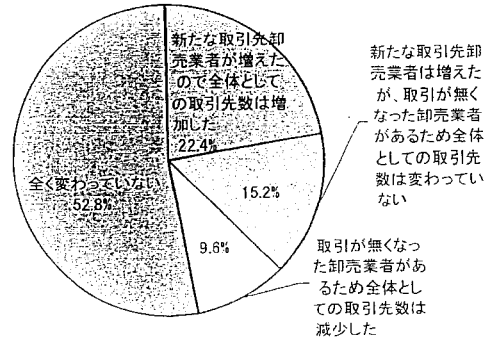


図表 41 医療機関における取引先卸売業者の変化



有効回答数=250 (医療機関アンケート)

こうしたことから、ペースメーカーとPTCAカテーテルの取引においては医療機関による取引先卸売業者の変更が少ない傾向がみられる。

## (2) 取引先の変更が少ない要因

ペースメーカーとPTCAカテーテルの流通経路については、前述のとおり、概ね卸売業者を経由して販売されているところ、医療機関による取引先卸売業者の変更が少ない傾向がみられるが、こうした取引実態については、医療機関における要因とメーカーにおける要因の双方について考えられる。

### ア 医療機関の購入政策による取引先固定化傾向

平成9年の当委員会の調査において、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引においては、機種選定に当たっての医師の使い慣れ等の重視、メーカー及び卸売業者の手術における立会い等の存在といったことが固定的な取引関係を生じさせていることから、医療機関、特に国公立の医療機関にあっては可能な限り納入先の選定の幅を拡大する努力が求められる旨の指摘を行っていたところである。今回の調査においてもこうした取引先の固定化の傾向についての変化はみられない。

#### (ア) 医療機関の購入姿勢による要因

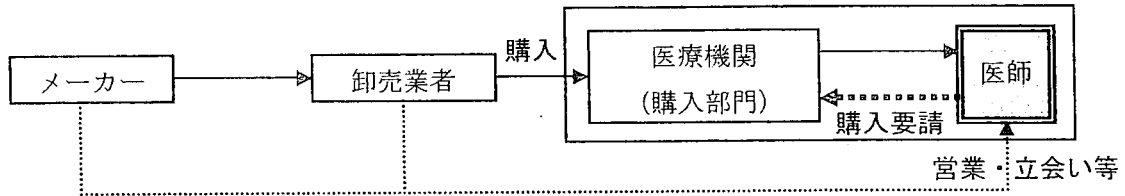
ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引については、医療機関は既存の取引先との継続的な取引を優先する傾向が強いといわれており、こうした傾向は、製品又は購入先選定について大きな影響力を有する医師の意向の問題及び医療機関における購入担当者の購入姿勢の問題が医療機関における取引状況に大きな影響を与えているためといわれている。

##### a 製品又は購入先選定における医師の影響力

ペースメーカーやPTCAカテーテルの購入については、現場医師の要請に

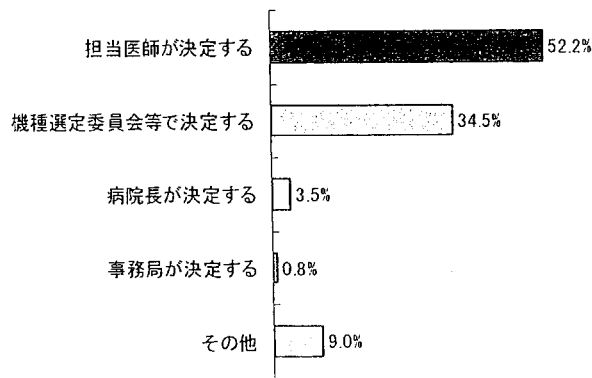
よる特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持つといわれ、こうした医師の影響力によって製品又は取引先が決定される傾向がある。

図表 42 メーカー及び卸売業者の営業活動と医療機関の購入形態の一例



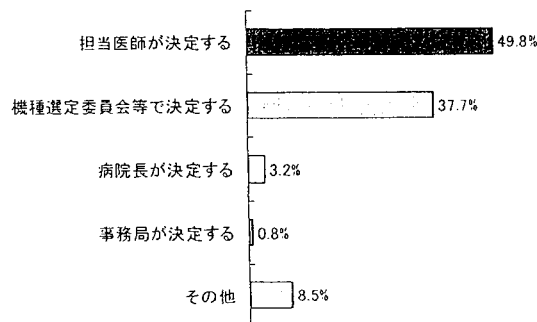
医療機関に対するアンケートにおいても、購入機種を決定する者は「担当医師」と回答した者が全体の約5割であり、「機種選定委員会」との回答（約3割）を上回る割合となっている状態である。

図表 43 ペースメーカーの機種を決定する者



有効回答数=255 (医療機関アンケート)

図表 44 P T C Aカテーテルの機種を決定する者

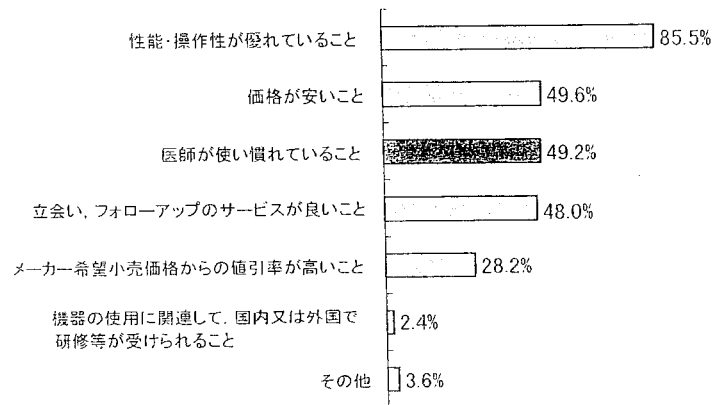


有効回答数=247 (医療機関アンケート)

