

医薬品業等告示及び公正競争規約、 同施行規則、同運用基準



公取協

目 次

医薬品業等告示、公正競争規約、同施行規則及び同運用基準

1. 医薬品業等告示	1
2. 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	2
3. 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	7
4. 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運用基準	
I 規約第3条の運用基準（景品類提供の制限の原則に関する運用基準）	
I—1 景品類提供の原則に関する基準	11
I—2 寄附に関する基準	17
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）	27
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	30
III—2 医学・薬学的情報に関する基準	31
III—3 試用医薬品に関する基準	33
III—4 調査・研究委託に関する基準	40
III—5 自社医薬品の講演会等に関する基準	48
IV 施行規則第5条の運用基準（少額の景品類の提供などに関する運用基準）	
IV—1 少額・適正な景品類に関する基準	52
IV—2 親睦会合に関する基準	53
IV—3 記念行事に関する基準	54

1. 医薬品業等告示

全部変更 平成9年8月11日公正取引委員会告示第54号

最終変更 平成28年4月1日内閣府告示第124号

不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）第3条の規定に基づき、衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限（平成3年公正取引委員会告示第31号）の全部を次のとおり変更する。

医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限

医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療機器の製造又は販売を業とする者及び衛生検査を行うことを業とする者は、医療機関等に対し、医療用医薬品、医療機器又は衛生検査の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならない。

備考

- 1 この告示で「医療用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品であって、医療機関等において医療のために使用されるものをいう。
- 2 この告示で「医療機器」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第4項に規定する医療機器であって、医療機関等において医療のために使用されるものをいう。
- 3 この告示で「衛生検査」とは、人体から排出され、又は採取された検体について行う臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査をいう。
- 4 この告示で「医療機関等」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に規定する病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第27項に規定する介護老人保健施設、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第12項に規定する薬局その他医療を行うもの及び衛生検査を委託するもの（これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。）をいう。

附 則

- 1 この告示は、平成9年10月1日から施行する。
- 2 この告示の施行前に終了した取引に附随して行う景品類の提供については、なお従前の例による。

（中略）

附 則（平成28年内閣府告示第124号）

この告示は、平成28年4月1日から施行する。

2. 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、同施行規則

(昭和59年3月10日 公正取引委員会認定)

(昭和59年3月14日官報、公正取引委員会告示第8号)

改定 (平成6年1月20日 公正取引委員会認定)

(平成6年2月3日 公正取引委員会告示第4号)

改定 (平成9年8月11日 公正取引委員会認定)

(平成9年8月11日官報、公正取引委員会告示第66号)

改定 (平成12年6月27日 公正取引委員会認定)

(平成12年7月17日官報、公正取引委員会告示第24号)

改定 (平成17年3月24日 公正取引委員会認定)

(平成17年3月29日官報、公正取引委員会告示第5号)

改定 (平成19年9月28日 公正取引委員会認定)

(平成19年10月1日官報、公正取引委員会告示第25号)

改定 (平成23年1月21日 公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成23年2月10日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第1号)

改定 (平成27年7月21日 公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成27年8月5日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第5号)

改定 (平成28年4月1日 公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成28年4月1日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第1号)

改定 (令和6年9月9日 公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(令和6年9月30日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第4号)

(目的)

第1条 この公正競争規約（以下「規約」という。）は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）第36条第1項の規定に基づき、医療用医薬品製造販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規約で「医療用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第1項に規定する医薬品であって、医師又は歯科医師の処方せん又は指示によって使用される医薬品その他医療機関等において医療のために使用される医薬品のうち、この規約の施行規則（以下「施行規則」という。）で定めるものをいう。

2 この規約で「医療用医薬品製造販売業者」とは、医療用医薬品の製造販売を業とす

る者であって、この規約に参加する事業者をいう。

- 3 この規約で「医療機関等」とは、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に規定する病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第27項に規定する介護老人保健施設、医薬品医療機器等法第2条第12項に規定する薬局その他医療を行うものをいい、これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。
- 4 この規約で「医療用医薬品卸売業者」とは、医薬品医療機器等法第25条第3号に規定する医療用医薬品の卸売販売業を営む者をいう。
- 5 この規約で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、医療用医薬品製造販売業者が自己の供給する医療用医薬品の取引に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であって、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして医療用医薬品に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。
 - (1) 物品及び土地、建物その他の工作物
 - (2) 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
 - (3) きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
 - (4) 便益、労務その他の役務

（景品類提供の制限の原則）

第3条 医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。ただし、前条第5項ただし書に規定する経済上の利益については、この限りでない。

（提供が制限される例）

第4条 前条の規定に違反する景品類の提供を例示すると、次のとおりである。

- (1) 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
- (2) 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

（提供が制限されない例）

第5条 この規約に違反しない景品類又は経済上の利益の提供を例示すると、次のとおりである。

- (1) 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
- (2) 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、

説明用資材等の提供

- (3) 施行規則で定める基準による試用医薬品の提供
- (4) 医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払
- (5) 医療機関等を対象として行う自社医薬品の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の提供又は出席費用の負担

(医療用医薬品卸売業者に対する景品類提供の制限)

第6条 医療用医薬品製造販売業者は、医療用医薬品卸売業者に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号）第19条（不正な取引方法の禁止）の規定に違反して景品類を提供してはならない。

(公正取引協議会)

第7条 この規約の目的を達成するため、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下「公正取引協議会」という。）を設置する。

- 2 公正取引協議会は、この規約に参加する事業者（以下「事業者」という。）をもって構成する。
- 3 公正取引協議会は、次の事業を行う。
 - (1) この規約の周知徹底に関すること。
 - (2) この規約についての相談、指導及び苦情処理に関すること。
 - (3) この規約の規定に違反する疑いがある事実の調査に関すること。
 - (4) この規約の規定に違反する事業者に対する措置に関すること。
 - (5) 不当景品類及び不当表示防止法及び公正取引に関する法令の普及並びに違反の防止に関すること。
 - (6) 関係官公庁との連絡に関すること。
 - (7) その他この規約の施行に関すること。

(事業者の協力義務)

第8条 事業者は、この規約を円滑に実施するため、公正取引協議会に協力しなければならない。

(違反に対する調査)

第9条 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する事実があると思料するときは、関係者を招致して事情を聴取し、関係者に必要な事項を照会し、参考人から意見を求め、その他の事実について必要な調査を行うことができる。

