

製薬企業と 公正競争規約

Q
&
A

平成15年1月

医療用医薬品製造業公正取引協議会



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、規約の新しい法的根拠である業種別告示「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）」が設定されました。その後平成12年3月に「医療用具業」が追加されました。

医療用医薬品製造業公正取引協議会は、平成9年10月1日この新しい告示の内容に則して規約・施行規則の改定を行いました。本規約および施行規則の細則に当たる運用基準に関しては、環境変化にあわせて直近では平成13年10月1日に改定を行い、その後も規約・施行規則・運用基準の整備充実に努めております。

運用基準の制定並びに改定に当たりましては、公正取引委員会に届出を行なうとともに、適切なご指導、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」とはなんですか。 どのような活動をしているのですか。	3
Q 2. 「公正競争規約」とはなんですか。	4
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。	5
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。	6
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。	7
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。 ...	8
Q 7. 市販後医薬品に係わる調査・試験の報酬の額はどのように規定されて いますか。	9
Q 8. 市販後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。 ..	10
Q 9. 研究会組織等およ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。	11
Q 10. 学術研究目的の研究会を組織し、研究結果を発表するための講演会 等への寄付や共同開催を製薬企業に依頼したいと考えています。 この場合、会員から会費を集める必要はありますか。	12
Q 11. 学会開催にあたり、製薬企業に手伝いを頼んでもよいですか。	13
Q 12. 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。	14
Q 13. 製薬企業が医療機関等に拠出できる寄付金には、どのようなものが ありますか。	15
Q 14. 奨学寄付金に準ずる寄付金にはどのようなものがありますか。 また、その取扱いはどうなっていますか。	16
Q 15. 学会や研究会組織が製薬会社に寄付を依頼する際にはどのような書 類が必要ですか。	17
Q 16. 製薬企業に地域住民を対象とした「健康まつり」に寄付を要請できますか。 ..	18
Q 17. 製薬企業に「患者の会」への寄付を要請する場合、どのような点に 留意すればよいですか。	19
Q 18. 製薬企業に広告を依頼するときの留意点はなんですか。	20
Q 19. 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。	21
< 参考資料 >	
・ 学会等会合に対する寄付要請時の必要資料	22
・ 広告依頼時の必要資料	23

Q 1. 「公正取引協議会」とはなんですか。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

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置された業界団体

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

医療用医薬品製造業公正取引協議会は、医薬品の流通適正化推進の一環として昭和59年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、公正取引委員会の認定を受け、医療用医薬品製造業公正競争規約の運用機関として設立された製薬企業の団体です。

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 景品表示法およ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228社（平成14年11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、全国の10ヶ所に支部を置き、上記活動を行っています。

なお、本部では、規約の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なら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。

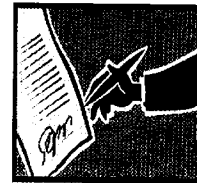
Q 2. 「公正競争規約」とはなんですか。

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



公正取引委員会認定



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、公正取引委員会の認定を受けて、事業者または事業者団体が景品類および表示に関する事項について、自主的に設定する業界のルールです。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。平成14年5月現在、景品類に関する規約が47件、表示に関する規約が70件認定されています。

製薬企業は、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、実施しました。

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

医療機関等及び医療担当者等に提供されるもので、次の3要件を充たす物品、金銭等、その他経済上の利益

- ①製薬企業およびCSOなどが
- ②自己の供給する医療用医薬品の取引に付随して
- ③顧客を誘引する手段として

提供

- (1) 物品および土地、建物その他の工作物
- (2) 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票および公社債、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または優待を含む）
- (4) 便益、労務その他の役務

「景品類」とは、次の3つの要件をすべて充たす物品、金銭その他の経済上の利益で、取引の相手方に提供されるものをいいます。

- ① 「製薬企業（役員・従業員）およびCSO（Contract Sales Organization＝営業業務受託機関）」等が提供するもの
- ② 「当該製薬企業等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 「顧客を誘引するための手段として」提供されるもの

