

『ジェネリック薬初のカルテル』



<https://www.kobe-np.co.jp/news/zenkoku/compact/201906/0012395248.shtml> から引用

公正取引委員会は、コーアイセイ株式会社（以下、「コーアイセイ」という。）に対し、令和元年6月4日、独占禁止法の規定に基づき排除措置命令及び課徴金納付命令を行った。

本件は、炭酸ランタン水和物口腔内崩壊錠（高リン血症の改善に用いられる、炭酸ランタン水和物を有効成分とする口腔内崩壊錠をいう。）の後発医薬品（以下、「後発炭酸ランタン OD 錠」という。）の製造業者が、独占禁止法第3条（不当な取引制限の禁止）の規定に違反する行為を行っていたものである。

違反行為等の概要

(1)

ア 日本ケミファ株式会社（以下、「日本ケミファ」という。）は、コーアイセイに対し、自社製品とする後発炭酸ランタン OD 錠の全量を製造委託することとしていたところ、コーアイセイ及



び日本ケミファの2社（以下「2社」という。）は、平成30年6月20日、後発炭酸ランタンOD錠について安売りはしない旨を相互に確認した。

イ 日本ケミファは、平成30年7月20日、コーアイセイに対して、自社製品とする後発炭酸ランタンOD錠の仕切価（卸売業者向け販売価格）を提示した上、これを目途にコーアイセイが自社製品とする後発炭酸ランタンOD錠の仕切価を合わせるよう依頼した。

ウ コーアイセイは、前記イの依頼に応じ、平成30年8月上旬、日本ケミファに対し、自社製品とする後発炭酸ランタンOD錠の仕切価を前記イにより日本ケミファから提示された価格を目途とする旨を回答した。

（2）前記（1）により、2社は、遅くとも平成30年8月上旬までに、後発炭酸ランタンOD錠の仕切価について、低落を防止し自社の利益の確保を図るため、日本ケミファが同年7月20日にコーアイセイに対して提示した価格を目途とする旨を合意した。

（3）2社は、前記（2）の合意をすることにより、公共の利益に反して、我が国における後発炭酸ランタンOD錠の販売分野における競争を実質的に制限していた。

排除措置命令の概要

（1）コーアイセイは、次の事項を、取締役会において決議しなければならない。

ア 前記違反行為等の概要（2）の合意が消滅していることを確認すること。

イ 今後、他の事業者と共同して、後発炭酸ランタンOD錠の仕切価を決定せず、自主的に決めること。

ウ 今後、他の事業者と、後発炭酸ランタンOD錠の仕切価に関して情報交換を行わないこと。

（2）コーアイセイは、前記（1）に基づいて採った措置を、日本ケミファに通知するとともに、自社の取引先である後発炭酸ランタンOD錠の卸売業者に通知し、かつ、自社の従業員に周知徹底しなければならない。

（3）コーアイセイは、今後、他の事業者と共同して、後発炭酸ランタンOD錠の仕切価を決定してはならない。

（4）コーアイセイは、今後、他の事業者と、後発炭酸ランタンOD錠の仕切価に関する情報交換を行ってはならない。

課徴金納付命令の概要

コーアイセイは、令和2年1月6日までに、137万円を支払わなければならない。

Practical tips

本件は、後発医薬品における初めてのカルテル事件であり、その規模は小さいが、医薬品市場の近時の状況を反映した事件ともいえる。すなわち、2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とする目標の達成が見えてきた中、薬価の引下げと価格競争の激化により後発医薬品メーカーが

享受してきた右肩上がりの成長は鈍化してきており、後発医薬品メーカー各社も生き残り策を模索している。本件の背景には、このような後発医薬品業界における収益環境の悪化があると思われる。

本件は、他業種においても起こる通常の価格カルテルの事案であり、医薬品業界特有の論点ではない。独占禁止法上、医薬品業界に特有の論点としては、リバースペイメントがある。公正取引委員会は、医薬品業界において競争政策上競争当局が注視すべき点として、リバースペイメントを挙げ、必要なモニタリングを行い、独占禁止法の積極的な適用が図られるよう検討する必要があることを提言した（平成27年10月7日、競争政策研究センター共同研究「医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—」報告書）。

日本ケミファは課徴金減免申請を行ったが、独占禁止法第7条の2第1項に規定する売上額（課徴金の算定の基礎となる売上額）が存在しなかったため、課徴金納付命令の対象とはなっていない。コーアイセイは、課徴金減免申請を行っていない。課徴金減免制度については、現行法が減免申請順位により画一的に減算率が決まっていたために、減免申請時に事件の真相の解明に十分な資料の提出等がされない、申請後に資料の出し惜しみをする等の弊害が生じていた。そこで、新たに事業者が事件の解明に資する資料の提出等をした場合に、公正取引委員会が課徴金の額を減額する仕組み（調査協力減算制度）を導入すること等を規定した独占禁止法の改正法が、令和元年6月19日、成立した。

本件製品に関連する特許訴訟も起きている。バイエル薬品株式会社は、日本ケミファ、コーアイセイらに対して、炭酸ランタンOD錠の製造販売等の差止め等を求める特許権侵害差止請求訴訟を提起していたが、令和元年6月12日、東京地裁は、バイエル薬品株式会社の請求を棄却した。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



www.abe-law.com

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.comまでご連絡下さいますようお願い申し上げます。