- 2 事業者は、前項の規定に基づく公正取引協議会の調査に協力しなければならない。
- 3 公正取引協議会は、第1項の調査に協力しない事業者に対し、当該調査に協力すべ

き旨を文書をもって警告し、これに従わない者に対しては、10万円以下の違約金を課し、又は除名処分をすることができる。

(違反に対する措置)

第10条 公正取引協議会は、第3条の規定に違反する行為があると認められるときは、その違反行為を行った事業者に対し、その違反行為を排除するために必要な措置を採るべき旨、その違反行為と同種又は類似の違反行為を再び行ってはならない旨、その他これらに関連する事項を実施すべき旨を文書をもって警告することができる。

2 公正取引協議会は、前項の規定による警告を受けた事業者がこれに従っていないと認めるときは、当該事業者に対し100万円以下の違約金を課し、若しくは除名処分をし、又は消費者庁長官に必要な措置を講ずるよう求めることができる。

3 公正取引協議会は、前条第3項又は前二項の規定により、警告し、違約金を課し、又は除名処分をしたときは、その旨を遅滞なく文書をもって消費者庁長官に報告するものとする。

(違反に対する決定)

第11条 公正取引協議会は、第9条第3項又は前条第2項の規定による措置（警告を除く。）を採ろうとする場合には、採るべき措置の案（以下「決定案」という。）を作成し、これを当該事業者に送付するものとする。

2 前項の事業者は、決定案の送付を受けた日から10日以内に公正取引協議会に対して文書によって異議の申立てをすることができる。

3 公正取引協議会は、前項の異議の申立てがあった場合には、当該事業者に追加の主張及び立証の機会を与え、これらの資料に基づいて更に審理を行い、それに基づいて措置の決定を行うものとする。

4 公正取引協議会は、第2項に規定する異議の申立てがなかった場合には、速やかに決定案の内容と同趣旨の決定を行うものとする。

(施行規則の制定)

第12条 公正取引協議会は、この規約の実施に関する事項について施行規則を定めることができる。

2 施行規則を定め、又は変更しようとするときは、事前に消費者庁長官及び公正取引委員会の承認を受けるものとする。

附 則

この規約は、昭和59年7月1日から施行する。ただし、第5条（第3項第3号及び第4号を除く。）及び第10条の規定は、公正取引委員会の認定の告示のあった日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成6年2月3日から施行する。

附 則

- 1 この規約の変更は、平成9年10月1日から施行する。
- 2 この規約の施行前において事業者がした行為については、なお従前の例による。
- 3 保険医療における薬剤給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用医薬品業における公正な競争を確保する観点から、速やかにこの規約について見直しを行うものとする。

附 則

この規約の変更は、平成12年7月17日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成23年2月10日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成27年8月5日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規約の変更は、令和6年10月1日から施行する。

3. 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全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って提供する。
- 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全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

この施行規則は、規約の施行の日から施行する。

附 則

- 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。

4. 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運用基準

Ⅰ 規約第3条の運用基準 (景品類提供の制限の原則に関する運用基準)

Ⅰ－1 景品類提供の原則に関する基準

	平成10年1月20日	公正取引委員会届出
改定	平成12年6月21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5年5月25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3条に規定する景品類提供の制限の原則は、次の基準による。

1. 医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が医療機関等及び医療担当者等に対して景品類を提供する行為は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段としない限り、原則として制限されない。

なお、規約第2条第5項のただし書で規定する「正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして医療用医薬品に附属すると認められる経済上の利益」は景品類には含まれないので規約による制限を受けない。

2. 「医療機関等に対する景品類提供」に当たるかどうかについての判断基準

規約第3条は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供の制限の原則を定めたものであるが、医療機関等及び医療担当者等に該当しない場合であっても、その組織の実態及び提供方法によっては規約の対象になる場合がある。以下にその判断基準を示す。

- (1) 医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供に当たる場合

- 1) 規約第2条第3項で規定する以下のもの

- ① 病院及び診療所
- ② 介護老人保健施設
- ③ 薬局（一般に「薬局」という。「薬店、薬種商」は含まれない。）
- ④ その他医療を行うもの（疾病の予防、検診などの業務を行う保健所、地方公共団

- 体（学校）、健康保険組合など）
- 2) 施行規則第1条第4号で規定する以下のもの
- ① 医療担当者：上記1) に所属する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検査技師等
 - ② 医療機関等の役員
 - ③ 医療業務関係者：上記1) において実際に医薬品の購入業務を担当し、医薬品の選択又は購入に関与している者
- 3) 上記2) の家族などに対する提供は、医療担当者等に対する景品類の間接提供になる場合がある。

(2) 医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供に当たらない場合

1) 医療機関等に該当しない法人

医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に対する景品類の提供は、原則として規約で制限されない。

2) 団体・学会等

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。

ただし、団体（学会等）に対する景品類の提供であっても、団体の実質を備えていない組織への景品類の提供は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になり規約の対象となる。

以下に団体の実質を備えている組織か否かを判断する団体性の判断基準を示す。

[団体性の判断基準]

組織が医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であると認められるためには、以下の要件を満たさなければならない。

- a. 異なる医療機関等に所属する多数の医療担当者等の組織、あるいは主として医療担当者等以外の者の組織に医療担当者等が関与している場合であって、単に親睦や娯楽を目的とする組織ではなく他の明確な目的を有した組織であること。
- b. 会則等の組織規定、総会等の意思決定機関を持ち、会長、代表幹事等の代表者の定めがあること。
- c. 独立会計を行っていること（会費を徴収し、その他の収入、運営費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、会員個人及び会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理を行い、収入は専ら組織の運営・維持のために用いられること。）。
- d. 明確な事業計画を有し、定例的に事業目的に則った活動が行われること。

- e. 医療担当者等の所属する医療機関等の通常の医療業務や医療機関等の広告・宣伝、受診勧誘を目的とする組織でないこと。
- f. 医療機関等が所属する医療担当者等のための研修と同様の内容を行う組織でないこと。
- g. 参加医療担当者等の医学知識・医療技術・その他関連知識等の修得・向上の共同研修を主目的とする組織でないこと。

(3) 上記(1)、(2)以外の場合の考え方

1) 医局

医療機関等に所属する医療担当者を構成員とするいわゆる“医局”に対する景品類の提供は、次のように考える。

- ① その景品類が医局を経由しても、当該医療機関等に正規に受け入れられる場合は、医療機関等に対する景品類の提供としてその当否が判断される(例えば、科〔医局〕が主催して地域の医療機関等の医療担当者を集めて講演会をする時に開催費用等を提供する場合など、医局が主体で行うが、実態は施設として行う場合)。
- ② ①以外の場合は、医局の構成員である医療担当者個人に対する景品類の提供としてその当否が判断される。

