

(第2報告)

## 製薬会社間の談合規制の根拠としての保健権

韓南大学校法科大学教授 車 聖 敏 (Cha Seon-Min)

訳：南山大学法学部教授 青 木 清

- I. 序 論
  1. 市場参入制限を目的とする製薬会社間の談合
  2. 後発医薬品開発者の市場参入関連の争点
- II. 逆払い合意の意味
- III. 逆払い合意に対する米国連邦取引委員会と裁判所の立場
  1. 連邦取引委員会
  2. 逆払い合意に対する米国裁判所の立場
- IV. 結 論

### I. 序 論

#### 1. 市場参入制限を目的とする製薬会社間の談合

新薬の開発者は、医薬品市場における自らの独占的な地位を維持するため、特許のような排他的な権利を利用したり、食薬庁のような政府関係機関の医薬品に対する販売承認制度を利用したりする一方、後発医薬品 (generic drug) の開発者と談合して、彼らの市場参入を遅らせるあるいは制限する方法を講じている。米国では、1990年代に既にこのような行為が社会的な問題となり、連邦政府レベルで対策がとられ、裁判所でも関連事件が扱われてきた<sup>1)</sup>。

米国連邦取引委員会 (FTC) は、2009年1月29日、アンドロゲル (AndroGel) に関する製造特許権を持つベルギーのソルベイ (Solvay) 社につき、同社が後発医薬品メーカーとの間で後発医薬品の市場参入を遅らせる内容の協定をした疑いで提訴した。アンドロゲルは、テストステロンの代替品として使われるもので、ソルベイ社の製品中、販売額が第二位の薬品である。米国内のみで年間4億ドル以上販売

され、2020年8月まで特許権が保障されている。2003年5月に、製薬メーカーのワトソン (Watson) 社、パー (Par) 社等は、アンドロゲルの後発医薬品を製造し、米国食品医薬品局 (FDA) に販売承認 (ANDA: Abbreviated New Drug Application) を申請した。ワトソン社等は、販売承認申請の際に、後発医薬品がソルベイ社のアンドロゲルの特許権を侵害しないことおよび当該特許権は後発医薬品に対して無効であることを主張した。ソルベイ社は、米国食品医薬品局によるワトソン社の後発医薬品の販売承認後、後発医薬品の市場参入によりアンドロゲルの価額が暴落することを心配し、2006年9月に、これら後発医薬品の市場参入を遅らせる合意 (pay-to-delay settlement) を結んだ。ワトソン社等は、この合意により2015年まで後発医薬品を市場に出さない代わりに、ソルベイ社から一定の金額を受け取るようになっていた。

連邦取引委員会は、新薬特許権者が後発医薬品の開発者から特許使用料を受け取るべき立場であるにもかかわらず、むしろ一定の金額を支払うという、言わば逆払い (reverse payment) 行為に対して、これを独占的利益を配分する談合であると認定し、連邦取引委員会法第5条に違反すると判断した。連邦取引委員会法第5条(a)(1)は、“取引におけるまたは取引に影響を及ぼす不公正な競争方法及び不公正もしくは欺瞞的な行為または慣行は、この規定により違法と宣言される”と規定している。これに加えて、ジョン・レイボヴィッツ (Jon Leibowitz) 連邦取引委員会委員長は、オバマ大統領が議員時に提出した新薬特許権者と後発医薬品開発者間の競争制限的な逆払いの合意を禁止する法案を、今後、推進する計画であることを明らかにした<sup>2)</sup>。一方、米国は、1984年に特許製品と後発医薬品間の競争を促すためにハッチ-ワックスマン (Hatch-Waxman) 法を制定した。この法律の制定以後、特許権消滅以前の後発医薬品の出荷が急増し、特許製品と後発医薬品間の競争が拡大し、それにより薬品価額が引き下がるという効果が出ている。

