

医療機関のみなさまへ

『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』のごあんない

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正取引協議会ホームページ

<http://www.jftc-mdi.jp>

**私たちの医療機器業界では、
消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けた
公正競争規約に基づき
取引を不当に誘引する手段としての
景品類の提供を制限しています**

医療機器業界においては、景品表示法第4条の規定に基づく「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）によって、取引を不当に誘引するための景品類の提供が制限されています。

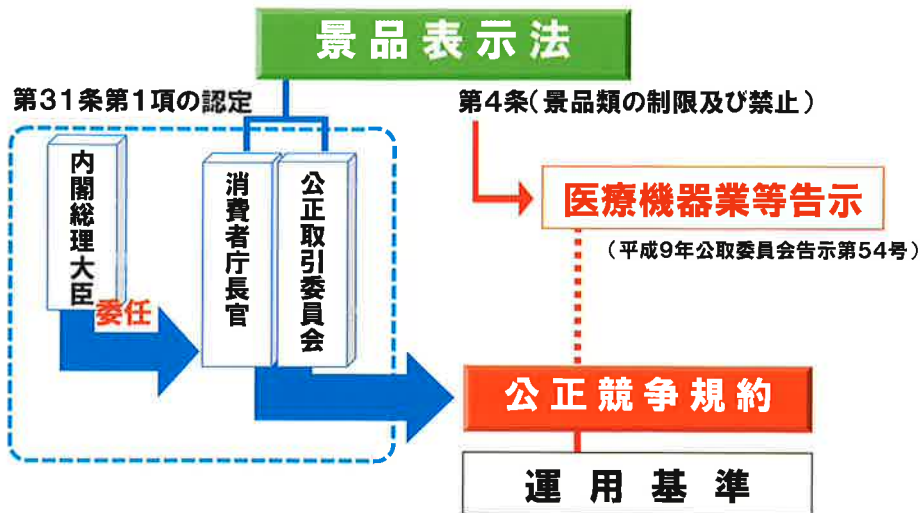
私たちの「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」は、この告示第54号を受けて景品表示法第31条第1項の規定に基づき、不当な景品類の提供による顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために景品類の提供の制限に関する事項について、内閣総理大臣から権限を委任された消費者庁長官及び公正取引委員会の共同認定を受けて設定された業界の自主ルールです。

医療機関の皆さまにおかれましては、公正競争規約制定の趣旨をご理解いただきご協力を賜りますようお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会



景品規制の法的仕組みと規約の位置づけ



景品表示法と医療機器業等告示

景品表示法

顧客の適正で自由な商品等の選択を歪め、良質廉価な商品等を提供しようとする競争者の顧客を奪うおそれがある過大な景品類の提供や不当な表示を ⇒ 規制

景品表示法

第4条(景品類の制限及び禁止)



医療機器業等告示 (平成9年公正取引委員会告示第54号)

医療機関等への不当な景品類の提供を制限

* すべての医療機器事業者に適用



医療機器業等告示と公正競争規約の関係

医療機器業等告示

(平成10年11月変更・施行)

(公正競争規約=医療機器業等告示による医療機関等への不当な景品類の提供に係る規制を当業界の取引実態にマッチさせ、迅速かつ明確に行われるようにするために認定を受け、設定)

景品表示法第31条第1項による消費者庁長官と公正取引委員会の共同認定

公正競争規約

(平成10年11月認定、同11年4月施行)

公正競争規約は、医療機器業等告示の運用細則

法的裏付け、拘束力・罰則あり

* 会員事業者に適用

公正競争規約では

■ 景品類とは

- 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

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。

■ 医療機関等とは

医療機関等とは、本来の医療機関である病院、診療所のほか、医療を行う施設である介護老人保健施設並びに疾病の予防や検診を行う保健所、地方公共団体（学校）、健康保健組合等も含まれます。

〔 提供が制限される例 〕

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、
 - ① 金品
 - ② 旅行招待
 - ③ きょう応
 - ④ 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（医療機器の貸出し、医療機器の立会い等）

■ 医療担当者、医療業務関係者とは

- ① 医療担当者とは、医療機関に所属する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、歯科技工士などで、その他の医療機関等の役員、職務上、医療機器の選択又は購入に関与するものも含まれます。
- ② 医療業務関係者とは、医療機関等において実際に医療機器の購入の業務を担当し、医療機器の選択又は購入に関与するもので、事務長をはじめ会計、用度などの担当者が該当します。

