

# 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7年11月18日（火）  
15：30～16：30

会場：シティプラザ大阪

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」と題して樋口弁護士にお話しいただいた。

樋口弁護士は、平成17年に独占禁止法が改正され、課徴金減免制度が導入されたことにより、カルテルは必ず発覚するものになったと説明した。また、改正に伴って課徴金が多額になり、加えて重大事件では刑事罰が科されるとも指摘。だからこそカルテルには絶対に関わらないことが肝要だが、関わる意思がなくても思わぬところにリスクが潜んでいるため、独占禁止法を十分に理解して慎重に対応することが求められていると警鐘を鳴らした。さらに、被災地への救援物資配送など、震災等緊急時における注意事項についても教示した。

\*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占禁止法

### ●流通改善ガイドラインの位置付け

まず、流通改善ガイドラインについてお話しします。流通改善ガイドラインは厚生労働省（厚労省）の権限及び責任で策定されました。厚労省は事業者が所管法令に反する行為があった場合、その是正を求める行政指導を行います。当該行為をやめるように行政処分を命じたり、営業停止処分

を命じたりする権限があります。

一方、流通改善ガイドラインは法令ではないため、違反行為があったとしても、個別事業者に対して直ちに法的処分は行えません。つまり、流通改善ガイドラインを守らない取引先に対して、厚労省にペナルティを求めても行政処分は行えず、できるのは行政指導までです。ただし、厚労省の指導により、改善が期待されます。

個別事業者が流通改善ガイドラインを遵守する

ことや事業者団体において流通改善ガイドラインの遵守を会員に呼びかけることは適法です。

一方、事業者間で医療機関等に関する納入価格を合意することや事業者団体において各事業者の納入価格の目安となる基準を示すことは、独占禁止法（独禁法）違反となります。これは非常に重要なポイントです。流通改善ガイドラインには、独禁法を専門にしている弁護士からすると、かなりリスクなことが書かれています。例えば、不当廉売は絶対にやめようとしています。最低金額より下回ってはいけないということです。流通改善ガイドラインを通じて皆さんの意思が通じ合っていれば、ある意味カルテルです。これを流通改善ガイドラインという形で厚労省がバックアップして最低限の価格は守り、コストを転嫁できるようにしています。こうしたガイドラインは他の業界では見当たりません。

このことから、厚労省が卸の皆さんの役割に対して相当配慮していることが分かります。

例えば、医薬品卸と同じく厳しい業界に酒の卸があります。酒の卸は大きな会社が多いのですが、売り先が大手スーパーや量販店なので価格圧力が強いので、メーカーから買ったビールに1本あたり1円の販管費を乗せるかどうかのところで競争しています。しかし、医薬品卸のように国が後押しする形の流通改善ガイドラインはありません。酒の卸は不当廉売に近いような状況であったとしても、特に国により守られておらず、その結果、不当廉売をしてしまい、2012年に警告を受けています。特定の大規模小売店が価格転嫁に応じず、仕方なく不当廉売価格で売らざるを得なくなったという状況でした。それでも、流通に関するガイドラインはないのです。

その意味では、流通改善ガイドラインは皆さんをバックアップしてくれる有難いもので、これによって良い方向に変わっています。例えば、運送のコストをきちんと転嫁できるようにするなど、非常にプラスに作用します。皆さんにとっては全然物足りないかもしれませんが、他の業界からすると羨ましい内容がたくさん書かれていると思います。

## ● 1社流通の論点

次に、1社流通の論点について、独禁法の対応をみてみましょう。1社流通に関する相談がかなりあり、私自身も卸連合会の流通改善推進委員会と医薬流通産業形成・DX推進委員会に毎回出席していますが、そこでも1社流通に関する質問を多く受けます。それは、独禁法の観点から1社流通を何とか解消できないかというものです。

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を言います。地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当します。これが独禁法に抵触するかというと、基本的には問題とはなりません。なぜなら、メーカーが自分の商品をどう売るかは自由だからです。

例えば、apple社がiPhoneを日本に持ち込んだとき、ソフトバンクにしか売りませんでした。このiPhoneの販売によってソフトバンクは劇的にシェアを伸ばしました。でもこれもAppleの戦略として別に問題ないわけです。つまりメーカーは自分の好きなルートで自らの製品を販売することができ、別にすべての会社に売らなくてはならないわけではないのです。

