

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：考察)

赴日考察「日本藥品市場與全民健康保險藥品核價、給付制度之關係及公平競爭規約」報告

服務機關：行政院公平交易委員會

出國人職稱：視察

姓名：林曉鴻

出國地區：日本

出國期間：90年5月28日至6月3日

報告日期：90年10月

E11/c09005251

公務出國報告提要

頁數: 33 含附件: 否

報告名稱:

赴日考察「日本藥品市場與全民健康保險藥品核價、給付制度之關係及公平競爭規約」報告

主辦機關:

行政院公平交易委員會

聯絡人/電話:

張心怡/23517588#451

出國人員:

林曉鴻 行政院公平交易委員會 第二處 視察

出國類別: 考察

出國地區: 日本

出國期間: 民國 90 年 05 月 28 日 -民國 90 年 06 月 03 日

報告日期: 民國 90 年 10 月 09 日

分類號/目: E11/公平、消費 /

關鍵詞: 公正競爭規約,藥價差,藥價調查,藥品市場,藥品流通

內容摘要: 八十八年九月間公平交易委員會(下稱本會)處理全民健康保險中,藥商銷售藥品之實際所得價格,低於健保給付價格(俗稱「藥價黑洞」)之現象乙案,曾多次邀集衛生主管機關、藥業、醫界及專家學者舉行座談會。並曾研擬討論訂定「醫療機構藥品採購交易資訊透明化原則(草案)」,惟因藥價差問題相當複雜,必須有賴各機關通力合作共同解決,並非本會訂定單一類如前揭交易透明化原則之行政規則可獨立解決等理由,而決議暫緩訂定該透明化原則。在整個討論過程中,有人認為日本健保制度之架構及支付制度等政策,應可為我國全民健保政策規劃之參考,並引用日本「醫療用醫藥品製造業提供贈品類之公平競爭規範」,足為我國借鏡,為需深入瞭解,本會將本次考察主題列為九十年度出國考察計劃之一。本次考察拜會機關有日本公正取引委員會、日本公正取引協會、日本厚生勞動省、日本製藥工業協會、國立國際醫療中心、日本醫療用醫藥品製造業公正取引協議會、日本醫藥品卸業連合會、日本製藥工業協會。在考察內容係分為日本的醫療用醫藥品製造業公正競爭規約、日本藥價調查與藥價差處理、日本藥品市場與藥品流通的現代化問題、公立醫療機構藥品採購行為—以國立國際醫療中心為例等四項主題加以說明。後在提出心得及建議前,先簡略介紹國內藥品通路的概況,以說國內本土製藥業在市場結構等方面均與日本略有不同,且本土藥廠在通路的掌握上與進口藥品及外資藥廠藥品相較,已居劣勢,藥價的調降對於本製藥業較為不利。另外,健保局在實際核價方面,智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品,其療效無差異,現行價格卻差距很大,實不合理,似有限制競爭之效果。同時認為目前健保局正透過藥價調查瞭解藥品市場實際交易價格,並將逐年調降藥價基準之給付價格,對於藥價差問題,應可獲得改善。此外,國立國際醫療中心藥品的採購並非以價格取向,而係尊重專業知識的立場,以及避免醫師的習慣用藥會影響或掌控該中心的藥品採購,均值得國內醫療機構學習。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘 要

八十八年九月間公平交易委員會（下稱本會）處理全民健康保險中，藥商銷售藥品之實際所得價格，低於健保給付價格（俗稱「藥價黑洞」）之現象乙案，曾多次邀集衛生主管機關、藥業、醫界及專家學者舉行座談會。並曾研擬討論訂定「醫療機構藥品採購交易資訊透明化原則（草案）」，惟因藥價差問題相當複雜，必須有賴各機關通力合作共同解決，並非本會訂定單一類如前揭交易透明化原則之行政規則可獨立解決等理由，而決議暫緩訂定該透明化原則。

在整個討論過程中，有人認為日本健保制度之架構及支付制度等政策，應可為我國全民健保政策規劃之參考，並引用日本「醫療用醫藥品製造業提供贈品類之公平競爭規範」，足為我國借鏡，為需深入瞭解，本會將本次考察主題列為九十年度出國考察計劃之一。