ペースメーカー及びP T C Aカテーテルに関する医療機関の購入行動については、平成9年の当委員会の調査において、機種を特定した特定ブランドご

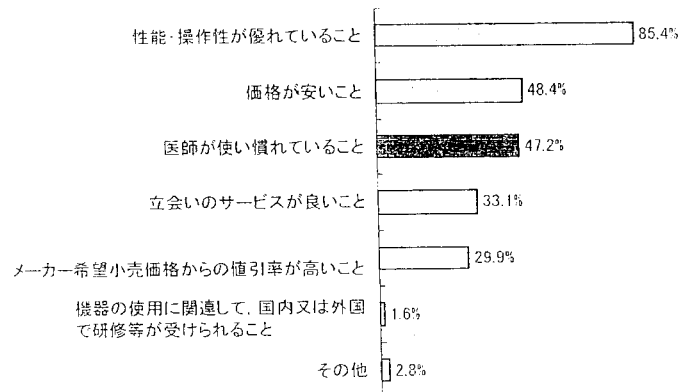
との製品購入が行われてきており、このため入札等が行われても、ブランド間競争が生じ難い状況がみられることから、「医療機関側においても、症例に応じて複数の機種の新機種の機能及び価格の検討を幅広く行い、一層の競争機能の活用を図ることが重要であると考えられる」との指摘を行っている。また、診療報酬上のペースメーカーの償還価格の評価方法については、前述のとおり、平成12年には、同一効能及び効果を有するものは同一の経済評価を行う機能別評価方式が採用され、医療機関の購入行動におけるブランド間競争が期待されている。しかしながら、今回実施した医療機関に対するアンケート調査によると、ペースメーカーの機種選定で重視する事項として「医師が使い慣れていること」を回答した者が全体の49.2%、PTCAカテーテルでは全体の47.2%となっており、これらの製品の購入に当たっては依然として使い慣れを重視する医師の意向によって製品又は取引先が決定されている実態となっている。

図表 45 ペースメーカーの機種選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=254（医療機関アンケート）

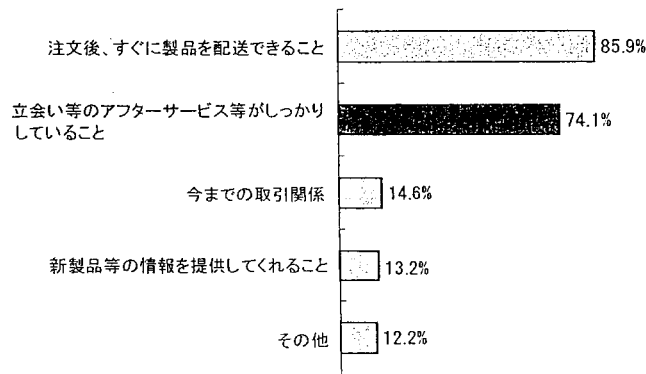
図表 46 PTCAカテーテルの機種選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=244（医療機関アンケート）

さらに、ペースメーカーやPTCAカテーテルについては、手術及び術後の患者のケアについて付随的な業務が発生することから、メーカー又は卸売業者は、こうした業務への対応を通じて現場医師との信頼関係を築くといわれている。医療機関に対するアンケートでは、卸売業者の選定で重視する事項として「立会い等のアフターサービス等がしっかりしていること」と回答した者が74.1%であるなど、ペースメーカーとPTCAカテーテルについての卸売業者との取引についても医師の意向を踏まえた取引先決定が行われている。

図表 47 卸売業者の選定で重視する事項（複数回答）



有効回答数=205（医療機関アンケート）

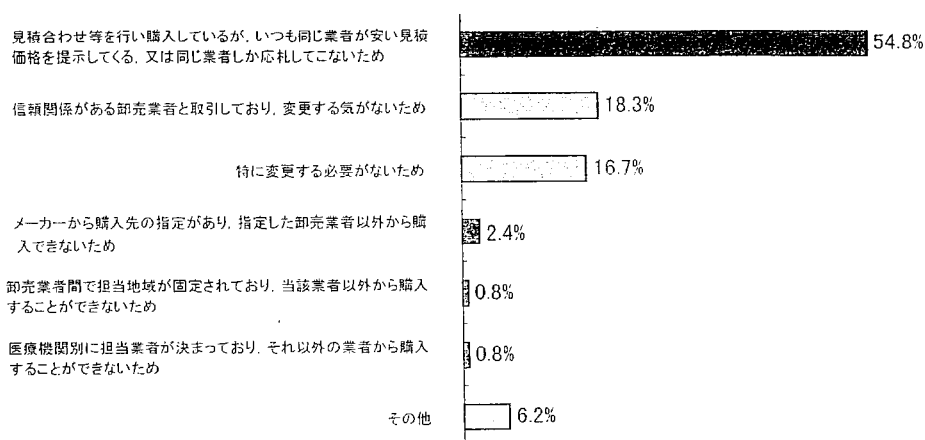
#### b 医療機関の購入担当者における購入姿勢

医療機関における購入事務担当者においても、事務処理上の問題等から従前より取引関係が続いている特定の卸売業者との取引を優先し、取引先を変更することについては消極的である傾向がみられる。

医療機関に対するアンケートによれば、平成9年4月以降、取引関係のある卸売業者が全く変わっていない理由について、前述のとおり「見積り合わせ等を行い購入しているが、いつも同じ事業者が安い見積価格を提示してくる、又は同じ業者しか応札してこないため」と回答した者がいるなど、医療機関の取引先選択の余地がないという趣旨の回答をした者が59%程度（図表48の黒棒で表したもの）に上っているが、残りの者（全体の約41%）の中でみると、「信頼関係がある卸売業者と取引しており、変更する気がないため」と回答した者が全体の18.3%であった。

