

4. 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運用基準

I 規約第3条の運用基準 (景品類提供の制限の原則に関する運用基準)

I-1 景品類提供の原則に関する基準

	平成10年1月20日	公正取引委員会届出
改定	平成12年6月21日	公正取引委員会届出
改定	平成16年5月25日	公正取引委員会届出
改定	平成17年12月22日	公正取引委員会届出
改定	平成27年12月11日	公正取引委員会・消費者庁長官届出

公正競争規約（以下「規約」という。）第3条に規定する景品類提供の制限の原則は、次の基準による。

1. 医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が医療機関等及び医療担当者等に対して景品類を提供する行為は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段としない限り、原則として制限されない。

なお、規約第2条第5項のただし書で規定する「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用医薬品に附属すると認められる経済上の利益」は景品類には含まれないので規約による制限を受けない。

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

規約第3条は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供の制限の原則を定めたものであるが、医療機関等及び医療担当者等に該当しない場合であっても、その組織の実態及び提供方法によっては規約の対象になる場合がある。以下にその判断基準を示す。

(1) 医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供に当たる場合

1) 規約第2条第3項で規定する以下のもの

- ① 病院及び診療所
- ② 介護老人保健施設
- ③ 薬局（一般に「薬局」という。「薬店、薬種商」は含まれない。）
- ④ 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）

2) 施行規則第1条第4号で規定する以下のもの

- ① 医療担当者：上記1)に所属する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検査技師等

② 医療機関等の役員

③ 医療業務関係者：上記1)において実際に医薬品の購入業務を担当し、医薬品の選択又は購入に関与している者

3) 上記2)の家族などに対する提供は、医療担当者等に対する景品類の間接提供になる場合がある。

(2) 医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供に当たらない場合

1) 医療機関等に該当しない法人

医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に対する景品類の提供は、原則として規約で制限されない。

2) 団体・学会等

医療機関等の施設を会員とする団体、又は医療担当者等個人を会員とする学会等の団体であっても、その団体自体は、規約第3条でいう「医療機関等」に当たらない。

したがって、これらの団体に対する景品類の提供は、原則として医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供に当たらない。

ただし、団体（学会等）に対する景品類の提供であっても、団体の実質を備えていない組織への景品類の提供は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になり規約の対象となる。

以下に団体の実質を備えている組織か否かを判断する団体性の判断基準を示す。

〔団体性の判断基準〕

組織が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、以下の要件を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、あるいは主として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した組織であること。
- b. 会則等の組織規定、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。
- c. 独立会計を行っていること（会費を徴収し、その他の収入、運営費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、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、収入は専ら組織の運営・維持のために用いられること。）。
- 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が行われること。
- e. 医療担当者等の所属する医療機関等の通常の医療業務や医療機関等の広告・宣伝、受診勧誘を目的とする組織でないこと。
- f. 医療機関等が所属する医療担当者等のための研修と同様の内容を行う組織で

ないこと。

g. 参加医療担当者等の医学知識・医療技術・その他関連知識等の修得・向上の共同研修を主目的とする組織でないこと。

(3) 上記(1)、(2)以外の場合の考え方

1) 医局

医療機関等に所属する医療担当者を構成員とするいわゆる“医局”に対する景品類の提供は、次のように考える。

- ① その景品類が医局を経由しても、当該医療機関等に正規に受け入れられる場合は、医療機関等に対する景品類の提供としてその当否が判断される(例えば、科〔医局〕が主催して地域の医療機関等の医療担当者を集めて講演会をする時に開催費用等を提供する場合など、医局が主体で行うが、実態は施設として行う場合)。
- ② ①以外の場合は、医局の構成員である医療担当者個人に対する景品類の提供としてその当否が判断される。

2) 間接提供

① 非医療機関等及び非医療担当者等を経由

医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に対する景品類の提供であっても、次の場合は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になる。

- a. その法人、団体の会員である医療機関等、又はその法人、団体若しくは個人の関係医療機関等が、景品類を提供する製造販売業者の医療用医薬品を購入することを条件とするなど、これらの医療機関等との取引を不当に誘引する手段として行われる場合
- b. 製造販売業者が、医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に提供する景品類を配分又は供与させる場合

② 卸売業者を経由

製造販売業者が、卸売業者に景品類を供与してこれを医療機関等及び医療担当者等に提供するよう指示する場合、又は製造販売業者が、卸売業者が医療機関等及び医療担当者等に提供するものであることを知りながら卸売業者にその景品類を供与する場合は、製造販売業者が医療機関等及び医療担当者等に対して景品類を提供したことになる。

3) 肩代わり

医療機関等及び医療担当者等が本来負担すべき債務・費用等を製造販売業者が支払うことは肩代わりとなる。

① 債務

医療機関等及び医療担当者等の金銭債務を代わって支払うことは、当該医療機関等及び医療担当者等に対する金銭提供に当たる。

② 費用

医療機関等及び医療担当者等が自ら負担すべき費用を代わって支払うことは、実質的に当該医療機関等及び医療担当者等に対する金銭提供に当たる。

3. 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う。

(1) 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、公正な競争秩序維持の見地からは是認される商慣習をいい、最終的には公正な競争秩序を歪めるものであるかどうかの見地から判断される。

(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5条第1号～第5号に該当するもの
- 2) 施行規則第5条に規定する少額の景品類の提供など
- 3) 製造販売業者が開催する講演会等

