

医療用医薬品製造販売業公正競争規約

Fair Competition Code in Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

**The Fair Trade Council
of
the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry**

この翻訳は公定訳ではありません。日本語の規約等のみが真正なものであり、翻訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会は、英語訳の正確性、信頼性又は流通並びにこの英語訳の利用に伴って発生した問題について一切の責任を負いかねますので、本規制の法律上の問題に関しては日本語の原文を参照してください。

This is an unofficial translation. Only the original Japanese texts of competition code, etc. are authentic, and the translations are to be used solely as reference material to aid in the understanding of regulations in this area.

The Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry shall not be responsible for the accuracy, reliability or currency of the legislative material provided in this English text, or for any consequence resulting from use of the information in this English text. For all purposes of interpreting and applying regulations to any legal issue or dispute, users should consult the original Japanese texts.

目 次

医薬品業等告示（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）	3
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	7
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 規約施行規則	19
公正競争規約運用基準	
Ⅰ－1 景品類提供の原則に関する基準	29
Ⅰ－2 寄附に関する基準	45
Ⅱ 規約第4条の運用基準（提供が制限される例に関する運用基準）	69
Ⅲ－1 必要・有益な物品・サービスに関する基準	73
Ⅲ－2 医学・薬学的情報に関する基準	77
Ⅲ－3 試用医薬品に関する基準	83
Ⅲ－4 調査・研究委託に関する基準	103
Ⅲ－5 自社医薬品の講演会等に関する基準	121
Ⅳ－1 少額・適正な景品類に関する基準	131
Ⅳ－2 親睦会合に関する基準	133
Ⅳ－3 記念行事に関する基準	135
（参考）	
不当景品類及び不当表示防止法（抜粋）	139

CONTENTS

Restriction on Premium Offers in the Ethical Pharmaceutical Drugs Industry, the Medical Devices Industry and the Hygienic Inspection Laboratory Industry (The Fair Trade Commission Public Notice No.54 of August 11, 1997)	4
Fair Competition Code concerning Restriction on Premium Offers in Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry	8
Enforcement Rules of the Fair Competition Code concerning Restriction on Premium Offers in the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing industry	20
Guidelines	
I-1. Guidelines concerning the Principle of Premium Offers	30
I-2. Guidelines concerning Donations	46
II. Guidelines concerning the Operation of Article 4 of the Code	70
III-1. Guidelines concerning Necessary and Useful Goods and Services	74
III-2. Guidelines concerning Medical or Pharmaceutical Information	78
III-3. Guidelines concerning Drug Samples	84
III-4. Guidelines concerning Entrustment of Research and Studies	104
III-5. Guidelines concerning Lecture Meetings, etc. of an Offerer's Pharmaceutical Drugs	122
IV-1. Guidelines concerning Small and Fair Premiums	132
IV-2. Guidelines concerning Social Gatherings	134
IV-3. Guidelines concerning Memorial Events	136
REFERENCE:	
Excerpts from “Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations” (Act No.134 of May 15, 1962)	140

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

全部変更 平成9年8月11日公正取引委員会告示第54号
(中略)

最終変更 平成28年4月1日内閣府告示第124号

不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)第3条の規定に基づき、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3年公正取引委員会告示第31号)の全部を次のとおり変更する。

医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療機器の製造又は販売を業とする者及び衛生検査を行うことを業とする者は、医療機関等に対し、医療用医薬品、医療機器又は衛生検査の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習に照らして相当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならない。

備考

- 1 この告示で「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)第2条第1項に規定する医薬品であって、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 この告示で「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。
- 3 この告示で「衛生検査」とは、人体から排出され、又は採取された検体について行う臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条に規定する検査をいう。
- 4 この告示で「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、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第2条第12項に規定する薬局その他医療を行うもの及び衛生検査を委託するもの(これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。)をいう。

Restriction on Premium Offers in the Ethical Pharmaceutical Drugs Industry, the Medical Devices Industry and the Hygienic Inspection Laboratory Industry

(The Fair Trade Commission Public Notice No.54 of August 11, 1997)

The Fair Trade Commission Public Notice No.31 of 1991 shall be totally revised as follows under the provision of Art.3 of the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations (Act No.134 of 1962).

A person who engages in manufacturing or selling ethical pharmaceutical drugs or medical devices, or in conducting hygienic inspections shall not offer premiums of which goods or services are exceeding the extent necessary for using ethical pharmaceutical drugs, medical devices or hygienic inspection, or others exceeding the extent reasonable in light of normal business practices, to medical institutions, etc. as a means of unjustifiably inducing transactions on ethical pharmaceutical drugs, medical devices or hygienic inspection.

Notes:

- 1 The term “ethical pharmaceutical drugs” as used in this notification shall mean pharmaceutical drugs defined in Art.2, para.1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Law No.145 of 1960) and used by medical institutions, etc. for medical services.
- 2 The term “medical devices” as used in this public notice shall mean medical devices defined in Art.2, para.4 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, and used in medical institutions, etc. for medical services.
- 3 The term “hygienic inspection” as used in this public notice shall mean inspection defined in Art.2 of the Act on Clinical Laboratory Technicians (Act No.76 of 1958), who examine specimens excreted or gathered from human bodies.
- 4 The term “medical institutions, etc.” as used in this public notice shall mean hospitals and clinics defined in Art.1-5 of the Medical Care Act (Law No. 205 of 1948), health care facilities for the elderly defined in Art.8, para.27 of the Long-Term Care Insurance Act (Act No.123 of 1997), pharmacies defined in Art. 2, para.12 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, and others engaging in medical services and those who entrust hygienic inspection (including board members, healthcare professionals and other employees of such institutions, etc.).

附 則

- 1 この告示は、平成9年10月1日から施行する。
- 2 この告示の施行前に終了した取引に附随して行う景品類の提供については、なお従前の例による。

(中略)

附 則 (平成28年内閣府告示第124号)

この告示は、平成28年4月1日から施行する。

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

(昭和59年3月10日 公正取引委員会認定)

(昭和59年3月14日官報、公正取引委員会告示第8号)

(中略)

最終改定 (平成28年4月1日 公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成28年4月1日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第1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31条第1項の規定に基づき、医療用医薬品製造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、医師又は歯科医師の処方せん又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のうち、この規約の施行規則(以下「施行規則」という。)で定めるものをいう。

2 この規約で「医療用医薬品製造販売業者」とは、医療用医薬品の製造販売を業とする者であって、この規約に参加する事業者をいう。

3 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、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。

Fair Competition Code concerning Restriction on Premium Offers in Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry

Issued: March 10, 1984

Totally Revised: August 11, 1997

Finally Revised: April 1, 2016

Article 1 (Purpose)

This Fair Competition Code (hereafter referred to as “the Code”), based on provisions of Art. 31, para.1 of the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations (Act No. 134 of 1962), aims to prevent unfair inducement of customers by restricting offers of unjustifiable premiums in the ethical pharmaceutical drugs marketing industry and thereby to ensure general consumers' voluntary and rational choice-making and fair competition among businesses.

Article 2 (Definitions)

Article 2 The term “ethical pharmaceutical drugs” as used in the Code shall mean pharmaceutical drugs defined in Art. 2, para.1 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960; hereafter referred to as the “Pharmaceuticals and Medical Devices Act”) that are used under a prescription or instructions of a medical doctor or dentist for medical services in medical institutions, etc., and which are stipulated as such by the Enforcement Rules of the Code (hereafter referred to as “the Enforcement Rules”).

2 The term “ethical pharmaceutical drugs marketers” as used in the Code shall mean entrepreneurs engaged in marketing ethical pharmaceutical drugs and who participate in the Code.

3 The term “medical institutions, etc.,” as used in the Code shall mean hospitals and clinics as defined in Art.1 - 5 of the Medical Care Act (Law No. 205 of 1948), health care facilities for the elderly as defined in Art.8, para.27 of the Long-Term Care Insurance Act (Act No. 123 of 1997), pharmacies as defined in Art.2, para.12 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, others engaged in medical services, and these board members, healthcare professionals, and other employees.

4 この規約で「医療用医薬品卸売業者」とは、医薬品医療機器等法第25条第3号に規定する医療用医薬品の卸売販売業を営む者をいう。

5 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、医療用医薬品製造販売業者が自己の供給する医療用医薬品の取引に付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 医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品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。ただし、前条第5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。

- (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、きょう応等
- (2) 医療機関等に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療用医薬品

（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) 医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサー

4 The term “ethical pharmaceutical drugs wholesalers” as used in the Code shall mean entrepreneurs engaged in general wholesale trade of ethical pharmaceutical drugs as defined in Art.25, Act No.3 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act.

5 The term “premium” as used in the Code shall mean any goods, money or other kinds of economic benefits which ethical pharmaceutical drugs marketers may offer, irrespective of methods employed, to the other parties in connection with transactions of their ethical pharmaceutical drugs as means of inducing customers and which are listed below: provided, however, that premiums shall not include any economic benefits which are deemed to be discounts or after sales services in light of the normal business practices, nor any economic benefits which are deemed to be characteristic of ethical pharmaceutical drugs in light of the normal business practices:

- (1) goods, land, buildings and other constructed structures;
- (2) money, money certificates, bank deposit certificates, lottery certificates, bond or share certificates, exchange coupons and other securities;
- (3) entertainment (including but not limited to invitation free of charge or with favorable fees to movies, shows, sports, tours and other events); and
- (4) benefits, labor or other services.

Article 3 (Principle of Restriction on Premium Offers)

Ethical pharmaceutical drugs marketers shall not offer premiums to medical institutions, etc. as means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs; provided, however, that the foregoing shall not apply to the economic benefits prescribed in the proviso of para.5 of the preceding article.

Article 4 (Examples of Restricted Premium Offers)

Examples of premium offers violating the provision of the preceding article are as follows:

- (1) Money, goods, invitation to tours, lavish entertainment and the like offered as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs to physicians, dentists or other healthcare professionals belonging to medical institutions, etc.;
- (2) Ethical pharmaceutical drugs offered free of charge to medical institutions, etc. as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs.

Article 5 (Examples of Non-Restricted Premium Offers)

Examples of premiums or economic benefit offers not violating the Code are as follows:

- (1) Offers of goods or services necessary to use offerer's ethical pharmaceutical drugs in medical institutions, etc. or such as to enhance their efficacy or convenience;

- 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・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供
 - (3) 施行規則で定める基準による試用医薬品の提供
 - (4) 医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・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
 - (5) 医療機関等を対象として行う自社医薬品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

(医療用医薬品卸売業者に対する景品類提供の制限)

第6条 医療用医薬品製造販売業者は、医療用医薬品卸売業者に対し、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、医療用医薬品製造販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（以下「事業者」という。）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。

- (2) Offers of medical or pharmaceutical information, or other documents or explanatory materials on offerer's ethical pharmaceutical drugs;
- (3) Offers of drug samples in accordance with the standards stipulated in the Enforcement Rules;
- (4) Payment of remuneration for and costs of post-marketing surveillance, clinical trial or other medical or pharmaceutical research and study that ethical pharmaceutical drugs marketers request to medical institutions, etc.;
- (5) Offers of goods or services not lavish nor excessive in connection with a lecture meeting and the like on the subject of offerer's pharmaceutical drugs, organized for medical institutions, etc., or the assumption of related attendance costs.

Article 6 (Restriction on Premium Offers to Ethical Pharmaceutical Drugs Wholesalers)

Ethical pharmaceutical drugs marketers shall not offer premiums to ethical pharmaceutical drugs wholesalers in violation of the provision of Art.19 (prohibition of unfair trade practices) of the Act on Prohibition of Private Monopolization and Maintenance of Fair Trade (Act No.54 of 1947).

Article 7 (Fair Trade Council)

To achieve the objects of the Code, the Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry (hereafter referred to as the "Fair Trade Council") shall be established.

- 2 The Fair Trade Council shall be composed of entrepreneurs participating in the Code (hereafter referred to as "the entrepreneurs").
- 3 The Fair Trade Council performs the following functions:
 - (1) Matters pertaining to promotion of better knowledge and understanding of the Code;
 - (2) Matters pertaining to counseling, guidance and disposition of complaints with regard to the Code;
 - (3) Matters pertaining to investigations of suspected violations of the Code;
 - (4) Matters pertaining to action against the entrepreneurs who violated the Code;
 - (5) Matters pertaining to the spread of information concerning the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations and laws and regulations on fair trade, and to prevention of violations thereof.
 - (6) Matters pertaining to liaison and coordination with the government agencies concerned;
 - (7) Other matters pertaining to the enforcement of the Code.

(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項又は前二項の規定により、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、

Article 8 (Entrepreneurs' Obligation to Cooperate)

The entrepreneurs shall cooperate with the Fair Trade Council in order to ensure smooth enforcement of the Code.

Article 9 (Investigation of Suspected Violations)

When the Fair Trade Council considers that there exists a violation of a provision of Art.3 of the Code, it may convene parties concerned to hold hearings, refer necessary matters to parties concerned, seek opinions from witnesses and conduct other necessary investigations.

- 2 The entrepreneurs shall cooperate with investigations the Fair Trade Council conducts pursuant to the preceding provision.
- 3 If the entrepreneurs refuse to cooperate with the investigation under the provision of para.1, the Fair Trade Council may warn the entrepreneurs involved in writing that they shall cooperate with the investigation. If the entrepreneurs do not comply with the warning, the Fair Trade Council may impose them a penalty of up to ¥100,000 or delist them from the enrollment in the Code.

Article 10 (Penalties for Violations)

If a violation of the provision of Art.3 is found, the Fair Trade Council may warn the violator in writing that necessary actions shall be taken to eliminate the violation, that the same or the similar type of violation shall not be repeated, and that other related remedial actions shall be taken.

- 2 If it is found that the entrepreneur warned under the provision of the preceding paragraph has not complied with the warning, the Fair Trade Council may impose it a penalty of up to ¥1,000,000 or delist it from the enrollment in the Code, or request the commissioner, Consumer Affairs Agency to take appropriate regulatory action.
- 3 When the Fair Trade Council issues a warning to or imposes a penalty on a violator or delists it from the enrollment in the Code in accordance with the provisions of para.3 of the preceding article or para.1 or 2 of this article, it shall notify the commissioner, Consumer Affairs Agency of the said action in writing without delay.

Article 11 (Decision on Violation)

In case any of the actions (excluding a warning) is to be taken in accordance with the provisions of Art.9, para.3 or para.2 of the preceding article, the Fair Trade Council shall

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

この規約は、昭和59年7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告示のあった日から施行する。

(中略)

附 則

この規約の変更は、平成28年4月1日から施行する。

prepare a draft (hereafter referred to as “draft decision”) and send it to the said entrepreneur.

- 2 The said entrepreneur may file a written opposition with the Fair Trade Council within 10 days from the day of receipt of the draft decision.
- 3 When such an opposition has been filed, the Fair Trade Council shall give the said entrepreneur an opportunity to make and prove its assertions, conduct additional review of the case based on the new materials provided and thereunder make a decision.
- 4 When no opposition has been filed pursuant to the provision of para.2 of this article, the Fair Trade Council shall make the decision promptly on line of the draft decision.

Article 12 (Establishment of Enforcement Rules)

The Fair Trade Council may establish enforcement rules on matters relating to the enforcement of the Code.

- 2 When setting or changing Enforcement Rules, approval of the Commissioner of the Consumer Affairs Agency and the Fair Trade Commission shall be obtained in advance.

Supplementary Provision

The Code shall take effect on July 1, 1984. However, the provisions of Art.5 (except para.3, Act No.3 and No.4) and Art.10 shall take effect upon the date of proclamation of confirmation by the Fair Trade Commission.

(Omitted)

Supplementary Provision

The revised Code shall come into force on April 1, 2016.

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施行規則

(昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)

(中略)

最終改定(平成23年1月21日 公正取引委員会・消費者庁長官承認)

(用語の意味)

第1条 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」という。)及びこの施行規則で用いる用語の意味は、それぞれ次のとおりとする。

- 1 規約第2条第1項の「施行規則で定める医薬品」とは、体外診断用医薬品を除く医療用医薬品とする。
- 2 薬価基準収載医薬品は全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。
- 3 規約第2条第2項の「医療用医薬品製造販売業者」には、特定の医療用医薬品製造販売業者の委託を受けて医療用医薬品のプロモーション活動を行う事業者を含む。
- 4 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。

(試用医薬品提供基準)

第2条 規約第5条第3号の試用医薬品提供基準は、次のとおりとする。

- 1 試用医薬品の区分及び定義
「試用医薬品」とは、次に掲げる区分に従い、医療機関等は無償で提供する医療用

Enforcement Rules of the Fair Competition Code concerning Restriction on Premium Offers in the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing industry

Issued: April 16, 1984

Totally Revised: August 11, 1997

Finally Revised: January 21, 2011

Article 1 (Meanings of Terms)

The meanings of terms used in the Fair Competition Code concerning Restriction on Premium Offers in the Ethical Pharmaceutical Marketing Industry (hereafter referred to as “the Code”) and in this enforcement rule shall be as follows:

- 1 The term “pharmaceutical drugs which are designated as such by the Enforcement Rule” stipulated in Art.2, para.1 of the Code shall be ethical pharmaceutical drugs except pharmaceutical drugs for in vitro diagnostics;
- 2 All the pharmaceutical drugs listed on the National Health Insurance (NHI) List shall be contained in the ethical pharmaceutical drugs. However, any pharmaceutical drugs used in medical institutions, etc. for medical services and not listed on the NHI List shall also be included in the ethical pharmaceutical drugs;
- 3 The term “ethical pharmaceutical drugs marketers” stipulated in Art.2, para.2 of the Code shall include any entrepreneur who conducts promotional activities related to ethical pharmaceutical drugs entrusted with by a specific ethical pharmaceutical drug marketer;
- 4 The term “medical institutions, etc.” stipulated in Art.2, para.3 of the Code shall include physicians, dentists, pharmacists and other healthcare professionals belonging to a medical institution, etc., and board members, employees and others who participate in choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs in the said institution, etc. (medical service task participants).

Article 2 (Offering Standards on Drug Samples)

The offering standards on drug samples stipulated in Art.5, item 3 of the Code shall be as follows:

1 Classification and Definition of Drug Samples

The term “drug samples” shall mean ethical pharmaceutical drugs offered free of charge to

医薬品をいう。

(1) 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

(2) 臨床試用医薬品

医療担当者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

2 提供基準

(1) 製剤見本

- ① 包装単位は製剤見本の目的に応じた最小包装単位とする。
- ② 提供量は、製剤見本の目的に応じた必要最小限度とする。
- ③ 卸売業者を経由して提供する場合は、提供先医療機関等を指定する。

(2) 臨床試用医薬品

- ① 臨床試用を行おうとする医師等の書面による要請があった場合に限り提供する。
- ② 医師等が所属医療機関等において臨床試用を行うために提供するものであり、従って薬局に対しては提供しない。
- ③ 医療用医薬品製造販売業者の医薬情報担当者が医療機関等に対する情報提供に伴って自ら提供するものであり、従って医療用医薬品卸売業者を経由する提供はしない。
- ④ 包装単位は、当該商品の最小包装単位とする。
- ⑤ 提供期限は、薬価基準収載の時から1年とする。
- ⑥ 提供量は、臨床試用の目的に応じた必要最小限度とする。

(症例報告に対する報酬等)

第3条 規約第5条第4号の製造販売後の調査・試験等における症例報告の報酬等については、次の基準による。

- (1) 「症例報告」とは、医師等が、医療用医薬品製造販売業者の依頼に応じて、特定の種類の市販後医薬品を実際に使用した症例について、当該医療用医薬品の有効性、

medical institutions, etc. and classified as follows;

(1) Presentation samples

Those whose purpose is to enable healthcare professionals to confirm the outward characteristics of the ethical pharmaceutical drug concerned such as dosage form, color, taste, and flavor before use:

(2) Clinical testing samples

Those whose purpose is to be used for clinical testing in order that healthcare professionals may confirm and evaluate the quality, efficacy, safety, pharmaceutical characteristics, etc. of the ethical pharmaceutical drug concerned before use:

2 Offering Standards

(1) Presentation samples

- ① Package size shall be the smallest one in accordance with the purpose of the dosage sample concerned;
- ② The quantity to be supplied shall be the necessary minimum in accordance with the purpose of the dosage sample concerned;
- ③ Medical institutions, etc. to be offered to shall be designated where such offer is made through wholesalers:

(2) Clinical Testing samples

- ① Offer shall be made only where request in writing is done by a physician, etc. who will conduct the clinical testing;
- ② Offer shall be for a physician, etc. to use for clinical testing in a medical institution, etc.; therefore, no offer shall be made to pharmacies;
- ③ Offer shall be made by a medical representative himself of an ethical pharmaceutical drugs marketer in connection with information given to medical institutions, etc.; therefore, no offer through an ethical pharmaceutical drug wholesaler;
- ④ Package size shall be the smallest one of the product concerned;
- ⑤ Allowable period of offer shall be within one year after NHI listing;
- ⑥ Offering quantity shall be the necessary minimum in accordance with the purpose of the clinical testing use concerned.

Article3 (Remuneration, etc. for Case Report)

Remuneration, etc. for case reports in post-marketing surveillance stipulated in Art. 5, item4 of the Code shall be in accordance with the following standards:

- (1) The term “case report” shall mean that a physician, etc., in accordance with the request of an ethical pharmaceutical drugs marketer, reports by filling in specified matters on

安全性及び品質に関する一定の事項を所定の調査票に記載し、報告することをいう。

- (2) 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。そのため、次の事項を遵守しなければならない。
- ① 調査対象医薬品を採用・購入していない医療機関等に症例報告を依頼しない。
また、調査対象医薬品の採用・購入の継続又は購入量の増加を条件として依頼しない。
 - ② 調査予定症例数は、調査目的又は調査内容に照らして適正な数とする。
 - ③ 調査の目的を十分に果たし得る医療機関等に依頼する。
 - ④ 調査目的、調査内容に照らして、依頼先が特定の地域、特定の種類の医療機関等に偏らないようにする。
 - ⑤ 医療機関又は医師等の実際の診療例に比して過大な数の依頼をしない。
 - ⑥ 症例報告の依頼は文書で行う。
 - ⑦ 症例報告の報酬の額は、合理的に算定された客観的な適正な額を超えてはならない。また、同一内容の調査票で、依頼先の医療機関等により報酬額に差を付けてはならない。
 - ⑧ 報酬は、調査目的に照らして必要な全ての項目に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 上記⑧の調査票を受け取る前に報酬を支払ってはならない。ただし、国立又は地方公共団体立の医療機関等に委託する場合などにおいて、契約の確実な履行を条件に対価を前払いする旨を約束したときは、この限りでない。

(自社医薬品の講演会等)

第4条 規約第5条第5号の自社医薬品の講演会等における景品類等の提供については、次のことに留意する。

- (1) この「講演会等」とは、説明会、研究会等の名称のいかんを問わず、複数の医療機関等を対象として、自社医薬品に関する説明を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。

efficacy, safety and quality of a specific kind of a post-marketing pharmaceutical drug in a particular format regarding the cases where the medical doctor, etc. has in fact used the said drugs;

- (2) Under the pretext of remuneration for a case report, money shall not be offered as means of inducing choice or purchase of an offerer's pharmaceutical drugs.

