

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

樋口 陽介



日時：令和5年10月31日（火）
13：45～14：45

会場：メトロポリタン仙台

講演では、樋口弁護士に「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。

樋口弁護士は、医薬品卸売業界は薬価制度、同一商品の取り扱い、医療機関等による共同購入の動き、業者間の仲の良さなど、他業界とは違う特殊な背景があり、カルテルが起こりやすい環境であると説明。実際のカルテル事例を紹介するとともに、違反者への厳罰化が進んでいることを示して違反のリスクを強調した。

また、意図せずに違反してしまう可能性を指摘し、価格、取引先、入札などについて、絶対に業者間で話してはいけないことを心してほしいと繰り返し語った。

*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

●最近の違反事例

このテーマで行う研修会は3年度目になります。しかも内容はほとんど変わっていません。にもかかわらず、なぜ毎回研修会を開くのかというと、独占禁止法（独禁法）の重要度と違反によるリスクが非常に高まっているからです。

例えば、報道で出ているところだと、現在、大手損害保険会社でのカルテルが調査されています。

また、去年は電力会社のカルテルがありました。既存の電力会社同士で地域を分けて、お互いの地域を守るようにしたカルテルですが、例えば中国電力への課徴金は700億円を超えました。今、中国電力は東京高裁で係争中です。

その他、東京五輪の談合は刑事事件となってい

ます。

●薬価制度の問題

医薬品卸売業界の特徴として挙げられるのが薬価制度です。公的な診療報酬によって医療保険から保険医療機関や保険薬局に支払われる際の薬剤の請求額は、薬価基準として国によって定められています。つまり、最終消費者である患者さんに売る価格が決まっているのです。

今、価格転嫁を押し進めようと、政府は一生懸命取り組んでいます。公正取引委員会（公取委）も後押ししています。

例えば、商品の搬送においてトラックを使っている場合、運送会社への支払いは燃料代を考慮したものにしようと、価格をどんどん上げようとしています。しかし、医薬品卸売業界では最後の部分が決まっているため、価格に転嫁できない問題があります。

●カルテルが起こりやすい環境

医薬品卸のもう一つの特徴は、基本的に同一の商品を取り扱うという特殊な事情があることです。例えば、空気清浄機なら各社で価格差があっても機能の有無などで差別化ができます。ところが電気料金では、電力に性能の差はなく、単純に価格の勝負になります。医薬品もこれと同じで、完全に価格競争となる厳しい世界なのです。

こうした医薬品卸のような業界は特殊です。通常は品質で差をつけて価格勝負を免れることができますが、医薬品卸はできません。卸売業界全般にそういう傾向はありますが、特に医薬品卸は先

ほどお話しした薬価制度によって、取引先からの価格引き下げ圧力を定期的に受けます。薬価の見直しのタイミングで、薬価引き下げ分を誰が負担するのかという議論になりやすいのです。

3番目の特徴は、共同購入です。コンサルタントが入り、ベンチマークを使った金額設定を皆様に強いることがあります。

さらに、皆様の仲が良いことも挙げられます。皆様は、古くからのお付き合いで仲が良いため、一線を越えやすくなります。気心が知れていない人とは談合は行えません。談合は、ある程度お互いの信頼関係が必要です。誰かが、来年1月から値上げするから皆も値上げしようと言ったとき、値上げしなければその会社に注文が殺到します。しかし、そのようなことをすれば仲間外れにされます。経済学上もそういう考えで、抜け駆けを防ぐ手段として、例えば、ペナルティを設けることが必要だとしていますが、恐らく医薬品卸売業者間では、そういうペナルティは必要ないでしょう。なぜなら、長年培ってきた信頼があるからです。裏切らないだろうと安心できるのです。これは、競争法的にはまずいことなのです。こうした事情を理解した上で、違法にならないように事業を進めてもらう必要があるので、我々弁護士は役員会などに同席して、違法となる発言がないかをチェックしているわけです。今のところ私が出席した会合ではそういう発言はありませんが、常に注意が必要です。

一方、例えば、家電量販店ではカルテルはほとんど起こりません。ガチンコで競争していて、店員同士はそれほど仲良くならないし、お客さんからの厳しい値下げ圧力にさらされています。皆で一斉に値上げをしたくても、とてもできません。医薬品卸の業界と同様に、家電業界も各メーカーのテレビなど、同じ商品を扱っていますが、価格転嫁が可能という違いがあります。

つまり最終価格は自分で決定できるので、メーカーから値上げを伝えられたら、それに合わせて自分たちも値上げすることが可能なのです。そこが医薬品卸との決定的な違いです。現行の薬価制度では引き下げしかないのです、この下がった分を誰が負担するのかという話になってしまいます。

