

---

# 医療機器業公正競争規約集

---

医療機器業公正取引協議会

## 目 次

1 . 医療機器業等告示	1 頁
2 . 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	3 頁
3 . 同規約施行規則	7 頁
4 . 関係法令	1 0 頁
5 . 資料	
5 - 1 公正取引委員会関係	2 5 頁
5 - 2 厚生労働省関係	2 7 頁

# 1. 医療機器業等告示

全部変更（平成9年8月11日 公正取引委員会告示第54号）  
変更（平成10年11月16日 公正取引委員会告示第18号）  
変更（平成12年 3月31日 公正取引委員会告示第 8号）  
変更（平成17年 3月29日 公正取引委員会告示第 4号）  
変更（平成18年 3月31日 公正取引委員会告示第 6号）  
変更（平成18年11月 1日 公正取引委員会告示第36号）

不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）第3条の規定に基づき、医療用医薬品業、医療用具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）の一部を次のとおり改正する。

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

医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療機器の製造又は販売を業とする者及び衛生検査を行うことを業とする者は、医療機関等に対し、医療用医薬品、医療機器又は衛生検査の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利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してはならない。

## 備考

- 1 この告示で「医療用医薬品」とは、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品であって、医療機関等において医療のために使用されるものをいう。
- 2 この告示で「医療機器」とは、薬事法第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う。
- 3 この告示で「衛生検査」とは、人体から排出され、又は採取された検体について行う臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査をいう。
- 4 この告示で「医療機関等」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に規定する病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第25項に規定する介護老人保健施設、薬事法第2条第11項に規定する薬局その他医療を行うもの及び衛生検査を委託するもの（これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。）をいう。

## 附 則

- 1 この告示は、平成9年10月1日から施行する。
- 2 この告示の施行前に終了した取引に附随して行う景品類の提供については、なお従前の例による。

## 附 則

- 1 この告示は、平成11年4月1日から施行する。

2 この告示の施行前に終了した取引に附随して行う景品類の提供については、なお従前の例による。

附 則

この告示は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この告示は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この告示は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この告示は、平成18年11月1日から施行する。

## 2. 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

(平成10年11月16日 公正取引委員会認定  
平成10年11月16日 公正取引委員会告示第19号)  
変更 (平成12年6月27日 公正取引委員会認定  
平成12年7月17日 公正取引委員会告示第26号)  
変更 (平成17年3月14日 公正取引委員会認定  
平成17年3月29日 公正取引委員会告示第6号)  
変更 (平成19年9月28日 公正取引委員会認定  
平成19年10月1日 公正取引委員会告示第27号)  
変更 (平成21年8月25日 公正取引委員会認定  
平成21年8月31日 公正取引委員会告示第17号)

(目的)

第1条 この公正競争規約（以下「規約」という。）は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）第11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する。

(定義)

- 第2条 この規約で「医療機器」とは、医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）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う。
- 2 この規約で「医療機器製造業者」とは、医療機器を製造又は輸入して販売することを業とし、この規約に参加する者をいう。
- 3 この規約で「医療機器販売業者」とは、医療機器の販売を業とし、この規約に参加する者をいう。
- 4 この規約で「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う。
- 5 この規約で「医療機関等」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に規定する病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第25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む。
- 6 この規約で「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う。ただし、正常な商慣習に照らして値引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、含まない。

- (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

（景品類提供の制限の原則）

第3条 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。

（提供が制限される例）

第4条 前条の規定に違反する景品類の提供を例示すると、次のとおりである。

- (1) 医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者及び医療業務関係者に対し、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品、旅行招待、きょう応、便益労務等
- (2) 医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療機器、便益労務等

（提供が制限されない例）

第5条 この規約に違反しない景品類又は経済上の利益の提供を例示すると、次のとおりである。

- (1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用又は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
- (2) 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、説明用資料等の提供
- (3) 施行規則で定める基準による試用医療機器の提供
- (4) 医療機関等に依頼した医療機器の市販後調査、治験その他医学及び医療機器に関する調査・研究の報酬及び費用の支払
- (5) 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華美、過大にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担