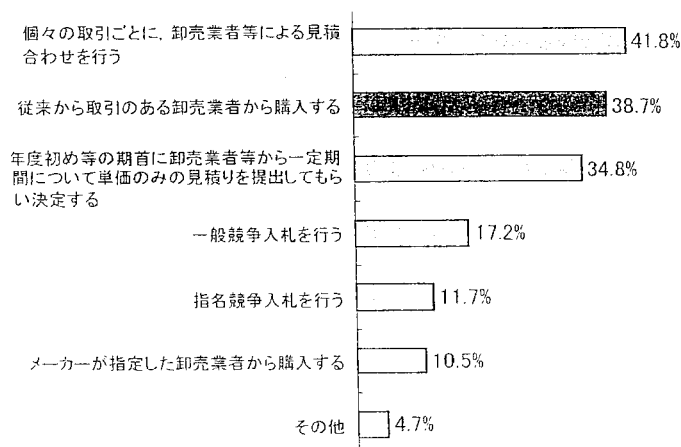
医療機関が卸売業者を選定する方法については、「従来から取引のある卸売業者から購入する」と回答した者が38.7%あった。

図表 48 取引先卸売業者を変更しない理由



有効回答数 = 126 (医療機関アンケート)

図表 49 取引先の卸売業者等の選定方法 (複数回答)



有効回答数 = 256 (医療機関アンケート)

こうしたことから、医療機関は長期的な信頼関係を構築している取引先との継続的な取引を優先する傾向がうかがわれる。

(イ) 入札の実施方法による要因

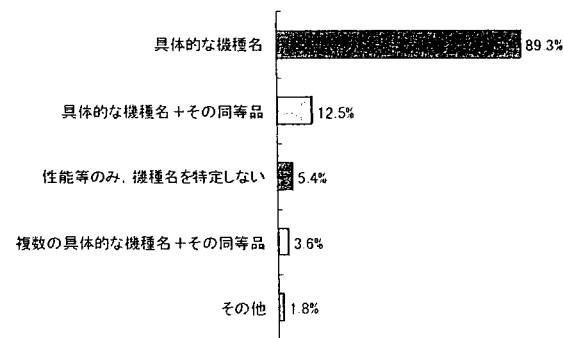
医療機関の取引先の変更が少ないという実態については、医療機関において特定の卸売業者との継続的な取引を優先する傾向とともに、特に、公的医療機関において実施される、入札参加条件等の入札仕様書の内容に関する問題が指摘されている。

一般に、公的医療機関においては、機器購入に際し、各医療機関の一定の基

準に基づき、入札が行われており<sup>注23</sup>、公的医療機関における物品等の調達については、政府等における物品の購入等についての国際的なルールである「WTO政府調達協定<sup>注24</sup>」に則り、原則として一般競争による入札がされている。

入札によって期待される競争機能が十分に発揮されるためには、入札仕様書において、入札参加資格が過度に限定されることがないことが重要である。こうした観点から、公的医療機関に対して入札等の参加条件に係る仕様書の内容についてアンケート調査を行ったところ、医療機器の発注に際しての仕様について、ペースメーカでは「具体的な機種名を挙げる」と回答した者が89.3%に上り、「要求仕様、性能等のみを提示し、機種名は特定しない」と回答した者は5.4%にとどまっていた。一方、PTCAカテーテルについても「具体的な機種名を挙げる」と回答した者が88.2%、「要求仕様、性能等のみを提示し、機種名は特定しない」と回答した者が5.9%という結果であった。

図表 50 医療機関がペースメーカを発注する際の仕様の内容（複数回答）

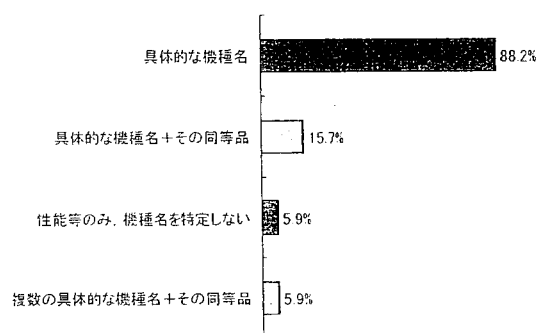


有効回答数=56（医療機関アンケート）

注<sup>23</sup> ペースメーカ及びPTCAカテーテルといった年間の使用量が患者数とともに変化し、購入量の総額を求めることが難しいものについては、医療機関が製品を購入する際、個々の物品ごとに価格や値引交渉を行う単価契約方式が取られているといわれている。

注<sup>24</sup> 同協定では、政府等が、基準額である13万SDR（邦貨換算額2,100万円）以上の調達をする際、原則として一般競争による入札を実施することが定められている（都道府県及び政令指定都市の地方自治体による調達については、20万SDR（邦貨換算額3,200万円）以上の調達契約について同協定の対象とされている）。日本政府は、更なる市場アクセス改善努力の一環として、自主的措置により10万SDR（邦貨換算額1,600万円）以上13万SDR未満の調達についても、この協定に準じた手続を行っている。また、同協定は、入札仕様書において特定の銘柄等を指定することを禁止している。

図表 51 医療機関がP T C Aカテーテルを発注する際の仕様の内容（複数回答）



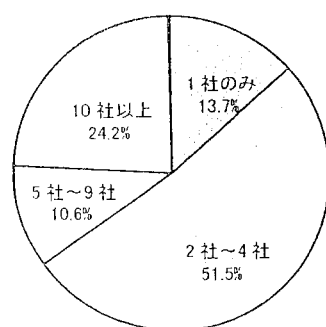
有効回答数=51（医療機関アンケート）

こうしたことから、公的医療機関が行う入札の実施に際して、入札仕様書において入札参加条件が限定されていることにより入札によって期待される競争機能が十分に働いていないという実態がうかがわれる。

