



- I. 欧州データ保護評議会(EDPB)
「コネクテッドカー及びモビリティにおける個人データ処理に関するガイドライン」
草案の公表
- II. ジェネリック医薬品の参入を阻止する Pay-for-Delay に関する EU 競争法上の判断
基準

2020年
3月24日号

I. 欧州データ保護評議会(EDPB) 「コネクテッドカー及びモビリティにおける個人データ処理に関するガイドライン」 草案の公表

執筆者: 石川 智也、菅 悠人、木村 響

2020年2月7日、欧州データ保護評議会(European Data Protection Board, EDPB)が、[「コネクテッドカー及びモビリティにおける個人データ処理に関するガイドライン」](#)(以下「本ガイドライン」という。)の草案を公開し、意見募集手続に付した¹。

本ガイドラインは、コネクテッドカー²にまつわるデータ保護・プライバシー保護上の留意点を周知し、適切な情報管理を促すべく、コネクテッドカーの生産、販売、利用等を行うあらゆる主体(自動車メーカー、自動車部品サプライヤー、自動車修理会社、自動車ディーラー、自動車関連サービス事業者、レンタカー及びカーシェアリング事業者、貨物運送会社、自動車保険会社、車内エンターテインメント提供者、通信事業者、道路インフラ管理者及び公的機関、ドライバー、自動車所有者、レンタカー利用者、並びに同乗者等)に向けられたものである(para.30)。本ガイドラインの中では、主に以下の4点が指摘されている。

- ①コネクテッドカーに関する、特に注意を払うべき個人データは、(i)位置データ、(ii)生体識別データ並びに(iii)犯歴及び違反歴に関するデータであること(para.59)
- ②データ収集・処理の目的を明確に特定し、ドライバー及び同乗者を含む利害関係者に対して十分に説明した上で、自動車販売契約等とは別個に個別的な同意を取得すべきこと(paras.46-49)
- ③データ保護上の問題やプライバシー侵害が生じないよう必要最小限のデータのみ収集すべきこと(para.67)
- ④データ主体が自らの個人データに容易にアクセスし、削除し、又はデータ収集を停止させることができるシステムを搭載すべきこと(para.88)

本ガイドラインは、EUにおいて妥当するものであるが、グローバルに展開する製品・サービスについては特定の法域のスタン

¹ 本ガイドラインは、2020年2月7日から同年3月20日までの間、EDPBウェブサイトにて[意見募集手続](#)に付されていた。

² 本ガイドラインにおいて、コネクテッドカーとは、車内ネットワークで繋がった多数の電子制御ユニット(ECU)及び車内外の他の機器と情報交換することを可能とする接続機器を備えた車を指す(para.20)。

本ニュースレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切な助言を求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

西村あさひ法律事務所 広報室 (Tel: 03-6250-6201 E-mail: newsletter@jurists.co.jp)

ダードが各国において標準になる可能性があることや、EU での議論が将来において日本を含む世界各国の実務において参照される可能性もあることを踏まえると、日本企業にも少なからず影響があると考えられる。また、本ガイドラインの直接の適用対象はコネクテッドカーであるが、製品の IoT(Internet of Things)化が進む中でデータを収集する文脈においてはコネクテッドカー以外にも同様に妥当する視点もあり、その他の業種においても参照に値すると考えられる。そのため、本稿では本ガイドラインの内容のうちのいくつかのポイントを紹介することにする。

