

I - 2 寄附に関する基準

	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22年 3月11日	公正取引委員会・消費者庁長官届出
改定	平成26年 1月28日	公正取引委員会・消費者庁長官届出
改定	平成30年 5月21日	公正取引委員会・消費者庁長官届出

寄附が公正競争規約（以下「規約」という。）第3条で制限される景品類の提供に該当するか否かは、本基準による。

第1 原則

1. 当業界における寄附

一般的に「寄附」とは、取引に関係なく無償で金品を提供することをいい、協賛金、賛助金、援助金その他名称のいかんを問わず、取引誘引の手段として行われる景品類の提供とは結びつかないものである。

しかしながら、当業界の寄附の実態をみると、医療用医薬品の取引に付随しているものがあることは否めない。したがって、医療用医薬品の取引に付随する寄附は、景品類の提供としての判断が必要となる。

2. 寄附の規約上の考え方

寄附が形式的に無償とされていても、事実上、「寄附の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い」などの寄附者である医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）側の利益が約束されている場合や、「社会通念を越えて過大となるような寄附の要請に応じること」等、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合等は、取引を不当に誘引する手段として規約で制限される。

例えば「製造販売業者ごとに定められた目標額等の要請に応じること」、「製造販売業者が要請を拒否すれば不利益な取扱いをする旨を示唆され、これに応じること」などが該当する。

なお、医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体等への寄附は、本来、規約で制限されないが、医療担当者等で構成される団体への寄附の場合は、要請者が医療担当者等であることから、取引付随性が否定できないので、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で、その可否を判断する。

3. 取引に付随しない寄附金

以下の寄附金は医療用医薬品の取引に付随しないものとして扱う。

(1) 広く社会一般から認められる寄附金

製造販売業者が拠出する寄附金で広く社会一般から認められる寄附金は、規約で制限されない。

(2) 業界団体が行う寄附

社会的に認められている製造販売業者の団体で取り決めた寄附金の拠出は、規約で制限されない。

「社会的に認められている製造販売業者の団体」とは、相当多数の製造販売業者によって組織され、医療用医薬品業界のための社会的活動を行うものとして「社会的に広く認知されている団体」をいう。

(3) 災害等に際しての寄附金

製造販売業者が、災害によって被害を受けた医療機関等及び医療担当者等に対して、災害復旧のための寄附金あるいは災害復旧の過程で義援金、災害見舞金として相応の金銭を拠出することは、規約で制限されない。

1) 義援金等

製造販売業者が、災害によって被害を受けた医療機関等に対して災害復旧の過程で義援金として相応の金銭を拠出することは、規約で制限されない。

2) 見舞金等

災害見舞は慶弔の一種とみられるので、被害を受けた医療機関等及び医療担当者等に、社会通念上相応と認められる範囲を超えない災害見舞金等を拠出することは、規約で制限されない。

3) 医療用医薬品の無償提供

従来、自社医薬品を使用していた医療機関等が災害によって医療用医薬品の滅失、毀損の被害を受け、まだ卸売業者の医療用医薬品納入が再開されていない場合に、製造販売業者が、その医療機関等の診療再開に際して当面必要とする数量の自社医薬品を当該医療機関等に対して一時的に無償で提供することは、規約で制限されない。

(4) 同一法人の病院以外の部門への寄附金

医療法第7条の規定に基づいて病院又は診療所(以下この項において単に病院という。)を開設している法人その他の団体(国及び地方公共団体を含む。)が病院経営以外の事業(教育、研究施設等)を併せて行っている場合において、病院事業部門とそれ以外の事業部門の経理をはじめ事業運営が明確に区分されているときは、病院事業部門以外の事業部門に対する寄附金は、原則として取引付随性がなく規約で制限されない。

(5) その他

1) 医療機関等及び医療担当者等が関与しない寄附金

医療担当者が形式的、実質的に介在していない寄附要請に対する寄附は、医療機関

等及び医療担当者等が関与していないことから、取引付随性がなく規約で制限されない。

2) 海外援助等、取引に付随しない医療用医薬品の提供

海外援助等に際しての医療用医薬品の提供は、取引付随性がなく規約で制限されない。

第2 医療機関等及び医療担当者等に対する寄附金

製造販売業者が医療機関等及び医療担当者等に対して拠出する寄附金は医療用医薬品の取引に付随するが、医療機関等への金銭提供であっても、医学・薬学等の研究、講演会等に対する援助であれば、当業界の正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲内であり、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、原則として規約で制限されない。

一方、医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなるものなどは、取引を不当に誘引する手段として行われる景品類の提供に該当し、規約で制限される。

以下に、医療機関等及び医療担当者等に対する寄附金について、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるもの及び医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段とはならないものの類型を例示する。