なお、経済上の利益とは、次のようなものをいいます。

- ・ 物品および土地、建物その他の工作物
- ・ 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票および公社債、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または優待を含む）
- ・ 便益、労務その他の役務

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。



「医療機関等」が対象になります。

この場合の「医療機関等」とは、医療法でいう病院および診療所のほか、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薬事法でいう薬局、並びにその他医療を行うものをいいます。

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。

医療機関等の役員、医師、薬剤師等の医療担当者その他の従業員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。

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。

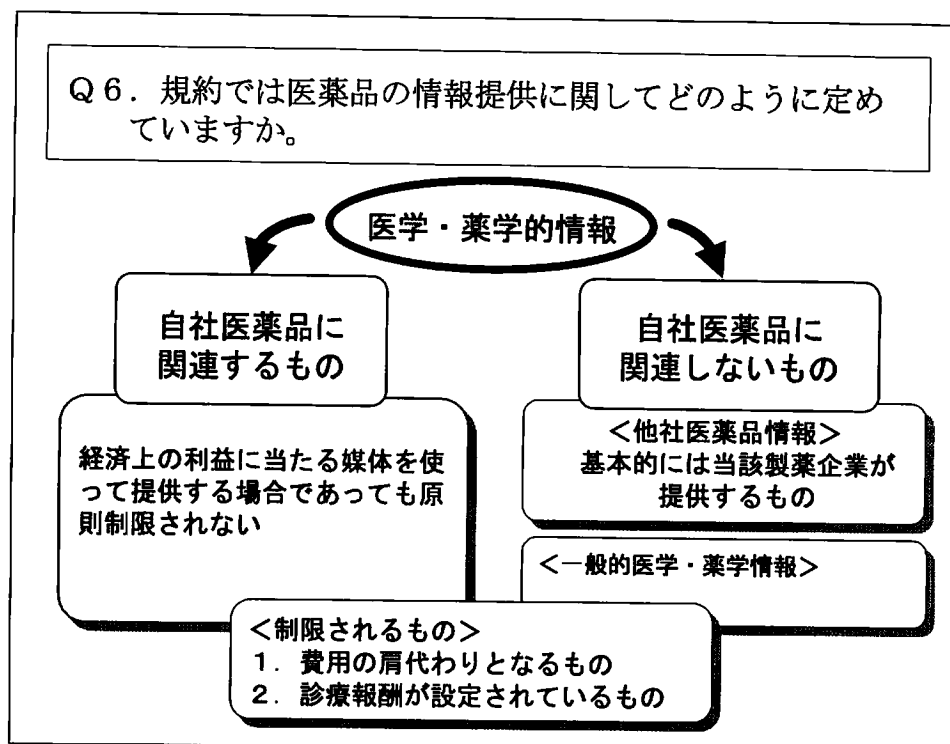
提供できる景品類等

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. 市販後調査、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景品類
6. 施設全体の記念行事に際する適正な贈答
7. 少額・適正な景品類



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また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
- 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、説明用資材等の提供
- ③ 試用医薬品
- ④ 市販後調査その他医学、薬学的調査・研究の報酬および費用の支払
- 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
- ⑥ 施設全体の記念行事に際して提供する華美、過大にわたらない贈答
- 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景品類



製薬企業は、医療機関等およ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、医療機関等およ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
- ・ 医療機関等およ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

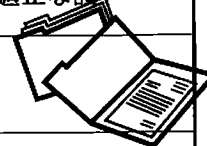
① 他社医薬品に関する情報提供

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、当該会社以外が情報提供する場合は、緊急性がある場合など、責任をもてる範囲としています。

② 一般的医学・薬学情報提供

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。

Q 7. 市販後医薬品に係わる調査・試験の報酬の額はどのように規定されていますか。	
種 類	報酬の額に関する規定
市販直後調査	調査票の記載作業を伴わないことから、医療機関へ支払うことはできない
使用成績調査	1症例／調査票につき1万円を超えない額 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
特別調査	社会通念に照らして過大にわたらない適正な額
副作用・感染症報告	使用成績調査に同じ
市販後臨床試験	依頼する試験の内容が個別に異なるので、それに応じて各社個別に算定



