



Title	日本の医薬品産業と研究開発：競争政策の観点から
Author(s)	稗貫, 俊文
Citation	知的財産法政策学研究, 1, 133-157
Issue Date	2004-03
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/43393">https://hdl.handle.net/2115/43393</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	1_133-157.pdf



## 日本の医薬品産業と研究開発 —競争政策の観点から—

稗 貫 俊 文

### はじめに

医薬品産業では、価格競争よりも、研究開発競争が大きな役割を果たしている。公正取引委員会は、医薬品産業を対象に、イノベーション競争と競争政策に関する調査（以下、「公取調査」とする。）を行い、平成14年6月14日に、公正取引委員会のウェブ・サイトに公表している<sup>(注1)</sup>。「公取調査」の目的は、「イノベーションが主要な競争手段となる産業における競争政策上の課題を整理すること」であるとされている。このような調査の必要性について、「公取調査」は、「経済社会の環境の変化から、技術革新を主要な戦略とした動的な競争が活発になっており、イノベーション競争に対する独禁法の分析・評価が重要になってくる」と述べている。

本論文は、「公取調査」<sup>(注2)</sup>とその他の文献を参照しながら、動的な競争を独禁法の違法性の評価体系に何らかの形で位置づけようとするものである。動的な競争を、仮に、「事前の投資インセンティブの付与による、事後的な競争の誘発」という時間的契機をもつ競争概念として定義することにする。このような競争を誘発する例として、まず、何よりも、知的財産権の存在を想起することができよう。しかし、さらに、このような競争を誘発する他の例として、競争を制限することによる投資リスクの軽減措置をも含めることができる。そうすると、動的な競争を如何に扱うかは競争政策の根幹にかかわる問題になる。

従来、公正取引委員会は、動的な競争の議論には消極的であったが、このことには十分な理由がある。公正取引委員会は、事業活動の施設や態様に重要な変更を加えない範囲の、時間的にショートスパンの競争を対象に

してきた。これを仮に「静的な競争」と呼ぶことにすると、「動的な競争」は事業活動の施設や態様に重要な変更を加えることを含む、時間的にロングスパンの競争が対象となる。静的な競争の観点からみた重大な競争制限は、動的な競争の観点からみれば、深刻な影響をもつようには見えない。動的な競争の観点は独占容認的になる。そのような競争観を独禁法の違法・適法の評価体系に導入することはトロイの木馬を抱え込むことに等しく、前述のように、その政策上の立脚点を危険にさらすおそれがある。

「公取調査」が、「技術革新を主要な戦略とした動的な競争が活発になって」おり、「イノベーション競争に対する独禁法の分析・評価が重要になってくる」というとき、その危険に警戒しつつも、検討する必要性が生じているということであろう。たしかに、「公取調査」がいうように、今日、研究開発に関する動的な競争を、独禁法の側から積極的に位置づけ、適切な接点を構築することは必要であると思われる。それは如何にして可能になるであろうか。現在の独禁法は、動的な競争との適切なインターフェイスを構築しているのであろうか。このことを本稿では、医薬品産業の研究開発競争の実態をみながら、検討してみたい。

## 1 日本の医薬品産業の特色

日本の医薬品産業は集中度が高くない。上位5社集中度は25.1%にとどまる。薬効別でみると集中度は高くなる。公正取引委員会の調査では、高脂血症用(中分類)のスタチン系(小分類)では上位5社で92.4%と高くなっている<sup>(注3)</sup>。しかし、市場シェアの変動がしばしば起きており、市場シェアは長期に固定的ではない。特許権の保護期間より短い幅で、市場シェア変動が起きることがある<sup>(注4)</sup>。

医薬品産業においては、新薬開発が競争の生命線であり、優れた新薬をできるだけ早く研究開発することが重要である。新薬の研究開発競争は国際的に激化しており、研究開発費の増大が、医薬品の売り上げの伸び率を上回る率で延びている。また、新薬の開発投資を早期に回収するため販売段階の販売力と販売量も重要であって、医療機関(医者)に売り込みを行う薬品会社のMR(医薬情報担当者)の情報提供能力が競争力を左右するという。日本では、新薬開発の効率化のために、(i) 自社開発領域の絞

り込み、(ii) 提携等による販路の拡大・技術導入、(iii) 合併・買収が進行している。合併・買収は、国内企業だけでなく、外国大手との合併も行われている<sup>(注5)</sup>。

このように、新薬開発競争が活発であることには相応の要因がある。第1に、日本の医薬品産業は、価格規制産業と違ってよく、主要な競争手段は新薬開発しかないことである。医薬品価格は、薬価基準制度の下で公定され、しかも、近年、国民の老齢化により医療費が増加したため、国民健康保険から出す薬剤費を抑える動きがある。新薬の開発が収益拡大の主たる手段となり、新薬開発がますます重要になっている。

第2に、医薬品産業の国際的な参入障壁が低くなり、国際競争が激化することは避けられないことである。平成3年から始まった「日米EU医薬品規制調和国際会議」(ICH)において、新薬の承認審査データを相互活用できる条件が整備されている。「公取調査」によれば、海外臨床試験データ受け入れのガイドラインが最終合意され、平成10年からは、一定の確認試験(「ブリッジング・スタディ」)をもとに、海外臨床試験データを用いて、厚生労働省に承認申請ができるようになった。その分だけ、国際市場や国内市場への参入が容易になっており、日本企業も販売提携などで外国への進出を始めているが、外国企業の日本市場への進出は著しい。

第3に、新薬開発の投資回収には販売力の強化が必要である。MR(医薬情報担当者)の数と質の強化が重要になっている。医薬品産業では、患者が医薬品を直接購入することはない。医者が医薬品を選択して処方箋を書き、患者は薬局に処方箋を持参して薬品を入手する。医薬品メーカーは、医者に、新薬の薬効を説明するという販売活動を行う。そのために、医薬品メーカーは、MR(医薬情報担当者)を多数採用している。このような販売体制の整備が意味を持つためにも、ますます新薬開発は重要になる。

### 1-1 医薬品産業における基礎研究と開発(臨床試験)

現在の日本の医薬品産業の基礎研究と開発研究の状況を見ることにする。当該産業は、米国のように、川上の基礎研究段階と、川下の開発段階の分業は進行していない。川下の医薬品メーカーが、同時に、川上の基礎研究まで行っているケースが多い。リード化合物を探索する基礎研究段階から、リード化合物の医薬適合性を調べる開発段階(臨床試験)まで、「公

取調査」等<sup>(注6)</sup>を参照しながら、その特徴を概観してみよう。

### 1-1-1 基礎研究と研究室・研究課題

医薬品メーカーの研究部門では、新薬の有望な候補として臨床試験にかけるリード化合物を求めて、新しい物質が探し出されている<sup>(注7)</sup>。多くの化合物から、病気によく効く薬を探し出すことを探索(スクリーニング)という。医薬品企業の研究部門(研究室)は、通常、感染症、脳神経、消化器、循環器、炎症・アレルギー、血液の各部門に分かれる。各部門には、10名近い合成系研究員と、14、5名の生物系(評価系)研究員がいる。

