

医療機器の流通改善に関する懇談会（第2回）

議 事 次 第

平成21年2月13日（金） 13時00分～
グランドアーク半蔵門「富士西の間」

議 題：

医療機器の流通改善について

- (1) 「医療機器等への標準コード付与」の推進について
- (2) 医療機器流通に固有の販売形態について
- (3) SPDについて
- (4) 「医療機器業公正競争規約」及び「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」等について

資 料：

資料1 「医療機器等への標準コード付与」の推進について

資料2 医療機器流通に固有の販売形態について

資料3 SPDについて

資料4 「医療機器業公正競争規約」及び「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」等について

資料5 平成21年度に検討すべき事項等（アンケート）

資料 1

「医療機器等への標準コード付与」の推進について

「医療機器等への標準コード付与」の推進について

1 「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」(H13. 12. 26策定・公表)

厚生労働省が、医療機器等のコード情報化に最初に取り組み出したのは、平成13年12月に策定した「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」において、「医療材料物流改革サプライチェーン構想」が取り上げられたことによる。

このグランドデザインは、平成13年6月の「経済財政諮問会議」の骨太方針において医療サービスのIT化の推進が決定され、また、続いて9月にまとめられた政府の「E-JAPAN 重点計画」において、保健医療分野における情報化が重要な柱の一つと位置付けられたことを踏まえて、そのアクションプランとして作成されたものである。

グランドデザインの目的は、「保健医療サービスの質の向上」と「資源の有効活用による合理的・効率的なサービス提供体制の構築」とされ、具体的な取組みとしては、電子カルテシステム、レセプト電算処理システム、遠隔医療、ICカード、物流管理システム（電子商取引）等、保健医療情報システムの構築があげられている。

関係者の役割としては、情報通信技術分野においては、特に民間が主導的な役割を担うとされており、医療関係団体とともに、産業界の主体的な取組みのもとで情報化が図られるものとされている。この考え方は、政府のIT推進戦略本部の基本方針を踏襲したものである。なお、政府の役割としては、規制の見直しや縦割り行政の弊害の排除等、民間の活力が十分に発揮されるための環境整備を行うこととされている。

2 「医療機器産業ビジョン」(H15. 3)と「新医療機器・医療技術産業ビジョン」(H20. 9)

平成15年3月の厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」において情報化について官民をあげて取り組むこととし、その後5年間の状況をふまえて、平成20年9月に世界最高水準の医療技術をいち早く国民に提供することを目指して改訂した「新医療機器・医療技術産業ビジョン」においても、「医療安全対策の必要性」という項目設けて、コード化のさらなる推進の必要性をあげている。

そして、医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保（不具合発生時の追跡調査と回収の徹底）と医療機関における使用履歴・保守管理（医療安全）という双方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ商品コード等のコード化が必要となっているとされている。

さらに、今後は、医療機器製造販売業者等の貼付したコードを、医療機器卸売業者や医療機関が積極的に活用し、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、標準化されたコード体系が医療現場に普及するよう、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要となるとされている。

3 「医療機器における情報化推進状況調査」

コードの標準化に関して、普及状況を把握するため、平成14年度から「医療機器における情報化推進状況調査」を行っているところである。

この調査は、日本医療機器産業連合会（医機連）の協力のもとに、医機連会員を対象に情報化の取り組みをアンケート調査として毎年実施しているもので、このアンケート調査結果は毎年度末公表されている。

それによると、医療機器全体では、平成19年9月末現在で、

JANコード取得割合	93.1%	（平成14年度は約6割）
データベース登録	60.7%	（平成14年度は約3割）
バーコード貼付	79.8%	（平成14年度は約4割）

に達している。

特定保険医療材料分野では、

JANコード取得割合	99.8%	（平成14年度は約7割）
データベース登録	77.4%	（平成14年度は約5割）
バーコード貼付	94.6%	（平成14年度は約6割）

に達している。

4 「規制改革推進のための3か年計画」（H19.6.22）

平成19年6月22日「規制改革推進のための3か年計画」が閣議決定され、その重点計画事項において、「医薬品・医療材料への標準コード付与の整備推進」として、

- ・ 医薬品・医療材料に標準コードを付与することは、メーカーから医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、医療事務コストの削減につながるとともに、医療機関において体制整備が進めば医薬品の取り違えによる医療事故の防止や、トレーザビリティの確保により、医療安全の向上に寄与するものと考えられる。
- ・ この標準コード付与については、医薬品において、既に通知が出され、平成20年9月までに標準コードの整備が図られる予定である。一方、医療材料においては、生産・流通業者の任意に委ねられているため、標準コードを付与する業者、付与しない業者が混在しており、その効果が十分に発揮されているとは言い難い状況にある。したがって、医療材料においても、通知を発出し、標準コード付与の整備を図り、その効果の拡大を図る。

ことが求められ、平成19年度中に結論・措置とされたところである。

5 「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」（H20. 3. 28）

医政局経済課では、「規制改革推進のための3か年計画」の要請を受け、案文を成し、2回のパブリックコメントを経て、平成20年3月28日に「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」を厚生労働省医政局経済課長通知として発出した。

その内容は、

- ・製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進することを目的とする。
- ・「医療機器」、「体外診断用医薬品」及び「専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる医療機器以外の消耗材料」の包装単位を表示対象とする。
- ・規制ではなく、全体最適の観点から、行政と業界団体等が協力してコード化を推進していくための基準とする。
- ・GS1コード体系を推奨するが、それ以外コード体系も排除しない。
- ・データベースについては、登録先を限定せず、「公開されている医療機器データベース」への登録を求める。
- ・医療機器の本体への直接表示については、今後の検討事項とし、今回は対象としない。

であり、①特定保険医療材料については、平成21年3月以降、②特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器については、平成22年3月以降、③①と②を除く医療機器と医療機器以外の消耗材料については、平成23年3月以降、④体外診断用医薬品については、平成21年3月以降、をそれぞれ実施時期と定めた。

6 日本医療機器産業連合会（医器連）との連携

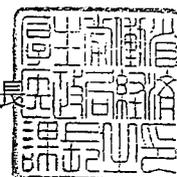
医療機器等の多様性、複雑性を踏まえると、当該要項において詳細厳密な記述を施することは困難である。そこで、当該要項はコード化の大枠を示し、日本医療機器産業連合会（医機連）の業界マニュアルにおいて詳細な説明をすることが無理がなく、有効であると判断し、要項の具体的な運用については、平成20年4月に作成された「医療機器等の標準コード運用マニュアル」に基づく医機連の協力によることとし、官民が連携してコード化推進していくこととしている。

医政経発第 0328001 号

平成20年3月28日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療機器等へのバーコード表示の実施について

医療機器等へのバーコード表示については、これまで関係団体等における自主的な取り組みを基本として、その普及を推進してきたところです。

今般、「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月22日閣議決定)において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要項を別紙のとおり取りまとめたので、各製造販売業者等が本実施要領に従い適正にバーコード表示を行うよう、貴会会員企業に対する周知徹底をよろしくお願いします。

なお、本実施要項は、貴会の「医療機器商品コード・GS1-128バーコード標準化運用基準マニュアル」の基本方針を踏襲して策定したものであり、その具体的な運用に当たっては、貴会の更なるご協力をよろしくお願いします。

医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項

製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進するために、医療機器等の標準コード付与（バーコード表示）を、次の通り実施する。

なお、本実施要項は、医療機器業界等及び行政が協力して推進する基準であって、その目的趣旨に添ってバーコード表示等の推進を図るものである。

1. 表示対象及び表示するデータ

1) 医療機器等

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品（注1）とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限（注2）、ロット番号又はシリアル番号を表示する。（注3）

① 個装表示（注4）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等（注5） （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

② 中箱表示（注6）及び外箱表示（注7）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等 （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

2) 医療機器以外の消耗材料（注8）

表示対象は、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる医療機器以外の消耗材料とし、下記の通り、中箱及び外箱に商品コード、有効・使用期限、ロット番号を表示する。

包装単位	商品コード	有効・使用期限	ロット番号
中箱及び外箱	◎	○	○

(注 1) 医療機器は、薬事法第 2 条第 4 項に規定する医療機器とする。医療機器のうち、専ら家庭で使う医療機器等（コンタクトレンズを含む。）は対象外とする。体外診断用医薬品は、薬事法第 2 条第 13 項に規定する体外診断用医薬品とする。

(注 2) 当該医療機器等の使用に係る最終期限を記載すること（YYMMDD 形式－ISO-8601 形式で記載。年は西暦下 2 桁、月日は各 2 桁、日の設定がない場合は、日を 00 とする。）。滅菌有効期限や経時変化などの使用期限が存在するものに適用される。

ただし、耐久性のある医療機器の「耐用期間」には、表示の適用はない。

(注 3) 「◎」は必ず表示するもの（必須表示）、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの（任意表示）とする。

(注 4) 個装とは、包装されている荷姿の中で、一番小さい単位の荷姿で、内容物を直接包装しているものをいう。

ただし、「特定保険医療材料」を除き、個装の単位が最小の販売単位（添付文書単位）ではないものについては、バーコード表示は任意とする。

(注 5) 特定保守管理医療機器のうち、設置管理医療機器（薬事法施行規則第 93 条第 1 項に規定する「設置管理医療機器」をいう。）等の大型医療機器の個装表示は任意とする。

(注 6) 中箱とは、単一商品の個装数が単一（取引ごとに変更しない）で包装・梱包された荷姿のものをいう。

(注 7) 外箱とは、単一商品の中箱数が単一（取引ごとに変更しない）で包装・梱包された荷姿のものをいう。

(注 8) 医療機器以外の消耗材料のうち、医療用医薬品は対象外とする。

(注 9) 形状見本のバーコード表示は不要とし、臨床試用医療機器へのバーコード表示は必要とする。

2. 商品コードの設定

商品コードは、国際整合性が図られている規格とする。わが国において普及し利用されている GS1（注 10）の商品コード（JAN コード及び海外で取得された GS 1 の GTIN - 13 並びに GTIN - 12 をいう。以下、「JAN コード等」と総称する。）の利用を推奨する。

この場合の商品コードの表示については、個装にあっては JAN コード等の先頭に 0 を、中箱及び外箱にあってはインジケータ（梱包インジケータ）を付した 14 桁のコードとする。

ただし、中箱及び外箱の JAN コード等が個装と異なる場合は先頭に0を付加する。

(注 10) GS1 (ジーエスワン) とは、2005 年 1 月、米国コードセンターと EAN インターナショナルの統合によって誕生した組織である。わが国で広く普及している JAN コードは、世界共通の商品コードとして GS1 で管理されている。

3. バーコードシンボル

バーコードシンボルは、日本工業規格 JIS X 0504 (バーコードシンボルーコード 128—基本仕様) の利用を推奨する。なお、バーコード表示面積が足りない場合等は、ISO 規格の 2 次元シンボルを用いることができる。

4. 医療機器データベースへの登録

コード等で表示する情報の運用管理を一括して行うことが必要であるため、医療機器と体外診断用医薬品の製造販売業者及び消耗材料の製造業者等は、バーコード表示した製品を出荷する段階で、公開されている医療機器データベースに当該製品に係るデータを登録する。

5. バーコード表示の実施時期

- ① 特定保険医療材料については、平成 21 年 3 月以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
ただし、特定保険医療材料のうち、現在の表示技術ではバーコード表示が不可能な整形インプラント製品(骨接合材料等の未滅菌品)等については、滅菌化への移行等が完了次第速やかに表示するものとする。
- ② 医療機器のうち、上記①を除く特定保守管理医療機器及び高度管理医療機器については、平成 22 年 3 月以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- ③ 上記①及び②を除く医療機器並びに医療機器以外の消耗材料については、平成 23 年 3 月以降に製造販売業者及び製造業者から出荷されるものについてはすべて表示する。
- ④ 体外診断用医薬品については、平成 21 年 3 月以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。

6. バーコード表示についての留意点

- ① 医療機器の本体直接表示については、今回対象外とするが、国際整合、技術の開発及びその技術の検証等を踏まえ今後検討することとする。
- ② 企業の自主的な判断に委ねるとされているデータ(任意表示)については、今後の表示状況及び利用状況を踏まえ、その後の表示範囲の拡大について検討することとする。



医機連

日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Device Manufacturers

(別紙2)

医療機器等の 標準コード運用マニュアル

平成20年4月

日本医療機器産業連合会
(財)流通システム開発センター
(財)医療情報システム開発センター

医療機器流通に固有の販売形態について

(日本医療器材工業会 (医器工))

医療機器流通に固有の販売形態

(所有権が事業者に残保されている「製品」が医療機関に存在するケース)

貸出し

医療機器業公正取引協議会で定めた基準に則り、医療機関に医療「機器」を無償で貸与すること。
(相応の対価を伴う賃貸契約に基づくレンタルやリース等、有償で貸出す場合はこの範囲ではない。)

目的

- ①デモ ②試用 ③研究 ④事故・故障
- ⑤緊急時(災害等) ⑥納期遅延 ⑦研修

対象製品

主として、医療材料を使用するために必要となる周辺機器(機器単独の場合もあり)。

備考

手術機械・工具等の有償貸出しについては、この範囲ではない。

預託

事業者が一定の目的・用途のために、所有権を留保したまま、医療機関に医療「材料」を預け置くこと。
(医療機関が実際に使用した製品のみを販売。「預託」「置材」「貸出し(上記以外)」等、呼称は様々である。)

目的

- ①救命救急・骨折等、急性疾患の治療用として、一定量の医療材料を預け置くもの。
- ②適正なサイズ等の選定が使用時でないと不可能なため、対象となる医療材料一式を預け置くもの。

■高額、且つサイズ等のバリエーションが多いため、購入後の廃棄リスクが高い製品。

<循環器分野>

PTCAカテーテル・人工弁等

<整形インプラント分野>

人工関節(股・膝・肩等)

