

事例2 富士製薬工業(株)による持田製薬(株)の男性不妊症治療薬製造販売事業の譲受け

第1 当事会社

富士製薬工業株式会社(法人番号5010001084045)(以下「富士製薬」という。)及び持田製薬株式会社(法人番号9011101021173)(以下「持田製薬」という。)は、いずれも主に医療用医薬品製造販売業を営む会社である。

以下、富士製薬と持田製薬を併せて「当事会社」という。

第2 本件の概要及び関係法条

本件は、富士製薬が、持田製薬から、事業の重要部分である男性不妊症治療薬の製造販売事業を譲り受けること(以下「本件行為」という。)を計画したものである。本件は、富士製薬が譲り受ける上記事業に係る国内売上高が30億円を超えないことから、独占禁止法第16条第2項に規定する届出基準を満たしていないが、富士製薬から具体的な計画内容を示された上で、届出を要しない企業結合計画に関して相談があったことから、公正取引委員会は、「企業結合審査の手続に関する対応方針」(平成23年6月14日公正取引委員会)6(1)に基づき、届出を要する企業結合計画について届出が行われた場合に準じて本件を審査した。

関係法条は、独占禁止法第16条である。

第3 一定の取引分野

1 商品の概要

男性不妊症治療薬とは、男子性腺機能不全、造精機能障害等による男性不妊症の治療に使用されるものである。

日本国内における男性不妊症治療薬の製造販売業者は、当事会社及びA社のみであり、日本国内で製造販売される男性不妊症治療薬は、表1記載の製品(以下「本件対象製品」という。)である。

【表1】日本国内で製造販売される男性不妊症治療薬

| 事業者 | 製品 | 含有成分による分類 |
|------|---------------------------------------------------------|------------------|
| 富士製薬 | テストステロンエナント酸エステル筋注250mg「F」(以下「富士製品」 ¹⁾ という。) | テストステロンエナント酸エステル |
| 持田製薬 | テストステロンデポ筋注用125mg/250mg(以下「持田製品」という。) | |
| A社 | A製品 | |

¹ 富士製品は、持田製品の後発医薬品(いわゆるジェネリック医薬品)である。

また、男性不妊症治療薬の製造において、富士製薬は、富士製品の製剤及び包装のほかに、A製品の製剤及び包装並びに持田製品の製剤を行っている。

なお、上記製造等に必要なる原薬は、A社及び持田製薬がそれぞれ調達し、富士製薬に供給しているところ、本件対象製品には、全てB社が製造する原薬が用いられている。ただし、B社は、本件対象製品の原薬の製造を終了することとしており、これに伴い、富士製薬は、原薬調達先をB社からD社に切り替えることとしている。

【表2】男性不妊症治療薬製造の各工程と事業者の関係

| 工程 | 富士製品 | 持田製品 | A製品 |
|------|------|------|------|
| 原薬製造 | B社 | B社 | B社 |
| 製剤 | 富士製薬 | 富士製薬 | 富士製薬 |
| 包装 | 富士製薬 | C社 | 富士製薬 |

2 商品範囲

医療用医薬品（以下「医薬品」という。）の商品範囲については、適応症が同一である医薬品につき、「診療ガイドライン」²等に記載されている患者への投与方法や医師の処方判断などにより、需要者である医師、医療機関等からみて機能・効用が同じ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。このため、需要者からみた機能・効用が同種である医薬品については、先発医薬品かジェネリック医薬品にかかわらず、同一の商品範囲として画定することとなる。

その際、医薬品の分類方法には、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³があるところ、A T C分類法により分類された医薬品について、需要者からみた機能・効用が同種である場合には、それらの医薬品を同一の商品範囲として画定している。

本件対象製品には、先発医薬品とジェネリック医薬品の両方が含まれるところ、本件対象製品は、全てA T Cコードレベル3「G 3 B（アンドロゲン（男性ホルモン）」）に分類され、いずれも男性不妊症治療薬として処方されており、日本国内で販売される医薬品のうち「G 3 B（アンドロゲン（男性ホルモン）」）に分類される医薬品は、本件対象製品以外にはないことから、「G 3 B（アンドロゲン（男性ホルモン）」）に分類される医薬品は、いずれも機能・効用が同種と