合成系では新薬の有望な候補として臨床に応用できる新しい化合物質を「合成」する。化学構造式を修正し、どのような構造式の化合物を作れば、ターゲットとなる病気に対する活性(効き目)を高めることができるか、安定性を増すことができるか、を調べる<sup>(注8)</sup>。最近ではCADD(Computer Aided Drug Design)で構造式を組み立て、その性質を推測することで、探索が行われている(ドライケミストリー)。

生物系(評価系)では、上記のようにして得られた化合物が、新薬としての資質をもつかどうか、細胞を使って、薬効やその毒性を調べる。

研究員は、個人レベルからプロジェクト・レベルまで、同時に、複数の研究テーマ(物質探索)に関与しているといわれる。まず、研究員は、個人のレベルで、関心ある研究テーマを追究する。その研究が有望であると分かれば、数人の小グループが組織され、その研究が一年程度継続される。薬効が不十分であるとか、副作用が強いということが分かれば研究は直ちに中断される。その時間と人件費は無駄になるが、この段階では、研究材料と試薬などの経費は高が知れている。その研究が有望であれば、次のステップとして、研究所全体の会議にかけて、約20~30人の研究員が関与するプロジェクトが組織される。このような基礎研究のプロセスを経て、最後に、見いだされる化合物がリード化合物である。リード化合物と称されるのは、次の開発段階(臨床試験)をリードする化合物だからである。

### 1-1-2 リード化合物の発見

このような基礎研究のプロセスを経て、リード化合物の化学構造式が決まれば、その製造方法も含めた特許出願がなされる。類似の出願を排除す

るために、通常、類似の構造式を含む数多くの化合物が特許出願されるといふ<sup>(注9)</sup>。

### 1-2 新薬の開発(臨床試験)

新薬の開発段階は、新しいリード化合物の特許を出願した時点から始まるとみてよい。開発過程は、非臨床試験(動物試験)と、3つの段階の臨床試験(人体試験)からなる。非臨床試験では、研究室の内部で、動物をつかって、リード化合物の薬理試験や毒性試験が行われる。有害な副作用が判明すれば直ちに開発が中断される。問題がなければ、臨床試験の段階に移る。

臨床試験は、通常、医薬品会社が大学病院等に依頼して行うもので、3段階に分かれる。第一段階は、少数の健常者を相手に薬品の安全性を確認するもので、臨床第1相試験(フェイズI)といわれる。第2段階は、少人数の患者を対象に、安全性、有用性、適正用量の判定のための試験が行われるもので、臨床第2相試験(フェイズII)といわれる。第三段階は、多人数の患者を対象に新薬の有効性の確認のための試験が行われるもので、臨床第3相試験(フェイズIII)といわれる。いずれかの段階で、有意な薬効が認められなかったり、有害な副作用が確認されると、それ以上の開発は断念される。臨床試験の段階では、開発断念の経済的な損失は大きい。大規模な経済的損失だけでなく、情報が公開されているので、企業イメージもダウンする。臨床試験の過程は、それ自体、リスクをとまなう事前の投資により、「事後的に新薬の競争を誘発」するという時間的契機をもつ競争過程である。

### 1-3 新薬開発の平均期間と費用

臨床試験が無事に終われば、厚生労働省に新薬の承認申請が行われる。承認と製造許可が与えられれば、薬価基準の申請が行われ、公的に値段が決められる。新薬が発売される(上市という)。薬効や副作用の調査は市販後も継続して行われる。

リード化合物を発見してから、新薬の発売まで、開発期間は平均15年、開発費用は約200億円かかるといわれる。研究開発の成功確率は極めて低い。化合物の探索(スクリーニング)からリード化合物を見いだす基礎研

究の成功確率は1000分1程度であり、臨床段階に入ってから、新薬を発売するまでの開発の成功確率は、10分の1程度であるという<sup>(注10)</sup>。前述のように、日本では、この両段階の分業は進んでいない。多くの場合、リード化合物を見いだす基礎研究の段階と、臨床段階を経て新薬を発売するまでの開発の段階が、同一企業により行われている。

#### 1-4 リード化合物の開発競争の公開性

新薬の開発の情報は簡単に入手できる。医薬品産業では、各企業の臨床試験の段階が厚生労働省に届け出られ、その情報が公開される。そのため、「公取調査」によれば、医薬品企業は、臨床試験のいずれかの段階において、具体的な製品に関わるライバル企業が分かり、ライバル意識をもっているという。医薬情報企業のIMSヘルスが行う、大分類、中分類、小分類の薬効3分類に従えば、これは小分類のレベルでのライバル意識である<sup>(注11)</sup>。なお、「公取調査」は、研究開発市場という用語を頻繁に使っている。これは研究開発市場という概念を独禁法で採用することを提言するためではなく、単に、医薬品産業の新薬の研究開発競争に調査の焦点を絞るためである。

## 2 「サイエンス型産業」と研究開発行動

今日の医薬品産業の研究開発競争の源泉は科学と隣接した基礎研究にある。そこはバイオテクノロジーとゲノム創薬の進展で動的な競争の震源地になっている。最近の経済学者の研究では、医薬品産業以外の産業でも、研究開発の主導因は、科学研究に隣接した企業の積極的な研究開発投資と、研究開発のマネジメント能力であるという<sup>(注12)</sup>。積極的な技術革新活動は小規模企業に集中しているという指摘がある<sup>(注13)</sup>。企業の規模や研究開発の規模が必ずしも研究開発を誘引するものではない。その理由のひとつとして、技術革新が高度化して、科学が産業技術に直結する「サイエンス型産業」<sup>(注14)</sup>が多くの分野に広がっていることが挙げられている。その典型は、バイオテクノロジー分野である。遺伝子組み換え技術は大学で発明された。ゲノム科学も、大学や国立研究所の研究の成果が大きい。インターネットも、エレクトロニクスも、ナノテクノロジーも大学や国立研究所、

政府(軍事部門も含む)の研究成果による。さらに、ソフトウェアで見られるように、ベンチャー企業が技術革新の影響力を強めている。

### 2-1 市場構造主義から市場行動主義への観点の転換

動的な競争のアイデアは、創造的破壊論のシュンペーターに由来する。シュンペーターは、かつて、技術革新の担い手は、市場支配力を有する大規模企業であると主張した。その理由として、(i)多額の固定費用を必要とするリスクの大きな投資は豊富な資金力が必要であり、また、(ii)開発が成功したときに市場を専有し、投資を回収できる程に市場支配力と売上げの規模が必要であるからであるとした<sup>(注15)</sup>。(ii)は、今日でも有効な、重要な指摘である。これは、後で、取り上げたい。しかし、(i)に対しては、上でもみたように、企業の規模や市場集中度が技術革新と有意に関係するという実証的なデータはないといわれる。

シュンペーターに対して、アローは、独占企業は自己保身的になりがちで、競争的な市場の企業に比べて、技術革新のインセンティブは小さいとする<sup>(注16)</sup>。アローの仮説も、シュンペーターとは逆の意味で、技術革新と市場規模とを関係させている。しかし、医薬品産業では、薬効レベルで市場をとれば、医薬品産業の集中度は比較的高く、特定企業の特定医薬品の販売シェアも高いが、研究開発競争が活発に行われている。市場集中度の高いことは、活発に研究開発競争が行われていることとは矛盾しない。効果的な新薬を開発し、市場(病院など医療機関)で支持されれば、市場シェアを高める。

