

講演

公正競争規約について

医療用医薬品卸売業公正取引協議会 事務局長

阿部政宏

講演では、卸公取協の阿部事務局長に「公正競争規約について」、第1部：景品表示法と公正競争規約、第2部：医薬品卸の公正競争規約、第3部：公正競争規約運用基準の3部構成で解説いただいた。

阿部事務局長は、公正競争規約は業界の自主ルールではあるが景品表示法に基づくものであり、違反すれば違反措置があることを強調。独占禁止法や景品表示法の制定の背景にも触れ、公正な競争を成り立たせるためには、医薬品卸売業者が皆で遵守することが必要だと訴えた。

また、医薬品卸売業界の過去の慣例から、いまだに無理な寄付や便益労務などの要望があるとして、要望があったときには即答を避けるなど対応について言及し、公正競争規約の遵守がコンプライアンスの徹底につながると話された。

はじめに

本日の講演は、第1部から第3部に分けてお話しし、医薬品卸売業者の皆さんに、医療機関等に対して提供できないこと、提供できることへの理解を深めてもらえたと考えています。

医療用医薬品卸売業公正取引協議会（卸公取協）は、景品表示法に基づき医薬品卸売業者の医療機関等に対して不当な景品類の提供を制限する目的を達成するために設立されました。

直近の違反事例では、令和4年5月、眼科医が白内障の手術を撮影し、無断で医療機器メーカーに提供していた問題で、医療機器メーカーから一

部医師への謝礼は、医療機器業公正競争規約に違反したとして医療機器業公取協が調査を開始したと報道されました。こちらは医薬品卸売業界ではありませんが、こうした違反は残念ながらどの業界でもゼロではありません。

第1部 景品表示法と公正競争規約

●流通改善ガイドライン

平成30年1月に発出された「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（流通改善ガイドライン）」には、公正競争規約の遵守として、不当景品類及び不当表示防止法

(昭和37年法律第134号)に基づく「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を遵守し、公正かつ適正な取引に努めること、と記されています。

医療関係の公正取引協議会（公取協）は、医療用医薬品製造販売業公取協、我々の卸公取協、医療機器業公取協、衛生検査所業公取協の4つがあり、毎年連絡会議を開いています。公正競争規約の監督官庁は、消費者庁と公正取引委員会（公取委）です。そのほか、年に1回は厚生労働省（厚労省）と情報交換を行っています。

●公正競争規約の法的根拠

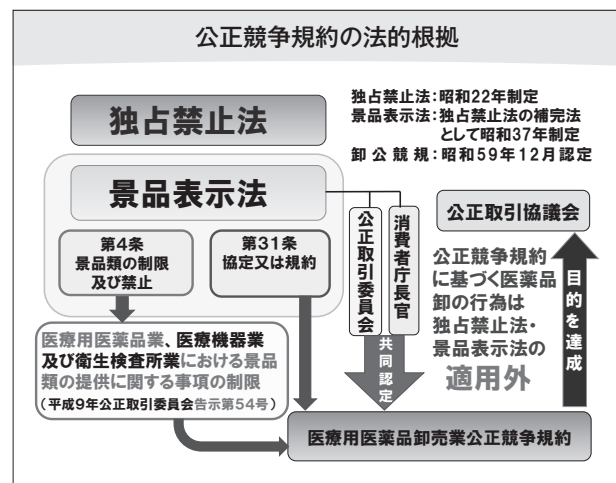
公正競争規約の法的根拠は、景品表示法です。景品表示法第4条景品類の制限及び禁止を基につくられた規約です。また、医療業界に関して公取委の告示第54号があります。

独占禁止法（独禁法）の制定は昭和22年でした。世界3番目で、1番はカナダ、2番は米国です。戦後、米国主導でこの法律が生まれました。その後、独禁法の補完法として昭和37年に景品表示法が制定されました。

規約に基づいた行為は、独禁法、景品表示法の適用外であると景品表示法第31条に明記されており、これらの行為を皆で行っても法令違反にはなりません。公正競争規約は、公取委と消費者庁長官が共同認定しています。消費者庁長官は内閣総理大臣から委嘱されています。

