

# 医療用医薬品の流通と 独占禁止法

TMI総合法律事務所 弁護士

村上 政博



日時：令和3年11月30日（火）  
15：20～16：20

場所：ホテルメトロポリタン仙台

独占禁止法研修会では、TMI総合法律事務所弁護士の村上政博氏に医療用医薬品の流通と独占禁止法をテーマにお話しいただいた。

村上氏は、医療用医薬品卸売業界は独特な市場構造のため、カルテルを誘引しやすいと指摘。過去の違反例を見ても、内容はほぼ同じであることに注視すべきだと述べた。また、平成18年度からの課徴金減免制度の導入により、カルテルは公正取引委員会による摘発が強化され、立証しやすい違反となった。独占禁止法の制裁は、厳罰化の方向にあり、法人に対する課徴金の高額化、従業員である個人に対しても刑事罰を科せられるものになっていると解説。「カルテルは高リスクな違反なので絶対にしてはいけない」と繰り返し強調された。

\*講演内容は、講演の録音データを原稿に起こし、講師校閲のうえ、掲載したものです。

## はじめに

私は独占禁止法（以下、独禁法）の世界で、弁護士15年間、学者30年間、役人7年間務めてきましたが、独禁法はこの30～40年の間で大きく変化しました。本日は、①医薬品卸売業界の特徴、②カルテルに対する厳罰化、③小売段階の不当廉売

規制、についてお話しします。流通の適正化と独禁法の関係も大切なテーマですが、この研修会の前に開催された地区会議で取り上げたので本日はその部分は割愛します。

医薬品卸売業界は他のどの産業とも違う特徴を持っています。率直に言うと、この業界は価格カルテルの誘因が非常に強い市場構造だというのが

私の印象です。1点目にこの説明をします。

次に、今のカルテルは昔とは違って摘発された場合には厳罰が科されるので、単純にこれはやめべきだというのが2点目の論点です。

3点目は、今回の流通改善ガイドラインの中で不当廉売が取り上げられていますので、独禁法の不当廉売の規制は今どうなっているのかを説明したいと思います。これは、医療用医薬品業界で、流通改善ガイドラインを実践するにあたっての留意すべきことにつながっていく話だと思っています。

## 医薬品卸売業界の特徴

### ●独特な市場構造

保険医療機関・保険薬局（以下、保険医療機関等）は薬価に従って医療保険から報酬が支払われます。したがって、保険医療機関等が医療保険から得る価格は薬価という固定価格です。それに対して、卸売業者から保険医療機関等に販売する価格は自由価格です。一切の制限がないので、当事者間の交渉によって納入価格が決まります。つまり、薬価基準とリンクして、顧客である保険医療機関等から価格引き下げの圧力が定期的に生じ、これに対抗したいという誘因が常に生まれます。

実際、薬価は常に引き下げる形で改定が行われています。保険医療機関等側は薬価から実際の購入価格を引いたものが薬価差益として保険医療機関等の利益になっています。ですから薬価が下がると、それだけ保険医療機関等は医療保険からの収入が減るので、現実の購入価格をできる限り引き下げて薬価差益を確保したいという誘引が働きます。そのため、薬価が引き下げられると、当然、卸売業者に対して価格を引き下げよう圧力をかけてきます。そうした要求を受ける卸売業者は、できる限り協調して価格を維持したいという動機が生じるという市場構造にあり、他の産業と比較しても独特な市場構造にあるといえます。

### ●カルテル行為を誘引

こうした市場構造のため、業界全体でカルテルを行うのは今に始まった話ではありません。昔か

ら同じような事件が起こっています。いわゆる薬価引き下げに際して納入価格を維持したいとして、医薬品のメーカー、もしくは卸売業者が共同して価格引き下げに対抗する動きを行うというものです。

本日説明するのは、①日本製薬工業協会事件、②日本人工臓器工業協会事件、③宮城県に所在する医薬品卸売業者に対する勧告審決、④独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）が発注する医薬品の入札談合に係る告発です。事件名は多少違っていますが、実際には昔から同じような違反事件が起こっています。

