

## 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6年11月14日（木）  
13：00～14：00

会場：ホテルマイステイズ  
札幌アспен



独占禁止法研修会の講演では、「医療用医薬品の流通と独占禁止法」と題して花本浩一郎弁護士にお話しいただいた。

花本弁護士は、医薬品卸売業界はカルテルが起こりやすい環境にあると説明。公正取引委員会が導入した課徴金減免制度や調査協力減算制度によって、事業者が自ら関与したカルテル・入札談合について、その違反内容を公正取引委員会に自主的に申告する流れになり、カルテルは摘発しやすい違反となっているため、絶対に関わってはいけないと何度も警告された。また、カルテルは実際に行動していなくても協力を同意しただけで認定されたり、日常会話のつもりでも販売情報の共有とみなされたりするリスクがあるので、コンプライアンス意識を常に高く持つべきだと助言された。

\* 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。

## 流通改善ガイドラインと独禁法

本日は、①流通改善ガイドラインと独禁法、②医薬品卸売業界の特徴、③カルテルの規制・厳罰化、④不当廉売についてお話しします。また、流通改善ガイドラインの改訂があったので、トピックとして取り上げたいと思います。

### ●流通改善ガイドラインの位置付け

流通改善ガイドラインの執行は、厚生労働省の権限及び責任になります。厚生労働省は、事業者による所管法令に反する行為があった場合には、個別事業者に対して、①その是正を求める行政指導を行う、②当該行為をやめるように行政処分を命じる、③さらに営業停止処分まで命じる等の権

限を有しています。ただ、流通改善ガイドラインは法令ではなく、一般的な規範、ルールであって、個別事業者の不遵守行為があっても直ちに是正を命じることができるものではありません。

他方、流通改善ガイドラインに規定されているからといって、卸売業者が共同して特定の病院や薬局に対し、流通改善ガイドラインを遵守するために、例えば、総価取引に応じない旨を申し合わせて実施することは、独占禁止法（以下、独禁法）に違反することになります。

流通改善ガイドラインによる厚生労働省の行政指導に強制力があるのであれば、流通改善ガイドラインに従うことは正当化事由があるために独禁法に違反しないという議論も可能ですが、現在はそこまでの議論はできません。

つまり、流通改善ガイドラインの実践は、個々の卸売業者によって行われるのであれば、基本的にカルテルの問題は生じません。

これに対して、共同での取り組みは、これには事業者団体における取り組みも含まれますが、ハードコア・カルテル、例えば、価格カルテルや入札談合に及ぶと独禁法違反となります。

流通の適正化の問題では、日々いろいろな議論が行われていますが、取引価格の話題に繋がりやすく、違法なカルテルになるおそれがあるため細心の注意を払うことが必要です。個別具体的な取引の話はしないことが肝要です。流通改善に向けた議論自体は問題ないのですが、内容が個別具体的な取引に近づくると歩調合わせや価格カルテルなどの違法行為に繋がる可能性があることを念頭に置いていただきたいと思います。

## ● 1社流通の問題

次に、改訂された流通改善ガイドラインで、特に多くの質問を受ける個別の論点を2つ紹介します。1つ目は1社流通の問題です。

改訂流通改善ガイドラインによると、1社流通とは、メーカーが自社の医薬品を卸売業者1社または同一グループに限定して流通させることと規定しています。これは、地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させる場合も該当します。独

禁法の観点では、1社流通は一手販売権の付与ともいいますが、一手販売権の付与は、次のような行為を伴わない限り問題ないとされています。

まず、再販売価格の拘束です。例えば、販売業者が顧客に販売するときの価格をメーカーが拘束すると、独禁法違反になります。

次に、卸売業者による競争品の取り扱いの制限、販売地域の制限、取引先医療機関等の制限です。こうした制限は、直ちに独禁法違反ということではなく、競争阻害効果、すなわち競争に悪影響を与える場合のみ問題となります。

例えば、あるメーカーが1社流通を行ったとしても、他のメーカーにもその製品と競合する製品があれば、他のメーカーとの間に競争があるとされます。そのような状況であれば、一手販売権を付与したからといって直ちに競争に悪影響が出るわけではないと考えられます。つまり、他のメーカーとのブランド間の競争が活発であれば、競争に悪影響が出るわけではないという整理になっています。

