

米国における医薬品分野での競争法の執行状況  
～直近のリバースペイメントに係る動きを中心に～

2019年5月27日 14:00～16:00

講師：森・濱田松本法律事務所 弁護士 高宮 雄介 氏

1. 米国における医薬品産業と競争法

(1) 米国の医薬品市場の概要

- ・ 公的薬価規制がない。
- ・ ジェネリック薬の比率が高い(約 85%)。日本は 30%程度<sup>1</sup>。
- ・ 薬価につき政治的問題となることもある。

【参考】2015年8月、製薬会社 Turing Pharmaceuticals の CEO である Martin Shkreli 氏が、製薬会社 Impax から寄生虫感染症治療薬ダラプリム (Daraprim) の権利を 55 百万ドルで買取り、9 月に薬価を 1 錠 13.50 ドルから同 750 ドルへと引き上げて社会的反発をかう。同氏は 2015 年 12 月、証券詐欺罪で FBI に逮捕された<sup>2</sup>。

(2) 米国における医薬品産業に対する法の適用

① 医薬品に関しては次の法律が主として関連する。

・ The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, “FFDCA” 【高宮：スライドが誤っていたようで失礼しました。】

ブランド薬とジェネリック薬の承認プロセスを規定。

・ The Drug Price Competition and Patent Restoration Act of 1984, “Hatch-Waxman Act”  
ブランド薬とジェネリック薬の競争について規定。

・ The Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003  
ブランド薬事業者とジェネリック薬事業者との訴訟上の和解等につき DOJ・FTC への届出義務を規定。

② 競争法に関しては次の法律が主として関連する。

・ The Sherman Act, Section 1 and Section 2

・ The FTC Act, Section 5

・ The Clayton Act and The Hart –Scott –Rodino Antitrust Improvement Act of 1976

・ The Robinson-Patman Act

③ 医薬品産業に対する競争法の執行

・ 刑事手続を含まない医薬品産業に関係した競争法事案については一般的に FTC が所管。

・ FTC においては医薬品産業と競争法の交錯領域については、競争局ヘルスケア課 (約 40 名のスタッフ) が取り扱う。企業結合であれば企業結合第 1 課が取り扱う。

<sup>1</sup> “Health at a Glance 2017” page 193 参照。

[https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/share-of-generics-in-the-total-pharmaceutical-market-2015-or-nearest-year\\_health\\_glance-2017-graph182-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/share-of-generics-in-the-total-pharmaceutical-market-2015-or-nearest-year_health_glance-2017-graph182-en)

<sup>2</sup> 2018 年 3 月、連邦地裁は 9 年の禁錮刑を言い渡した。BOP(<https://www.bop.gov/inmateloc/>)によればペンシルベニア州の Allenwood 刑務所に収監中。

(3) 米国の医薬品市場における競争をめぐる法制度

①ハッチ・ワックスマン制度

新薬開発のインセンティブ保護とジェネリック薬利用促進による医薬品支出削減という2つの背反する目的を調整する。

②新薬の発売

(ア)新薬を販売する事業者は米国保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services) 傘下の食品医薬局 (Food and Drug Administration : FDA) に新薬承認申請 (New Drug Application : NDA) を行い新薬の安全性、効能を提示する。FDA の承認を受けた新薬はブランド薬と言われる。

(イ)FDA は、NDA 申請者に対して、NDA 申請者がジェネリック薬メーカーに対して合理的に主張できる特許の特定を求める。

(ウ)NDA 申請者は、当該特定特許をオレンジブックと呼称される資料に掲載申請する。

③後発薬の発売

(ア)後発薬を販売する会社は、短縮新薬承認申請 (Abbreviated New Drug Application : ANDA) を行う。

(イ)FDA により AB ランクとして承認を受けた後発薬はブランド薬と同等ということになる。

(ウ)ブランド薬がオレンジブックに記載の特許によりカバーされている場合で、当該特許失効前に後発薬を販売する事業者は、当該特許無効、特許権行使不能、後発薬による侵害なしという認定の申請をしなければならない。(第4項認定 : Paragraph IV certification)

