

事例４ サノフィグループ及びベーリンガー・インゲルハイムグループによる事業交換

第１ 本件の概要

本件は、①サノフィ株式会社（法人番号7011101037279）（以下「サノフィ」といい、同社が属するS a n o f i〔本社フランス〕を最終親会社とする企業集団を「サノフィグループ」という。）が日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（法人番号1010701019774）（以下、同社が属するツェー・ハー・ベーリンガー・ソーン・アーゲー・ウンド・コー・カーゲー・インゲルハイム〔本社ドイツ〕を最終親会社とする企業集団を「ＢＩグループ」といい、サノフィグループとＢＩグループを併せて「当事会社」という。）からコンシューマー・ヘルスケア事業を譲り受け、②サノフィがＢＩグループに属するエスエス製薬株式会社（法人番号8010001034749）の全株式を取得し、③ＢＩグループに属するベーリンガー・インゲルハイム・アニマルヘルス・フランス・エス・エー・エス（本社フランス）がサノフィグループに属するメリアル・エス・エー・エス（本社フランス）の全株式を取得すること（以下、上記①ないし③を併せて「本件行為」という。）を計画したものである。本件行為により、サノフィグループは、ＢＩグループのコンシューマー・ヘルスケア事業を譲り受け、ＢＩグループは、サノフィグループのアニマルヘルス事業を譲り受けることとなる。

関係法条は、独占禁止法第１０条及び第１６条である。

なお、当事会社が製造販売する特定の商品間で水平関係にあるものは多数存在するところ、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商品（全身性抗ヒスタミン剤〔Ｒ６Ａ〕、動物用解熱鎮痛消炎剤、動物用循環器薬及び豚サーコウイルス感染症ワクチン）について検討した。

第２ 一定の取引分野

１ 商品範囲

（１）医薬品

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¹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²。そこで、本件においても同様の手

¹ 「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。

² 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）や「ノバルティス アーゲーによるグラクソ・スミスクライン㈱からの事業譲受け」（平成２６年度事例集 事例４）において、このような考え方で商品範囲を画定している。

法により商品範囲を画定した。

また、医薬品には、医療用医薬品及び一般用医薬品があるところ、医療用医薬品については、購入に医師等による処方箋が必要であり、医療機関等が需要者となるのに対し、一般用医薬品については販売業の許可を有する販売店（ドラッグストア等）において誰でも購入することができ、消費者が需要者となるという違いがある。医療機関等や消費者からみて、医療用医薬品と一般用医薬品の間の需要の代替性はないことから、医療用医薬品と一般用医薬品は異なる商品範囲として画定した。サノフィグループとＢＩグループのコンシューマー・ヘルスケア事業がＡＴＣコードレベル３で競合している医療用医薬品は研究開発段階の製品も含めて存在せず、サノフィグループとＢＩグループのコンシューマー・ヘルスケア事業がＡＴＣコードレベル３で競合している一般用医薬品は研究開発段階の製品も含めて、全身性抗ヒスタミン剤（ＡＴＣ分類レベル３：Ｒ６Ａ）のみである。全身性抗ヒスタミン剤（Ｒ６Ａ）に分類される医薬品は、アレルギー性鼻炎等によるくしゃみ、鼻水及び鼻づまり等の諸症状を緩和するという同様の効能及び効果を有しており、用法も全て内服薬であることから、基本的にはいずれの商品も代替的に使用されるということである。

以上から、商品の範囲を「全身性抗ヒスタミン剤（Ｒ６Ａ）（一般用医薬品）」として画定した。

（２）動物用医薬品

動物用医薬品とは、医薬品（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「医薬品医療機器等法」という。〕第２条第１項）のうち、専ら動物のために使用することを目的とした医薬品のことをいい（医薬品医療機器等法第８３条第１項）、用途に応じて、動物用治療薬、動物用生物学的製剤、抗菌剤・駆虫剤等に大別される。

ア 動物用治療薬

動物用治療薬については、獣医師等の処方箋又は指示書が必要とされる要指示医薬品（医薬品医療機器等法第８３条第１項）とそれ以外の医薬品に分類される。しかし、使用対象が動物であり、獣医師等による診察を受けなければ症状の把握が困難であることから、要指示医薬品でない医薬品についても、ほとんどの場合が要指示医薬品と同様に獣医師等の処方又は指示に基づいて使用される。このため、動物用治療薬における商品範囲の画定に当たっては、まずは需要者である動物病院や獣医師等からみて効能及び効果が同種であるか否かという観点から検討する。

