
AMT/NEWSLETTER

Life Science

March 31, 2025

Life Science Newsletter

March 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜

Contents

I. 「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」の公表

1. 企業結合について
2. 情報交換について
3. 共同調達・共同配送・製造委託等
4. 共同研究開発について

II. 医療法等改正案の国会提出

1. Publication of the “Casebook on Antimonopoly Law for Industrial Structural Reform to Ensure Stable Supply of Generic Drugs”
 - 1.1. Corporate Mergers
 - 1.2. Information Exchange
 - 1.3. Joint procurement, joint delivery, outsourced manufacturing
 - 1.4. Joint Research and Development
2. Submission to the Diet of a bill to amend the Medical Care Act, etc.

I. 「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」の公表

厚生労働省及び公正取引委員会(以下「公取委」という。)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」(以下「本事例集」という。)を策定しました。本事例集は、後発医薬品の供給不安解消に向けた産業構造改革を進めるうえで問題となる私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(以下「独禁法」という。)上の論点に関して、独禁法の適用及び執行に係る透明性や、事業者における予見可能性を示すために策定されています。本事例集は、後発医薬品製造販売業者に向けて、企業結合、情報交換、品目統合、共同生産、製造委託、共同調達、共同配送その他の企業間の連携・協力における取り組みについて、独禁法上問題とならない行為等の具体的な事例を紹介するとともに、独禁法上の基本的な考え方を示す資料として公表されていますが、独禁法の基本的な考え方は共通であるので、後発医薬品メーカー以外の製薬業界全体にとっても、厚生労働省及び公取委の考え方を示す重要な参考資料であると考えられます。以下では、製薬業界全体に適用される内容を中心に、本事例集で示されている考え方を一部紹介します。

1. 企業結合について

国内売上高等の一定の要件を満たす企業結合については、公取委による事前審査が必要となり、当該企業結合により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なる場合には、企業結合が禁止される可能性があります。

競争制限の有無を検討するに際しては、まず、「市場」すなわち需要者からみた代替性によって取引の対象となる商品や地理的範囲を画定しますが、本事例集では、医療用医薬品の市場画定(特に同一市場に含まれる商品の範囲の画定)のポイントとして、以下が挙げられています。

- 医療機関等の需要者からみて機能・効用が同種である医薬品ごとに同一の商品範囲として画定し、先発医薬品か後発医薬品かについては問わない。
- 医薬品の分類方法として採用される ATC 分類法のレベル 3 で同一に分類される医薬品は、多くの場合、作用部位、効能効果、作用メカニズム、用途等において共通性があるため、ATC 分類法のレベル 3 により商品範囲が画定されることが多い。

そして、市場が画定すると、その範囲において、競争を実質的に制限することとなるかどうか判断されます。¹企業結合ガイドラインの一般的な考え方に従い、市場シェアに加え、当事会社間の競争状況、供給余力、参入圧力、需要者からの競争圧力等の様々な要素を総合考慮の上競争制限の有無を判断することになります。本事例集では、後発医薬品業界における競争制限の有無の考え方のポイントとして以下の事項を挙げています。

- 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。
- 後発医薬品製造販売業者は、需要者から値下げ圧力を受けており、需要者は現在取引している後発医薬品製造販売業者から、他の後発医薬品製造販売業者に切り替えることが可能であるため、通常、後発医薬品製造販売業者に対する需要者からの競争圧力は高いと認められる。
- 企業結合により 1 社が市場シェアの過半を占めることになるとしても、当事会社以外に有力な競争者が数社存在したり新規参入が容易であるために競争圧力が認められる場合や、企業結合により増加する市場シェアが比較的小さく競争への影響が小さい場合には、独禁法上禁止される競争制限が生じることはない。

¹ 企業結合ガイドライン(「企業結合審査に関する独占禁止法の運用指針」)において、公取委が企業結合審査を行う際の考え方及びセーフハーバー基準(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なるとは通常考えられないものに係る基準)が明らかにされています。ここでの検討は、セーフハーバー基準を満たしていないことを前提としています。

2.情報交換について

独禁法第 3 条は「不当な取引制限」、すなわち、「事業者が、他の事業者と共同して、対価を決定、維持若しくは引き上げ、又は数量、技術、製品、設備若しくは取引の相手方を制限する等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」(同法第 3 条第 6 項)を禁止しています。情報交換を通じて、事業者間で、価格、数量、顧客・販路、設備等に関する合意が形成され、事業者が相互に事業活動を拘束することによって市場における競争を実質的に制限する場合には、この「不当な取引制限」の禁止に違反します。