ちなみに、卸公取協の研修会はeラーニングでも行っており、令和4年度の受講申込は47社、1万41名でした。eラーニングでは、多くの人に受講してもらえる、すきま時間に受講できる、毎年公正競争規約の確認ができる、会社別に管理ができる、といったメリットがあります。アンケートでは、内容は同じで良いので年に一度は受けたい、といった意見が多くありました。今年度は会社別に管理でき、各社員の受講状況が分かるようにしました。

このように規約を周知することが、卸公取協の主な仕事ですが、違反があったときは違反措置も行います。そのため、違反ではないかといった電



話をよくもらいますが、私は卸の皆さんから同業者への違反指摘の電話はいまだかつてもらったことはありません。多いのは、メーカーや医療機関からです。ですから皆さんは、同業者だけでなくメーカーや医療機関など、周囲の目があることを心得てください。

●景品表示法制定の経緯

独禁法の補完法としてつくられたのが景品表示法で、目的は一般消費者の利益を守ることです。その制定の経緯を説明します。終戦後、日本は好景気になり、モノがあふれ、過大な景品付き販売が拡大しました。例えば、現金1000万円が当たるチューイングガムなどです。当時の大卒公務員の月給は2万円だったそうですから、どれだけ高額な景品だったかが分かります。ウイスキー1本でハワイ旅行が当たるといったキャンペーンもありました。1ドル360円時代のハワイ旅行は高額でした。そうすると消費者は、高額景品を目当てに、その商品を買うようになります。

さらに昭和35年、大和煮と書いた缶詰に牛のイラストのある商品を調べると、売っていた22社のうち牛肉を使っていたのは2社で、あとは馬肉とクジラ肉の缶詰であることが発覚しました。ただし、牛肉の缶詰が例えば1000円なら、馬肉とクジラ肉の缶詰は200円と格安だったので、これは詐欺罪には問えませんでした。また、この缶詰で健康被害が出た事例は一つもなかったため、食品衛生法違反にも問えませんでした。

そこで、こういった過大な景品を付けたり、消費者に間違ったイメージを与えて顧客を誘引することを防止する法律が必要になりました。それで制定されたのが景品表示法であり、顧客を誘引する手段としての「過大な景品」と「不当な表示」が禁止されました。景品とは、取引に付随して出す物品や金銭等の経済上の利益のことであり、「便益労務の無償提供・費用の肩代わり」も公正競争規約では景品類に該当し、提供が制限されています。

●不当な表示の禁止

景品表示法第5条では、不当な表示を禁止しています。景品表示法違反事例の約99%は不当な表示です。優良誤認表示では、コレを飲んだら痩せるといった表示をしていましたが、それを裏付ける合理的な根拠がないとして違反とされた例などがあります。表示違反の場合は、売上額の3%の課徴金が課せられます。この3%はお客さんに代金に3%を上乗せして返すか、あるいは総額の3%を国に納めるかのどちらかを選ぶこととなります。

有利誤認表示としては、ガソリンスタンドで本体価格だけを表示しているのを見て安いと思ってガソリンを入れたが、実際には精算時に消費税額が上乗せされていたという例などがあります。

おとり広告表示で記憶に新しいのは、回転寿司チェーンの例です。キャンペーンなのにお店に行くと品切れだったというものです。このように違反事例が多いので、現在、監督官庁は消費者庁ですが都道府県に権限を移し、消費者庁と都道府県が一緒になって監視しています。

課徴金が大きかった例としては、平成29年の自動車メーカーへの課徴金4億8000万円があります。他社よりも燃費が良いと軽自動車を売り出しましたが、燃費を水増ししていたというものでした。

●公正競争規約とは

公正競争規約とは、景品表示法に基づいた業界の自主ルールで、各業界がつくり、それを公取委及び消費者庁長官が認定して、公取協が運営しています。

公正競争規約は、牛乳などの乳製品、飲料、調味料やドレッシングなどの食卓食品、菓子類、酒類、家電、化粧品、出版・サービス、自動車、不動産、医療、金融など多種多様で、景品37、表示65の計102件あります。