1. コネクテッドカーにまつわるデータ保護・プライバシー上の懸念

- **GDPR 及び ePrivacy 指令の遵守**: コネクテッドカーにまつわる個人データの収集・処理に際しては、[一般データ保護規則\(GDPR\)](#)³を遵守しなければならないことに加えて、コネクテッドカーが ePrivacy 指令⁴中の“terminal equipment”(情報を送受信又は処理するために、直接又は間接に公衆通信ネットワークに接続されている機器⁵)に該当することから ePrivacy 指令を遵守することも求められる(paras.9-18)。
- **収集データの高い機微性**: コネクテッドカーに関する IoT についてのデータセキュリティやプライバシー保護の問題は、道路上の安全性の問題を伴うことからいっそう機微性の高いものとなる。また、私生活への侵入度合いの高い位置データの処理により、これまで維持されてきた匿名性が失われることへの懸念も存在する。EDPB としては、個人の監視やデータの不適切な扱いを防止するため、位置特定技術の利用については特別な保護措置が必要であることを強調する(paras.42-43)。
- **不十分な情報提供**: コネクテッドカーに関連するデータ処理には、自動車の所有者のみならず、ドライバーや同乗者等多数の主体が利害関係を有するが、自動車の所有者以外には、どのようなデータ処理がなされているかに関する情報提供が適時になされないおそれがある。特に、自動車は通常は複数の所有者を経ることが多い上に、近時はシェアされる場面も増えていることに鑑みると、個人データを収集されるデータ主体が処理に関して異議を差し挟む機会を与えられない等の事態が生じることが懸念される(para.44)。
- **有効な同意取得の難しさ**: データ利用について、その目的ごとに、自動車所有者やドライバー等の関係する全てのデータ主体から、GDPR の要件を満たす有効な同意を取得する必要がある(para.46)。e-Privacy 指令 5 条 3 項の適用がある場合(端末に既に保管されているデータにアクセスする場合)についても、有効な同意を取得する必要がある(para.47)。しかし、ドライバーからは実際にどのようなデータ処理が行われているのかについて自覚していないことも多く、インフォームドコンセントでないために有効な同意が取得できていないと懸念される場面もある(para.48)。また、個人の選好(preference)に応じて取得する同意の内容を調整することが難しいほか、中古車、レンタカーの場合等には、自動車の所有者と関係を有しないドライバーや同乗者の同意を得ることが難しい場合もある(para.49)。
- **過剰なデータ収集のリスク**: 取り付けられるセンサーの数は増えているが、目的に照らして過剰なデータ収集が行われる高度のリスクがある(para.54)。

2. コネクテッドカーに関連する個人データの種類

個人データの類型: コネクテッドカーの文脈で問題となる個人データの類型としては、ドライバーの身元のような直接個人を特定できるデータから、自動車が辿った行程、使用履歴、技術的データ(部品の摩耗等)のように、相互に組み合わせることで個人に結びつけることができるデータも含まれる(para.28)。とりわけ、①位置データ(geolocation data)、②生体識別データ(biometric data)、並びに③犯歴及び違反歴に関するデータの 3 種類が、コネクテッドカーにおいて特に注意すべき個人データである(para.59)。

(1) 位置データ

- **必要最小限の位置データのみ収集すべき**: 位置データの解析は、ドライバーの生活に密接に関連する情報を明らかにしてしまうという点に事業者は留意すべきである。自動車がどのような行程を辿ったかという情報からは、ドライバーの住居、勤務先、興味関心、更には宗教施設やその他の場所への訪問履歴等が分かれば宗教、性的嗜好等のセンシティブ情報まで

³ [Regulation 2016/679](#).

⁴ [Directive 2002/58/EC](#), as revised by [Directive 2009/136/EC](#).

⁵ [Directive 2008/63/EC](#). Art.1(a).

明らかになってしまう。そのため、位置データの収集は、データ処理の目的達成のために極めて高い必要性(absolutely necessary)が認められる範囲に限定する必要がある。具体例は以下のとおり。

- ✓ 自動車の動きを感知するためだけであれば、ジャイロスコープのデータを収集することで十分であり、位置データを収集する必要はないはずである(para.60)。
- ✓ データ主体の同意があったとしても、天気アプリが毎秒の位置データを収集することは過剰である(para.61)。
- ✓ ユーザーが、位置情報を必要とする機能を有効化している場合のみ位置データを収集することができ、自動車の発進とともに、デフォルトかつ継続的に位置データを収集してはいけない(para.61)。
- **目的の説明**: データ処理の目的を正確に説明することが必要(例: 所在地の履歴が保存されるのであれば、その目的は何か等)(para.61)。
- **同意取得**: 販売や利用についての利用規約とは区別して、自由かつ特定され、十分な情報に基づく同意を個別に(例えば、車上のコンピューターにおいて)取得できるようにするべきである(para.61)。
- **位置データ収集中であることの明示**: 位置情報を収集していることをユーザーに伝えるべきである(例: 画面上に、移動中の自動車を示す矢印を表示する等)(para.61)。
- **位置データ収集中止の選択肢**: いつでも位置情報収集を止められる選択肢をデータ主体に与えるべきである(para.61)。
- **データ保存期間の定め**: 収集した位置データについては保存期間を定めるべきである(para.61)。

