

独占禁止法上の考え方について ～後発医薬品分野を念頭に～

令和 6 年 1 月 31 日
公正取引委員会

自由経済社会の下、事業活動を行う上で事業者等が守るべき基本ルールを定めた法律が独占禁止法である。独占禁止法は、公正かつ自由な競争を促進するために、自由な競争を妨げたり、不公正な競争手段を用いて競争したりすることを禁止している。主な禁止行為としては次のものがある。

不当な取引制限

同業者や業界団体で、価格や生産数量などを取り決め、お互いに市場で競争を行わないようにすること。価格カルテルや入札談合などがこれに該当する。

カルテル、入札談合等

業務提携等の共同行為

私的独占

有力な企業が、株式の所有や役員のパイプラインなどによって競争事業者を統制下に置いたり（支配）、取引先への圧力などにより競争事業者を市場から追い出し又は新規参入を妨害したりする（排除）こと。

不公正な取引方法

例えば、以下のような公正な競争を阻害するおそれのある行為を禁止している。

共同の取引拒絶、差別対価、不当廉売、再販売価格の拘束、優越的地位の濫用、抱き合わせ販売、排他条件付取引、拘束条件付取引、競争者に対する取引妨害

企業結合

市場における競争を実質的に制限することとなる企業結合（株式保有・役員兼任・合併・分割・共同株式移転・事業譲受け等）を行うこと。

事業者等の共同の取組に対する考え方

- この法律において「不当な取引制限」とは、事業者が、契約、協定その他何らの名義をもつてするかを問わず、他の事業者と共同して対価を決定し、維持し、若しくは引き上げ、又は数量、技術、製品、設備若しくは取引の相手方を制限する等相互にその事業活動を拘束し、又は遂行することにより、公共の利益に反して、一定の取引分野における競争を実質的に制限することをいう。（2条6項）
- 「一定の取引分野における競争を実質的に制限する」とは、当該取引に係る市場が有する競争機能を損なうことをいい、本件基本合意のような一定の入札市場における受注調整の基本的な方法や手順等を取り決める行為によって競争制限が行われる場合には、当該取決めによって、その当事者である事業者らがその意思で当該入札市場における落札者及び落札価格をある程度自由に左右することができる状態をもたらすことをいうものと解される。（平成24年2月20日最高裁判決）

事業者等の共同の取組が競争制限効果のみをもたらす場合

入札談合、受注調整、価格カルテル、数量カルテル、技術制限カルテル等

原則として独占禁止法上問題となる

業務提携等の共同行為

主な類型：

- ・ 標準規格の設定
- ・ 環境保全、安全確保等の社会公共的な目的のための自主基準
- ・ 消費者に対する使用方法等の情報提供
- ・ 共同輸送

そもそも競争制限とならないケースが多い

- ※ 価格・数量・取引先等に関わるもの場合は、共同事業の内容・態様、参加者の市場シェア等を踏まえ、「競争を実質的に制限する」場合に違法となる
- ※ 他の事業者を排除する行為等は「私的独占」「不公正な取引方法」に当たり得る

後発医薬品の供給不足等が発生した**緊急時の安定供給対応策**における独占禁止法上の考え方は以下のとおり。

(1)行政機関が生産数量等の調整を行う場合

- 行政機関が、供給不足等が発生した後発医薬品の製造販売業者（以下「当該企業」という。）から収集した情報を基に、代替品製造販売業者に対し、医療機関への供給依頼等の供給調整を行う場合には、**独占禁止法上問題となるものではない**。

例：医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム（厚生労働省通知 医政経発0528第1号 令和3年5月28日）

(2)事業者又は事業者団体が生産数量等の調整を行う場合

- 当該企業又は事業者団体が、代替品製造販売業者に対し、**緊急に必要な期間**において、当該企業と代替品製造販売業者の間で、**増産等に必要な数量情報に限り情報共有**し、増産等の対応を依頼する場合には、**独占禁止法上問題となるおそれはない**。
- ただし、当該企業又は事業者団体と代替品製造販売業者が、増産等の対応依頼に**必要な範囲を超えて**、当該企業の**価格、生産数量又は取引先に係る情報を共有**し、また、共同して**価格、生産数量又は取引先を決定又は指示する**などした場合には、**独占禁止法上問題となるおそれがある**。
- また、増産等の**対応終了後**、共同して**価格、生産数量又は取引先を決定する**などした場合には、**独占禁止法上問題となるおそれがある**。