業界によっては、公正マークを付けているところもあります。公正マークは公取協が構成事業者の商品で公正競争規約に従い適正な表示をしていると認められたものに表示されます。例えば、「辛子めんたいこ」食品にも公正マークが付いていますが、平成27年に全国辛子めんたいこ食品公取協が検査したところ、非会員企業の一部に違反があったそうです。「辛子めんたいこ」と表示する場合、スケトウダラの卵のみを使用すると定められているにもかかわらず、マダラの卵を使用したものがあったということです。このように、公取協では全商品の調査（検査）もしています。

●医療業界と公正競争規約

我々医薬品卸売業者は一般の患者に直接医薬品を売っていないにもかかわらず公正競争規約を設けているのは、平成9年公取委告示第54号により「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」の発出を受けているからです。

業界の自主ルールといっていますが、これは法的根拠があるものです。ですから、皆でしっかり守らなければなりません。

第2部 医薬品卸の公正競争規約

●医療用医薬品の販売競争の激化

次に、医薬品卸売業の公正競争規約についてお話しします。まず、業界の歴史です。昭和36年に国民皆保険制度が始まり、当時の会社員は窓口負担が0円でした。疲れたら気軽に来院して点滴や注射を打ってもらおうという人も多かったようです。医療用医薬品の需要が増加し、メーカーも病院も儲かる時代でした。そのため横行したのが過大な景品です。白箱の現品添付があり、例えば、1000

錠買ったら1000錠の現品が付いてきたそうです。実際に聞いた話では、軽自動車に景品サンプルを満載して自動車ごと贈った事例もあったそうです。

病院には現品添付された薬がたくさんあり、患者に大量の薬を処方した「薬漬け医療」が問題になりました。また、ゴルフの会員権やカラーテレビ、海外旅行、現金、高級料亭での接待が提供されました。こうした景品を出せたのは資金力のあるメーカーです。

医薬品卸売業者はメーカーほどの資金力はないので便益労務の無償提供が多かったのです。ゴルフや買い物、子どもの塾などの送り迎えや犬の散歩などです。

その後、過度な投薬（薬漬け）が問題になって医薬分業が始まり、さらに薬価差が問題になった昭和56年の薬価改定は▲18.6%でした。当時は薬の納入価を決定していたのはメーカーで、卸は価格の決定権がなかったため、改善の目的で厚生省（当時）は医薬品流通近代化協議会を設置しました。昭和59年に会社員の窓口負担が1割になり、同年卸公取協がつくられました。メーカーに主導された過去から、例えば、自動車はメーカーも販売店も一つの協議会ですが、医療用医薬品業界は医療用医薬品製造販売業、医療用医薬品卸売業に分かれました。

平成4年、ブッシュ大統領と宇野宗佑総理による日米構造協議で、米国の要望により独禁法が改正されて再販売が禁止となり、メーカーが卸価格や小売価格を決められなくなりました。かわって卸が決める「新仕切価格」が始まりました。平成9年には会社員の窓口負担が2割になりました。

その後、平成14年に宮城県内でカルテル、令和2年にJCHOのカルテル、令和3年に九州でカルテルの疑いなどがあり、医薬品卸売業界に対する世間の目は厳しくなっています。

●非価格競争手段是正の目的

景品提供は非価格競争の手段の一つですが、過大な景品提供の横行は弊害をもたらします。

例えば、過大な現品添付は恣意的な処方・調剤行為を誘発するおそれがあり、こうした行為は患

者の身体・生命に重大な悪影響を及ぼすおそれがあります。

金品の提供もしくは費用の肩代わりにより実質的な値引き効果を生じさせるおそれがあり、これは薬価調査に反映されません。適正な薬価調査ができなければ、公的医療保険制度の適正な運営に悪影響を及ぼします。

●医療用医薬品卸売業公正競争規約の概要

医療用医薬品卸売業公正競争規約は、昭和59年に公取委に認定されました。その後、いくつかの変更がありますが、これは法律の名称変更に伴うものがほとんどです。

規約は全11条、施行規則は全7条、運用基準は全12条からなるものですが、しっかり守ってもらいたいと思います。違反には違反措置があります。

規約第1条の目的では、「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」と規定しています。

第2条の定義で、「医療用医薬品」とは、「医師若しくは歯科医師の処方せん若しくは指示によって使用される医薬品、その他医療機関等において医療のために使用される医薬品をいう」としています。試薬も医療用医薬品としています。「医療機関等」とは、医療法や介護保険法、医薬品医療機器等法に規定する病院、診療所、介護老人保健施設、薬局その他医療を行うもので、医師や薬剤師でなくても、役員や入札担当者、発注担当者などその他従業員を含みます。