(2) 生体識別データ

- **用途**: 自動車への乗車承認、ドライバーや所有者の認証、ドライバー固有のセッティング等のために、生体識別データを用いることが認められる(para.62)。
- **データ主体による完全な支配**: 生体識別データを用いる場合には、生体識別データ以外の、物理的なカギやコードを用いる方法も提供し、生体識別データの利用が義務化されないようにし、生体識別テンプレートは、ローカル側である自動車内のみ保存され、他の媒体に移転しないようにすることで、データ主体が、自らの生体識別データに完全な支配を及ぼせることを保障する必要がある(para.62)。
- **信頼できる生体認証プロセスの担保**: 外部攻撃に耐え得る生体認証ソリューションであり、生体認証を試みる回数に制限を付し、生体認証テンプレートは最新技術により暗号化されていること、生のデータは保管されずにリアルタイムで処理されること等が重要とされる(para.63)。

(3) 犯歴及び違反歴に関するデータ

- 速度情報及び位置情報等を扱う場合、これらを組み合わせることで、ある地点におけるスピード違反等が明らかとなることがある。このようなデータは犯歴等に関する個人データに該当するので、その機微的性質に鑑みて、例外的な場面を除いて、ローカル側である自動車内のみでデータ処理し、不正なアクセスから保護すること等が求められる(para.65)。

3. サービス類型別ケーススタディ

- この他、本ガイドラインにおいては、コネクテッドカー関連サービス及び研究等におけるデータ収集・処理について検討がなされている。具体的には、走行実績連動型(Pay As You Drive)の自動車保険、駐車スペースのレンタル及び予約サービス、eCall(欧州における車載緊急通報システム)、交通事故に関する研究利用、自動車盗難対応並びにレンタカーのダッシュボードに保存された個人データの取扱いが取り上げられている(para.100 以降)。

今後、コネクテッドカーを通して収集されるデータは、コネクテッドカーの研究開発や利便性向上の取組み、ひいてはこれに対応した社会インフラの整備や関連サービスの発展に欠かせない、貴重なインプットとなる。個人データの収集・処理に際してはGDPR及びePrivacy指令等を遵守することが求められ、とりわけ位置データ等機微性の高い個人データの収集・処理に当たっては、個人データ保護及びプライバシー侵害防止の観点からの慎重な検討が必要となる。本ガイドラインは、検討の際の基本的な

着眼点を明らかにするものであり、自動運転や MaaS(Mobility as a Service)⁶に関わるコンプライアンスにおいて、高い重要性を有するといえる。



いしかわ のりや
石川 智也

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士
n_ishikawa@jurists.co.jp

2006年弁護士登録。2005年東京大学法学部卒業、2015年バージニア大学ロースクール卒業(LL.M.)、2016年ミュンヘン知的財産法センター卒業(LL.M.)、Noerr法律事務所ミュンヘンオフィスに出向、2017年ニューヨーク州弁護士登録。GDPR、CCPA、タイの個人情報保護法を初めとするグローバルでの個人情報保護法制・データ規制へのコンプライアンス対応について多くの日本企業にアドバイスを提供しており、関連する講演・執筆記事も多数。日本経済新聞社による「2019年に活躍した弁護士ランキング」の「データ関連分野」で、総合ランキング1位(企業票+弁護士票)。情報法制学会会員、Certified Information Privacy Professional/Europe(CIPP/E)。2020年5~6月にドイツのフランクフルト・デュッセルドルフに開設予定の西村あさひ法律事務所欧州拠点の代表に就任予定。



