

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

現在、既に三項目が承認されており、自分の健康状態を自分で確認し、健康管理と疾病の早期発見・早期受診の面から意義がある項目については、一般用検査薬として使用できるよう、転用の仕組みについて検討を行う。なお、検査薬としての有効性及び安全性を評価する観点から薬事法に基づき審査を行うことが必要である。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

今回調査を行った国々においても規制の方法、一般用検査薬として流通している項目等は様々であり、諸外国を参考としつつも、我が国の医療制度等に適した一般用検査薬への転用の仕組みを検討する必要がある。また、一般用検査薬への転用にあたっては、検査項目の意義とともに、添付文書の記載や販売時の説明といった購入者への情報提供等についても検討を行う必要がある。

以上

米国における一般用検査項目一覧

検査項目	検体	
	血液	尿・糞便 その他
Cholesterol	○	
Creatinine		○
Glucose	○	
Glucose monitoring devices (FDA cleared/home use)	○	
Glucose monitoring devices (prescription use only)		
Glucose, fluid (approved by FDA for prescription home use)	○	
Glucose, urine		○
Glycated hemoglobin, total	○	
Glycosylated Hemoglobin (Hgb A1c)	○	
HDL cholesterol	○	
Hemoglobin A1	○	
Ketone, blood	○	
Ketone, urine		○
LDL cholesterol	○	
Microalbumin		○
Triglyceride	○	
Urine qualitative dipstick creatinine		○
Urine qualitative dipstick glucose		○
Urine qualitative dipstick ketone		○
Urine qualitative dipstick protein		○
Whole blood qualitative dipstick glucose	○	
Estrone-3 glucuronide		○
Fern test, saliva		○(唾液)
Follicle stimulating hormone (FSH)		○
hCG, serum, qualitative	○	
hCG, Urine		○
Luteinizing hormone (LH)		○
Ovulation test (LH) By visual color comparison		○
Semen		○(精液)
Urine hCG by visual color comparison tests		○
Vaginal pH		○(腔分泌物)
Bilirubin, urine		○
Chloride		○
Fecal occult blood	○	
Leukocyte esterase, urinary		○
Nitrite, urine		○
pH, urine		○

生活習慣病関連検査

妊娠・排卵関連検査

尿・糞便検査

尿・糞便検査	Protein, total, urine	総尿タンパク質		○
	Urinary protein, qualitative	定性尿蛋白		○
	Urine dipstick or tablet analytes, nonautomated	非自動的尿検査紙またはタブレット検体		○
	Urine qualitative dipstick bilirubin	尿ビリルビン定性試験紙		○
	Urine qualitative dipstick blood	血尿定性試験紙		○
	Urine qualitative dipstick leukocytes	尿中白血球定性試験紙		○
	Urine qualitative dipstick nitrite	尿中亜硝酸塩定性試験紙		○
	Urine qualitative dipstick Ph	尿pH定性試験紙		○
	Urine qualitative dipstick specific gravity	尿比重定性検査紙		○
	Urine qualitative dipstick urobilinogen	尿中ウロビリノーゲン定性試験紙		○
その他	Urobilinogen, urine	尿中ウロビリノーゲン		○
	Allergen specific IgE and/or mixed allergen panel IgE	アレルギー特異的IgEおよびまたは混合アレルギーパネルIgE	○	
	Fructosamine	フルクトサミン	○	
	Hemoglobin	ヘモグロビン	○	
	Lactic acid (lactate)	乳酸(乳酸塩)	○	
	pH	pH	○	
	HIV antibodies	HIV抗体	○	
	Alcohol, breath	呼気中アルコール		○(呼気)
	Alcohol, saliva	唾液中アルコール		○(唾液)
	Amphetamines	アンフェタミン		○
薬物関連検査	Barbiturates	バルビツール酸塩		○
	Benzodiazepines	ベンゾジアゼピン系薬		○
	Buprenorphine	ブプレノルフィン		○
	Cannabinoids (THC)	カンナビノイド(THC:テトラヒドロカンナビノール)		○
	Cocaine metabolites	コカイン代謝物		○
	Ethanol (alcohol)	エタノール(アルコール)		○
	Methadone	メタドン		○
	Methamphetamine/amphetamine	メタンフェタミン/アンフェタミン		○
	Methamphetamines	メタンフェタミン		○
	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	メチレンジオキシメタンフェタミン(MDMA)		○
	Morphine	モルヒネ		○
	Opiates	アヘン		○
	Oxycodone	オキシコドン		○
	Phencyclidine (PCP)	フェンシクリジン(PCP)		○
	Propoxyphene	プロポキシフェン		○
	Tricyclic antidepressants	三環系抗うつ薬		○

以下のURLを参考に厚生労働科学研究班において作成
 FDA IDV Over the Counter (OTC) Database, FDA
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfIVD/Search.cfm>

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

SEARCH

FDAのHPから抜粋

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Medical Devices

Home Medical Devices Products and Medical Procedures In Vitro Diagnostics

Products and Medical Procedures

In Vitro Diagnostics
Home Use Tests
Cholesterol
Hepatitis C
Human Immunodeficiency Virus (HIV)
Menopause
Fecal Occult Blood
Ovulation (Saliva Test)
Ovulation (Urine Test)
Pregnancy
Prothrombin
Vaginal pH

How You Can Get the Best Results With Home Use Tests

Follow the tips listed here to use home-use tests as safely and effectively as possible.

- **Read the label and instructions carefully.** Review all instructions and pictures carefully to make sure you understand how to perform the test. Be sure you know:
 - what the test is for and what it is not for
 - how to store the test before you use it
 - how to collect and store the sample
 - when and how to run the test, including timing instructions
 - how to interpret the test
 - what might interfere with the test
 - the manufacturer's phone number if you have questions
- **Use only tests regulated by FDA.**

There are several ways to find out if FDA regulates a home-use test. You can ask your pharmacist or the vendor selling the test. If FDA does not regulate the test, the U.S. government has not determined that the test is reasonably safe or effective, or substantially equivalent to another legally marketed device.

