

事例2 ノボホールディングス・エーエス及びキャタレント・インクの統合

第1 当事会社

ノボホールディングス・エーエス（本社デンマーク。以下「ノボHD」という。）は、主に医療用医薬品（以下「医薬品」という。）製造販売業のほか、医薬品製造開発受託機関サービス（以下「CDMO¹サービス」という。）提供事業を営む会社を有する持株会社である。

キャタレント・インク（本社米国。以下「キャタレント」という。）は、CDMOサービス提供事業を営んでいる。

以下、ノボHDを最終親会社として既に結合関係が形成されている企業の集団を「ノボグループ」、キャタレントを最終親会社として既に結合関係が形成されている企業の集団を「キャタレントグループ」、ノボHD及びキャタレントを併せて「当事会社」、ノボグループ及びキャタレントグループを併せて「当事会社グループ」という。

第2 企業結合計画の概要及び関係法条

当事会社グループが計画している企業結合は、当事会社グループが、株式取得及び合併によって、ノボグループとキャタレントグループを統合する（以下「本件行為」という。）というものである。

関係法条は、独占禁止法第10条及び第15条である。

また、本件行為については海外競争当局も審査を行っており、公正取引委員会、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。

なお、当事会社グループが営む事業の間で競争関係又は取引関係にあるもの（取引関係が生じる可能性のあるものを含む。）は複数存在するところ、これらについて検討したもののうち、以下は、競争に与える影響が比較的大きいと考えられた、CDMOサービス提供事業を川上市場、肥満症治療薬及び糖尿病治療薬製造販売業を川下市場とする垂直型企业結合に関する検討結果を中心に詳述したものである。

第3 一定の取引分野

1 商品・役務の概要等

(1) CDMOサービス

ア CDMOサービスの概要

CDMOサービスは、医薬品製造販売業者向けに主に原薬や医薬品の開発から製造に係る様々な業務²を受託するサービスである。

¹ Contract Development and Manufacturing Organizationの略。

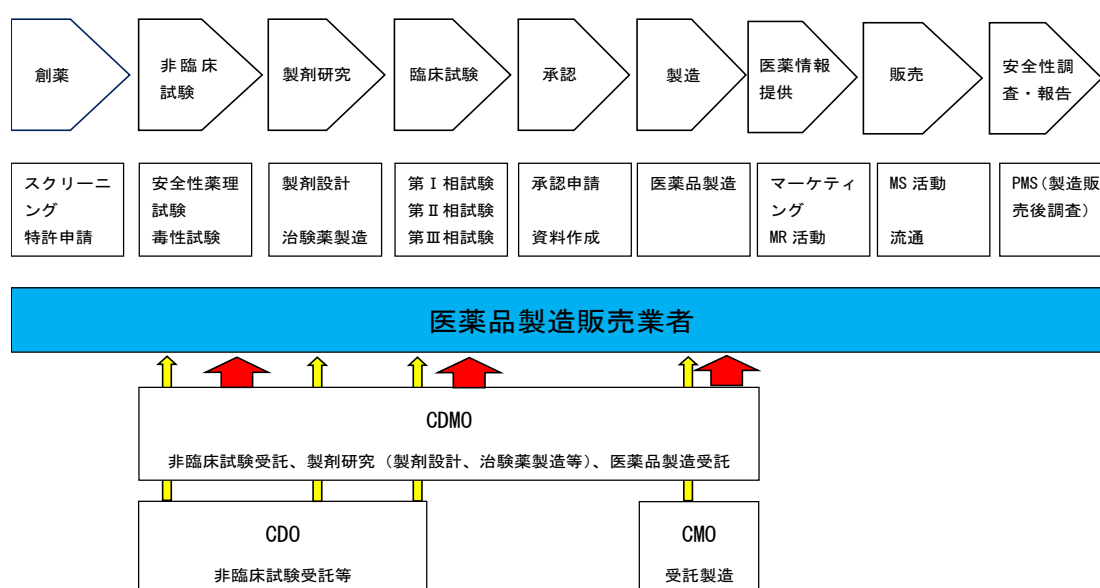
² 原薬及び医薬品の開発、並びに製造に関する原薬の精製、医薬品の製剤化、充填・仕上げサービス、

また、CDMOサービスに類似したサービスとしては、主に原薬や医薬品の「製造」を受託する医薬品製造受託機関サービス（以下「CMO³サービス」という。）、主に原薬や医薬品の「開発」を受託する医薬品開発受託機関サービス（以下「CDO⁴サービス」という。）がある。