因みに医薬品卸と同じように厳しい業界が、食



「医療用医薬品の流通と独占禁止法」をテーマに講演

料品や酒の卸売業です。例えば、酒の卸はビール350ml缶で1円ぐらいの利益しか上乗せしていません。そういう価格で卸せと大型スーパーから要求されると断れず、一方、仕入先は麒麟やアサヒなどの大企業ですから、間に挟まれて苦勞しているため、カルテル、もしくは不当廉売が起こりやすくなるのです。

医薬品卸売業界の最近のカルテル事例

● 医薬品卸売業界とカルテル規制

実際に、これまで、医療用医薬品卸売業界ではカルテルが数多く起こっています。皆様に関係する最近の事例としては、独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）の件と国立病院機構の件があります。

令和4年3月30日、JCHOが発注する医薬品の入札参加者に対する排除措置命令等が出ました。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前記医薬品群ごとに受注予定事業者を決定して、当該受注予定事業者が受注できるようにしていました。JCHOが公告、入札にかけたのに対して、一般競争入札なので皆が参加できるため、入札参加者で誰が何を受注するかを話し合ったという事件です。

日本には昔から談合があります。談合という言葉は鎌倉時代からあるそうです。もっとも、昔は談合とは話し合っただけで物事を決めるという良い意味でした。一方、競争という言葉は、福沢諭吉がコンペティションを競争と訳したのが始まりです。つまり、競争という概念は、もともと日本にはほとんどなく、日本は談合文化の国だったのです。

そういう風潮が、課徴金減免制度の導入で大きく変わりました。これは、調査前に最初に違反を申告した者は課徴金が免除される制度です。例えば、JCHOの事件では、最初に申告した会社は課徴金を免除され、2番目に申告した会社は50%減、3番目に申告した会社は30%減免されています。

課徴金減免制度の導入前は、この制度は日本には馴染まないのではないかとわれていましたが、導入初日に大量の申告FAXが公取委に送られてきたそうです。やはり、談合に参加してしまったものの後悔していてどうしたらよいかわからなかった会社が多かったのでしょう。つまり、談合は発覚します。一緒に談合をした誰かが申告してしまうからです。

JCHOの事件が呼び水となって、次に九州エリアでの談合が発覚し、令和5年3月24日に国立病院機構が発注する医薬品の入札参加者らに対する排除措置命令等が出されました。

入札参加の6社は、遅くとも平成28年6月24日以降、特定医薬品（九州エリアに所在する31病院が調達する医薬品の一部）について、①医薬品の製造販売業者等で区分した医薬品群ごとに、受注予定者を決定する、②受注予定者以外の者は、受注予定者が受注できるように協力する、旨の合意の下に受注予定者を決定し、受注予定者が受注できるようにしました。

このように、ある事件が起こった場合、他にもあるのではないかという話になります。特に医薬品業界における事案を見るとわかるように、ある程度、発注者ごとに事件が組まれているわけです。そして、他の病院の入札は大丈夫なのか？という話になりやすく、芋づる式に摘発されるということは結構あることなのです。

余談ですが、日本の課徴金減免制度は申告の順位が非常に重要ですが、米国のアムネスティプラスと呼ばれる制度では、例えば、2番目にりんごのカルテルで申告した人でも、別のみかんのカルテルを追加申告すれば、最初のりんごのカルテル事件では2番目の申告であっても、有益な情報をもたらしたとして、量刑で優遇されることになります。このような制度があることにより、米国の制度下では、カルテルは、次から次へと芋づる式に告発せざるを得ないようになっています。

● 調査協力減算制度の導入

課徴金減免制度は改正され、新しい制度になっています。改正前は申告順位で減免のパーセンテージが形式的に決まっていた。1位100%、

2位50%、3位30%です。立入検査の後も30%と決まっています。

一方、改正後は、どれだけ公取委の調査に協力したか、どれだけ有力な証拠を出してきたかによって、課徴金の率が減じられる調査協力減算制度が導入されました。これに伴って、遅く申告した会社であっても、一生懸命陳述書を出したり、こういう手法でこのときに会った人の名刺はこれですといった詳細な情報を出したりして調査に協力すれば減免率が加算されます。例えば、令和5年3月24日の国立病院機構事件のある会社は、申請順位に応じた減免率は10%でしたが、調査協力減算で40%が減免され、課徴金が合計50%減じられています。

