

「医療機器業公正競争規約」及び「医療機関等における
医療機器の立会いに関する基準」等について

(医療機器業公正取引協議会)

医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約について

1 公正競争規約設定の経緯について

1 はじめに

近年、我が国の経済社会を取り巻く環境は、経済のグローバル化、技術革新の伸展、高齢化社会の到来などに伴い、今までにみられなかったような大きな変化を来しております。

このような中で、医療は飛躍的な進歩を遂げてきていますが、これは、医学・薬学の進歩、医療技術の革新、医療機器の開発など様々な分野での伸展があったからであると思われまます。

この医療の飛躍的な進歩に伴い、医療関連業界の果たさなければならない責務は増しつつあり、医療機器業界もその例外ではありません。そのために、医療機器の有効性、安全性に関する事項や適正使用のために必要な情報の提供を始めとして、医療機器業界に求められるニーズは、質・量とも増大しつつあります。

また、医療機器は、生命関連製品のひとつであることから、医療機関において、品質・性能や価格によって、その購入が決定されるべきものであると考えられるところ、提供される物品や役務の多寡などによって、購入する医療機器が選択されることとなれば、患者の利益を大きく損なうこととなります。

このような医療機器の特殊性から、医療機器業界で行われていた過剰なサンプルの提供や長期間にわたる「医療機器の無償貸与」等の過大な景品類の提供に当たる行為は、公正な取引や適切な医療保険制度の確保の観点から問題があるとして、平成5年に中央社会保険医療協議会（以下「中医協」といいます。）から、「できるだけ早い時期に、公正競争規約が設定され流通改善を積極的に進めることが望まれる。」旨の指摘を受けました。

一方、公正取引委員会は、医療関連業界における不当な景品類の提供を防止し、医療関連製品などが品質や価格に基づいて、より一層、適正に選択され、購入されるようにするため、既に、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」といいます。）第3条の規定に基づき制定されていた、これらの業界における過大な景品類の提供を制限するための告示を平成9年に全面的に変更した「医療用医薬品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」（平成9年 公正取引委員会告示第54号）を施行しました。

さらに、公正取引委員会は、医療に密接な関係にある医療機器の前記のような特殊性に鑑み、医療機器の取引において不当な景品類の提供が行われること

によって、適正な選択と購入が歪められることがないようにするため、前記「医療用医薬品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」の対象に医療機器業を加えることとしました。その結果、同告示は、平成10年11月に「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」（以下「告示第54号」といいます。）として改正されました。

現在、当協議会が運用しております公正競争規約、すなわち「医療機器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」といいます。）は、前記の中医協の指摘を踏まえ、医療機器業界における告示第54号による不当な景品類の提供の防止が、よりの確、かつ効率的に行われるようにするために、公正取引委員会の認定を受け、医療機器業界における景品類の提供に関するルールとして、平成10年11月に設定されたものです。

2 規約と独占禁止法、景品表示法、告示第54号との関係について

独占禁止法、景品表示法等に関する体系における規約の位置付けについて、次に述べることとします。

(1) 独占禁止法と景品表示法の関係

独占禁止法第19条で禁止されている不公正な取引方法の一つである「不当な利益による顧客誘引」は、「正常な商慣習に照らして不当な利益をもって、競争者の顧客を自己と取引するよう誘引すること」と規定されています。

その典型的な例である不当な景品類の提供（すなわち、過大な景品類の提供）は、波及性、昂進性、反復性が強いことから、同様な性格を持っている「ぎまんの顧客誘引」（典型例は、誇大広告などの不当な表示）とともに、これらに対して迅速かつ効率的に対処することができるようにすることを目的として、昭和37年に、独占禁止法の特例として「景品表示法」が制定されました。

(2) 景品表示法と告示第54号との関係について

景品表示法の第3条（景品類の制限及び禁止）では、景品類の提供について、「公正取引委員会は、不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるときは」、「景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる」と規定されています。

公正取引委員会は、前記のとおり、景品表示法第3条に基づき、既に制定されていた「医療用医薬品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」の対象に医療機器業を加え、同告示を平成10年11月に

