

ジンマーとバイオメットの統合計画に関する審査結果について

平成27年3月25日

公正取引委員会

公正取引委員会は、ジンマー・インク（本社米国。以下、同社が属する企業結合集団を「ジンマー」という。）とバイオメット・インク（本社米国。以下、同社が属する企業結合集団を「バイオメット」といい、ジンマーとバイオメットを併せて「当事会社」という。）の統合（以下「本件統合」という。）（注）について、当事会社から独占禁止法の規定に基づく計画届出書の提出を受け、審査を行ってきたところ、当事会社が申し出た問題解消措置を講じることを前提とすれば、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たので、当事会社に対し、排除措置命令を行わない旨の通知を行い、本件審査を終了した。

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

（注）本件統合は、①ジンマー・インクの子会社とバイオメット・インクの親会社が、バイオメット・インクの親会社を存続会社とする合併を行い、②合併後の会社の株式をジンマー・インクが全部取得するものである。

第1 本件の概要

本件は、医療機器の製造販売業を営むジンマーとバイオメットが統合することを計画しているものである。

第2 本件の経緯

平成26年 8月 4日 合併に関する計画の届出及び株式取得に関する計画の届出の受理（第1次審査の開始）

9月 3日 報告等の要請（第2次審査の開始）

12月25日 全ての報告等の受理

（事前通知期限：平成27年3月26日）

平成27年 3月25日 排除措置命令を行わない旨の通知

第3 結論

当委員会は、当事会社が当委員会に申し出た「UKA（人工膝関節の一種）」と「人工肘関節」に係る問題解消措置を講じることを前提とすれば、本件統合が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（商品概要や問題解消措置等に関する審査結果の詳細については別紙参照）。

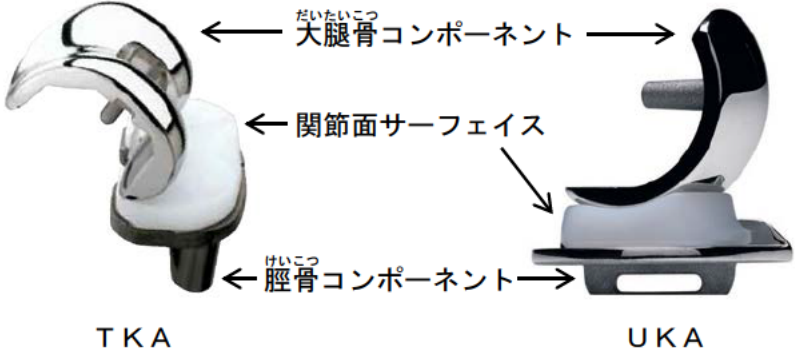
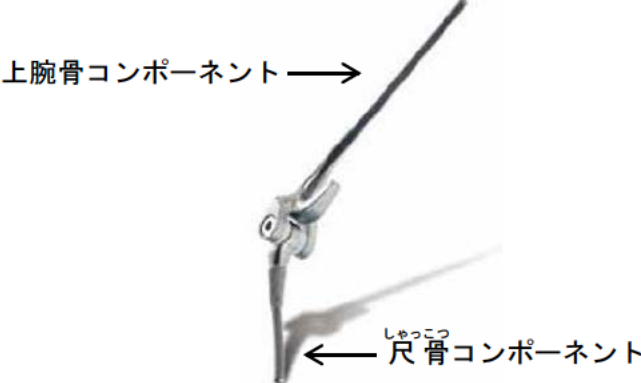
問い合わせ先 公正取引委員会事務総局経済取引局企業結合課

