

II 規約第4条の運用基準 (提供が制限される例に関する運用基準)

	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3月29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
改定	令和7年5月28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4条に規定する以下の項目については提供が制限される。

1. 規約第4条第1号に規定する「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」は、規約で提供が制限される不当な景品類に該当する。なお、提供の相手方が、施行規則第1条第4号に規定する「医療業務関係者」及び医療担当者等の家族の場合も同様に規約で提供が制限される。

この規約第4条第1号で例示する「金品」「旅行招待」「きょう応」とは、それぞれ、次のとおりである。

(1) 金品

ここでいう「金品」とは、医療担当者等個人に対して、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銭及び物品をいい、規約で提供が制限される。

ただし、景品類に該当しない金品、例えば、講演、執筆等の依頼した仕事の報酬・費用として支払う金銭等は、規約第4条第1号の金品には該当せず、規約で制限されない。

(2) 旅行招待

ここでいう「旅行招待」とは、医療担当者等個人に対して、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される景品類であって、国内旅行であれ海外旅行であれ、規約で制限される。また、旅行に関わる必要経費の一部を医療用医薬品製造販売業者が負担する場合（優待）であっても同様に規約で提供が制限される。

ただし、医療担当者等個人に対し業務を依頼又は委託する場合、その業務の目的や内容に客観的な合理性が認められるときに旅費（交通費、宿泊費）を医療用医薬品製造販売業者が負担することは、ここでいう「旅行招待」に該当せず、規約で制限されない。

(3) きょう応

飲食物や娯楽等の提供それ自体を目的とし、「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きょう応」は不当な景品類の提供として規約で制限される。

ただし、次のものは規約第4条第1号のきょう応には該当せず、規約で制限されない。

1) 医療担当者等に業務を委託する場合

① 講演会等の役割者又は会議等への参加を依頼した医療担当者等に提供する食事について

講演会等の役割者又は会議等への参加を依頼した医療担当者等に対して、会合に伴い一人当たり一提供当たり3千円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない範囲で食事を提供することは、「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」には該当しない。

また、社内研修会の講師等に対して提供する場合は、一人当たり3千円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない限り、規約で制限されない。

② 講演会等の役割者又は会議等への参加を依頼した医療担当者等に提供する飲食について

講演会等の役割者又は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した飲食提供については、通常、社会一般的に行われているものであり、一人当たり2万円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない範囲で飲食を提供することは、「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」には該当しない。

2) 医療担当者等に業務を委託しない場合

① 医療機関等の施設外で医薬情報活動等に伴い医療担当者等に提供する食事について

医療担当者等に対して、飲食店等、医療機関等の施設外において、医薬情報活動を行う場合に一人当たり3千円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない範囲で食事の提供を行うことは、「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」には該当しない。

② 個別の医療機関等の施設内で説明会等、講演会等に伴い医療担当者等に提供する食事について

個別の医療機関等の施設内において、自社医薬品の説明会等、講演会等を開催する場合、以下の全ての要件を満たせば、一人当たり3千円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない範囲で弁当等を提供することは、「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」には該当しない。

- a. 弁当等を提供することに合理的理由があること。
- b. 医療担当者等参加者の管理ができること（医薬情報担当者等が同席すること）。
- c. 弁当等は手土産を想定したものではないこと。
- d. 複数の医療担当者等に説明する場であること。

2. 規約第4条第2号に規定する「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」は、規約で提供が制限される。したがって、

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場合は、その名目が研究用であれ、臨床用であれ、また、医療機関等の保険請求の有無にかかわらず、規約第4条第2号に規定する「無償で提供する医療用医薬品」に該当し、規約で提供が制限される。

ただし、研究目的（製剤学的研究：製剤の崩壊試験や溶解試験等、臨床に用いられないもの、動物実験：医学・薬学的研究のために使用する動物実験用）等に医療用医薬品を無償で提供する場合は、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段としての提供に当たらないので、規約で提供が制限されない。