2) 間接提供

① 非医療機関等及び非医療担当者等を経由

医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に対する景品類の提供であっても、次の場合は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になる。

- a. その法人、団体の会員である医療機関等又はその法人、団体若しくは個人の関係医療機関等が、景品類を提供する製造販売業者の医療用医薬品を購入することを条件とするなど、これらの医療機関等との取引を不当に誘引する手段として行われる場合
- b. 製造販売業者が、医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に提供する景品類を配分又は供与させる場合

② 卸売業者を経由

製造販売業者が、卸売業者に景品類を供与してこれを医療機関等及び医療担当者等に提供するように指示する場合、又は製造販売業者が、卸売業者が医療機関等及び医療担当者等に提供するものであることを知りながら卸売業者にその景品類を供与する場合は、製造販売業者が医療機関等に対する景品類の提供になる。

3) 肩代わり

医療機関等及び医療担当者等の金銭債務を製造販売業者が代わって支払うことは、当該医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になる。

3. 規約第3条の「取引を不当に誘引する手段」とは、医療機関等及び医療担当者等に提供

する景品類の額及び提供の方法が、当業界における正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超える場合をいう。

(1) 正常な商慣習とは、必ずしも当業界において現に行われている商慣習をいうのではなく、公正な競争秩序維持の見地からは認められる商慣習をいい、最終的には公正な競争秩序を歪めるものであるかどうかの見地から判断される。

(2) 「取引を不当に誘引する手段」と認められない経済上の利益

1) 規約第5条第1号～第5号に該当するもの

2) 施行規則第5条に規定する少額の景品類の提供など

3) 製造販売業者が開催する講演会等

製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連する講演会等を開催することは、規約上制限されない。

製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連しない講演会等を開催する場合には、会合費用以外の景品類を提供することはできない。

4) 広告料

広告料は、広告宣伝という役務の対価として支払う金銭であり、それ自体は景品類に該当しない。したがって、広告料として相応の対価を支払うことは、規約で制限されない。ただし、広告料に名を借りて提供する金銭は景品類に該当し、規約の制限を受ける。

通常、一般的な広告募集は出版社、広告代理店等が広告主から広告を集めるものであり、その限りにおいては医療用医薬品の取引において関連がないために問題は発生しない。しかし、医療機関等及び医療担当者等が作成する媒体への広告は、医療機関等及び医療担当者等が広告と称して金銭を集め、又は医療機関等及び医療担当者等に入金するために規約上の判断が必要となる。

① 医療機関等及び医療担当者等で作成し配布する機関誌、研究誌、名簿等に製造販売業者が広告（社名広告を含む。）を掲載し、その広告料として相応の対価を支払うことは、景品類提供にならないので、規約で制限されない。ただし、医薬品等適正広告基準に適合するものでなければならない。

なお、医療機関等が独自に作成する物で、配布対象がその医療機関等に所属する医療担当者等及びその他の従業員に限られ、その施設内で専ら使用される場合は、広告媒体とはみなさない（例えば、院内医薬品集、職員名簿等が該当する。）。

② 医療機関等が病気の治療、予防の教育用に作成し、患者、健康診断受検者等の多数の者に配布・展示する印刷物、スライドその他の広報用資材に広告を掲載し、その広告料として相応の対価を支払うことも、①と同様である（ただし、下記③に該当する場合を除く。）。

③ 本来医療機関等が自ら費用を負担して作成すべき設備、物品（病院案内、待合室

のいす、テレビなど)の経費を製造販売業者に負担させるために形式的に社名等を掲載する場合は、広告料などの名目で支払っても、不当な景品類の提供に当たる。

④ 広告料の支払と称しても、広告掲載の対価としての相応の額を超える場合は、不当な景品類の提供に当たる。

⑤ 広告要請があった場合は、広告募集案内等で内容を確認し、実質的に広告であるかどうかを判断する。広告募集案内には、媒体名、媒体趣旨・内容、発行部数、配布対象(広告対象)、広告スペースごとの料金・募集数、作成諸費用、申込先等が明記されていなければならない。

⑥ 製造販売業者は、医療機関等及び医療担当者等に対し広告料を支払ったときは、広告料としての事実を証明する資料を保管する。

5) 便益、労務その他の役務

規約第2条第5項第4号には景品類として「便益、労務その他の役務」があげられている。「便益、労務その他の役務」には、引越し手伝い、製造販売業者の宿泊施設等の無償利用等が該当する。

そして、その内容が過大である場合(海外旅行のガイドをかってでるなど)、又はその行為が組織的、継続的である場合などは、規約で制限される。

基本的には、その便益、労務の程度が通常的手段で委託(それを業とする業者に委託)した場合等に支払われる正当な価格で判断する。

6) 社会的儀礼行為

ビジネス社会において、通常、社会的儀礼行為として認められている行為(会食、贈物の提供等)は本来景品類ではないが、当業界では、医療担当者等の医薬品の適正使用や患者と医療担当者等との信頼関係が重要視されることから、その提供方法によっては取引誘引手段となることがあり、景品類としての判断が必要となる。その考え方を以下に示す。

ただし、国家公務員倫理法等の諸法規、医療機関等の院内規程で制限されている場合はこの限りではない。

① 簡素な飲料

医療機関等の施設外で、自社の情報又は自社の医療用医薬品に関する医学・薬学的情報の提供時に医療担当者等に対して簡素な飲料を提供すること並びに講演会等の役割者及び参加者、社内研修会の講師等又は会議等への参加を依頼した医療担当者等に対して簡素な飲料を提供することは、通常その場で消費できる量に限り、規約で制限されない。

また、自社医薬品の説明会等、講演会等を医療機関等の施設内で開催する場合に、その場で消費できる量を提供することについても規約で制限されない。

② 慰労等の会食

ここでいう慰労等の会食とは、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するものであり、規約で制限されない。

ただし、一人当たり2万円（サービス料を含み消費税を除く。）を超える金額となる場合には、規約第4条第1号でいう「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」に当たり規約で制限される。