また、医療機関が実施する見積り合わせについても、そもそも見積り合わせ等をせずメーカーが指定する、ないし従来から取引のある卸売業者と取引とする医療機関が少なくない。医療機関に対するアンケートによると、見積り合わせを行う場合でも見積りを依頼する卸売業者の数が極めて少なく、見積り合わせによって期待される競争機能が十分に働いていない状況がみられる。

医療機関に対するアンケートによれば、見積りを依頼する卸売業者の数は、2社から4社であるという結果であった。しかし、13.7%の医療機関においては1社しか依頼していない状況もみられた。

図表 52 医療機関が見積りを依頼する際の状況

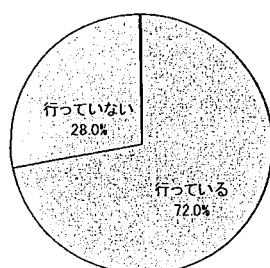


（医療機関アンケート）

なお、MRIの購入に当たっては、公的医療機関においては入札が実施されているところ、平成9年の当委員会の調査において、入札仕様書の作成について、入札等の参加業者が限定され、入札等を通じて期待される価格競争が十分に機能していない実態がうかがわれたことから、「多くの者が応札できるよう仕

様の作成に当たっては必要最小限の仕様とし、特定機種を明示させるような用語等の使用は極力避ける」との指摘を行っている。今回実施した医療機関に対するアンケート調査において、こうした指摘に対して何らかの取組を行っているかについて尋ねたところ、回答のあった医療機関のうち、72%が何らかの取組を行っていると回答しており、取組内容としては「仕様作成に際し、できるだけ多くのメーカーが競争に参加できるように入札における競争性の確保に努めている」、「具体的に入札における仕様の作成に当たっては、メーカーは指定せず、仕様も偏らないよう注意している」といったものがみられた。

図表 53 入札における医療機関の取組状況



有効回答数=218 (医療機関アンケート)

#### (ウ) 医療機関における購入方法の改善の取組事例

一般に、医師による製品の使い慣れが強い医療機器の購入については、医師の協力なしには医療機関として購入方法改善の取組を実現することは難しいところ、機器購入において競争原理の導入を図り、コスト意識改革を進める医療機関においては、医師を含めた購入担当関係者らにより、従来の既存卸売業者との取引関係の見直し等を通じて、購入費削減について大きな成果を上げているものがみられる。具体的には、医療機器の購入において大きな影響力を持つ医師に購入改善の取組への理解・協力を求め、例えば、手術において用いる機器の購入要請においては、可能な限り複数の機種の要望をしてもらうなど、機器購入においてブランド間競争を発生させるような購入方法の実施を進めることとしている。また、医療機関における購入担当においても、コスト意識を重視する姿勢を一層打ち出し、積極的に複数の卸売業者に見積りを依頼する、従来の卸売業者との取引関係の見直しを行う等の取組を進めることとしている。このように、医師及び購入担当の連携の下、医療機関全体として購入方法改善に取り組む姿勢を明確にすることによって、医療機器購入費用の大幅な削減を実現している。



## イ メーカーの販売政策による取引先固定化傾向

平成9年の当委員会の調査において、卸売業者の販売価格について、販売先医療機関別に卸売業者への仕切率がメーカーによって決められており、また、卸売業者に対する調査によって、「メーカーからの指示で既存の卸売業者がいる医療機関には売り込まないこととなっている」との回答がみられ、「このようなメーカーによる卸売業者の販売先に対する関与によって、卸売業者の販売価格が維持されるおそれがある場合には独占禁止法違反となる」との指摘を行っているが、今回調査においても、メーカーによる販売先への関与が行われている実態について変化はみられない。

### (ア) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

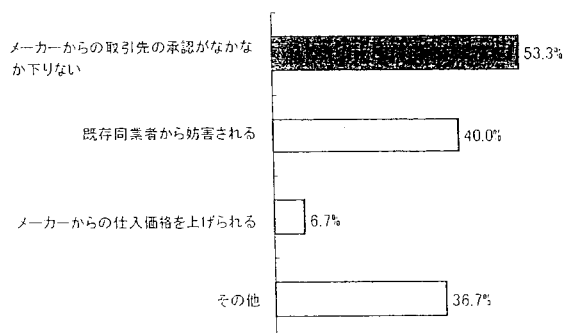
#### a メーカーによる卸売業者の販売先の指示

卸売業者に対するアンケートによれば、新たな取引先を開拓するに当たって障害となることとして「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」と回答した者が全体の53.3%みられるなど、卸売業者の販売先についてメーカーが指示している実態がみられる。

また、卸売業者に対するアンケートによれば、同一メーカーの製品が既に取り扱われている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」とする者が39.2%、また、異なるメーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」と回答した者が36.0%みられた。

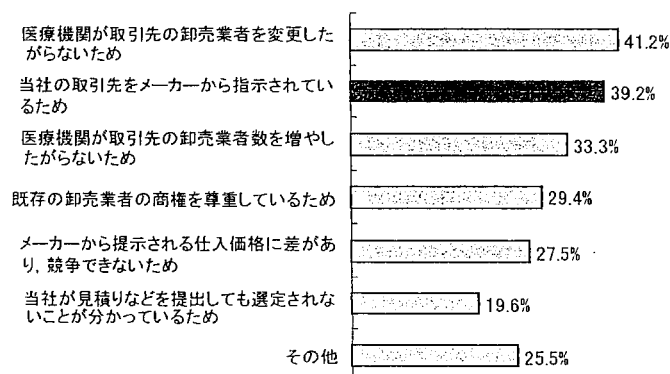
これについて、医療機関に対するヒアリングにおいては、医療機関が医療材料購入費用削減の取組を行うため、新規の卸売業者との取引を始めたい旨メーカーに伝えたところ、メーカーから「既存の卸売業者との取引を継続」するよう要請されたという例がみられた。

