

後発医薬品の安定供給等の実現
に向けた産業構造改革のための
独占禁止法関係事例集

令和 7 年 2 月
厚生労働省
公正取引委員会

目次

はじめに.....	1
1 本事例集の策定背景及び趣旨	1
2 本事例集の内容.....	3
3 今後の対応.....	3
第1章 企業結合.....	5
(事例1) 一定の取引分野の画定.....	7
(事例2) 同成分の医薬品を製造するX社によるY社の株式取得による企業結合	8
(事例3) X社とY社による共同出資会社の設立	9
第2章 情報交換.....	11
(事例4) 共同生産のための情報交換	12
第3章 品目統合.....	13
(事例5) 製造販売終了による品目統合①	14
(事例6) 製造販売終了による品目統合②	14
第4章 共同生産・製造委託	15
(事例7) 製造委託による製造の統合	15
第5章 共同調達.....	16
(事例8) 原薬の共同調達.....	16
第6章 共同配送.....	18
(事例9) 共同配送.....	18
第7章 その他の企業間の連携・協力	19
(事例10) 製造販売の終了に伴う代替品生産の確保	19
(事例11) 供給停止に伴う事業者団体を通じた代替品生産の確保.....	19
(事例12) 共同研究開発	20
(参考) 企業結合審査の概要 (第1章の補足)	22

はじめに

1 本事例集の策定背景及び趣旨

後発医薬品は、取引数量では医薬品全体の約半数を占め、使用数量の割合では約8割¹になるなど、国民に対する医療を支える重要な構成要素の一つとなっています。

しかし、令和3年の後発医薬品の品質に係る行政処分に端を発し、また、感染症の流行等の要因もあいまって後発医薬品の供給不安が長期化しています。厚生労働省「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書」（令和6年5月）は、後発医薬品を中心とする供給不安が長期化している要因は、問題を起こした企業の単独・一過性の問題ではなく、産業構造上の課題、すなわち、

- ・ 新規上市の繰り返し等により少量多品目生産等が広がり、品質不良リスク、生産効率・収益の低下を招いていること
- ・ 品質管理に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」といいます。）違反事案が続いていること
- ・ 比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多いことから、製造ラインに余力がなく、増産対応が困難であること
- ・ 一社が供給停止になると、他の企業において一定の在庫を確保する必要が生じるため、同成分の品目に限定出荷が拡大すること

等の課題であることを指摘しています。

そして、これらの産業構造上の課題を改善していくため、過度な低価格競争からの脱却及び規模の経済が生かせる企業規模への再編が必要であること、具体的には、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築すること、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門等様々な段階での企業間の協業により効率化を図るための、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合等を検討することを提言しています。

¹ 後発医薬品が存在する医薬品全体を分母とした後発医薬品の使用数量の割合をいいます。

国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという後発医薬品産業全体の責任を果たし、後発医薬品が国民から真に信頼を得るためには、品目統合や企業間の連携・協力、事業再編を進めるなど、産業構造改革の取組が不可欠です。厚生労働省は後発医薬品業界の理想的な姿として、

- ・ 数量シェアや品目がともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと
- ・ 一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みをいかした領域へ品目を集約し、生産性を確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと
- ・ 一つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとはいえず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点からは、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度であることを提案しています²⁾。

上記の提案や後発医薬品業界における制度³⁾を踏まえると、後発医薬品業界において、品目統合や企業間の連携・協力、事業再編を進めるに当たっては、ある事業者において供給停止や減産が発生した際に、他の事業者による代替供給ができるよう、同一の市場において十分な供給余力を有する有力な競争者⁴⁾が数社存在している市場を維持すること

²⁾ 厚生労働省「近未来健康活躍社会戦略」(令和6年8月30日)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_42966.html

³⁾ 「薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、後発医薬品(略)についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。

① 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。」(後発医薬品の安定供給について(平成18年3月10日医政発第0310003号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局長通知))

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3548&dataType=1&pageNo=1

「製造販売業者は、供給停止及び薬価削除を希望する品目について、その代替品(略)を有する製造販売業者(以下「代替供給企業」という。)に対し説明を行い、代替供給企業がそのシェア(同一成分、剤形、含量及び効能内のシェアをいう。)に相当する数量を代替供給することについて、代替供給企業から文書(略)による了承を得る。」(医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について(令和6年8月7日医政産情企発0807第1号保医発0807第2号医療用医薬品製造販売業者代表者あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省保険局医療課長通知))

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8677&dataType=1&pageNo=1

⁴⁾ 本事例集においては、十分な供給能力を有し、かつ供給量を一定程度増加させることなどにより、価格引上げに対する牽制力を有する事業者をいいます(なお、企業結合ガイドラインであれば、第4の2(1)ア、イ、エ及びオ、3(1)ア、イ及びウ)。

が必要です。

同時に、市場においては、事業者間の公正かつ自由な競争を維持し、一般消費者の利益を確保することも必要であるところ、後発医薬品業界においては、後発医薬品の安定供給の実現に向けた共同の取組や事業再編は、事業者間の公正かつ自由な競争を維持し、一般消費者の利益を確保することも両立し得るものです。

各後発医薬品企業においても具体的な取組の検討が活発化しています。こうした産業構造改革の取組を進めていくに当たっては、薬機法、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）に加え、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号。以下「独占禁止法」といいます。）等の関連法令の遵守が必要になります。

特に独占禁止法の遵守に関しては、厚生労働省及び公正取引委員会において、これまで事業者及び事業者団体からの相談に対応してきたところであり、また、公正取引委員会においては、各種指針や相談事例・企業結合事例の公表を通じて、事業者等の行為に関する独占禁止法上の考え方を示し、独占禁止法の適用及び執行に係る透明性及び事業者等の予見可能性を確保してきました。