③ 慶弔

ここでいう慶弔とは、製造販売業者が直接関係する医療担当者等の本人又は本人に関わる者の慶事（叙勲祝、結婚祝等）、弔事、見舞い、餞別などで、社会的慣例として行われるものであり、社会通念上華美、過大にわたらない範囲であれば規約で制限されない。

なお、提供に当たっては、次の点に留意すること。

- a. 慶弔に名を借りて金品の提供を行わないこと。
- b. 慶弔をプロモーションの手段としないこと。

④ 中元・歳暮等

通常、社会的儀礼として行われる中元・歳暮、上司等が訪問する際の手土産等の提供は、正常な商慣習に照らして適当と認められるものであり、規約で制限されない。

ただし、その内容、程度が華美、過大なものは、不当に取引を誘引する手段とみなされ、不当な景品類として規約で制限される。

- (3) 製造販売業者が抛出する寄附金が、医療用医薬品の「取引を不当に誘引する手段」となるか否かは、別に定める運用基準Ⅰ-2「寄附に関する基準」により判断する。

4. 景品類を提供する場合の留意事項

- (1) 景品類の提供に関連して、製造販売業者側、提供先側のいずれの関係者についても税法、刑法その他の法令違反を生じ、又はその疑いを招くことのないよう、留意しなければならない。
- (2) 医療機関等からの強い要請により、製造販売業者が規約違反となる景品類を提供する場合に、たとえその要請が独占禁止法に違反する可能性が高いものであったとしても、製造販売業者の規約違反は免れるものではない。

1-2 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 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
改定	令和 5年 5月25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、「社会通念を超過し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に充てられる寄附金は、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) 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

(2) 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

(3) 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。

(4) 医療機関等が自ら支出すべき費用に充てられる寄附金

医療機関等が自ら支出すべき費用（自ら購入すべき物品、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費用）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。

(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、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が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が関与する場合は、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が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、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。

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。

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

改定 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又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) 当該物品又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。

III - 2 医学・薬学的情報に関する基準

	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5年5月25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2号で規定された「医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材の提供」は、次の基準による。

1. 規約第5条第2号で使用する用語の意味は、次のとおりである。

- (1) 「医療用医薬品に関する医学・薬学的情報」とは、自社の医療用医薬品を含め全ての医学・薬学的情報をいうが、医療用医薬品に関連しない一般的な医学・薬学的情報も含む。
- (2) 「自社の医療用医薬品に関する」とは、自社の医療用医薬品の有効性、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の医療用医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関するものをいう。
- (3) 「資料、説明用資材」とは、情報提供（伝達）の際に使用する媒体のことであって、印刷物、視聴覚資材及び電子媒体等をいう。

2. 基本的な考え方

医療機関等及び医療担当者等に医学・薬学的情報を提供する際、経済上の利益に当たらない媒体による提供であれば規約で制限されない。

なお、情報が掲載（記載）、保存された媒体に経済上の利益がある場合、その情報媒体は景品類に当たる。

3. 自社医薬品の情報提供について

自社医薬品に関する情報は、経済上の利益に当たる媒体を使って提供する場合であっても原則として規約で制限されない。

ただし、自社医薬品に関わる情報が掲載されている場合であっても、次のものを医療機関等及び医療担当者等に提供することは規約で制限される。

- (1) 医療機関等及び医療担当者等が自ら入手すべき情報媒体

(2) 医療機関等及び医療担当者等の専ら業務上の必要性から要請された情報媒体や情報整備の費用

(3) 診療報酬が設定されているもの

4. 自社医薬品に関連しない医学・薬学的情報提供について

上記3. 以外の自社医薬品に関連しない医学・薬学的情報については、下記の基準による。

(1) 他社医薬品に関する医学・薬学的情報提供について

他社医薬品に関する情報提供は、医療用医薬品製造販売業者としての責任及び倫理からみて問題がない範囲で行うこと。

(2) 一般的な医学・薬学的情報提供について

一般的な医学・薬学的情報の提供は、経済的価値のある媒体を伴うものであっても次の要件を満たす限り規約で制限されない。

1) 製造販売業者が提供することに妥当性があり、不当な景品類の提供にならないこと。

以下の場合には情報提供が制限される。

① 医療機関等及び医療担当者等が通常自ら対価を払い購入すべき情報を提供する場合

② 医療機関等及び医療担当者等が指定する情報を購入して提供する場合

2) 情報媒体の単価は、5千円を超えないことを目安とする。

3) その他不当な取引誘引手段にならないこと。

5. 医薬情報担当者等の説明会

医薬情報担当者等による口頭説明は規約で制限されない。ただし、場所及び状況はそれにふさわしいものでなければならない。

場所については医療機関等の施設内とは限らないが、娯楽、きょう応と誤解されないようなものでなければならない。

Ⅲ－３ 試用医薬品に関する基準

	平成10年 1月20日	公正取引委員会届出
改定	平成13年 3月19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26年 6月16日	公正取引委員会・消費者庁長官届出

本基準は規約第5条第3号、施行規則第2条（試用医薬品提供基準）に基づくものである。

第1 試用医薬品の区分及び定義

1. 「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

医師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. 製造販売業者は試用医薬品をこの目的外で提供してはならない。

3. 商品の試用医薬品への転用を行わないものとする。また、製剤見本及び臨床試用医薬品の相互の転用を行わないものとする。

第2 提供基準

試用医薬品の提供は、当該医療用医薬品に関する情報を必ず伴うものとする。試用医薬品は、製造販売承認取得後において提供できるものとし、その基準を次のとおりとする。

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。

1) 下記剤型（標準4剤型）の製剤見本の包装単位は次の表のとおりとする。

剤 型	製剤見本
錠、カプセル、膠球、トローチ等	6 個以下
散、末、顆粒、細粒、ドライシロップ等	5 g 又は 5 包以下
注射剤（点滴用輸液を除く）	2 管以下あるいは 1 瓶
軟膏、クリーム	商品の最小単位以下の 1 本

製剤見本において剤型の特徴を示すため等の特別な理由があり、上記記載の包装単位を超える必要が生じた場合、申請に基づき公正取引協議会にて定めるものとする。

2) 表に記載してある標準 4 剤型以外の剤型に関し、その包装単位を定める必要がある場合は、申請に基づき公正取引協議会にて定めるものとする。

3) 包装単位の申請は「製剤見本の包装単位に関する申請書」（様式 1）により行う。

(2) 提供量は、製剤見本の目的に応じた必要最少限度とする。

1) 「必要最少限度」の提供量は、医療担当者 1 名に対して 1～2 個（包装）とする。

2) 反復提供を行わない。

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し、製剤見本が当該医療機関等に確実に渡される方法を取ること。