電話 03-3581-3719（直通）

ホームページ <http://www.jftc.go.jp/>

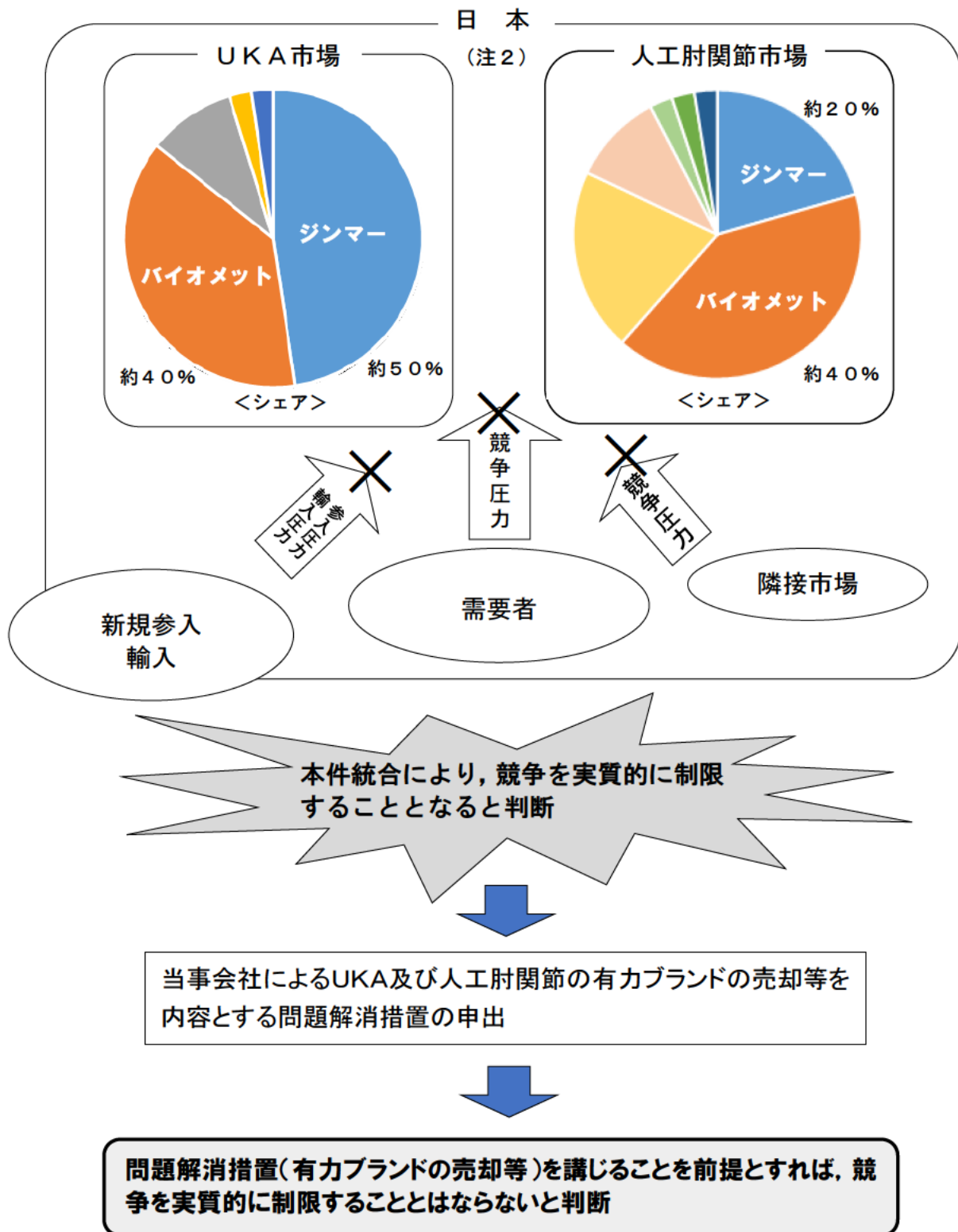
参考

1 本件審査対象商品（主なもの）

商品の種類	外観写真
人工股関節	 人工股関節の主要部品。左側は「きゅうがい 臼蓋カップ」で、右側は「きゅうがい 臼蓋ライナー」である。中央には「だいたいこつ 大腿骨ヘッド」があり、その下には「だいたいこつ 大腿骨ステム」が接続されている。
人工膝関節	 人工膝関節の主要部品。左側は「TKA」で、右側は「UKA」である。両方とも「だいたいこつ 大腿骨コンポーネント」と「けいこつ 脛骨コンポーネント」で構成されている。また、「関節面サーフェイス」も示されている。
人工肩関節	 人工肩関節の主要部品。上部には「グレノイド」があり、その下には「上腕骨ヘッド」が接続されている。さらに下には「上腕骨ステム」が接続されている。
人工肘関節	 人工肘関節の主要部品。上部には「上腕骨コンポーネント」があり、下部には「しやっこつ 尺骨コンポーネント」が接続されている。

（出典：当事会社提出資料）

2 本件審査の概要図（注１）



（注１）前記１の本件審査対象商品（主なもの）のうち、UKA及び人工肘関節以外については、本件統合により、競争を実質的に制限することとはならないと判断した。

（注２）地理的範囲はいずれの商品も日本全国と画定した。

ジンマーとバイオメットの統合計画に関する審査結果について

第1 当事会社

ジンマー・インク（以下、同社が属する企業結合集団を「ジンマー」という。）は、医療機器製造販売業等を営む会社である。

バイオメット・インク（以下、同社が属する企業結合集団を「バイオメット」という。）は、医療機器製造販売業等を営む会社である。

以下、ジンマーとバイオメットを併せて「当事会社」という。

第2 本件の概要及び関係法条

本件は、①ジンマー・インクの子会社とバイオメット・インクの親会社が、バイオメット・インクの親会社を存続会社として合併し、②合併後の会社の株式をジンマー・インクが全部取得するものである（以下、当該合併と当該株式取得を併せて「本件統合」という。）。

関係法条は、独占禁止法第10条及び第15条である。

なお、ジンマー・インク及びバイオメット・インクは共に医療機器製造販売業等を営む会社であり、両社及び両社の子会社が製造販売する商品間で水平関係¹にあるものは多岐にわたる。後記第3以下においては、これらのうち当事会社のシェアがいずれも比較的高く、競争に与える影響が比較的大きいと考えられた人工関節²（人工股関節、人工膝関節、人工肩関節及び人工肘関節。以下同じ。）について検討した。

