

# EU競争法におけるリバースペイメントの規制

鞠山尚子

## 目次

序章 はじめに

第一章 関連するEUの規制

第二章 リバースペイメントに関する欧州委員会決定とGC判決

第三章 EUにおけるリバースペイメントの評価、米国との比較

第四章 結論と日本法への示唆

## 序章 はじめに

先発医薬品メーカー（以下、「オリジネーター」という<sup>1)</sup>）が、自社製品の後発医薬品を発売するメーカー（以下、後発医薬品を「ジェネリック医薬品」、後発医薬品メーカーを「ジェネリックメーカー」という。）に対し特許侵害訴訟を提訴し、その訴訟の和解合意において、原告であるオリジネーターが、被告であるジェネリックメーカーに多額の金銭等を支払うことを約束する一方、ジェネリックメーカーは、一定期間、後発医薬品を販売しないことを約束する。このような行為は、リバースペイメント (reverse payment)、あるいは、ペイフォーディレイ (pay for delay) と呼ばれる。リバースペイメントと呼ばれるのは、通常の和解では、被告が原告にいくらかを支払い和解することが多いところ、ここでは、逆に、原告が被告にいくらかを支払い和解することから、リバースペイメント（逆払い）と言われる。また、ペイフォーディレイと呼ばれるのは、オリジネーターがジェネリック

---

1) 米国反トラスト法で、正規医薬品メーカーは、ブランドメーカーといわれることが多いが、EU競争法では、Originatorといわれることが多い。

メーカーにいくらかを支払い、ジェネリックメーカーが一定期間参入を遅らせるからである。本稿では、わが国でより定着している呼び方であると思われるので、これをリバースペイメント（以下、省略して「RP」という。）という。

このような RP の競争法上の評価がアメリカを中心にヨーロッパでも問題となってきた。RP は、オリジネーターが、その潜在的競争者であるジェネリックメーカーに多額の金銭等を支払い、当該市場へ参入しないことを約束させるものである。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を持ち、先発医薬品より安い価格で販売される。ジェネリック医薬品の参入は、当該医薬品市場での競争を促進し、当該医薬品の価格を低下させる。RP は、多額の金銭等の支払いの見返りとしてジェネリック医薬品の参入を制限するものであり、当該医薬品市場における競争を明らかに制限する合意とも考えられる。

一方で、RP は、特許法が認める範囲内の行為であり、競争法の適用を受けないとも考えられる。特許侵害訴訟の和解合意で、特許侵害行為をしないことを約束し、先発医薬品市場へ参入しないことは、特許法が認める特許権者の排他的権利の範囲を超えて、競争を制限するものではない。したがって、特許権の範囲内の行為であるから、競争法が適用されないとも考えられる。このような考え方は、「特許の範囲基準 (scope of the patent test)」と呼ばれる。

米国、EU<sup>2)</sup> では、このような RP の評価について、議論されてきた。米国では、長らく裁判所、学説で RP について議論されてきたところ、2013年に連邦最高裁判所判決が出された<sup>3)</sup>。それによれば、RP は競争を明らかに制

2) 欧州各国の競争当局による RP 規制も実施されている。2013年5月にフランス当局が Sanofi Aventis に対し、4060万ユーロの制裁金を課しており、イギリスでも RP についての競争市場局 (Competition and Market Authority) の決定 (Paroxetine – Case CE-9531/11 (2016)) が、競争上訴裁判所 (UK Competition Appeal Tribunal) で争われ (GlaxoSmithKline v. CMA)、現在、その評価について欧州司法裁判所へ先決付託をしているところ (Case C-307/18) である。また、韓国においても RP は問題になっているようである (申賢哲「韓国における医薬品分野でのリバースペイメント合意と特許権行使としての正当性」阪大法学65巻5号95頁)。

限するとはいえないが、特許の範囲基準も適用されず、RPには反トラスト法が適用され、合理の原則に従って評価される。この判決を受け、議論の中心は、RPを合理の原則に従い、いかに評価するかに移っている。一方、EUでは、RPについての評価がまだ定まっているとはいえない。欧州委員会による調査が実施され、これまでに3つの委員会決定が出され、そのうち、一つについて欧州普通裁判所（以下、「GC」という。）判決が出されている。しかし、このGC判決は現在でも欧州司法裁判所で争われている。

本稿では、EUにおけるRPの評価を検討する。米国での議論を踏まえつつ、これまでの欧州委員会決定、GC判決を概観し、EUにおけるRPの評価を検討する。

EUの規制を本稿の検討対象とするのは、次の二つの理由による。第一に、RPに関連する医薬品規制が、米国に比べてEUの規制の方が、わが国の規制に近く、わが国のRP規制を考える上で参考になると考えるからである。RP規制が問題となっている米国・EUという競争法規制をリードする二つのシステムのうち、米国には、後述の医薬品価格競争及び特許期間延長法（いわゆるハッチワックスマン法。以下、「HW法」という。）がある。また、薬価規制がない。オリジネーターがRPを実施するのはこのような規制状況によるところが大きいともいわれる。一方、日本、EU加盟各国には、HW法はなく、薬価規制がある<sup>4)</sup>。EUの規制は、そのような状況でのRP規制として参考になる。第二に、米国におけるRPの規制の紹介はすでにわが国でも多くみられる<sup>5)</sup>一方、EUの規制に関する紹介、分析はほとんどみられない<sup>6)</sup>。

3) FTC v Actavis, 133 S. Ct. 2223 (2013).

4) 薬価規制のない国でも医療保険制度があるため、薬価の保険償還に当たり、間接的に薬価規制がある。保険償還を受けられない薬は、ほとんどの患者が利用しないという意味で、間接的な薬価規制があるといえる (CASE AT. 39612 - Perindopril (Servier), *infra* note (66) para 82)。

5) 後掲注(6)であげる文献のほか、松下満雄「特許紛争和解に対する反トラスト法適用の可否に関する米最高裁判例:「逆支払」(reverse payment)を巡って」際商41巻9号1271頁(2013)、星埜正和「特許訴訟の和解と反トラスト法違反: Reverse Paymentによる和解」[米国連邦最高裁判所2013.6.17判決] 際商41巻11号1726頁(2013)、拙稿「米国反トラスト法におけるリバースペイメントの規制」同法68巻1号361頁(2016)など。

これらのことから、本稿では EU の規制をその検討対象とする。

米国の HW 法は、最初にオリジネーターの特許にチャレンジしたジェネリックメーカーに、販売開始後180日間の排他的販売期間（オリジネーターと最初に参入するジェネリックメーカーの複占状況となる期間）を与え、この期間が終わるまで、2番目以降のジェネリックメーカーの参入を認めない。この180日間の排他的販売期間は、ジェネリックメーカーに参入のインセンティブを与えるものであるが、オリジネーターにとっては、この最初の1社さえ買収すれば、その後のジェネリックメーカーの参入を抑えられるという意味で、RP のインセンティブとなる。