「景品類」とは、顧客を誘引する手段として、取引に付随して提供する物品・金銭等の経済上の利益です。経済上の利益には、物品、土地、建物、金銭、金券、演劇や旅行などの饗応のほか、便益労務を含みます。例えば、土地や建物を医療機関等に安く貸すことも当てはまります。饗応に関しては、演劇やスポーツ観戦のチケットをあげると違反になります。ただし、卸の皆さんはメーカーと違って接待は可能とされているので、同行して観劇や観戦、旅行することは認められています。

「取引に付随して」とは、検討や判断をする出発点が取引の継続・獲得なら、取引付随性があることとなります。

第3部 公正競争規約運用基準

●運用基準第1条の加筆

続いて、第3部では公正競争規約運用基準についてお話しします。正式には「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準」です。公正競争規約と公正競争規約施行規則は、卸売業もメーカーも同じです。卸売業界独自に改訂を許されたのが運用基準です。運用基準は平成28年6月1日に大きく加筆・整理され、平成31年に第1条の加筆、第6条第8号の新設と第9号の繰上が行われました。

運用基準の変更の背景ですが、平成24年、当時の卸公取協が納品後の棚上げ、薬局間配送、廃棄前提医薬品の返品受入などは便益労務の無償提供にあたるとして活動したところ、一部の薬局からカルテルだと訴えられました。このときは、公取委及び消費者庁の認定を受けていない運用は認められないと公取委より口頭注意処分を受けました。そこで、運用基準を変更して明文化したわけです。

第1条に「医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として提供しない限り、原則として制限されない」と明記しています。ただし、正常な商慣習に照らしての値引き又はアフターサービスは除くとしています。アフターサービスとは、例えば、効能追加があった場合に新しい能書きを届けるといったようなことです。当時は薬局間配送もアフターサービスとされていました。

平成14年にレセプト搬送の廃止は認められたものの、まだ薬局間配送の廃止は認められていませんでした。当時、レセプト搬送経費は全国で20億円、薬局間配送は24億円の経費だと説明しましたが、個人情報保護法等の関係でレセプト搬送廃止のみ認められました。薬局間配送は通常配送に付随する業務と位置付けられたのです。

また、「緊急災害時で必要かつ相当と認められる

場合等は、それが、医療機関等に対する景品類の提供に該当しうる行為であっても、制限の対象とはならない」と加筆しました。当たり前のことですが、災害時の対応は実際に相談が多い内容だったため、皆さんが安心して行動できるようにとの思いからの加筆でした。

●運用基準第2条と第3条

第2条は、先ほどご説明した「景品」についての規定です。

第3条は「景品類の提供」の規定です。

- ①卸が、相手方から本来受け取るべき対価を免除し、又は本来の価値を著しく下回る対価を受け取ること（例えば、無償で、会議室や備品などを貸したりすること）
- ②卸が、本来無価値のものに対して相手方に対価を支払い、又は本来の価値を著しく上回る対価を支払うこと（例えば、廃棄前提医薬品の返品受入などが該当）

●運用基準第4条

規約第3条は医療機関等に対する「景品類の提供を制限する」原則を定めたもので、医療機関等に該当しない者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としています。ただし、次に掲げるものは、医療機関等に対する景品類の提供に該当するとしたのが運用基準第4条です。

- ①卸売業者が、自社から医療用医薬品を購入することを条件に、医療機関等と密接に関係する特定の団体、組織又は個人に景品類を提供するなど、医療機関等との取引を不当に誘引する場合
- ②卸売業者が、医療機関等に該当しない団体、組織又は個人に提供する景品類を、医療機関等に配分させる場合

医療機関等に該当しない団体・組織・個人については明文化されていませんが、医師会、歯科医師会、薬剤師会、学会などや家族、親族、家族・親族の所属する団体などを含むことが認められました。そのため、学会から寄付金や手伝いの依頼がきても断れるようになりました。