他方で、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の交換であっても、①当該情報が正当な共同の取り組みの検討・実施に当たって合理的に必要な範囲のものであり、かつ、②相互にその事業活動を拘束することがないよう必要な情報遮断措置(その検討・実施に係る関係者のみに情報を共有することや情報の目的外利用を禁止すること)が講じられる場合には、通常、独禁法上問題とならないとされています。

なお、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には、公取委への相談を活用することが勧められています。

3.共同調達・共同配送・製造委託等

本事例集では、共同調達・共同配送・製造委託等について、それぞれ独禁法上問題とならない行為の例が示されていますが、いずれも(他の要素に加えて)、①情報共有の範囲を合理的に必要な範囲に限っていること及び②情報遮断措置を講じていることが明記されています。また、いずれの事例においても、販売活動は各社が独立して行う点も示されています。

4.共同研究開発について

共同研究開発事例においても、情報交換については、合理的に必要な範囲に限定したうえで、当該開発の成果を踏まえた製造販売に係る活動や各社が独自に実施する研究開発活動に関して何ら制限や情報交換を行わない場合については、独禁法上問題とならないことが示されています。

本事例集は、これまでに公取委が示してきた考え方を踏襲するものではありませんが、医療用医薬品業界における取り組みを具体的に想定したものとなっている点で示唆的です。なお、厚生労働省は本事例集の公表にあわせて、後発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ています²。当該窓口では、事例集に対する質問や、後発品企業による企業又は品目間の連携・協力に関する取り組みに対する質問・相談を受け付けています。

II. 医療法等改正案の国会提出

2025 年 2 月 14 日に医療法等の一部を改正する法律案が閣議決定され、国会に提出されました。同改正は、高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据えて、① 地域医療構想の見直しや②医師偏在是正に向けた総合的な対策を実施するとともに、③この基盤となる医療 DX の推進のために必要な措置を講じる内容となっています。なかでも、①地域医療構想の見直しの一つとして、オンライン診療を医療法に定義し、手続規定や施設要件を定めた点が注目に値すると考えられます。

オンライン診療に関しては、無診察治療を禁止する医師法第 20 条との関係が問題となっていたところ、厚生労働省は、

² 相談希望者は、所定の「相談申出書」を使用した上、電子メールで generic-dokkinsoudan@mhlw.go.jp まで送付する。

平成 30 年 3 月に指針³を公表し、オンライン診療に関して最低限遵守すべき事項を定め、これを遵守している場合はオンライン診療が医師法第 20 条に抵触しないことを示しました。さらに、新型コロナウイルスの感染拡大を経てオンライン診療で行うことのできる行為を拡大してきたものの、これらはあくまで通知による法令の解釈の提示という形で運用がなされてきました。今回の法改正で初めてオンライン診療の取扱いが法令に明記されることとなります。

具体的には、まず、医療法において、オンライン診療が「医師又は歯科医師の仕様に係る電子計算機接続した電子情報処理組織を使用し、映像及び音声の送受信により、医師又は歯科医師及び沿革の地にある患者が相手の状態を相互に確認しながら通話することが可能な方法による診察をいう。」と定義されるとともに、オンライン診療を業として行う医師、病院等が「オンライン診療受診施設」と定義され、オンライン診療受診施設の設置者に対して都道府県への届出義務が課されます。また、厚生労働省令において、オンライン診療の適切な実施に関する基準(施設、人員に関する要件、体制要件等)を定めることが規定されます。

オンライン診療に係る詳細な規制については厚生労働省令に委任されていることから、省令の内容も含め、引き続き法改正の動向を注視する必要があります。

また、③医療 DX の推進という点では、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律の改正等により、必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等や、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする措置、及び医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする措置などが執られることとなりました。これらについても、具体的な内容によっては医療・研究現場への影響が見込まれますので、細目の決定が待たれます。

³ 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」厚生労働省平成 30 年 3 月(令和 5 年 3 月一部改訂)

1. Publication of the “Casebook on Antimonopoly Law for Industrial Structural Reform to Ensure Stable Supply of Generic Drugs”