この HW 法がないわが国や EU では、オリジネーターが、ジェネリックメーカーを RP で買収しようとしても、1社では済まず、何社も買収せざるをえないことになりかねない。そうだとすると、RP は、オリジネーターにとって利益とならない。そのため、HW 法がない国では、RP が起こらないのではないかと考えられてきた。しかし、実際に、EU では RP が問題となっている。また、経済学的にも、技術的障壁が多くジェネリックメーカーの参入を妨げる場合があり、HW 法のような法規制がなくとも、RP は起こりえるという<sup>7)</sup>。したがって、わが国でも、RP が問題となる可能性がある。ただし、HW 法がないことにより、EU では、オリジネーターは、複数のジェネリックメーカーと RP 合意を締結している。これは、わが国でも同様のことが起こりそうである。

薬価規制という面でも、米国は、わが国や EU 各国と異なる。米国では、

- 
- 6) EU の RP について、紹介した文献は、以下のようにいくつか見られるが、いずれも後掲の Lundbeck GC 判決以前のものであり、また数も少ない。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巻1号・2号530頁(2015)、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検証を通じて—」2015年10月7日 ([https://www.jftc.go.jp/cprc/reports/index\\_files/cr-01115.pdf](https://www.jftc.go.jp/cprc/reports/index_files/cr-01115.pdf), 2018年10月30日最終閲覧)。
- 7) Alexander Kruege, *SYMPOSIUM: Implementing Actavis: Three Tips for Future Courts Assessing Reverse Patent Settlements Under Rule of Reason Analysis*, 15 Minn. J.L. Sci. & Tech. 115, 118 (2014).

メーカーが医薬品価格を自由に設定できる。このことから、ジェネリック医薬品の参入は、医薬品価格を大幅に低下させ、オリジネーターの売り上げや利益を大幅に低下させる。そのため、米国では、オリジネーターがジェネリック医薬品の参入を制限するインセンティブは大きい。しかし、医薬品価格規制のある EU、日本においても、ジェネリック医薬品の参入は、米国ほどではないにせよ医薬品価格を低下させることから、オリジネーターの利益に影響を与える。オリジネーターが、ジェネリック医薬品の参入を制限したいのは、米国と同様である。

以下では、EU における RP 規制を検討する前提として、EU 競争法と関連する医薬品規制について概観したのち、RP についての GC 判決、欧州委員会決定を概説する。次に、米国の規制と比較しながら、EU における RP 規制について検討し、最後に、これを踏まえ、わが国における RP 規制のあり方を示す。

## 第一章 関連する EU の規制

### 第一節 EU 競争法

欧州機能条約101条（以下、「TFEU101条」、あるいは、単に「101条」という。）は、複数事業者による競争制限行為を規制する。101条は3項で構成される。101条1項は、加盟国間取引に影響を与え、競争を制限する目的あるいは効果をもつ協定等を禁止し、2項は、1項に該当する行為を無効とする。3項は、1項の適用を免除される条件を示す。したがって、形式的に101条1項に該当する行為であっても、同条3項で示される条件を充たせば、101条1項の適用を免除され、当該行為は禁止されないこととなる。

101条1項の適用除外を受けるための条件として同条3項に規定される条件とは、(a) 合意が、製品の製造・流通の改善に貢献するか技術的経済的進歩に貢献すること、(b) その結果としての利益が消費者に公正に分配される

こと、(c) その目的達成のために不可欠でない制限をかすものでないこと、(d) 当該製品の実質的部分に関する競争を排除しないことの四つである。適用除外を受けるためには、これら四つをすべて満たさなければならない<sup>8)</sup>。

これまでの GC 判決、欧州委員会決定で、問題となった RP はいずれも、101条1項にいう競争制限目的をもち、3項の適用除外も受けられないとされた。101条1項は、競争を制限する目的「または」効果をもつ協定等を禁止する。競争制限「目的」をもつとされる行為は、その「効果」を評価することなく禁止される。ただし、ここでいう「目的」とは、当事者の意図のことではない。競争制限目的をもつ行為（「目的による競争制限」ともいう。）とは、その競争制限効果を検討する必要があるほど十分に競争に悪影響がある行為をいう<sup>9)</sup>。

## 第二節 医薬品に関連する規制

EUにおいて、新規医薬品の市場における排他性は、特許により出願から20年まで保護される<sup>10)</sup>。それに加えて、特許出願から販売承認までに時間がかかる医薬品には、補足（補充的）保護証明（Supplementary Protection Certificates）が規定されている<sup>11)</sup>。これにより、医薬品は、追加で最大5年までの特許権の延長が認められる<sup>12)</sup>。

---

8) European Commission, Guidelines on the application of Article 81 (3) of the Treaty, O. J. C101, 27/04/2004, para 34.

9) European Commission, Guidance on restrictions of competition "by object" for the purpose of defining which agreements may benefit from the De Minimis Notice, SWD (2014) 198 final. at 3.

10) Article 63 of the European Patent Convention (EPC).

11) Regulation (EC) No 469/2009.

12) Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 182, 2.7.1992, at 1-5 , replaced by Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 152, 16.6.2009, at 1-10. また、医薬品の特許と補足保護証明の両方を有する者は、最初に EEA（欧州経済領域）で当該医薬品の販売承認を受けてから最大15年まですべての加盟国で有効な保護を受けることができなければならないとされる。

医薬品は、公衆の安全のため、販売承認なく販売することはできない<sup>13)</sup>。この販売承認を得るための手続きには、時間とコストがかかる。しかし、ジェネリック医薬品については、オリジネーターの承認データを利用した簡略化した承認手続きが認められている。ただし、ジェネリック医薬品の販売承認申請を受け付けない、いわゆるデータ保護期間の間は、販売承認は認められない。逆に言うと、データ保護期間が終了すると、特許保護期間中であっても、販売承認は認められうる。データ保護期間は通常、特許の保護期間より短い。販売承認が得られた後、ジェネリックメーカーは、加盟各国ごとの薬価収載などの要件を充たせば、そのジェネリック医薬品の販売をすることができる。当該正規医薬品の関連特許の特許期間が満了していなくても、当該特許を無効と主張して、リスクをおかしてジェネリック医薬品の販売を開始することができる<sup>14)</sup>。

## 第二章 リバースペイメントに関する欧州委員会決定と GC 判決

### 第一節 Lundbeck GC 判決<sup>15)</sup>

これまでに欧州委員会は、RP に関して3つの委員会決定を出している。その委員会決定を当事者が争い、そのうち一つについて、GC 判決が出ている。以下では、これら GC 判決、欧州委員会決定を概観し、EU における裁判所と欧州委員会の RP の評価を見ていく。

Lundbeck 事件は、RP についての初めての欧州委員会決定<sup>16)</sup>であり、初めての GC 判決である。

---

13) Recital 2 and Article 6 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, at 67.

