



&



製薬企業と 公正競争規約

令和2年11月



公取協

先生、公正競争規約の適正な運用に
ご理解とご協力をよろしくお願い致します



製薬企業は、医療用医薬品という生命関連商品を取り扱っているという社会的役割と責務を自覚しながら活動を行っています。昭和59年には公正かつ自由な競争を確保するため、「医療用医薬品製造販売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」と略します。）を設定しました。

その後、規制緩和の流れの中で、平成9年6月に開催された公正取引委員会の公聴会において、医療用医薬品という商品の特殊性から景品規制の妥当性が理解され、改めて新しい「規約」が認定されるとともに、新たに業種別告示「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）」が制定されました。その後同告示には、平成12年3月に「医療機器業」が追加されました。また平成21年9月、消費者庁が創設されたことに伴い、規約は、消費者庁長官及び公正取引委員会より新たに共同認定を受けました。

規約・施行規則・運用基準の設定並びに改定に当たりましては、消費者庁長官及び公正取引委員会に届出を行うとともに、適切なお指導、ご助言をいただいております。

本冊子では、医療関係者の皆様が日頃遭遇すると思われる規約に係る疑問点、不明点について具体的にご紹介いたしております。

社会の疑惑や不信を招かないためにも、規約の一層の明確化と厳正な運用が必要であるという私ども公正取引協議会の活動をご理解、ご認識いただき、今後とも規約の適正な運用にご協力賜われますようお願い申し上げます。



目 次

- Q 1. 「公正取引協議会」とはどのような組織ですか。
また、どのような活動をしているのですか。
- Q 2. 「公正競争規約」とはどのようなものですか。
- Q 3. この規約でいう「景品類」とはどのようなものをいいますか。
- Q 4. 誰に対する景品類の提供が規約の対象となりますか。
- Q 5. 製薬企業は医療機関等に対してどのような景品類が提供できますか。
- Q 6. 規約では医薬品の情報提供に関してどのように定めていますか。
- Q 7. 製造販売後の医薬品に係わる調査・試験等の報酬は
どのように規定されていますか。
- Q 8. 製造販売後の医薬品の症例報告に関する規約上のルールは
どうなっていますか。
- Q 9. 団体及び医療機関等と製薬企業が共同で学術講演会等の会合を開催す
る際にどのような点に留意すればよいですか。
- Q 10. 寄附に対する規約上の考え方はどうなっていますか。
- Q 11. 試用医薬品にはどのような種類がありますか。
また、提供を受ける際のルールはどのように決められていますか。
- Q 12. 製薬企業に広告を依頼するときの留意点はなんですか。
- Q 13. 製薬企業に院内の親睦行事(忘年会、新年会等)への参加を要請する
場合の留意点はなんですか。

<参考資料>

- ・ 団体性の判断基準
- ・ 広告依頼時の必要資料



Q1. 「公正取引協議会」とはどのような組織ですか。 また、どのような活動をしているのですか。

公正取引協議会とは

消費者庁長官及び公正取引委員会より認定された公正競争規約の適切な運用を図るために設立された業界団体

活動内容

1. 公正競争規約の周知徹底
2. 規約の相談、指導など
3. 規約違反の疑い⇒事実調査⇒規約違反の措置
4. 景品表示法・公正取引関連法の普及と違反防止

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会は、昭和59年、医療用医薬品の流通適正化推進の一環として景品表示法に基づき「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、もって公正な競争秩序を確保すること」を目的に、公正取引委員会より認定された医療用医薬品製造販売業公正競争規約の適切な運用を図るために設立された製薬企業の団体です。

平成21年9月、消費者庁が創設されたことに伴い、景品表示法が同庁に全面移管されるとともに、同法は改正され、公正競争規約は、消費者庁長官及び公正取引委員会より新たに共同認定を受けました。

当協議会は、次のような活動を行っています。

- ① 公正競争規約の内容の周知徹底
- ② 公正競争規約の相談や指導など
- ③ 規約違反の疑いがあった場合の事実調査と規約違反に対する措置
- ④ 景品表示法及び公正取引に関する法令の普及と違反防止

現在の会員会社は223社（令和2年10月）であり、医療用医薬品を製造・販売する企業のほとんどが加入し、東京に本部、そして全国の8ヶ所に支部を置き、活動を行っています。