しかし、新薬開発競争が激しく行われているかぎり、高い市場シェアを長期に固定することはできないだろう。特許権がその地位を必ずしも保証しない場合もある<sup>(注17)</sup>。産業組織論の伝統的な「構造-行動-成果」(SCP)の観点の有益性を否定するものではないが、完成した医薬品の製造・販売シェアや売り上げ順位でみた市場支配力の基準が、当該企業の革新への消極性を示す指標となるとは考えがたい。

動的な競争に着目すれば、市場行動(研究開発活動)を起点として競争影響を測るという因果関係の見方、すなわち、行動-成果-構造(CPS)の因果関係で見る方が、この競争の態様に適合的であると思われる。そして、現在の市場構造を革新的な行為の成果とみて、積極的にリスクをとつ

て成功した企業の、あるいは、新しい技術を川上の小規模企業から買収して新薬の開発研究のリスクをとって成功した企業の、相応の報酬と見ることができであろう。結果として、シェアが高く、集中度が高くなっても、更に続く研究開発競争が、その地位に変動をもたらす形でフィードバックしてくればよいという見方ができる。企業Aの革新的な行動とその成果により形成された構造Aが、次の革新的な企業Bの革新的な行動とその成果により構造Bに代わる。市場構造が、このように、構造Aから、構造B、構造Cへと変動するならば、市場支配力の形成と固定化という競争政策上の問題は起きないだろう。

この産業では、薬価基準制度があるから、良くも悪くも、高い市場シェアが高価格をもたらす懸念は少ない。研究開発の投資行動が現在の市場構造を生み出しているということと、その市場の順位が変動しており、固定していないということは、動的な競争が、医薬品産業の競争の中心になっている証しであろう。このような動的な競争は独禁法の観点からみても望ましい。

## 2-2 合併・提携・取引

医薬品産業では、現在、バイオテクノロジーの発展やゲノム創薬の隆興に対応する巨額の新薬開発資金を確保する必要があり、水平合併・買収による世界的な再編成が起きている。また、開発した新薬を乗せる販売網の拡大を求めて、水平合併・買収による再編成が起きている。そして、欧米の大手医薬品会社は、研究開発段階で、開発に失敗すれば大きな経済的な損失を被るおそれがあるにもかかわらず、新薬候補を他企業から入手して、その開発リスクを引き受けている。これらの欧米会社は、投資の早期回収をはかるために、MR（医薬情報担当者）を多数採用している。その販売体制を維持するためにも、新薬候補と開発資金が必要であるといえよう。

他方、有望なリード化合物を研究した中小規模の医薬品会社は、投資を回収し、利益を上げるために、世界中で販売できる大きな販売力をもつ大手企業と提携している。すでに述べたように、「日米EU医薬品規制調和国際会議」（ICH）のもとで、ある国の臨床試験データを、他国の新薬の承認申請に相互利用できるようになっている。これは合併・提携・取引に有利な環境整備である。

日本の医薬品産業では、大手外国企業が介在して、研究開発段階（臨床試験）の中途成果を対象にした提携・取引が行われている。新薬を開発した日本の医薬品メーカーは、欧米の大手の医薬品会社との提携等を通じて米国市場に販売している<sup>(註18)</sup>。このように、現在、リード化合物の開発段階でおきていることと、医薬品の販売段階で起きていることは、新薬による新しい投資機会の探求と、そのための投資資金の確保と回収の保証という目的で密接につながっている。

## 2-3 動的な競争のジレンマ

動的な競争を擁護する議論が、従来、なぜ警戒されてきたのであろうか。既に述べたように、動的な競争は、投資インセンティブの付与により誘発される競争であり、その競争観には、投資リスクを回避する行動を容認することで競争を誘発するという考え方が含まれる。そのとき回避を容認されるのは競争のリスクであるから、独禁法の競争と適合しない場合がでてくる。極端に言えば、動的な競争は、カルテルや独占行為などの競争制限が研究開発投資のインセンティブとなるという独禁法を否定するような議論を含むことができ、あるいは激しい研究開発競争の一時的な避難所として、カルテルや独占行為を許容する議論を含むことができる。

さらに、動的な競争のジレンマは、市場支配力を打ち破る力が、新たな市場支配力を作る力であることである。革新的な産業でも、動的な競争が持続的に働き、交代のメカニズムが常に円滑に働く保証はない。もし交代が起きなければ、市場支配力は存続して強化される。その力は、交代のメカニズムが働かない状態を不当に維持、強化するためのリソースを提供する。シャーラーは、多数の実証例から、市場支配的な地位を持つ企業は重要な新製品の開発に遅れがちだが、小規模のライバルが新製品を出すや否や急激に攻撃的になるとした<sup>(註19)</sup>。川濱教授は、これを引いて、シャーラーの主張は、アローの仮説と、事後の専有に関するシュンペーターの仮説との両方に整合的であり、競争政策に示唆的であるという<sup>(註20)</sup>。

たしかに示唆的である。この意味で重要なのは、成功者Aが、その市場シェアというリソースを用いて、次の成功者Bが登場する機会を妨害することのないように、違法な手段を用いて、自己の地位を維持するのを許さないことである。もし、企業Aの成果により形成された構造Aが永続化し、

企業Bの行動によっても、企業Cの行動によっても、市場構造の変動を引き起こすことができなければ、競争政策上の重大な問題になる。市場構造の固定化と永続化は、研究開発段階の妨害行為で起こるよりも、完成品市場の販売段階の排他条件や拘束条件を通じて起きるであろう<sup>(注21)</sup>。つまり、販売段階の市場支配力の大きさが膨大な開発投資の早期回収を保証するというシュンペーターの仮説は、同時に、そこに競争制限のリソースも形成されるというジレンマを含んでいる。

そのため、合併・買収による動的な競争の擁護論を如何に扱うかは競争政策の根幹にかかわる問題になる。従来は、公正取引委員会は、かかる議論には消極的であったといつてよい。しかし、次に述べるように、まったく接点がなかったというわけではない。目立たないが、独禁法の静的な競争と接点をもっており、そこから学ぶべき点はある。

## 2-4 経験しての「動的な競争」との接点

筆者の知る限り、動的な競争が関係しているものとして、私的独占の規制の事例と、不公正な取引方法の規制の事例がある。後者は、一件の古い審決であり、それに根拠を与えた学説である。不公正な取引方法の規制に関しては、さらに、最近の二つのガイドラインのなかに、関連する言及がある。

### 2-4-1 動的な競争とノーディオン私的独占事件<sup>(注22)</sup>

ノーディオン社は、癌の検査薬の原料に使うモリブデン99を製造販売するカナダの企業である。同社は、カナダで原子力発電所の建設費用を負担することになり、その膨大な投資のリスクを減少させるべく、世界中で、既存の顧客と10年間の排他条件付き取引ないし全量購入契約を締結しようとした。公正取引委員会は、このような制限は、日本市場で、独占者(同社)が行う排他条件付き取引行為であり、他の外国事業者を日本市場から排除する効果から、私的独占に該当して違法であるとした。

