

事前学習ノート

【医療機器業公正競争規約について】

【公正競争規約の制定から同規約に基づく各種運用基準の策定・実施に至るまでの主な時系列】

「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下「医療機器業公正競争規約」といいます。）の制定から各種の運用基準の策定・実施に至るまでの主な動きを時系列に示すと次のとおりです。

平成20年4月に、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（以下「立会いに関する基準」といいます。）が実施されたことにより、公正競争規約の体系がほぼ完成しました。しかしながら、医療機器事業者をめぐる社会・経済環境は急速に変化しており、医療機器事業者は、この変化に適切に対応し、その事業活動・販売活動等を進めていく必要があります。また、これに伴って、公正競争規約及び運用基準等の見直しなどが図られる必要があります。

このようなことから、平成24年10月には「飲食等の提供に係るルール」が、また、平成27年4月には「医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準」（以下「トレーニングの提供に関する基準」といいます。）が実施されました。今後とも、公正競争規約等の変更や運用基準の新規策定又は変更等の対応が求められていくこととなります。

平成 11年 4月 公正競争規約 施行
平成 13年 8月 貸出しに関する基準 実施
平成 18年 9月 立会いに関する基準 公取委に届出、受理
平成 20年 4月 立会いに関する基準 実施
平成 24年10月 飲食等の提供に係るルール 実施
平成 27年 4月 トレーニングの提供に関する基準実施

【医療機器業界の五つの自主ルール】

医療機器業界には、五つの自主ルールがあります。

《運営管理組織：一般社団法人 日本医療機器産業連合会（略称：医機連）
企業倫理委員会》

- ① 倫理綱領・・・「医療の向上に貢献するとともに、社会の信頼を得るように努める。」旨を謳った、理念的なもの。
- ② 企業行動憲章・・・「事業行動に対する企業経営者の責務等」を明確にしたものの。

③ 医療機器業プロモーションコード

・・・企業の行動基準、経営トップの責務、販売活動等に関して、「守るべきこと、してはいけないこと」を具体的に列記したものの。

④ 医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン

・・・会員企業に、「本ガイドラインを参考に自社の『透明性に関する指針』を策定し、自社における行動基準とすること」を求めています。

《運営管理組織：任意団体 医療機器業公正取引協議会》

⑤ 医療機器業公正競争規約

・・・医療機器の製造業及び販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的とするもの。

これらの違いは、①倫理綱領、②企業行動憲章及び③医療機器業プロモーションコード及び④医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインには法的根拠がなく、⑤医療機器業公正競争規約には法的根拠（不当景品類及び不当表示防止法〔以下「景品表示法」といいます。〕に基づいて設定）があることです。

この五つの自主ルールの規制の状況を整理すれば、次表のとおりです。

自主ルールの名称	運営管理組織の名称	法的根拠の有無	拘束力の有無	罰則の有無
倫理綱領	一般社団法人 日本医療機器産業 連合会（医機連） 企業倫理委員会	無	無	無
企業行動憲章		無	無	無
医療機器業プロモーションコード		無	無	無
医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン		無	無	無
医療機器業公正競争規約	医療機器業公正取引協議会	有	有	有

【景品規制の法的仕組みについて】

公正競争規約は、従来は、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。）第19条で禁止されている不公正な取引方法の一つである不当な利益による顧客誘引、すなわち、不当な景品類の提供などに迅速かつ的確に対処するために、独占禁止法の特例法として、昭和37年に制定された**景品表示法に基づいて、公正取引委員会の認定**を受けて設定されました。

しかしながら、景品表示法は、平成21年9月1日の消費者庁の発足に伴い、同庁に移管されることになったことから改正され、独占禁止法の特例法ではなく、独立した消費者法になりました。

このため、改正された景品表示法は、同年9月1日から施行され、施行日前に公正取引委員会が既に行っていた改正前の景品表示法第3条の規定による景品類の制限又は禁止（告示）は、施行日において改正後の景品表示法第3条（現行法第4条）の規定により内閣総理大臣がした告示とみなすとされたことから医療機器業等告示（正式の名称は「医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」〔平成9年公正取引委員会告示第54号〕）も同様の扱いになりました。

また、改正された景品表示法の施行に伴い、**公正競争規約**は、内閣総理大臣から権限の委任を受けた**消費者庁長官と公正取引委員会の認定**を受けて設定されることになり、当業界の公正競争規約を含め、改正された景品表示法の施行日に存在する**公正競争規約**は、全て、**消費者庁長官と公正取引委員会が認定**したものとみなされることになりました。

したがって、公正競争規約の内容や公正取引協議会の役割は、何ら変わらず、従来と同様であるということが出来ます。このような経緯で改正、施行された景品表示法の下における景品規制の仕組みは、次のとおりです。

不当な景品類の提供や不当な表示は、一事業者が行うと、他の事業者もこれに対抗して行い、次第にその規模が大きくなるという**波及性、昂進性**があります。景品表示法は、このような行為を迅速かつ的確に規制するために制定された法律です。

しかし、この法律では、景品類の制限・禁止の内容を法律自体では具体的には規定せず、**内閣総理大臣が**「不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるとき」に**告示の形で制定**することになっています。告示は、「省令」などと同様に**法令の一つの形式**です。

景品類に関する告示には、景品表示法第2条(定義)に基づく「景品類等の指定の告示」（昭和37年公正取引委員会告示第3号）と景品表示法第4条（景品類の制限及び禁止）に基づく「景品類提供の制限告示」があります。

景品類等の指定の告示は、制限・禁止の対象となる「景品類」の定義、範囲を定めるもので、全ての業種に適用されます。

景品類提供の制限告示には、(1)全ての業種の事業者には適用されるものと(2)特定の業種の事業者のみに適用されるものがあります。

(1)に当たるのが「懸賞景品制限告示」、「一般消費者景品制限告示」（別称「総付け景品制限告示」）と呼ばれるものです。(2)に当たるものには、医療機器業等告示のほか、「不動産業」、「新聞業」、「雑誌業」に関する告示があります。これらの4業種については、一般の業種とは異なり、事業の特殊性を踏まえた規制基準が設けられています。

医療機器業等告示は、平成9年8月11日付けで官報に告示され、その後2回にわたる変更を経て、平成17年4月1日から改正薬事法が施行されたのに伴い、「医療用具」が「医療機器」に改称されたことから、医療機器業等告示も名称が現行のものに変更され、さらに、平成18年に2回にわたり変更されました。

また、医療機器業等告示は、薬事法の題名が医薬品医療機器等法に改められたことなどから、平成28年4月1日に同告示の備考中の薬事法を医薬品医療機器等法に改めるなど所要の改正が行われました。

医療機器業等告示で制限される行為は、「医療機器製造業者及び同販売業者並びにこれらに準ずる者が」、「医療機関等」に対し、「医療機器の取引」を「不当に誘引する手段」として、「医療機器の使用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習」に照らして「**適当と認められる範囲を超えて**」、「**景品類を提供**」する行為です。

【公正競争規約の制度について】

不当な景品類の提供や虚偽誇大な広告宣伝などの不当表示は、事業者が互いに抜け駆けをせず、皆が一斉に自粛すれば、問題は解決される事案です。

このような特性に着目して、景品表示法は、一般消費者による自主的かつ合理的な選択と事業者団体等が業界の公正な競争を確保するため、内閣総理大臣から権限の委任を受けた消費者庁長官と公正取引委員会の認定を受けて、景品類又は表示に関して自主的にルールを定めることができる制度を設けています。

このルールを公正競争規約といいます。言い換えれば、公正競争規約とは、事業者団体等が不当な景品類の提供や不当表示を自粛し、業界の公正な取引秩序の確立と一般消費者の適正な選択の機会を確保するために設定した自主規制ルールです。

この公正競争規約は、景品表示法第31条第1項の規定に基づき、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けた場合にのみ設定できることになっています。そういう意味では自主規制でありながら、法的根拠のあるルールといえます。

消費者庁長官と公正取引委員会は、公正競争規約が次の**四つの要件**（景品表示法第31条第2項第1号から第4号）のいずれにも適合する場合でなければ、認定してはならないとされています。

- ① 不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために適切なものであること。
- ② 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。
- ③ 不当に差別的でないこと。
- ④ 公正競争規約に参加し、又は公正競争規約から脱退することを不当に制限しないこと。

なお、消費者庁長官と公正取引委員会は、認定を受けた公正競争規約が、これらの要件のうち、いずれかに適合しなくなると認めるときは、景品表示法第31条第3項の規定により、認定を取り消さなければならないとされていることから、当該公正競争規約の**認定の取消措置**を採り、その後は当該業界における不当な景品類の提供については、消費者庁が、直接、調査し、景品表示法に基づき、所要の措置を採ることになります。**管理・運用**すべき公正競争規約が取り消された結果、**公正取引協議会**は不要となり、**消滅、解散**となります。

