

平成21年6月4日
医療機器業公正取引協議会

公正競争規約、貸出しに関する基準及び立会いに関する基準の概要

第1 独占禁止法、景品表示法、公正競争規約等の関係について

1 独占禁止法と景品表示法の関係

独占禁止法第19条で不公正な取引方法を禁止

どのような行為が、不公正な取引方法に当たるかは、「不公正な取引方法」(昭和57年公取委告示第15号)で具体的に指定

「不公正な取引方法」第9項(不当な利益による顧客誘引)の典型例は、不当(過大)な景品類の提供

不当な景品類の提供は、波及性、昂進性、反復性が強く、顧客の適正で自由な商品選択を歪め、競争者の顧客を奪うおそれがあるため、迅速かつ効率的な対処が必要

そのため、独占禁止法の特例として、昭和37年に景品表示法を制定

2 景品表示法と平成9年公取委告示第54号の関係

景品表示法第3条で不当な景品類の提供を禁止

同条に基づき、医療機器業等における景品類の提供に関する事項の制限(平成9年公取委告示第54号。)を制定

平成9年公取委告示第54号は、すべての医療機器事業者に対して適用されること

景品類とは、顧客を誘引する手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する医療機器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。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機器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、旅行その他の催し物等への招待又は優待を含む。)
- (4) 便益、労務その他の役務

平成9年公取委告示第54号が制定された理由

医療機関が、生命関連製品である医療機器等を価格や品質（性能）によってではなく、提供された景品類の多寡によって購入することを選択すれば、一般消費者の利益を損なうこと

3 平成9年公取委告示第54号と公正競争規約の関係

平成9年公取委告示第54号による不当な景品類の提供の規制を医療機器業界の取引の実態にマッチさせ、的確かつ効率的に行うために、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、公正競争規約を設定
貸出しに関する基準及び立会いに関する基準は、公正競争規約の運用基準

公正競争規約及び運用基準は、当公正取引協議会の会員事業者である医療機器の製造販売業者、販売業者等（以下「事業者」といいます。）に対して適用されること

公正競争規約、貸出しに関する基準及び立会いに関する基準の設定経緯については、別紙を参照してください。

第2 貸出しに関する基準のポイント

1 基準の対象及び目的

事業者が行う医療機関等に対する医療機器の「貸出し」という便益の提供を対象

不当な取引誘引の手段として用いられることのないようにするため（医療機器の貸出しは、有力な取引誘引手段）

2 「貸出し」とは（第1項）

事業者が所有権を留保したまま、一定の目的・用途のために医療機関等に医療機器を無償で貸し出すこと

目的達成後は、速やかに返却していただくことが前提

3 医療機器の貸出しに関する確認書の受領及び貸出機器である旨の表示（第2項）

第4項に規定する貸出しを行う場合には、あらかじめ、医療機関等から貸出しの目的、貸出期間等を記載した医療機器の貸出しに関する確認書を受領すること（この確認書の提出が得られない場合は、貸出しを行うこと

ができないこと)

貸出機器には「所有権が事業者にある」旨の表示をすること

無償での貸出しの際に確認書の受領を義務付けている理由

取引の透明化

貸出期限が到来した機器の速やかな返却（トラブルの防止） など

4 原則として制限される貸出し（第3項）〈4類型〉

- (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) 既購入医療機器と同一医療機器の貸出し
- (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

これらの貸出しが制限される理由

医療機器は、医療機関にとって資本財であること

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く、医療機器の不当な取引誘引につながること など

5 目的別に定めた期間等の範囲内で、無償で行うことのできる貸出し（第4項）〈7類型〉

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目的別に「試用のための貸出し」など7つに区分して規定

目的別に定めた期間等の範囲内であれば、無償で行うことのできる主要な貸出しは、次のとおり（期間等は省略 第2回医療機器の流通改善に関する懇談会で配布済みのパンフレットを参照してください）

(1) 試用のための貸出し

医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性、安全性を評価するために臨床試用することを目的とするもの

(2) 研究目的のための貸出し

治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し、自社で企画し医療機関に委託する研究又は医療機関との共同研究を目的とするもの

(3) 事故・故障に対応するための貸出し

本来の機能が損なわれた医療機器の修理が完了するまでの間、代替機器（原則として、修理を要する機器と同一機種）で対応していただくため

(4) 研修（学会等の団体が行う公益目的の研修）のための貸出し

臨床使用のためではなく、学会、研究会等の団体が、公益目的で行う医療担当者等の教育、訓練などの研修会のため

無償で行うことができる貸出しに貸出期間等の制限を設けた理由

貸出期間等によって制限を設けないと、長期貸出しや頻回貸出しが取引誘引手段として用いられること

目的を達成するために必要最小限度の期間又は回数とすること

第3 医療機器の立会いに関する基準のポイント

1 基準の対象及び目的

事業者が行う医療現場における「立会い」という便益、労務の提供を対象

不当な取引誘引の手段として用いられることのないようにするため（「立会い」は、有力な取引の誘引手段）

2 「立会い」とは（第1項）

「立会い」とは、医師等の医療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及び在宅医療については、事業者が医師等の医療担当者や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