Therefore, the following matters shall be complied with;

- ① No request for a case report shall be made to a medical institution, etc. which has not adopted nor purchased the pharmaceutical drugs surveyed, nor on the condition that the said drugs will be adopted, continue to be purchased or increase in purchased amount;
- ② The number of cases surveyed shall be reasonable in light of the purpose or content of the survey;
- ③ The requests shall be made to medical institutions which can perform the purpose of the survey sufficiently;
- ④ The requested institutions, etc. shall not be biased in particular areas or particular kinds of medical institutions, etc. in light of the purpose or content of the survey;
- ⑤ Excessive number in comparison with the clinical cases which were actually dealt by the medical institutions or physicians, etc. shall not be requested to report;
- ⑥ The requests for the case report shall be made in writing;
- ⑦ The remuneration for the case report shall not be over the objective and fair amount calculated reasonably; neither the discrimination in such amount shall be made among the medical institutions, etc. requested in the same survey form;
- ⑧ The remuneration shall be paid for the survey forms in which all matters necessary in light of the purpose of the survey were completely filled;
- ⑨ The remuneration shall not be paid before receiving the survey forms stipulated in ⑧ above; provided that the foregoing shall not apply where advance payment was promised subject to the assured performance of the contract, e.g. where entrusted to national or municipal medical institutions, etc.

Article 4 (Lecture Meeting, etc. on Offerer's Pharmaceutical Drugs)

With respect to premiums, etc. offers at a lecture meeting, etc. on offerer's pharmaceutical drugs stipulated in para.5, Art.5 of the Code, the following matters shall be paid attention to:

- (1) The term "lecture meeting, etc." shall mean any meeting, irrespective of the name such as briefing or gathering, which aims to explain about offerer's pharmaceutical drugs to a number of medical institutions, etc. ;
- (2) Attention shall be paid to the place, facility and other means of holding such meeting so as not to be misunderstood as an invitation tour or lavish entertainment;

(3) 医療機関等の出席者に対してこの会合への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、この会合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) 会合に付随する華美、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

(細則)

第6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届け出て運用基準又は手続に関する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。

(中略)

附 則

この施行規則の変更は、規約変更の施行の日（平成23年2月10日）から施行する。

- (3) Payment to participants of medical institutions, etc. of costs necessary to attend the meeting (traffic expenses and hotel charges) shall be permissible; payment to speakers, etc. requested to make a lecture, etc. at the meeting, etc. of rewards and costs shall also be permissible;
- (4) Reception neither lavish nor excessive held in connection with the meeting shall be permissible.

Article 5 (Offer of small amount of Premiums, etc.)

Offer of such economic benefits as follows shall not violate the provision of Art.3 of the Code, even if they are considered premiums:

- (1) Premiums of small amount, not beyond the extent found reasonable in light of the normal business practices;
- (2) Gifts or entertainment not lavish nor excessive in light of social common sense, offered at a social gathering held in accordance with custom;
- (3) Gifts or receptions not lavish nor excessive in light of social common sense, offered at offerer's or medical institution, etc.'s memorial events held in accordance with custom.

Article 6 (Detailed Rules)

The Fair Trade Council may establish detailed rules on enforcement standards or procedures in order to enforce the Code and the Enforcement Rules by filing with the Commissioner of the Consumer Affairs Agency and the Fair Trade Commission.

Supplementary Provision

The Enforcement Rules shall take effect on the date the Code takes effect.

(Omitted)

Supplementary Provision

The revised Enforcement Rules shall come into force as from the day when the revised Code comes into force (February 10, 2011).

I - 1 景品類提供の原則に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

(中略)

最終改定 平成27年12月11日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

公正競争規約（以下「規約」という。）第3条に規定する景品類提供の制限の原則は、次の基準による。

1. 医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が医療機関等及び医療担当者等に対して景品類を提供する行為は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段としない限り、原則として制限されない。

なお、規約第2条第5項のただし書で規定する「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用医薬品に附属すると認められる経済上の利益」は景品類には含まれないので規約による制限を受けない。

2. 「医療機関等に対する景品類提供」に当たるかどうかについての判断基準

規約第3条は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供の制限の原則を定めたものであるが、医療機関等及び医療担当者等に該当しない場合であっても、その組織の実態及び提供方法によっては規約の対象になる場合がある。以下にその判断基準を示す。

(1) 医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供に当たる場合

1) 規約第2条第3項で規定する以下のもの

- ① 病院及び診療所
- ② 介護老人保健施設
- ③ 薬局（一般に「薬局」という。「薬店、薬種商」は含まれない。）
- ④ その他医療を行なうもの（疾病の予防、検診などの業務を行う保健所、地方公共団体（学校）、健康保険組合など）

2) 施行規則第1条第4号で規定する以下のもの

I-1. Guidelines concerning the Principle of Premium Offers

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on December 11, 2015

The principles of restrictions on premium offers provided in Art.3 of the Fair Competition Code (hereafter referred to as “the Code”) shall be according to the following guidelines.

1. Actions in which ethical pharmaceutical drugs marketers (the “marketers”) offer premiums to medical institutions, healthcare professionals, etc. are not basically restricted, unless the marketers take actions deemed to constitute “a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs.”

It shall be provided, however, that “economic benefits which are deemed to be discounts or after sales services in light of the normal business practices or any economic benefits which are deemed to be characteristic of ethical pharmaceutical drugs in light of the normal business practices” provided in the proviso of Article 2, paragraph 5 of the Code shall not be included in the premiums, and accordingly shall not be restricted under the Code.

2. Criteria for judging whether “premium offers to medical institutions, etc.” apply

While Article 3 of the Code provides restrictions on premium offers to medical institutions, healthcare professionals, etc., the Code may apply to cases where the offerees do not correspond to such medical institutions, healthcare professionals, etc., depending on the actual condition of the organization and the method of offer. Here follow the criteria for judging whether or not the Code applies.

- (1) Cases corresponding to premium offers to medical institutions, healthcare professionals, etc.:

- 1) the following are provided in Article 2, paragraph 3 of the Code:

- (i) hospitals and clinics,
- (ii) healthcare facilities for the elderly,
- (iii) pharmacies (generally referred to as “pharmacies,” but not including “drug shops and second-class drug sellers”),
- (iv) others engaged in medical services (healthcare centers, local governments (schools), or health insurance societies, etc. engaged in work to prevent diseases and conduct health examinations).

- 2) the following as provided in Article 1, item 4 of the Enforcement Rule of the Fair

- ① 医療担当者：上記1) に所属する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検査技師等
- ② 医療機関等の役員
- ③ 医療業務関係者：上記1) において実際に医薬品の購入業務を担当し、医薬品の選択又は購入に関与している者

3) 上記2) の家族などに対する提供は、医療担当者等に対する景品類の間接提供になる場合がある。

(2) 医療機関等及び医療担当者等に対する景品類提供に当たらない場合

1) 医療機関等に該当しない法人

医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に対する景品類の提供は、原則として規約で制限されない。

2) 団体・学会等

医療機関等の施設を会員とする団体又は医療担当者等個人を会員とする学会等の団体であっても、その団体自体は、規約第3条でいう「医療機関等」に当たらない。

したがって、これらの団体に対する景品類の提供は、原則として医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供に当たらない。

ただし、団体（学会等）に対する景品類の提供であっても、団体の実質を備えていない組織への景品類の提供は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になり規約の対象となる。

以下に団体の実質を備えている組織か否かを判断する団体性の判断基準を示す。

〔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、以下の要件を満たさなければならない。

- 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

Competition Code:

- (i) healthcare professionals: physicians, dentists, pharmacists, nurses, and inspection engineers affiliated with or classifiable as any of the persons or entities in 1) above,
 - (ii) board members of medical institutions, etc.,
 - (iii) medical service task participants: person who actually takes charge in the business of purchase and participates in the choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs in any of 1) above.
- 3) premium offers to the family members of any persons in 2) above may be deemed to be indirect premium offers to medical professionals, etc.
- (2) Cases not corresponding to premium offers to medical institutions, healthcare professionals, etc.:
- 1) Corporations that do not correspond to medical institutions, etc.
Premium offers to any corporation, entity, or individual that does not correspond to a medical institution, etc. shall basically not be restricted under the Code.
 - 2) Entities or academic meetings, etc.
Any entity whose members are facilities such as medical institutions, etc. or any academic meeting entity whose members are individuals such as healthcare professionals, etc. shall not itself correspond to a “medical institution, etc.” as provided in Article 3 of the Code.
Accordingly, premium offers to such an entity shall basically not correspond to premium offers to medical institutions, healthcare professionals, etc.
It shall be provided, however, that a premium offer to any entity (academic meeting, etc.) that does not have the substance of an entity shall be subject to the Code, as such offer corresponds to a premium offer to a medical institution, healthcare professional, etc.
Here follow criteria for judging whether or not the relevant entity has the substance of such an entity:
[Criteria for Judging the Substance of an Entity]
An organization must meet the following requirements if it is to be deemed as an entity distinct from a medical institution, healthcare professional, etc.
 - a. It is an organization of a number of healthcare professionals, etc. affiliated with different medical institutions, etc., or, if its members are mainly persons other than healthcare professionals, etc., it is an organization that does not merely aim at amity or entertainment, but has other specific purposes when healthcare professionals, etc. participate.
 - b. The organization has regulations such as bylaws, a decision-making body such

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。

(3) 上記(1)、(2)以外の場合の考え方

1) 医局

医療機関等に所属する医療担当者を構成員とするいわゆる“医局”に対する景品類の提供は、次のように考える。

① その景品類が医局を経由しても、当該医療機関等に正規に受入れられる場合は、医療機関等に対する景品類の提供としてその当否が判断される（例えば、科〔医局〕が主催して地域の医療機関等の医療担当者を集めて講演会をする時に開催費用等を提供する場合など、医局が主体で行うが、実態は施設として行う場合）。

② ①以外の場合は、医局の構成員である医療担当者個人に対する景品類の提供としてその当否が判断される。

2) 間接提供

① 非医療機関等及び非医療担当者等を経由

医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に対する景品類の提供であっても、次の場合は、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供になる。

a. その法人、団体の会員である医療機関等又はその法人、団体若しくは個人の関係医療機関等が、景品類を提供する製造販売業者の医療用医薬品を購入すること

as a general meeting, and provisions for a representative such as a chairman or representative manager.

- c. The organization has independent accounting (which means that it collects membership fees, has financial and accounting regulations concerning other income and disbursements for operating, etc., and has accounting independent from the accounting of its individual members or the accounting of the medical institution, etc. to which its members belong, and most of the income of the organization is used to operate and maintain the organization).
- d. The organization has clear business plans and regularly conducts activities in line with its business purposes.
- e. The organization does not aim to conduct the normal medical businesses of medical institutions, etc. to which healthcare professionals belong or to advertise or solicit consultation with medical institutions, etc.
- f. The organization does not aim to conduct the same type of training as that provided to healthcare professionals, etc. affiliated with medical institutions, etc.
- g. The organization does not mainly aim at joint training on the acquisition or improvement of medical knowledge, technology, other related knowledge, etc. by participating healthcare professionals, etc.

(3) Different view other than (1) and (2) above

1) Doctors Offices

Premium offers to so-called "Doctors Offices" whose members are healthcare professionals affiliated with medical institutions, etc. shall be considered as follows:

- (i) When a premium is officially received by a relevant medical institution, etc. even through a doctor's office, the case shall be judged as a premium offer to a medical institution, etc. (When, for example, a branch [a doctor's office] invites the healthcare professionals of local medical institutions, etc., sponsors a lecture meeting, and pays the costs and expenses for holding the meeting, the offer is mainly made by the doctor's office but is actually made by the facility.)
- (ii) Cases other than (i) above shall be judged as premium offers to individual healthcare professionals affiliated with the doctor's office.

2) Indirect Offers

- (i) Offers through non-medical institutions, non-healthcare professionals, etc.

Any of the following premium offers to corporations, entities, or individuals that do not correspond to medical institutions, etc. shall be deemed to be premium offers to medical institutions, healthcare professionals, etc.

- a. When premiums are offered on the condition that medical institutions, etc.

を条件とするなど、これらの医療機関等との取引を不当に誘引する手段として行われる場合

b. 製造販売業者が、医療機関等に該当しない法人、団体又は個人に提供する景品類を配分又は供与させる場合

② 卸売業者を經由

製造販売業者が、卸売業者に景品類を供与してこれを医療機関等及び医療担当者等に提供するように指示する場合、又は製造販売業者が、卸売業者が医療機関等及び医療担当者等に提供するものであることを知りながら卸売業者にその景品類を供与する場合は、製造販売業者が医療機関等及び医療担当者等に対して景品類を提供したことになる。

3) 肩代わり

医療機関等及び医療担当者等が本来負担すべき債務・費用等を製造販売業者が支払うことは肩代わりとなる。

① 債務

医療機関等及び医療担当者等の金銭債務を代って支払うことは、当該医療機関等及び医療担当者等に対する金銭提供に当たる。

② 費用

医療機関等及び医療担当者等が自ら負担すべき費用を代って支払うことは、実質的に当該医療機関等及び医療担当者等に対する金銭提供に当たる。

3. 規約第3条の「取引を不当に誘引する手段」とは、医療機関等及び医療担当者等に提供する景品類の額及び提供の方法が、当業界における正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超える場合をいう。

(1) 正常な商慣習とは、必ずしも当業界において現に行われている商慣習をいうのではなく、公正な競争秩序維持の見地からは認められる商慣習をいい、最終的には公正な競争秩序を歪めるものであるかどうかの見地から判断される。

(2) 「取引を不当に誘引する手段」と認められない経済上の利益

1) 規約第5条第1号～第5号に該当するもの

affiliated with a corporation, entity as members or medical institutions, etc. related to a corporation, entity, individual purchase ethical pharmaceutical drugs from a marketer providing premiums or that premium offers are otherwise used as a means of unjustifiably inducing transactions with these medical institutions, etc.

b. When a marketer makes corporations, entities, or individuals that do not correspond to medical institutions, etc. distribute or offer premiums to be provided.

(ii) Offer through wholesalers

When a marketer gives premiums to wholesalers and instructs the wholesalers to provide such premiums to medical institutions, healthcare professionals, etc., or when a marketer gives premiums to wholesalers with full knowledge that the wholesalers will provide them to medical institutions, healthcare professionals, etc., the marketer is deemed to be providing the premiums to medical institutions, healthcare professionals, etc.

3) Assumption

Payment, by a marketer, of liabilities and expenses originally to be burdened by medical institutions, healthcare professionals, etc. shall be deemed to be assumption.

(i) Debts

Payment of monetary liabilities owed by medical institutions, healthcare professionals, etc. on their behalf corresponds to the provision of money to the relevant medical institutions, healthcare professionals, etc.

(ii) Expenses

Payment of costs and expenses owed by medical institutions, healthcare professionals, etc. on their behalf substantially corresponds to the provision of money to the relevant medical institutions, healthcare professionals, etc.

3. “A means of unjustifiably inducing transactions” in Article 3 of the Code describes the case where the amount and method for offering premiums to be provided to medical institutions, healthcare professionals, etc. exceed the scope deemed proper in light of normal business practices in this industry.

(1) Normal business practices do not necessarily mean business practices currently conducted in this industry, but business practices endorsed from the viewpoint of the maintenance of fair competitive order, and finally judged on the basis of whether or not the premium offers disturb fair competitive order.

(2) The following economic benefits are not deemed to be “means of unjustifiably inducing transactions.”

1) Benefits corresponding to items from 1 to 5 of Article 5 of the Code

2) 施行規則第5条に規定する少額の景品類の提供など

3) 製造販売業者が開催する講演会等

製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連する講演会等を開催することは、規約上制限されない。

製造販売業者が、医療担当者等を対象として、自社医薬品に関連しない講演会等を開催する場合には、会合費用以外の景品類を提供することはできない。

4) 広告料

広告料は、広告宣伝という役務の対価として支払う金銭であり、それ自体は景品類に該当しない。したがって、広告料として相応の対価を支払うことは、規約で制限されない。ただし、広告料に名を借りて提供する金銭は景品類に該当し、規約の制限を受ける。

通常、一般的な広告募集は出版社、広告代理店等が広告主から広告を集めるものであり、その限りにおいては医療用医薬品の取引において関連がないために問題は発生しない。しかし、医療機関等及び医療担当者等が作成する媒体への広告は、医療機関等及び医療担当者等が広告と称して金銭を集め、又は医療機関等及び医療担当者等に入金するために規約上の判断が必要となる。

① 医療機関等及び医療担当者等で作成し配布する機関誌、研究誌、名簿等に製造販売業者が広告（社名広告を含む。）を掲載し、その広告料として相応の対価を支払うことは、景品類提供にならないので、規約で制限されない。ただし、医薬品等適正広告基準に適合するものでなければならない。

なお、医療機関等が独自に作成する物で、配布対象がその医療機関等に所属する医療担当者等及びその他の従業員に限られ、その施設内で専ら使用される場合は、広告媒体とはみなさない（例えば、院内医薬品集、職員名簿等が該当する。）。

② 医療機関等が病気の治療、予防の教育用に作成し、患者、健康診断受検者等の多数の者に配布・展示する印刷物、スライドその他の広報用資材に広告を掲載し、その広告料として相応の対価を支払うことも、①と同様である（ただし、下記③に該当する場合を除く。）。

③ 本来医療機関等が自ら費用を負担して作成すべき設備、物品（病院案内、待合室のいす、テレビなど）の経費を製造販売業者に肩代わりさせるために形式的に社名等を掲載する場合は、広告料などの名目で支払っても、規約に違反する金銭提供に当たる。

④ 広告料の支払と称しても、広告掲載の対価としての相応の額を超える場合は、規約に違反する金銭提供に当たる。

⑤ 広告要請があった場合は、広告募集案内等で内容を確認し、実質的に広告であるかどうかを判断する。広告募集案内には、媒体名、媒体趣旨・内容、発行部数、配布対象（広告対象）、広告スペースごとの料金・募集数、作成諸費用、申込先等が

- 2) Small-amount premium offers as provided in Art.5 of the Enforcement Rules
- 3) Lecture meeting, etc. held by marketers

The Code shall not restrict a marketer from holding a lecture meeting relating to its own drugs for healthcare professionals, etc.

When a marketer holds a lecture meeting not related to its own drugs for healthcare professionals, etc., it may not offer premiums other than costs and expenses of such meeting.

- 4) Advertisement Rate

Because the advertisement rate is money paid as consideration for advertisement services, the rate itself does not correspond to a premium. Therefore, the payment of the advertisement rate as a reasonable consideration is not restricted under the Code; provided, however, that money provided as the advertisement rate in name corresponds to the premium and is therefore restricted under the Code.

Usually, a publisher or an advertising agency solicits general advertisements from advertisers. To that extent, the solicitation of advertisements does not cause any problem, as it does not relate to transactions of ethical pharmaceutical drugs. However, when medical institutions, healthcare professionals, etc. raise money in the name of advertisements, or money is credited to medical institutions, healthcare professionals, etc. to fund advertisements placed on any media produced by medical institutions, healthcare professionals, etc., judgment under the Code shall be required.

- (i) A marketer's placement of an advertisement (including an advertisement of a corporate name) in a journal, study report, or list of names prepared or distributed by a medical institution, healthcare professional, etc. and the payment of reasonable consideration as an advertisement rate do not correspond to premium offers, and are therefore not restricted under the Code; provided that such advertisement shall comply with the Code of Fair Practice in the Advertising of Drug and Related Products.

It shall be provided, however, that when a material is independently produced by medical institutions, etc., distributed solely to the healthcare professionals, etc. and other employees affiliated with the relevant medical institutions, etc., and mainly used in the relevant facilities, that material shall not be deemed as advertisement media (for example, a list of drugs within a relevant hospital or a list of employees).

- (ii) The conditions of (i) above shall apply to the placement of advertisements on any printed materials, slides, or any other advertisement media produced for education on the treatment and prevention of disease and distributed to a number of people such as patients and persons undergoing medical examinations, and the payment of reasonable consideration as an advertisement rate to be made by medical institutions,

明記されていなければならない。

- ⑥ 製造販売業者は、医療機関等及び医療担当者等に対し広告料を支払ったときは、広告料としての事実を証明する資料を保管する。

5) 便益、労務その他の役務

規約第2条第5項第4号には景品類として「便益、労務その他の役務」があげられている。「便益、労務その他の役務」には、引越し手伝い、製造販売業者の宿泊施設等の無償利用等が該当する。

そして、その内容が過大である場合（海外旅行のガイドをかってでるなど）、又はその行為が組織的、継続的である場合などは、規約で制限される。

基本的には、その便益、労務の程度が通常的手段で委託（それを業とする業者に委託）した場合等に支払われる正当な価格で判断する。

6) 社会的儀礼行為

ビジネス社会において、通常、社会的儀礼行為として認められている行為（会食、贈物の提供等）は本来景品類ではないが、当業界では、医療担当者等の医薬品の適正使用や患者と医療担当者等との信頼関係が重要視されることから、その提供方法によっては取引誘引手段となることがあり、景品類としての判断が必要となる。その考え方を以下に示す。

etc. (except for the case corresponding to (iii) below).

- (iii) When a corporate name is placed and an advertisement rate is paid as a matter of form in order to make a marketer assume costs and expenses for facilities or articles (such as the guide sign of a hospital, chairs in a waiting room, or televisions) that should originally be produced at the burden of costs and expenses of the medical institutions, etc., the payment of the advertisement rate, in whatever name, shall correspond to an offer of money in violation of the Code.
- (iv) When the amount of consideration for advertisement placement exceeds a reasonable sum, the payment of the advertisement rate, in whatever name, shall correspond to a provision of money in violation of the Code.
- (v) When a marketer is requested to place an advertisement from the medical institution, healthcare professional, etc., it shall confirm the terms and conditions of the advertisement described in the document for solicitation of the advertisement and judge whether it is substantially an advertisement. The document for solicitation of the advertisement must specify the name of media, effect and contents of media, number of issuances, persons to whom the media are distributed (persons targeted by the advertisement), the rate and number for subscriptions for each advertisement space, expenses for advertising works, and the place for application, etc.
- (vi) When a marketer pays an advertisement rate to any medical institutions, healthcare professionals, etc., it shall store materials proving the fact of payment as an advertisement rate.