ただし、価格の拘束がなされる場合は別の問題が生じます。メーカーが卸に対して、医療機関や調剤薬局に売る価格をこれ以上安く売らないでくれと求めるような行為は再販売価格の拘束と呼ばれています。再販売価格の拘束の悪質性は、カルテルの悪質性が10段階の10だとすると、私の感覚



資料や実例を示しながら分かりやすく解説

では7ぐらいに相当すると思います。このような行為があれば、たとえ1社流通自体が問題なくても、再販売価格の拘束の問題は生じます。

そのほか、1社流通は、卸による競争品の取り扱い制限や販売地域の厳格な制限、取引先医療機関等の制限が一応問題となり得ますが、例えば、メーカーAがメーカーBの製品を扱う卸に卸さないとしても、それはひどい話ですが競争を阻害するまでには恐らく至らないので、この行為自体は独禁法違反にはならないケースだと思います。

ただし、独禁法以外の観点で問題となることは十分あります。例えば、安定供給が阻害されることです。1社流通を担当している会社に何かあった場合、安定供給の問題が生じるのではないかとことです。そうなると、独禁法よりも、もっと大きな問題が生じることになるでしょう。

### ●価格交渉代行業者（共同購入）の論点

もう一つ個別の論点になるのが、価格交渉代行業者やボランタリーチェーンです。

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購入する場合や複数の医療機関等が共同購入を行う場合、独禁法の観点では主として医薬品購入市場に与える影響が問題となります。どういうことかということ、医薬品を購入する病院などの市場があり、それらも競争しています。ボランタリーチェーンが問題になり得る場合とは、参画している医療機関等の購入市場におけるシェアが高い場合が考えられます。同一のボランタリーチェーンなり共同購入する医療機関側が、例えば50%、60%のシェアを持っている場合には市場に与える影響は大きいレベルになるかと思いますが、通常はそこまで大きなシェアはないと思います。ボランタリーチェーン等は全国での指標を基に価格を提示するかもしれませんが、全国を市場として考えた場合、当該ボランタリーチェーンのシェアはそこまで高くないので、独禁法違反になることは残念ながらほとんどないだろうと思われれます。つまり、共同購入者に対しても、価格交渉を行ってくださいということになると思います。ただし、独禁法以外の観点で、例えば単品単価交

渉が流通改善ガイドライン上期待されている観点から問題になることは十分にあり得ると思います。

ちなみに、取引先が流通改善ガイドラインに違反するというのであれば、それを訴える窓口が厚労省にあります。共同購入自体が悪いわけではないのですが、流通改善ガイドラインには卸の皆さんのコスト上昇分を医療機関側が受け入れないことは許されないと記されていますので、そのことに関しては厚労省の窓口にご相談する方法はあるかと思います。

## 医薬品卸売業界の特徴

### ●経済の構造上、異様な薬価制度

医薬品卸売業界の特徴は、薬価制度があることです。この薬価制度は極めて特異な制度です。メーカーがコスト上昇分を上げれば、卸の皆さんの仕入価格もその分上がります。メーカーからもらえるリベートももしかしたら少し上がるかもしれませんが、仕入価格が上がると普通はこれを顧客に転嫁します。そこで卸の皆さんが医療機関等への卸価格に転嫁しようとする、「うちのお客さんは患者さんで、薬の価格は薬価制度で決まっているから転嫁できない」という話になるわけです。

例えば、スーパーや量販店などでも、お客さんに対して転嫁できないといいますが、実際は転嫁できるわけです。メーカーが10月1日から値上げしますといえば、小売店も値上げします。ところが薬価制度ではそれができないのです。すでに最終消費者である患者への販売価格が決まっているからです。本当に異様な制度なのです。国の施策ですが、一般的な経済の構造からすると異様です。

これがカルテルを非常に行いやすくする理由になっています。薬価制度は実際には価格が引き上げられるほうには作用せず、国民の税金だからという理由でどんどん下げる方向に向かっていきます。

そのため、カルテルを生みやすいのです。そもそも卸の皆さんは同じ製品を扱っているのに、品質差が訴求しにくく価格競争に陥りやすい状況に置かれています。それに加えて、薬価制度によって顧客である医療機関や薬局からの価格引下げ圧