（医療機器販売業者に対する景品類提供の制限）

第6条 医療機器製造業者は、医療機器販売業者に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号）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。

（公正取引協議会）

第7条 この規約の目的を達成するため、医療機器業公正取引協議会（以下「公正取引協議会」という。）を設置する。

2 公正取引協議会は、この規約に参加する事業者及びこれらの事業者が構成する団体を

もって構成する。

3 公正取引協議会は、次の事業を行う。

- (1) この規約の周知徹底に関すること。
- (2) この規約についての相談、指導及び苦情処理に関すること。
- (3) この規約の規定に違反する疑いがある事実の調査に関すること。
- (4) この規約の規定に違反する事業者に対する措置に関すること。
- (5) 不当景品類及び不当表示防止法及び公正取引に関する法令の普及及び違反の防止に関すること。
- (6) 関係官公庁との連絡に関すること。
- (7) その他この規約の施行に関すること。

(事業者の協力義務)

第8条 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。

(違反に対する調査)

第9条 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する事実があると思料するときは、関係者を招致して事情を聴取し、関係者に必要な事項を照会し、参考人から意見を求め、その他その事実について必要な調査を行うことができる。

2 事業者は、前項の規定に基づく公正取引協議会の調査に協力しなければならない。

3 公正取引協議会は、第1項の調査に協力しない事業者に対し、当該調査に協力すべき旨を文書をもって警告し、これに従わない者に対しては、10万円以下の違約金を課し、又は除名処分をすることができる。

(違反に対する措置)

第10条 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する行為があると認められるときは、その違反行為を行った事業者に対し、その違反行為を排除するために必要な措置を採るべき旨、その違反行為と同種又は類似の違反行為を再び行ってはならない旨、その他これらに関連する事項を実施すべき旨を文書をもって警告することができる。

2 公正取引協議会は、前項の規定による警告を受けた事業者がこれに従っていないと認めるときは、当該事業者に対し100万円以下の違約金を課し、若しくは除名処分をし、又は消費者庁長官に必要な措置を講ずるよう求めることができる。

3 公正取引協議会は、前条第3項又は本条第1項若しくは第2項の規定により、警告し、違約金を課し、又は除名処分をしたときは、その旨を遅滞なく文書をもって消費者庁長官に報告するものとする。

(違反に対する決定)

第11条 公正取引協議会は、第9条第3項又は前条第2項の規定による措置（警告を除く。）を採ろうとする場合には、採るべき措置の案（以下「決定案」という。）を作成し、これを当該事業者に送付するものとする。

- 2 前項の事業者は、決定案の送付を受けた日から10日以内に公正取引協議会に対して文書によって異議の申立てをすることができる。
- 3 公正取引協議会は、前項の異議の申立てがあった場合には、当該事業者に追加の主張及び立証の機会を与え、これらの資料に基づいて更に審理を行い、それに基づいて措置の決定を行うものとする。
- 4 公正取引協議会は、第2項に規定する異議の申立てがなかった場合には、速やかに決定案の内容と同趣旨の決定を行うものとする。

(施行規則の制定)

第12条 公正取引協議会は、この規約の実施に関する事項について施行規則を定めることができる。

- 2 施行規則を定め、又は変更しようとするときは、事前に消費者庁長官及び公正取引委員会の承認を受けるものとする。

附 則

- 1 この規約は、平成11年4月1日から施行する。ただし、第7条（第3項第3号及び第4号を除く。）及び第12条の規定は、公正取引委員会の認定の告示のあった日から施行する。
- 2 保険医療における医療用具給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用具業における公正な競争を確保する観点から、速やかにこの規約について見直しを行うものとする。

附 則

この規約の変更は、公正取引委員会の認定の告示があった日（平成12年7月17日）から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規約の変更は、公正取引委員会の認定の告示があった日（平成19年10月1日）から施行する。

附 則

この規約の変更は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）の施行日（平成21年9月1日）から施行する。