1. 拠出が制限される寄附金

以下の寄附金は医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるため規約で制限される。

(1) 医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなる寄附金

医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなる物品の購入、施設の増改築、経営資金の補填その他当該医療機関等自身の利益のための使用に充てられる寄附金である場合は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段としての金銭提供に該当し規約で制限される。

ただし、他の項で医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段とならないとしている場合は除く。

(2) 医療機関等が行う通常の医療業務に対する寄附金

医療機関等が行う通常の医療業務としての行為は、その行為に対する報酬を得ているか、あるいは、その費用は医療機関等が自ら支出すべきものに該当する。したがって、製造販売業者がその費用を負担することは、医療機関等に対する不当に誘引する手段としての金銭提供となる。

(3) 寄附者である製造販売業者側の利益が約束されている場合

形式的に無償とされていても、事実上、「寄附の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い」などの寄附者である製造販売業者側の利益が約束されている場

合

(4) 割当て・強制となる寄附の要請に対して、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合

(5) 社会通念を超えて過大となるような寄附金

2. 抛出が制限されない寄附金

以下の寄附金は、医療用医薬品の取引に付随するが取引を不当に誘引する手段とはならないので規約で制限されない。

ただし、前項1に該当する場合は、規約で制限される。

(1) 研究活動への寄附金

研究機能を有する医療機関等が行う研究への援助は、規約で制限されない。

本来、医療機関等及び医療担当者等が研究を行う目的は医学・薬学の進歩のためであり、当該医療機関等及び医療担当者等の利益のためではない。したがって、製造販売業者が抛出する研究に対する援助としての寄附金は、その研究の過程に医療機関における臨床研究が含まれていたとしても医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

ただし、自社医薬品に関する臨床研究への金品の支援は、製造販売業者が当該研究に対して何らかの利益を受けることを期待して実施するものと考えられることから、無償で提供する金品とは言えず、また、直接的な処方誘引につながるおそれも否定できないことから、これらを寄附で行うことは、規約で制限される。この場合は、Ⅲ-4 「調査・研究委託に関する基準」に照らして判断する。

1) 大学附属病院に所属する医療担当者に関与する当該大学への学術研究目的の寄附金

① 大学に対する教育・研究等の奨学を目的とする寄附金は、原則として規約で制限されない。

② 大学に正式に受け入れられるものであっても、附属病院に所属する医療担当者に関与する場合は、その病院に対して医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるおそれがある。よって、附属病院に所属する医療担当者に関与する当該大学への寄附金は、次の要件を全て満たさなければならない。

a. 寄附金は各大学の会計規定等に基づいて受け入れられること。

b. その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。

(目的指定が変更される場合は、事前に報告を受けることを条件とする。)

c. その研究結果の簡単な報告を入手すること。

③ 学術研究目的の寄附金を抛出する場合の留意事項

大学附属病院に勤務する医療担当者個人に対する調査、研究の援助のための寄附は原則として行わない。

2) 法令上研究機能を併せ有する病院への寄附金

法令に基づき研究機能を併せ有するものと定められている病院に対し、用途を学術研究目的に限定して拠出する寄附金は、原則として規約で制限されない。

ただし、法令に基づき研究機能を併せ有するものと定められていても、当該寄附金は医療機関への金銭提供であるため、その病院に対して医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるおそれがある。よって、法令上研究機能を併せ有する病院への寄附金は、次の要件を全て満たさなければならない。

- ① 寄附金は各医療機関の寄附金の受入れ規定等に基づいて受け入れられること
- ② その用途を具体的な学術研究目的に指定すること
(目的指定が変更される場合は、事前に報告を受けることを条件とする。)
- ③ その研究結果の簡単な報告を入手すること

3) 医療機関を開設する法人の研究部門（研究所）への寄附金

医療機関を開設する法人の研究部門（研究所）への寄附金は、当該研究部門の事業運営が病院部門と明確に区分されている場合には、原則として規約で制限されない。

ただし、当該寄附金は医療機関も開設する法人への金銭提供であるため、その医療機関に対して医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるおそれがある。よって、医療機関を開設する法人の研究部門への寄附金は、次の要件を全て満たさなければならない。

- ① 該当する施設の要件
 - a. 法人の事業内容に医学・薬学に関する研究の項があること
 - b. 研究部門が同一法人の医療機関とは組織上別個独立していること。
 - c. 組織規定に定める研究員が研究部門に在籍していること。
 - d. 前年度の研究報告書等で実際に研究活動が行われていることが確認できること。
- ② 拠出に際しての要件
 - a. 寄附金は法人の正規会計部門に受け入れられ、研究部門の研究で使用されること。
 - b. その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。
 - c. その研究結果の簡単な報告を入手すること。

