

事例9 アボットラボラトリーズグループとセントジュードメディカルグループの合併

第1 本件の概要

本件は、①ヘルスケア製品の研究、開発、製造及び販売を行うアボットラボラトリーズ（本社米国。以下「アボット」という。）の子会社である特定目的会社と心臓血管用医療機器の研究、開発、製造及び販売を行うセントジュードメディカルインク（本社米国。以下「SJM」という。）が、SJMを存続会社として合併し、②SJMとアボットの子会社であるヴォルトマージャーサブエルエルシー（特定目的会社。また、アボットを最終親会社とするグループを「アボットグループ」と、SJMを最終親会社とするグループを「SJMグループ」といい、これらを併せて「当事会社」という。）がヴォルトマージャーサブエルエルシーを存続会社として合併すること（以下、上記①及び②を併せて「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15条である。

（参考）海外競争当局との連絡調整

本件については、米国連邦取引委員会、欧州委員会、韓国公正取引委員会等も審査を行っており、公正取引委員会は、韓国公正取引委員会との間で情報交換を行いつつ審査を進めた。

第2 一定の取引分野

1 商品の概要（血管孔閉塞用機器）

低侵襲性の心臓血管診断及びインターベンション施術（カテーテルの挿入による治療）の一部は、患者の動脈に孔を開けて機器を挿入するため、その後の出血を防ぐにはその孔を塞ぐ必要がある。

このような血管孔は小型及び大型に分類され、以下のいずれかの方法又は複数の方法を組み合わせることで閉塞される。

- ① 手動圧迫：血管孔の自然治癒が開始するまで数分間にわたり開孔部の皮膚を圧迫する方法（8フレンチ¹以下の血管孔閉塞向け）
- ② 外科縫合：大型の血管孔を閉塞するため、皮膚を切開して動脈を露出させ、これを縫合する方法（8フレンチ超の血管孔閉塞向け）
- ③ 閉塞補助機器（以下「CAD」という。）の利用：バンド等による動脈の圧迫、自然治癒の速度を上げる薬剤の投与により、小型血管孔閉塞を補助する機器を利用する方法
- ④ 血管孔閉塞用機器（以下「VCD」という。）²の利用：動脈の開孔部に挿入又は設置し、

¹ 1フレンチは約0.3mmである。

² 保険償還制度においては、厚生労働省によって、各医療機器を構成する医療材料について、機能区分ごとに保険償還価格（以下「償還価格」という。）が定められており、対象となる医療機器を購入し、当該医療機器を用いて患者に医療行為を施した医療機関には、購入価格に関係なく、健康保険組合等から当該医療機器について定められた償還価格相当額が一律に償還される。償還価格は、2年に一度、厚生労働省が医療機関による各医療機器の購入価格や海外における同種商品の販売価格を調査した上で改定される。医療機関は、医療機器を償還価格よりも高い価格で購入した場合、償還価格と購入価格（消費税含む。）との差額が赤字（損失）となることから、ほとんどの場合、償還価格よりも一定程度安い価格で医療機器を購入している。VCDは「経皮的血管形成

小型又は大型³の血管孔を閉塞する機器を利用する方法

国内において、アボットグループは小型VCDを販売しており、SJMグループはCAD及び小型VCDを販売している。VCDについては、縫合型VCDとプラグ型VCDの2つに大別されているところ、アボットグループは縫合型、SJMグループはプラグ型、競合他社であるA社はプラグ型を国内でそれぞれ販売している状況にある。

なお、国内にはこの3商品（CAD、小型の縫合型VCD、小型のプラグ型VCD）のみが流通している状況にある。

2 商品範囲

当事会社によれば、8フレンチ超の大型血管孔閉塞に係る自然治癒には生理学的限界があることから、世界的な医療実務として8フレンチ超の大型血管孔閉塞には外科縫合や大型VCDが用いられ、8フレンチ以下の小型血管孔閉塞には手動圧迫、CADや小型VCDが用いられる。よって、大型VCDと小型VCDとの間にそれぞれ需要の代替性はない⁴。