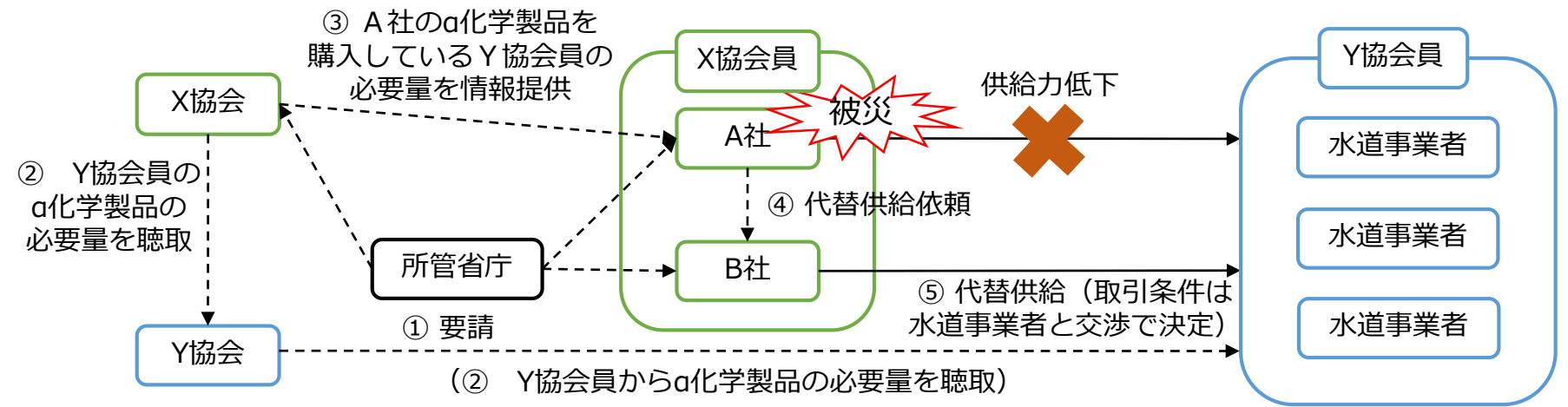
なお、一般論として、事業者又は事業者団体が実施しようとする取組が独占禁止法上問題となるか否かは、事案に即して個別具体的に判断されることとなる。

化学製品の想定事例

- 1 主に水道用の殺菌剤として浄水場で使用される化学製品等の製造及び販売を行っているA社の工場が、大規模災害により被災し、a化学製品の生産が部分的に停止し、供給力が低下した。
- 2 被災地域におけるa化学製品の供給不足（断水）を回避するために、化学メーカーの所管省庁が調査したところ、当該地域において、a化学製品の代替供給が可能な企業はB社のみであることが判明した。
- 3 このような状況の下、所管省庁は、a化学製品が効率的に被災地域の水道事業者に行き渡るようにするために、A社、B社及び化学メーカー（A社及びB社を含む）を会員とするX協会に対して次の要請を行う。
 - i X協会は、水道事業を営む者を会員とするY協会からY協会員のa化学製品の必要量を聴取すること
 - ii X協会は、A社に対し、A社からa化学製品を購入しているY協会員の必要量に関する情報を引き渡すこと
 - iii A社は、自らの判断でA社の供給量を決定し、対応不可能な分について、B社に代替供給を依頼すること
 - iv 代替供給を依頼する際は、代替供給に必要な最低限度の情報（取引先名、数量等）のみを提供すること
 - v B社は、依頼された供給先に代替供給を行うこととし、価格等の取引条件はB社と供給先の交渉で決定すること
- 4 本取組は、A社の工場が復旧するまでの一時的な取組とする。

【独占禁止法上の考え方】

本事例は、A社が自らの判断でA社の対応する供給量を決定し、対応不可能な分についてはB社に供給を依頼するにとどまるものである。したがって、X協会の会員ごとの販売量を制限したり、取引先を分配したりするものではないことから、独占禁止法上問題となるものではない。



公正取引委員会では、事業者や事業者団体が、今後、自ら行おうとする、商品・役務の取引、知的財産の利用、自主基準・自主規制、共同事業、業務提携、共同研究開発などについての個別具体的な内容が独占禁止法上・下請法上問題となるかどうかについての相談を受け付けています。