5) Benefits, labor or other services

Article 2, paragraph 5, item 4 of the Code refers to “benefits, labor or other services” as premiums. The “benefits, labor or other services” shall include assistance for moving and the use of accommodations, etc. by a marketer for free.

If the contents of such services are excessive (such as acting as a guide for overseas travel) or the actions are taken systematically and continuously, such services are restricted by the Code.

As a general rule, such benefits, labor, or other services shall be judged at fair prices payable when they are entrusted (to any contractor which engages in such business) in a usual way.

6) Social courtesy

While actions customarily understood in the business community to be social courtesies (dining together, giving gifts, etc.) are not by nature premiums, they become means of inducing transactions when provided in certain ways, so in this industry, where proper use of ethical pharmaceutical drugs by healthcare professionals, etc., and trust between patients and healthcare professionals are so

ただし、国家公務員倫理法等の諸法規、医療機関等の院内規程で制限されている場合はこの限りではない。

① 慰労等の会食

ここでいう慰労等の会食とは、自社医薬品の講演会等や社内研修会の講師等及び会議等への参加を依頼した医療担当者等に対する慰労等を目的とするものであり、規約で制限されない。

ただし、その内容、程度が華美、過大となる場合には、規約第4条第1号でいう「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きょう応」に当たり規約で制限される。

② 慶弔

ここでいう慶弔とは、製造販売業者が直接関係する医療担当者等の本人又は本人に関わる者の慶事（叙勲祝、結婚祝等）、弔事、見舞い、餞別などで、社会的慣例として行われるものであり、社会通念上華美、過大にわたらない範囲であれば規約で制限されない。

なお、提供にあたっては、次の点に留意すること。

- a. 慶弔に名を借りて金品の提供を行わないこと。
- b. 慶弔をプロモーションの手段としないこと。

③ 中元・歳暮等

通常、社会的儀礼として行われる中元・歳暮、上司等が訪問する際の手土産等の提供は、正常な商慣習に照らして適当と認められるものであり、規約で制限されない。

ただし、その内容、程度が華美、過大なものは、不当に取引を誘引する手段とみなされ、不当な景品類として規約で制限される。

- (3) 製造販売業者が拠出する寄附金が、医療用医薬品の「取引を不当に誘引する手段」となるか否かは、別に定める運用基準 I - 2 「寄附に関する基準」により判断する。

important, it is necessary to regard them as premiums. This idea is explained below.

Provided, however, this shall not apply in the case of restrictions under the National Public Service Ethics Act, other laws and regulations, or the internal rules of medical institutions, etc.

(i) Reward dinners, etc.

Reward dinners, etc., as used herein refer to events whose purpose is to reward lecturers, etc., at lectures concerning an offerer's ethical pharmaceutical drugs or at internal training sessions, healthcare professionals asked to participate at a venue, etc. They are not restricted under the Code.

Provided, however, if the content or the degree is extravagant or excessive, it will fall under “lavish entertainment provided as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs” as stated in Art.4 item 1 of the Code and is restricted.

(ii) Congratulations and condolences

The terms “congratulations” and “condolences” used herein mean celebratory occasions (celebration of conferment or wedding), condolences, visits, farewell presents, etc. provided in accordance with socially customary practices with respect to healthcare professionals, or any person related to healthcare professionals, to whom a marketer is directly related. If they are within the limit of not lavish or excessive from a socially acceptable sense, they are not restricted under the Code.

The following points must be noted in providing such congratulations and condolences:

- a. Money and goods shall not be provided in the name of congratulations and condolences.
- b. Congratulations and condolences shall not be used as a means of promotion.

(iii) Midyear and year-end gifts

Midyear and year-end gifts habitually given as social courtesies or calling gifts upon visits by superiors are deemed proper in light of the normal business practices and are not restricted under the Code.

However, if the contents and degree of such gifts are lavish or excessive, such gifts are deemed as a means of unjustifiably inducing transactions and restricted as unjustifiable premiums under the Code.

- (3) The provisions of the Guidelines I-2 “Guidelines concerning Donations” separately provided provide the criteria for judging whether or not donations made by a marketer correspond to “means of unjustifiably inducing transactions” of ethical pharmaceutical drugs.

4. 景品類を提供する場合の留意事項

- (1) 景品類の提供に関連して、製造販売業者側、提供先側のいずれの関係者についても税法、刑法その他の法令違反を生じ、又はその疑いを招くことのないよう、留意しなければならない。

- (2) 医療機関等からの強い要請により、製造販売業者が規約違反となる景品類を提供する場合に、たとえその要請が独占禁止法に違反する可能性が高いものであったとしても、製造販売業者の規約違反は免れるものではない。

4. Points of Concern upon Provision of Premiums

- (1) It must be noted that, in providing premiums, no person related to a marketer or to an offeree violates or is deemed to violate any provisions of tax laws, criminal laws, or any other laws and ordinances.

- (2) When a marketer provides premiums violating the Code upon strong demand from medical institutions, etc., the marketer shall not be exempted from violation in the Code, even if it is highly likely that the demand violates the Antimonopoly Act of Japan.

I - 2 寄附に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

(中略)

最終改定 平成30年5月21日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

寄附が公正競争規約（以下「規約」という。）第3条で制限される景品類の提供に該当するか否かは、本基準による。

第1 原則

1. 当業界における寄附

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、協賛金、賛助金、援助金その他名称のいかんを問わず、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ある。

しかしながら、当業界の寄附の実態をみると、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。したがって、医療用医薬品の取引に付随する寄附は、景品類の提供としての判断が必要となる。

2. 寄附の規約上の考え方

寄附が形式的に無償とされていても、事実上、「寄附の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い」などの寄附者である医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）側の利益が約束されている場合や、「社会通念を超えて過大となるような寄附の要請に応じること」等、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合等は、取引を不当に誘引する手段として規約で制限される。

例えば「製造販売業者ごとに定められた目標額等の要請に応じること」、「製造販売業者が要請を拒否すれば不利益な取扱いをする旨を示唆され、これに応じること」などが該当する。

なお、医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体等への寄附は、本来、規約で制限されないが、医療担当者等で構成される団体への寄附の場合は、要請者が医療担当者等であることから、取引付随性が否定できないので、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるか否かで、その可否を判断する。

I-2. Guidelines concerning Donations

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on May 21, 2018

Whether a donation falls under restricted premium offers per Art.3 of the Fair Competition Code (hereafter referred to as “the Code”) shall be according to these guidelines.

Part 1. Principle

1. Donations in this Industry

Generally, a “donation” means a provision of money or goods which does not lead to a premium offer as a means of inducing any form of transaction, be it a Kyosankin, Sanjokin, Enjokin, or a transaction of any other name.

It is undeniable, however, that there are donations incidental to transactions of ethical pharmaceutical drugs, considering the actual conditions of donations in this industry. Accordingly, donations incidental to transactions of ethical pharmaceutical drugs must be judged as premium offers.

2. Concept of Donations under the Code

Even if a donation is formally gratis, in practice, if there is a promise of benefit to an ethical pharmaceutical drugs marketer (hereafter referred to as “a marketer”) that is the donator, such as advantageous treatment in the purchase of ethical pharmaceutical drugs in return for the donation, or if a marketer responds to a request for a donation in excess of commonly accepted social norms with a view to influence transactions, it is considered a means to improperly induce transactions and restricted under the Code.

For example, scenarios such as complying to a request for a target amount from each marketer, or complying when it has been suggested that a marketer that fails to comply will be treated unfavorably would fall under this.

While a donation to any entity separate from a medical institution, healthcare professional, etc. is not originally restricted under the Code, the judgment as to whether a donation to any entity consisting of healthcare professionals, etc. may be accepted or not shall be made in consideration of whether the donation corresponds to a means of unjustifiably inducing transactions, as the person requesting such donation is a healthcare professional and the donation is undeniably incidental to transactions.

3. 取引に付随しない寄附金

以下の寄附金は医療用医薬品の取引に付随しないものとして扱う。

(1) 広く社会一般から認められる寄附金

製造販売業者が拠出する寄附金で広く社会一般から認められる寄附金は、規約で制限されない。

(2) 業界団体が行う寄附

社会的に認められている製造販売業者の団体で取り決めた寄附金の拠出は、規約で制限されない。

「社会的に認められている製造販売業者の団体」とは、相当多数の製造販売業者によって組織され、医療用医薬品業界のための社会的活動を行うものとして「社会的に広く認知されている団体」をいう。

(3) 災害等に際しての寄附金

製造販売業者が、災害によって被害を受けた医療機関等及び医療担当者等に対して、災害復旧のための寄附金あるいは災害復旧の過程で義援金、災害見舞金として相応の金銭を拠出することは、規約で制限されない。

1) 義援金等

製造販売業者が、災害によって被害を受けた医療機関等に対して災害復旧の過程で義援金として相応の金銭を拠出することは、規約で制限されない。

2) 見舞金等

災害見舞は慶弔の一種とみられるので、被害を受けた医療機関等及び医療担当者等に、社会通念上相応と認められる範囲を超えない災害見舞金等を拠出することは、規約で制限されない。

3) 医療用医薬品の無償提供

従来、自社医薬品を使用していた医療機関等が災害によって医療用医薬品の滅失、毀損の被害を受け、まだ卸売業者の医療用医薬品納入が再開されていない場合に、製造販売業者が、その医療機関等の診療再開に際して当面必要とする数量の自社医薬品を当該医療機関等に対して一時的に無償で提供することは、規約で制限されない。

3. Donations Not Incidental to Transactions

The following donations are treated as those not incidental to transactions of ethical pharmaceutical drugs:

(1) Donations accepted by a current social standard

Donations donated by marketers and accepted by a current social standard shall not be restricted under the Code.

(2) Donations by an industry group

Donations determined by a socially accepted industry group of marketers shall not correspond to means of inducing transactions of individual marketers and shall not be restricted under the Code.

A “socially accepted industry group of marketers” shall mean an “socially accepted entity” organized by a substantial number of marketers to conduct social activities for the benefit of the ethical pharmaceutical drug industry.

(3) Donations upon disaster, etc.

Contributions of reasonable money by marketers to medical institutions, healthcare professionals, etc. damaged by any disaster, as donations for repair of the damage caused by the disasters, or as Gienkin or Mimaikin for the disasters in the course of repair of the damage caused by the disasters, shall not be restricted under the Code.

1) Gienkin, etc.

Contributions of reasonable money by marketers to disaster-damaged medical institutions, etc. donated in the course of repair of the damages caused by the disaster shall not be restricted under the Code.

2) Mimaikin, etc.

As a mimaikin for disaster is deemed as a kind of condolence, contributions of mimaikin for a disaster to disaster-damaged medical institutions, healthcare professionals, etc. within a limit accepted as reasonable from the standpoint of social acceptability shall not be restricted under the Code.

3) Provisions of ethical pharmaceutical drugs free of charge

When medical institutions, etc. that have been using the drugs of any marketer, suffer any loss or damage of ethical pharmaceutical drugs due to any disaster and the delivery of the ethical pharmaceutical drugs has not been recommenced by wholesalers, the marketer shall not be restricted under the Code from providing its drugs to the relevant medical institutions, etc. temporarily in the quantity necessary for the time being upon recommencement of the medical care of the medical institutions, etc.

(4) 同一法人の病院以外の部門への寄附金

医療法第7条の規定に基づいて病院又は診療所(以下この項において単に病院という。)を開設している法人その他の団体(国及び地方公共団体を含む。)が病院経営以外の事業(教育、研究施設等)を併せて行っている場合において、病院事業部門とそれ以外の事業部門の経理をはじめ事業運営が明確に区分されているときは、病院事業部門以外の事業部門に対する寄附金は、原則として取引付随性がなく規約で制限されない。

(5) その他

1) 医療機関等及び医療担当者等が関与しない寄附金

医療担当者が形式的、実質的に介在していない寄附要請に対する寄附は、医療機関等及び医療担当者等が関与していないことから、取引付随性がなく規約で制限されない。

2) 海外援助等、取引に付随しない医療用医薬品の提供

海外援助等に際しての医療用医薬品の提供は、取引付随性がなく規約で制限されない。

第2 医療機関等及び医療担当者等に対する寄附金

製造販売業者が医療機関等及び医療担当者等に対して拠出する寄附金は医療用医薬品の取引に付随するが、医療機関等への金銭提供であっても、医学・薬学等の研究、講演会等に対する援助であれば、当業界の正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲内であり、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、原則として規約で制限されない。

一方、医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなるものなどは、取引を不当に誘引する手段として行われる景品類の提供に該当し、規約で制限される。

以下に、医療機関等及び医療担当者等に対する寄附金について、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるもの及び医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段とはならないものの類型を例示する。

(4) Donations to departments other than a hospital of the same corporation

If a corporation or other entity (including any national or local public organization) establishing a hospital or clinic in accordance with the provisions of Article 7 of the Medical Care Law (hereinafter in this paragraph, the “hospital”) engages in businesses other than hospital management (education, research facility etc.) and the hospital's business department is clearly distinguished from the other business operations of the corporation such as its business and accounting departments, donations to the corporation's business department other than the hospital business department shall basically not be incidental to transactions or restricted under the Code.

(5) Others

1) Donations in which medical institutions, healthcare professionals, etc. are not involved

As medical institutions, healthcare professionals, etc. are not involved in any donation made upon a request which is not formally or substantially mediated by healthcare professionals, such donation shall not be incidental to transactions or restricted under the Code.

2) Provisions of ethical pharmaceutical drugs through overseas aid not incidental to transactions

The provision of ethical pharmaceutical drugs through overseas aid shall not be incidental to transactions or restricted under the Code.

Part 2. Donations to Medical Institutions, Healthcare Professionals, etc.

Donations made from marketers to medical institutions, healthcare professionals, etc. are incidental to transactions of ethical pharmaceutical drugs. If, however, the money provided to medical institutions, etc. is aid to medical or pharmaceutical research and study, lecture meetings, etc., such provision shall be within the extent reasonable in light of normal business practices in this industry, shall not correspond to a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs, and shall basically not be restricted under the Code.

On the other hand, the assumption of expenses to be disbursed by medical institutions, etc. themselves corresponds to a premium offered as a means of unjustifiably inducing transactions and shall be restricted under the Code.

Here follow explanations with examples of donations to medical institutions, healthcare professionals, etc. corresponding or not corresponding to means of unjustifiably inducing transitions of ethical pharmaceutical drugs.

1. 抛出が制限される寄附金

以下の寄附金は医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるため規約で制限される。

(1) 医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなる寄附金

医療機関等が自ら支出すべき費用の肩代わりとなる物品の購入、施設の増改築、経営資金の補填その他当該医療機関等自身の利益のための使用に充てられる寄附金である場合は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段としての金銭提供に該当し規約で制限される。

ただし、他の項で医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段とならないとしている場合は除く。

(2) 医療機関等が行う通常の医療業務に対する寄附金

医療機関等が行う通常の医療業務としての行為は、その行為に対する報酬を得ているか、あるいは、その費用は医療機関等が自ら支出すべきものに該当する。したがって、製造販売業者がその費用を負担することは、医療機関等に対する不当に誘引する手段としての金銭提供となる。

(3) 寄附者である製造販売業者側の利益が約束されている場合

形式的に無償とされていても、事実上、「寄附の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い」などの寄附者である製造販売業者側の利益が約束されている場合

(4) 割当て・強制となる寄附の要請に対して、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合

(5) 社会通念を超過して過大となるような寄附金

2. 抛出が制限されない寄附金

以下の寄附金は、医療用医薬品の取引に付随するが取引を不当に誘引する手段とはならないので規約で制限されない。

ただし、前項1に該当する場合は、規約で制限される。

1. Restricted Donations

The following donations shall be restricted under the Code as a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs:

- (1) Donation in the form of an agreement to assume expenses to be disbursed by medical institutions, etc. themselves

If a donation for the purposes of purchase of articles, an extension or reconstruction of a facility, supplement for an administrative fund, or other donations to be used for the interest of a medical institution, etc. itself is granted in the form of an agreement to assume expenses to be disbursed by the medical institution, etc. itself, such donation shall correspond to a provision of money as a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall be restricted under the Code.

It shall be provided, however, that these provisions shall not apply if other provisions provide that the donation shall not correspond to a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs.

- (2) Donations to normal medical businesses conducted by medical institutions, etc.

Acts taken as normal medical businesses conducted by a medical institution, etc., are acts for which remuneration is obtained or acts for which the medical institution, etc., pays the costs. Therefore, for a marketer to bear those costs would be provision of money to the medical institution, etc., as a means of inducing transactions.

- (3) Cases where the interest of marketers, being the donators, is promised

Even if donations are formally made for free, benefits to the interests of the marketers, the donators, such as “advantageous treatment with respect to purchase of ethical pharmaceutical drugs in return for donations,” are virtually promised.

- (4) Cases where marketers accept requests for the placement of advertisements allotted to or forced upon the marketers in consideration of the effects on transactions.

- (5) Donations deemed excessive from the standpoint of social acceptability.

2. Unrestricted Donations

The following donations shall not be restricted under the Code, as they do not correspond to means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs:

It shall be provided, however, that any donation corresponding to paragraph 1 above shall be restricted under the Code:

(1) 研究活動への寄附金

研究機能を有する医療機関等が行う研究への援助は、規約で制限されない。

本来、医療機関等及び医療担当者等が研究を行う目的は医学・薬学の進歩のためであり、当該医療機関等及び医療担当者等の利益のためではない。したがって、製造販売業者が拠出する研究に対する援助としての寄附金は、その研究の過程に医療機関における臨床研究が含まれていたとしても、規約で制限されない。

ただし、自社医薬品に関する臨床研究への金品の支援は、製造販売業者が当該研究に対して何らかの利益を受けることを期待して実施するものと考えられることから、無償で提供する金品とは言えず、また、直接的な処方誘引につながるおそれも否定できないことから、これらを寄附で行うことは、規約で制限される。この場合は、Ⅲ－４「調査・研究委託に関する基準」に照らして判断する。

1) 大学附属病院に所属する医療担当者が関与する当該大学への学術研究目的の寄附金

① 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ない。

② 大学に正式に受け入れられるものであっても、附属病院に所属する医療担当者が関与する場合は、その病院に対して医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるおそれがある。よって、附属病院に所属する医療担当者が関与する当該大学への寄附金は、次の要件を全て満たさなければならない。

a. 寄附金は各大学の会計規定等に基づいて受け入れられること。

b. その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。

(目的指定が変更される場合は、事前に報告を受けることを条件とする。)

c. その研究結果の簡単な報告を入手すること。

③ 学術研究目的の寄附金を拠出する場合の留意事項

大学附属病院に勤務する医療担当者個人に対する調査、研究の援助のための寄附は原則として行わない。

2) 法令上研究機能を併せ有する病院への寄附金

法令に基づき研究機能を併せ有するものと定められている病院に対し、用途を学術

(1) Donations to research and study activities

Aid to research and studies by medical institutions, etc. with research and study functions shall not be restricted under the Code.

The original purpose of research by medical institutions, etc., and healthcare professionals, etc., is medical and pharmaceutical progress, not the interests of relevant medical institutions, etc., and healthcare professionals, etc. Therefore, a donation that a marketer contributes as aid to research is not restricted under the Code, even if the process of the research includes clinical research at a medical institution.

Provided, however, support with money and goods for clinical research on an offerer's ethical pharmaceutical drugs is likely to be performed with the expectation that the marketer will somehow benefit from the research, so the money and goods cannot be said to have been provided for free, and there is undeniable concern that it could lead to direct prescription inducement, so making such donations is restricted under the Code. In that case, judge in light of III-4, "Guidelines concerning Commissioning of Research and Studies."

1) Donation for the purpose of academic research to the university with which healthcare professionals belonging to a university-affiliated hospital are involved

(i) Donations to universities for education, research, and studies shall basically not be restricted under the Code.

(ii) Even if it is officially received by the university, if healthcare professionals belonging to an affiliated hospital are involved, there is concern that it could unjustifiably induce transactions of ethical pharmaceutical drugs by the hospital. Therefore, a donation to a university with which healthcare professionals belonging to an affiliated hospital are involved must meet all of the following requirements.

a. The donation shall be accepted in accordance with the accounting regulations of each university.

b. The purpose of use of the donation shall be designated as concrete academic research.

(If the designation of the purpose is to be changed, prior reporting to the donator shall be required.)

c. The donator shall receive a brief report of the research results.

(iii) Points of concern upon making donations for the purpose of academic research

a. As a general rule, donations shall not be made to support any survey, research, or study by an individual healthcare professional working for a hospital affiliated with a university.

2) Donations to hospitals with research functions under laws and ordinances

Donations made to hospitals with research functions under laws and ordinances

研究目的に限定して拠出する寄附金は、原則として規約で制限されない。

ただし、法令に基づき研究機能を併せ有するものと定められていても、当該寄附金は医療機関への金銭提供であるため、その病院に対して医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるおそれがある。よって、法令上研究機能を併せ有する病院への寄附金は、次の要件を全て満たさなければならない。

- ① 寄附金は各医療機関の寄附金の受入れ規定等に基づいて受け入れられること。
- ② その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。
(目的指定が変更される場合は、事前に報告を受けることを条件とする。)
- ③ その研究結果の簡単な報告を入手すること。

3) 医療機関を開設する法人の研究部門（研究所）への寄附金

医療機関を開設する法人の研究部門（研究所）への寄附金は、当該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は、原則として規約で制限されない。

ただし、当該寄附金は医療機関も開設する法人への金銭提供であるため、その医療機関に対して医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となるおそれがある。よって、医療機関を開設する法人の研究部門への寄附金は、次の要件を全て満たさなければならない。

- ① 該当する施設の要件
 - a. 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。
 - b. 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。
 - c. 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。
 - d. 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。
- ② 拠出に際しての要件
 - a. 寄附金は法人の正規会計部門に受け入れられ、研究部門の研究で使用されること。
 - b. その用途を具体的な学術研究目的に指定すること。
 - c. その研究結果の簡単な報告を入手すること。

solely for the purpose of academic research shall basically not be restricted under the Code.

Provided, however, even if it is designated as also having a research function under the law and ordinance, the donation is the provision of money to a medical institution, so there is concern that it could unjustifiably induce transactions of ethical pharmaceutical drugs by the hospital. Therefore, a donation to a hospital that also has a research function under the law and ordinance must meet all of the following requirements.

- (i) The donation shall be accepted in accordance with the regulations on the acceptance of donations of each medical institution.
- (ii) The purpose of use of the donation shall be designated as concrete academic research.

(If the designation of the purpose is to be changed, prior reporting to the donator shall be required.)