また、公正競争規約は、景品表示法第31条第5項において、同条第1項に基づく認定の効果として、「公正競争規約並びに公正競争規約に基づいて行う事業者及び事業者団体の行為については、独占禁止法の手続規定（排除措置等）を適用しない」旨が規定されています。

すなわち、公正競争規約に基づいて行う事業者団体（公正取引協議会）及び会員事業者の行為は、公正競争規約で規制している範囲を逸脱しない限り、独占禁止法違反に問われないということです。

医療機器業公正競争規約は、平成10年11月16日に認定され、同11年4月1日から施行されました。なお、医療機器業公正競争規約は、薬事法の改正（「医療用具」が「医療機器」に改称されたことに伴う変更）に伴い、平成17年4月1日から名称が現行のものに変更されました。

なお、医療機器業公正競争規約は、その後、数次にわたる変更がなされていますが、これらの変更は、いずれも、関連法令の題名や関連条項の繰り下げなどに係る変更であり、規制の内容等は何ら変更されていません。

景品類に関する公正競争規約は、その多くが一般消費者を対象とした景品規制であるため、その内容は懸賞景品制限告示等の一般ルールを根拠としています。これに対し、医療機器業公正競争規約は、「医療機器業等告示」を根拠にして、医療

機関等への景品類の提供について、規制をしています。

その理由は、主として、

- ① 医療のために使用される医療機器については、**公的医療保険制度の対象**になっており、一般の商品とは異なる取引状況にあること、
- ② 医療機器業は医療用医薬品業と同様に取引の相手方が医療機関等であり、一般消費者でないこと

の二つの理由によります。

公正競争規約は、自主規制ルールですが、何がよくて、何が悪いかが具体的に明文化され、その業界のガイドラインとなるものです。これを自社が守れば他社も守るという保証によって、良識ある事業者が安心して事業活動に専念できます。

前記のとおり、公正競争規約には違反者に対する**罰則規定**があります。

しかし、その狙いは違反を摘発することではなく、とにかくエスカレートしがちな不当な景品類の提供を未然に防止することにあります。こうした規約の趣旨に十分留意しながら、公正取引協議会では、公正競争規約の運用に当たっています。

一方、公正取引協議会の非会員事業者による不当な景品類の提供の疑いがある行為については、消費者庁が調査を行い、違反が認められた場合には、景品表示法に基づき、是正のために所要の措置を採ることになります。その際に、消費者庁は、医療機器業公正競争規約の内容を参酌（参考に）して、判断することになっています。このようなことから、間接的に、公正競争規約の効力は非会員事業者にも及ぶこととなります。

整理

- 法律（景品表示法）を制定、改正できるのは、「国会」
- 景品表示法に基づく告示を制定する権限を有するのは、「**内閣総理大臣**」
- 公正競争規約

業界が、消費者庁長官及び公正取引委員会から認定を受け、不当な景品類の提供を防止し、適正な事業活動を行うために定めた自主規制ルールが、「**医療機器業公正競争規約**」であり、その管理運営組織が、「**医療機器業公正取引協議会** = (任意団体)」です。

【公正競争規約制定の背景と経緯について】

医療機器業界が一丸となって公正競争規約の制定について取り組むことになったのは、**不祥事が絶えなかった**ことにあります。これらの不祥事は、贈収賄事件として報道されることが多く、企業や業界の発展にとって大きなダメージを与えてきました。

企業や団体が、その都度、何らかの対応を表明し、方策（倫理綱領や医療機

器業プロモーションコードの制定等)を講じても、業界全体としては、同じことの繰り返しという批判を免れることができなかったからです。

<不祥事の発生>

国立大学医学部附属病院を舞台とした平成3年と翌4年の贈収賄事件は、社会全体に大きな衝撃を与えました。医療に対する国民の期待と信頼及び国民皆保険による(医療費の償還制度)＝公的医療保険制度に対する重大な侵害行為として取り上げられ、このことが契機となって行政指導が行われました。

平成4年11月、行政としては異例ともいえる厚生省薬務局長及び保険局長の連名による通知が出されました。この通知は、ペースメーカーの納入に絡んだ不正常的取引に関して発せられたものですが、その内容は、医療担当者に対する医療機器の取引を誘引する手段としての金銭の提供や海外旅行に関する援助等を行わないこと、さらに、業界全体としての景品類の提供等販売方法に関する検討を行い、「正常な市場価格の形成を歪めることのないよう」その改善方策の取りまとめを指導したものです。

以後、業界としても公正な取引慣行の確立に向けて積極的に取り組むことになったものですが、さらに、次のような報告書及び建議書によって、公正競争規約の制定に関する具体的な検討が急務となりました。

- ① 平成5年7月：医家向け医療用具流通近代化協議会(厚生省薬務局長の私的諮問機関)が「医家向け医療用具の流通適正化について」(報告書)で公正競争規約の策定等を提言
- ② 平成5年9月：中央社会保険医療協議会が大内厚生大臣あての建議書の中で医療用具の流通改善に関し公正競争規約の設定を要望

【公正競争規約の体系】 ※ 別表

【規約第1条(目的)について】

医療機器業公正競争規約(以下「規約」といいます。)は、景品表示法第31条第1項の規定に基づき、医療機器の製造業及び販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的としています。

【規約第2条(定義)について】

この規約等で用いられる用語の意味は、それぞれ、次のとおりです。

- (1) 規約第2条第1項の「医療機器」とは、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって、医療機関等において医療のために使用されるもの

をいいます。

なお、医療保険の適用の有無にかかわらず、医療機関等において医療のために使用されるものは全てこの規約でいう「医療機器」に含まれます（施行規則第1条第1号）。

(2) 規約第2条第4項の「事業者」とは、**医療機器製造業者及び医療機器販売業者並びにこれらに準ずる者**をいいます。

「これらに準ずる者」とは、他の製造業者に製造を委託した医療機器について自己の商標又は名称を表示して販売する者及び医療機器製造業者と総代理店契約その他特別の契約関係にあり、当該製造業者と実質的に同一の事業を行っているものと認められるもの（発売元事業者等）であって、この規約に参加する者をいいます（施行規則第1条第2号）。

(3) 規約第2条第5項の「医療機関等」とは、**医療法第1条の5**に規定する病院及び診療所、介護保険法第8条第27項に規定する介護老人保健施設その他医療を行うものをいい、これらの**役員、医療担当者その他従業員**を含みます。

(4) 規約第2条第6項の「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する医療機器の取引に附随して相手方に提供する物品、金銭その他の**経済上の利益**であって、次に掲げるものをいいます。ただし、**正常な商慣習に照らして値引き**又はアフターサービスと認められる**経済上の利益**及び正常な商慣習に照らして医療機器に附属すると認められる**経済上の利益**は、景品類に含まれません。

- 1) 物品及び土地、建物その他の工作物
- 2) 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
- 3) きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
- 4) 便益、労務その他の役務

【規約第3条（景品類提供の制限の原則）について】

「事業者は、医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。」

規約第3条は、医療機器業界の「正常な商慣習」に照らして、医療機関等に対する景品類提供の制限の原則について規定したものです。

景品類の提供は、程度の差はあるものの、医療機器の取引を誘引する効果を持つものですが、それを全て禁止しようというのではなく、特に「**医療機器の取引を不当に誘引する手段として行う**」ものに限って制限するということです。

(1) 規約第3条の「取引を不当に誘引する手段」とは、医療機関等及び医療担当者等に提供する景品類の額及び提供の方法が、**当業界における正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超える場合**をいいます。

正常な商慣習とは、必ずしも当業界において現に行われている商慣習をいうのではなく、公正な競争の確保の見地から是認される商慣習をいい、最終的には**公正な競争をゆがめるものであるかどうかの見地から判断**されます。

規約、施行規則及び運用基準は、景品類の提供を禁止し、制限し又は許容していますが、これは、当該景品類の提供が、この正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えるかどうか、すなわち、不当な景品類の提供に当たるかどうかを明確に具現化したものです。

(2) 「取引を不当に誘引する手段」と認められない経済上の利益

1) 規約第2条第6項ただし書に規定するアフターサービス及び附属物

2) 規約第5条第1号から第5号に該当するもの

3) 施行規則第5条に規定する少額の景品類の提供など

4) 事業者が開催する講演会等

事業者が、複数の医療機関等を対象として、自社の取り扱う医療機器に関する説明を行うことを目的に主催する会合をいいます。

5) 学術振興、社会福祉その他の公益目的で行う寄付

寄付とは、本来、取引に関係なく無償で金品を提供することをいい、協賛金、賛助金、援助金その他名称のいかんを問いません。

6) 団体の通常会費

構成員としての会の運営等のために経常的に要する費用の分担金として支出する「通常会費」は、企業活動を行う上において必要な経費として税法上損金扱いとなるものであり、不当な取引誘引の手段として取引に付随して提供する経済上の利益に当たらない（景品類には当たらない。）。

