

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5回報告書を公表

2014年12月9日  
JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会競争総局は、12月5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5回報告書（5th 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おり、2009年7月にまとめられた最終報告書において、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指摘していた。欧州委員会は、この最終報告書を受けた追跡調査として、2013年12月までに報告書を4回作成・公表してきた。今般のものは2013年1～12月の期間を調査対象とした第5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。2013年12月に公表された第4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）に減少していた。今般公表された第5回報告書は、同種の和解合意の割合は8%（2013年に結ばれた全和解合意146件のうち11件が該当）と、2009年から減少傾向を保って低い水準で推移しており、絶対数として前年度から減少していることを示している。

2009年の最終報告書の公表後、欧州委員会は、高血圧治療薬ペリンドプリルに関し、セルヴィエ社がジェネリック医薬企業5社と結んだ合意についてこれら企業に制裁金を課す決定（2014年7月）を、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（2013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（2013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5回報告書及びプレスリリースは、以下参照 —

[5th Report on the Monitoring of Patent Settlements \(period: January-December 2013\)\(PDF\)](#)

— 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4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4回報告書を公表 \(2013年12月24日\) \(PDF\)](#)

— 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セルヴィエ社等に制裁金 \(2014年7月10日\) \(PDF\)](#)

[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)