On February 17, 2025, the Ministry of Health, Labour and Welfare (“MHLW”) and the Japan Fair Trade Commission (“JFTC”) published the *Casebook on Antimonopoly Law for Industrial Structural Reform to Ensure Stable Supply of Generic Drugs* (“Casebook”). The Casebook has been prepared to enhance transparency in the application and enforcement of the Act on Prohibition of Private Monopolization and Maintenance of Fair Trade (“Antimonopoly Law”) and to provide predictability regarding Antimonopoly Law issues that may arise in the process of industrial structural reform aimed at resolving supply instability of generic drugs. The Casebook is published as reference material for generic drug manufacturers, providing specific examples of practices that do not violate the Antimonopoly Law in areas such as corporate mergers, information exchange, product integration, joint production, contract manufacturing, joint procurement, joint distribution, and other inter-company collaborations and cooperation. Additionally, it outlines the fundamental principles of the Antimonopoly Law. Since the basic principles of the Antimonopoly Law apply to all companies, the Casebook serves as an important reference not only for generic drug manufacturers, but also for the entire pharmaceutical industry, as it reflects the perspectives of both the MHLW and the JFTC. In the following sections, we will introduce some key concepts presented in the Casebook, focusing on those that may be applicable to the pharmaceutical industry in general.

1.1 Corporate Mergers

Prior review by the JFTC is required for corporate mergers that meet certain criteria (such as domestic sales revenue), and if such a corporate merger is deemed to substantially restrains competition in a specific transaction market, the merger may be prohibited.

When assessing whether competition is restricted, the first step is to define the “market”, which involves identifying the relevant products and geographic scope based on substitutability from the perspective of the users. In the Casebook, key points for defining the market in the context of prescription pharmaceuticals (particularly regarding the scope of products included in the same market) are outlined as follows.

- The product market is determined based on pharmaceuticals that serve the same function and have the same effects from the perspective of demand-side entities such as medical institutions, regardless of whether the drug is a brand-name drug or a generic drug.
- The ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) classification system, which is commonly used for categorizing pharmaceuticals, often serves as a basis for market definition. Specifically, pharmaceuticals classified under the same Level 3 category in the ATC system generally share common characteristics in terms of target organ, therapeutic effect, mechanism of

action, and use. As a result, the product market is often defined based on ATC Level 3 classification.

Once the market is delineated, it is determined whether or not the transaction will result in a substantial restriction of competition within the scope of the market.¹ In accordance with the general approach of the Guidelines for Business Combinations, the existence of a restriction of competition is determined by comprehensively considering various factors such as the competitive situation between the parties, supply capacity, entry pressure, and competitive pressure from consumers, in addition to market share. In the Casebook, the following points are listed as the main points to consider in determining whether there is a restriction of competition in the generic drug industry.

- In general, the market share situation, including brand-name drugs, is a factor to be considered.
- Generic drug manufacturers and distributors are under price pressure from consumers, and since users can switch from their current generic drug manufacturer and distributor to another generic drug manufacturer and distributor, competitive pressure from users on generic drug manufacturers and distributors is usually considered high.
- Even if a business combination results in one company gaining a majority of the market share, the business combination will not result in restrictions on competition prohibited under the Antimonopoly Law if there are several strong competitors other than the companies concerned or if competitive pressure is recognized because of the ease of entry by new competitors, or if the increased market share resulting from the business combination is relatively small and has a small impact on competition.

1.2 Information Exchange

Article 3 of the Antimonopoly Act prohibits “unreasonable restraint of trade” defined as “business activities, by which any enterprise, by contract, agreement or any other means irrespective of its name, in concert with other enterprises, mutually restrict or conduct their business activities in such a manner as to fix, maintain or increase prices, or to limit production, technology, products, facilities or counterparties, thereby causing, contrary to the public interest, a substantial restraint of competition in any particular field of trade” (Article 3, paragraph 6 of the Antimonopoly Act). If, through the exchange of information, agreements are formed among business operators regarding prices, quantities, customers and sales channels, facilities, etc., and business operators substantially restrict competition in the market by mutually restraining their business activities, this

¹ Guidelines to Application of the Antimonopoly Act Concerning Review of Business Combination (“The Guidelines for Business Combinations”) set forth the JFTC’s approach to conducting business combination reviews, as well as the safe harbor criteria (standards for transactions that are generally not considered to substantially restrict competition in a given market). The analysis here is based on the premise that the safe harbor criteria are not met.

prohibition of “unfair restriction of trade” is violated.

On the other hand, even the exchange of information on key competitive factors, such as production volumes and manufacturing costs, is not considered problematic from perspective of the Antimonopoly Law, provided that (i) the information exchanged is reasonably necessary for the consideration and implementation of a legitimate joint initiative and (ii) appropriate safeguards are put in place to prevent any reciprocal restriction of business activities. Such safeguards may include strictly limiting access to the information to relevant parties involved in the initiative and prohibiting its use for any purpose beyond the intended scope.

