薬メーカーが後発薬メーカーにお金を渡して、特許紛争を終了する、と。これは何かおかしいのではないかとということが問題となっています。

もちろん、「全然、おかしくない」という意見があります。特にアメリカの特許紛争は、ものすごく費用がかかります。ほとんどは弁護士費用ですけれども、ものすごく高額なチャージがかかるので、それを回避するための和解のための合理的な手段だということがあって、どちらを評価するのかということが問題になりました。

時間がないので結論から言いますと、これはケース・バイ・ケースで判断するものであればアメリカの最高裁は言いました。すなわち、先発薬メーカーは後発薬メーカーにお金を支払う。「特許権者なのにお金を払うって、何かおかしいんじゃないか」という直感から最高裁までいったのですが、結論としては、「それはケース・バイ・ケースである」というふうに言いました。

もう一つ、プロダクトホッピングです。これはどういうものかということ、特許権が切れていくわけです。よく見られるのが、先発薬メーカーが薬の形状等を変えて、それまでタブレットだったのをチュアブルに変えたりして、飛んでいく。そうすると後発薬は付いていけないのではないかとということが問題になりました。

これはヨーロッパとアメリカで考え方が分かれました。ヨーロッパの最高裁は、「これは競争者を排除している」ということで、先発薬メーカーにとっては厳しい態度を取りました。ところがアメリカは、「形状を変えていくというのは、患者のためのプロダクトデザインの変更であって、これはイノベーションそのものなので、これを規制することはできない」と言ったのです。

プロダクトホッピングについては、分子レベルでの薬剤の効果とか…先生がたを前に正確な言葉を使わないと恥ずかしいのですが…分子レベルでは同じでも、そのように形状を変えて飛んでいくようなことを、アメリカでは『イノベーション』である、と。ヨーロッパでは『競争者排除』と評価したということで、繰り返しですが、何を競争法の基準とするかということが問題になったということです。

以上が大きな話で、少し細かいところを、まさに飛びながら話をしていきます。

【ポスター2～6】

まずはアメリカのリバースペイメントです。

先ほどお話ししましたがけれども、これは先発薬メーカーが後発薬メーカーにお金を払っ

て、特許訴訟の和解をするということです。ここはアメリカの変った規制制度があって、アメリカではハッチ・ワックスマン法という法律があります。

ハッチ・ワックスマン法という法律は、医薬品の承認申請の法律です。新薬の承認申請はものすごく手間がかかる、費用がかかる。後発薬のジェネリックからすると、なかなかこれが乗り越えたい障壁であるということで、ANDAという簡易承認申請が設けられています。この簡易承認申請を使うと、先発薬メーカーの臨床のデータを使って新薬を上市できるという制度です。

ここはいろいろ書いてありますけれども、時間がなくて、私たちが言いたかったことをまとめると、アメリカの最高裁の判例でいろいろ議論があったのですけれども、先ほど言いましたが、それはケース・バイ・ケースである、と。ただ、ケース・バイ・

ポスター 2

2 米国における リバースペイメントの規制(1)

2. 1. 米国におけるリバースペイメント

(1) ハッチワックスマン法

- ・新薬承認申請 (NDA) : 後発薬メーカーにとっての参入障壁
- ・簡易承認申請 (ANDA)

ハッチワックスマン法 (1984)

「生物学的同等性」基準: 先発薬の臨床データに依拠した販売承認の獲得

- ・パラIV証明
 - 市場独占期間 (5年) が満了する1年前以降に申請が可能
 - 「先発薬の特許権が無効、後発薬が先発薬の特許権を侵害することがない」
- ・特許権侵害訴訟提起
 - パラIV証明は特許権侵害行為とみなされる
 - 先発薬メーカーがANDA申請から45日以内に特許権侵害訴訟を提起する場合
 - FDAによる後発薬に関する審査手続は30ヶ月停止 → 先発薬メーカーの武器
- ・独占販売期間
 - 最初にパラIV証明に成功した後発薬メーカーに180日間の独占販売期間が与えられ、莫大な利益をもたらす
 - 第一位申請者との和解により、第二位以下の後発薬メーカーの参入をも阻止
 - ⇒リバースペイメントへのインセンティブ

(2) リバースペイメントが有する競争制限効果

- ・特許権侵害訴訟における和解
- 後発薬メーカーの参入を阻止
- 先発薬メーカー (侵害訴訟を提起した特許権者) が後発薬メーカーに金銭支払→これはカルテルではないか?