EUでも類似の事件が起きている。EUが、2008年11月末に、後発医薬品と新薬の発売を遅らせたという証拠を探すために、独占禁止法違反の有無を発表する数日前に、製薬会社等を調査したことがある。このため、グラクソ・スミス・クライン (Glaxo Smith Kline) 社、ファイザー (Pfizer) 社およびサノフィ・アベンティス (Sanofi-Aventis) 社に、急な調査が入った。後発医薬品の開発に力を注いでいるイスラエルの製薬会社テバ (Teva) 社にも調査が及び、フランスのセルヴィエ (Servier) 社に対しても調査が行われた<sup>3)</sup>。EUの調査当局は、後発医薬品開発者が自らの薬品販売を遅らせることを条件に新薬特許権者から対価を受け取っていたか否かについて

重点的に調査を行った<sup>4)</sup>。

近時、この事件以外にも、EUでは、新薬特許権者と後発医薬品開発者間の紛争が存在している。こうしたこともあり、後発医薬品開発者らは、医薬品市場に進出することの難しさに関してこれまで一貫して問題提起を行ってきた。新薬特許権者が、相対的に安い後発医薬品のEU市場への参入を、さまざまな手法で阻みあるいは遅延させてきた。このような行為のため、EUのヘルスケア関連業者らは、2000年から2007年までの間に、約30億ユーロ（約39億ドル）の費用を追加的に支出しているとEU委員会は発表している。新薬特許権者らは、競合する会社が市場に参入することを訴訟等の方法を利用して阻んでいる。彼らは、研究・開発に投資した金額を回収するために、このような合法的な手段を使うことは正当であると主張する。特許が満了しても、安い価格の薬品を販売している後発医薬品の開発者らは、これらの手段のため市場への参入が困難であると反発している。EU委員会によると、新薬開発者らは、後発医薬品の開発者らの市場参入を防ぐため、様々の形態の類似特許を申請しているようである。ある事例では、単一の医薬品に1,300個の特許を関連させたことがある。近時のEUでは、薬品に関する特許訴訟が、ほぼ700件に及んでいる。また、新薬特許権者と後発医薬品の開発者間の合意（settlement）が200件以上あり、そのうち10%以上は後発医薬品開発者の市場参入を阻むためのものであった<sup>5)</sup>。このほかにも、行政の後発医薬品承認手続に新薬特許権者らが介入する方法で、後発医薬品開発者らの市場参入を防ぐこともよくある。

これに対して、EU競争委員であるニーリー・クローズ（Neelie Kroes）は、EU委員会は独占禁止法に反するおそれのある事業者らに同法を適用することについて躊躇はしない、と発言している。2005年には、アストラゼネカ（Astra Zeneca）社に対して、自社製品のロゼク（Losec）より安い競合他社の市場参入を妨害したことにつき、6,000万ユーロ（約1,080億ウォン、8,300万円）の課徴金を課したことがある<sup>6)</sup>。後発医薬品の市場参入を防ぎ自らの独占的な利益を守るために、新薬特許権者が、後発医薬品開発者に金銭等を払い、彼らの市場参入を遅らせる内容の合意を結ぶ理由はどこにあるのか？ それは、新薬特許権者の立場からすると、独占的な利用を分かち合う方が、後発医薬品開発者がいる複占市場において得る利益より大きいからである<sup>7)</sup>。

## 2. 後発医薬品開発者の市場参入関連の争点

後発医薬品開発者が市場に参入すれば薬価の引き下げが可能になり、それは消費

者の厚生増大に繋がる。ところが、このような後発医薬品メーカーの市場への参入については、医薬品の規制、知的財産権法、独占禁止法という製薬業を規律する三つの法・政策に関連した争点が提起されてきた。

後発医薬品開発者の市場参入に関連する法制度上の問題点については、現状では、米国での議論が最も盛んで、裁判例も多い<sup>8)</sup>。そこでの議論は、具体的には、① 新薬の申請書類に関するデータの保護、② 先発医薬品に関する特許権の消滅前の製造試験の例外、③ 特許権の消滅前の適法な販売開始（消尽を含む）、④ 米国食品医薬品局のオレンジブック（orange book）への特許掲載手続を濫用する侵害訴訟、さらには⑤ 市場参入の遅延とこれに伴う金銭支払いの合意による侵害訴訟の和解、などに関連して展開されている。