第3 本件審査の経緯及び審査結果の概要

1 本件審査の経緯

当事会社は、平成26年6月以降、本件統合が競争を実質的に制限することとはならないと考える旨の意見書及び資料を自主的に公正取引委員会に提出し、当委員会は、当事会社の求めに応じて、当事会社との間で数次にわたり会合を持った。その後、同年8月4日に届出会社から、独占禁止法の規定に基づき本件統合計画の届出書が提出されたので、当委員会はこれを受理し、第1次審査を開始した。当委員会は、前記届出書その他の当事会社から提出された資料、需要者に対するヒアリング等を踏まえて、第1次審査を進めた結果、より詳細な審査が必要であると認められたことから、同

¹ 同一の取引分野において競争関係にあることを指す。

² 人工関節については、医療機関（医師）が商品を選択して卸売業者を通じて購入している。また、人工関節は保険償還制度（材料価格基準制度）の対象となっている。同制度においては、各医療機器を構成する医療材料（特定保険医療材料を指す。以下同じ。）について、厚生労働省によって保険償還価格（以下「償還価格」という。）が定められており、人工関節を用いて医療行為を行った医療機関は、健康保険組合等から償還価格相当額が一律に償還される。償還価格は、2年に1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購入している。

年9月3日に届出会社に対し報告等の要請を行い、第2次審査を開始するとともに、同日、第2次審査を開始したこと及び第三者からの意見書を受け付けることを公表した。

第2次審査において、当委員会は、当事会社の求めに応じて、当事会社との間で数次にわたり会合を持った。また、届出会社から順次提出された報告等のほか、医療機関、卸売業者及び競争事業者に対するヒアリングの結果等を踏まえて、本件統合が競争に与える影響について審査を進めた。

なお、届出会社に対する報告等の要請については、平成26年12月25日に提出された報告等をもって、全ての報告等が提出された。

2 審査結果の概要

本件においては、人工関節のうち「UKA」及び「人工肘関節」について、当事会社が当委員会に申し出た後記第7の措置を講じることを前提とすれば、本件統合がこれら以外の取引分野を含め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。

人工関節に係る審査結果の詳細は、第4及び第5のとおりである。

第4 一定の取引分野

1 商品範囲

(1) 人工股関節

ア 概要

人工股関節は、股関節の機能が損なわれた場合に、股関節の代替として用いられる医療機器である。

人工股関節の置換術には大きく分けて、股関節を構成する臼蓋側（骨盤側）と大腿骨側のいずれにも損傷がみられる場合に両方を人工関節に置換する「人工股関節全置換術」(Total Hip Arthroplasty。以下、同置換術に用いられる人工股関節を「THA」という。)と、大腿骨上部先端の骨頭の頸部が骨折した場合に大腿骨側のみを人工関節に置換する「人工骨頭置換術」がある。

THAは、骨盤側の医療材料である「臼蓋カップ」及び「臼蓋ライナー」、大腿骨側の医療材料である「大腿骨ステム」及び「大腿骨ヘッド」等で構成され、人工骨頭は、「大腿骨ステム」及び「大腿骨ヘッド」のみで構成される。

THA及び人工骨頭には、主に初回手術に用いられる「プライマリー」と、再手術に用いられる「リビジョン」と呼ばれる商品があり、大腿骨ステムや臼蓋カップには、骨との接合方法に応じて、骨融合（骨とチタンが接合する性質）を利用した直接固定に用いられるセメントレスタイプと、骨セメントを利用した間接固定に用いられるセメントタイプがある。

イ 需要の代替性

人工股関節のうち、THAは臼蓋側と大腿骨側のいずれも置換する際に用いら

れるのに対し、人工骨頭は大腿骨側のみを置換する際に用いられ、適応となる症状が異なるため、ＴＨＡと人工骨頭に需要の代替性はない。また、プライマリーとリビジョンについては、基本的に初回手術にはプライマリーが、再手術にはリビジョンが用いられるため、これらの需要の代替性は限定的である。他方、セメントレスタイプとセメントタイプについては、医師が患者の症状や使い慣れ等を考慮して選択しているが、基本的な用途は共通しているため、需要の代替性がある。

ウ 供給の代替性

人工骨頭を構成する医療材料は基本的にＴＨＡを構成する医療材料の一部が用いられているため、ＴＨＡと人工骨頭には供給の代替性がある。

プライマリーとリビジョンについては、形状や構造に多少の違いがあるものの、基本的には同じ製造技術・設備で製造できる。また、販売に際しては、医薬品医療機器等法³に基づく承認等が必要（後記２参照）であり、申請から承認まで半年から１年程度の期間を要するものの、類似の商品が市場に存在する場合は当該期間が相当程度短くなる。したがって、プライマリーとリビジョンのいずれか一方を販売している事業者がもう一方を新たに販売しようとする場合、同様の設備で多大な追加的費用を負うことなく短期間で製造し、販売することができると考えられることから、プライマリーとリビジョンには供給の代替性がある。

