

1. 医療機器業等告示

全部変更（平成9年8月11日 公正取引委員会告示第54号）
変更（平成10年11月16日 公正取引委員会告示第18号）
変更（平成12年 3月31日 公正取引委員会告示第 8号）
変更（平成17年 3月29日 公正取引委員会告示第 4号）
変更（平成18年 3月31日 公正取引委員会告示第 6号）
変更（平成18年11月 1日 公正取引委員会告示第36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、医療用医薬品業、医療用具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）の一部を次のとおり改正する。

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、薬事法（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、薬事法第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25項に規定する介護老人保健施設、薬事法第2条第11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。

附 則

- 1 この告示は、平成11年4月1日から施行する。

告示

- 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。

附 則

この告示は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この告示は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この告示は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この告示は、平成18年11月1日から施行する。

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

(平成10年11月16日 公正取引委員会認定
平成10年11月16日 公正取引委員会告示第19号
変更 (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 公正取引委員会告示第26号)
変更 (平成17年3月14日 公正取引委員会認定
平成17年3月29日 公正取引委員会告示第6号)
変更 (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 公正取引委員会告示第27号)
変更 (平成21年8月25日 公正取引委員会認定
平成21年8月31日 公正取引委員会告示第17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11条第1項の規定に基づき、医療機器の製造業及び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「医療機器」とは、薬事法（昭和35年法律第145号）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。

- この規約で「医療機器製造業者」とは、医療機器を製造又は輸入して販売することを業とし、この規約に参加する者をいう。
- この規約で「医療機器販売業者」とは、医療機器の販売を業とし、この規約に参加する者をいう。
- この規約で「事業者」とは、医療機器製造業者及び医療機器販売業者並びにこれらに準ずる者をいう。
- 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25項に規定する介護老人保健施設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。
- 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、事業者が自己の供給する医療機器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、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 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。

（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及び医療業務関係者に対し、医療機器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、便益労務等
2. 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医療機器、便益労務等

（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. 自社の取り扱う医療機器の適正使用又は緊急時対応のために必要な物品又は便益その他のサービスの提供
2. 医療機器に関する医学情報その他自社の取り扱う医療機器に関する資料、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療機器の提供
4. 医療機関等に依頼した医療機器の市販後調査、治験その他医学及び医療機器に関する調査・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の取り扱う医療機器の講演会等の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

(医療機器販売業者に対する景品類提供の制限)

第6条 医療機器製造業者は、医療機器販売業者に対し、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（不公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、医療機器業公正取引協議会（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及びこれらの事業者が構成する団体をもって構成する。
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及び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、その他そ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項又は本条第1項若しくは第2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

1. この規約は、平成11年4月1日から施行する。ただし、第7条（第3項第3号及び第4号を除く。）及び第12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。
2. 保険医療における医療用具給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用具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、公正取引委員会の認定の告示があった日（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、公正取引委員会の認定の告示があった日（平成19年10月1日）から施行する。

附 則

この規約の変更は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）の施行日（平成21年9月1日）から施行する。

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施行規則

(平成10年12月2日 公正取引委員会承認)

変更 (平成17年3月14日 公正取引委員会承認)

変更 (平成21年8月25日 公正取引委員会承認)

(用語の意味)

第1条 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) 医療保険適用の有無にかかわらず、医療機関等において医療のために使用されるものはすべてこの規約でいう医療機器に含まれる。
- (2) 規約第2条第4項の「これらに準ずる者」とは、他の製造業者に製造を委託した医療機器について自己の商標又は名称を表示して販売する者及び医療機器製造業者と総代理店契約その他特別の契約関係にあり、当該製造業者と実質的に同一の事業を行っているものと認められるもの (発売元事業者等) であってこの規約に参加する者をいう。
- (3) 規約第2条第5項に規定する「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機器の選択又は購入に関与する者 (「医療業務関係者」) を含む。
- (4) 規約第2条第6項ただし書に規定する「正常な商慣習に照らしてアフターサービスと認められる経済上の利益」とは、医療機器の取引若しくは使用のために必要な物品又は便益その他のサービスをいう (例えば、保証期間内の取扱い・操作説明及び保守点検・修理等。)
- (5) 規約第2条第6項ただし書に規定する「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」とは医療機器の構造上若しくは機能上不可分の関係にある物品又は便益その他のサービスをいう (例えば、機器等の据付・設置・配線・稼働調整、保管容器等。)

