

2 7 後発医薬品参入と法制度間調整： 薬事規制、知的財産法と独占禁止政策

特別研究員 中川 晶比兒

医療費削減の一環として重要な位置付けを占める後発医薬品の参入は、薬事規制、知的財産法、独占禁止政策という、製薬産業の構造を規定する三つの法政策のいずれにとっても取り組むべき争点を提起してきた。本研究では、後発医薬品参入に関する法制度上、最も発達しており、かつ判決例の蓄積も多い米国を比較法素材として、後発医薬品参入に関する諸問題を、それを直接規定する法制度単体の趣旨から分析するのではなく、三つの法制度間の調整という観点から制度横断的な検討を行った。具体的に取り上げる問題は、新薬申請書類に関するデータ保護、先発医薬品に関する特許権消滅前の製造試験の例外、特許権消滅前の適法な販売開始（消尽を含む）、オレンジブックへの特許掲載手続を濫用した侵害訴訟、現金支払と参入遅延の合意を伴う侵害訴訟の和解である。

医療費削減の中でも重要な位置付けを占める後発医薬品参入は、薬事規制、知的財産法、独占禁止政策という、医薬品産業構造を規定する三つの政策のいずれにとっても取り組むべき争点を提起してきた。本稿では、後発医薬品参入にかかる法制度上、最も発達しており、かつ判決例の蓄積も多い米国を比較法素材として、後発医薬品参入にかかる諸問題を、単に各制度単体の趣旨から分析するのではなく、法制度間の調整という観点から検討を行った。なぜならば、薬事法（米国ではFDA法）特許法、独禁法は、法目的及び手段はいちおう区別されるが、なお法目的に共通性があることも否定できないからである。

薬事法は1条の目的規定の中で、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のための規制と、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のための措置を講ずるとしている。これは、産業発達を目的として排他権を付与することにより研究開発を促進している特許法や、また需要者の望む品質の高い商品・役務は自由かつ公正な競争によってもたらされるとする独禁法^(*)とも共通性を持つものといえる。

本稿ではI部において後発医薬品の参入の背景となった事情と、製薬産業の構造的特徴について述べ、本稿で扱う五つの問題を提示した。本稿が採用する法制度間調整アプローチとは、三つの法制度が同じ産業構造を規定している以上は、整合的な制度設計がなされていることが望ましいから、個々の制度において、どのような形でお互いの制度調整がなされているかを検討するものである。個々の問題における具体的検討については、本文を参照されたい。

II部ではまず、米国における新薬承認手続を概観し、薬事規制ないし特許法上の制度として設けられている三つの問題を扱った。

第一が、新薬申請書類にかかるデータ保護であり、これは先発企業が提出した安全性・有効性にかかるデータを後発企業に一定期間利用させないことによって、保護するものである。データ保護は保護対象が新規性のある有効成分のデータないし、新規性のある臨床試験方法等とされており、特許対象と一部類似するので、特許法との関連性を検討した。すなわち、特許法では新薬販売に必要な手続で失われた特許期間は回復されていることになっているが、これとどのような関係に立つのか、ということである。両者の間には実質的な違いが存在する。すなわち、データ保護は情報を公開するのではなく、他者に公開しないことによって保護するのに対して、特許法は情報を公開する代償として排他権を与える。また、データ保護においては、新薬として販売承認されることが保護開始の条件となっており、研究開発投資に対する保護ではなく、むしろ商品化に対する投資の保護と位置付けられる。この観点からすれば、両者の保護が重複ないし過剰な保護になるという懸念は当たらない。しかし、商品化に対する投資の保護という趣旨を突き詰めるならば、保護要件についてもさらに検討の余地があり、例えば希少疾病用医薬品や小児用医薬品といった、市場規模の観点から商品化が困難なものについてデータ保護を認めることは合理的だろうが、全ての効能について、投与経路や用量が違えばそのたびごとにデータ保護を与える合理性は疑われる。

(*) 安全性を高めることが独禁法上、少なくとも社会公共目的に資することから独禁法違反の判断にあたって考慮すべきことは判例上も認められている。そして、こと医薬品に関して言えば、安全性や有効性は商品役務の取引条件を左右する重要な属性であって、競争圧力があるからこそこれを高める誘因が働くのである。

