

## 上院司法委員会が医薬品価格抑制のための反競争法案を承認

2021年8月6日  
JETRO NY 知的財産部  
石原、赤澤

7月29日、米国連邦議会上院司法委員会において、医薬品価格の抑制のために連邦取引委員会（FTC）の権限を強化する4法案について公聴会が開催された。これらの4法案は前回議会でも提出されていた。このうち特許に関するものは2法案である。

公聴会では、Chris Coons 議員（デラウェア州選出、民主党）や Mazie Hirono 議員（ハワイ州選出、民主党）が、これらの法案により特許権を制限することでイノベーションを阻害する可能性について懸念を示したが、John Cornyn 議員（テキサス州選出、共和党）らは特許制度の乱用が消費者の利益を犠牲にしているなどと反論した。4法案は司法委員会において全会一致で承認され、上院本会議に送付された。

各法案の概要は以下のとおり。

（特許に関する2法案）

### ➤ Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act<sup>1</sup>

Amy Klobuchar 議員（ミネソタ州選出、民主党）が提案し、Chuck Grassley 議員（アイオワ州選出、共和党）、Patrick Leahy 議員（バーモント州選出、民主党）らと共同で提出した。

新薬メーカーがジェネリック医薬品メーカーを特許権侵害で訴えた後の和解の際などに行うペイ・フォー・ディレイを制限するもの。ペイ・フォー・ディレイとは、新薬メーカーがジェネリック医薬品メーカーに対して金銭を支払う代わりに市場に参入しないことを約束させる取り決めをする行為のことである。バイデン大統領による7月9日の行政命令でも、FTCに対してこの問題に対処するための立法の検討が求められていた<sup>2</sup>。

この法案では、ペイ・フォー・ディレイは反競争的な効果を有すると推定することで、FTCが取り締まることを容易にする。具体的には、この行為が連邦取引委員会法5条に違反すると規定するとともに、罰金や排除措置命令の執行等について定める。

### ➤ Affordable Prescriptions for Patients Act<sup>3</sup>

Cornyn 議員が提案し、Klobuchar 議員、Grassley 議員らと共同で提出した。新薬メーカーが特許切れ間近の医薬品の剤形などを微調整して新たな特許を

<sup>1</sup> <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1428>

<sup>2</sup> [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Ipnnews/us/2021/20210723.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/us/2021/20210723.pdf)

<sup>3</sup> <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1435>

取得し、ジェネリック医薬品の市場参入を遅らせるプロダクト・ホッピングと呼ばれる行為を制限するもの。

具体的には、FTC がこの行為に対して、連邦取引委員会法 5 条 (b) に従って申立て及び排除措置命令の送付の手続を開始すること、もしくは当該行為の差止等を求めて民事訴訟を提起することを可能にする。

また、バイオ後続品（バイオシミラー）の食品医薬品局（FDA）承認申請後に、特許紛争を解決するために先行バイオ医薬品メーカーとバイオ後続品メーカーとの間で情報交換を行うパテント・ダンスと呼ばれる手続を迅速化するため、先行バイオ医薬品メーカーが提出できる特許の件数等を制限する条文も含んでいる。

（特許に関係しない 2 法案）

➤ Prescription Pricing for the People Act<sup>4</sup>

Grassley 議員が提案し、Thom Tillis 議員（ノースカロライナ州選出、共和党）、Marsha Blackburn 議員（テネシー州選出、民主党）らと共同で提出した。

FTC に対し、医薬品サプライチェーン及び薬剤給付管理事業（Pharmacy Benefit Managers、PBM）について報告書を提出し、政策提言を行うことを義務付けるもの。

薬剤給付管理事業とは、処方薬の価格抑制を目的に、第三者が新薬メーカーや保険会社等の間に立って値引き交渉を行う事業である。

➤ Stop Stalling Act<sup>5</sup>

Klobuchar 議員が提案し、Grassley 議員、Leahy 議員らが共同で提出した。

FDA の陳情制度の乱用に対して FTC が民事訴訟を提起できるようにするもの。

FDA の陳情制度とは、医薬品の承認について一般市民が FDA に対して意見を提出できる制度である。この制度を悪用し、新薬メーカーがジェネリック医薬品の承認を遅らせるために偽の意見を提出することがあるとの指摘があった。

（以上）

---

<sup>4</sup> <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1388>

<sup>5</sup> <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/1425>