7) 広告料

広告宣伝という役務の対価として支払う金銭であり、それ自体は景品類に該当しません。したがって、広告料として相応の対価（税法上損金扱いされる範囲）を支払うことは、規約で制限されません。

8) 社会的儀礼行為

① 親睦や慰労等の会食、娯楽等

② 慶弔

③ 中元・歳暮等

【寄付に関する基準】

運用基準「Ⅱ－2 寄付に関する基準」は、不当な金品の提供とならないよう予防措置として、また、不当な金品の提供と誤解されないようにするための「適正な寄付」についての要件を明確に示すものであり、当該寄付が、規約第

3条で制限される景品類に当たるか否かの判断基準です。

(規約で制限されない寄付)

第1 原則

以下の寄付は、医療機器の取引を不当に誘引する手段に当たらないので規約で制限されません。

- (1) 広く社会一般から**公益的活動に対する金銭の提供**として認められる寄付金
- (2) **団体**が行う寄付
- (3) **災害時**に際しての寄付
(災害によって被害を受けた医療機関等及び医療担当者等に対して、災害復旧のための寄付金あるいは災害復旧の過程での義援、災害見舞として相応の金品の拠出)
- (4) 同一法人の病院以外の部門への寄付
- (5) 公益法人の事業目的を遂行するために、年間の活動資金としてあらかじめ募る寄付金
- (6) その他
海外援助等に際しての医療機器の提供

第2 医療機関等及び医療担当者等に対する寄付

医療機関等及び医療担当者に対する医学及び医療機器の研究の援助、社会福祉その他公益目的のために行う寄付は、医療機器の取引を誘引する手段として提供するものはないので、規約で制限されない。

ただし、研究の援助等の公益目的は名目にすぎず、実際は当該医療機関等の利益のための使用に充てられる場合は、不当な景品類の提供に当たり、規約で制限されます。

1 公益目的で行う研究活動への寄付

研究機能を有する医療機関等が公益目的で行う研究への援助は、規約で制限されません。この場合の公益性は、運用基準「Ⅱ—1 景品類提供の制限の原則に関する基準」でいう次の「公益性の判断基準」により判断します。

[公益性の判断基準]

次のいずれか一つの要件を満たしていれば、「**公益性あり**」と判断されます。

- a 通常医療業務に伴う研究の範囲を超える高度の専門的な医学及び医療機器に関する研究や社会福祉の目的で行う医学及び医療機器に関する調査・研究の場合
- b 当該医療機関等以外の医療担当者に対しても広く参加の機会を提供して行う研究成果の発表、講演会等の場合
- c 一般人を対象として、病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上等を目的として行う講演会等の場合
- d 大学附属病院に対する奨学寄付金及びこれに準じて、法令に基づき研究の機能を併せ有するものと定められている病院に対し、用途を学術研究目的に限定して拠

出する寄付金の場合

【公益性が認められない場合】

- e 前記 a から d にかかわらず、次の場合は、公益的活動とは認められません。
 - a) 医療機関等の**報酬の対象**に含まれている場合又は医療機関等が収益を得ることを目的として行う場合
 - b) 当該医療機関等での受診の勧誘、医療機関等の**広告・宣伝**を目的とする場合
 - c) 研究活動に参加する医療担当者個人の**医学知識・医療技術の修得・向上**を目的とする場合
 - d) その他当該医療機関等及び医療担当者の**医療業務の一環**として行われる研究活動の場合

(1) 大学附属病院に対する奨学寄付金

原則として「公益的寄付金」に該当し、規約で制限されませんが、次の条件に適合することが必要です。

1) 国立大学法人の附属病院を経由する奨学寄付金

国立大学法人における奨学寄付金に関する定めに従って、その用途を具体的な学術研究目的に指定するとともに、その研究の結果の簡単な報告を求めることとする。

2) 公立大学の附属病院を経由して行う前記 1) に準ずる寄付

公立大学における寄付金の受入れ、取扱いに関する定めに従って、その用途を具体的な学術研究目的に指定（目的指定が変更される場合は、事前に報告を受けることを条件とする。）するとともに、その研究の結果の簡単な報告を求めることとする。

3) 私立大学の附属病院を経由して行う前記 1) に準ずる寄付

学校法人会計基準、当該学校法人の会計規程、その他寄付金の受入れ、取扱いに関する定めがあり、寄付者が次のことができる旨が定められている場合にのみ行うことができること。

- ①用途指定のある「特別寄付金」とすること。
- ②その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。
- ③その研究の結果の簡単な報告を求めることができること。

(2) 医療機関等及び医療担当者に対する奨学寄付金以外の寄付

1) 医療機関等及び医療担当者による公益的目的の「研究会等」の活動

研究活動等が、当該医療機関等及び医療担当者の通常の医療業務の範囲を超える公益的なものであるときは、規約で制限されません。

2) 医療機関等の内部の研究会

- ①一つの医療機関等に所属する医療担当者が研究会（院内勉強会）を組織し、研究を行う場合の研究会組織に対する金銭的援助は、医局等の構成員である

医療担当者個人に対する金銭提供になり、規約で制限されます。

②医局の研究活動に対する金銭的援助が可能な場合

- a 医局の行う活動内容が、当該医療機関等の通常の医療業務の範囲を超える公益的なものであるとき
- b 事業者が大学附属病院等に対して奨学寄付金等を拠出し、大学附属病院等がそれを医局（又は医局員）の行う研究に充てること

(3) 法令上研究機能を併せ有する病院への寄付

公益的研究活動への金品の提供とみなされ、原則として、規約で制限されないが、そのためには、次の要件を全て満たさなければなりません。

- ①各医療機関の寄付の受入規程等に基づいて受け入れられること。
- ②その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。
- ③その研究結果の簡単な報告を入手すること。

(4) 事業者が、医療担当者の医学・医療機器等の研究を公募し、助成する寄付金

- ①応募期間、件数、金額基準を明示すること、②募集テーマが医学、医療機器の研究であること、③審査結果を公表すること、④研究結果の報告を求め、これを公表することなど七つの要件を全て満たすことが必要です。

2 講演会等への寄付

本来、医療機関等が行う講演会等は、医学・医療機器の知識の普及や公衆衛生の向上が目的であり、当該医療機関等の利益を目的としたものではありません。したがって、医療機関等が行う講演会等に対する援助としての拠出は、公益目的で行われる場合は、規約で制限されません。

(1) 当該医療機関等以外の医療機関等に所属する医療担当者に対する講演会等への寄付

(2) 一般人を対象として行う講演会への寄付

3 大学が行う事業に附属病院の増改築等が含まれる場合

本来、大学の主たる設立目的は教育・研究にあり、その基盤整備を図る目的で大学が行う事業に対する寄付は、原則として、規約で制限されません。

しかしながら、当該事業に附属病院の増改築等が含まれる場合は、次の要件を全て満たさなければなりません。

- ①寄付の要請が大学からの正規のものであり、真に、その受入先が大学の経理部門であること。
- ②附属病院の増改築等が当該事業の一部であること。
- ③募集する寄付金額の総事業費用に占める割合が適正であること。
- ④寄付を広く一般にも募っていること。

⑤**決算報告**を受け、拠出した寄付金が適正に使用されたことを確認できること。

【規約で制限される寄付】

寄付に関する基準で寄付とは認められない金品の提供として制限されるものや同基準の団体に対する寄付の基本的な考え方は次のとおりです。

1 寄付とは認められない場合

次の場合は、医療機器の取引を不当に誘引する手段となるため、寄付とは認められない医療機関等及び医療担当者等への金品の提供に当たる。

(1) 医療機関等が自ら支出すべき**費用の肩代わり**となる金品の提供

医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなる物品の購入、施設の増改築、経営資金の補填その他当該医療機関等自身の利益のために使用される場合は、医療機器の取引を不当に誘引する手段としての金品の提供に該当し、規約で制限されます。ただし、他の項で医療機器の取引を不当に誘引する手段とならないとしている場合は除く。

(2) 医療機関等が行う**通常の医療業務**に対する金品の提供

- 1) 院内の通常の医療業務の範囲内の研究の場合
- 2) 医療機関等の受診勧誘、広告・宣伝を目的とする場合
- 3) その他

(3) 拠出者である事業者側の**利益が約束されている**場合

形式的に無償とされていても、事実上、「金品の提供の見返りとして、医療機器の購入に関する有利な取扱い」など、拠出者である事業者側の利益が約束されている場合

(4) **社会通念を超えて過大**となるような金銭の提供

- 1) 他社に比べて拠出金額が異常に多い場合
- 2) 寄付金募集総額の大部分を拠出する場合
- 3) 募集した寄付金額の不足分全てを拠出する場合
- 4) 当業界の正常な商慣習を超えた額を拠出する場合
など