- **Follow all instructions.** You must follow all test instructions to get an accurate result. Most home tests require specific timing, materials, and sample amounts. You should also check the expiration dates and storage conditions before performing a test to make sure the components still work correctly.
- **Keep good records of your testing.**
- **Call the "800" telephone number listed on your home-use test if you have any questions.**
- **When in doubt, contact your doctor.** All tests can give false results. You should see your doctor if you believe your test results are wrong.
- **Don't change medications or dosages based on a home-use test without talking to your doctor.**

Advice about buying self test kits for infertility

Worried that you might be infertile? Trying to get pregnant?

There are an increasing number of home self-test kits on the market of variable quality. If you think you have a fertility problem, might be pregnant, or want to get pregnant, you may be considering buying a self-test kit. Here are some important do's and don'ts.

Overarching message

Self test kits can have an important role to play in healthcare but should not be relied upon on their own. If you are worried about your fertility you should always seek advice from a healthcare professional. If you decide to self-test, buy the test kit from a source that you trust, read the instructions carefully and if you have any concerns speak to a pharmacist or your GP.

Primary messages

- A self-test kit should never replace a doctor's diagnosis. If you do use a self-test, it's important to follow up the results and check any concerns you may have with a healthcare professional.
- Whether buying from the high street or online, only buy a test from a source that you trust, see <http://www.mhra.gov.uk/buyindevicesonline>. The self-test kit should be sealed without any damage to the packaging and be within the expiry date.
- Read the instructions of the self-test kit thoroughly and ensure you have everything you need in order to take the test properly.
- If you have concerns about the quality of a self-test kit, tell us at www.mhra.gov.uk

Secondary messages

1. When thinking about self-testing ...

You can get free access to high quality tests through the NHS.

If you are ill or if you are worried about your health you should consult your GP. Your GP can help you make decisions about testing and help you access further specialist tests, treatment or advice.

If you are taking medication or receiving treatment, this can sometimes affect test results.

Home testing can rarely exclude a disease and may not be as helpful as a GP consultation and laboratory testing.

Think about the possible results of the test and what you are going to do when you have the result – whether it is positive or negative.

If you do want to self-test, here are a few points that you should consider.

2. Before buying a test ...

Whether you are buying from the high street or online, only buy a test from a source that you trust.

Ask a healthcare professional e.g. a pharmacist, practice nurse, GP to help you select the best test for you.

Do not buy the test if it looks damaged or the seals are broken.

Make sure the test has a CE mark. A CE mark means that the device meets the relevant regulatory requirements and, when used as intended, works properly and is acceptably safe.

But remember - a CE Mark alone is no guarantee that a home test will be suitable for your health needs and if you have any concerns about your health you should always seek advice from a healthcare professional.

No test kit is 100% reliable.

3. Before using the test ...

Be sure that the kit contains everything you need.

Make sure you have everything else you need (for example, some tests need running water or a timer).

Read the instructions carefully:



Make sure you perform the test according to the instructions for use
Make sure you know how the test should be stored
Make sure you know how to read the test result
Make sure you know what the result means
Make sure you know how the test is disposed of after use

Know who to consult for help if you need it when you know the result.

4. After using the test ...

Remember, no test kit is 100% reliable. Regardless of the result, if your concerns/symptoms persist, contact your GP or another healthcare professional.

October 2012

②流通・取引慣行ガイドラインの見直し

(1) 制度比較

○垂直的拘束規制に係る比較

国名	日本	米国	EU	韓国
<p>比較の視点</p> <p>① 垂直的制限 (Vertical Restraints) に関する規制について、事業者によるどのような行為を規制しているか。</p>	<p>以下のいずれかに該当する垂直的制限行為は、不公正な取引方法として独占禁止法で規制される。</p> <p>○独占禁止法第2条第9項</p> <p>四 自己の供給する商品を購入する相手方に、正当な理由がないのに、次のいずれかに掲げる拘束の条件を付けて、当該商品を供給すること。</p> <p>イ 相手方に対しその販売する当該商品の販売価格を定めてこれを維持させること</p> <p>ロ 相手方の当該商品の販売価格の自由な決定を拘束すること。</p> <p>ハ 相手方の販売する当該商品を購入する事業者の当該商品の販売価格を定めて相手方をして当該事業者によってこれを維持させること</p> <p>ニ その他相手方をして当該事業者の当該商品の販売価格の自由な決定を拘束させること。</p> <p>六 前各号に掲げるもののほか、次のいずれかに該当する行為であつて、公正な競争を阻害するおそれがあるもののうち、公正取引委員会が指定するもの</p> <p>イ 不当に他の事業者を差別的に取り扱うこと。</p> <p>ニ 相手方の事業活動を不当に拘束する条件をもつて取引すること。</p> <p>○不公正な取引方法 (昭和57年6月18日公正取引委員会告示第15号)</p>	<p>以下のいずれかに該当する垂直的制限行為は、シャーマン法第1条又は連邦取引委員会法第5条に違反する行為として規制される。</p> <p>○シャーマン法第1条</p> <p>州間又は外国との取引又は通商を制限する全契約、トラストその他の形態による結合又は共謀 (every contact, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy) は、これを違法とする。</p> <p>○連邦取引委員会法第5条</p> <p>(a) (1) 通商における若しくは通商に影響を及ぼす不公正な競争方法及び不公正な若しくはぎまんの行為又は慣行は、これを違法とする。</p> <p>※連邦取引委員会法第4条では、「通商」とは、州と州との間、州と外国との間、合衆国の属内若しくはコロンビア特別区内、属領間、属領と州若しくは外国との間、又はコロンビア特別区と州、属領若しくは外国との間の通商の範囲とされている。</p> <p>なお、このほか、州においても独自の反トラスト州法を制定し、これらの行為を規制対象としている。</p>	<p>以下のいずれかに該当する垂直的制限行為は、E.U機能条約第101条第1項に違反する行為として同条約で規制される。</p> <p>○E.U機能条約第101条第1項</p> <p>加盟国間の取引に影響を与えるおそれがあり、かつ、域内市場の競争の機能を妨害し、制限し、若しくは歪曲する目的を有し、又はかかる結果をもたらし事業者間の全ての協定、事業者団体の全ての決定及び全ての共同行為であつて、特に次の各号の一到に該当する事項を内容とするものは、域内市場と両立しないものとし、禁止する。</p> <p>a 直接又は間接に、購入価格若しくは販売価格又はその他の取引条件を決定すること</p> <p>b 生産、販売、販売、技術開発又は投資を制限し又は統制すること</p> <p>c 市場又は供給源を割り当てること</p> <p>d 取引の相手方に対し、同等の取引について異なる条件を付し、当該相手方を競争上不利な立場に置くこと</p> <p>e 契約の性質上又は商慣習上、契約の対象とは関連のない追加的な義務を相手方が受諾することを契約締結の条件とすること</p>	<p>以下のいずれかに該当する垂直的制限行為は、独占規制及び公正取引に関する法律第29条第1項又は同法第23条第1項・第2項に違反する行為として規制される。</p> <p>○独占規制及び公正取引に関する法律第29条第1項</p> <p>事業者は、再販売価格維持行為をしてはならない。ただし、商品又は役務を一定の価格以上で取引できないようにする最高価格維持行為であつて、正当な理由がある場合は、この限りでない。</p> <p>第23条</p> <p>第1項 事業者は、次の各号に該当する行為であつて、公正な取引を阻害するおそれがある行為 (「不公正取引行為」) をし、又は系列会社若しくは他の事業者をして、これを行わせてはならない。</p> <p>一 不当に取引を拒絶し、又は相手方を差別して取扱う行為</p> <p>五 取引の相手方の事業活動を不当に拘束する条件で取引し、又は他の事業者の事業活動を妨害する行為</p> <p>第2項 不公正取引行為の類型や基準は、大統領令に定める。</p> <p>○独占規制及び公正取引に関する法律施行令 (大統領令 22467号 2010.11.2)</p> <p>第36条 (不公正取引行為の指定)</p> <p>① 法律第23条 (不公正取引行為の禁止) 第</p>