ポスター 3

2 米国における リバースペイメントの規制(2)

- ・規制当局はリバースペイメントを積極的に見るようである
- FTC (2010) : 競争回避により、特許権で守られた独占利益を分け合う消費者の利益を年額35億ドル犠牲
- FTC (2002) 「潜在的参入者に対して参入時期を受け入れられるための支払い」は競争回避のための支払いであり、反競争効果を推定する (presumptively anticompetitive)
- DOJ (2009) 「違法性を推定する (presumptively unlawful) 」

(3) 裁判の下級審判例

- ・特許の範囲論
 - 「特許権は排他性を内在させるものであり、反競争効果がその範囲内にとどまる以上、反トラスト法を適用することはできない」
 - ・セーフハーバー
 - ①欺瞞的な特許取得 (patent fraud) でない、②根拠のない訴訟提起 (sham litigation) でない、③特許期間満了後の参入を阻止するものでもない、④侵害訴訟とは無関係の商品についての制限を及ぼすものでもない
 - ⇒「特許権が有する潜在的排他性の範囲内 (scope of the patent) 」
- ・裁判所の慎重な姿勢
 - ①専門性ゆえに、特許権の有効性について判断を避けたい、②和解は訴訟経済に資するはず、との考えがあったよう
- ・リバースペイメントの増大
 - FTC (2002) : パラIV訴訟の73%において、後発薬メーカーが特許リバースペイメントの事例のほとんどが、物質特許以外に関するもの
 - ⇒ 罰: 特許権に本来認められない排他性を付与していないか?
 - ・階層化された合理的原則 (クックブック分析)
 - K-Dur事件第3回巡回控訴審判決 (2012)
 - 「罰の特許権の差別 (elimination of weak patent) 」が公共政策に資する支払い、競争制限の「一応有利な証拠 (prima facie evidence) 」 ⇒ これまで下級審判例は判断が割れていた
 - このような状況において、次に見るActavis事件最高裁判決が下された

ポスター 4

2 米国における リバースペイメントの規制(3)

2. 2. Actavis事件最高裁判決

(1) 事実関係

- ・特許期間満了日の65ヶ月前まで後発医薬品を販売しない
- ・後発薬メーカーが先発薬医薬品を共同販売する
- ・先発薬メーカー (特許権者) から後発薬メーカーに対して金銭を支払う
- 1社に対しては9年間にわたり年額1900~3000万ドル

(2) 法廷意見 (合理的原則)

- ・特許の範囲論について
 - 「和解の反競争効果が特許権の潜在的排他性の範囲内にある場合であっても、反トラスト法による規制が除外されることはない」
 - ・和解の問題について
 - 「説明のつかない多額の支払」を伴う和解⇒重大な反競争効果をもたらす大きなリスクがあるとした
 - ①競争市場では獲得できない独占利益の分配、②支払額の大きさは、市場支配力の存在を強く示す、③支払額の大きさは、特許権の弱さを示し得る、④支払を行なうことなく参入を認める和解は可能である
 - ・クックブック分析について
 - 初歩的な経済学的知見によって反競争効果を判断できる場合に限り
 - スライディングスケールで合理性の判断を行なう
- (3) 反対意見 (特許の範囲論)**
 - ・特許権で与えられた以上の独占力を得るか否か、その判断は特許法による
 - ・多額の支払
 - 特許権者がリスク回避的であることからなされる