今後一層、後発医薬品の安定供給の実現に向けた事業者の取組が活発化・具体化すると考えられるため、厚生労働省及び公正取引委員会は、これまでの取組に加えて、独占禁止法の適用及び執行に係る透明性及び事業者等の予見可能性を一層向上させることで、事業者等の後発医薬品の安定供給の実現に向けた取組を後押しすることを目的として、公正取引委員会において独占禁止法上の考え方を整理し、両者において「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」（以下「本事例集」といいます。）を策定することとしました。

2 本事例集の内容

後発医薬品の産業構造改革の取組を進めていくためには、事業者による共同研究開発、共同調達、共同配送、共同生産等の共同の取組若しくは業界再編のための企業結合又はこれらに先立つ情報交換を行うことが考えられるところ、これらの取組について、独占禁止法上問題とならない行為等の事例を次のとおり取りまとめました。

3 今後の対応

本事例集に掲載の事例以外にも独占禁止法上問題とならない行為は多々あるため、事業者におかれましては、必要に応じ、個別の取組について、厚生労働省又は公正取引委員会に積極的に相談してください。

厚生労働省及び公正取引委員会は、今後、事業者の取組の進展、市場や事業活動の変化、事例の蓄積等を踏まえ、必要に応じて本事例集の見直しを行っていく予定です。

第1章 企業結合

後発医薬品の産業構造改革の取組の一つとして、合併等の企業結合⁵を行うことを検討している事業者もあります。企業結合そのものは、生産の規模を大きくし、生産効率を上げることで後発医薬品の安定供給に資する側面がありますが、一定の取引分野における競争を実質的に制限することとなる場合には、企業結合が禁止されています（後記「参考」の1を参照）。

一定の規模以上の事業者の合併等の「企業結合計画」については、独占禁止法に基づく事前届出を行い、企業結合計画が「一定の取引分野における競争を実質的に制限することとなる」か否かについての審査（以下「企業結合審査」といいます。）を受ける必要があります（後記「参考」の2を参照）。

公正取引委員会に届け出る必要がある企業結合計画については、後記「参考」の3を参照してください。また、詳しい届出手続については、公正取引委員会ウェブサイト「企業結合を計画されている方へ」⁶を確認してください。

企業結合ガイドライン（「企業結合審査に関する独占禁止法の運用指針」⁷）において、公正取引委員会が企業結合審査を行う際の考え方及びセーフハーバー基準（一定の取引分野における競争を実質的に制限することとなるとは通常考えられないものに係る基準）が明らかにされています。この考え方や基準は、医薬品業界においても変わるところはありません。

まず、「一定の取引分野における競争を実質的に制限することとなる」のうち、「一定の取引分野」は、企業結合に参加を予定している会社グループの事業全てについて、取引の対象となる商品の範囲と地理的範囲をそれぞれ画定することになります。基本的には、需要

⁵ 「企業結合」とは、会社の株式（社員の持分を含む。以下同じ。）の取得若しくは所有（以下「保有」という。）（独占禁止法（以下同じ。）第10条）、役員兼任（第13条）、会社以外の者の株式の保有（第14条）又は会社の合併（第15条）、共同新設分割若しくは吸収分割（第15条の2）、共同株式移転（第15条の3）若しくは事業譲受け等（第16条）のことをいいます。

⁶ 公正取引委員会「企業結合を計画されている方へ」
<https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/kigyoketsugo/>

⁷ 公正取引委員会「企業結合審査に関する独占禁止法の運用指針」（平成16年5月31日、令和元年12月17日最終改正）

<https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/guideline/guideline/shishin.html>

者にとっての代替性の観点から画定されます（後記「参考」の4を参照）。

医療用医薬品分野については、需要者である医療機関等からみて、先発医薬品と後発医薬品の機能・効用が同じであれば、同一の商品範囲として画定されます。過去の企業結合審査の例では、ATC 分類法⁸のレベル3の分類に基づき、商品の範囲が画定される場合が多くなっています。

ただし、医薬品によっては同じ ATC 分類法のレベル3に含まれる医薬品であっても、需要者である医療機関等の立場からみて代替性がないと判断されて、更に詳細な分類で商品の範囲が画定される場合⁹もありますので、留意が必要です。

「一定の取引分野」が画定されると、その範囲において、競争を実質的に制限することとなるかどうか判断されます。裁判例によると、競争を実質的に制限するとは、「競争自体が減少して、特定の事業者又は事業者集団がその意思で、ある程度自由に、価格、品質、数量、その他各般の条件を左右することによって、市場を支配することができる状態をもたらすことをいう」とされています¹⁰。企業結合によって当事会社に市場を支配する力がもたらされるかどうかについては、市場シェアだけではなく競争の状況等様々な要素が総合的に勘案されますが、企業結合ガイドラインでは、市場集中度を計測する指標であるハーフィンダール・ハーシュマン指数（一定の取引分野での各事業者の市場シェアの2乗の総和によって算出される指数のこと¹¹。以下「HHI」といいます。）に着目して、次の①～③のいずれかに該当する場合は「水平型企业結合が一定の取引分野における競争を実質的に制限することになるとは通常考えられない」、すなわち、具体的な競争関係を見るまでもなく独占禁止法違反にならない（セーフハーバー基準に該当する）としています。

- ① 企業結合後の HHI が 1,500 以下である場合
- ② 企業結合後の HHI が 1,500 超 2,500 以下であって、かつ、HHI の増分が 250 以下である場合
- ③ 企業結合後の HHI が 2,500 を超え、かつ、HHI の増分が 150 以下である場合