(エ)ANDA 申請者が第4項認定の申請を行う場合、新薬の特許権利者に通知をする義務がある。

(オ)新薬の特許権利者が ANDA 申請者に対して 45 日以内に侵害訴訟を提起した場合、FDA は(a)当該特許の期限終了、(b)後発薬販売事業者有利の地裁判断、又は(c)30 か月経過のいずれか早いタイミングまで ANDA の最終承認を行わない。この場合であっても、その他の条件が満たされていれば FDA は 30 か月の待機期間が経過すれば ANDA の暫定承認を行う。

(カ)ハッチ・ワックスマン制度では、最初のジェネリック薬メーカー又は第4項認定を含む最初の ANDA 申請者に対して 180 日間の独占期間を与えることとしている。従ってこの期間、他のジェネリック薬メーカーは当該ブランド薬のジェネリック薬を販売できない。

④オーソライズドジェネリック

・ブランド薬メーカーはいかなる時も自社ブランド薬のジェネリック版を販売できる。これを一般にオーソライズドジェネリック薬(AG 薬)という。

・AG 薬はブランド薬メーカーの子会社、第三者を通じてジェネリック薬として販売される、又ライセンスをうけた後発医薬品メーカーから販売される場合もある。

⑤ブランド薬とジェネリック薬との競争

・米国各州はジェネリック薬の処方を奨励する法律を制定している。

・保険会社等は AB ランク医薬品の処方を奨励する施策をとっている。

・一般にジェネリック薬はブランド薬に比して 50~80%安い。最初又は二番目のジェネリック薬

でもブランド薬に比して10~25%安い。

## 2. リバースペイメントに係る近年の米国競争法の展開

### (1) リバースペイメントとは

ブランド薬メーカーがジェネリック薬メーカーに対してジェネリック薬の市場参入を遅らせることを目的として合意に基づき支払を行うこと。ブランド薬メーカーとしては価格低下を防止することになるが、消費者にとっては不利益となる。ジェネリック薬メーカーとしては市場参入を遅らせることによる損失を補填するに十分な支払いであれば経済的に合理性がある合意である。

一方、特許侵害による巨額損害賠償リスクを冒してジェネリック薬を販売するという市場戦略を *at-risk-launch* と呼ぶ。この戦略を好むジェネリック薬メーカーとして *Teva Pharmaceuticals* が挙げられるとされている<sup>3</sup>。

### (2) Actavis 事件<sup>4</sup>

#### ①経緯

ブランド薬メーカー *Solvay* とジェネリック薬メーカー *Actavis* 間の特許紛争和解の一環としてリバースペイメントの合意あり。2009年 FTC は FTC 法 5 条違反を理由に和解全当事者に対して提訴。連邦地裁は請求棄却。第 11 巡回区控訴裁判所も請求棄却。FTC が 裁量上訴。連邦最高裁は破棄差し戻し。

#### ②主な判示事項

- ・リバースペイメントによる和解は競争法違反の責任追及を免れない。
  - (ア)リバースペイメントによる和解は、反競争効果をもたらす可能性あり。
  - (イ) リバースペイメントによる和解から生じる反競争効果は正当化しえない場合あり。
  - (ウ) リバースペイメントにより特許権者が反競争効果をもたらす能力を有する可能性あり。
  - (エ)特許の有効性については、特許の詳細審査を待たなくとも競争法訴訟を提起しうる。
  - (オ)リバースペイメントによる和解は特許訴訟を解決する唯一の方法とはいえない。
- ・違法判断は合理の原則によるべし。

### (3) Impax 事件

#### ①経緯

ブランド薬メーカー且つジェネリック薬メーカーである *Endo* は、鎮痛薬である *Opana ER* を開発し、2006年6月 FDA は NDA を承認した。2007年ジェネリック薬メーカー *Impax* は *Opana ER* のジェネリック薬を ANDA 申請した。そして *Impax* は第4項申請を行った。

