

講演

# 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

花本 浩一郎

日時：令和4年11月18日（金）  
16：00～17：00

会場：札幌プリンスホテル



独占禁止法研修会の講演では花本弁護士に「医療用医薬品の流通と独占禁止法」と題してお話しいただいた。

花本弁護士は、医薬品卸売業界は薬価改定の影響で、顧客である医療機関等から定期的に値下げ圧力を受けるため、カルテルが起こりやすい環境にあると指摘。一方、カルテルの規制は強化され、違反者への厳罰化が進んでいる上、課徴金減免制度によりカルテルは証拠が集まりやすい違反になったと説明し、カルテル違反はダメージが大きく、絶対に抵触してはいけないと強調された。また、情報の共有や会合での不用意な発言がカルテルと認定される可能性にも言及し、カルテルへの知識とともに、十分に留意することが大切だと語られた。

\*講演内容は、当日の講演から原稿を作成し、講師校閲のうえ、掲載したものです。

## 医薬品卸売業界の特徴

### ●薬価制度による影響

令和3年度も同じテーマで講演しましたが、その後、大きな変更点はありませんので、本日は、前回からアップデートしたところを中心にご説明します。

医薬品卸売業界の最大の特徴は、薬価制度があることです。市場実勢価格に基づく改定が実施され、令和4年度の薬価改定率は医療費ベースで1.35%のマイナスでした。

その医薬品卸売業界は、薬価改定とリンクして顧客である医療機関等からの価格引き下げ圧力が定期的に生じるため、カルテル行為が生じやすい

環境にあります。独占禁止法の中で最も制裁が厳しいのはカルテルです。日本の独占禁止法ではカルテルのことを不当な取引制限と言っています。

### ●カルテルが生じやすい環境

医薬品卸売業界にカルテル行為が生じやすい理由は、まず基本的に同一の商品を取り扱っており、品質差が訴求しにくく価格競争になりやすいことが挙げられます。

2点目は、先ほどお話ししたように、薬価制度があるため、顧客である医療機関等からの価格引き下げ圧力を定期的に受けることです。昨今は医療機関等による共同購入などの動きもあり、ますます値下げ圧力が強くなっています。

そのような中で、何とか価格を維持しようとする談合や受注調整といった価格カルテルや、市場分割が生じやすくなります。例えば、他にカルテルが起こりやすい業種としては、製品価格に占める原料価格の比率が高い業種があります。

### ●医療用医薬品業界とカルテル規制

医療用医薬品業界におけるカルテルのケースをいくつかご紹介します。

独占禁止法による課徴金がなかった昭和の時代だけでなく、課徴金が導入された後も残念ながら事件は起こっています。

令和元年の後発炭酸ランタンOD錠製造事業者に対する排除措置命令では、平成18年1月4日に導入された課徴金減免制度が利用されています。この制度は、カルテルを行った場合、公正取引委員会の調査開始前に最初に公正取引委員会に自主的に申告すると課徴金がゼロになり、2番目だと50%減免されるといったように、申告の順番によって課徴金が免除や減免される制度です。この制度によって、カルテルがより多く発覚するようになりました。

令和4年3月30日のJCHOが発注する医薬品の入札参加業者に対する排除措置命令等では、刑事罰も科されました。カルテルに刑事罰の規定はありますが、滅多に発動されません。ただし、国民生活に重大な影響を与える、あるいは悪質性が高い

と考えられたものには刑事罰が科されます。JCHO発注の事件は刑事罰が科された例です。

具体的にいくつかの事件をお話しします。

### ●日本製薬工業協会事件

昭和58年の日本製薬工業協会事件は、昭和56年の薬価基準の改定に対応するために医療機関からのスライドダウン、つまり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応じないことを理事会で決定し、流通委員会で確認した上で会員事業者80名に指示したというものです。