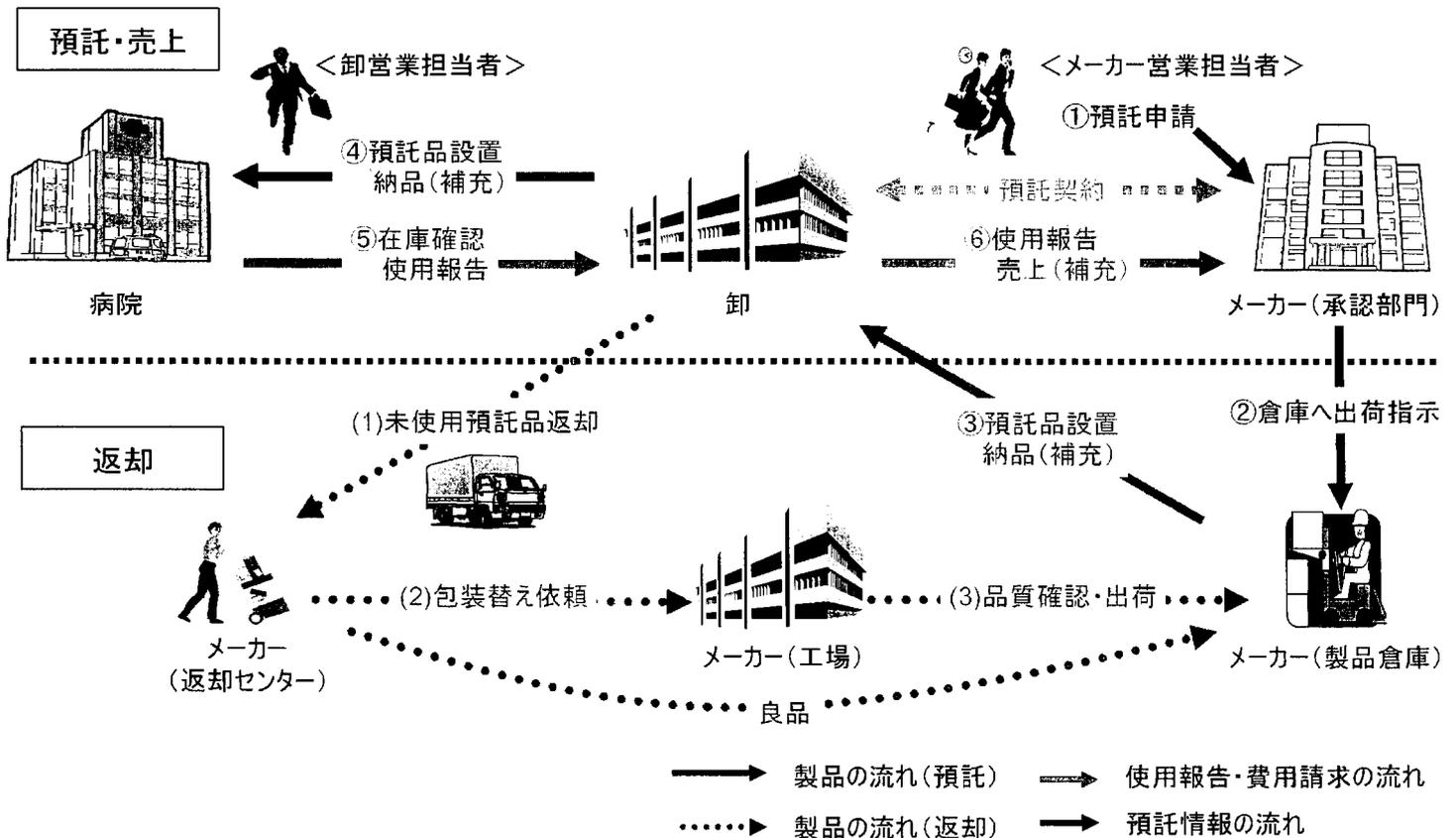
人工骨頭・髄内釘

脊椎材料・人工骨等

- 預け置き製品の回収・使用製品の補充等の流通経費は事業者負担となる。
- 単回使用を前提とした短期間の預け置きを原則とするが、使用頻度(症例数)・輸送(離島等)要因等により、長期間の預け置きとなるケースも多い。
- 長期間の預け置きの場合、使用頻度の少ないサイズは使用期限切れ=廃棄処分となるケースがある。
- 医療機関との契約に基づくSPDによる預託は、この範囲ではない。

第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工)-1

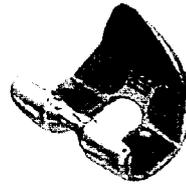
預託品物流の概要



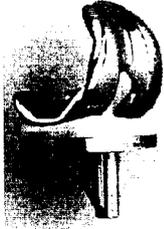
第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工)-2

人工膝関節について

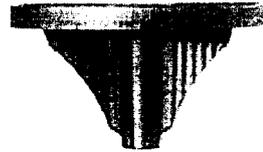
人工膝関節の一般的適応疾患は
変形性関節症・慢性関節リウマチ等である。



人工膝関節用材料



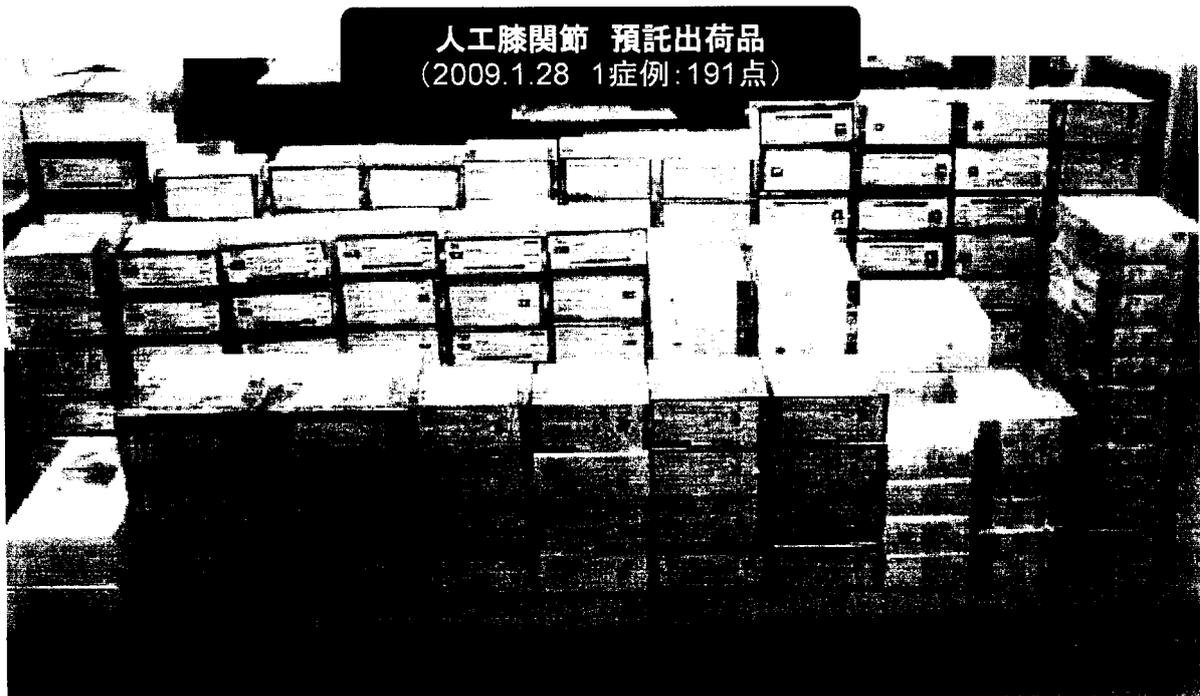
使用組合せ例



オプション部品

第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工)-3

預託の1症例(人工膝関節)

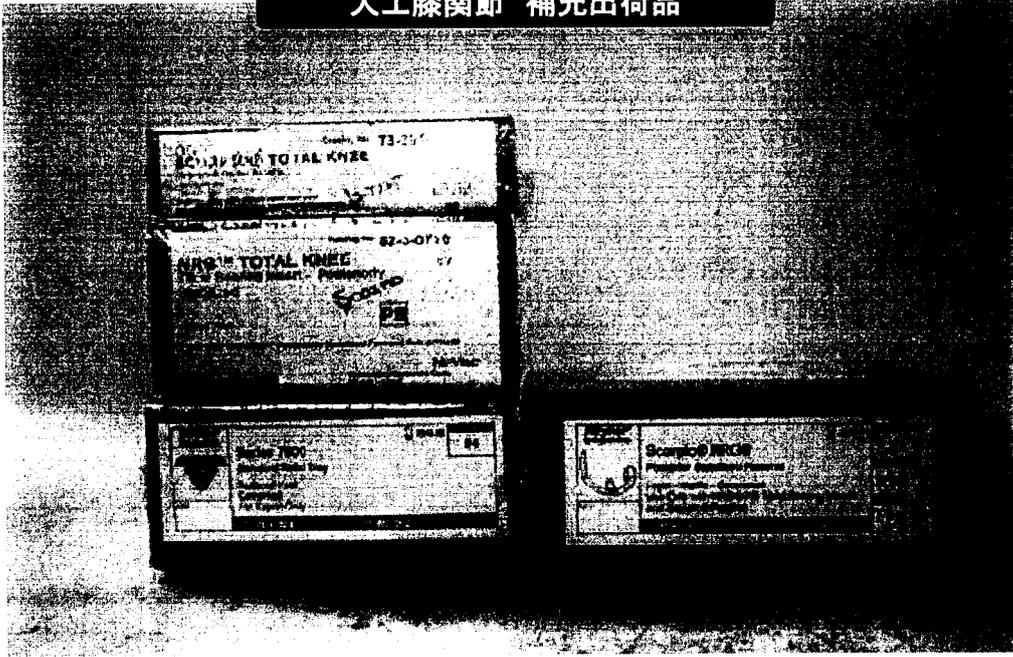


人工膝関節の預託1症例(100~200点/軽トラック1台分)

第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工)-4

補充の1症例(人工膝関節)

人工膝関節 補充出荷品



人工膝関節の補充1症例(4~6点)

第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工)-5

預託状況(医療機関内倉庫)



第2回「医療機器の流通改善に関する懇談会」資料(医器工)-6

S P Dについて
(S P D研究会)

はじめに

S P D (Supply Processing and Distribution) は、米国の医療コンサルタントのゴードン・フリーゼン氏 (Dr. Gordon A Friesen) が1966年のメディケア、メディケイドの導入により経済危機に陥った病院に対して、病院の物流効率化策「購入物品、滅菌再生物などの病院流通物品の管理供給と一元化構想プラン」として提唱された概念として、20数年前に日本に紹介されたようだ。現在、日本では「病院内で流通する様々な物品・物流を包括的に管理する業務」あるいは「医療材料の調達・売買を含む外部委託業務」などいろいろに解釈されています。

1. S P Dの定義

S P D研究会では、次のように定義（広義）付けしています。

「S P Dとは、病院が使用・消費する物品（医療材料、医薬品、試薬、滅菌・再生品、手術器械・鋼製小物、ME機器、文具・日用雑貨、印刷物など）の選定、調達・購入方法の設定、発注から在庫・払出・使用・消費・消毒・滅菌・補充に至る一連の物品の流れ（物流）、取引の流れ（商流）および情報の流れ（情流）を物品管理コンピュータ・システムを使い管理することにより、トレーザビリティなど医療の安全性を確保するとともに、コスト削減、原価管理など病院経営改善・効率化に資するための「物品・物流管理システム」のことをいう。」

物品・物流管理業務を病院が独自に行う場合、あるいは外部委託する場合のいずれもがS P Dと云えます。

S P D研究会では上記定義を拡大し、診療部門に対して、人事・会計・財務部門を除く業務（物品・物流管理業務のみならず施設管理、医療情報管理、部門別採算性・事業性の管理などを含め）を包括する「運用管理部門」としてS P Dを位置付けることを昨年後半から提唱しています。病院にS P D部門があり、外部委託業者はその全部あるいは一部を受託・サポートするとの考え方です。

ここでは「医療材料・医薬品」に限定して話を進めると、S P D（業務）とは①物流管理業務（医療材料・医薬品等の定数管理、在庫・払出・消費管理、受発注管理業務など）であり、①の付随業務として②調達・購買業務（医療材料・医薬品等の価格交渉・決定、一括調達・購買、帳合いなど）があります。①②を合わせてS P Dという場合があります。