本部では、規約運用上の疑義解釈等についての相談、指導や、新たなテーマの検討と運用基準の整備・充実を図るための活動を行い、支部では、医療機関等に対する公正競争規約の理解を得るための説明並びに支部会員会社に対する公正競争規約の遵守徹底、違反防止等を目的に活動を行っています。



Q2. 「公正競争規約」とはどのようなものですか。

景品類提供行為
表示・広告

取引を不当に誘引する手段としての行為
を防止するための業界ルール



消費者庁長官・
公正取引委員会認定



不当景品類及び不当表示防止法
(景品表示法)

公正競争規約は、「不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）」に基づき、事業者又は事業者団体が景品類及び表示に関する事項について、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受け、自主的に設定した業界のルールです。したがって、自主的ルールといっても、法的な裏付けをもったものです。令和2年10月現在、景品類に関する規約が37件、表示に関する規約が65件認定されています。

製薬業界は、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、公正な競争秩序を確保することを目的として、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を昭和59年7月に設定し、実施しております。



Q3. この規約でいう「景品類」とはどのようなものをいいますか。

景品類とは

製薬企業及びCSOなどが医療機関等及び医療担当者等に提供する次の要件を満たすもの

- ①顧客を誘引する手段として
- ②製薬企業が供給する医療用医薬品の取引に付随して
- ③提供する物品、金銭その他経済上の利益

経済上の利益

- (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」とは、「製薬企業（役員・従業員）及びCSO（Contract Sales Organization＝営業業務受託機関）」等が相手方に提供するもので、次の要件をすべて満たすものをいいます。

- ① 「顧客を誘引するための手段として」提供されるもの
- ② 「当該製薬企業が供給する医療用医薬品の取引に付随して」提供するもの
- ③ 「物品、金銭その他の経済上の利益」の提供

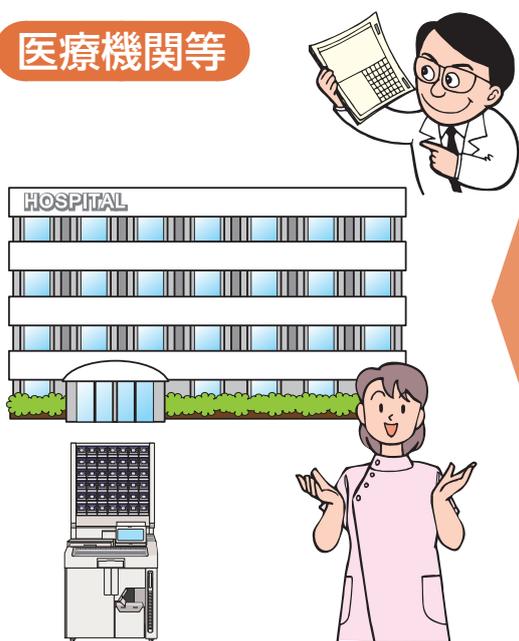
なお、経済上の利益とは、次のようなものをいいます。

- ・ 物品及び土地、建物その他の工作物
- ・ 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
- ・ 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）
- ・ 便益、労務その他の役務



Q4. 誰に対する景品類の提供が規約の対象となりますか。

医療機関等



病院、診療所、介護
老人保健施設、薬局、
その他医療を行う施設

及び

これらの医療担当者、
役員、その他従業員

「医療機関等」に対する景品類の提供を規約の対象としています。

「医療機関等」とは、医療施設と医療担当者等の総称です。

医療施設には、医療法でいう病院及び診療所の他、介護保険法でいう介護老人保健施設、医療のうち調剤を分担する医薬品医療機器等法でいう薬局並びにその他医療を行うものが含まれます。