事業者団体が行ったということで、独占禁止法第8条が適用されました。中身は各競争者が合意をするという通常のカルテルと同じです。

### ●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、人工腎臓ダイアライザーの製造販売業者15社からなる協会の人工腎臓部会代表者会議が昭和58年2月からの告示価格の引き下げに対応するため、告示価格の引き下げ分は極力医療機関に吸収してもらうことを決定して実施したものです。

これも、事業者団体の違反行為という形での摘発でした。

### ●宮城県の医薬品卸売業者事件

宮城県の医薬品卸売業者事件は、宮城県所在の医薬品卸売業者に対して勧告審決が出た平成14年の事件です。宮城県に所在する医薬品卸売業者9



資料を示しながら分かりやすく解説

社は、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および保険薬局において4月1日以降使用される医療用医薬品について、他社が納入している医療用医薬品の取引を相互に奪わないことや、医療機関等に提示する薬価からの値引き率を決定して実施したものです。

これは事業者団体ではなく、個々の事業者間の合意が違反とされました。内容としては、相互に顧客を奪わないということと、納入価の維持という2つの違反です。

ちなみに、この事件が平成14年にあったにもかかわらず令和4年にまたJCHOの事件が起こったため、当局としては非常に遺憾とし、そこが重大とされて刑事罰が加わったのだらうと思います。

### ●JCHO発注の入札参加業者事件

そのJCHOの事件は、令和4年3月にJCHOが発注する医薬品の入札参加業者に対して排除措置命令等が出ました。

事件の内容は、医薬品の卸売業等を営む事業者が共謀の上、平成28年5月および平成30年5月にJCHOが一般競争入札を実施する旨公告したその運営する57病院における医薬品購入契約について、それぞれの受注予定比率を設定し、既存の取引等を勘案して同比率に合うよう医薬品群ごとに受注予定事業者を決定して、受注予定事業者が受注できるようにしたというものです。

### ●カルテルに認定されないための注意点

私はときどき次のような質問を受けます。「カルテルや談合では、個別の価格の話をするのはいけないことは十分分かっています。価格の話をしななければ、そこまで悪くないのではないですか」というものです。しかし、独占禁止法は競争を通じて一般消費者の利益を守ることが目的なので、認定する事実としては、価格カルテルだけではないのです。数量カルテルや取引先カルテルも、当然カルテルとして摘発されますので、そこは十分に留意する必要があります。

私は公正取引委員会に2011年から2014年までの3年間勤務しました。弁護士になった後で、短期



医療用医薬品の流通と独占禁止法について講演

間公正取引委員会に行く任期付採用という制度に基づき公正取引委員会に行ったのですが、そこでカルテルの事件を担当して実感したのが、次のようなことでした。

例えば、カルテルの合意ですが、あからさまに合意することはほとんどありません。皆、カルテルはいけないことだと理解しています。そのため、議事録を残したり、契約書を結んだりといったことは行いません。

ではどうするのかと言えば、業界団体の会議の中で原料価格の動向について情報交換をした3か月後に、皆が一斉に値上げを行ったりします。実際は、その3か月の間に事業者間で話し合っているかもしれませんが、証拠上はそういうものは見つかりません。ただ、公正取引委員会、あるいは裁判の実務としては、そういう情報交換があって、事後に一斉に値上げしたというような同一の行動があると、それでカルテルが推定されるという考え方がとられています。

会社としては、合意はなかったと反論しなければならぬことにはなりますが、その反論はほとんど成功しません。ですから、そうした問題のある情報交換とか、その後の一致した行動があると、カルテルと認定されるリスクが極めて高いということになります。

JCHOの事件ですけれども、課徴金納付命令が令和4年3月に出ました。これは公表されていますが、対象事業者は全て、課徴金減免制度という自主申告制度を利用しています。課徴金を免除され

ている会社がありますので、この会社は公正取引委員会の調査開始前に真っ先に公正取引委員会に申告したということです。いまはもう、そういう時代になっているということです。

