



中国における医薬品特許紛争和解合意の反壟断法上の評価

蔣, 雪勤

(Citation)

六甲台論集. 法学政治学篇, 69(2):1-13

(Issue Date)

2023-03-22

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD0I)

<https://doi.org/10.24546/0100480941>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/0100480941>



中国における医薬品特許紛争和解合意の 反壟断法上の評価

蔣 雪 勤⁽¹⁾

はじめに

2021年12月17日には、中国最高裁がAstraZenecaABと江蘇 Aosaikang（奥賽康）の特許侵害訴訟について、第二次審査を行われた。この事案の当事者である AstraZenecaAB が江蘇 Aosaikang に対して、特許侵害に関する訴訟⁽²⁾ が提起した。最高裁が審査したところ、医薬品特許紛争和解合意（英語は Reverse Payment ので、日本語では「リバースペイメント」とも呼ばれる）の問題が出てきた。この事件は中国の最初の医薬品特許紛争和解合意事案であり、医薬品特許紛争和解合意を中国反壟断法にどのように適用するか一定の方向が示されているという重要な意義がある。審査した途中、AstraZenecaAB と江蘇 Aosaikang が和解を成立し、上訴を取り下げた。最高裁が『民事訴訟法』第148条、180条に基づき、訴訟の取下げる合法性を審査したとき、本事件に関わる「和解合意」が医薬品特許紛争和解合意の外形を持ちが、中国の『反壟断法』に違法する疑いがあると思われたので、最高裁が積極的に審査を行われた。

医薬品特許紛争和解合意については、アメリカはリバースペイメントを促す特有の規制ハッチワックスマン法を持ち、今まで多くの審査経験もある。それ以外の国では、EUを初めアメリカのような規制がなくとも、リバースペイメントは行われることが明らかになった。そして、日本においては、現在までリバースペイメントが行われていないが、将来には問題

-
- (1) 常州大学史良法学院。本研究は江蘇省教育庁高校哲学社会基金項目「反壟断法経営者集中経済分析審査方法的中国適用」（項目番号2018SJA1746）の助成を受けたものである。
- (2) AstraZenecaAB と江蘇 Aosaikang 事件の最高裁民事裁定書について、このウェブで確認できる。
http://www.ipforefront.com/m_article_show.asp?id=1632&BigClass=资讯（2022年11月25日に最後閲覧）

となる可能性が高いという学界の声が多いので、リバースペイメントの審査基準について多くの研究が行われた。中国は昨年に初めて医薬品特許紛争和解合意事案を審査したが、審査基準や反競争効果の認定など多くの問題が存在すると、国内の学者から異議があった。従って、本稿では、このような問題意識のもと、アメリカと EU と日本の規制を参考に、医薬品特許紛争の和解としてのリバースペイメントが反壟断法上どのように規制すべきのかを検討する。本論文は4つの部分を構成し、まずは、リバースペイメントの定義や合意の方法について概観し、アメリカと EU と日本のリバースペイメントに関連する規制を検討した上、中国における最高裁から AstraZenecaAB と江蘇 Aosaikang の「和解合意」の審査結果を分析しながら、この事件で最高裁がリバースペイメントに対する審査基準を見ていく。最後に、アメリカと EU と日本3カ国の制度や審査経験を鑑み、リバースペイメントに関連する中国の医薬品規制と反壟断法上の適用についてみていこうと思う。

一 概述

1、医薬品特許紛争和解合意の定義

医薬品メーカーが薬品を開発、製造、発売して、利益を得る。一般的には、一種類の薬品は多数の医薬品メーカーが同時に開発することもある。その時、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの間に特許紛争が度々生じる。後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの特許を侵害した疑いがあり、先発医薬品メーカーが訴訟のリスクを回避するため、後発医薬品メーカーの製品の販売を遅らせるように和解合意を結びた。この和解合意について、後発医薬品メーカーは、訴訟に関わる薬品の特許の期間が完了まで、当該薬品の製造販売しない約束をして、それに対して、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに多大な金額などの補償を渡す行為である。このような行為もリバースペイメントと言われる（「ペイフォーデイレイ」とも呼ばれる）。先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの間に結ばれた医薬品特許紛争和解合意について、アメリカや EU など多数の国では問題となってきた。日本において、これまで違反行為として取り上げられたことはないが、今後において問題になる可能性があると思われる⁽³⁾。中国において、2021年最高裁の民事裁定書 AstraZenecaAB と江蘇 Aosaikang 奥賽康薬業事件⁽⁴⁾において、このような合意が「競争と制限すること」として、中国反壟断法に違反する可能性があるとも言える。