すが ゆうじん
菅 悠人

西村あさひ法律事務所 弁護士
y_suga@jurists.co.jp

2009年弁護士登録。2016年コロンビア大学ロースクール卒業(LL.M.)。2017年パリ第二大学修士課程卒業(LL.M. de droit français, européen et international des affaires)、フランス・パリ弁護士会登録。2017年より2018年までウィルマーヘイル法律事務所(ロンドンおよびブリュッセルオフィス)へ出向。国際案件の経験が豊富で、外国の法令に関する知見も広い。特にEUにおける規制関連法全般について現地実務や法令改正等、最新の動向を踏まえた助言を行っている。



きむら ひびき
木村 響

西村あさひ法律事務所 弁護士
hi_kimura@jurists.co.jp

2017年弁護士登録。2014年東京大学法学部卒業、2016年東京大学法科大学院卒業。WTO紛争解決手続等の国際通商法に関する政府法務、日本企業を代理した貿易救済措置の申請、そして世界各国での企業結合審査対応やデジタルプラットフォームをめぐる独禁法上の問題対応等の競争法実務に従事する。近時の共著作として、独立行政法人経済産業研究所Web解説TPP協定「5税関当局および貿易円滑化」、第一東京弁護士会編「これだけは知っておきたい！ 弁護士による宇宙ビジネスガイド」(同文館出版、2018年)がある。

II. ジェネリック医薬品の参入を阻止する Pay-for-Delay に関する EU 競争法上の判断基準

執筆者: 川合 弘造、葛西 陽子、岩崎 卓真

1. はじめに

“Pay-for-Delay” Settlements(Pay-for-Delay)とは、主に先発医薬品メーカーによるジェネリック医薬品メーカーに対する特許権侵害訴訟において、ジェネリック医薬品の上市を延期する見返りに、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに金銭を支払うという和解合意を指す⁷。

従来から、欧州委員会は上記のような和解合意による競争の制限を問題視してガイドラインを策定し⁸、日本でも公正取引委員会が研究報告書を発表しており⁹、世界的にも競争法上の関心事項となっている。そのような中で、2020年1月30日、欧州司法

⁶ 出発地から目的地まで、利用者にとっての最適経路を提示するとともに、複数の交通手段やその他のサービスを含め、一括して提供するサービス(「官民 ITS 構想・ロードマップ 2019」7頁より)。<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/20190607/siryou9.pdf>。

⁷ 通常、特許権侵害訴訟に関する和解では、被告が原告に金銭を支払う内容となる。そのため、原告である先発医薬品メーカーが被告であるジェネリック医薬品メーカーに金銭を支払うという特殊性に着目して、リバースペイメントとも呼ばれる。

⁸ Guidelines on the application of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to technology transfer agreements, 2014/C89/03 <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0328\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0328(01)&from=EN)>。

⁹ 競争政策研究センター「医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—」(2015)。

裁判所(ECJ)が初めて、Pay-for-Delay の競争法上の問題に関する判決(以下「本件判決」という。)を下し、EU 競争法上の判断基準が示された。

Pay-for-Delay に関する競争法上の問題について、日本ではまだ公正取引委員会・裁判所が法的な判断を示した事例はないものの、今後日本でも、欧州のように問題となる可能性はある。また、欧州に進出する日本の医薬品メーカーとしても、先発医薬品メーカー・ジェネリック医薬品メーカーのいずれの立場であっても関係する問題であり、本件判決を検討する価値はあると考えられる。

2. EU における議論及び先例

上記のとおり、欧州委員会は、技術の移転を通常伴わない Pay-for-Delay が、競争制限的合意の禁止を定めた EU 機能条約(TFEU)101 条に反する可能性がある¹⁰として、競争法上の考え方や留意点を示すガイドラインを 2014 年に発表している。