### ●国立病院機構発注の入札談合の立入検査

まだ公正取引委員会が審査中ですが、令和3年11月、独立行政法人国立病院機構が発注する医薬品の入札談合に係る立入検査が行われたと報道されました。

国立病院機構が発注する九州の31病院の医薬品の共同入札を巡って、落札する会社や価格を事前に話し合っている談合を行ったとの疑いで、6社を立入検査したということです。

## カルテルの規制強化・厳罰化

### ●水平関係と垂直関係

カルテルの事件についてご紹介しましたが、次にカルテルの中身について、特に昨今厳罰化が進んでいますのでその内容をご説明します。

独占禁止法では、よく水平関係とか垂直関係という言い方をします。水平関係とは同業者の関係で、水平関係を規制するのがカルテルの規制になります。垂直関係の規制は、例えば、再販売価格の拘束や不当廉売になります。

### ●ハードコア・カルテルとは

本日もご紹介した事件では、ほとんど水平関係の



東北地区ではWeb配信で開催

話をしましたが、改めてカルテルについてお話しします。実は、カルテルは、ハードコア・カルテルと、それ以外のカルテルに分類されています。

ハードコア・カルテルとは、価格カルテルや談合、市場分割などです。これは日本では原則違法という言い方をします。例えば、価格について合意をすると、それはもう正当化の余地がほとんどないということです。それは競争を制限するため以外には考えられないからであり、原則違法ということになるわけです。

### ●非ハードコア・カルテルとは

同業者間の取り組みの中には、問題のない取り組みもたくさんあります。

メーカーであれば共同研究、あるいは共同の配送や共同生産もあります。そういうものは非ハードコア・カルテルになります。これらにはコスト削減といったメリットもあるので、違法性はケースバイケースで判断することになります。

繰り返しになりますが、ハードコア・カルテルは原則違法なので、価格の合意は原則違法です。コンプライアンス上も注意しなければならないことになります。

### ●ハードコア・カルテルの具体例

ハードコア・カルテルの具体例としては、顧客がいて、業者のA社とB社がいるとします。入札の場面で、A社とB社が価格をすり合わせて、A社が落札する場合は、A社が少し安い入札額にして、B社は高めに設定します。あるいは、B社はそもそも入札に参加をしないという方法もあります。入札者がA社だけなら、A社が受注することになります。

談合とか受注調整では、発注者が国や公共機関の場合によく耳にするのが建設談合です。これは昔からあるのですが、発注者が国や公共機関ではなく、民間企業でもカルテルは独占禁止法違反になります。

十数年前に自動車部品メーカーのカルテルが大々的に摘発されたことがあります。それは自動車会社が発注者で、いろいろな部品のサプライ

ヤーを競わせて納入をしてもらおうとしたところ、部品メーカー同士で落札予定者や価格を話し合ったということで摘発されました。つまり、顧客は国や公共機関に限らないということです。

先ほどの例の受注調整のほか、価格カルテルでは、競争者間で値段をいくら上げましょうとか、顧客から値引きを求められても、みんなでこれ以下の価格にするのは断りましょうといった価格水準を合意する、揃えることも、カルテルになります。

顧客カルテルとか市場分割と言われるものについては、例えば、「私は東日本、あなたは西日本」というような形で顧客を分けると、これもカルテルになります。

値段の話は一切しなくても、顧客を分けるだけでもハードコア・カルテルになり、原則違法になります。

### ●カルテルの制裁・厳罰化

それでは、カルテルに認定されるとどうなるのでしょうか。公正取引委員会は、まず独占禁止法による排除措置命令を出します。これは違法行為をやめなさいという命令です。

その次が課徴金納付命令です。これは公正取引委員会が課す行政制裁金です。これに関しては、近時、独占禁止法の改正がありました。従来の課徴金は、卸売業では対象製品の売上の2%でした。例えば、カルテルをした製品の全体売上が1億円だったとすると、その2%、つまり200万円という水準でしたが、それが2年前の改正で10%になりました。改正前は製造業、卸売業、小売業で課す料率を変えていましたが、いまは一律10%になりました。1億円の売上があれば、1000万円の課徴金になります。