### 3. 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施行規則

(平成10年12月 2日 公正取引委員会承認)  
変更 (平成17年 3月14日 公正取引委員会承認)  
変更 (平成21年 8月25日 公正取引委員会承認)

(用語の意味)

第1条 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「規約」という。）及びこの施行規則で用いる用語の意味は、それぞれ次のとおりとする。

- (1) 医療保険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すべてこの規約でいう医療機器に含まれる。
- (2) 規約第2条第4項の「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う。
- (3) 規約第2条第5項に規定する「医療機関等」には、医療機関等に所属する医師、歯科医師、薬剤師その他の医療担当者及び医療機関等の役員、従業員その他当該医療機関等において医療機器の選択又は購入に関与する者（「医療業務関係者」）を含む。
- (4) 規約第2条第6項ただし書に規定する「正常な商慣習に照らしてアフターサービスと認められる経済上の利益」とは、医療機器の取引若しくは使用のために必要な物品又は便益その他のサービスをいう（例えば、保証期間内の取扱い・操作説明及び保守点検・修理等。）。
- (5) 規約第2条第6項ただし書に規定する「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」とは医療機器の構造上若しくは機能上不可分の関係にある物品又は便益その他のサービスをいう（例えば、機器等の据付・設置・配線・稼働調整、保管容器等。）。

(試用医療機器)

第2条 規約第5条第3号の試用医療機器の提供基準は、次のとおりとする。

(1) 試用医療機器の定義

「試用医療機器」とは、医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状等の外観的特性について確認し、又は有効性及び安全性の評価に資するために臨床試用することを目的とするもので医療機関等に無償で提供する医療機器をいう。

(2) 提供基準

- ① 試用医療機器は商品との判別ができるように表示をする。
- ② 提供量は、前号の確認又は評価のために必要な最小限度とする。
- ③ 臨床に供する試用医療機器の提供に当たっては、あらかじめ医師等の書面による要請があった場合に限って提供する。

(症例報告に対する報酬等)

第3条 規約第5条第4号の市販後調査における症例報告の報酬等については、次の基準による。

- (1) 「症例報告」とは、医師等が、医療機器製造業者の依頼に応じて、特定の種類の市販後医療機器を実際に使用した症例について、当該医療機器の有効性、安全性及び品質に関する一定の事項を所定の調査票に記載し、報告することをいう。
- (2) 症例報告の報酬を名目とした、自社の取り扱う医療機器の選択又は購入を誘引する手段としての金銭提供であってはならない。そのため、次の事項を遵守しなければならない。
  - ① 調査対象医療機器の採用・購入の継続又は購入量の増加を条件として依頼しない。
  - ② 調査予定症例数は、調査目的、調査内容に照らして適正な数とする。
  - ③ 調査の目的を十分に果たし得る医療機関等に依頼する。
  - ④ 調査目的、調査内容に照らして、依頼先が特定の地域、特定の種類の医療機関等に偏らないようにする。
  - ⑤ 医療機関又は医師等の実際の診療例に比して過大な数の依頼をしない。
  - ⑥ 症例報告の依頼は文書で行う。
  - ⑦ 症例報告の報酬の額は、合理的に算定された額を超えてはならない。

(自社の取り扱う医療機器の講演会等)

第4条 規約第5条第5号の自社の取り扱う医療機器の講演会等における景品類等の提供については、次の基準による。

- (1) 「講演会等」とは、説明会、研究会等の名称のいかんを問わず、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とする会合をいう。
- (2) 開催地、会場その他開催方法について招待旅行又はきょう応と誤解されないよう留意しなければならない。
- (3) 許容される出席費用等の支払は次のとおりとする。
  - ① 講演等を依頼した講師等に対する社会通念上妥当な範囲の報酬・費用の支払
  - ② 講師等以外の出席者に対する必要最小限の旅費の支払
  - ③ 講演会等に附随する華美、過大にわたらない接待

(少額の景品類の提供など)