力を定期的に受けています。さらには先ほど論点にありました共同購入の動きなどがあって、厳しい交渉に臨まなければなりません。

このように非常に厳しい状況にあります。

そこで皆さんが一緒になって価格を上げようという話をすると、カルテルになってしまうわけです。

### ●医薬品業界における独禁法違反の事案

医薬品業界におけるこれまでの独禁法違反の事案は、昭和58年の日本製薬工業協会事件から令和5年の国立病院機構の事案まであり、その中で最も大きかったのが令和4年のJCHOが発注する医薬品の入札参加業者に対する事案です。これは刑事事件にまでなりました。

こうした事案が起こったことから、卸連合会において毎年コンプライアンスの研修を行い、我々弁護士が薬価や流通改善の問題などの会議や委員会に同席するようになりました。JCHOの事案は刑事事件になりましたが、公正取引委員会（公取委）が刑事事件とするケースは実はすごく少ないのが実情です。

私自身、公取委で働いていましたが、公取委で扱う事件のうち年間10件ぐらいはカルテルです。そして2年に1件ぐらいは大きな事件、重大な事件が刑事事件になります。

直近で事件化された後に処分を受けたのは五輪の談合です。その前がこのJCHOの医薬品卸の事案です。その前はリニアの談合で、品川駅と名古屋駅の工事でスーパーゼネコン4社が談合したというものでした。最近の事件では、トラックの燃料

となる軽油業者の価格カルテルがありました。

これらの事件では、いずれも事業者側に言い分はあるのですが、五輪やリニアといった一大事業に対しては国民から厳しい視線が向けられます。リニア工事の総工費は当時数兆円という莫大な金額が想定されていましたし、五輪で談合を行うなどもってのほかという国民感情があります。医薬品卸の事案や今回のトラック運輸の燃料代を上げようとするカルテルに対しては、国民生活に大きな影響を与えるので許せないといった判断が働いているのだと思います。裏を返せば、医薬品卸やトラック運輸の役割の大きさを国は十二分に認識しているということです。ですから私は、医薬品卸の業界はすごく大事にされていると感じています。業界団体の地区会議にこれほど厚労省の幹部の方々が来てくれることは普通ではないと思います。

厚労省から大事にされている一方、公取委がずっと注視している団体でもあります。同じ団体を捕まえてもあまり意味がないというのが、公取委の一般的な発想です。できれば新しい事業者、分野に着手したいはずですが、しかし、医薬品卸は大事な業界なので、そこで談合があると見過ごせないということになっている気がします。

令和7年には山形県の動物用ワクチンの入札事案がありました。医薬品卸の皆さんの子会社なども巻き込まれています。

## カルテルの規制強化・厳罰化

### ●不当な取引制限

次に、カルテルの規制強化・厳罰化についてお話しします。

カルテルや談合は、独禁法上は不当な取引制限と呼ばれています。条文では「相互にその事業活動を拘束し、又は遂行することにより、公共の利益に反して、一定の取引分野における競争を実質的に制限すること」とあり、競争事業者間が競争を制限する行為は原則違法になります。

### ●カルテルの典型例——受注調整

カルテルの典型例に受注調整があります。入札



樋口弁護士の講演に耳を傾ける聴講者



カルテルは必ず発覚すると警鐘を鳴らす樋口弁護士

や見積もり合わせにおいて、価格等をすり合わせた上で顧客に提案する、どちらか一方が下りる、あるいは見積もりを出さないといったものです。事業者間で、ここはお宅に譲るから、代わりにあちらの顧客はこちらにくださいというようなやり取りをすることが該当します。

### ●カルテルの典型例——価格カルテル

価格カルテルも典型例です。コスト高なので業界全体で値上げしようといったことが価格カルテルになります。

ここで、業界団体や事業者団体は非常に危険です。なぜなら、業界の会合に出席する人が営業職中心だと営業に関わる情報交換がなされたりする可能性があるからです。

公取委は、事業者団体の存在自体を問題とするものではないものの、競合同士で会うことは異常な事態だと見ています。本来ならライバル社に手の内を見せないはずの競争事業者が、事業者団体会って仲良くするのは非常に危ないという見方をするわけです。

事業者団体としてロビー活動ができるというメリットはあるし、事業者団体として流通改善ガイドラインに何を盛り込むかとか、厚労省と意見交換して自分たちの地位や存在感を高めることは意義のある活動ですが、それが最終的には国民のためにならなければなりません。一緒にやる行動が行き過ぎてしまうと違反になり得ます。

