

## 欧州委員会、反トラストに係る製薬業界の特許和解監視に関する第4回報告書を公表

2013年12月24日  
JETRO テュッセルドルフ事務所

欧州委員会競争総局は、12月9日、反トラストに係る製薬業界の特許和解監視に関する第4回報告書（4th Report on the Monitoring of Patent Settlements）を同日に公表した旨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）の市場参入を遅らせたり阻止したりするなど、問題のある和解合意が行われており、製薬業界において競争が阻害されているとの指摘がなされていた。欧州委員会は、この最終報告書を受けた追跡調査として、2012年7月までに報告書を3回作成・公表してきた。今般公表されたものは2012年1～12月の期間を対象とした第4回目の報告書である。

2009年の最終報告書においては、ジェネリック医薬企業の市場参入を制限する一方で新薬開発企業からジェネリック医薬企業への対価の支払い（value transfer）を伴う形態の和解合意が、より安価なジェネリック医薬品の市場投入を遅滞させる結果となり、競争法に抵触する可能性が最も高いものであると断定。2012年7月に公表された第3回報告書においては、そのような競争上潜在的に問題のある和解の割合は、2009年の調査時の22%から11%（2011年に結ばれた全和解合意120件のうち13件が該当）に減少していた。今般公表された第4回報告書では、同種の和解合意の割合は7%（2012年に結ばれた全和解合意183件のうち12件が該当）に減少しており、絶対数としても減少している。

このような傾向について欧州委員会は、競争法上潜在的に問題のある実務についての産業界の認識の高まりを表すものであると本プレスリリースにて言及している。同時に、和解合意の全数が着実に増加している点については、欧州委員会の反トラストに関する措置によって企業の特許紛争をめぐる和解が妨げられておらず、企業同士が訴訟において最後まで争うことを促す結果にもなっていないとして、企業がEUの反トラスト法の枠組みの範疇で適切に紛争を解決できていることを示すものであると報じている。

2009年の最終報告書の公表後、欧州委員会は、鎮痛剤フェンタニルに関し、ジョンソン・エンド・ジョンソン社がジェネリック医薬企業であるサンド社と結んだ合意について前者と後者の親会社のノバルティス社とに制裁金を科す決定（本年12月）を、抗うつ剤シタロプラムをめぐる新薬開発企業とジェネリック医薬企業との間での合意に関しデンマークのルンドベック社等に制裁金を科す決定（本年6月）を、それぞれ行う等、これらを含む計4件の事案について、競争法違反に関する調査・決定を行っていた。

— 欧州委員会による反トラストに係る製薬業界の特許和解監視に関する第 4 回報告書及びプレスリリースは、以下参照 —

[4th Report on the Monitoring of Patent Settlements \(period: January-December 2012\)\(PDF\)](#)

[Antitrust: Commission welcomes continued low level of potentially problematic patent settlements in EU pharma sector](#)

— 欧州委員会による2009年7月の最終報告書に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

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

— 製薬業界の特許和解監視の第3回報告書に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

[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 \(2012 年 8 月 21 日\) \(PDF\)](#)

— 欧州委員会による新薬開発企業とジェネリック医薬企業との間の合意に係る調査・決定に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照。

[欧州委員会、ジェネリック医薬品の参入を遅らせたジョンソン・エンド・ジョンソン社とノバルティス社に制裁金 \(2013 年 12 月 16 日\) \(PDF\)](#)

[欧州委員会、ジェネリック医薬品の参入を遅らせたルンドベック社等に制裁金 \(2013 年 6 月 20 日\) \(PDF\)](#)

[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 \(2013 年 2 月 1 日\) \(PDF\)](#)

(以上)