2. 医療材料のSPD運用形態

1) 物流管理業務（SPD業務）

基本的な運用形態は次の①②③の組み合わせになります。

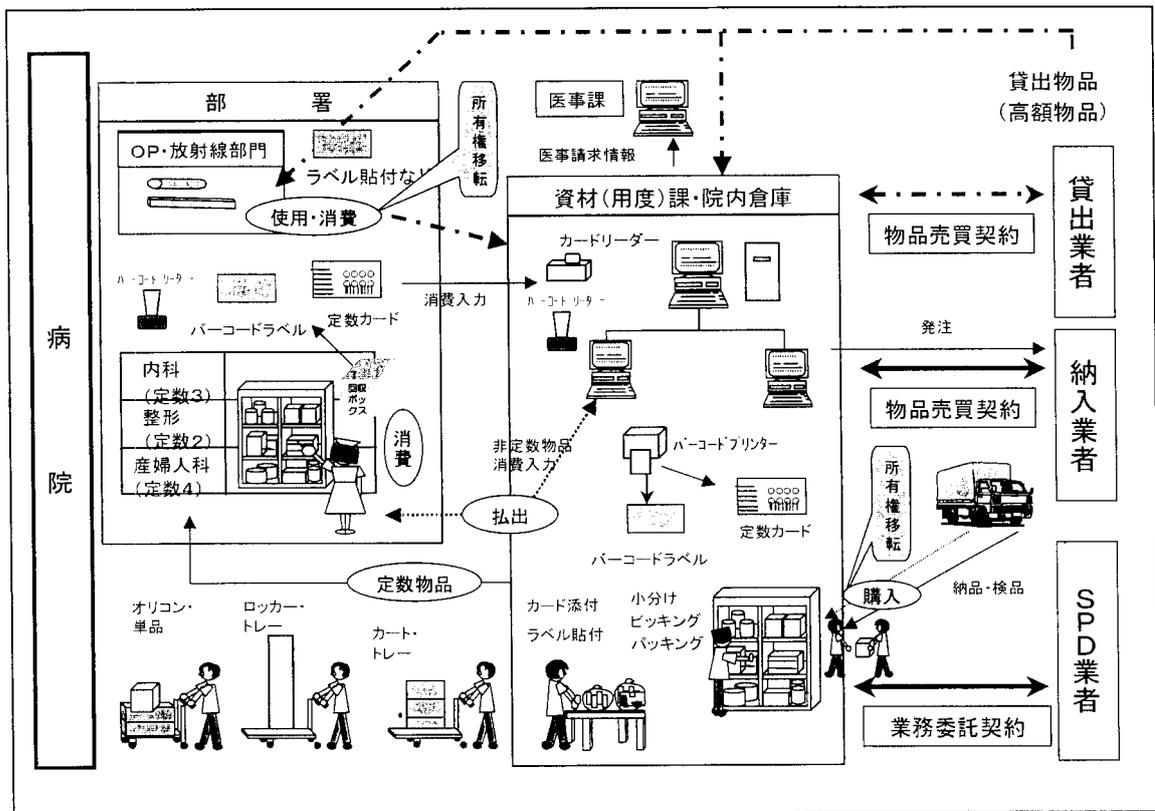
- ① 管理業務： 病院が自ら行う「自主管理型」or 外部委託による「管理代行型」
- ② 在庫・保管場所： 病院内倉庫の「院内（供給）型」or SPD業者等の倉庫・物流センターの「院外（供給）型」
- ③ 管理対象物品： 病院が購入した「購入品」or 使用・消費時に所有権がSPD業者から病院に移転する「預託品」

上記組み合わせ以外に納入業者が病院に預託するケース、納入業者がSPD業者に預託しその預託品をSPD業者が病院に預託するケース、預託品以外の定数外物品・貸出品（特定保険医療材料）の管理をどのように誰が行うかなどにより多数の運用形態が存在します。

《 代表的な医療材料SPD運用形態の例 》

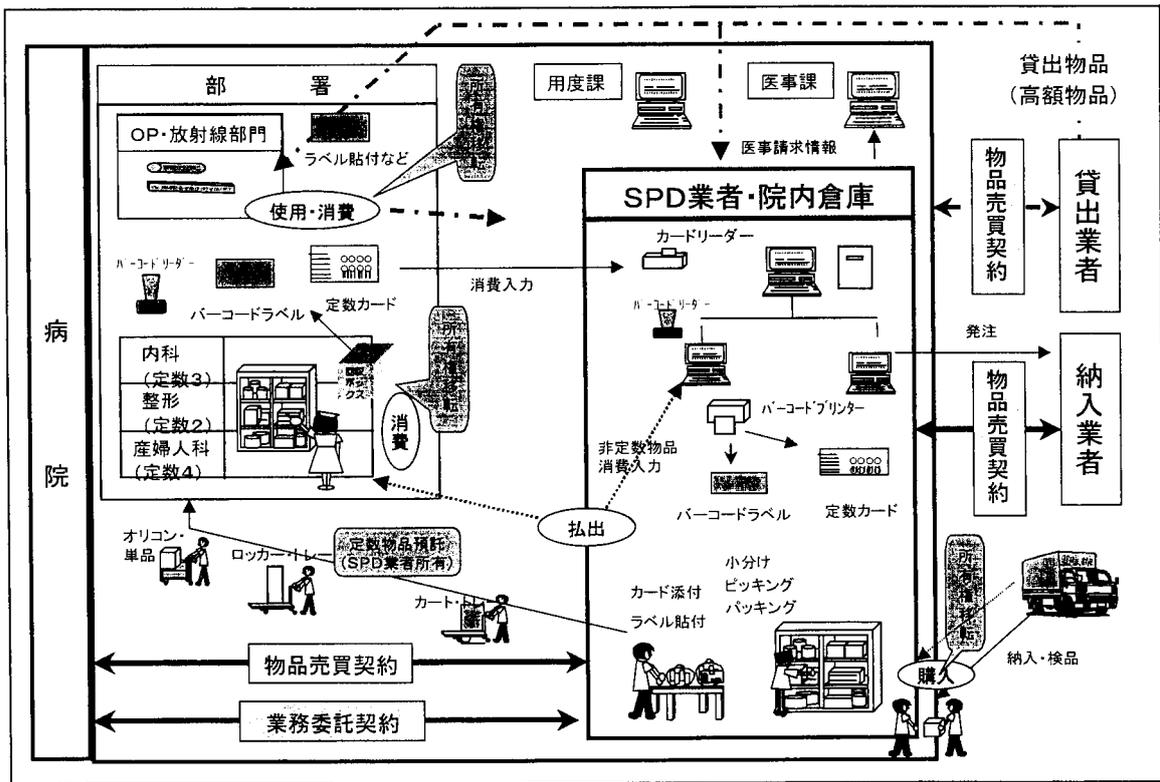
a) 院内供給・業務委託・管理代行型（購入品）

図1



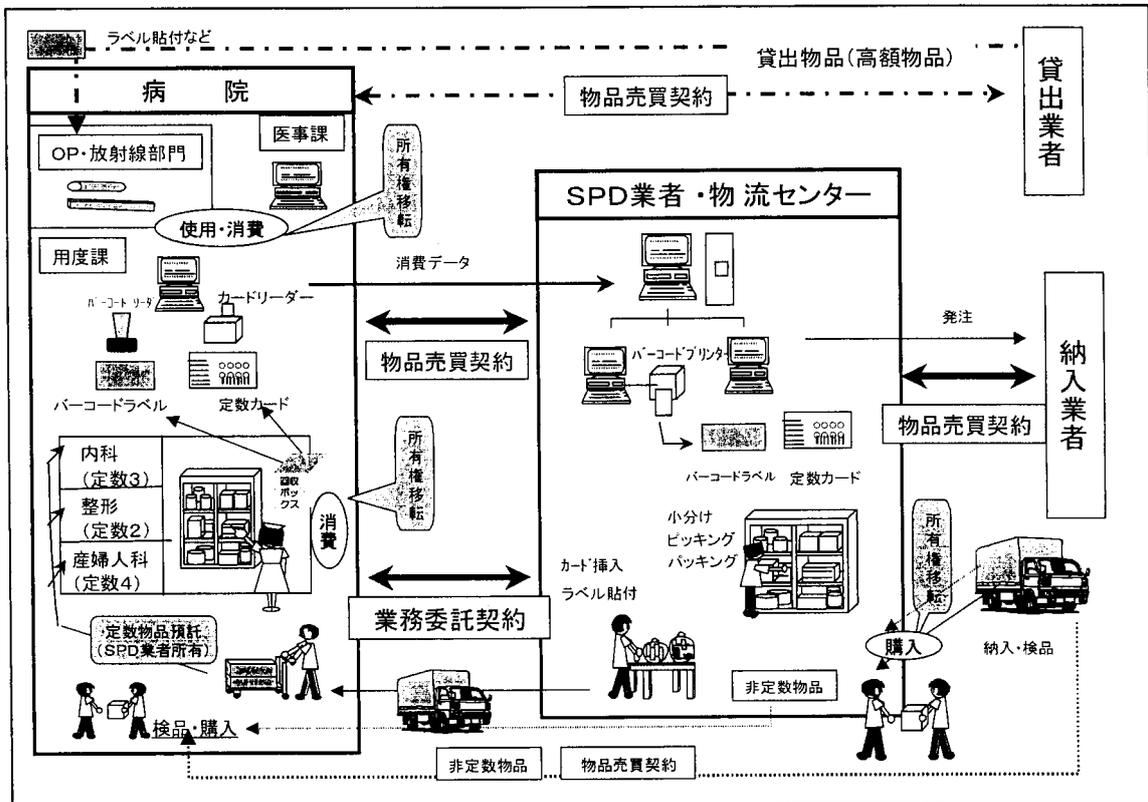
b) 院内供給・預託・業務委託型（預託品）

図2



c) 院外供給・預託・業務委託型（預託品）

図3



2) 調達・購買業務

発注・支払業務簡素化、事務軽減、価格の低減（値引き）、預託などを目的に
医材等の購入先をSPD業者に一本化するものです。納入業者の選定および
価格交渉を一任し、購入価格を病院・SPD業者間で決定するケース、病院・
納入業者間で価格決定した医材等の伝票を通す（帳合取引）ケースなどがあり
ます。

3. SPD普及の経緯

1987年頃、中央材料室の滅菌業務等に加え、医療材料管理業務をサクラ精機が、
又、エフエスユニマネジメントが医療材料・医薬品・滅菌器材・ME機器の一元的な
院内管理代行業務として始め、前後して川鉄病院等が病院独自に医療材料の定数管
理手法を導入した。院外供給・預託型は1991年頃に原三信病院で始まり、日本医科
大学多摩永山病院での同サービスを1994年に伊藤忠商事（ヘルスカテック）が引継ぎ、1995
年には三菱商事（日本ホスピタルサービス）が参入した。医療機器販売業では、1990年に
中川誠光堂（現メディカール）が物品管理システムの提供および管理業務を始め、
その後、商社の参入に対抗して多数の医療機器販売業が院外供給・預託型のサービ
ス提供を始め、商社のシェア拡大に伴い、院外供給・預託型がSPDであるとの認
識も一部に広まった。

4. 多種多様な業者の参入

専門業者は数少なく、医療機器販売業、医薬品卸、商社、滅菌、リネン、医療事
務、清掃、物流、医療ガスなどの業界各社に加え、物流管理システムを提供するソ
フト会社、システムベンダーなどを含めると多種多様な業者がSPD業務受託事業
に参入しています。日本医療機器産業連合会に加盟していない業者も多く、異業種
である、SPDが本業外であるなどが障害になり、参入業者が結集してSPD業務
の質向上を図り、「業」として成り立つように共存共栄を図るマインドがみられませ
ん。SPD研究会は複数の業界のメンバーが集まる任意団体（33会員）です。

5. SPD導入の目的

物流管理業務（SPD業務）の目的は、医療材料・医薬品購入総額の削減、看護
スタッフの負担軽減、在庫管理・原価管理の徹底・コスト意識の向上、保険請求漏
れ防止、発注・管理業務の簡素化・効率化、院内スペースの有効活用などです。今
後、求められるのは、患者別・術式別使用・消費情報管理・採算性管理などの経営
支援、トレーサビリティ等の安全管理であり、将来的には電子発注、EDI取引の
基盤になると期待されています。

調達・購買業務の最大の目的は、「購入価格が下がる」ことにあるが、時間の経過
とともに値下げも限界に達し、効果・期待感が薄れるため評価が下がり、本来の物
流管理業務（SPD業務）のあるべき姿を歪める一因になっています。

6. 預託方式について

預託方式は、SPD業者が病院の選定・指定通りの定数物品・数量を預託し、定められたサイクルで補充する義務を負う一方で、病院は自分が選定・指定した定数物品（銘柄・定数配置数量）を一定期間内に使用・消費義務を負う仕組みです。定数物品が使用中止、不稼動在庫になった場合は、病院保管棚の在庫のみならずSPD業者が補充のために在庫している院外物流センターの補充用医材を、病院の責任において引取り・処分する義務が発生します。この点を契約上で明確に取り決めていないために責任の所在が曖昧となり、トラブルの原因となっています。

7. 消化払い（消費委託補充）について

医薬品SPDは、病院内の医薬品倉庫における定数管理・薬剤部から払出される医薬品の院内搬送業務・薬剤師支援業務・購入～在庫～出庫等のデータ管理業務等の役務支援型業務が主です。部署配置された医薬品の患者に紐付けた患者別消費管理までには、一部の先進的な病院を除き、未だ至っていません。医薬品SPDという場合、役務支援型の業務受託を示すのは勿論ですが、医療材料の預託型に対し、「消化払い（消費委託補充）」といわれる方式を指す言葉として一部には使われているようです。預託型との大きな違いは、「消化払い」は医薬品倉庫に納品された時点で所有権が病院に移転し（契約に明記）、倉庫から払出された分のみを医薬品卸が月末に請求する仕組みです。

8. 今後の課題

SPDが外部委託業務及び新たな流通形態として、又、病院経営支援業務のひとつとして認められ、医療の質の向上等に貢献し、「業」として成り立つためには次のような課題があります。この課題を克服するために、SPD業者の努力のみならず、行政・病院・製造販売業者・販売業者等の関係者皆様のご理解とご指導・ご協力をお願いする次第です。

1) SPD業務の理解と浸透

関係者皆様にSPDの本質論・仕組みなどを正確に理解頂き、同じ考え・理解のもとでSPDの採用・活用等の可否を判断頂きたい。

2) 適正なSPD業務対価

SPD業者・医療機器販売業者・医薬品卸等に、医療材料の商権確保等のために無償・激安の業務対価でSPDを受託すると、結果的には採算性が悪化し自分の首を絞めることになる点を認識し、慎重な対応を望みたい。

3) 公正競争規約の遵守

無償でSPD業務を提供することは、公正競争規約第4条2号の「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する便益労務」に該当するため、SPD業者等は激安の場合を含め、無償・激安のSPD業務対価の提示を自粛するとともに病院関係者の理解を頂きたい。

