

事例4 ノバルティス アーゲーによるグラクソ・スミスクライン¹からの事業譲受け

第1 本件の概要

本件は、持株会社であるノバルティス アーゲー（本社スイス。以下「ノバルティス」という。）を最終親会社とする企業結合集団（以下「ノバルティスグループ」という。）が、主に医療用医薬品製造業を営むグラクソ・スミスクライン株式会社が属する持株会社であるGlaxoSmithKline plc（本社英国。以下「GSK」という。）を最終親会社とする企業結合集団（以下「GSKグループ」といい、ノバルティスグループと併せて「当事会社」という。）から、抗がん剤製品関連事業の重要部分を譲り受けることを計画したものである。

関係法条は独占禁止法第16条である。

第2 一定の取引分野

1 がんの治療方法

がん治療には、外科手術、放射線治療、化学療法、分子標的療法、免疫療法等様々な治療方法があり、これらが単独で又は併用して用いられる。

分子標的療法は、化学療法や免疫療法と同じく薬物療法の一種であり、がん細胞の成長及び増殖に関与する特定の分子を標的としてその作用を阻害することにより、がん細胞の成長及び増殖を防止する治療法である。分子標的療法は、がん特有の分子や細胞の変異に焦点を絞るため、化学療法や放射線療法を含む他の治療法に比べて、正常細胞への薬物有害反応（副作用）が軽減されるという特性を有している。他方、複数の種類のがんに共通する原因となる分子を標的分子とする分子標的療法薬であっても、特定のがんの派生型にのみ有効であり、複数のがんに対して広く有効とならないことが多い。

医師は、臨床ガイドライン及び承認の内容に基づいて、がんの種類、疾患のステージ（病期）、従前の治療に対する患者の反応及び予後等を考慮して治療方法を選択している。また、ステージごとに二つ以上の治療方法が併用され、さらに、異なる治療方法を一定の順序に従って行うこともある¹。

2 医薬品の研究開発及び承認プロセス

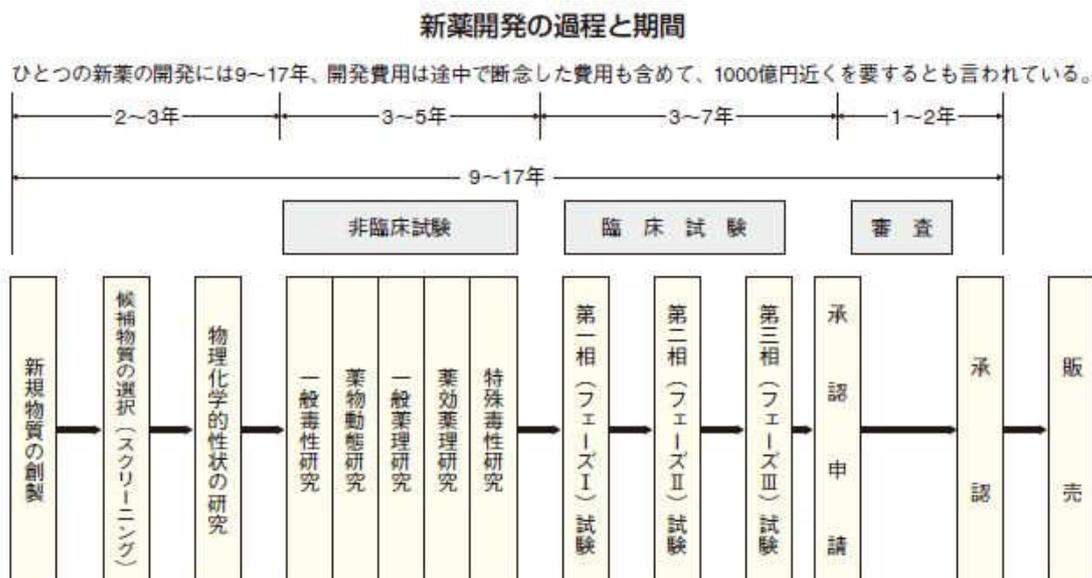
医薬品の研究開発及び承認は、①新規化合物の探索、②薬効、物性、体内動態及び毒性を確かめる非臨床試験、③医療機関における臨床試験、④非臨床試験・臨床試験の結果をまとめて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PDMA」という。）に対する製造販売承認申請、PDMA及び厚生労働省による審査、厚生労働大臣による承