If it is impossible to take information blocking measures due to personnel or other circumstances, it is recommended that consultation with the JFTC be utilized.

1.3 Joint procurement, joint delivery, outsourced manufacturing

The Casebook provides examples of conduct that do not raise concerns under the Antimonopoly Law with respect to joint procurement, joint delivery, and outsourced manufacturing. In each of these examples, among other factors, it is explicitly stated that (i) the scope of information exchange is limited to what is reasonably necessary and (ii) appropriate information blocking measures are taken. Furthermore, each case also specifies that the sales activities are conducted independently by each company.

1.4 Joint Research and Development

Regarding joint research and development, it is indicated that, as long as information exchange is limited to what is reasonably necessary and no restrictions or exchanges of information occur concerning manufacturing and sales activities based on the research outcomes or research and development activities conducted independently by each company, there are no concerns under the Antimonopoly Law.

Although the Casebook follows the principles previously outlined by the JFTC, it is instructive in that it focuses on activities in the pharmaceutical industry. In conjunction with the publication of the Casebook, the MHLW has established a consultation desk for Antimonopoly Law-related inquiries arising from structural reforms in the generic drug industry.² This consultation desk accepts questions regarding the Casebook as well as inquiries and consultations concerning collaboration and cooperation among companies within the generic pharmaceutical industry.

2. Submission to the Diet of a bill to amend the Medical Care Act, etc.

On February 14, 2025, a bill to amend the Medical Care Act and related laws was approved by the Cabinet and submitted to the National Diet. This amendment is designed to address changes in medical needs due to an aging population and anticipated population decline by implementing (i) a

² Those who wish to consult with the MHLW should fill out the prescribed “Consultation Request Form” and send it to generic-dokkinsoudan@mhlw.go.jp.

review of the regional healthcare vision, (ii) comprehensive measures to rectify the uneven distribution of physicians, and (iii) necessary measures to promote medical digital transformation (DX) as a foundational component. Notably, as part of (i) the review of the regional healthcare vision, the amendment defines online medical consultations within the Medical Care Act and establishes procedural regulations and facility requirements, a development that warrants particular attention.

Regarding online medical consultations, there has been an ongoing issue concerning their compatibility with Article 20 of the Medical Practitioners' Act, which prohibits medical treatment without prior examination. In response, the MHLW published guidelines in March 2018³, setting forth minimum requirements for compliance with online medical consultations and clarifying that consultations conducted in accordance with these guidelines would not violate Article 20 of the Medical Practitioners' Act. Furthermore, following the advent of COVID-19, the scope of medical services that could be provided via online consultations was expanded. However, these measures had been implemented solely through administrative notifications providing interpretations of existing laws. With this legislative amendment, the regulation of online medical consultations will, for the first time, be explicitly codified into law.

Specifically, the amended Medical Care Act will define online medical consultations as “a medical examination conducted by a physician or dentist using an electronically connected information processing system, which enables bidirectional transmission of video and audio, allowing the physician or dentist and the patient, who is located remotely, to mutually confirm each other's condition while communicating.” Additionally, physicians, hospitals, and other medical institutions that provide online medical consultations as a business will be defined as “Online Medical Consultation Facilities”, and operators of such facilities will be required to submit a notification to the governor of the relevant prefecture. Furthermore, the Ministerial Ordinance of the MHLW will establish standards for the appropriate implementation of online medical consultations, including facility requirements, personnel qualifications, and operational frameworks.

Since the detailed regulations regarding online medical consultations are delegated to the MHLW's Ministerial Ordinance, it is necessary to closely monitor future legislative developments, including the specific content of such ordinance.

Regarding (iii) the promotion of medical DX, amendments to the Act on Promotion of Comprehensive Securing of Regional Healthcare and Long-term Care and other related laws will introduce the following measures: (a) facilitating the sharing of necessary electronic medical record (EMR) information among healthcare institutions; (b) enabling the submission of infectious disease reports through an EMR information-sharing service; (c) enhancing the secondary use of medical information by allowing the use and provision of pseudonymized medical and long-term care data held by the MHLW. These measures are expected to impact medical institutions and research activities, depending on their specific implementation details. Therefore, further information of the regulatory framework is expected.

³ Guidelines for the Appropriate Implementation of Online Medical Treatment (Ministry of Health, Labour and Welfare, March 2018 (partially revised in March 2023)).

-
-
- 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 茉莉菜 (marina.asai@amt-law.com)

Authors:

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

Marina Asai (marina.asai@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](#).