

医療用医薬品卸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、同施行規則

公正競争規約	施行規則
認定 昭和 59 年 12 月 26 日 公正取引委員会告示第 35 号 認定 平成 9 年 8 月 11 日 公正取引委員会告示第 67 号 認定 平成 12 年 7 月 17 日 公正取引委員会告示第 25 号 認定 平成 19 年 10 月 1 日 公正取引委員会告示第 26 号 認定 平成 23 年 2 月 10 日 公正取引委員会・消費者庁 告示第 1 号 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 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 認定 令和 6 年 10 月 1 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 号第 1 項の規定に基づき、医療用医薬品卸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 この規約において「医療用医薬品」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。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 1 項に規定する医薬品であって、医師若しくは歯科医師の処方せん若しくは指示によって使用される医薬品、その他医療機関等において医療のために使用される医薬品をいう。 2 この規約において「事業者」とは、医薬品医療機器等法第 25 条第 3 号に規定する卸売販売	昭和 59 年 12 月 22 日公正取引委員会 承認 改定 平成 6 年 7 月 25 日公正取引委員会承認 改定 平成 9 年 8 月 11 日 公正取引委員会承認 改定 平成 23 年 1 月 21 日 公正取引委員会・消費者庁長官承認 改定 平成 28 年 5 月 27 日 公正取引委員会・消費者庁長官承認 (用語の意味) 第 1 条 医療用医薬品卸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」という。）で用いられる用語の意味は、それぞれ次のとおりである。 (1) 薬価基準収載医薬品はすべて医療用医薬品に含まれるが、薬価基準に収載されていない医薬品であっても、医療機関等において医療のために使用されるものは医療用医薬品に含まれる。 (2) 規約第 2 条第 3 項の「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用医薬品の選択又は購入に関与する者（「医療業務関係者」）を含むものとする。

公正競争規約	施行規則
業を営み、医療機関等に対し、医療用医薬品の販売を業とする者であって、この規約に参加する者をいう。 3 この規約において「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、医薬品医療機器等法第2条第12項に規定する薬局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。 4 この規約において「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用医薬品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き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当該取引に係わる医療用医薬品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、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、医療機関等に対し、景品類を提供してはならない。ただし、前条第4項ただし書に規定する経済上の利益については、この限りでない。 （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。	（便益労務の提供） 第2条 規約第4条第1号及び第2号に規定する「便益労務」の提供は、取引の相手方に対する

公正競争規約	施行規則
(1) 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に対し、医療用医薬品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、便益労務等 (2) 医療機関等に対し、医療用医薬品の選択若しくは購入を条件として又はその見返りとして提供する金品、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) 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報の他自社の供給する医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供 (2) 医療機関等を対象として行う講演会・研修会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 (3) 新たに取り組む行おうとする相手方に提供するもの及び宣伝用品として提供するもので、正常な商慣習に照らして適当と認められるもの	る車輛の運行サービス等をいう。 (学術情報の提供) 第3条 規約第5条第1号に規定する「医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供」とは、正常な商慣習に照らして適当と認められるものであって、次に例示するものをいう。 (1) 医療用医薬品製造販売業者が作成したパンフレット等の提供 (2) 厚生労働省、その他公的機関等が作成した「医薬品安全性情報」等の提供 (3) 卸売業者の情報担当部門が作成した医薬品情報の印刷物等の提供 (4) その他これに類似する医薬品に関する情報の提供 (医学、薬学、経営の向上のための講演会・研修会等) 第4条 規約第5条第2号の講演会・研修会における景品類の提供については次のことに留意する。 (1) この「講演会・研修会等」とは、名称のいかんを問わず、自社が主催又は共催し、医療機関等を対象として、医学、薬学、経営の向上のために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等について、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) 医療機関等の出席者に対し、当該講演会等に出席のために必要な費用(交通費、宿泊費)を提供することは差し支えない。また、講演

公正競争規約	施行規則
(公正取引協議会) 第6条 この規約の目的を達成するため、医療用医薬品卸売業公正取引協議会（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並びに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。	会等における講演等を依頼した講師等に対して報酬・費用を支払うことは差し支えない。 (4) 講演会等に附随する華美、過大にわたらない接待は、差し支えない。 (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

公正競争規約	施行規則
(事業者の協力義務) 第7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8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、これに従わないときは、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9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られるときは、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項及び前二項の規定により警告し、又は違約金を課し、若しく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。	

公正競争規約	施行規則
(違反に対する決定) 第10条 公正取引協議会は、第8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項に規定する期間内に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。 (規則の制定) 第11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規則を定めることができる。 2 前項の規則を定め、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 この規約は、昭和60年4月1日から施行する。ただし、第5条（第3項第3号及び第4号を除く。）及び第10条の規定は公正取引委員会の認定のあった日から施行する。 附 則	(定めのない事項) 第6条 規約の目的を達成するために必要な事項で規約及びこの施行規則に定めのないものについて判断上の疑義が生じた場合は、公正取引協議会で協議し、必要な措置を決定する。 (運用基準、細則) 第7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あらかじめ届け出て運用基準及び細則を定めることができる。 附 則 この施行規則は、規約の施行の日から施行する。 附 則 この施行規則の改正は、平成6年7月25日

公正競争規約	施行規則
1 この規約の変更は、平成 9 年 10 月 1 日から施行する。 2 この規約の施行前において事業者がした行為については、なお従前の例による。 3 保険医療における薬剤給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用医薬品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、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 19 年 10 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。 附 則 この規約の変更は、公正取引委員会及び消費者庁長官の認定の告示があった日から施行する。	から施行する。 附 則 この施行規則の変更は、平成 9 年 10 月 1 日から施行する。 附 則 1 この施行規則の変更は、規約の変更について公正取引委員会及び消費者庁長官の認定の告示があった日から施行する。 2 附 則 この規則は、平成 23 年 2 月 10 日から施行する。