また、高度管理医療機器であるVCDについて、当事会社が国内で販売許可を得ているVCDはいずれも8フレンチ以下のものであるところ、製造ラインの組替えに要する多大なコスト、販売許可を得るまでの時間等が掛かることから、容易に8フレンチ超の大型VCDを国内向けに製造販売できるものではない。したがって、これらの間に供給の代替性はない。

小型VCDについては、前記1のとおり、縫合型とプラグ型に大別され、それぞれ方法は異なるものの、いずれのVCDも止血用に用いられており、医師もこれらを区別することなく調達していることから、これらの間に需要の代替性は認められる。

当事会社が国内において販売するVCDはいずれも8フレンチ以下の小型VCDのみである。

カテーテルを挿入する患者の部位は、足、肘、手首の3箇所が一般的であるところ、足の血管が最も太いことから、難しい手術の際には足からカテーテルを挿入することが多く、その止血には小型VCD又は手動圧迫が用いられるが、足の血管から挿入できるのは小型VCDのみであり、手首の血管径から、小型VCDを手首の動脈（橈骨動脈）に使用することは不可能である。

他方、CADについては小型VCDと異なり、足、肘、手首に使用されることから、小型VCDとCADとの間に需要の代替性はなく、また、両製品の製造方法は大きく異なることから、供給の代替性もない。

よって、本件については、商品範囲を「小型VCD」として画定した。

術用穿刺部止血材料」と区分されており、保険償還制度の対象として、27,900円が設定されている。

³ 日本国内では大型VCDは販売されていない。

⁴ 当事会社によれば、アボットグループが販売するVCDは、8フレンチ以下の血管孔閉塞に用いられるものであるところ、これを2つ組み合わせて大型血管孔閉塞に用いることも理論上は可能であるが、医師が小型のVCDを2つ組み合わせて大型血管孔閉塞に用いた事例はないとしている。

3 地理的範囲

前記2で画定した小型VCDについて、国内の製造販売業者、海外の製造販売業者の日本人又は輸入総代理店が個々の商品を国内で販売するためには医薬品、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）に基づく承認等が必要である。また、需要者である医療機関も、当該承認等を得た国内向けの商品を購入している実態にあることから、「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 当事会社の地位

本件行為により、小型VCDについて、当事会社の合算市場シェアは約55%（1位）、HHIは約5,100、HHIの増分は約1,100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しない。

【平成27年度における小型VCDの市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	A社	約45%
2	SJMグループ	約40%
3	アボットグループ	約15%
合計		100%

2 競争事業者の状況

小型VCDについては、事業譲渡が行われない限り、本件行為により、当事会社及びA社の2社体制となる。

当事会社によれば、A社は国外で販売する小型VCDを国内向けに振り分けることで国内向けの供給量を増やすことはできるとしているものの、小型VCDの世界シェアをみると、当事会社の合算市場シェアは約75%、A社の市場シェアは約25%であり、A社の国内向けの供給余力が十分ではない可能性がある。また、当事会社によれば、A社が小型VCDの生産を第三者に委託⁵することで、国内向けの供給量を容易に増やすことは可能であるとしているものの、当該第三者は現時点で小型VCDを製造しているものではないことから、競争事業者の供給余力は限定的である。

3 輸入

現在、国外において、当事会社及びA社以外に小型VCDを製造している事業者がほとんど存在しない上、それらの事業者は国内で小型VCDの販売を行っていない。国内の医療機関は実績のない海外製造事業者から購入することはまれであり、当該事業者が国内で小

⁵ 当事会社によれば、アボットグループが製造する縫合型VCDについては他社への製造委託は困難であるが、SJMグループ及びA社が製造するプラグ型VCDについては構造が単純であることから、製造委託を行いやすいとしている。

型VCDを販売する状況ではなく、輸入圧力は限定的である。

4 参入

小型VCDの販売業者によれば、小型VCDについては、既に当事会社及びA社の製品が販売されているところ、仮に新規参入業者が当事会社らと同等の機能を有する小型VCDを開発したとしても、実績のない事業者から当事会社らと同等の機能を有する小型VCDを調達する医療機関は少なく、新規参入業者は当事会社らの製品にない機能を付加するなどして参入する必要があるとしており、そのような製品を短期間で容易に開発できるものではない。よって、参入圧力は限定的である。

