

事例5 ダナハーコーポレーションによるゼネラル・エレクトリック・カンパニーのバイオ医薬品製造機器等の製造販売事業の統合について

第1 当事会社

ダナハーコーポレーション（本社米国。以下「ダナハー」という。）は、ライフサイエンス事業，医療用診断事業等を営む会社である。

ゼネラル・エレクトリック・カンパニー（本社米国。以下「GE」という。）は、電力事業，航空事業等を営む会社である。

以下，ダナハーと既に結合関係が形成されている企業の集団を「ダナハーグループ」，GEと既に結合関係が形成されている企業の集団を「GEグループ」，ダナハーグループとGEグループを併せて「当事会社グループ」という。

第2 本件の概要及び関係法条

本件は，ダナハーがGEのバイオ医薬品製造機器等（バイオ医薬品の研究，分析，製造等を行うための機器及び材料をいう。以下同じ。）の製造販売業の取得を計画したことに伴い，ダナハーの子会社であって日本国内で事業を営む会社が，GEの子会社であって日本国内で事業を営む会社の株式に係る議決権の全部を取得すること（以下「本件行為」という。）を計画したものである。

関係法条は，独占禁止法第10条である。

なお，当事会社グループが製造販売する商品は複数存在するが，以下では，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ハイコンテンツスクリーニングシステム（以下「HCSシステム」という。），プロテインAレジン及び製造用カラムについて詳述する。

第3 一定の取引分野

1 商品の概要

(1) HCSシステム

HCSシステムは，顕微鏡に画像解析及び数値解析を行うソフトウェアを付加した装置であり，高速で細胞を解析することができる。HCSシステムは，解析の方式によりワイドフィールドHCSシステムとコンフォーカルHCSシステムに大別される。

ワイドフィールドHCSシステムは2次元画像を取得し解析するのに対して，コンフォーカルHCSシステムは3次元画像を取得し解析することが可能であり，このような性能の違いから両者の価格差は大きい。

(2) レジン

レジンは、クロマトグラフィー（細胞の分子を分離精製する工程をいう。以下同じ。）で使用されるゲル状の樹脂であり、樹脂の表面に必要な分子を吸着することで当該分子を分離精製することができ、カラムと呼ばれる容器に充填して使用される。一般的に、バイオ医薬品の製造工程では様々なレジンを用いて複数回のクロマトグラフィーを行う。レジンは分離精製方法の違いに応じてアフィニティレジン、イオン交換レジン、疎水性レジン等が存在する。このうちバイオ医薬品の製造工程で使用されるレジンは、主にアフィニティレジンとイオン交換レジンである。

アフィニティレジンは分子間の相互作用を利用してウイルス、酵素、抗体等の分子を吸着し分離精製するレジンであり、吸着する分子の種類や性質に応じて多数存在する。多数存在するアフィニティレジンのうち、抗体を吸着するアフィニティレジンをプロテインAレジンという。現在のバイオ医薬品は抗体を利用した抗体医薬品が主流であるため、抗体を吸着するプロテインAレジンはバイオ医薬品の製造には欠かせないレジンとなっている。

イオン交換レジンは電荷の違いを利用して分子を分離精製するレジンであり、吸着する分子の種類や性質に応じて多数存在する。

(3) カラム

カラムは、筒状の容器であり、レジンを充填し保持するために使用される。目的に応じて容量や材質が異なり、研究用カラムと製造用カラムに大別される。

研究用カラムは、主に研究や開発段階において、溶液の詳細な分析、少量の溶液の分離精製などに利用される。研究用カラムは内径が1 cmから5 cm程度、容量が0.5 Lまでと小容量であり、ガラス製又はプラスチック製であり、卓上型の分離精製用の装置に取り付けて使用される。

製造用カラムは、主に治験薬や承認薬の製造段階において、大量の溶液の分離精製に利用され、内径が5 cmから200 cm程度、容量が10 Lから200 Lまでである。また、材質はステンレス鋼又はアクリルガラスであり、研究用カラムより耐圧・耐久性能が高く、据置型の分離精製用の装置に取り付けて使用される。

2 商品範囲

(1) HCSシステム

ワイドフィールドHCSシステムとコンフォーカルHCSシステムでは、後者は前者より幅広い用途において使用が可能であるものの、両者の

間には大きな価格差があることも踏まえ、需要者である製薬会社、大学、研究機関等（以下「製薬会社等」という。）は目的に応じてどちらの方式のHCSシステムを利用するか選択している状況にある。