例えばメーカーが販売店の販売地域を制限して、世田谷区はこの販売店、杉並区はこの販売店という形にしても、メーカー間の競争が活発であれば、直ちに独禁法上問題だということにはなりません。

ただし、1社流通は、独禁法以外の観点、例えば、安定供給等の観点で問題となることはあり得るだろうとは思います。

## ● 価格交渉代行業者・共同購入

もう1つの個別論点は、価格交渉代行業者、あるいは共同購入に関する問題です。

価格交渉代行業者が複数の医療機関等の購入品目をまとめて交渉する場合や、複数の医療機関等が共同購入をする場合など、購入側がまとまる場合については、販売側がまとまる場合に比べて独禁法違反となる場合はかなり限定されているのが実情です。

販売側がまとまって交渉すると、価格カルテルや入札談合となり、即座に独禁法違反になりますが、購入側がまとまって交渉する場合は、そのことが購入市場や購入者が販売する市場にどのよう

な影響を与えるのかを判断して、これらの市場に悪影響を与える場合には独禁法上の問題となります。

極端な例ですが、北海道の医療機関全部で共同して、ある医療用医薬品を同一価格で共同購入する場合、医療機関側の購買力が強すぎて、不当に安く購入されてしまうかもしれないということで、購入カルテルとして独禁法の問題になってくるのではないかという議論はあります。他方で、医療機関数施設が共同して購入する場合は、医療機関が少し安く薬を買えることによってコストが下がり、医療提供サービスが向上するのであれば、直ちに独禁法違反にはならないと思われれます。

つまり、販売側のカルテルは独禁法上非常に厳しく判断される一方、購入側がまとまって購入する場合は、独禁法上直ちに問題になるということではなく、個別に判断されることになります。

共同購入で過去に問題になったものとしては、協同組合の事例があります。協同組合の組合員が農産物を買上げるときの価格を、協同組合が決定していたとの事例が過去にありました。その場合は農産物の生産者が不当に買い叩かれているということで、独禁法上の問題になったのです。

## 医薬品卸売業界の特徴

### ●ハードコア・カルテルが生じやすい環境

次に、医薬品卸売業界の特徴についてお話しします。独禁法を普段から担当している者からみると、医薬品卸売業界は特徴的な性格があります。それは薬価制度です。保険診療では、医療保険から診療報酬が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が薬価基準として国によって定められ、また、薬価基準収載品目は市場実勢価格に基づく改定が実施されています。令和6年度の薬価の改定率は医療費ベースでマイナス0.97%でした。この薬価の改定とリンクして、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てきます。この特徴が、カルテル行為が生じやすい環境になっているのではないかと思います。

1つ目は、医薬品卸は基本的に同一の商品を取



「医療用医薬品の流通と独占禁止法」について講演する花本弁護士

り扱っており、品質差が訴求しにくく、価格競争にさらされやすいということがあります。製品が顧客からのオーダーに基づき一つ一つ違えば、カルテルは起こりにくくなるのですが、医薬品卸売業界では基本的に同一の商品を扱っています。

2つ目は、薬価制度により顧客からの価格引き下げ圧力を定期的に受ける環境にあることです。

3つ目は、購入者である医療機関等による共同購入の動きなどもあり、談合や受注調整、価格カルテル、市場分割などのハードコア・カルテル行為が生じやすい環境にあると思います。

### ●カルテル違反への法的措置

医療用医薬品業界における、過去のカルテル事案での法的措置を紹介します。

古くは昭和58年、昭和59年に起こり、この頃はそういう行為をやめなさいという排除措置命令はありましたが、課徴金という経済的なペナルティはありませんでした。

平成14年、宮城県で起きたカルテル事案以降、厳罰化が進んで課徴金を課されています。さらに平成18年に課徴金減免制度が導入されました。この制度は、カルテルや入札談合を行った当該会社が自主的に公正取引委員会に申告した場合、見返りとして課徴金が免除されたり一定割合減額されたりするというものです。