エ 小括

以上のとおり、前記各種類間には一定程度の需要の代替性及び供給の代替性が認められることから、商品範囲を「人工股関節」と画定した。

(2) 人工膝関節

ア 概要

人工膝関節は、膝関節の機能が損なわれた場合に、膝関節の代替として用いられる医療機器である。

人工膝関節の置換術には大きく分けて、膝関節の内側と外側のいずれにも損傷がみられる場合に、内側及び外側両方を人工関節に置換する「人工膝関節全置換術」(Total Knee Arthroplasty。以下、同置換術に用いられる人工膝関節を「ＴＫＡ」という。)と、膝関節の内側と外側の片側のみに損傷がみられる場合に、損傷している側を人工関節に置換する「人工膝関節^{単顆}置換術」(Unicompartmental Knee Arthroplasty。以下、同置換術に用いられる人工膝関節を「ＵＫＡ」という。)がある。

ＴＫＡとＵＫＡはいずれも、大腿骨に装着する「大腿骨コンポーネント」、脛骨に装着する「脛骨コンポーネント」、^{しゅうどう} 摺動部に装着する「関節面サーフェイス（ベ

³ 旧薬事法。平成 26 年 11 月 25 日に「薬事法等の一部を改正する法律」が施行され、「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改称された。

アリングインサート)」等の各医療材料で構成されるが、ＴＫＡとＵＫＡでは各医療材料の形状等が異なっている。

また、人工股関節と同様に、ＴＫＡにはプライマリーとリビジョンがあり、ＴＫＡ及びＵＫＡの前記の各コンポーネントにはセメントレスタイプとセメントタイプがある。

イ 需要の代替性

人工膝関節のうち、ＴＫＡは膝関節の全てを置換する際に用いられるのに対し、ＵＫＡは片側のみを置換する際に用いられ、適応となる症状が異なるため、ＴＫＡとＵＫＡに需要の代替性はない。また、人工股関節と同様に、ＴＫＡのプライマリーとリビジョンについては需要の代替性は限定的であり、セメントレスタイプとセメントタイプについては需要の代替性がある。

ウ 供給の代替性

ＴＫＡとＵＫＡはそれぞれを構成する医療材料の形状等が異なるものの、製造のための技術は類似しており、設備はほぼ同等である。また、メーカー等がＴＫＡ及びＵＫＡを国内で販売するためには、医薬品医療機器等法に基づく承認等が必要であり、申請から承認まで半年から１年程度の期間を要するものの、類似の商品が市場に存在する場合は当該期間が相当程度短くなる。したがって、ＴＫＡ又はＵＫＡのいずれか一方を販売している事業者がもう一方を新たに販売しようとする場合、同様の設備で多大な追加的費用を負うことなく短期間で製造し、販売することができると考えられることから、ＴＫＡとＵＫＡには供給の代替性がある。さらに、人工股関節と同様に、ＴＫＡのプライマリーとリビジョンについても供給の代替性がある。

エ 小括

以上のとおり、ＴＫＡとＵＫＡには需要の代替性はないものの供給の代替性があり、ＴＫＡとＵＫＡそれぞれにおける前記各種間には需要の代替性があることから、商品範囲を「人工膝関節（ＴＫＡ及びＵＫＡ）」と画定することも考えられる。しかしながら、ＴＫＡとＵＫＡについては、適応となる症状が異なるため需要の代替性がないという事実に加え、ＴＫＡとＵＫＡの各市場における競争環境（供給者の構成や市場シェアの状況）が大きく異なっていることから、ＴＫＡとＵＫＡは別の市場を形成していると考えることが妥当である。

したがって、商品範囲について「ＴＫＡ」と「ＵＫＡ」を別に画定した。

(3) 人工肩関節

ア 概要

人工肩関節は、肩関節の機能が損なわれた場合に、肩関節の代替として用いら

れる医療機器である。

人工肩関節の置換術は大きく分けて、肩関節を構成する上腕骨側と肩甲骨側のいずれにも損傷がみられる場合に両方を人工関節に置換する「人工肩関節全置換術」(Total Shoulder Arthroplasty。以下、同置換術に用いられる人工肩関節を「T S A」という。)と、肩関節の上腕骨側の骨頭のみにも損傷がみられる場合に上腕骨側のみを人工関節に置換する「人工肩骨頭(上腕骨頭)置換術」がある。

T S Aは、上腕骨に装着する「上腕骨ステム」、「上腕骨ヘッド」及び肩甲骨に装着する「グレノイド」の各医療材料で構成され、人工肩骨頭は上腕骨側の「上腕骨ステム」及び「上腕骨ヘッド」のみで構成される。

また、人工股関節と同様に、人工肩関節にはプライマリーとリビジョンがあり、上腕骨ステムとグレノイドについては、セメントレスタイプとセメントタイプがある。

なお、国内においては平成26年から、ヘッドとグレノイドが逆構造になっている(ヘッドが肩甲骨側に、グレノイドが上腕骨側に付属している)「リバースタイプ」の人工肩関節が販売されている。リバースタイプは、それまでT S Aでは治療できなかった腱板に大きな損傷が生じている症状に適応となるものである。