なお、疾病の予防、検診などの業務を行う保健所、地方公共団体、健康保険組合なども「その他医療を行うもの」として医療機関等に含まれます。

医療担当者等には、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、従業員等が含まれます。

したがって、医療担当者等に対する景品類提供は、医療機関等に対する景品類提供とみなされ、規約の規制対象になります。

また、上記医療担当者等の家族への提供であっても、当該医療担当者等への間接提供に当たるとおそれがあり、規約で制限される場合があります。



Q5. 製薬企業は医療機関等に対してどのような景品類が提供できますか。

提供できる景品類

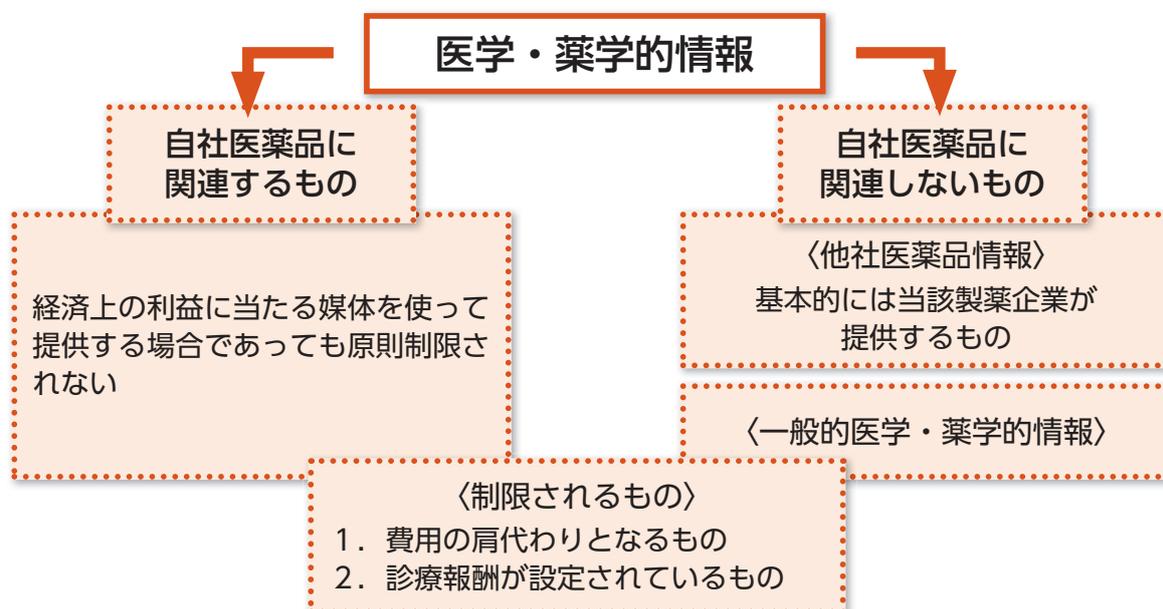
1. 自社医薬品の使用上必要・有益な物品・サービス
2. 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社医薬品に関する資料、説明用資材等
3. 試用医薬品
4. 製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用
5. 自社医薬品の講演会時の物品、サービス、出席費用
6. 施設全体の記念行事に際して提供する適正な金品
7. 少額・適正な物品

公正競争規約では、製薬企業が提供することができる景品類又は経済上の利益の具体例として次のものを例示しています。

- ① 自社医薬品の使用上必要・有益な物品・サービス又はその効用、便益を高めるような物品若しくはサービスの提供
- ② 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報、自社医薬品に関する資料、説明用資材等
- ③ 試用医薬品
- ④ 製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払い
- ⑤ 自社医薬品の説明のための講演会等における華美、過大にわたらない物品、サービス、出席費用
- ⑥ 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物品



Q6. 規約では医薬品の情報提供に関してどのように定めていますか。



製薬企業は、医療機関等及び医療担当者等に医学・薬学的情報を広く提供しています。規約上問題になるのは、経済上の利益に当たる情報媒体を提供する場合に不当な取引誘引に当たるかどうかです。

1. 自社医薬品に関連するもの

当該医薬品の適正使用推進の観点から、経済上の利益に当たる媒体を使って提供する場合であっても原則規約では制限されません。

ただし、次のものは制限されます。

- ・ 自社医薬品説明のための資料でなくて、医療機関等及び医療担当者が自ら負担すべき費用の肩代わりとなるもの
- ・ 医療機関等及び医療担当者等の専ら業務上の必要性から要請された情報媒体や情報整備の費用
- ・ 診療報酬が設定されているもの

2. 自社医薬品に関連しないもの

① 他社医薬品に関する情報提供

本来その医薬品を販売している企業の責任のもとに提供されるべきで、緊急性がある等で当該企業以外が情報提供する場合は、責任をもてる範囲で提供を行うべきとしています。

② 一般的医学・薬学的情報提供

制限されるものは、上記の自社医薬品に関連するものと同様です。



Q7. 製造販売後の医薬品に係わる調査・試験等の報酬はどのように規定されていますか。

種 類	報酬の総額*に関する規定
・市販直後調査	調査票の記載作業を伴わないことから、報酬を医療機関へ支払うことはできない
・副作用・感染症報告	1症例/調査票につき1万円を超えない額を目安 調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても3万円を超えない額を目安
使用成績調査	・一般使用成績調査 ・使用成績比較調査
	・特定使用成績調査
・製造販売後データベース調査	医療機関等に対し、直接症例報告を求めることはないため、症例報告の対価として報酬等を支払うことはない
・製造販売後臨床試験	社会通念に照らして過大にわたらない適正な額 依頼する試験の内容が個別に異なるので、報酬・費用もそれに応じて各社個別に算定