さらに、CDMOサービスは、原薬に関する「API向けCDMOサービス」⁵と、医薬品に関する「FDP向けCDMOサービス」⁶に大別される。

医薬品の創薬から製造・販売までの流れとCDMOサービス等との関係については、下図のとおりである。

【図】 医薬品の創薬から製造・販売までの流れとCDMOサービス等の関係



（出所：当事会社提出資料等を基に当委員会にて作成）

イ 当事会社グループにおけるCDMOサービス

(ア) ノボグループにおけるCDMOサービス

ノボグループは、ノボHDの複数の日本国外に所在する子会社において、世界各地の医薬品製造販売業者に対してAPI向けCDMOサービス及びFDP向けCDMOサービスを提供している。

包装等が含まれる。なお、CDMOサービスは、特定の医薬品に対してのみ提供されるものではなく、様々な原薬又は医薬品がその対象となる。

³ Contract Manufacturing Organizationの略。

⁴ Contract Development Organizationの略。

⁵ API（Active Pharmaceutical Ingredientsの略）向けCDMOサービスとは、原薬の特性評価、臨床製造及び商業製造等を受託するサービスである。

⁶ FDP（Finished Dose Productsの略）向けCDMOサービスとは、薬物送達技術、製剤化、完成医薬品の臨床製造及び商業製造等を受託するサービスである。

(イ) キャタレントグループにおけるCDMOサービス

キャタレントグループは、世界各地の医薬品製造販売業者に対してAPI向けCDMOサービス及びFDP向けCDMOサービスを提供している。

(2) 医薬品製造販売業

ノボグループは、日本国内で主に肥満症治療薬及び糖尿病治療薬の製造販売業を営んでいる⁷。

2 商品・役務範囲

(1) CDMOサービス

ア CDMOサービス、CMOサービス及びCDOサービス間の代替性

CDMOサービスは、基本的には開発から製造までの一連の業務を網羅的に受託するサービスであるのに対し、CMOサービス及びCDOサービスは開発から製造までのうち一部の業務を受託するサービスであることから、需要者である医薬品製造販売業者は、目的に応じてCDMOサービスとCMOサービス及びCDOサービスを使い分けている。したがって、これらの各サービス間の需要の代替性は限定的である。

次に、CMOサービスとCDOサービスは、受託する工程が異なり、サービス提供に必要となる設備やノウハウが異なることから、両者の間で供給の代替性は認められない。また、CDMOサービスの提供に必要となる設備やノウハウにはCMOサービスとCDOサービスの提供に必要となる設備やノウハウが含まれるのでCDMOサービスからCMOサービス及びCDOサービスへの供給の代替性は認められるが、その逆は認められない。したがって、CDMOサービス、CMOサービス及びCDOサービスの間の供給の代替性は限定的である。

以上のことから、CDMOサービス、CMOサービス及びCDOサービスは、それぞれ異なる役務範囲を構成する。

イ API向けCDMOサービス及びFDP向けCDMOサービスにおける代替性

API向けCDMOサービスは、「原薬」の製造において、原薬の特性評価⁸、臨床製造及び商業製造などを提供するものである。他方、FDP向けCDMOサービスは、「医薬品」の製造において、適切な剤形の開発及び最終製品としての

⁷ 日本国内における医薬品製造販売業については、厚生労働省等の規制当局の許可・承認を得る必要があるところ、医薬品の製造販売を業として行うには厚生労働大臣の許可を、医薬品の製造を業として行うには製造所ごとに厚生労働大臣の許可をそれぞれ受ける必要がある。また、医薬品ごとに厚生労働大臣の製造販売承認が必要である（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）第14条第1項）。承認を受けるためには、承認申請者が製造販売業の許可を受けていること（同条第2項第1号）、承認を受ける医薬品を製造する製造所が製造業の許可等を受けていること（同項第2号）、製造所が適切な製造管理及び品質管理を行い、承認において要求されている品質の医薬品を製造できる体制となっていること（同項第4号）が必要である。

⁸ 有効成分の分子構造、物理的・化学的性質や安定性などを評価すること。

医薬品の大規模製造に関連するサービスなどを提供するものである。このため、需要者である医薬品製造販売業者は、委託対象に応じて両者を使い分けられていることから、両者間には需要の代替性が認められない。

次に、API向けCDMOサービスとFDP向けCDMOサービスは、受託する工程が異なり、必要となる設備やノウハウが異なることから、両者間には供給の代替性が認められない。

以上のことから、API向けCDMOサービスとFDP向けCDMOサービスは異なる役務範囲を構成する。

ウ 小括

前記ア及びイを踏まえ、本件では、「API向けCDMOサービス」及び「FDP向けCDMOサービス」を役務範囲として画定した。

(2) 医薬品製造販売業

医薬品については、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画定することが適当であり、欧州医薬品市場調査協会（EphMRA）が設定するATC分類法⁹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。