(5) 「**割当て・強制**となる寄付の要請」に対して、事業者が取引への影響を考慮し応じる場合

要求に応じなければ不利になり、応じれば有利になるという側面を有しており、結果的には医療機器の取引を不当に誘引する手段につながり、規約上問題となるおそれがある。

なお、割当て・強制となる寄付の要請が独占禁止法上、「優越的地位の濫用」に当たるおそれがある場合であっても、事業者が取引への影響を考慮してこの寄付に応じた場合には、規約違反に問われることとなります。

2 NPO法人、学会等の団体への寄付の基本的考え方について

寄付の要請がNPO法人等の団体からあった場合、NPO法人等であるというだけをもって、直ちに、寄付が可能ということにはなりません。具体的には、運用基準「Ⅱ－1 景品類提供の制限の原則に関する基準」でいう次の三つの基準に基づいて、寄付が可能かどうかを判断してください。

(1) 団体性の判断基準

寄付が可能な団体であるためには、NPO法人等の団体が以下の要件を満たしていることが必要です。

- 1) 医学及び医療機器の研究を主たる目的とするものであり、異なる医療機関等に所属する**多数の医療担当者の組織**であって、**会則等にその研究目的が明示**されていること。
- 2) 会則等の**組織規程、総会等**の意思決定機関を持ち、**会長、代表幹事等の代表者の定め**があること。
- 3) 会費その他の収入、研究費用の支出等に関する財務・会計の規程を持ち、**会員個人及び会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理**を行い、収入は専ら研究活動のために用いられ、**収益を目的としない**こと。
- 4) 明確な研究計画を有し、定例的に討議、**研究発表その他の研究活動**が行われること。

(2) 通常の医療業務との関連性についての判断基準

寄付が可能な活動内容を行っているかどうかは、当該NPO法人等の活動が以下の要件を満たしていることが必要です。

- 1) 医療機関等及び医療担当者の**通常の医療業務に属さない研究活動**を行っていること。
- 2) 医療担当者の**個人的な研究を扱うものでない**こと。

医療機関等及び医療担当者の通常の医療業務に関する研究や医療担当者の個人的な研究を目的としたNPO法人等への寄付は、個人に対する景品類の提供とみなされますので、寄付はできません。前記の要件を満たしているかどうかは、以下の基準を参考に判断してください。

①要件を満たしている場合

- ・研究テーマが、通常の医療業務に属する研究とは異なり、特に専門的で高度な医学及び医療機器に関するものである場合
- ・研究テーマが、医学及び医療機器の専門的なテーマであり、参加する医療担当者がその分野における専門的な研究者である場合

②要件を満たしていない場合

- ・医療機関等が所属する医療当者のために行う研修と同様の内容の場合
- ・参加する医療担当者の医学知識・医療技術の修得・向上を目的とする共同研修である場合

(3) 公益性の判断基準

当該NPO法人等の団体に公益性がある場合は寄付をすることが可能です。

具体的には、前記第2-1の「公益性の判断基準」によって、判断してください。

3 学会等の参加者が自ら負担すべき費用について

学会等の参加者個人が負担すべき費用については、参加者に対する「費用の肩代わり」となるため、寄付金で援助することはできません。

例えば、学会等にかかる経費のうち、飲食代、懇親会費、交通費、宿泊費等（参加者からこれらの費用の一部を受け取り、残りは学会等が寄付金で賄う場合も含む。）は、「参加者個人が負担すべき費用」に当たります。

したがって、これらの費用を事業者が負担することは、学会等の参加者に対する「費用の肩代わり」に当たり、不当な景品類の提供として規約違反となるため、行うことはできません。

また、医療機関等や医療担当者とは別個の学会等に対する金銭の提供であっても、あらかじめ、それが参加者の飲食代、懇親会等の「学会等の参加者が自ら負担すべき費用」に使われることが分かっている場合などは、医療担当者等に対する景品類の間接提供と判断されますので、このような寄付もすることはできません。

ただし、学会等に講師等を招聘する場合の交通費、宿泊費などについて寄付金を拠出することはこの限りではありません。

寄付の可否を判断する際に、提出を求めるべき資料には、「事前に入手すべき資料」及び「事後に入手すべき資料」があります。

（1）事前に入手すべき資料

- 1) 会則（定款）
- 2) 募金趣意書
- 3) 収支予算書等

寄付金の拠出に際しては、事前に、これらの資料を入手し、活動内容などから、当該団体が適正に運営されているかどうか組織運営の実態を把握するとともに、飲食代、懇親会費など、本来、参加者個人が負担すべき費用が含まれていないかどうかを確認し、寄付の要請が適正であるかを判断してください。

なお、学会等から寄付要請があった場合に、学会参加者個人が負担すべき費用については、寄付の対象にできない旨を説明し、「学会等の開催費用」と「学会等の参加者個人が負担すべき費用」が判別できるように、収支予算書に明細を記載していただくように要請してください。

（2）学会等が開催された後、入手すべき資料

（決算報告書）

学会等終了後、決算報告書を入手し、拠出した寄付金が、募金趣意書に記載されている目的どおり、適正に使用されたかどうかを確認してください。適正に使用されていない学会等に対しては、次回からの寄付要請に対して、これに応じることは公正競争規約に違反するおそれがあります。

【規約第4条（提供が制限される例）について】

規約第4条は、規約第3条で提供が制限される景品類の代表例を示している規定です。

規約第4条第1号が医療担当者等の個人に対して提供が制限される景品類の例であるのに対し、第2号は医療機関等の施設・組織に対して提供が制限される景品類の例を示しています。

規約第4条に規定する以下の事項については、提供が制限されます。

1 規約第4条第1号の医療担当者等の個人に対する不当な景品類

「金品」：医療機器の選択又は購入を誘引する手段として提供する金銭及び物品（金券、商品券、サービスの引換券等を含む。）。ただし、景品類に該当しない金品、例えば、講演、執筆等の依頼した仕事に対する報酬・費用として支払う金銭等は、規約で制限されません。

「旅行招待」：医療機器の選択又は購入を誘引する手段として提供される旅行。国内旅行であれ海外旅行であれ、規約で制限されます。また、旅行に係る必要経費の一部を医療担当者個人が負担する場合（優待）であっても同様に規約で制限されます。

「きょう応」：飲食物や娯楽等の提供それ自体を目的とし、接待の範囲を超えるもの。

「便益労務等」：医療機器の選択又は購入を誘引する手段として提供する便益、労務その他の役務。

これらのことを計画的、継続的に行えば、医療機器の選択又は購入を誘引する手段とみなされ、規約で制限されます。

なお、医療担当者等への飲食等の提供が華美過大にわたらないようにするため、平成24年10月に「飲食等の提供に係るルール」が策定されました。飲食等の提供が華美、過大にわたるか否かは、この飲食ルールの内容を参酌するなどして、規約に基づき事案ごとに個別に判断されることになります。

【飲食等の提供に係るルールについて】

1 飲食ルールの目的

医療担当者等に対する飲食等の提供に関し、規約の違反行為を未然に防止する観点から、その提供方法・手段、上限金額等の基準を定めることにより、その提供が華美、過大にわたらないようにすることを目的としています。

2 飲食等の提供行為類型並びに提供方法・手段及び上限金額等

会員事業者は、医療担当者等に対し、下記の表において例示する「接待」又は「慰労」のための飲食等の提供を行うことができます。ただし、形式的には「接待」又は「慰労」のための飲食等の提供であっても、その内容が華美、過大にわたる場合には、規約でいう「きょう応」に当たり、これを行うことはできません。

なお、飲食の提供後、改めて、場所又は内容を変えて飲食を提供する又は飲食を共にすること（二次会）は、華美、過大にわたる場合に該当し、また、社会的儀礼に名を借りた娯楽の提供は、医療機器の適正な選択・購入を妨げかねないものであり、これらを提供することはできません。

(表) 規約で制限されない飲食等の提供行為類型

	飲食等の提供行為類型	上限金額
1 通常の営業活動に伴う飲食	1 自社の取り扱う医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動に伴う医療担当者等に対する飲食の提供 2 自社の取り扱う医療機器の商談、打合せに伴う医療担当者等に対する飲食の提供	一人当たり 1万円
2 説明会・会議・講演会・セミナー等開催中に提供する茶菓、弁当	3 自社の取り扱う医療機器の医局等における説明会等の参加者に対する茶菓・弁当の提供 4 自社の取り扱う医療機器の講演会、セミナーの参加者に対する茶菓・弁当の提供	一人当たり 3千円
3 通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食 (注)実施に当たっての要件：企画書、議事録等の具備	5 事業者が開催する自社の取り扱う医療機器の講演会等の懇親行事の参加者に対する飲食の提供 6 自社の取り扱う医療機器の市販後調査、その他調査・研究委託に係る会合の参加者に対する飲食の提供 7 自社の取り扱う医療機器に関する会議の参加者に対する飲食の提供 8 事業者が開催する自社の取り扱う医療機器の講演会等の講師等に対する慰労のための飲食の提供 9 社内研修会等の講師等に対する慰労のための飲食の提供	一人当たり 2万円

