

The America Report

Volume 5 Number 11

April 26, 2001

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

F T C、米国製薬産業の反競争行為実態調査を計画

連邦取引委員会 (FTC: Federal Trade Commission) は、今月 18 日、行政管理予算局 (OMB: Office of Management and Budget) から承認をうけ、米国製薬産業内における反競争行為の実態調査をすることを発表した。¹実態調査は、五つの質問事項からなるアンケート形式で、米国製薬企業 100 社 (ブランド企業 30 社、ジェネリック企業 70 社) を対象としている。メイン・テーマは「ハッチ・ワックスマン法の下、どの様にジェネリック企業の競争が促進されたか」であるが、F T C 及びハッチ・ワックスマン法の共同立案者であるワックス上院議員²は、ジェネリック企業が市場参入を試みようとしている場合において、「ブランド企業とジェネリック企業間で交わされる契約又は合意」及び「両者の戦略」が米国製薬産業界での競争障害となっており、ひいては、消費者に不利益を与えているのではないかと、という懸念を抱いており、今回の調査はこうした懸念を背景としたものと推測されている。³

¹ Paper Reduction Act (PRA) により、実態調査や情報収集のための統計調査等を行う場合、各連邦省庁は OMB からの承認が必要となる。

² ハッチ・ワックスマン法の詳細はアメリカ・レポート No. 7 を参照して頂きたい。

³ 今回の F T C による OMB への調査承認申告書 “Agency Information Collection Activities; Submission for OMB Review; Comment Request” は <http://www.ftc.gov/os/2001/02/v000014.htm> で入手可能。

http://www.jmari.med.or.jp/qr

1. 反競争行為実態調査の背景

F T Cは、ブランド、ジェネリック両企業が反競争的な合意を行っているという医療福祉関係者からの申し出の増加を受け、昨年3月、5名からなるF T Cコミッショナー全員の名において反競争的行為に関する声明を出した。同声明は、ブランド製薬企業のAbbott社とジェネリック企業のGeneva Pharmaceutical社の間で取り交わされた合意に対するF T Cの審査手続きの開始を踏まえたものであり、⁴（製薬産業に対する）連邦政府による最初の独禁法決議である、と明言している。また、将来同じような合意がブランド企業とジェネリック企業の間に行われた場合、F T Cが何らかの（審査手続き以上の）アクションをとることもあり得ると同声明は警告している。

さらに、F T Cは、ジェネリック薬の市場からの排除を目的とした合意を行ったとして、他の製薬企業三社に対し当該合意の取消しを勧告している。同勧告によると、ブランド製薬企業Schering-Plough Corp社は、ジェネリック製薬企業二社に対してトータル9000万ドルを支払うことで同社が製造するブランド薬（K-Dur 20）の類似薬の市場参入を遅らせたとされている。

この様な「合意」等は、独禁法違反の対象となるか、または、合法的なビジネス・プラクティスであるか、賛否両論分かれるところであるが、今回の実態調査は、F T Cのファースト・アクション、もしくは警告であると見る医療福祉関係者も多い。

2. 調査の概要

今回の調査において、F T Cから米国製薬企業百社に提出される質問事項は、ブランド製薬企業とジェネリック製薬企業向けと二通りに分かれている。ここでは、それらの調査事項を簡単に紹介する。（詳細な質問事項及び調査方法等はF T Cのホーム・ページ（前ページ注3）を参照されたい。）

（A）ブランド製薬企業に対する調査事項

94年12月31日以降、類似薬の申請・製造を行おうとする（又は行った）他社と取り交わした自社のブランド薬に関わる全ての合意。（例・・・a）特許権に関する起訴、b）提携、ライセンス、吸収合併その他に関する合意書等。さらに、それらの合意を指揮したディレクター等の名前を記載するとともに、合意内容を協議した時の資料の提出も求めている。⁵）

⁴ Abbott社はGeneva社に対して「相当額」を支払う一方、Geneva社は同社の製造するジェネリック版のHytrin（Abbott社が特許権を持つ、“Terazosin Hydrochloride”薬）で市場参入しないこと、また、180日排他的販売権を他のAbbott社と競合するような企業に委託及び譲渡しないことで合意したとされている。