市販後医薬品に係る調査・試験の報酬の額に関する規定については表に示す通りです。なお、市販後調査の種類とその内容は、以下の通りです。

●市販直後調査：

製造業者等が、新医薬品を対象として、販売開始直後の6ヶ月間において、当該医薬品の慎重な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等が発生した場合、その情報を可能な限り網羅的に把握し、必要な安全対策を講じるというものです。

●使用成績調査：

製造業者等が、「診療において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、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その他の適正使用情報の把握のために行うもの」をいいます。

●特別調査：

製造業者等が、「診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全性に関する情報その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査」をいいます。

●副作用・感染症報告：

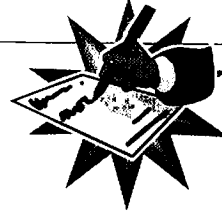
「薬事法に規定する医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告等」をいいます。

●市販後臨床試験：

製造業者等が、使用成績調査もしくは特別調査の成績、その他適正使用情報に関する検討を行った結果、得られた推定等を検証するため、あるいは有効性、安全性を確認するために検査回数が通常の範囲を超えるなど、日常の診療において得られない医薬品情報を収集する試験です。

Q 8. 市販後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。

1. 依頼・契約は文書で行う
2. 未採用の医療機関へは依頼しない
3. 調査依頼症例数は適正な数とする
4. 必要な事項が完全に記載された調査票に対して報酬を支払う
5. 報酬の額は、合理的に算定された適正な額とする。
また、同一内容の調査票で、医療機関により報酬額に差を付けない



規約でいう「症例報告」とは、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（G P M S P）でいう「市販後調査」のうち、「使用成績調査」、「特別調査」と「副作用・感染症報告」の3つを指しています。

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。

Q 9. 研究会組織等およ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。

団体性が認められる組織および医療機関等との共催

留意点

1. 会合企画は、共催者間が事前に協議し、共同で立案し、テーマ、役割、費用等の分担は、共催者間で事前に取決めておく
2. 会合の趣旨、テーマ、共同開催者名は、案内状・プログラム等に表示する
3. 広く複数の医療機関等の医療担当者を対象とする
4. 開催場所が会合の目的に相応しくない観光地、観光施設でない
5. 共催会合に名を借りた費用負担でない

なお、団体性のない研究会組織および医局や医療担当者個人とは共催できない。

研究会組織等およ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、当該企業の医薬品に関連するテーマの場合は、その会合開催に要した応分の費用を製薬企業が負担することはできます。しかし、当該製薬企業の医薬品に関連しない医学・薬学テーマのみで会合を開催する場合は、会場借用料、講師への報酬、参加者へ提供する茶菓・弁当・資料・文房具に要する費用に限り、製薬企業が応分に負担することができます。

＜共同で開催できるテーマ＞

- a. 共同開催する製薬企業の医薬品に関連するテーマ
- b. a + 製薬企業の医薬品に関連しない医学・薬学的テーマ
- c. 製薬企業の医薬品に関連しない医学・薬学的テーマ

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、研究会組織等および医療機関等と製薬企業双方が事前に協議し、共同で立案し、テーマ、役割、費用等の分担を事前に取り決め、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を対象とすること
- ④ 開催場所が講演会等の会合の目的に相応しくない観光地、観光施設でないこと（例えば、テーマパーク内のホテル、割烹等の飲食店）
- ⑤ 共催会合に名を借りた費用の負担でないこと

なお、医局や医療担当者個人および団体性の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. 学術研究目的の研究会を組織し、研究結果を発表するための講演会等への寄付や共同開催を製薬企業に依頼したいと考えています。この場合、会員から会費を集める必要はありますか。