注) 慣例として行われる自社の主催する親睦会合及び自己の記念行事での接待に伴って提供される飲食については、飲食ルールの対象ではありません。ただし、これらの接待等が、華美、過大にわたる場合には規約で制限されます。

- 2 規約第4条第2号の医療機関等の「施設・組織」に対する不当な景品類
- (1) 「無償で提供する医療機器」：医療機器の選択又は購入を誘引する手段として提供する下記以外の医療機器
- 1) 試用医療機器
 - 2) 研究目的で提供する医療機器
 - 3) 公益的研究活動に提供する医療機器
 - 4) その他、医療機器の選択又は購入を誘引する手段としての提供に当たらない医療機器
- (2) 「**便益労務等**」：医療機器の選択又は購入を誘引する手段として提供する便益・労務その他の役務。

また、規約第4条第2号に規定する医療機関等に対して提供する便益労務のうち、医療機器の「貸出し」については、運用基準「Ⅲ－2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」で、医療機関等における「立会い」については、運用基準「Ⅲ－3 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」で、それぞれ規定されています。

【医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準】

1 定義

- (1) 「貸出し」とは、事業者が一定の目的・用途のために**所有権を留保**したまま、医療機関等に医療機器を無償で使用させることをいいます。
- (2) 「貸出期間」には、**移動及び設置に要する日数は含みません**。

2 書面の受領及び表示

- (1) 貸出しの際には、事業者は医療機関等から必要事項を記載した「**医療機器の貸出しに関する確認書**」を受領しなければなりません。この確認書の様式は公正取引協議会が定めた所定の様式3によるものとされており、その**保存期間は5年間**です。

医療機関等から確認書の提出が得られない場合は、当該医療機器の貸出し（無償）はできません。

- (2) 貸出しに係る医療機器は、商品と判別できるように機器本体又は包装、容器等に「**所有権が事業者にある**」ことを表示しなければなりません。

3 原則として制限される貸出し

当該貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められ、原則として制限されるものは、次のとおりです。

- (1) 医療機関等に対する**費用の肩代わり**になる貸出し
- (2) **医療機器の販売を目的**とした医療機器の貸出し
- (3) 医療機関等が自社の取り扱う医療機器を既に購入し、使用している場合における**同一医療機器**の貸出し
- (4) 自社の取り扱う医療機器と**直接関連のない医療機器**の貸出し

4 原則として制限されないが、貸出期間等で制限される貸出し

当該貸出し行為それ自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されませんが、「貸出期間等」が目的別に定めた次の基準を超える場合は、不当な取引誘引行為として規約で制限されます。

貸出し目的		貸出期間等 (限度)
① デモ (デモンストレーション)		1 か月以内
② 試用		6 か月以内
③ 研究		1 2 か月以内
④ 事故・故障対応	保証期間内の代替貸出し	3 か月以内
	関連法規の遵守に伴う代替貸出し	修理(対応) 完了まで
⑤ 緊急 (含災害) 時対応		緊急事態解消 (災害期間終了) まで
⑥ 納期遅延対策		契約品納入まで
⑦ 研修		1 か月以内
⑧ その他		---

～解説～

(1) デモのための貸出し

当該医療機器の実物を使って商品の外観及び基本的性能をPRするための貸出しをいいます。同一医療機器の同一診療科に対するデモの貸出しは1回が限度です。

(2) 試用のための貸出し

医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性、安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする貸出しをいいます。同一医療機器の同一診療科に対する臨床試用による貸出しは1回が限度です。

(3) 研究目的のための貸出し

治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究を目的とする貸出しをいいます。

研究の委託に際しては、以下の要件が必要です。

- ① 書面による受委託契約を締結すること。
- ② 委託の趣旨にあった研究成果の報告書を受領すること。
- ③ 研究が長引き貸出期間終了までに研究結果を入手できない場合は、再契

約が必要であること。

(4) 事故・故障に対応するための貸出し

販売した当該医療機器の本来の機能が損なわれたために行う修理完了までの医療機器の代替貸出しをいいます。保証期間終了後又は通常修理に要する期間を超えて貸し出す場合は規約で制限されます。

(5) 緊急時対応（含む災害時）のための貸出し

緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応として行う貸出しをいいます。緊急事態解消後又は災害期間終了後に貸し出す場合は規約で制限されます。

(6) 納期遅延対策（契約品の代替品を納入）のための貸出し

契約した納期までに当該医療機器を納品できない場合の代替品の貸出しをいいます。

(7) 研修（学会・研究会等の団体が行う公益目的の研修）のための貸出し

臨床試用ではなく医療担当者の教育・訓練等のために行う研修への貸出しをいいます。

(8) その他の貸出し

前記（1）から（7）までの貸出し類型以外に特別な貸出し類型が出てきた場合には、その都度、公正取引協議会に相談するものとされています。

【医療機関等における医療機器の立会いに関する基準】

(1) 定義

「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、事業者がその**医療現場**に立ち入り、医療機器に関する**情報提供**や**便益労務**の提供を行うことをいいます。ただし、在宅医療については、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいいます。

(2) 立会いに当たっては、事業者は関連法規等に抵触する行為をしてはいけません。

(3) 立会い行為が、不当な取引誘引行為と認められ、**原則として提供が制限されるものは、次のとおりです。**

1) 医療機器の**販売を目的**とした立会い

2) 医療機関等に対する**費用の肩代わり**になる立会い

(4) 立会い行為自体は不当な取引誘引行為と認められず、原則として制限されませんが、立会いの回数や期間が、目的別に定めた次の基準を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限されるものは、下表のとおりです。（表）

目的別に定めた回数、期間の範囲内において無償で行うことができる立会い	無償で行うことができる立会いの回数	無償で行うことができる立会いの期間
自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い	①新規納入の場合 ②既納入品のバージョンアップ ③試用のための貸出しの場合 ④医療療担当者の交代の場合 ⑤緊急時災害時対応 ⑥臨床試用機器を提供する場合	① ②及び④の事項については、各事由が生じた日から4か月以内。③は、医療機関と取り決めた期間。⑤は、緊急事態解消又は災害期間終了まで。⑥のうち、医療機器の試用のための貸出しを伴わない場合は4か月以内、医療機器の試用のための貸出しが伴う場合は、医療機関と取り決めた期間。
自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い	①新規納入品の保証期間内 ②故障修理後の動作確認 ③保守点検後の動作確認	①は、月1回を限度とし、保証期間内でかつ12か月以内。②③は、故障修理後又は保守点検後1回。
在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会い	①医療担当者が行う患者への使用・操作方法等の説明の補足 ②保守管理等の契約事項の履行	①は、一つの医療機器につき、1診療科に対し、4回を限度。 ②は、期間は契約書に準じる。

(5) 事業者は、医療機関等と文書等で取決めを行うに当たり、本基準の回数、期間等を遵守しなければなりません。

(6) 立会いを行う際には、医療機関等から「立会い実施確認書」を入手しなければなりません。立会い実施確認書の様式は、公正取引協議会の定める様式4によるものとされており、その保存期間は5年間で、事業者が管理を行います。

(7) その他

- 1) 事業者は、医療機関等の院内規則等を遵守しなければなりません。
- 2) 事業者は、医療機関等に対し、患者又は代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければなりません。
- 3) この基準に定めのない事項が発生した場合は、その都度、公正取引協議会に相談するものとされています。

【規約第5条（提供が制限されない例）について】

規約第5条は、規約に違反しない自社の取り扱う医療機器の適正使用のために必要な物品又は便益その他のサービスの提供、医療機関等を対象として行う自社の取り扱う医療機器の講演会等に際して提供する物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担などの景品類又は経済上の利益の提供を例示しています。具体的には次のとおりです。

【医療機器の適正使用及び緊急時対応の物品・サービス等の提供】

1 適正使用について

規約第5条第1号に規定する「自社の取り扱う医療機器の適正使用のために必要な物品又は便益その他のサービスの提供」とは、保証期間経過後の自社の取り扱う医療機器の有効性、安全性等を確保するために必要な物品又は便益その他サービスの提供をいい、次の要件を全て満たす限り、規約で制限されません。

- 1) 当該提供行為を事業者が自ら行うことに**妥当性**があること。
- 2) **診療報酬**が設定されていないこと。
- 3) **有料**で取引されていないこと。
- 4) **関連法規等**で制限されていないこと。
- 5) その他不当な取引誘引手段にならないこと。