⁸ Anatomical Therapeutic Chemical Classification System。医薬品の解剖学上の作用部位、適応症及び用途並びに化学的組成及び作用機序に基づく医薬品の分類。

⁹ 平成 19 年の三菱ウェルファーマ(株)と田辺製薬(株)との合併においては、破傷風トキソイドは ATC 分類法のレベル3では J07A 単一ワクチン類に含まれますが、同じ J07A に含まれる他のワクチン（例えばペストワクチン、肺炎球菌ワクチン等）とは用途が異なり、医療機関等（需要者）にとって代替性がないため、更に詳細な分類である J07A2 の範囲で商品の範囲が画定されました。

<https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/jirei/h19mokuji/h19jirei2.html>

¹⁰ 東京高裁判決昭和 28 年 12 月 7 日

¹¹ HHI の増分については、当事会社の市場シェアだけを基に計算することができます。

なお、このセーフハーバー基準に該当しない場合であっても、そのことのみをもって独占禁止法上問題があると判断されるものではありません。

セーフハーバー基準に該当しない事案については、企業結合ガイドラインの考え方に従い、当事会社や競争者のシェアだけでなく、当事会社間の従来競争状況、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、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、個々の事案ごとに独占禁止法違反となるかどうかを判断することとなります。

以上のように、後発医薬品業者同士の企業結合については、事前届出や企業結合審査の手続きが必要な場合がありますが、一般的には先発医薬品も含めた市場シェアの状況も考慮要素となること、後発医薬品業者の中に有力な競争相手がいたり、後発医薬品産業への新規参入もあつたりすること等から、独占禁止法上問題とならない場合も多いと考えられます。

以下では、独占禁止法上問題とならない行為等の例を整理しています。

(事例1) 一定の取引分野の画定

有効成分をPとする降圧薬である後発医薬品 A について、X、Y 及び Z がそれぞれ品目α、β及びγを製造販売している。X は、競争者である Y 及び Z から、品目β及びγの製造販売事業をそれぞれ譲り受けることとした。その結果、有効成分をPとする降圧薬におけるXの市場シェアは20%となる。

一方、降圧薬には、品目α、β及びγのほかに、有効成分をQ又はRとするものがあり、これらは医療機関等の需要者からみて機能・効用が同種である。

これを踏まえ、商品範囲を、有効成分をPとする降圧薬だけでなく、有効成分をQ又はRとする降圧薬も含めた「有効成分をP、Q又はRとする降圧薬」と画定した。このとき、当該商品範囲におけるXの市場シェアは10%となる。

【解説】

医療用医薬品の市場画定については、一般的に、医療機関等の需要者からみて機能・効用が同種である医薬品ごとに同一の商品範囲として画定しており、先発医薬品か後発医薬品かについては問わない。その際、医薬品の分類方法として広く採用されているATC分類法で同一のレベル3に分類される医薬品は、多くの場合、作用部位、効能効果、

作用メカニズム、用途等において共通性を有し、需要者からみて機能・効用が同種であることから、ATC 分類法のレベル 3 により商品範囲が画定されることが多い。

例えば、アムロジピンを例にすると、アムロジピンは、ATC 分類法では C08CA01 に当たるが、C08CA01 は

レベル 1 : C CARDIOVASCULAR SYSTEM 循環器系

レベル 2 : C08 CALCIUM CHANNEL BLOCKERS カルシウムチャネル遮断薬

レベル 3 : C08C SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH
MAINLY VASCULAR EFFECTS 主に血管への効果がある選択的カル
シウムチャネル遮断薬

レベル 4 : C08CA Dihydropyridine derivatives ジヒドロピリジン誘導体

の中に含まれるため、ATC 分類法のレベル 3 で商品範囲を画定する場合は、アムロジピンという名称の医薬品の範囲で競争の実質的制限が認められるか否かの判断をするものではなく、レベル 3 の C08C に含まれる多くの医薬品の範囲で判断することとなる。

また、一般的に、医療用医薬品の製造販売業者は、日本全国に商品を生産できる仕組み・能力を有しており、商品の特性により輸送が困難であるといった事情や輸送上のコスト等により販売価格に差異が生じるといった事情は認められず、日本国内のいずれの需要者も、各製造販売業者から同等の価格で商品を調達することが可能であることから、医療用医薬品の製造販売市場の地理的範囲については、通常、「日本全国」として画定される。

【事例2】 同成分の医薬品を製造する X 社による Y 社の株式取得による企業結合

後発医薬品 A の製造販売を行う X は、医療用医薬品の安定供給に向けた取組を進めるため、後発医薬品の品目統合を目的として、後発医薬品 A と同種の機能・効用を持つ後発医薬品 B（後発医薬品 A の同効薬）の製造販売を行う競争者である Y の全株式を取得し、買収することとした。後発医薬品 A の同効薬の市場シェアは X が 30%、Y が 15% であり、企業結合後の X の市場シェアは 45% となりシェア 1 位となる。

本件企業結合は水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当しないものの、後発医薬品 A の同効薬の製造販売業者としては、X 及び Y 以外にも有力な競争者が数社存在し、いずれも後発医薬品 A の同効薬の製造設備や原材料に余裕があり、十分な供給余力を有している。

【解説】

医療用医薬品の安定供給の確保のためには、同種の機能・効用を持つ医療用医薬品について、1 社が市場シェアの大半を占める状態ではなく、数社がそれぞれ十分な供給余

力を有する状態が求められる。そのような市場においては、常に有力な競争者が数社存在することとなる。また、後発医薬品製造販売業者は、需要者から値下げ圧力を受けており、かつ、需要者は、現在取引している後発医薬品製造販売業者から、他の後発医薬品製造販売業者に切り替えることが可能であるため、通常、後発医薬品製造販売業者に対する需要者からの競争圧力は高いものと認められる。