14) CASE AT.39612 - Perindopril (Servier), *infra* note (66) para 75.

15) Case T-472/13, LUNDBECK v Commission.

16) CASE AT.39226 - LUNDBECK, O.J. C 80/13, 7.3.2015.

## (1) 事件の概要

デンマークの製薬会社 Lundbeck (以下、「L社」という。)は、人気の抗うつ薬 citalopram (以下、「C」という。)の物質特許、二つの製法特許(これらを合わせて「オリジナル特許」という。)を有し、この薬の販売に大きく依存してきた。このオリジナル特許の保護期間満了により、Cのジェネリック医薬品が市場に参入することが予想されたため、L社は、大量の製法特許を申請したり、当局によるジェネリック医薬品の販売承認の妨害を画策したりしてその参入を妨害しようとした。

それにもかかわらず、ジェネリックメーカーらがCのジェネリック医薬品の販売を開始しようとしたため、L社は、自社の製法特許の侵害を主張した。これに対し、ジェネリックメーカーらはそのような侵害はないこと、あるいは、それらL社の特許が無効であることを主張した。その後、L社とCのジェネリック医薬品のメーカーである Merck、Arrow、Alphama、Ranbaxy らは、裁判所の判断が出る前(6件の合意のうち、5件は訴訟開始前)に和解合意を締結した。

ここで締結された6つの合意が、この事件で問題となった。この合意で、L社はジェネリックメーカーらに多額の金銭を支払う一方、ジェネリックメーカーらはCのジェネリック医薬品の販売を取りやめることとした。本件合意締結時に、L社の保有するCのオリジナル特許、データ保護期間は、その保護期間が終了していた。このため、いくつかいまだ有効な製法特許があったものの、ジェネリックメーカーは、L社の特許に抵触することなく、Cのジェネリック医薬品を製造することができた。

欧州委員会決定は、これら合意を TFEU101条1項にいう競争制限「目的」を持つものと評価した。この委員会決定を合意当事者らがGCに提訴したのが本件である。

## (2) GC 判決

本件で争われた欧州委員会決定は、以下に基づいて判示された。すなわち、



①合意締結時に少なくとも、L社とジェネリックメーカーは潜在的競争者であった。②L社は、ジェネリックメーカーに多額の価値を移転した。③価値の移転は、ジェネリックメーカーが市場に参入しないことを条件とする。④移転された価値はジェネリックメーカーが成功裏に参入した場合の利益に対応している。⑤L社は、そのような参入制限を問題となった特許の執行を通じては得られなかった。なぜなら、合意によってジェネリックメーカーに課せられた義務は当該特許の特許権者に与えられる権利の範囲を超えているからである。⑥これら合意は、合意期間後にL社がジェネリックメーカーへ特許侵害訴訟を起こさないことを含まない<sup>17)</sup>。これら事実に基づき、委員会は、当該合意が競争制限目的を持つものと評価し、合意当事者らに対し、制裁金を課した。

この委員会決定について当事者は争い、GCは以下のように判示した。

**(i) L社とジェネリックメーカーは潜在的競争者である**

101条は、競争に開かれた分野にのみ適用される<sup>18)</sup>。市場における競争条件の検討に当たっては、実際の競争のみならず潜在的競争も考慮される<sup>19)</sup>。判例法によれば、事業者が潜在的競争者であるかを判断するために評価されるのは、合意がなければ市場に参入し、既存事業者と競争していた現実の具体的可能性があったかどうかである<sup>20)</sup>。潜在的競争者かどうかの判断において、重要であるのは、事業者が当該市場に参入できる能力があるかどうかである<sup>21)</sup>。当該事業者が、市場に参入する単なる理論的可能性があるだけでなく、潜在的参入の脅威が当該市場参加者の行動に影響を与えるぐらい十分に迅速に参入することが経済的に可能であることが立証されねばならない<sup>22)</sup>。

---

17) *Id.* paras 63-67.

18) *Id.* para 98.

19) *Id.* para 99.

20) *Id.* para 100.

21) *Id.* para 101.

22) *Id.* para 104.

当事者は、知的財産権を侵害する医薬品の発売は潜在的競争を示すものにならないと主張したが、裁判所は、以下のように、この主張を斥けた。すなわち、特許は有効であることが仮定される。しかし、その仮定は、当該特許を侵害すると特許権者が考えるジェネリック医薬品の市場参入が違法である仮定ではない<sup>23)</sup>。リスクを冒して参入すること自体は、違法ではない<sup>24)</sup>。Cの市場に参入しようと準備し、そのためのかなりの投資もしていたジェネリックメーカーらにとって、L社の製法特許は越えられない障壁ではない<sup>25)</sup>。判例法が立証を求めるのは、ジェネリックメーカーが市場に参入する現実の具体的可能性があること、すなわち、参入する力があることである。ジェネリックメーカーが市場に参入するために十分な投資をしている場合、すでに販売承認を得ている場合、販売承認を合理的な期間内に得るための必要な手順を踏んでいる場合は、これにあてはまる<sup>26)</sup>。

#### (ii) 101条1項に違反する

裁判所は、米国連邦最高裁判所の Actavis 判決を引用し、多額の RP は特許の有効性についての詳細な分析なく特許の弱さを示す代替的な指標になるとする<sup>27)</sup>。合意時にあったジェネリック医薬品が参入するかもしれない不確実性が、多額の RP によりジェネリック医薬品が参入しない確実性にとってかわったことが問題であるとする<sup>28)</sup>。

オリジネーターがジェネリックメーカーの参入を阻止するため金銭を支払うことは、消費者にとっては損となるが、オリジネーターにとっても、ジェネリックメーカーにとっても、事業として利益となる<sup>29)</sup>。オリジネーターは、ジェネリックメーカー参入のリスクがほんの少しであっても、それを避ける

---

23) *Id.* para 121.

24) *Id.* para 122.

25) *Id.* para 124.

26) *Id.* para 131.

27) *Id.* para 353.

28) *Id.* para 369.

29) *Id.* para 377.