本件は、勧告審決の事件であり、被審人ノーディオン社は、本制限の正当化の議論をしているわけではない。しかし、公正取引委員会の担当者の談話では、被審人ノーディオン側は、「設備投資資金の回収のためにこういう制限を課したものであって、それがモリブデン99、これは癌の診断薬

に使われる原料で、その医薬品の安定供給のためには必要であったということで、公共の利益に反しない」ということを主張したという<sup>(注23)</sup>。貴重な癌の診断薬の原料として公益性の議論が行われているが、根底にあるのは、競争のリスクが高ければ投資に踏み切ることができないという躊躇である。この制限が認められれば、それによって投資リスクを大きく減少させることができるという。これは、動的な競争論のコロラリーである。公正取引委員会は、現在の競争制限を、将来の動的な競争の誘引を理由に容認することはなかった。これは当然のことであったが、本件で、動的な競争との隠れた接点があったことを指摘しておきたい。

### 2-4-2 動的な競争と不公正な取引方法

動的な競争は、不公正な取引方法にも関係している。第1に、日本工学会事件審決<sup>(注24)</sup>がある。本件では、一手販売契約は、競合品が多数存在する場合には、違法ではないとして、公正取引委員会が、珍しく審判開始決定を自ら取り消した事例である。この判断が動的な競争の存在に根拠をおいていることは、この審決に影響を与えたと思われる学説から明らかである。すなわち、今村成和博士は、「一手販売契約が結ばれるのは、販売業者にとっては、自己の販売努力の成果が、他の競争業者の利益に帰することを防ぐために必要とされるのであるが、生産者としても、販路の開拓のためには販売業者の手をかりなければならぬのであるから、その力を十分に發揮させるためには、一手販売権を与える方が有利であるといえよう。」<sup>(注25)</sup>としている。これは、まさに、動的な競争の存在を根拠とする説明である。

第2に、流通取引慣行ガイドラインの第3部「総代理店に関する独占禁止法上の指針」の冒頭の記述がある。一手販売権を説明したあと、「代理店契約は、市場に参入するコストや参入に伴うリスクの軽減を図ることができ、また、総代理店となる事業者の組織的販売活動が期待されるところから、外国事業者が国内市場に参入するために活用されることが多い。」とし、「このように、総代理店契約は一般的に競争促進に寄与し得るものである・・・」としている<sup>(注26)</sup>。これは一手販売という制限が、投資リスクを減じて、積極的な市場開拓を誘引し、動的な競争を活発にしているものである。この記述は、総代理店契約が競争阻害効果をもたらしても、直ちに違法ではないことを説明するために、規制ルールの前提の

叙述として置かれている。

第3に、特許ノウハウガイドラインの冒頭の議論がある。「第1 はじめに」の冒頭で、知的財産権の生み出す動的な競争（研究開発意欲を刺激し、新たな技術やその技術を利用した製品を生み出す「原動力」と表現されている。）に触れたあと、ライセンス契約についても触れ、「異なる技術の結合によって技術の一層効率的な利用が図られたり、新たな技術やその技術を利用した製品の市場が形成され又は競争単位の増加が図られるものであり、技術取引によって競争を促進することが期待される」と動的な競争を評価し、「円滑な技術取引がなされるようにすることが重要である」としている<sup>(注27)</sup>。そのあと、ライセンス契約はしばしば制限条項を伴い、それが競争を減殺する可能性があるけれども、それがすべて直ちに独禁法違反になるものではないことを示唆して、本題に入っている。

#### 2-4-3 従来の経験の総括

以上のことからわかるように、動的な競争は、普通、違法性判断のルール内部に取り込まれたことはない。これは、ノーディオン事件が示すように、動的な競争を独禁法の違法性（適法性）判断に持ち込むことが危険であり、また違法性の判定が曖昧になるからである。独禁法の通常ルールを作るときに、動的な競争を外的な考慮要因として、独禁法の違法性判断の量的な基準（市場シェア）を緩和し、あるいは非市場シェア的な考慮を基準に持ち込むことで、動的な競争に対応している。これ以外の方法はないであろう。

しかし、逆に、動的な競争を制約する制限に関しては、独禁法は、違法性判断のルール内部に取り込み、動的な競争のメリットを生かすようにしていることには注意を払うべきであろう<sup>(注28)</sup>。動的な競争に関する本稿の定義により、動的な競争の望ましい面が何らかの制限により制約される問題は正面から取り上げていない。しかし、これは動的な競争との適切な接点の構築を考えるとときには重要である。

### 3 リード化合物を巡る合併と取引

医薬品産業では、開発費用の増大に対応して、医薬品メーカーの段階で合併・買収が進行している。これは、研究開発競争という「市場の試練」を乗り越えたことの報酬としての企業規模の拡大ではない。「市場の試練」を乗り越えるために、合併・統合を通じた企業規模の拡大を行うものである。そのような合併・統合が高い市場シェアを獲得するようになれば、そのシェアをどのように評価すべきであろうか。

また医薬品産業では、リード化合物の開発段階（臨床試験）で、提携や取引が行われている。その取引で、独占的なライセンスや、開発リスクに絡んだ拘束条件付きライセンスが行われているとすれば、それをどのように評価すべきであろうか。

リード化合物の開発段階（臨床試験）を動的な競争としてとらえて、それに対応する医薬品企業の合併・買収や、取引・提携の評価を、合併ガイドラインや流通取引慣行ガイドライン、特許ノウハウガイドラインを参照に検討してみよう。

#### 3-1 合併・買収

リード化合物をめぐる動的な競争に関して、市場シェア基準と非市場シェア基準の有効性を比較して、次に、現行の合併ガイドラインの妥当性を検討する。

##### 3-1-1 リード化合物と合併規制の基準

合併・買収の規制において動的な競争を取り扱う方法を考えてみる<sup>(注29)</sup>。まず大きな市場シェアを基準にするという考え方があり。リード化合物の開発（臨床試験）の成功の確率は10回に1回か2回である。リード化合物の開発段階（臨床試験）の膨大な投資を考えると、事後の専有可能性を通じて回収が確保され、次の動的な競争へと展開されるならば、規模の大きな合併・買収は望ましいということになる。事後の売り上げの専有による投資回収に関するシュンペーターの仮説が当てはまる。他方、合併・買収は、新規参入者を妨害するためのリソースを形成するおそれを高め、動的な競争の展開を止めるリスクが大きくなる。そうすると許容的に高い市場

シェアを基準にすることが動的な競争に対応する道であっても、それが、成功者の交代に道を開いておくためには危険な選択であるということになる。

そこで、市場シェアだけに依存することを止めて、市場シェア以外の考慮要因で柔軟に対応するという方法が考えられる。合併・買収が行われる市場では、新薬の投入による企業のシェアの変動、順位の転換が行われていること、また、新薬の販売市場における競争制限のリソースが駆使されないように、取引関係に基づく閉鎖性・排他性に注意をするなど市場環境を考慮することが考えられる。これが動的な競争を独禁法に適切に位置づける方法であろう<sup>(注30)</sup>。