⁵ その他提出を要求されていない項目もあるが、紙面数の関係で、それらは省略した。

オレンジ・ブックに掲載されている自社の医薬品で、他社から類似薬申請が行われているもののリスト。また、それらの医薬品特許権書のコピー。
ANDA・パラグラフ に関わる訴訟全てのリスト及びその内容。
類似薬申請が行われた医薬品の、当該申請日以降の販売数及び額。
類似薬申請が行われた際に、FDAに異議を申し立てた医薬品のリスト及び当該異議の登録番号。

(B) ジェネリック製薬企業に対する調査事項

(A) に同じ。

ANDA・パラグラフ に関わる訴訟全てのリスト及びその内容。単独で被告になっていない場合、どのような形でそれらの訴訟が起こされているか。

FDAからの承認を受けて行った最初のマーケティングの日時及びFDA最終承認の日時。

裁判所又はFDAに対し、オレンジ・ブック掲載の特許が不適切であると請願した事例。

ハッチ・ワックスマン法に基づき類似薬申請を行った場合であって、既に販売実績がある場合、その販売数及び額。

以上のような実態調査の内容から、FTCが、30ヶ月ルール、180日ルール、ANDA・パラグラフ 及びオレンジ・ブックといったハッチ・ワックスマン法の論点に焦点を当てていることが伺われる。具体的にいうと、a) どのようにジェネリック製薬企業が180日ルールを使用しているか、b) どの位の頻度で(30ヶ月ルールとANDA・パラグラフ の下)ブランド製薬企業は特許権侵害訴訟を起こしているか、などである。

3. 米国製薬産業界及び関係者の反応

今回、米国製薬産業内における反競争行為実態調査を行うにあたって、FTCは製薬業界、保険者、消費者代表等計11団体に対してヒアリングを行っている。(ヒアリングに参加した11の団体は別紙のとおり。)11者の内、8者はFTCの調査に賛成を示したが(BCBSA, GM, HIAA, Keats, Microbix, NACDS, Pharmacy Defense, RxHealth)他の3者は調査に反対もしくはより範囲を限定した調査を求める意見を表明した(PhRMA, CRE, Geneva)。意見は、5つの質問事項に対して個別に出され、大まかに下記の4カテゴリーに分類される。

- a) 実態調査の必要性と有効性
- b) さらに広範囲な調査の実施要求
- c) より狭い範囲の調査の実施要求
- d) PRAに対する遵守性

これらのうち、カテゴリー、b) c) d) は非常にテクニカルな問題となっているので、ここではa)の実態調査の必要性和有効性についての意見を簡単に紹介する。

CRE と PhRMA は、実態調査の有効性について否定的な意見を表明した。PhRMA は、その理由として、FTCによる従来法の運用により、すでに十分強いメッセージが米国製薬産業に対して送られていること、ブランド製薬企業とジェネリック製薬企業の間で取り交わされている「合意」は、既に公表されていることが多く、実態調査はその必要性和有効性に欠けることを挙げている。

一方、実態調査に肯定的な意見を述べている他の7者からは、「今回の実態調査は、従来曖昧であった「合意」を消費者に明確に伝える良い機会となる。(Pharmacy Fund)」というソフトな意見があった一方、「「合意」その物が反競争行為である。(NACDA)」といった、より強い意見も出された。さらに、GM と BCBSA の二者からは、処方箋薬の急激なコスト高を指摘するとともに、ジェネリック薬の積極的な参入を訴える声があった。

別紙：ヒアリング参加団体一覧

BlueCross BlueShield Association (BCBSA)

The Center for Regulatory Effectiveness (CRE)

Geneva Pharmaceutical (Geneva)

General Motors (GM)

Health Insurance Association of America (HIAA)

George Keats (Keats)

Microbix Biosystem (Microbix)

National Association of Chain Drug Stores (NACDS)

Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA)

Pharmacy Defense Fund (Pharmacy Fund)

RxHealth Value (RxHealth)

<http://www.jmari.med.or.jp/>