本次考察拜會機關有日本公正取引委員會、日本公正取引協會、日本厚生勞動省、日本製藥工業協會、國立國際醫療中心、日本醫療用醫藥品製造業公正取引協議會、日本醫藥品卸業連合會、日本製藥工業協會。

在考察內容係分為日本的醫療用醫藥品製造業公正競爭規約、日本藥價調查與藥價差處理、日本藥品市場與藥品流通的現代化問題、公立醫療機構藥品採購行為—以國立國際醫療中心為例等四項主題加以說明。

最後在提出心得及建議前，先簡略介紹國內藥品通路的概況，以說國內本土製藥業在市場結構等方面均與日本略有不同，且本土藥廠在通路的掌握上與進口藥品及外資藥廠藥品相較，已

居劣勢，藥價的調降對於本製藥業較為不利。另外，健保局在實際核價方面，智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，其療效應無差異，現行價格卻差距很大，實不合理，似有限制競爭之效果。同時認為目前健保局正透過藥價調查瞭解藥品市場實際交易價格，並將逐年調降藥價基準之給付價格，對於藥價差問題，應可獲得改善。此外，國立國際醫療中心藥品的採購並非以價格取向，而係尊重專業知識的立場，以及避免醫師的習慣用藥會影響或掌控該中心的藥品採購，均值得國內醫療機構學習。

目 次

壹、考察目的.....	6
一、緣起	6
二、考察重點及預期成效	7
貳、考察行程	8
參、考察內容	10
一、日本的醫療用醫藥品製造業公正競爭規約	10
二、日本藥價調查與藥價差處理	13
三、日本藥品市場與藥品流通的現代化問題	17
四、公立醫療機構藥品採購行為—以國立國際醫療中心為 例	28
肆、考察心得及建議.....	30
伍、附錄：	
一、國立國際醫療中心簡報	
二、消費者日常生活相關公正競爭規約	
三、醫療用醫藥品之流通現代化及藥價基準	
四、國立國際醫療中心簡介	
五、醫療用醫藥品製造業公正取引協議會簡介	
六、製藥企業公正競爭規約之問與答	
七、醫藥品業等告示及公正競爭規約、同施行規則、同運用 基準	
八、日本製藥工業協會導引	
九、日本醫藥品批發業連合會導引	

圖 表 目 次

圖一	醫療用醫藥品製造業公正競爭規約基本體系.....	12
圖二	醫療用醫藥品製造業公正競爭規約構成內容.....	12
圖三	調整藥價計算實例.....	15
圖四	日本醫藥品之流通圖.....	17
附圖一	國立國際醫療中心藥品採購流程圖.....	34
附圖二	日本新藥之藥價算定方式.....	35
附表一	日本醫藥品批發業的經營狀況.....	36

壹、 考察目的

一、緣起

本次考察緣中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）、中華民國藥品行銷暨管理協會（CPMMA）、台北市西藥代理商業同業公會（TPADA）等三個藥界團體，於八十八年九月九日函請公平交易委員會（下稱本會）對於全民健康保險中，藥商銷售藥品之實際所得價格，低於健保給付價格（俗稱「藥價黑洞」）之現象，相關事業是否涉有違反公平交易法。本會即於八十八年十月十一日、八十九年三月二十一日幾次邀集衛生主管機關、藥業、醫界及專家學者舉行座談會。

本會依前述座談會結論曾研擬「醫療機構藥品採購交易資訊透明化原則（草案）」，繼續於八十九年五月二十三日、八十九年十月二十四日、八十九年十一月二十日幾度邀集產官學界等針對藥品交易透明化之範圍、方式，與規範面及執行面之具體作法等加以會商，惟有關醫療院所與藥界團體對於藥品販售業範圍、贈品或捐贈幅度的限制、是否建立相對應之勾稽制度等尚有不同意見。

八十九年十二月十四日本會第四七五次委員會議針對本案進行審議，決議暫緩訂定該透明化原則，理由有：（一）藥價差問題相當複雜，必須有賴各機關通力合作共同解決，並非本會訂定單一類如前揭交易透明化原則之行政規則可獨立解決；（二）依公平交易法訂定「醫療機構藥品採購交易資訊透明化原則（草案）」之法律基礎尚值得再行斟酌；（三）有關醫療院所與藥品販售業者交易中所稱之贈品、捐贈或不當利益的額度多寡方為合理，訂定相當困難；（四）本會尚