公正競争規約で提供が可能とされている景品類であっても、国家公務員倫理規程等に抵触する場合は、事業者が提供することはできないとしています。

また、医療機関等の内規等に抵触する場合も、事業者が提供することはできないとしています。

- ③ 上記の家族などに対する提供も、間接提供になる場合があります。

〔 提供が制限されない例 〕

1. 自社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
2. 医療機器に関する医学情報、資料、説明用資材等
3. 試用医療機器
4. 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
5. 自社医療機器の講演会時の華美、過大にわたらない物品、サービス又は出席費用
6. 医療機関の施設全体の記念行事に際して提供する華美、過大にわたらない金品
7. 少額・適正な景品類

医療機器業公正取引協議会では、「貸出しに関する基準」と「立会いに関する基準」の遵守を重点事項としています。

貸出しに関する基準について

「貸出し」とは

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）に医療機器を無償で使用させること

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

- ① 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し
- ② 医療機器の販売を目的とした貸出し
- ③ 医療機関等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）
- 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

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

目的	貸出期間	備考
① デモのための貸出し	1か月以内	○「在宅用医療機器の貸出し」
② 試用のための貸出し	6か月以内	
③ 研究目的のための貸出し	12か月以内	次のような無償貸出しは制限される ①医療機関等に対する患者トレーニング用医療機器の貸出し
④ 事故・故障に対応するための貸出し	3か月以内	
	保証期間内の代替機器の貸出し	②医療機関等を経由しない貸出し
	関連法規の遵守に伴って行われる代替貸出し	
⑤ 緊急時（含む災害時）対応のための貸出し	緊急事態解消、災害期間終了まで	○在宅患者に対する旅行費用等の負担は制限される
⑥ 納期遅延対策（契約品の代替品を納入）のための貸出し	契約品の納入まで	
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	1か月以内	

「医療機器の貸出しに関する確認書」を医療機関等から受領

貸出しに当たっての留意事項

- ① これらの医療機器の貸出しに関連して、税法、刑法、国家公務員倫理法等の法令違反を生じ、又は法令違反の疑いを招くことのないように留意しなければならない
- ② 貸出しが「医療機器の貸出しに関する確認書」に記載された目的以外に使用されないようにしなければならない

立会いに関する基準について

「立会い」とは

医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行うに当たり、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

ただし、在宅医療においては、事業者が医療担当者、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

「立会い」を行う場合の大前提

① 関連法規等に抵触する行為をしてはならないこと

個々の行為が、医療行為に当たるかどうかについては、事業者が独自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こと

② 医薬品医療機器等法第68条の2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

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限って、「立会い」を認めたこと

当該立会い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、原則として提供が制限される立会い

① 医療機器の販売を目的とした立会い

② 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

当該立会い自体は不当な取引誘引行為と認められず、原則として制限されないが、立会いの回数や期間が目的別に定めた基準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

① 自社の取り扱う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的に説明するために行う立会い

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

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

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的に説明するために行う立会い

目的\無償提供ができる回数と期間	回数	期間
① 新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い	1 手技、 1 診療科、 4 回まで	4 か月以内
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		医療機関と取り決めた期間（6 か月以内）
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 か月以内
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		緊急事態解消又は災害期間終了まで
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		

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

目的\無償提供ができる回数と期間	回数	期間
① 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	月 1 回を限度	12 か月以内
② 故障修理後の動作確認等のための立会い	終了後 1 回	—
③ 保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い	終了後 1 回	—

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

目的\無償提供ができる回数と期間	回数	期間
① 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	1 医療機器、 1 診療科、 4 回まで	—
② 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	—	契約書に準じる

「立会い実施確認書」を医療機関等から受領

立会いに当たっての留意事項

- ① 立会いに当たって、事業者は、医療機関等の院内規則等を遵守しなければならない。
- ② 立会いに当たって、事業者は、医療機関等に対し、患者又は代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければならない。
- ③ この基準に定めなき事項が発生した場合は、事業者は、その都度、公正取引協議会に相談を行わなければならない。

(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 月 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

(様式4)

■ 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します)

新規納入時の立会い 故障修理後の作動確認等のための立会い
 製品のバージョンアップ時の立会い 保守点検後の作動確認等のための立会い
 試用のための貸出製品の立会い 緊急時対応のための立会い
 医療担当者的人事異動に伴う立会い 災害時対応のための立会い
 新規納入時の立会い終了後、会費で成長 12 か月間以内の保証期間内での立会い
 在宅医療のための立会い

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： 確認済

平成 年 月 日

医療機関名： _____
 社名： _____
 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 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： _____

医療機器業公正取引協議会

上記の二つの確認書は縮小したものです (正本はA4版です。)

医療機器業公正取引協議会

東京都文京区本郷3丁目38番1号 2階

TEL : 03 (3818) 1731

FAX : 03 (3818) 1732

ホームページ : <http://www.iftc-mdi.jp>