- 4) 契約の業務別分離
物流管理業務（SPD業務）と調達・購買業務の契約を分離し、各々が独立して業務対価等の妥当性が確保されること。
- 5) SPD業務契約の精緻化
特に「預託」の場合に、病院・SPD業者の責任範囲（使用中止、物品変更等の場合の在庫処分責任、保管責任など）などを契約で明文化すること。
- 6) SPD業務の質向上
SPD業者は、SPD業務の質向上に努め、病院経営支援に貢献できる知識の取得に努め、改善提案能力を身に付けること。
- 7) SPD業務の正当な評価
病院は、SPD業務の質を公平に判断・評価頂き、SPD業務対価の安さだけで業者選定するのを控えて頂きたいなど。

以上

(参考資料)

SPD研究会の概要

《 あゆみ 》

平成11年2月、物品管理業務に携わる約60社のSPD関連業者に対して、横断的な意見交換・研究の場としてのSPD研究会開催を呼びかけた結果、平成11年3月に21社が参加して第1回SPD研究会が開催され、平成11年11月の総会を経て、任意団体として正式にSPD研究会が発足しました。

会員のレベルアップを図るため、「継続これ力なり」をモットーに2ヶ月に1回の研究会・勉強会を継続し、平成21年1月には60回日（10年）を迎えるに至りました。この10年間に会員の入替わりがあるものの、メーカー、周辺業務関連事業者等が加入し、現在の会員数は33会員（名誉・特別会員含め）です。

《 設立趣旨・目的 》

設立当時、SPD業務に携わる各社が情報不足・足の引っ張り合いで収益性に苦しむケースが多発している点を解消するために、サービス内容のレベルアップを図りSPDサービス業務の地位を高めることを趣旨に、方針・戦略も異なる様々な業態の会員をまとめるため、SPD研究会の目的（会則第2条）を簡潔に「SPD業務の質の向上を通して、業界の発展に貢献する」としました。

《 参加会員資格について 》

SPD業務に関係する、あるいはSPD業務に取り組もうとする医療機関に対してサービスを提供する側の法人・個人としました。具体的には、医療機器製造販売業者、医療機器販売業者、医薬品卸業者、流通・SPD業者、滅菌業者、医療事務業者、商社、システム・ソフト会社、コンサルタントなどです。

《 運営方針 》

① 一人一言型、自主的・積極的参加型

単なる情報収集を目的とした参加は認めず、ギブアンドテイクの精神で目的の達成と研究会の発展に努める。

② 親睦・交流の場

医療材料の物品・物流管理に止まらず、電子カルテ、院内物流管理、アウトソーシング業務の一本化などの流れに対応するためには、他業態の会社との意見交換、交流を図る。

ホームページ：<http://www.medicare-net.co.jp/spd/>

「医療機器業公正競争規約」及び「医療機関等における
医療機器の立会いに関する基準」等について

(医療機器業公正取引協議会)

医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約について

I 公正競争規約設定の経緯について

1 はじめに

近年、我が国の経済社会を取り巻く環境は、経済のグローバル化、技術革新の伸展、高齢化社会の到来などに伴い、今までにみられなかったような大きな変化を来たしております。

このような中で、医療は飛躍的な進歩を遂げてきていますが、これは、医学・薬学の進歩、医療技術の革新、医療機器の開発など様々な分野での伸展があったからであると思われまます。

この医療の飛躍的な進歩に伴い、医療関連業界の果たさなければならない責務は増しつつあり、医療機器業界もその例外ではありません。そのために、医療機器の有効性、安全性に関する事項や適正使用のために必要な情報の提供を始めとして、医療機器業界に求められるニーズは、質・量とも増大しつつあります。

また、医療機器は、生命関連製品の一つであることから、医療機関において、品質・性能や価格によって、その購入が決定されるべきものであると考えられるところ、提供される物品や役務の多寡などによって、購入する医療機器が選択されることとなれば、患者の利益を大きく損なうこととなります。

このような医療機器の特殊性から、医療機器業界で行われていた過剰なサンプルの提供や長期間にわたる「医療機器の無償貸与」等の過大な景品類の提供に当たる行為は、公正な取引や適切な医療保険制度の確保の観点から問題があるとして、平成5年に中央社会保険医療協議会（以下「中医協」といいます。）から、「できるだけ早い時期に、公正競争規約が設定され流通改善を積極的に進めることが望まれる。」旨の指摘を受けました。

一方、公正取引委員会は、医療関連業界における不当な景品類の提供を防止し、医療関連製品などが品質や価格に基づいて、より一層、適正に選択され、購入されるようにするため、既に、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」といいます。）第3条の規定に基づき制定されていた、これらの業界における過大な景品類の提供を制限するための告示を平成9年に全面的に変更した「医療用医薬品業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」（平成9年 公正取引委員会告示第54号）を施行しました。

さらに、公正取引委員会は、医療に密接な関係にある医療機器の前記のような特殊性に鑑み、医療機器の取引において不当な景品類の提供が行われること

によって、適正な選択と購入が歪められることがないようにするため、前記「医療用医薬品業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」の対象に医療機器業を加えることとしました。その結果、同告示は、平成10年11月に「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」（以下「告示第54号」といいます。）として改正されました。

現在、当協議会が運用しております公正競争規約、すなわち「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下「規約」といいます。）は、前記の中医協の指摘を踏まえ、医療機器業界における告示第54号による不当な景品類の提供の防止が、よりの確、かつ効率的に行われるようにするために、公正取引委員会の認定を受け、医療機器業界における景品類の提供に関するルールとして、平成10年11月に設定されたものです。

2 規約と独占禁止法、景品表示法、告示第54号との関係について

独占禁止法、景品表示法等に関する体系における規約の位置付けについて、次に述べることとします。

(1) 独占禁止法と景品表示法の関係

独占禁止法第19条で禁止されている不公正な取引方法の一つである「不当な利益による顧客誘引」は、「正常な商慣習に照らして不当な利益をもって、競争者の顧客を自己と取引するよう誘引すること」と規定されています。

その典型的な例である不当な景品類の提供（すなわち、過大な景品類の提供）は、波及性、昂進性、反復性が強いことから、同様な性格を持っている「ぎまんの顧客誘引」（典型例は、誇大広告などの不当な表示）とともに、これらに対して迅速かつ効率的に対処することができるようにすることを目的として、昭和37年に、独占禁止法の特例として「景品表示法」が制定されました。

(2) 景品表示法と告示第54号との関係について

景品表示法の第3条（景品類の制限及び禁止）では、景品類の提供について、「公正取引委員会は、不当な顧客の誘引を防止するため必要があると認めるときは」、「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」と規定されています。

公正取引委員会は、前記のとおり、景品表示法第3条に基づき、既に制定されていた「医療用医薬品業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」の対象に医療機器業を加え、同告示を平成10年11月に

告示第54号として改正しました。

この告示第54号は、医療機器等の「取引を不当に誘引する手段として」、「正常な商慣習に照らして適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。」旨を規定しており、すべての医療機器事業者（一般的にメーカー及び卸売業者といわれている事業者を指します。以下同じ。）に適用されます。

ちなみに、告示第54号は、前記のとおり医療関連業界・製品の特殊性に鑑み、景品表示法第3条に基づいて、景品類の提供の制限に関する業種別の告示の一つとして制定されたものですが、同条に基づいて制定された業種別の告示は、他に、新聞業、雑誌業及び不動産業の三つがあるだけです。

3 規約の設定等について

医療機器業界では、前記の中医協からの指摘に適切に対応するため、告示第54号で制限されている、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、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景品類の提供の防止、すなわち過大な景品類の提供の防止を、的確、かつ効率的に行い、公正で自由な競争秩序の確保を図るために、平成10年11月に、景品表示法第12条に基づいて、公正取引委員会の認定を受け、医療機器業界の自主規制ルールとして、規約を設定するとともに、その運用機関として「医療機器業公正取引協議会」（以下「協議会」といいます。）を発足させ、同11年4月1日から規約を施行しました（なお、薬事法の改正に伴い、医療用具が医療機器に名称が変更されたことから、平成17年4月1日に、告示第54号の題名、規約、協議会等の名称が現行のものに変更されました。）。

したがって、このようにして設定された規約は、言わば、医療機器業界における告示第54号の運用細則ということができ、医療機器の取引に当たって、規約を遵守していれば、告示第54号で制限されている不当な景品類の提供に当たらず、景品表示法第3条の違反に問われることはありません。

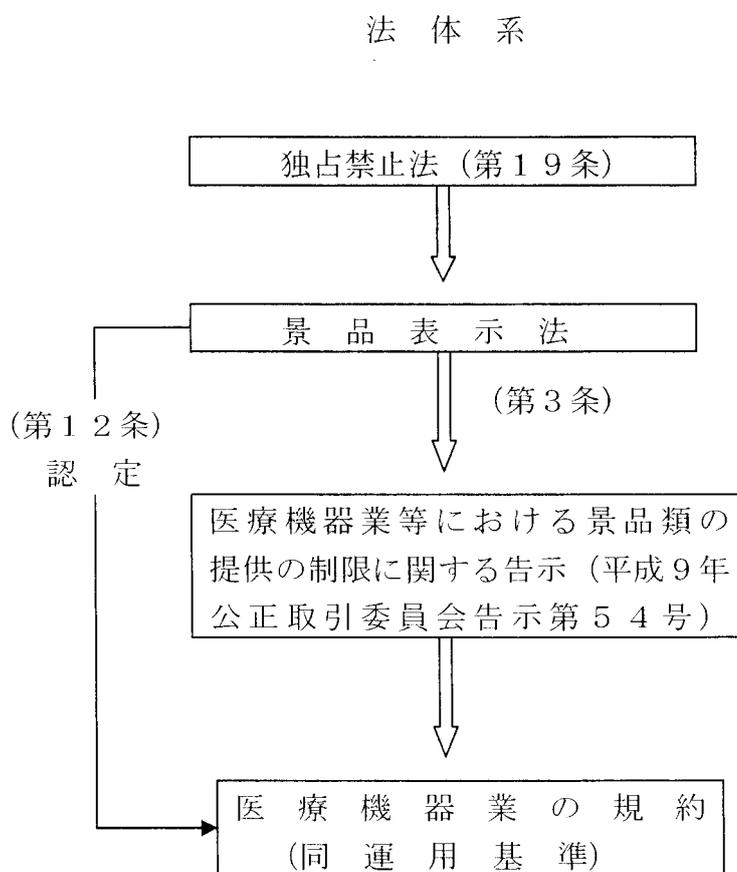
このようなことから、規約は、医療機器業界の自主規制ルールですが、会員である医療機器事業者（以下「会員事業者」といいます。）は、その遵守を義務付けられており、会員事業者が規約（運用基準）に違反した場合には、協議会が調査を行い、その結果明らかになった違反行為の態様、違反行為が及ぼす影響の程度などを勘案して、注意、嚴重警告、違約金の賦課等の制裁措置を採ることができるかとされております。

一方、協議会の会員外事業者（アウトサイダー）の過大な景品類の提供については、公正取引委員会が、直接調査をし、景品表示法に基づいて措置を採ることとされております。公正取引委員会が、会員外事業者の景品付き販売が告

示第54号で禁止されている過大な景品類の提供に当たるかどうかを判断するに当たっては、規約の内容を参酌して行うこととなると思われ、その意味で、規約は間接的に会員外事業者にも及ぶことになると考えております。

今まで述べてきました独占禁止法、景品表示法、告示第54号及び規約（運用基準）の関係を簡単に図で示せば、図1のとおりです。

図1



II 貸出しに関する基準及び立会いに関する基準について

当協議会では、14の運用基準を設けております。

このうち、医療機器業界固有の商慣習に係る「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」（以下「貸出しに関する基準」といいます。）及び「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（以下「立会いに関する基準」といいます。）を除いた12の運用基準は、規約と同様に医療用医薬品製造販売業のものとはほぼ同様の内容であり、規約の施行と同時に実施されました。

しかしながら、「貸出しに関する基準」と「立会いに関する基準」は、医療機器業界に特有の問題を多く抱えており、また、考慮すべき点が多々ありましたことから、慎重に審議、検討を重ねた結果、その制定・実施までに規約の施行からそれぞれ2年（平成13年8月実施）、9年（平成20年4月実施）の月日を要しました。

このようなことから、当協議会といたしましては、14ある運用基準のうち、この二つの運用基準の遵守・励行が、医療機器の公正な取引の推進のために、特に重要な課題であると認識しております。

本日は、この二つの運用基準について、説明させていただきます。

1 貸出しに関する基準について

(1) 貸出しに関する基準の制定の経緯について

規約設定の時期と前後して、一連の企業の不正・違法行為が大きく報道され、これらに対し、厳しい眼が注がれるようになり、企業のコンプライアンスへの取組が改めて問われることになりました。

そこで、当協議会においては、これらのことも踏まえ、長年にわたって行われてきた商慣習の問題点の改善のため、いくつかの運用基準の策定の取り組み、その一環として、中医協から指摘された「医療機器の無償貸与」への対処について検討を重ね、平成13年6月に「規約第4条の運用基準」の第2の2の便益労務等の一部として、貸出しに関する基準を策定し、公正取引委員会に届出を行い、同年8月1日から実施しました。

なお、貸出しに関する基準は、平成18年10月に独立した運用基準として、規約第4条の運用基準から分離されました。

(2) 貸出しに関する基準の概要について

規約第3条では、会員事業者は、「医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。」旨が規定されており、貸出しに関する基準は、規約の第3条に違反する景品類の提供とし

て、規約第4条第2号に例示されている「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する便益労務」のうち、医療機器の貸出しに関して会員事業者が守るべきルールについて定めたものです。