例えば、別の業界ですが、喫煙所における競争

事業者間の会話からカルテルが行われたケースがありました。ですから、業界の人が集まることは危ないのです。そこで、医薬品卸の会合が独禁法上適切に行われるよう、我々弁護士が会合に同席させていただいています。

労務費や輸送費、燃料代が上がっているから、話し合って業界全体で値上げしようとするとう価格カルテルになります。個社で上げるのはまったく問題ないのですが、話し合ってしまうと問題になります。

例えば、来年1月から5%値上げすると社内で決めて値上げするのは構いませんが、他社と値上げするかを確認し合うとアウトです。なぜかというところ、確認し合うことで安心感が得られるからです。もし自分たちだけ値上げして他社が値上げしなければ、自分たちの商品が売れないかもしれないという不安が募ります。そうした不確かさが競争につながるもので、話し合いによって確認し合っただけで安心感を得ることは競争をなくすものとして問題にされるわけです。

ですから、卸連会の会合において、特定の医療機関等への取引条件など具体的な話はしないことを徹底する必要があります。

### ●課徴金制度の改正と課徴金減免制度

価格カルテルに対する制裁は、令和2年に課徴金制度が改正されて非常に厳しくなっています。「カルテルの対象になっていた売上の10%×最長10年分」が課徴金の対象になりました。

それまではメーカーは売上の10%で、卸は利益が少ないので売上の2%でしたが、改正されて一律10%になりました。また、以前は課徴金は売上の3年分でしたが、10年分になり増額されています。ですから、価格カルテルや談合して得られた利益よりも多額の課徴金を課せられることになりました。

以前、談合は必要悪だとテレビで話していた人がいましたが、いまやそのような発言は許されません。世の中の目が厳しくなったこともあります。課徴金減免制度ができた影響もあります。課徴金減免制度とは、いわゆる刑事事件でいう自首

のような制度です。

もともとカルテルは摘発が難しい案件でした。物証は隠されて見つかりませんし、事情聴取を行ってもカルテルを行ったとは白状しません。なぜなら、刑事事件とは違って身柄拘束がないので、1日の聴取が終われば帰宅できます。

しかし、平成18年に課徴金減免制度が導入され、カルテルを行ったことを申告すれば、課徴金を減免することになりました。これによって、いまやカルテルは誰かが必ず申告するので隠し通せなくなっています。

例えば、誰かが「A病院の入札はどうでしょうか」とか「価格を上げよう」と話したことを、皆さんが帰社して社内に伝えると、法務部は「それはカルテルになる」と考えます。しかも、その話が出た場に他社の社員もいることから、他社が課徴金の減免を申請するのではないかと疑心暗鬼になります。その結果、他社が減免申請をしてしまうよりも先に自分たちが申請しようという方向に社内では進むと思われれます。

要するに、課徴金減免制度があることによって他社より先に申告しようという動きにつながり、公取委は課徴金減免申請を行った協力してくれる会社から、証拠を集められるようになりました。その結果、カルテルは極めて簡単に摘発できるようになったのです。ですから、カルテルはもはや隠し通せないと考えなければなりません。そのことを十分認識しておく必要があります。

### ●団体活動における留意事項

事業者団体での活動にも注意が必要です。例えば、団体でアンケート調査を実施して、その調査結果を共有する場合などには独禁法に注意する必要があります。価格転嫁の状況、単品単価交渉についての個社との話を皆さんで共有すると、価格値上げについての合意を裏付ける可能性もあることから危険です。ただし、抽象化して全体の数字として出す場合は問題ありません。

例えば、県からの要請を受けて、医療用物資の卸売業者団体が医療用物資の供給の可否に係る紹介を行ったことがありました。すべての供給可能

会員を紹介するのであれば独禁法上問題となりませんが、供給可能会員の中から1社を選定して回答すると独禁法上問題となる恐れがあるとされました。理由は、誰が受注するかを団体で決めているように見えるからです。たとえ県からの要請であっても違反になることがあるので、十分注意する必要があります。

## 震災等緊急時における対応

### ●被災地への救援物資配送

このように競争事業者間で競争をしない方向への合意は違法となりますが、災害時や緊急時の救援物資配送に対しては、許容される場合があります。ただし、公取委の基本的な考え方は、許容されるとしつつも限定的に解釈しています。