第5条 次のような経済上の利益の提供は、景品類に該当する場合であっても、規約第3条の規定に違反することはない。

- (1) 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
- (2) 慣例として行われる親睦の会合に際して提供する社会通念上華美、過大にわたらない贈答、接待
- (3) 慣例として行われる自己又は医療機関等の記念行事に際して提供する社会通念上

華美、過大にわたらない贈答、接待

(細則)

第6条 公正取引協議会は、規約及びこの施行規則を実施するため、消費者庁長官及び公正取引委員会に届け出て運用基準又は手続に関する細則を定めることができる。

附 則

この施行規則は、規約の施行の日（平成11年4月1日）から施行する。

附 則

この施行規則の変更は、規約変更の施行の日（平成17年4月1日）から施行する。

附 則

この施行規則の変更は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）の施行日（平成21年9月1日）から施行する。

## 4. 関係法令

私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（抜粋）

（昭和22年4月14日法律第54号）

最終改正年月日：平成21年6月10日法律第51号

（目的）

第一条 この法律は、私的独占、不当な取引制限及び不公正な取引方法を禁止し、事業支配力の過度の集中を防止して、結合、協定等の方法による生産、販売、価格、技術等の不当な制限その他一切の事業活動の不当な拘束を排除することにより、公正且つ自由な競争を促進し、事業者の創意を發揮させ、事業活動を盛んにし、雇傭及び国民実所得の水準を高め、以て、一般消費者の利益を確保するとともに、国民経済の民主的で健全な発達を促進することを目的とする。

（定義）

第二条

⑨ この法律において「不公正な取引方法」とは、次の各号のいずれかに該当する行為をいう。

一 正当な理由がないのに、競争者と共同して、次のいずれかに該当する行為をすること。

イ ある事業者に対し、供給を拒絶し、又は供給に係る商品若しくは役務の数量若しくは内容を制限すること。

ロ 他の事業者に、ある事業者に対する供給を拒絶させ、又は供給に係る商品若しくは役務の数量若しくは内容を制限させること。

二 不当に、地域又は相手方により差別的な対価をもつて、商品又は役務を継続して供給することであつて、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあるもの

三 正当な理由がないのに、商品又は役務をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することであつて、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあるもの

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、当該商品を提供すること。

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その他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。

ロ 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これを維持させること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。

五 自己の取引上の地位が相手方に優越していることを利用して、正常な商慣習に照らして不当に、次のいずれかに該当する行為をすること。

イ 継続して取引する相手方（新たに継続して取引しようとする相手方を含む。ロにおいて同じ。）に対して、当該取引に係る商品又は役務以外の商品又は役務を購入させること。

ロ 継続して取引する相手方に対して、自己のために金銭、役務その他の経済上の利益を提供させること。

- ハ 取引の相手方からの取引に係る商品の受領を拒み、取引の相手方から取引に係る商品を受領した後当該商品を当該取引の相手方に引き取らせ、取引の相手方に対して取引の対価の支払を遅らせ、若しくはその額を減じ、その他取引の相手方に不利益となるように取引の条件を設定し、若しくは変更し、又は取引を実施すること。
- 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
- イ 不当に他の事業者を差別的に取り扱うこと。
  - ロ 不当な対価をもつて取引すること。
  - ハ 不当に競争者の顧客を自己と取引するように誘引し、又は強制すること。
  - 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。
  - ホ 自己の取引上の地位を不当に利用して相手方と取引すること。
  - ヘ 自己又は自己が株主若しくは役員である会社と国内において競争関係にある他の事業者とその取引の相手方との取引を不当に妨害し、又は当該事業者が会社である場合において、その会社の株主若しくは役員をその会社の不利益となる行為をするように、不当に誘引し、唆し、若しくは強制すること。

(不公正な取引方法の禁止)

第十九条 事業者は、不公正な取引方法を用いてはならない。

---

○不公正な取引方法（抜粋）

(昭和57年6月18日公正取引委員会告示第15号)

