
AMT/NEWSLETTER

Life Science

February 28, 2025

Life Science Newsletter

February 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜 / 弁護士 横田 瑛弓

Contents

- I. 抱き合わせ販売に関する確約計画の認定
 - II. 自主点検通知の改正
- 1. Approval of a Commitment Plan Concerning Tie-in Sales
 - 2. Amendment of Notice concerning Self-Inspections

I 抱き合わせ販売に関する確約計画の認定

2025年2月13日、公正取引委員会が医療機器等の製造販売業者の確約計画を認定しました¹。

X社は血液凝固測定装置及び凝固試薬等を販売する製造販売業者であり、血液凝固測定装置については販売台数・販売金額共に全国第1位のシェアを有しています。国内で製造販売されている血液凝固装置は、その装置の製造業者が製造する凝固試薬以外の凝固試薬を使用することも可能であり、X社の血液凝固測定装置も同様です。しかし、公正取引委員会は、X社が自社の一定の血液凝固測定装置を病院等に供給するに際して自社の一定の凝固試薬のみを使用することを条件としていたとの嫌疑(以下、「被疑行為」)をもって調査を行っていました。

独占禁止法(以下、「独禁法」とします。)上、ある商品について市場における有力な事業者の地位にある者が、取引の相手方に対して、当該商品の供給に併せて他の商品を購入させることによって公正な競争を阻害する場合には、いわゆる抱き合わせ販売と呼ばれ、不公正な取引方法として禁止されています(独禁法2条9項、19条、不公正な取引方法10項)。ただし、公正取引委員会が独禁法違反の疑いのある行為について調査した場合であっても、必ずしも排除措置命令や課徴金納付命令が出される訳ではなく、当局と事業者との合意によって事案を解決し、違反が疑われる行為を迅速に排除することで独禁法を効果的・効率的に執行する目的で確約手続が設けられています。確約手続においては、まずは公正取引委員会が事業者に対して、違反被疑行為の概要とその行為を排除する措置に関する認定を申請することがで

¹ <https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2025/feb/250213dai4.html>

きること等を通知します。事業者がこれを受け容れる場合には、自ら採る予定の排除措置を通知から 60 日以内に公正取引委員会に対して提出して、その認定を申請し、公正取引委員会は、排除措置が違反被疑行為を排除するために充分であることと確実な実施が見込まれることを検討の上でその排除措置計画を認定します。

本件では X 社は、(1)自社の血液凝固測定装置と凝固試薬に関して被疑行為と同様の行為を今後 5 年間行わない措置を 5 年間実施すること、(2)取締役会において、被疑行為を取り止めていることの確認と、(1)の措置を執ることを決議すること、(3)(1)の措置を血液凝固測定装置の使用先の病院や卸売業者等に周知するとともに自社の関連事業の役員・従業員に徹底すること、(4)関連事業に関する独禁法の遵守についての行動指針の作成と役員・従業員への徹底、定期的な研修と法務担当者による定期的監査及び独禁法違反の可能性のある行為についての血液凝固測定装置の使用先の病院等からの相談受付窓口の設置、(5)公正取引委員会が承認する第三者による、上記(1)乃至(4)の措置の履行の監視、及び一定事項についての公正取引委員会への報告等を含む確約計画を策定して申請し、公正取引委員会はこれを認定したものです。

II 自主点検通知の改正

2025 年 1 月 20 日、厚生労働省より「「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について」の一部改正について²⁾(以下、「本通知」)が発出されました。

厚生労働省は、後発医薬品に関して製造販売承認書からの逸脱した方法で製造されている不適切事例が確認されていたことを受けて、2024 年 4 月 5 日付の通知³⁾において、製造方法及び試験方法の実態が承認書の内容等に即したものとなっているかを速やかに点検することを製造販売業者等に対して求めていました。具体的には、同通知により、自主点検実施手順が作成され、製造・品質検査手順の書面調査に加え、従事者へのヒアリングによる実情確認や個社の実態に沿った点検計画及び進捗状況の HP 上公開、自主点検結果の行政報告⁴⁾(厚生労働省及び都道府県)と HP 上への順次公開等が要請されています。

そして、かかる自主点検において製造販売承認書の記載と実際の製造工程との間に「相違」が発見された場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等に基づく対応が必要となるところ、発見された製造販売承認書と実際の製造工程との間の違いが、対応が必要な「相違」に該当するかについての考え方や製造販売業者がとるべき行動について、2024 年 10 月 30 日に発出された「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について⁵⁾(以下、「旧通知」)において示していました。