では、現行の合併ガイドラインは、動的な競争の存在に、どのような枠組みで対応するかを検討する。

### 3-1-2 合併ガイドラインの検討

現行の合併ガイドラインは、競争の実質的制限の判断について、3つの大項目、「当事会社の地位」、「市場の状況」、「その他」を設定する。「当事会社の地位」では、(i) 市場シェア、(ii) 順位、(iii) 当事会社間の従来の競争の状況等、が検討される。違法性判断の参考にするような数値的な基準は現行ガイドラインでは提示されない。(i) 市場シェアと(ii) 順位が高くなれば、それだけ、競争の実質的制限に該当し易いということがわかるだけである。ただ、ガイドライン内の「参考2」という項目では、シェア数値を示した「競争を実質的に制限することとなるおそれ」がある事例が若干紹介されている。そこで示される市場シェア(例えば、合併前47.7%)、シェアの増加分(例えば、13.2%)、順位(第一位)、他の企業とのシェア格差(3分の1程度)は、低い市場シェアというわけではなく、市場シェア以外の要因も考慮されるので、リード化合物の開発(臨床試験)の動的な競争を妨げるなどの問題があるとはいえない。

市場シェア以外の考慮要因として、大項目の「市場の状況」のうち、「(3) 参入」の項目では、「競争者の交替や数の増減などの変動の状況、上位3社累積シェアの変動傾向等の点も考慮して判断する。」としている。これは医薬品産業の競争の特長をプラスに評価する項目を用意しているといえよう。また、「市場の状況」で、「(4) 取引関係に基づく閉鎖性・排他

性」は、成功した企業が、次に成功すべく参入する企業の販路を開放しておくために、重要な考慮要素となる。

このように、判断項目を見る限りでは、大項目の「その他」で若干の疑問のある部分があるものの<sup>(注31)</sup>、動的な競争にも対応しうる項目がバランスよく並んでいるといえよう。判断項目の配列において網羅的で、一応、構造的・段階的な配列をなしているが、総合した判断の予測可能性は低いと思われる。それは、動的な競争を考慮すると、必ずしも問題があるというわけではない。

### 3-2 不公正な取引方法の自由競争阻害基準

現在の不公正な取引方法は、公正競争阻害性の観点から、自由競争阻害型と、不正な競争手段型と、優越的地位の濫用型(自由競争基盤の侵害型)に分かれており、一律に議論ができない煩わしさがある。さらに、自由競争阻害型は、公正競争阻害性の内容を明確にしたとされる取引慣行ガイドラインによっても、多様な考慮要因を総合判断するというのみで、予測可能性は低い。自由競争阻害型について検討してみよう。

ガイドラインは、前述のように、合理的な取引ルールを形成するために、一部で、動的な競争との接点を作り出していた。接点の作り方は、ルール本体には動的な競争の考慮を直接導入しないで、その外部において、本体ルールの内容を合理的に形成するよう影響力を行使するという接点の作り方であった。たとえば、あるタイプの制限は、動的な競争を促進する蓋然性があるから、原則違法ではなく、競争制限効果を個別に判断する必要がある類型であるというように影響力が行使される。それは、動的な競争を伴うリード化合物の取引に対応できるものであろうか。

#### 3-2-1 流通取引慣行ガイドラインガイドライン

流通取引慣行ガイドラインは、排他条件や拘束条件付き取引について、有力な事業者基準(構造要件)に該当し、「価格が維持されるおそれ」(効果要件)や「代替的な流通経路を容易に見いだせなくなるおそれ」(効果要件)があれば違法にするとしている。

「10%以上又は3位以内」という構造要件は、市場確定を一応必要とするが、厳密な市場確定を要求していないであろう。ここでいう市場は、リ

ード化合物が置かれている研究開発市場や技術市場ではなくて、完成した医薬品の市場とすべきである。なぜなら、その市場に、動的な競争を支えるリソースと、動的な競争を制約するリソースが集中しているからである。

### 3-2-1-1 構造要件(有力な事業者基準)

「10%以上又は3位以内」は、従来の審決・判例を参考にしているとされる。しかし、実際には、さらに予防的なラインに数値を設定したのが実情であろうと思われる。従来の自由競争阻害型の審決は、再販価格維持行為に付随したり、市場シェアの高い事例が多く、30%から40%は低い方である。有力な事業者基準は、違法性判断の出発点であり、その最低ラインであろう。それでも、これ自体は、予防的に低い市場シェア基準であり、動的な競争との接点を形成するためには不適當であると思われる<sup>(注32)</sup>。

### 3-2-1-2 効果要件

しかし、ガイドラインは、有力な事業者基準(構造要件)だけでは判断せず、効果要件の「価格が維持されるおそれ」や「代替的な流通経路を容易に見いだせなくなるおそれ」の内容を見て判断することになっている。効果基要件を詳細に見れば、「価格が維持されるおそれ」とは、大項目が4項目、その細目はカッコ内に示されている<sup>(注33)</sup>。そして、それらを総合的に検討して判断されるという。「代替的な流通経路を容易に見いだせなくなるおそれ」も、同様に、大項目が4項目、その細目はカッコ内に示されている<sup>(注34)</sup>。そして、それらを総合的に検討して判断されるという。

しかし、リード化合物の取引に関して、流通取引慣行ガイドラインの効果要件の内容は、有効な関連性のある項目を備えていない。特許ノウハウライセンスガイドラインも同様である。実際の運用をみなければ、動的な競争との接点が適切に確保されているか分からないという状態であろう。

### 3-2-2 リード化合物の取引への対応

ここでのポイントは、リード化合物の取引が、なお多大な開発(臨床試験)費用がかかる中間成果の取引だということである。リード化合物の買い手は、開発投資のリスクを軽減するため、独占的な供与(一手販売権に類似)の条件を求めるであろう。交渉により、権利の譲渡、独占的ライセ

ンス(売り手は開発権を失う)、完成した場合の新薬の販売提携などが合意されよう。もしも、そのリード化合物に、現在、競合する化合物がなく、期待される薬効が現存の薬品を凌駕するときでも、受け手が、その権利の譲渡や独占的ライセンスを求めることは合理的である。たしかに、医薬品業界で独占的な地位にある企業に、リード化合物が集中するのであれば、開発費用を負担させることを考えても、権利の譲渡や独占的ライセンスは問題があるだろう。しかし、薬品市場で、「10%以上又は3位以内」の低いシェアの企業であることが何らかの有意な指針を示すとはとても考えられない。

他方、リード化合物の提供者は、その技術が商業的に完成し、さらに成功した際には、何らかの見返りを要求するであろう。そのような見返りの要求は不合理であるとはいえない。当初は安価で譲渡もしくは独占的にライセンスし、開発が成功したあかつきには、売り上げの一部を求めるようにすることは合理的である。

リーチスルーライセンスはその例である<sup>(注35)</sup>。特許ノウハウライセンスガイドラインは、改良発明等の譲渡・独占的ライセンス義務について論じている。そこで論じられている公正競争阻害の懸念をリーチスルーライセンスに当てはめてみても、リード化合物の提供者が受用者の技術を支配して、支配的地位を強化するおそれは少ないし、リード化合物の受用者の開発意欲を損なうとは考えられない。ガイドラインの議論は、リード化合物の取引上の制限とは必ずしも適合していないと思われる。

