

## 事例1 塩野義製薬(株)による鳥居薬品(株)等の医薬事業の統合

### 第1 当事会社等

塩野義製薬及び鳥居薬品は、いずれも主に医療用医薬品<sup>1</sup>(以下「医薬品」という。)の製造販売業を営んでいる。また、日本たばこ産業は、鳥居薬品を傘下に有し、医薬事業部門において医薬品研究開発事業を営んでいる。

なお、当事会社等の略称は、別表のとおりである。

### 第2 企業結合計画の概要及び関係法条

当事会社及び日本たばこ産業が計画している企業結合は、塩野義製薬が、株式公開買付けの方法等により鳥居薬品の株式に係る議決権の20%を超えて取得する(以下「本件株式取得」という。)とともに<sup>2</sup>、日本たばこ産業の医薬事業を吸収分割により承継する(以下「本件吸収分割」といい、本件株式取得及び本件吸収分割を併せて「本件統合」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条の2である。

なお、当事会社グループが営む事業及び日本たばこ産業が営む医薬事業の間で競合関係等にあるものは複数存在するところ、本件統合により競争に与える影響が比較的大きいと考えられる後記第6の1に記載の医薬品に係る事業分野を中心に検討した。

### 第3 本件の経緯

当事会社は、届出前相談において、本件統合が競争を実質的に制限することとならないと考える旨の意見書及び資料を公正取引委員会に順次提出し、当委員会は、当該意見書の内容や資料を精査するとともに、当事会社の求めに応じて、当事会社との間で数次にわたり意見交換を行った。

その後、令和7年4月28日に、本件株式取得について塩野義製薬から、本件吸収分割について塩野義製薬及び日本たばこ産業から、独占禁止法の規定に基づく株式取得及び吸収分割に関する計画届出書が提出されたため、当委員会はこれらを受理し、第一次審査を開始した。当委員会は、当該計画届出書並びに当事会社から提出された本件統合が競争を実質的に制限することとならないと考える旨の意見書及び資料を踏まえて、本件統合が競争に与える影響について審査を進めた。

<sup>1</sup> 医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

<sup>2</sup> まずは鳥居薬品が日本たばこ産業によって保有されている自己株式を取得し、その上で塩野義製薬が鳥居薬品の株式に係る議決権の100%を取得することを塩野義製薬は計画している。

## 第4 商品の概要等

### 1 ダニアレルギー性鼻炎治療薬

当事会社グループは、ダニを原因とする通年性アレルギー性鼻炎の治療に用いる医薬品（以下「ダニアレルギー性鼻炎治療薬」という。）を販売している。

当事会社グループが販売する医薬品について、塩野義製薬は、フランスの会社であるX社が製造した製品「X製品」を、鳥居薬品は、デンマークの会社であるY社が製造した製品「Y製品」を、それぞれ日本において、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」という。）による製造販売承認<sup>3)</sup>を取得した上で、これらの製造販売業者から国内向けに販売するライセンスを付与されている（以下、X社が塩野義製薬に当該ライセンスを許諾する旨の契約を「本件ライセンス契約」<sup>4)</sup>という。）。

【表1】当事会社グループが国内で販売するダニアレルギー性鼻炎治療薬

ライセンサー	ライセンシー	製品名
X社	塩野義製薬	X製品
Y社	鳥居薬品	Y製品

ダニ以外の原因を含むアレルギー性鼻炎に対する一般的な治療方法は、主に、①一時的に症状を抑えることを目的とした、抗ヒスタミン剤やステロイド剤を投与する「薬物療法」と、②アレルギーの根治又は長期寛解<sup>5)</sup>を目的とした、アレルギーの原因物質（アレルゲン）をごく少量含有した医薬品（以下「アレルゲン製剤」という。）を長期間にわたり継続的に投与する「アレルゲン免疫療法」があるところ、当事会社グループが販売しているダニアレルギー性鼻炎治療薬は、いずれも室内塵ダニによるアレルギーの根治又は長期寛解を目的としたアレルゲン製剤に該当する。