¹ 治療方法が使用される順序のことは「治療ライン」と呼ばれる。

認というプロセスで行われる。

通常、新規化合物の探索を開始してから承認を得て販売を開始するまでに9～17年かかり、途中で開発を断念したものの費用まで含めると、1成分当たりの薬の開発費用は、約1000億円に上るといわれる。中でも、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（図1参照）。

【図1：新薬開発の過程と期間】



(出所：厚生労働省「平成26年版厚生労働白書 資料編 ②保険医療」)

3 商品の範囲

(1) 医療用医薬品

医療用医薬品²については、需要者である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が画定されることが考えられる。

医療用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³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

² 医療用医薬品とは、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。

³ 「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、科学的組成及び作用機序とされている。

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⁴。

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。

(2) 制吐薬と制嘔吐薬

当事会社では、ノバルティスグループがオンダンセトロン、グラニセトロン、ラモセトロン及びナボバン⁵を、GSKグループがゾフランを、それぞれ製造・販売している。これらの製品は、いずれも抗がん治療としての科学的療法薬の投与に伴う悪心や嘔吐を軽減する目的で使用される。

これらの製品はいずれも、ATC分類法に基づくと、レベル3では「制吐薬と制嘔吐薬」（A4A）に分類され、レベル4では、「セロトニン拮抗薬」（A4A1）に分類される。レベル3では、セロトニン拮抗薬の他に、乗り物酔いやメニエール病等による悪心や嘔吐を軽減するために使用される「その他の制吐薬と制嘔吐薬」（A4A9）が含まれるところ、これらの医薬品は抗がん治療としての化学療法薬の投与に伴う悪心や嘔吐を軽減する目的では使用されないことから、前記各製品とは効能・効果が異なり、代替的に使用されることはない。

したがって、「セロトニン拮抗薬」（A4A1）を商品範囲として画定した。

(3) プロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬（L1H）

ア 当事会社が競合する商品

プロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬（L1H）は、平成26年に新たにATC分類に追加された分類であり、多種多様な異なるがんを適応症とする分子標的療法薬が含まれているため、ATC分類のレベル3による分類で商品の範囲を画定することは適切ではない。

ATC分類のレベル3で「プロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬」（L1H）に分類される分子標的療法薬のうち、当事会社では、同種のがんに対する効能・効果を有する分子標的療法薬として、ノバルティスグループがLGX818（B-RAF阻害剤）及びMEK162（MEK阻害剤）の研究開発（第Ⅲ相臨床試験実施段階）を、GSKグループがタフィナー（B-RAF阻害剤）及びメキニスト（MEK阻害剤）の研究開発（製造販売承認申請の準備段階）をそれぞれ行っている。

これらは、①いずれもB-RAF変異陽性進行性黒色腫を適応症としており、が

⁴ 例えば、「キリンググループと協和発酵グループの資本提携」（平成20年度事例集 事例1）において、このような考え方で商品範囲を画定している。

⁵ 平成26年2月末に、日本国内における製造・販売を終了している。

んの種類及び投与されるステージが共通しており、②同一の治療ラインにおいて使用される可能性があり、③タフィンラー及びメキニストは両者を併用することを前提としているところ、LGX818及びMEK162についても両者を併用又は単剤で使用することを前提としている。このため、当事会社の製品は、当事会社の研究開発が終了し、厚生労働大臣の承認を受けて販売が開始された後は、医療機関において代替的に使用される蓋然性が高い。

