

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【概要】

本事例集の策定背景及び趣旨

- 後発医薬品は国民に対する医療を支える重要な構成要素の一つ。
- 後発医薬品の安定供給のためには、後発医薬品業界における企業間連携や事業再編を進めるなど、産業構造改革の取組が不可欠。
- 厚生労働省は、後発医薬品業界の理想的な姿として以下を提案している。
 - 数量シェアや品目がともに多い企業は、生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと
 - 領域特化型の企業は、自社の強みをいかした領域へ品目を集約し、生産性を確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと
 - 安定供給を確保する観点からは、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度であること
- 上記の提案等を踏まえると、後発医薬品業界において、企業間連携や事業再編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が数社存在している市場を維持することが必要。
- これらの取組は、公正かつ自由な競争の維持とも両立し得る。
- 後発医薬品の安定供給の実現に向けた取組を後押しすることを目的として、独占禁止法上問題とならない行為等の事例を取りまとめた本事例集を策定。

本事例集の構成

第1章 企業結合	事例1：一定の取引分野の画定 事例2：同成分の医薬品を製造するX社によるY社の株式取得による企業結合 事例3：X社とY社による共同出資会社の設立
第2章 情報交換	事例4：共同生産のための情報交換
第3章 品目統合	事例5：製造販売終了による品目統合① 事例6：製造販売終了による品目統合②
第4章 共同生産・製造委託	事例7：製造委託による製造の統合
第5章 共同調達	事例8：原薬の共同調達
第6章 共同配送	事例9：共同配送
第7章 その他の企業間の連携・協力	事例10：製造販売の終了に伴う代替品生産の確保 事例11：供給停止に伴う事業者団体を通じた代替品生産の確保 事例12：共同研究開発

今後の対応

- 事業者等からの相談に応じるとともに、事例の蓄積等を踏まえ、必要に応じて本事例集の見直しを行う。