同じような事件ですが、それに対するペナルティはどんどん重くなっています。日本製薬工業協会、日本人工臓器工業協会の事件では排除措置命令だけで、「やめろ」だけで終わっています。命令を守れば、事件は一件落着となりました。宮城県に所在する医薬品卸売業者に対する勧告審決からは課徴金が課されています。排除措置命令のほかに、国庫に対して金銭を払えという行政上の処分が命じられました。それ以前は摘発を受けてもやめれば済んでいましたが、かなりの金額を支払うことになったのです。そして平成18年1月4日からは課徴金減免制度が導入され、その後の事件は全部課徴金減免制度が適用になって、カルテルが本格的に摘発されるようになりました。

令和2年のJCHOが発注する医薬品の入札談合に係る告発では、初めて刑事罰が科されました。それまでは、責任を負うのは事業者である法人だけでした。法人に対して「やめろ」「課徴金を国庫に支払え」という命令が出されましたが、刑事罰で法人に対する刑事罰金に加え、個人に対する刑事罰金や懲役刑も科されるようになりました。つまり、担当した役員・従業員に対して個人の責任が追及されるようになったのです。

この事件の刑事判決は確定しています。刑事事件の判決文には「担当者は以前からやっていたことを続けてやっていて特に悪質という感じではない。卸売業界の利益率は決して高くない」とはっきり書いてあります。

ただし、この談合によって暴利を得たということはないが、非常に多くの品目にわたっており、

国の薬価制度にも影響を及ぼす重大な事件である、とも書いてあります。

従業員に対しては懲役何年という形にはなりませんが、いずれも執行猶予が付いています。ただ刑事事件となると、公正取引委員会（以下、公取委）の行政処分である課徴金命令のほかに個人制裁まで加わりますから、企業にとっては社会的にも大きな痛手となります。自社役員・従業員が検察庁に呼ばれて取り調べを受け、身柄を拘束されるかもしれない状況となります。

それでは以下に、各事件の概要を紹介します。

### ①日本製薬工業協会事件

日本製薬工業協会事件は、メーカーと卸がまだ分けられていなかった、新仕切価制度導入以前の事件です。日本製薬工業協会が昭和56年の薬価基準改定に対抗するため、医療機関からのスライドダウン（薬価基準の引き下げに対応した納入価格の引き下げ）要求に対し、業界で一致団結して対抗していこうと理事会で決定し、流通委員会で確認した上、会員事業者80名に指示した事件です。

会員事業者が80名で、数多くの医薬品を対象にしています。個別の医薬品ごとの価格がどのように推移したのか、引き下げ防止効果が実際にあったのかははっきりしませんでした。したがって、カルテルを実行したことの効果が今一つははっきりしないということもあり、その行為をやめろという排除措置命令だけで終わっています。昭和58年の最初の医薬品業界でのカルテル事件です。

### ②日本人工臓器工業協会事件

昭和59年の日本人工臓器工業協会事件は、糖尿病患者にとって、いわゆる濾過機の働きをする人工腎臓ダイアライザーの価格に関するものです。人工腎臓部会においてメーカーの代表者が昭和58年2月からの告示価格の引き下げに対抗して、その引き下げ分は医療機関に吸収してもらいたいと、それまでの価格からの引き下げを拒否するために共同して働きかけた事件です。こういうことを行っても、医療機関は納入価格を下げるように強く求めますから、結局納入価格は下がりました。



事例なども交えて解説する村上氏

この事件の当事会社は15社で、対象商品がダイアライザーだけですので、価格の下げ止め効果は認められるという事件でした。公取委は処分をどうするか迷ったと思いますが、最終的には排除措置命令だけで終わりました。

### ③宮城県に所在する医薬品卸売業者に対する勧告審決

宮城県に所在する医薬品卸売業者に対する勧告審決は、平成12年4月の薬価改定に対応するため、宮城県に所在する保険医療機関等について他社が納入している医薬品の取引を相互に奪わないこと、保険医療機関等に提示する薬価からの値引き率の用途を決定して、それを実施しました。カルテルが認定されて、この事件で初めて課徴金納付が命じられました。