したがって、「B-RAF変異陽性進行性黒色腫を適応症とするプロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬」を商品範囲として画定した。

イ 潜在的な競争

前記アのとおり、当事会社の製品は、いずれも研究開発段階の製品である。しかしながら、①GSKグループのタフィンラー及びメキニストについては製造販売承認申請の準備段階であり、高い確度で、上市することが予測されること、また、②ノバルティスグループのLGX818及びMEK162についても、第Ⅲ相臨床試験を実施している段階であり、一定程度上市の蓋然性が認められる。ゆえに、本件行為によって、当事会社間における潜在的競争が消滅すると考えられることから、その競争への影響を検討した。

4 地理的範囲

前記3で画定した商品のいずれにおいても、医療用医薬品製造販売業者は、日本全国を事業地域としており、輸送上の制約等の特段の事情がなく、医療機関等の需要者は日本全国において同等の条件で調達することができることから、「日本全国」を地理的範囲として画定した。

第3 本件行為が競争に与える影響

1 セロトニン拮抗薬（A4A1）

本件行為により、市場シェアは約5%以下、HHIが最大で約3,800、HHIの増分が約5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。

【平成25年度におけるセロトニン拮抗薬の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	A社	約60%
2	B社	約10%
3	C社	約10%
7	GSK	約0-5%

10	ノバルティス	約0-5%
	その他	約15%
合計		100%

2 B-R-A-F変異陽性進行性黒色腫を適応症とするプロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬

(1) 当事会社の地位

当事会社の製品はいずれも上市されていないことから、当事会社の地位は不明である。

(2) 競争事業者の状況

日本国内において、B-R-A-F変異陽性進行性黒色腫を適応症とするプロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬の承認を受けて製造販売している事業者はいない。しかしながら、当事会社に先行して承認申請を行っている事業者が1社存在し、この製品も高い確度で上市することが予測されることから、当事会社の製品に対して一定の競争圧力となることが見込まれる。

また、現在、第Ⅲ相臨床試験段階の研究開発を行っている事業者が前記1社を含め3社存在しており、これらの医薬品についても一定程度上市の蓋然性が認められることから、競争圧力となることが見込まれる。

その他、第Ⅰ相又は第Ⅱ相臨床試験段階の研究開発を行っている事業者が4社存在している。

(3) 隣接市場からの競争圧力

B-R-A-F変異陽性進行性黒色腫を適応症とする医薬品のうち分子標的療法と同様のステージや治療ラインで使用される可能性のある医薬品として、免疫療法薬、樹状細胞療法薬又はがんワクチン等も高い効果を示すと考えられており、B-R-A-F変異陽性進行性黒色腫を適応症とするプロテインキナーゼ阻害剤に対して有効な競争圧力となると考えられる。日本では免疫療法薬については、非常に高い治療効果を示す臨床結果が示された国内メーカーの抗PD-1医薬品が平成26年に承認を受けており、既に上市している。また、その他の免疫療法薬についても、承認申請中の事業者が1社、第Ⅲ相臨床試験段階の研究開発を行っている事業者が1社存在している。

その他、樹状細胞療法薬及びがんワクチンについても第Ⅲ相臨床試験段階の事業者がそれぞれ1社ずつ存在している。

以上のとおり、隣接市場からの相当程度の競争圧力が認められる。

(4) 小括

以上から、上市後は医療機関において代替的に使用されることとなる製品について研究開発中（承認申請中及び第Ⅲ相臨床試験段階）の競争事業者が複数存在すること、隣接市場（競合品）からの競争圧力が相当程度見込まれることから、本件行為により、当事会社の単独行動又は競争事業者との協調的行動によって、B-R-A-F変異陽性進行性黒色腫を適応症とするプロテインキナーゼ阻害薬抗悪性腫瘍薬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考えられる。

第4 結論

以上のとおり、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。