図表 54 新たな取引先を開拓するに当たっての障害（複数回答）



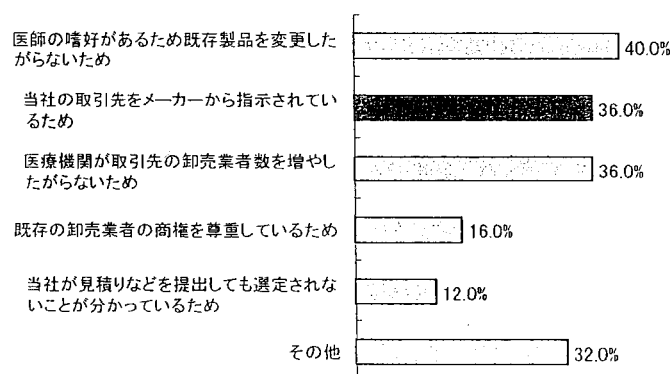
有効回答数=30（卸売業者アンケート）

図表 55 同一メーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に  
売り込みを行わない理由（複数回答）



有効回答数=51（卸売業者アンケート）

図表 56 異なるメーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ売り込みを行わない理由（複数回答）



有効回答数=25（卸売業者アンケート）

## b 販売先及び販売価格に関する情報の報告

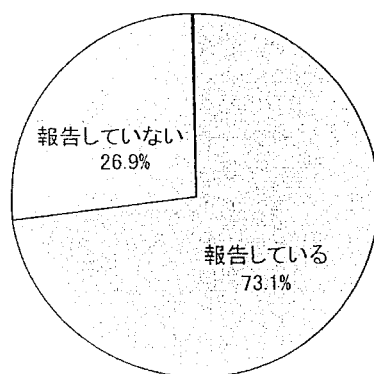
### (a) 販売先

卸売業者に対するヒアリングによれば、販売先の医療機関の名称を、メーカーに報告している、又は報告を要求される場合があるということであった。メーカーに対するアンケートによると、回答のあった10社中9社は、ペースメーカーについては薬事法上、特定医療機器に関する記録の保存の観点から、卸売業者に対して販売先について報告させているとしており、また、PTCAカテーテルについても、回答のあったメーカー20社中13社は、医療機関の在庫管理のため、卸売業者に販売先を報告させていた。

(b) 販売価格

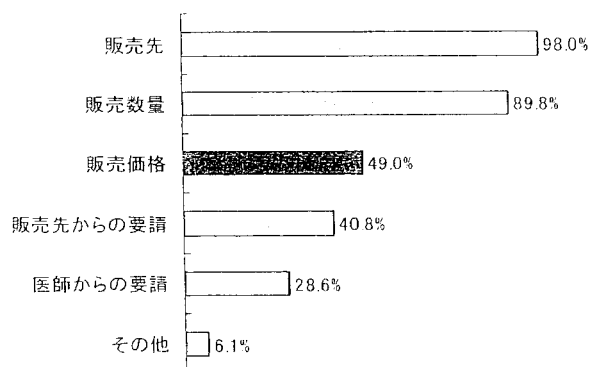
卸売業者に対するアンケートによれば、メーカーに対し、販売先医療機関への販売実績等について「報告している」と回答した者は73.1%であり、さらに、「医療機関への販売価格」を報告していると回答した者が49.0%みられた<sup>注25</sup>。報告する理由については回答のあった者のうち60.5%の卸売業者が「メーカーから要請されている」と回答している。なお、医療機関への販売数量や販売金額の報告については、販売価格を含め販売先に関する情報の一切をメーカーに提供している卸売業者もみられた<sup>注26</sup>。

図表 57 メーカーに対する取引に関する報告状況



有効回答数=67 (卸売業者アンケート)

図表 58 報告している内容 (複数回答)

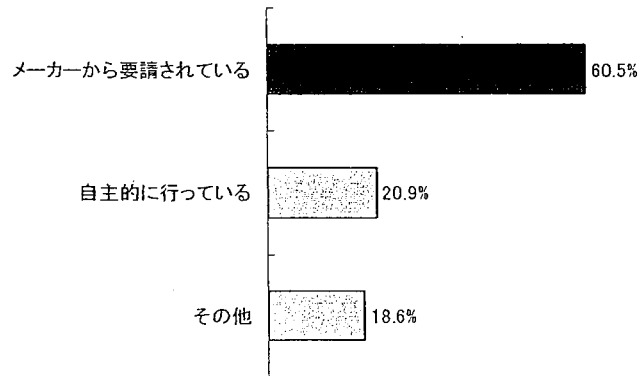


有効回答数=49 (卸売業者アンケート)

注25 パースメーカーは、前述のとおり、薬事法における規制から、卸売業者は販売先に関する事項の提供について製造販売業者であるメーカーへの協力が定められているが、医療機関への販売価格に関する情報の報告は法令上定められていない。

注26 このように情報の一切を提供させる理由として、メーカーは卸売業者へのリポート算定のために必要であるからとしている。

図表 59 報告を行う理由



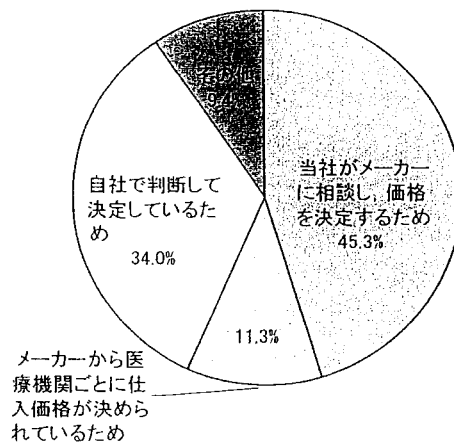
有効回答数=43 (卸売業者アンケート)

(イ) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引におけるメーカーの価格政策については、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（以下「仕切価格」という。）を設定している実態にある。