告示第54号として改正しました。

この告示第54号は、医療機器等の「取引を不当に誘引する手段として」、「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。」旨を規定しており、すべての医療機器事業者（一般的にメーカー及び卸売業者といわれている事業者を指します。以下同じ。）に適用されます。

ちなみに、告示第54号は、前記のとおり医療関連業界・製品の特殊性に鑑み、景品表示法第3条に基づいて、景品類の提供の制限に関する業種別の告示の一つとして制定されたものですが、同条に基づいて制定された業種別の告示は、他に、新聞業、雑誌業及び不動産業の三つがあるだけです。

3 規約の設定等について

医療機器業界では、前記の中医協からの指摘に適切に対応するため、告示第54号で制限されている、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、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景品類の提供の防止、すなわち過大な景品類の提供の防止を、的確、かつ効率的に行い、公正で自由な競争秩序の確保を図るために、平成10年11月に、景品表示法第12条に基づいて、公正取引委員会の認定を受け、医療機器業界の自主規制ルールとして、規約を設定するとともに、その運用機関として「医療機器業公正取引協議会」（以下「協議会」といいます。）を発足させ、同11年4月1日から規約を施行しました（なお、薬事法の改正に伴い、医療用具が医療機器に名称が変更されたことから、平成17年4月1日に、告示第54号の題名、規約、協議会等の名称が現行のものに変更されました。）。

したがって、このようにして設定された規約は、言わば、医療機器業界における告示第54号の運用細則ということができ、医療機器の取引に当たって、規約を遵守していれば、告示第54号で制限されている不当な景品類の提供に当たらず、景品表示法第3条の違反に問われることはありません。

このようなことから、規約は、医療機器業界の自主規制ルールですが、会員である医療機器事業者（以下「会員事業者」といいます。）は、その遵守を義務付けられており、会員事業者が規約（運用基準）に違反した場合には、協議会が調査を行い、その結果明らかになった違反行為の態様、違反行為が及ぼす影響の程度などを勘案して、注意、嚴重警告、違約金の賦課等の制裁措置を採ることができるかとされております。

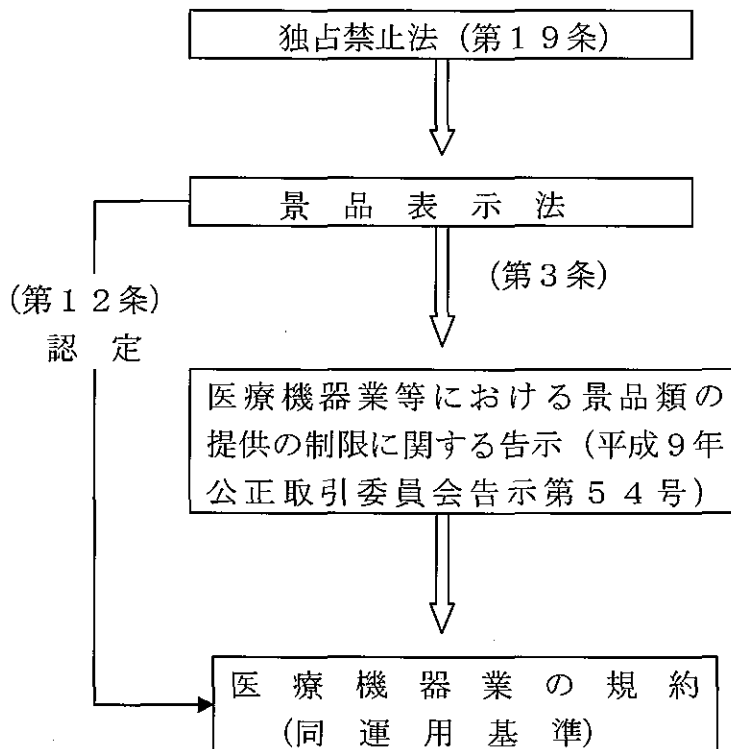
一方、協議会の会員外事業者（アウトサイダー）の過大な景品類の提供については、公正取引委員会が、直接調査をし、景品表示法に基づいて措置を採ることとされております。公正取引委員会が、会員外事業者の景品付き販売が告

