

事例3 武田薬品工業㈱によるシャイアー・ピーエルシーの株式取得

第1 本件の概要

本件は、主に医療用医薬品の製造販売業を営む武田薬品工業株式会社（法人番号2120001077461）（以下「武田薬品」といい、同社と既に結合関係が形成されている企業の集団を「武田薬品グループ」という。）が、持株会社であるシャイアー・ピーエルシー（本社イギリス王室属領ジャージー。以下「シャイアー」といい、同社と既に結合関係が形成されている企業の集団を「シャイアーグループ」という。また、武田薬品とシャイアーを併せて「当事会社」、武田薬品グループとシャイアーグループを併せて「当事会社グループ」という。）の株式に係る議決権の全部を取得すること（以下「本件行為」という。）を計画したものである。

関係法条は、独占禁止法第10条である。

第2 一定の取引分野

1 商品範囲

(1) 医薬品

医薬品の分類方法については、欧州医薬品市場調査協会（E p h M R A）が設定するA T C分類法¹が広く採用されている。A T C分類法では、医薬品にレベル1からレベル4までの記号（A T Cコードと呼ばれる。）を付して分類されている。

過去の企業結合事例においては、通常、A T C分類法のレベル3の分類に基づき、競合する商品を特定し、レベル3の分類において同一のA T Cコードが付される医薬品であっても、医療機関等からみて機能・効用が同種とはいえない場合（患者への投与・医師の判断などの実務に照らして代替的に使用される関係にない等）には、レベル4の分類や更に細分化された分類等に基づいて商品範囲を画定している²。そこで、本件においても同様の手法により商品範囲を画定した。

当事会社が製造販売する医薬品は複数存在するが、以下では、本件行為が競争に与える影響が比較的大きいと考えられる医療用医薬品（「静注用多価免疫グロブリン製剤」及び「炎症性腸疾患用薬」）について詳述する。

¹ 「Anatomical Therapeutic Chemical Classification System」のこと。分類基準は、医薬品の解剖学上の作用部位、適応症及び用途、科学的組成及び作用機序とされている。

² 例えば、「ノバルティス アーゲーによるグラクソ・スミスクライン㈱からの事業譲受け」（平成26年度事例集 事例4）及び「サノフィグループ及びベーリンガー・インゲルハイムグループによる事業交換」（平成28年度事例集 事例4）において、このような考え方で商品範囲を画定している。

(2) 静注用多価免疫グロブリン製剤（Ｊ６Ｃ）

ア 概要

当事会社グループでは、武田薬品グループが「献血グロベニン^Ⅰ 静注用」を、シャイアーグループが「ガンマガード静注用」をそれぞれ製造販売している。これらの製品は免疫不全、重症感染症等の治療に用いられるものであり、ＡＴＣコードレベル３の「静注用多価免疫グロブリン^Ⅲ製剤（Ｊ６Ｃ）」に分類される。静注用多価免疫グロブリン製剤（Ｊ６Ｃ）を更に細分化したレベル４の分類はない。

イ 静注用多価免疫グロブリン製剤（Ｊ６Ｃ）に係る商品範囲の検討

静注用多価免疫グロブリン製剤は、ヒト（献血者）の血液の血漿^{しよう}から抽出して製造され、日本人血を原料としている商品と、外国人血を原料としている商品がある。

当事会社グループの製造している製品のうち、武田薬品グループの製品は日本人血を原料としており、シャイアーグループの製品は外国人血を原料としている。血液製剤については、政府が国内自給の確保に取り組んできた背景等から、実際の使用状況に照らすと、日本人血が多く用いられる傾向にあるものの、両者は同じ効用を持つものであり、規制による制限もないことから、一定の需要の代替性が認められる。