ノボグループ及びノボグループの競争者が日本国内で製造販売する医薬品のうち、肥満症治療薬はATCコードレベル3の「肥満症治療薬（A8A）」に、糖尿病治療薬は「糖尿病（主に2型）治療薬（A10S）」又は「糖尿病（主に1型）治療薬（A10C）」のいずれかに分類され¹⁰、同じATCコードレベル3に分類される各治療薬は、同種の効能・効果が認められる。

したがって、本件では、ATCコードレベル3の「肥満症治療薬（A8A）」、「糖尿病（主に2型）治療薬（A10S）」及び「糖尿病（主に1型）治療薬（A10C）」を、それぞれ商品範囲として画定した（以下、これらを併せて「本件3治療薬」という。）¹¹。

⁹ 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「ATCコードレベル3」と記載する。

¹⁰ ノボグループ及びノボグループの競争者は、上記以外のATCコードレベル3に分類される糖尿病治療薬も日本国内で製造販売している。

¹¹ ノボグループは、本件3治療薬以外にも、日本国内で糖尿病治療薬を製造販売しているが、以下では、競争に与える影響が比較的大きいと考えられた本件3治療薬に関する検討結果について詳述した。

3 地理的範囲

(1) CDMOサービス

当事会社グループによれば、医薬品製造販売業者は、API向け及びFDP向けCDMOサービスのいずれについても、CDMOサービス提供事業者が自国の事業者であることにこだわるといった傾向はないとのことであり、実際、ノボグループは日本国内で販売する肥満症治療薬等の製造に関して世界各地のCDMOサービス提供事業者からCDMOサービスの提供を受けている。また、ノボグループ及びカタレントグループは、世界各地の医薬品製造販売業者に対して、CDMOサービスを、国内外を問わず同程度の価額で提供している。

したがって、本件では、「API向けCDMOサービス」及び「FDP向けCDMOサービス」は、いずれも「世界全体」を地理的範囲として画定した。

(2) 医薬品製造販売業

国内における本件3治療薬の製造販売業者は、いずれも国内各地に医薬品を供給できる仕組み・能力を有しており、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医薬品を調達することが可能である。また、国内において医薬品を販売するには、厚生労働大臣の承認等が必要となる¹²。

したがって、本件では、本件3治療薬の製造販売業について、いずれも「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 本件行為の企業結合類型

当事会社グループは、いずれも世界全体においてAPI向けCDMOサービス提供事業及びFDP向けCDMOサービス提供事業を営んでいることから、本件行為は、世界全体におけるAPI向けCDMOサービス提供事業及びFDP向けCDMOサービス提供事業の水平型企业結合に該当する。

また、ノボグループは、日本国内において本件3治療薬の製造販売業を営んでいるため、本件行為は、世界全体におけるFDP向けCDMOサービス提供事業を川上市場、日本国内における本件3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¹³。

¹² 医薬品を日本国内で販売するためには、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。

¹³ 世界全体におけるAPI向けCDMOサービス提供事業を川上市場、日本国内における本件3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ついては、①後記第4の2(1)アのとおり、川上市場における当事会社グループの市場シェアは10%以下であるため垂直型企业結合のセーフハーバー基準に該当すること、②本件3治療薬に関して、ノボグループはカタレントグループの競争者からAPI向けCDMOサービスの提供を受けていないため、ノボグループには顧客閉鎖を行う能力がなく、顧客閉鎖により川上市場において市場の閉鎖性・排他性の問題が生じるおそれはないと考えられることから、詳細な検討は省略する。

2 一定の取引分野におけるセーフハーバー基準の該当性

(1) 水平型企業結合（API向けCDMOサービス及びFDP向けCDMOサービス）

ア API向けCDMOサービス

世界全体におけるAPI向けCDMOサービス提供事業における当事会社グループの市場シェアは表1のとおりであり、本件行為によるHHIの増分が150以下となることから、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当する。

【表1】世界全体におけるAPI向けCDMOサービスの市場シェア（令和5年）

順位	会社名	市場シェア
1	A社	約5%
2	B社	0～5%
3	C社	0～5%
—	カタレントグループ	0～5%
—	ノボグループ	0～5%
—	その他	約90%
合計		100%
合算市場シェア・順位：0～5%・不明		
本件行為後のHHI：不明		
HHIの増分：150以下		

イ FDP向けCDMOサービス

世界全体におけるFDP向けCDMOサービス提供事業の当事会社グループの市場シェアは表2のとおりであり、本件行為によるHHIの増分が150以下となることから、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当する。