また、動物用治療薬については、対象となる動物の種類が様々であり、産業動物から伴侶動物までその位置付けも様々であるため、対象動物の種別等による個々の事情に応じて検討することが必要である。

以上から、動物用治療薬の商品範囲については、まずは、①効能及び効果の観点から検討し、②対象動物の種別、③有効成分、④投与方法、⑤効果持続期間及び⑥残留基準

を適宜考慮して画定した。

(7) 動物用解熱鎮痛消炎剤

動物用解熱鎮痛消炎剤に分類される治療薬は、いずれも運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、術後の炎症及び疼痛の緩和という同様の効能及び効果を有している。また、対象動物は犬、猫及び牛であるが、いずれの動物を対象動物とするものであっても、分量を調節することにより他の動物にも代替的に使用することができる。

また、需要者である獣医師からのヒアリングによれば、動物用解熱鎮痛消炎剤の投与経路は経口投与と皮下注射があるが、効能及び効果は同じであるため獣医師等は相互に代替可能なものとして認識しているとのことである。

以上から、商品範囲を「動物用解熱鎮痛消炎剤」として画定した。

(4) 動物用循環器薬

動物用循環器薬に分類される治療薬は、僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全の症状の改善、慢性腎不全における尿蛋白の漏出抑制という同様の効能及び効果を有している。その他、対象動物や投与経路等も各治療薬間で同様であることから、獣医師等は動物用循環器薬に分類される治療薬を代替的に使用している。

以上から、商品範囲を「動物用循環器薬」として画定した。

イ 動物用生物学的製剤

動物用生物学的製剤とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている血清、ワクチン若しくは診断液又はこれらに類似する医薬品であって疾病の診断、予防若しくは治療に使用することを目的とするものをいう（動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令〔昭和36年農林省令第4号〕第1条第1項）。このうち、ワクチンについては以下のとおりである。

(7) 対象動物の種別、適応症

ワクチンについては、同種の疾病を対象とするものであっても、異なる動物種向けのワクチン間には代替性が認められない。

(4) 単味ワクチンと混合ワクチン

ワクチンには、一つの病原体のみを含むワクチン（単味ワクチン）と複数の病原体を含むワクチン（混合ワクチン）がある。需要者である畜産農家等は、防疫費の範囲内で予防したい感染症、ワクチン接種の回数、価格等を総合的に比較してワクチンを選択し、動物病院や獣医師等がワクチンを接種している。

したがって、単味ワクチンと混合ワクチン間に需要の代替性が認められる。

(ウ) 生ワクチンと不活化ワクチン

ワクチンには、毒性を弱めた病原体を接種する生ワクチンと死滅させた病原体を接種する不活化ワクチンがある。両者は、接種回数や効果持続期間が異なるのみで、いずれも同じ疾病の予防に用いられ、費用もおおむね同水準である。

したがって、生ワクチンと不活化ワクチン間には需要の代替性が認められる。

(エ) 小括

以上から、商品範囲を、同一の動物種向けの同一の感染症を対象とするワクチンごとに画定した。

なお、以下、ワクチンについては、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た豚サーコウイルス感染症ワクチンについて記載した。

2 地理的範囲

前記1の商品は、医薬品医療機器等法上の許可を得なければ、日本において製造販売及び輸入をすることができない。当該許可を得た製造販売業者は、日本全国を事業地域としており、商品の特性や輸送上のコスト等につき特段の事情は認められず、需要者である医療機関等は、日本全国から商品を調達することができることから、地理的範囲を「日本全国」として画定した。

第3 本件行為が競争に与える影響

1 全身性抗ヒスタミン剤（R6A）

(1) 当事会社の地位

本件行為後の全身性抗ヒスタミン剤の当事会社の合算市場シェアは約35%、HHIの増分は約600となり、水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【平成27年における全身性抗ヒスタミン剤の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	サノフィグループ	約25%
2	A社	約10%
3	B I グループ	約10%
4	B社	0-5%
5	C社	0-5%
	その他	約45%
合計		100%