第二に、特許権消滅前の製造試験の例外である。すなわち、後発企業が、先発企業の特許期間終了後に販売することを目的としつつ、新薬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、特許期間中に特許発明を実施（生産・使用・試験）することには、特許権の効力が及ばないとされている。この特許権効力の例外は日米共に立法化されており、実務上は最高裁判決によって解決している⁽²⁾が、その正当化根拠については日本においてなお争いがあり、新薬承認申請目的での実施は侵害に当たるとする有力な反対説がある。本稿では、試験研究例外の正当化根拠は、特許法プロパーの問題として考えるのではなく、先発企業に認められる特許期間の回復⁽³⁾と同じく、販売規制法（薬品の場合には薬事法）との制度間調整と説明した方が素直であることを指摘し、日米の文言の違いによる解釈上の問題も検討した。さらに、特許権効力制限の薬事法、独禁法上の評価についても検討した。薬事法からすれば、後発医薬品の申請が多い医薬品ほど、有効性や安全性が高いか、もしくは安全性等の改善が容易なものであることを示唆しており、同業者によるチェック機能がより早い時期に働くという点で望ましい。また、後発企業に改良の意図がある場合には、研究開発の促進という点でも正当化される。次に、独禁法からの評価であるが、特許期間中に後発企業の試験研究免責が認められることによって、特許製品市場または技術市場における競争に悪影響を及ぼす競争制限行為が行われるおそれはない。

第三に、特許権消滅前の「適法な」販売開始である。米国の場合には、先発特許が無効であるか、または自らの新薬が特許を侵害しないことの証明（いわゆる paragraph IV の証明）を行えば、特許期間中に後発医薬品を販売可能になる余地がある。この制度は、侵害訴訟を後発企業の参入前に解決する機会を与えるので、薬事法から見ても合理的な制度である。また、無効な特許を同業者に争わせる点で、独禁法の観点からも望ましいといえようし、特許法と制度的には整合的である。ただし、当事者の和解誘因に対する重要な影響が存在する。すなわち、後発企業が参入前である以上は差止訴訟の脅しは効かず（操業停止をめいられるおそれがないから）、後発企業はたとえ敗訴した場合でも和解しなければサンク・コストを回収できないというリスクは生じない。他方、先発企業としては、たとえ訴訟費用をかけて勝訴しても追加的利益は小さいのに対して、敗訴し

た場合にはシェアを奪われるため、訴訟リスクが大きくなるのである。そのため、当事者の和解に対するインセンティブが通常の侵害訴訟とは逆転する⁽⁴⁾。

我が国においては特許期間中に後発医薬品の製造販売を認める明示的な制度はないが、後発企業が先発医薬品を購入した後にそれを破砕・再結晶化して後発医薬品を販売することが消尽原則により適法になるという形で、特許期間中における適法な販売は行なわれうる（アシクロビル高裁判決）。ここでは、インクタンク知財高裁判決がアシクロビル判決に対して何らかの影響があるかどうかを確認した。すなわち、インクタンク知財高裁判決は、アシクロビルの原審判決（地裁判決）と同じ基準を採用して、生産アプローチを明示的に批判している。しかし、生産アプローチにおいて生産の判断基準が不明確ではないかという問題点や、消尽アプローチが法的に一貫性を欠くという問題点を超えて、結論を導き出す際の実質的理由は、二重利得が生じるかどうかで裁判例は一貫していると考えられる。従って、知財高裁判決が影響を及ぼすことはなく、再結晶化について薬事法上も問題はないことを指摘した。

最後に、日本でも議論が続いているデータ保護について、検討した。日本ではデータ保護が安全性の再審査という枠組みの下で行われるが、商品化のための投資回収という趣旨をとるか、安全性の確保という制度趣旨を採用するかによって、データ保護の在り方は異なりうることを指摘した。すなわち、安全性を確認するためであれば、早期に後発企業の参入を認めて、より広い顧客ベースの下で安全性を点検するという考え方も十分成立する。さらに、データ保護期間を拡大することについては、保護範囲が広いこと、保護期間を長くすることによる国際的問題が指摘されている。すなわち、欧米と比べてデータ保護対象の保護範囲が広いことは、商品化費用の回収という点からは正当化されず、むしろ安全性の確保という観点から正当化せざるをえない。その意味で、再審査制度がインセンティブ付与の機能も持っていることを認識した上で、制度趣旨を明らかにする必要がある。また、保護期間を長くすればするほど、国内製薬企業の国内での申請が後回しになり、かえって外国メーカーによる申請を促進し、国内治験の空洞化を進めて国内企業の自国市場での収益をさらに失いかねないという問題が指摘されている。