なお、企業結合により、1社が市場シェアの過半を占める状態となる事例もあり得るが、競争圧力が認められる場合（例えば、当事会社以外に供給余力を有する有力な競争者が数社存在する場合、新規参入が容易である場合）や競争への影響が少ない場合（例えば、買収される会社の市場シェアが比較的小さい場合）には、競争を実質的に制限することとはならないと考えられる。

事例中の市場シェアは飽くまで一例であり、かつ、独占禁止法上問題となるか否かについては市場シェアだけで判断しているものではないため、事例中の市場シェアを超えたことで、直ちに独占禁止法上問題となるものではない（他の事例で挙げた市場シェアにおいても同じ。）。

（事例3） X社とY社による共同出資会社の設立

後発医薬品の製造販売を行うX、Yは、後発医薬品Aについて、品目名α、βをそれぞれ製造販売している。X及びYの2社は、それぞれ活発に研究開発活動を行ってきたが、研究開発活動のためのコストや事業活動上のリスクが増大しているため、両社が出資して、製造販売や品質管理、研究開発を行う共同出資会社Zを設立した。Zは、2社から承継された後発医薬品Aの製造販売承認を取得し、α、βの製造販売をそれぞれ取りやめたX及びYに対して、品目名をγとする後発医薬品Aの製造を委託した。Zは、X及びYから納品された後発医薬品Aを販売した。

本件企業結合は水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当しない。しかし、後発医薬品Aの製造販売を行う会社としては、X、Y及びZ以外にも有力な競争者が数社存在し、これらの複数の競争者は、いずれも後発医薬品Aの製造設備や原材料に余裕があり、十分な供給余力を有している。

【解説】

出資会社X及びYが行っていた後発医薬品Aに係る製造販売、品質管理及び研究開発の部門が共同出資会社Zによって統合される場合において、X及びYとZとの間において後発医薬品Aに係る同じ事業部門を有していないこと等の理由から、X及びYとZの業務の関連性は薄いとみなされれば、後発医薬品Aについて、Zの市場シェアや競争圧力等を考慮し、水平型企业結合の検討が行われる。

通常、水平型企業結合はセーフハーバー基準に該当しない場合であっても、競争圧力が認められる場合（例えば、当事会社以外に供給余力を有する有力な競争者が数社存在する場合、新規参入が容易である場合）や競争への影響が少ない場合（例えば、共同出資会社の市場シェアが比較的小さい場合）には、競争を実質的に制限することとはならない。

なお、本件のような共同出資会社の設立が企業結合審査の対象となる企業結合であるか否かについては、当事会社間の取引関係、業務提携その他の契約等の関係を考慮して判断される。

第2章 情報交換

後発医薬品産業における企業間の連携・協力（共同の取組）を進めていくに当たって、まずは事業者間で様々な情報交換を行うことが考えられます。

独占禁止法第3条において、「不当な取引制限」、すなわち、「事業者が、他の事業者と共同して、対価を決定、維持若しくは引き上げ、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」（同法第2条第6項）が禁止されています。情報交換を通じて、事業者間で、価格、数量、顧客・販路、設備等に関する合意が形成され、事業者が相互に事業活動を拘束することによって市場における競争を実質的に制限する場合には、この「不当な取引制限」の禁止に違反します。

例えば、品目統合に至る過程での情報交換等が独占禁止法に抵触するのではないか、と懸念する事業者もあります。仮に、事業者間での生産数量の取決めや製造販売する後発医薬品の割当てが行われればカルテルとして独占禁止法上、「不当な取引制限」の問題となるおそれがあります。

また、価格や生産数量等の重要な競争手段に関する情報交換によって、将来の価格や生産数量等に関する事業者間の暗黙の了解又は共通の意思が形成される場合には、独占禁止法上問題となるおそれがあるため、注意が必要です。他方で、生産数量や製造コスト等の重要な競争手段に関する情報の交換であっても、当該情報が共同の取組の検討・実施に当たって合理的に必要な範囲のものであり、かつ、相互にその事業活動を拘束することがないように必要な情報遮断措置（その検討・実施に係る関係者のみに情報を共有することや情報の目的外利用を禁止すること）が講じられる場合には、通常、独占禁止法上問題とならないものと考えられます。

なお、事業者の人員等の状況から、情報遮断措置を採ることが不可能な場合においても、情報交換が後発医薬品の安定供給を実現するための共同の取組に必要なものであって、当該情報交換をすることよりも競争制限的でない他の代替手段がなく、加えて、他に有力な競争者が数社存在し、需要者である医療機関からの競争圧力が強く、かつ、新規参入が容易な状況にあるときには、独占禁止法上問題とならない場合もあるため、公正取引委員会への相談を積極的に活用することが望ましいと考えられます。

以下では、独占禁止法上問題とならない行為の例を整理しています。

(事例4) 共同生産のための情報交換

X、Y、Z その他の事業者は、後発医薬品 A を製造販売している。これらの事業者のうちX、Y及びZの3社は、医療用医薬品の安定供給を目的として、共同生産を検討しているところ、当該検討に当たって、合理的に必要な範囲に限って情報を共有することとした。具体的には、共同生産の規模を決めるために必要な後発医薬品 A の将来の生産数量、どのような生産方式を採るべきかの検討のために必要な製造コスト等の重要な競争手段に関する情報を分析した結果を踏まえる必要がある。