規約では、会費を集めている研究会等を医療機関と別個の団体と認め、寄付したり、共催することはできます。したがって、会費を集める必要があります

医療機関等・医療担当者等とは別個の団体であるためには

団体性の判断基準

1) 法人である研究会組織および公認された学会

2) 1) 以外の研究会組織は、次の要件を備えていること

- ① 医学・薬学の研究を目的とする複数の医療機関等の多数の医療担当者で組織され、研究目的が会則等に明示されている
- ② 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
- ③ 会費その他の収入、研究費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、会員個人およ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、収入は専ら研究活動のために用いられ、収益を目的としない
- ④ 明確な研究計画を有し、定例的に討議、研究発表その他の研究活動が行われる

製薬企業は原則として会費を集めていない団体に対し寄付したり、講演会を共催することはできません。

医療用医薬品製造業公正競争規約においては、製薬企業は医療機関等および医療担当者等への金銭提供は「医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段に当たる」として、禁止されています。そのために、製薬企業が援助できるのは、医療機関等および医療担当者等とは別個の団体である場合や公益的研究活動（医療機関等および医療担当者の通常の医療業務とは別個の地域特有の風土病の研究など）に限られます。

医療機関等および医療担当者等とは別個の団体と判断する基準の一つとして『会費その他の収入、研究費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、会員個人およ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、収入は専ら研究活動のために用いられ、収益を目的としない』と規定しています。

その理由は、学会や研究会等の学術研究目的の団体の事業費用は、主催者の自己資金や参加者による学会・研究会の規模・内容に応じた適正な参加登録料・会費などで充当されることが原則と考えているからです。

したがって、会費を徴収していない研究会は、「団体性の判断基準」を充たしていないため、医療機関等および医療担当者とは別個の団体と認められず、製薬企業が寄付することや講演会等を共催することはできません。

なお、研究活動費用に当らない懇親会費用等の援助は辞退させていただいています。

※医療機関等および医療担当者等とは別個の団体と判断する基準には、「団体性の判断基準」の他に「通常の医療業務との関連性についての判断基準」がありますが、ここでは省略いたします。

Q11. 学会開催にあたり、製薬企業に手伝いを頼んでもよいですか。

規約上の基本的な考え方



- ① お手伝いする場合は、複数社で対応する
- ② 人数は、1社、1日当たり1～2名を目安とする
- ③ 場所は、当該支部区域内を原則とする
- ④ 労務の内容は、学会会場における手伝い程度の簡易な作業とする
- ⑤ 労務提供に代わる金銭提供は行わない

なお、東薬工・大薬協の「学会等寄付規範」では、「学会等運営に必要な人員、飲物、備品類等の提供は、実質上学会等への付にあたることから、別途要請することなく寄付要請金額に含めて処理してください」となっています。

学会に対する労務提供行為は、学会開催の幹事となった医療機関等を通じて要請されることが多く、それに応じた場合には当該医療機関等に製薬企業が不当な取引誘引手段として労務を提供したとの誤解が生じるおそれがありますし、その内容が過大な場合は規約違反とみなされます。したがって、要請にお応えする場合は、基本的には下記の範囲内としています。

- ① お手伝いする場合は、複数社で対応する。
- ② その時の人数は、1社、1日当たり1～2名を目安とする。
- ③ 場所は、当該支部区域内を原則とする。
- ④ 労務の内容は、学会会場における手伝い程度の簡易な作業とする。

(スライド映写やOA機器類の操作、金銭を扱う業務は簡易な作業には当たりません)

- ⑤ 労務提供に代わる金銭提供は行わない。

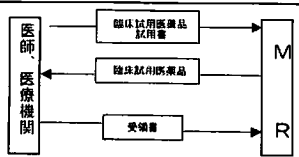
なお、当協議会では、上記の基本的な考え方に基づき、各支部ごとにルールを定めていますので当該支部にご確認ください。

学会に対する労務提供についての規約上の考え方は以上の通りですが、東薬工・大薬協、両協会の「学会等寄付規範」の「学会等開催に係る医学界薬学界へのお願い」の第5項に“学会等運営に必要な人員、飲物、備品類等の提供は、実質上学会等への寄付に当たることから、別途要請することなく寄付要請金額に含めて処理してください。”となっています。