<p>② ①の各行為につき、その違法性の判断にどのような基準を採用しているか。</p> <p>1. 当然違法または原則違法の原則を採用しているか。その場合、対象となる制限行為は。</p>	<p>(その他の取引拒絶)</p> <p>2 不当に、ある事業者に対し取引を拒絶し若しくは取引に係る商品若しくは役務の数量若しくは内容を制限し、又は他の事業者これらに該当する行為をさせること。 (排他条件付取引)</p> <p>11 不当に、相手方が競争者と取引しないことを条件として当該相手方と取引し、競争者の取引の機会を減少させるおそれがあること。 (拘束条件付取引)</p> <p>12 法第二条第九項第四号又は前項に該当する行為のほか、相手方とその取引の相手方との取引その他相手方の事業活動を不当に拘束する条件をつけて、当該相手方と取引すること。</p>	<p>1. 米国では、再販売価格維持行為について、従来、一切の正当化を許さず、行為の外形から一律に違法とする当然違法の原則が米国の判例法上採られていた。しかし、2007年のリージョン判決により、合理の原則を採用すべきであるとされた。</p> <p>合理の原則とは、米国の判例法上、違法が適法かを判断する際に、当該行為による競争促進効果と競争制限効果とを比較衡量する考え方であり、競争促進効果があれば合法とされるところであり、競争促進効果がなく、競争促進効果が競争制限効果を上回る場合に合法とされるものであつて、再販売価格維持行為が合法化されたものではない。</p> <p>なお、米国では、当然違法の原則を維持する</p>	<p>1. EUでは、再販売価格維持行為は、競争を制限することが推定され、EU機能条約第101条第1項(禁止規定)に該当すると推定される(欧州委員会垂直的制限に関するガイドライン(2010/C 130/01))パラグラフ223。以下「EUガイドライン」という。したがって、再販売価格維持行為については、原則として違法である。</p> <p>ただし、欧州委員会が個別事案の調査をした場合に、事業者が、当該行為が以下の4つの全ての要件(EU機能条約第101条第3項)を満たすものであることを十分に説明し、欧州委員会がそれを認めるときには合法とされる。</p> <p>① 商品の生産・販売の改善又は技術的・経済的進歩の促進に役立つものであること</p>	<p>2 項の規定による不正取引行為の類型又は基準は、別表1の2と同じ。</p> <p>(別表1の2)</p> <p>1. 取引拒絶</p> <p>法第23条(不正取引行為の禁止)第1項第1号前段で「不当に取引を断る行為」とは次の各目の一に該当する行為をいう。</p> <p>イ. その他の取引拒絶</p> <p>不当に特定事業者に対し取引の開始を断つたり、継続的な取引関係にある特定事業者に対し取引を中断したり、取引する商品又は役務の数量や内容を著しく制限する行為</p> <p>7. 拘束条件付き取引</p> <p>法第23条(不正取引行為の禁止)第1項第5号前段で「取引の相手方の事業活動を不当に拘束する条件で取引する行為」とは、次の各目の一に該当する行為をいう。</p> <p>ア 排他条件付き取引</p> <p>不当に取引相手方が自分又は系列会社の競争事業者と取引しない条件でその取引相手方と取引する行為</p> <p>イ 取引地域又は取引相手方の制限</p> <p>商品又は役務を取引することにおいて、その取引相手方の取引地域又は取引相手方を不当に拘束する条件で取引する行為</p>
	<p>1. 「当然違法」とは、米国の判例法上、一切の正当化を許さず、行為の外形から一律に違法とする考え方である。</p> <p>独占禁止法では、再販売価格維持行為は、正当な理由なく行われるものは禁止されており、原則として違法とされているが、正当な理由がないかどうかにつき、市場における公正な競争秩序に悪影響を及ぼすおそれがあるものと認められるかどうかを判断しており、「当然違法」の原則は採用していない。</p> <p>また、本設問における「原則違法の原則」とは、「当該行為がなされただけで、市場を確定し、市場全体での価格維持のおそれがあるかどうかを考慮することなく、当該行為の違法性があると判断される考え方」と</p>	<p>1. 韓国では、再販売価格維持行為のうち、最低価格維持行為については、従来、競争制限性や非公正性についての分析なしで当然違法とみなすとの考え方がとられていた。しかし、2010年の韓米薬品判決により、結果として消費者の厚生を増大するなど、正当な理由がある場合を例外として、それ以外は禁止されるとされた。正当な理由については、立証責任は事業者側にあるとし、価格以外のサービス競争の促進、消費者における商品選択の多様化、関連商品の市場に簡単にアクセスできるようにするかの等事情が総合的に考慮されるとしている。</p> <p>一方、最高価格維持行為については、正当な理由なく行われるものを禁止している。正</p>	<p>1. 韓国では、再販売価格維持行為のうち、最低価格維持行為については、従来、競争制限性や非公正性についての分析なしで当然違法とみなすとの考え方がとられていた。しかし、2010年の韓米薬品判決により、結果として消費者の厚生を増大するなど、正当な理由がある場合を例外として、それ以外は禁止されるとされた。正当な理由については、立証責任は事業者側にあるとし、価格以外のサービス競争の促進、消費者における商品選択の多様化、関連商品の市場に簡単にアクセスできるようにするかの等事情が総合的に考慮されるとしている。</p> <p>一方、最高価格維持行為については、正当な理由なく行われるものを禁止している。正</p>	