～解説～

- 1) 「当該行為を事業者が自ら行うことに妥当性があること」とは、医療機関等が自ら負担すべき費用の肩代わりになるものを、事業者が提供することは妥当とはいえません。反面、有効性、安全性の確保に必要なものを事業者が提供しなければ、医療機器の適正使用に支障を来すような場合などは、事業者が行う提供行為に妥当性があるという趣旨です。
- 2) 「診療報酬が設定されていないこと」とは、診療報酬が設定されている物品等を事業者が医療機関等に対し無料で提供することは、実質的に事業者が医療機関等に対する金銭提供と変わりなく、景品類に当たるといふ趣旨です。
- 3) 「有料で取引されていないこと」とは、例えば、保証期間経過後の修理のように、業として有料で取引されることが一般化されているようなものは、この要件を満たしているとはいえません。ただし、運用基準「Ⅲ - 2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」の4「原則として制限されないが、貸出期間等で制限される貸出し」のように無償で医療機器を使用させ、所有権が移転しないような場合は、この要件は免除されます。
- 4) 「関連法規等で制限されていないこと」とは、医薬品医療機器等法や他の関連法規等で制限されているものは、当然、景品類として提供できないということ

です。

- 5) 「その他不当な取引誘引手段にならないこと」とは、包括的な条項であり、医療機器の特性、公正な取引秩序の観点からみて、その適否を考慮するという趣旨です。

これらの要件に照らせば、例えば、医療機関等が自ら負担すべき費用の肩代わりになるようなものの提供や、業として有料で行われることが一般的になっている修理を保証期間経過後に無償で行うことはできないということになります。

2 緊急時対応について

規約第5条第1号に規定する「自社の取り扱う医療機器の緊急時対応のために必要な物品又は便益その他のサービスの提供」とは、緊急的に発生する自社の取り扱う医療機器の使用に必要な物品又は便益その他のサービスの提供をいい、当該行為は保証期間経過後であっても規約で制限されません。

例えば、人命に関する緊急事態が発生しているような場合、あるいは災害時の緊急的な対応等があります（大震災、洪水、台風災害の場合など）。

なお、災害時に緊急時対応として行う医療機器の貸出しについては、運用基準「Ⅲ-2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」によって、また、立会いについては、運用基準「Ⅲ-3 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」によって行うこととなります。

【医学及び医療機器の情報について】

規約第5条第2号に規定する「医療機器に関する医学情報その他自社の取り扱う医療機器に関する資料、説明用資材等の提供」は、医療機関等及び医療担当者に医学及び医療機器に関する情報を提供する際、経済上の利益に当たらない媒体による提供であれば規約で制限されません。

なお、情報が掲載（記載）された媒体に経済上の利益がある場合は、景品類に当たります。

～解説～

- 1) 「自社の取り扱う医療機器の情報提供」の場合は、経済上の利益に当たる媒体を使って提供する場合であっても、次の三つの場合を除き、原則として制限されません。
- ①医療機関等又は医療担当者等が自ら負担すべき費用の肩代わり
 - ②医療機関等又は医療担当者の専ら業務上の必要性から要請された情報媒体や情報整備の費用
 - ③診療報酬が設定されているもの
- 2) 「一般的な医学等の情報提供」の場合は、経済的な価値を伴うものであっても、

次の三つの要件を満たす限り規約で制限されません。

- ①単に費用の肩代わりにならないこと
- ②情報媒体の単価は5千円を超えないことを目安とすること
- ③その他不当な取引誘引手段にならないこと

【試用医療機器について】

試用医療機器に関する基準（規約第5条第3号、施行規則第2条〔試用医療機器提供基準〕に基づくもの）で規定する「試用医療機器」とは、①医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状、構造、材料等の外観的特性について確認することを目的とする形状見本と②医療担当者が当該医療機器の使用に先だって、有効性、安全性について評価するために臨床試用することを目的とする臨床試用医療機器の2種類があります。

換言すれば、試用医療機器とは、いわゆるサンプルとして、医療機関等に無償で提供する医療機器をいいます。

試用医療機器としては、次の6品目が定められており、提供量は必要な最小限度とされています。

6品目とは、①滅菌済ディスポーザブル医療機器、②鋼製器具、③創傷被覆材、④整形用インプラント商品、関連消耗品、⑤生体機能補助・代行機器及び⑥縫合糸に限定されていて、これらの品目以外に必要な最小限度を特別に定める必要がある医療機器については、当該医療機器を扱う団体からの申請に基づき、公正取引協議会で別に定めるものとしています。

試用医療機器の提供に当たっての原則は、次のとおりです。

- 1) 試用医療機器は、医薬品医療機器等法でいう「医療機器を授与」することができる**事業者のみ**が提供できること。
- 2) 試用医療機器は、**目的**（前記の形状見本又は臨床試用医療機器として）**以外には提供してはならないこと**。
- 3) 試用医療機器は、当該試用医療機器に関する**情報を必ず伴うもの**とすること。
情報とは、品質、有効性、安全性など当該医療機器に係る情報をいいます。
情報を必ず伴うということは、医療機器情報担当者の訪問目的が試用医療機器を医療担当者に配付する行為にのみとどまることのないよう規定したものです。
医療担当者に対して商品説明もせず、ただ置いてくるようなことはあってはなりません。
- 4) 試用医療機器は、製造販売の承認（認証）及び届出後において提供できるものです。

臨床試用医療機器を医療機関等の求めに応じて提供する際には、**臨床試用医療機器試用書**を取り交わし、「臨床試用医療機器」であることが明瞭にわかるようにす

ることが必要です。

また、臨床試用医療機器は、原則として、当該医療機器を既に採用している医療機関等には提供できません。

【市販後調査、その他調査について】

事業者が依頼した市販後調査（市販後医療機器に係る調査）等に対する相応の報酬・費用は、医療機関等及び医療担当者に支払う場合であっても、景品類には該当しません。ただし、依頼した市販後調査等が名目にすぎない場合は、規約で制限されます。

市販後医療機器に係る調査には、製造販売後の調査等における症例報告と製造販売後臨床試験があります。

製造販売後の調査等における症例報告には、使用成績調査、不具合・感染症報告などがあります。

使用成績調査、不具合・感染症報告においては、その報酬は1万円を超えない額を目安とします。調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、1症例につき3万円を超えない額を目安とします。

「その他医学及び医療機器に関する調査・研究等」とは、治験及び市販後医療機器に係る調査、研究以外の調査、研究をいいます。

これらの調査、研究等を委託する場合には、次の要件を満たす必要があります。

- 1) 調査、研究等を依頼し、その報酬等として支払うものであること。
- 2) その調査、研究等の内容に照らし、報酬等の額が社会通念上過大でないこと。
- 3) 調査、研究等の委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。
- 4) 委託の趣旨に合った調査、研究成果等の報告書を受領すること。
- 5) 医療機関等に勤務している医療担当者個人に対する調査、研究委託について、当該医療機関等が医療担当者にそのような研究等の受託を許容していること。

アンケート調査は、事業者が市場調査の一環として医療機関等又は医療担当者に対して行う質問形式による調査で、マーケティング計画立案の参考にすることを目的として実施するものですが、その謝礼については、アンケート収集対象者1名につき1千円を超えない範囲の物品又はプリペイドカード類の提供を目安としています。

アンケート調査の謝礼は、アンケートに対する回答の報酬（対価）であり、景品類に当たらないことから、提供が認められているものです。

～解説～

- 1) アンケート調査の謝礼は対価ですので、金銭代替性のあるプリペイドカード類

も謝礼として提供できます。ただし、提供先が不特定多数であることから、景品類と誤解されることを避けるために、金銭は、アンケート調査の謝礼として提供できません。

- 2) アンケート調査の実施に当たっては、日本医療機器産業連合会（医機連）の医療機器業プロモーションコード等を遵守し、他社の誹謗・中傷に当たるような表現は避けてください。また、アンケートの内容は、名目的なものであってはなりません。

【自社の取り扱う医療機器の講演会等について】

規約第5条第5号に規定する自社の取り扱う医療機器の講演会とは、施行規則第4条第1号に規定する講演会等、すなわち説明会、研究会等の名称のいかんを問わず、事業者が、複数の医療機関等を対象として自社の取り扱う医療機器に関する説明を行うことを目的に主催する会合をいいます。

ここでいう講演会等の形式は、講師、演者等の役割を担う者だけでなく、聴講者として、複数の医療機関等に所属する医療担当者等が相当数参加する会合をいいます。説明の方法は、全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で行うことを基本としております。したがって、ディスカッション形式の会合は、該当しません。

自社の取り扱う医療機器の講演会等に際して、華美、過大にわたらない物品又はサービスを提供することができます。具体的には、施行規則第5条第1号に規定する「少額で、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類」又は施行規則第4条第3号③に規定する「接待」をいいます。

なお、参加者に贈呈品を提供する場合は、参加者1名当たり**3千円以内**を目安としています。

また、国内で開催される自社の取り扱う医療機器の講演会等の場合には、講演会等へ参加を依頼した医療担当者等には、**旅費の実費相当分**を支払うことができます。

【医療担当者に対するトレーニングの提供について】

医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準（規約第2条第6項、規約第5条第1号に基づくもの）は、医療担当者に対して無償で提供できる「トレーニングの提供」の範囲を規定したもので、本基準に従ったトレーニングの提供行為は不当な取引誘引手段とは認められず、原則として規約で制限されません。