現に、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

現に、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、薬事法第77条の3第1項に規定されている医療機器の有効性、安全性に関する事項や医療機器の適正使用のために必要な情報を提供することについては制限されないこと

3 関連法規の遵守（第2項）

立会いを行うに当たって、医師法、保健師助産師看護師法、臨床工学技士法、診療放射線技師法等の医療関連法令や労働者派遣法に抵触する行為をしてはならないこと

これらの関連法規に抵触するおそれがあると思われるなど疑義があるときには、事業者は具体的な事例をもって、厚生労働省又は都道府県の担当部署にこれらの関係法規等に抵触しないということを確認した上で、立会いをしなければならないこと

この規定が設けられた理由

関連法規に違反するおそれのある労務提供などを求められた場合の基本的な対応方法について規定

労働者派遣法では、何人も、医療機関等に医療関係業務をさせるために、労働者を派遣することは、有償、無償を問わず、原則として、行うことができないとされていること

4 原則として制限される立会い（第3項）〈2類型〉

(1) 医療機器の販売を目的とした立会い

制限される理由

医療機器の選択や購入を不等に誘引する手段として、事業者が無償で立会いをし、又は医師等から医療機器の取引を条件に立会いを要請されそれに無償で応じることは、不当な取引量の増大等、有力な取引誘引手段となること

(2) 医療機関に対する費用の肩代わりになる立会い

制限される理由

医療機関等が自ら費用を負担して行うべき業務について、事業者が肩代わりをして行うことは、医療機関等の経営資金の補填に当たるとともに医療機関のスタッフ不足を補うこととなり、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くなり、不当な取引誘引性が強いこと

5 目的別に定めた回数や期間の範囲内で、無償で行うことのできる立会い（第4項）〈10類型〉

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、立会い回数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立会いを目的別に3つに大別して規定（小分類10類型）

目的別に定めた回数や期間の範囲内であれば、無償で行うことのできる主要な立会いは、次のとおり（回数等は省略。第2回医療機器の流通改善に関する懇談会で配布済みのパンフレットを参照してください。）

(1) 医療機器の適正使用確保のため、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、目的別に細分して規定

いずれの種類の立会いの場合も、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口頭で説明する範囲に限定

ア 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

医療現場以外の場所（患者のいない所）で、当該医療機器の適正使用のための情報提供を十分に行うことが前提（下記エも同じ）

医療担当者から説明を求められるなど補足的な説明が必要な場合に行うことができるもの

イ 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用確保のための立会い

既に医療機関で使用している医療機器について、主要な部品の交換やソフトの変更などによって、使用方法の改善が図られ、使用に当たり説明が必要な場合などに行うことができるもの

ウ 「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

貸出しに関する基準の「試用のための貸出し」に際し、本基準で定める回数や期間の範囲内で、当該医療機器の有効性、安全性の評価に資するために行うことができるもの

エ 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

自社の取り扱う医療機器を直接使用している医療担当者が人事異動等で交代し、交代した医療担当者が当該医療機器の取扱いについて習熟していない場合に限って、使用方法や操作方法の説明などのために行うことができるもの

(2) 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、目的別に分けて規定

ア 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

医療機関に新規に納入した医療機器(保証期間が設定されているもの)が正常かつ安全に使用されているかどうかを確認し、医療担当者から質問があった場合に、それに適切に対応するために行うもの

イ 故障修理後の動作確認等のための立会い

医療機器の故障を修理した後に、医療現場において当該医療機器の安全確認が必要な場合に行うことができるもの

(3) 在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会い

在宅医療における医療機器の適正使用と安全使用の確保のために、事業者が行うことができる立会いについて、目的別に分けて規定

在宅医療の場合であっても、患者に対する医療機器の使用方法等の指導や説明は、本来、医療担当者が行うべき業務であり、原則として、事業者がこれを行うことはできないこと

ア 医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い

医師などの医療担当者が患者に医療機器の使用方法等について説明を行う際に、事業者がその医療現場において、医療担当者から補足的な説明を求められた場合に限り行うことができるもの