貸出しに関する基準でいう「貸出し」とは、第1項で会員事業者が一定の目的・用途のために所有権を留保したまま、医療機関等（病院などの組織を指します。以下「医療機関」といいます。）に医療機器を無償で使用させることと定義されています。

貸出しに関する基準では、この「貸出し」を

- ① 当該貸出し自体が医療機器の取引を不当に誘引する行為と認められ、原則として制限される貸出し（第3項）と
- ② 原則として制限されないが、貸出し期間等で制限される貸出し（第4項）

の二つに大別し、詳細な規定を設けています。

ア 当該貸出し自体が医療機器の取引を不当に誘引する行為と認められ、原則として制限される貸出し（第3項）

貸出しに関する基準第3項では、原則として制限される貸出しとして、

- ① 医療機関に対する費用の肩代わりになる貸出し、
- ② 医療材料の販売を目的とした貸出し、
- ③ 医療機関が自社の取り扱う医療機器を既に購入し、使用している場合における同一医療機器の貸出し（既購入医療機器と同一医療機器の貸出し）及び
- ④ 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

の四つの種類の貸出しを挙げています。

これらの貸出しが原則として制限されるのは、医療機器は、医療機関にとって資本財であり、技術の開発によって高度化された新たな医療機器を設置することによって、診療領域を広げ、新たな患者を獲得できること、このような性格を有する医療機器は、本来医療機関が自らの費用で購入（又は有償で借り受け）して使用すべきものであり、これを会員事業者から無償で借り受けることによって、医療機関はそれらの費用の支出をしないで済むこと、医療機関は、無償で借り受けた医療機器を使用した後は、それと同一のブランドの医療機器を購入する傾向が強いことなどから、医療機器の不当な取引誘引につながるからであると考えています。

イ 原則として制限されないが、貸出期間等で制限される貸出し（第4項）

貸出しに関する基準第4項では、当該貸出し自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されないが、貸出期間等が目的別に定めた基準を超える場合は、不当な取引誘引行為として制限される貸出しを、試用のための貸出し、研究目的のための貸出しなど目的別に七つに区分して具体的に規定しています。

貸出しに関する基準第4項で、不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されない貸出しについて、目的別に貸出期間等の制限を設けている理由は、例えば、試用のための貸出しのように、本来景品類の提供として制限されないものであっても、それに名を借りた長期間にわたる貸出しや反復継続的な貸出しなど医療機器の不当な取引誘引の手段としての貸出しが横行していること、このような不当な取引誘引の防止のためには、それぞれの貸出し目的を達成するために必要最小限の貸出期間とすることが必要であるとされたからです。

また、これらの貸出しを行う場合には、取引の透明化を図り、トラブルの発生を防止するとともに規約違反を未然に防止するため、会員事業者は、あらかじめ必要事項を記載した「医療機器の貸出しに関する確認書」を医療機関から受領しなければならないとされています。

原則として制限されないが、目的別に定められた貸出期間等で制限される七つの種類の貸出しは、次のとおりです。

- ① デモのための貸出し
- ② 試用のための貸出し
- ③ 研究目的のための貸出し
- ④ 事故・故障に対応するための貸出し
- ⑤ 緊急時（含む災害時）対応のための貸出し
- ⑥ 納期遅延対策（契約品の代替品を納入）のための貸出し
- ⑦ 研修（学会・研究会等の団体が行う公益目的の研修）のための貸出し

このほか、貸出しに関する基準の第4項では、前記の七つの種類のいずれにも該当しない特別な貸出しが発生した場合には、その都度、協議会に相談するものとしています。

（詳細については、別紙パンフレット「医療機器の貸出しについて」をご参照してください）。

2 立会いに関する基準の設定について

（1）立会いに関する基準制定の経緯について

医療機器は、その適正、かつ、安全な使用のために操作技術等の習得が必要であるため、長年にわたって「いわゆる立会い」と称して、医療機器事業者が医療現場に立ち入って情報提供を行うなどの様々な役務の提供を行ってきました。

そこで、医療機器業界では、これらの役務の提供のうち、過剰と思われるものについて、公正な競争秩序の確立の観点から、その改善のための基準の策定に精力的に取り組んできましたが、多大な時間と労力を要し、他の運用基準に比べてその策定が前記のとおり大幅に遅れました。

その理由は、

- ① 一口に医療機器といっても、薬事法上で約100に分類されており、アイテム数が膨大であること、
- ② 医療機器によって商慣習が異なること、
- ③ 医療機器は、卸売業者だけでなく、いわゆるメーカーも医療機関等に直接販売しているものもあり、その流通経路が複雑であること、
- ④ 会員事業者がメーカー及び卸売業者であること

などからです。

このようなことから、規約施行後において、引き続き、立会いに関する基準の策定作業に取り組みましたが、立会いに関する基準は、医療現場と密接に関係する役務の提供に係るものであるため、医療現場での医療機器の安全、かつ、適切な使用の確保などを始めとして、多くの考慮すべき問題があったため、協議会では、平成15年7月に、立会いに関する基準の策定作業を専門的に行う「立会い基準策定委員会」を設置し、基準策定に向けて本格的な取組を開始しました(なお、立会い基準作成委員会は、平成18年12月に「立会い基準推進委員会」に改称されています。)

立会い基準策定委員会では、平成17年9月ころまでに、13の会員団体に対して立会いに関する書面調査を2回行い、その結果、「いわゆる立会い」が行われていることが判明した71製品・製品群について、ヒアリング調査を行いその実態の把握に努めるとともに、米国及び欧州における立会いの状況調査を実施しました。

これらの調査結果を踏まえ、立会い基準策定委員会では、厚生労働省の指導の下、立会いに関する基準案を作成し、数次にわたる修正後、平成18年9月28日に公正取引委員会へ届出をしました。

また、立会いに関する基準は、医療機関のご理解とご協力が不可欠であるため、厚生労働省から平成18年11月10日付けの医政局経済課長名による各都道府県主管部(局)長あての『「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について(依頼)』と題する文書をもって、「管下の医療

機関等に対し基準の周知をするとともに、必要に応じ、これらの医療機関等に御指導をいただきたい」旨の文書の発出などをしていただくとともに、当協議会から、20床以上の病院等約1万500施設に対し、立会いに関する基準について、ご理解とご協力をいただくためにパンフレット等を送付しました。

(2) 立会いに関する基準の概要について

立会いに関する基準は、規約第3条に違反する景品類の提供として、規約第4条第2号に例示されている「医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する便益労務」のうち、医療機関における医療機器に関する情報提供や便益労務の提供についてのルールを定めたものです。

この立会いに関する基準の特徴として、

- ① 実施が平成20年4月1日からとされたこと、
- ② 関連法規等に抵触する行為をしてはならないこと
- ③ 対象を患者に対して診断や治療が行われている医療現場に限定したこと

の三つを挙げることができます。

第1の特徴である基準の実施が、届出をしてから1年半後の平成20年4月1日からとされたのは、① 立会いに関する基準について、各会員事業者が十分に理解し、その遵守に向けての社内体制を整える必要があること、② 医療機器は、近時、高度化、高性能化、ITが進み、従来にも増して、その安全、かつ、適正使用のためには、医療担当者の操作技術等の習熟が求められており、医療機関側における人員の手当てや予算措置を講じるための準備期間が必要であること、③ 立会いに関する基準の円滑な実施に向けて、この基準について、医療機関にご理解とご協力をいただくための活動を十分に行う必要があるとされたことなどからです。

第2の特徴として、立会いを行うに当たって、会員事業者は関連法規等（医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、診療放射線技師法、臨床工学技士法、歯科衛生士法等の医療関連法規やいわゆる労働者派遣法等）に抵触する行為をしてはならない旨が規定されていることを挙げましたが、法律に違反してはならないという当然のことをあえて基準に盛り込んだのは、確切的な規定ということだけではなく、次のようなことなどからです。

第1に、医師法第17条などという『医業』とは、当該行為を行うに当

たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じ個別具体的に判断する必要がある。」（平成17年7月26日 医政発第0726005号 医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について）とされていることから、個々の行為が、医療行為に当たるかどうかについては、会員事業者が勝手に判断すべきことではなく、厚生労働省又は都道府県の担当部署などに、具体的な事例を添えて判断を仰ぐ必要があるとの考えに基づくものであるということを挙げるすることができます。

もう1つは、何が医療行為に当たるかなどについては、個々のケースごとに厚生労働省などに判断をお願いしなければならないことは前述のとおりですが、患者に対して診断や治療が行われている医療現場において、これまで、会員事業者が様々な役務の提供をしてきましたが、これらの中には、医師法等の関連法規に抵触するおそれがあるものが含まれていることは否定できないと考えており、このような行為は、払拭しなければならないとのスタンスを明確に示す必要があったからです。

このような考え方に基づき、立会いに関する基準の第2項に関連法規等に抵触する行為をしてはならない旨に加え、「関連法規等に係る疑義については、各事業者の責任において、厚生労働省等へ具体的な事例を添えて問い合わせを行い、関連法規等に抵触しないことを確認した上で、実施しなければならない」旨を規定しております。

立会いに関する基準の第3の特徴は、この基準の対象を第1項で「立会いは、医師等の担当者が患者に対して診断や治療を行う際に、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。ただし、在宅医療については、事業者が医師等の医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいう。」と定義し、患者に対して、実際に診断や治療が行われている医療現場での医療機器に関する情報提供や便益労務の提供に限定したことです。

このように限定したのは、薬事法第77条の3の第1項に医療機器の安全使用や適正使用の観点から事業者の責務として規定されている医療機器に関する情報提供や使用方法の説明を実際に患者に対して診断や治療が行われている医療現場以外の場所（患者のいない所）で十分行うことを前提とし、これらの情報提供等を行った後に、さらに、医療機関等から患者に対し

て、実際に診断や治療が行われている医療現場での医療機器に関する情報提供等を求められた場合に絞って、「立会い」を

① 不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限される立会い（第3項）と

② 原則として制限されないが、回数等で制限される立会い（第4項）に大別し、詳細な規定を設けています。

ア 不当な取引誘引行為と認められ、原則として提供が制限される立会い（第3項）

立会いに関する基準第3項では、原則として提供が制限される立会いとして、

① 医療機器の販売を目的とした立会い及び

② 医療機関に対する費用の肩代わりとなる立会い

の二つの類型の立会いを挙げています。

これらの立会いのうち、医療機器の販売を目的とした立会いが制限されるのは、医療機器の新規取引の開始だけでなく、継続的な取引や取引量の増大につながり、不当な取引誘引の手段となることからです。

また、医療機関に対する費用の肩代わりとなる立会いは、実質的な医療機関の経営資金の補填につながり、医療機関は、このような立会いを行う事業者から医療機器を購入する傾向が強いため、不当な取引の誘引性が強いことから、その提供が制限されています。

イ 原則として制限されないが、回数等で制限される立会い（第4項）

立会いに関する基準第4項では、当該立会い自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されないが、目的別に定めた立会いの回数や期間を超えて無償で行われた場合は、不当な取引誘引行為として制限される立会いを目的別に三つに大別（小分類10類型）して具体的に規定しています。

これらの立会いについて、目的別に無償で行うことができる回数等について制限を設けている理由は、本来、景品類の提供として制限されない立会いであっても、それが反復継続的に行われることによって、取引誘引性を有することとなることが否めないことから、それぞれの立会いの目的を達成するために必要最小限の回数等とすることが必要であるとされたからです。

また、これらの立会いを行う場合には、取引の透明化を図り、トラブルの発生を防止するとともに規約違反の未然防止に資するため、会員事業者は、あらかじめ、立会いの目的、立会いの回数及び期間、インフォームドコンセント

実施の確認、院内規則等の遵守等の必要事項を記載した「立会い実施確認書」を医療機関から受領しなければならないとされており、医療機関からこの確認書の提出が得られない場合には、立会いを行うことができません（第5項及び第6項）。

原則として制限されないが、回数等で制限される立会いは、具体的には次のとおりです。

(ア) 医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容を補足するために行う立会い

自社の取り扱う医療機器が、医療現場で適正に使用されるようにするために行うことができる立会いを定めたもので、目的別に五つの類型に細分して規定しています。

いずれの類型の立会いの場合も、医療現場で事業者が行うことができるのは、医師等の医療担当者の質問に対して、添付文書等に記載されている情報や取扱操作説明書などの記載内容について補足的に説明（口頭説明が基本、身振り手振りでの説明等も含む。）する範囲に限定しています。

- ① 新規納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い
- ② 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い
- ③ 「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い
- ④ 医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い
- ⑤ 緊急時又は災害時の対応における適正使用の確保のための立会い

前記①から⑤の立会いについて、無償で行うことができる回数及び期間は、別紙「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準実施のご案内」に記載のとおりです（以下同じ。）。

ただし、特段の理由により立会いの期間や回数について別途定める必要があるとして、当該医療機器を取り扱う事業者で構成する協議会の支部から申請があった場合に、それが客観的、合理的な理由によるものであると協議会が判断したときには、特例を設けることができます。

(イ) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会い

自社の取り扱う医療機器が医療機関において安全に使用されていることを確認するために事業者が行うことができる立会いを定めたもので、「新規納入時における立会い終了後の保証期間内(最長12か月)での安全使用の確認のための立会い」があります。

これは、医療機関に新規に納入した医療機器（保証期間が設定されているもの）が正常、かつ、安全に使用されているかどうかを確認し、医療担当者から質問があった場合にそれに適切に対応するために行うものです。

このほか、安全使用の確認のために行うことができる立会いとして、故障修理後の動作確認等のための立会い及び保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会いがあります。