したがって、ワイドフィールドHCSシステムとコンフォーカルHCSシステム間の需要の代替性は限定的である。

他方、これらHCSシステムについては、多大な追加的費用やリスクを負うことなく、短期間のうちに製造ラインを切替えることができ、いずれか一方を製造する事業者は他方の装置を容易に製造することが可能である。

したがって、ワイドフィールドHCSシステムとコンフォーカルHCSシステムの間には供給の代替性が認められる。

以上のことから、当事会社グループが製造販売する「HCSシステム」を商品範囲として画定した。

(2) レジン

需要者である製薬会社等は、目的に応じて最適な分離精製方法を選択し、それに最も適したレジンを選択している。したがって、異なる分離精製方法に用いられるレジン間に需要の代替性は認められない。

また、製薬会社等は、分離する分子の種類や性質に応じて、最も効率的に分離精製を行うことができるレジンを選択している。したがって、同一の分離精製方法に用いられるレジンであっても、異なる種類のレジン間に需要の代替性は認められない。

一方、各種の分離精製方法に用いられるレジンごとに製造に必要な技術、ノウハウ等が異なるため、供給者は、特定の分離精製方法に用いられるレジンの製造から他の分離精製法に用いられるレジンの製造へと容易に転換することはできない。したがって、異なる分離精製方法に用いられるレジン間に供給の代替性は認められない。

他方、同一の分離精製方法に用いられるレジンであれば、通常、供給者は多数の種類レジンを製造することが可能である。

しかし、アフィニティレジンのうちプロテインAレジンは、他のアフィニティレジンと比べて製造に当たり異なる技術が必要であり、プロテインAレジンと他のアフィニティレジンとでは供給者の顔ぶれも異なっている。

したがって、プロテインAレジンと他のアフィニティレジンとの間に供給の代替性は認められない。

以上のことから、本件では、「プロテインAレジン」を商品範囲として画定した。当事会社グループのうち、GEグループが当該商品を製造販売

している。

(3) カラム

研究用カラムと製造用カラムは、材質、形状及び大きさが異なり、かつ、求められる耐圧・耐久性能が異なるため、需要者である製薬会社等は、目的に応じて適切な容量及び材質のカラムを選択している。

したがって、研究用カラムと製造用カラムの間に需要の代替性は認められない。

さらに、研究用カラムと製造用カラムは、材質、形状及び大きさが異なり、かつ、求められる耐圧・耐久性能が異なるため、製造に必要な設備及び技術が異なる。また、研究用カラムと製造用カラムでは供給者の顔ぶれも異なっている。

したがって、研究用カラムと製造用カラムの間に供給の代替性は認められない。

以上のことから、本件では、「研究用カラム」と「製造用カラム」をそれぞれ商品範囲として画定した。当事会社グループのうち、ダナハーグループが「製造用カラム」を製造販売している。

3 地理的範囲

需要者である製薬会社等は、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）¹に準拠してバイオ医薬品を製造販売する必要があるため、物理的にバイオ医薬品製造機器等を購入するのみではなく、供給者であるバイオ医薬品製造機器等の製造販売業者に対して継続的なサポート体制を求めるなど、継続的な保守管理を行えるような体制（日本法人、販売代理店等）を日本国内に有している製造販売業者の商品を購入する傾向がある。

前記2で画定したいずれの商品も、供給者は、日本国内だけでなく世界中に商品を供給しているが、上記の理由から、日本国内の需要者は必ずしも世界中の供給者から等しくバイオ医薬品製造機器等を購入している状況にはない。

以上のことから、本件では、「日本全国」として地理的範囲を画定した。

¹ 治験薬や承認薬の製造に当たり原材料の入庫から、製品の製造・加工、梱包、出荷に至るまでの全ての過程で、製品が適切かつ安全に作られ、一定の品質が保証されるように、医薬品製造販売業者が遵守する基準であり、GMP（Good Manufacturing Practice）省令と呼ばれている。バイオ医薬品製造機器等の製造販売業者は、治験薬や承認薬の製造に使用される商品についてはGMP省令に準拠したものを提供している。

第4 本件行為が競争に与える影響

本件行為は、ダナハーグループ及びGEグループが共にHCSシステムを製造販売していることから、水平型企業結合に該当する。

また、GEグループが製造販売するプロテインAレジンとダナハーグループが製造販売する製造用カラムは、共通の需要者である製薬会社等によって補完的に使用されるものであることから、混合型企業結合にも該当する。

1 水平型企業結合

(1) 当事会社の地位

HCSシステムの市場シェアは下表のとおりであり、本件行為後のHHIは約3,000、HHIの増分は約400であることから、水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当しない。