(3) 鞠山尚子（2021年）「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—リバースペイメントの独占禁止法上の評価」（特許研究No.72）の49頁参照。

(4) 中華人民共和国最高人民法院民事裁定書（2021）最高法知民終388号。

2、医薬品特許紛争和解合意の方法

先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの間に特許紛争和解合意を締結する際、最も典型的な方法は後発医薬品メーカーに多額な金銭を支払って、発医薬品メーカーが薬品の販売を遅らせることである。金銭の渡すことにより、両者間の合意が達成するには最も有効的且つ便利的であるが、反競争制限効果も明らかである。従って、両当事者が反壟断法に違法することを回避するため、金銭の渡すことの代わりに、他の方法で合意の目的を達する。例えば、後発医薬品メーカーの製品を購入することにより、その製品を市場に流通させることができなくなる。その他、後発医薬品メーカーの株式を購入する名義で、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーの薬品を販売させないため金銭を渡すなど方法である。これらの方法は直接に金銭を渡すことと比べ、反競争制限効果の判断がより難しいとも言える。今後、先発医薬品メーカーが反壟断法を回避し、独占利益を確保するため、新たな合意方法を考えられるでしょう。医薬品の間の特許紛争和解合意が必ず違法ではないので、その判断基準を検討するべきである。

3、医薬品特許紛争和解合意の反競争効果⁽⁵⁾

そもそも、医薬品の特許を権原のあるものに「専有」させ、特許は知的財産権の一種類であり、当該特許を利用する事業活動に排他性を与えるので、権利の本質は排他権にある。特許権の行使と反壟断法が必ず対立関係にあるとみるのが適切ではなく、特許権利制度の設計は特許権の保護範囲を確定し、技術開発機会の促進により、競争促進効果を持つとされる⁽⁶⁾。従って、特許法と反壟断法は通常の場合に併存し、競争を促進するという共通の目的に貢献するとされる。しかし、時々医薬品の特許権者が医薬品特許紛争和解合意を利用して、外形上又は形式的には特許法による排他権の行使と見られるような行為であっても、行為の目的又は様態が技術保護制度の趣旨を逸脱し、又は同制度の目的に反すると認められることであり、実際的には競争を制限し、独占地位を確保という目的である⁽⁷⁾。ここで、医薬品特許権者が特許の排他権の範囲を超え、特許権制度の趣旨を逸脱し、権利の濫用に見られる医薬品特許紛争和解合意がもたらす反競争効果について見てみよう。

第一、市場競争を制限し、独占利益を獲得する。医薬品特許紛争和解合意は後発医薬品メーカーの市場参入の障壁を高め、市場に参入することを遅らせる。その間、後発医薬品メーカーの市場価値や時間価値を消費させ、両者間の競争を制限し、先発医薬品メーカーが独占利益

(5) 孔昕瞳「药品专利反向支付协议反垄断审查—从“中国首例反向支付协议审查案”谈起」（中国価格監管と反壟断第9期）（2022年）31-32頁を参照。

(6) 金井貴嗣＝川濱昇＝泉水文雄編『独占禁止法 第2版』（弘文堂 平成21年）336頁を参照。

(7) 金井貴嗣＝川濱昇＝泉水文雄編『独占禁止法 第2版』（弘文堂 平成21年）338-339頁を参照。

の獲得を延長せざる。当該合意は、実質的に先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの競争を制限し、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金額の支払いの方法で、独占利益を分割する目的になる不当な取引制限する行為になるでしょう。『反壟断法』17条に規定している伝統的な市場分割は普段には「地理的な市場を分割すること」を理解されているが、市場参入を遅らせる場合は「時間の分割」になるので、同じ意味で「市場を分割する」目的であり、不当な取引制限行為に該当し、市場における自由な競争秩序が妨害される。