(ウ) 在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会い

在宅医療における医療機器の適正使用と安全使用の確保のために、事業者が行うことができる立会いは、目的別に次の二つの類型に分けて規定しています。

これらの立会いは、在宅医療の場合であっても、患者に対する医療機器の使用方法等の指導や説明は、本来、医療担当者が行うべき業務であり、原則として、事業者がこれを行うことはできないということを前提にしています。

- ① 医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い
- ② 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い

このような規定が設けられたのは、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成17年12月22日 医政発第1222001号）によって改正された「医療法の一部を改正する法律の一部施行について」の「第3 業務委託に関する事項」の「6 医療機器の保守点検の業務」の「(1) エ 患者の居宅等における業務」において、医療機器の保守点検の業務を患者の居宅等において行う場合には、当該業務に「① 医療機器の取扱方法について患者、家族等への説明、② 故障時の対応と医療機関への連絡」も含まれるとされていることからです。

なお、前記イの(ア)から(ウ)①の立会いについて、目的別に定められた回数や期間内での立会いを行った後に、医療機関から、立会いを更に行って欲しい旨の依頼（目的別に定められた回数又は期間を超えて立会いを行って欲しいという依頼）を受け、事業者がこれを有償で行うことは、規約で制限されません。

(別紙パンフレット「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準実施のご案内」をご参照してください)。

(3) 立会いに関する基準完全実施に向けて

立会いに関する基準が、昨年4月1日に実施されてから約1年が経過しようとしております。

平成18年9月に立会いに関する基準を公正取引委員会に届け出てから、約1年半にわたり、会員事業者はもちろん医療機関に対しましても、当協議会から、更には厚生労働省からも、立会いに関する基準の徹底をお願いし、ようやく、昨年4月から実施の運びとなった次第です。

また、昨年4月の実施以降においても、10月から2か月にわたり、全国の主要都市16か所におきまして、全国規約説明会を開催し、会員事業者には、立会いに関する基準の理解及び完全実施の徹底と、医療機関に対する立会いに関する基準実施についてご理解とご協力をいただくための働きかけを指導してまいりました。

その結果、会員事業者の努力もあり、徐々にではありますが、立会いに関する基準についてご理解をいただき、院内体制を整えるなどしてご協力をいただいている医療機関が増えつつあります。

しかしながら、会員事業者だけではなく、立会いに関する基準についてご理解、ご協力をいただいている医療機関からも、依然として、立会いに関する基準を守っていない会員事業者がいるなどといった、ゆゆしき苦情や情報が少なからず当協議会に寄せられております。

このようなことから、当協議会といたしましては、立会いに関する基準を遵守している会員事業者が不利益を被らないようにするとともに、前記のような心ある医療機関の当協議会や立会いに関する基準に対する信用を損なわないようにするためにも、今後、立会いに関する基準に違反する事実に接したときには、厳正に対処することといたしました。

そのため、当協議会といたしましては、平成20年12月中旬に、「立会いに関する基準の完全実施について」(平成20年12月19日 公取協発第1230号)を会員事業者に通知し、今後の企業活動の中で徹底するよう指示いたしました。

今後は、これを手始めに、行動計画を推進し、立会いに関する基準の完全実施に向けて実行していく予定です。

Ⅲ 規約違反事案について

1 当協議会の規約違反事案に対する対応等

規約は、医療機器業界の自主規制ルールですが、景品表示法にその法的根拠を有することから、拘束力や罰則が規定されております。

規約施行時に、規約違反事案の処理を迅速、かつ的確に行うため、「規約違反事案処理要領」を定め、この要領に沿って調査を行い、違反行為の態様やその及ぼす影響等を勘案し、違反行為の是正と再発を防止するための措置を決定するために「規約違反措置基準」を設けて運用してまいりました。

しかしながら、調査の結果、明らかになった違反行為の内容とそれに対する是正のための措置などについて、会員事業者に対する公表などに関する規程がなかったため、違反会員事業者に所要の措置を取っても、それが必ずしも、他の会員事業者の同様の違反行為の未然防止などにつながらないという状況にありました。

そこで、当協議会では、違反行為の内容やそれに対する措置について、会員事業者に明らかにすることが、規約遵守の推進のための有効な手段の一つになることを期待し、違反事案の措置結果の公表等の制度を導入することとし、平成17年6月に、新たに「規約違反等に関する公表等の基準」を設けました。

また、公表制度の導入に当たっては、措置の採り方や措置の決め方などを一層明確にして、違反事案への対応が、一層、公正かつ透明なものとなるように、「規約違反事案処理要領」、「規約違反措置基準」の見直しを行いました。

「規約違反措置基準」では違反の程度などに応じて、その措置を軽微なものから重大なもの順に、指導、注意、警告、嚴重警告、違約金の賦課、除名処分としています。

2 最近における貸出しに関する基準及び立会いに関する基準の違反事案等について

(1) 貸出しに関する基準違反の事例について

当協議会が、最近の1年間で貸出しに関する基準違反として処理した事例としては、「医療機器の貸出しに関する確認書」を医療機関から受領しないで無償での医療機器の貸出しを行った事例、貸出しに関する基準で許容されている無償で行うことができる貸出しについて、目的別に定められた期間を超えて貸出しを行っていた事例、無償で行うことができる貸出しには当たらない貸出しを行った事例など数件あり、これらについては、違反を行っていた会員事業者に対して、いずれも「注意」を行いました。

(2) 立会いに関する基準違反被疑事例について

当協議会では、立会いに関する基準が、平成20年4月1日から実施されたこともあり、当面の間、会員事業者の立会いに関する基準の理解の深度を深め、遵守の徹底を図るとともに、医療機関の一層のご理解とご協力を得るための活動に注力することとしました。

このようなことから、立会いに関する基準に違反する疑いがある情報等に接したときには、当該会員事業者を招致するなどして調査し、違反が認められた場合には、今後、同様の行為をしないように指導するとともに、同様の行為をした場合には、規約違反措置基準に基づいて所要の措置を採る旨を伝えています。

当協議会が、平成20年4月1日実施以降、立会いに関する基準に抵触する疑いがあるとして処理した事案は、医療機器の有効性・安全性に関する事項や適正使用のために必要な情報の提供の範囲、すなわち、立会いに関する基準第4項の趣旨を逸脱していると思われる「立会い」に当たるとして是正するように指導したものが最も多く、次いで、立会い実施確認書の書式や同確認書への管理責任者の署名（又は記名捺印）の欠落などの記載内容の不備、院内規則違反に係るものなどであり、指導した事案は、トータルで10数件に及んでいます。

このようなこともあって、当協議会では、前記のとおり、平成20年12月中旬、立会いに関する基準の一層の遵守の徹底を図るため、会員事業者に対して、「立会いに関する基準の完全実施について」と題する文書を発出し、同文書により、「今後、立会いに関する基準に違反する事実に接したときには、厳正に対処することとする。」旨を通知しています。

IV 今後の対応について

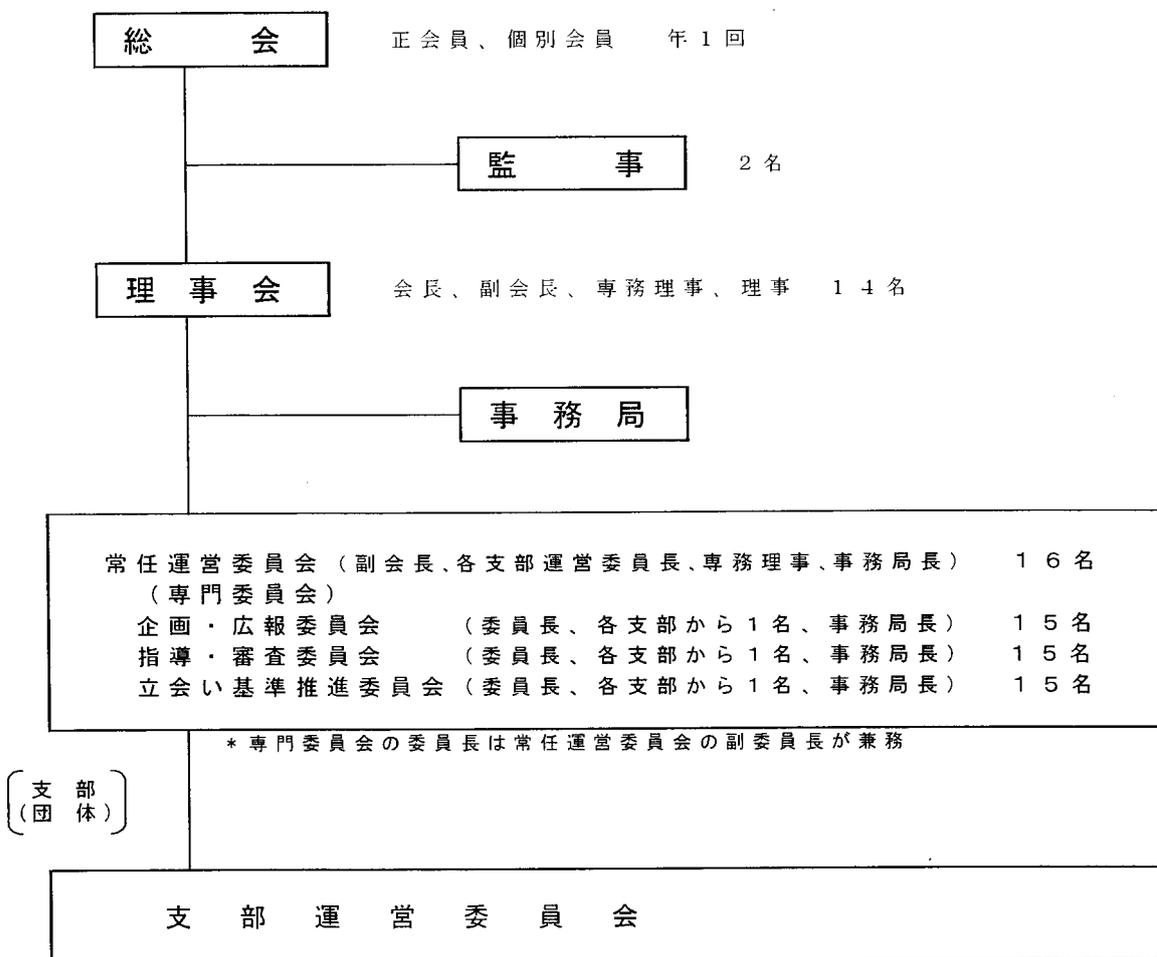
当協議会では、医療機器は、患者に対する質の高い医療の提供の一端を担うものであるとの認識に立って、品質・性能や価格によって医療機器が選択され、購入されるなど、公正で、透明性の高い取引が行われるよう、常任運営委員会を中心に、3専門委員会（企画・広報、指導・審査、立会い基準推進の各委員会）を設置して、様々な活動を通じ、会員事業者に対して、規約並びに貸出しに関する基準及び立会いに関する基準を始めとする運用基準の周知徹底等に努めています。

当協議会といたしましては、今後もこの努力を怠ることなく邁進する所存ですので、各界の皆さまのご協力をお願いいたします。

以上で、当協議会からの説明を終了いたします。

(参考)

医療機器業公正取引協議会の組織運営図



* 企画・広報委員会の業務：規約の運用、管理、周知徹底(各種講演会・説明会の企画、講師派遣)、規則の研究・検討、資料の作成・発行・整備等

指導・審査委員会の業務：事前相談の対応・指導、規約違反・関連事案の処理等

立会い基準推進委員会の業務：立会いに関する基準の運用・管理・周知徹底、事前相談の対応・指導、規約違反・関連事案の処理等

(別紙パンフレット「医療機器業公正取引協議会ガイド」をご参照してください)。



医療機器業 公正取引協議会ガイド

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正取引協議会の公正取引促進の
事業の相談 調整にあたり

事案の相談 調整にあたり

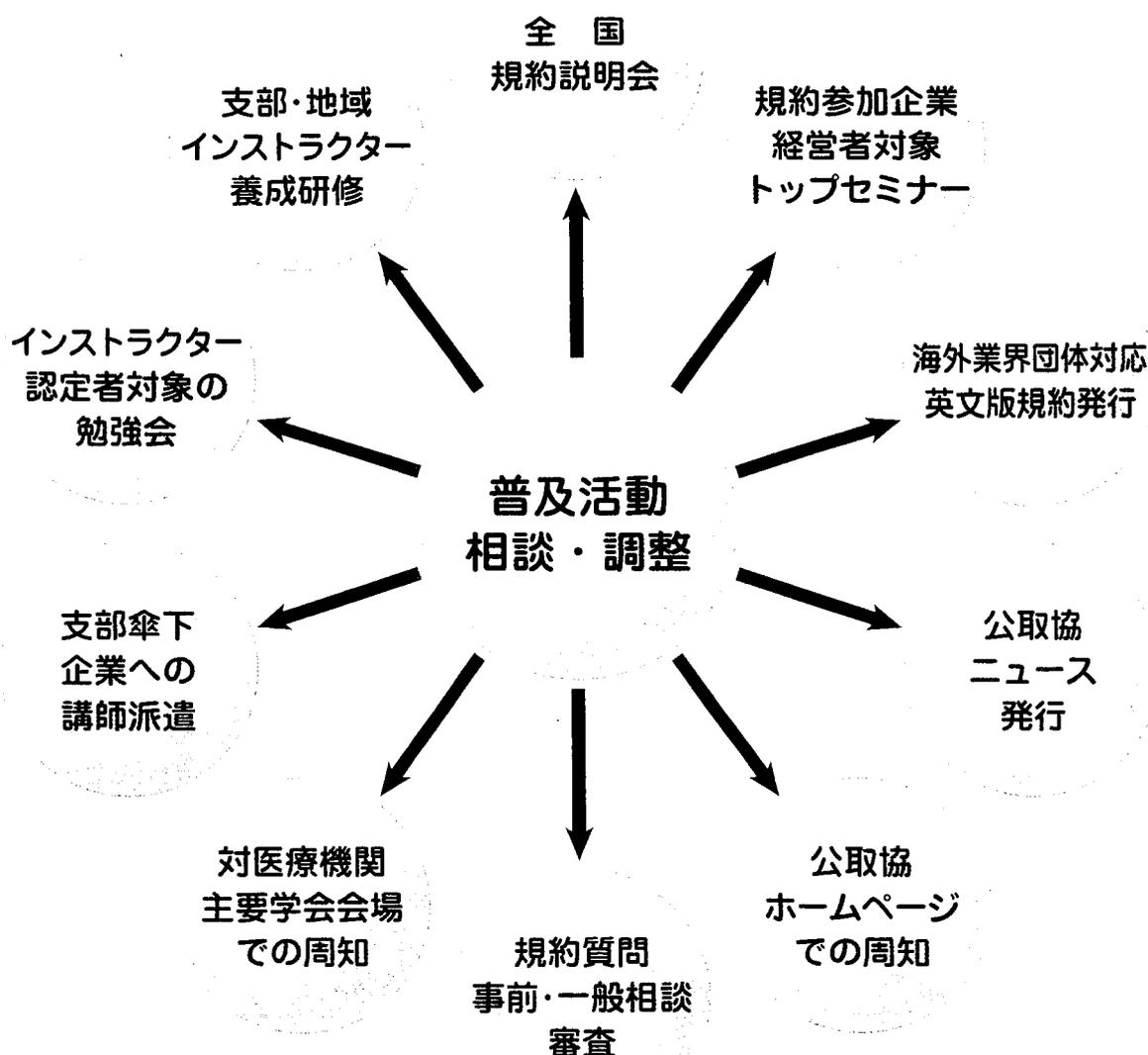
医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正取引協議会とは

