

平成29年3月31日

関係各位

(一社) 日本医療機器団体連合会  
企業倫理委員会委員長 中島 慎一郎

**「スモールボアコネクタの規格制定に伴う規格導入について」  
に係る独占禁止法遵守のためのガイダンス**

日頃より企業倫理委員会の活動にご支援・ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、平成29年3月31日付け医機連から発出された、「スモールボアコネクタの規格制定に伴う規格導入について」（以下「本通知」といいます。）におきましては、スモールボアコネクタの導入等について留意すべき事項が3項目掲げられておりますが、その第2項で、「新・旧コネクタ製品の混在リスクの検証に際し、市場における競争を実質的に制限し又は公正かつ自由な競争を阻害しない限り、新・旧コネクタ製品の混在リスクの低減に必要な範囲で、接続する相手先(プレフィルド型医薬品を含む)企業等と相談・協議し、協働することは差し支えない」旨記載されております。

今般、上記「本通知」の第2項について、その趣旨をより明確にするとともに、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下「独占禁止法」といいます。）で禁止される「不当な取引制限」につき詳細に説明することで、新規規格導入に際して、独占禁止法違反行為が行われることを防止する目的で、「本通知に係る独占禁止法遵守のためのガイダンス」（以下「本ガイダンス」といいます。）を策定いたしました。

「本通知」の対象となる製品を取り扱っている会員企業の皆さまにおかれましては、「本通知」の趣旨に加え、「本ガイダンス」の十分な理解に立ち、独占禁止法を遵守し諸手続きを進めて頂きますようお願い申し上げます。

なお、「本ガイダンス」に記載されている項目は、「本通知」に係る諸手続きに関して想定される独占禁止法リスクを抽出し、同法違反の防止に資するガイダンスとしてとりまとめたものであり、「本ガイダンス」のベースは独占禁止法に依拠しておりますことから、会員企業の皆さまが個別の進め方を進めていく中で、独占禁止法への抵触の疑念等が生じた場合には、各社の判断にて適宜社内外の専門家の助言を仰ぐことを基本に据えて頂くとともに、必要に応じ、所属の会員団体とも相談しながら適法・適正な対応を進めて頂きますようお願い申し上げます。

以上

平成29年3月31日  
(一社) 日本医療機器産業連合会  
企業倫理委員会

## 「スモールボアコネクタの規格制定に伴う規格導入について」 に係る独占禁止法遵守のためのガイダンス

「本通知」第2項

新・旧コネクタ製品の混在リスクの検証に際し、市場における競争を実質的に制限し又は公正かつ自由な競争を阻害しない限り、新・旧コネクタ製品の混在リスクの低減に必要な範囲で、接続する相手先(プレフィルド型医薬品を含む)企業等と相談・協議し、協働することは差し支えないこと。

### 1. 接続する相手先企業等との相談・協議・協働が許容される範囲

1) 「本通知」の第2項で「接続する相手先(プレフィルド型医薬品を含む)企業等と相談・協議し、協働することは差し支えない」というのは、ISO 80369シリーズ規格の自社製品への導入及び市場への導入にあたり、新・旧コネクタ製品の混在リスクの検証を目的として、病院等のスモールボアコネクタの需要者の要請により、各社が新コネクタ製品について、個別の病院等に納入する当該製品の品種、供給開始時期等を確認するために相談・協議し、協働することが許されるということの意味をしています。

2) ただし、「ISO 80369シリーズ規格の自社製品への導入及び市場への導入」に関する「新・旧コネクタ製品の混在リスクの検証」をするという目的を超えて、新コネクタ製品の販売価格を合意することはもちろん、新コネクタ製品を製造するか否か、製造する場合の対象製品、販売開始時期、販売先(取引先)、取引数量等について相談・協議をすることは、独占禁止法が禁止する「不当な取引制限」(注)に該当するおそれがあります。

#### (注) 不当な取引制限

- 1) 「不当な取引制限」とは、複数の事業者が共同して、お互いに事業活動を拘束し合い、特定の商品やサービスについての競争を実質的に制限することをいいます(独占禁止法第2条6項)。つまり、事業者同士が販売価格や供給数量などを合意し、競争をしないようにする、“カルテル”や“受注調整”と呼ばれるものがこれに当たります。
- 2) 同業者間において実際に行われた、あるいは潜在的になされた価格や数量に関する合意(価格カルテル、数量カルテル)は、どのような形態であれ(明示か黙示か否かを問わず)、それ自体が違法です。価格競争の排除や価格・取引条件を固定化させるよう