示第54号で禁止されている過大な景品類の提供に当たるかどうかを判断するに当たっては、規約の内容を参酌して行うこととなると思われ、その意味で、規約は間接的に会員外事業者にも及ぶことになると考えております。

今まで述べてきました独占禁止法、景品表示法、告示第54号及び規約（運用基準）の関係を簡単に図で示せば、図1のとおりです。

図1

法体系



II 貸出しに関する基準及び立会いに関する基準について

当協議会では、14の運用基準を設けております。

このうち、医療機器業界固有の商慣習に係る「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」（以下「貸出しに関する基準」といいます。）及び「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（以下「立会いに関する基準」といいます。）を除いた12の運用基準は、規約と同様に医療用医薬品製造販売業のものとはほぼ同様の内容であり、規約の施行と同時に実施されました。

しかしながら、「貸出しに関する基準」と「立会いに関する基準」は、医療機器業界に特有の問題を多く抱えており、また、考慮すべき点が多々ありましたことから、慎重に審議、検討を重ねた結果、その制定・実施までに規約の施行からそれぞれ2年（平成13年8月実施）、9年（平成20年4月実施）の月日を要しました。

このようなことから、当協議会といたしましては、14ある運用基準のうち、この二つの運用基準の遵守・励行が、医療機器の公正な取引の推進のために、特に重要な課題であると認識しております。

本日は、この二つの運用基準について、説明させていただきます。

1 貸出しに関する基準について

(1) 貸出しに関する基準の制定の経緯について

規約設定の時期と前後して、一連の企業の不正・違法行為が大きく報道され、これらに対し、厳しい眼が注がれるようになり、企業のコンプライアンスへの取組が改めて問われることになりました。

そこで、当協議会においては、これらのことも踏まえ、長年にわたって行われてきた商慣習の問題点の改善のため、いくつかの運用基準の策定の取り組み、その一環として、中医協から指摘された「医療機器の無償貸与」への対処について検討を重ね、平成13年6月に「規約第4条の運用基準」の第2の2の便益労務等の一部として、貸出しに関する基準を策定し、公正取引委員会に届出を行い、同年8月1日から実施しました。

なお、貸出しに関する基準は、平成18年10月に独立した運用基準として、規約第4条の運用基準から分離されました。

(2) 貸出しに関する基準の概要について

規約第3条では、会員事業者は、「医療機関等に対し、医療機器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。」旨が規定されており、貸出しに関する基準は、規約の第3条に違反する景品類の提供とし

て、規約第4条第2号に例示されている「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する便益労務」のうち、医療機器の貸出しに関して会員事業者が守るべきルールについて定めたものです。

貸出しに関する基準でいう「貸出し」とは、第1項で会員事業者が一定の目的・用途のために所有権を留保したまま、医療機関等（病院などの組織を指します。以下「医療機関」といいます。）に医療機器を無償で使用させることと定義されています。

貸出しに関する基準では、この「貸出し」を

- ① 当該貸出し自体が医療機器の取引を不当に誘引する行為と認められ、原則として制限される貸出し（第3項）と
- ② 原則として制限されないが、貸出し期間等で制限される貸出し（第4項）

の二つに大別し、詳細な規定を設けています。

ア 当該貸出し自体が医療機器の取引を不当に誘引する行為と認められ、原則として制限される貸出し（第3項）

貸出しに関する基準第3項では、原則として制限される貸出しとして、

- ① 医療機関に対する費用の肩代わりになる貸出し、
- ② 医療材料の販売を目的とした貸出し、
- ③ 医療機関が自社の取り扱う医療機器を既に購入し、使用している場合における同一医療機器の貸出し（既購入医療機器と同一医療機器の貸出し）及び
- ④ 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