### 2 コルチコイド剤

当事会社グループは、皮膚科用剤のうち、いわゆるステロイド剤である皮膚科用局所性コルチコイド剤（以下「コルチコイド剤」という。）を製造販売している。コルチコイド剤は、主にアトピー性皮膚炎の治療に用いられ、皮膚の炎症を起こす物質の生成の抑制（抗炎症作用）、抗体の生成に起因する免疫の過剰反応

<sup>3)</sup> 日本国内において、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（薬機法第12条第1項）、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（同法第13条第1項及び第2項）。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（同法第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。

<sup>4)</sup> 平成22年9月6日締結。

<sup>5)</sup> 寛解とは、自・他覚的症状や検査成績が一時的に好転し、あるいはほとんど消失する状態をいう。

の抑制（免疫抑制作用）、炎症を起こす細胞の増殖の抑制（細胞増殖抑制作用）、患部の血管の収縮による赤みの鎮静（血管収縮作用）等の効果がある。

コルチコイド剤は、薬効の強さ（ランク）に応じて分類されており、アトピー性皮膚炎の診療ガイドラインである「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024」<sup>6</sup>（以下「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン」という。）では、薬効の強い順に、ストロングスト（Ⅰ群）、ベリーストロング（Ⅱ群）、ストロング（Ⅲ群）、ミディアム（Ⅳ群）及びウィーク（Ⅴ群）の5つのランクがある。

当事会社グループが製造販売するコルチコイド剤及びその薬効のランクは表2のとおりであり、当事会社グループは、いずれもⅡ群、Ⅲ群及びⅣ群に分類される製品を製造販売している。

【表2】当事会社グループが製造販売するコルチコイド剤

薬効の強さ （ランク）	塩野義製薬グループ製 医薬品の名称	鳥居薬品製医薬品の名称
Ⅱ群	フルメタ	アンテベート
	リンデロンDP	
Ⅲ群	リンデロンV	エクラー
Ⅳ群	アルメタ	ロコイド

## 第5 一定の取引分野

### 1 商品範囲

商品範囲については、需要者にとっての代替性を基本に検討すべきところ、医薬品の商品範囲については、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、医師、医療機関等からみて機能・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。医薬品の分類方法には、欧州医薬品市場調査協会（EphMRA）が設定するATC分類法<sup>7</sup>があるところ、ATC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。

本件統合に関連する医薬品のうち、まず、ダニアレルギー性鼻炎治療薬のアレルゲン製剤は、ATCコードレベル3の分類上ではV1Aに該当するところ、V1Aはダニアレルギー以外のアレルゲン製剤が含まれる広範な分類となっている上、V1Aを細分したATCコードレベル4の分類は存在しない。加えて、当事会社は、V1Aに含まれない薬物療法の医薬品との需要の代替性を主張していた。このため、後記

<sup>6</sup> 公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会及びアトピー性皮膚炎診療ガイドライン策定委員会の連名で公表。

<sup>7</sup> 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している（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。

(1)において、アレルギー性鼻炎についての診療ガイドラインの記載内容を確認し、ダニアレルギー性鼻炎治療薬のうちのアレルゲン製剤について、需要者からみた機能・効用が同種であるものの範囲を検討した。

次に、コルチコイド剤は、ATCコードレベル3の分類上ではD7Aに該当するところ、D7Aは、アトピー性皮膚炎の重症度に応じて使用される様々なランクのコルチコイド剤が含まれる広範な分類となっている上、D7Aを細分したATCコードレベル4の分類は存在しない。したがって、D7Aだけでは、需要者にとっての代替性が適切に判断できないため、後記(2)において、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインの記載内容を確認し、コルチコイド剤のうち、需要者からみた機能・効用が同種であるものの範囲を検討した。