- (iii) The donator shall receive a brief report of the research results.
- 3) Donations to the research department (laboratory) of a corporation establishing a medical institution

Donations to a research department (laboratory) of a corporation establishing a medical institution shall basically not be restricted under the Code when the business operation of the relevant research department is clearly distinct from the hospital department.

However, because the donation is the provision of money to a corporation establishing a medical institution, there is concern that it might improperly induce that medical institution to make transactions concerning ethical pharmaceutical drugs. Therefore, a donation to the research division of a corporation that has established a medical institution must meet all of the following requirements.

- (i) Requirements for the facility in question
 - a. The corporation's lines of business include a category involving medical/pharmaceutical research.
 - b. The research division is organizationally separate and independent from the corporation's medical institution(s).
 - c. Researchers designated by regulations belong to the research division.
 - d. It can be confirmed by the previous fiscal year's research reports, etc., that actual research is being performed.
- (ii) Requirements for contribution
 - a. Donations shall be accepted by the official accounting department of corporations and used for the purpose of research by the research department.

4) 製造販売業者が医療担当者の医学・薬学等の研究を公募し助成する寄附金

製造販売業者が公募し医療担当者の医学・薬学等の研究に対し寄附（研究助成及び褒賞）する場合は、以下の要件を全て満たすことにより公平性、透明性を確保できれば、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

① 募集方法：公募すること

（学会誌、ポスター、ホームページなど）。

② 募集内容：応募期間、件数、金額基準などを明示すること。

③ 募集テーマ：医学・薬学的研究テーマであること

（自社医薬品に特化したテーマでないこと。）。

④ 募集対象：医療機関等の推薦又は承認を受けていること。

⑤ 審査方法：公正であること（例えば、選考委員は公認された学会からの推薦を受けた複数の専門家であること。自社が関与する研究会の世話人や自社の社員による選考は、公正であるとは言えない。）。

⑥ 審査結果：公募した媒体と同様のもので公表すること。

⑦ 結果報告：研究に対する助成の場合は、その研究結果の報告を求めること。

(2) 講演会等への寄附金

医療機関等が行う講演会等は、医学・薬学の知識の普及や公衆衛生の向上が目的であり、当該医療機関等の利益を目的としたものではない。したがって、医療機関等が行う講演会等に対する援助としての寄附は、以下に該当する場合には、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

1) 当該医療機関等以外の医療担当者に対する講演会等への寄附金

医療機関等が当該医療機関等以外の医療担当者に対して広く参加の機会を提供して行う研究成果の発表、講演会等への寄附金は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

- b. The purpose of use of donations shall be designated as concrete academic research.
 - c. The donator shall receive a brief report of the research results.
- 4) Donations by which the marketers invite and aid the public participation of healthcare professionals in medical or pharmaceutical research

When a marketer invites the public participation of healthcare professionals in medical or pharmaceutical research and donates to the research (research aid or reward), such donation shall not correspond to a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall not be restricted under the Code if it fulfills all of the following requirements to ensure fairness and transparency.

- (i) Method of Invitation: Public invitation
(on academic journals, posters, or homepages)
- (ii) Description: Specifying duration, number, and base amount
- (iii) Theme: Medical or pharmaceutical research theme
(Theme is not specialized in its own drugs.)
- (iv) Participants: Participants shall be recommended or approved by any medical institutions, etc.
- (v) Screening method: It is fair (For example, screeners are multiple experts recommended by recognized academic societies. Screening by an organizer of a research society with which an offerer is involved or by an employee of an offerer cannot be called fair.).
- (vi) Result of Screening: The result of screening shall be announced via the same media as that used to announce the public invitation.
- (vii) Report of Results: In the case of aid to any research, a report on the result of the research shall be required.

(2) Donations to lecture meetings, etc.

A lecture meeting, etc., put on by a medical institution, etc., is for the purpose of disseminating medical and pharmaceutical knowledge or improving public health, not for the profit of the medical institution, etc. Therefore, a donation as aid for a lecture meeting, etc., held by a medical institution, etc., will not in the following cases unjustifiably induce transactions of ethical pharmaceutical drugs and is not restricted under the Code.

- 1) Donations to lecture meetings, etc. for healthcare professionals other than the relevant medical institutions, etc.

When donations to research presentations and lecture meetings, etc. held by a medical institution, etc. are granted by providing opportunities for participation

2) 一般人を対象として行う講演会等への寄附金

医療機関等が一般人を対象として、病気の予防、衛生知識の普及、公衆衛生の向上等を目的として行う講演会等への寄附金は、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

(3) その他取引を不当に誘引する手段とは認められない寄附金

1) 地方自治体が病院を誘致する場合

地方自治体が病院誘致事業として、議会で選定した事業者の病院建設資金に助成する場合がある。病院建設資金を製造販売業者が寄附することは、原則として規約で制限されるが、地方自治体が病院誘致をする場合に限り、下記の要件を満たせば、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

- ① 地方自治体からの助成があること。
- ② 募集する寄附金額の総事業費用に占める割合が少ないこと。
- ③ 寄附金を広く一般にも募っていること。

2) 大学の周年事業に附属病院の増改築が含まれる場合

本来、大学の主たる設立目的は教育・研究にあり、その基盤整備を図る目的で大学が行う周年事業に対する寄附は原則として規約で制限されない。

しかし、周年事業に附属病院の増改築が含まれる場合がある。

このような附属病院を有する大学の周年事業に対し製造販売業者が寄附金を拠出しても、下記の要件を満たせば、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段には当たらず、規約で制限されない。

- ① 附属病院の増改築が周年事業の一部であること。
- ② 募集する寄附金額の総事業費用に占める割合が適正であること。
- ③ 寄附金を広く一般にも募っていること。

widely to healthcare professionals from other medical institutions, etc., the donations shall not correspond to means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall not be restricted under the Code.

2) Donations to lecture meetings, etc. for the general public

Donations to lecture meetings etc. held for the general public for the purposes of preventing disease, spreading of health knowledge, and improving public health shall not correspond to means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall not be restricted under the Code.

(3) Other donations which are not deemed as means of unjustifiably inducing transactions

1) Cases those local municipalities attract hospitals

A local municipality may subsidize hospital construction funds owed by a business selected in an assembly as a hospital construction project. In this case, the marketers shall basically be restricted from donating hospital construction funds under the Code. In cases where a local municipality attracts a hospital, however, such donation shall not correspond to a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall not be restricted under the Code if the following requirements are fulfilled.

- (i) The local municipality subsidizes hospital construction funds.
- (ii) The donation makes up only a small percentage of the total project cost.
- (iii) Donations are widely solicited to the general public.

2) Cases where university's anniversary business project includes an extension or reconstruction of a hospital attached to the university

The main purposes of the establishment of a university are originally education, research, study, and donations to anniversary business projects by a university for the purpose of infrastructure development shall basically not be restricted under the Code.

However, an anniversary business project may include an extension or reconstruction of a hospital attached to a university.

When a marketer makes a donation to an anniversary business project of a university with a hospital attached to the university, such donation shall not correspond to a means of unjustifiably inducing transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall not be restricted under the Code if the following requirements are fulfilled.

- (i) The extension or reconstruction of the hospital attached to the university constitutes one part of the anniversary business project.
- (ii) The donation solicited makes up a proper percentage of the total project cost.
- (iii) Donations are widely solicited to the general public.

3) 医学部の周年事業、記念事業への寄附

医学部等、大学の各学部はそれぞれが大学本体の管理のもと、独立した運営を行っていることから、医学部の周年事業、記念事業へ拠出した寄附金が真に学生の教育に資するものである限り、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段に当たらず、原則として規約で制限されない。

4) 大学の医学部等への医療用医薬品の無償提供

大学の医学部等より、学生の授業に資する医療用医薬品の無償提供については、その寄附要請が大学の医学部等からのものであっても、真に学生の授業に資するものである限り、原則として附属病院における医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段とは認められないため、規約で制限されない。

5) 大学内奨学基金、教育・養成目的の寄附金

大学が特定の目的のために集める資金として、学生の教育や若手研究者の養成目的に集める資金がある。大学の主たる設立目的は教育・研究にあり、大学に対する教育・研究等を目的とする寄附金は原則として規約で制限されない。

しかし、このような支援資金は、大学院生や研修医を含む若手研究者等の医療担当者が対象であり、結果的に医療担当者個人に渡ることになる。したがって、支援目的が妥当であり、応募・募集の機会が対象者に平等に与えられ、選考に際して予め当該大学の総意により定められた基準に則って公平に行われ、結果が公表されるなど、公平性・透明性が担保されていることが必要である。

(4) その他留意事項

1) 形式上、寄附金の受入れ窓口が非営利法人の場合

大学若しくは法令上研究機能を併せ有する病院に寄附金の受入れ規定がなく、又は、受入れ規定があっても、設置者である国、地方公共団体及び当該医療機関が製造販売業者からの寄附金を非営利法人経由で受け入れることを認めている場合は、下記事項を確認すること。

- ① 非営利法人の寄附金の受入れ及び非営利法人の病院に対する助成が非営利法人の事業目的に合致すること。
- ② 非営利法人の寄附金の受入れ及び病院に対する金銭拠出手続が非営利法人の経

- 3) Donation to a school of medicine's anniversary business project or commemorative business project

University departments such as a school of medicine, etc., operate independently under the management of the university as a whole, so as long as a donation contributed to a school of medicine's anniversary business project or commemorative business project actually supports the education of students, it is not considered to unjustifiably induce transactions of ethical pharmaceutical drugs and in principle is not restricted under the Code.

- 4) Free provision of ethical pharmaceutical drugs to a university's school of medicine, etc.

Free provision of ethical pharmaceutical drugs to a university's school of medicine, etc., to support student classes, even if the donation request is from the university's school of medicine, etc., as long as it actually supports student classes, in principle is not deemed to unjustifiably induce transactions of ethical pharmaceutical drugs by an affiliated hospital and is not restricted under the Code.

- 5) Donation for a university scholarship fund or for the purpose of education or training

Universities raise funds to support the education of students and the development of young researchers as funds raised for specific purposes. The main purposes of universities are education and research, so donations to universities for the purpose of education and/or research in principle are not restricted under the Code.

Provided, however, such support funds target healthcare professionals who are young researchers, etc., including graduate students and trainee doctors, so in the end they cross over to individual healthcare professionals. Therefore, it is necessary to ensure fairness and transparency, such that the purpose of the support is appropriate, application and recruitment opportunities are given equally to those eligible, selection is fair and according to criteria to which the university has consented in advance, the results are public, and so on.

(4) Other points of concern

- 1) If the formal window for accepting donations is a public-service corporation

If a university or a hospital that also has a research function under the law and ordinance has no rules for accepting donations, or if it does have rules, but the establisher that is the national government or a local government and the medical institution allows a donation from a marketer to be accepted through a public-service corporation, the following matters are to be confirmed.

- (i) The public-service corporation's acceptance of a donation and the public-service corporation's assistance of a hospital accord with the public-service corporation's

理上、税務上適正であること。

第3 団体に対する寄附金

規約運用基準Ⅰ-1「景品類提供の原則に関する基準」では、「医療機関等の施設を会員とする団体又は医療担当者等個人を会員とする学会等の団体であっても、その団体自体は、規約第3条でいう『医療機関等』に当たらない。したがって、これらの団体に対する景品類の提供は、原則として医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の提供に当たらない」としている。

しかしながら、これらの団体は医療機関等又は医療担当者等個人を会員としているため、また、寄附要請が医療担当者からなされるため、これらの団体に対する寄附は、取引付随性が否定できない。

したがって、これらの団体への寄附金拠出に際して、寄附本来の趣旨を逸脱して、個々の医療機関等及び医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となる場合は、規約で制限される。

1. 団体に対する寄附金拠出

(1) 団体には、本基準でいう団体性が認められる組織と、それが認められない組織がある。

したがって、医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であるかどうかを、〔団体性の判断基準〕により判断する。

(2) 団体の活動内容による寄附金の整理

団体に対する寄附には学会等の会員を対象とした会合開催に対するものと、学会等のそれ以外の活動に対するものがある。

医療機関等及び医療担当者等とは別個と認められた団体に寄附金を拠出するに当たっては、募金趣意書等を事前に入手し、募金の目的が当該団体等の事業目的に合致しているかなどを確認するとともに、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。

ただし、団体の活動内容に、自社医薬品を指定して実施する臨床研究が含まれる場合、当該研究への金品の支援は、製造販売業者が当該研究に対して何らかの利益を受けることを期待して実施するものと考えられることから、無償で提供する金品とは言えず、また、直接的な処方誘引につながるおそれも否定できないことから、これらを寄附で行う

business purposes.

- (ii) The public-service corporation's procedures for acceptance of a donation and a cash contribution to a hospital are appropriate for the public-service corporation in terms of accounting and taxation.

Part 3. Donations to Entities

In the Code's Operational Guidelines I-1, "Guidelines concerning Principles of Premium Offers," "An entity, members of which are facilities such as medical institution, etc., or an academic society, etc., members of which are individuals such as healthcare professionals, etc., is not considered a 'medical institution, etc.,' under Art.3 of the Code. Therefore, premium offers to such an entity shall not correspond to premium offers to medical institutions, etc., and healthcare professionals, etc."

However, as the members of these entities are medical institutions, etc. or individual healthcare professionals, and as the requests for donation are made by healthcare professionals, donations to these entities undeniably may be of a nature incidental to transactions.

Accordingly, when the donations to these entities depart from their original purposes and correspond to means of unjustifiably inducing individual medical institutions, healthcare professionals, etc. to engage in transactions of ethical pharmaceutical drugs, the donations shall be restricted under the Code.

1. Contribution of donation to an entity

- (1) Under these Guidelines, there are organizations deemed to have the substance of an entity and organizations deemed not to have said substance. Therefore, whether medical institutions, etc., or healthcare professionals, etc., are a separate entity shall be determined according to "Criteria for Judging the Substance of an Entity."

- (2) Arrangement of donation depending on the content of an entity's activities

Donations to entities are those to members of an academic society, etc., for the holding of a meeting, and those for other activities of an academic society, etc.

When contributing a donation to an entity deemed separate from medical institutions, etc., and healthcare professionals, etc., obtain a fundraising prospectus, etc., in advance and confirm whether the fundraising purpose accords with the business purpose of the entity, etc., while also confirming that the entity is properly managed in terms of the content of the entity's activities and its funding for activities (appropriate membership fees, etc.), and so on.

Provided, however, that if the content of the entity's activities include clinical research on an offerer's ethical pharmaceutical drugs, support with money and goods for that

ことは、規約で制限される。この場合は、Ⅲ－４「調査・研究委託に関する基準」に照らして判断する。

(3) 学会等の会員を対象とした会合開催に対する寄附

学会等の会合開催に際し、参加する医療担当者の個人費用には寄附を拠出することはできない。

その為に、募金趣意書等を事前に入手し、寄附金が適正に使用されることを確認する。

なお、寄附金を拠出した場合は、会終了後に決算報告書を入手し、拠出した寄附金が適正に使用されたことを確認する。

2. 取引を不当に誘引する手段となるもの

医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体であっても、下記に該当する場合には、個々の医療機関等及び医療担当者等に対する医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段となり、規約で制限される。

(1) 間接提供となる寄附

医療機関等及び医療担当者等とは別個の団体に対する寄附であっても、医療機関等及び医療担当者等に対する景品類の間接提供となる場合は、規約で制限される。

(2) 割当て・強制となる寄附

団体の構成員である医療担当者等が、医療用医薬品の取引を背景として寄附を強制的に割り当て、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合は、規約で制限される。

(3) その他取引を不当に誘引する手段となるもの

上記(1)(2)以外に、本基準第2－1に該当する寄附は原則として規約で制限される。

research is likely to be performed with the expectation that the marketer will somehow benefit from the research, so the money and goods cannot be said to have been provided for free, and there is undeniable concern that it could lead to direct prescription inducement, so making such donations is restricted under the Code. In that case, judge in light of III-4, “Guidelines concerning Commissioning of Research and Studies.”

(3) Donation for members when a meeting of an academic society, etc., is held

When a meeting of an academic society, etc., is held, donations for the personal expenses of participating healthcare professionals cannot be contributed.

Therefore, obtain the fundraising prospectus, etc., in advance and confirm that donations are properly used.

If a donation was contributed, obtain a financial report after the end of the meeting and confirm that the contributed donation was properly used.

2. Donations corresponding to a means of unjustifiably inducing transactions

Even if a donator makes a donation to an entity different from a medical institution, healthcare professional, etc., such donation shall become a means of unjustifiably inducing an individual medical institution, healthcare professional, etc. to engage in transactions of ethical pharmaceutical drugs and shall be restricted under the Code if the donation corresponds to any of the following.

(1) Donations indirectly offered

Even if a donation is made to any entity different from a medical institution, healthcare professional, etc., the donation shall be restricted under the Code if it corresponds to an indirect premium offer to a medical institution, healthcare professional, etc.

(2) Allotted or forced donations

When any healthcare professionals, etc. who are members of an entity forcibly allot donations with a background of transactions of ethical pharmaceutical drugs and the marketers accept such donations in consideration of the effect on transactions, the donations shall be restricted under the Code.

(3) Other scenarios that become means of improperly inducing transactions

In addition to (1) and (2) above, donations corresponding to Part 2-1 of this Standard shall basically be restricted under the Code.

3. 団体に対するその他寄附の考え方

(1) 学会会合に際しての労務提供

学会会合に際しての労務提供は過大にわたらない範囲において、公正かつ透明な手続に従って行う。

(2) 賛助会費

医療機関等及び医療担当者等の相手方が主催する研究会等の団体に製造販売業者が賛助会員として加入し、会費（いわゆる賛助会費）を支払う場合は、その会費の使途が会の基本的運営のための「通常会費」であるか、「通常会費以外の会費」であるかによって、その拠出の可否が判断される。

1) 通常会費

正会員・賛助会員が構成員として会の運営等のために経常的に要する費用の分担金として支出する会費（賛助会費を含む。以下同じ。）は、企業活動を行う上において必要な経費として税法上損金扱いになるものであり、不当な取引誘引の手段として取引に付随して提供する経済上の利益に当たらない。したがって、その会費自体は景品類に該当せず、規約で制限されない。

2) 通常会費以外の会費

上記1)の「通常会費」以外の会費は、名目のいかんにかかわらず規約上は景品類としての金銭提供に当たる場合があるため、提供の可否についてはその会費と称される内容の実質が何に当たるのかによって判断する。

4. 団体に対する寄附金拠出に際しての留意事項

拠出の相手方が当該団体の組織であって、代表者である個人ではないことを明確にして拠出する。

第4 その他留意事項

1. 非営利法人に対する寄附

非営利法人に対する寄附については、その法人の設立目的、事業・活動内容、構成員、寄附要請の状況等多面的に確認し、医療用医薬品の取引付随性がある場合は、本基準第1～第3に照らして判断する。

3. Concept of Other Donations to Entities

(1) Provision of labor services for academic meetings

Labor services for academic meetings shall be provided within acceptable limits in accordance with fair and transparent procedures.

(2) Membership fee

When any marketer participates in any entity such as a study group hosted by a medical institution, healthcare professional, etc. and acts as another supporting member and pays a membership fee (so-called supporting membership fee), the judgment on such donation shall depend on whether the use of the membership fee is a “normal membership fee” for the basic management of the entity or a “membership fee other than normal membership fee.”

1) Normal membership fees

Membership fees (“including supporting membership fee”; the same shall apply hereinafter) that regular members and supporting members disburse as their share of expenses necessary for ordinary management of the entity shall be treated as losses under tax laws as expenses necessary for business activities, and shall not correspond to economic interest provided incidental to transactions as a means of unjustifiably inducing transactions. Accordingly, the membership fees themselves shall not correspond to premiums and shall not be restricted under the Code.

2) Membership fees other than normal membership fees

Membership fees other than the “normal membership fee” in 1) above may, regardless of their name, correspond to money provided as premiums under the Code. Therefore, the advisability of a provision shall be judged on the basis of whether the substance of the money is a called membership fee.

4. Points of Concern in Making Donations to Entities

Donation shall be made with clarification that the donator is an organization of the relevant entity and is not an individual acting as a representative.

Part 4. Other Points of Concern

1. Donation to a public-service corporation

As for a donation to a public-service corporation, confirm from many angles the corporation's purpose of establishment, content of business/activity, membership, situation of donation request, etc., and if it is incidental to transactions of ethical pharmaceutical drugs, judge in light of 1 through 3 of these guidelines.

2. 本基準第1～第3で明確になっていない場合や判断し難い寄附金については、新たに、当該寄附金が取引に付随するかどうか、取引に付随するとした場合であっても取引を不当に誘引する手段と認められるかどうかで判断することとする。

2. The advisability of any donation which is not stipulated in the provisions from Part 1 to Part 3 hereof or which is difficult to judge shall be newly judged on the basis of whether the donation is incidental to transactions, or whether the donation is recognized as a means of unjustifiably inducing transactions, even if the donation is incidental to transactions.

Ⅱ 規約第4条の運用基準 (提供が制限される例に関する運用基準)

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

(中略)

最終改定 平成27年12月11日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

公正競争規約（以下「規約」という。）第4条に規定する以下の項目については提供が制限される。

1. 規約第4条第1号に規定する「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、きょう応等」は、規約で提供が制限される不当な景品類に該当する。なお、提供の相手方が、施行規則第1条第4号に規定する「医療業務関係者」及び医療担当者等の家族の場合も同様に規約で提供が制限される。

この規約第4条第1号で例示する「金品」「旅行招待」「きょう応」とは、それぞれ、次のとおりである。

(1) 金品

ここでいう「金品」とは、医療担当者等個人に対して、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銭及び物品をいい、規約で提供が制限される。

ただし、景品類に該当しない金品、例えば、講演、執筆等の依頼した仕事の報酬・費用として支払う金銭等は、規約第4条第1号の金品には該当せず、規約で制限されない。

(2) 旅行招待

ここでいう「旅行招待」とは、医療担当者等個人に対して、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される景品類であって、国内旅行であれ海外旅行であれ、規約で制限される。また、旅行に関わる必要経費の一部を医療用医薬品製造販売業者が負担する場合（優待）であっても同様に規約で提供が制限される。

ただし、医療担当者等個人に対し業務を依頼又は委託する場合、その業務の目的や内容に客観的な合理性が認められるときに旅費（交通費、宿泊費）を医療用医薬品製造販売業者が負担することは、ここでいう「旅行招待」に該当せず、規約で制限されない。

II. Guidelines concerning the Operation of Article 4 of the Code

Filed with the Fair Trade Commission January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on December 11, 2015

Provision of the following items provided in Art.4 of the Fair Competition Code (hereafter referred to as “the Code”) is restricted.