改正 平成21年10月28日 公正取引委員会告示第18号

(共同の取引拒絶)

- 1 正当な理由がないのに、自己と競争関係にある他の事業者（以下「競争者」という。）と共同して、次の各号のいずれかに掲げる行為をすること。
  - 一 ある事業者から商品若しくは役務の供給を受けることを拒絶し、又は供給を受ける商品若しくは役務の数量若しくは内容を制限すること。
  - 二 他の事業者に、ある事業者から商品若しくは役務の供給を受けることを拒絶させ、又は供給を受ける商品若しくは役務の数量若しくは内容を制限させること。

(その他の取引拒絶)

- 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、又は他の事業者にこれらに該当する行為をさせること。

(差別対価)

- 3 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号。以下「法」という。）第二条第九項第二号に該当する行為のほか、不当に、地域又は相手方により差別的な対価をもつて、商品若しくは役務を供給し、又はこれらの供給を受けること。

(取引条件等の差別取扱い)

4 不当に、ある事業者に対し取引の条件又は実施について有利な又は不利な取扱いをすること。

(不当廉売)

6 法第二条第九項第三号に該当する行為のほか、不当に商品又は役務を低い対価で供給し、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあること。

(ぎまんの顧客誘引)

8 自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について、実際のもの又は競争者に係るものよりも著しく優良又は有利であると顧客に誤認させることにより、競争者の顧客を自己と取引するように不当に誘引すること。

(不当な利益による顧客誘引)

9 正常な商慣習に照らして不当な利益をもつて、競争者の顧客を自己と取引するように誘引すること。

(抱き合わせ販売等)

10 相手方に対し、不当に、商品又は役務の供給に併せて他の商品又は役務を自己又は自己の指定する事業者から購入させ、その他自己又は自己の指定する事業者と取引するように強制すること。

(排他条件付取引)

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)

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。

(競争者に対する取引妨害)

13 自己又は自己が株主若しくは役員である会社と国内において競争関係にある他の事業者とその取引の相手方との取引について、契約の成立の阻止、契約の不履行の誘引その他いかなる方法をもつてするかを問わず、その取引を不当に妨害すること。

附 則 (平成21年公正取引委員会告示第18号)

この告示は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律の一部を改正する法律(平成21年法律第51号)の施行の日(平成22年1月1日)から施行する。

## 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年法律第百三十四号）

### （目的）

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

### （定義）

第二条 この法律で「事業者」とは、商業、工業、金融業その他の事業を行う者をいい、当該事業を行う者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者は、次項及び第十一条の規定の適用については、これを当該事業者とみなす。

2 この法律で「事業者団体」とは、事業者としての共通の利益を増進することを主たる目的とする二以上の事業者の結合体又はその連合体をいい、次に掲げる形態のものを含む。ただし、二以上の事業者の結合体又はその連合体であつて、資本又は構成事業者（事業者団体の構成員である事業者をいう。第二十条において同じ。）の出資を有し、営利を目的として商業、工業、金融業その他の事業を営むことを主たる目的とし、かつ、現にその事業を営んでいるものを含まないものとする。

一 二以上の事業者が社員（社員に準ずるものを含む。）である一般社団法人その他の社  
団

二 二以上の事業者が理事又は管理人の任免、業務の執行又はその存立を支配している一  
般財団法人その他の財団

三 二以上の事業者を組合員とする組合又は契約による二以上の事業者の結合体

3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に付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つて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

### （景品類の制限及び禁止）

第三条 内閣総理大臣は、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を確保するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、

種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

(不当な表示の禁止)

第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの

2 内閣総理大臣は、事業者がした表示が前項第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

(公聴会等及び告示)

第五条 内閣総理大臣は、第二条第三項若しくは第四項若しくは前条第一項第三号の規定による指定若しくは第三条の規定による制限若しくは禁止をし、又はこれらの変更若しくは廃止をしようとするときは、内閣府令で定めるところにより、公聴会を開き、関係事業者及び一般の意見を求めるとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項に規定する指定並びに制限及び禁止並びにこれらの変更及び廃止は、告示によつて行うものとする。