(2) もっとも条文の文言上は免責の広さが日米で異なり、日本の方が広い。米国の場合はその後の解釈で試験研究例外の範囲が広がられてきた。他方、日本ではもともと例外を狭くする解釈がとられてきており、後発医薬品に免責が認められるには最高裁判決を待たなければならなかった。

(3) 販売前の承認に必要な手続によって失われた特許期間の回復である。特許法67条2項、35 U.S.C. § 156。

(4) これを後述する reverse payment の要因になっているとの見解も判例上有力である。

III 部では、後発医薬品の参入を反競争的に妨害する行為として米国で争われてきた事案を検討した。

第一に、先発企業がオレンジブックへの特許掲載手を濫用した侵害訴訟によって後発企業の参入を遅延させたとされる事件である。これは、オレンジブックに掲載される特許については、FDA がその有効性及び適切性（先発医薬品をクレームしている特許が否か）について調査する能力も権限もないために、無関係な特許や後発企業に対して合理的に権利侵害を主張できない特許が掲載されたというものである。オレンジブックに追加的な特許が掲載されると、後発企業はその特許についても無効または非侵害の証明をする等の対応を迫られる。すると、先発企業はこの証明^(*)に対してさらに侵害訴訟を提起することになる。侵害訴訟を提起すると、30 か月間、後発企業の新薬申請の承認が停止するため、追加的特許を何度も掲載することにより、30 か月の延長が複数回可能になるのである。これは、明らかにFDA 法の趣旨に反する。FTC はこのような濫用が行われた事件に対して法執行し、いずれも同意命令で終了しているが、それだけでなく、FDA に対して、勧告を行った。すなわち、30 か月の延長は1度しか認めるべきでないこと、またオレンジブックに掲載してはならない特許を明確化することを求めたのである。これに対応する形でFDA は、掲載可能な特許に関する規則を改正した。また、FDA 法の改正により、先発企業が侵害訴訟の提起において根拠とすることができる特許は、後発企業によるANDA 提出以前に特許情報が提出されている特許に限られ、ANDA の補正前に特許情報の提出された特許は根拠とすることができないとされた。これにより、事実上30 か月の延長は1回に限られる。他方、後発企業の側にも不適切な特許掲載を争う手段が与えられた。すなわち、ANDA 申請者は、特許権者の提起した侵害訴訟の反訴において、特許情報を修正または削除する裁判所命令を求めることができるようになった。

以上のような法改正は、薬事規制が反競争的に濫用されることから、競争当局がイニシアチブをとって制度改善を促したものであり、薬事法と独禁法との制度間調整がよく現れたものといえよう。侵害訴訟提起後の追加的特許掲載による30 か月の延長を認めることは、薬事審査上も不効率であり、後発医薬品の販売承認後に侵害訴訟提起がなされるという可能性は残るものの、延長を1回に制限することは薬事法上も正当化でき

よう。

第二に、侵害訴訟の和解として行われる、reverse payment、すなわち先発企業が後発企業に対して現金支払を行い、これと引き換えに後発企業が一定期間参入を遅らせる慣行である。このような慣行は、当初180日の排他期間に関する合意を伴うものだった。180日の排他期間とは、paragraph IVのANDA申請を行った後発企業のうちで、最初の後発企業に与えられる先行者利益のことである。すなわち、先発企業の特許に対して、無効または非侵害の証明（paragraph IVの証明）を行った企業が複数存在する場合には、最初の申請者が医薬品の販売を開始してから（もしくは最初の申請者との間で特許の有効・非侵害の確定判決が出てから）180日後でなければ、後続の申請が（実体要件を満たしていても）有効にならない。この規制は、最初にparagraph IVのANDAを提出して先発特許に挑戦した者に、後発企業としての先行者利益を与えることにより、訴訟費用を負う誘因を与えることが立法趣旨とされる。しかし、reverse paymentによって最初の後発企業が販売を開始せず、かつ特許侵害訴訟を終局的に和解で終結すると、この趣旨は没却される。そして、後続の後発企業は全て参入できなくなるのである。このような合意について、当初は暫定的和解（特許紛争を終局的に解決しないもの）があったこともあり、反トラスト法違反を認めたものもあるが、その後の判決例は反トラスト法違反を認めることに消極的な態度に変わっている^(*)。