- ③医療機関等の金銭債務を代わって支払うことや、

医療機関等が自ら負担すべき費用を代わって支払うこと又は便益労務を代わって行うことなど、肩代わり行為を行う場合

④その他医療機関等に対する景品類の間接提供に当たるもの

第4条第2項では、違反となる具体例を以下のように示しています。

ア 卸売業者が、自社から医師会の会員が医療用医薬品を購入することを条件に、医師会の会員の所属する医師会に景品類を提供する場合

イ 医師会に提供した金銭が医師会の会員に配分される場合（例えば、協賛金や寄付金など）

ウ 医療機関等の書籍・物品等の購入に際し、卸売業者が代わってその代金を店舗等に支払う場合

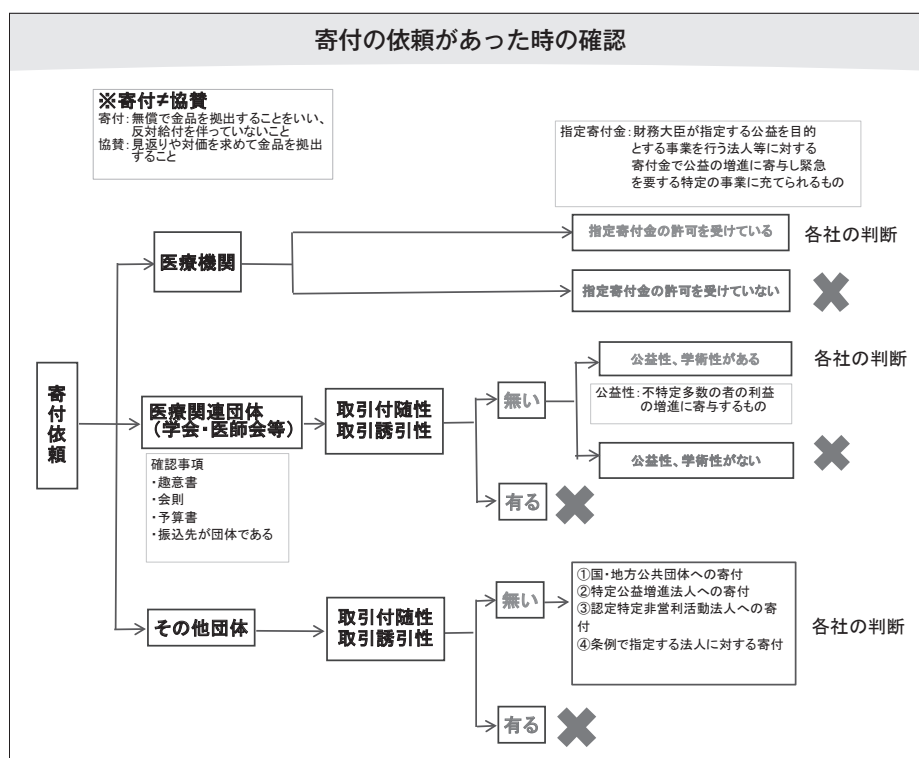
エ 医療機関等が講演会等を開催する場合に、卸売業者が主催者又は共催者となり、本来相手方が負担すべき開催費用等を、卸売業者が負担する場合（例えば、名ばかり共催）

公取委、消費者庁も確認した、寄付の依頼があったときの判断チャートを作成していますので、判断に迷った場合は参考にしてください。原則として寄付は、指定寄附金という財務大臣から認められている寄付でなければ違反です。医療関係の学会関係も取引付随性があれば違反になります。

オ 医療機関等が患者に対し提供しようとして企画したサービス・物品等について卸売業者が代わって調達・提供を行う場合（例えば、患者の集いや病院祭りへの寄付や物品提供など）

カ 医療機関等が従事者を雇用又は委託して行うべき業務（労務）を、卸売業者が代わって提供する場合（例えば、棚上げの手伝いなど）

キ 医療用医薬品等の取引を不当に誘引する手段として、



①医療担当者及び医療業務関係者の家族及び親族並びに同家族及び親族が所属する団体等に対する金品、物品、便益労務等の提供をする場合

②医療担当者及び医療業務関係者の出身学校に対する金品、物品、便益労務等の提供をする場合（例えば、子どもや自分の母校が甲子園に出るので寄付をしてほしいといった依頼）