(措置命令)

第六条 内閣総理大臣は、第三条の規定による制限若しくは禁止又は第四条第一項の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必



要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- 一 当該違反行為をした事業者
- 二 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人
- 三 当該違反行為をした事業者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人
- 四 当該違反行為をした事業者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた事業者

(事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置)

第七条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、景品類の提供又は表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、景品類の価額の最高額、総額その他の景品類の提供に関する事項及び商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じなければならない。

- 2 内閣総理大臣は、前項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るために必要な指針（以下この条において単に「指針」という。）を定めるものとする。
- 3 内閣総理大臣は、指針を定めようとするときは、あらかじめ、事業者の事業を所管する大臣及び公正取引委員会に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。
- 4 内閣総理大臣は、指針を定めたときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 5 前二項の規定は、指針の変更について準用する。

(指導及び助言)

第八条 内閣総理大臣は、前条第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その措置について必要な指導及び助言をすることができる。

(勧告及び公表)

第八条の二 内閣総理大臣は、事業者が正当な理由がなく第七條第一項の規定に基づき事業者が講ずべき措置を講じていないと認めるときは、当該事業者に対し、景品類の提供又は表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。

- 2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を行つた場合において当該事業者がその勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。

(報告の徴収及び立入検査等)

第九条 内閣総理大臣は、第六条の規定による命令又は前条第一項の規定による勧告を行うため必要があると認めるときは、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者に対し、その業務若しくは財産に関して報告をさせ、若しくは帳簿書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に、当該事業者若しくはその者とその事業に関して関係のある事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(適格消費者団体の差止請求権等)

第十条 消費者契約法（平成十二年法律第六十一号）第二条第四項に規定する適格消費者団体（以下この条及び第二十一条において単に「適格消費者団体」という。）は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対して次の各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがあるときは、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防又は当該行為が当該各号に規定する表示をしたものである旨の周知その他の当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる。

一 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示をすること。

二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると誤認される表示をすること。

2 消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）第十一条の七第一項に規定する消費生活協力団体及び消費生活協力員は、事業者が不特定かつ多数の一般消費者に対して前項各号に掲げる行為を現に行い又は行うおそれがある旨の情報を得たときは、適格消費者団体が同項の規定による請求をする権利を適切に行行使するために必要な限度において、当該適格消費者団体に対し、当該情報を提供することができる。

3 前項の規定により情報の提供を受けた適格消費者団体は、当該情報を第一項の規定による請求をする権利の適切な行使の用に供する目的以外の目的のために利用し、又は提供してはならない。

(協定又は規約)

第十一条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関

する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、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の協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。
  - 一 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。
  - 二 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。
  - 三 不当に差別的でないこと。
  - 四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。
- 3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。
- 4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第一項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めるところにより、告示しなければならない。
- 5 私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第七条第一項及び第二項（同法第八条の二第二項及び第二十条第二項において準用する場合を含む。）、第八条の二第一項及び第三項、第二十条第一項、第七十条の十三第一項並びに第七十四条の規定は、第一項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

（権限の委任等）

- 第十二条 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。
- 2 消費者庁長官は、政令で定めるところにより、前項の規定により委任された権限の一部を公正取引委員会に委任することができる。
  - 3 消費者庁長官は、緊急かつ重点的に不当な景品類及び表示に対処する必要があることその他の政令で定める事情があるため、事業者に対し、第六条の規定による命令又は第八条の二第一項の規定による勧告を効果的に行う上で必要があると認めるときは、政令で定めるところにより、第一項の規定により委任された権限（第九条第一項の規定による権限に限る。）を当該事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官に委任することができる。
  - 4 公正取引委員会、事業者の事業を所管する大臣又は金融庁長官は、前二項の規定により委任された権限を行使したときは、政令で定めるところにより、その結果について消費者庁長官に報告するものとする。