このうち、最初の三つ（①、②、③）は、米国での新薬承認手続に関連する問題で、医薬品の規制または特許法上の規制の問題であるといえる。第一の新薬の申請書類のデータ保護とは、先発の製薬会社が提出した安全性・有効性に関するデータを、後発企業に一定期間利用させないことをいう。

第二の、特許権消滅前の製造試験に対する例外とは、後発の製薬会社が、先発企業の特許期間満了後に販売することを目的に新薬承認に必要な情報を提出する範囲で、特許期間中に特許発明を実施（生産・使用・試験）する場合には、特許権の効力は及ばないというものである。これを競争法的に評価すると、特許期間中に後発企業の試験研究の免責を認めることであって、特許製品市場や技術市場での競争に悪影響を及ぼすような競争制限行為が行われるおそれはないとみられる。

第三は、特許権の消滅前の‘適法な’販売開始である。米国の場合、先発の特許が無効であるかまたは自分の薬品が特許を侵害していないことを証明すれば（いわゆる paragraph IV の証明）、特許期間中に後発の医薬品を販売することができる。この制度は、後発企業が市場に参入する前に侵害訴訟を解決する機会を与える点および無効の特許につき事業者間で争わせる点において医薬政策的にも競争政策的にも望ましいことと受け取られている。しかし、当事者間の和解を誘発する点で特徴的である。即ち、後発企業がまだ市場に参入する前では、その差止訴訟の脅しは効果を持たない。他方、先発企業の立場からすると、訴訟費用をかけて勝訴しても追加的な利益は少なく、敗訴した場合には市場占有率が減少することから、訴訟のリスクは大きなものとなる。このため、当事者が和解をしようとするインセンティブが、通常の侵害訴訟とは逆の形になる。これが、後述する逆払い合意の原因になるとみられる。

残りの2項目(④, ⑤)は、後発医薬品開発者の市場参入を競争制限的に妨害する行為に該当する。第一は、新薬の特許権者が米国食品医薬品局のオレンジブックへの特許掲載手続を濫用する侵害訴訟によって、後発医薬品開発者の参加を遅延させる場合である。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、その特許に対しても無効または非侵害を証明するなどの対応をしなければならない。さらに加えて、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。このような侵害訴訟が提起されると、30カ月間、後発企業の後発申請の承認が停止されるため、追加的な特許を何回か行えば、30カ月ずつの延長が数回にわたって可能になる。これは、明らかに米国食品医薬品局法の趣旨に反する。連邦取引委員会は、このような濫用事件に対して調査に着手しすべて同意命令を下す一方、米国食品医薬品局に対しても勧告を行った。即ち、30カ月の延長は1回に限定し、米国食品医薬品局のオレンジブックに掲載してはいけない特許を明確にすることを要求した。米国食品医薬品局は、掲載可能な特許に関する規則を改正する一方、米国食品医薬品局法を改正して、先発企業が侵害訴訟提起につき根拠とすることのできる特許は、後発企業による販売承認申請以前に特許情報が提出されている特許に限定することとし、これによって、事実上30カ月の延長を1回に限定した。一方、後発企業も、適切ではない特許掲載に対して争うことができるようになった。即ち、販売承認申請者は、特許権者が提起した侵害訴訟に反訴を提起して、特許の情報を修正または削除する裁判所の命令を要求することができるようになったのである。