したがって、本件では、「静注用多価免疫グロブリン製剤（Ｊ６Ｃ）」を商品範囲として画定した。

(3) 炎症性腸疾患用薬（Ａ７Ｅ）

ア 概要

当事会社グループでは、ＡＴＣコードレベル３の「炎症性腸疾患用薬（Ａ７Ｅ）」に分類される製品を製造販売又は開発している。ＡＴＣコードレベル３の「炎症性腸疾患用薬（Ａ７Ｅ）」に分類される医薬品は、主に潰瘍性大腸炎^Ⅳやクローン病^Ⅴに用いられる医薬品である。潰瘍性大腸炎及びクローン病は、いずれも厚生労働省が認定している指定難病であり、近年、日本国内において患者数が増加している。

我が国では、潰瘍性大腸炎及びクローン病の患者に対して、アミノサリチル酸製剤等の低分子医薬品^Ⅵが一般的に用いられていたが、中等症・重症の患者や耐性がある患者に対しては効果が不十分であったため、中等症・重症の患者等向けの治療

^Ⅲ 血液や組織液中に存在する免疫グロブリンは、一般的には「抗体」と呼ばれるものであり、ウイルス等の抗原を認識して結合する作用がある。

^Ⅳ 主として粘膜を侵し、びらんや潰瘍を形成する原因不明の大腸のびまん性非特異性炎症。

^Ⅴ 大腸や小腸などの消化管壁の全層にわたって炎症性変化を起こし、非連続性の深い潰瘍が生じる原因不明の疾患。

^Ⅵ 段階的な化学合成の工程を経て生産される医薬品。分子が小さく、ごく少数の機能的な分子グループを含む比較的単純な構造をした有機化合物。

薬として、バイオ医薬品⁷の開発が進んでいる。

「炎症性腸疾患用薬（Ａ７Ｅ）」を更に細分化したレベル４の分類には、当事会社グループが製造販売又は販売している「アミノサリチル酸製剤（Ａ７Ｅ１）」のほか、「副腎皮質ホルモン製剤（Ａ７Ｅ２）」及び「その他の炎症性腸疾患薬（Ａ７Ｅ９）」⁸の３分類がある。

イ 当事会社グループの商品

当事会社グループが製造販売又は開発している医薬品はいずれもＡＴＣコードレベル４の「Ａ７Ｅ１」に分類され、武田薬品グループは下表①の商品を販売しているほか、下表②の商品を上市する予定である。他方、シャイアーグループは、医療用医薬品の日本の製造販売業Ｘ社とライセンス契約を結び、Ｘ社が下表③の商品を販売しているほか、下表④の商品を開発中（第Ⅲ相臨床試験中⁹）である。下表④の商品は、ビジネス上の判断から、欧米向けに開発されており、日本向けの臨床試験は行われておらず、日本で上市する予定は現時点ではない。

⁷ 有効成分がタンパク質由来・生物由来の物質により産生される医薬品。低分子医薬品に比べて分子が大きく、構造が複雑であり、その特性や性質は一般に製造工程そのものに依存する。

⁸ 主に、分類先が未確定である炎症性腸疾患用薬等が分類される。

⁹ 新薬の開発のためには、非臨床試験及び臨床試験が必要となる。臨床試験は、第Ⅰ相、第Ⅱ相及び第Ⅲ相の各試験からなり、多くの時間と費用を必要とする。第Ⅲ相臨床試験を終えると、新薬の承認申請を行い、約１～２年間の審査の結果、承認が得られれば、上市される。一般に、第Ⅲ相臨床試験段階になると、上市に至る可能性はある程度高くなることから、第Ⅲ相臨床試験以降のものについて検討を行った。