本通知では、主に旧通知で示されていた「直ちに相違とはしないもの」という類型に対する対応方法を修正するとともに、いくつかの留意点を追加しています。主な変更点は以下のとおりです。

- ① 旧通知では、一定の誤記載等の事項について、「直ちに相違とはしないが、承認書の記載整備が必要であり、その薬事手続を軽変届書により行うことの妥当性について、PMDA⁶⁾への相談を要する」とされていましたが、PMDA への相談を要するという点は維持しつつも、「製造販売承認書の記載整備の必要性について製造販売業者が個別に判断する必要があり、必要と判断した場合には」PMDA に相談するという形に修正されました。
- ② 本通知が「相違としない」又は「直ちに相違としない」と定めている事項以外については、「相違」に該当とするも

²⁾ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T25012110030.pdf>

³⁾ 「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」(令和 6 年 4 月 5 日付け医政産情企発 0405 第 2 号)

⁴⁾ 自主点検の結果は、「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検 相違発生原因と再発防止策の策定」(2025 年 1 月 24 日 日本製薬団体連合会 安定確保委員会)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001383949.pdf>) 4 ページ参照。

⁵⁾ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T24110110030.pdf>

⁶⁾ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

のとし、速やかに薬事手続を行うことが引き続き求められていますが、「製造手順書等に記載された操作条件、工程パラメータ等の一部が製造販売承認書に記載されていないことのみをもって、直ちに相違となるものではない」点が留意事項として新たに追記されています。

- ③ 製造販売業者が「相違」に該当しないと判断したものについては、今後、調査等においてその判断根拠が求められるとともに、一変申請を求められる場合がある点は、旧通知では「相違としないもの」の中で示されていたところ、新たに「相違とするもの」の中で示すこととして注意喚起されています。

1. Approval of a Commitment Plan Concerning Tie-in Sales

On February 13, 2025, the Japan Fair Trade Commission ("JFTC") approved a commitment plan prepared by a marketing authorization holder of medical devices, etc.¹ in connection with a suspected violation of the Act on Prohibition of Private Monopolization and Maintenance of Fair Trade ("Antimonopoly Act") by Company X.

Company X is a marketing authorization holder that sells blood coagulation analyzers and coagulation reagents, and has the largest market share in Japan in terms of both volume and sales amount of blood coagulation analyzers. Blood coagulation devices manufactured and sold in Japan such as Company X's blood coagulation analyzers may use coagulation reagents that are not manufactured by the marketing authorization holder of such blood coagulation devices. However, when supplying blood coagulation analyzers to hospitals and other institutions, Company X had allegedly imposed a condition on the hospitals and institutions that they only use Company X's coagulation reagents for the supplied blood coagulation analyzers ("Incident"), which prompted an investigation by the JFTC into the Incident.

According to the Antimonopoly Act, if an enterprise that has a dominant position in the market of a certain product prevents fair competition by forcing its counterparty to purchase other products by tying it to the supply of the relevant product, this is known as tie-in sales and is prohibited as one of the unfair trade practices (Article 2, Paragraph 9 and Article 19 of the Antimonopoly Act, and Paragraph 10 of the Unfair Trade Practices). However, even when the JFTC investigates an alleged violation of the Antimonopoly Act, the JFTC does not always issue a cease and desist order or a surcharge payment order. Instead, the JFTC has established commitment procedures with the aim of effectively and efficiently enforcing the Antimonopoly Act by resolving the matter through an agreement between the JFTC and the relevant enterprise to promptly cease the act suspected to be in violation of the Antimonopoly Act.

The commitment procedures first involve the JFTC initially notifying the enterprise of the outline of the suspected violation of the Antimonopoly Act. If the relevant enterprise wishes to resolve the matter through the commitment procedure, it must submit its commitment plan for cessation measures to the JFTC for approval within 60 days of the notice. The JFTC then approves the relevant plan after consideration and deliberation as to whether the cessation measures set forth in the plan are sufficient to cease the suspected violations of the Antimonopoly Act and whether they can be expected to be reliably implemented.