1 トレーニングの定義

「トレーニングの提供」とは、事業者が医療機器の適正使用の確保及び安全使用のために、**あらかじめ定めたプログラム**に基づき、医療現場以外の施設等

において、医療担当者に対して、医療機器の取扱い・操作説明を行うとともに当該医療担当者に模擬実技を実施する機会を提供することをいい、かつ、後記4の「トレーニングの類型」のいずれかに該当するものをいいます。

～解説～

- 1) 「**模擬実技を実施する**」とは、医療担当者が医療現場以外の施設等において実際に医療機器又はその他のトレーニング機器等を用いて実技の練習を行うことをいいます。
 - 2) 「**プログラム**」とは、医療機関等に提示し、提供するトレーニングの内容を明示したものをいい、後記3（2）に定めるものをいいます。
 - 3) 取扱い・操作説明等の情報提供のみ、又は模擬実技の実施のみの場合は、トレーニングの提供には当たらず、本基準は適用されません。すなわち、トレーニングの提供とは、必ず、取扱い・操作説明等と模擬実技の両方を実施すること（いわゆる「セット」になっていること）をいうとされます。
 - 4) 医療担当者が自らの研究やスキルアップのために模擬実技を実施する場合は、トレーニングの提供には該当せず、本基準は適用されません。
- 2 トレーニングの提供方法
- (1) トレーニングの提供が名目的であってはなりません。
 - (2) 実質的に同一内容のプログラムによるトレーニングについて、医療機器の適正使用の確保及び安全使用のために必要な限度を超えた反復提供をしてはなりません。
 - (3) 開催地、実施施設その他提供方法について、旅行招待又はきょう応と誤解されないよう留意しなければなりません。
 - (4) トレーニングの提供に際しては、書面による契約を締結しなければなりません。
- 3 トレーニングのプログラム
- (1) 事業者は、トレーニングを提供する場合には、あらかじめトレーニングのプログラムを作成しなければなりません。
 - (2) トレーニングのプログラムには、次の事項を全て明記しなければなりません。
 - ① 名称 ② 類型 ③ 目標 ④ 機器名（製品名）⑤ 主な使用機材
 - ⑥ 期間 ⑦ タイムスケジュール ⑧ 実施項目 ⑨ 場所
- 4 トレーニングの類型（8類型）
- 医療機器の適正使用の確保及び安全使用のために提供できるトレーニングの類型は、次のとおりです。

- ① 「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」に先立って行うトレーニング
- ② 「試用医療機器に関する基準」に定める「臨床試用医療機器」の提供に先立って行うトレーニング
- ③ 新規に納入又は納入が決定した医療機器について行うトレーニング
- ④ 既納入品のバージョンアップ等の際に行うトレーニング(添付文書等の改訂のいかんを問いません。)
- ⑤ 既納入品についての新規手技等修得の際に行うトレーニング
- ⑥ 採用に先立って、手技に関する情報提供のために操作性の確認が特に必要とされる医療機器について行うトレーニング
- ⑦ 医療担当者の交代があった際のトレーニング
- ⑧ その他のトレーニング

5 トレーニングの提供に際して許容される費用等の負担

- ① 使用する施設又は医療機器の貸与に係る費用
- ② 必要最小限の物品等の提供に係る費用
- ③ 華美、過大にわたらない食事の提供に係る費用
- ④ 受講者に対する必要最小限の旅費
- ⑤ 講師、指導者等に対する社会通念上妥当な範囲の報酬・費用

6 トレーニング実施確認書

トレーニングの提供を行った場合には、受講者である医療担当者から公正取引協議会の定める様式(様式5)による「トレーニング実施確認書」を入手しなければなりません(プログラムを添付し、5年間保存のこと。)

【少額・適正な景品類の提供などについて】

施行規則第5条第1号の「少額で、正常な商慣習に照らして相当と認められる範囲を超えない景品類」とは、次の要件を備えた物品又はサービスをいいます。

1) 社会通念上少額と認められる物品又はサービスであること。

この判断に当たっては、その単価が市価でみて3千円程度までを目安としています。ただし、反復提供はできません。

2) 金銭代替性がないこと。

たとえ、少額であっても、金銭代替性がある商品券、図書カード、ビール券などのように、物品・サービスの提供を目的とするプリペイドカードは、事業者間の提供競争をエスカレートさせるため、景品類として提供できません。

3) 事業者としての倫理からみて問題がないこと。

風俗上問題になるものや医療機器事業者・業界の品位を汚すようなものは当然に「正常な商慣習に照らして適当」とは認められません。例えば、少額な食品、娯楽雑誌等であっても、販促の手段として提供することは、倫理上問題がありますので、行うことができません。

4) 関連法規等で制限されていないこと。

医薬品医療機器等法や関連法規等で制限されているものは、当然、景品類として提供できないということです。

5) 規約、施行規則及び他の運用基準で制限されていないこと。

規約、施行規則及び他の運用基準で提供を制限されているものが、本基準の「少額・適正な景品類」に当たるとして提供できるということではありません。

6) その他不当な取引誘引手段にならないこと。

この要件は、いわば包括的な条項であり、医療機器という商品特性や公正な取引秩序の観点から不当な取引誘引手段となっている事項があれば、たとえ、他の条件を満たしていても、少額・適正な景品類と考えることはできないという趣旨です。頻回・大量に提供する場合には、不当な取引誘引手段に当たります。

～解説～

1) 「少額・適正な景品類」として提供される景品類は多種多様であり、また、提供先である医療機関等の規模も様々です。したがって、何が「少額で、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」かについて、「〇〇〇円以下」というような一律の金額基準はありません。「社会通念上少額」かどうかは、個々のケースごとに、提供する物品の内容等を総合的に考慮し、判断せざるを得ません。このため、公正競争規約上の判断としては、「単価が市価でみて3千円程度まで」を目安としますが、反復して提供することはできません。なお、法人税の取扱いでは、提供する物品が交際費課税されないための基準は、「購入単価がおおむね3千円以下」となっています。

2) 金銭代替性があるものは、「少額・適正な景品類」としては提供できません。これらのものは、提供を認めると、金額、回数等、事業者間の提供競争を際限なくエスカレートさせる(波及性、昂進性がある)ため、景品類として提供できないこととしたものです。

今日、いわゆるチケットショップが全国各地に普及したため、商品券、図書カード、ビール券その他のカード類であって、物品・サービスの提供を目的とするプリペイドカード類は、極めて容易に換金可能です。これらのものは、今日の日常生活に広く普及しており、提供を受ける側も受け取りやすく、したがって、提供を認めると提供競争を際限なくエスカレートさせる(波及性、昂進性がある)ため、景品類として提供できません。

3) 日本医療機器産業連合会(医機連)の医療機器業プロモーションコードでは、

「会員企業は、医療機器を取り扱う企業としての社会的使命を認識し、関連法規や法令を遵守するとともに『倫理綱領』及び『医療機器業プロモーションコード』に基づく明確な行動基準を作成し、社員がこれに則して行動するよう教育・訓練をしなければならない。」旨を定めています。この趣旨に基づき、事業者としての倫理からみて問題があるものは、景品類として提供できません。

例えば、少額な食品、娯楽雑誌(医療機器名、会社名等の記載の有無にかかわらず。)等であっても、これを販促の手段として提供する場合は、事業者としての倫理からみて問題がありますので、このような提供は不当なものとしてできません。

なお、学会等に併設する展示会場において提供できるものとして、来場記念品があります。これは、学会等にふさわしく、学会等で使用でき、来場者に等しく配付するものであり、文具類やこれに類する物品で、**市価で「1千円を超えない範囲」**ものとされています。

【親睦会合について】

施行規則第5条第2号に規定する親睦会合に関する基準では、慣例として行われる自社の主催する親睦の会合(例えば、忘年会、新年会、賀詞交歓会など)に際して医療担当者等を招待し提供する景品類(自社が提供する贈答品や懇親会等)は、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば、提供は制限されないとされています。

ただし、医療機関等が主催する親睦会合等に対しては、名目のいかに問わず金品の提供は一切できません。

【記念行事について】

施行規則第5条第3号に規定する「自己又は医療機関等の記念行事」に際し、「贈答、接待」として提供できる景品類は、次の基準によることとされています。

自己の記念行事(社会一般に慣例として行われている行事、例えば、創立〇〇周年記念、支店、営業所開設披露、社長交代に伴う行事等)に伴って贈答として記念品を提供する場合、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」の記念品であれば、提供は制限されません。

ただし、自社の取り扱う医療機器発売〇〇周年記念等のような、製品に直接関係する記念行事に伴って提供する記念品の価格は、**5千円を超えない額**を目安としています。