(2) 競争事業者の状況

前記(1)のとおり、有力な競争事業者としてA社が存在するほか、B社、C社等、約10社の競争事業者が存在する。また、競争事業者は十分な供給余力を有していると考えられ

る。

したがって、競争事業者からの競争圧力が認められる。

(3) 参入

全身性抗ヒスタミン剤は、当事会社の商品を含む一部の商品において、特許期間が満了しているところ、後発品の研究開発から上市までに掛かる費用は、先発品よりも期間・費用は少ないものの、一定の期間・費用を要することから、一般的に参入障壁が低いとはいえないが、本件行為に係る審査時点において、約20の後発品製造販売業者が全身性抗ヒスタミン剤の後発品を製造販売している。

また、本件においては、世界的な製薬会社である競争事業者が、医療用医薬品として販売している全身性抗ヒスタミン剤を一般用医薬品に転用することを進めており、日本においても平成29年頃までに上市を予定していることから、同社による参入圧力が見込まれる。

以上から、参入圧力が一定程度認められる。

(4) 隣接市場からの競争圧力

全身性抗ヒスタミン剤の競合品として、局所性鼻炎製剤（R1A）及び全身性鼻炎製剤（R1B）が存在する。これらの医薬品には、全身性抗ヒスタミン剤と効能及び効果の一部が異なるものもあるものの、いずれも鼻アレルギー症状を適応症としていることから、局所性鼻炎製剤及び全身性鼻炎製剤は、全身性抗ヒスタミン剤と適応症について一定程度の類似性があるといえる。また、これらの医薬品の平成27年の市場規模は、それぞれ全身性抗ヒスタミン剤の5割超に上る。

したがって、隣接市場からの競争圧力が認められる。

(5) 需要者からの競争圧力

当事会社は、卸売業者を介して又は直接、ドラッグストア等の小売業者に一般用医薬品を販売しているところ、卸売業者を通じた販売においても実質的な価格決定力は小売業者が有しているとのことである。

小売業者は、一般的に、①商品の効能及び効果、②商品の知名度、③販促品の頒布等の製薬会社からのサポートの内容及び④自社のマージンを加味して販売する商品を決定しており、その中でも④自社のマージンを重視して、重点販売商品を決定している。また、医薬品は、一般消費者による良否の判断が難しい商品であるという特性上、商品の陳列場所や店舗薬剤師による推薦等を含めたドラッグストアの販売戦略が一般消費者の購買決定の重要な要素となっており、製薬会社により提示された価格が小売業者にとって受け入れ難いものである場合には、小売業者は店舗における商品の棚割を変更するなどして、当該製薬会社の商品を不利に取り扱う可能性がある。

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。

(6) 小括

以上から、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認められる。

2 動物用解熱鎮痛消炎剤

(1) 当事会社の地位

本件行為後の動物用解熱鎮痛消炎剤の当事会社の合算市場シェアは約35%、HHIの増分は約500となり、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【平成26年度における動物用解熱鎮痛消炎剤の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	B I グループ	約20%
2	D 社	約15%
3	E 社	約15%
4	サノフィグループ	約10%
5	F 社	約10%
6	G 社	約10%
	その他	約20%
合計		100%

(2) 競争事業者の状況

前記(1)の表のとおり、当事会社以外に市場シェアが10%以上の有力な競争事業者が4社存在し、競争事業者は十分な供給余力を有していると考えられることから、当事会社の動物用解熱鎮痛消炎剤の価格引上げに対して、牽制力として機能すると考えられる。

したがって、競争事業者からの圧力が一定程度認められる。

(3) 参入

動物用医薬品については、既に商品を上市している事業者であっても、別の新商品の上市に当たっては臨床試験等に多くの時間と費用が必要となるという点に鑑み、既存の競争事業者による新商品の上市を参入圧力として考慮し得ると考えられるところ、競争事業者の新商品が平成28年に上市されている。

したがって、参入圧力が一定程度認められる。

(4) 需要者からの競争圧力

動物用医薬品は、卸売業者を通じて販売されるところ、これらの卸売業者の多くは、大手の医薬品卸売業者であり、動物用医薬品以外も含めて様々な医薬品を取り扱っているため、強力な販売網を有しており、価格交渉力が強い。また、動物用医薬品を専門とする大手の医薬品卸売業者も存在しているところ、これらの卸売業者は獣医師等の需要者との強