Company X had prepared and applied for the approval of a commitment plan that included the following:

- (1) to implement measures to ensure that it does not engage in the same conduct as the Incident in relation to its blood coagulation analyzers and coagulation reagents for a period of five years;

¹ <https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2025/feb/250213dai4.html>

- (2) to confirm at its board of directors' meeting that it has ceased the Incident and to resolve to implement the measures stated in (1) above;
- (3) to widely publicize the measures stated in (1) above to hospitals that uses its products and wholesalers of blood coagulation analyzers, and to ensure that the relevant measures are thoroughly understood and implemented by the officers and employees of Company X's related businesses;
- (4) to establish a code of conduct regarding compliance with the Antimonopoly Act in relation to the related businesses so as to ensure strict compliance by its officers and employees by conducting regular trainings, conducting regular audits by legal staff, and establishing a consultation service for hospitals and other institutions that are using blood coagulation analyzers to address any possible violations of the Antimonopoly Act; and
- (5) to allow a third party approved by the JFTC to monitor the implementation of the measures listed in (1) through (4) above, and to report to the JFTC on certain matters.

The JFTC have subsequently approved Company X's commitment plan.

2. Amendment of Notice concerning Self-Inspections

On January 20, 2025, the Ministry of Health, Labour and Welfare (the "MHLW") issued the "Partial Revision to "Approach to Discrepancies Identified in Inspections of Consistency Between the Marketing Authorization of Generics and the Actual Manufacturing and Testing Methods""² (the "Notice").

In response to the detection of inappropriate cases where generics were being manufactured using methods that deviated from the marketing authorization, the MHLW requested in a notice dated April 5, 2024³ that manufacturers and marketing authorization holders promptly inspect whether manufacturing and testing methods utilized by them were in line with the content of their respective marketing authorization. In particular, the notice requires, among others, that (i) procedures for conducting self-inspections be prepared, (ii) the actual situation be confirmed through interviews with employees in addition to written surveys of manufacturing and quality inspection procedures, (iii) inspection plans be drawn up in line with the actual situation of each company, and (iv) the progress of inspections be made public on the company website, and that the results of self-inspections be reported to the government⁴ (i.e., MHLW and prefectural governments) and to progressively publicize on the company's website.

² <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T250121I0030.pdf>

³ "Implementation of Inspections of Consistency Between the Marketing Authorization of Generics and the Actual Manufacturing and Testing Methods"

⁴ For the results of the self-inspections, please see p.4 of "Self-Inspections of the Consistency Between Marketing Authorization of Generics and Manufacturing and Testing Methods: Causes of Discrepancies and Formulation of Recurrence Prevention Measures", Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan, January 24, 2025) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001383949.pdf>)

Any "discrepancies" identified between the marketing authorization and the actual manufacturing process as a result of such self-inspections must be dealt with pursuant to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices. The approach for determining whether the detected differences between the marketing authorization and the actual manufacturing process fall under the so-called "discrepancies" that require countermeasures and details on the actions to be taken by marketing authorization holders are stated in the "Approach to Discrepancies Identified in Inspections of Consistency Between the Marketing Authorization of Generics and the Actual Manufacturing and Testing Methods⁵" issued on October 30, 2024 ("Former Notice").

The Notice mainly revises the method of response to items under the category of "matters that are not immediately deemed as discrepancies" indicated in the Former Notice as well as adding several important points. The main changes are as follows:

- (i) In the Former Notice, it was stated that certain erroneous descriptions "are not immediately considered as a discrepancy, but it is necessary to revise and revise the descriptions of marketing authorization and to consult with the PMDA⁶ regarding the appropriateness of performing pharmaceutical affairs procedures using a minor change notification form. The Notice maintains the requirement to consult with the PMDA, but the Notice states that "marketing authorization holders need to individually determine the necessity of revising the descriptions of the marketing authorization," and to only consult with the PMDA "if deemed necessary."
- (ii) With regard to items other than those specified in the Notice as "items that do not constitute discrepancies" or "items that do not immediately constitute discrepancies", it is still necessary to promptly perform pharmaceutical affairs procedures. However, it should be noted that "the fact that some of the operating conditions, process parameters, etc. described in the manufacturing procedure manuals are not described in the marketing authorization does not immediately constitute a discrepancy" has been added as an additional important point.
- (iii) For items that the marketing authorization holder has assessed to not be a "discrepancy," the grounds for such assessment may be required to be disclosed in any future investigations, etc., and in some cases, an application for partial change may be required. This is a new point that has been added to the list of items that are "deemed to be a difference", whereas in the Former Notice it was indicated only in the list of items that are "not deemed to be a difference."

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T241101I0030.pdf>

⁶ Pharmaceutical and Medical Devices Agency

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 近藤 純一 (junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 浅井 菜里菜 (marina.asai@amt-law.com)
弁護士 横田 瑛弓 (emi.yokota@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

Emi Yokota (emi.yokota@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).