第二、消費者の利益を損害する。一般的には、市場の競争者が多いほど商品の価格が安くなる。競争者が医薬品市場への参入することにより、消費者はより少ない金額で同じ薬品を手に入られる。従って、医薬品特許紛争和解合意が達成すれば、まず消費者に直接的な影響が生じる。和解合意の締結により、後発医薬品メーカーの市場参入を遅らせ、先発医薬品メーカーが独占地位を保つことにより、関連薬品の価格を任意的に定めることができる。アメリカのFTCからの調査結果⁽⁸⁾により、後発医薬品メーカーが参入する薬品市場には、競争圧力により先発医薬品メーカーの価格が連動して下落することが通例である。2005年から2014年の間に、平均的に消費者の薬品購入費用が以前の1/10になり、約2540億ドルの費用が節約された。医薬品特許紛争和解合意の締結により、競争が制限され、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーと一緒に独占利益を獲得し、結局として、消費者がその独占価格に支払わなければならないで、消費者がより安く薬品を購入する選択肢が失われる可能性が高くなるでしょう。

第三、技術革新や医薬業の進歩を阻害する。医薬品特許紛争和解合意が締結することは、先発医薬品メーカーが所有する特許が無効に宣告される可能性が高いことである。それで、先発医薬品メーカーが和解合意で特許の独占地位を保ち、より簡単に引き続き独占利益を得られる。競争抑制の結果、先発医薬品メーカーは新薬の開発や技術革新の促進意欲を削ぐものになる。

第四、社会公共利益を損害する。医薬品は消費者の健康あるいは命にとって重要な商品だけでなく、社会保険財政に対しても重大な利益に関わるものである。例えば、ある医薬品について特許紛争和解合意が行われたと、医薬品の価格が高くなって、患者は選択肢なく高額のコストを支払わせるとともに、お金のない患者は高すぎて医薬品を手に入れず、治療を受けられなくなり、さらに病気が悪化するなどの被害を受け、多くの医療と社会保障機構の資源が無駄に利用され、多数の患者を中心として社会公共利益が損なわれる⁽⁹⁾。

(8) 孔昕瞳「药品专利反向支付协议反垄断审查—从“中国首例反向支付协议审查案”谈起」(中国价格监管与反垄断第9期)(2022年)33頁を参照。

(9) 金井貴嗣＝川濱昇＝泉水文雄編『独占禁止法 第2版』(弘文堂 平成21年)9頁を参照。

二、アメリカ、EUと日本におけるリバースペイメントの規制

医薬品の間の特許紛争和解合意は必ず違法ではないので、その判断基準を検討すべきである。各国の医薬品の規制が異なるため、各自のリバースペイメント規制も違う。以下では、アメリカとEUと日本におけるリバースペイメントの規制を概観して、中国の医薬品規制とリバースペイメントへの反壟断法上の適用について検討してみていく。

1、アメリカにおけるリバースペイメントの規制

アメリカにおいては、1984年にハッチワックスマン（Hatch-Waxman）法が実施された。この法は医薬品価格及び特許期間回復法とも呼ばれ、当法では先発医薬品メーカーを保護するとともに、他の薬品企業の開発を推進し、他の競争者が市場に参入することも促進するための法律である。該法の規定により、最初に承認を申請した後発医薬品メーカーに薬品の発売した日から180日間の排他的販売期間を与えている⁽¹⁰⁾。この180日の間に、他の後発医薬品メーカーの薬品を承認しない制度である。この排他的販売制度の実施により、先発医薬品メーカーが独占の販売期間を延長するため、リバースペイメントを実施する原動力になる。なぜかと言えば、排他的販売期間が終了まで、その他の後発医薬品メーカーが開発した薬品が申請することができず、先発医薬品メーカーにとって、最初に申請する後発医薬品メーカーの薬品の販売が遅らせれば、自分の独占利益が確保できる。