2008年1月、*Endo* は *Impax* に対して特許侵害訴訟を提起した。当該訴訟により FDA は 30 か月経過後(2010年6月)又は *Impax* 有利の決着までは *Impax* の ANDA を承認出来ないことになっ

<sup>3</sup> *Pharmaceutical Technology* によるとジェネリック薬メーカー2018年売上高トップ10は、① *Mylan*, ② *Sandoz*(*Novartis*), ③ *Teva Pharmaceutical*, ④ *Sun Pharmaceutical Industries*, ⑤ *Lupin*, ⑥ *Cipla*, ⑦ *Hikma Pharmaceutical*, ⑧ *Sawai Pharmaceutical*, ⑨ *Dr. Reddy's*, ⑩ *Sanofi* である。

<sup>4</sup> *Federal Trade Commission v. Actavis, Inc.*, 133 S. Ct. 2223 (June 17, 2013).

たが、2010年6月22日にFDAはImpaxのANDAを承認した。

その一方、特許訴訟は2010年6月8日にEndoとImpaxが「和解及び使用許諾契約」(the Settlement and License Agreement: SLA)並びに「開発及び共同販売促進契約」(the Development and Co-Promotion Agreement: DCA)を締結して和解した(以下、SLAとDCAを纏めて和解契約という)。

2017年1月、FTCが、FTC法第5条違反による審判手続開始。

2018年5月18日、行政判事(Administrative Judge)がInitial Decision<sup>5</sup>を出すも審査官が異議申立をして、2019年3月28日、委員会がFinal Decision<sup>6</sup>を出した。

#### ②和解契約の主な内容

- ・ Impax は 2013 年 1 月 1 日まで Opana ER のジェネリック薬を販売しない。
- ・ Endo は、Opana ER のオーソライズドジェネリック薬を Impax が有する 180 日間の独占期間において販売しない。(No-AG provision)
- ・ Endo は Impax に Opana ER 特許の使用を許諾をすると共に Impax に特許侵害訴訟提起をしない旨約束する。
- ・ もし Opana ER の売上が一定閾値を超えた場合は、Impax は 180 日独占期間における Opana ER ジェネリック薬売上高の 28.5%相当のロイヤルティを払う。
- ・ 2010 年 7 月から 2012 年 9 月までの期間における 4 半期売上高のピークよりも 2012 年 10~12 月 4 半期売上高が 50%以上減額した場合に Endo は Impax に現金の支払をする。(Endo's Credit)

#### ③行政判事の判断

- ・ 競争制限効果としての本件リバースペイメントは現金払いの \$ 10M と No-AG 条項によって Impax が得た利益 \$ 23~33M の合計 \$ 33~\$ 43M である。
- ・ Endo's Credit は本件リバースペイメントに算入するべきではない。
- ・ Impax は特許使用許諾契約によりジェネリック薬を製造販売し顕著な競争促進効果を上げている。
- ・ 本件リバースペイメントなしの和解契約が可能というが、その立証がない。
- ・ よって、請求棄却 (FTC 審査官の負け。Impax の勝ち)。

#### ④委員会の判断

- ・ 本件リバースペイメントは反競争効果を有している。(多額の正当化しえない支払、ジェネリック薬の参入遅延は重大な損害、和解契約によりジェネリック薬メーカーの参入が失われた)
- ・ 本件リバースペイメントが競争促進効果を有していることの立証がない。(多額の正当化しえない支払が競争促進的である理由がない)

5

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/05/administrative-law-judge-dismisses-ftc-antitrust-complaint>

6

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/03/ftc-concludes-impax-entered-illegal-pay-delay-agreement>

・より反競争的でない手段がある(リバースペイメントを含まない和解も可能)。(Impax からは、本件リバースペイメントがない和解は不可能である旨の主張がない。)

・よって、Initial Decision 破棄自判。(FTC 審査官の勝ち。Impax の負け。)

