

Antitrust/Competition Newsletter

2025 年 4 月 (Vol.22)

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた 産業構造改革のための独占禁止法関係事例集



弁護士 高宮 雄介
TEL. 03-6266-8744
yusuke.takamiya@morihamada.com



弁護士 塩崎 耕平
TEL. 03-5293-4860
kohei.shiozaki@morihamada.com



弁護士 木村 信太郎
TEL. 03-5223-7780
shintaro.kimura@morihamada.com

I.はじめに

公正取引委員会(以下「公取委」といいます。)及び厚生労働省(以下「厚労省」といいます。)は、2025 年 2 月 17 日、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集¹」(以下「本事例集」といいます。)を公表しました。

後発医薬品(一般的にジェネリック医薬品と呼ばれます。)は、近年その使用割合が拡大してきた一方、慢性的な医薬品不足問題が我が国の大きな社会課題になっています²。

そこで、厚労省は、2023 年 7 月 31 日に後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会³(以下「本検討会」といいます。)を立ち上げ、2024 年 5 月 22 日に報告書⁴(以下「本報告書」といいます。)を公表しました。本報告書は、後発医薬品の安定供給実現のためには、独占禁止法に抵触しない形での企業間連携が必要である点を指摘しており、本事例集はこうした流れを踏まえて策定されたものです。

¹ (令和 7 年 2 月 17 日)「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」の策定について | 公正取引委員会。本事例集は[こちら](#)、本事例集の概要は[こちら](#)をご参照ください。

² なぜ「長引く“薬不足”」いつまで続く?きっかけは品質不正問題 低い「薬価」の問題は?供給不安の謎に迫る | NHK | WEB 特集 | 医療・健康など。

³ 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会 | 厚生労働省。

⁴ 報告書本文は[こちら](#)、報告書概要は[こちら](#)、報告書要約版は[こちら](#)をご参照ください。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

そこで、本稿では、本事例集が策定されるに至った背景に触れた上で(Ⅱ.)、本事例集の概要(Ⅲ.)をご説明します。

Ⅱ.本事例集策定の背景

1.本検討会及び本報告書の概要

後発医薬品は、先発医薬品(一般的に新薬と呼ばれます。)と治療学的に同等、すなわち先発医薬品と品質、効用及び安全性が同等なものとして製造販売が承認されたものであり、先発医薬品に比べて一般的に安価な医薬品です⁵。後発医薬品を普及させることは、医療の質を保ちつつ患者負担の軽減や医療費の効率化を図り、医療保険財政の改善に資すると考えられたため、2000年代から後発医薬品の普及促進活動が行われました⁶。その結果、後発医薬品の使用数量割合⁷は過去15年間で約35%から80%に拡大し、2024年10月時点では約90%にまで伸びており⁸、後発医薬品産業が我が国の医療基盤を支える産業になっている状況です。

しかしながら、2020年末以降、後発医薬品製造販売事業者(以下「後発医薬品事業者」といいます。)による後発医薬品の品質管理不備が相次いで摘発され、行政処分の対象となりました。こうした行政処分においては、処分対象となった企業が製造販売する医薬品にかかる出荷停止等が行われたことから、医薬品の供給不足が発生し、その影響が長期化しています。こうした事態を踏まえて、厚労省は2022年8月31日から「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を実施し、報告書も公表しました⁹。本検討会はこの「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」における議論及び提言を踏まえて、実施されたものになります。

本報告書は、後発医薬品の供給不足が長期化している要因について、行政処分を受けた事業者の単独・一過性の問題ではなく、医薬品産業全体の産業構造に関する問題であると指摘しています。具体的には、以下のような点などが指摘されています。

- ・ 後発医薬品事業者には、比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多いところ、後発医薬品市場が急拡大する中で、こうした製造余力が乏しい事業者が新規の後発医薬品を上市することを繰り返したため、少量多品目生産が広がり、品質不良リスク、生産効率・収益の低下が生じた。

⁵ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について | 厚生労働省、日本ジェネリック製薬協会 | ジェネリック医薬品とはなど。