第二に、侵害訴訟の和解として行われる逆払いがある。新薬特許権者が後発医薬品開発者に金銭を支払い(cash payment)、これに対する対価として後発医薬品開発者が一定期間、市場参入を遅らせるという慣行である。このような慣行は、当初180日の排他的な期間に関する合意を伴うものであった。180日の排他的な期間というのは、paragraph IVの販売承認を申請した後発医薬品開発者のうち、最初の後発企業に与えられる先行者の利益をいう。即ち、新薬開発者の特許に対して無効または非侵害を証明(paragraph IVの証明)した製薬会社が多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た後(または最初の申請者との間に特許の無効・非侵害の確定判決が出た後)、180日を経ないと後続の申請が(実体要件を充たしていても)有効にならない、というものである。この制度は、最初にparagraph IVの販売承認を申請して先発の特許に挑戦した者に後発事業者としての先行者の利益を与えるもので、訴訟費用を負担させる誘因を与えることがその立法趣旨であるといえる。しかし、逆払いの合意によって最初の後発医薬品開発者が販売を開始しな

い一方、特許の侵害訴訟を最終的に和解で終結させるとなると、このような趣旨は没却される。とともに、後続の後発企業もすべて市場に参加できないようになる。このような合意に対して、米国裁判所は、独占禁止法違反とした事例があったが、以後は独占禁止法違反を認定することに消極的な立場をとるようになった。即ち、特許が有効である一方、権利侵害があれば、市場への参入は許されないから、和解がなければ有り得た競争を、その和解で制限したとみることはできないので、独占禁止法違反にならないとする。また、特許法で特許は有効なものとして推定しなければならないと定めているため、合意による市場参入の排除は、特許権を根拠とする排他権の行使にすぎないと判例はみている。

わが国〔韓国〕でも、新薬特許権者と後発医薬品開発者間の逆払い合意が争われる可能性は常に存在する。逆払いをライセンスとして表現すると、新薬特許権者がロイヤルティーがマイナスである通常実施権を設定し、実施の開始時期を制限する一方、後発医薬品開発者にとっては、特許権の有効性を争わないという特約の付いたライセンス契約となる。このような場合、本来、特許が無効であれば実施承諾をすることはできず、また特許が有効であるとしても実施の開始時期を特許権の満了時にすることは有り得ない。従って、少なくとも特許期間の満了以後に市場参入を認める逆払いは、特許法上も権利の行使とはいえ、韓国独占規制法違反になる。それ以外の場合については、米国のように、より詳細な基準を作る努力が必要である。以下では、逆払いの合意の意味についてまず探り、その後に米国連邦取引委員会と裁判所の立場とその判断基準を簡単に検討し、逆払いの合意に対する規制のために憲法上の基本権である保健権を根拠として取り上げることができるかどうか展望してみることにする。

## II. 逆払い合意の意味

逆払い (reverse payment) という用語は、特許権者が特許侵害者と思われる者に対して提案する、特許紛争解決のための多様な形態の合意を、総括的に呼ぶ言葉として利用されている<sup>9)</sup>。逆払い合意は、近年現れた新たな現象ではない。米国連邦取引委員会では、既に1993年にこのような合意が問題とされていた。逆払い合意は、それ以前から存在していたと考えられる。

本稿では、逆払いを、特許権者が特許侵害者と思われる者に何らかの補償を提供し、特許侵害者と思われる者が製品の開発やマーケティングを遅らせる、特許訴

訟の当事者間ないし潜在的訴訟当事者間の合意をいうものとして使用する。多くの特許訴訟では、支払いの特許侵害者から特許権者になされるのが通常であるのに対して、この場合には支払いの方向が特許権者から特許侵害者に行われるため、逆(reverse)という。

逆払い合意は種々の観点から議論されているが、やはり新薬特許権者と後発医薬品開発者との独占禁止訴訟において最も問題にされている。逆払い合意の最も本質的かつ典型的な事例は、潜在的に競争的な地位にある後発医薬品開発者が金銭を受け取る対価として、特許の存続期間が満了するまで市場に参入しないようにし、訴訟を終結させるものである。しかし、実際に個々の事件を詳細にみると、逆払い合意は上記の事例ほど単純でもないし、明白に反競争的であるともいえない場合が多い<sup>10)</sup>。