### ④JCHOが発注する医薬品の入札談合に係る告発

JCHOの57病院に対する医薬品購入契約について、受注予定比率を設定し、病院ごとに受注予定者や受注比率を決定しました。これは受注予定者の決定という入札談合的な構成になりますが、やろうとしているのは同じことで、できる限り病院に対する納入価格を維持したいという行動です。

すでに会社に対しては罰金刑が確定しており、個人には懲役刑（執行猶予付）が確定しています。刑事事件に関しては終わっていますが、公取委の行政処分はまだ終わっていないので、近々課徴金納付命令が出されるはずですが、（令和4年3月30日、排除措置命令および課徴金納付命令）

## カルテルの規制・厳罰化

### ●不当な取引制限（カルテル）

私が本日お話ししたいのは、ハードコア・カルテルと言われる受注調整、価格カルテルは絶対にやめろということです。

カルテルの一つの典型例は受注調整、入札談合で、いわゆる受注予定者を決定することです。代表的なのは建設工事で、特定の工事は誰が行うかを決定して他の参加者はそれに協力するというものです。受注予定者の決定が、入札談合でも受注調整でも一番定型的なカルテルの形態で、それらの工場の分野で、価格を引き上げる効果を持つということです。

価格カルテル、数量制限カルテルも同じです。事業者が集まって、販売価格を決め、その価格でないと売らないことを決めます。数量を制限するのも、まったく同じ効果を持ちます。

非ハードコア・カルテル（ハードコア・カルテルではない競争者間の共同行為のことを指し、競争機微情報の交換・共有、競争すべき事項にかかる意思統一や基準、指針の設定、特定の事業者、特定の性質の事業者の排除）も問題になります。流通改善ガイドラインなどを遵守していく過程では、これらのことが問題になる可能性もあります。

### ●カルテル違反の制裁の種類

ここでもう一度、先ほどの事件のペナルティを見てみましょう。

カルテルが摘発された場合に、どこまで独禁法の制裁が及ぶのか。代表的な行政処分が排除措置命令です。これはすべての独禁法違反に対して発出されます。「その行為をやめろ」ということです。次に、制裁金の支払いを命じる課徴金納付命令があります。以上が行政上の処分で、そのほかに刑事罰があります。法人にも刑事罰金がかかりますが、刑事罰が重要なのは、役員・従業員である個人に対しても制裁を科すということです。執行猶予がついても、懲役刑が科されますから、その個人には前科がつきます。

そのほかの事実上の制裁には、損害賠償請求、

公共調達における指名停止などがあります。

### ●カルテルの制裁の厳罰化

近年のカルテルのペナルティの傾向として、行政処分としての制裁金がかかなり重くなってきていることが挙げられます。日本のカルテルについて刑事事件はあまり多くなく、刑事罰が科される刑事事件は2年に1件ぐらいです。

カルテル違反者にとって一番大きなペナルティは課徴金の額です。何十億円、何百億円になることがあり、傾向としては次第に高額になってきています。

課徴金額の算定方式は「算定期間（実行期間）における違反商品売上額×算定率」ですが、令和元年改正（令和2年12月25日施行）により、最長3年だった算定期間が最長10年になりました。

もう一つ、卸売業者にとって大きいのは算定率です。令和元年改正前は不当利得の剥奪と課徴金を結びつけていたため、メーカーや建設業者の算定率は10%で、卸と小売はそれほど利益が高くないということで算定率が軽減され、卸は2%、小売は3%でした。令和元年改正でこの業種別算定率が廃止され、算定率は一律10%になりました。令和3年から摘発された事件では課徴金の金額がかかなり高くなります。違反抑止のためにペナルティを重くしたほうが良い、という発想で法律が改正されたのです。

### ●課徴金減免制度

課徴金減免制度は平成18年にできた制度で、この制度導入から日本のカルテル規制が本格的に始まったという評価を得ています。カルテルに参加していた事業者が公取委に対して自主的に違反を申告した場合、最初に申告した事業者には一切のペナルティを科さないというものです。その事業者は課徴金額ゼロになり、刑事告発もされず、従業員を含めて刑事責任を一切問われません。先ほどのJCHOの事件でも、最初に申告・減免申請した事業者は免責されました。課徴金減免制度導入以後のほとんどすべてのカルテル事件は、この制度によって事業者が公取委に申告したことから摘発