⁶ 脚注5の後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について | 厚生労働省。

⁷ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の使用割合を意味します。

⁸ ジェネリック医薬品の使用率が急上昇、初の9割 先発薬に追加費用で - 日本経済新聞。

⁹ 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 | 厚生労働省。報告書は[こちら](#)、報告書のポイントは[こちら](#)、報告書の参考資料は[こちら](#)をご参照ください。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

- ・ 上記の事情などもあり、多数の後発医薬品事業者に対して行政処分が課されることになった。
- ・ 後発医薬品事業者の製品が供給停止になると、製造余力が乏しく、増産対応が困難な企業が多いことから、限定出荷¹⁰が拡大する傾向にある。

そして、本報告書は、上記で述べたような課題を改善する手段として、企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業活動などを行うことによって、ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させることを提案するとともに、後発医薬品事業者が、こうした企業間連携について、独占禁止法に抵触する可能性があるという漠然とした懸念のもと、前向きに検討できていない可能性があるとして、独占禁止法との関係について整理が必要であると指摘し、独占禁止法上問題とならない具体的な事例をまとめた事例集の作成・周知を厚労省に対して求めています。

2. 本事例集の趣旨

本事例集は、後発医薬品業界における企業間連携などを進めるに当たっては、ある事業者において供給停止や減産が発生した際に、他の事業者による代替供給ができるよう、同一の市場において十分な供給余力を有する有力な競争者(十分な供給能力を有し、かつ供給量を一定程度増加させることなどにより、価格引上げに対する牽制力を有する事業者)が数社存在している市場を維持することが必要であると述べています。

また、後発医薬品の安定供給の実現に向けた企業間連携は、事業者間の公正かつ自由な競争を維持し、一般消費者の利益を確保するという独占禁止法上の目的と両立し得るものであり、独占禁止法の適用及び執行に関する透明性及び事業者の予見可能性を一層向上させることで、事業者等の後発医薬品の安定供給実現に向けた取組を後押しすることを目的として、本事例集を策定した旨が述べられていることを踏まえると、本事例集は、後発医薬品の安定供給に向けた企業間連携を推進する趣旨で策定されたものと理解することができます。

Ⅲ. 本事例集の概要

1. 総論

本事例集では、下表 1 のように、後発医薬品の産業構造改革の取組を進める上で主に想定される行為類型を分類した上で、それぞれの類型について独占禁止法上問題とならない事例を具体的に説明しています。

¹⁰ 製品が出荷停止となることに伴い、当該製品と同一成分規格にある他社製品に発注が増加し、当該同一成分規格の製品を製造する他の企業において、在庫の消尽を防止するために限定的な出荷とすることをいいます。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

表 1

事例番号	類型
1 乃至 3	企業結合(一定の取引分野の画定、株式取得、共同出資会社の設立)
4	情報交換
5 及び 6	品目統合
7	共同生産・製造委託
8	共同調達
9	共同配送
10 乃至 12	その他の企業間の連携・協力(製造販売の終了に伴う代替品生産の確保、供給停止に伴う事業者団体を通じた代替品生産の確保、共同研究開発)

以下の 2. では、各事例のポイントについて個別にご説明します。

2. 個別事例

(1) 企業結合(事例 1 乃至 3)

企業結合については本事例集の第 1 章で取り上げられており、この章では、具体的な事例が紹介される前に、まず、企業結合ガイドライン¹¹で示された考え方などは医薬品業界についても変わることなく適用される点が述べられるとともに、一般的には、先発医薬品も含めた市場シェアの状況も考慮要素となること¹²、後発医薬品業者の中に有力な競争事業者が存在したり、新規参入事業者が存在したりすることなどから、独占禁止法上問題とならない場合も多いと考えられる旨も述べられています。

事例 1 は、有効成分が異なる医薬品であっても、医療機関等の需要者からみて機能・効用が同種であれば、それらも含めて同一の商品範囲として市場(一定の取引分野)画定がなされることを示す事例です。事例 1 の解説では、過去の企業結合審査の例では、医薬品の分類方法として広く採用されている ATC 分類法¹³のレベル 3 の分類に基づき商品範囲にかかる市場画定が行われる場合が多いものの、医療機関等の需要者からみて代替性がない場合には、更に詳細な分類で画定がなされる場合がある点も述べられています¹⁴。