学説上は、reverse paymentをするのは特許の有効性及び権利侵害に自信がない場合であるとして、反競争的な和解であることを推定し、訴訟費用を下回る支払いの場合にのみ許容するという理解が多数であるが、下級審判例はこれに否定的である。すなわち、特許が有効でありかつ権利侵害があれば、そもそも参入は許されずであり、和解がなければありえた競争を制限することにはならないから、反トラスト法違反とならないはずであるところ、特許法は特許は有効と推定しなければならないと定めているから、和解による参入排除は特許権に基づく排他権の行使に過ぎないとするのである。下級審判例と学説の対立は、reverse paymentが行われる状況において、特許が有効であり、かつ権利侵害ありと推定する（判例）のか、特許が無効ないし非侵害と推定する（学説）のか、という対立である。前者は有効であることの推定はただしも、権利侵害の事実まで推定するのは無理があるといわざるをえない。また、後者の立

(*) 特許法上、このANDA申請は特許権侵害行為であるとする権利喪失規定がある。その趣旨は、後発企業の参入前に特許紛争を解決するためである。

(*) その原因としては、特許に対する考慮が重視されたこともあるが、180日の排他期間に関する合意を伴わない無条件なreverse payment事例が生流となってきたこともある。

場は、和解条件が各自の金銭的資源やリスク選好に影響されることを考慮しておらず、ハッチ・ワクスマン法によって制度的に担保された侵害訴訟においては、和解誘因が通常の侵害訴訟と逆になっていることも無視していると批判される。

この対立は特許法、薬事法から見ても評価が困難な問題といわざるをえない。独禁法上の判断基準としては、競争的な行為を誤って反競争的行為と認定してしまう誤り（false positive）と反競争的行為を誤って競争的行為として容認してしまう可能性（false negative）のどちらが大きいかにによってルールを構築するのが実行可能な解決策として考えられる。逆支払を伴う和解が訴訟費用（固定費用）の節約によって研究開発投資に回せる資金が増えるという形で競争促進効果を持つ可能性は考えられないわけではないが、因果関係のかなり遠い競争促進効果であって、被告側に立証を負わせるべきものと考えられる。他方、参入の「反競争的」遅延効果が明白かという点においても、逆支払の事実だけでこれを推定するのは後発企業の敗訴可能性も考えるならば容易ではないように思われる。

我が国において同じ問題が起こるとすれば、参入遅延合意と現金支払だけがなされる場合であって、米国の学説と判例の対立に結局のところ戻ってしまう。我が国の特許ノウハウライセンスガイドラインでは、不競争義務について定めた記述があるが、水平的関係は必ずしも念頭に置かれておらず、逆支払に直接のヒントになる記述はない。逆支払をライセンスとして表現し直すと、先発企業が、ロイヤリティーがマイナス額の通常実施権を設定し、実施開始時期に制限を加え、かつ後発企業が特許権の有効性を争わない特約がついたライセンス契約ということになる。そうすると、そもそも特許無効であれば実施許諾はできないはずだし、仮に特許が有効だとしても、実施開始時期を特許権満了時にすることはそもそもありえない。すなわち、少なくとも特許期間満了後でなければ参入を認めない逆支払は、特許法上も権利の行使とはいえず、独禁法にも違反するといえよう。しかし、それ以上については米国と同様に、さらに判断基準を構築する努力が必要となる。

本稿は以上のような検討を経た後、製薬産業における3つの法制度による相互連立的な検討が有用であることを再確認し、市場と法制度の役割分担という観点もさらに今後の分析を深める上で有益な検討課題であるとして締めくくった。