4) 製造販売業者が医療担当者の医学・薬学等の研究を公募し助成する寄附金

製造販売業者が公募し医療担当者の医学・薬学等の研究に対し寄附（研究助成及び褒賞）する場合は、以下の要件を全て満たすことにより公平性、透明性を確保できれば、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

- ① 募集方法：公募すること
(学会誌、ポスター、ホームページなど)
- ② 募集内容：応募期間、件数、金額基準などを明示すること
- ③ 募集テーマ：医学・薬学的研究テーマであること
(自社医薬品に特化したテーマでないこと)

- ④ 募集対象：医療機関等の推薦又は承認を受けていること
- ⑤ 審査方法：公正であること（例えば、選考委員は公認された学会からの推薦を受けた複数の専門家であること。自社が関与する研究会の世話人や自社の社員による選考は、公正であるとは言えない）
- ⑥ 審査結果：公募した媒体と同様のもので公表すること
- ⑦ 結果報告：研究に対する助成の場合は、その研究結果の報告を求めること

（２）講演会等への寄附金

医療機関等が行う講演会等は、医学・薬学の知識の普及や公衆衛生の向上が目的であり、当該医療機関等の利益を目的としたものではない。したがって、医療機関等が行う講演会等に対する援助としての寄附は、以下に該当する場合には、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

１）当該医療機関等以外の医療担当者に対する講演会等への寄附金

医療機関等が当該医療機関等以外の医療担当者に対して広く参加の機会を提供して行う研究成果の発表、講演会等への寄附金は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

２）一般人を対象として行う講演会等への寄附金

医療機関等が一般人を対象として、病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上等を目的として行う講演会等への寄附金は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

（３）その他取引を不当に誘引する手段とは認められない寄附金

１）地方自治体が病院を誘致する場合

地方自治体が病院誘致事業として、議会で選定した事業者の病院建設資金に助成する場合がある。病院建設資金を製造販売業者が寄附することは、原則として規約で制限されるが、地方自治体が病院誘致をする場合に限り、下記の要件を満たせば、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

- ① 地方自治体からの助成があること
- ② 募集する寄附金額の総事業費用に占める割合が少ないこと
- ③ 寄附金を広く一般にも募っていること

２）大学の周年事業に附属病院の増改築が含まれる場合

本来、大学の主たる設立目的は教育・研究にあり、その基盤整備を図る目的で大学が行う周年事業に対する寄附は原則として規約で制限されない。

しかし、周年事業に附属病院の増改築が含まれる場合がある。

このような附属病院を有する大学の周年事業に対し製造販売業者が寄附金を拠出しても、下記の要件を満たせば、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

- ① 附属病院の増改築が周年事業の一部であること
- ② 募集する寄附金額の総事業費用に占める割合が適正であること
- ③ 寄附金を広く一般にも募っていること

3) 医学部の周年事業、記念事業への寄附

医学部等、大学の各学部はそれぞれが大学本体の管理のもと、独立した運営を行っていることから、医学部の周年事業、記念事業へ拠出した寄附金が真に学生の教育に資するものである限り、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段に当たらず、原則として規約で制限されない。

4) 大学の医学部等への医療用医薬品の無償提供

大学の医学部等より、学生の授業に資する医療用医薬品の無償提供については、その寄附要請が大学の医学部等からのものであっても、真に学生の授業に資するものである限り、原則として附属病院における医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段とは認められないため、規約で制限されない。

5) 大学内奨学基金、教育・養成目的の寄附金

大学が特定の目的のために集める資金として、学生の教育や若手研究者の養成目的に集める資金がある。大学の主たる設立目的は教育・研究にあり、大学に対する教育・研究等を目的とする寄附金は原則として規約で制限されない。

しかし、このような支援資金は、大学院生や研修医を含む若手研究者等の医療担当者が対象であり、結果的に医療担当者個人に渡ることになる。したがって、支援目的が妥当であり、応募・募集の機会が対象者に平等に与えられ、選考に際して予め当該大学の総意により定められた基準に則って公平に行われ、結果が公表されるなど、公平性・透明性が担保されていることが必要である。

(4) その他留意事項

1) 形式上、寄附金の受入れ窓口が非営利法人の場合

大学若しくは法令上研究機能を併せ有する病院に寄附金の受入れ規定がなく、又は、受入れ規定があっても、設置者である国、地方公共団体及び当該医療機関が製造販売業者からの寄附金を非営利法人経由で受け入れることを認めている場合は、下記事項を確認すること。