カルテルの規制強化・厳罰化

●水平関係と垂直関係

独禁法の主要な規制の中に、水平関係と垂直関係という言葉が出てきます。

水平関係とは横の関係、すなわち競争関係です。競争事業者間なので、卸売事業者間の水平関係もあれば、メーカー間の水平関係もあります。医療機関の水平関係はあまりありません。なぜなら、最終的に売る薬の価格が決まっており、そこは競争関係にならないからです。ただし、お客さんを取り合う、患者さんを取り合うという競争はあります。

こうした競争関係にあるにも関わらず、競争しなくなることがカルテルです。ですから今回の卸売事業者間のカルテルもそうですが、メーカー間では、昔、ビタミンカルテルという大きな国際カルテルが行われ、摘発されたことがありました。

垂直関係とは縦の関係です。いわゆる取引関係にあることです。川上であるメーカー、真ん中に位置する卸売、川下の医療機関という縦の流れが垂直関係と呼ばれています。

●不当な取引制限

独禁法による規制で一番厳格なのは、不当な取引制限と呼ばれているカルテルです。価格を合わせる価格カルテルや誰が受注するかを決める談合などは水平関係での違反行為です。競争すべき人

たちが競争しなくなるので、非常に重い違反となります。そのため、公取委は積極的に取り締まっています。どのくらい積極的に取り締まっているかという点、公取委が摘発して命令まで行っている事件は年間大体10件程度ありますが、その9割は入札談合、もしくは価格カルテルです。この傾向は世界でも同じです。カルテル・談合は競争法において一番悪質な行為なので見逃されません。

●ハードコアカルテルとは

カルテルは、ハードコアカルテルと非ハードコアカルテルに分けられ、価格とかお客さんを制限する取り決めはハードコアカルテルと呼ばれ、違法です。例外はありません。違法性が非常に高いので、米国では刑務所行きです。EUは27の国の集まりなので課徴金だけにとどまっていますが、イギリスでは刑事事件になりますし、カナダでも刑事事件になります。日本では、告発されれば刑事事件になります。

ハードコアカルテルの例としては、業者AとBが価格などをすり合わせた上でお客さんに提案する、どちらが提案するかを決めて顧客に提案するといった談合や受注調整、業者間の話し合いで棲み分けを行う市場分割などがあります。

例えば、原材料の高騰による値上げで来年1月から製品の価格を上げる場合、値上げ自体は違法ではありません。違法になるのは、1月に皆で一斉に値上げしましょうと話し合っていることです。値上げすることがわかっていたとしても、値上げの話をしてはいけないのです。

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（流通改善ガイドライン）」では、価格はきちんと見合ったものにすべき、安売り禁止、買いたたき禁止といったことが書かれています。そのため、安売りしないようにする、ということ自体は全く問題ありません。ただし、書いてあることを実現するために、皆様が話し合って安売りしないようにすることを決めることは違法になります。

●非ハードコアカルテルとは

競争事業者間での取り決めが全部駄目なのかと

いうと、そうではありません。

例えば、私も関与させていただいておりましたが、10月1日から始まったインボイス制度につき、病院への請求システムがバラバラではお客さんに不便で、自分たちも使い勝手が悪いので、統一したほうが良いのではないかという話がありました。統一規格にするためのワーキンググループをつくってシステムを共通化することは合法かという質問をよく受けますが、これは問題ありません。

ここが難しいのですが、原則は本来競争しなければならない部分を話し合っただけで決めることは談合で、即アウトです。価格やお客さん、入札に関わることは話し合っただけではいけません。しかし、システムの共通化は非常に前向きなことであり、医療機関にもメリットがあります。

こうした事例を、非ハードコアカルテルと呼んでいます。ただし、システム構築の話をしている最中に、競争すべきことについての話をしてしまうと違法になるので気をつけてください。

●カルテルに対する制裁の厳罰化

カルテルに対する制裁は厳罰化しています。例えば、もうやめなさいという排除措置命令が出されたことは公表されます。

課徴金については、算定期間は最長10年で売上の10%です。刑事罰では、個人では5年以下の懲役または500万円以下の罰金、法人は5億円以下の罰金です。そのほか、民事では、お客さんから談合による値上がりで被害を被ったから、談合しなかった場合の価格との差額を返せという損害賠償請求が行われたり、JCHOなど公的機関では入札参加資格が停止になったりします。

令和5年の九州での事件では入札参加資格停止の話が出ているはずですが、3年間とか5年間です。そのほか、社会的評価が失墜します。一度そういうレッテルを貼られると、数十年間はそういうイメージがついてまわるかもしれません。例えば、ビタミンカルテルは20年ぐらい前の事件ですが、ずっとそういうイメージを持たれてしまいました。