(3) 包装形態は、製剤見本については任意とする。

(4) 製剤見本の表示は次のとおりとする。

1) 製剤見本であることを明示するため、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函に、「製剤見本」と表示する。

2) 外函のない製剤見本については、直接の容器又はそのラベルに必ず「製剤見本」と表示する。

3) 外函のある製剤見本については、直接の容器又はそのラベルに「製剤見本」という表示を省略することができる。

2. 臨床試用医薬品

(1) 臨床試用を行おうとする医師の書面による要請があった場合に限り提供する。

1) 「医師の書面による要請」は公正取引協議会において定める「臨床試用医薬品試用書」（様式 2）によるものとする。

2) 臨床試用医薬品の試用の可否を薬事審議会等の審議を経て決定している医療機関にあっては、「医師の」を「医療機関の」と読み替えることができる。ただし、この場合にあつては、試用診療科名と当該診療科における試用日数・試用症例数・試用量の明細を付してもらふものとする。

3) 提供に際しては、医療機関からの受領書を必ず入手するものとする。「受領書」の様式は、製造販売業者の任意とする。

- (2) 医師が所属医療機関において臨床試用を行うために提供するものであり、したがって薬局に対して提供しない。
- (3) 製造販売業者の医薬情報担当者が医療機関に対する情報提供に伴って自ら提供するものであり、したがって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以下とする。
- (5) 提供期限は、次のとおりとする。
- 1) 新たに薬価基準に収載される医療用医薬品の場合：薬価基準収載後1年以内
 - 2) 薬価基準に既に収載されている医療用医薬品であって、下記の効能追加等の承認を取得した場合：効能追加等の承認後1年以内
 - ① 再審査期間が付された効能追加、用法用量追加
 - ② 同一成分・同剤型で初めて承認された効能追加
- (6) 提供量は、臨床試用の目的に応じた必要最少限度とする。
- 1) 提供量は「一日用量」×「試用日数」×「試用症例数」により算出され、一日用量、試用日数及び試用症例数の「必要最少限度」の範囲は次のとおりとする。
 - ① [一日用量] 医療用医薬品の承認されている用法・用量の範囲とする。
 - ② [試用日数] 効果が比較的短期間において確認できる医療用医薬品の場合は14日以内、長期間の場合は30日以内、屯服用に使われる医薬品の場合は3～4回分とする。
 - ③ [試用症例数] 診療所においては1施設当たり3症例を限度とする。病院においては、1施設当たり20症例を限度とする。
- (7) 包装形態は次のとおりとする。
- 1) 臨床試用医薬品については、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函を白地又は無地とし、商品と明確に判別できるものとする。
 - 2) 臨床試用医薬品で、患者の目にふれると不都合があると考えられる直接の容器ならびにこれに貼付するラベルについては、例外として白地又は無地にすることを要しない。
- (8) 表示は次のとおりとする。
- 1) 臨床試用医薬品であることを明示するため、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函に、「臨床試用医薬品」と表示する。
 - 2) 外函のない臨床試用医薬品については、直接の容器又はそのラベルに必ず「臨床試用医薬品」と表示する。

年 月 日

医療用医薬品製造販売業
公正取引協議会 御中

(会社名)

印

「製剤見本の包装単位に関する申請書」

掲題について運用基準Ⅲ-3 第2-1. -(1)に基づき、下記のとおり申請いたします。

記

1. 会社名
2. 事業者別商品名
剤型
規格・単位
商品の最小包装単位
3. 製剤見本の包装単位
4. 申請理由
5. 試用医薬品管理責任者の役職、氏名、電話番号、FAX番号

(添付資料)

- 添付文書等(効能・効果、用法・用量、商品の包装が判るもの)、及び剤型を確認できる写真や図等を添付すること。
- 上記用紙に記入しきれない場合は別紙を添付すること。

(様式2)

臨床試用医薬品試用書

年 月 日

殿

所在地	
医療機関名	
科名	
氏名	印

品名・規格・容量	数量	1日(回)用量	試用日(回)数	症例数	試用量

“公正競争規約施行規則及び運用基準”

