

事 務 連 絡
平成 30 年 5 月 10 日

米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局経済課

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべき
ガイドライン」に係る事業者団体の取組における独占禁止法上の留意点に関
する質疑応答集（Q & A集）について

標記について、別添のとおり各団体に事務連絡を発出しましたので、貴団
体にもお送りいたします。貴団体会員等に対し周知をお願いいたします。

この度は、ご連絡が遅れましたことをお詫びいたします。

今後、医療用医薬品の流通改善に関するお知らせについては貴団体にもお
送りしますので、よろしくをお願いいたします。

また、ご参考に以下の資料を併せてお送りいたします。

- ・ 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイド
ライン」について（平成 30 年 1 月 23 日付け医政発 0123 第 9 号、保発 0123
第 3 号）
- ・ 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライ
ン（英語版）

(別 添)

事 務 連 絡
平成 30 年 5 月 7 日

(別 記) 宛て

厚生労働省医政局経済課

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべき
ガイドライン」に係る事業者団体の取組における独占禁止法上の留意点に関
する質疑応答集 (Q & A 集) について

医療用医薬品の流通改善については、平成 30 年 1 月 23 日付けで「医療用
医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」を発出し、
平成 30 年 4 月 1 日から適用しているところです。

今般、流通関係の事業者団体等が当該ガイドラインに関する取組を行うに
当たって、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律 (昭和 22 年法
律第 54 号。以下「独占禁止法」という。) 上の主な留意点について、別添の
とおり質疑応答集 (Q & A) を作成しましたので、貴団体会員等に対し周知
をお願いいたします。

なお、ここに記載されていない行為であっても、独占禁止法上問題となり
うる場合はあるので、同法及び関連するガイドライン (※) に留意してくだ
さい。

※ 公正取引委員会 Web サイト

<http://www.jftc.go.jp/dk/guideline/index.html>

(別 記)

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本保険薬局協会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
公益社団法人 全国国民健康保険診療施設協議会
一般社団法人 全国公私病院連盟
社会福祉法人 恩賜財団済生会
国家公務員共済組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
健康保険組合連合会
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会
一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会
一般社団法人 日本歯科商工協会

(別 添)

Q 1. 流通改善ガイドライン遵守のための事業者団体の取組で独占禁止法上禁止されるのはどのようなものですか。

A 1. 事業者団体が、流通改善ガイドラインに記載の内容であっても、団体としての意思決定によって、構成事業者の自由かつ公正な取引（価格、供給数量など）を制限する等の行為は、独占禁止法で禁止されています。

Q 2. 流通改善ガイドライン遵守のための事業者団体の活動において、以下の相談・討議は独占禁止法上問題になりますか。

① 事業者団体の会合において、以下の議題を取り上げて議論又は情報交換を行うこと。

- ・ アローアンスを仕切価に反映すること
- ・ 契約によりアローアンス・リベートの明確化をすること
- ・ 覚書によって単品単価契約を締結すること
- ・ 薬価に含まれる流通経費率等（流通コスト3ヶ年平均や調整数2%）をベンチマークに価格交渉すること
- ・ 一次売差マイナスとならない納入価とすること
- ・ 返品に関しての取り決めをモデル契約書を用いて締結することなど、価格や取引条件に関することに係る内容

② 事業者団体の会合において、各構成事業者は原則①の内容の取引を行わなければならないと決定すること。

③ 事業者団体の会合において、流通改善ガイドラインにおける行政の解釈について議論又は情報交換を行うこと。

A 2. 会合において、ガイドラインや行政の解釈について情報交換を行い、ガイドラインの遵守を促進することそのものを妨げるものではありません。

ただし、会合において、事業者団体又は事業者間で共同して価格・取引条件等に関して決定を行ったり、構成事業者に決定事項を強制したりすることは独占禁止法上問題となります。