かつてカルテルは、関係者が何も話さないと、なかなか発覚しないと言われていましたが、課徴金減免制度が導入されて、公正取引委員会に早く

申告をするとそれだけペナルティが減るということで、行為者からの自発的な申告が増えています。

令和4年3月のJCHO事案では、医薬品の入札参加業者に対する排除措置命令及び課徴金納付命令に加えて、刑事罰が科されています。独禁法における刑事罰は、国民の生活に影響が大きい、その違法性が非常に強い場合に科するという運用になっています。JCHO事案は非常に金額が大きく、国民生活への影響も大きいということで刑事罰が科されました。

### ●カルテルの個別の事件

個別の事件について簡単に説明します。

まず、昭和58年に日本製薬工業協会事件が起きました。これは日本製薬工業協会が昭和56年の薬価改定に対応するために、医療機関からのスライドダウン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。かなり古い事件ですが、事業者団体に決定して、会員がそれを守るように指示したことが独禁法違反になりました。独禁法8条1項4号の事業者団体による構成事業者の活動の制限に抵触したからです。

昭和59年には日本人工臓器工業協会事件が起きました。これは15社からなる日本人工臓器工業協会の部会で、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に、告示価格の引き下げ分に

ついては極力医療機関に吸収してもらうということを決めたものです。これも同様に、事業者団体による構成事業者の活動の制限ということで、排除措置命令が出されました。課徴金納付命令はまだなかった時代です。

平成になると、宮城県に所在する医薬品卸売業者9社が平成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、保険薬局が4月1日以降使用す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、及び薬価からの値引き率を決定して実施しました。これは競争者間での合意で独禁法3条後段の不当な取引制限、いわゆるカルテルの禁止に当たるとして、排除措置命令と課徴金納付命令、つまり金銭的なペナルティが課されました。

そして、JCHOの事件が令和4年に起こりました。JCHOが発注する医薬品の入札参加業者の違反です。これ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月及び平成30年5月にJCHOが一般競争入札を実施する旨を公告したその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の医薬品群ごとに受注予定事業者を決定して、当該受注予定者が受注できるようにしたという事案です。独禁法違反で、刑事罰として会社に罰金刑、個人に執行猶予付きの懲役刑が科されました。行政処分としても、排除措置命令と課徴金納付命令が行われています。

### ●課徴金減免制度

課徴金については、課徴金減免制度により免除又は減額されます。カルテルは絶対いけないことですが、仮に社内においてカルテルの案件があった場合、公正取引委員会に早く申告することが重要になっています。申告が遅れると、減額幅が小さくなってしまいますので、申告するなら早く行うことが経営判断の一つになってき



花本弁護士の講演に耳を傾ける聴講者（近畿・北陸地区）

ているのです。もちろん、一番大事なことは、カルテルを行わないことです。

例えば、令和5年3月に出た排除措置命令では6社の減免率に差がありました。この事案は、国立病院機構が発注する九州エリアに所在する病院が調達する医薬品の入札参加業者に対するものです。具体的には、6社が遅くとも平成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、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の上、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を合意しました。それに基づき、受注予定者を決定し、受注予定者が受注できるようにしたというものです。

そのような協力をしていたことが独禁法違反になり、行政処分が行われました。課徴金が課されましたが、減額幅は30%、50%、免除など、各社様々でした。これは申請順位に応じた減免率と調査協力減算の合計で決まります。申請順位に応じた減免率では、公正取引委員会が調査する前に一番に申告すると全額免除になります。減免率は、50%、30%などがありますが、これは申請した順番や公正取引委員会の調査前か後かなどでパーセンテージは違ってきます。

### ●調査協力減算制度

数年前には新しい制度として、調査協力減算制度が導入されました。それまでは申請順位で減額幅が決まりましたが、減額幅が固定だったので申告したことで会社側は安心してしまう面がありました。申告後、各社とも公正取引委員会に資料を出すなどの協力はしますが、資料の重要性や内容についても評価しようということで、この調査協力減算制度では、申請後に様々な資料を提供するとか、証拠を出すとかといった協力の度合いによって、さらに減額幅を積み増すことになりました。例えば、6社の中でE社は、申請順位に応じた減免率は10%でしたが、調査への協力で40%の減額を得て合計50%の減額となりました。

