

## 下院司法委員会、医薬品価格低減法案「Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act」を可決

2019年5月3日  
JETRO NY 知的財産部  
柳澤、笠原

下院司法委員会は4月30日、Jerrold Nadler 委員長（ニューヨーク州、民主）、Doug Collins ランキングメンバー（ジョージア州、共和）、David N. Cicilline（ロードアイランド州、民主）とが共同で4月29日に上程した医薬品価格低減法案「Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act」(H.R. 2375)<sup>1</sup>を可決した。

この法案は、連邦取引委員会法を改正して、先発薬企業と後発薬企業との間で特許訴訟を和解する際に行われる「pay-for-delay 取引<sup>2</sup>」に対する連邦取引委員会法の適用を強化するもの。

具体的には、後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーから対価を受け取り、後発医薬品の開発や製品の上市時期を一定期間遅らせることに合意した場合、その取引は反競争的効果（anticompetitive effect）を持つと推定する<sup>3</sup>というもの。

なお、上院でも Amy Klobuchar 議員（ミネソタ州、民主）、及び Chuck Grassley（アイオワ州、共和）により、同名の法案（S. 64）<sup>4</sup>が上程されており、まだ公聴会などは行われていない。

（以上）

---

<sup>1</sup> <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/2375>

<sup>2</sup> 先発医薬品メーカーと後発薬医薬品メーカーとの特許紛争において、後発医薬品メーカーが一定期間後発医薬品の開発・上市を遅らせる見返りとして、先発医薬品メーカーが金銭等を支払うという内容の和解をすること。