- 5 事業者の事業を所管する大臣は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び前項の規定による権限について、その全部又は一部を地方支分部局の長に委任することができる。
- 6 金融庁長官は、政令で定めるところにより、第三項の規定により委任された権限及び第四項の規定による権限（次項において「金融庁長官権限」と総称する。）について、その一部を証券取引等監視委員会に委任することができる。
- 7 金融庁長官は、政令で定めるところにより、金融庁長官権限（前項の規定により証券取引等監視委員会に委任されたものを除く。）の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。
- 8 証券取引等監視委員会は、政令で定めるところにより、第六項の規定により委任された権限の一部を財務局長又は財務支局長に委任することができる。
- 9 前項の規定により財務局長又は財務支局長に委任された権限に係る事務に関しては、証券取引等監視委員会が財務局長又は財務支局長を指揮監督する。
- 10 第六項の場合において、証券取引等監視委員会が行う報告又は物件の提出の命令（第八項の規定により財務局長又は財務支局長が行う場合を含む。）についての行政不服審査法（昭和三十七年法律第六十号）による不服申立ては、証券取引等監視委員会に対してのみ行うことができる。
- 11 第一項の規定により消費者庁長官に委任された権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事が行うこととすることができる。

（内閣府令への委任）

第十三条 この法律に定めるもののほか、この法律を実施するため必要な事項は、内閣府令で定める。

（協議）

第十四条 内閣総理大臣は、第十一条第一項及び第四項並びに前条に規定する内閣府令（同条に規定する内閣府令にあつては、第十一条第一項の協定又は規約について定めるものに限る。）を定めようとするときは、あらかじめ、公正取引委員会に協議しなければならない。

（関係者相互の連携）

第十五条 内閣総理大臣、関係行政機関の長（当該行政機関が合議制の機関である場合にあつては、当該行政機関）、関係地方公共団体の長、独立行政法人国民生活センターの長その他の関係者は、不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止して一般消費者の利益を保護するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

(罰則)

第十六条 第六条の規定による命令に違反した者は、二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者には、情状により、懲役及び罰金を併科することができる。

第十七条 第九条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者は、一年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

第十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。

一 第十六条第一項 三億円以下の罰金刑

二 前条 同条の罰金刑

2 法人でない団体の代表者、管理人、代理人、使用人その他の従業者がその団体の業務又は財産に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その団体に対しても、当該各号に定める罰金刑を科する。

一 第十六条第一項 三億円以下の罰金刑

二 前条 同条の罰金刑

3 前項の場合においては、代表者又は管理人が、その訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の訴訟行為に関する刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）の規定を準用する。

第十九条 第十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該法人（当該法人で事業者団体に該当するものを除く。）の代表者に対しても、同項の罰金刑を科する。

第二十条 第十六条第一項の違反があつた場合においては、その違反の計画を知り、その防止に必要な措置を講ぜず、又はその違反行為を知り、その是正に必要な措置を講じなかつた当該事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその構成事業者（事業者の利益のためにする行為を行う役員、従業員、代理人その他の者が構成事業者である場合には、当該事業者を含む。）に対しても、それぞれ同項の罰金刑を科する。

2 前項の規定は、同項に規定する事業者団体の理事その他の役員若しくは管理人又はその

構成事業者が法人その他の団体である場合においては、当該団体の理事その他の役員又は管理人に、これを適用する。

第二十一条 第十条第三項の規定に違反して、情報を同項に定める目的以外の目的のために利用し、又は提供した適格消費者団体は、三十万円以下の過料に処する。

## 5. 資料

### 5-1 公正取引委員会関係（1）

公 取 消 第 3 4 号

平成 1 1 年 3 月 1 9 日

厚生省大臣官房会計課長 殿

公正取引委員会事務総局

経済取引局取引部消費者取引課長

「医療用医薬品業，医療用具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」及び「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」の周知について（依頼）

当委員会では，医療機関等向けの医療用具の取引について，過大な景品類の提供を制限し，不当な顧客の誘引を防止するため，不当景品類及び不当表示防止法に基づいて，平成 1 0 年 1 1 月 1 6 日に，下記のとおり告示の改正及び公正競争規約の認定を行いました。