の四つのタイプの貸出しを挙げています。

これらの貸出しが原則として制限されるのは、医療機器は、医療機関にとって資本財であり、技術の開発によって高度化された新たな医療機器を設置することによって、診療領域を広げ、新たな患者を獲得できること、このような性格を有する医療機器は、本来医療機関が自らの費用で購入（又は有償で借り受け）して使用すべきものであり、これを会員事業者から無償で借り受けることによって、医療機関はそれらの費用の支出をしなくて済むこと、医療機関は、無償で借り受けた医療機器を使用した後は、それと同一のブランドの医療機器を購入する傾向が強いことなどから、医療機器の不当な取引誘引につながるからであると考えています。

イ 原則として制限されないが、貸出期間等で制限される貸出し（第4項）
貸出しに関する基準第4項では、当該貸出し自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されないが、貸出期間等が目的別に定めた基準を超える場合は、不当な取引誘引行為として制限される貸出しを、試用のための貸出し、研究目的のための貸出しなど目的別に七つに区分して具体的に規定しています。

貸出しに関する基準第4項で、不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されない貸出しについて、目的別に貸出期間等の制限を設けている理由は、例えば、試用のための貸出しのように、本来景品類の提供として制限されないものであっても、それに名を借りた長期間にわたる貸出しや反復継続的な貸出しなど医療機器の不当な取引誘引の手段としての貸出しが横行していること、このような不当な取引誘引の防止のためには、それぞれの貸出し目的を達成するために必要最小限の貸出期間とすることが必要であるとされたからです。

また、これらの貸出しを行う場合には、取引の透明化を図り、トラブルの発生を防止するとともに規約違反を未然に防止するため、会員事業者は、あらかじめ必要事項を記載した「医療機器の貸出しに関する確認書」を医療機関から受領しなければならないとされています。

原則として制限されないが、目的別に定められた貸出期間等で制限される七つの種類の貸出しは、次のとおりです。

- ① デモのための貸出し
- ② 試用のための貸出し
- ③ 研究目的のための貸出し
- ④ 事故・故障に対応するための貸出し
- ⑤ 緊急時（含む災害時）対応のための貸出し
- ⑥ 納期遅延対策（契約品の代替品を納入）のための貸出し
- ⑦ 研修（学会・研究会等の団体が行う公益目的の研修）のための貸出し

このほか、貸出しに関する基準の第4項では、前記の七つの種類のいずれにも該当しない特別な貸出しが発生した場合には、その都度、協議会に相談するものとしています。

（詳細については、別紙パンフレット「医療機器の貸出しについて」をご参照してください）。

2 立会いに関する基準の設定について

(1) 立会いに関する基準制定の経緯について

医療機器は、その適正、かつ、安全な使用のために操作技術等の習得が必要であるため、長年にわたって「いわゆる立会い」と称して、医療機器事業者が医療現場に立ち入って情報提供を行うなどの様々な役務の提供を行ってきました。

そこで、医療機器業界では、これらの役務の提供のうち、過剰と思われるものについて、公正な競争秩序の確立の観点から、その改善のための基準の策定に精力的に取り組んできましたが、多大な時間と労力を要し、他の運用基準に比べてその策定が前記のとおり大幅に遅れました。

その理由は、

- ① 一口に医療機器といっても、薬事法上で約100に分類されており、アイテム数が膨大であること、
- ② 医療機器によって商慣習が異なること、
- ③ 医療機器は、卸売業者だけでなく、いわゆるメーカーも医療機関等に直接販売しているものもあり、その流通経路が複雑であること、
- ④ 会員事業者がメーカー及び卸売業者であること

などからです。

このようなことから、規約施行後において、引き続き、立会いに関する基準の策定作業に取り組みましたが、立会いに関する基準は、医療現場と密接に関係する役務の提供に係るものであるため、医療現場での医療機器の安全、かつ、適切な使用の確保などを始めとして、多くの考慮すべき問題があったため、協議会では、平成15年7月に、立会いに関する基準の策定作業を専門的に行う「立会い基準策定委員会」を設置し、基準策定に向けて本格的な取組を開始しました(なお、立会い基準作成委員会は、平成18年12月に「立会い基準推進委員会」に改称されています。)