また、カルテルの調査を受けてしまうと、弁護士費用もかかります。例えば、課徴金減免申請に対応していく中で、内部的な調査を行います、こ

の場合に起用する弁護士の費用は安くはありません。そういうことにお金を使うのはもったいないので、カルテルは絶対に行ってはならないのです。

●課徴金制度の改正

令和2年12月25日施行分から課徴金制度が改正されました。これにより、特に卸の皆様への課徴金が劇的に高くなりました。もともと卸の皆様は利益率が低いということで課徴金のパーセンテージは低く抑えられており、課徴金の算定率は売上の2%（中小企業1%）でした。

ところが、改正後はメーカーなどと一律の10%になりました。非常に薄い利益で事業を進めているにも関わらず、売上に対する10%が課徴金として課せられるので、談合して少々価格を上げてもまったく割に合わないはずですが。

先ほどお話ししたとおり、課徴金減免制度や調査協力減算制度があり、どんどん新しい事件が発覚する状況になっていることを十分認識しておく必要があります。

●事業者団体活動における留意事項

また、気をつけておきたいことに、事業者団体での活動があります。恐らく皆様の会社でも、事業者団体活動には気をつけるようにいわれているかと思いますが、本当に気をつけてもらいたいのです。

事業者団体においては、競争事業者が集まるという特殊性がありますし、そこで話し合う内容は、業界の皆でどうにかしようという内容なので業界にとってプラスになりますが、一方、皆様の取引先となっている業界にとってはマイナスになる場合もあるわけです。

卸売業としての価値を何とかして価格に転嫁しようという話をするのは、価格を上げようとしていることと同じになります。これ自体が問題なのかというと、具体性にだいたい欠けますから直ちには問題になりません。ただし、行き過ぎて「この県のあの病院への卸価格はこの金額にしよう」といった具体的な話が出たらアウトです。この微妙な線引きがかなり難しいので、危ない話には絶対に加わらないようにしてください。

例えば、15年ほど前、自動車部品業者の間で非常に大きなカルテル事件が摘発されました。その事件は、今も世界中で調査が続いていますが、そういう会社に対して私たちがアドバイスすることは、同業者には会わないように、ということです。ゴルフにしても、取引先である自動車メーカーから呼ばれない限りは一緒にプレーしてはいけなと話しています。このように同業他社とは接触しない、という対応が理想的なのですが、恐らく医薬品卸の皆様の場合は、そういう対応は難しいでしょう。それであれば、同業他社と接触するとしても、同業者間では価格や具体的なお客さんについて話してはいけないということ覚えておいてください。繰り返しますが、具体的な価格、アローアンス、お客さんの名前などは絶対に話してはいけません。そこは徹底していただく必要があります。それが皆様を守る手段だと思えます。

何度も申し上げますが、他の業界では同業者の集まりには行かないのが常識になっています。ゴルフにも行ってはいけないし、賀詞交歓会などのもつてのほかだとしています。何のために行くのかと申し上げているので、自動車メーカーに呼ばれない限り自動車部品の会社はそういう場には行きません。医薬品卸売業界はそういう対応が難しい業界なので集まることは仕方ないとしても、具体的な薬の話や具体的なお客さんの話はしないでください。これは守るよう切にお願いします。

不当廉売について

●卸売業と不当廉売の関係

卸売業のように間に挟まれている業界はカルテルを起こしやすいというお話をしました。メーカーは大手企業で力があるので、メーカー側が価格を最初に決めます。最後のお客さんの力も強く、買い叩くため、間に挟まれたところは利益がなかなか得られない仕組みになっています。

そのため皆で値上げしようという話が起り、これがカルテルになります。一方、純粋に徹底的な価格競争を行っている、原価を割ることが起こってきます。これが不当廉売です。

食料品の卸売業を例にとって考えてみます。食



医療用医薬品の流通の特殊性などについて話す樋口弁護士

料品の原材料の値上げにより、今年10月から食料品の価格がまた上がりましたし、昨年10月にも値上げが実施されていました。例えば、小麦価格が10%上がった場合、パスタの価格も10%上げたいと考える。そして、メーカーは10%の値上げに踏み切った場合、この10%をそのまま卸が値上げして小売に売ればよいのですが、小売が、10%もパスタが上がったら消費者に売れない、だからだめだと、抵抗するわけです。困った食料品卸会社が何とかこれを打開しようと皆で話し合っ価格を上げると、カルテルになってしまいます。一方、カルテルはできないから、どうしようと悶々と過ごしているうちに、卸価格が原価割れしてしまい、不当廉売になってしまうことが起こったりするわけです。

