

(別記) 御中

厚生労働省医政局経済課

研究開発を目的とした医薬品製造販売業者間での医薬品の販売及び提供について

平素より厚生労働行政に御尽力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、医薬品の研究開発においては、医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が、市販されている製品を購入して研究開発を行うことがあると承知しております。

医薬品産業の健全な発展のため、医薬品の研究開発においては、製造販売業者による研究開発目的での医薬品の入手手段が断たれることのないよう、下記の点について、貴会においても御了知いただきますとともに、貴会会員企業に対し周知いただきますようお願いいたします。

#### 記

製造販売業者が、自社の医薬品について、他の製造販売業者による後発医薬品の研究開発目的等での取引を拒否し、かつ、拒否するように卸売販売業者に要請する行為は、医薬品の研究開発を妨げ得るものであることに加え、後発医薬品の承認等に必要な試験の実施に支障を来すおそれがあり、望ましくない行為である。

一般的に、事業者がどの事業者と取引するかは基本的には自由であるが、事業者が、競争者を市場から排除するなどの独占禁止法上不当な目的を達成するための手段としてある事業者に対し取引を拒絶し又は取引する商品の数量を制限することや、他の事業者にそのような行為をさせた結果、市場閉鎖効果が生じると認められる場合は、独占禁止法上問題となる。

このため、製造販売業者においても、このような行為は厳に慎むこと。

※ 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）において、市場における有力な事業者が、取引先事業者に対し、自己又は自己と密接な関係にある事業者の競争者と取引しないよう拘束する条件を付けて取引する行為、取引先事業者に自己又は自己と密接な関係にある事業者の競争者との取引を拒絶させる行為等を行うことにより、市場閉鎖効果が生じる場合には、当該行為は不正な取引方法に該当し、違法となるとされている。

また、事業者が単独で行う取引拒絶であっても、例外的に、競争者を市場から排除するなどの独占禁止法上不当な目的を達成するための手段として取引を拒絶する場合には独占禁止法上問題となるとされている。

([https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyouki\\_jun/ryutsutorihiki.html](https://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyouki_jun/ryutsutorihiki.html))

(別 記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

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

一般社団法人 日本医療機器販売業協会