卸売業者に対するアンケート調査によると、卸売業者の医療機関に対する販売価格については、医療機関ごとに差が生じているのが一般的であるところ、差が生じる理由として「医療機関からの要請により、当社が販売価格についてメーカーに相談し、価格を決定するため」と回答した者が45.3%あったほか、「メーカーから医療機関ごとに仕入価格が決められているため」と回答した者が11.3%みられた。

図表 60 販売先別に価格差が生じる要因



有効回答数=53 (卸売業者アンケート)

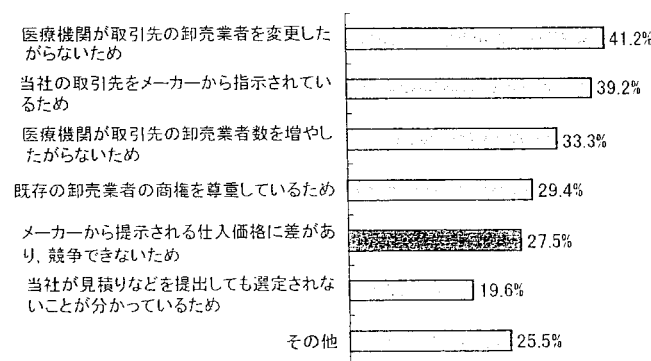
卸売業者からのヒアリングにおいて、新規の卸売業者が医療機関と新たに取引を開拓しようとする場合でも、新規卸売業者はこうしたメーカーが医療機関

ごとに設定している特別の仕切価格（以下「特価」という。）が得られないことから、たとえ取引数量の多い大手の一次卸売業者であっても、従来から当該医療機関と取引関係にある小規模の二次卸売業者より高い見積りしか出せないという例もみられた。

卸売業者に対するアンケートによれば、「メーカーから提示される仕入価格に差があり競争できない」と回答した者が27.5%みられた。

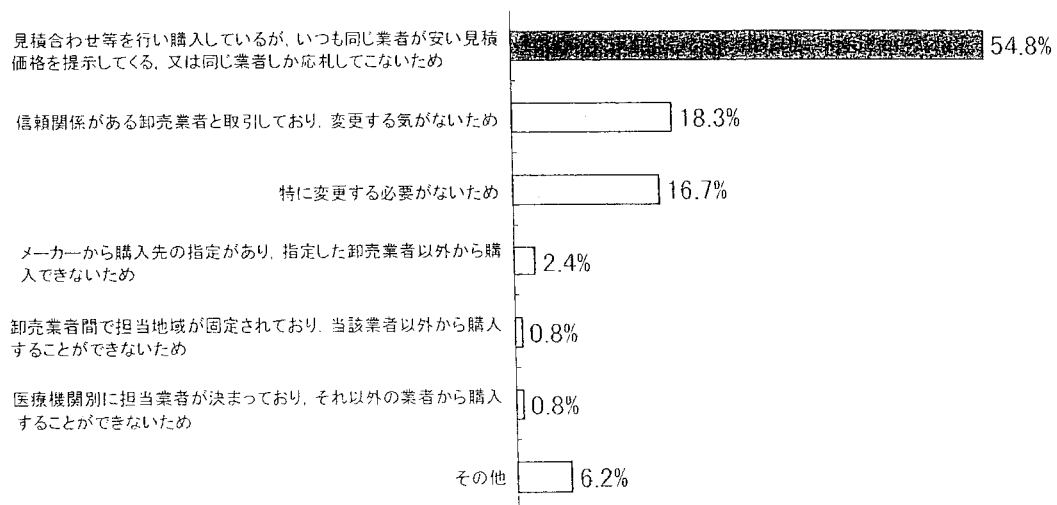
また、ヒアリングによれば、卸売業者はメーカーから「値引要求に簡単に応じたり、他競合品に切り替えたりすれば、リベートがもらえなくなる」として圧力をかけられる場合もあるとのことであった。

再掲 図表 55 同一メーカーの製品を既に取り扱っている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由（複数回答）



さらに、医療機関に対するアンケートによれば、取引先卸売業者を変更しない理由として、「見積り合わせ等を行っているが、いつも同じ業者が安い見積価格を提示してくる、又は同じ業者しか応札してこないため」と回答した者が54.8%みられた。

再掲 図表 48 取引先卸売業者を変更しない理由

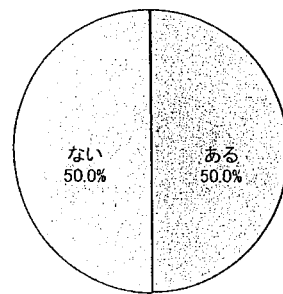


こうしたことから、新規に医療機関と取引を始めようとする卸売業者に対する仕切価格が当該医療機関と従来から取引のある卸売業者への仕切価格に比べ不利に設定にされることにより、卸売業者は取引先の新規開拓が困難な状態となっている実態がうかがわれる。

#### 4 医療機関による経済的利益の提供の要請

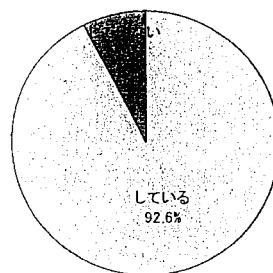
医療機器の取引については、医療機器業界の自主ルールである医療機器業公正競争規約が平成11年4月から施行されており、現在では、医療機関に対する医療機器の無償提供や便益労務等は改善されてきているといわれている。しかしながら、卸売業者に対するアンケートによれば、医療機関等から卸売業者に対して経済的利益の提供の要請があると回答した者は50%おり、このうち提供していると回答している者は92.6%みられ<sup>注27</sup>、依然として医療機関等から何らかの経済的利益の提供を求められている実態が認められた。

図表 61 医療機関・医師等から卸売業者に対しての経済的利益の提供の要請



有効回答数=64 (卸売業者アンケート)

図表 62 医療機関・医師等からの要請に対しての経済的利益の提供



有効回答数=27 (卸売業者アンケート)