報酬の総額*：調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）の他、事務費、審査管理料その他名称のいかんにかかわらず、これらの費用を全て含んだものをいう（消費税、源泉徴収を除く）

製造販売後の医薬品に係わる調査・試験等の報酬に関する規定は表に示すとおりです。

なお、製造販売後の調査・試験等の種類とその内容は、以下のとおりです。

●市販直後調査：

安全確保業務のうち、販売開始後の6ヶ月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、重篤な副作用等が発生した場合、その情報を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うもの

●副作用・感染症報告：

医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告等

●使用成績調査：

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査であって、次に掲げるものをいう

・一般使用成績調査：

医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査（使用成績比較調査を除く。）

・使用成績比較調査：

特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査



・ 特定使用成績調査：

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く。）

● 製造販売後データベース調査：

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査

● 製造販売後臨床試験：

製造販売後調査等のうち、治験使用成績調査、若しくは製造販売後データベース調査から得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、承認に係わる用法、用量、効能及び効果に従い行う試験



Q8. 製造販売後の医薬品の症例報告に関する規約上のルールはどうなっていますか。

〈症例報告依頼に当たっての遵守事項〉

1. 未採用の医療機関等へは依頼しない。
また、継続・増量の手段としない
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. 調査目的を十分に果たせる医療機関等に依頼する
4. 特定の地域、特定の医療機関等に偏らない
5. 実際の診療例に比して過大な数を依頼しない
6. 依頼・契約は文書で行う
7. 報酬の総額は合理的に算定された適正な額を超えない。
また、同一内容の調査票で、依頼先により報酬額（調査票の作成費用）に差を付けてはならない
8. 報酬は必要な事項が完全に記載された調査票に対して支払う
9. 調査票を受け取る前に報酬を支払ってはならない



規約でいう「症例報告」とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）」及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）」でいう「製造販売後の試験・調査等」のうち、「副作用・感染症報告」、「一般使用成績調査」、「使用成績比較調査」、「特定使用成績調査」の4つを指しています。

また、症例報告の報酬を名目にした、自社医薬品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としており、適正な調査を実施するため、症例報告依頼に当たっての遵守事項等を上記のように会員会社に義務づけています。



Q9. 団体及び医療機関等と製薬企業が共同で学術講演会等の会合を開催する際にどのような点に留意すればよいですか。



講演会等の会合を共同で開催する場合の留意点

1. 会合企画は、共催者間で事前に協議・立案し、テーマ、役割、費用等の分担を取決め、明確にしておく
2. 会合の趣旨、テーマ、共同の開催者名は、案内状・プログラム等に連名で表示する
3. 広く複数の医療機関等の医療担当者等を参加対象とする
4. 開催地、会場が会合の目的に相応しい場所である
5. 共催に名を借りた製薬企業による会合費用の肩代わりの負担でない

なお、団体性が認められない研究会組織及び医局や医療担当者個人とは共催できない。

団体及び医療機関等と製薬企業が、学術講演会等の会合を共同で開催する際に、会合のテーマが、当該製薬企業の医薬品に関連するテーマの場合は、予め協議して取り決めた応分の費用を製薬企業が負担することはできます。

共同開催する際には以下の点に留意して下さい。

- ① 会合の企画は、団体及び医療機関等と製薬企業双方が事前に協議・立案し、テーマ、役割、費用等の分担の取り決めが明確にされていること。
- ② 案内状・プログラムには会合の趣旨、テーマが記載され、共同の開催者名が連名で記載されていること。
- ③ 広く複数の医療機関等の医療担当者等を参加対象とすること。
- ④ 開催場所が講演会等の会合の目的に相応しく、一般的に会議場として認められる場所であること（観光施設、テーマパーク内のホテル、割烹等飲食店での開催はきょう応とみなされるおそれがあり、企業としては開催できません）。
- ⑤ 共催に名を借りた製薬企業による会合費用の肩代わりの負担でないこと。