そこで、3社は、3社による合意の下に、3社の営業部門の担当者を含まない特別チームを3社の間又は幹事となる1社に設立し、当該チームにおいて3社の重要な競争手段に関する情報を収集・分析した上で検討を行うこととした。

3社は、当該チームに対し、収集した当該情報を当該チーム外に共有することを禁止し、共同生産体制の構築に係る会社としての意思決定のためにやむを得ない場合には、3社のうちの個別の事業者が提供した当該情報がどの事業者のものか分からないよう加工するなどした上、3社のうち、当該意思決定に必要な者のみに共有することとし、後発医薬品 A の製造販売活動において当該情報が利用されないようにした。

加えて、当該チームが収集した当該情報を利用して後発医薬品 A の製造販売に関する協調的な行動が行われないう、当該意思決定に関与した者に対し、当該チーム経由で受領した当該情報の目的外利用を禁止するなど十分な措置を採ることとした。

第3章 品目統合

後発医薬品産業全体の構造的課題として、比較的中小規模の事業者が多く、これらの事業者においては生産能力や生産数量が限定的な中で、比較的収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返した結果、容易に市場から撤退することができないという医薬品特有の事情もあいまって、少量多品目生産が広がっていることが指摘されています。

この中で、少量多品目生産を適正化し、生産効率を向上させていくために、事業者間の品目統合を検討する事業者が増えています。

厚生労働省においても、事業者の取組を後押しするため、薬価基準に収載された医療用医薬品について、供給停止及び薬価削除を製造販売業者が希望する場合の手続の明確化を図るとともに、供給停止を希望する品目に対して代替品が存在し、かつ過去5年間の平均シェアが3%以下の品目に該当すると製造販売業者が判断する場合は、学会に対する当該品目の供給停止に関する検討依頼及び学会からの学会了承文書の受領を行わなくてもよいとするなど、一定の条件の下でその手続を簡素化しています¹²。

事業者間の品目統合では、

- ①同一成分の品目を製造販売する事業者のうち、ある事業者で増産を行い、他の事業者では自社品目の供給停止及び薬価削除を行う場合
が考えられるほか、
- ②複数の同一成分の品目を製造販売する事業者が企業統合するなどして、新しい企業グループの中で重複する品目を一つの品目に統合していく場合
等が検討されています。

①や②の場合では、統合された一つの品目の市場シェアが高くなることから、独占禁止法上の問題が生じるのではないかと懸念する事業者もあります。しかし、特定の事業者の市場シェアが高くなったとしても、そのことのみをもって独占禁止法上問題があると判断されるものではありません。

¹² 医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について（令和6年8月7日医政産情企発0807第1号保医発0807第2号医療用医薬品製造販売業者代表者あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省保険局医療課長通知）
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8677&dataType=1&pageNo=1

以下では、独占禁止法上問題とならない行為の例を整理しています。

(事例5) 製造販売終了による品目統合①

X、Y、Z その他の事業者は、後発医薬品 A を製造販売しているところ、これらの事業者のうちX、Y及びZの3社は、後発医薬品 A を、それぞれ α 、 β 、 γ という品目名（屋号）で製造販売している。今般、Y及びZは、それぞれ β 、 γ の製造販売を終了することとし、代替的な増産が可能かどうかについてXと個別に交渉を行うこととした。交渉の場における情報の交換は、代替的な増産の依頼のために合理的に必要な範囲に限るとともに、交渉で得た情報は他の事業者と共有しないこととした。交渉の結果、Xが α を増産し、Yは β の製造販売を、Zは γ の製造販売をそれぞれ終了する形での品目統合をすることとなった。

(事例6) 製造販売終了による品目統合②

X、Y、Z その他の事業者は、後発医薬品 A を製造販売しているところ、これらの事業者のうちX、Y及びZの3社は、後発医薬品 A を、それぞれ α 、 β 、 γ という品目名（屋号）で製造販売している。今般、Y及びZは、それぞれ β 、 γ の製造販売を終了することとし、代替的な増産が可能かどうかについてXと個別に交渉を行うこととした。交渉の場における情報の交換は、代替的な増産の依頼のために合理的に必要な範囲に限るとともに、交渉で得た情報は他の事業者と共有しないこととした。交渉の結果、Xが α を増産し、Yは β の製造販売を、Zは γ の製造販売をそれぞれ終了し、今後は、Y及びZはXから販売委託を受けて α を販売することになった。

このとき、Xは、Y及びZと個別に販売委託する α の数量を調整することとするが、Xにおける α の生産数量には限りがあることから、Y及びZに販売委託する α の数量をXが配分して数量を限定した。

第4章 共同生産・製造委託

同一成分の複数の品目について、各品目の供給停止・薬価削除自体は行わず、製造方法や製造所の統合を行い、製造の効率化やコストカットを図る方法も検討されています。自社やグループ会社内での製造所等の統合を行う場合もあれば、自社で製造販売承認を引き続き保持しつつ、製造に関しては他社に委託する場合も考えられます。

以下では、独占禁止法上問題とならない行為の例を整理しています。

(事例7) 製造委託による製造の統合

後発医薬品 A の品目 α の製造販売業者 X は、品目 α の製造販売事業を縮小せざるを得ないことが見込まれるため、自社製造を取りやめ、後発医薬品 A の品目 β の製造販売を行っている事業者 Y に対して、後発医薬品 A の品目 α の全量の製造を委託し、販売のみを X において継続することにした。

X 及び Y は、当該製造委託の検討・実施に当たって、合理的に必要な範囲に限って情報を共有することとし、仮にその共有した情報に、品目 α の委託数量等の重要な競争手段に関する事項が含まれる場合には、必要な情報遮断措置（その検討・実施に係る関係者のみに情報を共有することや情報の目的外利用を禁止すること）を講じ、かつ、今後も独立して販売活動を行うこととした。また、後発医薬品 A を含めた同効薬の製造販売業者には、他にも有力な競争者が数社存在し、これらの事業者からの競争圧力が働く状況にある。