ポスター 5

2 米国における リバースペイメントの規制(4)

(4) 検討

- ・ハッチワックスマン法 (1984)
- ・本来対立する先発薬メーカーと後発薬メーカーの利害
- 両法によって、消費者利益の犠牲のうえ、両者の利害が合致
- 特許権が完全に有効でない限り、リバースペイメントのインセンティブ
- ・有効な特許権の存在にもかかわらず違法とし得る
- 特許権の有効性は、それ自身として独立した考慮事項ではない
- 本件では「反競争的効果は、特許権の潜在的排他性の範囲内にある」可能性が高いが、反トラスト法違反を否定しない
- ・正当化事由の不存在
 - 特許権侵害訴訟における和解に「最も競争制限的でない」内容が否か
 - 参入時期のみについて交渉を行なった和解⇒最高裁: 特許期間満了前の参入を認める和解は競争促進的とする

2. 3. Actavis事件後

(1) 支払の正当性 (訴訟費用)

- ・説明のつかない支払とは何か
- Schering-Plough事件FTC審決 (2003) ⇒200万ドルの支払は訴訟費用以下
- Carrier (2014)
- 米国の知的財産権協会 (AIPPLA) の統計を基礎、500万ドルから1000万ドルが訴訟費用の目安とする

(2) 支払の正当性 (他のサービスの対価)

- ・「サービスの適切な価値 (fair value of services) 」
- ・参入制限の隠れ蓑になるおそれ
- Leibowitz前FTC委員長 (2007)

(3) 金銭の支払いに限るか

- ・独占販売期間にオーストラリアジェネリックを販売しない旨の約束は、リバースペイメントの対価として評価されるのか?
- 下級審の判断は分かれる

ポスター 6

3 欧州における リバースペイメントの規制

(1) 委員会の関心

- ・セクター調査
- 後発薬メーカーの和解を懸念した、「特許和解」と「特許クラスタ」(特許クラスター、分割出願)

(2) 委員会決定

- ・Lundbeck事件 (2013) : 「目的による (by object) 」101条違反の認定
- 当事者の内部文書を重視した (競争制限の意図が明確に示されていた)
- 欧州委員会スタップ: 数法特許の有効性について判断を行なうものではない
- ・Fentanyll 事件 (2013)
- 特許期間満了していた (審査にはリバースペイメントの事例ではない)
- 「目的による (by object) 」101条違反の認定
- 当事者の内部文書を重視した (競争制限の意図が明確に示されていた)

(3) 検討

- ・独占販売期間の制度がないにもかかわらず、なぜリバースペイメントが生じるのか
- 種々の後発薬メーカーに対する支払が必要
- AGが発見しないという条件は支払にならない
- ・加盟国ごとの特許権
 - 異時特許の連鎖 (の防止)
- ・データ保護期間
 - 相対的に長期的保護期間 (10年)
 - 「目的による (by object) 」違反認定の意味
 - 米国よりも厳格な相違を示すものとの指摘
 - 主目的意図により違反を認定するものとの指摘
 - ・Italiana 局長 (2013)
 - 特許の範囲論を採用しない
 - 「状況に応じた分析 (contextual analysis) 」: カテゴリカルな分析からスライディングスケール型へと変化する米国判例との流れと共通
 - 米国最高裁と同じ考慮事項に基づき検討を行った
 - ⇒ 承認も拒否も、特許競争の形が異なるというして、その手段として金銭の支払いが相違がどうかを検討するよう

ケースであるとしても何を基準に第一次的なスクリーニングをするかという、多額の支払いです。多額の支払いを行っている場合には、競争をゆがめている可能性がありますということ、結論として言いました。多額でない場合には、和解という訴訟経済のものであろうということだったのですけれども、今、問題になっているのは「多額って何なんだ」ということです。