また、事業者団体としての明示の決定がなされなくても、個別の構成事業者が自らの対応を会合で示すこと等を通じて、構成事業者の間で価格・取引条件の競争制限に係る暗黙の了解若しくは共通の意思が形成され、これによって市場における競争が実質的に制限されれば独占禁止法上問題となります。

独占禁止法上問題となるか否かについては、個別具体的な事情によりケースバイケースで判断されることとなります。

Q 3. 事業者団体の会合において、流通改善ガイドラインの記載事項について具体的な基準を提示して話し合った場合（※）、不当な取引制限（カルテル、談合等）に該当する行為となりますか。

※ 例えば、川下取引での留意事項である「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉」で記載のある薬価に含まれる流通経費率等（流通コスト3ヶ年平均や調整数2%）を最低限、交渉で求めていくと表明する場合。

A 3. 事業者又は事業者団体の構成事業者が相互に連絡を取り合い、本来、各事業者が自主的に決めるべき商品の価格や販売・生産数量などを共同で取り決め、競争を制限する行為は「カルテル」として禁止されています。これは、紳士協定、口頭の約束など、どんな形で申合せが行われたかにかかわらずありません。

したがって、会合において、事業者団体又は事業者間で共同して価格・取引条件等に関して決定を行ったり、構成事業者に決定事項を強制したりすることは独占禁止法上問題となります。

ガイドラインに記載のある流通経費率等を参考にして、値引きの目安等を決定する場合や、決定事項を強制する場合も同様です。

また、事業者団体としての明示の決定がなされなくても、個別の構成事業者が自らの対応を会合で示すこと等を通じて、構成事業者の間で値引きの目安等に係る暗黙の了解若しくは共通の意思が形成され、これによって市場における競争が実質的に制限されれば独占禁止法上問題となります。（※）

※ 公正取引委員会が、平成20年度以降に、独占禁止法違反として事業者団体又は事業者に対し排除措置命令等を行った事案については、同委員会のホームページに掲載されています。（<http://www.jftc.go.jp/dk/ichiran/index.html>）

独占禁止法上問題となるか否かについては、個別具体的な事情によりケースバイケースで判断されることとなります。

Q 4. 事業者団体における独占禁止法コンプライアンスに関する取り組みについて何をすればよいか教えてください。

A 4. 事業者団体における独占禁止法コンプライアンスに関する取組としては、事業者団体の代表者等によるコンプライアンスの重要性の発信といった意識改革や関係するマニュアルの策定、研修の実施が挙げられます。

身近な取組みとしては、事業者団体の会合において、以下の点について出席者全員が確認しあうことが考えられます。

- ・ 実施しようとする会合は独占禁止法等の法令を遵守して行うこと
- ・ 実施しようとする会合において、価格・取引条件等に関して決定を行わないこと
- ・ 実施しようとする会合において、個別の構成事業者の価格・取引条件等に関する対応を会合で示さないこと

また、弁護士等の外部専門家を会合に参加させることや、会合の議事録を残すこと等の取組みも考えられます。

Q 5. 事業者団体が会員向けに「流通改善ガイドラインの遵守に向けた広報媒体」を作成する場合、

- ・ 単品単価契約に該当しない事例を示すこと、
 - ・ 価格交渉に当たって留意すべき点を示すこと、
 - ・ 契約に当たって交渉相手に対し、より長期の契約について提案を試みることを各社の判断で行うよう促すこと、
- 等について、広報媒体に明記することは問題となりますか。

A 5. 会員各社の公正かつ自由な競争を阻害することなく、各社がガイドラインに基づいて自主的に判断して事業活動を行うことを前提とし、これらの内容を明記することを妨げるものではありません。

ただし、事業者団体の決定として明示的に記載されるものではなくとも、当該記載を通じて、会員の間で価格・取引条件等の競争制限に係る暗黙の了解若しくは共通の意思が形成され、これによって市場における競争が実質的に制限されれば独占禁止法上問題となります。

独占禁止法上問題となるか否かについては、個別具体的な事情によりケースバイケースで判断されることとなります。