<p>のことであるが、上記のとおり、再販売価格維持行為については、行為がなされただけで違法と判断するものではない。したがって、日本では、本設問の「原則違法の原則」は採用していない。</p> <p>なお、流通・取引慣行ガイドラインでは、「メーカーが流通業者の販売価格（再販売価格）を拘束することは、原則として不正な取引方法に該当し、違法となる」と記載しているところ、これは、再販売価格維持行為は、公正な競争秩序維持の観点から、「正当な理由」があると認められる場合には例外的に適法となり、それ以外の場合は違法となるという趣旨で記載しているものであり、本設問における「原則違法の原則」とは異なる。</p>	<p>州もあり、リージン判決の考え方の枠組みが米国国内において統一されている状況にはない。</p>	<p>と。</p> <p>② 当該行為によって生ずる利益が消費者に等しく行き渡るものであること。</p> <p>③ 当該行為の参加事業者に対し、上記①及び②の目的を達成するために必要以上の制限を課すものでないこと。</p> <p>④ 当該行為の対象商品の実質的な部分について、参加事業者の間における競争を排除するおそれがないこと。</p> <p>しかしながら、EUガイドラインでは、再販売価格維持行為が、上記要件の全てを満たす可能性は低いと推定されるとしている（パラグラフ223）。</p> <p>これまで、欧州委員会が事業者からの説明を受け、それを認めて合法とした事案はない。</p>	<p>当な理由については、競争制限効果と効率性増大効果・消費者厚生増大効果を比較衡量し、効率性増大効果・消費者厚生増大効果が競争制限効果を上回る場合が該当するとされている。（再販売価格維持行為審査指針）</p>
<p>非価格制限行為についても、競争者を排除することとならないかどうか、価格競争を阻害することとならないかどうかなど、市場における公正な競争秩序に悪影響を及ぼすおそれがあるかと認められるかどうかを判断する。したがって、「当然違法」も「原則違法の原則」も採用していない。</p>	<p>米国では、非価格制限行為について、当該行為が適法か適法を判断する際に、当該行為による競争促進効果と競争制限効果とを比較衡量する合理的原則により判断される。</p>	<p>EUでは、加盟国間の貿易に影響を及ぼすおそれがあり、かつ、競争を妨害、制限又は歪曲する垂直的協定に対し、禁止規定が適用される場所、非価格制限行為については、当該行為による負の効果（negative effects。例：他の競争者の締め出し、価格の上昇等）と正の効果（positive effects。例：サービス等の向上）とを比較衡量し、違法性が判断される。</p>	<p>韓国では、非価格制限行為（その他の取引拒絶、排他条件付取引及び取引地域又は取引相手方の制限）については、「不当に」を要件とする行為類型として、原則として競争制限性・非公正性（unfairness）と効率性増大効果・消費者厚生増大効果などを比較衡量して競争制限性・非公正性の効果がより大きい場合に違法なものと判断される。（不正取引方法の審査指針）</p>
<p>2. 違反要件の要素（市場に、反競争性（市場支配的状態の形成・維持・強化）を必要としているか。その場合、対象となる制限行為は。</p>	<p>2. 垂直的制限行為については、通常、シャーマン法第1条又は連邦取引委員会法第5条で規制され、いずれにおいても、違反要件の要素として市場支配的状態の形成・維持・強化を必要としない。</p> <p>なお、シャーマン法第2条では、州間の又は外国との取引を独占し、独占を企図し、又は独占する目的を持って他の者と結合・共謀することが禁止されており、一定の市場において、意図的に独占力（価格を支配し、競争を排除し得る力）を取得し、又は維持することを規制している。このように、シャーマン法第2条では、違反要件の要素として市場支配的状態の形成・維持・強化を必要としている。</p>	<p>2. 垂直的制限行為については、通常、EU機能条約第101条第1項で規制され、同項では、違反要件の要素として市場支配的状態の形成・維持・強化を必要としない。</p> <p>なお、EU機能条約第102条では、域内市場又はその実質的部分における支配的地位を濫用する一以上の事業者の行為が、それによって加盟国間の取引が悪影響を受けるおそれがある場合を規制している。この市場支配的地位の濫用規制では、違反要件の要素として市場支配的地位の維持・強化を必要としている。</p>	<p>2. 垂直的制限行為については、通常、独占規制及び公正取引に関する法律第23条第1項・2項又は同法第29条第1項で規制され、同項では、違反要件の要素として市場支配的状態の形成・維持・強化を必要としない。</p> <p>なお、独占規制及び公正取引に関する法律第3条の2では、市場支配的地位の濫用の禁止として、市場支配的事業者が、価格の不当な決定、維持又は変更等を行うことを禁止しているところ、「市場支配的事業者」とは、「一定の取引分野における供給者または需要者であって、単独で又は他の事業者とともに、商品又は役務の価格、数量、品質その他の取引条件を決定し、維持し又は変更すること</p>

取引分野における競争を実質的に制限することとは、「市場支配的地位の形成・維持・強化」とされている。このように、私的独占では、違反行為の要素として市場支配的地位の形成・維持・強化を必要としている。

3. 違反要件の要素に、競争促進効果を考慮しているか。その場合の範囲は。

3. 再販売価格維持行為について、最高裁判決では「再販売価格維持行為により、行為者とその競争者との間に於ける競争関係が強化されるとしても、それが、必ずしも相手方たる当該商品の販売業者間において自由な価格競争が行われた場合と同様な経済上の効果をもたらすものでない以上、競争阻害性のあることを否定することはできない」というべきである。」(和光堂(株)による審決取消訴訟事件最高裁判所判決。昭和46年(行ツ)第82号。)としている。当該判決の趣旨からすれば、メーカーのブランド間競争による小売業者間の競争促進効果が、ブランド内競争を制限することによる小売業者間の競争制限効果を上回り、小売業者間の競争が促進される場合には、「正当な理由」があると認められる余地があると考えられる。