イ 需要の代替性

人工肩関節のうち、T S Aは上腕骨側と肩甲骨側のいずれも置換する際に用いられるのに対し、人工肩骨頭は上腕骨側のみを置換する際に用いられ、適応となる症状が異なるため、T S Aと人工肩骨頭に需要の代替性はない。また、人工股関節と同様に、プライマリーとリビジョンについては需要の代替性は限定的であり、セメントレスタイプとセメントタイプについては需要の代替性がある。

なお、リバースタイプについては、T S Aとは適応となる症状が異なることから、T S Aとリバースタイプに需要の代替性はない。

ウ 供給の代替性

人工肩骨頭を構成する医療材料は基本的にT S Aを構成する医療材料の一部が用いられているため、T S Aと人工肩骨頭には供給の代替性がある。また、人工股関節と同様に、プライマリーとリビジョンについても、供給の代替性がある。

T S Aとリバースタイプについては、適応となる症状が異なることから設計のための技術も異なっており、また、リバースタイプは国内では平成26年になって初めて承認された新しい商品であり、医薬品医療機器等法に基づく承認等には、T S A等の他の既存の人工関節に比して長期間を要すると考えられる。よって、T S Aのメーカーが多大な追加的費用等を負うことなく短期間でリバースタイプを製造し、販売することは困難であると考えられ、これらの間に供給の代替性はない。

エ 小括

以上により、商品範囲を「人工肩関節（リバースタイプを除く）」と画定した⁴。

(4) 人工肘関節

ア 概要

人工肘関節は、肘関節の機能が損なわれた場合に、肘関節の代替として用いられる医療機器である。

人工肘関節の置換術には大きく分けて、肘関節の上腕骨側と尺骨側のいずれにも損傷がみられる場合に、両方を人工関節に置換する「人工肘関節全置換術」（Total Elbow Arthroplasty。以下、同置換術に用いられる人工肘関節を「TEA」という。）と、肘関節の橈骨近位部の骨頭のみ^{とうこつ}に損傷がみられる場合に、当該部分を人工関節に置換する「人工肘骨頭（橈骨頭）置換術」がある。

TEAは、上腕骨に装着する「上腕骨コンポーネント」及び尺骨に装着する「尺骨コンポーネント」の各医療材料で構成され、人工肘骨頭は橈骨に装着する「橈骨コンポーネント」で構成される。

また、TEAには、前記の両コンポーネントが完全に連結しているリンクドタイプと完全には連結していないノンリンクドタイプがある。基本的には、適応可能な症状は両タイプで共通しており、側副靱帯が機能する場合にはノンリンクドタイプとリンクドタイプのいずれもが用いられ、側副靱帯に損傷がみられる比較的重症の例外的な場合にはリンクドタイプのみが用いられている。

さらに、人工股関節と同様に、TEAにはプライマリーとリビジョンがあり、前記の各コンポーネントにはセメントレスタイプとセメントタイプがある。

イ 需要の代替性

人工肘関節のうち、TEAは上腕骨側と尺骨側を置換する際に用いられるのに対し、人工肘骨頭は橈骨頭を置換する際に用いられ、適応となる症状が異なるため、TEAと人工肘骨頭に需要の代替性はない。リンクドタイプとノンリンクドタイプについては、医師が患者の症状や使い慣れを考慮して選択しているものの、側副靱帯が機能していないなど一部の例外を除き、基本的な適応症状は共通していることから、需要の代替性がある。また、人工股関節と同様に、TEAのプライマリーとリビジョンについては需要の代替性は限定的であり、セメントレスタイプとセメントタイプについては需要の代替性がある。

ウ 供給の代替性

TEAと人工肘骨頭は、それぞれを構成する医療材料の形状等が異なるものの、製造のための技術は類似しており、設備はほぼ同等である。また、メーカー

⁴ 当事会社的一方はリバースタイプを製造販売しておらず、当事会社間で水平関係にないことから、リバースタイプについては別途市場を画定していない。

等がT E A及び人工肘骨頭を国内で販売するためには医薬品医療機器等法に基づく承認等が必要であり、申請から承認まで半年から1年程度の期間を要するものの、類似の商品が市場に存在する場合は当該期間が相当程度短くなる。したがって、T E A又は人工肘骨頭のいずれか一方を販売している事業者がもう一方を新たに販売しようとする場合、同様の設備で多大な追加的費用を負うことなく短期間で製造し、販売することできると考えられることから、T E Aと人工肘骨頭には供給の代替性がある。さらに、人工股関節と同様に、T E Aのプライマリーとリビジョンについても供給の代替性がある。

エ 小括

以上により、商品範囲を「人工肘関節」と画定した。

2 地理的範囲

人工股関節、T K A、U K A、人工肩関節（リバースタイプを除く）及び人工肘関節について、国内メーカー、海外メーカーの日本法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法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、卸売業者を通じて購入している実態にある。