具体的な先例としては、事実審である一般裁判所(General Court)において、Pay-for-Delay は、その目的によれば、実際の競争制限効果の有無に関する判断を要することなく違法とされる“restriction of competition by object”(目的による競争制限)に該当すると判断された先例は存在した¹¹。もっとも、EU 法に関する最高司法機関である ECJ が判断を行った事例は今までなく、また、①目的による競争制限が認められなかった場合に、“restriction of competition by effect”(効果による競争制限)が認められる場合の基準や、②こうした和解合意の競争促進効果を理由とする反論が認められるかといった事項について判断した先例もなかった。

3. 本件判決の内容¹²

(1) 事案の概要

イギリスの医薬品メーカーグラクソ・スミスクライン(GSK)は、抗うつ剤「セロザット¹³」の有効成分であるパロキセチンの物質特許を保有していたが、当該特許の存続期間は 1999 年 1 月に満了し、また 2000 年 12 月に関連するデータの保護期間¹⁴も終了した。GSK は同有効成分の製法特許を引き続き保有していたが、複数のジェネリック医薬品メーカーがパロキセチン製剤のイギリス市場への参入を検討し、2001 年には、イギリスにおいて、GSK の製法特許とは別の製造方法を用いたパロキセチン製剤に関するジェネリック医薬品の販売承認(marketing authorization)が申請された。

これに対して、GSK は自身の保有する製法特許の侵害を理由として、複数のジェネリック医薬品メーカーに対し特許権侵害訴訟を提起した。結局 GSK とジェネリック医薬品メーカーはいくつかの和解合意に至り、その一部において、①GSK がジェネリック医薬品メーカーに 5000 万ポンド(約 70 億円)を支払う見返りとして、②ジェネリック医薬品メーカーがパロキセチン製剤のジェネリック医薬品の上市を 2004 年まで控えることが合意された(以下「本件和解合意」という。)¹⁵。

イギリスの競争当局(CMA)は、本件和解合意が、事業者間の競争制限的合意(TFEU101 条)及び GSK による市場支配的地位の濫用(同 102 条)にあたるとして、GSK 及びジェネリック医薬品メーカーに合計約 4500 万ポンド(約 63 億円)の課徴金を賦課した。CMA の決定を不服とした GSK 及びジェネリック医薬品メーカーがイギリスの競争審判所(CAT)に不服申立てを行い、CAT は、EU 法の解釈に関する問題であるとして、ECJ に判断を求めた。

¹⁰ 2014/C89/03, para. 238.

¹¹ 2016 年の Lundbeck v. Commission (Case T-472/13)や、2018 年の Servier v. Commission (Case T-691/14)がある。

¹² Generics (UK) and Others (Case C-307/18) <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=8F6D0C6B0F91AB2132949A798F725B8E?text=&docid=222887&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=728976>>.

¹³ 日本では、パキシルというブランド名で販売されていることも多い。

¹⁴ データ保護期間の満了により、ジェネリック医薬品メーカーは、先発医薬品の臨床試験データに依拠し、ジェネリック医薬品の販売承認を得ることができるようになる(競争政策研究センター(2015) 34 頁)。

¹⁵ なお、そのうち、2001 年 10 月 3 日に締結された IVAX 社との和解では、GSK は IVAX 社に“promotional allowance”を支払う代わりに、IVAX 社を GSK のイギリスにおける唯一の販売業者(“sole distributor”)と指定し、一定量のジェネリック医薬品の販売を認めることが合意された。そして、当該合意については、イギリスの競争当局から課徴金は賦課されなかった(Case C-307/18, paras. 12 and 17)。

(2) ECJ の判断内容

ECJ は、本件判決において、

- ① 競争制限的合意の禁止を定めた TFEU101 条の解釈、特に実際の競争制限効果に関する判断を要することなく違法とされる「目的による競争制限」¹⁶や、実際に生じた競争制限効果に着目する「効果による競争制限」に該当する場合の判断基準、及び
 - ② 市場支配的地位の濫用(TFEU102 条)に該当する場合の基準
- について以下のように判断し¹⁷、ECJ の当該判断に基づき本件における具体的な判断や事件処理を行うため、本件の審理は CAT に戻された。