ため、多額の支払いをする<sup>30)</sup>。しかし、反競争的行為をとることが、事業者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だからといって、101条の適用は免除されない<sup>31)</sup>。当事者が合意にいたる唯一の手段がRPだからといって、RPが合法ということにはならない。医薬品有効成分の特許保護期間が満了した後は、医薬品の価格は下がる。それは、医薬品市場の特質であり、通常の事業上のリスクである。反競争的な合意の締結を正当化するものではない<sup>32)</sup>。本件では、当該和解合意のもととなる訴訟で勝ったとしても価格低下を避けられないというのに、合意によって、高価格を維持することは認められない<sup>33)</sup>。

本件合意により訴訟を回避することで、訴訟費用が節約できると当事者は主張するが、当該合意において、訴訟費用に関する言及は全くない。訴訟費用が当該合意で支払われた金額を超えることはありそうにもない<sup>34)</sup>。誤って与えられた特許を排除することは、公共の利益にかなう。特許の有効性に疑義を唱えることから、特許権者は保護されない<sup>35)</sup>。訴訟費用を節約するための和解をすることはできるが、ジェネリックメーカーに多額の支払いをして、参入をやめさせることはできない<sup>36)</sup>。

RPによって、特許侵害があるか、特許が有効かの不確実性を、ジェネリックメーカーが市場に参入しないという確実性に置き換えることは、そのような結果をRPで獲得するものであるから、目的による競争制限となる<sup>37)</sup>。重要であるのは、RPの額がジェネリックメーカーに制限を受け入れさせ、市場参入のインセンティブを減じるほど高額であるかである<sup>38)</sup>。委員会はジ

---

30) *Id.* para 379.

31) *Id.* para 380.

32) *Id.* para 385.

33) *Id.* para 386.

34) *Id.* paras 388-389.

35) *Id.* para 390.

36) *Id.*

37) *Id.* para 401.

38) *Id.* para 414.

ジェネリックメーカーの参入制限を含まないRPは認めているが、本件では、RPが参入阻止に決定的役割を果たしている<sup>39)</sup>。

本件合意は、市場分割協定であり生産制限協定である<sup>40)</sup>。合意は、特許に関連するとか、特許紛争の解決を意図するからというだけで、競争法の適用を免れない<sup>41)</sup>。

ジェネリックメーカーは合意締結時に当該市場に参入する現実の具体的可能性を有していて、競争圧力をL社に行使していた。合意はその競争圧力を排除した。そのことが目的による競争制限となる<sup>42)</sup>。

委員会は、本件合意の評価において特許の範囲基準の適用を拒絶できる<sup>43)</sup>。なぜなら、特許の範囲基準は、和解合意で問題となった特許は有効で、そのオリジネーターの特許をジェネリック医薬品が侵害しているという仮定に、何の根拠もなく基づくものであるからである<sup>44)</sup>。アメリカ最高裁でも特許の範囲基準は採用されなかった<sup>45)</sup>。知的財産権には、侵害に対抗する権利は含まれるが、市場に参入しない代わりに金銭を支払う合意を競争者と締結する権利は含まれない<sup>46)</sup>。

101条1項は、その目的が訴訟を終わらせることか他の目的のためなのかを区別しない<sup>47)</sup>。合意の反競争目的が十分に立証されたら、合意が競争と消費者に利益をもたらすとしても、その効果は、申立人により立証され、3項で検討される<sup>48)</sup>。

RPの存在、支払額、その額がジェネリックメーカーが参入した際に予想される利益に対応しているように思えること、合意終結後すぐにジェネリッ

---

39) *Id.* para 431.

40) *Id.* para 435.

41) *Id.* para 427.

42) *Id.* para 474.

43) *Id.* para 490.

44) *Id.* para 491.

45) *Id.* para 492.

46) *Id.* para 495.

47) *Id.* para 498.

48) *Id.*

クメーカーが市場に参入できるとする条項がないこと、特許の範囲を超える制限があることから、この合意は101条1項にいう競争制限目的をもつといえる<sup>49)</sup>。さらに、たとえ、当該合意が特許の範囲を超えなかったとしても、合意は101条1項の競争制限目的をもつ。なぜなら、その合意は多額のRPと交換にジェネリックメーカーの市場への参入を遅らせるためのものであり、市場参入に関する不確実性を参入が生じない確実性に転換するものであるからである<sup>50)</sup>。

### (iii) 101条3項は適用されない

101条3項の要件を充たすことの立証責任は当事者にある<sup>51)</sup>。合意が当事者の技術革新のインセンティブを促進するというが、それについての立証はない<sup>52)</sup>。また、合意は早期の参入を可能にするというが、合意において参入を認める約束はなんらない<sup>53)</sup>。さらに、合意により訴訟費用を節約できるといえるが、合意は根底にある特許紛争の解決とはなっていないので、訴訟費用を回避することにはならないだろう<sup>54)</sup>。また、訴訟費用の回避ができたとしても、そのために合意が不可欠であるとは言えず、本件合意が消費者にその利益を分配しているとも言えない<sup>55)</sup>。したがって、合意は3項の要件を充たさない<sup>56)</sup>。

## (3) 小 括

本件は、EUにおけるRPに関しての初めてのGC判決であり、現在上訴中である。

---

49) *Id.* para 500.

50) *Id.* para 539.

51) *Id.* para 710.

52) *Id.* para 713.

53) *Id.* para 716.

54) *Id.* para 718.

55) *Id.* para 719.

56) *Id.* para 720.

本件では、まず、オリジネーターとジェネリックメーカーが潜在的競争者であるかが評価された。GCは、特許侵害のリスクをおかして参入するジェネリックメーカーであっても、参入のための十分な準備をし、販売承認を受けるなど市場に参入する現実の具体的可能性があれば、潜在的競争者であるとしている。

次に、101条1項に違反するかの評価において以下が考慮された。RP額について、判決は、米国最高裁 Actavis 判決を引用して、多額のRPを特許の弱さを示す指標とした。また、そのような多額のRPが、参入の不確実性を参入しない確実性に転換することを問題であるとした。また、その額がジェネリックメーカーが参入時に得られる利益に呼応していること、ジェネリックメーカーの参入を制限するインセンティブとなるほど高額であることを問題とした。

また、特許紛争を解決する合意だからといって、101条の適用を免れる理由にはならないとする。特に本件合意は、そもそも特許紛争を解決していなかった。

RPの正当化事由については以下のように判示された。多額の価値を支払い、参入を制限するような合意は、事業者にとって費用効率的であったとしても、101条の適用は免れない。一方、訴訟費用の節約という正当化事由は、本件では当事者がこれを立証することができず、認められなかったが、正当化事由とはなりそうである。

GCは、特許の範囲基準について、根拠なく、特許の有効性、ジェネリックメーカーによる侵害を仮定するものであるとして、米国 Actavis 判決同様、これを否定する。ただし、そもそも本件合意は、問題の特許を回避して、市場に参入できる状況での合意であり、明らかに特許の範囲を超えていた。もっとも、判決は、たとえ特許の範囲を超えていなくても、本件合意は、多額のRPと交換にジェネリックメーカーの市場への参入を遅らせるもので、市場参入に関する不確実性を合意期間にわたって参入が起らない確実性に転換するものであるから、目的による競争制限になるとした。