### (1) ダニアレルギー性鼻炎治療薬

前記第4の1のとおり、薬物療法とアレルゲン免疫療法は、アレルギーの治療という点で機能・効用が共通していると評価できる余地がある。この点につき、アレルギー性鼻炎の診療ガイドラインである「鼻アレルギー診療ガイドライン2024年版(改訂第10版)」<sup>8)</sup>(以下「鼻アレルギー診療ガイドライン」という。)においては、薬物療法とアレルゲン免疫療法は、いずれも軽症から重症まで全ての重症度において治療法として適用可能とされている。他方、薬物療法は、投与を中止すれば短期間で症状が再発するものであり、根治又は長期寛解を期待できる唯一の方法はアレルゲン免疫療法のみである旨が示されている<sup>9)</sup>。したがって、薬物療法とアレルゲン免疫療法とでは機能・効用が異なるといえることから、薬物療法の医薬品とアレルゲン製剤は異なる商品範囲を構成する。

当事会社グループは、いずれもダニアレルギー性鼻炎治療薬のうちのアレルゲン製剤(以下「ダニアレルギー向けアレルゲン製剤」という。)を販売していることから、商品範囲を「ダニアレルギー向けアレルゲン製剤」と画定した。

### (2) コルチコイド剤

アトピー性皮膚炎におけるコルチコイド剤の処方について、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインでは、主に患者の皮疹の重症度に応じて薬剤のランクを選択する旨が示されており、例えば、重症の場合はⅡ群の製品が、中等症の場合にはⅢ群又はⅣ群の製品が、軽症の場合にはⅣ群又はⅤ群の製品がそれぞれ第一選択(最初に使用されるべき医薬品をいう。以下同じ。)となるとしている。

なお、Ⅰ群の製品は、Ⅱ群の製品では十分な効果が得られないときには、その部位に限定して使用することとされている。

<sup>8)</sup> 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会、鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会の連名で公表。

<sup>9)</sup> アレルゲン製剤と薬物療法の医薬品では、ATCコードレベル3の分類が異なっている。

したがって、コルチコイド剤は、ランクごとに需要者からみた機能・効用がおおむね異なること、ランクごとに商品範囲を画定することとし、重症度によって代替的に使用される場合があるランクの製品については、隣接市場からの競争圧力として検討することとした。

【表3】当事会社グループが製造販売を行うコルチコイド剤の商品範囲及び隣接市場の製品

商品範囲	隣接市場の製品
コルチコイド剤（Ⅱ群）	コルチコイド剤（Ⅰ群）
コルチコイド剤（Ⅲ群）	コルチコイド剤（Ⅳ群）
コルチコイド剤（Ⅳ群）	中等症の場合：コルチコイド剤（Ⅲ群） 軽症の場合：コルチコイド剤（Ⅴ群）

## 2 地理的範囲

前記1(1)のダニアレルギー向けアレルゲン製剤及び前記1(2)のコルチコイド剤（Ⅱ群～Ⅳ群）のいずれの商品範囲についても、各医薬品製造販売業者は、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、日本全国の医薬品製造販売業者から同等の価格で医薬品を調達することが可能である。

したがって、地理的範囲を「日本全国」と画定した。

## 第6 本件統合が競争に与える影響

### 1 企業結合類型

本件統合は、日本全国におけるダニアレルギー向けアレルゲン製剤並びに日本全国におけるコルチコイド剤（Ⅱ群）、コルチコイド剤（Ⅲ群）及びコルチコイド剤（Ⅳ群）の製造販売業の水平型企业結合に該当する。

### 2 ダニアレルギー向けアレルゲン製剤の製造販売業

#### (1) 一定の取引分野におけるセーフハーバー基準の該当性

日本におけるダニアレルギー向けアレルゲン製剤販売業の市場シェアは、表4のとおりである。本件統合後、当事会社グループの市場シェアは100%、HHI増分は約1,200であり、水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当しないことから、後記(2)において水平型企业結合に係る判断要素について検討する。

【表4】日本国内におけるダニアレルギー向けアレルギー製剤の市場シェア  
(令和5年度)

順位	会社名	市場シェア
1	鳥居薬品 (Y製品)	約95%
2	塩野義製薬 (X製品)	約5%
合算市場シェア・順位：100%・第1位		
本件統合後のHHI：10,000		
HHIの増分：約1,200		