① 競争制限的合意の禁止(TFEU101 条)について

TFEU101 条は、加盟国間の取引に影響を与えるおそれがあり、域内市場の競争を妨害・制限・歪曲する目的を有し、又はその結果をもたらす事業者間の合意等を禁止しているところ、その判断基準につき以下のとおり判示した。

(ア) 潜在的な競争関係・市場参入への障壁

まず、ECJ は、事業者間の合意は、当該事業者同士が少なくとも潜在的な競争関係にあり、市場での競争に否定的かつ明白な効果を有する場合にのみ、TFEU101 条 1 項の適用を受けるとした。その上で、問題となった本件和解合意の時点で市場にまだ参入していないジェネリック医薬品メーカーについては、現実的かつ具体的な市場参入の可能性が立証された場合に、先発医薬品メーカーと潜在的な競争関係にあると認められるとした。

具体的には、ジェネリック医薬品メーカーが実施していた準備活動の程度も考慮し、当該メーカーが市場参入に断固とした意思(“firm intention”)及び固有の能力(“inherent ability”)を有していて、当該参入に乗り越えられない障壁(“insurmountable barriers”)のないことが必要であると判断した。そして、先発医薬品メーカーが特許を有していたとしても、ジェネリック医薬品メーカーはその特許の有効性を争うことができるため、先発医薬品メーカーの特許の存在それ自体は、上記の「乗り越えられない障壁」には該当しないと判示された。

(イ) 目的による競争制限

上記のとおり、TFEU101 条は、競争を妨害・制限・歪曲する「目的」(“object”)を有する事業者間の合意を禁止しているところ、当該「目的」の有無に関する判断にあたっては、問題となっている事業者間の合意における規定の内容、趣旨及びそれらの経済的・法的文脈を考慮することとされ、これらが競争に対する「十分な程度の害悪」(“sufficient degree of harm”)を示しているか否かで判断されるとした。その上で、ジェネリック医薬品の参入により先発医薬品の販売価格は下落することが明白であることも考慮して、Pay-for-Delay により先発医薬品メーカーからジェネリック医薬品メーカーに移転する金額が、市場参入を延期するインセンティブとして十分なものと判断された場合には、「十分な程度の害悪」があると判断される可能性があるとした¹⁸。

また、Pay-for-Delay により生じる競争促進効果が存在する場合は、それをも考慮する必要があるとされたものの、それが競争への十分な程度の害悪の有無に関する判断に合理的な疑いをもたらすか否かは、加盟国の裁判所が具体的事実関

¹⁶ 「目的による競争制限」(“restriction of competition by object”)とは、それ自体競争への十分な程度の害悪を示す合意が該当し、TFEU101 条で規定される「目的」(“object”)とは、その合意の客観的な目的や、その合意の置かれた経済的文脈における目的を指す。そして、合意が締結された際に当事者が競争を制限する旨の主観的な意図を有していたことまでは必要ないとされている(Richard Whish and David Bailey, *Competition Law eighth edition*, Oxford University Press, p. 124 (2015))。

¹⁷ 上記の ECJ の法令解釈に関する判断は、当該事件における加盟国の裁判所・審判所の判断のみならず、他の類似の事件におけるその余の EU 加盟国の裁判所・審判所の判断をも拘束するものとされる。

¹⁸ 他方で、市場参入によりジェネリック医薬品メーカーが得るであろう利益は特許権侵害訴訟の結果にも影響され不確実であるため、Pay-for-Delay によってジェネリック医薬品メーカーに移転する金額が、当該市場参入から得られる期待利益より少ない場合であっても、目的による競争制限の認定は排除されないとされている(Case C-307/18, para. 94)。

係を基に判断すべき事項であるとした。

(ウ) 効果による競争制限

Pay-for-Delay が競争条件に対し潜在的又は現実的な効果をもたらすか否かを評価するためには、当該和解が存在しなかった場合の市場の状態を念頭に判断する必要があるとした。

もともと、当該効果の存在を認定するにあたっては、ジェネリック医薬品メーカーが先発医薬品メーカーとの間の特許権侵害訴訟に勝利する蓋然性が高いことを示す必要はなく、また、より競争制限的でない和解が合意される蓋然性についても示す必要はないと判示した。

