

事例 1 ブリストル・マイヤーズスクイブ・カンパニー及びセルジーン・コーポレーションの統合

第 1 当事会社

ブリストル・マイヤーズスクイブ・カンパニー（本社米国）及びセルジーン・コーポレーション（本社米国）は、いずれも主に医療用医薬品の製造販売業を営む会社である。

以下、ブリストル・マイヤーズスクイブ・カンパニーを「BMS」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「BMSグループ」という。また、セルジーン・コーポレーションを「セルジーン」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「セルジーングループ」という。さらに、BMSとセルジーンを併せて「当事会社」、BMSグループとセルジーングループを併せて「当事会社グループ」という。

第 2 本件の概要及び関係法条

本件は、BMSの子会社とセルジーンが、セルジーンを存続会社として合併した後、BMSがセルジーン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 条及び第 15 条である。

（参考）海外当局との連絡調整

本件については、海外当局も審査を行っており、当委員会は、欧州委員会及び米国連邦取引委員会との間で情報交換を行いつつ審査を進めた。

第 3 一定の取引分野

1 商品範囲

(1) 医療用医薬品

医療用医薬品（以下「医薬品」という。）については、需要者である医師、医療機関等からみて医薬品の機能・効用が同種であるものごとに商品範囲を画定することが適当である。

当事会社が製造販売する医薬品は複数存在するが、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ものは、がん治療薬及び免疫調整に係る医薬品である。

がん治療薬や免疫調整に係る医薬品のように、同一の医薬品が異なる複

数の疾患に用いられたり、作用機序¹が全く異なる医薬品が同一の疾患に用いられたりする場合は、需要者からみた機能・効用が同じであるといえるかどうかという観点から、適応症ごとに競合する商品の範囲を検討することが必要となるところ、以下では、これらの医薬品について適応症ごとにみて商品範囲の検討を行った。

なお、医薬品の分類方法としては、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²があるところ、需要者からみた機能・効用に基づく商品範囲とA T C分類法による分類とが一致する場合には、A T C分類法による分類を商品範囲として用いることもある。

医薬品については、商品ごとに厚生労働大臣の製造販売承認が必要であり、臨床試験の開始から製造販売までに長期間掛かることから、通常、各商品間に供給の代替性は認められない。

(2) がん治療薬

ア がんの治療方法

がんの治療には、主に、手術、放射線療法及び薬物療法があり、これらが単独で又は併用して用いられる。

薬物療法には、主に、化学療法、分子標的療法及び免疫療法がある。化学療法においては増殖する細胞を殺傷する抗がん剤、分子標的療法においては特定のがんに特有の変異分子に働きかける分子標的薬、免疫療法においては免疫抑制機能を阻害する免疫チェックポイント阻害剤、免疫を活性化させる医薬品等が用いられる。

医師は、診療ガイドライン³及び患者の年齢、全身状態、他の疾患等の状況に基づいて、がんの種類、がんの進行度を示す「ステージ」等と呼ばれる臨床病期（以下「ステージ」という。）等を考慮して治療方法・治療薬を選択している。

イ 当事会社グループが競合する商品

がん治療薬について、当事会社グループが競合する商品は多数存在するが、このうち、当事会社グループの市場シェアが比較的高い又は上市後に市場シェアが比較的高くなる可能性があり、競争に与える影響が大

¹ 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。

² 「Anatomical Therapeutic Chemical Classification System」の略。分類基準は、医薬品の解剖学上の作用部位、適応症及び用途並びに科学的組成及び作用機序となっている。同分類法では、医薬品にレベル1からレベル4までの記号を付して分類されている。

³ 医療現場において適切な診断と治療を補助することを目的として、根拠に基づく治療（Evidence-based Medicine: EBM）の手法を利用して、疾患ごとに各専門学会において推奨される治療法（標準治療）を系統的にまとめた指針。

きいと考えられる商品は、下表の4剤である。

事業者	商品名	療法	作用機序に基づく分類
BMS	タキソール	化学療法	抗がん剤のうち微小管阻害剤
セルジーン	アブラキサン		
BMS	オブジーボ	免疫療法	免疫チェックポイント阻害剤のうちPD1阻害剤
セルジーン	BGB-A317		

BMSグループのオブジーボは、非小細胞肺癌、胃癌等の複数のがんを適応症として厚生労働大臣の承認を受けて上市しているが、本件審査時点において、さらに複数の種類のがんを適応症とする第Ⅲ相臨床試験の段階⁴にあった。また、セルジーンのBGB-A317は、本件審査時点において、いずれの適応症についても承認を受けておらず、複数の種類のがんを適応症とする第Ⅲ相臨床試験の段階にあった。

