

「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革
のための独占禁止法関係事例集」の策定について

令和7年2月17日
厚生労働省
公正取引委員会

1 本事例集の策定背景及び趣旨

後発医薬品は、国民に対する医療を支える重要な構成要素の一つとなっていますが、令和3年の後発医薬品の品質に係る行政処分に端を発し、また、感染症の流行等の要因もあいまって後発医薬品の供給不安が長期化しています。

国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するためには、品目統合や企業間の連携・協力、事業再編を進めるなど、産業構造改革の取組が不可欠です。厚生労働省は後発医薬品業界の理想的な姿として、

- ・ 数量シェアや品目がともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと
- ・ 一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みをいかした領域へ品目を集約し、生産性を確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと
- ・ 一つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとはいえず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点からは、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度であること

を提案しています。

上記の提案や後発医薬品業界における制度を踏まえると、後発医薬品業界において、品目統合や企業間の連携・協力、事業再編を進めるに当たっては、ある事業者において供給停止や減産が発生した際に、他の事業者による代替供給ができるよう、同一の市場において十分な供給余力を有する有力な競争者が数社存在している市場を維持することが必要です。

問い合わせ先

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

電話 03-3595-2421（直通）

ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/>

公正取引委員会事務総局経済取引局調整課

電話 03-3581-5483（直通）

ホームページ <https://www.jftc.go.jp/>

同時に、市場においては、事業者間の公正かつ自由な競争を維持し、一般消費者の利益を確保することも必要であるところ、後発医薬品業界においては、後発医薬品の安定供給の実現に向けた共同の取組や事業再編は、事業者間の公正かつ自由な競争を維持し、一般消費者の利益を確保することとも両立し得るものです。

こうした産業構造改革の取組を進めていくに当たっては、薬機法、健康保険法に加え、独占禁止法等の関連法令の遵守が必要になります。

今後一層、後発医薬品の安定供給の実現に向けた事業者の取組が活発化・具体化すると考えられるため、厚生労働省及び公正取引委員会は、これまでの取組に加えて、独占禁止法の適用及び執行に係る透明性及び事業者等の予見可能性を一層向上させることで、事業者等の後発医薬品の安定供給の実現に向けた取組を後押しすることを目的として、公正取引委員会において独占禁止法上の考え方を整理し、両者において「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」（以下「本事例集」といいます。）を策定しました。

2 本事例集の内容

後発医薬品の産業構造改革の取組を進めていくためには、事業者による共同研究開発、共同調達、共同配送、共同生産等の共同の取組若しくは業界再編のための企業結合又はこれらに先立つ情報交換を行うことが考えられるところ、本事例集において、これらの取組について、独占禁止法上問題とならない行為等の事例を取りまとめました。

3 今後の対応

本事例集に掲載の事例以外にも独占禁止法上問題とならない行為は多々あるため、厚生労働省及び公正取引委員会は積極的に相談に対応します。

また、厚生労働省及び公正取引委員会は、今後、事業者の取組の進展、市場や事業活動の変化、事例の蓄積等を踏まえ、必要に応じて本事例集の見直しを行っていく予定です。