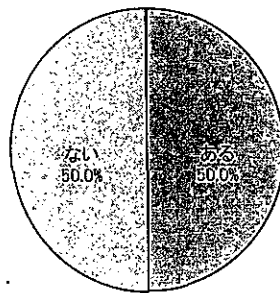


こうしたことから、新規に医療機関と取引を始めようとする卸売業者に対する仕切価格が当該医療機関と従来から取引のある卸売業者への仕切価格に比べ不利に設定にされることにより、卸売業者は取引先の新規開拓が困難な状態となっている実態がうかがわれる。

4 医療機関による経済的利益の提供の要請

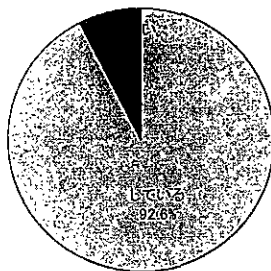
医療機器の取引については、医療機器業界の自主ルールである医療機器業公正競争規約が平成11年4月から施行されており、現在では、医療機関に対する医療機器の無償提供や便益労務等は改善されてきているといわれている。しかしながら、卸売業者に対するアンケートによれば、医療機関等から卸売業者に対して経済的利益の提供の要請があると回答した者は50%おり、このうち提供していると回答している者は92.6%みられ^{注27}、依然として医療機関等から何らかの経済的利益の提供を求められている実態が認められた。

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)

^{注27} 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嗜好し、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。

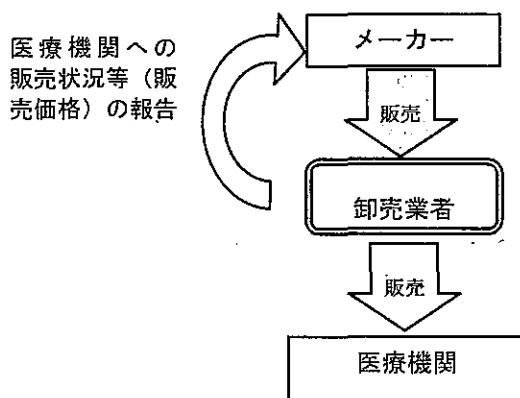
販売価格に関する関与については、卸売業者に対するアンケート調査によれば、メーカーは卸売業者に販売価格を報告させている、又は、卸売業者自らメーカー

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

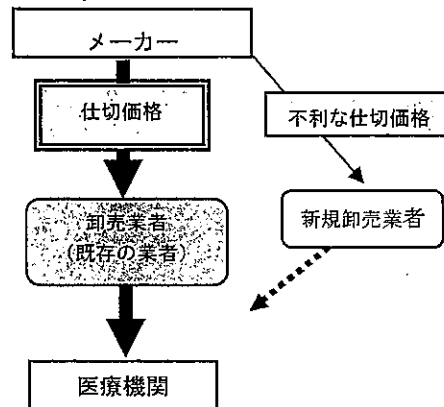
医療機器の取引において、メーカーが卸売業者に医療機関への販売価格の報告を求め、卸売業者の医療機関への販売価格を把握している状況にあるところ、メーカーは医療機関ごとに卸売業者への販売価格（仕切価格）を設定していることが認められた。さらに、メーカーが卸売業者に提示する仕切価格は医療機関と取引のある既存の卸売業者に有利なものとなっており、そうした有利な仕切価格のために、他の卸売業者は当該医療機関と新規に取引することが困難な状況になっ

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。