アメリカにおいては、2013年のActavis 最高判決⁽¹¹⁾が出る以前には、控訴裁判所によるリバースペイメントの反トラスト法上の評価は分かれてきた。すなわち、リバースペイメント合意は当然に違法とするもの、違法性の推定してクイックルックによる評価とするもの、競争が制限され特許の排他権の範囲を超えなければ、反トラスト法は適用されないとするものと分かれていた。2013年のActavis 最高裁判決が出され、リバースペイメントの判断基準が一定の方向が示された。すなわち、リバースペイメント合意を特許の排他権の範囲によって違法性を判断し、特許の排他権の範囲を超えない限り反トラスト法に適用しないとした。また、FTCがリバースペイメント合意に対し、クイックルックアプローチを採用して違法性を推定するような態度に対し、裁判所は合理の原則によって評価されてきた。なぜかと言うと、反トラスト法に違反する行為が市場に反競争効果を持つことであり、リバースペイメント合意の違法性を判断するには、合意内容に関わる支払う金額や正当な理由があるか否かなど要素を合わせて判断するべきであり、合理の原則によって反競争効果を評価すべきである

(10) 21U.S.C. § 355 (j) (5) (B) (iv).

(11) FTC v. Actavis, 133 S. Ct. 2223 (2013).

とした。また、最高裁は、正当の理由がないのに、多額の金額の支払いは、特許権者と後発医薬品メーカーとの間で独占利益をシェアする目的であると思われる、反競争効果をもたらす恐れがある。従って、最高裁は支払い額とその正当の理由を評価すれば、特許の有効性を評価しなくても、当該リバースペイメント合意の反競争効果を評価できるとした。なお、特許訴訟で負ける恐れがあるから、金銭の支払い利用が正当性として認められないとした。特許が無効になるリスクを回避する合意も競争リスクを避けることに見られ、競争制限する効果を生じさせるものであるからとした。この Actavis 判決に基づき、審査当局及び合意当事者の立証責任を明らかにした。審査当局に対して、合意金額が将来の訴訟費用を超える金額であり、且つ合意内容が将来において一定の期間競争しないことであるものを証明すべきである。合意当事者に対して、支払いに関する正当の理由を立証すべきである。その立証ができれば、当該リバースペイメント合意は競争制限効果を持つ合意とされと言うものである⁽¹²⁾。

2、EUにおけるリバースペイメントの規制

EU では、アメリカのようなハッチワックスマン法が制定されていない。EU では医薬品の価格規制があり、後発医薬品メーカーの参入によって先発医薬品メーカーの売り上げが短期間のうちに大幅に低下することが出来ず、リバースペイメントが生じにくいと思われる。

EU において、先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーと間に和解合意する場合、欧州委員会が調査を行われた上、その合意が競争法に違反することを判断すれば、EU の裁判所に上訴する。EU では、アメリカのようにリバースペイメントの事件が少ないため、その中に欧州司法裁判所の判示に基き、EU がその医薬品特許和解合意に関する規制を検討している。

欧州司法裁判所は、リバースペイメントが原則違法行為で判断することではなく、必ずしも価格カルテルのような「目的による制限」にならないことを示されている⁽¹³⁾。「目的による制限」行為では、ある行為が競争への悪影響が大きいことが明らかであり、その行為の効果を評価する必要なくて、その時欧州司法裁判所は競争制限合意を禁じる EU 機能条約 101 条に違反するかを評価する。ここで、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払い、後発医薬品メーカーの発売を遅らせる和解合意であっても、必ず競争へ多大な悪影響をもたらすとは言えないとする。その理由として、特許は排他権利を持ち、リバースペイメ

(12) 鞠山尚子 (2021 年)「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」(特許研究 No.72) の 51~52 頁を参照。

(13) Generics (UK) para84,85; Lundbeck ,para113.