●運用基準第5条

第5条は、「旅行招待」です。接待は良いのですが、宿泊を伴うものは違反になります。

●運用基準第6条

第6条が一番の肝です。いままでやっていた便益労務の無償提供及び費用の肩代わりが明文化されました。

①読影フィルム、電子媒体、検体等の患者に関わる個人情報及び個人情報が含まれる書類、物品、電磁的記録等の提出及び搬送（レントゲンフィルム、処方せんなど）

②医薬品納入後の棚入れ、医薬品の包装の開封を伴う作業を含む包装単位の細分化作業、施設内

における医薬品等の移送、棚卸及び備蓄薬剤の管理に関わる行為

東京都、大阪府をはじめ27地区会でようやく0件になりましたが、全国ではまだ若干残っています。ただし、卸公取協の今年度事業計画に則り、各地区会の皆さんは2023年春までには0にすると回答しています。

③反復継続した車輛の運行サービス、休・祝日及び時間外における車輛の運行サービス並びに先方の車輛等の運転

④以下の行為について勧誘すること又は“取りまとめ”をすること

ア 医療機関等の主催する各種行事、催事等への参加（例えば、忘年会、新年会、歓迎会、送別会など）

イ 医療機関等への祝い品等の提供

④に関しては、メーカーからの苦情が発端となりました。あちこちの医療機関の忘年会が同じ日にいくつもあり、卸の人から「出席しなくてもいいから参加費を払ってくれと言われるので迷惑だ」といったものでした。

⑤廃棄前提医薬品（返品受領後、卸売業者の責任と負担により廃棄処分せざるを得ない医薬品）の返品受領及び産業廃棄物（段ボール等）の受領要は、医療機関に一度納品し、品質を担保できないものを、なぜ卸売業者がお金を払って廃棄しなければならないのかということです。

⑥医療機関等が提出又は受領を必要とする文書、書類等（レセプト、請求書、郵便物を含む）の代理提出又は代理受領、医療機関等が支払いを必要とする代金（公共料金・諸会費など）の代理支払又は代金立替

要は、本来、医療機関等が行うべき業務等は、やってはいけないということです。

⑦医療機関等の広告物の配布のうち過度な負担、責任を伴うもの並びに医師会及び薬剤師会の会員向け配布物の配布

例えば、医師会や薬剤師会の会報の配布などです。実際に配送を断わったところ「切手代がかかるのにどうするのだ？」と反発されたという話がありました。

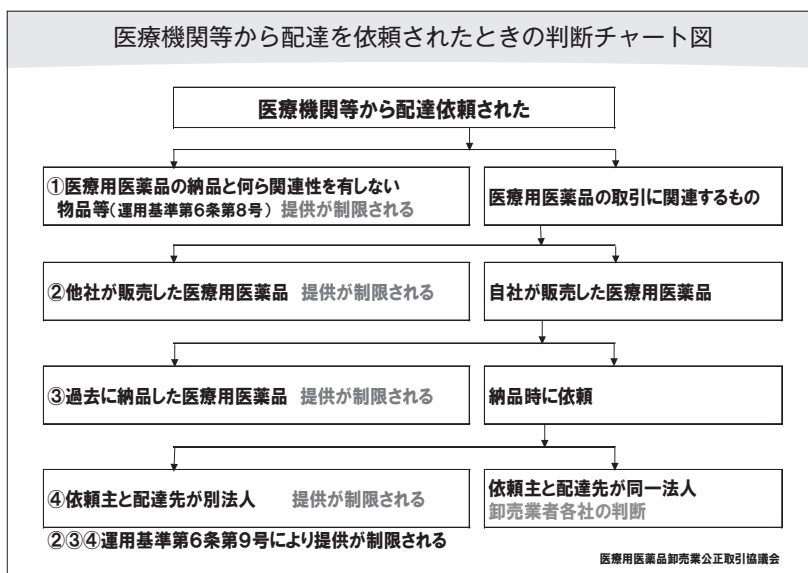
⑧医療機関等及びその他の施設の間において、本来医療機関等が宅配業者等に依頼して有償で配送を行うべき書類・物品を代わりに無償配送すること、もしくは、医療用医薬品の納品と何ら関連性を有しない書類（雑誌等）・物品（弁当、雑貨等）を無償配送すること