事前相談制度による相談

- 公正取引委員会は、法運用の透明性を高め、相談制度の一層の充実を図るため、事業者等が行おうとする具体的な行為が、独占禁止法の規定に照らして問題が無いかどうかの相談に応じ、書面により回答する「事前相談制度」を設けている。
- 事前相談制度を利用した相談については、原則として、事前相談申出書を受領してから30日以内に書面により回答を行う。ただし、事前相談申出書を受領後、回答を行うために必要と判断される資料等の追加的提出を求めた場合には、全ての資料等を受領してから30日以内に回答を行う。
- 独占禁止法の規定に抵触するものでない旨の回答をした場合においては、当該相談の対象とされた行為について、独占禁止法の規定に抵触することを理由として法的措置を採ることはない。ただし、事前相談申出書や提出を受けた資料等に事実と異なる記載があった場合、申出に係る行為の内容と異なる行為又は回答に付された期限を超え若しくは条件に反する行為が行われた場合は、この限りでない。また、申出者名並びに相談及び回答の内容は、原則として回答を行ってから30日以内に公表する。

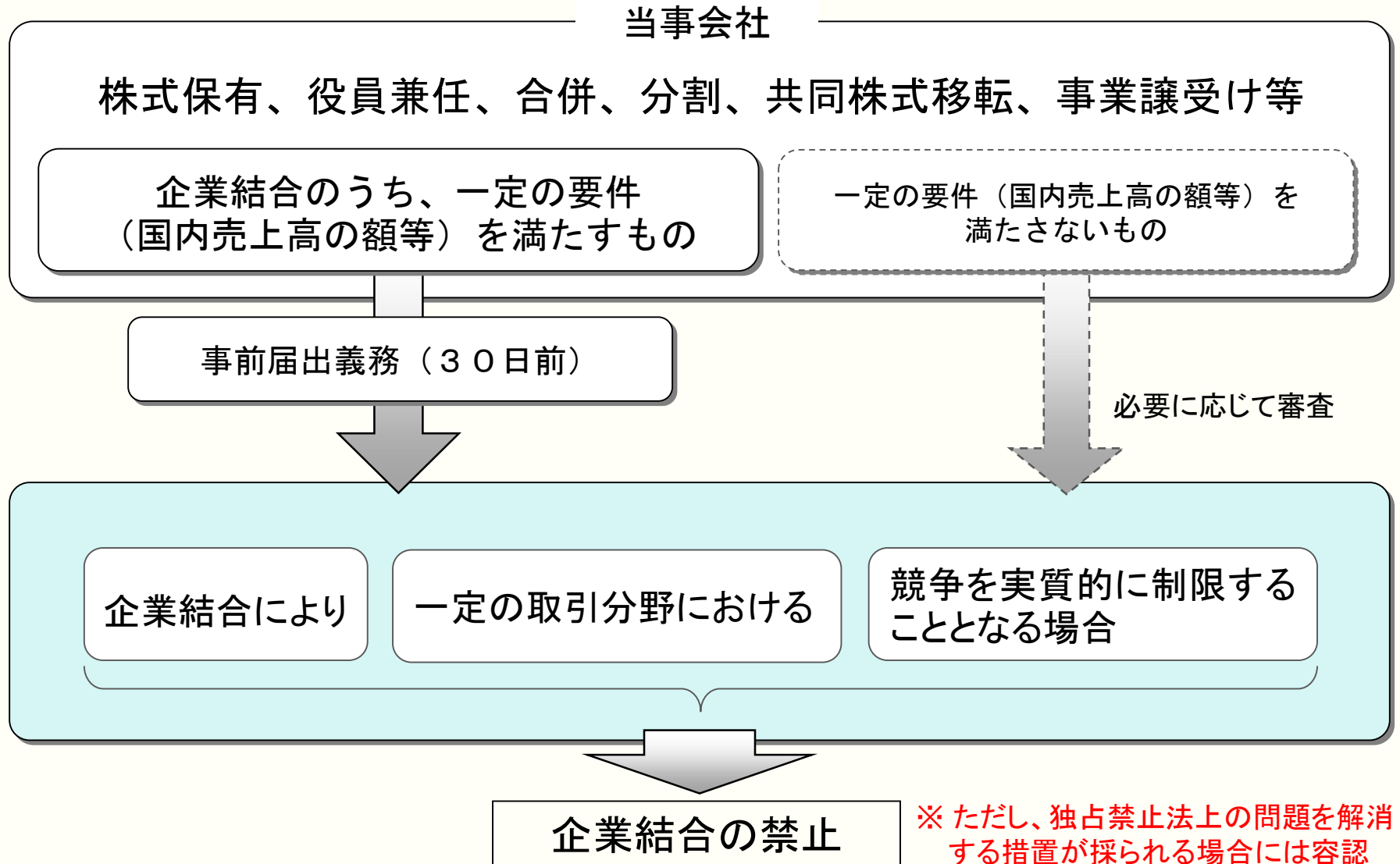
「事前相談制度」によらない相談

- 公正取引委員会では、相談者の負担軽減及び相談者の秘密保持に配慮し、事前相談制度によらない相談（以下「一般相談」という。）も受け付けている。
- 一般相談は、電話・来庁等で相談内容の説明を受け、原則として口頭で回答するもので、迅速に対応するとともに、相談内容等については非公表としている。

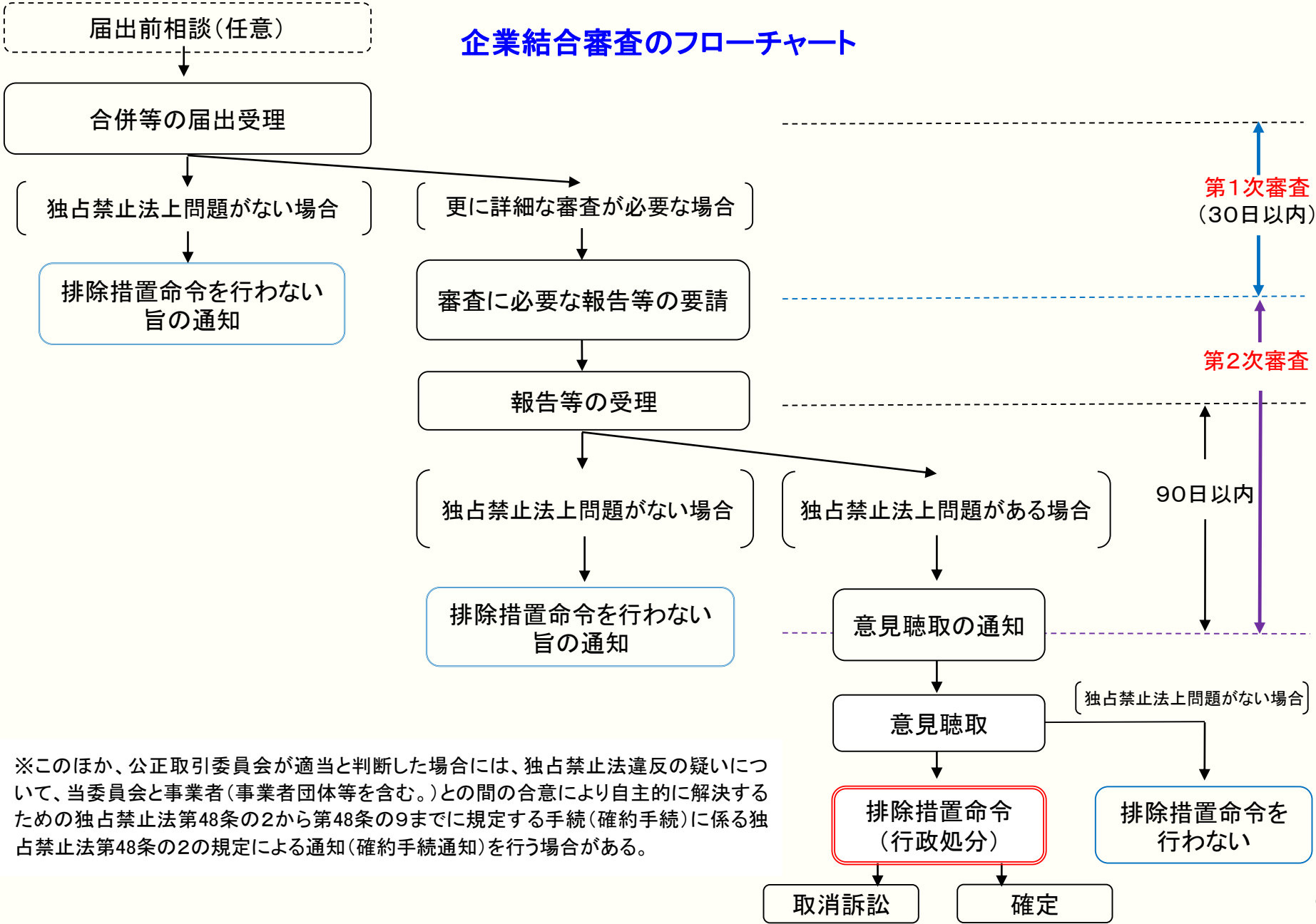
企業結合に対する考え方

企業結合審査の基本的な考え方

(関係条文: 独占禁止法第10条、第13条～第16条等)