ントが特許の排他権を行使する場合は、当該和解合意の締結が単なる知的財産権の行使である。よって、欧州司法裁判所はリバースペイメントが特許の排他権の範囲を超えないものであれば、競争法に適用されないと主張を認めている⁽¹⁴⁾。例えば、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を支払い理由は、後者が市場へ参入させないという目的は、明らかに競争を制限するため以外にはないような和解合意であり、この場合は目的による制限になるという。また、欧州司法裁判所はリバースペイメントについて、競争者が市場へ参入させないため、金銭を支払い、実際は競争者と独占の利益をシェアする合意であるから、欧州機能条約 101 条に適用すべきと主張した。よって、EU において、リバースペイメントは競争制限合意に相当し、欧州機能条約 101 条あるいは 102 条の適用対象となりえるとされる⁽¹⁵⁾。

前述のように、EU の欧州司法裁判所は、アメリカの Actavis 判決に沿ったものであり、リバースペイメントについてアメリカとほぼ同じく評価されている。まず、リバースペイメントについて、特許の範囲基準は採用されず、競争法の欧州機能条約 101 条の競争制限合意または 102 条の支配的な地位の濫用に適用される。リバースペイメント合意が、正当な理由がなければ、競争者間で金銭の支払い、競争を回避するものにより、大きな反競争効果をもたらしてくるので、有効な特許の排他権内での合意であっても、競争法に適用される。金銭の支払いその正当な理由としては、例えば後発医薬品メーカーの提供するサービスの対価など考えられる。仮に、薬品メーカーが訴訟で負けるリスクを回避するため、金銭を支払い合意ということを主張する場合は、正当な理由として認められない。訴訟を負けたら後発医薬品メーカーが市場に参入することできるため、その目的は競争を回避するしか考えられない。また、訴訟費用が超える金額の支払いも合理性がない、後発医薬品メーカーが市場への参入阻止し、将来における関連市場の競争を制限する目的が明らかであると、欧州司法裁判所が主張していた。よって、EU はリバースペイメントについて競争法に基づき評価していると見える。

3、日本におけるリバースペイメントの規制

日本においては、アメリカのようなハッチワックスマン法が制定されていない、リバースペイメントの違反行為が取り上げられたこともない。日本では、「パテントリンケージ制度」が制定され、当該制度により、「物質特許及び用途特許が残っていれば」後発医薬品の製造販売承認が下りないことから、リバースペイメントが生じにくいという声がある。しか

(14) Generics (UK) para97; Lundbeck, para121.

(15) Generics (UK) para161. 同鞠山尚子 (2021 年)「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」(特許研究 No.72) の 52-53 頁も参照。

し、この制度があるから、リバースペイメントが問題にならないとは言えないでしょう。何故かという、先発医薬品メーカーの物質特許のの特許期間が完了した後も二次的な特許を申請し、独占の販売を延長させる。このような二次的な特許は無効となりやすい特許が多いことから、後発医薬品メーカーがこれら有効性が弱い特許を挑戦してくる。その場合、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭を払って、独占販売期間の延長を確保する動力になる⁽¹⁶⁾。よって、日本において、「パテントリンケージ制度」があっても、このようなリバースペイメントが締結され、問題となる可能性が高いと思う。

また、リバースペイメントの締結が発見し難いこともある。先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーと秘密に和解合意を締結することが多く、その合意内容も必ず明らかにされていないことから、違法行為を発見するのが難しいである。そして、知的財産研究所の調査結果⁽¹⁷⁾により、日本においては特許権の侵害訴訟においては特許権が無効とされる確率が高いことである。先発医薬品メーカーが訴訟で特許を無効になる可能性を防ぐ、和解合意を提起する可能性もある。特許の有効性に挑戦する後発医薬品メーカー側にとっても、訴訟負けのリスクや市場参入の可能性など把握し難いため、先発医薬品メーカーとの間で和解合意を結び、金銭を獲得することのほうが確実な利益である。このような両者の間で、リバースペイメントを秘密に締結すれば、発見することも難しいであろうと思われる⁽¹⁸⁾。

