

2 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)
変更	平成27年 7月21日	公正取引委員会及び消費者庁長官 認定
	(平成27年 8月 5日	公正取引委員会 消費者庁告示第5号)
変更	平成28年 4月 1日	公正取引委員会及び消費者庁長官 認定
	(平成28年 4月 1日	公正取引委員会 消費者庁告示第1号)
変更	令和 6年 9月 9日	公正取引委員会及び消費者庁長官 認定
	(令和 6年 9月30日	公正取引委員会 消費者庁告示第4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36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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。

2 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。

3 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。

4 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。

5 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27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。

6 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、説明用資料等の提供
- (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に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。

附 則

この規約の変更は、公正取引委員会及び消費者庁の認定の告示があった日（平成27年8月5日）から施行する。

附 則

この規約の変更は、公正取引委員会及び消費者庁の認定の告示があった日（平成28年4月1日）から施行する。

附 則

この規約の変更は、令和6年10月1日から施行する。