<sup>注27</sup> こうした提供を行う理由として、卸売業者アンケートによると、医療機関・医師との円滑な取引関係を維持する必要があるから、業界の慣行として広く行われているからという理由を挙げる者が多かった。

図表 63 医療機関等から要請される便宜供与の内容（複数回答）

寄付金	11
協賛金	10
会誌等への広告依頼	9
労務等の提供	8

有効回答=31（卸売業者アンケート）

卸売業者が行う経済的利益の提供の具体例としては、卸売業者等からのヒアリングにおいて、例えば、医療機関が施設建替の費用を補てんするための寄付金等の拠出や医療機関において機器購入資金をすぐに調達できないことから調達できるまでの間無償で貸与するよう要請されたというものがみられた。

なお、前述のとおり、ペースメーカー植え込み手術においてはメーカー又は卸売業者によって立会いが行われており、その理由として「医師から立ち会うよう要請されるから」と回答したメーカーが最も多かった。また、PTCAカテーテルを使用する手術における立会いについても、メーカー及び卸売業者に対するアンケートによると立会いが行われており、その理由として「医師から立ち会うよう要請されるから」と回答した者が最も多かった。

#### 第4 競争政策上の評価 -ペースメーカーとPTCAカテーテルの取引について-

##### 1 内外価格差と取引慣行

今回調査対象の医療機器のうち、ペースメーカーとPTCAカテーテルについては、第3の1で述べたとおり、依然内外価格差が認められる実態にある。

このような内外価格差が認められる要因としては、外国と比べて、医療機関が専門化・集約化されていないことから流通に要する費用が高くなっていること、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長くその分費用負担が大きいこと、手術時や立会い等の費用が海外と比べて過大になっていることや並行輸入がほとんど行われておらず、多様な製品流通を通じた競争が進んでいないことなどがある。

こうした内外価格差の要因に加えて、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引における様々な競争上の問題がある。まず、購入側医療機関においては、特定の機種に対する医師の使い慣れや手術における立会い等の付随業務を通じた特定の卸売業者との結び付き、購入担当者による取引先変更に対する消極的姿勢により、継続的な取引が優先される傾向がある。一方、メーカーにおいても卸売業者の販売先に対する関与及び価格政策によって、既存の取引関係が固定化され、卸売業者間での競争が十分に行われていない状況となっており、また入札実施に当たって入札仕様書の内容によって入札参加者が過度に限定されてしまうという問題から、購入先の競争を活発化させる姿勢が低く、こうしたことが取引関係を一層固定化させるという状況がみられる。平成9年の当委員会の調査において、内外価格差及び取引慣行については、医療機関のこうした購入姿勢や入札方法の改善及びメーカーによる販売政策に関する競争政策上の指摘を既に行っているところ、医療機器の流通取引慣行を見る限り、改善が図られているとは言い難い実態が明らかとなっている。

##### 2 医療機関による医療機器の購入姿勢

医療機関側による取引先固定化傾向の要因として、医療機関内部における継続的な取引を優先する傾向がみられ、また、入札を実施するに当たっても入札に期待される競争機能を減殺している実態がみられる。医療機器購入において、コスト意識に基づく競争促進的な購入の取組を進めることは、医療機関自身の効率的な経営に資するものであり、また、ひいては国民生活の向上にも資することから、医療機関自身が高いコスト意識に基づく購入改革を進めることは重要な問題である。今回調査を行ったペースメーカー及びPTCAカテーテルの取引をより競争促進的なものとするための競争政策の観点からの指摘は、以下のとおりである。

###### (1) 実態

医療機器の取引においては、医療機関が既存取引先との継続的な関係を重視する傾向が強く、医療機器の流通において取引先の変更が少なくなる要因の1つとなっている。特に、ペースメーカーやPTCAカテーテルについては医師が製品の使い慣れの観



点から特定の機種を選好し、それを長期間使用する傾向があることから、医療機関において機器購入担当者の意向よりも医師の意向が重視される状況となっている。

医療機関側が実施する入札においては、入札仕様書において具体的な機種等を挙げている例が多く、入札において「具体的な機種名を挙げる」と回答した者はペースメーカーについては 89.3%、PTCAカテーテルについては 88.2%みられ、結果として応札業者が限定されてしまい、入札によって期待される競争機能が十分に確保されているとは言い難い実態が認められる。

## (2) 競争政策上の評価

購入改善の観点からは、コスト意識改革を進めている医療機関にみられる医師及び購入担当者の連携等を参考に、医療機関が一体となった購入姿勢改善に取り組むことが期待される。例えば、医師は手術において使用する製品の購入要請において、購入事務担当者に対し複数の機種を提示することによってブランド間競争を通じた効率的な購入の取組に可能な限り協力する、購入担当においても購入に際しては広く見積り依頼を行い、コスト意識の観点から購入先を改めて見直すなど、医療機関が一体として高いコスト意識に基づく行動を採る姿勢を持つことが望まれる。

さらに、入札については、入札を実施する医療機関が具体的な機種を特定することによって、メーカー及び卸売業者が限定され、入札本来の競争機能が減殺されることのないよう、落札者が特定の卸売業者のみに限定されることのないよう配慮するとともに、医師からの購入要請に対して異なったメーカー間における競争促進が期待されるよう十分に配慮することが望ましい。

## 3 メーカーの販売政策

前述のとおり、メーカー側による取引先固定化傾向の要因としては、メーカーによる販売先への関与及び価格政策がみられ、これらメーカー側の行為に対する競争政策上の指摘は、以下のとおりである。

### (1) メーカーによる卸売業者の販売先及び販売価格に対する関与

#### ア 実態

販売先に関する関与については、卸売業者に対するアンケートによれば、新たな取引先を開拓するに当たって障害となることとして「メーカーから取引の承認がなかなか下りない」と回答した者が全体の 53.3%みられ、また、同一メーカーの製品が既に取り扱われている医療機関へ積極的に売り込みを行わない理由として「取引先をメーカーから指示されているため」とする者が 39.2%であるなど、卸売業者の販売先についてメーカーが指示している実態がみられる。