### 3-3 再び構造要件

議論をふたたび有力な事業者基準に戻す。ガイドラインは、構造要件(有力な事業者基準)が低すぎて、効果要件も、リード化合物の取引とは関係のないもので、リード化合物の取引に係る動的な競争との適切な接点を形成していない。たとえ公正取引委員会が柔軟な姿勢をもっていても、違法性判断の出発点である有力な事業者基準(10%以上又は3位以内という構造要件)が、行為規範として事実上の影響力をもち、一人歩きするおそれがある。医薬品産業などの特定の産業だけに適用される基準を作って運用することは難しい。有力な事業者の基準を一律に引き上げることが必要であると思われる<sup>(注36)</sup>。

## 結 論

競争政策の観点からみて、動的な競争観は、危険な面があるけれども、研究開発競争に対する独禁法の評価が重要になってくるとき、それを、独禁法の側から積極的に位置づけ、適切な接点を構築することが必要であった。動的な競争に対しては、従来そうしていたように、それを違法性判断のルール内部に取り込まず、外的の考慮要因として扱うことが適切であった。そして、独禁法の違法性判断の量的な基準（例えば、市場シェアや順位など）を緩和し、あるいは質的な基準（市場シェア以外の考慮要因）を多様化・柔軟化することで、動的な競争に間接的に対応することができた。緩和や柔軟化の程度が行き過ぎると、独占容認の傾向を助長させる懸念はあるが、研究開発競争が活発な産業では、このような懸念よりも、あまりに予防的な介入基準を設定する逆の危険を考慮しなければならないだろう。検討の結果を、合併・買収の規制と不正な取引方法の規制に関して、まとめておこう。

第1に、合併・買収規制については、現行の合併ガイドラインで、動的な競争に十分対応可能であることが確認された。合併・買収規制は、需要側から厳しい試練を受けないまま市場支配力を形成させる。それは、研究開発投資を回収するための収益の専有という意味では有益であるが、成功者の円滑な交代を妨げるリソースを蓄積させるという意味では危険であった。合併ガイドラインは、この点で、もっぱら市場シェア基準に依存することはせずに、とくに高い市場シェア基準に依存せずに、競争者の交代や数の増減、上位3社の累積シェアの変動傾向や、取引関係に基づく閉鎖性・排他性を考慮することになっており、動的な競争に十分な対応が可能であることが確認された。

第2に、不正な取引方法の規制では、流通取引慣行ガイドラインの構造基準（有力な事業者基準）が批判的に検討された。医薬品産業の不正な取引方法の規制の課題は、新薬の発売で支配的な地位を獲得した企業が、その地位を維持するために、新薬市場に蓄積された市場支配力を使って妨害的行為を行う危険性である。それが成功者の交代を阻害し、動的な競争の展開を妨げる。このために、技術市場のレベルで、技術研究開発の制限や、供与技術の開発にかかるアサインバック条項等を規制することが必要

である。しかし、技術市場よりも、製品市場のレベルでこそ、研究開発の成果たる新製品を販売する活動を妨害するリソースが蓄積されやすく、市場の開放性を妨げる排他条件や拘束条件の規制が一層重要になる。

他方、リード化合物の取引に関する不正な取引方法は、普通、自由競争減殺型の行為である。リード化合物はまだ開発段階の技術と位置づけられるので、その取引が円滑に行われるためには、完成した技術の取引の場合よりも、契約当事者間の開発リスク配分と成果の事後配分の如何が重要になる。そのため、リード化合物の取引では、ある程度排除的ないし抑圧的に見える契約条項も合理的な場合が多いであろう。このような場合に、「10%以上又は3位以内」という「有力な事業者」基準は厳しすぎる。それだけでは違法性判断基準ではないとしても、これに追加される効果要件の「価格が維持されるおそれ」や「代替的な流通経路を容易に見いだせなくなるおそれ」の総合的な判断がリード化合物の取引に関して不適合であるから、構造要件だけが一人歩きする懸念がある。技術革新の成功で市場に相応の地位を得た企業で、かつ、市場の開放性を妨げるおそれのない企業に対して、それは過度に厳しい規制基準になる。とくに、公正競争阻害性（自由競争減殺型）の意義を「抽象的な危険性」と解して、予防的に規制することは、動的な競争を窒息させるおそれがあり、絶対に避けなければならない。

以上のことが確認され、必要な改善が行われれば、現在の独禁法は、動的な競争との適切なインターフェイスを構築することができるというよいであろう。

付記 本稿は、2003年12月12日（金）に、政策研究大学院大学の政策研究プロジェクトセンターで行われた研究会で、筆者が行った報告「日本の薬品産業と競争政策」をもとにしている。発表の機会を与えて下さった山根裕子先生（政策研究大学院大学教授）にお礼申し上げたい。また、この研究会では、山根先生のほかに、リーチスルーライセンスの報告をしてくださった隅蔵康一先生（政策研究大学院大学教授）、米国の知的財産権と反トラスト法に関する大規模なヒアリングのFTCによる総括を紹介してくださった栗田誠先生（千葉大学教授）、私の報告に貴重な質問と意見をくださった長岡貞男先生（一橋大学教授）、公正取引委員会・競争政策

研究センター事務局長の佐味祐介氏、厚生労働省医政局経済課の石井朋之氏、医薬品会社の法務担当者の皆様にお礼申し上げる。

(注1) 「イノベーション競争と競争政策に関する調査－医薬品産業を例として－」  
<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/02.june/02061402.pdf> (2004年1月5日現在)。この調査概要は、公正取引委員会のHPに掲載されている。公表主体(委員会か、事務総局か、経済取引局か)や日時は記載されていない。この調査は、平成12年に、日本の医薬品産業の売り上げトップ30社にアンケート調査を行ったものである。国内メーカー20社と外資系メーカー(外資比率50%以上)10社が調査対象となった。そして、回答を寄せた28社に、さらに個別のヒアリング調査を行い、その結果を公表したものであるとされている。

(注2) 本件調査で明らかになった医薬品産業の現状として、次の3点が示された。(i) 価格競争より、品質競争、それも、副作用の情報を含む、医者からみた品質の情報が重要であること、(ii) 研究開発を軸としたダイナミックな競争で販売シェアがしばしば変動していること、(iii) 新薬の承認審査データを国際的に相互活用しうる条件が整備され、新薬開発がボーダレス化していること、である。

その競争政策上の含意として、次の4点が明らかにされた。(i) 独禁法が維持すべき競争は、基礎研究たる物質(リード化合物)探索段階よりも、薬効小分類のレベルでライバルを把握できる開発研究段階(臨床試験)での競争であること。ここで、薬効小分類のレベルとは、強心剤、血圧降下剤など複数の疾患を対象にした「循環器用剤」を大分類、同じ薬効のものを対象にした「高脂血用剤」を中分類、同じ薬理作用のメカニズムで分類した「HMG-CoA還元酵素阻害剤」を小分類とすれば、この小分類のレベルのことである。(ii) 研究開発レベルの競争が独禁法上の問題になるとき、それはグローバルなレベルであること、(iii) 一般的には研究開発活動の数が多くほど、質とスピードが高まるから、競争の評価は研究開発の取組数が基準になること。医薬品産業でいえば臨床検査試験段階のフェーズ1からフェーズ3の、同じフェーズと近い前後のフェーズで、研究開発の取組数を見ること。