また、課徴金の算定期間は、改正前は上限3年でしたが、改正後は10年になりました。つまり、課徴金を決める計算式で、掛ける期間が上限3年から10年となって厳罰化されたことになります。例えば、カルテルをした製品の売上が年間1億円の場合、以前はそれに掛ける上限違反年数は3年間でしたので3億円となり、その3億円の2%で

ある600万円が課徴金の上限でした。その上限3年が上限10年に改正されましたので、1億円×10年間で10億円となり、その10%ということで制裁金は1億円となって、極めて高額になりました。

### ●課徴金減免制度とその他の制裁

この課徴金に対して、課徴金減免制度があります。これは自主的に違反を申告すると制裁金がゼロになるまたは減るといった恩典が得られるもので、そういう申告を奨励する制度です。

違反に対するその他の制裁では、損害賠償請求や指名停止などがあります。損害賠償請求は販売者のカルテルにより製品を本来よりも高く買わされてしまった発注者が、その差額分を損害として求めるものです。昔はそのように取引先を訴えることは日本の企業文化にはなかったのですが、昨今は株主の監視も強まり、発注者として損害賠償請求を行う必要性が高まっているということです。つまり、カルテルには行政の制裁だけでなく、発注者からの損害賠償請求も生じてくるわけです。欧米に比べるとまだまだ低いとはいえ、課徴金が高額化されたので、カルテルを行った場合のダメージは大きくなりました。

### ●医療用医薬品業界とカルテル規制

次に、本日最もお伝えしたいことをお話します。医療用医薬品業界は薬価制度があることが特徴だとお話しましたが、医療用医薬品の取引においても独占禁止法は適用されます。公定の薬価があったとしても、納入価では競争があり、その納入価においてカルテルが行われると将来の薬価に影響します。ですから、納入価のカルテルは国民の生活に非常に重大な影響を与えます。

そのカルテルに対する制裁は非常に重い一方、課徴金減免制度があることによって、カルテルの情報はかなり集まりやすくなりました。以前は、カルテルは密室で行われていたため、情報がなく認定が難しかったのですが、いまは減免制度によって自主的な申告が行われるようになりました。その結果、証拠が集まりやすく、摘発もされやすくなりました。ですから、ハードコア・カルテル

には絶対に関与してはならないということです。そのことは、ぜひともご留意いただき、社内で共有してください。

## 団体活動における留意事項

### ●団体活動が独占禁止法違反になる可能性

企業だけでなく、事業者団体の活動においても留意事項があります。先ほどの古い事件では事業者団体によるカルテルの事件もあり、その意味では事業者団体の活動でも注意が必要です。

同業者間で、いろいろな集まりがあります。本日もまさに同業者同士での集まりです。卸連合会での会合もそうですが、必要事項を協議して決めること自体が問題というわけではありません。ただし、そこで独占禁止法に抵触しないように活動しないとイケないということになります。

留意事項を改めて確認すると、事業者団体の活動と独占禁止法という観点では、団体の活動においても独占禁止法違反となる恐れがあるので、先ほど申し上げたハードコア・カルテルは当然行えません。事業者団体の場であっても個々の会社の価格を決めるとか、数量を割り振るとか、そういうことは当然できないということです。また、ハードコア・カルテルではない競争者間の共同行為についても、やはり注意すべき事項があります。コンプライアンスという観点でも注意が必要です。

### ●特に注意すべき事項

特に注意すべき事項は、以下のとおりです。

1つ目は、最も重要ですが、競争機微情報の交換・共有です。

2つ目は、競争すべき事項に係る意思統一や基準、指針の設定です。

3つ目は、特定の事業者とか特定の性質の事業者の排除です。

ですから、通常の会議でも、例えば、個別の取引条件といった話はしないようにするというガイダンスになっていると思います。不用意にそういう個別の話をしてしまうと、あの会社はここに対してはこういう取引条件だとか、こういう戦略を