	製造販売業者	商品名／開発品名	適応症	低分子／ バイオ	A T C コ ードレベ ル4
①	武田薬品グルー プ	メサラジン錠	潰瘍性大腸炎（重 症を除く）、クロ ーン病	低分子医 薬品	A 7 E 1
		サラゾスルファピ リジン錠	潰瘍性大腸炎，限 局性腸炎，非特異 性大腸炎		
		サラゾスルファピ リジン腸溶錠	関節リウマチ		
②	武田薬品グルー プ	エンタイビオ点滴 静注用	中等症から重症の 潰瘍性大腸炎（厚 生労働省の製造販 売承認取得後未発 売），クローン病 （製造販売承認は 未取得） ¹⁰	バイオ医 薬品	A 7 E 1
③	X社 ※シャイアーグ ループからのラ イセンス許諾品	製品甲	潰瘍性大腸炎（重 症を除く）	低分子医 薬品	A 7 E 1
④	シャイアーグ ループ	S H P 6 4 7	中等症から重症の 潰瘍性大腸炎，ク ローン病	バイオ医 薬品	未定

ウ 炎症性腸疾患（A 7 E）に係る商品範囲の検討

(7) 低分子医薬品（アミノサリチル酸製剤（A 7 E 1）の低分子医薬品と副腎皮質ホルモン製剤（A 7 E 2））

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎及びクローン病）の治療指針¹¹では、患者は臨床的重症度により、軽症、中等症及び重症に分類され、重症度に応じた薬物治療が推奨されている。現在、日本で販売されているアミノサリチル酸製剤（A 7 E 1）は、上表①③を含め低分子医薬品であり、軽症から中等症の患者に用いられる。また、副腎皮質ホルモン製剤（A 7 E 2）も低分子医薬品であるが、中等症においてアミノサリチル酸製剤（A 7 E 1）の低分子医薬品では改善がみられない患者及び重症の患者に用いられる。

¹⁰ エンタイビオ点滴静注用について、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎」及び「クローン病」向けのいずれも本件行為の審査時点での状況である。

¹¹ 日本消化器病学会ガイドライン

したがって、アミノサリチル酸製剤（Ａ７Ｅ１）の低分子医薬品と副腎皮質ホルモン製剤（Ａ７Ｅ２）は、機能・効用、実際の使用状況に照らして、代替的に使用されるものではなく、別の商品範囲を構成すると認められる。

（イ）低分子医薬品とバイオ医薬品

上表②は、まだ日本で上市されておらず、アミノサリチル酸製剤（Ａ７Ｅ１）に属することになる予定ではあるものの、従来の低分子医薬品とは異なる薬効成分・作用機序¹²を有するバイオ医薬品である。前記炎症性腸疾患の治療指針では、バイオ医薬品は、従来の低分子医薬品（副腎皮質ホルモン製剤（Ａ７Ｅ２）を含む）等では効果が不十分な中等症から重症で耐性がある潰瘍性大腸炎・クローン病患者などに限って用いることとされている。また、上表④は、上表②と同じく、中等症から重症で耐性がある潰瘍性大腸炎・クローン病患者に用いられる予定のバイオ医薬品である。

したがって、潰瘍性大腸炎・クローン病に関しては、低分子医薬品である上表①③とバイオ医薬品である上表②④とは、機能、実際の使用状況等に照らして、代替的に使用されるものではなく、別の商品範囲を構成すると認められる。

上表②④のバイオ医薬品は、まだいずれも上市されていない医薬品であるが、上表②の一部については、既に厚生労働省の製造販売承認を得ており、上表④も欧米において第Ⅲ相臨床試験段階にある等、将来日本国内で上市される可能性のある製品と考えられる。したがって、より慎重に検討する観点から、バイオ医薬品についても検討を行うこととする。

なお、低分子医薬品については、上表③について、ライセンス契約の終了後に当事会社が販売することとなる可能性があるものの、ライセンス契約の内容等を考慮すると、当面の間競争状況に変更はないと考えられるため、本件では、バイオ医薬品についてのみ検討を行うこととする。

