# 企画セッション

## ◆ 後発薬･代替薬の参入における市場での競争と知的財産権制度 ◆

**【概　要】**

代替薬品や後発薬品は、市場への参入の段階で、しばしば困難に直面している。
その原因はどこにあるのか。それを緩和・除去する方法はあるのか。こうした問題に対して、独禁法などの競争法は役に立つのか。

１　治療器具のメーカーが、その器具とともに用いる薬品について、自社製以外の薬品（代替薬品）を使用できなくする様な措置をとることがある。この種の行為については、近時、公正取引委員会が行政処分を行った例があり、それを紹介するとともに、問題点を考察する。

２　後発医薬品の市場参入は、先発医薬品の売上および利益に大きな影響を及ぼすため、先発医薬品メーカーには後発医薬品の参入を阻止しようとする強いインセンティブが存在する。

後発医薬品の参入を阻止するため、先発医薬品メーカーが特許権を活用した戦略を採用することがある。その一つの顕著な例が、一つの医薬品に対して多数の特許を取得したり、分割出願を繰り返すことにより、いわゆる「特許の藪」を形成する戦略である。

このような戦略が実施されると、後発医薬品メーカーは特許侵害のリスクを回避するために、膨大な時間的・金銭的コストを負担せざるを得ず、その結果として市場参入が著しく困難となる。

米国および EU においては、こうした特許戦略が競争法上の問題として取り上げられた事例が存在する。

本報告では、我が国においても同様の問題が生じている可能性を検討し、米国および EU における事例を紹介しながら、これらの行為が独占禁止法によって規制され得るのはどのような場合かについて考察する。

３　また、先発医薬品メーカーが実施する特許権を利用した後発医薬品の参入阻止戦略として、後発薬品の承認手続において先発薬品に係る特許権の侵害性を考慮する仕組み（パテントリンケージ）を利用するものが近年、米国で反トラスト法上の問題となっている。

本報告では、米国の事例を紹介しながら、同様の行為がわが国の独占禁止法の規制を受け得るのかを考察する。

# 企画セッション

## ◆ 後発薬・代替薬の参入における市場での競争と知的財産権制度 ◆

**【講演者】**

鞠山　尚子
同志社大学法学研究科博士課程（後期課程）単位取得退学
東海大学法学部教授

萩原　浩太
中央大学法学部法律学科卒
一橋大学大学院国際企業戦略研究科修了（経営法修士）
１９９４年より弁護士
２００５年から２０１７年まで　公正取引委員会事務総局
２０１７年より、北星学園大学経済学部経済法学科教授
日本弁理士会特定侵害訴訟代理業務研修講師、東京理科大学専門職大学院非常勤講師を歴任