- ① 非営利法人の寄附金の受入れ及び非営利法人の病院に対する助成が非営利法人の事業目的に合致すること
- ② 非営利法人の寄附金の受入れ及び病院に対する金銭拠出の手続が非営利法人の経理上、税務上適正であること

第3 団体に対する寄附金

規約運用基準Ⅰ－1「景品類提供の原則に関する基準」では、「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」としている。

しかしながら、これらの団体は医療機関等又は医療担当者等個人を会員としているため、また、寄附要請が医療担当者からなされるため、これらの団体に対する寄附は、取引付随性が否定できない。

したがって、これらの団体への寄附金拠出に際して、寄附本来の趣旨を逸脱して、個々の医療機関等及び医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となる場合は、規約で制限される。

1. 団体に対する寄附金拠出

(1) 団体には、本基準でいう団体性が認められる組織と、それが認められない組織がある。

したがって、医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であるかどうかを、〔団体性の判断基準〕により判断する。

(2) 団体の活動内容による寄附金の整理

団体に対する寄附には学会等の会員を対象とした会合開催に対するものと、学会等のそれ以外の活動に対するものがある。

医療機関等及び医療担当者等とは別個と認められた団体に寄附金を拠出するに当たっては、募金趣意書等を事前に入手し、募金の目的が当該団体等の事業目的に合致しているかなどを確認するとともに、活動内容や活動資金（適正な会費、など）等によりその団体が適正に運営されていることを確認する。

ただし、団体の活動内容に、自社医薬品を指定して実施する臨床研究が含まれる場合、当該研究への金品の支援は、製造販売業者が当該研究に対して何らかの利益を受けることを期待して実施するものと考えられることから、無償で提供する金品とは言えず、また、直接的な処方誘引につながるおそれも否定できないことから、これらを寄附で行うことは、規約で制限される。この場合は、Ⅲ－4 「調査・研究委託に関する基準」に照らして判断する。

(3) 学会等の会員を対象とした会合開催に対する寄附

学会等の会合開催に際し、参加する医療担当者の個人費用には寄附を拠出することはできない。

その為に、募金趣意書等を事前に入手し、寄附金が適正に使用されることを確認する。

なお、寄附金を拠出した場合は、会終了後に決算報告書を入手し、拠出した寄附金が適正に使用されたことを確認する。

2. 取引を不当に誘引する手段となるもの

医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であっても、下記に該当する場合には、個々

の医療機関等及び医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となり、規約で制限される。

(1) 間接提供となる寄附

医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体に対する寄附であっても、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の間接提供となる場合は、規約で制限される。

(2) 割当て・強制となる寄附

団体の構成員である医療担当者等が、医療用医薬品の取引を背景として寄附を強制的に割り当て、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合は、規約で制限される。

(3) その他取引を不当に誘引する手段となるもの

上記(1)(2)以外に、本基準第2-1に該当する寄附は、原則として規約で制限される。

3. 団体に対するその他寄附の考え方

(1) 学会会合に際しての労務提供

学会会合に際しての労務提供は過大にわたらない範囲において、公正かつ透明な手続に従って行う。

(2) 賛助会費

医療機関等及び医療担当者等の相手方が主催する研究会等の団体に製造販売業者が賛助会員として加入し、会費（いわゆる賛助会費）を支払う場合は、その会費の使途が会の基本的運営のための「通常会費」であるか、「通常会費以外の会費」であるかによって、その拠出の可否が判断される。

1) 通常会費

正会員・賛助会員が構成員として会の運営等のために経常的に要する費用の分担金として支出する会費（賛助会費を含む。以下同じ。）は、企業活動を行う上において必要な経費として税法上損金扱いになるものであり、不当な取引誘引の手段として取引に付随して提供する経済上の利益に当たらない。したがって、その会費自体は景品類に該当せず、規約で制限されない。

2) 通常会費以外の会費

上記1)の「通常会費」以外の会費は、名目のいかんにかかわらず規約上は景品類としての金銭提供に当たる場合があるため、提供の可否についてはその会費と称される内容の実質が何に当たるのかによって判断する。

4. 団体に対する寄附金拠出に際しての留意事項

拠出の相手方が当該団体の組織であって、代表者である個人ではないことを明確にして

拠出する。

第4 その他留意事項

1. 非営利法人に対する寄附

非営利法人に対する寄附については、その法人の設立目的、事業・活動内容、構成員、寄附要請の状況等多面的に確認し、医療用医薬品の取引付随性がある場合は、本基準第1～第3に照らして判断する。

2. 本基準第1～第3で明確になっていない場合や判断し難い寄附金については、新たに、当該寄附金が取引に付随するかどうか、取引に付随するとした場合であっても取引を不当に誘引する手段と認められるかどうかで判断することとする。