【ポスター7, 8】

プロダクトホッピングの話は書いてある通りです。

【ポスター9】

まとめにいきます。

医薬品産業は「イノベーション」と「規制」を特長とするということであり、

それで、われわれの研究で明らかになったのは、欧米の競争当局の考えは、単に後発薬を促進するというようなものではなくて、イノベーションを促進するためにどういった制度がいいのかということであり、アメリカもヨーロッパも競争当局、そして裁判所もそう考えている。

ですので、その中で具体的に検討課題として、リバースペイメントとプロダクトホッピングを検討します。これは規制を利用とした、規制のゲームの話であるということです。

日本ではどうかということですが、日本では、事前調整制度というものがあって、医薬品を上市する前に厚労省の元で、いろいろ先発薬メーカーと後発薬メーカーが調整する。そういうことですので、アメリカのようなリバースペイメントは起こらないと思っていたのですが、インタビューの中では「やはり、あり得るんじゃないか」というようなこともあって、今なお研究課題として継続中ということです。

ポスター7

4 米国におけるプロダクトホッピングの規制

4. 1. 米国におけるプロダクトホッピング

(1) プロダクトホッピングとは

- ANDA申請に対する特許控訴訴訟の推定
- FDAの承認手続を30ヶ月停止させる
- 問題がリバースペイメントのインセンティブを考えるように、30日間の承認手続停止期間は「負けかけの特許訴訟 (sham patent litigation)」のインセンティブを考へ、またエージェンシー間、プロダクトホッピングといった競争者排除行為へのインセンティブを考へる

(2) DPS法

- 各州のDPS法
- 患者と患者との間のプリンシパル・エージェンシー問題
- 患者には後発薬品を選択するインセンティブが存在するのに対して、患者には同インセンティブが存在しない
- DPS法は、医師および患者の意思表示が一致しない限り、薬剤師に後発薬の処方認める
- DPS法により処方認められる後発薬品
- FDAにより「A Bランク (AB-rated)」が付されたものに置かれる
- 先発薬と治療学的同等性及び生物学的同等性が証明された後発薬品

(3) 競争排除のメカニズム

- プロダクトホッピングによる競争者排除のメカニズム
- 「form」、「moieties」、「combination」について「再配合 (reformulation)」を行い、生物学的同等性の立証を不可能にし、DPS法を回避する
- その間に、後発薬が存在する先発薬について販売を中止するなどして、後発薬に対する需要を削減させる
- 米国においては、規制の回避そのものを認めて反トラスト法違反を認定するの手法 (EU) は、採用されていない
- 米国では、再配合という品質改善 (イノベーション) と競争者排除 (競争制限) とをどのようにトレードオフするのかという問題として議論されている → 競争的イノベーション

(4) 競争的イノベーション

- Kodak事件は、「強制」がない限り、商品のイノベーションについて競争者違反を問うことは避けるべきとする
- 「独占者の商品が市場で受け入れられた場合、その成功が得らる強制 (coercion) に基づかない限り、裁判官はいし、消費者が、後に同商品が売っていることと判断することは、意味をもたない」とする

ポスター8

4 欧州におけるプロダクトホッピングの規制

4. 2. 欧州におけるプロダクトホッピング

- 欧州セクター調査は、期間中207件の和解のうち108件プロダクトホッピングが問題になった可能性
- 欧州委員会
- 「先発品メーカーにとって、最初の商品の排他性が実質的に失われる前に、後続品を上市することが極めて重要である」
- AstraZeneca事件
- AstraZeneca社は、1) そもそも資格がない、又はより短期間においてのみ認められるSPC (補充的保護証明) 制度について、加盟国当局に虚偽の情報 (misleading information) を提供することで、特許期間の延長をはかると共に、2) ①複数加盟国における製造販売承認登録の抹消、②商品 (Losecカプセル) の回収、③Losecカプセルに代わるLosec MUPS (タブレット) の販売を行った
- 欧州司法裁判所判決
- SPCの不正な取得について、当局に対してミスリーディングな情報を提供して排他的な権利を取得することは「競争競争 (competition on the merit)」に反する行為であり、また支配的事業者が有する責任に反する行為である
- 製造販売承認登録の抹消について、支配的事業者は競争を制限しない「特別の責任 (special responsibility)」を負い、規制を利用した競争者の排除はそのような責任に反する行為である
- 裁判所は、規制の不正利用の問題と考える
- 競争制限効果と競争促進効果との比較衡量に消極的態度を示す (米国との違い)