が始まったと考えていいと思います。

この制度による効力は、医薬品業界だけでなく日本の産業界全体に及んでいます。減免制度が働く理由と言え、次のようなことになります。

仮にあなたが役員で、部下からカルテルに参加していたと報告されたとします。弁護士に相談すると、弁護士は通常「ただちに公取委に申告するように」と助言します。その助言に従うと一切の制裁を免れて、課徴金と刑事罰を負わなくて済みます。

他方、弁護士の助言を聞かず、それを放置しているうちに、カルテルに参加していた他社が公取委に申告すると、公取委の事件審査が始まります。その場合、確実に会社に対して課徴金が課せられます。

このように課徴金減免制度は、非常に大きな抑止力を発揮しています。導入後、日本の大手鉄鋼メーカーや化学メーカーから公取委に一齐に申告があつて軒並み摘発されたのは、先に述べたような心理が働いたからでしょう。

そのほか、減免制度は最初に公取委に申告した事業者だけでなく、その後申告した事業者も申告順位や協力度合いによって課徴金額が3割ほど減額されます。そうすると、立入検査を受けた事業者としては選択の余地がなく、速やかに違反を認めて減免申請するのが次善の策になるわけです。今ではこの調査の進み方が通例となっています。

課徴金減免制度導入後で、公取委が立入検査を開始した場合、どこかの会社がすでに減免申請したということではほぼ間違いのないのです。公取委は証拠や事実関係の確認資料をすでにそのとき十分に入手していて、誰が関与して何を行ったかも把握しているのです。カルテルを立証できる可能性は高く、違反者はすでに責任を逃れる手立てはないというわけです。

今ではこういう形で違反事実の認定が行われています。これによってカルテルは従前のような、密室で行われるために発覚しにくい行為という性質を失っています。減免制度が導入される前は、関係者の供述（自白調書）が取れないため調査しても違反を認定できなかった事件があります。その当時、違反事業者は違反を認めてもいいことは

何もなかったわけですから、担当者は徹底抗戦していた事件も多かったわけです。それが、減免申請が行えるようになってからは、状況は劇的に変わりました。課徴金減免制度導入後、日本でも実効性のあるカルテル規制が行われています。

### ●医薬品業界の注意点

基本的に、医療用医薬品の業界で最も注意すべき行為はカルテルです。業界の構造から非常に起こりやすいので注意すべきである、というのが本日の話のメインです。

繰り返しになりますが、実際にこうした事情を反映して似たようなタイプの事件が起こっています。先ほど紹介した事件は代表的なもので、比べてみると分かるように、昔から基本的な事件の性格はそれほど変わっていません。それに対して、カルテルへの対応として変わってきているのが、当局の対応やペナルティの大きさです。時代とともに大きく変わってきていることは、お話ししたとおりです。

再度、要点を整理すると、排除措置命令だけの時代から制裁金を国庫に納めさせる課徴金命令が出されるようになり、平成18年に課徴金減免制度が導入されると公取委の摘発の様相が一転しました。それまでカルテルは密室で限られた参加者のみで行われていたため立証しにくい違反でしたが、事業者からの違反申告で発覚し、違反当事者からの供述や証拠提出で立証しやすいものになりました。一方、違反者への処分は重くなり、最近では刑事罰まで適用されています。それがカルテルに係るこれまでの歩みです。

それで、私が皆さんに強く伝えたいのは、受注調整の決定などのカルテルは、極めてリスクの高い行為であり、絶対にやめるべきだということです。これは医療用医薬品卸売業界だけでなく、全産業に当てはまります。

一番極端な例を紹介します。数年前に自動車部品の国際カルテルが摘発されました。自動車部品なので世界中に納品先が存在し、米国でも摘発されました。米国ではカルテルは刑事事件となり違反者には通常、刑事罰が科せられます。日本の部

品メーカーもいくつもの部品カルテルで摘発されました。そのとき日本の部品メーカーの従業員が米国で違反を行い、米国で捕まって米国の刑務所に入るといふのであれば、米国の反トラスト法が適用されることで不思議ではありません。