1. “Money, goods, invitation to tours, lavish entertainment and the like offered as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs to physicians, dentists or other healthcare professionals belonging to medical institutions, etc.” provided in Article 4, item 1 of the Code correspond to unjustifiable premiums, offers of which are restricted under the Code; provided that if the offeree is “medical service task participants” provided in Article 1, item 4 of the Enforcement Rule of the Fair Competition Code or a family member of a healthcare professional, etc.

“Money and goods,” “invitation to tours,” and “lavish entertainment” exemplified in Article 4, item 1 of the Code are as follows:

- (1) Money and goods

The term “money and goods” used herein mean money and goods offered to an individual healthcare professional, etc. as a means of inducing the choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs, and such offer shall be restricted under the Code.

It shall be provided, however, that money and goods not corresponding to premiums, for example, money paid as remuneration or expenses of requested works such as lectures or lucubration, do not correspond to money and goods as provided in Article 4, item 1 of the Code, and therefore shall not be restricted under the Code.

- (2) Invitation to tours

“Invitation to tours” as used herein means domestic or international travel offered as a premium to an individual healthcare professional, etc., as a means of inducing the choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs, and it is restricted under the Code. If an ethical pharmaceutical drugs marketer bears part of necessary travel costs (courtesy) it is similarly restricted under the Code.

Provided, however, if work by an individual healthcare professional, etc., is requested or commissioned, if the purpose and content of the work are objectively reasonable for the purpose and content of the work (transportation costs, lodging costs) by an ethical

(3) きょう応

飲食物や娯楽等の提供それ自体を目的とし、「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きょう応」は不当な景品類の提供として規約で制限される。

これに対し、医療担当者等に対して、飲食店等で医薬情報活動を行う場合に医療担当者等一人当たり5千円（消費税を除く。）を超えない範囲で飲食の提供を行うことは、「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きょう応」には該当せず、規約で制限されない。

また、講演会等の役割者、社内研修会の講師等、会議等への参加を依頼した医療担当者等に対する慰労等を目的とした飲食提供については、通常、社会一般的に行われているものであり、規約で制限される景品類には該当しない。

ただし、その飲食提供が華美、過大となる場合には、「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きょう応」に当たり、規約で制限される。

2. 規約第4条第2号に規定する「医療機関等に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療用医薬品」は、規約で提供が制限される。したがって、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場合は、その名目が研究用であれ、臨床用であれ、また、医療機関等の保険請求の有無にかかわらず、規約第4条第2号に規定する「無償で提供する医療用医薬品」に該当し、規約で提供が制限される。

ただし、研究目的（製剤学的研究：製剤の崩壊試験や溶解試験等、臨床に用いられないもの、動物実験：医学・薬学的研究のために使用する動物実験用）等に医療用医薬品を無償で提供する場合は、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段としての提供に当たらないので、規約で提供が制限されない。

pharmaceutical drugs marketer does not correspond to “invitation to tours” as used herein and is not restricted under the Code.

(3) Lavish entertainment

Food and drink or entertainment provided for their own sake are considered “lavish entertainment provided as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs” and restricted as improper premium offers under the Code.

On the other hand, when performing pharmaceutical information activities for healthcare professionals, etc., at a restaurant or the like, provision of food and drink at a cost not exceeding 5,000 yen (not including consumption tax) per healthcare professional, etc., does not correspond with “lavish entertainment provided as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs” and is not restricted under the Code.

Provision of food and drink for the purpose of rewarding persons with roles in lecture meetings, instructors in internal training sessions, healthcare professionals, etc., asked to attend meetings, and so on, do not correspond with premium offers restricted under the Code, if they ordinarily take place in society in general.

Provided, however, if the food and drink are extravagant or excessive, they will fall under “lavish entertainment provided as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs” and are restricted under the Code.

2. “Ethical pharmaceutical drugs offered free of charge to medical institutions, etc. as a means of inducing choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs” provided in Article 4, item 2 of the Code shall be restricted to be offered under the Code. Accordingly, if any ethical pharmaceutical drug is offered, whether as a drug for research purposes or as a sample for clinical testing (regardless of whether medical insurance claims are made or not), in order to induce the choice or purchase ethical pharmaceutical drugs, such drug shall correspond to the “ethical pharmaceutical drug offered free of charge” provided in Article 4, item 2 of the Code, and the offering of the same shall therefore be restricted under the Code.

It shall be provided, however, that if ethical pharmaceutical drugs are offered free of charge for research purposes (galenical pharmacy research—not used for clinical practice such as pharmaceutical collapse and dissolution tests; animal experiments—for animal experiments for medical or pharmaceutical research), such offer shall not correspond to a means of inducing the choice or purchase of ethical pharmaceutical drugs and shall not be restricted under the Code.

Ⅲ－１ 必要・有益な物品・サービスに関する基準

(平成10年1月20日 公正取引委員会届出)

改定 (平成17年3月29日 公正取引委員会届出)

規約第5条第1号で規定された「医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくは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」は、次の基準による。

ただし、医学・薬学的情報の提供に関するものは「医学・薬学的情報に関する基準」の規定による。

1. 規約第5条第1号でいう「医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス」とは、当該医薬品の本来の効能を十分に発揮させるため、あるいは当該医薬品を使用・利用するため必要な物品若しくはサービスのうち、特別に付加された特典という認識を持たないものであって、次の要件を備えたものをいう。

- (1) 当該商品の専用品であり、代替がきかないこと。
- (2) 当該商品と別個に市販されることが一般的になっていないこと。
- (3) 患者、診療報酬等から医療機関等に収入が考えられないこと。
- (4) 相手先によって提供内容、提供方法等に差異が生じないこと。
- (5) 医療機関等において、使用目的以外の使用が考えられないこと。
- (6) その他不当な取引誘引にならないこと。

2. 規約第5条第1号でいう「自社医薬品の効用、便益を高めるような物品若しくはサービス」とは、当該医薬品の保管・使用の際、その有効性、安全性及び品質を確保するため又は利便性を高めるため必要な物品若しくはサービスであって、次の要件を備えたものをいう。

- (1) 当該医薬品を販売する製造販売業者が提供することに妥当性があること。
- (2) 当該物品又は当該行為について、診療報酬が設定されていないこと。
- (3) 当該医薬品との関連において、提供側と相手側の双方にメリットがあること。

III-1. Guidelines concerning Necessary and Useful Goods and Services

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998
Revision (Filed with Fair Trade Commission on March 29, 2005)

“Offers of goods or services necessary to use offerer's ethical pharmaceutical drugs in medical institutions, etc. or such as to enhance their efficacy or convenience” as provided in Article 5, item 1 of the Code shall be in accordance with the following guidelines:

It shall be provided, however, that offers of medical or pharmaceutical information shall be in accordance with the provisions of the “Guidelines concerning Medical or Pharmaceutical Information.”

1. “Goods or services necessary to use offerer's ethical pharmaceutical drugs in medical institutions, etc.” as provided in Article 5, item 1 of the Code mean goods or services that are not recognized as specially added privileges and that meet the following requirements as goods or services necessary to enhance the original efficacy of the relevant drugs or to use or utilize the relevant drugs:

- (1) They are exclusive goods for the relevant products and there are no replacements.
- (2) It has not become a common practice to market the goods separately from the relevant products.
- (3) Medical institutions, etc., cannot conceivably acquire income from patients or from medical service fees, etc. by providing the goods or services.
- (4) The offering of the drugs and the manner of their use never differ from offeree to offeree.
- (5) Medical institutions, etc. cannot conceivably provide them for any purpose other than the intended uses.
- (6) The offering of the goods or services does not become a means of unjustifiably inducing transactions.

2. “Goods or services such as to enhance their efficacy or convenience” provided for in Article 5, item 1 of the Code mean goods or services necessary to ensure the efficacy, safety, and quality of the relevant drugs or to enhance the convenience of the storage and use of the relevant drugs, when the following requirements are met:

- (1) Offers by marketers selling the relevant drugs have adequacy.
- (2) Medical service fees are not set for the relevant goods or the relevant services.
- (3) Both the offerer and offeree have merits in relation to the relevant drugs.

(4) その他不当な取引誘引にならないこと。

- (4) Otherwise, the offering of the goods or services does not correspond to a means of unjustifiably inducing transactions.

Ⅲ－２ 医学・薬学的情報に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

(中略)

最終改定 令和2年2月21日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

公正競争規約（以下「規約」という。）第5条第2号で規定された「医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材の提供」は、次の基準による。

1. 規約第5条第2号で使用する用語の意味は、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」とは、自社の医療用医薬品を含め全ての医学・薬学的情報をいうが、医療用医薬品に関連しない一般的な医学・薬学的情報も含む。

(2) 「自社の医療用医薬品に関する」とは、自社の医療用医薬品の有効性、安全性及び品質に関するもののほか、当該製品の薬物療法に関するもの及び自社の医療用医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関するものをいう。

(3) 「資料、説明用資材」とは、情報提供（伝達）の際に使用する媒体のことであって、印刷物、スライド・ビデオ・写真等の視聴覚資材及びCD-ROM、フロッピーディスク、インターネット、電子メールなどの電子媒体等をいう。

2. 基本的な考え方

医療機関等及び医療担当者等に医学・薬学的情報を提供する際、経済上の利益に当たらない媒体による提供であれば規約で制限されない。

なお、情報が掲載（記載）された媒体に経済上の利益がある場合、その情報媒体は景品類に当たる。

III-2. Guidelines concerning Medical or Pharmaceutical Information

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on February 21, 2020

“Offers of medical or pharmaceutical information on ethical pharmaceutical drugs, or other documents or explanatory materials on offerer's ethical pharmaceutical drugs” as provided in Art.5 item 2 of the Fair Competition Code (hereafter referred to as “the Code”) shall be according to the following guidelines.

1. The meanings of the terms used in Article 5, item 2 of the Code shall be as follows:
 - (1) “Medical or pharmaceutical information on ethical pharmaceutical drugs” shall mean any and all medical and pharmaceutical information related to an offerer's ethical pharmaceutical drugs, as well as general medical or pharmaceutical information not relating to an offerer's ethical pharmaceutical drugs.
 - (2) Information “on offerer's ethical pharmaceutical drugs” shall mean information on drug treatment with a relevant product, information on disease diagnosis, treatment, prevention, etc. necessary for the proper use of the offerer's ethical pharmaceutical drugs, and information on the efficacy, safety and quality of the offerer's ethical pharmaceutical drugs.
 - (3) “Documents or explanatory materials” mean media used in providing information (for communication) and publications, audio-visual materials such as slides, videos, and pictures, and electronic media such as CD-ROMs, floppy disks, the Internet, and e-mails.

2. Basic Concept

When providing medical or pharmaceutical information to medical institutions, etc., or healthcare professionals, etc., the use of media not corresponding to economic benefits is not restricted under the Code.

It shall be provided, however, that if the media on which information is contained (described) have economic benefits, the information media correspond to premiums.

3. 自社医薬品の情報提供について

自社医薬品に関する情報は、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として規約で制限されない。

ただし、次のものは医療機関等及び医療担当者等に提供できない。

(1) 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等が自ら負担すべき費用の肩代わりとなるもの

(2) 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

(3) 診療報酬が設定されているもの

4. 自社医薬品に関連しない医学・薬学的情報提供について

上記3. 以外の自社医薬品に関連しない医学・薬学的情報については、下記の基準による。

(1) 他社医薬品に関する医学・薬学的情報提供について

他社医薬品に関する情報提供は、医療用医薬品製造販売業者としての責任及び倫理からみて問題がない範囲で行うこと。

(2) 一般的な医学・薬学的情報提供について

一般的な医学・薬学的情報の提供は、経済的価値のある媒体を伴うものであっても次の要件を満たす限り規約で制限されない。

1) 単に費用の肩代わりにならないこと。

以下の場合には情報提供が制限される。

① 医療機関等及び医療担当者等が通常自ら対価を払い購入すべき情報を提供する場合

② 医療機関等及び医療担当者等が指定する情報を購入して提供する場合

2) 情報媒体の単価は、5千円を超えないことを目安とする。

3) その他不当な取引誘引手段にならないこと。

3. Provision of information on an offerer's ethical pharmaceutical drugs

Information concerning an offerer's ethical pharmaceutical drugs, even if provided using media corresponding to economic benefits, in principle is not restricted under the Code.

Provided, however, the following things cannot be provided to a medical institution, etc., or healthcare professionals, etc.

- (1) Materials that are not intended to explain an offerer's ethical pharmaceutical drugs, but that assume costs that should be borne by medical institutions, etc., and healthcare professionals, etc.
- (2) Costs for information media or information maintenance requested solely due to the business needs of medical institution, etc., and healthcare professionals, etc.
- (3) Information with a set medical service fee.

4. Provision of medical or pharmaceutical information not relating to an offerer's ethical pharmaceutical drugs

Medical or pharmaceutical information not relating to an offerer's ethical pharmaceutical drugs other than any of those referred to in 3. above shall be provided in accordance with the following standard:

- (1) Provision of medical or pharmaceutical information on the ethical pharmaceutical drugs of other companies

Provision of information concerning other companies' ethical pharmaceutical drugs may be provided to the extent that there is no problem in terms of the responsibilities and ethics of an ethical pharmaceutical drugs marketer.

- (2) Provision of general medical or pharmaceutical information

The provision of general medical or pharmaceutical information accompanying media having economic benefits shall not be restricted under the Code, if such provision meets the following requirements:

- 1) The provision does not merely correspond to the assumption of expenses.
In the following cases, the provision of information shall be restricted.
 - (i) If providing information that a medical institution, etc., and healthcare professionals, etc., should ordinarily pay a price to purchase
 - (ii) If providing information purchased at the direction of medical institution, etc., and healthcare professionals, etc.
- 2) The unit cost of information media does not exceed 5,000 yen, as a rule of thumb.
- 3) Otherwise, the provision does not correspond to a means of unjustifiably inducing

5. 医薬情報担当者等の説明会

医薬情報担当者等による口頭説明は規約で制限されない。ただし、場所及び状況はそれにふさわしいものでなければならない。

場所については病院内とは限らないが、娯楽、きょう応と誤解されないようなものでなければならない。

合理的理由があり、茶菓・弁当等を提供する場合は、医療担当者等一人当たり3千円（消費税を除く。）を超えない範囲での提供を行うことは、規約で制限されない。

transactions.

5. Briefings by medical representatives, etc.

Oral explanations by medical representatives, etc., are not restricted under the Code. Provided, however, the location and situation must be appropriate for the oral explanations.

The place for an explanatory presentation of company's drugs shall not be limited to within hospitals, but it shall not be misconstrued as a place for entertainment or lavish entertainment.

There must be a reasonable purpose, and if tea cakes, lunch boxes, etc., are provided, provision not exceeding a cost of 3,000 yen (not including consumption tax) per healthcare professional, etc., is not restricted under the Code.

Ⅲ－３ 試用医薬品に関する基準

(平成10年 1月20日 公正取引委員会届出)

(中略)

最終改定 (平成26年 6月16日 公正取引委員会・消費者庁長官届出)

本基準は規約第5条第3号、施行規則第2条(試用医薬品提供基準)に基づくものである。

第1 試用医薬品の区分及び定義

1. 「試用医薬品」とは、次に掲げる区分に従い、医療機関等は無償で提供する医療用医薬品をいう。

(1) 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

(2) 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

2. 製造販売業者は試用医薬品をこの目的外で提供してはならない。

3. 商品の試用医薬品への転用を行わないものとする。また、製剤見本及び臨床試用医薬品の相互の転用を行わないものとする。

第2 提供基準

試用医薬品の提供は、当該医療用医薬品に関する情報を必ず伴うものとする。試用医薬品は、製造販売承認取得後において提供できるものとし、その基準を次のとおりとする。

1. 製剤見本

(1) 包装単位は製剤見本の目的に応じた最小包装単位とする。

1) 下記剤型(標準4剤型)の製剤見本の包装単位は次の表のとおりとする。

III-3. Guidelines concerning Drug Samples

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: (Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on June 16, 2014)

These guidelines are based on Article 5, item 3 of the Code and Article 2 of the Enforcement Rule of the Fair Competition Code (Offering Standards on Drug Samples).

Part 1. Classifications and Definitions of Drug Samples

1. “Drug samples” shall mean ethical pharmaceutical drugs offered to medical institutions, etc. free of charge in accordance with the classifications listed below:

(1) Presentation samples

Samples to enable healthcare professionals to confirm the outward characteristics of the relevant ethical pharmaceutical drugs before use, such as the dosage form, color, taste, and flavor.

(2) Clinical testing samples

Samples to be used for clinical testing to enable physicians to confirm and evaluate the quality, efficacy, safety, pharmaceutical characteristics, etc. of the relevant ethical pharmaceutical drugs before use.

2. The marketers shall not offer drug samples for any purpose other than these purposes.

3. Drug samples shall not be diverted to the products. Further presentation samples and clinical testing samples shall not be mutually diverted.

Part 2. Standards on the Offering of Drug Samples

Drug samples offered shall always be accompanied by information on the relevant ethical pharmaceutical drugs. Drug samples may be offered after the approvals for the manufacture and sales of the drug are acquired, and the standards on offering shall be as follows:

1. Presentation samples

(1) The package size shall be the smallest one in accordance with the purpose of the presentation sample concerned.

1) The package sizes for the presentation samples of the following dosage forms (4

剤 型	製剤見本
錠、カプセル、膠球、トローチ等	6 個以下
散、末、顆粒、細粒、ドライシロップ等	5 g 又は 5 包以下
注射剤（点滴用輸液を除く）	2 管以下あるいは 1 瓶
軟膏、クリーム	商品の最小単位以下の 1 本

製剤見本において剤型の特徴を示すため等の特別な理由があり、上記記載の包装単位を超える必要が生じた場合、申請に基づき公正取引協議会にて定めるものとする。

2) 表に記載してある標準 4 剤型以外の剤型に関し、その包装単位を定める必要がある場合は、申請に基づき公正取引協議会にて定めるものとする。

3) 包装単位の申請は「製剤見本の包装単位に関する申請書」（様式 1）により行う。

(2) 提供量は、製剤見本の目的に応じた必要最少限度とする。

1) 「必要最少限度」の提供量は、医療担当者 1 名に対して 1～2 個（包装）とする。

2) 反復提供を行わない。

3) 卸売業者を経由して提供する場合は、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を。

(3) 包装形態は、製剤見本については任意とする。

(4) 製剤見本の表示は次のとおりとする。

1) 製剤見本であることを明示するため、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函に、「製剤見本」と表示する。

2) 外函のない製剤見本については、直接の容器又はそのラベルに必ず「製剤見本」と

standard dosage forms) shall be as described in the table below:

Dosage Form	Presentation Samples
tablet, capsule, gealatin pearl, troche, etc.	less than or equal to 6
powder, granulated powder, fine granule, dry syrups, etc.	less than or equal to 5g or 5 packs
parenteral injection (excluding intravenous transfusion)	less than or equal to 2 ampoules or 1 vial
ointment, cream	one sample in the smallest package/container size available

If it becomes necessary to exceed the package size for any presentation sample described above for any special reason, such as a need to show the characteristics of the dosage form, the package size shall be determined by the Fair Trade Council based on the application.

- 2) If it becomes necessary to determine a package size for any dosage form other than the 4 standard dosage forms, the size shall be determined by the Fair Trade Council based on the application.
 - 3) Applications for package size shall be made with the “Application Form Regarding Packaging Size of Presentation Samples” (Form 1).
- (2) The quantity offered shall be the necessary minimum in accordance with the purpose of presentation samples.
 - 1) “Necessary minimum” offering quantity shall be 1 or 2 (packages) to one healthcare professional.
 - 2) Presentation samples shall not be recurrently offered.
 - 3) If presentation samples are offered through wholesalers, the offerer shall designate the medical institutions, etc. to which the samples are to be offered and take steps to ensure the delivery of presentation samples to the medical institutions, etc.
 - (3) The form of the packages for presentation samples shall be at the discretion of the offerer.
 - (4) The notice of presentation samples shall be as follows:
 - 1) To specify that they are presentation samples, a “Presentation Sample” notice shall appear on the labels stuck on cans, vials, tubes, bags, etc. and outside cases.
 - 2) With respect to presentation samples having no outside cases, a “Presentation Sample”

表示する。

- 3) 外函のある製剤見本については、直接の容器又はそのラベルに「製剤見本」という表示を省略することができる。

2. 臨床試用医薬品

- (1) 臨床試用を行おうとする医師の書面による要請があった場合に限って提供する。

- 1) 「医師の書面による要請」は公正取引協議会において定める「臨床試用医薬品試用書」（様式2）によるものとする。

- 2) 臨床試用医薬品の試用の可否を薬事審議会等の審議を経て決定している医療機関にあっては、「医師の」を「医療機関の」と読み替えることができる。ただし、この場合にあつては、試用診療科名と当該診療科における試用日数・試用症例数・試用量の明細を付してもらうものとする。

- 3) 提供に際しては、医療機関からの受領書を必ず入手するものとする。「受領書」の様式は、製造販売業者の任意とする。

- (2) 医師が所属医療機関において臨床試用を行うために提供するものであり、したがって薬局に対して提供しない。

- (3) 製造販売業者の医薬情報担当者が医療機関に対する情報提供に伴って自ら提供するものであり、したがって卸売業者を経由する提供はしない。

- (4) 包装単位は、当該商品の最小包装単位以下とする。

- (5) 提供期限は、次のとおりとする。

- 1) 新たに薬価基準に収載される医療用医薬品の場合：薬価基準収載後1年以内

- 2) 薬価基準に既に収載されている医療用医薬品であつて、下記の効能追加等の承認を取得した場合：効能追加等の承認後1年以内

- ① 再審査期間が付された効能追加、用法・用量追加
- ② 同一成分・同剤型で初めて承認された効能追加

notice shall appear on the primary container or label.

- 3) With respect to presentation samples having outside cases, the “Presentation Sample” notice on the primary container or label may be omitted.