日本において、特許の排他権の範囲内でリバースペイメントが競争法に適用の問題は、独占禁止法 21 条の問題として考えられる。独占禁止法 21 条は、知的財産法の「権利は行使と認められる行為」には、独占禁止法は適用されないとする。よって、リバースペイメントが当法第 21 条に適用することか否かについて、リバースペイメントが特許の「権利の行使と認められる行為」であるかという問題である。当法第 21 条に該当する「権利の行使と認められる行為」について、知的財産法に基づいて知的財産を排他的支配、利用する権利を有し、無権限者による知的財産の利用を排除することを意味する⁽¹⁹⁾。リバースペイメントは、有効な特許権者が、その特許を侵害しようとした後発医薬品メーカーによる特許の利用を排除する場合は、特許権の権利の行使と認められ、適用除外として独占禁止法に適用されない。しかし、知的財産の利用に関して、単に外形的に権利の行使と見られ、知的財産制度の趣旨

(16) 鞠山尚子（2021 年）「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」（特許研究 No.72）の 54 頁を参照。

(17) 知的財産研究所「特許権等の紛争解決の実態に関する調査研究」4 頁を参照。

(18) 鞠山尚子（2021 年）「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」（特許研究 No.72）の 55 頁を参照。

(19) 根岸哲編『注釈独占禁止法』[和久井理子]（有斐閣 2009 年）536 頁を参照。

を逸脱し、実質的には権利の行使ではない場合は、独占禁止法に適用されるという⁽²⁰⁾。「知的財産制度の趣旨」とは、事業者の創意工夫を発揮させ、技術を活用を図るという、リバースペイメントは金銭の支払いにより、市場参入を阻止する目的で、競争を排除するものである。外形上は、権利の行使と見られるが、実質的には「知的財産制度の趣旨を逸脱し、または同制度の目的に反する」ものと考えられるから、独占禁止法第21条に規定される権利の行使と認められる行為と評価出来ないでしょう⁽²¹⁾。

三、中国におけるリバースペイメントの規制

中国においても、アメリカのようなハッチワックスマン法が制定されていない。2008年に『中国反壟断法』（2022年に修正）が実施して以来、今年に医薬品特許紛争和解合意の事案⁽²²⁾に関する審査を初めて行った。本件は、そもそも特許侵害に関する紛争事件であったが、中に「医薬品特許紛争和解合意」について独占違反行為の疑いを考えられ、最高裁がリバースペイメントの違法性の審査も行った。最高裁の審査結果について、現在本件に関する特許の保護期限が終了し、当該特許が市場を独占することができない事実であり、現時点には他の競争者が自由に市場へ参入できるようになったを一つの理由とした。また、最高裁が当該「和解合意」の詳細な内容を把握できないため、現有の証拠からその違法性を判断することも難しいと結論した。しかし、最高裁はリバースペイメントの違反行為について、ある程度判断基準を示された。まず、リバースペイメントについて『特許法』及び『反壟断法』に基づき判断すべきである。『特許法』第20条には特許を濫用して競争を排除または制限する独占行為に該当するという規制である。そして、中国の『反壟断法』は、リバースペイメントの違反行為が競争を制限または排除する水平的な不当な取引制限に適用するという主張を示されている。従って、リバースペイメントの違法性の判断について、市場における競争を実質に排除または制限するか否か重要である。競争の排除効果分析について、主に後発医薬品メーカーが特許の無効宣告を撤回しなければ、特許が無効になる可能性を重視されている。具体的には、後発医薬品メーカーが宣告する特許が無効になる可能性が小さいであれば、後発医薬品メーカーが市場に参入できず、特許権者に対する市場独占効果が実質的に制限しないため、不当な取引制限するような違法行為にならないとある程度認定できる。反して、後

(20) 公正取引委員会「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」（平成28年1月21日改正）を参照。

(21) 鞠山尚子（2021年）「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」（特許研究No.72）の55頁を参照。

(22) （2021）最高法知民終388号

http://www.ipforefront.com/m_article_show.asp?id=1632&BigClass=资讯（2022年11月22日最終閲覧）。