² 「診療ガイドライン」とは、様々な健康に関連した課題に対して、エビデンス（科学的根拠）などに基づいて最適と考えられる治療法等を提示する文書であり、公益財団法人日本医療機能評価機構が、推奨される治療法（標準治療）を疾患等で検索できるようにしてインターネット上で公開している。

³ Anatomical Therapeutic Chemical Classification System。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（レベル1が大分類～レベル4が小分類）。なお、本文では、レベル3における記号を「A T Cコードレベル3」と記載する。

いうことができる。また、他のATCコードレベル3に分類される医薬品において、男性不妊症治療薬と同様の効能・効果を持つものはない。

以上から、本件では、ATCコードレベル3の「G3B（アンドロゲン（男性ホルモン）」）に分類される医薬品を同一の商品範囲として画定できると考えられ、当該医薬品は、いずれも男性不妊症治療薬として処方されるものであることから、「男性不妊症治療薬」を商品範囲として画定した⁴。

3 地理的範囲

男性不妊症治療薬の製造販売業者は、いずれも国内各地に商品を供給できる仕組み・能力を有しているところ、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ない。よって、日本国内の需要者は、いずれの製造販売業者からも同等の価格で商品を調達することが可能である。

また、医薬品を日本国内で販売するためには、外国で製造されているものを含め、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受ける必要があるところ、当該承認の申請には、原則として日本人を対象とした臨床試験データの添付が必要であり、当該臨床試験には数年間を要するという制度上の制約が存在する。

したがって、本件では、「日本全国」を地理的範囲として画定した。

第4 一定の取引分野におけるセーフハーバー基準の該当性

当事会社は、いずれも日本国内において男性不妊症治療薬の製造販売業を営んでいるため、本件は、日本全国における男性不妊症治療薬の製造販売業に係る水平型企业結合に該当する⁵。

日本国内における当事会社の市場シェアは表3のとおりであり、本件行為後のHHIは最大で約6,000、HHIの増分は約300であることから、水平型企业結合におけるセーフハーバー基準に該当しない。

したがって、本件行為が競争に与える影響について、後記第5のとおり検討し

⁴ 医薬品は、製品ごとに厚生労働大臣の製造販売承認が必要であり（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）第14条第1項）、臨床試験の開始から製造販売までには一定の期間を要することから、各医薬品間に供給の代替性は認められない。

⁵ なお、本件ではATCコードレベル3の分類により商品範囲を画定したが、同一のATCコードレベル3に分類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、ATCコードレベル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することとなる。

⁶ 前記第3の1のとおり、持田製品の製剤は富士製薬が行っているため、本件行為は、「男性不妊症治療薬の製剤の受託業」を川上市場、「男性不妊症治療薬の製造販売業」を川下市場とする垂直型企业結合に該当するとも考えられる。この場合、本件対象製品の製剤を行っているのは富士製薬のみであることから、富士製薬にはA製品の製造受託を拒否等することにより投入物閉鎖を行う能力があると考えられる。しかし、後記第5の1で検討するように、富士製薬には投入物閉鎖を行うインセンティブはなく、川下市場の閉鎖性・排他性の問題は生じない。また、持田製薬は、持田製品の製剤を富士製薬のみに委託していることから顧客閉鎖による川上市場の閉鎖性・排他性の問題も生じない。したがって、当該垂直型企业結合に係る検討を省略する。

た。

【表3】男性不妊症治療薬製造販売市場における市場シェア（令和4年）

| 順位 | 会社名 | 市場シェア |
|----------------------|------|-------|
| 1 | A社 | 約70% |
| 2 | 持田製薬 | 約20% |
| 3 | 富士製薬 | 約10% |
| 合算市場シェア・順位：約30%・第2位 | | |
| 本件行為後のHHI（最大）：約6,000 | | |
| HHIの増分：約300 | | |