立会い基準策定委員会では、平成17年9月ころまでに、13の会員団体に対して立会いに関する書面調査を2回行い、その結果、「いわゆる立会い」が行われていることが判明した71製品・製品群について、ヒアリング調査を行いその実態の把握に努めるとともに、米国及び欧州における立会いの状況調査を実施しました。

これらの調査結果を踏まえ、立会い基準策定委員会では、厚生労働省の指導の下、立会いに関する基準案を作成し、数次にわたる修正後、平成18年9月28日に公正取引委員会へ届出をしました。

また、立会いに関する基準は、医療機関のご理解とご協力が不可欠であるため、厚生労働省から平成18年11月10日付けの医政局経済課長名による各都道府県主管部(局)長あての『医療機関等における医療機器の立会いに関する基準』について(依頼)」と題する文書をもって、「管下の医療

機関等に対し基準の周知をするとともに、必要に応じ、これらの医療機関等に御指導をいただきたい」旨の文書の発出などをしていただくとともに、当協議会から、20床以上の病院等約1万500施設に対し、立会いに関する基準について、ご理解とご協力をいただくためにパンフレット等を送付しました。

(2) 立会いに関する基準の概要について

立会いに関する基準は、規約第3条に違反する景品類の提供として、規約第4条第2号に例示されている「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する便益労務」のうち、医療機関における医療機器に関する情報提供や便益労務の提供についてのルールを定めたものです。

この立会いに関する基準の特徴として、

- ① 実施が平成20年4月1日からとされたこと、
- ② 関連法規等に抵触する行為をしてはならないこと
- ③ 対象を患者に対して診断や治療が行われている医療現場に限定したこと

の三つを挙げることができます。

第1の特徴である基準の実施が、届出をしてから1年半後の平成20年4月1日からとされたのは、① 立会いに関する基準について、各会員事業者が十分に理解し、その遵守に向けての社内体制を整える必要があること、② 医療機器は、近時、高度化、高性能化、ITが進み、従来にも増して、その安全、かつ、適正使用のためには、医療担当者の操作技術等の習熟が求められており、医療機関側における人員の手当てや予算措置を講じるための準備期間が必要であること、③ 立会いに関する基準の円滑な実施に向けて、この基準について、医療機関にご理解とご協力をいただくための活動を十分に行う必要があるとされたことなどからです。

第2の特徴として、立会いを行うに当たって、会員事業者は関連法規等（医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、診療放射線技師法、臨床工学技士法、歯科衛生士法等の医療関連法規やいわゆる労働者派遣法等）に抵触する行為をしてはならない旨が規定されていることを挙げましたが、法律に違反してはならないという当然のことをあえて基準に盛り込んだのは、確認的な規定ということだけではなく、次のようなことなどからです。

第1に、医師法第17条などという『医業』とは、当該行為を行うに当

たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要がある。」（平成17年7月26日 医政発第07.26005号 医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について）とされていることから、個々の行為が、医療行為に当たるかどうかについては、会員事業者が勝手に判断すべきことではなく、厚生労働省又は都道府県の担当部署などに、具体的な事例を添えて判断を仰ぐ必要があるとの考えに基づくものであるということを挙げるができます。

もう1つは、何が医療行為に当たるかなどについては、個々のケースごとに厚生労働省などに判断をお願いしなければならないことは前述のとおりですが、患者に対して診断や治療が行われている医療現場において、これまで、会員事業者が様々な役務の提供をしてきましたが、これらの中には、医師法等の関連法規に抵触するおそれがあるものが含まれていることは否定できないと考えており、このような行為は、払拭しなければならないとのスタンスを明確に示す必要があったからです。

このような考え方に基づき、立会いに関する基準の第2項に関連法規等に抵触する行為をしてはならない旨に加え、「関連法規等に係る疑義については、各事業者の責任において、厚生労働省等へ具体的な事例を添えて問い合わせを行い、関連法規等に抵触しないことを確認した上で、実施しなければならない」旨を規定しております。