しかしその当時、何が起きたかというところ、米国国外の国際カルテルに参加し、日本に所在する従業員までが、司法取引によって米国の刑務所に数年服役することになったのです。何十人もの日本人が米国に赴き米国の刑務所に服役しました。国際的に見ると、違反者が外国人であっても現実には収監されるほど、カルテルに対する制裁は重くなってきているのです。

したがって、「カルテルには絶対に参加するな」ということです。

### ●事業者団体の活動と独禁法

次に、不当な取引制限に関する事業者団体の活動についてお話しします。

事業者団体に対しては、カルテルのように公取委が摘発して調査し、正式な行政処分を命じるというわけではないのですが、独禁法違反となるおそれがある注意すべき事項があります。

例えば、価格に関する事柄などの競争機微情報の交換です。また、競争すべき事項にかかる意思統一や基準、指針の設定は、独禁法違反になるおそれが常にあるので気を付けるべきです。流通改善ガイドラインを実施していく場合、これらのことに留意する必要があります。



「カルテルは絶対にしてはいけない」と強調する村上氏

令和2年度の相談事例集には、「医療用物資の卸売業者の団体による医療機関に対する供給可能会員の紹介」の事例が掲載されています。卸売業者の団体が県からの要請を受けて医療物資の供給の可否に係る会員を紹介する際、供給可能な会員を全て紹介すれば問題ありませんが、会員の中から1名を選定して回答すると、独禁法抵触のおそれがあるというものです。

このほか、本日の研修会では、各自に配られたペーパーの中に、「取引価格に関する議論は行わない」「価格に関する共通認識を持つ会合にしてはならない」「営業手段に関する議論は行わない」「競争条件の協働認識を持つ会合にしてはならない」という注意事項が書かれています。きちんとルール化されてはいないけれども、違反になるおそれがあるので気を付けようということです。

例えば、大きな個別病院に対する納入価格について、関係納入業者が話し合っ「この辺にしましょう」とか「お互いに協力して交渉しましょう」という話になった場合、必ずしもカルテルとは認定できませんが、やはり違反のおそれがないわけではありません。流通改善ガイドラインを実施する場合には頭に入れて、留意しながら説明会などを行うことが求められています。

## 不当廉売の紹介

### ●不当廉売とは

不当廉売とは、不当に低い価格で商品やサービスを提供する行為です。過大な値引き要求との関係で、流通コストを考慮しない値引き交渉は問題になるということです。つまり、流通経費や調整幅を踏まえた価格設定を無視した交渉を行うことは、独禁法上の不当廉売に抵触する可能性があるわけです。

流通改善ガイドラインでは、取引交渉に当たっては、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を行う、と書かれており、保険医療機関・保険薬局にその根拠と妥当性を説明して価格交渉を進める、としています。

流通改善ガイドラインには、独禁法をそのまま

書いたような「正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること」の説明がなされています。

公取委の不当廉売に関する独禁法の考え方では、「不当廉売は可変的性質を持つ費用を下回る価格での継続販売を規制するものとして運用されているが法令上はそれだけで違法となるのではなく、公正な競争を阻害するおそれ（弊害要件）もあること」と示されています。

ここで分かりにくいのは、「可変的性質を持つ費用」です。不当廉売において、可変的性質を持つ費用を下回る価格での継続販売をどう規制するかが問題だと書かれています。

#### ●現在の不当廉売規制

現在の日本の不当廉売規制は、2種類に分かれます。メーカーやサービス業者段階の不当廉売と小売段階の不当廉売です。医薬品卸売業者にとって問題なのは、小売段階の不当廉売です。これはメーカーによる低価格設定とは違う形のルールが適用されます。

メーカーが不当廉売を行う場合は、製造原価、総販売原価、市場価格など様々な判断要素が問題になります。小売段階の場合は、仕入れ価格が基本的な判断基準になり、その仕入れた価格を下回った場合は不当なのはもちろんですが、仕入れた価格に運送費などの可変的性質を持つ費用を加えた価格を下回った場合でも独禁法違反になるというのが、現在の小売段階の不当廉売のルールです。

繰り返しになりますが、仕入れ価格に運送費や人件費などの必要最低限の可変費用を加えたものを下回った場合は、独禁法上の問題になるというのが小売段階の不当廉売のルールなのです。