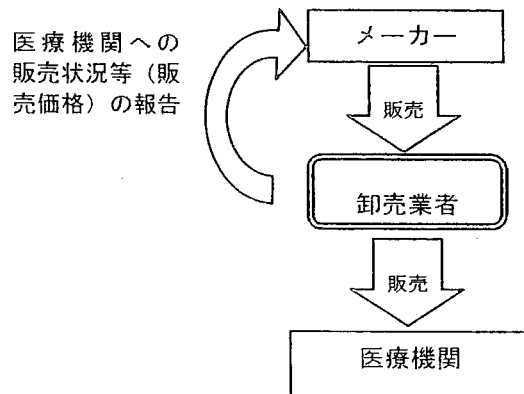
販売価格に関する関与については、卸売業者に対するアンケート調査によれば、メーカーは卸売業者に販売価格を報告させている、又は、卸売業者自らメーカー

に対して販売価格を報告している実態が認められた。ペースメーカーについては、薬事法上、販売業者（卸売業者）等は製造販売業者（メーカー）に対して機器の販売先に関する情報を提供するよう義務付けられているが、ヒアリング及びアンケート調査によれば、薬事法上報告が義務付けられている事項以外の販売価格についても卸売業者はメーカーに報告している実態がみられる。ヒアリングによれば、卸売業者はメーカーから「値引要求に簡単に応じたり、他競合品に切り替えたりすれば、リベートがもらえない」として圧力をかけられる場合もあるとのことであった。

#### イ 競争政策上の評価

メーカーが卸売業者に対して、その販売先である医療機関を特定し、卸売業者が特定の医療機関としか取引できず、それ以外の医療機関と新規に取引することができないようにする、又は、指定した医療機関以外に製品を販売する卸売業者に対し、合理的な理由なく製品の販売を拒絶することは、独占禁止法上の問題（拘束条件付取引、不当な取引拒絶）となるおそれがある。

また、一般に、メーカーが卸売業者の販売価格を拘束することは、原則として不公正な取引方法に該当し、独占禁止法違反となる。そのため、メーカーが卸売業者に対し、医療機関に対する販売価格に関する情報を報告するよう求めることは、独占禁止法上の問題（再販売価格の拘束）につながるおそれがある。



#### (2) 卸売業者への販売価格に関するメーカーの行為

##### ア 実態

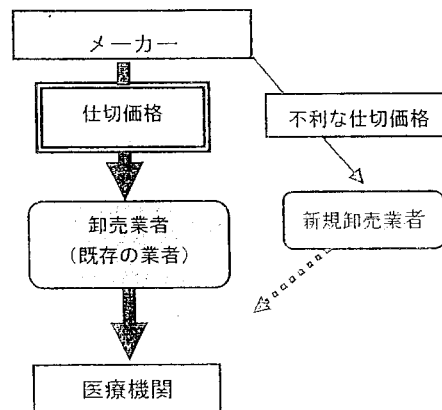
医療機器の取引において、メーカーが卸売業者に医療機関への販売価格の報告を求め、卸売業者の医療機関への販売価格を把握している状況にあるところ、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（仕切価格）を設定していることが認められた。さらに、メーカーが卸売業者に提示する仕切価格は医療機関と取引のある既存の卸売業者に有利なものとなっており、そうした有利な仕切価格のために、他の卸売業者は当該医療機関と新規に取引することが困難な状況になっ

ている。

#### イ 競争政策上の評価

一般に、取引先事業者ごとに、取引価格において差異があるとしても、その差異が取引内容、需給関係、市況、決済方法等を反映した経済合理性の認められる範囲のものであれば、差異があること自体が独占禁止法上問題となるものではない。

しかしながら、特定の卸売業者に対して設定された有利な仕切価格とそれ以外の卸売業者の仕切価格との格差が、卸売業者間の取引内容等の相違を超えた著しい相違であって、これにより、不利に取り扱われた卸売業者の競争機能に直接かつ重大な影響を及ぼすことにより、公正な競争秩序に悪影響を与える場合には、独占禁止法上の問題（不当な差別対価、差別的取扱い）となる。



#### 4 製品の販売に関する諸規制

医療機器の流通については薬事法による様々な規制が設けられており、競争政策の観点からは以下のような取組が行われることが望ましい。

##### (1) 薬事法における申請手続

メーカーからのヒアリングによれば、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの内、外価格差の要因として、薬事法上の承認に要する期間が海外諸国と比べて長く、その期間に要するコストの負担が大きいことが挙げられている。例えば、メーカーからのアンケートによれば、薬事法による承認申請期間の長さについては、米国と比べると、ペースメーカーについては2.5倍以上、PTCAカテーテルについては3倍以上となっている。

また、メーカーからのヒアリングによると、日本の薬事承認では、他社がこれまでに販売していない機能の製品であれば、既に承認を受けている製品に追加的な機能を付したものであっても、改めて製品全体について承認手続を行う必要があることから、米国等と比べても承認を受けるための負担が大きいとのことであった。

## (2) 競争政策上の評価

競争政策上の観点からは、多様な製品が市場に流通し、競争が促進されることが望ましい。したがって、薬事法の製造販売の承認については、例えば、申請者の負担軽減を図るなどして、承認申請期間の短縮が図られるよう検討されることが望ましい。

## 第5 今後の対応

今回の調査により、公正取引委員会は、医療機器の内外価格差及び取引慣行の実態及び問題点について明らかにするとともに、これらに関する競争政策上の考え方を示した。今後、公正取引委員会としては、このような実態及び問題点を踏まえ、関係事業者等が適切に対応することを望むとともに、公正かつ自由な競争の促進の観点から、今後とも医療機器の流通の動向を注視していくこととしている。