私も調査協力減算制度の対応をしたことがありますが、公正取引委員会から様々な資料の提出を

求められて大変な思いをしました。そのときに、やはりカルテルは起こしてはいけないと痛感しました。

### ●動物用医薬品卸の事案

参考として紹介しますが、令和6年10月8日、動物用医薬品卸に対して立入検査があったと報道されました。報道によると、遅くとも2020年度以降、山形県が発注する豚熱ワクチンや、公益社団法人山形県畜産協会が発注する豚や牛の感染症を予防するワクチンの納入を巡って、入札前に情報を交換して落札価格や受注者を決めていた疑いがあるということです。現在、公正取引委員会が調査しているそうです。

医療用医薬品卸ではなく動物用医薬品卸の事件ですが、一般的に医薬品卸売の業態の中ではカルテルが起りやすいということだと思いますので、コンプライアンス意識を高めることが重要です。

## カルテルの規制強化

### ●水平関係と垂直関係

独禁法の主要な規制として、よく水平関係と垂直関係という言い方をします。水平関係とは、メーカー同士や卸売業者同士のような横の関係、競争者間の関係のことです。垂直関係とは、メーカーから卸、卸から医療機関への取引のような流通の関係になります。

独禁法の規制で制裁が大きく、最も気をつけなければならないのは水平関係の規制です。独禁法では水平関係の制限のことを不当な取引制限と称していますが、これはカルテルのことです。カルテルの禁止が独禁法上の最も重要な規定なのです。

### ●不当な取引制限（カルテル）

カルテル、すなわち不当な取引制限とは競争者間の競争を制限する合意や共同行為のことです。

ポイントは、条文にある①「相互にその事業活動を拘束し、又は遂行することにより」、②「一定の取引分野における競争を実質的に制限する」ことです。この2つの要件が重要です。

ハードコア・カルテルと言われる類型のカルテルは、①の要件に該当すると原則違法となります。例えば、入札参加者の3社間で話して誰が落札するかを決めたのであれば①の要件を満たします。

②の要件は、競争への影響があるかどうかのポイントになります。ハードコア・カルテルでは①があれば②もあると推定されます。

ハードコア・カルテルの例としては、まず談合や受注調整が挙げられます。例えば、官公庁の入札でAとBが話し合って価格をすり合わせ、AがBよりも安く価格を提示したとか、Bが入札を辞退してAが案件を取ると合意すると独禁法違反になります。よく「実際には価格に全然影響がない」「どちらも赤字で利益はない」といった弁解を受けることがありますが、こういう合意をただけでカルテルと認定されてしまうのです。

ハードコア・カルテル例の2つ目は、価格カルテルです。例えば、メーカー3社がコスト高なので業界全体で値上げをしよう、あるいは値引き要請があっても皆で断ろうと合意をすると価格カルテルになります。市場への悪影響の有無にかかわらず、独禁法違反になるのです。

ハードコア・カルテル例の3つ目は、地域分割、市場分割です。例えば、メーカー間で競争品を売っている場合に、地域を分けて競争しないようにする地域分割、あるいは市場を分割することもハードコア・カルテルになり、このような合意をただけで独禁法違反になります。

ただし、カルテルにはハードコア・カルテルではないものもあります。共同研究や共同開発、共同仕入れです。独禁法上は、共同仕入れはハードコア・カルテルではないとされています。これは共同仕入れによって効率化が図られ、消費者の利益になることもあるからです。物流の共同化、あるいは標準化についてもハードコア・カルテルではなく、これらの違法性はケース・バイ・ケースで判断されます。コスト低減や効率化というプラスの要素が考慮されます。他方で競争がなくなるといったマイナス要素が大きいと問題になります。実際には、ハードコア・カルテルではないものは、問題がないことが多く、一部のみ問題になるよう