本件 GC 判決が RP を目的による競争制限としたことについて、米国の Actavis 判決の判示した合理の原則を否定したとするものもある<sup>57)</sup>。しかし、本件で示された RP の評価は、後述のように、米国の RP 評価における合理の原則と類似している。さらに、この事件では、オリジナル特許はすでに特許期間が満了しており、有効な製法特許も、参入を妨害しえなかった<sup>58)</sup>。そのような状況で本件のような RP 合意を結ぶことは、当然に目的による競争制限に当たると考えられる。

## 第二節 二つの委員会決定

前述の GC 判決に加え、RP に関し、EU においては、二つの欧州委員会決定が出されている。このうち、Johnson and Johnson らへの決定は、GC へ上訴されなかったが、Servier らへの決定は、GC へ上訴された。

両決定で問題とされた合意は、前述の Lundbeck 判決で問題となった合意とは若干異なる。まず、Johnson and Johnson らに対する決定で問題となった合意は、そもそも特許訴訟の和解合意ではない。ジェネリックメーカーが実施するオリジネーターの製品の販売促進活動への見返りとして多額の金銭を支払ったことが、競争法に違反するかが問題となったものであった。

Servier らに対する決定は、Lundbeck 判決と同様、特許訴訟の和解合意であるが、問題の合意は、101条1項にいう競争制限目的をもつと認定されたのに加え、競争制限効果をもつことも、認定された。さらに、この決定では、RP とともに実施されたオリジネーターの行為を合わせて、支配的地位の濫用にあたるとして、TFEU102条にも違反するとされた。ただし、本稿は、

---

57) 例えば、Bill Batchelor et al., *Lundbeck raises more questions than answers on “Pay-for-Delay” settlements; creates damaging divergence from US law*, 38 (1) *European Competition L. Rev.* 3, 4 (2017); Mark Friend, *REVERSE PATENT SETTLEMENTS AND EU COMPETITION LAW*, 76 *CAMBRIDGE L. J.* 29, 32 (2017).

58) Alexander Italianer, “Competition Agreements Under EU Competition Law”, speech given at the 40<sup>th</sup> Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, Fordham Competition Law Institute, New York, 26 September 2013, available at [http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013\\_07\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf), last visited Oct 20, 2018.

RP 合意の101条違反のみに焦点をあてるものであるから、Servier 事件の102条違反については本稿の対象とはしない。

以下では、各決定を概観する。

### 第1項 Johnson and Johnson 委員会決定<sup>59)</sup>

この事件で問題となったのは、強力鎮痛剤の経皮パッチである Fentanyl(以下、「F」という。)である。オランダ市場において、同製品を販売する Johnson and Johnson の子会社(以下、「J社」という。)と同製品のジェネリック医薬品の販売を準備していた Novartis の子会社とが締結した共同販売促進合意が問題となった。

この合意において、オリジネーターである J社は、ジェネリックメーカーに多額の金銭を支払ったが、販売促進合意の具体的内容はほとんど何もなく、実際に販売促進活動が行われていた形跡もほとんどなかった。ただ、ジェネリックメーカーは、ジェネリック医薬品の販売を取りやめた。J社からジェネリックメーカーに支払われた額は、J社がジェネリック医薬品の参入で失う額よりは少なく、ジェネリックメーカーが参入で得られる額より多いものであった。

この合意時点において F について有効な特許はなく、F のジェネリック医薬品の当該市場への参入は可能であり、実際、ジェネリックメーカーは、参入の準備をしていた。J社も、ジェネリックメーカー参入の脅威を認識していた。

委員会決定は、当該合意が、競争制限目的をもち、101条に違反するとした。そのように結論付けるにあたり、委員会は、以下を考慮した。①ジェネリックメーカーとオリジネーターが少なくとも潜在的競争者であるか、②合意によって、ジェネリックメーカーの市場参入が制限されるか、③合意が、ジェネリックメーカーの市場参入インセンティブを削ぐオリジネーターからジェネリックメーカーへの価値の移転に関するものであるか、④移転された価値

---

59) Case AT. 39685-Fentanyl, O.J. C 142/21, 29.4.2015.



の額が、ジェネリックメーカーが合意時点で当該市場に参入した場合に得られると期待する額を上回るか、その際にジェネリックメーカーが得られるであろうとオリジネーターが考える額に匹敵するかである<sup>60)</sup>。

本件で、Fは、すでに特許で保護されておらず、規制上の障害もない<sup>61)</sup>。そのような状況で、ジェネリック医薬品を開発し、その発売をかなり現実的なものとしている事業者は、当該医薬品のブランドメーカーの潜在的競争者である<sup>62)</sup>。

合意によれば、ジェネリックメーカーが市場に参入すれば、J社からの月々の多額の報酬を含む合意は解約される。それゆえ、合意はジェネリックメーカーに参入しない強い誘引を与えるものである<sup>63)</sup>。

ジェネリックメーカーにとってはジェネリック医薬品を発売するより、J社と合意を結んだほうが利益はかなり大きい。これはジェネリックメーカーにとって、J社と合意を結ぶインセンティブとなる<sup>64)</sup>。J社にとってもジェネリックメーカーと合意したほうが、ジェネリック医薬品を発売されるより、かなりの額を節約できる<sup>65)</sup>。

多額の価値の移転と引き換えに、市場参入を制限することは、目的による競争制限となる。本件共同販売促進合意において、販促活動はほとんど行われていない。支払われた額は、ジェネリックメーカーが参入で期待できる額より大きく、J社がジェネリックメーカーの参入で失う損失より少なかった。これは超過利益の競争者間での配分である。したがって、当該合意は、目的による競争制限である。

---

60) *Id.* paras 219-220.

61) *Id.* para 228.

62) *Id.*, para 256.

63) *Id.*, para 257.

64) *Id.* paras 318-322.

65) *Id.* paras 325-326.