医療機器業公正取引協議会(公取協)は、**景品表示法に基づき公正取引委員会の認定を受けた業界団体**です。

「公正で自由な競争」の商慣習の確立をめざし、医療機関等に対する景品類の提供に関する業界自主ルールである「医療機器業公正競争規約」を管理・運用するために設立されました。

主な事業



組織と運営

総 会

正会員、個別会員

監 事

理 事 会

会長、副会長、専務理事、理事

事 務 局

常任重責委員会

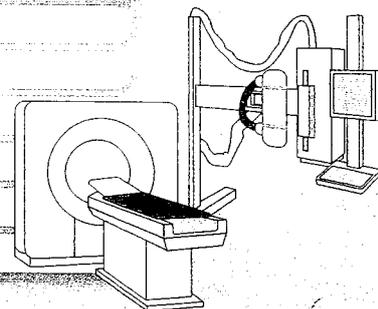
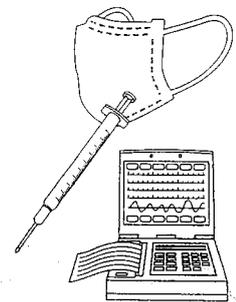
(副会長、各支部運営委員長、専務理事、事務局)

- <専門委員会>
- 企画・広報委員会 (委員長、各支部から1名、事務局長)
 - 指導・審査委員会 (委員長、各支部から1名、事務局長)
 - 立会い基準策定委員会 (委員長、各支部から1名、事務局長)

支部運営委員会 (支部団体)

加盟13団体 (会員事業者約2,600社)

- (社)日本画像医療システム工業会
- (社)電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会
- 日本医用機器工業会
- 日本医療器材工業会
- 日本医用光学機器工業会
- (社)日本歯科商工協会
- (社)日本分析機器工業会 医療機器委員会
- 日本コンタクトレンズ協会
- 日本眼内レンズ協会
- 日本医療用縫合糸協会
- 日本眼科医療機器協会
- 日本医療機器販売業協会
- 東京医療機器協会



公正取引委員会と 医療機器業公正取引協議会の関係

公正取引協議会は、**公正競争規約を管理・運用する業界の自主団体**であり、公正取引協議会の監督官庁は公正取引委員会です。

独占禁止法・景品表示法等

公正取引委員会

認定

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正競争規約

医療機器業公正競争規約とは



医療機器は、私たちの生命や健康を守る医療を行うために必要不可欠なものです。実際の医療現場で使用される医療機器の選択は、患者さん本人ではなく、医療機関の判断に委ねられており、その購入費用は患者さん本人と国民一人一人が負担する社会保険制度による診療報酬償還制度や税金などの公的資金によって賄われております。国民が負担している医療機器の購入・選択が不当な景品類の提供によってゆがめられるようなことがあってはなりません。

医療機器業界では、商慣習の改善に関する行政からの指導もあったことから、公正な競争の確保と商慣習改善のための自主的な取り組みが始まりました。そして、平成10年9月に公正取引委員会において公聴会が開かれ、平成11年4月1日に施行されたものが「医療機器業公正競争規約」です。これは、医療機器の取引の際の景品類提供の制限に関する業界の自主規制ルールです。

基本体系

独占禁止法（第19条）

基本法

景品表示法

補完法

第19条

第19条

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（平成9年告示第54号）

医療機器業公正競争規約

提供できない景品類

以下のものは、医療機器の選択又は購入を不当に誘引する手段として、提供できないことになっております。

- 物品及び土地、建物等
- 金銭、金券、株券、商品券等
- きょう応
(映画、演劇、旅行、その他催物等への招待や優待を含む)
- 無償で提供する医療機器
- 無償で提供する便益、労務その他の役務

提供できる景品類

- ① 自社の医療機器を適正に使用いただくためのサービス等の提供
- ② 緊急時対応のために必要な物品、便益・サービス等の提供
- ③ 医学情報、自社の医療機器の資料・説明用資材等の提供
- ④ 試用医療機器の提供
- ⑤ 医療機関等に依頼した市販後調査、治験、調査・研究の報酬及び費用の支払
- ⑥ 自社の医療機器講演会等に際し提供する華美、過大にわたらない物品・サービス、出席費用の負担
- ⑦ 少額で正常な商習慣に照らして適当と認められる範囲の景品類

医療機関のみなさまへ

医療機器の貸出しについて

当業界では平成11年4月1日から公正取引委員会の認定の下に、医療機器の取引にかかわる景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行し、業界の正常な商慣習の確立に努めてきております。

中でも、医療機器の無償貸出しについては、

- ① 医療機器の無償提供と同様に不当な取引誘引の有力な手段となり得ること
- ② 現行医療保険制度の枠組みの下では価格に反映されないの
で償還価格の算定を歪めること
- ③ 取引内容が不透明であること

が各方面から長年指摘されてまいりましたので、医療機器の貸出しに関する基準を設定し、平成13年8月1日から実施しております。

なお、在宅医療のために貸し出される医療機器につきましても、本基準が適用されます。

医療機関のみなさまにおかれましては、本基準実施の趣旨にご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会

「貸出し」とは 無償貸出しのことです。

貸出し行為自体が不当な取引誘引行為と認められるために、原則として制限している貸出しには次のものがあります。

- (1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し
- (2) 医療材料の販売を目的とした貸出し
- (3) 医療機関等がすでに使用している同一医療機器の貸出し
- (4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

(1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸出し

- ア) 当該医療機器の購入予算が当該年度予算に計上されていない段階での貸出し
ただし、基準に規定するデモ及び試用の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
- イ) 当該医療機器の購入予算が当該年度予算に計上されているが、まだ売買契約に至らない段階での貸出し
ただし、基準に規定するデモ及び試用の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
- ウ) 医療機関が自ら行うべき研修会、勉強会等への貸出し
* 例えば、医療機関や医療担当者個人の企画による研究会、研修会（医療担当者の教育・訓練のために行う）等への医療機器の貸出しはできません。

(2) 医療材料の販売を目的とした貸出し

- ただし、相応の対価を伴う賃貸契約に基づくレンタルやリース等、医療機器を有償で貸し出す場合は制限していません。
- * 医療材料とは、医療の用に供する器械、装置及び器具類以外の治療材料をいいます。

(3) 医療機関等がすでに購入し使用している医療機器と同一の医療機器の貸出し

- ただし、基準に規定する事故・故障対応あるいは緊急時対応で基準の範囲内で貸し出す場合は制限していません。
- * 同一医療機器とは、カタログナンバーが同一の医療機器をいいます。

(4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

貸出し行為自体は不当な取引誘引行為とは認められないために、原則として制限していませんが、貸出しの目的別に定めた貸出し期間等の限度を超える場合に不当な取引誘引行為として制限している貸出しには、次のものがあります。

貸出しの目的	貸出しの内容		貸出し期間等の限度
1. デモ (デモンストレーション)	臨床試用のためでなく、当該医療機器の実物を使って商品の外観及び基本的性能をPRするための貸出し		1か月以内
2. 試用	医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性及び安全性の評価に資するため臨床試用することを目的とする貸出し		6か月以内
3. 研究	治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し自社で企画し医療機関等に委託する研究又は医療機関等との共同研究を目的とする貸出し		12か月以内
4. 事故・故障 対応 (3頁を参照)	事業者が販売した当該医療機器の本来機能が損なわれたために行う右の事項の修理完了までの医療機器の代替貸出し	保証期間内の代替貸出し	3か月以内
		関連法規の遵守に伴って行われる代替貸出し	修理完了まで
5. 緊急時対応 (含む災害時)	緊急事態が発生した場合及び天変地異が発生した場合の対応としての貸出し		緊急事態解消、災害期間終了まで
6. 納期遅延対策	契約した納期までに当該医療機器を納品できない場合に行う代替品の貸出し		契約品の納入まで
7. 研修	公益目的の団体が、臨床試用ではなく医療担当者の教育・訓練等のために行う研修に対する貸出し		1か月以内
8. その他	上記貸出し目的以外の特別な貸出し (その都度、公正取引協議会に相談)		

- (1) 上記の貸出し期間等は貸出しの目的別に限度期間を定めたものですから、たとえ限度期間内であっても貸出しの目的が完了した場合は、それ以降の貸出しは制限しています。
- (2) 同一医療機関内の同一診療科に対し、反復して同一医療機器の貸出しを行うことは制限しています。

事故・故障時の代替機器貸出し

事故・故障時の代替機器の無償貸出しは、取引内容の透明化という観点からみますと、医療機器業者の保証規定で定められている事項、薬事法、PL法に基づくものなど事業者の責任により無償で貸し出すことができるものと、無償貸出しそれ自体が取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるものがあります。

事故・故障に対応して無償で代替機器を貸し出すことができるのは次の二つで、当該医療機器の本来の機能が損なわれたために行う修理完了までの期間です。

なお、修理品を納入した場合には、代替品を速やかに引き取ることになります。

1 保証期間内における代替機器の無償貸出し

(1) 保証事項となっている事故・故障に対応するための貸出しです。

ただし、保証期間内でも、事業者には責任のない事故・故障に対応するための修理代替機器の貸出しを無償で行うことは、それ自体が取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

なお、**保証期間経過後の代替機器の無償貸出しは原則として制限しています。**

(2) 上記(1)で無償貸出しができる期間は、修理完了までに要する期間内で、かつ、医療機器の性格上長くても3か月以内を目安としています。

ただし、仮に修理完了までの期間を意図的に引き延ばして通常修理に要する期間を超えるようにしたり、また、事故・故障対応を口実に修理期間と称して長期間貸し出すことも取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

(3) 代替貸出しができる医療機器は、原則として、当該医療機器と同一の医療機器に限られます。

ただし、モデルチェンジ、生産中止、在庫切れ等の特段の事情を有する場合に限り、同一の医療機器と類似の機種でも許容されます。

2 関連法規の遵守に伴って行われる代替機器の無償貸出し

(1) 基本的に保証事項の有無にかかわらず保証期間内はもとより保証期間終了後であっても制限していません。

具体的には、薬事法に規定する不具合対応やPL法に基づくリコール対応等に伴って行われる代替貸出しがこれに該当します。

(2) 上記(1)で無償貸出しができる期間は、修理完了までに要する期間内です。

(3) 上記1(3)に同じ。

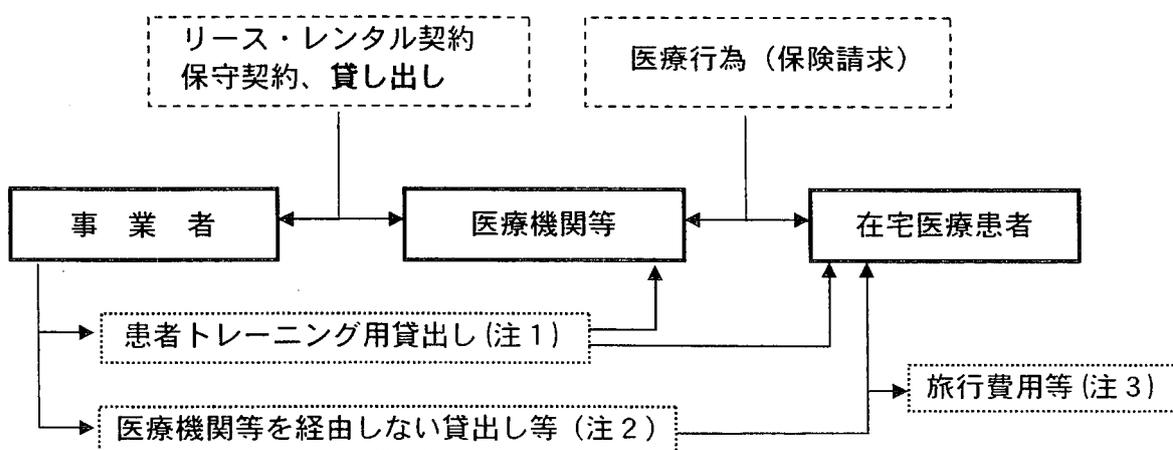
なお、代替機器の貸出しについては、従来、仮に、契約上修理料金と一括で処理されていた場合であっても、取引内容の透明化を図るため、また、不当な貸出しと区別するために、事業者は明確に記載するようにしています。

