

医療用医薬品製造販売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	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、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）第31条第1項の規定に基づき、医療用医薬品製造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。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この規約で「医療用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第1項に規定する医薬品であって、医師又は歯科医師の処方せん又は指示によって使用される医薬品その他医療機関等において医療のために使用される医薬品のうち、この規約の施行規則（以下「施行規則」という。）で定めるものをいう。</p> <p>2 この規約で「医療用医薬品製造販売業者」とは、医療用医薬品の製造販売を業とする者であって、この規約に参加する事業者をいう。</p> <p>3 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27項に規定する介護老人保健施設、医薬品医療機器等法第2条第12項に規定する薬局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>4 この規約で「医療用医薬品卸売業者」とは、医薬品医療機器等法第25条第3号に規定する医療用医薬品の卸売販売業を営む者をいう。</p> <p>5 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、医療用医薬品製造販売業者が自己の供給する医療用医薬品の取引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</p>	<p>(用語の意味)</p> <p>第1条 医療用医薬品製造販売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 規約第2条第1項の「施行規則で定める医薬品」とは、体外診断用医薬品を除く医療用医薬品とする。</p> <p>2 薬価基準収載医薬品はすべて医療用医薬品に含まれるが、薬価基準に収載されていない医薬品であっても、医療機関等において医療のために使用されるものは医療用医薬品に含まれる。</p> <p>3 規約第2条第2項の「医療用医薬品製造販売業者」には、特定の医療用医薬品製造販売業者の委託を受けて医療用医薬品のプロモーション活動を行う事業者を含む。</p> <p>4 規約第2条第3項の「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用医薬品の選択又は購入に関与する者（「医療業務関係者」）を含む。</p>

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用医薬品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 医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品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。ただし、前条第5項ただし書に規定する経済上の利益については、この限りでない。

（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に対し、医療用医薬品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、きょう応等
- (2) 医療機関等に対し、医療用医薬品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用医薬品

（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) 医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス又はその効用、便益を高めるような物品若しくはサービスの提供
- (2) 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、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薬品の提供
- (4) 医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払

（試用医薬品提供基準）

第2条 規約第5条第3号の試用医薬品提供基準は、次のとおりとする。

1 試用医薬品の区分及び定義

「試用医薬品」とは、次に掲げる区分に従い、医

(5) 医療機関等を対象として行う自社医薬品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

療機関等に無償で提供する医療用医薬品をいう。

(1) 製剤見本

医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの

(2) 臨床試用医薬品

医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの

2 提供基準

(1) 製剤見本

- ① 包装単位は製剤見本の目的に応じた最小包装単位とする。
- ② 提供量は、製剤見本の目的に応じた必要最小限度とする。
- ③ 卸売業者を経由して提供する場合は、提供先医療機関等を指定する。

(2) 臨床試用医薬品

- ① 臨床試用を行おうとする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。
- ② 医師等が所属医療機関等において臨床試用を行うために提供するものであり、従って薬局に対しては提供しない。
- ③ 医療用医薬品製造販売業者の医薬情報担当者が医療機関等に対する情報提供に伴って自ら提供するものであり、従って医療用医薬品卸売業者を経由する提供はしない。
- ④ 包装単位は、当該商品の最小包装単位とする。
- ⑤ 提供期限は、薬価基準収載の時から1年とする。
- ⑥ 提供量は、臨床試用の目的に応じた必要最小限度とする。

(症例報告に対する報酬等)

第3条 規約第5条第4号の製造販売後の調査・試験等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、医療用医薬品製造販売業者の依頼に応じて、特定の種類の市販後医薬品を実際に使用した症例について、当該

医療用医薬品の有効性、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にした、自社医薬品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 調査対象医薬品を採用・購入していない医療機関等に症例報告を依頼しない。

また、調査対象医薬品の採用・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、調査目的又は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客観的な適正な額を超えてはならない。また、同一内容の調査票で、依頼先の医療機関等により報酬額に差を付けてはならない。

⑧ 報酬は、調査目的に照らして必要なすべての項目に必要な事項が完全に記載された調査票に対して支払う。

⑨ 上記⑧の調査票を受け取る前に報酬を支払ってはならない。ただし、国立又は地方公共団体の医療機関等に委託する場合などにおいて、契約の確実な履行を条件に対価を前払いする旨を約束したときは、この限りでない。

(自社医薬品の講演会等)

第4条 規約第5条第5号の自社医薬品の講演会等における景品類等の提供については、次のことに留意する。

(1) この「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、自社医薬品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) 医療機関等の出席者に対してこの会合への出席のために必要な費用（交通費・宿泊費）を提供することは、差し支えない。

また、この会合における講演等を依頼した講師等に対して報酬・費用を支払うことは、差し支えない。

(4) 会合に付随する華美、過大にわたらない接待は、差し支えない。

(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相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

(医療用医薬品卸売業者に対する景品類提供の制限)

第6条 医療用医薬品製造販売業者は、医療用医薬品卸売業者に対し、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、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（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（以下「事業者」という。）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並びに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項又は前二項の規

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つた場合には、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

この規約は、昭和59年7月1日から施行する。ただし、第5条（第3項第3号及び第4号を除く。）及び第10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。

附 則

この規約の変更は、平成6年2月3日から施行する。

附 則

1 この規約の変更は、平成9年10月1日から施行する。

2 この規約の施行前において事業者がした行為

(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、規約の施行の日から施行する。

附 則

1 この施行規則の変更は、平成4年4月1日から施行する。

2 施行規則2条5-(2)-エの規定にもかかわらず、平成4年3月31日以前に「薬価基準に収載された医療用医薬品」及び「効能追加等の承認を取得した医療用医薬品」の臨床試用医薬品の提供期限は次の通りとする。

(1) 従来提供期限が平成5年3月31日以前であるもの

<p>については、なお従前の例による。</p> <p>3 保険医療における薬剤給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用医薬品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。</p> <p>附 則 この規約の変更は、平成 12 年 7 月 17 日から施行する。</p> <p>附 則 この規約の変更は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 この規約の変更は、平成 19 年 10 月 1 日から施行する。</p> <p>附 則 この規約の変更は、平成 23 年 2 月 10 日から施行する。</p> <p>附 則 この規約の変更は、平成 27 年 8 月 5 日から施行する。</p> <p>附 則 この規約の変更は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。</p>	<p>：当該提供期限まで</p> <p>(2) 従来提供期限が平成 5 年 4 月 1 日以後であるもの</p> <p>：平成 5 年 3 月 31 日まで</p> <p>附 則</p> <p>1 この施行規則の変更は、規約変更の施行の日（平成 9 年 10 月 1 日）から施行する。</p> <p>2 この施行規則の施行前に事業者がした行為については、なお従前の例による。</p> <p>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。</p> <p>附 則 この施行規則の変更は、規約変更の施行の日（平成 23 年 2 月 10 日）から施行する。</p>
---	---