立会いに関する基準の第3の特徴は、この基準の対象を第1項で「立会いは、医師等の担当者が患者に対して診断や治療を行う際に、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医師等の医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。」と定義し、患者に対して、実際に診断や治療が行われている医療現場での医療機器に関する情報提供や便益労務の提供に限定したことです。

このように限定したのは、薬事法第77条の3の第1項に医療機器の安全使用や適正使用の観点から事業者の責務として規定されている医療機器に関する情報提供や使用方法の説明を実際に患者に対して診断や治療が行われている医療現場以外の場所（患者のいない所）で十分行うことを前提とし、これらの情報提供等を行った後に、さらに、医療機関等から患者に対し

て、実際に診断や治療が行われている医療現場での医療機器に関する情報提供等を求められた場合に絞って、「立会い」を

① 不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限される立会い（第3項）と

② 原則として制限されないが、回数等で制限される立会い（第4項）に大別し、詳細な規定を設けています。

ア 不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限される立会い（第3項）

立会いに関する基準第3項では、原則として提供が制限される立会いとして、

① 医療機器の販売を目的とした立会い及び

② 医療機関に対する費用の肩代わりとなる立会い

の二つの種類の立会いを挙げています。

これらの立会いのうち、医療機器の販売を目的とした立会いが制限されるのは、医療機器の新規取引の開始だけでなく、継続的な取引や取引量の増大につながり、不当な取引誘引の手段となることからです。

また、医療機関に対する費用の肩代わりとなる立会いは、実質的な医療機関の経営資金の補填につながり、医療機関は、このような立会いを行う事業者から医療機器を購入する傾向が強いため、不当な取引の誘引性が強いことから、その提供が制限されています。

イ 原則として制限されないが、回数等で制限される立会い（第4項）

立会いに関する基準第4項では、当該立会い自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されないが、目的別に定めた立会いの回数や期間を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限される立会いを目的別に三つに大別（小分類10類型）して具体的に規定しています。

これらの立会いについて、目的別に無償で行うことができる回数等について制限を設けている理由は、本来、景品類の提供として制限されない立会いであっても、それが反復継続的に行われることによって、取引誘引性を有することとなることが否めないことから、それぞれの立会いの目的を達成するために必要最小限の回数等とすることが必要であるとされたからです。

また、これらの立会いを行う場合には、取引の透明化を図り、トラブルの発生を防止するとともに規約違反の未然防止に資するため、会員事業者は、あらかじめ、立会いの目的、立会いの回数及び期間、インフォームドコンセント

実施の確認、院内規則等の遵守等の必要事項を記載した「立会い実施確認書」を医療機関から受領しなければならないとされており、医療機関からこの確認書の提出が得られない場合には、立会いを行うことができません（第5項及び第6項）。

原則として制限されないが、回数等で制限される立会いは、具体的には次のとおりです。

(ア) 医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容を補足するために行う立会い

自社の取り扱う医療機器が、医療現場で適正に使用されるようにするために行うことができる立会いを定めたもので、目的別に五つの類型に細分して規定しています。

いずれの類型の立会いの場合も、医療現場で事業者が行うことができるのは、医師等の医療担当者の質問に対して、添付文書等に記載されている情報や取扱操作説明書などの記載内容について補足的に説明（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等も含む。）する範囲に限定しています。

- ① 新規納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い
- ② 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い
- ③ 「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い
- ④ 医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い
- ⑤ 緊急時又は災害時の対応における適正使用の確保のための立会い

前記①から⑤の立会いについて、無償で行うことができる回数及び期間は、別紙「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準実施のご案内」に記載のとおりです（以下同じ。）。

ただし、特段の理由により立会いの期間や回数について別途定める必要があるとして、当該医療機器を取り扱う事業者で構成する協議会の支部から申請があった場合に、それが客観的、合理的な理由によるものであると協議会が判断したときには、特例を設けることができます。

(イ) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い

自社の取り扱う医療機器が医療機関において安全に使用されていることを確認するために事業者が行うことができる立会いを定めたもので、「新規納入時における立会い終了後の保証期間内(最長12か月)での安全使用の確認のための立会い」があります。