3. 米国では、垂直的制限行為について、合理の原則を採用している。

合理の原則とは、米国の判例法上、違法か適法かを判断する際に当該行為による競争促進効果と競争制限効果とを比較衡量する考え方であり、競争促進効果があれば合法とされるという考え方ではなく、競争促進効果が競争制限効果を上回る場合に合法とされるものである。なお、米国では、再販売価格維持行為について、当然違法の考え方の枠組みが米国内において統一されている状況にはない。

ができる市場支配的地位を有する事業者」(同法第2条第7項)とされている。この市場支配的地位の濫用規制では、違反要件の要素として市場支配的地位の維持・強化を必要としている。

3. EUでは、再販売価格維持行為は、競争を制限することが推定され、EU機能条約第101条第1項(禁止規定)に該当すると推定される(EUガイドラインパラグラフ223)。したがって、再販売価格維持行為については、原則として違法である。

ただし、欧州委員会が個別事案の調査をした場合に、事業者が、当該行為が以下の4つの全ての要件(EU機能条約第101条第3項)を満たすものであることを十分に説明し、欧州委員会がそれを認めるときには合法とされる。

- ① 商品の生産・販売の改善又は技術的・経済的進歩の促進に役立つものであること。
- ② 当該行為によって生ずる利益が消費者に等しく行き渡るものであること。
- ③ 当該行為の参加事業者に対し、上記①及び②の目的を達成するために必要以上の制限を課すものでないこと。
- ④ 当該行為の対象商品の実質的な部分について、参加事業者の間における競争を排除するおそれがないこと。

しかしながら、EUガイドラインでは、再販売価格維持行為が、上記要件の全てを満たす可能性は低いと推定されるとしている(パラグラフ223)。

これまで、欧州委員会が事業者からの説明を受け、それを認めて合法とした事案はない。また、EUガイドラインでは、再販売価格維持行為における正の効果の説明する前に、次のような負の効果の説明している(パラグラフ224)。

- 第一に、供給者間の共謀を助長する。
- 第二に、当該商品の買手間における販売段階での共謀を助長する。

3. 韓国では、再販売価格維持行為は、最低価格維持行為について、結果として消費者の厚生を増大するなど、正当な理由がある場合を例外として、それ以外は禁止される。正当な理由については、立証責任は事業者側にあり、価格以外のサービスクセプションの促進、消費者に於ける商品選択の多様化、関連商品の市場に簡単にアクセスできるようにするなどの事情が総合的に考慮される。

ただし、最高価格維持行為では、正当な理由の有無により違法性を判断するものであり、正当な理由の判断においては、競争制限効果と効率性増大効果・消費者厚生増大効果とを比較衡量し、効率性増大効果・消費者厚生増大効果が競争制限効果を上回る場合に合法とされる。(再販売価格維持行為審査指針)

第三に、製造業者の多くが、同一の流通業者に販売している場合や、製造業者の多くが流通業者に対して再販売価格維持をさせる場合には、製造業者間、小売業者間の競争が減退する。

第四に、流通業者が価格を引き下げられず、価格が上昇する。

第五に、製造業者に対する価格引下げ圧力が弱まる。

第六に、再販売価格維持行為によって販売業者の得る利幅が多くなれば、販売業者は、当該製造業者の競争相手である小規模な製造業者の商品を顧客に推奨しなくなる可能性がある。大規模な製造業者が、競争相手である小規模な製造業者を締め出すために用いられる可能性がある。

第七に、販売段階におけるダイナミズム、イノベーションを低下させる。

その上で、再販売価格維持行為は、次のような場合に効率性の向上につながり得るとしている（パラグラフ 225）。

- ・ 製造業者が新製品を投入する際に、販売業者の販売努力を高める手段を提供することによって、新製品の導入を促し、当該商品の需要全体を拡大させ、消費者の利益となる場合
- ・ フランチャイズ制の下で、消費者に利益になるような短期的な低価格キャンペーンを行うために必要な場合
- ・ 複雑な製品について、顧客が、商品の購入前に商品選択のために、当該商品の説明等のサービス（高水準のサービス）を提供する小売業者から説明を受けるものの、そのようなサービスを提供していない低価格で当該商品を提供する小売業者から購入するため、高水準のサービスを提供している小売業者が、高水準のサービスの提供をやめてしまう可能性がある場合（ただ乗り防止）

<p>4. 審判手続や取消訴訟における立証責任についての考 え方は。</p> <p>③ 適法なものと して事業者が取り 得る手段は明確に なっているか。 1. セーフハーバー はあるか。その範 囲・要件は。</p>	<p>非価格制限行為については、競争者を排 除することとならないかどうか、価格競争 を阻害することとならないかどうかなど、 市場における公正な競争秩序に悪影響を及 ぼすおそれがあるかと認められるかどうかを 判断する。価格競争を阻害することとなる かどうかは、以下の事項を総合的に判断す ることとしており、競争促進効果について 考慮すべき事情があれば、それも考慮する。</p> <p>① 対象商品をめぐるブランド間競争の 状況（市場集中度、商品特性、製品差 別化の程度、流通経路、新規参入の難 易性等） ② 対象商品のブランド内競争の状況 （価格のバラツキの状況、当該商品を 取り扱っている流通業者の業態等） ③ 制限の対象となる流通業者の数及び 市場における地位 ④ 当該制限が流通業者の事業活動に及 ぼす影響（制限の程度・態様等）</p> <p>4. 独占禁止法に違反する行為についての 立証責任は、公正取引委員会にある。</p> <p>1. 再販売価格維持行為に関し、セーフハ ーバーに該当するものはない。</p>	<p>4. シヤーマン法第1条に違反する行為につ いての立証責任は、司法省（DOJ）にある。 連邦取引委員会法第5条に違反する行為の立 証責任は、連邦取引委員会（FTC）にある。</p> <p>1. 米国司法省（DOJ）、連邦取引委員会（F TC）又はこれまでの判決において、再販売価 格維持行為及び非価格制限行為に関し、セーフ ハーバーに該当するものは示されていない。</p>	<p>EUにおいては、非価格制限行為の違法性を検討す るに当たり、当該行為による負の効果と正の効 果とを考慮し、違法となるか、適法となるかを 判断する。</p> <p>また、禁止規定（EU機能条約第101条第1 項）に該当するかどうかを評価する際には、以下 の要素を考慮している。</p> <p>(a) 契約の性質 (b) 当事者の市場における地位 (c) 競争者の市場における地位 (d) 当該商品の購入者の市場における地位 (e) 参入障壁 (f) 市場の成熟度 (g) 取引段階 (h) 商品の性質 (i) その他の要素 (パラグラフ111)</p> <p>4. EU機能条約第101条第1項に違反する行 為についての立証責任は、欧州委員会にある。</p> <p>1. EUでは、再販売価格維持行為に関し、セ ーフハーバーに該当するものはない。</p>	<p>韓国では、非価格制限行為（その他の取引 拒絶、排他条件付取引及び取引地域又は取引 相手方の制限）については、「不当に」を要 件とする行為類型として、原則として競争制 限性・非公正性と効率性増大効果・消費者厚 生増大効果などを比較衡量して効率性増大 効果・消費者厚生増大効果が競争制限効果を 上回る場合に合法とされる。（不正取引引 法の審査指針）</p> <p>4. 独占規制及び公正取引に関する法律に違 反する行為についての立証責任は、韓国公正 取引委員会にある。</p> <p>1. 韓国では、再販売価格維持行為に関し、 セーフハーバーに該当するものはない。</p>
---	---	---	---	---