上表の4剤は、いずれも複数の種類のがんを適応症として上市済み又は臨床試験中のものであり、本件審査においては、当事会社グループの商品で同じ適応症のものについて検討を行った。このうち、以下においては、当該4剤ともに適応症とされている非小細胞肺癌の治療薬を代表例として取り上げ、詳述する。

ウ 非小細胞肺癌治療薬

(7) 概要

非小細胞肺癌の治療は、肺癌診療ガイドラインに基づいて、癌のステージに応じた一定の順序（以下「治療ライン」という。）で行われることが一般的であり、治療ラインに従って、化学療法、分子標的療法又は免疫療法の医薬品が用いられている。当事会社グループは、前記イのとおり、化学療法又は免疫療法で用いる4剤を上市又は開発している。

(イ) 商品範囲の検討

a 化学療法、分子標的療法及び免疫療法

非小細胞肺癌の薬物療法は、基本的に化学療法が中心である。分子標的療法は、非小細胞肺癌のうちの一部の種類の癌について、遺伝子検査の結果、癌の増殖に係る特定の遺伝子変異が陽性的場合又は

⁴ 医薬品の開発段階には、第Ⅰ相臨床試験から第Ⅲ相臨床試験の3段階があり、第Ⅱ相臨床試験以前では製品化の可能性が低く、また、上市までに長期間を要することから、本件審査では、基本的に第Ⅲ相臨床試験の段階にある医薬品について検討を行っている。

患者に特定の遺伝子があると判明した場合に限って、化学療法に優先して用いられる。また、免疫療法は、分子標的療法が用いられる場合と同じ状況において、分子標的薬が使用できない患者又は効果がみられない患者に用いられる。

以上のことから、薬物療法のうち化学療法、分子標的療法及び免疫療法の医薬品は、それぞれ機能・効用が異なり、使い分けられていることから、需要の代替性は認められない。

b 化学療法

非小細胞肺癌の化学療法は、白金製剤⁵とその他の化学療法薬の2剤併用が基本となっている。白金製剤と併用される化学療法薬には、作用機序により、主に、代謝拮抗剤、アルキル化剤、抗がん性抗生物質及び微小管阻害剤があり⁶、このうち、当事会社グループが製造販売している商品は微小管阻害剤に当たる。微小管阻害剤とその他の化学療法に用いられる医薬品は、いずれも増殖中のがん細胞を攻撃して増殖を抑制するものであるが、特徴や副作用等が異なることから使い分けられており、患者への投与や医師の判断等の実務に照らして、同種の機能・効用があるとはいえない。したがって、微小管阻害剤と他の種類の医薬品は需要の代替性が認められず、異なる商品範囲を構成するものと認められる。

c 免疫療法

非小細胞肺癌を適応症として承認されている免疫療法の治療薬は、免疫チェックポイント阻害剤のうちのPD1阻害剤及びPD-L1阻害剤⁷のみである。PD1阻害剤とPD-L1阻害剤は、基本的な作用機序は同じであり、また、患者への投与や医師の判断等の実務に照らして同種の機能・効用を持つものといえることから、需要の代替性が認められる。

⁵ 白金製剤は、DNAに結合することでDNA複製阻害やがん細胞の自滅を誘導する抗がん剤であり、薬剤の構造中に白金（プラチナ）を含むため白金製剤と呼ばれている。

⁶ 代謝拮抗剤は、細胞分裂の際に必要な代謝物質の類似物質であり、代謝物質の代わりに取り込まれることによりがん細胞の増殖を抑え込む作用を持つ。アルキル化剤は、細胞分裂の際にDNAを損傷させることによりがん細胞の増殖を抑え込む作用を持つ。抗がん性抗生物質は、がん細胞を死滅させる効果を持つよう化学構造を変化させた抗生物質である。微小管阻害剤は細胞の分裂に重要な微小管の働きを止めることによりがん細胞を死滅させる作用を持つ。