(iv) 研究開発市場と製品市場は時間的に連続しており、製品化に近い研究開発市場と製品市場を一体として評価するのが適当であること。たとえば、製品市場で市場支配的な製品があり、現時点で活発な競争が行われてなくとも、その製品に取って代わる画期的な製品が現在研究開発中であり、近い将来市場に投入される蓋然性がたかければ、現在販売されている商品と現在開発中の商品の競争関係を考慮することが適当な場合があること。

なお、本調査は、バイオテクノロジーやゲノム創薬に関する特許権の競争法上の課題の調査を含めておらず、また、その結論で独禁法の解釈と運用の新しく具体的

な提言を含むものではない。しかし、研究開発競争が制限されるとき独禁法上の分析で参考になることが少なくない。

(注3) 公取調査、4-5頁

(注4) 同上、30頁。後注(17)を参照。

(注5) 製薬業界の再編成の動きは活発である。2003年に限っても、2003年1月には、米国のメルク社が万有製薬を完全子会社にすると発表しており、また、帝人の医薬医療事業が杏林製薬との事業統合を発表している(しかし、4月には撤回)。9月には、ロート製薬と森下仁丹が業務・資本提携を発表している。10月には、山之内製薬と藤沢薬品が大衆薬事業(医療薬品と区別される)で統合に合意しているし、興和が日研化学を傘下におさめると発表している。朝日新聞(朝刊)2003年11月21日。

(注6) 以下の記述では、「公取調査」の外に、アルツハイマー型痴呆治療の新薬「アリセプト」(使用名。一般名「ドネペジル」)を開発したエーザイ筑波探索研究所の当該薬品の開発過程を、新薬の研究開発の典型モデルとして、参考にする。アルツハイマー型痴呆治療の新薬「アリセプト」の開発過程については、梅田悦生「奇跡の新薬開発プロジェクト」講談社プラスα新書(2002年)を参照した。本書は、コンパクトながら、新薬開発の現状を知るうえで格好のドキュメントである。本論文では、研究開発の段階と内容を知るために、本書の記述を参考にしている。

(注7) 新薬、あるいはその元になるリード化合物の探索方法は、本文で示した研究室における探索方法を含めて、3つある。本文で示した探索方法は、以下に述べる第3の方法に該当する。

第1に、自然界から有効な物質を見出す古典的な方法がある。これは今でも行われている。南アメリカや東南アジアの熱帯雨林に立ち入り、未知の動植物や細菌、微生物の採集を行っている。最近では、生物多様性条約に対応した途上国の国内法の整備がなされ、農業・医薬品関係の多国籍企業に属する研究員が、現地政府との契約により、採集を行っている。

第2に、新しい化合物が人工的に合成されたときに、その化合物に何らかの薬理作用があるかを徹底的に調べるという方法がある。パイアグラのように、ある新薬の副作用として、予想外の薬効を有することが発見されることもある。市販後も、医薬品メーカーのMRが、病院での薬効や副作用の情報を収集している。

第3に、ターゲットになる病気を先に定め、その病気の原因、病態、過去の治療法を徹底的に調査し、合成化学とコンピュータ科学、医学、薬学等(植物学、化学、工学、薬理学など)の総力を結集してリード化合物を探すという方法がある。これが本文で紹介した方法である。数多くの合成した化合物から、目指す病気に効く薬を探す。なお、この業界では、新薬として期待がもてるような化合物をリード化合物(芽がでそうな化合物)といい、開発段階(臨床試験)をリードする化合物をリー

ド化合物といい、画期的な新薬となる化合物をエリート化合物という。そして画期的な新薬を「ピカ新」という。

近年のバイオテクノロジーの進行と、最近話題となっている将来のゲノム創薬の開発も、基礎研究レベルで行われている。バイオ医薬とゲノム創薬の進展は、医薬産業の研究開発費を増大させ、医薬産業の世界的な合併運動の原因となっている。

バイオ医薬とゲノム創薬を概観しておく。バイオテクノロジー（細胞培養技術、細胞融合技術、遺伝子組み替え技術）を利用して、エリスロチン、インスリン、成長ホルモン、インターフェロンなどが大量に生産され、医薬品として利用されている。これをバイオ医薬という。日本の医薬品売上げの10%はこのようにして製造された医薬品である。

1990年代中頃から、バイオ技術の分野に情報技術を導入することでバイオ創薬が発展した。近い将来、リード化合物の探索段階でゲノム情報が利用されるだろう。ヒトゲノム情報に基づいて疾病に関する遺伝子を特定し、機能を解明する。その情報を利用して薬を作用させるべき分子（標的分子）を決定して、医薬品の候補化合物を選択する。病気の原因が遺伝子レベルで起きた変異であれば、それは遺伝子多型（一塩基多型、SNP）という。遺伝子多型の機能を解明して、個人に適合した治療薬の開発に応用することが期待されている（テーラーメイド医療）。

<sup>(注8)</sup> 欧米の医薬企業と日本のそれとは、基礎研究の手法が異なるといわれる。欧米の大手薬品会社の医薬品開発は、基礎研究のレベルで、ハイテク装置により、大規模な実験をしてリード化合物の発見が行われる。日本の医薬品企業は、低予算のために、化学者の経験と直感に頼る地味な研究が行われている。例えば、大塚製薬が開発した統合失調症の治療薬 Ability は、まさにそのようにして開発されたものである。The Asian Wall Street Journal, Nov.24,2003.による。

<sup>(注9)</sup> 出願は国際的に行われる。世界各国に出願した特許の権利を維持するために、1件につき年間約500万円の資金が必要であり、一つの製品とその周辺の100に近い構造式の特許権だと、全社1000件で、年間50億円に近い維持費になるという。梅田悦生、前掲、(注6) 33頁。

<sup>(注10)</sup> 梅田悦生、前掲、(注6) 22頁。

<sup>(注11)</sup> IMSの薬効分類では、大分類、中分類、小分類の3区分が採用されている。薬品の薬効と成分が次第に具体化される。例えば、循環器官用剤（大分類）、高脂血症用剤（中分類）、スタチン系薬剤（小分類）と言う順に、具体化される。物質探索では、大分類レベルから始まるが、前臨床段階では、早くも中小分類に行き、臨床の3段階（フェイズ1、2、3）ではすでに小分類のレベルの課題になっている。薬品開発中の医薬品企業は、ライバル企業を明確にし意識しているという。「公取調査」22-24頁。

<sup>(注12)</sup> 乾友彦「R&D投資は生産性を向上させているか」経済セミナー587号15-19

頁（2003年12月）。

<sup>(注13)</sup> 小田切宏之「研究開発における企業の境界」経済セミナー587号20-24頁（2003年12月）。

<sup>(注14)</sup> 後藤晃・小田切宏之「サイエンス型産業」NTT出版（2003年）。とくに、序論3-21頁を参照されたい。

<sup>(注15)</sup> 川濱昇「技術革新と独占禁止法」日本経済法学会年報 第20号52-53頁。

<sup>(注16)</sup> 同上。

<sup>(注17)</sup> 特許権の保護期間が続き、圧倒的な販売シェアを誇った薬品でも、画期的な新薬が発売されれば、大きくシェアを失うことがある。高脂血症用剤のトップ製品であった特許医薬品メバチロン（三共製薬）は、平成14年に特許が切れるが、リオパス（万有製薬）の出現で、平成12年にはシェア75%弱まで低下している。「公正調査」5頁