② 市場支配的地位の濫用(TFEU102 条)について

TFEU102 条は、域内市場(又はその実質的な部分)における市場支配的地位を濫用する事業者の行為であって、加盟国間の取引に悪影響を与えるおそれのあるものを禁止している。

まず、製品市場の画定に関しては、ジェネリック医薬品メーカーの参入が先発医薬品メーカーへの打撃となることが示されれば、特許によって保護された医薬品であっても、ジェネリック医薬品と同一の市場に含まれると判示された。

そして、TFEU102 条で定める市場支配的地位の濫用が認められるためには、同 101 条で要求される競争状態への具体的効果を上回る悪影響がもたらされる必要があるとされた。特に、複数の競争制限的な合意が存在する場合はその効果が累積する可能性も考慮して、市場に対する重要な排除効果をもたらし、市場参入によってもたらされる消費者の利益を奪い、直接的又は間接的に先発医薬品メーカーの市場を守るものか否かが判断されるとした。

また、目的による競争制限同様、当事者が実際に追求した目的の如何にかかわらず、競争促進効果によって Pay-for-Delay が正当化される場合があるとされた。

4. 他国での状況及び薬事関連制度との関係

(1) アメリカ

アメリカでは、欧州よりも多くの Pay-for-Delay を伴う和解事例が存在すると言われており¹⁹、連邦最高裁判所の判決を含むいくつかの先例も蓄積されている²⁰。この理由としては、以下のとおり医薬品特許に関する制度の違いが影響していると考えられる。

アメリカでは、第一申請者によるジェネリック医薬品の販売が承認された場合、当該申請者に 180 日間の排他期間(exclusivity period)が付与され、他のジェネリック医薬品メーカーの承認は延期される制度となっている。そして、第一申請者が特許権侵害訴訟において先発医薬品メーカーとの間で Pay-for-Delay を締結した場合、上記排他期間が開始せず、先発医薬品メーカーとしては一部のジェネリック医薬品メーカーと Pay-for-Delay を行うことで、他のジェネリック医薬品メーカーの参入をも遅らせることができる。そのため、特にアメリカでは、先発医薬品メーカーにとって Pay-for-Delay を締結するインセンティブが大きいと指摘されている²¹。

他方で、欧州では米国と異なり、第一申請者に対する独占販売期間は認められておらず、一部のジェネリック医薬品メーカーとの間で Pay-for-Delay を行っても、和解の相手方以外のジェネリック医薬品メーカーの参入を遅らせることまではできず、アメリカよりも Pay-for-Delay を行うインセンティブが限定されているとの指摘がなされている²²。

¹⁹ 例えば、対象期間は異なるものの、競争政策研究センター(2015)25 頁及び 34 頁で言及されているデータによると、米国ではジェネリック医薬品の参入制限や金銭の支払に係る合意が確認された事案は、2003 年 10 月から 2013 年 9 月までの 10 年間で 194 件であったところ、欧州では、ジェネリック医薬品の参入制限や金銭の支払に係る合意が確認された事例は、2000 年から 2013 年の 14 年間で約 90 件であったとのことである。

²⁰ 例えば、連邦最高裁によるリーディングケースである Actavis 事件判決では、Pay-for-Delay を含む和解も反トラスト法の適用範囲であるとされ、その判断基準は合理の原則(rule of reason)によると判断された(FTC v. Actavis Inc., 570 U.S. 136 (2013))。

²¹ 競争政策研究センター(2015) 24、25、34、36 頁。

²² 競争政策研究センター(2015) 34、36 頁等。

(2) 日本

先述のとおり、日本では Pay-for-Delay に関する競争法上の問題について、公正取引委員会・裁判所による具体的な判断はまだなされていない。その背景としては、欧州と同様に、日本においても、ジェネリック医薬品の第一申請者に独占販売期間を認める制度がなく、Pay-for-Delay の事例数が多くない可能性がある。また、欧米では先発医薬品とジェネリック医薬品の間で直接的な価格競争が行われている一方で、日本では、ジェネリック医薬品の薬価(医療用医薬品の公定価格)は、原則として先発医薬品の 5 割と定められており、また、処方箋医薬品については患者の自己負担割合が 1~3 割とされているため、欧米と比較してジェネリック医薬品の参入による先発医薬品の著しい価格低下や先発医薬品の売上高・シェアの激減が生じにくいという環境も、日本で Pay-for-Delay の事例数が多くない背景の一つとして挙げられている²³。