## (2) 検討

## ア 当事会社グループ及び競争者の地位並びに市場における競争の状況等

日本国内においてダニアレルギー向けアレルギー製剤を販売している事業者は当事会社グループのみであるため、競争者の牽制力は認められない。

## イ 参入

当事会社によると、日本以外におけるダニアレルギー向けアレルギー製剤の製造販売については、中国の製薬会社が開発した2製品が販売されているが、海外の医薬品製造販売業者が、日本の製薬会社に対し販売ライセンス等に係る契約の締結を働きかけるなど、日本市場へ参入する動きはないとのことである。また、ダニアレルギー向けアレルギー製剤の新薬について、日本において開発・承認審査の段階にあるものは特段ないとのことである。

したがって、参入圧力は認められない。

## ウ 隣接市場からの競争圧力

前記第4の1のとおり、アレルギー性鼻炎に対する一般的な治療方法としては、アレルギー免疫療法以外にも、薬物療法による治療があることから、薬物療法の医薬品は隣接市場に当たるといえる。

鼻アレルギー診療ガイドライン上は、重症度や病型にかかわらず、アレルギー免疫療法と薬物療法のいずれの治療方法による治療薬も選択できるとされている。

しかし、同ガイドラインによると、アレルギー免疫療法の目的は薬物療法と異なり、根治又は長期寛解であり、また、それを期待できる唯一の方法であるとされている。薬物療法は、一時的に症状を抑える効果はあっても、投与を中止すれば短期間で再発するものであり、アレルギー性鼻炎の根治を希望する患者にとっては、アレルギー免疫療法の代替的な選択肢にはならない。このため、アレルギー製剤の主な需要者であると考えられるアレルギー性鼻炎の根治を希望する患者にとっては、薬物療法が代替しているとは言い難い。

したがって、隣接市場からの競争圧力は限定的である。

## エ 需要者からの競争圧力

ダニアレルギー向けアレルゲン製剤は、医薬品製造販売業者から医薬品卸売業者を通じて医療機関に販売され、最終的に医療機関が治療のために使用又は処方することで患者に提供されている。保険診療に用いられる医薬品の価格(薬価)は、厚生労働大臣が定める薬価基準により決定され、当該薬価基準は、医薬品製造販売業者から医薬品卸売業者への販売価格(仕切価格)や医薬品卸売業者から医療機関等への販売価格(納入価格)等に基づき改定されている。機能・効用が同種の医薬品が多い場合は販売数量の維持等を目的とした仕切価格等の引下げが生じやすく、仕切価格等が下がれば薬価が下がることとなる。

しかし、ダニアレルギー向けアレルゲン製剤は当事会社グループが販売している製品以外には、国内に製品が存在していないため、本件統合後、医薬品卸売業者等は、競争者の存在を前提とした価格交渉の機会が失われることとなる。

したがって、需要者からの競争圧力は認められない。

## オ 小括

前記アないしエを踏まえると、本件統合後、日本国内においてダニアレルギー向けアレルゲン製剤の販売を行う者は当事会社グループのみとなり、また、競争者の牽制力、参入圧力及び需要者からの競争圧力は認められず、隣接市場からの競争圧力は限定的である。

したがって、本件統合は、当事会社グループの単独行動により、ダニアレルギー向けアレルゲン製剤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。

### (3) 当事会社による問題解消措置の申出及びそれに対する評価

#### ア 問題解消措置の要旨

当委員会は、当事会社に対して、前記(2)オのとおり、本件統合により、ダニアレルギー向けアレルゲン製剤の製造販売分野における競争が実質的に制限されることとなるおそれがある旨を指摘したところ、当事会社から、問題解消措置として次の申出があった(以下「本件問題解消措置」という。)

(7) 塩野義製薬は、令和7年4月30日までにX社との本件ライセンス契約を解消する。【本件ライセンス契約の終了】

(イ) 塩野義製薬は、本件ライセンス契約の終了から、X社から今後新たにライセンス許諾を受けることとなる第三者(以下「新ライセンシー」という。)