な同業者間の合意や協調は、不当な取引制限に該当します。

- 3) 病院等の医療機関が発注する商品について、話し合って受注予定者や受注価格を合意することや、従前受注していた製品の製造販売事業者が、今後も当該製品を受注する（他の製造販売事業者は、受注できるように競争することをしない）という取り決めをすることも、不当な取引制限の一形態です。
- 4) 違法と認定されうる同業者間の合意の事例は以下の通りです。

- ①製品の販売価格に関する合意
- ②製品の値上げ率、値上げ幅、値下げ率、値下げ幅に関する合意
- ③基準価格を設定し、基準価格以下で販売をしない旨の合意、または、基準価格以上で購入しない旨の合意
- ④最低価格と最高価格を設定することにより一定の価格帯を形成する旨の合意、または一定の価格計算式を使用する旨の合意
- ⑤マージン率を固定する旨の合意
- ⑥同業者間で値上げまたは値下げの幅や頻度についての合意
- ⑦生産や出荷（受注）の量や割合を制限または削減する旨の合意
- ⑧特定の期間（例えば1ヶ月限定や四半期限定）において価格を有効とする旨の合意、あるいは、価格を年度のある時期（例えば四半期開始の15日前など）に変更する旨の合意

## 2. 接続する相手先企業等との相談・協議・協働に関わる注意点

### 1) 同業他社の情報を入手する場合の問題点

同業他社との情報交換をしたものの、明示した合意をしなかった場合であっても、不当な取引制限が認定される可能性があります。そのため、同業他社との間で、営業上機微な情報の交換を行うことは避けるべきです。不当な取引制限が認定される可能性がある情報・話題の例は、以下のとおりです。

- ①価格、価格構成、リベート、価格戦略、価格計算の方法、価格変更の予定など、価格に関する事項
- ②取引条件や営業戦略（新製品の製造・販売）に関する事項
- ③市場シェアに係る事項
- ④過去又は将来における一般に公表されていない利益、利益幅、売上高、生産量、販売量、投資、研究開発、製品計画、市場戦略などに関する事項
- ⑤顧客、潜在的な顧客、提供している又は提供しようとしている製品、販売を行っている地域に関する事項
- ⑥その他、営業上の機微な事項の一切

### 2) 第三者を通じて同業他社の情報を入手する場合の問題点

顧客や仕入先といった第三者を通じて同業他社の情報を入手することは、営業活動

の一環として問題ない場合が多いものの、場合によっては問題となることがあります。例えば、第三者を通じ何らかの意向が同業他社に伝達されるケースが想定されます。第三者に協力を依頼して行う場合はもちろん、第三者に協力を依頼していない場合であっても、仮に同業他社に伝達された情報により、同業他社間で同じような行動がなされた場合、それはカルテルと認定されるリスクがあります。また、そのような行動を取ると予測して情報を流す行為も同様のリスクがあります。

### 3) 同業他社の情報を入手する場合の留意点

上記1)及び2)で述べた直接・間接を問わず同業他社の情報を入手する場合のリスクを回避するため、同業他社の情報を入手する場合には、以下の対応をすることが考えられます。

- i) 顧客（医療機関や代理店）または仕入先を通じて、同業他社の営業上の機微な情報に関する情報を入手した場合は、同業他社との違法な接触により情報を入手したとの嫌疑を避けるため、当該情報を入手した顧客名・仕入先名、顧客・仕入先の担当者名及び情報入手の日付を記録して保存しておく。
- ii) 顧客から、新規格品の導入時に安定需給をできるように納入業者間で話し合いをすることを求められた場合には、話し合いを行うことになった経緯及び違法な話し合いをしていないことを明確にするため、納入業者間での話し合いの場に顧客の担当者の立ち会いを求め、仮に、顧客の担当者の立ち会いがなされない場合は、弁護士または法務担当者を同席させる。また、違法な情報交換を行っていないことを証するため、会合の内容を議事録により書面化（会合の内容を録音することも）しておく。

以上