Q12. 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
必要最小限度 医療担当者1名に対して1～2個 (包装)	提供量	必要最小限度 「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	 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
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、剤型および色、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、医薬品を既に使用している医療機関および保険薬局には提供できません。

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」をいただきます。

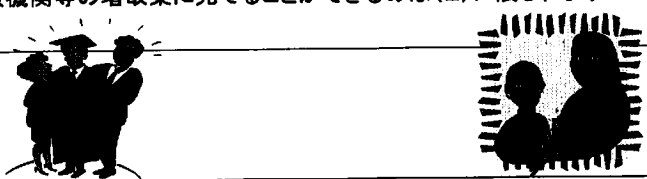
Q13. 製薬企業が医療機関等に拠出できる寄付金には、どのようなものがありますか。

拠出できる寄付金

学術振興、社会福祉、その他の公益目的で行う寄付に限定

公益目的と認められ、寄付できる例

(1) 奨学寄付金およびこれに準ずる寄付金
 (2) 財務大臣が指定する「指定寄付金」、主務官庁の認定を受け、指定された寄付金等の公益性が認められる寄付
 (注) 医療機関等の増改築に充てることができるのは(2)に限られます



「寄付」とは、教育または科学の振興、文化の向上、社会福祉などの公益の増進に寄与するものとして、企業の社会貢献活動の一環として提供するものであり、取引に関係なく見返りを期待しないものです。

しかしながら、企業の善意に基づいて提供する寄付であっても、その手続きが不透明であったため、世間の批判の対象になった例もありました。そこで寄付することが取引誘引や不祥事に結びつくことを防止するために、規約では製薬企業が医療機関等に拠出できる寄付金（協賛金、賛助金、援助金等）の種類を学術振興、社会福祉、その他の公益目的で行う寄付に限定し、具体的には次のようなものがあります。

- (1) 奨学寄付金およびこれに準ずる寄付金（Q14参照）
 （例：大学附属病院への寄付）
 - (2) 財務大臣が指定する「指定寄付金」、主務官庁の認定を受け、指定された寄付金等の公益性が認められる寄付
 （例：災害復旧等の援助や記念事業に対する寄付）
- なお、医療機関等の増改築に充てることができるのは(2)に限られます。

寄付は、本来、拠出側が自発的にするものであり、割当や強制的な寄付の依頼には、お応えできませんのでご了承下さい。

Q14. 奨学寄付金に準ずる寄付金にはどのようなものがありますか。また、その取扱いはどうなっていますか。

1. 大学付属病院に対する研究助成目的の寄付金
2. 同一法人の病院以外の研究部門への寄付金
3. 法令上、研究機能をあわせ有する病院への寄付金

※法令上とは、各省庁の設置法や組織令および地方公共団体の組織条例、組織規則を指す



寄付の際の条件



- ① 用途を具体的な学術研究目的に指定
- ② 研究結果の簡単な報告の提出

1. 奨学寄付金は「国立学校における奨学を目的とする寄付金」として、本来、国立大学への寄付金をいいますが、当規約では、国立だけでなく、公・私立の大学附属病院への研究助成目的の寄付金も拠出できるものとしました（あくまでも大学とその付属病院に拠出先を限定しており、その他の医療機関は該当しません）。
2. 同一法人が病院のほかに研究所をあわせもっている場合などで、各々の事業部門の経理その他の事業運営が明確に区分され、正規の会計部門が受け入れることが必要です。
3. 「法令上研究機能をあわせ有する病院」とは、その設立の根拠法令に研究機能を有する旨が定められているものをいい、国の病院の場合は、厚生労働省設置法その他の各省庁設置法と各省庁の組織令、地方公共団体の病院の場合は、それぞれの病院設置を定めた組織条例、組織規則です。国立の病院としては、厚生労働省所管の国立がんセンター、国立循環器病センター、国立精神・神経センター、国立国際医療センターなどがこれに当り、地方公共団体の場合は、例えば、神奈川県“専門病院”に属する神奈川県立がんセンターなどがこれに当たります。