【表2】世界全体におけるFDP向けCDMOサービスの市場シェア（令和5年）

順位	会社名	市場シェア
1	D社	約10%
2	カタレントグループ	約5%
3	E社	0～5%
—	ノボグループ	0～5%
—	その他	約85%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約5%・第2位		
本件行為後のHHI：不明		
HHIの増分：150以下		

(2) 垂直型企業結合

ア FDP向けCDMOサービス（川上市場）

前記(1)イのとおり、世界全体におけるFDP向けCDMOサービス提供事業における当事会社グループの市場シェアは10%以下であるため垂直型企業結合のセーフハーバー基準に該当するレベルである。

イ 本件3治療薬の製造販売業（川下市場）

日本全国における本件3治療薬製造販売市場のノボグループの市場シェア（令和5年）は、以下(ア)から(ウ)までのとおりである。

(ア) 肥満症治療薬

日本国内ではノボグループ以外の肥満症治療薬は販売されておらず、肥満症治療薬製造販売市場におけるノボグループの市場シェアは100%となることから、垂直型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

(イ) 糖尿病（主に2型）治療薬

糖尿病（主に2型）治療薬製造販売市場のノボグループの市場シェアは表3のとおりであり、垂直型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【表3】日本国内における糖尿病（主に2型）治療薬の市場シェア（令和5年）

順位	会社名	市場シェア
1	ノボグループ	約70%
2	F社	約30%
3	G社	0～5%
4	H社	0～5%
合計		100%

(ウ) 糖尿病（主に1型）治療薬

糖尿病（主に1型）治療薬製造販売市場のノボグループの市場シェアは表4のとおりであり、垂直型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【表4】日本国内における糖尿病（主に1型）治療薬の市場シェア（令和5年）

順位	会社名	市場シェア
1	ノボグループ	約60%
2	I社	約20%
3	J社	約20%
—	その他	0～5%
合計		100%

ウ 小括

川上市場及び川下市場における当事会社グループの市場シェアは、前記ア及びイのとおりであり、表5に記載の各垂直型企業結合は、いずれも川下市場が垂直型企業結合のセーフハーバー基準に該当しないことから、後記3において垂直型企業結合に係る判断要素の検討を行う。

【表5】判断要素の検討を行う垂直型企業結合

番号	川上市場 ☒		川下市場 ☐	
	商品範囲	地理的範囲	商品範囲	地理的範囲
1	FDP向けCDMOサービス	世界全体	肥満症治療薬	日本全国
2			糖尿病（主に2型）治療薬	
3			糖尿病（主に1型）治療薬	

（☒…当事会社グループ、☐…ノボグループ）

3 垂直型企業結合（川上市場：FDP向けCDMOサービス、川下市場：本件3治療薬の製造販売業）

(1) 投入物閉鎖

前記2(2)アのとおり、川上市場における当事会社グループの市場シェアは、いずれも垂直型企業結合のセーフハーバー基準に該当するレベルであることから、当事会社グループには投入物閉鎖を行う能力がなく、投入物閉鎖により川下市場において市場の閉鎖性・排他性の問題が生じるおそれはないと考えられる。

(2) 顧客閉鎖

前記第4の2(2)イのとおり、川下市場における当事会社グループの市場シェアは、肥満症治療薬が100%、糖尿病（主に2型）治療薬が約70%、糖尿病（主に1型）治療薬が約60%と、いずれも高い。また、当事会社グループは、本件3治療薬について、当事会社グループの競争者からFDP向けCDMOサービスの提供を受けている。

しかし、当事会社グループの本件3治療薬の製造におけるFDP向けCDMOサービスの調達割合¹⁴は限定的である。加えて、本件3治療薬の製造に利用されるFDP向けCDMOサービスは、特定の治療薬の製造に対して提供されるものとは限らない。

そのため、仮に当事会社グループが購入拒否等を行ったとしても、川上市場であるFDP向けCDMOサービス提供市場におけるキャタレントグループの競争者は、当事会社グループ以外の医薬品製造販売業者の他の治療薬に当該サービスの提供先を容易に切り替えることができると考えられる。

したがって、当事会社グループには顧客閉鎖を行う能力がなく、顧客閉鎖により川上市場において市場の閉鎖性・排他性の問題が生じるおそれはないと考えられる。

4 小括

以上から、当事会社グループの単独行動又は当事会社グループと競争者との協動的行動により、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いえない。

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ならないといえないと判断した。

¹⁴ 調達割合とは、ノボグループが製造した当該製品の全体の製造数量を分母とし、同グループがFDP向けCDMOサービス提供事業者（キャタレントグループ及びキャタレントグループの競争者）からFDP向けCDMOサービスの提供を受けて製造した数量を分子として算出した割合をいう。