もともと、日本政府は医療費の抑制につなげるため、2017 年 6 月の閣議決定において、2020 年 9 月までにジェネリック医薬品の使用割合を 80%とすることを目標に掲げてジェネリック医薬品の普及促進を行っており、先発医薬品とジェネリック医薬品の市場競争環境も変化してきている。今後日本でも先発医薬品メーカーとの間での価格競争が激しくなった場合には、先発医薬品メーカーにおいて、Pay-for-Delay を行うインセンティブが高まる可能性も考えられる。

そして、実際に日本市場をターゲットとする医薬品について Pay-for-Delay が行われた際には、その競争法上の問題を検討するにあたって、ECJ の本件判決は一つの参考になると考えられる。また、欧州に進出する日本の医薬品メーカーにとっても、競争事業者との間で、Pay-for-Delay 又は類似の取り決めを行う際には、本件判決で示された判断基準は参考になると考えられる。



かわい こうぞう
川合 弘造

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

k.kawai@jurists.co.jp

1988年弁護士登録。1994年KUルーベン大学大学院法学部修士(EC法専攻, LL.M.)(magna cum laude)。ブリュッセルのクリアリー・ゴットリーブ・スティーン アンド ハミルトン法律事務所にて勤務。日本内外の独占禁止法/競争法全般と通商法を専門とするほか、大型の国際訴訟や内外の各種規制当局対応業務を行っている。2006年より2015年まで東京大学法科大学院非常勤講師を務めたほか、政府の各種審議会・研究会等でも委員を務めてきている。



かさい ようこ
葛西 陽子

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

yo.kasai@jurists.co.jp

2009年弁護士登録。2005年東京大学薬学部卒業。2016年スタンフォード大学ロースクール修了(LL.M. in Law, Science and Technology)。2016-2017年ニューヨークのCleary Gottlieb Steen & Hamilton LLPにて執務。医薬品・バイオテクノロジー等のライフサイエンス分野における、国内およびクロスボーダーの知財ライセンス取引、戦略的提携、共同研究・開発、M&A取引等の様々な種類の企業間取引について、知的財産権法や薬事・医事関連規制に関するアドバイスを行う。



いわさき たくま
岩崎 卓真

西村あさひ法律事務所 弁護士

t.iwasaki@jurists.co.jp

2016年弁護士登録。2013年東京大学法学部卒業。2015年東京大学法科大学院修了。独占禁止法の他、国際通商法や会社法に関するアドバイスを行う。独占禁止法に関する論稿としては、「Common Ownershipをめぐる諸問題 - 競争法・コーポレート法制的観点から -」『企業法制的将来展望 - 資本市場制度の改革への提言 - 2020年度版』(財経詳報社、2019年)(共著)がある。また、法と経済学会において、法と経済学に関する研究発表を行った経験も有する。

²³ 競争政策研究センター(2015) 67 頁。欧米では、ジェネリック医薬品の承認が申請された場合、先発医薬品に係る特許の問題を先発医薬品メーカーによる特許権侵害訴訟で解決することが通常とされている。他方で、日本では、ジェネリック医薬品の安定供給を図るため、先発医薬品メーカーとの間での特許係争防止の観点から、ジェネリック医薬品の薬価基準収載前に、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーの間で事前調整の協議を行い、その結果を厚生労働省に報告することを要求する事前調整制度が存在する。そのため、ジェネリック医薬品の上市前に特許権侵害訴訟が提起されて Pay-for-Delay が合意されるという状況が生じにくいのではないかと指摘もある(同 15-19 頁)。