第5章 共同調達

近年、特に海外で製造する原薬の製造トラブル等に起因する供給不安も度々生じていることから、原薬の共同調達やダブルソース化を検討している事業者もあります。また、原薬の製造所における製造管理及び品質管理状況の監査の場面で企業間の連携・協力を検討する事業者もあります。

例えば、原薬の共同調達の検討・実施に当たって、共同調達の対象である原薬の需要全体に占める共同調達参加企業の購入シェアが高くなることや、最終製品である後発医薬品の製造コストのコスト構造が一部共通化することから、独占禁止法上問題とならないか懸念する事業者もあります。

この点、原薬の調達市場における共同調達参加企業の購入シェアが低い場合、最終製品である後発医薬品の製造販売市場における共同調達参加企業の市場シェア又は製造コストに占める共同調達により調達された原薬の調達コストの割合が低い場合、最終製品である後発医薬品の製造販売市場における需要者が対抗的な交渉力を有しているなどの事情が認められ需要者からの競争圧力が強い場合等には、通常、独占禁止法上問題とならないことが多いと考えられます。

以下では、独占禁止法上問題とならない行為の例を整理しています。

(事例8) 原薬の共同調達

後発医薬品 A は、原薬 B を原材料として製造される医療機関向けの商品であるところ、今般、後発医薬品 A の製造販売業者 X、Y 及び Z の 3 社は、原薬 B に関して、調達業務の効率化を通じた後発医薬品 A の安定供給の確保の観点から、共同で調達を行うこととした。後発医薬品 A を含めた同効薬の製造販売市場における 3 社の合計市場シェアは 30% を占め、かつ、後発医薬品 A の製造に係るコストのうち、原薬 B の調達コストが占める割合は高く、共同調達することで 3 社が販売する後発医薬品 A の製造コストについて共同調達参加者間における予見可能性が高まることが見込まれる。

しかし、原薬 B の需要量全体に占める 3 社の購入シェアは低く、3 社で共同調達価格を統一するとしても、3 社が調達価格を左右できる状況にはない。また、後発医薬品 A を含めた同効薬の製造販売業者には他にも有力な競争者が数社存在し、これらの事業者からの競争圧力が働く状況にある。3 社は、共同調達の検討・実施に当たって、合理的に必要な範囲に限って情報を共有することとし、仮にその共有した情報に、原薬

Bの調達価格等の重要な競争手段に関する事項が含まれる場合には、必要な情報遮断措置（その検討・実施に係る関係者のみに情報を共有することや情報の目的外利用を禁止すること）を講じ、かつ、今後も独立して販売活動を行う。

第6章 共同配送

後発医薬品産業における企業間の連携・協力（共同の取組）を進めていくに当たって、効率化のために、アライアンス関係にある事業者間で、遠隔地の取引先である医薬品卸売業者への輸送を共同で行う共同配送を検討する場合があります。

この場合、共同配送の検討・実施に当たって、共同配送の対象商品の供給に要するコストのうち配送コストが共通化されることや、情報交換が行われることから、独占禁止法上問題とならないか懸念する事業者もあります。

この点、共同配送の対象商品の供給に要するコストに占める共同配送のコストの割合が低い場合、共同配送自体が対象商品の価格、数量等に影響を与えるものではなく、通常、独占禁止法上問題とならない場合が多いと考えられます。

以下では、独占禁止法上問題とならない行為の例を整理しています。

（事例9） 共同配送

後発医薬品 A を製造販売する事業者 X、Y 及び Z の 3 社は、今般、自社の商品の配送に当たって、配送業務の効率化を通じた後発医薬品 A の安定供給の確保の観点から、共同で配送を実施することとした。後発医薬品 A を含めた同効薬の製造販売市場において 3 社の合計市場シェアは 80% を占めるものの、後発医薬品 A の製造販売に係るコストのうち、配送費が占める割合は極めて低い。また、後発医薬品 A の配送方法は特殊なものではなく、医療用医薬品の配送を受注する運送業者においては、3 社以外からの配送需要もある。

3 社は、当該共同配送の検討・実施に当たって、合理的に必要な範囲に限って情報を共有することとし、仮にその共有した情報に、後発医薬品 A に係る配送先、配送数量等の重要な競争手段に関する事項が含まれる場合には、必要な情報遮断措置（その検討・実施に係る関係者のみに情報を共有することや情報の目的外利用を禁止すること）を講じ、かつ、今後も独立して販売活動を行う。

第7章 その他の企業間の連携・協力

後発医薬品産業におけるその他の企業間の共同の取組として、製造販売の終了時に他の事業者へ代替品の製造販売を依頼することや、自社の製造トラブルで一時的に他の事業者へ代替品の製造販売を依頼することが考えられます。

以下では、1社が代替品製造業者を探す場合において問題とならない事例（事例10）と、事業者団体が代替品製造業者を募る場合において問題とならない事例（事例11）を掲載しています。

また、既に後発医薬品産業において広く行われている共同研究開発についても独占禁止法上問題とならないか懸念する事業者もあることから、共同研究開発について問題とならない事例（事例12）を掲載しています。