## 第2項 Servier 委員会決定<sup>66)</sup>

この委員会決定では、TFEU101条、102条の両方の違反が認定された。委員会は、Servier 社（以下、「S 社」という。）とジェネリックメーカーが RP 合意を締結したことについて、競争制限目的か、少なくとも、競争制限効果をもつとして、101条に違反するとし、S 社が RP 合意を締結したことと代替技術を買収するなどした行為を合わせて、支配的地位の濫用にあたり、102条に違反するとした。

本件で問題となった薬は、高血圧のような循環器疾患の治療に用いられる Perindpril（以下、「P」という。）という薬である。この薬は、S 社最大の稼ぎ頭で、同社の利益の大部分を占める<sup>67)</sup> 同社にとって非常に重要な医薬品であった。この薬の物質特許の存続期間が終了するのに伴い、ジェネリック医薬品の参入が予想された。

これを阻止するため、S 社は様々な方策を実施した。具体的には、S 社は、ジェネリックの参入を妨げるため、P について様々な特許を取得した<sup>68)</sup>。このように取得された特許は、S 社内で paper patent、blocking patent などと呼ばれ<sup>69)</sup>、中には、同社内で何らの発明的効果のないもの（zero inventive activity）と評価されていたもの、国内裁判所で無効とされた特許もあった<sup>70)</sup>。また、S 社は、ジェネリックメーカーが、S 社の持つ製法特許や用法・用量特許を迂回して市場に参入するのを妨害するため、P を製造するための代替技術を買収した<sup>71)</sup>。さらに、ジェネリックメーカーが S 社の製法特許や用法・用量特許を無効と主張して、当該市場に参入しようとしたのに対し、S 社は、ジェネリックメーカーに多額の金銭を支払う RP によってそれらの

---

66) CASE AT.39612 - Perindopril (Servier), O. J. C 393/7, 25.10.2016.

67) 同製品は、同社の売上のおよそ30-40%を占め (*Id.* para 103)、同製品が生み出す利益は、最大70%程度に及ぶ (*Id.* para 104)。

68) *Id.* para 5.

69) *Id.*

70) *Id.*

71) *Id.* para 6.

市場参入を妨げた<sup>72)</sup>。

委員会によれば、このようなS社の戦略は、患者がジェネリック医薬品へ転換するのを不可能もしくは困難にするためのものであった<sup>73)</sup>。ジェネリック医薬品が参入する前に、S社が開発した第二世代のP（治療効果は変わらないが新たな塩（えん）に基づくもので、その塩の特許は今後長期間存続するもの）に患者を転換させて、第一世代のPを市場から撤退させると、その後第一世代のPのジェネリック医薬品が市場に参入しても、第二世代のPを利用するようになった患者が第一世代のPのジェネリック医薬品に転換することはほとんどなくなる<sup>74)</sup>。そのため、S社は、第二世代のPを市場に投入するまで、ジェネリック医薬品を市場に参入させないようにしていた<sup>75)</sup>。

RP 合意に関連して問題となった特許は、その後、欧州特許庁で取り消され<sup>76)</sup>、S社も<sup>77)</sup> ジェネリックメーカーもその有効性に疑問をもっていた特許ではあったが<sup>78)</sup>、ジェネリック医薬品開発の妨げになるものであった<sup>79)</sup>。

委員会決定は、S社がジェネリックメーカー各社と締結したRP合意それぞれについて、TFEU101条1項にいう目的による競争制限に該当するかどうかを評価した。それぞれの合意は、少しずつ異なるが、基本的には、S社がジェネリックメーカーに多額の金銭等を支払い、ジェネリックメーカーは市場に参入しないこと、S社の特許に疑義を唱えないことなどを約束するものである<sup>80)</sup>。これら合意の評価では、① S社とジェネリックメーカーが潜在

---

72) *Id.* para 7.

73) *Id.* para 8.

74) 各加盟国の規制によるが、正規医薬品とジェネリック医薬品とで、治療効果に改善がないとしても、第一世代と第二世代とでは分子量が異なることから、第二世代の医薬品を第一世代のジェネリック医薬品で代替することはできない (*Id.*)。

75) 医薬品メーカーが同様の目的で実施した行為が問題となった事件として、C-457/10 P, *AstraZeneca v Commission* (2012)。

76) CASE AT.39612 - *Perindopril (Servier)*, *supra* note (66), para 125.

77) *Id.* para 127.

78) *Id.* para 128.

79) *Id.* para 126.

的競争者であるか、②ジェネリックメーカーは参入しないことを約束したか、③ジェネリック医薬品の参入を遅らせるためになかなりの価値がS社からジェネリックメーカーに移転されたかが分析され<sup>81)</sup>、ジェネリックメーカーとS社の合意は競争制限目的をもつとされた<sup>82)</sup>。

さらに、委員会は、当該合意が競争制限目的をもつとしながらも、万全を期すためとして、競争制限効果分析を実施する<sup>83)</sup>。合意が競争制限効果を持つかどうかを判断するにあたって評価されたのは、①S社の市場における地位、②合意当事者が潜在的競争者であるか、③ジェネリックメーカーが参入を断念するほど多額のRPであるか、④合意がなければ存在したであろう競争である<sup>84)</sup>。S社が各ジェネリックメーカーと締結した各合意につき、これらが評価され、その結果として、いずれの合意も競争制限効果を持つとされた。

その後、101条3項の適用除外を受けられるかどうかを検討された。101条3項の立証責任は、合意当事者にある。欧州委員会は、101条3項の適用除外の対象となる主張として以下を例示する<sup>85)</sup>。すなわち、①訴訟費用節約による効率性の利益、②S社がジェネリックメーカーから技術を受け生産を改善することによる効率性の利益、③流通を改善することによる効率性の利益、④ジェネリックメーカーの早期参入を容易にすることによる効率性の利益などである<sup>86)</sup>。しかし、本件の当事者は、これら主張について、101条3項の規定する四つの要件（第一章参照）を立証できなかったことから、適用

---

80) *Id.* para 174.

81) *Id.* para 1154. これに加え、①制限は問題の特許の期間満了まで続くのか、合意期間終了後のジェネリックメーカーの参入に対して侵害手続きをしないという約束を含まないのか、②移転された価値はジェネリックメーカーが参入に成功した際の売り上げや利益を考慮したものか、③ジェネリックメーカーに課される義務は、問題となった特許訴訟の範囲、特に、Servierが勝訴した際に適法に得られる範囲を超えないかといった点が考慮された (*Id.* para 1155)。

82) *Id.* para 1211.

83) *Id.* para 1213.

84) *Id.* para 1377.

85) *Id.* para 2069.

86) *Id.*

除外を受けられないとされた<sup>87)</sup>。

### 第3項 小 括

これら欧州委員会の決定、GC の判決は、問題の RP 合意をいずれも目的による競争制限に該当するとした。そこで評価されるのは、①オリジネーターとジェネリックメーカーが潜在的競争者といえるか、②合意によってジェネリックメーカーの市場参入が制限されるか、③オリジネーターからジェネリックメーカーへの価値の移転がジェネリックメーカーの市場参入インセンティブをそくほど多額であるかである。そのほか、移転された価値の額が、ジェネリックメーカーが市場に参入した場合に得られる利益やオリジネーターがジェネリックメーカーの参入により失う利益に関連するかである。これらを充たすと、101条1項にいう目的による競争制限に該当するという。

Servier 事件では、101条1項にいう競争制限効果があるかどうかにも評価された。それによれば、①オリジネーターの市場における地位、②合意当事者が潜在的競争者であるか、③ジェネリックメーカーの参入を断念させるほど多額の RP であるか、④合意がなければ存在したであろう競争が評価されるという。

101条3項の適用除外に該当するというためには、3項で規定される四つの要件、すなわち、製品の製造流通の改善か技術的経済的進歩への貢献、その利益の消費者への公正な均霑、目的達成のために不可欠でない制限を課さないこと、当該製品の実質的部分に関する競争を排除しないことという要件を充たす必要がある。

前述の事件では、訴訟費用節約、技術・流通の改善、ジェネリックメーカーの早期参入促進などが、正当化理由として、提示されたが、これらについて、3項の四つの要件を充たすことを立証できなかった。このうち、訴訟費用の節約は、GC 判決では、101条1項に該当するかの分析でも考慮された。

3つの事件のうち、Servier 事件のみ万全を期すためとして競争制限効果

---

87) *Id.* para 2071.

