

### Ⅲ 規約第5条の運用基準

#### (提供が制限されない例に関する運用基準)

#### Ⅲ-1 必要・有益な物品・サービスに関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

平成17年3月29日 公正取引委員会届出

規約第5条第1号で規定された「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」は、次の基準による。

ただし、医学・薬学的情報の提供に関するものは「医学・薬学的情報に関する基準」の規定による。

1. 規約第5条第1号でいう「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」とは、当該医薬品の本来の効能を十分に発揮させるため、あるいは当該医薬品を使用・利用するため必要な物品若しくはサービスのうち、特別に付加された特典という認識を持たないものであって、次の要件を備えたものをいう。
  - (1) 当該商品の専用品であり、代替がきかないこと。
  - (2) 当該商品と別個に市販されることが一般的になっていないこと。
  - (3) 患者、診療報酬等から医療機関等に収入が考えられないこと。
  - (4) 相手先によって提供内容、提供方法等に差異が生じないこと。
  - (5) 医療機関等において、使用目的以外の使用が考えられないこと。
  - (6) その他不当な取引誘引にならないこと。
  
2. 規約第5条第1号でいう「自社医薬品の効用、便益を高めるような物品若しくはサービス」とは、当該医薬品の保管・使用の際、その有効性、安全性及び品質を確保するためまたは利便性を高めるため必要な物品もしくはサービスであって、次の要件を備えたものをいう。
  - (1) 当該医薬品を販売する製造販売業者が提供することに妥当性があること。
  - (2) 当該物品または当該行為について、診療報酬が設定されていないこと。
  - (3) 当該医薬品との関連において、提供側と相手側の双方にメリットがあること。
  - (4) その他不当な取引誘引にならないこと。