#### ●不当廉売の執行内容

では、実際にはどのような商品が小売段階での不当廉売で問題になっているのでしょうか。常識で考えれば想像できますが、多いのは家電と石油

製品と酒類です。

家電はもともと量販店が出店したときに、かなり問題になりました。安売りがどんどん行われ、そのあおりで地元の電気店などは閉店に追い込まれることが多数起きました。このように一時期、家電量販店の不当廉売の摘発が多かったのですが、現在はほとんどありません。理由はネット販売が出てきたからです。ネット販売では、量販店よりも安い小売価格もあり、家電量販店に対する不当廉売規制はほとんどなくなりました。

石油製品とは、ガソリンのことです。特定のガソリンスタンドで売っているガソリンの値段が極端に安い場合に問題となります。それから、酒類の安売り店による不当廉売も問題となります。

現在、公取委の執行状況を見ると、小売段階の不当廉売の摘発はそれほど多くありません。安売り店でもまったく利益が出ていないわけではないということが、事実上ネックになっています。利益が出ていても、先ほどお話しした仕入れ価格に適正なコストをプラスした価格を下回った場合は違反になるのですが、本格的な措置は取れないのが現状です。排除措置命令を出すのはまれで、違反の警告もほとんどありません。軽い注意を喚起して、安売りをやめるように行政指導しています。これが酒類やガソリンに対する対応の現状です。

そのため注意という指導をしているというのが、現在の公取委の小売段階の不当廉売規制です。ただし、酒類については、国税庁が安売りについてチェックして注意し、指導していることもあり、酒類業者に関しては比較的不当廉売規制の実効性が確保されているといわれています。

#### ●濱口石油に対する排除措置命令

ガソリンも、現在は酒類と同様に注意指導を受けているものが大半ですが、中には排除措置命令が出されたものがあります。平成18年に起こった濱口石油に対する排除措置命令で、内容は次のようなものです。

A店において普通揮発油を仕入れ価格（運送費を含む）に適正な人件費等の販売経費を加えた価格を下回る価格で106日間、そのうち仕入れ価格を

下回る価格で80日間販売し、また、B店において、仕入れ価格に人件費等の販売経費を加えた価格を下回る価格で43日間、そのうち仕入れ価格を下回る価格で30日間販売した、というものです。

このケースでは公取委が行政調査を行って、正式に排除措置命令を出しました。非常に悪質な不当廉売であったということです。どのような基準を適用したかということ、まず仕入れ価格より下回っていることです。また、仕入れ価格より高くても、仕入れ価格に適正な人件費、運送費等をプラスした価格を下回った価格での販売も違反とみなされます。さらに、こうした価格での販売が1日や2日の短期間なら問題にならないのですが、かなり長い期間続けていると悪質とみなされ、排除措置命令が出るというわけです。

ただ、医薬品に対して、不当廉売規制をどの程度有効に行えるかについては、正直なところやってみないと分かりません。

病院に対していくらで個別医薬品を納入したかは、必ずしも表に出る話ではありません。それに比べてガソリンスタンドのガソリン価格は看板に出ていますから、把握しやすいわけです。

もう一つの問題は、実質的な仕入れ価格はいく

らかということです。医薬品価格にはアローアンスや様々なリベートなどがあるので、それを加味したものが実質的な仕入れ価格となります。すると、実質的な仕入れ価格は単純な購入価格とは違いますから、それがいくらになるのかの事実認定は簡単ではないということです。

これから先、医薬品における不当廉売規制を考える場合、いろいろな問題点が出てくるというのが、現在の公取委の小売段階の不当廉売規制における様々な産業の実態を見た場合の私の感想です。

## まとめ

本日、私がお話ししたかったのは、コンプライアンスという意味で、カルテルは医薬品の業界、卸の業界に限らず、全産業界にとって非常にリスクが高い違反行為で、絶対にやめるべきであるということです。

また、カルテルの制裁は年々重くなり個人への刑事罰まで加えるケースも出てきています。こうした傾向は今後も続いていくとみられます。

以上で話を終えさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。



村上氏の話聴講する参加者