なお、医局や医療担当者個人及び団体性が認められない研究会組織と学術講演会等を共同で開催し、その開催費用を製薬企業が負担することはできません。



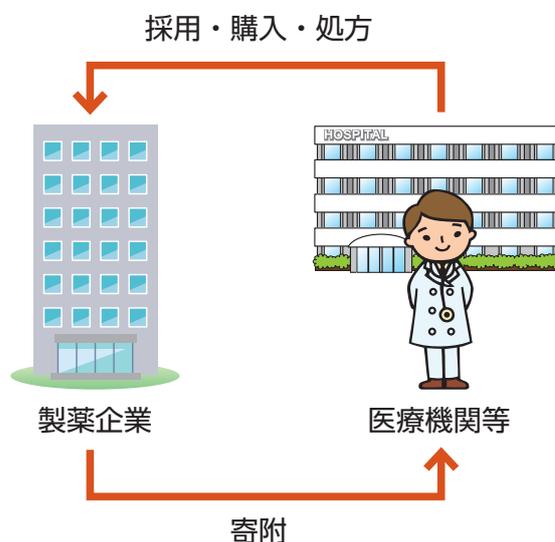
Q10. 寄附に対する規約上の考え方はどうなっていますか。

一般的に「寄附」とは、取引に関係なく無償で金品を提供することをいい、取引誘引の手段として行われる景品類の提供とは結びつかないものです。

しかし、医療用医薬品業界における寄附の要請は、医療用医薬品の取引に付随しているものがあることは否めないことから、医療用医薬品の取引（採用・購入・処方）に影響を及ぼすおそれがあります。

そこで、寄附が医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段に使われないよう、運用基準「寄附に関する基準」として運用しております。

医療用医薬品の取引（採用・購入・処方）
に影響を及ぼすおそれがあります。



医療機関等及び医療担当者等に対する寄附金

□ 抛出が制限される寄附金

当協議会の規約で会員会社が抛出することを禁止している寄附金は、次の5つです。

- 1) 費用の肩代わりとなる寄附金
- 2) 通常の医療業務に対する寄附金
- 3) 寄附者側の利益が約束されている寄附金
- 4) 割当て・強制となる寄附金
- 5) 社会通念を超えて過大となる寄附金

もし仮に当協議会の会員会社が、これらの寄附金を抛出した場合には、抛出した会員会社が規約違反を問われることとなります。

□ 抛出が制限されない寄附金

抛出が制限されない寄附金としては、以下のものがあります。これらの寄附金は、それぞれ定めている手続（要件）を満たせば規約で制限されません。

研究活動に対する寄附金

大学や法令上研究機能を有する病院など、研究を事業としている病院の研究活動に対して援助することができます。

* 自社医薬品の臨床研究に対して、寄附を行うことはできません。



1. 大学医学部等

大学に対する教育・研究等の奨学を目的とする寄附金は、原則として規約で制限されません。ただし、付属病院に所属する医療担当者が関与する場合は医療用医薬品の不当な取引誘引となるおそれがあるため、下記の事項を満たすこととしています。

- ① 寄附金は各施設の会計規定等に基づいて受け入れられ、研究に使用されること。
- ② その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。
- ③ その研究の結果の簡単な報告をすること。

2. 法令上研究機能を併せ有する病院

「法令上研究機能を併せ有する病院」とは国立研究開発法人国立がん研究センターのように、その設立の根拠に研究機能を有する旨が定められている病院をいいます。

会員会社が寄附金を拠出するに当たっては、1. の①～③の事項を満たすこととしています。

3. 医療機関を開設する法人の研究部門（研究所）

研究部門の事業運営が病院部門と明確に区分されている場合に該当します。会員会社が寄附金を拠出するに当たっては、以下の施設要件を満たす施設で、さらに1. の①～③の事項を満たすこととしています。

【施設要件】

- ・ 法人の事業内容に医学・薬学に関する研究の項があること。
- ・ 研究部門が同一法人の医療機関とは組織上別個独立していること。
- ・ 組織規定に定める研究員が研究部門に在籍していること。
- ・ 前年度の研究報告書等で実際に研究活動が行われていることが確認できること。

団体の会合開催に対する寄附金

運用基準では、「団体性の判断基準」（参考資料）により医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体と認められた団体に対して、会員会社が寄附金を拠出することは認められています。