事例 2 は、株式取得後の当事会社の合算市場シェアが 45%になるものの、十分な供給余力を有する複数の有力な競争事業者からの競争圧力を考慮することにより、独占禁止法上問題とならない方向で整理できる余地を示す事例であるといえます。事例 2 の解説では通常、後発医薬品事業者に対する需要者からの競

¹¹ 企業結合審査に関する独占禁止法の運用指針 | 公正取引委員会。

¹² もっとも、今後、後発医薬品の使用割合が更に拡大した場合は、先発医薬品の市場シェアを考慮してもなお、独占禁止法上問題とならないとは判断できないケースが増加する可能性がある点には留意が必要であると思われます。

¹³ Anatomical Therapeutic Chemical Classification System。

¹⁴ 他方、地理的範囲については、通常、日本全国として画定されるとされています。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

争圧力は高いとされていること及び企業結合により当事会社の合算市場シェアが過半を占める場合¹⁵も、競争圧力が認められる場合や競争への影響が少ない場合には、独占禁止法上問題とならない旨も述べられています。

事例 3 は、共同出資会社を設立する事例で、解説において、水平型企业結合はセーフハーバー基準¹⁶に該当しない場合であっても、競争圧力が認められる場合(例えば、当事会社以外に供給余力を有する有力な競争者が数社存在する場合、新規参入が容易である場合)や競争への影響が少ない場合(例えば、共同出資会社の市場シェアが比較的小さい場合)には、競争を実質的に制限することとはならない等の考え方が示されています。

(2) 情報交換(事例 4)

情報交換については本事例集の第 2 章で取り上げられており、企業間連携を行うに当たっては、競争上重要な競争手段に関する情報交換を行う必要が出てくる場合があるところ、こうした情報交換を行う場合であっても、当該情報が企業間連携の検討・実施に当たって合理的に必要な範囲なものであり、かつ、必要な情報遮断措置が講じられる場合¹⁷には、通常、独占禁止法上問題にならない旨が述べられています¹⁸。

事例 4 は、競合事業者間で共同生産のために生産数量や製造コスト等の重要な競争手段に関する情報交換をするものの、営業部門担当者を含まないチーム内で情報交換すること、チーム外への共有を禁止するとともに、やむを得ず共有が必要な場合はどの事業者の情報であるかについて認識されないよう加工した上で必要な者のみに共有し、共同生産対象製品の製造販売活動に利用されないよう十分な措置を講じることを考慮し、独占禁止法上問題とならないと整理できる事例として紹介されています。

(3) 品目統合(事例 5 及び 6)

品目統合は、本報告書第 3 章において、後発医薬品業界の産業上の課題である少量多品目生産を適正化し、生産効率を向上させる方策として言及されています。品目統合を行う場合、統合された一つの品目の市場シェアが高くなることから独占禁止法上問題となり得る場合があると考えられますが、本事例集では、特定の事業者の市場シェアが高くなったことのみをもって独占禁止法上問題があると判断されるものではない旨が述べられています。

事例 5 は、事業者 X が後発医薬品について複数存在する品目のうち、特定の品目について製造販売するとともに、事業者 Y 及び事業者 Z が、他の品目に関する製造販売を終了する事例であり、独占禁止法上問

¹⁵ (事例 2 に限らず)事例に記載された市場シェアの数値はあくまで一例であると述べられている点には留意が必要です。

¹⁶ [企業結合審査に関する独占禁止法の運用指針](#) | 公正取引委員会の第 4 の 1(3)をご参照ください。

¹⁷ 事業者の人員等の状況から、情報遮断措置を講じることが不可能な場合であっても、独占禁止法上問題とならない場合はあることから、公取委に対する相談を積極的に行うことが望ましい旨が述べられています。

¹⁸ なお、本事例集は、情報交換が独占禁止法上問題とならない旨を述べる文脈において、重要な競争手段に関する情報の具体例から「価格」を除外しています。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

