

I - 5 「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」

公正競争規約	施行規則
<p>(目的)</p> <p>第1条 この公正競争規約(以下「規約」という。)は、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、もって公正な競争秩序を確保することを目的とする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規約で「医療機器」とは、薬事法(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(用語の意味)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、当局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。</p> <p>(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</p>

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、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、当せん金附証券及び公社債、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

（「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・捜査説明及び保守点検・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、保管用器等。）。

（試用医療機器）

第2条 規約第5条第3号の試用医療機

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、説明用資材等の提供
- (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

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、形状等の外観的特製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

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。

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。

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。

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。

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。

調査の目的を十分に果たし得る医療機関等に依頼する。

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。

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。

症例報告の依頼は文書で行う。

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いは次のとおりとする。

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・費用の支払い

講師等以外の出席者に対する必要最小限の旅費の支払い

講演会等に附随する華美、過大に

<p>(医療機器販売業者に対する景品類提供の制限)</p> <p>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。</p> <p>(公正取引協議会)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 公正取引協議会は、次の事業を行う。</p> <p>(1) この規約の周知徹底に関すること。</p>	<p>わたらない接待</p> <p>(少額の景品類の提供等)</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p>
---	---

- (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、又は公正取引委員会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公正取引委員会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、事前に公正取引委員会の承認を受けるものとする。

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19年10月1日)から施行する。

( 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、公正取引委員会に届け出て運用基準又は手続きに関する細則を定めることができる。