●臨床試用医薬品の定義：医師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。

●提供量算出基準：〔一日用量〕×〔試用日数〕×〔試用症例数〕

〔一日用量〕 承認用法・用量の範囲

〔試用日数〕 ① 効果確認 比較的短期間でできるもの 14日以内

② “ ” 長期間かかるもの 30日以内

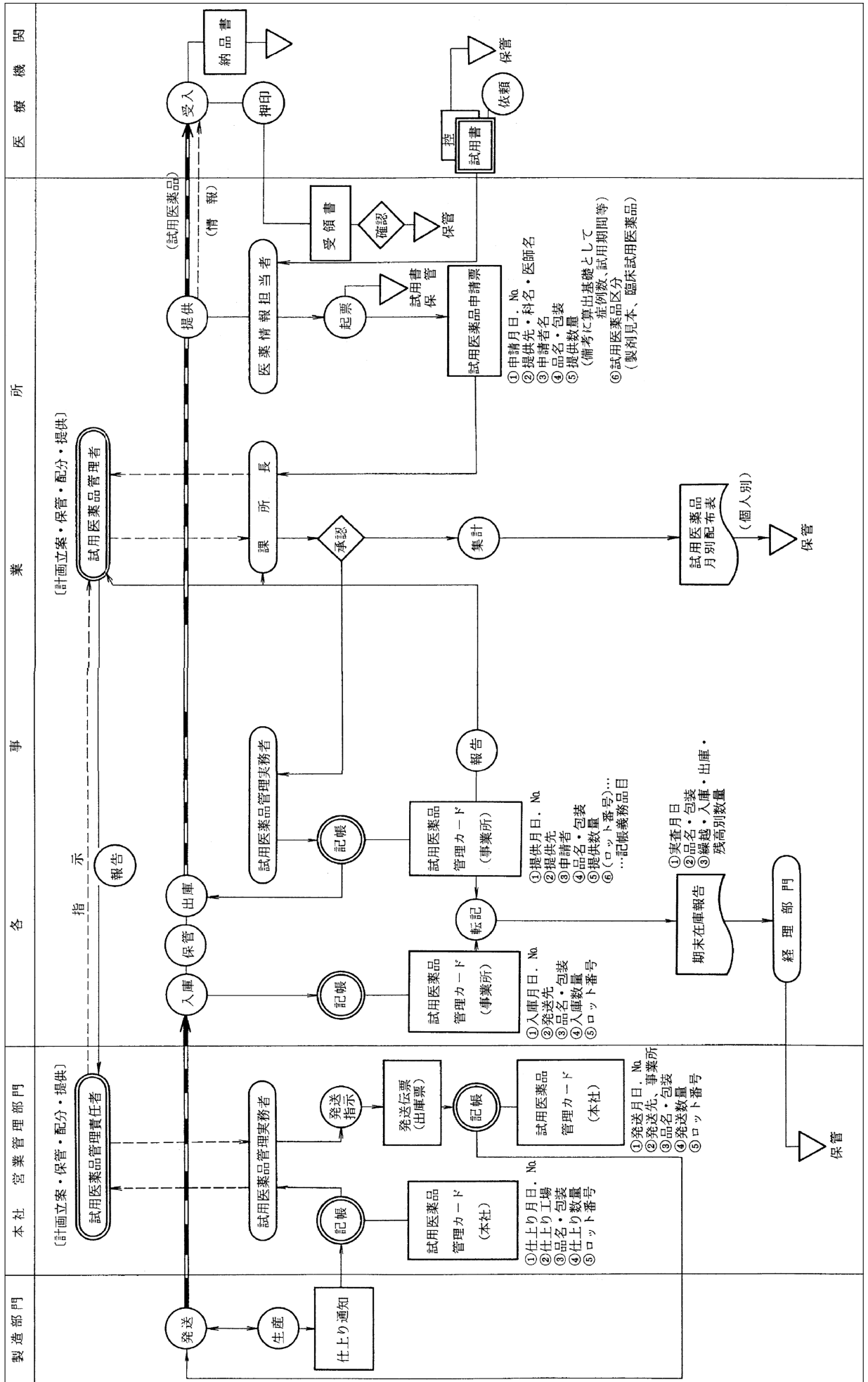
③ 屯服用に使われる医薬品の場合 3～4回分

〔試用症例数〕 診療所 …… 3 症例限度

病院 …… 1 病院当り20症例限度

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

試用医薬品企業内管理フローチャート（例示）



- 3) 外函のある臨床試用医薬品のうち、通常そのまま患者の目にふれるとみられる直接の容器又はそのラベルについては、「臨床試用医薬品」という表示を省略することができる。
- (9) 当該医療用医薬品を既に採用している医療機関に対しては提供を行わない。
- (10) 効能追加等の場合、臨床試用医薬品の提供は、あくまで追加承認された効能等についての試用に限定して提供できるものである。ただし、この場合においても、既に当該商品が採用されている医療機関に対しては提供してはならない。
- (11) 他社品、自社品を問わず、既に同一成分及び同剤型の医療用医薬品が採用されている医療機関に対する提供については、臨床試用医薬品本来の目的から逸脱しないように十分留意するものとする。

第3 企業内管理

製造販売業者は、試用医薬品の管理に関する総括責任者として「試用医薬品管理責任者」1名を任ずるとともに、各事業所に「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案、保管、配分、提供の各段階における適正な管理を行う。

III - 4 調査・研究委託に関する基準

	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17年12月22日	公正取引委員会届出
改定	平成27年9月3日	公正取引委員会・消費者庁長官届出
改定	平成29年9月25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
改定	令和2年8月31日	公正取引委員会・消費者庁長官届出
改定	令和5年5月25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

医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が依頼する製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究に対する相応の報酬及び費用は、医療機関等及び医療担当者に支払う場合であっても景品類に該当しないので、公正競争規約（以下「規約」という。）で制限されることはない。

ただし、依頼した製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究が名目に過ぎず、実態は自社医薬品の不当な取引誘引であれば規約で制限される。よって、規約第5条第4号に規定する医療機関等に依頼した製造販売後の調査・試験等、治験その他医学・薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払いに関しては、次の基準による。

第1 製造販売後の調査・試験等

規約第5条第4号でいう製造販売後の調査・試験等とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」（GVP省令）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」（GPS省令）でいう「市販直後調査」、「製造販売後調査等」（使用成績調査〔一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査〕、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験）及び「副作用・感染症報告」をいう。

なお、上記省令によらずに調査・試験等を行う場合は本基準の第3に基づき実施する。

1. 製造販売後の調査

(1) 種類

1) 市販直後調査

安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の6か月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全

性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）施行規則第228条の20第1項第1号イ、ハ（1）から（5）まで及びト並びに同項第2号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、GVP省令でいう「医薬品リスク管理」として行うものをいう。

2) 使用成績調査

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査であって、次に掲げるものをいう。

① 一般使用成績調査

医薬品を使用する者の条件を定めことなく行う調査（③に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

② 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（③に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

③ 使用成績比較調査

特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。

3) 製造販売後データベース調査

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のため行う調査をいう。

4) 副作用・感染症報告

医薬品医療機器等法第68条の10に規定する医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告等をいう。

(2) 症例報告依頼に当たっての遵守事項

症例報告依頼に当たっては、公正競争規約施行規則（以下「施行規則」という。）第3条第2号①～⑨までの事項を遵守しなければならない。特に、①及び⑥の意味は次のとおりである。

1) ①の「採用・購入していない医療機関等」には、当該医療用医薬品が仮採用されている場合も含む。

ここでいう仮採用とは、医療機関等において薬事審議会等の院内規定に基づいて、正式採用が決定する前に購入され、暫定的に使用されることをいう。

2) ⑥の「症例報告の依頼」については、原則として医療機関に対し、文書により依頼・契約する。

3) 院外処方を実施している医療機関へ調査を依頼する場合においても、本遵守事項は適用される。

(3) 症例報告の報酬

施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」については、調査の種類や調査票記載作業の難易度等を考慮し製造販売業者が決めることができるが、不当な取引誘引にならないよう過大にわたらない範囲でなければならない。よって以下にその範囲を定める。

1) 報酬の総額

「報酬の総額」とは、施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」に当たり、調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）の他、事務費、審査管理料その他名称のいかんにかかわらず、これらの費用を全て含んだものをいう（消費税、源泉徴収を除く。）。

① 「市販直後調査」

本調査は、調査票の記載作業を伴わないことから、医療機関へ支払うことはできない。

② 一般使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告

報酬の総額は1症例当たり1万円を超えない額を目安とする。調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、1症例当たり3万円を超えない額を目安とする。