したがって、地理的範囲を「日本全国」と画定した。

第5 競争の実質的制限についての検討

1 人工股関節

本件統合により、H H Iは約1, 4 0 0、当事会社の合算市場シェア・順位は約3 0 %・第1位、H H Iの増分は約3 0 0となり、水平型企业結合のセーフハーバー基準に該当する。

【平成24年度における人工股関節の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	ジンマー	約20%
2	A社	約20%
3	B社	約10%
4	C社	約10%
5	バイオメット	約10%
	その他	約30%
合計		100%

2 T K A

(1) 当事会社の地位

本件統合により、H H I は約 2, 4 0 0、当事会社の合算市場シェア・順位は約 4 0 %・第 1 位、H H I の増分は約 7 0 0 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 2 4 年度における T K A の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	ジンマー	約 3 0 %
2	D 社	約 2 0 %
3	バイオメット	約 1 0 %
4	E 社	約 1 0 %
5	F 社	約 5 %
6	G 社	0 - 5 %
	その他	約 1 5 %
合計		1 0 0 %

(2) 競争事業者の状況

有力な競争事業者として市場シェア約 2 0 % を有する D 社及び市場シェア約 1 0 % を有する E 社が存在しているほか、複数の競争事業者が存在する。

また、各社とも一定程度の供給余力を有していると考えられる。

(3) 参入圧力

有力な海外メーカーはおおむね国内市場に既に参入していること、近年参入した事業者は一定程度の市場シェアを獲得するまでには至っていないこと、国内市場の規模が短期間で大幅に拡大する傾向もみられないことから、今後、参入が頻繁に行われる可能性は高くないと考えられる。

したがって、参入圧力が十分に働いているとはいえない。

(4) 隣接市場からの競争圧力

関節に係る疾患の治療方法には、リウマチに対する生物学的製剤や自家軟骨移植による方法があるものの、これらの治療法は比較的軽症の段階で予防的に行われるものであって、人工膝関節置換術が適応となるような重症の患者にはほとんど用いられることはないため、隣接市場からの競争圧力が働いているとはいえない。

(5) 需要者からの競争圧力

需要者である医療機関においては、商品の品質及び使い慣れによって施術を行う医

師が商品を選択する傾向が強い。医療機関は、近年、複数の卸売業者と価格交渉を行って値下げを要請するケースもあるなど、価格を考慮するケースも見受けられる。しかしながら、医療機関（医師）は依然として商品の品質や使い慣れを重視する傾向にある。また、人工関節置換術に際しては専用の手術用器械を使用するところ、メーカーごとに使用方法が異なるため、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メーカーの商品には変更しない傾向にある。このため、このような価格交渉の状況が競争圧力として評価できるほどには至っていないと考えられる。

なお、当事会社は、償還価格が価格引上げの抑止圧力になっている旨主張している。確かに医療機関が償還価格よりも高い価格でＴＫＡ等の人工関節を購入することはほとんどない。しかしながら、各メーカーは、償還価格より低い価格帯で価格競争を行っており、償還価格自体も２年に一度実売価格を反映して改定されている。よって、償還価格を価格引上げの十分な抑止圧力として評価することは適当ではない。

したがって、需要者からの競争圧力が十分に働いているとはいえない。

(6) 独占禁止法上の評価

本件統合後、ＴＫＡ市場における当事会社のシェアは約４０％となり、当該市場における競争単位が一つ減るものの、依然として有力な競争事業者であるＤ社及びＥ社が存在し、他にも複数の競争事業者が存在している。また、各競争事業者は一定程度の供給余力を有しており、さらに、各事業者が互いの行動を高い確度で予測することが容易になると考えられる事情も認められない。

したがって、本件統合により、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、ＴＫＡ市場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。

３ ＵＫＡ

(1) 当事会社の地位

本件統合により、ＨＨＩは約７，８００、当事会社の合算市場シェア・順位は約９０％・第１位、ＨＨＩの増分は約３，８００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２４年度におけるＵＫＡの市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
１	ジンマー	約５０％
２	バイオメット	約４０％
３	Ｈ社	約１０％
４	Ｉ社	０－５％

順位	会社名	市場シェア
	その他	0－5%
合計		100%

(2) 競争事業者の状況及び当事会社間の関係

有力な競争事業者として市場シェア約10%を有するH社が存在するが、当事会社との格差が著しく、他の競争事業者のシェアも非常に小さい（他の人工関節市場における有力な競争事業者は、UKA市場においてシェアをほとんど有していない。）。また、当事会社は、従来、シェアがそれぞれ約50%と約40%で近接し、第1位及び第2位を占めているところ、それぞれを競争事業者として最も意識しており、活発に競争が行われてきたことから、本件統合により当事会社間の競争が消滅することが競争に及ぼす影響は大きいものと考えられる。