・Impax は 60 日以内に US Circuit Court of Appeal に委員会判断の見直しを求めることができるが、申立を行ったか否か成行不明。

・Endo に関しては、FTC は別途訴訟提起した<sup>7</sup>。

#### ⑤行政判事と委員会それぞれの判断の異同

・Actavis 判決を受けて合理の原則に基づく判断をしている点は同じ。

・リバースペイメントの捉え方が異なる。すなわち

①委員会はリバースペイメントそのものにのみ着目したが、行政判事は付帯条件も勘案。

②委員会はジェネリック薬メーカーの早期参入が可能とみるが、行政判事は困難とみる。

③委員会はリバースペイメントを伴わない和解が可能とみるが、行政判事は困難とみる。

### 3. その他の米国競争法に関する医薬品業界における動向

#### (1) ジェネリック薬メーカーカルテル被疑

・2012 年頃、ジェネリック薬の価格高騰が始まる。

・DOJ の調査対象となっていたのは Aurobindo Pharma, Citron Pharma, Mylan, Teva Pharmaceuticals, Heritage Pharmaceuticals の 6 社であるとされる。

・2016 年 12 月、Heritage Pharmaceuticals の Jeffrey Glazer(前 CEO)と Jason Malek(元社長)が抗生物質と糖尿病治療薬に関するカルテル行為によりシャーマン法第 1 条違反で略式起訴<sup>8</sup>

・2017 年 1 月、Glazer 及び Malek は答弁合意書を締結。

#### (2) Mallinckrodt 事件<sup>9</sup>

Mallinckrodt 社及び子会社 Qestcor 社は、その独占的に販売する医薬品 Acthar (副腎皮質刺激治療薬)と同種の医薬品 Synachthen の米国において製造販売する権利を、2013 年に Novartis 社から入手して Acthar の価格を吊り上げた。例えば 2001 年に Acthar 一滴が\$40 であったが 2017 年には\$34,000 となった。

FTC は、こうした行為は FTC 法第 5 条及びシャーマン法第 2 条に該当するとして同社を訴追し、アラスカ州、メリーランド州、ニューヨーク州、テキサス州、ワシントン州がこれに参加した。訴訟は\$100M の和解金支払で終了した。

7

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/03/ftc-sues-endo-pharmaceuticals-inc-others-illegally-blocking-lower>

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/01/endo-pharmaceuticals-inc-agrees-abandon-anticompetitive-pay-delay>

<sup>8</sup> ペンシルベニア東部地区連邦地裁事件番号 2:16-cr-00506 及び 2:16-cr-00508

9

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/01/mallinckrodt-will-pay-100-million-settle-ftc-state-charges-it>

#### 4. 米国における動向を踏まえた日本への示唆

##### (1) ジェネリック薬価格カルテル被疑事件

・2019年1月22日、公取委はジェネリック医薬品メーカー二社に立入検査を実施。2018年夏ごろ高リン血症治療剤のジェネリック薬「炭酸ランタン口腔内崩壊錠」について価格カルテルを行っていた疑い。

4月22日、公取委はこのうち一社に対する排除措置命令・課徴金納付命令に関する事前通知を行った<sup>10</sup>。

##### (2) 企業結合事例

・メディパル・JCR ファーマ (2017)、サノフィ G・ベーリンガーインゲルハイム (2016)、アボット・セントジュードメディカル (2016)、ノバルティス・グラクソスミスクライン (2014)、ジンマー・バイオメット (2014)

##### (3) 報告書

公取委・厚生省「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」2006年9月

##### (4) 展望

米国の医薬品産業と競争法の相関に係る動向が直ちに日本に影響を与えることは考えにくい。しかしジェネリック薬メーカーの参入による利益減少を回避しようとする動きやリバースペイメントに類する行為も存在すると思われる。早晩、独禁法の観点からの分析が必要となることも考えられるため、他の法域の議論について十分検討を進めておくことが必要と考えられる。

以上

---

<sup>10</sup> 2019年6月4日、公取委は排除措置命令・課徴金納付命令を行った。  
[https://www.iftc.go.jp/houdou/pressrelease/2019/jun/190604\\_1.html](https://www.iftc.go.jp/houdou/pressrelease/2019/jun/190604_1.html)