企業結合審査のフローチャート



- 令和4年度に企業結合計画の届出を受理した案件は306件（対前年度比9.2%減）であった。
- 届出を受理した306件のうち、第2次審査に移行した案件はなかった。
- 令和4年度に審査が終了した案件のうち、当事会社が申し出た措置を前提として独占禁止法上の問題がないと判断したものは1件であった。

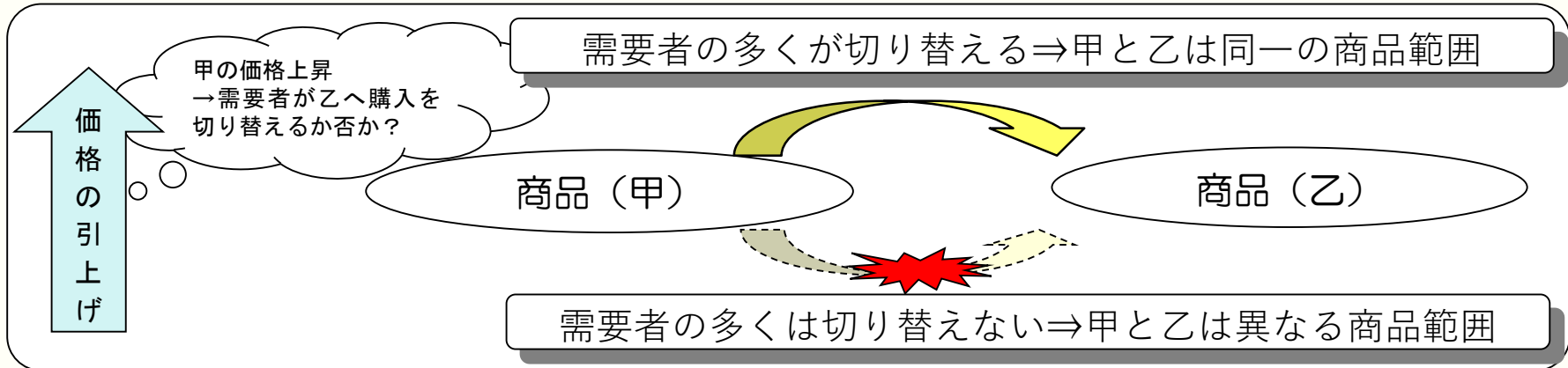
〔表〕 過去5年度に受理した届出の処理状況

	H30年度	R1年度	R2年度	R3年度	R4年度
届出件数	321	310	266	337	306
第1次審査で終了したもの (うち禁止期間の短縮を行ったもの)	315	300	258	328	299
	(240)	(217)	(199)	(248)	(243)
第1次審査終了前に取下げがあったもの	4	9	7	8	7
第2次審査に移行したもの	2	1	1	1	0