の分析が実施された。これは、Servier 事件は、他の二つの事件と事件の状況が異なるからかもしれない。Lundbeck 事件では、特許訴訟で問題となった特許以外の方法での参入が可能であるとされ、Johnson and Johnson 事件でも、参入を妨げる障壁はないとされている。つまり、合意がなければ、当該特許を利用しない他の方法でも参入できるのに、合意によって参入を断念した。したがって、当然に、目的による競争制限と考えられる<sup>88)</sup>。一方、Servier 事件では、S 社が他の参入方法を買収しているため、ジェネリックメーカーは、合意の対象となる特許を侵害するリスクをおかすほか、参入手段がない。S 社自身がその他の参入手段を買収したとはいえ、ジェネリックメーカーは特許侵害のリスクをおかすほか市場への参入手段がないところで、オリジネーターと和解合意を締結した。ほかの二つの事件ほど、明らかに競争を制限するとは言えないため、万全を期して、競争制限効果も検討されたのであろう。ただし、GC は、Lundbeck 判決で、多額の RP と交換にジェネリックメーカーの市場への参入を遅らせる合意は、特許の範囲を超えなかったとしても、競争制限目的をもつとしていることからすれば、Servier 事件の合意も競争制限目的をもつと考えられる。

### 第三章 EU におけるリバースペイメントの評価、米国との比較

序章でも言及したように、米国連邦最高裁判所は、Actavis 判決において、RP に合理の原則を採用するとした<sup>89)</sup>。また、説明できない多額の RP は、それ自体反競争的であるとし、ブランドメーカーからジェネリックメーカーへの支払い規模は反競争的な損害を引き起こす力の存在の強い指標となるとしている<sup>90)</sup>。

---

88) Fabrizio Esposito & Francesco Montanaro, *A FISTFUL OF EUROS: EU COMPETITION POLICY AND REVERSE PAYMENTS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY*, Vol. 10 No3 EUROPEAN COMP. J. 499,514 (2014).

89) FTC v. Actavis, 133 S. Ct. 2223, 2237 (2013).

90) *Id.* 2236.

この判決から、米国反トラスト法において RP は、合理の原則に従い、以下のように評価されるだろう。まず、RP 合意において、競争制限が合意されていること、支払われる RP 額が予想される訴訟費用を超えることを当局もしくは原告が立証する。その後、立証責任は転換し、合意当事者が、RP 額が予想される訴訟費用を下回ること<sup>91)</sup>、あるいは、価値あるサービスに対する対価であると立証することで、当該 RP を正当化するというものである<sup>92)</sup>。

米国で合理の原則が採用されているのに対し、EU では、いずれの事件でも、今のところ、RP 合意は、競争制限効果を評価する必要のない目的による競争制限に該当するとする。Servier 事件では、前述のように、念のために競争制限効果も評価されたが、目的による競争制限と認定されている。このことから、合理の原則により競争制限効果を評価する米国と競争制限効果の評価を必要としない EU では、RP の評価が異なるのではないかと思われるかもしれない。

しかし、結論から言うと、両者の間に違いはないと考える<sup>93)</sup>。まず、両者に共通する点として、両者ともに、特許の範囲基準を否定しており、その法的評価において、その法的経済的状況を考慮に入れる必要があるとしてい

---

91) 訴訟費用を節約するための和解は正当化される (*Id.* 2237)。

92) Aaron Edlin et al., *ACTIVATING ACTAVIS*, 28 ANTITRUST ABA 17 at 18 (2013); Michael A. Carrier, *Payment After Actavis*, 100 Iowa L. Rev. 7,41 at 48 (2014)。

93) 競争総局の Italiana 委員長は、欧州委員会決定が、米国最高裁の判決と違いはないとしている (Alexander Italianer, “Competition Agreements Under EU Competition Law”, speech given at the 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, Fordham Competition Law Institute, New York, 26 September 2013, available at [http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013\\_07\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf), last visited Oct 20, 2018)。そのほか、両者に違いがないとするものに、Marek Krzysztof Kolasinski, *Transatlantic Perspectives on Reverse Patent Settlements*, 38 EUROPEAN COMP. L. REV. issue 10, 451, 454 (2017); Thomas F. Cotter, *FTC v. Actavis, Inc: When Is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?* 1581 MINN. J. L. SCI. & TECH. 41, 43-46 (2014); Amalia Athanasiadou, *Lundbeck v. Commission The first decision of the European General Court on reverse payments*, Jusletter 10. Oktober 2016, 14, [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2851449](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2851449), last visited Oct. 29, 2018。

る<sup>94)</sup>。また、Lundbeck 事件 GC 判決が、支払額を特許の強さの指標としている点、特許の有効性を競争当局が立証する必要はないとしている点<sup>95)</sup>、さらに、多額の支払いによる排除は特許の範囲内の行為ではないとしており、有効な特許があることがすなわち反トラスト審査を免除するものではないとしている点は、Actavis 判決と同様である。

EU において、これまでの委員会決定、GC 判決によれば、目的による競争制限であるかどうかに関しては、オリジネーターとジェネリックメーカーが潜在的競争者であるか、合意がジェネリックメーカーの参入を制限するか、オリジネーターからジェネリックメーカーへの価値の移転がジェネリックメーカーの参入しないインセンティブになるほど多額であるかが考慮されるという。

RP が多額であるかに関連して、101条1項で考慮される RP の正当化理由として、米国 Actavis 判決でも示された、特許訴訟にかかる費用を節約するためという理由がある。特許訴訟は、時間もお金もかかる。当事者のみならず、裁判所や行政機関の資源にも負担をかける。このような訴訟を避けるために、一定の金銭を支払い和解することには、正当性があると考えられる。ただし、ここで支払われるべき費用は訴訟にかかる費用を限度とすべきである。特許訴訟で負けるリスクを避けるためという理由は認められない。なぜなら、特許は、無効である可能性があり、このような特許に異議を唱え、無効にすることは望ましいことであると考えられるからである。

これを合わせると、現在のところ、EU の評価方法は、前述の米国の RP の評価方法に類似していると考えられる。潜在的競争事業者であるオリジネーターとジェネリックメーカーが、ジェネリックメーカーが市場に参入しない代わりに、オリジネーターからジェネリックメーカーへ訴訟費用を超えるジェネリックメーカーに参入を断念させるような額の価値を移転する合意を

94) Kolasinski, *supra* note (93) at 454.