製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連する講演会等を開催することは、規約上制限されない。

製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連しない講演会等を開催する場合には、会合費用以外の景品類を提供することはできない。

4) 広告料

広告料は、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ない。したがって、広告料として相応の対価を支払うことは、規約で制限されない。ただし、広告料に名を借りて提供する金銭は景品類に該当し、規約の制限を受ける。

通常、一般的な広告募集は出版社、広告代理店等が広告主から広告を集めるものであり、その限りにおいては医療用医薬品の取引において関連がないために問題は発生しない。しかし、医療機関等及び医療担当者等が作成する媒体への広告は、医療機関等及び医療担当者等が広告と称して金銭を集め、又は医療機関等及び医療担当者等に入金するために規約上の判断が必要となる。

① 医療機関等及び医療担当者等で作成し配布する機関誌、研究誌、名簿等に製造販売業者が広告（社名広告を含む。）を掲載し、その広告料として相応の対価を支払うことは、景品類提供にならないので、規約で制限されない。ただし、医薬品等適正広告基準に適合するものでなければならない。

なお、医療機関等が独自に作成する物で、配布対象がその医療機関等に所属する医療担当者等及びその他の従業員に限られ、その施設内で専ら使用される場合は、広告媒体とはみなさない（例えば、院内医薬品集、職員名簿等が該当する。）。

② 医療機関等が病気の治療、予防の教育用に作成し、患者、健康診断受検者等の多

数の者に配布・展示する印刷物、スライドその他の広報用資材に広告を掲載し、その広告料として相応の対価を支払うことも、①と同様である（ただし、下記③に該当する場合を除く。）。

- ③ 本来医療機関等が自ら費用を負担して作成すべき設備、物品（病院案内、待合室のいす、テレビなど）の経費を製造販売業者に肩代わりさせるために形式的に社名等を掲載する場合は、広告料などの名目で支払っても、規約に違反する金銭提供に当たる。
- ④ 広告料の支払と称しても、広告掲載の対価としての相応の額を超える場合は、規約に違反する金銭提供に当たる。
- ⑤ 広告要請があった場合は、広告募集案内等で内容を確認し、実質的に広告であるかどうかを判断する。広告募集案内には、媒体名、媒体趣旨・内容、発行部数、配布対象（広告対象）、広告スペースごとの料金・募集数、作成諸費用、申込先等が明記されていなければならない。
- ⑥ 製造販売業者は、医療機関等及び医療担当者等に対し広告料を支払ったときは、広告料としての事実を証明する資料を保管する。

5) 便益、労務その他の役務

規約第2条第5項第4号には景品類として「便益、労務その他の役務」があげられている。「便益、労務その他の役務」には、引越し手伝い、製造販売業者の宿泊施設等の無償利用等が該当する。

そして、その内容が過大である場合（海外旅行のガイドをかってでるなど）、又はその行為が組織的、継続的である場合などは、規約で制限される。

基本的には、その便益、労務の程度が通常的手段で委託（それを業とする業者に委託）した場合等に支払われる正当な価格で判断する。

6) 社会的儀礼行為

ビジネス社会において、通常、社会的儀礼行為として認められている行為（会食、贈物の提供等）は本来景品類ではないが、当業界では、医療担当者等の医薬品の適正使用や患者と医療担当者等との信頼関係が重要視されることから、その提供方法によっては取引誘引手段となることがあり、景品類としての判断が必要となる。その考え方を以下に示す。

ただし、国家公務員倫理法等の諸法規、医療機関等の院内規程で制限されている場合はこの限りではない。

① 慰労等の会食

ここでいう慰労等の会食とは、自社医薬品の講演会等や社内研修会の講師等及び会議等への参加を依頼した医療担当者等に対する慰労等を目的とするものであり、規約で制限されない。

ただし、その内容、程度が華美、過大となる場合には、規約第4条第1号でいう「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きょう応」に当たり

規約で制限される。

③ 慶弔

ここでいう慶弔とは、製造販売業者が直接関係する医療担当者等の本人又は本人に関わる者の慶事（叙勲祝、結婚祝等）、弔事、見舞い、餞別などで、社会的慣例として行われるものであり、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ない。

なお、提供に当たっては、次の点に留意すること。

- a. 慶弔に名を借りて金品の提供を行わないこと。
- b. 慶弔をプロモーションの手段としないこと。

③ 中元・歳暮等

通常、社会的儀礼として行われる中元・歳暮、上司等が訪問する際の手土産等の提供は、正常な商慣習に照らして適当と認められるものであり、規約で制限されない。

ただし、その内容、程度が華美、過大なものは、不当に取引を誘引する手段とみなされ、不当な景品類として規約で制限される。

- (3) 製造販売業者が抛出する寄附金が、医療用医薬品の「取引を不当に誘引する手段」となるか否かは、別に定める運用基準Ⅰ－２「寄附に関する基準」により判断する。

4. 景品類を提供する場合の留意事項

- (1) 景品類の提供に関連して、製造販売業者側、提供先側のいずれの関係者についても税法、刑法その他の法令違反を生じ、又はその疑いを招くことのないよう、留意しなければならない。
- (2) 医療機関等からの強い要請により、製造販売業者が規約違反となる景品類を提供する場合に、たとえその要請が独占禁止法に違反する可能性が高いものであったとしても、製造販売業者の規約違反は免れるものではない。