2. Clinical Testing Samples

- (1) Clinical testing samples shall only be offered if a request in writing has been prepared by a physician who is to conduct the clinical testing.
 - 1) A “request in writing by a physician” shall be prepared in the form of the “Clinical Testing Sample Trial Use Sheet” (Form 2) stipulated by the Fair Trade Council.
 - 2) With respect any medical intuition that determines the advisability of the testing of clinical testing samples after discussion with the pharmaceutical council, etc., “by a physician” shall be read as “by a medical institution”; provided, however, that in this case, a statement of the name of the department conducting the clinical tests and the number of days, number of cases, and quantity of clinical tests in the department concerned shall be attached to the form.
 - 3) Upon offering clinical testing samples, the offerer shall necessarily obtain a receipt from the medical institution. The form of the “receipt” shall be at the discretion of the marketer.
- (2) Clinical testing samples shall be offered to physicians for use for clinical testing in medical institutions. Therefore, no samples shall be offered to pharmacies.
- (3) A clinical testing sample shall be offered to a medical representative working for a marketer in connection with the information given to medical institutions. Therefore, no samples shall be offered through a wholesaler.
- (4) Package size shall be the product's smallest package size or smaller.
- (5) The allowable period of offer shall be as follows:
 - 1) Ethical pharmaceutical drugs newly listed on National Health Insurance List (NHI):
Within 1 year after listing on the National Health Insurance List
 - 2) With respect to ethical pharmaceutical drugs already listed on the National Health Insurance List, an approval for the following additional indications, etc. is obtained:
Within 1 year after approval for such additional indications, etc.
 - (i) Additional indications and additional dosage/administration, setting reexamination period, or
 - (ii) Additional indications approved for the first time with respect to the same

(6) 提供量は、臨床試用の目的に応じた必要最少限度とする。

1) 提供量は「一日用量」×「試用日数」×「試用症例数」により算出され、一日用量、試用日数及び試用症例数の「必要最少限度」の範囲は次のとおりとする。

- ① 〔一日用量〕 医療用医薬品の承認されている用法・用量の範囲とする。
- ② 〔試用日数〕 効果が比較的短期間において確認できる医療用医薬品の場合は14日以内、長期間の場合は30日以内、屯服用に使われる医薬品の場合は3～4回分とする。
- ③ 〔試用症例数〕 診療所においては1施設当たり3症例を限度とする。病院においては、1施設当たり20症例を限度とする。

(7) 包装形態は次のとおりとする。

- 1) 臨床試用医薬品については、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函を白地又は無地とし、商品と明確に判別できるものとする。
- 2) 臨床試用医薬品で、患者の目にふれると不都合があると考えられる直接の容器及びこれに貼付するラベルについては、例外として白地又は無地にすることを要しない。

(8) 表示は次のとおりとする。

- 1) 臨床試用医薬品であることを明示するため、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函に、「臨床試用医薬品」と表示する。
- 2) 外函のない臨床試用医薬品については、直接の容器又はそのラベルに必ず「臨床試用医薬品」と表示する。
- 3) 外函のある臨床試用医薬品のうち、通常そのまま患者の目にふれるとみられる直接の容器又はそのラベルについては、「臨床試用医薬品」という表示を省略することができる。

(9) 当該医療用医薬品を既に採用している医療機関に対しては提供を行わない。

ingredient and the same dosage form.

- (6) The quantity offered shall be the necessary minimum in accordance with the purpose of the clinical testing use concerned.
 - 1) The quantity offered shall be calculated by the formula: “dosage per day” × “number of days of trial use” × “number of cases of trial use.” The scope of the “necessary minimum” dosage per day, the number of days of trial use, and the number of cases of trial use shall be as follows:
 - (i) [Dosage per day] Within the scope of approved dosage and administration of ethical pharmaceutical drugs
 - (ii) [Number of days] Within 14 days in the case of ethical pharmaceutical drugs whose efficacy may be confirmed in a relatively-short period, within 30 days in the case of drugs whose efficacy will require a long period to confirm, and 3 or 4 doses in the case of drugs used for dosage.
 - (iii) [Number of cases] A clinic has a limitation of 3 cases per facility. A hospital has a limitation of 20 cases per facility.
- (7) The package presentation shall be as follows:
 - 1) The labels stuck on cans, bottles, tubes, bags, etc. and outside cases of clinical testing samples shall be left white or plain, so that they may be clearly discriminated from products.
 - 2) If it is considered unfavorable to leave the primary containers of clinical testing samples and the labels stuck to the containers visible to patients, it will not be required to leave them white or plain as a special exception.
- (8) Notices shall be as follows:
 - 1) To specify that they are clinical testing samples, a “Clinical Testing Samples” notice shall appear on the labels stuck on cans, vials, tubes, bags, etc. and outside cases.
 - 2) With respect to clinical testing samples having no outside cases, a “Clinical Testing Sample” notice shall appear on the primary container or label.
 - 3) With respect to primary container or label normally seen by the patients receiving clinical testing samples having outside cases, the “Clinical Testing Sample” notice may be omitted.
- (9) Clinical testing samples shall not be offered to medical institutions that have already adopted the relevant ethical pharmaceutical drugs.

(10) 効能追加等の場合、臨床試用医薬品の提供は、あくまで追加承認された効能等についての試用に限定して提供できるものである。

ただし、この場合においても、既に当該商品が採用されている医療機関に対しては提供してはならない。

(11) 他社品、自社品を問わず、既に同一成分及び同剤型の医療用医薬品が採用されている医療機関に対する提供については、臨床試用医薬品本来の目的から逸脱しないように十分留意するものとする。

第3 企業内管理

製造販売業者は、試用医薬品の管理に関する総括責任者として「試用医薬品管理責任者」1名を任ずるとともに、各事業所に「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案、保管、配分、提供の各段階における適正な管理を行う。

(10) In the case of additional indications, clinical testing samples may be offered only for trial use for additionally approved indications, etc.

It shall be provided, however, that, even in such case, such samples shall not be offered to medical institutions that have already adopted the relevant products.

(11) The offerer shall take all necessary steps to avoid departing from the original purpose of the clinical testing samples with respect to offers to medical institutions that have already adopted ethical pharmaceutical drugs with the same ingredients and same dosage forms, regardless of whether they are the products of another company or of the offerer.

Part 3. Internal Management

A marketer shall appoint one “chief drug samples controlling officer” with overall responsibility for the control of the drug samples, place a “drug samples controlling officer” in each business place, and ensure appropriate management at the stages of planning, storage, distribution, and offering of drug samples.

年 月 日

医療用医薬品製造販売業

公正取引協議会 御中

(会社名)

印

「製剤見本の包装単位に関する申請書」

掲題について運用基準Ⅲ－3第2－1．－(1)に基づき、下記のとおり申請いたします。

記

1. 会 社 名
2. 事業者別商品名
 剤 型
 規 格 ・ 単 位
 商品の最小包装単位
3. 製剤見本の包装単位
4. 申請理由
5. 試用医薬品管理責任者の役職、氏名、電話番号、FAX番号

(添付資料)

- ・添付文書等（効能・効果、用法・用量、商品の包装が判るもの）、及び剤型を確認できる写真や図等を添付すること。
- ・上記用紙に記入しきれない場合は別紙を添付すること。

<p>To: The Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry</p>	<p>Date:</p>
<p>(Name of Company)</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"><p>Seal</p></div>
<p>Application Form Regarding Packaging Size of Presentation Samples</p>	
<p>We hereby submit this application as follows with respect to the matter described above in accordance with Operational Guidelines III-3 Part 2-1-(1).</p>	
<ol style="list-style-type: none">1. Name of Company2. Name of Product by Business Dosage Form Content and Size Smallest Package Size3. Package size of presentation samples4. Reason for Application5. Title, Name, and Telephone and Facsimile Nos. of the Chief Drug Sample Controlling Officer	

(Attached Materials)

- Attach attachments, etc. (providing understanding of indications and effects, directions and dosage, and product packaging), and photos or diagrams, etc., that enable confirmation of dosage form.
- If unable to complete on the form above, use and attach a separate sheet of paper.

(様式2)

臨床試用医薬品試用書

年 月 日

殿

所在地
医療機関名
科名
氏名
印

品名・規格・容量	数量	1日(回)用量	試用日(回)数	症例数	試用量

“公正競争規約施行規則及び運用基準”

●臨床試用医薬品の定義：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。

●提供量算出基準：〔一日用量〕×〔試用日数〕×〔試用症例数〕

〔一日用量〕承認用法・用量の範囲

〔試用日数〕① 効果確認 比較的短期間でできるもの 14日以内

〃 ② 長期間かかるもの 30日以内

③ 毛服用に使われる医薬品の場合 3～4回分

〔試用症例数〕診療所 …… 3 症例限度


病院 …… 1 病院当り20症例限度

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

Clinical Testing Sample Trial Use Sheet

Date :

To _____

Location Name of Medical Institution Name of Department Name	
---	---

Product Name, Content, Volume	Quantity	Dosage per day (per time)	Number of Days (Times) of Trial Use	Number of Cases	Quantity of Trial Use

“Enforcement Rule of the Fair Competition Code and Guideline”

- Definition of clinical testing samples: They are intended for use in clinical tests performed by physicians to confirm and evaluate the quality, effectiveness, safety and pharmaceutical characteristics of the ethical pharmaceutical drugs concerned before use.
 - Formula of calculation for the quantity offered: $[\text{Dosage per day}] \times [\text{Number of days of trial use}] \times [\text{Number of cases of trial use}]$
- [Dosage per day] Scope of Approved Dosage and Administration
- [Number of days] (i) Efficacy may be confirmed in a relatively short period
- (ii) A long period is required to confirm efficacy
- (iii) In the case of drugs used for dosage
- [Number of cases] Clinic Up to 3 cases
- Hospital..... Up to 20 cases per hospital

Ethical Pharmaceutical Drugs Marketers,
Fair Trade Council

Ⅲ－４ 調査・研究委託に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出

(中略)

最終改定 令和2年8月31日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

医療用医薬品製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）が依頼する製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究に対する相応の報酬及び費用は、医療機関等及び医療担当者に支払う場合であっても景品類に該当しないので、公正競争規約（以下「規約」という。）で制限されることはない。

ただし、依頼した製造販売後の調査・試験等、医学・薬学的調査・研究が名目に過ぎず、実態は自社医薬品の不当な取引誘引であれば規約で制限される。よって、規約第5条第4号に規定する医療機関等に依頼した製造販売後の調査・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に関しては、次の基準による。

第1 製造販売後の調査・試験等

規約第5条第4号でいう製造販売後の調査・試験等とは、「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（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」（GVP省令）、「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（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」（GPS省令）でいう「市販直後調査」、「製造販売後調査等」（使用成績調査〔一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査〕、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験）及び「副作用・感染症報告」をいう。

なお、上記省令によらずに調査・試験等を行う場合は本基準の第3に基づき実施する。

1. 製造販売後の調査

(1) 種類

III-4. Guidelines concerning Entrustment of Research and Studies

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on August 31, 2020

Reasonable remuneration and expenses for medical and pharmaceutical surveys and research, such as post-marketing surveillance or testing, etc., requested by an ethical pharmaceutical drugs marketer (hereafter referred to as a “marketer”) shall not be restricted under the Code, as they do not correspond to premiums, even if they are paid to medical institutions, etc., and medical professionals.

Provided, however, if the requested medical and pharmaceutical surveys and research such as post-marketing surveillance or testing, etc., is only a pretext and, in fact, is an unjustifiable inducement of a transaction of an offerer's pharmaceutical drugs, it is restricted under the Code. Therefore, payment of remuneration and expenses for post-marketing surveillance or testing etc., clinical trials, or other medical and pharmaceutical surveys and research requested of a medical institution, etc., as provided in Art.5 item 4 of the Code shall be in accordance with the following guidelines.

Part 1. Post-marketing Surveillance, Post-marketing Clinical Trials, etc.

Post-marketing surveillance or testing etc., as used in Art.5 item 4 of the Code means “early post-marketing phase vigilance,” “post-marketing surveillance, etc.” (drug-use results surveys [general drug-use results survey, special drug-use results survey, drug-use results comparative survey] post-marketing database survey, and post-marketing clinical trials), and post-marketing clinical trials), and “side-effects and infectious disease report” as referred to in the Ministerial Ordinance on Standards for Post-marketing Safety Management for Drugs, Quasi-drugs, Cosmetics and Medical Devices (Health, Labour and Welfare Ministerial Ordinance No. 135, September 22, 2004; “GVP Ordinance”) and the Good Post-marketing Study Practice; Ministerial Ordinance Concerning the Standard of the Implementation of Post-marketing Surveillance and Studies of Drugs (Health, Labour and Welfare Ministerial Ordinance No. 171, December 20, 2004; “GPSP Ordinance”).

If surveillance or testing, etc., not in accordance with the above ministerial ordinances is performed, it shall be in accordance with Part 3 of these guidelines.

1. Post-marketing Surveillance

(1) Types

1) 市販直後調査

安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が販売を開始した後の6か月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、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。）施行規則第228条の20第1項第1号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに同項第2号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、GVP省令でいう「医薬品リスク管理」として行うものをいう。

2) 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。

① 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（③に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

② 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（③に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。

③ 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をいう。

3) 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行う調査をいう。

4) 副作用・感染症報告

医薬品医療機器等法第68条の10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う。

1) Early Post-marketing Phase surveillance

A drug marketer shall perform this within safety assurance work for six months after beginning sales, to promote appropriate use of a drug in medical practice, by quickly grasping the occurrence of cases, etc., as noted in Art.228-20 para.1 item 1 a), c) (1) through (5), and g), and item 2 of the same paragraph of the Regulation for Enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960; hereafter referred to as the “Pharmaceuticals and Medical Devices Act”), to carry out “drugs risk management” as stated in the GVP Ordinance.

2) Drug-use results survey

Within post-marketing surveillance, etc., this refers to the following surveys whereby a marketer, using information collected from medical institutions, detects and confirms results involving illness, etc., resulting from drug side effects by type and expression, along with information on quality, efficacy, and safety in medical practice.

(i) General drug-use results survey

This refers to a survey that does not set conditions to do with the patients using the drugs (not including a drug-use results comparative survey as provided in (iii)).

(ii) Special drug-use results survey

This refers to a survey that sets conditions to do with the patients using the drugs, such as children, elderly people, pregnant and breastfeeding people, people with renal or liver dysfunction, long-term medication users, and users of other medications (not including a drug-use results comparative survey as provided in (iii)).

(iii) Drug-use results comparative survey

This is a survey performed by comparing information about patients using a drug with information about patients not using that drug.

3) Post-marketing database survey

Within post-marketing surveillance, etc., this refers to a survey performed by a marketer, etc., using a medical information database provided by a medical information database business to detect and confirm illness, etc., resulting from drug side effects by type and expression, along with information on quality, efficacy, and safety.

4) Side-effects and infectious disease report

This refers to a report, etc., on illness suspected to be a side effect of a drug or an infection suspected to be caused by use of a drug, as provided in Art.68-10 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act.

(2) 症例報告依頼に当たっての遵守事項

症例報告依頼にあたっては、公正競争規約施行規則（以下「施行規則」という。）第3条第2号①～⑨までの事項を遵守しなければならない。特に、①と⑥の意味は次のとおりである。

1) ①の「採用・購入していない医療機関等」には、当該医療用医薬品が仮採用されている場合も含む。

ここでいう仮採用とは、医療機関等において薬事審議会等の院内規定に基づいて、正式採用が決定する前に購入され、暫定的に使用されることをいう。

2) ⑥の「症例報告の依頼」については、原則として医療機関に対し、文書により依頼・契約する。

3) 院外処方を実施している医療機関へ調査を依頼する場合においても、本遵守事項は適用される。

(3) 症例報告の報酬

施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」については、調査の種類や調査票記載作業の難易度等を考慮し製造販売業者が決めることができるが、不当な取引誘引にならないよう過大にわたらない範囲でなければならない。よって以下にその範囲を定める。

1) 報酬の総額

「報酬の総額」とは、施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」に当たり、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。）。

① 「市販直後調査」

本調査は、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。

② 一般使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告

報酬の総額は1症例当たり1万円を超えない額を目安とする。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、1症例当たり3万円を超えない額を目安とする。

なお、長期観察又は特定期間ごとの報告が求められている場合は、1調査票当たりとすることができる。

(2) Compliance upon requests for case reports

When requesting a case report, matters in Art.3 item 2 (i) - (ix) of the Fair Competition Code Enforcement Rules (hereafter referred to as “the Enforcement Rules”) must be complied with. In particular, the meanings of (i) and (vi) are as follows.

- 1) “A medical institution, etc. which has not adopted nor purchased” referred to in (i) shall include a medical institution that provisionally adopts the relevant ethical pharmaceutical drugs.

The terms “provisionally adopts” used herein means the purchase and temporary use of drugs by a relevant medical institution, etc. before the institution resolves to adopt the drugs formally in accordance with the internal regulations of the pharmaceutical council, etc.

- 2) “The requests for the case report” in (vi) shall basically be submitted to or be agreed with the medical institution in writing.
- 3) These matters to be complied with shall apply to any request to a medical institution implementing outside-hospital dispensary.

(3) Remunerations for Case Reports

“The remuneration for the case report” referred to in Article 3, item 2, (vii) of the Enforcement Rule of the Fair Competition Code shall be determined by the marketer in consideration of the survey types and level of difficulty of completion of the survey forms, but the amount of remuneration must not exceed the limit beyond which the remuneration corresponds to a means of unjustifiably inducing transactions. Therefore, the limit shall be set as provided below:

- 1) Total amount of remuneration

“Total amount of remuneration” means “the remuneration for the case report” referred to in Article 3, item 2, (vii) of the Enforcement Rule of the Fair Competition Code. It includes any and all costs and expenses (excluding consumption tax and withholding tax), such as administrative fees, screening administration fees, others costs and expenses of any name, and remuneration for the preparation of survey forms (costs for the preparation of survey forms).

- (i) “Early post-marketing phase vigilance”

As this survey does not accompany works for the preparation of a survey form, the remuneration shall not be paid to the medical institution.

- (ii) General drug-use results survey, drug-use results comparative survey, and side-effects and infectious disease report

The total amount of remunerations shall be in an amount not exceeding 10,000 yen per case, as a rule of thumb. Even if the works need a long time to complete because

同一内容の調査票で、依頼先の医療機関及び医師により報酬額（調査票の作成費用）に差を付けてはならない。

ただし、次の場合は医療機関及び医師ごとに差が生じても、施行規則第3条第2号⑦の「症例報告の報酬の額」に違反しないものとして取り扱う。

- a. 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できないという事情がある場合
- b. 上記 a. の場合であっても、1症例又は1調査票当たりの報酬の総額が3万円を超えないことを目安とする。

<全症例調査が求められている場合の特例の取扱い>

「全症例を対象に調査すること」が求められている医薬品の一般使用成績調査において、以下の要件を満たせば、特例として報酬の総額が1症例又は1調査票当たり3万円を超えても、規定に違反しないものとして取り扱う。

- a) 製造販売承認の条件として「全症例を対象に調査を実施すること」を製造販売承認書に付された医薬品の使用成績調査であり、そのことが、使用成績調査実施計画書又は最新の添付文書などの記載により明らかであること。
- b) 依頼先医療機関に、受委託契約の締結及びその契約の対価の積算方法に関する合理的、かつ明確な規定が定められており、その方法によらなければ受委託契約を締結できないという事情があること。
- c) 調査票の作成に対する報酬額（調査票の作成費用）は、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、3万円を超えないこと。

③ 特定使用成績調査

社会通念に照らして過大にわたらない適正な報酬額（調査票の作成費用）を個々の調査ごとに判断するものとする。

of especially difficult survey content, the remuneration shall be in an amount not exceeding 30,000 yen per case, as a rule of thumb.

It shall be provided, however, that if long-term surveillance or a report for a specific period is required, the remuneration shall be paid in an amount per survey form.

There shall be no difference in the amount of remuneration (costs for the preparation of survey forms) among medical institutions or physicians for a survey form of the same content; provided, however that a difference in the amount of remuneration by a medical institution or by a physician in any the following cases shall not be deemed to be a violation of the provisions of “the remuneration for the case report” referred to in Article 3, item 2, (vii) of the Enforcement Rule of the Fair Competition Code.

- a. When an entrusted medical institution has reasonable and clear regulations with respect to the execution of an entrustment agreement and the method for calculating the consideration for an agreement, and an entrustment agreement must be executed in accordance with those regulations.
- b. Even in the case of a. above, the total amount of remuneration per case or per survey form shall not exceed 30,000 yen, as a rule of thumb.

<Handling of a special case in which a survey of all cases is required>

In a general drug-use results survey in which it is required to survey all cases, if the following requirements are met, even if total remuneration per case or per questionnaire exceeds 30,000 yen, it shall be handled as an exception that does not violate the provisions.

- a) When it is a drug-use results survey attached to a certificate of approval for manufacture and sale for which “perform a survey of all cases” was a condition of approval for manufacture and sale, and that fact is clearly written in the drug-use results survey implementation protocol or the most recent package insert.
 - b) When an entrusted medical institution has reasonable and clear regulations with respect to the execution of an entrustment agreement and the method for calculating the consideration for an agreement, and an entrustment agreement must be executed in accordance with those regulations.
 - c) The amount of remuneration for the preparation of survey forms (costs for preparing survey forms) does not exceed 30,000 yen, even though the survey requires a long time to complete because of especially difficult survey content.
- (iii) Special drug-use results survey

A proper amount of remuneration deemed not to be excessive from the standpoint of social acceptability (costs for the preparation of survey forms) shall be judged in

④ 製造販売後データベース調査

本調査は、医療情報データベース取扱事業者と契約し実施する調査であることから、医療機関等に対し直接症例報告を求めることはない。

よって医療機関等に対し症例報告の対価として報酬等を支払うことはない。

2. 製造販売後臨床試験

(1) 製造販売後臨床試験の定義

製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、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の成績に関する検討を行った結果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、当該医薬品について医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(2) 製造販売後臨床試験の報酬・費用

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個別に算定し、契約書に明記する。

特に症例報告の報酬については、自社医薬品の不当な取引誘引に結び付くことのないよう、社会通念に照らして過大にわたらない適正な金額とする。

第2 治験に関わる研究委託

治験に関わる研究委託とは、製造販売業者が医薬品の製造販売承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とし、特定の医療機関及び医師に対し委託することをいう。

この治験は製造販売後の医薬品の取引とは関係なく行われるものであるため、その研究費の支払いや治験の実施に必要な範囲での物品提供は、医療用医薬品の不当な取引誘引に結びつくおそれはなく、規約で制限されることはない。

ただし、研究費の支払いや治験の実施に必要な範囲での物品提供であっても、医療用医薬品の購入に関連づけて行われる場合は、規約で制限される。

なお、医師主導治験もこの項に含まれる。

each survey.

(iv) Post-marketing database survey

These surveys are performed by contracting with a medical information database business, so there is no need to request case reports directly from medical institutions, etc.

Therefore, there shall be no remuneration paid to medical institutions, etc., as compensation for case reports.

2. Post-marketing Clinical Trials

(1) Definition of post-marketing clinical trial

Within post-marketing surveillance, etc., this refers to trials in accordance with usage, dosage, indications, and effects concerning approval of a drug under Art.14 or Art.19-2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, performed by a marketer, etc., to verify the estimates, etc., obtained from the results of a clinical trial, drug-use results survey, or post-marketing database survey or to collect information concerning quality, efficacy, and safety not obtainable in medical practice.