在宅用医療機器の貸出し

在宅医療は、医療機関という施設で医療行為が行われず、在宅で行われるという特異性がありますが、医療機関等の指示、管理の下で医療行為が行われています。したがって、医療機関等に対する貸出し基準が適用されます。

1 在宅医療で使用される医療機器の無償貸出し

在宅医療で使用される医療機器には、在宅酸素治療機器、人工呼吸器、自己腹膜灌流、その他があり、同機器を医療機関等に貸し出す場合（医療機関等を通じて患者に貸し出す場合を含みます。）の取引形態として次のようなものがあります。



2 次のような無償貸出しを制限しています。

(1) 医療機関等に対する患者トレーニング用医療機器の貸出し（注1）

トレーニングに用いる医療機器は、医療保険の趣旨からいって、本来、医療機関等が自費で行うべきものであり、事業者が無償で貸出しを行うことは取引を不当に誘引する手段としての便益の提供となるので制限しています。

(2) 医療機関等を経由しない貸出し（注2）

事業者が医療機関等の指示、管理のないままに直接在宅患者に対し医療機器を無償で貸し出すことは、医療法等の問題もありますので規約で制限しています。

〔 その他の制限事項 〕

在宅患者に対する旅行費用等の負担（注3）

医療機関等の指示、管理の下にある在宅患者に対し、グループ旅行等に要する費用について、事業者が負担することは（医療担当者からの依頼や事業者がグループへの直接提供）、医療機関等との取引を不当に誘引する手段として直接又は間接での金品の提供に当たるので、制限しています。

1 確認書の受領

事業者は医療機関から貸出しの目的、内容、費用及び貸出期間等を記載した「医療機器の貸出しに関する確認書」を受領することになっています。

* 医療機関から確認書を得られない場合は、当該医療機器の貸出しはできないことになっています。

* 確認書は、所定の様式3を使用することになっています（下図は縮小見本）。

(様式3)

医療機器の貸出しに関する確認書

貸出元 所在地	貸出先 所在地 管理責任者 氏 名	返却確認日	年 月 日 年 月 日
------------	----------------------------	-------	----------------

貸出目的

<input type="checkbox"/> デモ	<input type="checkbox"/> 臨床試用（有効性・安全性、操作性等の確認）	<input type="checkbox"/> 緊急時・災害時対応	<input type="checkbox"/> 事故・故障対応
<input type="checkbox"/> 研修	<input type="checkbox"/> 研究目的・公益的研究活動	<input type="checkbox"/> 納期遅延対応	<input type="checkbox"/> その他

品名・メーカー名・規格型式	数 量	使用者名／設置場所	期 間	症 例 数

●貸出期間中の費用負担：

1. 当該医療機器の設置	貸出元負担	貸出先負担
2. 撤去		
3. 保守・修理費		
4. 消耗品等		
5. その他の費用		

●貸出期間が満了した当該医療機器は、速やかに貸出元に返却する。

医療機器業公正取引協議会

2 医療機器への表示

貸し出した医療機器には、商品と明確に判別できるように機器本体又は包装、容器等に「所有権が事業者にある」ことを表示するようになっています。

医療機器業公正取引協議会

〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目38番1号
本郷イシワタビル2階
TEL：03（3818）1731
FAX：03（3818）1732
ホームページ：http://www.jftc-mdi.jp

2005.4

医療機関の皆さまへ

医療機関等における 医療機器の立会いに関する基準 実施のご案内

医療機器業界では、公正取引委員会の認定の下、平成11年4月1日から、医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行し、業界の正常な商慣習の確立に努めてまいりました。

この度、当業界の長年の懸案事項であった「いわゆる立会い」と称して事業者が医療機関等に対して行ってきた情報提供や便益労務の提供について基準を策定しましたのでご案内いたします。

本基準の実施に当たりましては、医療機関等の皆さまのご理解とご協力が不可欠でございますので、実施までには十分な準備期間を確保することとし、平成20年4月1日から実施いたしますので、皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会

1. 本基準で規定する「立会い」とは、医療機器事業者の行う以下の行為をいいます。

医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療担当者が診断や治療を行う際に、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うことをいい、在宅医療においては、事業者が医療担当者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいいます。

2. 本基準で規定する「立会い」は、これまで「いわゆる立会い」と称して医療機器事業者が医療機関等に対して行ってきたこととは大きく異なります。

当業界では、これまで、特有の商慣習「いわゆる立会い」と称して、医療機関等に対して様々な情報提供や便益労務の提供を行ってきました。この背景には、技術革新により速いスピードで開発される高度な医療機器の存在があり、これらの医療機器を適正に使用するためには、専門的な知識を備えた事業者の協力が必要とされてきたことがありました。

しかしながら、一方ではこのような行為が、公正な取引や適正な医療行為の観点から不透明な流通慣行とみなされ、行政から改善を求められており、これまで事業者が「いわゆる立会い」と称して行ってきたことについて全面的な見直しが必要となりました。

本基準では、立会いを行う場所を「患者に対して診断や治療が行われている医療現場」に限定し、この医療現場において事業者が行える情報提供の範囲を明確にしました。

しかし、当然のことながら、患者がいない場所での医療機器の説明や使用方法等の説明を行うことは、医療機器の適正使用や安全使用の観点から、薬事法第77条の3に規定されているように事業者の責務です。したがって、これまでのようにルールの不明確な中での「いわゆる立会い」ではなく、本基準でいう「立会い」は、公正な取引や適正な医療行為を前提とした情報提供のための立会いとなりますので、ご理解とご協力をお願いします。

3. この基準でいう立会いは、当然のことながら関連法規に抵触しないことを前提としております。

「いわゆる立会い」と称している行為の一部は、医療関連法規（医療法、医師法、保健師助産師看護師法、臨床工学技士法等）に抵触するおそれがあります。さらに、事業者に所属する看護師や臨床工学技士等の国家資格を有する社員が有償で医療現場での業務の一端を担う行為は、労働者派遣法に抵触するおそれがあります。これらの関連法規に抵触するおそれのある行為は、当該事業者のみならず医療機関側の皆さまにも多大なご迷惑をお掛けすることにもなりかねません。

当協議会では公正競争規約に関する判断は可能ですが、上記の関連法規に関する判断を行うことができませんので、関連法規に触れるのではないかな等の疑義が生じた場合は、事業者が厚生労働省又は都道府県の関係部署に問い合わせをするようにいたしました。

なお、本基準の実施日は平成20年4月1日ですが、関連法規違反は、この基準で猶予されるものではありませんので、会員事業者には法令遵守の徹底を行う予定です。

4. 本基準の具体的な内容について

(1) 制限される立会いとは…

1) 医療機器の販売を目的とした立会い

販売を目的とした立会いとは、医療機器の選択や購入を不当に誘引する手段として、事業者が無償で立会いを行うことや、医療機関側から取引の条件として無償で立会いを行うことの要請を受けて受諾することを指します。

2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

ここでいう「肩代わり」とは、医療機関等が自ら費用を負担して行うべき業務について、事業者が肩代わりして行うことをいいます。

(2) 制限されない立会いとは…

医療機器の適正使用及び安全使用のために、目的別に定めた回数及び期間の範囲内であれば、無償で行うことのできる立会いをいいます。

1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と期間
①新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い	回数は、 ①から⑤について、一つの手技につき、1診療科に対し4回を限度とする。 期間は、 ①、②及び④の事項について各事由が生じた日から4か月以内とする。 ③は、「試用のための貸出し」で医療機関と取り決めた期間とする。 ⑤は、緊急事態解消又は災害期間終了までとする。
②既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い	
③「医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い	
④医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い	
⑤緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い	

2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と期間
①新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12か月）での安全使用の確認のための立会い	新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とする。新規納入時の立会い期間を含め12か月以内とする。
②医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い	故障修理後1回（修理終了後速やかに実施する。）
③医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い	保守点検後1回（点検終了後速やかに実施する。）

立会いの回数は、以上が原則であるが、別途定める必要がある医療機器の場合、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき、公正取引協議会が定めるものとする。

左頁の(2)の1)及び2)でいう立会いとは、薬事法第77条の3で規定されている自社の取り扱う医療機器が適正、かつ安全に使用されるための情報提供を指します。事業者は、医療機器の添付文書等に基づき、医療現場において医療担当者からの質問に対し、口頭で添付文書等に記載されている内容を補足的に説明することを指し、これまでの「いわゆる立会い」と称して行っていたこととは大きく異なるものです。

3) 在宅医療における医療機器の適正使用及び安全使用のための立会い

① 医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を補足するための立会い

本規定は、医師や医療担当者が在宅患者へ医療機器の使用方法等の説明を行うに当たり、事業者がその医療現場において不足する情報等があった場合等に、医師や医療担当者の求めに応じて補足的に説明を行うことを指します。回数は一つの医療機器につき、1診療科に対し、4回を限度としています。

② 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立会い

在宅医療で使用する医療機器は、医療機関等と事業者間で賃貸借及び保守点検業務に関する契約が結ばれており、この契約内容が本基準と整合が図られていることが確認できれば、立会いを行うことができます。

(3) 立会い実施確認書について

上記の4の(2)で定める立会いを事業者が行う際には、事業者は当協議会で「様式4」として作成した「立会い実施確認書」(最後の頁をご参照ください。)を医療機関との間で取り交わすことを義務付けております。

また、「立会い実施確認書」には医療機関にご記入いただく欄と、事業者記入欄を設けており、医療機関記入欄には立会いの目的、回数、期間をご記入いただき、事業者が立ち会う際には患者さんへのインフォームドコンセントがなされていることを確認することにしております。また、立会い終了時には、ご担当医師の記名捺印か署名をいただくこととなっておりますので、よろしくお願ひいたします。

5. 本基準に違反した場合について

本基準は、医療機器業界の事業者が守るべきルールを定めたもので、この基準に違反した場合は、事業者が規約違反に問われ、当協議会の定めているルールに従い措置を採られます。ただし、医療関連法規や労働者派遣法に抵触すれば、行政から事業者及び医療機関が関連法規違反を問われることがあります。また、当協議会の会員事業者以外の事業者が規約違反を行った場合は、公正取引委員会が公正競争規約や本基準を参考にして措置を採られることとなります。

6. 本基準の実施は、平成20年4月1日からです。

医療機関の皆さまへのお願い

貴院におかれまして、ますますご清栄のことお慶び申し上げます。

さて、医療機器業公正取引協議会におきましては、公正取引委員会の認定の下に、平成11年4月1日から業界の自主規制として、医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約を施行しております。

この度、この規約の施行時から長年の課題でありました「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を策定し、公正取引委員会へ届出を行い、実施する運びとなりました。

本基準により、従来の医療機器事業者の商慣習を大きく転換しなければならない内容であり、医療機器事業者の行うべきことを改めて見直したものとなっております。したがって、医療機関の皆さまのご理解とご協力をいただかなければ実現できないという側面を持ち合わせております。

なお、実施までには、十分な時間を設け、医療担当者の方々への機器の取扱操作説明等に関しましては、業界を挙げてご協力させていただき所存でございますので、ご理解とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

医療機器業公正取引協議会
会長 松本 謙一

立会い実施確認書

■ 医療機関等記入欄

1. 対象医療機器名：	2. 手技名：
3. 立会い目的 (下記の該当する立会いについて、口内にチェックをお願いいたします。)	
<input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い <input type="checkbox"/> 故障修理後の作動確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 製品のバージョンアップ時の立会い <input type="checkbox"/> 保守点検後の作動確認等のための立会い <input type="checkbox"/> 試用のための貸出製品の立会い <input type="checkbox"/> 緊急時対応のための立会い <input type="checkbox"/> 医療担当者の人事異動に伴う立会い <input type="checkbox"/> 災害時対応のための立会い <input type="checkbox"/> 新規納入時の立会い終了後、合算で最長 12 か月間以内の保証期間内での立会い <input type="checkbox"/> 在宅医療のための立会い	
4. 回数及び予定期間： 回 ， 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
5. 事業者が立会いを行うことの患者へのインフォームドコンセントの実施： <input type="checkbox"/> 確認済	
平成 年 月 日	
医療機関名： _____	
診療科名： _____	
住 所： _____	
管理責任者名： _____ (記名捺印又は署名)	

■ 事業者記入欄

1. 院内規則の遵守 <input type="checkbox"/> 弊社及び弊社担当者は、貴院の院内規則を遵守いたします。
2. 立会い実施日、実施時間、実施担当者の記録
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
・ 実施日： _____ 年 月 日 実施時間： _____ ～ _____ 担当者名： _____
実施事業者名： _____
立会い終了時の担当医師による記名捺印又は署名：

医療機器業公正取引協議会

当立会い実施確認書は縮小したものです。

医療機器業公正取引協議会

東京都文京区本郷3丁目38番1号
 本郷イシワタビル2階
 TEL：03(3818)1731
 FAX：03(3818)1732
 ホームページ：http://www.jftc-mdi.jp
 (問い合わせ先：赤松、久保)

平成21年度に検討すべき事項等（アンケート）
（医療機器の流通改善に関する懇談会）

1. 平成20年度における検討を踏まえ、平成21年度に更に検討すべき「課題」を教えてください。（複数回答可）

[]

2. 上記課題を検討するに当たって必要と考えられる「調査」等について教えてください。（複数回答可）

[]

◎上記について、平成21年2月27日（金）までに、下記メールアドレス又はFAX番号宛回答をお願いします。様式は問いません。

厚生労働省医政局経済課 流通指導官 櫻井 淳
矢作 均

E-mail : sakurai-jun@mhlw.go.jp
FAX : 03-3507-9041