（事例10） 製造販売の終了に伴う代替品生産の確保

後発医薬品Aの製造販売業者Xは、後発医薬品Aの製造販売を終了することとした。

そこで、Xは、後発医薬品Aの製造販売を終了することに先立ち、後発医薬品Aを製造販売することのできる複数の事業者に対して、後発医薬品Aの製造販売を終了する予定であることを個別に伝達し、各事業者の増産対応可能数量を個別に聴取した。その上で、Xは、個別に聴取した事業者のうちの一部の事業者に対し、他の事業者に共有しないことを前提に、製造販売終了後において製造販売を依頼したい後発医薬品Aの数量に係る情報のみを個別に伝達した。また、Xは、後発医薬品Aの納入先事業者に対して、代替的な製造販売を行うことを了承した事業者に係る情報を伝達した。

（事例11） 供給停止に伴う事業者団体を通じた代替品生産の確保

後発医薬品Aの製造販売業者Xは、後発医薬品Aの工場でのトラブルに伴い、その製造販売を一時停止することとした。

そこで、Xは、後発医薬品Aの供給を停止することに先立ち、医療用医薬品の製造販売業者で構成される事業者団体Yに対して、後発医薬品Aの製造数量、供給停止時期及び供給停止期間を示し、Yの会員事業者による代替生産対応を要請した。Yは、後発医薬品Aと同成分を製造販売している会員事業者に対し、その情報を提供し、増産可否をXへ報告するよう連絡した。Xは、Yの会員事業者各社と、他の事業

者に共有しないことを前提に、増産対応可能数量及び増産対応可能時期に係る情報に限定して、個別にやり取りを行った。

また、Xは、Yに対する要請に併せて、Yの会員事業者以外の事業者に対しても代替生産対応を要請し、個別にやり取りを行った。

【解説】

後発医薬品については、シェアが分散されているため、供給停止する場合の代替品の確保を一社で行うことが難しい場合が考えられる。そのような場合には、事業者団体が代替品を生産する事業者を幅広く募ることが考えられるが、独占禁止法に抵触しないか懸念する事業者もあることから、独占禁止法上問題とならない行為の例を整理した。

公正取引委員会は、事業者団体のどのような活動が独占禁止法上問題となるかについて、「事業者団体の活動に関する独占禁止法上の指針」¹³において具体的な事例を挙げている。同指針の第2の9にあるように、事業者団体が、その構成事業者が供給する商品の数量の具体的な計画や見通し等、各構成事業者の現在又は将来の事業活動における重要な競争手段に具体的に関係する内容の情報について、構成事業者間の情報交換を促進する場合、情報活動を通じて構成事業者間に競争制限に係る暗黙の了解若しくは共通の意思が形成され、又はこのような情報活動が手段・方法となって競争制限行為が行われていれば、原則として違反となるとされている。したがって、Yの会員事業者間でどの事業者がどれだけ増産するのかについて情報交換し、協議することは独占禁止法違反となるおそれがある行為に該当する。

他方、事例11で示されているとおり、Yの会員事業者が、供給停止を行うXに対し、他の事業者に共有しないことを前提として、増産対応可能数量及び増産対応可能時期に係る情報に限定して、それぞれ個別に伝達するだけであれば、独占禁止法上の問題はなく、この取組によりXは供給停止期間中の代替品の生産を確保する見通しを立てることが可能になる。

（事例12）共同研究開発¹⁴

医療用医薬品の製造販売業者X、Y及びZの3社は、後発医薬品Aを含めた同効薬の製造販売市場へ参入するための後発医薬品Aの研究開発に当たり、それぞれ

¹³ 公正取引委員会「事業者団体の活動に関する独占禁止法上の指針」（平成7年10月30日、令和2年12月25日最終改正）

<https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyoukijun/jigyoshadantai.html>

¹⁴ 公正取引委員会「共同研究開発に関する独占禁止法上の指針」（平成5年4月20日、平成29年6月16日最終改正）

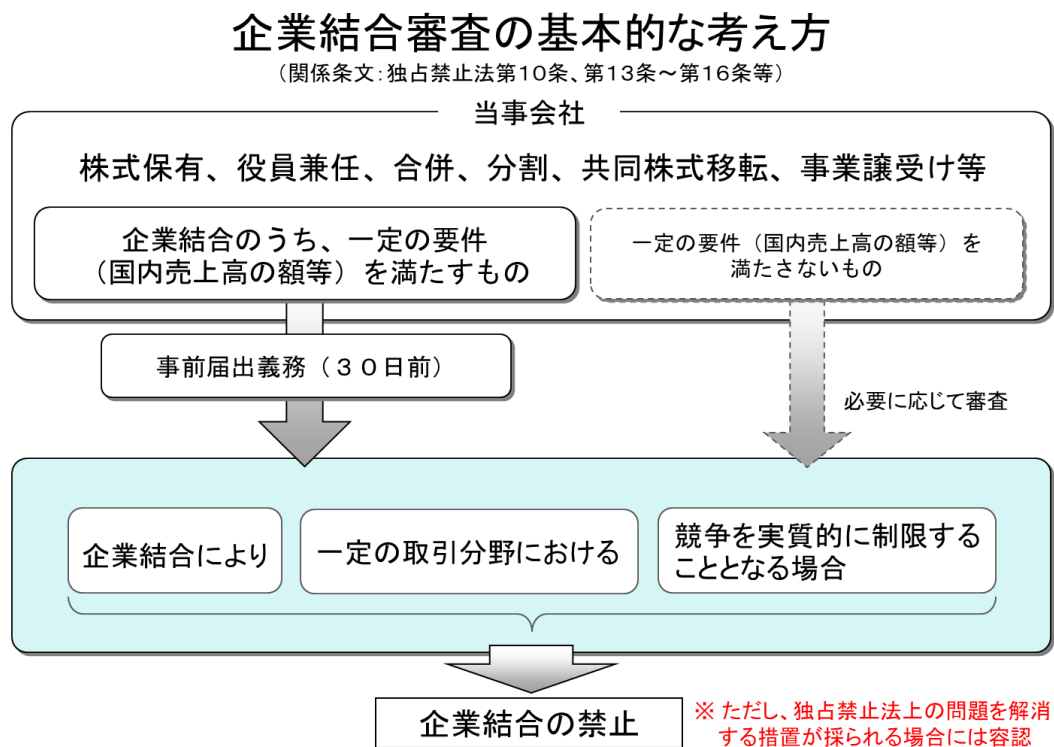
<https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyoukijun/kyodokenkyu.html>