⁷ PD1阻害剤とPD-L1阻害剤は、免疫抑制機能を持つ細胞であるPD1又はPD-L1に結合することにより、がん細胞に対する免疫反応を持続させる作用を持つ。

(ウ) 小括

以上のことから、「非小細胞肺癌向けの微小管阻害剤」及び「非小細胞肺癌向けのPD1阻害剤・PDL1阻害剤」を商品範囲として画定した。

(3) 尋常性乾癬^{かんせん}治療薬

ア 概要

尋常性乾癬は、免疫機能の異常に伴う免疫性の疾患であり、炎症性皮膚疾患である。BSAやPASI⁸と呼ばれる評価基準により重症度が数値化され、数値によって軽症、中等症又は重症に分けられる。治療方法は重症度に応じて分けられ、治療ラインが定められている。軽症の患者に対してはステロイド等の塗り薬を用いた局所的な外用療法や紫外線を照射する光線療法、中等症以上の患者に対しては経口の低分子医薬品⁹による内服療法、内服療法で効果が不十分な重症の患者に対しては点滴静注又は皮下注射のバイオ医薬品¹⁰による療法が選択される。

本件審査時点において、セルジーングループは内服療法薬である「オテズラ」を上市しており、BMSは「TYK2」と呼ばれる内服療法薬を開発中であり、第Ⅲ相臨床試験段階にあった。

イ 商品範囲の検討

前記アのとおり、外用療法薬、内服療法薬及びバイオ医薬品は、それぞれ異なる重症度の患者に対して異なる順序で用いられるものであることから、患者への投与や医師の判断等の実務に照らして、同種の機能・効用があるとはいえず需要の代替性が認められないため、異なる商品範囲を構成するものと認められる。

BMSが開発中のTYK2は、オテズラと同じ経口の低分子医薬品であるが、作用機序は他の低分子医薬品と大きく異なり、ヤヌスキナーゼ阻害薬¹¹という強い抗炎症効果を持つ作用機序の医薬品に分類される。

⁸ BSA (Body Surface Area) は、皮疹の出ている面積が全身の皮膚面積の何%に当たるかを計算したものであり、PASI (Psoriasis Area and Severity Index) は、皮膚所見の程度、罹患部位の面積及び部位による加重を算出し、スコア化したものである。

⁹ 自然に存在しない組成の低分子化合物を化学合成した医薬品。

¹⁰ 化学的に合成したものではなく、生物が合成する物質を応用して作られた医薬品。

¹¹ ヤヌスキナーゼ阻害薬は、細胞内シグナル伝達経路におけるヤヌスキナーゼ（サイトカインが受容体に結合することにより活性化する非受容体型チロシンキナーゼ。「JAK」と略される。）を遮断することにより、炎症を抑える作用を持つ。ヤヌスキナーゼには、JAK1、JAK2、JAK3及びTYK2の4種類があり、BMSが開発中なのは、このうち

そのため、ＴＹＫ２は重症の患者に用いられるバイオ医薬品に近い機能・効用を持つ医薬品として承認を受ける可能性がある。

これについて検討を行ったところ、ＴＹＫ２は、オテズラとは効果や安全性の程度に差異がある医薬品になる可能性があることから、オテズラとは使い分けられる可能性があり、他方、バイオ医薬品とも効果や安全性の程度に差異がある医薬品となる可能性があり、また、投与方法（注射・経口）にも違いがあることから、バイオ医薬品とも使い分けられる可能性があることが認められた。

しかしながら、ＴＹＫ２は、第Ⅲ相臨床試験が開始されたばかりであり、本件審査時点においては効果や安全性の程度が不明確であったことから、本件においては、より慎重に検討を行う観点から、オテズラとＴＹＫ２は競合関係にある、すなわち両者を同じ商品範囲を構成するものとして検討を行うこととした。

以上のことから、「尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品」を商品範囲として画定した。

2 地理的範囲

前記１（２）及び（３）のいずれの商品についても、各メーカーは、日本全国に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、「日本全国」を地理的範囲として画定した。

第４ 本件行為が競争に与える影響

1 非小細胞肺癌向け微小管阻害剤

（１）当事会社の地位及び競争事業者の状況

本件行為後の非小細胞肺癌向け微小管阻害剤における市場シェアは、下表のとおりであり、本件行為後のＨＨＩは約３，５００，ＨＨＩの増分は約１８０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しない。

なお、セルジーングループのシェアはアブラキサンに係るものであるが、日本においては、セルジーングループには属さない競争事業者であるＧ社がセルジーングループからライセンスを取得してアブラキサンの製造販売を行っている。この点、Ｇ社は、セルジーングループとは独立した事業主体であるものの、セルジーングループが自らアブラキサンの製造販売を

ＴＹＫ２を阻害するヤヌスキナーゼ阻害薬である。

行う可能性があることから、より慎重に検討する観点から、水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当するか否かの判断に当たっては、アブラキサンに係るシェアはセルジーングループのものであるとした上で、G社がアブラキサンのライセンスを取得して製造販売を行っている点については後記(2)において検討を行った。