題とならない行為の例とされています。本事例においては、こうした取組を行うための情報交換について合理的に必要な範囲に限るとともに、交換した情報は他の事業者にも共有しないこととした点を踏まえ、上記(2)で述べたような独占禁止法上問題とならない情報交換に該当すると整理されたと考えられます。

事例 6 は、事例 5 と同様、事業者 X が後発医薬品のうち特定の品目についてのみ製造するとともに、当該品目の後発医薬品については、他の事業者 Y 及び事業者 Z が事業者 X から販売委託を受けて販売を行うという事例で、独占禁止法上問題とならない行為の例とされています。この事例では、事例 5 と同様に上記取組に関する情報交換が必要かつ合理的な範囲にとどまることに加えて、事業者 X、事業者 Y 及び事業者 Z の間で当該特定品目の後発医薬品の販売競争が行われる点も考慮された結果、独占禁止法上問題とならないと整理されたと考えられます。

もっとも、事例 5 及び事例 6 いずれにおいても、統合される品目に関する事業者 X の市場シェアについては一切言及されていないため、同種事案において、統合される品目に関する事業者 X のシェアがどの程度高い場合に独占禁止法上問題となるのか否かについては明らかではありません。

(4) 共同生産・製造委託(事例 7)

同一成分の後発医薬品の複数品目について、製造方法や製造所の統合を行うことで、効率化・コスト削減を図る方法も検討されていることから、第 4 章では、独占禁止法上問題とならない事例として、後発医薬品 A のある品目の製造を終了する事業者 X が別の品目の製造販売を行っている事業者 Y に対して、当該品目の全量製造を委託する(販売は事業者 X が行う)事例 7 が紹介されています。事例 7 は、上記(2)で述べたような適切な態様の情報交換を行うこと、販売は引き続き事業者 X が行うこと、後発医薬品 A を含めた同効薬¹⁹⁾については他の有力な複数の競争事業者からの競争圧力が働いていることが考慮された結果、独占禁止法上問題とならないと整理されていると考えられます。

(5) 共同調達²⁰⁾(事例 8)

近年、原薬に関する供給不安も度々生じていることから、原薬の共同調達やダブルソース化を検討している事業者が存在していますが、他方で、こうした共同調達は、原薬の需要全体に占める共同調達参加企業の購入シェアが高くなることや、後発医薬品の製造コストの一部が共通化される点が指摘されています。

第 5 章は共同調達に関して取り上げており、解説部分において、原薬の調達市場における共同調達参加企業の購入シェアが低い場合、最終製品である後発医薬品の製造販売市場における共同調達参加企業の市場シェア又は製造コストに占める共同調達により調達された原薬の調達コストの割合が低い場合、最終製品

¹⁹⁾ 「同種・同効薬」とも呼ばれるもので、製造販売企業や商品名は異なるものの、効能・効果、薬効・薬理が同一又は極めて似ている医薬品のことをいいます。

²⁰⁾ 公取委が毎年公表している独占禁止法に関する相談事例集の令和元年度において、事例 8 の同種事例として [4 医薬品メーカーによる医薬品の研究開発用化合物の共同購入及び共同利用](#) | 公正取引委員会が公表されていますので、ご参照ください。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

である後発医薬品の製造販売市場における需要者が対抗的な交渉力を有しているなどの事情が認められ需要者からの競争圧力が強い場合等には、通常、独占禁止法上問題とならないことが多いと考えられる旨が述べられています。事例 8 は、後発医薬品 A の原薬 B を、後発医薬品 A の製造販売事業者 X、事業者 Y 及び事業者 Z が共同調達する事例になり、独占禁止法上問題とならない行為の例とされていますが、これは、後発医薬品 A の製造販売市場における 3 社の合計シェアが 30%であり、かつ、製造コストが相当程度共通化するものの、①後発医薬品 A の製造販売市場においては有力な競争事業者からの競争圧力が働くこと、②原薬 B の 3 社の購入シェアが低いことが考慮された結果であると考えられます。なお、共同購入の場面では、通常、後発医薬品 A の製造販売市場(いわゆる川下市場)及び原薬 B の購入分野(いわゆる川上市場)それぞれについて、個別に独占禁止法上の問題を検討する必要がありますが、事例 8 ではそうした区別を行うことなく論じられている点には留意が必要です。