特許訴訟を終結させるためのほとんどの合意においても、後発医薬品の市場参入の時期は、特許存続期間満了前に定められている。このように合意した市場参入の時期は、後発医薬品開発者が特許紛争で勝訴したら実現する市場参入の時期より通常は遅い。即ち、当事者らは残存の特許存続期間を二等分するのである。例えば、Schering-Plough 事件では、Schering 社の特許満了日は2006年9月5日となっていた。1999年、Schering 社は、特許訴訟を提起した後発医薬品開発者である Upsher および ESI と合意し、Upsher は2001年9月1日（残存の特許存続期間をほぼ二等分したものである）に、そして ESI は2004年1月1日に、それぞれ市場参入することとした<sup>11)</sup>。特許満了日以前に市場参入することにする、このような合意は、有効な特許期間を縮小することによって競争を促すことができる。しかし、最終判決まで行けば、後発医薬品開発の競争がさらに促進され、消費者利益の増大に寄与することができる。後発医薬品開発者に有利な最終判決が出れば、後発医薬品の市場参入の時期が早まり、特許権者が敗訴するため、第三の後発医薬品開発者にも市場を開くことになる。いずれにせよ、このような、特許満了日前に市場参らせる合意は、競争上の問題を生じさせることは明らかである。

### III. 逆払い合意に対する米国連邦取引委員会と 裁判所の立場

#### 1. 連邦取引委員会

連邦取引委員会は、逆払い合意についてかねてより認識はしていたものの、最近まで逆払いの持つ反競争的な性格について関心を示すことはなかった。それよりも、連邦取引委員会は、特許紛争解決合意の条件、180日の排他的な期間、さらには特許の影響が及ばない活動や製品に焦点を合わせ調査を行ってきた。

1999年、連邦取引委員会は、28個のブランド医薬品と50個のジェネリックの製造会社に対して1994年12月31日以後に締結した合意、即ち特許訴訟での完全または一部合意を含む販売承認手続に関するファイル関連文書を提出するように命令した。これに対する調査結果をもとに、Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study (FTC Generic Drug Study) という報告書が、2002年7月に発刊された。この報告書は、特に新薬特許権者と後発医薬品開発者間の合意の内容および合意が競争に及ぼす効果について、詳細な分析とハッチ-ワックスマン法の改正を、競争の観点から提案している。立法的な提案は、ほとんどが販売承認手続から反競争的な要素を取り除くためのものである。連邦取引委員会の立場からすると、販売承認の手続はジェネリックの競争を封殺させるための手続にみえたからである。連邦取引委員会は、このように、当初は逆払いの合意ではなく、180日の排他的な期間や第三の後発医薬品開発者の市場参入への障壁問題について、関心を持っていた。

しかし、近時、連邦取引委員会は、逆払い合意に対する自らの立場を変更した。特許が結び付かない限り、水平的市場分割の合意と同じで、これを、通常の競争法違反の事件とみている。連邦取引委員会は、特許が適法なものと推定されることについて疑問を呈し、特許紛争に対する競争法の一般的な適用除外は、特許が有効でない場合や制限される行為を行う場合までカバーするものではないと指摘した<sup>12)</sup>。連邦取引委員会は、特許訴訟の不確実性と特許権の“蓋然的”性格を強調する学者らの意見に依拠しており<sup>13)</sup>、これに従い、連邦取引委員会は、期待される利益を消費者から剝奪する当事者間の紛争解決方法は競争法違反と推定されうると主張する。

逆払い合意を違法とする連邦取引委員会に対して、特許の不確実性や蓋然的性格を強調する学者らは賛意を表している。彼らは、独占禁止訴訟において後発医薬品開発者が市場に参入しない代わりに、特許権者が特許侵害者である被告に支払う対価は違法であるとする<sup>14)</sup>。このような基準による場合、訴訟費用 (litigation costs) を超過する逆払い合意は、明らかに当然違法としなければならないといえる。

しかし、連邦取引委員会は、逆払い合意を親競争的なものと判断した場合もある。逆払いの規模が大きくても一定の場合には、これを親競争的とした。Schering-Plough 事件において、連邦取引委員会は、原則として“現金が不足している”後発医薬品開発者に対する逆払いは、後発医薬品開発者を市場へ早期に、より効果的に参入させることができるため、このような場合の支払いは、親競争的であるという抗弁を受け入れたのである<sup>15)</sup>。