<p>非価格制限行為については、競争者を排除することとならないかどうかや、価格競争を阻害することとならないかどうかなど、市場における公正な競争秩序に悪影響を及ぼすおそれがあるか認められるかどうかを判断する。このため、非価格制限行為により、競争者を排除することとならず、価格競争も阻害することとならない場合は、市場シェアにかかわらず、違法とはならない。</p> <p>流通・取引慣行ガイドラインでは、①競争品の取扱いを制限する場合と②販売地域について、厳格な制限を課す場合について、メーカー（売手）の市場シェアが10%未満であり、かつ、その順位が上位4位以下である事業者が行うものについては、通常、違法とはならない旨記載している。</p> <p>EUでは、メーカー（売手）だけでなく、流通業者（買手）の市場シェアもみることとなっている。上記のように、日本では、流通業者（買手）の市場シェアはみず、メーカー（売手）の市場シェアのみをみることにしている。したがって、日本では、流通業者（買手）の合計市場シェアが非常に大きい場合でも、メーカー（売手）の市場シェアが10%未満で、その順位が上位4位以下であれば、通常、違法とはならない。しかしこのような場合、EUでは、セーフハーバーの対象とはならない。</p>	<p>EUでは、価格維持行為や買手の販売地域・顧客の制限行為など、ハードコア制限行為に該当するものは、セーフハーバーの対象とならない。</p> <p>EUでは、ハードコア制限行為に当たらない垂直的制限行為については、日本と異なり、売手の市場シェアだけでなく、買手の市場シェアもみることとされ、売手と買手の市場シェアがいずれも30%以下である場合には、セーフハーバーの対象となる。このため、メーカー（売手）の市場シェアが30%以下であったとしても、当該商品の買手である流通業者のシェアの合計が30%を超えれば、セーフハーバーの対象とはならない。したがって、例えば、売手である家電メーカーのシェアが30%以下であったとしても、当該商品を購入している家電量販店のシェアの合計が30%を超えれば、EUのセーフハーバーの対象にはならない。</p>	<p>韓国では、非価格制限行為（その他の取引拒絶、排他条件付取引及び取引地域又は取引相手方の制限）については、「不当に」を要件とする行為類型として、当該行為をした事業者の市場占有率が10%未満である場合には、当該市場における競争制限効果が微小であるとみなして、原則として審査免除対象とするとしている。ただし、市場占有率算定が事実上不可能であったり、著しく困難な場合には、当該事業者の年間売上額が20億ウォン（約1900万円、平成28年3月時点）未満の場合を審査免除対象にしている。</p> <p>なお、上記のセーフハーバーに該当する事業者の行為でも、韓国公正取引委員会が独占規制及び公正取引に関する法律の適用のため、審査を開始できないということではない。また、セーフハーバーに該当しない事業者の行為だからといって自動的に違法性が推定されるのではない。</p> <p>（不正取引行為の審査基準）</p>	<p>2. 選択的流通制度とは、欧州委員会規則330/2010号において定義されている概念で、売手が、一定の基準に基づき選択した流通業者のみ、直接又は間接的に商品やサービスを販売する流通制度であり、一定の基準に基づき選択された流通業者は、売手が決めた地域においては、認定されていない流通業者に対しては、当該商品やサービスを提供しない義務を負うものとされている。</p> <p>EUガイドラインでは、選択的流通制度について、売手と買手の市場シェアがいずれも30%</p>
<p>2. 選択的流通制度とは、欧州委員会規則330/2010号において定義されている概念で、売手が、一定の基準に基づき選択した流通業者のみ、直接又は間接的に商品やサービスを販売する流通制度であり、一定の基準に基づき選択された流通業者は、売手が決めた地域においては、認定されていない流通業者に対しては、当該商品やサービスを提供しない義務を負うものとされている。</p> <p>EUガイドラインでは、選択的流通制度について、売手と買手の市場シェアがいずれも30%</p>	<p>2. 米国では、合理の原則によって違法性が判断されており、選択的流通制度が適法であることは明確化されていない。</p>	<p>2. 韓国では、原則として競争制限性・非公正性(unfairness)と効率性増大効果・消費者厚生増大効果などを比較衡量して判断されているが、選択的流通制度が適法であることは明確化されていない。（不正取引行為の審査指針）</p>	<p>2. 選択的流通制度とは、欧州委員会規則330/2010号において定義されている概念で、売手が、一定の基準に基づき選択した流通業者のみ、直接又は間接的に商品やサービスを販売する流通制度であり、一定の基準に基づき選択された流通業者は、売手が決めた地域においては、認定されていない流通業者に対しては、当該商品やサービスを提供しない義務を負うものとされている。</p> <p>EUガイドラインでは、選択的流通制度について、売手と買手の市場シェアがいずれも30%</p>