(2) Remuneration and expenses for post-marketing clinical trials

The content of each requested trial is different, so remuneration and expenses shall accordingly be calculated individually for each one and specified in the contract.

So that remuneration for case reports in particular does not lead to unjustifiable inducement of a transaction of an offerer's pharmaceutical drugs, it shall be an appropriate amount that is not excessive in light of social acceptability.

Part 2. Entrustment of Research for a Clinical Trial

Entrustment of research for a clinical trial means the entrustment of a specific medical institution or physician by a marketer with the collection of materials to be submitted in the filing of an application for approval for the manufacture and sale of drugs or for a partial amendment to approved matters.

Because conduct of this clinical trial has no relation to post-marketing drug transactions, payment of research fees and provision of goods within the scope necessary for the clinical trial are unlikely to lead to unjustifiable transactions of ethical pharmaceutical drugs, and so are not restricted under the Code.

Provided, however, even payment of research fees and provision of goods within the scope necessary for the clinical trial are restricted under the Code if it relates to the purchase of ethical pharmaceutical drugs.

This paragraph also includes physician-led clinical trials.

第3 その他医学・薬学的調査・研究等

ここでいう「その他医学・薬学的調査・研究等」とは、治験及び製造販売後の調査・試験等に関わる調査、研究以外の調査・研究等をいう。

1. 調査・研究等の委託

調査、研究等の委託にあたっては、不当な利益提供、その他不当な取引誘引手段にならないよう、以下の各要件を満たす必要がある。

(1) 調査・研究等の成果物又はその使用权・利用権等を受領すること。

(2) 調査・研究等の内容に照らし、報酬及び費用が社会通念上過大でないこと。

(3) 調査・研究等の委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。

受委託契約書には、委託する調査・研究等の内容・範囲を明確にし、報酬及び費用等の内訳・金額を詳細に記載すること。

(4) 医療機関に勤務する医療担当者個人に対する調査・研究委託については、当該医療機関が医療担当者にそのような研究等の受託を許容していること。

2. 特定臨床研究

特定臨床研究に対して、金品等を提供する場合には、それが委託契約によるものかそれ以外の契約によるのかにかかわらず、上記1. (1)から(4)に加えて、以下の各要件を満たす必要がある。

(1) 保険償還を伴う医療用医薬品や検査等費用の提供は行わないこと。

(2) 症例報告の収集において、自社医薬品の不当な取引誘引となる金品等の提供や施設選定は行わないこと。

Part 3. Other Medical and Pharmaceutical Surveys and Research, etc.

Here, “other medical and pharmaceutical surveys and research, etc.” means surveys and research, etc., other than those related to clinical trials and post-marketing surveillance or testing, etc.

1. Commissioning of surveys and research, etc.

When commissioning surveys and research, etc., the following conditions must be met so that it does not lead to provision of unjustifiable benefits or unjustifiable inducement of a transaction.

- (1) The findings and rights of use and utilization of the surveys and research, etc., shall be received by the commissioning party.
- (2) Remuneration and expenses shall not be excessive from the standpoint of social acceptability in light of the details of the surveys and research, etc.
- (3) When commissioning surveys and research, etc., a written entrustment agreement shall be signed.
In the entrustment agreement, the content and scope of the surveys and research, etc., being commissioned shall be clear, and a detailed breakdown of remuneration and expenses, etc., shall be written.
- (4) Surveys and research commissions involving an individual medical professional working at a medical institution shall receive permission from the medical institution for the medical professional to undertake the research, etc.

2. Special clinical research

If money and goods, etc., are provided for special clinical research, whether through a commission agreement or a different agreement, in addition to 1. (1) through (4) above, the following conditions must be met.

- (1) Expenses for ethical pharmaceutical drugs and examinations, etc., with insurance reimbursement shall not be provided.
- (2) In the collection of case reports, provision of money and goods, etc., and selection of facilities that become an unjustifiable inducement of a transaction of an offerer's pharmaceutical drugs shall not be performed.

3. 臨床研究に対する医療用医薬品の無償提供

- (1) 医療機関等が行う研究のうち、国が行う制度に基づいて認められた研究（例えば、科学研究費補助金による研究、先進医療Bによる研究）において、その研究を遂行するために自社医薬品の提供が必要な場合には、自社医薬品を無償で提供することは、規約で制限されない。
- (2) 特定臨床研究において、その研究を遂行するために自社医薬品の提供が必要な場合には、自社医薬品を無償で提供することは、規約で制限されない。
- (3) 上記以外の臨床研究に対して自社医薬品を無償で提供する場合は、事前相談すること。
- (4) (1)から(3)までの自社医薬品の無償提供に際しては、それが提供先の医療機関等において通常の診療に使用されないことがないよう、厳格に管理されること。

第4 調査・研究に関わる会合

製造販売業者が、調査・研究の計画及び進捗確認等、実施に関わる検討を行うために会合を開催する場合は、次の基準による。

1. 会合開催に際しての留意事項

会合が名目的で、出席者である医療担当者に対する金品の提供や懇親会等のために開催されることのないよう、以下の事項に留意する。

- (1) 企画書を作成し、参加者名簿を保管すること。
- (2) 研究会等会合は、それにふさわしい場所で行うこと。
- (3) 会合に付随する懇親会等は、会合の目的に照らして常識的な範囲に止めること。
- (4) 調査・研究に伴う会合が予定されている場合には、契約締結の際、契約の対象とする業務の範囲（例えば、会合開催も含めて契約したか。）を明確にしておくこと。

3. Free provision of ethical pharmaceutical drugs for clinical research
 - (1) Of research performed by a medical institution, etc., if it is necessary to provide an offerer's pharmaceutical drugs in order to perform research approved under a national government system (for example, research through Grants-in-Aid for Scientific Research or research through Advanced Medical Care B), free provision of an offerer's pharmaceutical drugs is not restricted under the Code.
 - (2) In special clinical research, if it is necessary to provide an offerer's pharmaceutical drugs in order to perform the research, free provision of an offerer's pharmaceutical drugs is not restricted under the Code.
 - (3) If providing an offerer's pharmaceutical drugs for free to clinical research other than the above, consult in advance.
 - (4) When making free provision of an offerer's pharmaceutical drugs under (1) through (3) it shall be managed strictly so that the medical institution, etc., being so provided does not use them in its ordinary medical practice.

Part 4. Meetings Relating to Surveys and Research

If a marketer holds a meeting to examine planning and confirm progress, etc., of surveys and research, it shall be in accordance with the following guidelines.

1. Points of concern when holding meetings

Attention shall be paid to the following matters so that the meeting is not held as a pretext to provide money and/or goods to the participating medical professionals or to hold a social gathering for them.

 - (1) A plan shall be prepared and a list of the names of participants shall be preserved.
 - (2) Meetings such as study groups, etc., shall be held in appropriate locations.
 - (3) Social gatherings incidental to meetings shall be limited within the scope of common sense, in light of the purpose of the meeting.
 - (4) If a meeting is scheduled to accompany surveys and research, when signing an agreement, the scope of the work subject to agreement shall be clarified (for example, whether holding the meeting was included in the agreement).

(5) 会合が、他の目的に流用されないこと。

(6) 学会の開催時を利用して学会会場の近辺で会合を開催する場合は、学会参加者の費用の肩代わりになるような名目的な会合でないこと。

2. 会合の開催に関わる費用

上記1. (1)から(6)を満たす会合に伴う会場費、旅費、茶菓・弁当等の提供及び会合に付随する懇親会等の開催は、差し支えない。

3. 会合の参加者に関わる報酬及び費用

(1) 医療機関及び医療担当者に委託して研究を実施する場合に、受委託契約の締結前に研究計画の検討のために行う会合に関連して、助力を得た医療担当者に相応の報酬及び費用を支払うことは、差し支えない。

(2) 受委託契約の締結後に、その研究の実施のために会合を開催する場合において、その会合に関する報酬及び費用が契約の対価に含まれているときは、製造販売業者は、会合参加者に対する報酬及び費用を支払うことはできない。

第5 その他の仕事の依頼

1. 講演、執筆

その他医学・薬学的調査・研究に伴って、製造販売業者が医療担当者に講演、執筆を依頼する場合、それに相応する講演料、原稿料を支払うことは差し支えない。ただし、以下の事項に留意する。

(1) 講演、執筆の依頼が名目的でないこと。

(2) 依頼したことが取引誘引手段になっていないこと。

(3) 講演料、原稿料の額が社会通念上妥当であること。

(4) 書面で依頼すること。

(5) 講演開催記録を残すこと。

- (5) Meetings shall not be diverted to other purposes.
- (6) If a meeting is held at or near the venue of an academic conference to take advantage of the opportunity of the academic conference, it shall not be a meeting arranged as a pretext to cover the expenses of participants of the academic conference.

2. Expenses related to holding meetings

Provision of meeting facility fees, travel expenses, tea cakes, box lunches, etc., and social gatherings incidental to meetings shall be permissible for meetings that meet the conditions of 1. (1) through (6) above.

3. Remuneration and expenses related to participants in a meeting

- (1) If medical institutions and medical professionals are commissioned to perform research, it is permissible to pay reasonable remuneration and expenses to the assisting medical professionals if it is related to a meeting held to examine a research plan before the signing of an entrustment agreement.
- (2) After signing an entrustment agreement, if a meeting is held to conduct the research, and remuneration and expenses concerning the meeting are included in compensation in the agreement, the marketer cannot pay remuneration and expenses to participants in the meeting.

Part 5. Other Requested Work

1. Lectures and writing

Accompanying other medical and pharmaceutical surveys and research, if a marketer requests a medical professional to lecture or write, it is permissible to pay an appropriate lecture or manuscript fee. Provided, however, attention shall be paid to the following matters.

- (1) The request for lecture or writing shall not be a pretext.
- (2) The request shall not be a means of inducing transactions.
- (3) The lecture or manuscript fee shall be appropriate from the standpoint of social acceptability.
- (4) The request shall be made in writing.
- (5) A record of the holding of the lecture shall be kept.

2. 海外への派遣

医療担当者を海外で開催される自社医薬品及び自社の製品開発の調査・研究に関する会合に派遣する場合には、以下の各要件を満たす必要がある。

- (1) 海外に派遣する合理的な理由が明確であること。
- (2) 派遣に当たっては、会合の開催目的にふさわしい場所・会場、プログラム及び適正な渡航スケジュールであること。
- (3) 目的や役割から見て、派遣する人数が適正かつ妥当であること。
- (4) 報酬・費用の額が社会通念上妥当であること。
- (5) 派遣に当たっては、学会等への出席の便宜を図るようなものではないこと。
- (6) 委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること。
- (7) 委託する内容に応じて、次の要件を具備すること。
 - 1) 海外で開催される会合での役割者
座長、研究発表・講演、討議・意見交換等の役割を委託する場合は、帰国後に報告書を受領するか、あるいは議事録を作成し、保管すること。
 - 2) 海外で開催される会合での一般参加者
上記1)以外で、出席・聴講等を委託する場合は、帰国後に会合に関する報告書を受領し、保管すると共に、帰国後に以下の役割を担うことを受委託契約書等に明記すること。
 - ① 自社が主催する講演会等での座長、研究発表・講演等
 - ② 自社の研究・開発部門及び学術部門への講演等（専門的見地からの指導・助言を含む。）
 - ③ 自社の学術資料の原稿執筆
 - ④ その他上記①～③に準じた役割

2. Sending overseas

If sending medical professionals to a meeting being held overseas regarding surveys and research on an offerer's pharmaceutical drugs and product development, the following conditions must be met.

- (1) There shall be rational and clear reasons for sending the healthcare professionals overseas.
- (2) In sending the healthcare professionals overseas, the place, venue, and program shall be suitable for the purpose of the meeting and the travel schedule shall be appropriate.
- (3) The number of persons sent overseas shall be suitable and appropriate in view of the purpose and roles of the persons sent.
- (4) The amount of remuneration and expenses shall be appropriate from the standpoint of social acceptability.
- (5) In sending the healthcare professionals, the sender is not accommodating the professionals by arranging for their attendance at an academic conference or the like.
- (6) When commissioning, a written entrustment agreement shall be signed.
- (7) According to the content of the commission, the following conditions shall be fulfilled.
 - 1) Persons with roles in meetings held overseas

If commissioning the role of chair, research presenter, lecturer, discussant, or information sharer, etc., the sender shall receive a report after the return of the persons sent, or shall prepare and store minutes of the meeting.
 - 2) General participants at a meeting held overseas

When the sender commissions the persons sent with the role of attending or auditing, etc., a meeting in any case other than 1) above, the sender shall receive and store a report on the meeting after the persons sent returns and the entrustment agreement shall specify that the persons sent shall play the following roles after returning.

 - (i) Acting as chair, research presenter, or lecturer at a lecture meeting, etc., sponsored by the offerer
 - (ii) Presenting a lecture, etc. to the research and development department and academic department of the offerer (including guidance or advice from an expert standpoint)

3. アンケート調査

(1) アンケート調査は製造販売業者が市場調査の一環として、医療機関等及び医療担当者等に対して行う質問形式による調査で、マーケティング計画立案の参考にすることを目的として実施するものである。

製造販売業者が自ら企画・立案し、医薬情報担当者が直接あるいは卸売業者を介して実施するアンケート調査については、以下に定めるところによる。

(2) 製造販売業者は、アンケート実施責任者を明確にした上で、本社、支店、営業所、出張所等で企画・実施することができる。

1) アンケート実施責任者

アンケート実施責任者は実施に関わる総括責任を負う。

2) アンケート調査の実施

アンケート調査用紙のタイトルには「アンケート」の文言を表示し、製造販売業者名、組織名及び実施責任者名を表示する。

3) アンケート調査の謝礼については、収集対象者1名につき1千円を超えない範囲の物品の提供を目安とする。

- (iii) Writing of a manuscript of the offerer's academic materials
- (iv) Other roles equivalent to those from (i) to (iii) above

3. Questionnaire

- (1) A questionnaire is a survey with questions to medical institutions, etc., and healthcare professionals, etc., conducted as part of marketing research by the marketer for the purpose of use as a reference in marketing planning.

A questionnaire designed and planned by the marketer and conducted directly by a medical representative or through wholesalers shall be in accordance with the following provisions.

- (2) The marketer may design and conduct the questionnaire at the head office, a branch, business office, or subbranch, etc., after clarifying the person in charge of the questionnaire.

- 1) Person in charge of the questionnaire

The person in charge of the questionnaire shall bear the overall responsibilities for implementation of the questionnaire.

- 2) Implementation of the questionnaire

The title on the questionnaire form shall include the word "Questionnaire," and the name of the marketer, name of the organization, and the name of the person in charge of the questionnaire shall be shown.

- 3) The reward for the questionnaire shall be goods not exceeding 1,000 yen per person collecting the questionnaire, as a rule of thumb.

Ⅲ－５ 自社医薬品の講演会等に関する基準

(平成10年 1月20日 公正取引委員会届出)

(中略)

最終改定 (令和2年 2月21日 公正取引委員会・消費者庁長官届出)

公正競争規約 (以下「規約」という。) 第5条第5号及び同施行規則第4条に規定する「自社医薬品の講演会等における景品類の提供」に関しては、次の基準による。

1. 自社医薬品の講演会等について

(1) 規約第5条第5号に規定する自社医薬品の講演会等とは、施行規則第4条第1号に規定する講演会等、すなわち、説明会、研究会等の名称のいかんを問わず、医療用医薬品製造販売業者 (以下「製造販売業者」という。) が複数の医療機関等の医療担当者等を対象として自社医薬品に関する説明を行うことを目的に主催する会合をいう。

本基準でいう講演会等の形式は、講師、演者等の役割を担う者だけでなく、聴講者として、複数の医療機関等に所属する医療担当者等が相当数参加する会合をいう。

説明の方法としては、全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で行うことが基本となる。

(2) 施行規則第4条第1号の「複数の医療機関等」には、同一の医療法人等に属する複数の医療機関等や、共同管理の下で医療用医薬品を購入している複数の医療機関等は含まれない。これらは単独の医療機関等とみなされる。

(3) 施行規則第4条第1号の「自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする会合」とは、次の場合をいう。

1) 自社医薬品の有効性、安全性及び品質に関するもののほか、当該製品の薬物療法に関するもの及び自社医薬品の適正使用に必要なと考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項をテーマとして行う会合

III-5. Guidelines concerning Lecture Meetings, etc. of an Offerer's Pharmaceutical Drugs

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998

(Omitted)

Latest revision: (Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on February 21, 2020)

“Premiums, etc., offers at a lecture meeting, etc. on offerer's pharmaceutical drugs” as provided in Art.5 item 5 of the Fair Competition Code (hereafter referred to as “the Code”) and Art.4 of the Code's Enforcement Rules shall be in accordance with the following guidelines.

1. Lecture Meeting, etc. of Offerer's Pharmaceutical Drugs

- (1) Lecture meetings, etc., of an offerer's pharmaceutical drugs as provided in Art.5 item 5 of the Code means lecture meetings, etc., as provided in Art.4 item 1 of the Enforcement Rules, i.e., meetings, briefings, study groups, etc., by any name, in which an ethical pharmaceutical drugs marketer (hereafter referred to as a “marketer”) explains the offerer's pharmaceutical drugs to multiple medical professionals, etc., of medical institutions, etc.

The lecture meeting, etc. provided in these guidelines shall mean a meeting with the participation of not only persons playing the roles of speakers, lecturers, etc., but also a considerable number of healthcare professionals belonging to a number of medical institutions, etc.

The method of explanation shall basically be oral explanation by speakers or lecturers, etc. at the facility where all of the participants get together.

- (2) “A number of medical institutions, etc.” provided in Article 4, item 1 of the Enforcement Rule of the Fair Competition Code shall not include medical institutions, etc. belonging to the same medical corporation or medical institutions, etc. that purchase ethical pharmaceutical drugs under the co-management. These are deemed to be independent medical institutions, etc.

- (3) The “meeting which aims to explain about offerer's pharmaceutical drugs” provided in Article 4, item 1 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code shall mean the following:

- 1) In addition to a meeting held on the topic of the efficacy, safety, and quality of the offerer's pharmaceutical drugs, a meeting held on topics such as a product's

- 2) 自社医薬品に関連する事項についての説明と自社医薬品に関連しないテーマを併せて行う会合
- 3) なお、下記の場合は施行規則第4条第1号の自社医薬品に関する説明を行うことを目的とする「会合」には該当しない。
 - ① 医薬情報担当者等が通常の医薬情報提供活動として個別の医療機関等の医療担当者等を対象に行う製品説明会
 - ② 製造販売業者が製品開発等に関する研究のために行う会合や、市販後医療用医薬品に関する研究委託の実施に伴って行われる会合
 - ③ 自社医薬品に関連しない医学・薬学的な研究会・講演会や医療経営等をテーマとする会合

2. 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又は出席費用の負担について

- (1) 規約第5条第5号に規定する「華美、過大にわたらない物品若しくはサービス」とは施行規則第5条第1号に規定する景品類すなわち少額で正常な商慣習に照らして相当と認められる範囲を超えない景品類及び施行規則第4条第4号に規定する接待をいう。

なお、参加者に贈呈品を提供する場合は、参加者一人当たり5千円以内を目安とする。

- (2) 施行規則第4条第2号の「開催地、会場その他開催方法」は、会合の目的に照らして適切な場所及び開催方法でなければならない。

特に、会合場所が観光地、観光施設等であったり、会合のスケジュールが観光主体となるなど、自社医薬品に関する説明を意図とした講演会等の会合の目的を逸脱しないこと。

- (3) 施行規則第4条第3号の「出席のために必要な費用（交通費、宿泊費）を提供する」とは、製造販売業者が参加を依頼した医療担当者等に旅費の実費相当分を支払うことをいい、次の範囲内において提供することができる。

pharmacotherapy, or matters related to diagnosis, treatment, prevention, etc., necessary for the proper use of the offerer's pharmaceutical drugs.

- 2) A meeting held to explain matters related to the offerer's pharmaceutical drugs and themes not related to the offerer's pharmaceutical drugs.
 - 3) The following scenarios do not correspond to a “meeting” for the purpose of explaining an offerer's pharmaceutical drugs under Art.4 item 1 of the Enforcement Rules.
 - (i) Product briefings given by medical representatives, etc., to medical professionals, etc., of individual medical institutions, etc., as an ordinary activity to provide drug information.
 - (ii) A meeting conducted by the marketer for the purpose of research on product development, etc. or a meeting held in relation to the entrustment of research for the post-marketing of ethical pharmaceutical drugs.
 - (iii) A medical or pharmaceutical research or lecture meeting unrelated to the offerer's pharmaceutical drugs or a meeting on the theme of medical business management.
2. Goods or services neither lavish nor excessive offered during lecture meetings, etc. and burden of cost of attendance
- (1) “Goods or services not lavish nor excessive” provided in Article 5, item 5 of the Code mean the premiums provided for in Article 5, item 1 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code, i.e., premiums in small amounts within limits deemed to be reasonable in light of normal business practices, and the reception provided in Article 4, item 4 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code.

It shall be provided, however, that the amount of any such gift provided to participants shall be within 5,000 yen per participant as a rule of thumb.
 - (2) “The place, facility and other means of holding such meeting” provided in Article 4, item 2 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code mean an appropriate place and appropriate methods for holding such meeting in light of the purposes of the meeting.

Especially, the place, facility and other means of holding such meeting shall not depart from the purpose of a lecture meeting, etc. held to explain the offerer's pharmaceutical drugs. A meeting place in a sightseeing area or facility, or a meeting schedule mainly consisting of sightseeing, for example, would not be suitable.
 - (3) “Payment of costs necessary to attend the meeting (traffic expenses and hotel charges)” provided in Article 4, item 3 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code shall mean payment of the amount equivalent to the actual travel expenses to the healthcare

1) 国内で開催する場合

製造販売業者が、国内で開催する講演会等へ参加を依頼した医療担当者等には、旅費の実費相当分を支払うことができる。

2) 海外で開催する場合

海外で開催する場合は、座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う医療担当者等に限って旅費を支払うことができる。

(4) 施行規則第4条第3号の「講演等を依頼した講師等」とは、座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う者をいう。

ただ単に出席して質問をしたとか、共同研究者として出席しただけでは一般参加者とみなされ、役割を担う者には当たらないので報酬を支払うことはできない。

また、本基準でいう講演会等の会合の目的は、参加者に対して自社医薬品に関する説明をすることにあるので、全ての参加者の集まる会場において、講師、演者等が口頭で説明することが基本となる。

なお、ポスターセッションの説明者が「研究発表・講演の他、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う者」に該当するかは以下の要件を全て満たしているかで判断する。

<要件>

- 1) ポスターセッションによる説明を企画する場合は、その企画を行う合理的な理由があること。
- 2) ポスターセッションが講演会等全体の中の企画であり、講演会等全体のプログラムに、ポスターセッション発表者名が記載されていること。
- 3) 事前に発表内容がアブストラクトとして作成されていること。
- 4) 講演会等の参加者全員がポスターセッションに参加できるよう時間的配慮がされていること。また、単にポスターを掲示するだけでなく、ポスターセッション会場で発表者と参加者が十分な質疑応答が行われるための時間が設定されていること。

professionals, etc. invited by the marketer to participate in the meeting, and the payment shall be made within the limits set forth below:

1) Domestic meetings

The marketer may pay an amount equivalent to actual travel expenses to the healthcare professionals, etc. invited by the marketer to participate in a domestic meeting.