い結び付きを有することから価格交渉力が強い。
したがって、需要者からの競争圧力が認められる。

(5) 小括

以上から、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認められる。

3 動物用循環器薬

(1) 当事会社の地位

本件行為後の動物用循環器薬の当事会社の合算市場シェアは約 50%, HHI の増分は約 800 となり、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【平成 26 年度における動物用循環器薬の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	B I グループ	約 40 %
2	H 社	約 35 %
3	サノフィグループ	約 10 %
4	I 社	約 10 %
5	J 社	0 - 5 %
6	K 社	0 - 5 %
合計		100 %

(2) 競争事業者の状況

前記(1)の表のとおり、市場シェアが約 35%のH社を含めて、市場シェアが10%以上の有力な競争事業者が2社存在し、競争事業者は十分な供給余力を有していると考えられることから、当事会社の動物用循環器薬の価格引上げに対して、牽制力として機能すると考えられる。

したがって、競争事業者からの圧力が一定程度認められる。

(3) 参入

競争事業者による後発品が平成 28 年に発売されている。

また、当事会社の商品の特許期間が終了したところ、これまで当該商品を販売していた事業者が、後発品をもって平成 27 年に参入している。

したがって、参入圧力が一定程度認められる。

(4) 需要者からの競争圧力

前記 2 (4)と同様の状況が認められることから、需要者からの競争圧力が認められる。

(5) 小括

以上から、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認められる。

4 豚サーコウイルス感染症ワクチン

(1) 単独行動による競争の実質的制限

ア 当事会社の地位

本件行為後の豚サーコウイルス感染症ワクチンの当事会社の合算市場シェアは約 65%、HHI の増分は約 600 となり、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【平成 26 年度における豚サーコウイルス感染症ワクチンの市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	B I グループ	約 60%
2	L 社	約 25%
3	M 社	約 10%
4	サノフィグループ	約 5%
合計		100%

イ 競争事業者の状況

前記アの表のとおり、市場シェアが 10% 以上の有力な競争事業者が存在している。また、競争事業者はいずれもいわゆる外資系製薬会社の日本法人であり、海外で製造した商品を輸入・販売しているところ、過去の輸入実績及びワクチンの対象動物である豚の全世界における飼育頭数に占める日本国内における飼育頭数の割合が僅かであることを踏まえれば、競争事業者は日本国内における需要を賄える程度の十分な供給余力を有していると考えられる。

したがって、競争事業者からの競争圧力が認められる。

ウ 参入

前記 2 (3) と同様の状況が認められるところ、複数の競争事業者が、豚サーコウイルス感染症を対象疾病に含む新商品を遅くとも平成 29 年には上市する予定である。

したがって、参入圧力が一定程度認められる。

エ 需要者からの競争圧力

豚サーコウイルス感染症ワクチンにおいても、前記 2 (4) と同様の事情が認められる。

したがって、需要者からの競争圧力が認められる。

(2) 協調的行動による競争の実質的制限

豚サ－コウウイルス感染症ワクチンが日本国内で初めて上市されたのは約１０年前であり、比較的新しいワクチンであるところ、各社の市場シェア及び順位は毎年変動している。同ワクチンは、ワクチン製造用株を培養、不活化したものにアジュバント（補助剤）等を添加して製造されるところ、各商品でワクチン株、アジュバント等の原料及び製造方法が異なるため、製造コストも各商品で異なる。また、各商品の研究開発に要した費用も異なるため、費用条件も異なる。さらに、商品ごとにワクチンの種類（単味、混合）、接種量、用法も異なることから、各商品は差別化されており、販売価格や販売数量等についての協調的行動に関する共通認識を生じ、互いの行動を高い確度で予測することは困難であると考えられる。

これらの事情に加えて、前記(1)イのとおり、競争事業者は十分な供給余力を有していることから、競争事業者は、積極的に売上を拡大することが可能であり、協調的な行動を採るインセンティブは小さくなると考えられる。

さらに、前記(1)ウのとおり参入圧力が一定程度認められること、前記(1)エのとおり需要者からの競争圧力が認められることから、これらの競争圧力も協調的行動を妨げる要因となると考えられる。

(3) 小括

以上から、本件行為について、単独行動又は協調的行動により、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はならないと認められる。

第４ 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。