の欄参照)。

流通・取引慣行ガイドラインでは、非価格制限行為について、競争者が排除されたり、価格競争が阻害されたりする場合には違法となる旨明記している。EUで適法性の要件を満たす選択的流通制度について言えば、競争者を排除することとはならず、価格競争を阻害することとはならないと考えられることから、流通・取引慣行ガイドラインに照らしても問題となるものではない。

なお、売手の過半が選択的流通制度を導入することによる累積的效果が生ずる場合、EUで適法性の要件を満たす可能性が低いことにつき、右記EUの欄参照。

以下である場合には、セーフハーバーの対象となる旨記載されている(パラグラフ176)。

また、同ガイドラインでは、セーフハーバーに該当しない場合、違反とならないためには以下の三つの要件を満たすことが条件となるとされている(パラグラフ175)。

- ① 当該製品の性質からみて、選択的流通制度が当該製品の品質と適切な使用を確保するために必要であるとの観点から、当該製品の性質上、選択的流通制度を導入する必要があること。
- ② 再販業者の選択は、質的な特性に関する客観的基準に基づいてなされなければならないが、その基準は全てに対して一律に定められたものであって、あらゆる潜在的再販業者に開かれており、かつ差別的な方法で適用されないこと。
- ③ 定められた基準が必要な範囲を超えていないこと。

他方、EUガイドラインでは、主要な売手の過半が、選択的流通制度を導入している場合には、累積的效果(cumulative effect)が生じ、ブランド間競争が著しく減少し、一定の種類の流通業者が締め出されるだけでなく、売手間の共謀のリスクが高まるとしている(パラグラフ178)。

また、EUガイドラインでは、売手の上位5社全てが選択的流通制度を導入している場合、累積的效果が生じ、実際に販売店舗を持つことや特定のサービスを提供することを義務付け、一定の種類の流通業者を締め出すときには、特に競争上の懸念が生じている。また、当該選択的流通制度が、商品を適切に販売することが可能な新規参入者、特に消費者に低価格を提供するディスカウント業者やオンラインのみ販売をする業者の市場へのアクセスを妨げ、それによって、既存の流通チャネルを有利にし、消費者に不利益を与える場合には、適法要件を満たす可能性は通常ないとしている(パラグラフ179)。

なお、上記の考え方からすれば、例えば、家

				電メーカ一各社が一律に選択的流通制を導入した場合、累積的効果が生じ、EUの適法要件を満たす可能性は低いと考えられる。
			米国には、日本及びEUにおける垂直的制限行為に対するガイドラインに相当するものはなく、具体的な事例の提示を行っていない。	EUガイドラインの中で、具体的な事例の提示を行っている。
④ ガイドライン中に具体的な事例の提示はあるか。	流通・取引慣行ガイドラインの中で、具体的な事例の提示を行っている。			「再販売価格維持行為審査指針」及び「公正取引行為の審査指針」の中で、具体的な事例の提示を行っている。

(2) 日本の現行規制を維持する必要性

上記②1ないし4、上記③1及び2並びに上記④について

独占禁止法は、公正かつ自由な競争を促進するために、自由な競争を妨げたり、不公正な競争手段を用いて競争したりすることを禁止している。また、競争制限的な行為を規制するという考え方は各国共通のものであり、再販売価格維持行為を始めとする垂直的制限行為についても同様である。

現行の独占禁止法による規制は、公正かつ自由な競争を促進し、消費者の利益を確保する観点から、また、国際比較の観点からも、必要かつ妥当なものであると考える。

(3) 規制の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

上記②1ないし4、上記③1及び2並びに上記④について

- 再販売価格維持行為に対する規制は、公正かつ自由な競争を促進するために必要不可欠であり、これを緩和することは、公正かつ自由な競争にとって極めて弊害が大きく、消費者利益を損なうこととなることに留意すべきである。また、国際比較の観点から、現行の規制を緩和することは国際的スタンダードから外れるものであるということにも留意すべきである。
- 当該規制の検討に当たっては、メーカ一の利益だけでなく、消費者の利益を確保する観点からの検討が必要であり、特定の業界からの意見だけでなく、広く消費者や流通業者の意見も聞く必要がある。
- また、法律上適用除外が認められていた公正取次委員会による指定再販制度が累次の見直しにより削減され、平成9年度以降存在しないこと、再販売価格維持行為に対する課徴金の導入という強化改正が平成21年に行われていることにも留意すべきである。
- 家電業界の団体から、家電メーカが行う具体的な行為について、独占禁止法上問題とならない再販売価格維持行為や非価格制限行為の事例を流通・取引慣行ガイドラインに明記してほしいとの要望が出されているが、独占禁止法違反とならないものについての考え方をQ&Aにより既に明確化したものもあり、こうした方法による対応が可能である。

以上

③研究設備等に関する高圧ガス規制の見直し

(1) 制度比較

○研究施設を含む設備の高圧ガス規制に係る比較

国名 比較の視点	日本	米国 (カリフォルニア州)	英国	(参考) ドイツ
1. 高圧ガスの利用を規定している法令はあるか。あるとすればどのような法令か。	<p>【法律】 高圧ガス保安法</p> <p>【規則】 一般高圧ガス保安規則 コンビナート等保安規則 等</p> <p>* ガンリン等の危険物については、消防法において規制。 * 高圧ガスでない低圧の設備やボイラーについては、労働安全衛生法において規制。</p>	<p>【連邦法】 ①労働安全衛生法 (Occupational Safety and Health Act of 1970)</p> <p>【州法等】 ②カリフォルニア州消防法 (California Fire Code) ③カリフォルニア州産業安全衛生法 法圧力容器規則 (Unfired Pressure Vessel Safety Order)</p> <p>* 圧縮ガスなどの危険物質に対しては、安全衛生法のみならず、州の消防法や圧力容器に関する法律によって規制されている。</p>	<p>【法律】 労働安全衛生法 (Health and Safety at Work etc. Act 1974)</p> <p>【規則】 - 安全衛生マネジメント規則 (Management of Health and Safety at Work Regulations 1999) - 大規模災害規則 (Control of Major Accident Hazards Regulations 1999) - 危険物質と爆発雰囲気規則 (Dangerous Substances and Explosive Atmospheres Regulations 2002) - 圧力システム安全規則 (The Pressure Systems Safety Regulations 2000) 等</p>	<p>【法律】 雇用保護法 (ArbSchG)</p> <p>【規則】 産業安全衛生規則 (BetrSichV)</p>