ポスター9

まとめ

- 医薬品産業は「イノベーション」と「規制」を特徴とする
- 欧米の競争当局は競争が「イノベーション」を促進すると考えるようである
- 問題となっている行為は「規制」を利用した、①競争回避 (リバースペイメント) と、②競争者排除 (プロダクトホッピング) である
- これらの組み合わせもある
- リバースペイメントについて、欧米において考えが異なることはない: 和解が望ましいとして、和解のために金銭の支払いが不可欠かを検討する
- プロダクトホッピングについて、欧米の考えが異なるようである: 米国では「競争的イノベーション」として、イノベーションの評価問題とするのに対して、欧州では、規制の利用そのものを問題視するようである
- 我が国では、「事前調整制度 (厚労省医政局経済課長通達)」が、先発薬メーカーと後発薬メーカーを規律する規制ということになる
- 製造販売承認取得から薬価収載申請までの事前調整期間 (3~4ヶ月)

質疑応答

座長： 法律論ですので、会場の先生方には難しい言葉があったかもしれませんが。日本でも実は、レギュラトリーサイエンスという学会もありまして、私もその理事をやっています。今、先生が報告されたような中身で、イノベーションの促進のためには一定のレギュレーションをうまく活用するというところに、多分、結論に至るのではないかと考えています。それではご質問を。

会場： 米国なら米国、EUならEU、日本なら日本ということで分けてのお話だったのですけれども、ここからは国境はあまり関係なくなってしまう、薬の開発も隣の国でどんだんズロが出てしまうということが、どんだん起こると思うのですが、そういうことに関する法律というか規制というか、何かそういうのはあるのでしょうか。

武田： いろいろ規制制度とか法制度を調整して収斂するというような動きはあるのですが、こと、医薬品産業となりますと、生命であるとか安全であるとか、単なる効率性以外のものの価値観が入ってきまして、規制制度はアメリカも欧州も日本も違うということになろうかと思えます。

会場： 隣の国がポンと作ってしまうということは起こりうると思うのですが、それは自由にどうぞという感じなのでしょうか。

武田： 医薬品をということでしょうか。

会場： はい。

武田： 作ることはできると思うのですが、承認の制度であるとか販売の制度は各国によって違うということですので、どの製薬会社も各国ごとに承認を受けていくということになっているのではないのでしょうか。ただ、大きな製薬会社は、特許権等はグローバルで管理していると聞いたことがありますけれども。

会場： ちょっと分からなかったところですが、通常、後発品が出るときって、特許が切れて、再審査期間も切れてというので、日本だとそうになっているかと思うのですが、米国の場合に特許侵害というのは特許期間が切れていないということだとは思いますが、そのときに物質特許なのか用途特許とか、アメリカだと医療特許とかあるのですが、どの辺りが侵害ということになったのかということ…。

武田： 大変重要なご質問だと思います。すみません、そこは省略してしまいました。アメ

リカはちょっと変な制度になっています。特許権が切れる前に、特許の無効等を後発薬が立証すれば、一番初めに立証に成功した後発薬メーカーに180日間の独占的な販売期間を与えるという、変なことになっているのです。それを利用して訴訟が起きます。その際に対象となるのは、物質特許も含めて、ということになります。

ですので、日本とか欧州のような「切れてから云々」ではなくて、切れる前から180日間のエサを求めて、後発薬メーカーが特許の訴訟をたくさん提起するということになっています。それとの裏返しで、アメリカの医薬品の物質特許等は、日本などとは違って、かなり緩やかな要件で成立すると、私は理解しています。