(試用医療機器)

第2条 規約第5条第3号の試用医療機器の提供基準は、次のとおりとする。

(1) 試用医療機器の定義

「試用医療機器」とは、医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、形状等の外観的特性について確認し、又は有効性及び安全性の評価に資するために臨床試用することを目的とするもので医療機関等に無償で提供する医療機器をいう。

(2) 提供基準

- ① 試用医療機器は商品との判別ができるように表示をする。
- ② 提供量は、前号の確認又は評価のために必要な最小限度とする。
- ③ 臨床に供する試用医療機器の提供に当たっては、あらかじめ医師等の書面による要請があった場合に限り提供する。

(症例報告に対する報酬等)

第3条 規約第5条第4号の市販後調査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、医療機器製造業者の依頼に応じて、特定の種類の市販後医療機器を実際に使用した症例について、当該医療機器の有効性、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とした、自社の取り扱う医療機器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 調査対象医療機器の採用・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、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額を超えてはならない。

(自社の取り扱う医療機器の講演会等)

第4条 規約第5条第5号の自社の取り扱う医療機器の講演会等における景品類等の提供については、次の基準による。

- (1) 「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の取り扱う医療機器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) 許容される出席費用等の支払は次のとおりとする。
 - ① 講演等を依頼した講師等に対する社会通念上妥当な範囲の報酬・費用の支払
 - ② 講師等以外の出席者に対する必要最小限の旅費の支払
 - ③ 講演会等に附随する華美、過大にわたらない接待

(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（平成11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17年4月1日）から施行する。

附 則

この施行規則の変更は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成21年法律第48号）の施行日（平成21年9月1日）から施行する。

(様式 1)

臨床試用医療機器試用書

年 月 日

殿

所在地
医療機関名
科名
氏名

(印)

品名・規格	試用量	試用日(回)数	症例数

公正競争規約施行規則及び運用基準

- 臨床試用医療機器の定義：医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性、安全性について評価するために臨床試用することを目的とするもの。

医療機器業公正取引協議会

(様式3)

医療機器の貸出しに関する確認書

貸出元
所在地

貸出先
所在地
管理責任者
氏 名

印

返却確認日
年 年 月 月 日 日

貸出目的

- デモ 臨床試用（有効性・安全性、操作性等の確認） 緊急時・災害時対応 事故・故障対応
- 研修 研究目的・公益的研究活動 納期遅延対応 その他

品名・メーカー名・規格型式	数 量	使用者名／設置場所	期 間	症 例	数

●貸出期間中の費用負担：

1. 当該医療機器の設置
2. 撤去
3. 保守・修理費
4. 消耗品等
5. その他の費用

貸出元負担

貸出先負担

●貸出期間が満了した当該医療機器は、速やかに貸出元に返却する。

医療機器業公正取引協議会

立会い実施確認書

■ 医療機関等記入欄

1. 対象医療機器名：	2. 手技名：
3. 立会い目的 (下記の該当する立会いについて、□内にチェックをお願いいたします。)	
<input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い <input type="checkbox"/> 製品のバージョンアップ時の立会い <input type="checkbox"/> 試用のための貸出製品の立会い <input type="checkbox"/> 医療担当者の人事異動に伴う立会い <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い終了後、合算で最長 12 か月間以内の保証期間内での立会い <input type="checkbox"/> 在宅医療のための立会い	<input type="checkbox"/> 故障修理後の作動確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 保守点検後の作動確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 緊急時対応のための立会い <input type="checkbox"/> 災害時対応のための立会い
4. 回数及び予定期間： 回 ， 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
5. 事業者が立会いを行うことの患者へのインフォームドコンセントの実施： <input type="checkbox"/> 確認済	
平成 年 月 日	
医療機関名： _____	
診療科名： _____	
住 所： _____	
管理責任者名： _____ (記名捺印又は署名)	

■ 事業者記入欄

1. 院内規則の遵守	<input type="checkbox"/> 弊社及び弊社担当者は、貴院の院内規則を遵守いたします。
2. 立会い実施日、実施時間、実施担当者の記録	
・ 実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日	実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日	実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日	実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日	実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
実施事業者名： _____	

立会い終了時の担当医師による記名捺印又は署名：