□ 拠出に際しての考え方・手続き

寄附金拠出に際しては、募金趣意書等を事前に提出いただき、団体の活動内容や活動資金（適正な会費、など）等により、その団体が適正に運営されていることを確認することとしています。

1. 学会等の会合に際し、参加する当該団体の会員の旅費や懇親会費用など、参加する会員個人が自ら負担すべき費用は、寄附金で援助できません。

指標：「会合開催における総収入から製造販売業者の資金（寄附金、広告料、展示料、共催費等）を引いた額が、個人費用の総額を上回っていること」

2. 運用基準では、寄附金拠出に当たって、「活動内容や活動資金（適正な会費、など）等によりその団体が適正に運営されていることを確認する」と規定されています。当協議会では資金面において「学会等団体が適正に運営されていること」とは、自己資金が会合開催費用の過半を占めていることと考えています。

3. 運用基準では、寄附金が適正に使用されたことを確認するよう会員会社に義務付けています。そのため、会終了後、速やかに決算報告書をご提出いただくこととしています。



Q11. 試用医薬品にはどのような種類がありますか。また、提供を受ける際のルールはどのように決められていますか。

製剤見本

臨床試用医薬品

剤型、色、味、におい等外観的特性の確認、臨床試用不可	定義・目的	品質、有効性、安全性、製剤的特性等の確認評価、臨床試用可
必要最少限度 医療担当者1名に対して1～2個 (包装)	提供量	必要最少限度 「一日用量」×「試用日数」 ×「試用症例数」
原則MRが直接提供 (反復提供不可) 卸売業者(MS)を通じて提供する場合は、提供先医療機関等を指定し、確実に渡される方法を取る	提供方法	 <p>①卸売業者(MS)からの提供不可 ②既に当該医薬品を使用している医療機関への提供は不可 ③保険薬局への提供不可</p>
期限なし	提供期限	・薬価基準収載後 ・効能追加承認後 1年以内

試用医薬品には、製剤見本と臨床試用医薬品があり、それぞれ次のように定義されています。また、提供する際のルールも次のようになっています。

○定義

製剤見本：医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの

臨床試用医薬品：医師が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの

○提供方法等

製剤見本：原則としてMR（医薬情報担当者）が、当該医薬品に関する情報を伴って直接提供することになっていますが、MS（医薬品卸売販売担当者）経由で提供する場合は、提供先医療機関等を指定し、製剤見本が当該医療機関等に確実に渡される方法を取ることとしています。

なお、提供量は、医療担当者1名につき1～2個（包装）と定めており、反復提供はできません。

臨床試用医薬品：臨床試用医薬品は必ずMRが直接提供することになっており、MSを通じての提供はできません。また、保険薬局への提供及び当該医薬品を既に使用している医療機関へも提供することはできません。

臨床試用医薬品の提供に際しては、医師から事前に、一日用量、試用日数、試用症例数等を「臨床試用医薬品試用書」にご記入いただきます。お届けした際は、医療機関から「受領書」をいただくことにしています。



Q12. 製薬企業に広告を依頼するときの留意点はなんですか。

広告料とは

広告宣伝の対価として相応しい額

媒体作成費用 \geq 広告料の総額

広告媒体

医療機関、学会等作成の
機関紙、研究誌 など

~~院内医薬品集、職員名簿 など~~

手続き上の留意点

広告募集案内書で広告内容の確認（媒体名、趣旨、発行部数、配布対象、スペース毎の料金・募集数、作成諸費用、申込先など）

医療機関で作成して他の医療機関等に配布する機関誌、研究誌等に広告を掲載した場合に、相応の広告料をお支払いすることは問題ありません。しかし、その際の広告料は媒体の種類、広告スペース、配布対象、広告効果等を勘案した上で相応の広告料であることが必要です。

例えば、広告の収益事業を本業としない医療機関等が媒体作成費用を大幅に超える広告料を設定し、余剰金が出た場合には、医療機関等には税務上の問題が発生するおそれがあり、製薬企業には医療機関等に対する金銭提供とみなされるおそれがあります。これらを防ぐため、また、当業界の正常な商慣習の観点からも広告料は、媒体作成費用の範囲内とさせていただきます。

上記を確認するため、事前に次のような文書をいただくことになっております。

広告募集案内書：広告募集の趣旨、媒体名、発行部数、配布対象、広告スペース毎の料金・募集数、作成諸費用、申込先等を明記

なお、学会等の団体が作成する媒体への広告料は、本来規約の対象ではありません。しかし、学会の構成員が医療担当者であることから、社会から誤解を招かないためにも、上記の理由と同様に広告料は、媒体作成費用の範囲内であることとしています。