5 需要者からの競争圧力

小型VCDを必要とするのはカテーテル手術等を行うことができる一定規模以上の病院であるが、どの病院においても、医療機器の調達に際して、見積り合わせ等による競争的な調達方法を採用することが一般的である。需要者である医療機関において、実際の商品選択は担当医師が行っている場合が多いところ、医師は商品の品質及び使い慣れによって商品を選択する傾向がある。小型VCDは医師の使用に当たり、製造販売業者ごとに使用方法が異なることから、一定程度の技術の習得が必要であり、この点からも医師は頻繁に他の製造販売業者の商品には変更しない傾向にある。よって、需要者からの競争圧力は限定的である。

また、小型VCDを用いる手術においては、基本的にその全てを手動による圧迫に代えることにより、小型VCDを用いないことも可能である。小型VCDの販売業者によれば、小型VCDを使用可能な足の止血については、手動圧迫との比率が半々であるとしている。しかしながら、手動圧迫については10分間程度医師が患部を手で押さえることになるため、忙しい病院ではその時間を取ることが難しい上、患者側としても手動圧迫ではその後8～9時間は安静にしていなければならない。一方、小型VCDを使用すれば、患者の安静時間が2、3時間で済むなど患者にとってのメリットもあるため、一度小型VCDを使用した医師はその後使用し続ける傾向にあるとしている。よって、小型VCDの価格が上昇しても需要者が容易に手動圧迫に切り替えられるものではないことから、需要者からの競争圧力は限定的である。

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なると考えられる。

第4 小型VCD事業の売却

当事会社は、本件統合に係る競争当局の承認を早期に得るためとして、SJMグループの全世界における小型VCD事業（以下「売却事業」という。）をテルモ株式会社（法人番号6020001020997）（以下「テルモ」という。）に売却することとした（以下「本件措置」という。）。

本件措置においては、売却事業の運営及び製造に関して必要とされる全ての有形資産、無形資産、知的財産権、ノウハウ、顧客記録、サプライヤ及び顧客との契約並びに従業員がテルモに移管されることとなっている。また、本件統合から最大２年間、テルモは、運営、品質保証等に係る支援を当事会社から受けることとされている。

第５ 本件措置に対する評価

１ 事業売却先

テルモについては、医療機関向けに多数の医療機器を販売しているところ、売却事業と関連性がある「手首のＣＡＤ」の１つであるＴＲバンド^６について約６０％の市場シェア^７を有するとともに、アボットグループの代理店として平成１６年１１月以降、小型ＶＣＤの販売を行うなど十分な経験及び能力を有していると考えられる。また、当事会社と資本上無関係であるなど独立しており、当事会社に対する独立した競争単位となると考えられる。さらに、国内のカテーテル事業において十分な実績があるなど売却事業を維持・発展させるための財源を有し、テルモがカテーテルを血管内に挿入するための入口を作る医療機器、病変部への道筋を作る医療機器等のカテーテル手術で必ず使用される医療機器を幅広く展開している中で、売却事業を取得することで穿刺から止血までの一連の血管アクセス製品を揃えることができるため、売却事業を維持・発展させるための専門性及びインセンティブを有していると考えられる。そして、本件措置により、小型ＶＣＤ市場におけるテルモの市場シェアは約４０％^８となるが、後記２のとおり、小型ＶＣＤ市場における競争上の懸念を生じさせるおそれがないと考えられることから、テルモは事業売却先として適格であると判断した。

２ 本件措置が競争に与える影響

(１) 水平型企業結合

テルモは小型ＶＣＤの製造販売を行っていないため、本件措置が履行された場合、小型ＶＣＤ市場において、当事会社の一方であるＳＪＭグループの市場シェアがそのまま譲渡されることから、本件行為による当事会社の市場シェアの増加はなく、結果、小型ＶＣＤ市場における市場シェアに関して変動はない。

また、ＳＪＭグループが譲渡する中身としては、前記第４のとおり、売却事業に関係していた従業員を含め、これまでＳＪＭグループが行ってきた売却事業をそのまま切り離して譲渡するものであり、譲渡の内容としては十分なものであると考えられる。