国名 比較の視点	日本	米国（カリフォルニア州）	英国	(参考) ドイツ
2. 所管庁はどこか。	経済産業省	① 米国労働省（United States Department of Labor） ② カリフォルニア州森林保護・防火局（California Department of Forestry and Fire Protection） ③ カリフォルニア州労働安全衛生局（The Division of Occupational Safety and Health）	安全衛生庁（HSE-Health and Safety Executive）	労働社会省（Bundesministerium für Arbeit und Soziales）
3. 法令の規制対象、要件は何か。どのように規制しているのか（許可か、届出か）。	【規制対象等】 災害の発生の防止及び公共の安全の確保を目的として、主に圧力が1MPa以上の圧縮ガス等を対象とし、高圧ガスの製造・貯蔵・移動・消費等の取り扱いに関して規制している。	① 労働安全衛生法 【規制対象等】 連邦政府の統治が行われる領土におけるすべての事業者とそこで働く労働者に適用され、事業者は、以下の義務を負う。 (1) 労働者に死亡又は重大な身体的危害を引き起こす可能性があると認められた危険に労働者各人がさらされないような雇用及び雇用の場を提供し、 (2) 本法に基づいて公布された労働安全衛生基準を遵守するものとする	【規制対象等】 事業者の被雇用者及び一般公衆に対する義務並びに被雇用者の自身及び相互間における義務を示している。この法律においては、これらの義務について、「合理的に実現可能な限りにおいて」の原理による限定がなされている。	【規制対象等】 労働災害防止措置によって、職場の労働者の安全衛生の保護を保障し、これを改善することに資することを目的とする。これはあらゆる職業活動分野に適用される。

国名 比較の視点	日本	米国（カリフォルニア州）	英国	（参考） ドイツ
	<p>【規制の方法】 （高圧ガスの製造に関する許可） ・ 100 m³/日以上のガスを処理する者は、設備の新規設置・変更時に事業所ごとに都道府県知事の許可を得る必要がある（第1種製造者）。 なお、処理量は事業所内で合算して計算する。</p> <p>・ 完成検査、保安検査も必要。経済産業大臣認定を受けている事業者（認定保安検査実施者）は自主検査が可能だが、それ以外は都道府県知事等の検査が必要になる。</p>	<p>【規制の方法】 安全管理システムの構築やリスクアセスメントの実施等について法令の遵守義務あり。立入検査等により適合状況を確認。</p> <p>②カリフォルニア州消防法 【規制対象等】 新規および既存の建物の爆発や危険な状況、火災の危険から国民の健康、安全と一般的な福祉を守るために、すべての建物や構造物等の建設、改造、移動、増設、交換、修理、使用、占有、メンテナンス等に係る安全基準や緊急作業時の対応指針等を定めている。</p> <p>【規制の方法】 消防法において、圧縮ガスは規制の対象とされており、可燃性ガス（5.664 m³を超えもの）や毒性ガス（量によらず）等を取り扱う場合は、その設備の運営及び設置について地元消防局の許可や、完成検査・定期検査を受ける必要がある。</p>	<p>【規制の方法】 ＜労働安全衛生法＞ 安全管理システムの構築やリスクアセスメントの実施等について法令の遵守義務あり。立入検査等により適合状況を確認。</p> <p>＜安全衛生マネジメント規則＞ 安全衛生のマネジメントを行うために、事業者が何をを行うことが求められているかを明確に示しており、あらゆる事業活動に適用され、事業者に要求されることの中心は、リスクアセスメントの実施であり、5名以上の被雇用者を有する事業者は、リスクアセスメントに関する記録を作成しなければならない。</p> <p>＜大規模災害規則＞ 危険化学物質又は爆発物の一定以上の量を製造、貯蔵、輸送するとき、届出を要求している。 例) Ammonium nitrate 5 ton Chlorine 10 ton</p>	<p>【規制の方法】 圧力設備を設置する事業者に対し、設備の設置、運用に関し、法令上、事業者自らが爆発に関するリスクアセスメント、設備の維持等のためのすべての安全措置などを実施し、自らの判断で安全対策を講じること等が義務付けられている。また、事業者による申請に基づき、第三者認証機関が個別に適合性評価を行った上で、行政当局による許可が必要である。</p>

国名 比較の視点	日本	米国（カリフォルニア州）	英国	(参考) ドイツ
		<p>③カリフォルニア州産業安全衛生法圧力容器規則 【規制対象等】 ガスの種類に応じて、設計、建設、設置、補修及び改造の基準を定めている。加えて、石油精製業者は、Petroleum Safety Order により、メンテナンス、検査、補修及び改造について規制を受ける。 【規制の方法】 州の検査官等による圧力容器の設置時の検査や州による操業許可、定期検査が必要。</p>	<p>Hydrogen 5 ton Very toxic 5 ton <危険物質と爆発雰囲気規則> 危険物質と爆発雰囲気に対するリスクアセスメントと危険場所の区分の設定を要求している。 <圧力システム安全規則> 圧力システムについて、適切な設計・製作等を行うことを要求している。</p>	
<p>4. 必要な手続きは何か（どのような書類等が必要か。許認可、届出等に必要期間ほどの程度か）。</p>	<p>【必要な書類等】 <許可申請時> ・高圧ガス製造許可申請書 ・製造計画書（以下の事項を記載する。） (1) 製造の目的、処理設備の処理能力、処理設備の性能に関する事項 (2) 製造の施設の位置、構造、設備製造の方法について、経</p>	<p>①労働安全衛生法 【必要な書類等】 ・リスクアセスメントに関する記録 【必要な期間】 標準処理期間は定められていない。 【提出先】 ・無し （事業者による保存のみ）</p>	<p>【必要な書類等】 <安全衛生マネジメント規則> ・リスクアセスメントに関する記録 ・ハザードの特定 ・誰がどのような危害を受けける可能性があるかの見極め ・リスクを評価し、予防措置について検討する ・予防措置を講じる ・リスクアセスメントを見直し、必</p>	<p>【必要な書類等】 <許可申請時> ・リスク評価に関する全ての文書 ・第3者認証機関の適合性証明書 <完成時> ・リスク評価に関する全ての文書 ・第3者認証機関の適合性証明書 <変更時></p>