（ウ）バイオ医薬品

中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病向けのバイオ医薬品は、作用機序によって、抗インテグリン阻害薬¹³、抗ＴＮＦ α 阻害薬¹⁴、抗ＩＬ阻害薬¹⁵に分けられる。これらは基本的に同種の効用を有し、需要の代替性は一定程度あると認められるものの、上表②及び上表④はいずれも抗インテグリン阻害薬であ

¹² 薬理学の用語で、薬物が生体に何らかの効果を及ぼす仕組み・メカニズムなどを意味する。

¹³ インテグリンと呼ばれる細胞膜たんぱく質を阻害することにより炎症を軽減させる作用を持つ医薬品。

¹⁴ 細胞内のシグナル伝達に関与するＴＮＦ α （腫瘍壊死因子とも呼ばれるサイトカインの一種）を阻害する作用を持つ医薬品。

¹⁵ インターロイキン（「ＩＬ」と略される。）と呼ばれるリンパ球やマクロファージ等が分泌するたんぱく質が免疫細胞表面の受容体複合体に結合するのを阻害する作用を持つ医薬品。

り、抗インテグリン阻害薬とその他のバイオ医薬品には、薬理作用や副作用に一定の違いがあることから、本件では、作用機序によって分けて画定した¹⁶。

(イ) 小括

以上から、中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病向けの「抗インテグリン阻害薬」を商品範囲として画定した。

2 地理的範囲

上記1のいずれの商品範囲についても、各メーカーは、日本全国に医療用医薬品を供給できる仕組み・能力を有しており、需要者である医療機関等は、日本全国のメーカーから、同等の価格で商品を調達することが可能である。また、日本において医療用医薬品を販売するには、厚生労働大臣の承認が必要となる。以上のことから、地理的範囲を「日本全国」として画定した。

第3 本件行為が競争に与える影響

1 静注用多価免疫グロブリン製剤（J6C）

本件行為後の静注用多価免疫グロブリン製剤における当事会社グループの合算市場シェアは約35%、HHIは約3,700、HHIの増分は約30であることから、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当する。

【平成29年における静注用多価免疫グロブリン製剤の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	A社	約45%
2	武田薬品グループ	約35%
3	B社	約15%
4	C社	0-5%
5	シャイアーグループ	0-5%
6	D社	0-5%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約35%・第2位		

¹⁶ 関連する医薬品は、潰瘍性大腸炎とクローン病の双方を適応症とするものも多く、本件において両者を分けて検討する必要性は低いと考えられるため、潰瘍性大腸炎用とクローン病用をまとめて画定した。

2 抗インテグリン阻害薬

(1) 当事会社グループの地位

当事会社グループの商品はいずれも上市されていないことから、当事会社グループの地位は不明である。また、シャイアーグループが開発中の抗インテグリン阻害薬は、欧米向けに第Ⅲ相臨床試験段階にあるものの、本件審査時点において日本向けの開発をしておらず、開発を行う具体的な予定もないため、当事会社グループ間の潜在的競合の程度は高くないといえる。

(2) 競争事業者及び参入の状況

国内において今後上市の可能性がある抗インテグリン阻害薬は複数存在し、いずれも第Ⅲ相臨床試験中であり、一定程度上市の蓋然性が認められることから、当事会社グループの商品に対する競争圧力になることが見込まれる。

(3) 隣接市場からの競争圧力

前記第2の1(3)ウ(ウ)に記載のとおり、抗インテグリン阻害薬と基本的に同種の効用を持つ中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病治療薬として、抗TNF α 阻害薬や抗IL阻害薬といったバイオ医薬品が存在する。隣接市場において既に複数の医薬品が上市されており、また、今後も複数の医薬品が上市される可能性が高い。

したがって、隣接市場からの競争圧力が認められる。

(4) 小括

以上のことから、本件行為により、当事会社グループの単独行動又は競争事業者との協調的行動により、抗インテグリン阻害薬における競争を実質的に制限することとはならないと認められる。

第4 結論

本件行為により、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はならないと判断した。