したがって、テルモは小型ＶＣＤ市場における独立した有力な競争事業者となると考えられる。

^６ ＴＲバンドは手首の動脈を圧迫することにより血管孔を閉塞する医療機器であるところ、手首の血管孔閉塞にはこのほか、シリコーンを使用したバンドによる圧迫、ガーゼとシリコーンを組み合わせた医師の自作品による圧迫等の方法がある。なお、手首用のこれらの機器を足や肘に用いることはできない。

^７ テルモによれば、ＴＲバンド市場においては有力な競争事業者が１社いるが、その他に有力な競争事業者はいないとしている。

^８ テルモはアボットグループ製の小型ＶＣＤを販売していたが、テルモ及び当事会社によれば、平成２８年９月３０日をもって、アボット製ＶＣＤの取引契約は終了しており、在庫も平成２９年３月頃には無くなるとしている。なお、アボットグループは平成２８年１０月１日以降、自社で小型ＶＣＤの販売を行っている。

(2) 混合型企業結合

テルモが小型VCD又はTRバンドに、それぞれTRバンド又は小型VCDを抱き合わせて販売することにより、TRバンド又は小型VCDに係る取引分野において市場の閉鎖性・排他性等の問題を生じさせる可能性があるか否かについて検討する。

ア TRバンド

小型VCDについては、本件措置が行われることにより、A社、アボットグループ及びテルモの3社体制となる。前記第3の1のとおり、本件措置により、テルモの小型VCDの市場シェアは約40%となる。

前記第2の1のとおり、低侵襲性の心臓血管診断及びインターベンション施術⁹の一部は、患者の動脈に孔を開けて機器を挿入するため、その後の出血を防ぐにはその孔を塞ぐ必要があり、TRバンド及び小型VCDは、いずれもその目的で使用されるが、当事会社及びテルモによれば、手首に巻きつけて使用するTRバンドは血管径の細い橈骨動脈に使用が限定されるとしており、テルモによれば、一般的に、手術時には患者の症状により足、肘、手首のいずれかの部位からカテーテルを挿入するが、足と手首から異なるカテーテルを同時に挿入して手術を行うことはほとんどないため、小型VCDとTRバンドを同時に使用するものではないとしている。

また、医療機関は、小型VCDやTRバンド以外にも様々な商品を購入している状況にあり、仮にテルモが抱き合わせて販売を行った場合、医療機関が反発すれば、その他の商品への影響が考えられる。

さらに、脚注8に記載のとおり、テルモは過去に小型VCD及びTRバンドを販売していたが、市場シェアを増加させることはできていない。

したがって、テルモが小型VCDにTRバンドを抱き合わせて販売することにより、TRバンドに係る取引分野において市場の閉鎖性・排他性等の問題を生じさせる能力は有しないと考えられる。

イ 小型VCD

前記1のとおり、テルモのTRバンドの市場シェアは約60%であるが、有力な競争事業者が1社存在する上、同種の商品を販売する事業者が複数存在し、仮にテルモが抱き合わせて販売を行った場合であっても、需要者は購入先を容易に競争者に振り替えることができると考えられることから、テルモは抱き合わせて販売を行うことは困難であると考えられる。

また、脚注8に記載のとおり、テルモは過去にTRバンド及び小型VCDを販売していたが、市場シェアを増加させることはできていない。

さらに、医療機関は、TRバンドや小型VCD以外にも様々な商品を購入している状

⁹ カテーテルの挿入による治療

況にあり、仮にテルモが抱き合わせて販売を行った場合、医療機関が反発すれば、その他の商品への影響が考えられる。

したがって、テルモがＴＲバンドに小型ＶＣＤを抱き合わせて販売することにより、小型ＶＣＤに係る取引分野において市場の閉鎖性・排他性等の問題を生じさせる能力は有しないと考えられる。

ウ 小括

以上のとおり、テルモが小型ＶＣＤ又はＴＲバンドに、それぞれＴＲバンド又は小型ＶＣＤを抱き合わせて販売することにより、ＴＲバンド又は小型ＶＣＤに係る取引分野において市場の閉鎖性・排他性等の問題を生じる蓋然性が認められるとはいえないことから、本件措置によって、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) 小括

以上のとおり、当事会社から提示された本件措置は適切なものであると評価した。

第6 結論

当事会社が申し出た本件措置を講じることを前提とすれば、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。