この告示及び公正競争規約については，平成 1 1 年 4 月 1 日から施行されることとなりますので，貴省におかれましても，管下の医療機関に対する周知方についてよろしく御配慮願います。

#### 記

- 1 「医療用医薬品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」の一部改正（平成 1 0 年 1 1 月 1 6 日 公正取引委員会告示第 1 8 号 別添 1）
- 2 「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」の認定（平成 1 0 年 1 1 月 1 6 日 公正取引委員会 告示第 1 9 号 別添 2）

## 5-1 公正取引委員会関係（2）

公 取 消 第 3 4 号

平成 1 1 年 3 月 1 9 日

文部省高等教育局医学教育課長 殿

公正取引委員会事務総局

経済取引局取引部消費者取引課長

「医療用医薬品業，医療用具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」及び「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」の周知について（依頼）

当委員会では，医療機関等向けの医療用具の取引について，過大な景品類の提供を制限し，不当な顧客の誘引を防止するため，不当景品類及び不当表示防止法に基づいて，平成 1 0 年 1 1 月 1 6 日に，下記のとおり告示の改正及び公正競争規約の認定を行いました。

この告示及び公正競争規約については，平成 1 1 年 4 月 1 日から施行されることとなりますので，貴省におかれましても，管下の医療機関に対する周知方についてよろしく御配慮願います。

### 記

- 1 「医療用医薬品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」の一部改正（平成 1 0 年 1 1 月 1 6 日 公正取引委員会告示第 1 8 号 別添 1）
- 2 「医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」の認定（平成 1 0 年 1 1 月 1 6 日 公正取引委員会 告示第 1 9 号 別添 2）



## 5-2 厚生労働省関係（1）

経 第 2 8 号

平成 11 年 3 月 25 日

発信先 大臣官房障害保健福祉部企画課長  
保健医療局国立病院部経営指導課長  
社会・援護局企画課長  
保険局保険課長  
保険局国民健康保険課長  
社会保険庁運営部保険指導課長  
社会保険庁運営部年金指導課長 殿

健康政策局経済課長

### 公正競争規約の施行について（依頼）

医療用具の流通については、従来から医療機関等への様々な便宜供与が行われており、それが不透明な取引慣行につながっていると指摘がなされており、公正な取引等を確保する観点から、関係業界を指導してきたところであります。

一方、医療用具業界におきましても、公正な競争ルールを確立するための検討が行われてきたところですが、昨年、医療用具業公正取引協議会を設置し、同協議会において、公正な競争秩序を図ることを目的とする「医療用具業における景品類の制限に関する公正競争規約」を策定し、平成10年11月16日付公正取引委員会告示第19号により認定を受けたところであり、本年4月1日より施行される予定となっております。

本規約の適正な施行に当たっては、規約に参加する事業者をもって構成する医療用具業公正取引協議会において行うこととしておりますが、貴職におかれましても、医療用具の流通適正化の一層の推進について御理解をいただき、本規約の適正な施行に御協力を賜りたく、貴管下の医療機関への周知及び御指導方よろしくお願い申し上げます。

## 5-2 厚生労働省関係（2）

事務連絡

平成11年3月25日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

健康政策局経済課

### 公正競争規約の施行について

医療用具の流通については、従来から医療機関等への様々な便宜供与が行われており、それが不透明な取引慣行につながっているとの指摘がなされており、厚生省におきましても、公正な取引等を確保する観点から、関係業界を指導してきたところであります。

一方、医療用具業界におきましても、公正な競争ルールを確立するための検討が行われてきたところですが、昨年、医療用具業公正取引協議会を設置し、同協議会において、公正な競争秩序を図ることを目的とする「医療用具業における景品類の制限に関する公正競争規約」を策定し、平成10年11月16日付公正取引委員会告示第19号により認定を受けたところであります。

本規約は、本年4月1日より施行される予定となっておりますので、ご参考までに送付致します。