第5 本件行為が競争に与える影響

1 単独行動による競争の実質的制限

(1) 当事会社の地位及び競争者の状況

前記第4のとおり、本件対象製品の製造販売分野においては、当事会社よりも大きな市場シェア（約70%（第1位））を有する競争者としてA社が存在する。

他方、前記第3の1のとおり、富士製薬は、A社から原薬の提供を受けてA製品の製造（製剤及び包装）を受託しているため、本件行為後に富士製薬がA製品の製造受託を拒否等して、A社によるA製品の販売先への供給量を減少させ、当該販売先に対し、富士製品又は持田製品（以下「自社製品」という。）を販売するおそれがある。この場合、A社が、富士製薬以外の事業者にもA製品の製造を委託するには厚生労働大臣への変更承認に係る手続等、一定の期間及び多額の費用を要するため、A社は当事会社の有力な競争者となり得ない可能性も考えられる。

しかし、下記ア及びイの事情を踏まえると、本件行為後に富士製薬がA社からの製造受託を拒否等することは考えにくいことから、A社は、当事会社の有力な競争者として評価することができる。

したがって、競争者からの牽制力が認められる。

ア 富士製薬が、自社製品の販売量を大幅に増加させる余力は小さいこと

本件行為後、富士製薬が自社製品の販売量を増加させるには、その分の原薬の調達が必要となるが、前記第3の1のとおり、本件対象製品の原薬調達先であるB社が原薬の製造を終了することから、富士製薬は、B社から原薬を新たに調達することはできない。また、富士製薬は、原薬調達先をB社からD社に切り替えるため、本件行為後に厚生労働大臣に対し当該原薬調達先の変更に係る承認手続を行うことを予定しているところ、当該承認の取得には承認に係る標準処理期間である約6か月間は掛かると考えられる。さらに、

現在のB社からの原薬調達のリードタイムは、約8か月程度である。

したがって、当該承認取得後、富士製薬が大量の原薬の調達を行うには少なくとも1年以上かかると考えられるため、本件行為後早期に、富士製薬が、A製品の製造受託を拒否等し、自社製品の販売量を増加させるには、当事会社B社から調達した原薬の在庫を使用して製造するしかない。

しかし、当該原薬の在庫は、現状の生産計画でも約1～2年分しかなく、富士製薬が使用可能な原薬の量には限度があると認められる。

以上から、富士製薬には、本件行為後、1～2年の間に自社の販売量を大幅に増加させるだけの供給余力はほとんどないと考えられる。

イ 富士製薬が、A社に対するA製品の製造受託の拒否等を行い、自社製品の販売量を増加させるインセンティブがないこと

(7) 富士製薬が、自社製品の販売から得られる利益は小さいこと

仮に、富士製薬が、A社に対するA製品の製造受託を拒否等し、自社製品の販売量を増加させたとしても、そもそも自社製品の販売による利益は小さく、富士製薬が追加的に得られる利益は小さい。

(4) 富士製薬は、A社との間でA製品以外の医薬品に係る製造受託契約を締結していること

富士製薬は、A社から、A製品以外にも複数の医薬品について長期間にわたり製造を請け負っている。このため、仮に、富士製薬が、自社製品の販売量を増加させるためにA製品の製造受託の拒否等を行った場合には、むしろ、その結果A社からの信頼を失うなどにより、A製品を含めた全ての医薬品の製造受託契約を失う可能性があると考えられる。

(5) 富士製薬は、医薬品の安定供給に支障を生じさせた場合、厚生労働省から不利益処分等を受ける可能性があること

仮に、富士製薬が、自社製品の販売量を増加させるためにA製品の製造受託の拒否等を行った場合には、A社によるA製品の供給に支障が生じるおそれがあるため、A社は、厚生労働省の通知⁷に従い、厚生労働省に対して富士製薬がA製品の供給を減らしたため供給に支障が生じるおそれがある旨及び代替製品として自社製品がある旨などを報告することとなる⁸。

当事会社によれば、その結果、富士製薬が医薬品製造事業者として不適切な対応を行ったと厚生労働省が判断した場合、富士製薬は、医薬品製造

⁷ 「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付医政経発1218第1号厚生労働省医政局経済課長通知）。

⁸ 通知には、医薬品の供給に支障が生じるおそれがある場合、速やかに医薬産業情報課に報告し、供給不安の発生理由、代替製品、改善の見通し等について説明する必要がある旨が規定されている。