【平成29年度におけるHCSシステムの市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	A社	約35%
2	B社	約30%
3	GEグループ	約20%
4	ダナハーグループ	約10%
	その他	約5%
合計		100%
合算市場シェア・順位：約30%・第3位		

(2) 競争事業者の状況

本件行為後の当事会社グループの市場シェアは約30%となるが、有力な競争事業者として約35%の市場シェアを有するA社及び約30%の市場シェアを有するB社が存在する。

また、競争事業者が保有する工場の生産能力には余剰があり、競争事業者は供給余力を有している。

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

HCSシステムについて、制度上の参入障壁は存在しないものの、近年、新たに参入した事業者はなく、また、今後、新規参入を予定している事業者も認められない。

したがって、参入圧力が認められない。

(4) 需要者からの競争圧力

バイオ医薬品は、薬価の改定に伴い価格が下がる傾向にあるため、需要者である製薬会社は、コスト削減の意識が高く、バイオ医薬品製造機器等の購入に当たっては見積り合わせなどの方法により購入先を決定している。

また、需要者である大学や研究機関も、バイオ医薬品製造機器等の購入に当たっては、価格を重視し、入札や見積り合わせなどの方法により購入先を決定している。

したがって、需要者からの競争圧力が認められる。

(5) 小括

以上のことから、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り、HCSシステム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 混合型企業結合

(1) 当事会社の地位

プロテインAレジンの市場シェアは下表のとおりであり、HHIは約7,000、当事会社の市場シェアは約80%である。また、製造用カラムについては、正確な市場シェアは不明である。このため、混合型企業結合のセーフハーバー基準に該当しないものとして検討する。

【平成29年度におけるプロテインAレジンの市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	GEグループ	約80%
2	C社	約5%
3	D社	約0-5%
	その他	約10%
	合計	100%

(2) 市場の閉鎖性・排他性の検討

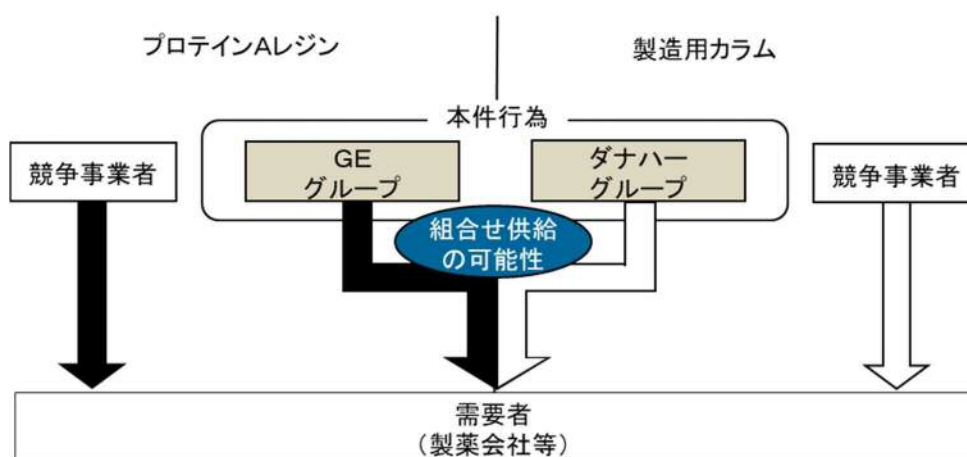
当事会社が、本件行為により、製薬会社等に対してプロテインAレジンを併せて当事会社の製造用カラムを組み合わせて供給する、又はプロテインAレジんと当事会社の製造用カラムをそれぞれ単独で供給する場合の価格の合計額よりも一括して供給する場合の価格を低い水準に設定して供給することにより、プロテインAレジン市場又は製造用カラム市場において市場の閉鎖性・排他性の問題が生じる可能性について検討する。

プロテインAレジんと製造用カラムは補完性の高い商品であるものの、

需要者は、プロテインAレジン及び製造用カラムを含め、バイオ医薬品製造機器等の購入に当たっては、一つ一つの機器等の性能評価を行った上で、商品ごとに見積り合わせを行うなどして購入する機器等を決定しており、価格交渉力も強い。

また、プロテインAレジンとダナハーグループの製造用カラムとは同時に購入される機会が乏しいものと考えられる。

したがって、当事会社はプロテインAレジン市場又は製造用カラム市場を閉鎖する能力を有しているとは認められない。



(3) 小括

以上のことから、本件行為により、プロテインAレジン市場又は製造用カラム市場における閉鎖性・排他性の問題は生じないと認められる。

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はならないと判断した。