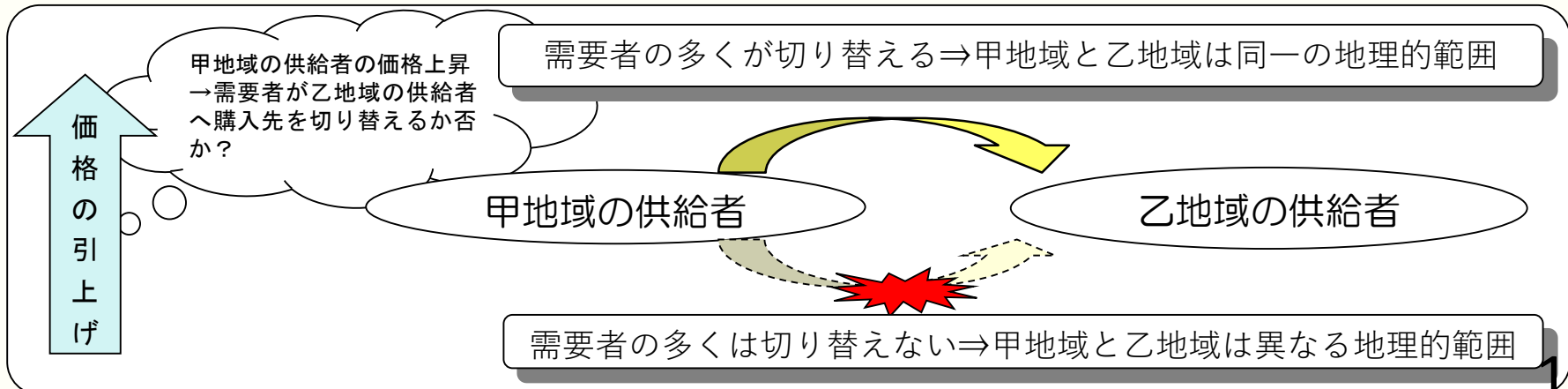
一定の取引分野の画定①

- 「一定の取引分野」は、企業結合により競争が制限されることとなるか否かを判断するための範囲を示すものである（「商品範囲」及び「地理的範囲」がある。）。
- 一定の取引分野の画定に当たっては、当事会社グループが行っている事業全てについて、取引の対象となる商品の範囲及び地理的範囲をそれぞれ画定する。基本的には、需要者にとっての代替性の観点から、また、必要に応じて供給者にとっての代替性の観点からも画定。
- ある商品について、内外の需要者が内外の供給者を差別することなく取引しているような場合には、国境を越えて地理的範囲が画定される。

商品範囲



地理的範囲



医薬品分野における一定の取引分野の画定の考え方について

- 需要者である医療機関等からみて医薬品の機能・効用が同じであれば先発医薬品と後発医薬品が同一の商品の範囲として画定される。
- 医薬品の分類方法については、欧州医薬品市場調査協会が設定するATC分類法が広く採用されており、ATC分類法では、医薬品にレベル1からレベル4までの記号（ATCコード）を付して分類されている。過去の企業結合審査の例では、ATC分類法のレベル3の分類に基づき、商品の範囲を画定している場合が多い。

（参考）ATCコードの具体例

- ・レベル1：C → CARDIOVASCULAR SYSTEM (心臓血管系)
- ・レベル2：C 8 → CALCIUM ANTAGONISTS (カルシウム拮抗剤)
- ・レベル3：C 8 A → CALCIUM ANTAGONISTS, PLAIN (カルシウム拮抗剤 (単剤))

例えば、アムロジピンはATCコードレベル3の「C 8 A」に含まれると考えられる（アムロジピンのみの分類は存在しない）ところ、当該分類には、アムロジピンのほか多数の化学物質を含むため、ATCコードレベル3で商品の範囲を画定する場合、取引の対象となる商品の範囲は、一般的に多数の商品が含まれる場合が多いと考えられる。

個別の企業結合事案について、企業結合ガイドラインの考え方に従い、当事会社や競争事業者のシェアだけでなく、当事会社間の従来の競争状況、競争者の供給余力、輸入圧力、参入圧力、隣接市場からの競争圧力、需要者からの競争圧力等の様々な考慮要素を総合的に勘案して、当該企業結合が独占禁止法に違反するかどうか、すなわち、需要者にとって十分な選択肢が確保できなくなるような状況が生じないかどうかという観点から、独占禁止法違反となるかどうかを判断している。

※ 市場の集中度等が小さい場合（セーフハーバー基準該当）は、問題ないと判断。他方で、**セーフハーバー基準に該当しない場合に、直ちに問題ありと判断されるわけではない。**

セーフハーバー基準に該当しない事案については、以下の判断要素を勘案して、競争制限の有無を判断

- ① 当事会社グループの地位及び競争者の状況
(ア)市場シェア及び順位、(イ)当事会社間の従来の競争の状況、
(ウ)競争者の供給余力、(エ)差別化の程度等
- ② 輸入（おおむね2年以内を目安に評価）
(ア)制度上の障壁の程度、
(イ)輸入に係る輸送費用の程度や流通上の問題の有無、
(ウ)輸入品と当事会社グループの商品の代替性の程度、
(エ)海外の供給可能性の程度
※ 現在輸入が行われているかどうかにかかわらず、上記点を検討
- ③ 参入（同前）
(ア)制度上の参入障壁の程度、(イ)実態面での参入障壁の程度、
(ウ)参入者の商品と当事会社の商品の代替性の程度、
(エ)参入可能性の程度
- ④ 隣接市場からの競争圧力
(ア)競合品（当該商品と類似の効用等を有する商品）の存在、
(イ)地理的に隣接する市場の状況等
※ 近い将来における競合品の競争圧力（隣接市場からの競争圧力）についても考慮
- ⑤ 需要者からの競争圧力
(ア)需要者の間の競争状況、(イ)取引先変更の容易性、
(ウ)市場の縮小等
- ⑥ 総合的な事業能力、効率性
- ⑦ 当事会社グループの経営状況
- ⑧ 一定の取引分野の規模
当事会社グループの一部の会社又は企業結合の対象となったその事業部門が業績不振の場合についても考慮