への製造販売承認の承継<sup>10</sup>までの間（以下「移行期間」という。）、X製品の事業価値を毀損せず、ダニアレルギー向けアレルギー製剤の製造販売分野における競争力を維持するために、引き続き、X製品の製造販売承認保持者としての業務（X製品の輸入・保管・出荷等の業務や品質・安全性に係る情報の収集等）を行うほか、プロモーション受託業者<sup>11</sup>等に対するプロモーション業務の引継支援等を行う。【移行期間における塩野義製薬の支援】

(ウ) 塩野義製薬は、新ライセンシーに対して製造販売承認を承継した後も、ダニアレルギー向けアレルギー製剤の製造販売分野におけるX製品の競争環境を維持するために、主に、新ライセンシー等の意向に沿って、以下の支援を行う。【移行期間後における塩野義製薬の支援】

- a 塩野義製薬は、新ライセンシーに対する製造販売承認の承継後、一定期間（1年程度）、X社と新ライセンシーとの間のX製品の安定供給に関するコミュニケーションを支援する。
- b 新ライセンシーに対するX製品の製造販売承認の承継後、新ライセンシーが製造販売承認保持者として、X製品の適正使用に係るシステム上の適正使用管理体制を整えられるよう、塩野義製薬は、一定期間（1年程度）、新ライセンシーに必要な人的支援を行う。

(エ) 本件株式取得後、X製品と競合するY製品の製造販売を行う鳥居薬品が塩野義製薬の傘下に入るため、X製品の機微情報（製造販売承認保持者として扱う情報、競争環境を維持するための必要な支援に係る情報等）について、アクセス制限、人事面での異動制限等を講じる。具体的な内容については、事前に当委員会の承認を得る。【情報遮断措置】

(オ) 塩野義製薬は、当委員会の承認を得た上で、当委員会と協議の上で決めた日までに監視受託者を選任する。

監視受託者は、前記(ア)ないし(エ)の問題解消措置が適切に実施されているかを監視し、定期的に当委員会に報告書を提出する。【監視受託者による監視】

## イ 問題解消措置に対する評価

(ア) 本件ライセンス契約の終了

<sup>10</sup> 医薬品ごとの製造販売承認を取得した者（以下「承認取得者」という。）は、一般承継（合併又は吸収分割）や特定承継（事業譲渡等の契約）により、承認取得者としての地位を第三者に承継させることができる（以下、承認を承継する者を「承認承継者」という。）（薬機法第14条の8）。本件のような特定承継の場合には、承認取得者から承認承継者に対し、その地位を承継させる目的で、承継対象医薬品に係る資料及び情報を譲り渡すことにより、承認承継者が承認取得者としての地位を承継する（同条第2項）。

<sup>11</sup> 医薬品販売業務受託機関（CSO：Contract Sales Organizationの略。）のことであり、医薬品製造販売業者に医薬情報担当者（MR：Medical Representativeの略。）を派遣したり、医薬品製造販売業者からマーケティングや営業活動を請け負ったりする事業者をいう。

本件ライセンス契約は、令和7年4月30日付けで終了している。

(イ) 移行期間における塩野義製薬の支援

日本においてX製品を販売するためには、X製品について、主としてプロモーション（営業活動）及びX製品の製造販売承認保持者としての業務（①輸入・保管・出荷・流通業務、②品質・安全管理等の業務、③適正使用管理体制の構築等の業務等）を行う必要があるところ、今後、X社が新ライセンシーを選定して、新ライセンシーとの間でライセンス契約を締結し、塩野義製薬から製造販売承認を承継するまでには一定期間を要する。このため、本件問題解消措置においては、新ライセンシーへの製造販売承認の承継までの間、X製品の営業活動は、X社が委託するプロモーション受託業者が行い、また、X製品の製造販売承認保持者としての業務は、塩野義製薬が引き続き行うとされている。