また、各社とも一定程度の供給余力を有していると考えられるものの、シェアの小さい事業者が多く当事会社への牽制力としては十分ではない。

(3) 参入圧力

UKA市場は拡大傾向にあるものの、依然として規模が小さく⁵、参入が期待できない状況であるため、参入圧力が働いているとはいえない。

(4) 隣接市場からの競争圧力

TKA市場と同様の状況であることから、隣接市場からの競争圧力が働いているとはいえない。

(5) 需要者からの競争圧力

TKA市場と同様の状況であることから、需要者からの競争圧力が十分に働いているとはいえない。

(6) 独占禁止法上の評価

本件統合後、UKA市場における当事会社のシェアは約90%となり、競争事業者との間に著しい格差が生じるほか、従来、積極的に行われてきた当事会社間の競争が失われることとなる。一方で、当該市場に対する各競争圧力は限定的であることから、本件統合により、当事会社が価格等をある程度自由に左右することができると現出し、UKA市場における競争を実質的に制限することとなると判断した。

⁵ 2012年の人工関節（TKA及びUKA）市場の規模は約310億円であり、UKAの人工関節市場に占める割合は数量ベースで10%以下である。

4 人工肩関節（リバースタイプを除く）

(1) 当事会社の地位

本件統合により、HHIは約2,700、当事会社の合算市場シェア・順位は30－40％・第2位、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24年度における人工肩関節（リバースタイプを除く）の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	J社	約40％
2	ジンマー	約20％
3	バイオメット	約20％
4	K社	約10％
5	L社	5－10％
6	M社	5－10％
	その他	0－5％
合計		100％

(2) 競争事業者の状況

有力な競争事業者として、市場シェア約40％を有するJ社及び約10％を有するK社が存在し、他にもL社、M社等の複数の競争事業者が存在する。

また、各社とも一定程度の供給余力を有していると考えられる。

(3) 参入圧力

近年、海外メーカーによる参入がみられるものの、市場の規模が小さい⁶ことから、今後も参入が頻繁に行われる可能性は高くないと考えられる。

したがって、参入圧力が十分に働いているとはいえない。

(4) 隣接市場からの競争圧力

TKA市場と同様の状況であることから、隣接市場からの競争圧力が働いているとはいえない。

(5) 需要者からの競争圧力

TKA市場と同様の状況であることから、需要者からの競争圧力が十分に働いているとはいえない。

⁶ 2012年の人工膝関節（TKA及びUKA）市場の規模が約310億円であるのに対し、人工肩関節市場の規模は約11億円である。

(6) 独占禁止法上の評価

本件統合後、人工肩関節（リバースタイプを除く）市場における当事会社のシェアは30－40％となり、当該市場における競争単位が一つ減るものの、依然として有力な競争事業者であるJ社及びK社が存在し、他にも複数の競争事業者が存在している。また、各競争事業者は一定程度の供給余力を有していると考えられ、さらに、各事業者が互いの行動を高い確度で予測することが容易になると考えられる事情も認められない。

したがって、本件統合により、当事会社の単独行動及び競争事業者との協調的行動によって、人工肩関節（リバースタイプを除く）市場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。

5 人工肘関節

(1) 当事会社の地位

本件統合により、HHIは約4,600、当事会社の合算市場シェア・順位は60－70％・第1位、HHIの増分は約1,900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24年度における人工肘関節の市場シェア】

順位	会社名	市場シェア
1	バイオメット	約40％
2	ジンマー	約20％
3	N社	約20％
4	O社	約10％
5	P社	0－5％
6	Q社	0－5％
	その他	0－5％
合計		100％

(2) 競争事業者の状況及び当事会社間の関係

有力な競争事業者である市場シェア約20％を有するN社と、約10％を有するO社が存在するが、当事会社との乖離が非常に大きくなる（他の人工関節市場における有力な競争事業者は、シェアが僅少又は人工肘関節市場に参入していない）。また、当事会社は、従来、シェアがそれぞれ約40％と約20％であり第1位及び第2位を占めているところ、それぞれを競争事業者として最も意識しており、活発に競争が行われてきたことから、本件統合により当事会社間の競争が消滅することが競争に及ぼす影響は大きいものと考えられる。

また、各社とも一定程度の供給余力を有していると考えられるものの、シェアの小

さい事業者が多く、当事会社への牽制力としては十分ではない。

(3) 参入圧力

人工肘関節市場は規模が小さく⁷、参入が期待できない状況であるため、参入圧力が働いているとはいえない。

(4) 隣接市場からの競争圧力

T K A市場と同様の状況であることから、隣接市場からの競争圧力が働いているとはいえない。

(5) 需要者からの競争圧力

T K A市場と同様の状況であることから、需要者からの競争圧力が十分に働いているとはいえない。

(6) 独占禁止法上の評価

本件統合後、人工肘関節市場における当事会社のシェアは60－70%となり、競争事業者との間に著しい格差が生じるほか、従来、積極的に行われてきた当事会社間の競争が失われることとなる。一方で、当該市場に対する各競争圧力は限定的であることから、本件統合により、当事会社が価格等をある程度自由に左右することができる状態が現出し、人工肘関節市場における競争を実質的に制限することとなると判断した。