考えているのだ、ということが分かってしまい、自社ではこのようにしようといった暗黙の了解ができてしまいかねません。そういう部分には気を配っていただく必要があります。

### ●問題提起と独占禁止法抵触の可能性

よくある質問の中で、例えば、休日の配送について、会社によっては無償で引き受けている、という話があります。これは無償ビジネスになるので有償を目指すべきではないか、という話になったとします。休日配送のあり方についての問題提起は良いのですが、皆で有償にしようという取り決めは、問題があります。

なぜなら、休日配送を無償にするか有償にするかとか、いくらで行うかというのは、個々の会社の営業方針であり、戦略であるからです。それを皆で一緒に決めることは独占禁止法上問題があることになります。つまり、問題提起はいいが、皆で決めるとなると、独占禁止法に抵触する可能性が出てくるといえることです。

また、製品回収、出荷調整のところでフィーをいただいていないので、卸連合会として何かできないかという問題提起があったとします。フィーをいただいていない現状に対して問題意識を持つことは良いのですが、具体的に、これをどこからいくらもらうということを決めてしまうと、それは取引条件を決めることになるので問題になります。

各社、そういう問題があることは認識していますので、あとは各社がどう対応していくのかだと思います。モデル契約では、製品回収について返品の手数料はメーカーに負担を求めるとされています。ただ、出荷調整に当てはまる条文はモデル契約にないと考えており、例えば、メーカーとの間でそういう場合の条件を各社で契約に盛り込んで何らかの取り決めをするとか、そういう方向でメーカーと話を決めて決めること自体はまったく問題はないので、各社でどうするかを考えていただくということになります。

皆で一緒にこういう条件にしましよう決めることはできないし、卸連合会が先頭になって条件

を取り決めることはできません。

## 流通の適正化と独占禁止法

### ●仕切価交渉のあり方

流通の適正化と独占禁止法については流通改善ガイドラインが改訂されましたが、令和3年11月の改訂から1年が経ちましたので、ある程度定着しているのではないかと考えています。

大きく変わったのは、仕切価交渉と納入価の交渉の場面についても、流通改善ガイドラインで規定されたことです。仕切価交渉では、川下取引の妥結価格、市場実勢化水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定するとあります。

独占禁止法との関係では、流通改善ガイドラインに書いてある部分を実践していくときには、個々の卸売業者で実践することになります。個々の卸売業者が実践するのであればカルテルの問題は生じませんが、共同で取り組む場合は、それが適法な限度の非ハードコア・カルテルにとどまらず、ハードコア・カルテル行為に及んでしまうことがないように気をつけなければなりません。

様々なデータを示すときにも注意が必要です。例えば、単品単価契約のデータでは、「総価契約」「総価契約だが除外あり」「単品単価契約」といった形で集計して示されていますが、データという意味では、どれぐらいの規模の会社か、東京の会社はどうやっているかなど規模ごとや地区ごとに示すといった、より詳細な情報にすると競争者間の目安になりやすくなってきます。すなわち、あの会社はどう取り組んでいるのか、自分たちと同じ会社の規模や同じ地域性のところはどこまで進んでいるのかが分かってしまいます。そうすると、取引条件などが揃ってしまうのではないかとといった独占禁止法上の懸念が生じます。その点についてはいつも、卸連合会とどれぐらい抽象化すれば独占禁止法上問題がないかということまで1件、1件、検討しながら進めているところです。

### ●流通の適正化問題と独占禁止法

繰り返しになりますが、卸連合会など業界団体の活動において、様々なデータを集計してそれを参考にするときには注意が必要です。成果物として出すデータがあまりに個別性が強すぎて、各社の「あの会社はこうやっている」ということが分かってしまうようなものは、取引条件が揃うという懸念があるので、そこまでいかないような形で概括的に示す必要があります。もう少し具体的に知りたい、生データがほしいという要望はあるとは思いますが、他方でそれをやり過ぎると、相手の会社や他のライバル会社の様子が手に取るように分かっけてしまいます。そうすると、独占禁止法上は問題があるので、その線引きを常に行っていく必要があるということになります。

