

Ⅲ－５ 自社医薬品の講演会等に関する基準

| | | |
|----|-------------|------------------|
| | 平成10年1月20日 | 公正取引委員会届出 |
| 改定 | 平成13年6月14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2年2月21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5条第5号及び同施行規則第4条に規定する「自社医薬品の講演会等における景品類の提供」に関しては、次の基準による。

1. 自社医薬品の講演会等について

(1) 規約第5条第5号に規定する自社医薬品の講演会等とは、施行規則第4条第1号に規定する講演会等、すなわち、説明会、研究会等の名称のいかんを問わず、医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が複数の医療機関等の医療担当者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に主催する会合をいう。

本基準でいう講演会等の形式は、講師、演者等の役割を担う者だけでなく、聴講者として、複数の医療機関等に所属する医療担当者等が相当数参加する会合をいう。

説明の方法としては、全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で行うことが基本となる。

(2) 施行規則第4条第1号の「複数の医療機関等」には、同一の医療法人等に属する複数の医療機関等や、共同管理の下で医療用医薬品を購入している複数の医療機関等は含まれない。これらは単独の医療機関等とみなされる。

(3) 施行規則第4条第1号の「自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする会合」とは、次の場合をいう。

1) 自社医薬品の有効性、安全性及び品質に関するもののほか、当該製品の薬物療法に関するもの及び自社医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項をテーマとして行う会合

2) 自社医薬品に関連する事項についての説明と自社医薬品に関連しないテーマを併せて行う会合

3) なお、下記の場合は施行規則第4条第1号の自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする「会合」には該当しない。

① 医薬情報担当者等が通常の実薬情報提供活動として個別の医療機関等の医療担当者等を対象に行う製品説明会

- ② 製造販売業者が製品開発等に関する研究のために行う会合や、市販後医療用医薬品に関する研究委託の実施に伴って行われる会合
- ③ 自社医薬品に関連しない医学・薬学的な研究会・講演会や医療経営等をテーマとする会合

2. 講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービス又は出席費用の負担について

- (1) 規約第5条第5号に規定する「華美、過大にわたらない物品若しくはサービス」とは施行規則第5条第1号に規定する景品類すなわち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及び施行規則第4条第4号に規定する接待をいう。

なお、参加者に贈呈品を提供する場合は、参加者一人当たり5千円以内を目安とする。

- (2) 施行規則第4条第2号の「開催地、会場その他開催方法」は、会合の目的に照らして適切な場所及び開催方法でなければならない。

特に、会合場所が観光地、観光施設等であったり、会合のスケジュールが観光主体となるなど、自社医薬品に関する説明を意図とした講演会等の会合の目的を逸脱しないこと。

- (3) 施行規則第4条第3号の「出席のために必要な費用（交通費、宿泊費）を提供する」とは、製造販売業者が参加を依頼した医療担当者等に旅費の実費相当分を支払うことをいい、次の範囲内において提供することができる。

1) 国内で開催する場合

製造販売業者が、国内で開催する講演会等へ参加を依頼した医療担当者等には、旅費の実費相当分を支払うことができる。

2) 海外で開催する場合

海外で開催する場合は、座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う医療担当者等に限って旅費を支払うことができる。

- (4) 施行規則第4条第3号の「講演等を依頼した講師等」とは、座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う者をいう。

ただ単に出席して質問をしたとか、共同研究者として出席しただけでは一般参加者とみなされ、役割を担う者には当たらないので報酬を支払うことはできない。

また、本基準でいう講演会等の会合の目的は、参加者に対して自社医薬品に関する説明をすることにあるので、全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で説明することが基本となる。

なお、ポスターセッションの説明者が「研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う者」に該当するかは以下の要件を全て満たしているかで判断

する。

<要件>

- 1) ポスターセッションによる説明を企画する場合は、その企画を行う合理的な理由があること。
 - 2) ポスターセッションが講演会等全体の中の企画であり、講演会等全体のプログラムに、ポスターセッション発表者名が記載されていること。
 - 3) 事前に発表内容がアブストラクトとして作成されていること。
 - 4) 講演会等の参加者全員がポスターセッションに参加できるよう時間的配慮がされていること。また、単にポスターを掲示するだけでなく、ポスターセッション会場で発表者と参加者が十分な質疑応答が行われるための時間が設定されていること。
 - 5) 海外で開催する講演会等において、ポスターセッションを行う場合は、その発表者は参加国の中から応分に選任されていること。
 - 6) 役割を依頼する医療担当者等に対して、役割の内容を文書で依頼するとともに応諾書を受領すること。また、医療担当者が勤務する医療機関の了承も得ること。
- (5) 施行規則第4条第4号の「会合に付随する華美、過大にわたらない接待」とは、講演会等の会合における弁当等その他これに類する飲食物の提供や懇親行事（立食形式）をいう。
- 接待の内容、程度が過大である場合や会合を円滑に実施するという目的を逸脱し、接待が会合の主目的とみなされるような場合は、華美、過大な接待となり、実施できない。
- 懇親行事を開催する場合は、一人当たり2万円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない限り、規約で制限されない。
- また、懇親行事開催の有無に関わらず、会合開催に際して弁当等の提供が必要な場合は、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。
- (6) 製造販売業者が開催する講演会等の会合であっても、サテライトシンポジウム（学会の期間中又はその前後に、学会会場又はその周辺において、学会の出席者を対象として開催する講演会、研究会等）においては、前項の規定に関わらず、その参加者に対する旅費の支払いは次の基準による。
- 1) 座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う医療担当者等に対しては、サテライトシンポジウムに関わる旅費（交通費、宿泊費）を支払うことができる。
 - 2) サテライトシンポジウムに参加を依頼した医療担当者等であって、上記1)以外の者に対しては、サテライトシンポジウム出席のための必要最小限の、会場間の交通費及び学会期間中を除く宿泊費のみを支払うことができる。
 - 3) 当該サテライトシンポジウムが海外で開催される場合は、旅費の支払いについては、

開催国のルールにも従うものとする。

3. 自社医薬品の講演会等を医療機関等又は団体と共同で開催することについて

(1) 製造販売業者が本基準1-(1)に該当する会合を医療機関等又は団体と共同で開催(以下「共催」という。)し、共催者間であらかじめ取決めた範囲内でその開催費用を支出することは差し支えない。

ただし、共催会合に名を借りた名目的な費用の支払いや本来の負担額を超える過剰な支払いは、医療機関等又は団体への金銭提供に当たる。

(2) 共催会合の開催に当たっては、医療機関等又は団体への不当な金銭提供と誤解されないため、次の事項を遵守しなければならない。

- 1) 共催相手が医療担当者等個人及び団体性が認められない研究会組織等でないこと。
- 2) 会合の企画は、製造販売業者と共催相手が事前に協議し、共同で立案されていること。
- 3) 共催者間であらかじめ会合におけるテーマ、役割、費用等について分担の取決めが明確にされていること。
- 4) 案内状、プログラム等に会合の趣旨、テーマが記載され、共同の開催者名が連名で記載されていること。
- 5) 製造販売業者は、会合の企画書を作成し、会終了後には参加者名簿も保管されるようになっていること。

(3) 製造販売業者が共催相手の所属員に講師等の役割を依頼した場合の報酬の支払いについては次のように取り扱う。

- 1) 相手方が医療機関等である場合は、報酬を支払うことはできない。
- 2) 相手方が団体である場合は、報酬を支払うことができる。