95) 論者の中には、特許が有効でなければ101条3項の効率性の要件は満たしえないとして、101条において、特許の有効性を立証する必要があると主張するものもある (Esposito & Montanaro, *supra* note (88) 517-518 (2014).)。



すれば、それは、競争制限目的をもつとされる。その後、101条3項の適用除外の評価において、合意当事者が、3項の要件を立証して、合意を正当化することができる。これは、米国の評価方法におおむね類似しているといえるだろう。

目的による競争制限とは、その性質として競争を制限するものをいう<sup>96)</sup>。委員会決定、GC 判決ともに、多額の支払いと交換に参入を制限することは、参入の不確実性を確実に参入のない状態にするものとして、目的による競争制限であるとする。これまでの事件では、いずれもジェネリックメーカーの参入を断念させるほどの多額の RP があったが、訴訟を回避するためだけの価値の移転であるなら、101条3項でなく1項で和解の付随的制限と評価されるとも考えられる<sup>97)</sup>。実際、Lundbeck GC 判決では、1項の評価において訴訟費用を節約するための和解はできるとされた。

したがって、EU において RP は、以下のように評価されると考えられる。すなわち、ジェネリックメーカーとオリジネーターが潜在的競争者であり、ジェネリックメーカーの参入制限の対価として、オリジネーターからジェネリックメーカーに多額の価値の移転があると、101条1項にいう競争制限目的をもつと評価される。一方、RP の支払額が訴訟費用を超えなければ、和解合意の付随的制限として認められうる。合意当事者は、競争制限目的・効果のいずれかが認定されたなら、3項において、その価値の移転が実は訴訟費用を超えないとか、何らかのサービスに対する対価であるとか、あるいは、合意が生産流通の効率化に貢献するなどの正当化事由を、消費者への均霈があるか、当該正当化の達成に不可欠でない制限をかすものでないか、実質的に競争を制限しないかなど101条3項の要件に沿って立証することができる。これは、おおむね、米国の規制に近いものといえるだろう。

RP を規制することに対しては、訴訟における和解を難しくするという批

---

96) European Commission, Guidelines on the application of Article 81 (3) of the Treaty, O. J. C101, 27/04/2004, para 21.

97) *Id.* para 29.

判があるが<sup>98)</sup>、EUで実施された医薬品分野の調査 (sector inquiry) によれば、規制後も、むしろ、和解は増えた。委員会は、2009年の医薬品分野の調査の結果として、オリジネーターとジェネリックメーカー間の和解合意をモニターすることとし、2010年以降、毎年、その結果を公表してきた<sup>99)</sup>。これによれば、この間、和解は増え、その和解は競争法上明らかに問題のないものであった。すなわち、ジェネリックメーカーの参入を妨げないもの、あるいは、妨げたとしても、価値移転を伴わないものであった。このことから、RPの規制は、事業者間の和解を妨げず、また、事業者は競争法に違反しない形で和解をすることが可能であるといえる<sup>100)</sup>。

#### 第四章 結論と日本法への示唆

EU競争法におけるRPの評価は、いまだ定まっているとは言えない。本稿で見てきたように、これまでのところ、一つのGC判決しかなく、これも、欧州司法裁判所へ現在上訴中である。今後の展開を注視していきたい。

これまでのEUのGC判決、委員会決定から考えられるEUにおけるRPの評価は、前述のように、訴訟費用を超える多額の価値の移転に伴いジェネリックメーカーが参入を制限するRP合意は、101条1項の競争制限目的に該当する。しかし、その額が訴訟費用を超えなければ、101条1項の付随的制限として認められる可能性がある。また、合意が早期のジェネリック参入を可能とすること、合意が製造流通の効率化に貢献することなどを101条3項の四要件に従って立証することで101条の適用除外を受けることができるというものである。

---

98) 例えば、William Choi et al. *Pay-For-Delay Practices in the Pharmaceutical Sector: Lundbeck, Actavis, and Others*, 5 (1) JOURNAL OF EUROPEAN COMPETITION LAW AND PRACTICE, 44, 50 (2014)。Actavis判決の反対意見も、「取引できるものが多いほど当事者は和解しやすい」として、RPの規制により和解が難しくなるとする (FTC v. Actavis, 133 S. Ct. 2223, 2248)。

99) European Commission, 8<sup>th</sup> Report on the Monitoring of Patent Settlements (period: January-December 2016), published on 9 March 2018, para 1.

100) *Id.* para 50. このモニタリングは、今後も続く (*Id.* 51)。

わが国では、いまだ、RP の事件が問題となったことはない。しかし、HW 法のない EU でも、RP が問題となっていることから、今後、わが国でも、問題になる可能性はある。RP は、わが国の独占禁止法に照らせば、不当な取引制限に該当する可能性が高い。独占禁止法第 2 条 6 項によれば、不当な取引制限とは、複数事業者が共同して相互拘束共同遂行することにより公共の利益に反して一定の取引分野における競争を実質的に制限することをいう。

このうち、RP については、競争を実質的に制限するかが問題となるであろう。EU 競争法における RP の評価を参考にするならば、以下のように RP は評価される。すなわち、潜在的あるいは現実の競争関係にあるオリジネーターとジェネリックメーカーとの間で、オリジネーターはジェネリックメーカーへ多額の価値を移転し、ジェネリックメーカーは一定期間当該競争市場に参入しないことを約束する合意をするときに、その移転される価値の額が当事者間の特許紛争にかかる訴訟費用を超え、ジェネリックメーカーの提供するサービス等の対価ともいえないならば、その合意を正当化する効率性の利益があり、その利益が消費者に均霑され、その利益を達成するのに不可欠な制限を課すものでないことを立証できないかぎり、当該合意は、競争を実質的に制限すると解釈される。

[追記] 本稿脱稿後、2018年12月12日に Servier 委員会決定に関する GC 判決 (Case T-691/14, T-677/14, T-679/14, T-680/14, T-682/14, T-684/14, T-701/14, T-705/14) がだされた。この判決は Servier 社による TFEU102条違反については委員会決定を覆えたものの、Servier 社とジェネリックメーカー (1社をのぞく) との RP については、競争制限目的をもち、101条に違反するとした。

\* 本稿は、JSPS 科研費 JP17H00959の助成を受けた研究成果の一部である。