第6 経済分析

人工関節は、いずれも保険償還制度の対象であり、医療機関が卸売業者から商品を購入する際は、償還価格が実質的な上限価格となっている。しかしながら、卸売業者が医療機関に販売する際の平均価格（以下「卸価格」という。）は償還価格をある程度下回っており、メーカーが卸売業者に販売する際の平均価格（以下「メーカー価格」という。）もまた卸価格を下回っているため、各流通段階におけるこれらの価格が本件統合の影響を受ける可能性がある。また、償還価格は、2年に一度改定されているところ、おおむねそのたびに卸価格の水準に合わせて引き下げられている。そのため、仮に本件統合に伴いメーカー間の競争が減退し、メーカー価格及び卸価格が引き上げられた場合、将来の償還価格が高止まりする可能性がある。

前記の点について、価格水準が、参入等を通じて市場構造に影響を与え得ること等を考慮した上で、人工関節において市場構造がメーカー価格に与える影響について計量経済学的な分析を行った。その結果、市場集中度がメーカー価格に対してプラスの効果を持つことが明らかとなった。当該分析結果を基に、本件統合がメーカー価格及

⁷ 2012年の人工膝関節（T K A及びU K A）市場の規模が約310億円であるのに対し、人工肘関節市場の規模は約4億円である。

び償還価格に与える影響に係るシミュレーション分析を行ったところ、本件統合と同様の統合が2011年度に行われたと仮定した場合、翌年度のメーカー価格は、UKAについては6.2%、人工肘関節については4.3%～5.3%、人工股関節、TKA及び人工肩関節については1.5%～3.1%上昇し、結果として、2014年度の償還価格は、UKAについては4.3%、人工肘関節については1.3%～3.2%、人工股関節、TKA及び人工肩関節については0.3%～2.0%、実際の値よりも高くなっていたと推定される⁸。

この結果は前記第5の調査結果と整合しており、当委員会の判断は経済分析の結果も踏まえて行ったものである⁹。

第7 当事会社による問題解消措置の申出

当事会社に対し、前記第5の3(6)及び5(6)について論点等の説明を行ったところ、当事会社から、UKA及び人工肘関節について、次の問題解消措置（以下「本件問題解消措置」という。）の申出があった。

- ① 平成24年度におけるUKA市場の約50%分のシェアに相当する当事会社の有力なブランドに係る有形資産（在庫、設計履歴、試験・臨床データ等）、知的財産権（対象商品に使用される特許、商標、ノウハウ等）等を譲渡する。
- ② 平成24年度における人工肘関節市場の約20%分のシェアに相当する当事会社の有力なブランドに係る有形資産（同上）、知的財産権（同上）等を譲渡する。
- ③ 譲渡先は、整形外科・人工関節分野における十分な経験及び能力を有し、当事会社から独立した資本上無関係な事業者であり、かつ、処分対象事業を維持し発展させるための財源、専門性及びインセンティブを有することなどを基準に選定し、具体的な譲渡先については、譲渡先との契約締結後、当委員会に報告し、同意を得る。
- ④ 当事会社が一定期間内に譲渡先との契約締結に至らなかった場合、独立した第三者（事業処分受託者）が当委員会の同意を得た上で前記①及び②の事業を売却する。
- ⑤ 譲渡の実行期限は、譲渡先について当委員会の同意を得た日から3か月とする。

第8 問題解消措置に対する評価

本件問題解消措置を講じることを前提とすれば、本件統合後のUKA市場における当事会社の合算市場シェア・順位は、約40%・第2位、また、本件統合後の人工肘関節市場における当事会社の合算市場シェア・順位は、約40%・第1位又は第2位となるものの、本件統合後の当事会社の市場シェアは、UKA市場及び人工肘関節市場のいず

⁸ 推定値に幅があるのは、人工関節は複数の機能区分（構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる医療材料を一群として、厚生労働大臣が定めた区分）に分類されるところ、機能区分ごとに推定値が異なるためである。

⁹ ただし、本分析のように企業結合審査においてシミュレーション分析を用いる際は、当該分析の結果が、一連の仮定の上に成り立っていることを認識する必要がある。したがって、本分析のシミュレーション結果は、本件統合の効果に関する決定的な結論ではなく、定性的な調査結果を補完するものとして位置付けられる。

れにおいても、本件統合前の当事会社のうち、市場シェアの大きい方を下回ることとなる。

譲渡先については、前記第7の③の要件を満たしていれば、UKA市場及び人工肘関節市場における独立した有力な競争者となると考えられるところ、実際の譲渡先が当該要件を満たしているかについては、当事会社からの報告を受けた後、当委員会において判断することとする。

また、本件統合後に事業譲渡が行われる場合であっても、譲渡の実行期限は当事会社が譲渡先について当委員会の同意を得た日から3か月以内に行われることとされていることなどから、問題解消措置を講じる期限は適切かつ明確に定められている。

以上を踏まえると、本件問題解消措置を講じることを前提とすれば、本件統合について、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判断した。

第9 結論

当事会社が申し出た問題解消措置を講じることを前提とすれば、本件統合がUKA市場及び人工肘関節市場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。

(参考) 企業結合審査のフローチャート