●医薬品の不当廉売

こうした不当廉売は、非常に厳しい競争にさらされている医薬品卸売業界でも起り得ると思います。ですから、不当廉売も行ってはならないと認識していただければと思います。

流通改善ガイドラインにも不当廉売の禁止が書かれています。製造原価とか仕入原価割れしていると不当廉売になり、違法になります。不当廉売になるかについては、詳細は割愛しますが、販売費及び一般管理費を加えた総販売原価が割れているかどうか、違法・合法の一つの分水嶺になります。ですから、それよりもっと低い仕入原価割れしている場合は、明らかに不当廉売になってしまいますので、もし、病院との価格交渉において、仕入原価を割れるような場合には、「それ以

上は仕入原価割れになって不当廉売になってしま
うので、これ以上の値引きはできません」とき
っぱり断る必要があります。

なお、繰り返しになりますが、不当廉売自体違
法である一方で、不当廉売にならないように皆様
が話し合っただけで価格を上げようということ
をすれば、今度はカルテルになり、これも違法
ですので、常にその注意を怠らないようにして
いただければと思います。

まとめ

最後にまとめをお話しします。皆様の置かれて
いる立場は、独禁法に抵触しやすい環境にあり、
かなり厳しい状況にあります。そうした背景や独
禁法の主旨を理解した上で、これは絶対に行っ
てはならないというところを押さえておいて
もらいたいと強くお願いします。

押さえるポイントは、価格の話をしてはいけ
ない、具体的なお客さんの話や入札に関する話
をしてはいけないということ。つまり、具体的
なビジネスの話はしないということを押さえ
れば、だいたい大きな問題にはならないだ
ろうと思います。

ほかにも、取り扱い数量なども競争に影響を
与える項目ですが、そこだけで競争が制限さ
れるケースは、実際はあまりないので、やは
りダイレクトに、入札で誰がどれを取るか
とか、お客さんや価格の話は絶対しないこ
とが最も大事だと心に
とどめておいていただければと思います。

質疑応答

質問 刑事罰になるか、ならないかの基準は、金
額ですか悪質性ですか。

樋口 その基準は非常に難しいところです。刑事
告訴される件数はそれほど多くなく、だいた
い2年に一度ぐらいです。最近では、JCHO
の後では東京五輪の談合、JCHOの前には
リアの談合で刑事告発されました。どの
事件も悪質性が高いというか、社会への影
響が大きいものとなっています。つまり、
刑事告発は非常にダメージを与えるもの
なので慎重に行い、かなり件数を絞って
います。

例えば、JCHO事件は大きな会社が皆で関
与していたという点があるかと思
います。東京五輪の談合はテスト大会に
関するもので小さな談合です。しかし
広告代理店7社が入っており、また五
輪の談合ということで、刑事告発にな
ったと想像します。このように、刑事
告発されている案件は、重要度や社会
へのインパクト、タイミングなどで判
断されていると思います。

また、内部的には証拠が揃っているこ
とも重要です。どんなにインパクトの
ある事件でも証拠があまりなければ
検事は受け付けてくれません。ただ、
課徴金減免制度がありますから、証
拠集めはしやすい環境になっています。

質問 不当廉売のケースで、酒やガソリンはわか
りやすいのですが、医薬品の場合、全
体収益を考へての取引があります。例
えば、その中には製造原価割れして
いる製品があったとしても、取引全
体で利益が出ていれば、不当廉売に
は当たらないと考へて良いでしょ
うか。

樋口 不当廉売のケースですが、公取委では基本
的にモノを対象とします。例えば、
ビールの例で、小売店でビールは原
価割れで販売されていても、他の商
品で利益が出ているので不当廉売に
はならないという理屈が通るかとい
うと通りません。なので、恐らく
医薬品においても、単品で原価割
れした場合には違法になると思
います。

質問 民取で、例えば、希少な医薬品につ
いて1社の卸売会社にメーカーが
限定する場合、独禁法に抵触しま
すか。

樋口 1社流通に関しては、それ自体が違反とい
うわけではありません。メーカー側
が帳合として1社に絞ること自体は
起り得る話です。メーカーが自社
製品をどう流通させていくかは基
本的にメーカーの自由です。その
ため、独禁法に直ちに抵触するか
という、そうならないというのが
現実的なところではあります。

ただし、その帳合取引によって価格
が維持されることがあれば問題に
なります。いわゆる垂直関係の問題
になる可能性があるからです。つ
まり自社商品を1社だけに流通さ
せることで、意図的に価格競争を
させずに価格を維持するということ
になれば、違法となります。