これら施設への寄付に当っては、医療機関に対する取引誘引手段とならないよう上記①②の条件を付しています。

また、これらの寄付は法的には、国、地方公共団体または医療機関に当たらない法人に対して拠出するものであって、医師等個人あるいは、いわゆる医局に拠出するものではありません。

Q15. 学会や研究会組織が製薬企業に寄付を依頼する際にはどのような書類が必要ですか。

(1) 会則の提出

(2) 公印のある趣意書の提出

(学会等の名称、開催日時・場所、開催目的・内容
プログラム、参加人数、収支予算書、免税措置の
種類、寄付金振込先、学会等の組織、役員名簿、
担当事務局 等)

(3) 決算報告書の提出(会終了後)



医療機関等と別個の医療関係団体が、学術研究目的の会合開催に際して、会合開催費用（懇親会費用等は含まず）の不足分について募金趣意書等により製薬企業に寄付を要請される場合があります。この場合に製薬企業がその学術研究の趣旨に賛同して寄付金を拠出することは、基本的に規約で制限されません。しかし、学会等は医療担当者等で構成され、寄付要請も医療担当者等を経由してなされることが多いため、学会等に対する寄付金の拠出であっても、その拠出方法によっては規約違反（取引誘引や他の法令）になる場合もあります。

したがって、事前に上記(2)の項目を盛り込んだ文書をいただきます。

この文書（例えば募金趣意書）には、「公印」の捺印をいただくとともに、会終了後に決算報告書の提出にご協力をお願いいたします。できれば趣意書と同時に前回の決算報告書もいただけますようご協力をお願いいたします。

なお、団体として実質的な組織を備えていないもの、例えば、募金のための名前だけの団体は、学会等の団体とは認められません。

団体と見なされる基準は、

- ① 複数の医療機関等の多数の医療担当者の組織であって、会則等で研究目的が明示されていること
- ② 組織規定等があること
- ③ 収支等の規定を持ち、医療機関等とは別個独立の経理を行っていること
- ④ 定例的な研究活動が行われること
- ⑤ 通常の医療業務や個人的研究でないこと

などがあります。

なお、次の場合には寄付にお応えできませんのでご了承下さい。

- (1) 会合主催者が、一般参加者に対し、募金趣意書により集めた寄付金から旅費を提供することが予め明らかである場合
- (2) その会合の目的が懇親行事である場合（開催費用の大部分が懇親費用である場合）

Q16. 製薬企業に地域住民を対象とした「健康まつり」に寄付を要請できますか。



公益性の面から判断します

要件

- ①「健康まつり」が病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上を目的とした講演会等が中心の内容であること(遊び、サービスが中心である場合は不可)
- ②収益を得ることを目的としていないこと
- ③都道府県市町村の公報および新聞記事等(広告でない)により広く一般に参加を呼びかけていること
- ④ポスター、チラシ等は医療機関の受診勧誘、広告・宣伝を目的と誤解されるものでないこと

寄付要請を行える「健康まつり」は、地域住民の病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上などの公益目的で、地区医師会や地方自治体等と連携して地方自治体の公報および新聞記事等で広く一般住民に参加を呼びかけ、「講演会」を行う等、上記公益性の要件を充たしている場合です。

なお、寄付要請の際には、趣意書等の寄付金の手続き要件を必ず充たし要請してください。

〔寄付手続きの要件〕

1. 趣意書、プログラム、収支予算書(過去に実績があれば、前回の決算書も含む)参加を呼びかけるツール(公報、新聞記事、ポスター等)を頂きます。
2. 余剰金が出ないように計画してください。
余剰金を医療機関や医療担当者の収入とした場合は、医療機関等に対する金銭提供にあたり規約で規制されていますので、余剰金が出た場合の処理方法も教えてください。
3. 終了後に、決算報告書を頂きます。

Q17. 製薬企業に「患者の会」への寄付を要請する場合、
どのような点に留意すればよいですか。

医療機関等又は医療担当者が全く関与していない場合

要請可

医療機関等又は医療担当者が関与している場合

医療機関とは別個の団体であることが必要です

- a. 会則等のきちんとした組織規定を設けている
- b. 会費を徴収し、独立会計を行っている
- c. 意思決定機関として総会、理事会、幹事会等をおいている
- d. 役員として会長、支部長、幹事、監事等をおいている