【平成30年における非小細胞肺癌向け微小管阻害剤の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	セルジーングループ	約55%
2	A社	約15%
3	B社	約15%
4	C社	約5%
5	D社	約5%
6	E社	約5%
7	F社	0-5%
8	BMSグループ	0-5%
—	その他7社	0-5%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約55%・第1位		

本件行為後における当事会社の市場シェアは約55%（第1位）となるが、有力な競争事業者として市場シェア約15%のA社及びB社が存在する。

したがって、競争事業者からの競争圧力が認められる。

(2) その他

前記(1)のとおり、セルジーングループが製造販売しているアブラキサンは、日本においては第三者であるG社がセルジーングループからライセンスを取得して製造販売を行っているが、G社とセルジーングループのライセンス契約の内容に鑑みれば、G社が引き続きセルジーングループからライセンスを取得し、当事会社グループとは独立してアブラキサンの製造販売を行う可能性が高く、このことを前提とすれば、本件行為によって競争状況に変化が生じる可能性は低いと認められる。

(3) 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協調的行動により、非小細胞肺癌向け微小管阻害剤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。

2 非小細胞肺癌向けPD1阻害剤・PDL1阻害剤

(1) 当事会社の地位及び競争事業者の状況

セルジーングループの商品は上市されていないことから、本件行為後の非小細胞肺癌向けPD1阻害剤・PDL1阻害剤における当事会社グループの地位は不明である。

なお、国内において上市されている非小細胞肺癌向けPD1阻害剤・PDL1阻害剤の市場シェアは下表のとおりである。

【平成30年における非小細胞肺癌向けPD1阻害剤・PDL1阻害剤市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	BMSグループ	約55%
2	H社	約40%
3	I社	0-5%
4	J社	0-5%
合計		100%

BMSグループの市場シェアは約55%（第1位）であるが、有力な競争事業者として市場シェア約40%（第2位）のH社が存在する。

(2) その他

セルジーンはBGB-A317は、第三者であるK社が基礎研究を行い開発したものであり、セルジーンは、平成29年にK社とライセンス契約を結び、日本、米国及び欧州における開発及び製造販売に関する独占権の付与を受けていた。しかしながら、本件審査が終了する前に、セルジーンとK社は当該ライセンス契約の解除について合意し、当該合意は即日発効した。これにより、セルジーンはBGB-A317の開発及び製造販売に関与する権限を失った。当該ライセンス契約の解除についての合意の内容に鑑みれば、今後、改めてセルジーンがBGB-A317の開発及び製造販売に関与する可能性は低いと認められる。

上記の事実を踏まえれば、非小細胞肺癌向けPD1阻害剤・PDL1阻害剤について、セルジーンとBMSが将来において競合する可能性は低いと認められる。

(3) 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協調的行動により、非小細胞肺癌向けPD1阻害剤・PDL1阻害剤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。

3 尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品

(1) 当事会社グループの地位及び競争事業者の状況

BMSグループのTYK2は上市されていないことから、本件行為後の尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品における当事会社グループの地位は不明である。

なお、国内において上市されている尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品の市場シェアは下表のとおりである。

【平成30年における尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	L社	約50%
2	セルジーングループ	約35%
3	M社	約5%
4	N社	約5%
5	O社	0-5%
—	その他7社	0-5%
合計		100%

セルジーングループの市場シェアは約35%（第2位）であるが、有力な競争事業者である市場シェア約50%（第1位）のL社等が存在する。したがって、競争事業者からの競争圧力が認められる。

(2) 隣接市場からの競争圧力

前記第3の1(3)イのとおり、BMSのTYK2は、重症の患者に用いられるバイオ医薬品に近い機能・効用を持つ医薬品となる可能性があり、仮にTYK2が高い価格に設定された場合は、需要者は、TYK2ではなくバイオ医薬品の使用を選択する可能性がある。この点、日本国内においては、尋常性乾癬を適応症として複数のバイオ医薬品が上市されている。

したがって、隣接市場からの競争圧力が一定程度認められる。

(3) 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協調的行動により、尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品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¹²。

第5 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。

¹² なお、本件行為について、米国連邦取引委員会では、セルジーングループのオテズラの製造販売業の譲渡を内容とする問題解消措置を講じること前提とすれば問題とならないとの判断が行われている（米国においては、日本に比べ尋常性乾癬の中等症以上の患者に用いる経口医薬品についての当事会社のシェアがより高い等、日本と市場の状況が異なっていた。）。一方、欧州委員会においては、日本と同様、特段の問題解消措置を前提とせずに問題とならない旨の判断がなされている。