<sup>(注18)</sup> 三共製薬の高コレステロール治療薬の Provachhol は、1991年から Bristol-Myers Squibb により米国市場で販売されている。同じく、1995年から、武田製薬の胸焼け治療剤 Prevacid が TAP Pharmaceutical より、エーザイのアルツハイマー治療薬 Arcept は、1997年から、販売提携で Eisai&Pfizer より、大塚製薬の統合失調症治療剤の Ability を2002年から、販売提携で Otsuka & Bristol-Myers Squibb から、そして、塩野義製薬の高コレステロール治療薬 Crestor を2003年から、AstraZeneca から販売している。The Asian Wall Street Journal, Nov.24,2003.による。

<sup>(注19)</sup> 前注(15)参照。

<sup>(注20)</sup> 同上。

<sup>(注21)</sup> 市場支配的な企業に違法な排除行為がないのにもかかわらず、構造Aが続いているならば、基本的には打つ手はない。支配的企業が所有するネットワークやインフラストラクチャーの利用拒絶が原因であれば、E F（エッセンシャル・ファシリテーター）理論が登場する余地はある。この点は、別の機会の論じたことがあり、ここではこれ以上議論しない。稗貫俊文「技術革新・技術取引と独占禁止法：総論」日本経済法学会年報20・1頁以下、35-38頁（1999年）

<sup>(注22)</sup> 平成10・9・3勧告審決、審決集45・148。

<sup>(注23)</sup> 「座談会：最近の独占禁止法違反事件をめぐって」平成10年度審決」公正取引584号4頁以下、13頁（当時・審査局長の平林英勝氏の発言）。

<sup>(注24)</sup> 昭和27・9・3日審決、審決集4・30頁と36頁。

<sup>(注25)</sup> 今村成和「独占禁止法（新版）」有斐閣、136頁（1978年）。

<sup>(注26)</sup> 矢部丈太郎・山田昭雄・上杉秋則「流通問題と独占禁止法 1992年版」国際商事出版、432-433頁。

<sup>(注27)</sup> 山木康孝編著「Q&A 特許ライセンスと独占禁止法」NBL別冊 No.59・320

頁(商事法務研究会)。

<sup>(注28)</sup> 動的な競争であっても、制限により人為的に誘引される動的な競争が本稿の対象である。動的な競争を抑圧する効果のある制限は、扱いは難しいものの、独禁法の範囲に含まれている。アサイン・バックや独占的ライセンスを義務づける条項の例のように、事業活動の制約が動的な競争のインセンティブを阻害するときだけ、違法性判断のルール内部に取り込まれている。これらの制限は、特許ノウハウガイドラインでは、違法とされる理由の一つとして、ライセンサーが自ら開発した成果を自由に使用できなければ「ライセンサーの研究開発の意欲を損ない、新たな技術の開発を阻害することにより、市場における競争秩序に悪影響を及ぼすおそれがある」とされる。ただし、研究開発意欲の制限が、それ自体直ちに違法とされるのか、違法性判断の方法には不明確な点は残るので、さらなる検討が必要である。

<sup>(注29)</sup> 本稿では、自由な事業活動を制限することを通じて動的な競争を誘発するという考え方を、独禁法のなかに如何に位置づけるかということが検討課題である。そのため、本文では、合併・統合により、当事会社のそれまで競合していたリード化合物の一方の開発が断念される場合の措置については検討していない。このような問題については、イノベーション市場論を基礎に、米国で、合併規制が行われている。川濱昇、前掲(注15)60-62頁。

<sup>(注30)</sup> 本稿で定義した動的な競争とは異なる動的な競争の扱い方については、前注(28)と(29)を参照。また井上従子、公正取引582号26-30ページを参照。

<sup>(注31)</sup> 結合後の「技術力」の強化が、「その他」の「(1)総合的な事業能力等」のなかでマイナス要因として評価されている。この理由は直ちに明確ではない。合併・統合による「技術力」の強化は、通常、マイナスに評価すべきものではないだろう。ただ、合併・買収により、すでに完成した(実質的な開発投資の不要な)有力技術や特別の設備を独占したり、研究開発のリソースの獲得を狙って行われるものは問題にすべきである。また、大項目の「その他」で、下位企業の「研究開発の効率化」は「(3)効率性」のなかでプラスの評価に含まれている。なぜ、下位企業に限定されるのか分からない。

<sup>(注32)</sup> 流通取引慣行ガイドラインは、如何なる競争上の利益を擁護し、いかなる不利益を排除しようとしたのか、ガイドラインの作成者(公正取引委員会)の意図を検討する必要はある。不公正な取引方法の規制の経済社会的な機能の評価、取引にかかる民法等の法律全体の役割のなかで独禁法の不公正な取引方法が占める位置を確認することも必要である。まだ、このような作業は行われていない。その意味では、試論の域をでないが、研究開発が活発で、市場シェアが価格維持機能を持たない産業では、有力な事業者基準が「10%以上又は3位以内」では低すぎる。「10%以上及び3位以内」あるいは少なくとも販売シェアが「20%以上」という基準の引き上げを提言することにしたい。

<sup>(注33)</sup> 流通取引慣行ガイドラインでは、拘束条件付き取引について、有力な事業者基準に加えて、「価格が維持されるおそれ」という効果要件を定めている。「価格が維持されるおそれ」の判断項目は、①対象商品をめぐるブランド間競争の状況(市場集中、商品特性、製品の差別化の程度、流通経路、新規参入難易)、②対象商品をめぐるブランド内競争の状況(価格のバラつき、対象商品を扱う流通業者の業態)、③制限の対象となる流通業者の数及び市場における地位、④当該制限が流通業者の事業活動に及ぼす影響(制限の程度、態様など)を総合的に検討して判断される。これらはリード化学物の取引に適合しない。

<sup>(注34)</sup> 流通取引慣行ガイドラインでは、排他条件付き取引について、有力な事業者基準に加えて、「代替的な流通経路を容易に見いだせなくなるおそれ」の効果要件を定めている。「代替的な流通経路を容易に見いだせなくなるおそれ」とは、①対象商品の市場全体の状況(市場集中、商品特性、製品差別化の程度、流通経路、新規参入の難易)②当該制限を実施するメーカーの市場における地位(シェア、順位、ブランド力)、③制限の対象となる流通業者の数及び市場における地位、④当該制限が流通業者の事業活動に及ぼす影響(制限の程度、態様など)を総合的に検討して判断される。これらもリード化学物の取引に適合しない。

<sup>(注35)</sup> リーチスルーライセンスとは、ある遺伝子に関するスクリーニング方法の特許を有する者が、ライセンス契約に際して、ライセンサーがこの方法を用いて活性化分子を成果として得た場合、その成果の売上の一定パーセントを成功報酬として取ることなどを事前に約束するものである。リーチスルーライセンスについては、隅蔵康一「バイオ特許入門講座」羊土社、125-126頁(2003年)を参照。

<sup>(注36)</sup> さしあたり、前注(32)の試論の数値を参照されたい。