## 2. 逆払い合意に対する米国裁判所の立場

連邦取引委員会の立場は、大部分の裁判所の立場とは異なる。多くの裁判所は、正当な特許紛争は独占禁止法違反ではないとする。たとえ、この合意が特許問題もなく市場参入を妨害して当然違法とみえるとしても、大部分の裁判所は、特許は違法な行為を行った者を排除するために正当で独自の基礎を提供するもので、逆払い合意は、特許の合理的な排他的 (reasonable exclusionary potential of the patent) 範囲を超えない限り、競争を制限したものとみなしていない<sup>16)</sup>。裁判所は、特許は、本質上、反競争的なものであって、このような性質が革新のための誘因になると主張する。

連邦取引委員会と異なり、裁判所は、依然、逆払いに対する独占禁止法上の責任を認めていない。もちろん、逆払い合意に関する独占禁止訴訟の一部では、連邦取引委員会が勝訴したこともある。しかし、このような事件で違法と判断されたものは、逆払い自体より他の要因によるものであった。

このように、逆払い合意に対して簡単には独占禁止法違反を認めない米国裁判所の立場には、次のような若干の前提があるように思われる<sup>17)</sup>。

- ① 特許関連紛争の解決合意に関する違法性判断基準を、「特許の持つ合理的排他性を越えたかどうかという点」に置いている。
- ② 裁判所は、一般的に紛争解決の合意に友好的である。
- ③ 裁判所は、逆払い合意とその他の特許紛争解決和解とをそれほど区別していない。

- ④ 裁判所は、逆払いが弱い (weak) 特許の事例であると推論しない。
- ⑤ 裁判所は、連邦取引委員会の独占禁止法上の理論に賛成しない。
- ⑥ 第三の後発医薬品開発者に対する参入障壁の存在の有無が、潜在的で反競争的な効果を分析する点において重要とする。

ここでは、特に本稿の主題と関連の深い第一の前提についてさらに探ることとする。逆払い合意が独占禁止法の下で違法であるか否かの判断基準については、合意の内容が特許の排他性を超えたかどうかには焦点をあてている。このような基準は、第11巡回区控訴裁判所が *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals Inc.* 事件<sup>18)</sup> と *Schering-Plough* 事件<sup>19)</sup> で判示したものである。Valley Drug 事件では、下級審裁判所の判決とは反対に、二つの逆払い合意をシャーマン法 (Sherman Act) 第1条違反であるとした<sup>20)</sup>。金銭を支払って市場参入を防ぐことは、独占禁止法上、当然違法であるとの一般的な原則が、特許事件には適用されないとの下級審の判断を、第11控訴裁判所は正当であるとした。しかし、控訴裁判所は合法的な特許が存在すると推定する観点を維持しながら、地方裁判所がこの合意を当然違法として扱ったのは過ちであるとした。その代わりに、第11控訴裁判所は、このような合意を独占禁止法上で分析するときは、「問題となった合意の内容が、特許の排他的な範囲を超えて反競争的な効果をもたらしたか否かを考慮」しなければならないと判示した<sup>21)</sup>。

*Schering-Plough* 事件においても、第11控訴裁判所は、Valley Drug 事件での違法性の判断基準を適用した。同裁判所は、「独占禁止法違反かどうかを判断するには、① 特許の排他的な地位の範囲、② 合意がこの範囲を超えた程度、そして③ これに基づく反競争的な効果を分析する必要がある」とした<sup>22)</sup>。同裁判所は、特許の排他性を超える合意の事例として、独占禁止法を回避するための、あるいはほぼ無効であることが確実な特許を含む特許訴訟を解決するための合意を取り上げた。しかし、裁判所は、特許により単に反競争的な効果が存在するようになったことだけでは、独占禁止法違反とはいえないとした。特許は、本質的に、反競争的であるからである。従って、連邦取引委員会が *Schering* の特許が無効であるとするか、または競争者たる後発医薬品開発者の製品を侵害したといった主張をしなかったことを考慮すると、特許の属性上付与された程度を超えて反競争的な効果を生じさせたとはいえないと判示した。