です。

薬価制度のある医療用医薬品業界においても独禁法は適用されます。納入価格には競争があり、しかも納入価格は薬価にも影響するため、カルテルの規制は重要とされています。

繰り返しになりますが、課徴金減免制度により摘発が強化されていますので、ハードコア・カルテルには絶対に関与してはいけないということを強調しておきます。

### ●団体活動における留意事項

次に、団体活動における留意事項に少し触れておきます。事業者団体の活動に関しても独禁法の規定があります。例えば、団体の活動に関連してハードコア・カルテルが行われるのは当然不可となります。特に注意すべき事項は、競争機微情報の交換・共有です。例えば、団体活動で各社の情報を取りまとめることはあるでしょうし、それ自体は問題ないのですが、情報の性質によっては取り扱いに注意しなくてはなりません。

各社から様々な情報を集約するとき、団体として集約することは構わないのですが、社名が分かる形で共有できるかは情報の中身によります。例えば、取引の状況について個別の社名が出ることで他社の参考になることがあれば、個別の社名を出す形での共有は控えるとか、数字的なものは共有せずに協会内で分析するということが必要な場合もあります。

いままでの私の経験では、卸連合会ではそこまで機微性の高い情報を取り扱ってはいないようですし、相談を受ける中でも日頃から十分に配慮されていることが多いと感じます。ですから、あまり問題はないと思いますが、留意点として知っておいてください。

## カルテルの厳罰化

### ●独禁法上とその他の制裁

カルテルの独禁法上の制裁としては、排除措置命令、課徴金納付命令、刑事罰があります。課徴金の額は改正によって非常に高額になり、算定期

間は最長10年、売上の10%となっています。例えば、カルテルによって販売した商品が年間10億円の売上がある場合、10年分で100億円となり、最大の課徴金を課されると、100億円×10%で10億円になります。

先ほど説明したように課徴金減免申請や調査協力減算の制度があるので、会社としてはカルテルがあった場合、いち早く公正取引委員会に申告することで課徴金を減らすことができます。一方で、その制度によって、カルテルは公正取引委員会が摘発しやすくなっています。

刑事罰も先ほど説明したとおりで、重大な事案については刑事罰が科されます。

独禁法以外の制裁では、公共入札の指名停止のほか、損害賠償請求を受けることがあります。特に官公庁が顧客の場合は損害賠償請求を受けることが多いようです。地方公共団体等によっては業務停止措置を取ることもあるので、公正取引委員会の処分だけでは制裁が終わらないこともあります。

### ●課徴金制度の改正

繰り返しになりますが、令和2年の改正で課徴金制度が大きく加重され、特に卸売事業者には影響が大きくなりました。

というのは、改正前の課徴金は業種別の算定率で、卸売業は対象売上高の2%でしたが、いまや卸売業と小売業、メーカーという区分け自体が実態に合わないとして、一律10%の算定率になりました。そのことを十分考慮して、公正な事業展開を図ってもらえればと思います。

## 不当廉売について

### ●不当廉売の紹介

流通改善ガイドラインの前々回の改訂で不当廉売について記載され、「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」と記されています。

供給に要する費用を著しく下回るとはどういうことかについては、独禁法のガイドラインで基準が示されています。「可変的性質を持つ費用を下回る価格」は、供給に要する費用を著しく下回る対価であると推定され、可変的性質を持つ費用に当たるものの例示があります。

非常にシンプルにいうと、仕入価格を下回って販売すると、それは供給に要する費用を著しく下回る対価ではないかという推定が働くということになります。

ただ、補足すると、仕入価格とは、値引きやリベート、現品添付等が行われている場合には、これらを考慮に入れた実質的な仕入価格なので、単純な仕切価というよりはリベート等も踏まえた上での実質的な仕入価格と納入価格を比べて、もし仕入価格のほうが上回っていれば、供給に要する費用を著しく下回る対価という推定が働くことになります。

私の理解では値引きやリベートも踏まえて考えると、現状、この不当廉売に当たることはないと思いますが、流通改善ガイドラインに不当廉売の規定があることにはご留意ください。

以上で本日の話を終えさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。



カルテル事件について説明する花本弁護士（近畿・北陸地区）