例えば、A先生に借りていたゴルフ雑誌の返却とか、弁当の購入といったことです。この⑧は、平成31年4月1日施行ですが働き方改革の中で案外あっさり認められました。本来自分がやるべき仕事を、取引業者にやらせてはいけないというわけです。それは取引業者にとっては働き方改革ならず、仕事が増えるからです。あくまで我々は医療用医薬品の卸売業者なので、医療用医薬品卸売業の業務に関係のないことは一切行ってはいけないのです。

⑨その他医療用医薬品の取引を不当に誘引する便益労務の無償提供

その他とは、引っ越しの手伝い、病院の清掃、雪かき、洗車、過去に納品した医薬品、他法人の医療機関等間の医薬品の配送、選挙における医療機関が推薦する候補者の支援活動などがあります。

医療機関等から配達を依頼されたときの判断



チャート図を作成していますので、迷ったら参考にしてください。要は、医薬品を納品したそのときに依頼主と配達先が同一法人の場合のみ対応することが可能です。するしないは、各社の判断となります。すべて違反認定してほしいと説明しましたが、これは認められませんでした。ここまで認めるとカルテルになるという理由でした。

公取委は、全国の卸の中には、すべて支店間のうちが配達するのでうちから薬を買ってくださいといった営業戦略を取るところがあるはずだ、ということでした。

●運用基準第7条

第7条以降は、やっても良いことを明記しています。要は、卸が医療機関等に提供する医学・薬学的情報等は提供して良いということです。

●運用基準第8条

第8条では、研修会や医薬、薬学、経営向上に関わる情報についての勉強会は行って良いと記しており、研修会や講習会において茶菓を供することができるほか、土産を提供することもできています。ただし、土産は3000円（本体価格）以内です。親睦会は華美、過大でなければ行うことができ、費用は全額負担することが認められています。

●運用基準第9条

第9条は、新規取引における販促物の提供は1回3000円以内を目安とすると明記しています。

●運用基準第10条

第10条では、「少額で、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲」は、本体価格3000円以内の物品又はサービスを目安ととしています。例えば、部下のミスのお詫びに伺う際の手土産は3000円以内なら認められるわけです。

●運用基準第11条

第11条では、「慣例として行われる医療機関等の記念行事」とは、「医療機関等の事業所などの新增

改築、又は開業等をいい、その際に提供する贈呈品の額は、地域における社会通念を勘案し、判断する」とされています。

すごく華やかな地域と、そうでない地域があるための対応です。

●運用基準第12条

第12条では、「慣例として行われる自己の記念行事」とは、「5の倍数年毎に行う創業記念、事業所の開設披露、代表取締役就任披露などの行事をいう」とされ、その際、招待者に対する景品類の価額は2万円以内とすると記されています。

運用基準の第4条、第5条、第6条で、我々がやってはいけないことを明記しています。第7条以降は、やっても良いことです。実際には第6条をしっかり守ってもらえれば、正しい営業ができると私は考えています。

なお、メーカー規約では違反ですが、卸公取協の規約では出産祝いや結婚祝いは認めています。

●即答は避ける

私が皆さんにお願いしたいのは、得意先から便益労務の要望があったときは即答を避けることです。これは研修会場でもeラーニングでもお話ししています。要望を受けたら、「会社に帰って確認させてください」と返答してください。

コンプライアンスの徹底が叫ばれていますが、カルテルや入札談合など独禁法に抵触しないことだけがコンプライアンスではありません。我々の公正競争規約を守ることもコンプライアンスになるので、よろしくお願いします。

なお、ホームページの「公取協のページ」から会員ログインすると運用基準や過去の研修のQ&Aが閲覧できます。医療機関の人たちは規約と施行規約は閲覧できますが、運用基準は閲覧できないように設定しています。卸売業者ならQRコードからスマホでも閲覧できますので活用してください。ログイン方法は、遠慮なく卸公取協にお問い合わせください。

私からは以上になります。ご清聴、誠にありがとうございました。