例えば、災害時に救援物資配送について、競争事業者間で話し合って誰がどこに運ぶのか、という点を調整することや、コロナワクチンの配送時に行われましたが、配送ルートや配送を担当する事業者を調整することは構いません。ただし、それは、災害復旧のために緊急に物資が必要な期間に限定されます。

緊急時等の救援物資配送は、東日本大震災時に非常に議論されましたが、そのときに公取委はQ&Aを出しています。例えば配送する個数の調整をすることはセーフですが、価格調整を行うとアウトとなります。

つまり、緊急時等には復旧のために必要な期間に限定し、取り組みに必要な情報交換に限定すべきで、混乱に乗じて販売価格の情報交換や調整を行ってはならないということです。メンバー同士での情報交換、特に価格の話は違反になります。また、参加や遵守を強制すると別の問題が生じる可能性があります。

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。

## 質疑応答

質問1 医療機関側による共同購入、価格交渉代

行について、通常は独禁法違反になることはないとする一方で、独禁法以外の観点、単品単価交渉等で問題となることがあり得るとのことでした。具体的にどのような法的リスクがありますか。また、独禁法上の優越的地位の濫用や不当廉売の強要にあたると感じた場合、法的にどのような対抗策が可能でしょうか。

**樋口** 1点目は、独禁法以外で問題となる場合ということですが、流通改善ガイドラインの違反に該当するか、という点が問題となります。このような方法の共同購入を行えば単品単価交渉ができない、というような場合には、流通改善ガイドラインの違反となる可能性はあります。

2点目の優越的地位濫用の論点ですが、これは極めて難しい問題です。通常、モノを買う・売る場合、一般的には買う側が強くなります。ですから、売り買い時に力の強弱があるのは当たり前のことです。ただ、これが行き過ぎた場合には、優越的地位の濫用になります。

優越的地位の濫用は、優越的地位にあるものが濫用行為を働くことです。濫用行為の中に買い叩きがあります。不当廉売に相当するような価格で買うこと、購入することを要請することは濫用行為に該当し得ます。ここで問題となるのが、優越的地位にあるかどうかです。厳しい交渉を行ってくる医療機関ではないところに売りたいが、当該医療機関への依存度が高く、他の医療機関に販売先を変えることが難しいといった事情があったりする場合には、当該医療機関は卸に対して優越的な地位にある、と言えたりする場合もありそうですが、なかなかそこまでのシェアを有する医療機関はないように思います。また、そもそも優越的地位の濫用において、優越的地位にあるものが複数いる場合を前提にしているのか、という論点もあるかと思っています。このように結論としては、独禁法上の優越的地位の濫用で問題とすることも、少し厳しいように思います。

**質問2** ハードコアカルテルは、意思の連絡があれば違法だと認識しています。仮定ですが、医薬品卸の担当者が複数集まったときに「今年のA病院の値引き要求は、昨年よりも厳しいですね」と

いった話をしたとします。当然、条件とか目標価格などの合意はまったくなかったのですが、それでも独禁法に抵触するリスクはありますか。

**樋口** 具体的な話はしていませんが、具体的な病院からの要求が厳しいという話をして、そうだねといった話になった場合、教科書的にはアウトです。ただし、実際に公取委がここまでの事件を厳しく取り締まっているかという点、そのようなことはありません。

なぜかという点、もっとあからさまに調整した事案を事件にしていますから、このレベルまで手を出すことはほとんどないというのが実情かと思っています。しかし、教科書的には、意思の連絡がその場であったかどうかは問題となります。意思の連絡とは、同じ方向を向いて、誰も文句を言わなければ、それはもう合意があったとみなされます。

ですから、「A病院の今年の価格交渉は非常に厳しいな」と話した翌月から、各社が5%ずつ一斉に値上げしたというような状況があれば、それは事前の話し合いと事後的な行動の一致があるとされ、違反とみなすという判例があります。

公取委が実際に立件するかどうかは、もっと重大な事件があればそちらを優先して立件するかもしれません。しかし、立件される可能性はあると考えておく必要があります。何よりも、そのような状況を招かないように十分注意することが、肝要だと思います。



震災等緊急時の注意事項を教示する樋口弁護士