

## 欧州委員会、反トラストに係る製薬業界の特許和解監視の報告書を公表

2010年7月11日

JETRO デュッセルドルフセンター

欧州委員会競争総局は、7月5日、反トラストに係る「製薬業界の特許和解監視の第1回報告書（1st Report on the Monitoring of Patent Settlements）」を公表した。

欧州委員会は、2008年1月から反トラストに係る製薬業界の特許和解の実態について調査を行っていたが、2009年7月にまとめられた最終報告書では、新薬開発企業（originator company）が、保有する特許を用いてジェネリック医薬企業（generic company）の市場参入を遅くしたりブロックしたりするなど、問題のある和解合意が行われている結果、製薬業界において競争が阻害されているとの指摘がされていた。この報告結果に基づき、欧州委員会は、新薬開発企業とジェネリック医薬企業との和解内容への監視を含めた製薬業界への調査を強化することを決定していた。

本報告書は、2008年7月から2009年12月までの18月間に行われた和解について、41の新薬開発企業と45のジェネリック医薬企業から特許和解の合意文書や関連資料を提出させて調査を行ったもの。2000年1月から2008年6月までの8年半を対象にした調査では、207件の和解のうち22%にあたる45件が競争的観点から問題があるとされ、直接的な現金取引の総額は2億ユーロ以上にも上ったが、今回の調査では93件の和解のうち10%にあたる9件のみであり、金額は100万ユーロ未満であった。欧州委員会のプレスリリースによれば、この大幅な改善は製薬企業の認識向上によるものであり、消費者にとっては朗報であるとしている。

潜在的に問題があるとされたのは、ジェネリック医薬品の市場参入を制限する見返りとして、新薬開発企業からジェネリック医薬企業に対して直接的な金銭の授与やその他の商業的な便宜が図られていたケース（カテゴリーBⅡ）。ただし、これら全てに対し直ちに欧州委員会による反トラスト違反審査の正式な手続きが開始されるということではないとしている。

本報告書の具体的な内容は次のとおり。

- ・調査対象期間（2008年7月～2009年12月）に特許の和解を行っていたのは、41の新薬開発企業のうち40%にあたる16社、45のジェネリック医薬企業のうち47%にあたる21社。
- ・93件の和解のうち、ジェネリック医薬企業の参入を制限していないケース（カテゴリーA）は53件、ジェネリック医薬企業の参入を制限していたものの新薬開発企業からジェネ

リック医薬企業への支払いを伴わないケース（カテゴリーB I）は31件、カテゴリーB IIに該当したのは9件。

・カテゴリーAの53件のうち、支払いを含まないケースが36件、新薬開発企業からジェネリック医薬企業への支払いを伴うケースが13件、ジェネリック医薬企業から新薬開発企業への支払いを伴うケースが4件。

・カテゴリーB Iの31件のうち、支払いを含まないケースが22件、ジェネリック医薬企業から新薬開発企業への支払いを伴うケースが9件。

ープレスリリースと報告書の本文は、欧州委員会のホームページを参照ー

[Press Releases](#)

[1st Report on the Monitoring of Patent Settlements \(PDF\)](#)

ー反トラストに係る製薬業界調査の暫定報告書と最終報告書は、以下参照ー

[欧州知的財産ニュース2008年11～12月号 \(Vol. 29\)](#)

[欧州知的財産ニュース2009年7～8月号 \(Vol. 33\)](#)

(以上)