なお、長期観察又は特定期間ごとの報告が求められている場合は、1調査票当たりとすることができる。

同一内容の調査票で、依頼先の医療機関及び医師により報酬額（調査票の作成費用）に差を付けてはならない。

ただし、次の場合は医療機関及び医師ごとに差が生じても、施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」に違反しないものとして取り扱う。

- a. 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できないという事情がある場合
- b. 上記a. の場合であっても、1症例又は1調査票当たりの報酬の総額が3万円を超えないことを目安とする。

<全症例調査が求められている場合の特例の取扱い>

「全症例を対象に調査を実施すること」が求められている医薬品の一般使用成績調査において、以下の要件を満たせば、特例として報酬の総額が1症例又は1調査票当たり3万円を超えても、規定に違反しないものとして取り扱う。

- a) 製造販売承認の条件として「全症例を対象に調査を実施すること」を製造販売承認書に付された医薬品の使用成績調査であり、そのことが、使用成績

調査実施計画書又は最新の添付文書などの記載により明らかであること。

b) 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できないという事情があること。

c) 調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）は、調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても、3万円を超えないこと。

③ 特定使用成績調査

社会通念に照らして過大にわたらない適正な報酬額（調査票の作成費用）を個々の調査ごとに判断するものとする。

④ 製造販売後データベース調査

本調査は、医療情報データベース取扱事業者と契約し実施する調査であることから、医療機関等に対し直接症例報告を求めることはない。

よって医療機関等に対し症例報告の対価として報酬等を支払うことはない。

2. 製造販売後臨床試験

(1) 製造販売後臨床試験の定義

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験、使用成績調査、若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(2) 製造販売後臨床試験の報酬・費用

依頼する試験の内容が個別に異なるので、報酬・費用もそれに応じて個別に算定し、契約書に明記する。

特に症例報告の報酬については、自社医薬品の不当な取引誘引に結び付くことのないよう、社会通念に照らして過大にわたらない適正な金額とする。

第2 治験に関わる研究委託

治験に関わる研究委託とは、製造販売業者が医薬品の製造販売承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とし、特定の医療機関及び医師に対し委託することをいう。

この治験は製造販売後の医薬品の取引とは関係なく行われるものであるため、その研究費の支払いや治験の実施に必要な範囲での物品提供は、医療用医薬品の不当な取引誘引に結びつくおそれはなく、規約で制限されることはない。

ただし、研究費の支払いや治験の実施に必要な範囲での物品提供であっても、医療用

医薬品の購入に関連づけて行われる場合は、規約で制限される。

なお、医師主導治験もこの項に含まれる。

第3 その他医学・薬学的調査・研究等

ここでいう「その他医学・薬学的調査・研究等」とは、治験及び製造販売後の調査・試験等に関わる調査、研究以外の調査・研究等をいう。

1. 調査・研究等の委託

調査、研究等の委託にあたっては、不当な利益提供、その他不当な取引誘引手段にならないよう、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 調査・研究等の成果物又はその使用权・利用権等を受領すること。
- (2) 調査・研究等の内容に照らし、報酬及び費用が社会通念上過大でないこと。
- (3) 調査・研究等の委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。
受委託契約書には、委託する調査・研究等の内容・範囲を明確にし、報酬及び費用等の内訳・金額を詳細に記載すること。
- (4) 医療機関に勤務する医療担当者個人に対する調査・研究委託については、当該医療機関が医療担当者にそのような研究等の受託を許容していること。

2. 特定臨床研究

特定臨床研究に対して、金品等を提供する場合には、それが委託契約によるものかそれ以外の契約によるのかにかかわらず、上記1. (1) から (4) に加えて、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 保険償還を伴う医療用医薬品や検査等費用の提供は行わないこと。
- (2) 症例報告の収集において、自社医薬品の不当な取引誘引となる金品等の提供や施設選定は行わないこと。

3. 臨床研究に対する医療用医薬品の無償提供

- (1) 医療機関等が行う研究のうち、国が行う制度に基づいて認められた研究（例えば、科学研究費補助金による研究、先進医療Bによる研究）において、その研究を遂行するために自社医薬品の提供が必要な場合には、自社医薬品を無償で提供することは、規約で制限されない。
- (2) 特定臨床研究において、その研究を遂行するために自社医薬品の提供が必要な場合には、自社医薬品を無償で提供することは、規約で制限されない。

(3) 上記以外の臨床研究に対して自社医薬品を無償で提供する場合は、事前相談すること。

(4) (1) から (3) までの自社医薬品の無償提供に際しては、それが提供先の医療機関等において通常の診療に使用されることがないように、厳格に管理されること。

第4 調査・研究に関わる会合

製造販売業者が、調査・研究の計画及び進捗確認等、実施に関わる検討を行うために会合を開催する場合は、次の基準による。

1. 会合開催に際しての留意事項

会合の出席者である医療担当者に対する金品の提供や懇親行事（立食形式）開催が主目的とならないよう、以下の事項に留意する。

(1) 会合は製造販売後調査部門、メディカル部門、研究開発部門等が企画開催すること。

(2) 企画書を作成し、参加者名簿を保管すること。

(3) 研究会等会合は、それにふさわしい場所で行うこと。

(4) 調査・研究に伴う会合が予定されている場合には、契約締結の際、契約の対象とする業務の範囲（例えば、会合開催も含めて契約したか。）を明確にしておくこと。

(5) 会合が、他の目的に流用されないこと。

(6) 学会の開催時を利用して学会会場の近辺で会合を開催する場合は、学会参加者の旅費を負担することになるような名目的な会合でないこと。

(7) 会合に関わる懇親行事は、会合の目的に照らして常識的な範囲に止めること。

2. 会合の開催に関わる費用

上記1. (1) から (7) を満たす会合に伴う会場費、旅費、弁当等の提供及び会合に付随する懇親行事の開催は、差し支えない。

懇親行事において、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。また、会合が長時間にわたり、この飲食とは別途弁当等の提供が必要な場合であって、一人当たり3千円（サービス料を含み消費税を除く。）を超えない場合も同様とする。

3. 会合の参加者に関わる報酬及び費用

- (1) 医療機関及び医療担当者に委託して研究を実施する場合に、受委託契約の締結前に研究計画の検討のために行う会合に関連して、助力を得た医療担当者に相応の報酬及び費用を支払うことは、差し支えない。
- (2) 受委託契約の締結後に、その研究の実施のために会合を開催する場合において、その会合に関する報酬及び費用が契約の対価に含まれているときは、製造販売業者は、会合参加者に対する報酬及び費用を支払うことはできない。