発医薬品メーカーが宣告する特許が無効になる可能性が大きければ、さらに当該和解合意の競争制限効果を審査し、正当な理由がない、例えば和解合意が実質的に特許権者の独占時間を延長させ、または後発医薬品メーカーが市場の参入が遅らせるような潜在的な競争者の市場参入を阻止するような目的であれば、当該和解合意が市場競争を排除または制限する可能性が高いと判断し、独占行為として認定できるでしょう。ただし、後発医薬品メーカーが宣告した特許を撤回させるため、正当な理由がなければ、特許権者へ高額な金額の支払いは当該特許が無効になる可能性が大きいと重要な要素として認定できるという意見が示されていた。

四、中国におけるリバースペイメント規制が域外経験の鑑み

1、合理的な原則

アメリカは、リバースペイメントを合理的原則によって評価されるとした。合理の原則による評価は、状況によって必要な証拠の質が変わるものであるところ、裁判所は、リバースペイメントの評価について、詳細な分析は必要がないとする。つまり、正当化できないような多額な支払いは、特許権者と後発医薬品メーカーとの間で独占利益をシェアするためのものであると思われ、重大な反競争効果をもたらす恐れがある。従って、合理的な原則によって評価するリバースペイメントについては、支払い額とその正当な理由を評価すれば、特許の有効性を評価せずとも、行為の反競争効果を評価できるとした。日本はアメリカと似て審査基準を採用していると見られ、リバースペイメント合意に関する金銭的の支払う行為について、まず知的財産法の「権利の行使と見られる行為」か否かを判断する。つまり、リバースペイメントは権利の行使と見られる行為であるが、実質的に特許権の行使と認められる行為と評価できない時、独禁法の適用に受けると考えられる⁽²³⁾。そして、リバースペイメントの審査基準については、先発医薬品メーカーから医薬品特許紛争の和解合意で支払い金額が訴訟費用を超え、且つその超えた分の支払いを正当な理由もない場合には、そのようなリバースペイメントは、競争を実質的に制限するものとされるので、アメリカと近い見解を取られていることが考えられる⁽²⁴⁾。

中国では、アメリカのような合理的な原則による審査する考え方と異なって、最高裁は後発医薬品メーカーが先発医薬品メーカーの特許について無効宣告を撤回するかしないかを重

(23) 鞠山尚子（2021 年）「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」（特許研究No.72）の 55 頁を参照。

(24) 鞠山尚子（2021 年）「医薬品特許紛争の和解と独占禁止法—r リバースペイメントの独占禁止法上の評価」（特許研究No.72）の 56 頁を参照。

視している。後発医薬品メーカーが無効宣告を撤回しなければ、特許が無効になる可能性が高い、締結した和解合意の反競争効果が高いということである。つまり、最高裁は先発医薬品メーカーが高額の対価の支払いの動機を注目したといえ、アメリカの立場である支払われる額と支払いに正当な理由などの審査規則と相違がある。一般的には、和解合意がもたらす反競争効果は、当該和解合意は特許の排他権の範囲を超え、特許権者の独占時間の延長や後発医薬品メーカーが市場の参入することを遅らせるかを考察するべきである。

2、利益平衡原則

EU はアメリカの Actavis 判決に沿ったものであったが、アメリカのように合理的な原則の審査基準と違うと見える。EU では、和解合意が競争を実質的な影響を分析することなく、原則的に違反行為と認定する規則である。ただし、当事者が競争制限効果を生じないことを立証できるので、EU がリバースペイメント行為に対して、「利益平衡原則」を取られている観点であるといえ、特許権と独禁法の間に特許権を優先的にしている。しかし、当事者には合理的な抗弁機会があるが、現在までの審査結果では、事業者がその正当な理由によって立証が成立した事案は存在しない。EU が上述の審査原則を採用する理由は、EU では医薬品の価格規制があり、後発医薬品メーカーの参入が先発医薬品メーカーに与える影響がアメリカほど大きくない関係していると考えられる。