例えば、市場が縮小している場合の考え方等についても、企業結合ガイドラインにおいて明示しており、実際の企業結合審査に適用している。

・産業構造の変化、市場縮小の影響を適切に考慮

- － 需要が継続的構造的に減少しており、競争者の供給余力が十分である場合には、当事会社グループの価格引上げに対する牽制力として考慮。
- － 産業構造の変化等に伴う需要の減少により市場が縮小している商品（既存商品）について、競合品（新規商品）が当該商品に対する需要を代替する蓋然性が高い場合は、競争を促進する要素として評価。
- － 需要が減少して継続的構造的に需要量が供給量を大きく下回り、需要者からの競争圧力が働いている場合には、当事会社グループが価格等のある程度自由に左右することをある程度妨げる要因として考慮。
- － 複数の事業者が事業活動を行うと、効率的な事業者であっても採算が取れないほど市場規模が十分に大きくない場合、企業結合により1社となっても競争を実質的に制限することとはならない。

後発医薬品メーカーを当事会社とする企業結合事案において、これまでに企業結合が禁止されたケースや問題なしとするに当たって独占禁止法上の問題を解消する措置が条件とされたケースはなく、問題なく企業結合が実施できている。

1 一定の取引分野

<商品範囲>

○医療用医薬品：医療機関において医師が治療に使用し、又は処方する医薬品であり、**新薬と後発品**がある。

・**ATCコードレベル3**による分類

ACE阻害剤、創傷治療剤及び非ステロイド剤

○食品添加物

・機能・効用による区分

ビタミンB6及びビタミンC

<地理的範囲>

全国

2 当事会社の地位及び競争事業者の状況

【ACE阻害剤】

三共（3位：約15%）、第一製薬（4位：約10%）

【創傷治療剤】

第一製薬（3位：約10%）、三共（7位：約5%）

【非ステロイド剤】

三共（1位：約35%）、第一製薬（3位：約10%）

【ビタミンB6】

第一ファインケミカル（2位：約15%）、

三共ライフテック（10位：0～5%）

【ビタミンC】

第一ファインケミカル（3位：約10%）、

三共ライフテック（7位：0～5%）

3 競争の実質的制限



	有力な競争事業者の存在	供給余力及び取引先変更可能性	新規参入	川下市場からの競争圧力	隣接市場からの競争圧力	シェア・HHIの増加分	輸入
① ACE阻害剤	○	○	—	○	○	—	—
② 創傷治療剤	○	○	○	○	—	—	—
③ 非ステロイド剤	○	○	○	○	○	—	—
④ ビタミンB6	○	—	—	—	—	○	—
⑤ ビタミンC	○	—	—	—	—	○	○

競争を実質的に制限することとはならないと判断

4 本件の特徴

- ✓ 医療用医薬品について、需要者からみて機能・効用が同種であるかどうかという観点から、ATCコードの分類に基づき一定の取引分野を画定し、検討。
- ✓ 現行のセーフハーバー基準に照らすと、上記3の②、④及び⑤は同基準に該当。

相談窓口

相談内容	本局 03-3581-5471 (代表)	地方事務所等	ウェブサイト
事業者・事業者団体が自ら行おうとする商品又は役務の取引、知的財産の利用、自主基準・自主規制、共同事業等に係る個別具体的な事業活動についての相談	相談指導室	経済取引指導官、総務課又は総務係	
株式取得、合併等の企業結合についての届出・相談	企業結合課	経済取引指導官、総務課又は経済係	

相談事例集の公表

公正取引委員会では、事業者等の独占禁止法に関する理解を一層深めることを目的として、相談者以外にも参考になると考えられる主要な相談の概要を取りまとめ、相談事例集として毎年公表しています。



<https://www.jftc.go.jp/>