

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施行規則

(昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)

改定 (平成4年1月17日 公正取引委員会承認)

改定 (平成9年8月11日 公正取引委員会承認)

改定 (平成17年3月24日 公正取引委員会承認)

改定 (平成23年1月21日 公正取引委員会・消費者庁長官承認)

(用語の意味)

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(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り提供する。
- 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、薬価基準掲載の時から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立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 (昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)

この施行規則は、規約の施行の日から施行する。

附 則 (平成4年1月17日 公正取引委員会承認)

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

：当該提供期限まで

(2) 従来提供期限が平成 5 年 4 月 1 日以後であるもの

：平成 5 年 3 月 31 日まで

附 則

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。

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。

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、規約変更の施行の日（平成 23 年 2 月 10 日）から施行する。