中国反壟断法 20 条に不当な取引制限を適用除外することが定められている。当該規定により、不当な取引制限を適用除外できる理由は経済発展、社会公共利益や国家の政策などがある。これらの除外適用理由を定める目的は競争利益と非競争利益を平衡することである。リバースペイメント合意の当事者は技術革新や資源の効率など公共政策を抗弁理由として提起できるが、並びに当該合意が競争を実質的に制限することが生じないことを証明しなければならない⁽²⁵⁾。

3、高額対価と正当な理由

アメリカの合理的な原則について、「支払い金額が高い且つ正当な理由」がなければ、反競争効果になる可能性が高いといえるので、支払い金額や正当な理由が重視されていることが見られる。しかし、その具体的な金額はどのぐらいであれば、「高い」と言う標準になるか明確ではない。今まで FTC が審査した事案⁽²⁶⁾から、700 ドルを超えない支払った金額の合意

(25) 高佳佳「药品专利反向支付协议的反垄断规制—欧美的经验与启示」（科技和法律第 4 期）（2021 年）54 頁を参照。

(26) 孔昕瞳「药品专利反向支付协议反垄断审查—从“中国首例反向支付协议审查案”谈起」（中国价格监管与反垄断第 9 期）（2022 年）33 頁を参照。

が禁止されなかった。この数字について、仮に、支払いのが現金ではなく、株式の譲渡や医薬品の買収など現金の支払ではない場合であれば、金銭の確定することが問題になる。また、訴訟で負ける金額についても裁判所が仮想なものであり、確実に合理的ではないので、それを依拠して和解合意に関する金額の合理性の判断も問題になるでしょう。よって、裁判所又は競争当局が審査に関わる重要な要素の一つとして、「高額」という一定の判断範囲を示すべきである。

支払いの「正当な理由」について、アメリカは「医薬品特許紛争」を解決する方法には金銭で支払い必要性があるか否かを判断する。つまり、金銭の支払い以外には和解方法が存在しないことが重視されていると見られる。例えば、医薬品特許紛争がある時、先発医薬品メーカーから後発医薬品メーカーに支払って和解に達する目的は特許の確保、紛争を中止させ、独占利益をシェアすることではないことを証するできれば、「正当な理由」となり得る。そして、当事者が他の方法を取り上げる可能性がない又は効率が低いということも「正当な理由」として立証できる。それ以外に、事業者が紛争に関わる特許は基礎特許であるか、又は二次特許であるかについて、「正当な理由」の一つとして立証することができる。一般的には、特許紛争の際に先発医薬品メーカーが所有する基礎特許であれば、訴訟で勝つ確率が高いので、金銭の支払いの目的は特許の排他権の行使する可能性が高いと思われる。反にして、二次特許に関わる特許紛争について、金銭を支払って和解合意を締結することは競争を制限するリバースペイメント合意に該当する可能性が高いと思われる⁽²⁷⁾。

五、おわりに

医薬品特許の関係で、その権利行使が競争政策上問題になる事例が国際にも議論になっている。医薬特許と競争制限の関係をめぐる問題は、各国が共通に抱える課題となっているが、そのアプローチも多様である。各国においても、医薬品の開発促進が進む中、医薬分野においても公正な競争が期待され、医薬品産業を発展させ、消費者や社会全体に利益を与えられるのが共通の目的である。現時点では、主にアメリカや EU が実際の問題になっているが、中国においては、欧米のような競争法上問題となるリバースペイメント合意事件が一件しか審査していないので、相対的に審査経験が少ない。社会の発展とともに、将来的にジェネリック医薬品のシェアが更に上昇することが確実であり、ジェネリック医薬品による競争圧力が強まることが高まるため、リバースペイメント合意が増えることが考えられる。従って、

(27) 孔昕瞳「药品专利反向支付协议反垄断审查——从“中国首例反向支付协议审查案”谈起」（中国价格监管与反垄断第9期）（2022年）33-34頁を参照。

競争当局はリバースペイメント合意に関する具体的な審査基準を示し、反壟断法上積極的な適用が図られるよう検討する必要があると思う。