また、広告スペースを明示せず会社名を載せるという広告協賛募集があります。この場合巻末に協賛会社一覧として、多数の会社名が羅列して掲載されていますが、これは協賛会社一覧であり広告には当たりません。

加えて、医療機関等が自ら備える設備、物品類（待合室の椅子、テレビなど）や病院案内（含むホームページ）に広告を掲載して、その購入や作成に要した費用を広告費の名目で企業が負担することはできません。また、院内医薬品集、職員名簿等のように、通常配布対象が当該医療機関内に限られ、その施設内で専ら使用されるものは、例え院外の保険薬局に配布されたとしても規約上広告媒体とはみなされません。



Q13. 製薬企業に院内の親睦行事（忘年会、新年会等）への参加を要請する場合の留意点はなんですか。

案内状の配布

事前に行事内容、参加費等を確認するための文書

参加費は

実費相当額

領収書の発行

参加費の領収書

製薬企業のMRが医療機関等の主催する親睦の会合に参加する際には、実費相当額の参加費を支払って参加するのであれば、本来景品類に当たらず規約で制限されません。

しかし、「実費相当額を超える参加費」や「実態のない参加費」などの名目的な参加費の支払いは規約違反になります。

したがって、事前に行事の内容を確認できる文書（案内状等）をいただくことになっております。

参加を要請する場合には、以下の点にご留意ください。

- ① 案内状等で参加費の妥当性が確認できること。
 - ・実費相当額（開催場所・内容で判断）であること。
- ② 院内ルールで許容されていること。
- ③ 名目的でなく実質的な参加であること。
- ④ 領収書が発行できること。

なお、当協議会では医療用医薬品卸売業公正取引協議会とともにMR、MSが参加を強制するような「取りまとめ」を行うことを自粛しておりますので、ご理解賜りますようお願い申し上げます。



団体性の判断基準

組織が医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であると認められるためには、以下の要件を満たすことを規約で規定しています。

- a. 異なる医療機関等に所属する多数の医療担当者等の組織、あるいは主として医療担当者等以外の者の組織に医療担当者等が関与している場合であって、単に親睦や娯楽を目的とする組織ではなく他の明確な目的を有した組織であること。
- b. 会則等の組織規定、総会等の意思決定機関を持ち、会長、代表幹事等の代表者の定めがあること。
- c. 独立会計を行っていること（会費を徴収し、その他の収入、運営費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、会員個人及び会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理を行い、収入は専ら組織の運営・維持のために用いられること。）。
- d. 明確な事業計画を有し、定例的に事業目的に則った活動が行われること。
- e. 医療担当者等の所属する医療機関等の通常の医療業務や医療機関等の広告・宣伝、受診勧誘を目的とする組織でないこと。
- f. 医療機関等が所属する医療担当者等のための研修と同様の内容を行う組織でないこと。
- g. 参加医療担当者等の医学知識・医療技術・その他関連知識等の修得・向上の共同研修を主目的とする組織でないこと。



広告依頼時の必要資料

広告募集案内

必要項目

1. 趣意書（発行日）
2. 広告媒体の名称
3. 発行部数
4. 配布対象
5. 広告スペース毎の料金・募集数
6. 作成諸費用明細
7. 広告申込先
8. 応募締切年月日、紙型持参期日
9. 広告料振込先・期日

広告に応じることができないもの

- 施設内の設備・物品類等への広告
例：待合室の椅子、テレビ、病院案内（含むホームページ）等
- 配布対象が施設内に限られる院内医薬品集（院外の保険薬局に配布される場合も同様）、職員名簿等
- 医療機関の従業員や施設近隣の住民に配布される医療機関の記念祭や健康まつりのプログラム等
- 機関誌の巻末等に社名のみを羅列した協賛会社一覧

※医療関係者以外の一般人を広告対象とする場合又は一般人も含まれる場合は医薬品等適正広告基準により医療用医薬品の広告はできません。
したがって、企業広告、一般用医薬品の広告となります。



MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.



医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3丁目7番2号

TEL : 03-3669-5357 (代表) FAX : 03-3669-3839

URL : <https://www.iyakuhin-koutorikyo.org/>

令和2年11月 第9版発行