単独の医療機関の患者の会の場合、上記要件に加え下記事項を確認

- ① 活動報告書等、組織の活動状況が判る資料
- ② 会長などの役員が実在し、実務を行っている
- ③ 会の運営が形式的・実質的にも当該医療機関または医療担当者によって行われていない
- ④ 原則として会費は会員の全てが支払っている
- ⑤ 予算概要書および決算報告書

「患者の会」に医療機関等または医療担当者が全く関与していない場合は、規約の対象外ですので規約で制限されません。

しかしながら、通常「〇〇患者の会」等の患者団体には、何らかの形で医療機関等または医療担当者が関与している場合が多いと思われます。この場合でも、医療機関とは別個の団体であるための以下の要件を充たしていれば寄付要請することができます。

医療機関と別個の団体であるためには、

- a. 会則等のきちんとした組織規定を設けていること
- b. 会費を徴収し、独立会計を行っていること
- c. 意思決定機関として総会、理事会、幹事会等をおいていること
- d. 役員として会長、支部長、幹事、監事等をおいていること

なお、単独の医療機関の患者の会が寄付要請される場合は、当該医療機関又は医療担当者との取引誘引のおそれがありますので、上記要件に加え下記事項を確認させていただきます。

- ① 活動報告書等、組織の活動状況が判る資料
(専ら当該医療機関の患者に対するサービスや診療行為の一環として行われていないことなど)
- ② 会長などの役員が実在し、実務を行っている
- ③ 会の運営が形式的・実質的にも当該医療機関または医療担当者によって行われていない
- ④ 原則として会費は会員の全てが支払っている
- ⑤ 予算概要書および決算報告書

Q18. 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

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、作成諸費用、依頼社数、申込先など)

医療機関で作成して配布する機関誌、研究誌、名簿等に広告を掲載した場合には、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。(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。)

したがって、事前に次のような文書をいただきます。

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、作成諸費用、依頼社数、申込先等を明記

なお、この考え方は、医療機関はもとより医師会等の団体であっても同様に適用されます。

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、たと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。

Q19. 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

実費相当額であり、なおかつ医師と同額

領収書の発行

参加費の領収書

製薬企業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）をいただきます。

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）であり、なおかつ医師と同額
- 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。

学会等会合に対する寄付要請時の必要資料

1. 趣意書：学会・研究会等の名称、公印、代表責任者、募金の趣旨、会期・場所、参加予定人員、プログラム（予定でも可）
2. 募金要領：収支予算書、振込先・締切年月日等
3. 会則：目的、事業、会員・役員、会計規定等
（会費徴収規定がない場合は原則として団体と認められません）
4. 前回の決算報告書

※財団経由する場合

財団趣意書：財団が当該学会等の研究活動に助成する趣旨、内容等を明記した趣旨書

証明書：税制上の優遇措置等を受けている証明書

※寄付依頼時の資料は社内手続きの都合上、少なくとも開催日前6ヶ月程度の余裕を持ちご提示頂きますようお願い致します。

会終了後に頂きたい資料

決算報告書を寄付金拠出会社にお送りください

学会等への寄付は、本来的な事業活動である医学・薬学的研究活動に対して行うものであり、親睦行事に係る費用については自助努力をお願い致します。

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、団体の公印）
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
6. 作成諸費用明細
7. 依頼社数
8. 広告申込先
9. 応募締切年月日、紙型持参期日
10. 広告料振込先・期日

広告不可なもの

○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っりのプログラム等

○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、また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

※禁無断転載

新版・製薬企業と公正競争規約 Q&A

平成15年1月 第3版発行

医療用医薬品製造業公正取引協議会

〒103-0011 東京都中央区日本橋大伝馬町3番2号
秀和第2日本橋本町ビル3F

TEL 03 (3669) 5357 番(代表)

FAX 03 (3669) 3839 番