2) Overseas meetings

With respect to overseas meetings, travel expenses may be paid only to the meeting chairman, to healthcare professionals, etc. who present explanations or provide information to all of the participants (audiences), and to healthcare professionals, etc. who present research or give lectures.

- (4) “Speakers, etc. requested to make a lecture, etc.” provided in Article 4, item 3 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code shall mean a chairman, persons who present explanations or provide information to all of the participants (audiences), and persons who present research or lectures.

A person who merely attends a meeting and asks questions or a person who attends a meeting as a co-researcher shall be deemed as a general participant with no role at the meeting, and no remuneration may be paid to such person.

Further, the purpose of a meeting such as a lecture meeting, etc. provided in these guidelines is to explain the offerer's pharmaceutical drugs to participants. Therefore, the speaker, performer, etc. shall basically give oral explanations at meeting facilities where all of the participants get together.

It shall be provided, however, that a demonstrator at a poster session shall only correspond to a “person who give explanation or provide information to all of the participants (audiences)” or a “person who present research or give a lecture” if the demonstrator meets all of the following requirements:

<Requirements>

- 1) When an explanation by way of a poster session is planned, there is a rational reason for such planned poster session.
- 2) The poster session is planned as a part of the whole lecture meeting, etc. and the programs for the whole lecture meeting, etc. describe the names of the presenters of the poster session.
- 3) The contents of presentation are prepared as an abstract in advance.
- 4) Sufficient time is allotted to allow all of the participants of the lecture meeting, etc. to participate in the poster session. Further, in addition to the poster displays themselves, a question and answer period for the presenter and participants at the poster session

- 5) 海外で開催する講演会等において、ポスターセッションを行う場合は、その発表者は参加国の中から応分に選任されていること。
- 6) 役割を依頼する医療担当者等に対して、役割の内容を文書で依頼するとともに応諾書を受領すること。また、医療担当者が勤務する医療機関の了承も得ること。

(5) 施行規則第4条第4号の「会合に付随する華美、過大にわたらない接待」とは、講演会等の会合における茶菓・弁当その他これに類する飲食物の提供やささやかな懇親行事をいう。

接待の内容、程度が過大である場合や会合を円滑に実施するという目的を逸脱し、接待が会合の主目的とみなされるような場合は、華美、過大な接待となり、実施できない。

(6) 製造販売業者が開催する講演会等の会合であっても、サテライトシンポジウム（学会の期間中又はその前後に、学会会場又はその周辺において、学会の出席者を対象として開催する講演会、研究会等）においては、前項の規定に係わらず、その参加者に対する旅費の支払いは次の基準による。

1) 座長、研究発表・講演のほか、参加者（聴講者）全員に説明や情報提供を行う医療担当者等に対しては、サテライトシンポジウムに関わる旅費（交通費、宿泊費）を支払うことができる。

2) サテライトシンポジウムに参加を依頼した医療担当者等であって、上記1)以外の者に対しては、サテライトシンポジウム出席のための必要最小限の、会場間の交通費及び学会期間中を除く宿泊費のみを支払うことができる。

3) 当該サテライトシンポジウムが海外で開催される場合は、旅費の支払いについては、開催国のルールにも従うものとする。

3. 自社医薬品の講演会等を医療機関等又は団体と共同で開催することについて

(1) 製造販売業者が本基準1-(1)に該当する会合を医療機関等又は団体と共同で開催(以

facility is allowed.

- 5) If a poster session is held at an overseas lecture meeting, etc., the presenters shall be appropriately selected out from participating countries.
- 6) The offerer shall submit a request in writing by providing a healthcare professional with a written description of the contents of the role of the poster session, receive consent from the healthcare professional, and also gain approval from the medical institution for which the healthcare professional works.

- (5) “Reception neither lavish nor excessive held in connection with the meeting” referred to in Article 4, item 4 of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code means an offer of refreshments, box lunches, or any other similar food and drink at a meeting such as a lecture meeting, etc. or a small social gathering.

If the contents or degree of the reception are excessive or the reception departs from the purpose of smooth implementation of the meeting, the reception may be deemed to have become lavish or excessive and may not be held.

- (6) Even in the case of a meeting such as a lecture meeting, etc. held by the marketer at a satellite symposium (a lecture or research meeting, etc. held for the attendees of any academic meeting either before, during, or after the academic meeting at or near the venue for the academic meeting), payments of cost necessary to attend the meeting to the participants shall be in accordance with the following standard:

- 1) The cost necessary to attend the meeting (traffic expenses and hotel charges) in connection with the satellite symposium may be paid to a chairman, healthcare professionals, etc. who explain or provide information to all of the participants (audiences), and healthcare professionals, etc. who present research or give lectures.
- 2) As for healthcare professionals, etc. requested to participate in the satellite symposium other than those described in 1) above, only the travel expenses among facilities or hotel charges for any period outside the period of the academic meeting that are deemed as necessary minimum to attend a satellite symposium may be paid to them.
- 3) When the satellite symposium is held overseas, payment of cost necessary to attend the symposium shall be made in accordance with the rules of the country where the symposium is held.

3. Lecture meeting, etc. of the offerer's pharmaceutical drugs jointly held by medical institutions, etc. or medical entities

- (1) It is permissible for a marketer to hold a meeting corresponding to the Standard 1-(1)

下「共催」という。)し、共催者間で予め取決めた範囲内でその開催費用を支出することは差し支えない。

ただし、共催会合に名を借りた名目的な費用の支払いや本来の負担額を超える過剰な支払いは、医療機関等又は団体への金銭提供に当たる。

(2) 共催会合の開催に当たっては、医療機関等又は団体への不当な金銭提供と誤解されないため、次の事項を遵守しなければならない。

- 1) 共催相手が医療担当者等個人及び団体性が認められない研究会組織等でないこと。
- 2) 会合の企画は、製造販売業者と共催相手が事前に協議し、共同で立案されていること。
- 3) 共催者間であらかじめ会合におけるテーマ、役割、費用等について分担の取決めが明確にされていること。
- 4) 案内状、プログラム等に会合の趣旨、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。
- 5) 製造販売業者は、会合の企画書を作成し、会終了後には参加者名簿も保管されるようになっていること。

(3) 製造販売業者が共催相手の所属員に講師等の役割を依頼した場合の報酬の支払いについては次のように取扱う。

- 1) 相手方が医療機関等である場合は、報酬を支払うことはできない。
- 2) 相手方が団体である場合は、報酬を支払うことができる。

jointly with any medical institution, etc. or any medical entity (the “Co-sponsorship”), and the costs and expenses necessary for holding such a meeting are disbursed within the limit prescribed by the sponsors.

It shall be provided, however, that payments of pretest expenses in the name of Co-sponsorship of a meeting or excessive payment exceeding the original amount of burden shall correspond to an offer of money to the medical institution, etc. or the entity.

- (2) When holding a co-sponsored meeting, the marketer shall comply with the following matters to ensure that such meeting is not misunderstood as an opportunity to unjustifiably offer money to a medical institution, etc. or entity.
 - 1) The other sponsor of the Co-sponsorship is not an individual healthcare professional, etc. or a research organization, etc. not recognized to be a medical entity in nature.
 - 2) The marketer and the other sponsor of the Co-sponsorship consult on the planning of the meeting in advance and jointly form the plan for the meeting.
 - 3) The co-sponsors clearly make arrangements on the burden of share of the theme, roles, expenses, etc. for the meeting.
 - 4) Invitations and programs, etc., shall describe the purpose and topic of the meeting and list the names of the co-sponsors.
 - 5) The marketer shall prepare a plan for the meeting and store a list of participants after the end of the meeting without fail.

- (3) When the marketer requests the personnel belonging to the other co-sponsor to play in role such as speaker, the payment of remuneration to such personnel shall be handled as follows:
 - 1) If the other co-sponsor is a medical institution, etc., remuneration may not be paid.
 - 2) If the other co-sponsor is a medical entity, remuneration may be paid.

IV-1 少額・適正な景品類に関する基準

平成10年1月20日 公正取引委員会届出
改定 平成27年12月11日 公正取引委員会・消費者庁長官届出
最終改定 令和3年3月25日 公正取引委員会・消費者庁長官届出

施行規則第5条第1号の「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」とは、次の各要件を備えた物品又はサービスをいう。

1. 社会通念上少額と認められる物品又はサービスであること。この判断に当たっては、その単価が市価でみて3千円程度までを目安とする。
2. 金銭代替性がないこと。
商品券、図書カードなどのような、物品又はサービスの提供を目的とするプリペイドカードは、金銭代替性があるものとして取り扱う。
3. 医療用医薬品製造販売業者としての倫理からみて問題がないこと。
販促手段として計画的、継続的に提供しないこと。
4. 関連法規等で制限されていないこと。
5. その他不当な取引誘引手段にならないこと。
医療機関等及び医療担当者等に頻回・大量に提供する場合は、不当な取引誘引手段になるものとして取り扱う。

IV-1. Guidelines concerning Small and Fair Premiums

Filed with the Fair Trade Commission on January 1998

Revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on December 11, 2015

Latest revision: Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on March 25, 2021

The wording “Small premiums not exceeding the amounts in light of the normal business practices” in Article 5, (1) of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code shall mean goods or services that meet all of the following requirements.

1. Goods or services considered to be minor from a socially acceptable sense
In judging such goods or services, the unit cost shall be up to about 3,000 Yen at market value as a rule of thumb.
2. No Cashability
Prepaid cards for the purpose of providing goods or services, such as gift certificates and book coupons, shall be treated as cashable.
3. There is no problem in terms of the ethics of an ethical pharmaceutical drugs marketer.
Goods or services shall not be continuously offered as a means of sales promotion.
4. The offering of the relevant good or service is not restricted under applicable laws and regulations.
5. Not Corresponding to a Means of Unjustifiably Inducing Transactions
If any goods or services are frequently offered in large numbers or amounts to medical institutions, etc. and healthcare professionals, they are treated as a means of unjustifiably inducing transactions.

IV-2 親睦会合に関する基準

(平成10年 1月20日 公正取引委員会届出)

改定 (平成13年 3月19日 公正取引委員会届出)

最終改定 (令和3年 3月25日 公正取引委員会・消費者庁長官届出)

施行規則第5条第2号に規定する「親睦の会合」とは、自社の主催するものをいい、この親睦の会合に際し「贈答、接待」として提供する景品類は、次の基準による。

慣例として行われる自社の主催する親睦の会合（例えば、忘年会、新年会、賀詞交換会など）に際して医療担当者等を招待し提供する景品類は、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば制限されない。この場合の景品類は、自社が提供する贈答品や懇親会等をいう。

なお、医療機関等の主催する親睦の会合に参加費を支払うことは、規約で制限されない。

ただし、実費相当額を超える参加費を支払うこと又は実際には参加する予定のない会合に参加費（実費相当額の参加費を含む。）を支払うことはできない。

IV-2. Guidelines concerning Social Gatherings

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998
Revised on March 19, 2001, filed with the Fair Trade Commission
Latest revision: (Filed with Fair Trade Commission
and Commissioner of Consumer Affairs Agency on March 25, 2021)

The “social gatherings” in Article 5, item (2) of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code shall mean gatherings held by marketers and premiums offered at these social gatherings as “gifts or receptions” shall be subject to the following guideline.

Marketers are not restricted from offering premiums at customary social gatherings (for example, a year-end party, new year's party, new year's celebration, etc.) to which Healthcare Professionals are invited, if such premiums are “within the limit of not lavish nor excessive from a socially acceptable sense.” In this case, premiums shall mean gifts, social gatherings, etc. offered by the marketer.

Payment of participation fees to attend social gatherings held by medical institutions, etc., is not restricted under the Code.

Provided, however, payment of a participation fee exceeding the actual cost equivalent or payment of a participation fee (including an actual cost equivalent fee) for a meeting that the payer does not intend to attend is not allowed.

IV-3 記念行事に関する基準

(平成10年1月20日 公正取引委員会届出)

改定 (平成13年3月19日 公正取引委員会届出)

施行規則第5条第3号に規定する「自己又は医療機関等の記念行事」に際し「贈答、接待」として提供する景品類は、次の基準による。

1. 自己の記念行事

自己の記念行事とは、社会一般に慣例として行われている行事のことをいう。例えば、創立〇〇周年記念、支店・営業所開設披露、社長交代等に伴う行事がこれに当たる。

(1) 自己の記念行事における贈答

自己の記念行事に伴って贈答として記念品を提供する場合、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」の記念品であれば提供が制限されない。

ただし、自社医薬品発売〇〇周年記念等のように、製品に直接関係する記念行事に伴って提供する記念品の価額は、5千円を超えない額を目安とする。

(2) 自己の記念行事における接待

自己の記念行事に伴って接待（懇親会等）をする場合、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば提供が制限されない。

2. 医療機関等の記念行事

医療機関等の記念行事とは、社会一般に慣例として行われる次の場合をいい、提供する金品は、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」であれば提供が制限されない。

<医療機関等の施設全体の記念行事>

施設の記念行事とは、例えば、落成記念、開設〇〇周年記念、施設の功績表彰（地域医療の貢献等）など施設全体で行う行事であって、他の業界や社会一般的にも広く認知されているものをいう。

IV-3. Guidelines concerning Memorial Events

Filed with the Fair Trade Commission on January 20, 1998
Revised on March 19, 2001, filed with the Fair Trade Commission

Premiums offered as “gifts or receptions” at the “memorial events of marketers or medical institution, etc.” provided in Article 5 (3) of the Enforcement Rules of the Fair Competition Code shall be subject to the following guidelines.

1. Memorial Event of an Marketer

A marketer's Memorial Event shall mean an event held by an marketer of a type customarily held in society in general to mark or commemorate an event. For example, an ○○ anniversary of the foundation, an opening ceremony for a branch or office, or an event incidental to a change in president, etc. can be considered a Memorial Event.

(1) Gifts at a Memorial Event of a Marketer

If any marketer offers any commemorative gift at its Memorial Event and such gift is “not lavish nor excessive in light of social common sense,” the offer shall not be restricted.

It shall be provided, however, that if a commemorative gift is offered at a Memorial Event directly related to a pharmaceutical drug, such as ○○ anniversary event to commemorate the launch of a drug of the marketer, the gift shall have a monetary value not exceeding 5,000 yen, as a guide.

(2) Reception at a Memorial Event of a marketer

A reception (such as a social gathering) held in connection with a Memorial Event of a marketer shall not be restricted, if it is “not lavish nor excessive in light of social common sense.”

2. Memorial Event of a Medical Institution, etc.

A Memorial Event of a Medical Institution, etc. shall mean an event held by a Medical Institution, etc., of a type customarily held in society in general, as described below. Money and goods offered to the Medical Institution, etc. at such event shall not be restricted if they are “not lavish nor excessive in light of social common sense.”

<Memorial Events of any facility as a whole run by Medical Institutions, etc.>

Memorial Events of any facility run by Medical Institutions, etc. shall mean events held by a facility as a whole, such as a completion ceremony, an ○○ anniversary to commemorate the opening of a facility, or a commendation for an achievement of a facility (contribution to

なお、金品の提供にあたっては、次の点に留意すること。

社会的批判や誤解を受けないために、行事の内容を確認できる文書入手すること。

community health, etc.) that is widely recognized by other industries or by society in general.

It shall be provided, however, that in offering money or goods, the following points must be observed:

To avoid social criticism and misunderstanding, documents by which the details of the event can be confirmed are to be collected from the Medical Institutions, etc.

この不当景品類及び不当表示防止法の翻訳は、平成26年法律第118号までの改正について、「日本法令外国語訳データベースシステム」（平成29年2月版）に準拠して作成したものです。

なお、この法令の翻訳は公定訳ではありません。法的効力を有するのは日本語の法令自体であり、翻訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。この翻訳の利用に伴って発生した問題について、一切の責任を負いかねますので、法律上の問題に関しては、官報に掲載された日本語の法令を参照してください。

不当景品類及び不当表示防止法

(昭和37年5月15日法律第134号)

(抜粋)

改正 昭和47年5月30日法律第44号

(中略)

最終改正 平成26年11月27日法律第118号

(目 的)

第1条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

(定 義)

第2条

3 この法律で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であるか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引（不動産に関する取引を含む。以下同じ。）に付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つて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

4 この法律で「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であつて、内閣総理大臣が指定するものをいう。

This English translation of the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations up to the revisions of Act No. 118 of 2014 has been prepared in accordance with the Japanese Law Translation Database System (February 2017 edition).

This is an unofficial translation. Only the original Japanese texts of laws and regulations have legal effect, and the translations are to be used solely as reference material to aid in the understanding of Japanese laws and regulations.

The Government of Japan shall not be responsible for the accuracy, reliability or currency of the legislative material provided in this Website, or for any consequence resulting from use of the information in this Website. For all purposes of interpreting and applying law to any legal issue or dispute, users should consult the original Japanese texts published in the Official Gazette.

Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations (Act No. 134 of May 15, 1962)

(Excerpts)

Article 1 (Purpose)

The purpose of this Act is to protect the interests of general consumers by providing for limitations and the prohibition of acts that are likely to interfere with general consumers' voluntary and rational choice-making in order to prevent the inducement of customers by means of unjustifiable premiums and misleading representations in connection with the transaction of goods and services.

Article 2 (Definitions)

- (3) The term “Premiums” as used in this Act means any article, money, or other source of economic gain given as a means of inducing customers, irrespective of whether a direct or indirect system is employed, or whether or not a lottery system is used, by an Entrepreneur to another party, in connection with a transaction involving goods or services which the Entrepreneur supplies (including transactions relating to real estate; the same applies hereinafter), and which are designated by the Prime Minister as such.
- (4) The term “Representations” as used in this Act means advertisement or any other Representations which an Entrepreneur makes as a means of inducing customers, with respect to the substance of the goods or services which the Entrepreneur supplies, or the trade terms or any other particular concerning the transaction, and which are designated by the Prime Minister as such.

(景品類の制限及び禁止)

第4条 内閣総理大臣は、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を確保するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる。

(協定又は規約)

第31条 事業者又は事業者団体は、内閣府令で定めるところにより、景品類又は表示に関する事項について、内閣総理大臣及び公正取引委員会の認定を受けて、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ための協定又は規約を締結し、又は設定することができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、前項の協定又は規約が次の各号のいずれにも適合すると認める場合でなければ、同項の認定をしてはならない。

- 一 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ために適切なものであること。
- 二 一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがないこと。
- 三 不当に差別的でないこと。
- 四 当該協定若しくは規約に参加し、又は当該協定若しくは規約から脱退することを不当に制限しないこと。

3 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第1項の認定を受けた協定又は規約が前項各号のいずれかに適合するものでなくなつたと認めるときは、当該認定を取り消さなければならない。

4 内閣総理大臣及び公正取引委員会は、第1項又は前項の規定による処分をしたときは、内閣府令で定めるところにより、告示しなければならない。

Article 4 (Limitation and the Prohibition of Premiums)

When the Prime Minister finds it necessary in order to prevent unjust inducement of customers and secure general consumers' voluntary and rational choice-making, the Prime Minister may limit the maximum value of a Premium or the total amount of Premiums, the kind of Premiums or means of offering of a Premium, or any other matter relating thereto, or may prohibit the offering of a Premium.

Article 31 (Agreements or Rules)

- (1) An Entrepreneur or a Trade Association may, upon obtaining authorization from the Prime Minister and the Fair Trade Commission pursuant to the provisions of Cabinet Office Order, with respect to the matters relevant to Premiums or Representations, conclude or establish an agreement or rules, aiming at the prevention of unjust inducement of customers and securing general consumers' voluntary and rational choice-making and fair competition between Entrepreneurs. The same applies in the event alterations thereof are attempted to be made.
- (2) Unless the Prime Minister and the Fair Trade Commission find that an agreement or a rule under the preceding paragraph meets the criteria set out in all of the following items, the Prime Minister and the Fair Trade Commission must not grant authorization under the same paragraph:
 - (i) That it is appropriate to prevent unjust inducement of customers and to secure general consumers' voluntary and rational choice-making and fair competition between Entrepreneurs;
 - (ii) That it is not likely to impede unreasonably on the interests of general consumers or the related Entrepreneur;
 - (iii) That it is not unjustly discriminatory; and
 - (iv) that it does not unreasonably restrict the participation in or withdrawal from the agreement or rule.
- (3) If the Prime Minister and the Fair Trade Commission find that the agreement or rule as authorized under paragraph (1) no longer meets any of the items of the preceding paragraph, they must revoke the authorization.
- (4) If the Prime Minister and the Fair Trade Commission have made a disposition under the provisions of paragraph (1) or the preceding paragraph, they must make public notice thereof pursuant to the Cabinet Office Order provisions.

- 5 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7条第1項及び第2項（同法第8条の2第2項及び第20条第2項において準用する場合を含む。）、第8条の2第1項及び第3項、第20条第1項、第70条の4第1項並びに第74条の規定は、第1項の認定を受けた協定又は規約及びこれらに基づいてする事業者又は事業者団体の行為には、適用しない。

- (5) The provisions of Article 7, paragraphs (1) and (2) of the Act on Prohibition of Private Monopolization and Maintenance of Fair Trade (Act No. 54 of 1947) (including the cases where applied mutatis mutandis pursuant to Article 8-2, paragraph (2) and Article 20, paragraph (2) of the same Act), Article 8-2, paragraphs (1) and (3), Article 20, paragraph (1), Article 70-4, paragraph (1) and Article 74 of the Act do not apply to the agreement or rule that has been authorized under paragraph (1), or to the acts of Entrepreneurs or a Trade Association as have been done in accordance therewith.

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 3-7-2

TEL: 03-3669-5357, FAX: 03-3669-3839

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

**The Fair Trade Council
of
the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry**

3-7-2 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023

TEL: 03-3669-5357, FAX: 03-3669-3839

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

2022年2月作成