第5 その他の仕事の依頼

1. 講演、執筆

その他医学・薬学的調査・研究に伴って、製造販売業者が医療担当者に講演、執筆を依頼する場合、それに相応する講演料、原稿料を支払うことは差し支えない。ただし、以下の事項に留意する。

- (1) 講演、執筆の依頼が名目的でないこと。
- (2) 依頼したことが取引誘引手段になっていないこと。
- (3) 講演料、原稿料の額が社会通念上妥当であること。
- (4) 書面で依頼すること。
- (5) 講演開催記録を残すこと。

2. 海外への派遣

医療担当者を海外で開催される自社医薬品及び自社の製品開発の調査・研究に関する会合に派遣する場合には、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 海外に派遣する合理的な理由が明確であること。
- (2) 派遣に当たっては、会合の開催目的にふさわしい場所・会場、プログラム及び適正な渡航スケジュールであること。
- (3) 目的や役割から見て、派遣する人数が適正かつ妥当であること。
- (4) 報酬・費用の額が社会通念上妥当であること。
- (5) 派遣に当たっては、学会等への出席の便宜を図るようなものではないこと。
- (6) 委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。
- (7) 委託する内容に応じて、次の要件を具備すること。

1) 海外で開催される会合での役割者

座長、研究発表・講演、討議・意見交換等の役割を委託する場合は、帰国後に報告書を受領するか、あるいは議事録を作成し、保管すること。

2) 海外で開催される会合での一般参加者

上記1)以外で、出席・聴講等を委託する場合は、帰国後に会合に関する報告書を受領し、保管すると共に、帰国後に以下の役割を担うことを受委託契約書等に明記す

ること。

- ① 自社が主催する講演会等での座長、研究発表・講演等
- ② 自社の研究・開発部門及び学術部門への講演等（専門的見地からの指導・助言を含む。）
- ③ 自社の学術資料の原稿執筆
- ④ その他上記①～③に準じた役割

3. アンケート調査

- (1) アンケート調査は製造販売業者が市場調査の一環として、医療機関等及び医療担当者等に対して行う質問形式による調査で、マーケティング計画立案の参考にすることを目的として実施するものである。

製造販売業者が自ら企画・立案し、医薬情報担当者が直接あるいは卸売業者を介して実施するアンケート調査については、以下に定めるところによる。

- (2) 製造販売業者は、アンケート実施責任者を明確にした上で、本社、支店、営業所、出張所等で企画・実施することができる。

1) アンケート実施責任者

アンケート実施責任者は実施に関わる総括責任を負う。

2) アンケート調査の実施

アンケート調査用紙のタイトルには「アンケート」の文言を表示し、製造販売業者名、組織名及び実施責任者名を表示する。

- 3) アンケート調査の謝礼については、収集対象者1名につき1千円を超えない範囲の物品の提供を目安とする。

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な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。

IV 施行規則第5条の運用基準 (少額の景品類の提供などに関する運用基準)

IV-1 少額・適正な景品類に関する基準

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3年3月25日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

施行規則第5条第1号の「少額で、正常な商慣習に照らして相当と認められる範囲を超えない景品類」とは、次の各要件を備えた物品又はサービスをいう。

1. 社会通念上少額と認められる物品又はサービスであること。この判断に当たっては、その単価が市価でみて3千円程度までを目安とする。
2. 金銭代替性がないこと。
商品券、図書カードなどのような、物品又はサービスの提供を目的とするプリペイドカードは、金銭代替性があるものとして取り扱う。
3. 医療用医薬品製造販売業者としての倫理からみて問題がないこと。
販促手段として計画的、継続的に提供しないこと。
4. 関連法規等で制限されていないこと。
5. その他不当な取引誘引手段にならないこと。
医療機関等及び医療担当者等に頻回・大量に提供する場合は、不当な取引誘引手段になるものとして取り扱う。

IV－2 親睦会合に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

改定 平成13年3月19日 公正取引委員会届出

改定 令和3年3月25日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

施行規則第5条第2号に規定する「親睦の会合」とは、自社の主催するものをいい、この親睦の会合に際し「贈答、接待」として提供する景品類は、次の基準による。

慣例として行われる自社の主催する親睦の会合（例えば、忘年会、新年会、賀詞交換会など）に際して医療担当者等を招待し提供する景品類は、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば制限されない。この場合の景品類は、自社が提供する贈答品や懇親会等をいう。

なお、医療機関等の主催する親睦の会合に参加費を支払うことは、規約で制限されない。

ただし、実費相当額を超える参加費を支払うこと又は実際には参加する予定のない会合に参加費（実費相当額の参加費を含む。）を支払うことはできない。

IV－3 記念行事に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

改定 平成13年3月19日 公正取引委員会届出

施行規則第5条第3号に規定する「自己又は医療機関等の記念行事」に際し「贈答、接待」として提供する景品類は、次の基準による。

1. 自己の記念行事

自己の記念行事とは、社会一般に慣例として行われている行事のことをいう。例えば、創立〇〇周年記念、支店・営業所開設披露、社長交代等に伴う行事がこれに当たる。

(1) 自己の記念行事における贈答

自己の記念行事に伴って贈答として記念品を提供する場合、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」の記念品であれば提供が制限されない。

ただし、自社医薬品発売〇〇周年記念等のように、製品に直接関係する記念行事に伴って提供する記念品の価額は、5千円を超えない額を目安とする。

(2) 自己の記念行事における接待

自己の記念行事に伴って接待（懇親会等）をする場合、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば提供が制限されない。

2. 医療機関等の記念行事

医療機関等の記念行事とは、社会一般に慣例として行われる次の場合をいい、提供する金品は、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば提供が制限されない。

<医療機関等の施設全体の記念行事>

施設の記念行事とは、例えば、落成記念、開設〇〇周年記念、施設の功績表彰（地域医療の貢献等）など施設全体で行う行事であって、他の業界や社会一般的にも広く認知されているものをいう。

なお、金品の提供にあたっては、次の点に留意すること。

- ・ 社会的批判や誤解を受けないために、行事の内容を確認できる文書を入手すること。

※禁無断転載

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3丁目7番2号
TEL : 03-3669-5357 (代表) FAX : 03-3669-3839
URL : <http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/>

令和8年4月発行