その際、本件株式取得によって、塩野義製薬は鳥居薬品を子会社化するため、鳥居薬品の扱うY製品の事業が重要となり、移行期間において塩野義製薬に残るX製品の製造販売承認保持者としての業務を積極的かつ適切に行うインセンティブが低くなることが考えられることから、塩野義製薬は、本件問題解消措置において、X製品の事業価値を毀損しないように当該業務を引き続き行うことを約束している。

また、上記のとおり、移行期間において、X社はプロモーション受託業者にX製品の営業活動を委託することを予定しているところ、本件統合により失われる競争を回復するには、プロモーション受託業者が十分な競争力を有する必要があることから、塩野義製薬は、本件問題解消措置において、プロモーション受託業者の競争力を補完するために必要な引継支援を行うとしている。

したがって、上記措置は、本件統合により失われる競争を回復する上で、適切であるといえる。

(ウ) 移行期間後における塩野義製薬の支援

新ライセンシーが製造販売承認を承継したとしても、本件統合により失われる競争を回復するためには、新ライセンシーが十分な競争力を有する必要がある。

この点について、塩野義製薬は、本件問題解消措置において、新ライセンシーの競争力を補完するために必要な支援を行うとしている。したがって、上記措置は、本件統合により失われる競争を回復する上で、適切であるといえる。

(エ) 情報遮断措置

移行期間及び移行期間後において、X製品の機微情報についてアクセス

制限、人事面での異動制限等を講じ、その内容について事前に当委員会の承認を得ることは、当事会社グループが新ライセンサーとの間で協調的な行動をとることを防止する観点から、また、当事会社グループが新ライセンサーから取得した情報を不当に有利に利用することを防止する観点から、適切であると認められる。

(オ) 監視受託者による監視

前記ア(ア)ないし(イ)の問題解消措置の履行状況を監視するには製薬業界における専門的知見が必要と考えられるところ、塩野義製薬は、前記ア(オ)の問題解消措置において、製薬業界に知見があり、かつ、当事会社グループから独立している専門家を監視受託者として選任した上で、監視受託者に前記ア(ア)ないし(イ)の問題解消措置の履行状況を監視させ、当委員会に対して履行状況を定期的に報告させるとしている。

したがって、前記ア(ア)ないし(イ)の問題解消措置の履行確保の方策として適切であるといえる。

### 3 各コルチコイド剤の製造販売業

(1) 一定の取引分野におけるセーフハーバー基準の該当性

日本国内における各コルチコイド剤の製造販売業における当事会社グループの市場シェアは、表5ないし表7のとおりである。

コルチコイド剤(Ⅲ群)については、本件統合によるHHIの増分が150以下となることから、水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当する。

他方、コルチコイド剤(Ⅱ群)及びコルチコイド剤(Ⅳ群)については、いずれも水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当しないことから、後記(2)ア及びイにおいて、水平型企业結合に係る判断要素について、それぞれ検討する。

【表 5】日本国内におけるコルチコイド剤（Ⅱ群）の市場シェア（令和 5 年度）

順位	会社名	市場シェア
1	鳥居薬品	約40%
2	A社	約15%
3	B社	約15%
4	C社	約10%
7	塩野義製薬	0－5%
－	その他	約20%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約45%・第1位		
本件統合後のHHI：約2,500		
HHIの増分：約300		

【表 6】日本国内におけるコルチコイド剤（Ⅲ群）の市場シェア（令和 5 年度）

順位	会社名	市場シェア
1	塩野義製薬	約25%
2	D社	約25%
3	E社	約15%
8	鳥居薬品	0－5%
－	その他	約30%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約30%・第1位		
本件統合後のHHI：約1,800		
HHIの増分：150以下		

【表 7】日本国内におけるコルチコイド剤（Ⅳ群）の市場シェア（令和 5 年度）

順位	会社名	市場シェア
1	鳥居薬品	約40%
2	F社	約25%
3	G社	約15%
4	塩野義製薬	約10%
－	その他	約10%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約50%・第1位		
本件統合後のHHI：約3,200		
HHIの増分：約700		

