

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日
令和5年12月4日

2. 回答を行った年月日
令和5年12月20日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、令和5年発売予定の自己注射製剤の処方確定した重症筋無力症患者を対象に、重症筋無力症の特性（「重症筋無力症」は「易疲労性」の高い希少疾患であり、患者単独での通院や薬局への訪問、薬剤運搬等について、患者及びその家族に大きな負担を強いた運用になっていること）を踏まえ、患者及びその家族向けのフォローアップサービスとして、患者に費用負担なく提供する「自己注射製剤の患者個人宅への配送サービス」及び「自己注射製剤の投与済みシリンジの回収サービス」を新規事業として検討している。

4. 確認の求めの内容

- (1) 照会者が重症筋無力症患者に費用負担なく提供する「自己注射製剤の患者個人宅への配送サービス」及び「自己注射製剤の投与済みシリンジの回収サービス」が、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。）第2条第3項における「景品類」に該当しないことを確認したい。
- (2) 照会者が重症筋無力症患者に費用負担なく提供する「自己注射製剤の患者個人宅への配送サービス」及び「自己注射製剤の投与済みシリンジの回収サービス」が、「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」（平成9年公正取引委員会告示第54号）柱書に規定する「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。」に該当しないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

景品表示法第4条に規定されているとおり、「内閣総理大臣は、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を確保するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他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。」とされている。

また、景品表示法上の景品類とは、「不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件」（昭和37年公正取引委員会告示第3号）第1項に規定されているとおり、「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、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に附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、同項に掲げるものをいう。

さらに、「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」（平成9年公正取引委員会告示第54号）柱書に規定されているとおり、「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。」とされている。

本照会の事業における重症筋無力症患者に費用負担なく提供する「自己注射製剤の患者個人宅への配送サービス」及び「自己注射製剤の投与済みシリンジの回収サービス」については、景品表示法における景品類の提供に関する事項を制限する趣旨の潜脱と認められるような事実関係が別途存在しない限りにおいては、取引に附随して提供される経済上の利益に該当せず、原則として、景品表示法上の景品類の規制対象とならないものと考えられる。

(注)

本回答は、確認を求める対象となる法令（条項）を所管する立場から、照会者から提示された前記事実のみを前提として、現時点における見解を示したものであり、もとより、捜査機関の判断や罰則の適用を含めた司法判断を拘束するものではありません。