また、自己の記念行事に伴って接待(懇親会等)をする場合も、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば、規約で制限されません。

医療機関等の記念行事（社会一般に慣例として行われている行事、例えば、落成記念、開設〇〇周年記念など施設全体で行う行事）に際して金品を提供する場合、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」の金品であれば、規約で制限されません。

【規約の第6条から第12条について】

【医療機器販売業者に対する景品類提供の制限】

規約第6条は、医療機器製造業者は医療機器販売業者に対し、独占禁止法第19条（不公正な取引方法の禁止）の規定に違反して景品類を提供してはならないと規定しています。

【事前相談制度について】

公正取引協議会は、規約第7条第3項第1号及び2号に基づき、規約の周知徹底、規約に係る相談、指導及び苦情処理に関する事業を行うことになっています。その一環として、事前相談制度を設けています。

相談の種類は、会員事業者が、事前に公正取引協議会に規約上の適否について相談する事前相談と、それ以外の事項（疑義照会も含む）について行う一般相談があります。相談は、その内容を具体的に記載した文書で行ってください。

相談の窓口は、会員事業者の所属する支部（団体）又は公正取引協議会事務局長です。

【協力義務について】

規約第8条は、「事業者は、この規約を円滑に実施するため、公正取引協議会に協力しなければならない。」と定めており、平成21年6月の「規約違反措置基準」の変更により、会員事業者が、協力義務を怠った場合には指導又は注意の措置が採られます。

【違反措置基準について】

規約違反措置基準には措置の程度により、指導、注意、警告、**嚴重警告**、**違約金の賦課及び除名処分**があります。除名処分をしたときは、消費者庁長官に報告し、当該事業者に対し、必要な措置を講じるよう求めることができます。

このような措置を採られないようにするためにも、是非とも事業者、業界を挙げて規約遵守の徹底と、事前相談制度を活用してください。

【公表等の基準について】

規約違反等に関する公表等の基準では、公表等について、**通知、告知及び公表**の三つの方法を定めています。

通知は、消費者庁長官、厚生労働省等に対する報告及び支部への通知をいい、原則として会長名の文書で行うこととされています。通知のうち、例えば、消費者庁長官に対する通知は、警告以上の措置を採ったもの、公表を行うもの、常任運営委員会が必要と認めたものなどです。

告知は、警告、嚴重警告及び違約金の賦課の措置を採った事案について、公取協ニュース又は公取協ホームページで行うものとしています。ただし、警告の措置を採った事案については、当該違反行為をした会員事業者が所属する支部に対してのみ、文書で行うものとしています。

公表は、業界紙等を通じて不特定多数のものに知らしめる発表をいい、次の場合に行うと定められています。

- ① 除名処分の措置を採ったもの
- ② 違約金の賦課の措置を採ったもののうち、理事会が必要と認めたもの
- ③ 嚴重警告以上の措置を採った事案のうち、業界全体の信用等に重大な影響があると考えられ、理事会が必要と認めたもの

【会員外事業者について】

本規約は、業界の標準として機能するよう、規約に参加していない 会員外事業者の事案についても、別途、会員外事業者事案処理基準が規定されており、会員外事業者事案処理要領によって処理されることとなります。

具体的には、会員外事業者の規約に違反する行為が繰り返され、悪質な場合など見過ごすことができないような場合は、公正取引協議会が、消費者庁長官に申告します。

これを受け、消費者庁は、調査を行い、違反が認められた場合には景品表示法に基づいて、是正のために必要な措置を採ることになります。

以上

平成31年1月1日に施行される「運用基準変更のポイント」を下記に記します。

運用基準変更のポイント

Ⅱ－1 景品類提供の制限の原則に関する基準

2 「医療機関等に対する景品類提供」に当たるかどうかについての判断基準

(1)－1)－③「その他医療を行うもの」

現行	変更後
③ その他医療を行うもの（疾病の予防、検診などの業務を行う保健所、地方公共団体「学校」、健康保険組合など）	③ その他医療を行うもの（疾病の予防、検診などの業務を行う保健所、地方公共団体「学校」、健康保険組合、 <u>薬局等</u> ）

(2)－3)「団体・学会等」

現行	変更後
① 一般の団体 一般の団体とは・・・	<u>「一般の団体」と</u> <u>「学術研究目的の団体」の区分を廃止</u>
② 学術目的の団体 学術目的の団体とは・・・	

(2)－3)「団体・学会等」②学術目的の団体

現行	変更後
① 団体性の判断基準	<u>新たな「団体性の判断基準」として一本化した</u>
② 通常の医療業務との関連性について	
③ 公益性の判断基準	

※団体性の種類（学会・研究会、同門会、患者の会など）に拘らず、「医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体」と認められるかどうかは、一律に新たな「団体性の判断基準」により判断することになる。

新たな「団体性の判断基準」

当該組織が「団体」としての実質を備えており、医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であると認められるためには、次の要件を全て満たさなければならない。

- a) 異なる医療機関等に所属する多数の医療担当者等の組織又は医療担当者等以外の者の組織に医療担当者等が関与している場合であって、単に親睦や娯楽を目的とする組織ではなく、他の明確な目的を有する組織であること。
- b) 会則等の組織規程、総会等の意思決定機関を有し、会長、代表幹事等の代表者の定めを有する組織であること。
- c) 会費その他収入、運営費用の支出等に関する財務・会計の規程を有し、会費を徴収し、会員個人及び会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理を行い、収入は専ら組織の運営・維持のために用いる組織であること。
- d) 明確な事業計画を有し、定例的に 事業目的に則った活動を行う組織であること。
- e) 医療担当者等の所属する医療機関等の報酬の対象に含まれる活動及び医療機関等が収益を得ることを目的とする活動を行う組織でないこと。
- f) 医療担当者等の所属する医療機関等への受診の勧誘、医療機関等の広告・宣伝を目的とする活動を行う組織でないこと。
- g) 参加する医療担当者等の医学知識、医療技術等の修得・向上のための研修等を主目的とする活動を行う組織でないこと。
- h) その他医療機関等又は医療担当者等の医療業務の一環としての研究活動等を行う組織でないこと。

(3) - 1 「医局」

現行	変更後
「医局」	<u>「医局」(診療科) という表現に修正</u>

(3) - 3) 学術集会に際しての労務提供 (新設)

現行	変更後
(3) - 2 間接提供の【解説】 (3) 学会会合に際しての労務提供	<u>【運用基準】に移して「学術集会に際しての労務提供」とした</u>

- (3) - (2) 「取引を不当に誘引する手段」とは認められない経済上の利益
5) 「学術振興、社会福祉その他の公益目的で行う寄付」

現行	変更後
「寄付」とは、本来、取引委関係なく.....	<u>「公益性の判断基準」を削除 運用基準「Ⅱ-2 寄付に関する基準」 によります</u>

6) 「団体の会費」

現行	変更後
② その他の会費	③ <u>通常会費以外の会費</u>

7) 「広告料」

現行	変更後
なし	<u>「設置管理医療機器」は一般人を対象とする広告が認められている旨、また、「開院告知広告」は規約違反となる旨を追加</u>

8) 「社会的儀礼行為」

現行	変更後
「社会的儀礼行為」 ① 「親睦や慰労等のための会食、娯楽等」 ② 慶弔	<u>「社会的儀礼」</u> ① <u>「親睦や慰労のための会食等」に変更</u> ② <u>「餞別」を削除</u>

II-2 寄付に関する基準

※原則基準の見直しで、いわゆる三つの判断基準を「団体性の判断基準」に一本化したことを受けて、全体を通して関連する箇所を修正（特に、公益性の判断基準に関する記載は全て削除）

第3 「医療機関及び医療担当者等に対する寄付」

1 「公益目的で行う研究活動への寄付」

現行	変更後
(1) 「大学附属病院に対する奨学寄付金」	<u>「大学附属病院に所属する医療担当者等が関与する当該大学への奨学を目的とする寄付」として、解説とともに全面的に修正</u>

現行	変更後
なし	<u>解説に「寄付講座」に関する記載を追加、「奨学を目的とする寄付」の規定を準用</u>

(2) - 1) 「医療機関等及び医療担当者等による公益目的の「研究会等」の活動への寄付」

現行	変更後
	<u>主に解説の内容を見直し</u>

(2) - 2) 「医療機関等の内部の研究会への寄付」

現行	変更後
	「医局」に関する記載の一部や、「開設者が同一の医療機関等で組織される研究会等」に関する記載を削除

(3) 「法令上研究機能を併せ有する病院への寄付」

現行	変更後
	解説において、該当する病院の具体例を削除し、「公取協が別途作成する病院一覧を参照」とする。

(4) 「医療機関等を開設する法人の研究部門（研究所）への寄付」の規定を新設

現行	変更後
なし	病院を有する公益法人が開設する研究部門(研究所)への寄付の要件を明確化。