業許可の業務停止命令等の不利益処分⁹を受ける可能性があり、厚生労働省は、供給不安に係る事情を医薬品の薬価基準収載の手續等において考慮しているため、富士製品の薬価収載自体が見送られる可能性がある。

(I) 小括

以上から、富士製薬には、A製品の製造受託の拒否等を行うインセンティブがないと考えられる。

(2) 参入

後発医薬品であっても開発には約2～3年の期間を要し、また、医薬品を日本国内で販売するためには厚生労働大臣の承認が必要であるところ、当該承認を得るためにも約1年間の期間を要することから、本件行為後一定の期間内に参入が生じることは考えにくい。

したがって、参入による競争圧力は認められない。

(3) 需要者からの競争圧力

近年、事業統合等を通じて医薬品卸売業者の企業規模が大型化することにより、医薬品卸売業者の医薬品製造販売業者に対する価格交渉力が高まっており、医薬品卸売業者は、医療機関等からの強い値下げ圧力を仕切価¹⁰に転嫁すべく、医薬品製造販売業者に対して強い値下げ圧力を掛けている。特に、発売開始から長期間経過した製品は、発売開始から間もない製品と比較して強い値下げ圧力を受けることが多いとされているところ、本件対象製品は発売開始から長期間経過しているため、医薬品卸売業者から強い値下げ圧力を受けていると考えられる。

したがって、需要者からの競争圧力が一定程度認められる。

(4) 小括

以上から、当事会社の単独行動により、本件対象製品の製造販売分野における競争を実質的に制限することとなるとはいえない。

2 協調的行動による競争の実質的制限

本件対象製品は富士製薬が全て製剤を行っていることから(表2参照)、本件行為が影響する市場は本件対象製品の販売市場であるため、以下では本件対象製品の販売市場への影響について検討する。

⁹ 「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)」第75条第1項。

¹⁰ 医薬品製造業者から医薬品卸売業者に対する販売価格のこと。

(1) 当事会社及び競争者の地位並びに市場における競争の状況

本件行為により、日本国内における本件対象製品の販売業者は、富士製薬とA社の2社になるため、富士製薬とA社が価格等について共通認識に到達することが容易であり、かかる共通認識を前提とした協調的行動（仕切価の引上げ等）から逸脱したかどうかを相互に監視することも容易であると考えられる。

(2) A製品の製剤及び包装に係るコスト情報の利用による協調的行動

本件行為により、日本国内における本件対象製品の販売業者は、富士製薬とA社の2社になるところ、富士製薬は、A社からA製品の製造受託をしていることから、A製品の製剤及び包装に係るコスト情報を利用して協調的行動（仕切価の引上げ等）を採る可能性が考えられる。

しかし、富士製薬は、システム上、A製品の製剤及び包装に係るコスト情報に、富士製薬の製品の仕切価の決定権限を有している営業本部長はアクセスできない対応が採られていることから、仕切価の決定に際してA製品の製剤・包装に係るコスト情報を利用できないための一定の措置が講じられていると考えられる。

また、仮に、富士製薬の営業本部長がA製品の製剤及び包装に係るコスト情報にアクセスしたとしても、医薬品の仕切価に占める製剤及び包装に係るコストは小さいため、A製品の製剤及び包装コストに係る情報からA製品の仕切価を推定することは困難であると考えられる。

(3) 協調的行動を妨げる要因

前記1(3)のとおり、本件行為後も、大規模な医薬品卸売業者からの強い値下げ圧力を受けると考えられるため、協調的行動を妨げる要因となる需要者からの競争圧力が一定程度認められる。

(4) 小括

以上のとおり、本件行為により富士製薬とA社が価格等について共通認識に到達すること等は容易になるものの、富士製薬がA社のコスト情報の利用による協調的行動を採ることは難しく、本件行為後も協調的行動を妨げる要因となる需要者からの競争圧力が一定程度認められることから、協調的行動を採るおそれはないと考えられる。このため、当事会社と競争者との協調的行動により、本件対象製品の製造販売分野における競争を実質的に制限することとならないといえない。

第6 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ならないと判断した。