最近、第2控訴裁判所においても第11控訴裁判所での違法性の判断基準を引用した。即ち、「特許紛争解決の合意が合法的であるための核心の基準は、特許の保

護範囲を超えたかどうか」であるとした<sup>23)</sup>。第2控訴裁判所は、特許紛争解決の合意は、それが逆払いを含むか否かとは関係なく、特許保有者が取引の制限または排他的な取引のために「特許独占の限界を超えようとする」意図をもって行為しない限り、一般的には独占禁止法の違反ではないと結論づけた。しかし、この裁判所は、逆払い合意は一定の要件の下では違法になりうることを強調した。逆払い合意が仮装行為であったり、およそ勝訴できない特許を含む訴訟等で単純に独占禁止法を回避するための手段として利用される場合には違法である。他方、第6控訴裁判所も、特許の合理的な排他的範囲を超える行為がある場合には、合意が競争を制限するとみた。

このように、連邦取引委員会と米国裁判所は異なる立場に立っており、逆払い合意が違法であるという主張は、現状では、米国裁判所においてはあまり力を得ていないとみられる。単純に逆払いの存在あるいは「過度であること」に基づいてそのような合意を非難することはできないというのが、米国裁判所の現在のほぼ共通した見方である。

#### IV. 結 論

米国裁判所は、一般に、逆払い金やその存在を根拠に、特許紛争解決の合意を違法とみることはしない。また、特許の性質や（紛争解決合意がなくて特許訴訟で勝訴する場合の）消費者の期待利益を根拠に、独占禁止法上の責任理論を受け入れることもしない。反面、裁判所は、逆払い合意が特許の排他性を超過競争を制限する場合には、これを独占禁止法違反であるとする。合意を明白な非侵害医薬品や活動にまで及ぼすなど、第三の後発医薬品開発者の市場参入を実質的に不可能にさせるような場合が、その典型例である。

今後、韓国でも、このような製薬会社間の逆払い合意が問題になると予想される。この場合、新薬開発者と後発医薬品開発者の双方がともに国内製薬会社である場合のみならず、FTAの締結によって新薬開発者は外国の事業者、後発医薬品開発者は国内の製薬会社といった、外国製薬会社の関与する事例が増えると思われる。

このような製薬会社間の逆払い合意における違法性の判断基準については、米国、EU、日本等の判例と理論に対して引き続き注意を払い、研究しなければならないと考える。これに加えて、韓国の憲法で明定されている保健権を、逆払い合意

に対する違法性の判断基準にすることができるのではないかと筆者は考えている。

韓国憲法第36条第3項は、「すべての国民は、保健に関して国家の保護を受ける」と規定している。このような保健権は、国家の積極的な関与によって達成される生存権的な基本権であると理解される。また、この規定は、国民の健康に対する国家の保護を明文化したものとされる<sup>24)</sup>。即ち、医薬品市場において事業者らの行為のため、国民の保健権が侵害されることがありえ、その場合には、政府（公正委、特許庁、食薬庁等）あるいは裁判所は、事業者の権利やその間の合意の効力を必要な範囲内で制限することができる根拠として、同項を活用することができるように思われる。

#### 注

- 1) 近時、日本では、第一三共が、「クラビット」の特許延長を主張しながら、後発医薬品会社の13社を相手に訴訟を起こした。本稿の論点である事業者間の談合が問題になったのではなく、特許に関する紛争であるため、ここでは事件の概要だけを簡単に紹介するにとどめる。

