

欧州委員会、反トラストに係る製薬業界の調査状況について発表

2013年2月1日
JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会競争総局は、1月31日、反トラストに係る製薬業界の調査状況についてプレスリリースを行った。

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（以下、「実態調査」）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。

今回のプレスリリースにおいては、欧州委員会が実態調査に続いて、2012年7月以降、計3件の事案について異議告知書（Statement of objections）¹を送付したことが紹介されている。

Citalopram（抗うつ剤）の事案（2012年7月25日に異議告知書を送付）では、Lundbeck社が、自社のCitalopramの特許期間が満了する際に複数のジェネリック医薬企業と結んだ合意において、Lundbeck社がジェネリック医薬企業に対して、直接の金銭の支払いのほか、ジェネリック医薬の在庫の買い取り等の便宜を図る見返りに、ジェネリック医薬を市場に投入しないことが予見されていたとしている。

Perindopril（心臓血管薬）の事案（2012年7月30日に異議告知書を送付）では、Les Laboratoires Servier社が、複数のジェネリック医薬企業と結んだ合意において、Servier社からの金銭の支払いの見返りに、ジェネリック医薬企業が市場に参入しない、及び／又は特許権の有効性を争わないことが合意されたとしている。また、Servier社が、特許権の満了が近づいた際に、競業者を市場から締め出す可能性のある特許取得等の包括的な戦略をとっていたとしている。

そして、本年1月31日に異議告知書を送付したFentanyl（鎮痛剤）の事案では、Johnson & Johnson社がジェネリック医薬企業であるSandoz社と結んだ合意において、ジェネリック製品がオランダ市場に投入されない間、J&J社が毎月支払いを行うことが予見されていたとしている。

さらにこのほかに、欧州委員会はCephalon社及びTeva社に対しても反トラストに係る調査を既に開始しているとしている。

¹ 欧州委員会の競争法違反の調査における中間手続きであり、当事者に対する異議が書面で示される。当事者は反論を行うほか、口頭審理を請求することもできる。

また、今回のプレスリリースでは、欧州委員会が実態調査に続いて、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強化していることも紹介されている。

欧州委員会は2012年7月25日、反トラストに係る「製薬業界の特許和解監視の第3回報告書（3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements）」を公表したが、第3回報告書においては、競争上潜在的に問題のある和解の割合が、2009年の調査時の22%から11%に減少していた。

さらに、欧州委員会が製薬企業による規制当局とのやり取りについても監視をしていることが紹介され、具体例として、AstraZeneca社の事案について、AstraZeneca社が規制の枠組みを濫用して、競争上潜在的に問題のある和解の割合が、2009年の調査時の22%から11%に減少していた。また、AstraZeneca社が規制の枠組みを濫用して、競争上潜在的に問題のある和解の割合が、2009年の調査時の22%から11%に減少していたとの判断が、欧州司法裁判所（CJEU）の2012年12月の判決で認められたことを紹介している。

さらに、今回のプレスリリースでは、欧州委員会が実態調査に続いて、政策的な取組を行っていることも紹介されている。

欧州委員会は、患者がより速く医薬品にアクセスできるように、医療製品の価格決定に関する指令89/105/EEC（透明性指令）の改正に取り組んでおり、2012年3月に改正案を公表したことが紹介されている。

また、欧州単一効特許についても触れており、現行制度においては、特に医薬品に関してEU全体における特許紛争が法的に不安定であり、ジェネリック医薬企業の参入を遅らせている可能性があるとして、欧州単一効特許・統一裁判所へ向けた進展を歓迎するとしている。

— 反トラストに係る製薬業界の調査状況に関するプレスリリースは、以下参照 —

[Antitrust: Commission enforcement action in pharmaceutical sector following sector inquiry](#)

— 「製薬業界調査の最終報告書」は、欧州知的財産ニュースを参照 —

[欧州知的財産ニュース2009年7～8月号（Vol. 33）（PDF）](#)

— Citalopramの事案に関するプレスリリースは、以下参照 —

[Antitrust: Commission sends Statement of Objections to Lundbeck and others for preventing market entry of generic antidepressant medicine](#)

— Perindoprilの事案に関するプレスリリースは、以下参照 —

[Antitrust: Commission sends Statement of Objections on perindopril to Servier and others](#)

— Fentanylの事案に関するプレスリリースは、以下参照 —

[Antitrust: Commission sends Statement of Objections to J&J and Novartis on delayed entry of generic pain-killer](#)

— Cephalon社及びTeva社に対する調査開始に関するプレスリリースは、以下参照 —

[Antitrust: Commission opens investigation against pharmaceutical companies Cephalon and Teva](#)

- 「製薬業界の特許和解監視の第3回報告書」は、欧州知的財産ニュースを参照 —
[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第3回報告書を公表（2012年8月21日）（PDF）](#)
- AstraZeneca 社の事案に関するプレスリリースは、以下参照 —
[Antitrust: Commission welcomes Court of Justice judgment in the AstraZeneca case](#)
- 透明性指令の改正案に関するプレスリリースは、以下参照 —
[Commission proposes faster access to medicines for patients](#)
- 欧州単一特許については、欧州知的財産ニュースを参照 —
[欧州連合、欧州単一効特許の EU 規則を官報に掲載（2013年1月22日）（PDF）](#)

(以上)