イ 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い

医療機関と前記契約を交わしている場合には、患者の居宅等における業務として、「医療機器の取扱方法について患者・家族等への説明」を行うことができるとされていること(医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成17年12月22日医政局長通知医政発第1222001号によって改正された別添「医療法の一部を改正する法律の一部施行について」の第3業務委託に関する事項 6 医療機器の保守点検業務の(1)一エ)。

6 医療機関等からの「立会い実施確認書」の入手（第5項）

違反行為の未然防止の観点から、事業者が前記第4項の立会いを行う際には、あらかじめ、医療機関等から立会いの目的、貸出しの回数、期間当を記載した、立会い実施確認書を入手すること（この確認書の提出が得られない場合は、立会いを行うことができないこと）

7 院内規則等の遵守及びインフォームドコンセントが実施されていることの確認（第6項）

トラブルの未然防止

プライバシーの保護などのため

公正競争規約等の設定経緯

1 公正競争規約の設定の経緯

① 平成4年11月

厚生省薬務局長、保険局長連名の「医家向け医療用具の取引の適正化について」で、日本医療機器関連団体協議会（日本医療機器産業連合会の前身）に対して、「医家向け医療用具の販売に当たっては、医療担当者等に対する当該医療用具の取引を誘引する手段としての金銭の提供や海外旅行に関する援助等を行わないよう会員に周知徹底する」旨を要請

② 平成5年9月

中央社会保険医療協議会（中医協）の建議書

過剰なサンプルの提供や医療機器の無償貸与などは、公正な取引や適切な医療保険制度の観点から問題があるので、できるだけ早い時期に公正競争規約（以下「規約」という。）を設定し、流通改善を積極的に進める旨の提言

③ 平成6年5月

日本医療機器関係団体協議会 「公正競争規約準備委員会」を設置し、規約の設定に向けて検討を開始

④ 平成10年9月

公正取引協議会設立準備委員会 公正取引委員会に規約の認定を申請
公正取引委員会 公聴会を開催

⑤ 平成10年11月

公正取引委員会 平成9年公取委告示第54号「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」を変更し、医療機器業を対象に加える。

公正取引委員会 景品表示法第10条（現行第12条）に基づき、規約を認定

⑥ 平成11年3月

厚生省健康政策局経済課長名の「公正競争規約の施行について(依頼)」で、7関係部局担当課長に対して、規約の適正な施行に協力していただくよう要請していただく。

⑦ 平成11年4月1日

規約の施行

2 貸出しに関する基準の設定の経緯

① 平成13年6月

厚生労働省の指導の下、規約第4条の運用基準に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」という。）を追加して設定し、公正取引委員会へ届出、受理される。

② 同年7月

厚生労働省医政局経済課長名の「医療用具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の一部改正について（依頼）」で、7関係部局担当課長に対して、貸出しに関する基準について、医療機関等への周知と指導の依頼をしていただく。

③ 平成13年8月1日

貸出しに関する基準の実施

④ 同年10月

文部科学省高等教育局医学教育課長及び大臣官房会計課長連名の「医療用具における適正な流通確保について（依頼）」で、附属病院を置く国立大学事務局長に対して、貸出しに関する基準についての協力の依頼をしていただく。

⑤ 平成18年9月

貸出しに関する基準を規約第4条の運用基準から分離して、独立の運用基準として設定し、公正取引委員会へ届出、同年10月1日から実施

3 立会いに関する基準の経緯

① 平成15年8月～同17年9月

立会いの実態調査の実施

各支部に対して書面による調査（2回）、書面調査の結果に基づいて、71製品・製品群についてヒアリング調査を行うとともに、米国及び欧州における立会いの状況の調査を実施

② 平成17年10月～同18年6月

厚生労働省の指導の下、前記①の実態調査を踏まえ、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」という。）案の作成

③ 平成18年7月

公取協 日本医師会、4病院団体協議会に対して、立会いに関する基準案について説明

④ 同年9月

立会いに関する基準を策定し、公正取引委員会へ届出、受理される。

⑤ 同年11月

厚生労働省医政局経済課長名の「『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」で、都道府県主管部（局）長等に対して、立会いに関する基準について、医療機関等への周知と指導の依頼及び医師会並びに5病院会に対して、傘下会員に対する周知のための協力依頼をしていただく。

⑥ 平成18年11月

公取協 都道府県担当課に対して、立会いに関する基準の実施についての協力を依頼

⑦ 同年11月～同年12月

公取協 医療機関等への協力依頼状及び立会いに関する基準のパンフレット等の送付

⑧ 平成19年8月

厚生労働省医政局経済課長名の「『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」で、都道府県主管部（局）長等に対して、立会いに関する基準について、医療機関等への周知と指導の依頼をしていただく。

⑨ 平成20年4月1日

立会いに関する基準の実施