2009年3月23日、第一三共は、同社の主力製品たる抗菌剤「クラビット」の特許を侵害しているとして、後発医薬品会社13社を相手に製品の製造・販売の禁止を求めて、東京と大阪の両地方裁判所に訴えを提起した。第一三共は、2011年までクラビットの特許の延長を認めるべきだと主張している。クラビットは、当初、レジオネラ菌に対する効能を追加取得したことで、2011年5月まで特許を延長することになっていたが、日本の特許庁は、2008年11月、クラビットの特許は2008年12月25日に満了するという審決を下し、これに対して、第一三共は、特許庁の審決を取り消すことを求めて知的財産高等裁判所に提訴し、現在も訴訟は続いている。沢井製薬や東和薬品など後発医薬品会社13社は、クラビットの後発医薬品に対する製造・販売の承認を取得して、今後、この薬品を発売する予定である。第一三共は、特許の延長が認められ次第、後発医薬品の製造・販売を禁止することができるようにするため、今回、提訴したといわれている (<http://www.daiichisankyo.co.jp>)。

- 2) 米国FTC、特許製薬社と後発医薬品社間の、後発医薬品の市場参入の延期に関する共謀行為の起訴、海外競争政策の動向7号② ([http://blog.daum.net/ftc\\_news/13391302](http://blog.daum.net/ftc_news/13391302)) (2009.5.3.検索)。
- 3) EU内の製薬部門の年間総売り上げは、約2,000億ユーロ(2,560億ドル)に達する。
- 4) European Regulators Widen Inquiry Into Drug Makers, The New York Times, <http://www.nytimes.com/2008/11/27/business/27drug.html> (2009.5.3.検索)
- 5) Drug firms 'block cheap medicine', BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/busi->

ness/7754048.stm (2009. 5. 3. 検索)

- 6) Losec は、単一の医薬品としては世界最大の売り上げを記録した有効性と安定性が認められた製品で、各種の潰瘍の治療などにすぐれているとされている。
- 7) Michael A. Carrier, *Innovation for the 21<sup>st</sup> Century*, 2009, p. 377.
- 8) 日本においても、この点に関する議論がある：中川晶比兎，後発医薬品参入と法制度間調整：薬事規制，知的財産と独占禁止政策，財産研紀要 2007。
- 9) *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187, 205 (2d Cir. 2006).
- 10) Christopher M. Holman, REVERSE PAYMENT SETTLEMENTS VIOLATE THE ANTITRUST LAWS? *Santa Clara Computer and High Technology Law Journal*, March, 2007, p. 494.
- 11) *Schering-Plough Corp. v. FTC*, 402 F.3d 1056, 1058 (11th Cir. 2005), cert. denied, 126 S. Ct. 2929 (2006).
- 12) FTC, *In the Matter of Schering-Plough Corporation, et al.*, Docket No. 9297, Opinion of the Commission (<http://www.ftc.gov/os/adjpro/d9297/031218commission-opinion.pdf>).
- 13) 代表的なものとして、Herbert Hovenkamp, Mark Janis & Mark A. Lemley, *Anti-competitive Settlement of Intellectual Property Disputes*, 87 *Minn. L. Rev.* 2003, p. 1761.
- 14) Hovenkamp et al., *supra*, p. 1759.
- 15) 後注 17 参照。
- 16) *Schering-Plough*, 402 F.3d at 1066–67.
- 17) Christopher M. Holman, *supra*, p. 541.
- 18) *Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Inc.*, 344 F.3d 1294 (11<sup>th</sup> Cir. 2003).
- 19) *Schering-Plough Corp. v. FTC*, 402 F.3d 1056 (11<sup>th</sup> Cir. 2005), cert. denied, 126 S. Ct. 2929 (2006).
- 20) *Valley Drug*, 344 F.3d at 1304; この事件で裁判所は、競争者間の合意を地理的な市場分割の協定と判断した。
- 21) *Id.* at 1312.
- 22) *Schering-Plough*, 402 F.3d at 1066 (citing *Valley Drug*, 344 F.3d at 1312).
- 23) *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 466 F.3d 187, 213 (2d Cir. 2006).
- 24) 金哲洙『憲法学原論』（博英社，2007年）1033頁。