(6) 共同配送(事例 9)

第 6 章では、配送コストの共通化や、共同配送に伴う情報交換から独占禁止法上問題となる可能性があるものの、共同配送の対象商品の供給に要する費用に占める配送コストの割合が低い場合は、通常独占禁止法上問題とならない場合が多い旨が述べられています。

事例 9 は、共同配送を行う事業者の合算市場シェアが 80%を占めるものの、独占禁止法上問題とならない事例とされていますが、共同配送の対象製品の製造販売コストに占める配送コストの割合が極めて低いこと、医療用医薬品の配送を受注する運送事業者は、共同配送を行う事業者以外からの需要もあること、共同配送のために実施する情報交換も適切な態様で行われることが考慮されていると考えられます。

(7) その他(事例 10 乃至 12)

事業者が、ある種類の後発医薬品の製造販売を終了又は停止する場合、当該後発医薬品の代替品の製造販売を他の事業者へ依頼することが考えられますが、事業者団体を經由してそうした依頼がなされる場合もあります。

事例 10 は、ある種類の後発医薬品の製造販売を終了する事業者が個別に他の事業者に対して代替品の製造販売を依頼する事例ですが、各事業者に対して個別に依頼を行っていること、製造販売終了後において製造販売を依頼したい後発医薬品の数量に係る情報のみを、実際に依頼する事業者に対してのみ、他の事業者へ共有しないことを前提として伝えていることが考慮された結果、独占禁止法上問題とならないと判断されたと考えられます。

事例 11 は、ある種類の後発医薬品の製造販売を終了する事業者が、事業者団体に対して、代替品の製造販売を行う事業者の選定を依頼し、当該事業者団体が会員事業者に対して、当該依頼を行うという事例になります。事業者団体が会員事業者の重要な競争手段に関する情報を他の事業者へ共有した場合、独占禁

止法上問題となる可能性があります²¹、製造販売を終了する事業者が、事業者団体が依頼を行った事業者との間で個別に、代替品の製造販売依頼に必要な情報に限定し、かつ、他の会員事業者に共有しないことを前提として、重要な競争手段に関する情報交換を行うことは独占禁止法上問題とならない旨が述べられています。事例 11 もこうした事案であることが考慮された結果、独占禁止法上問題とならないと整理されていると考えられます。

事例 12 は、後発医薬品の共同研究開発を行う事例になりますが、基本的に、共同研究開発に関する独占禁止法上の指針²²に従って、独占禁止法上の適法性が判断されることになると思われます。

IV. 終わりに

後発医薬品に関する企業間連携などの取組を予定している後発医薬品事業者は、本事例集の内容を参考にしつつ独占禁止法上問題とならないような形で自身の取組を進めることが望めます。さらに、本事例集では、事業者の取組の進展、市場や事業活動の変化、事例の蓄積等を踏まえて、必要に応じて本事例集の見直しが行われる予定である点が述べられており、引き続き本事例集のアップデート等に関する動向を注視する必要があります。

また、本事例集は、積極的に厚労省又は公取委に対する相談を呼びかけるとともに、厚労省は、本事例集の公表と併せて、後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口を設置し、後発医薬品の企業又は品目間の連携・協力に伴う、独占禁止法上の質問、相談について、公取委と連携しながら対応としています²³。したがって、自身の取組について独占禁止法上の疑問、懸念などを抱く場合には、後発医薬品事業者は、積極的にこうした窓口を活用し、公取委・厚労省との間で密にコミュニケーションを図りながら、取組を進めていくことが望まれているといえます。

²¹ [事業者団体の活動に関する独占禁止法上の指針 | 公正取引委員会](#)の第 2 の 9(2)をご参照ください。

²² [共同研究開発に関する独占禁止法上の指針 | 公正取引委員会](#)。

²³ [後発医薬品産業の構造改革に伴う独占禁止法関係相談窓口 | 厚生労働省](#)。なお、相談内容次第では、厚労省から、直接公取委に対して相談するよう要請される可能性がある点については留意が必要です。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.