業界団体の活動でも、業界として提言することとか、構造的な問題といったことについては問題ないのですが、それがどんどん個別の話になり、あの会社がどうしているとか、これについては値段をこうしようという話になってくると、独占禁止法上の問題が出てくるので、そういう個別の話にならないよう留意が必要です。

## 不当廉売について

### ●医薬品流通上の不当廉売とは

不当廉売の規定は、流通改善ガイドラインの改訂で入ってきました。不当廉売とは、なんとなく分かるが、具体的にはどういう状況を言うのかといった質問もあるかと思しますので、シンプルにお話しします。

不当廉売しないようにということが流通改善ガイドラインにあります。独占禁止法では、条文に規定のある法定不当廉売と、独占禁止法に基づく告示で定められている指定不当廉売があります。本日は法定不当廉売のみ取り上げますが、その規定では、正当な理由がないのに商品又は役務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であって、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあるもの、と定義されています。

### ●供給費用を著しく下回る対価

供給に要する費用を著しく下回る対価とは何かという、テクニカルにはいろいろな規定があるのですが、イメージ的には変動費（事業の操業度や売上高などの変動に連動する一定のコスト）を下回る価格が、供給に要する費用を著しく下回る対価であるという考え方が取られています。

卸売業という業態の場合、不当廉売の判断基準は比較的分かりやすく、仕入価格よりも安く売ると、供給に要する費用を著しく下回る対価と推定されるといえます。

そうすると「仕切価と納入価が逆ザヤになっていると、それは不当廉売なのか」という質問が出てくるのですが、不当廉売は実質的に判断することなので、当然、割戻しやアローアンスも含めた意味での仕入価格と納入価を比べることになります。そうすると、現状では供給に要する費用を著しく下回る対価になっているわけではないと思います。ただし、独占禁止法では不当廉売について、そのような規定があることを覚えておいてください。

この不当廉売は、典型的には石油製品などでよく問題が起こっています。あるガソリンスタンドがものすごく安くガソリンを売って、明らかに原価割れになっている。それによって、周りのガソリンスタンドは経営が傾いて閉店してしまったというような場合に、不当廉売として問題にされることがあります。

### ●医薬品卸の不当廉売規定の捉え方

私の印象ですが、医薬品卸売業界で不当廉売があるのかについては、一つは先ほどお話ししたように仕切価と納入価を実質的に考えた場合には逆ザヤになっているわけではないということと、ある卸売業者がものすごく安く売ることによって他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがあるという事象は、あまりないのではないかと思います。

むしろ、この不当廉売の話は、例えば、医療機関等とやり取りをする中で、あまりに過大な要求があったとき、卸売業者としては「不当廉売にな

る形でのビジネスはできない。そこは流通改善ガイドラインにも明記されている」というような一つの防波堤になり得ます。その意味で、不当廉売ができないということは、過剰な値引き要求へ対応する上で下支えになるような仕組みなのだろうと考えています。

不当廉売は、業種としては先ほどお話しした石油製品のほかでは酒類販売で多く起こっています。酒類の卸売業では、まさに仕入価格よりも安く販売したときに警告を受けたという事例があります。

## まとめ

本日申し上げたかったのは、ハードコア・カルテルは制裁もかなり強まっており、カルテルを行っても見合わない時代になっているということです。昔はカルテルを行っても、制裁が緩かったので痛みが少なかったということがありました。しかし、いまは厳罰化が進んでおり、場合によっては刑事罰が科されることもあります。

ハードコア・カルテルへの制裁が厳しいことを十分ご理解いただきたいと重ねてお伝えし、本日の講演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。



カルテル違反者への厳罰化が進んでいると強調