自己の技術的蓄積、技術開発能力等からみて他の2社と共同で研究開発を行う必要性が大きいと考えたことから、3社で共同で研究開発を実施することとした。

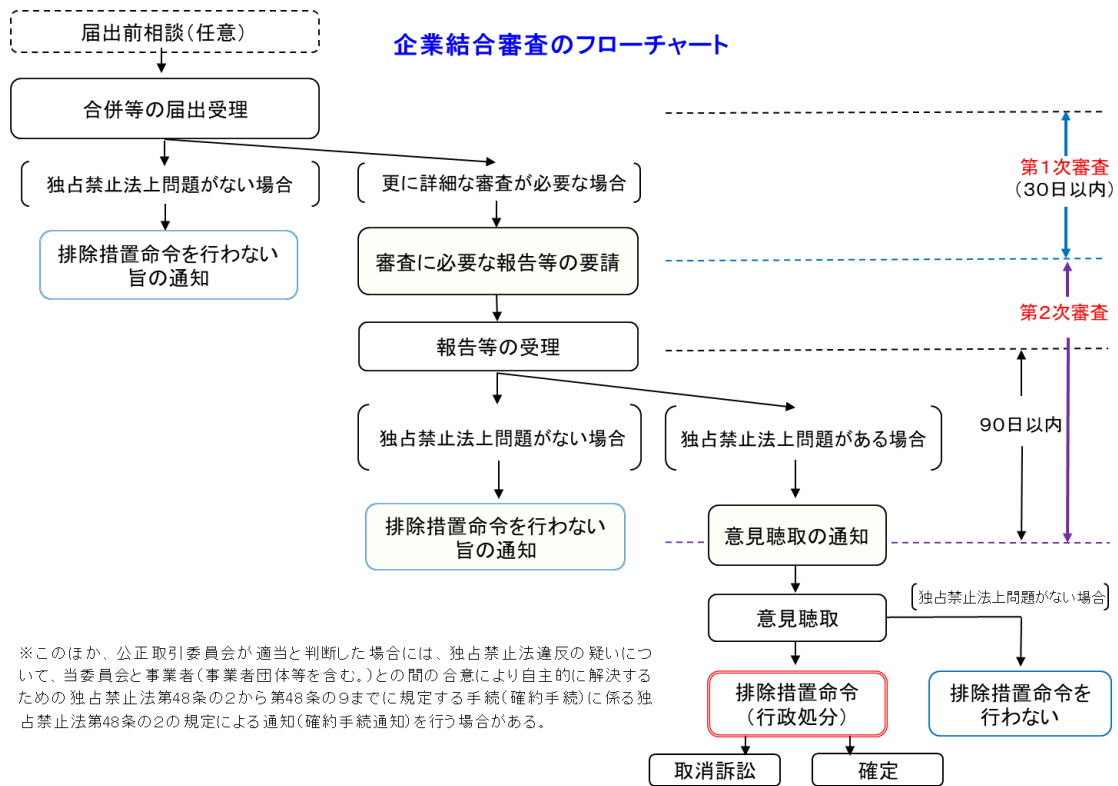
3社は、共同研究開発の検討・実施に当たって、合理的に必要な範囲に限って情報を共有し、共同研究開発の成果を踏まえた製造販売に係る活動や各社が独自に実施する研究開発活動に関して何ら制限・情報交換を行わない。

(参考) 企業結合審査の概要 (第1章の補足)

1 企業結合審査の基本的な考え方



2 企業結合審査のフローチャート



3 企業結合計画に関する届出制度

下表のような一定の条件を満たす事業者が企業結合を計画する場合は、あらかじめ公正取引委員会に届出を行う必要があります。

形態（関係法条）		届出を要する場合の概要
株式取得（第 10 条）		<ul style="list-style-type: none"> ① 国内売上高合計額 200 億円超の会社が ② 株式発行会社とその子会社の国内売上高を合計した額が 50 億円超の株式発行会社の株式を取得し ③ 議決権保有割合が 20%又は 50%を超えることとなる場合
合併（第 15 条）、 共同株式移転（第 15 条の 3）		<ul style="list-style-type: none"> ① 国内売上高合計額 200 億円超の会社と ② 国内売上高合計額 50 億円超の会社が ③ 合併（又は共同株式移転）をする場合
分割 （第 15 条の 2）	共同新設分割	<ul style="list-style-type: none"> ① 国内売上高合計額 200 億円超の会社と ② 国内売上高合計額 50 億円超の会社が ③ 共同新設分割により設立する会社に事業の全部を承継させる場合 等
	吸収分割	<ul style="list-style-type: none"> ① 国内売上高合計額 200 億円超の会社が ② 国内売上高合計額 50 億円超の会社に ③ その事業の全部を承継させる場合 等
事業等譲受け（第 16 条）		<ul style="list-style-type: none"> ① 国内売上高合計額 200 億円超の会社が ② 国内売上高 30 億円超の会社から事業の全部の譲受けをする場合 等

4 企業結合における一定の取引分野の画定について

- 「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。