## (2) 検討

### ア コルチコイド剤(Ⅱ群)の製造販売業

- (7) 当事会社グループ及び競争者の地位並びに市場における競争の状況等  
コルチコイド剤(Ⅱ群)については、当事会社グループの合算市場シェアは約45%(第1位)であるものの、有力な競争者として、A社(市場シェア約15%・第2位)、B社(市場シェア約15%・第3位)及びC社(市場シェア約10%・第4位)が存在する。

したがって、競争者の牽制力が認められる。

#### (イ) 隣接市場からの競争圧力

前記第5の1(2)のとおり、皮疹が重症の場合は、コルチコイド剤(Ⅱ群)が第一選択となり、Ⅰ群が選択されるのはⅡ群では十分な効果が得られない場合に限られるため、コルチコイド剤(Ⅰ群)とコルチコイド剤(Ⅱ群)の代替性は限定的である。

したがって、隣接市場(コルチコイド剤(Ⅰ群))からの競争圧力は限定的である。

#### (ウ) 需要者からの競争圧力

コルチコイド剤(Ⅱ群)に該当する医薬品を供給する医薬品製造販売業者は複数存在するため、医薬品の需要者である医薬品卸売業者や医療機関は、当事会社グループの製品の価格が値上がりした場合、容易に他の医薬品製造販売業者の製品に切り替えることが可能である。

また、医療機関は、自己の調達価格と薬価との差額(薬価差益)を収入源の一つとしているところ、コルチコイド剤(Ⅱ群)に該当する医薬品は、後発医薬品を含む競合製品が多数存在しており、医療機関は、薬価差益を確保するため、医薬品卸売業者に対し強い値下げ圧力をかけており、医薬品卸売業者も、医薬品製造販売業者に対し値下げを求めている。

したがって、需要者からの競争圧力が認められる。

#### (イ) 小括

前記(7)ないし(ウ)を踏まえると、隣接市場からの競争圧力は限定的であるものの、競争者の牽制力及び需要者からの競争圧力が認められる。

したがって、本件統合は、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調的行動により、コルチコイド剤(Ⅱ群)製造販売分野における競争を制限することとならない。

### イ コルチコイド剤(Ⅳ群)の製造販売業

- (7) 当事会社グループ及び競争者の地位並びに市場における競争の状況等

コルチコイド剤(Ⅳ群)については、当事会社グループの合算市場シェアは約50%(第1位)であるものの、有力な事業者としてF社(市場シェア約25%・第2位)及びG社(市場シェア約15%・第3位)が存在する。したがって、競争者の牽制力が認められる。

(イ) 隣接市場からの競争圧力

前記第5の1(2)のとおり、皮疹が中等症の場合は、コルチコイド剤(Ⅲ群)とコルチコイド剤(Ⅳ群)が第一選択となる。また、軽症の場合は、コルチコイド剤(Ⅳ群)とコルチコイド剤(Ⅴ群)が第一選択となる。よって、Ⅲ群とⅤ群は、Ⅳ群を代替するものとして機能している。

したがって、隣接市場からの競争圧力が認められる。

(ウ) 需要者からの競争圧力

前記ア(ウ)と同様に、需要者からの競争圧力が認められる。

(エ) 小括

前記(ア)ないし(ウ)を踏まえると、競争者の牽制力、隣接市場からの競争圧力及び需要者からの競争圧力が認められる。

したがって、本件統合は、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調的行動により、コルチコイド剤(Ⅳ群)の製造販売分野における競争を制限することとならない。

## 第7 結論

本件問題解消措置が講じられることを前提とすれば、本件統合により、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。

## 別表 当事会社等の略称

塩野義製薬株式会社（法人番号9120001077430）	塩野義製薬
塩野義製薬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	塩野義グループ
鳥居薬品株式会社（法人番号4010001052143）	鳥居薬品
塩野義製薬及び鳥居薬品を併せた2社	当事会社
塩野義グループ及び鳥居薬品を併せた企業の集団	当事会社グループ
日本たばこ産業株式会社（法人番号4010401023000）	日本たばこ産業