無充分之相關處理案例之實務經驗來訂定此一交易透明化處理原則；(五)依全民健康保險法相關規定，中央健保局已訂定「全民健康保險藥品市場實際交易價格調查計畫」，該計畫之目的在取得全民健康保險用藥品項於市場實際交易的價量資訊，得作為藥價基準調整的基礎。

健保局在整個討論過程中，極力主張應訂透明化原則，以協助該局取得藥品市場實際交易價格，作為全民健保藥價基準調整的基礎。同時，認為日本健保制度之架構及支付制度等政策，應可為我國全民健保政策規劃之參考，並引用日本「醫療用醫藥品製造業提供贈品類之公平競爭規範」，足為我國借鏡，但由於該競爭規範法令性質、制度背景不明，以及該競爭規範執行成效為何，均需深入瞭解，故本會將本次考察主題列為九十年年度出國考察計劃之一。

二、考察重點及預期成效

(一) 考察重點有四項：

- 1 日本全民健保體系下，藥品及醫療市場之角色、實務運作及管理機制。
- 2 日本醫療單位與藥品業者之交易關係、市場力差異性等情形。
- 3 日本競爭法主管機關對於藥品業者行銷行為採取「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」之制度背景及處理經驗。
- 4 日本競爭法主管機關與厚生省對於藥價、醫療給付等問題之分工協調行為。

(二) 預期成效有三：

- 1 瞭解全民健保機制、醫療給付與藥品業者間交易關係與實際互動情形，以助本會釐清藥價黑洞問題成因及癥結所在。
- 2 瞭解日本競爭主管機關訂定公平競爭規約之背景及重點，以為本會落實相關行業導正計畫之參。
- 3 參酌日本各主管機關處理該等問題之分工、策略及實際經驗，以供我國在轉型成多元化健保體系時，本會處理藥價差問題之立場及對策參考。

貳、考察行程

序號	拜會機關名稱	拜會時間	擬瞭解問題內容
1	日本公正取引委員會	5月29日	1. 日本醫療單位與藥品業者之交易關係、市場力差異性等情形。 2. 日本競爭法主管機關對於藥品業者行銷行為採取「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」之制度背景及處理經驗。 3. 日本競爭法主管機關與厚生省對於藥價、醫療給付等問題之分工協調行為。
2	日本公正取引協	5月30日	對於藥品業者行銷行為採取

	會	上午	「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」制度之看法及建議意見。
3	日本厚生勞動省	5月30日 下午	1. 日本全民健保體系下，藥品及醫療市場角色、實務運作及管理機制。 2. 與競爭法主管對於藥價、醫療給付等問題之分工協調行為。
4	日本製藥工業協會	5月31日 上午	1. 日本醫療單位與藥品業者之交易關係、市場力差異性等情形。 2 對於藥品業者行銷行為採取「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」制度之看法及建議意見。 3. 日本藥品市場結構問題。
5	國立醫療中心	5月31日 下午	1 如何決定採購藥品之品項、價格及相關採購過程。 2 對於藥品業者行銷行為採取「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」制度之看法及建議意見。
6	日本醫療用醫藥	6月1日	1 日本全民健保體系下，藥品

	品製造業公平交易協議會	上午	及醫療市場之角色、實務運作及管理機制。 2 對於藥品業者行銷行為採取「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」制度之看法、建議意見或處理經驗。 3 協議會組織架構及功能。
7	日本醫藥品卸業連合會	6月1日 下午	1. 如何參與醫療機構藥品採購。 2 對於藥品業者行銷行為採取「醫療用醫藥品業贈品限制之公平競爭規約」制度之看法及建議意見。

參、考察內容

一、日本的醫療用醫藥品製造業公正競爭規約

公正取引協議會係經公正取引委員會認定核可，為適當運用公正競爭規約而設立之業界團體。二〇〇〇年七月底日本全國共有八十三個公正取引協議會團體，運用之公正競爭規約計有一一八種（贈品類四十八種、標示類七十種）。公正取引協議會業種，例如有醫療用醫藥品製造業、自動車、不動產、全國銀行、新聞等公正取引協議會，而公正取引協議會全國性的組織則為社團法人全國公正取引協議會連合會。

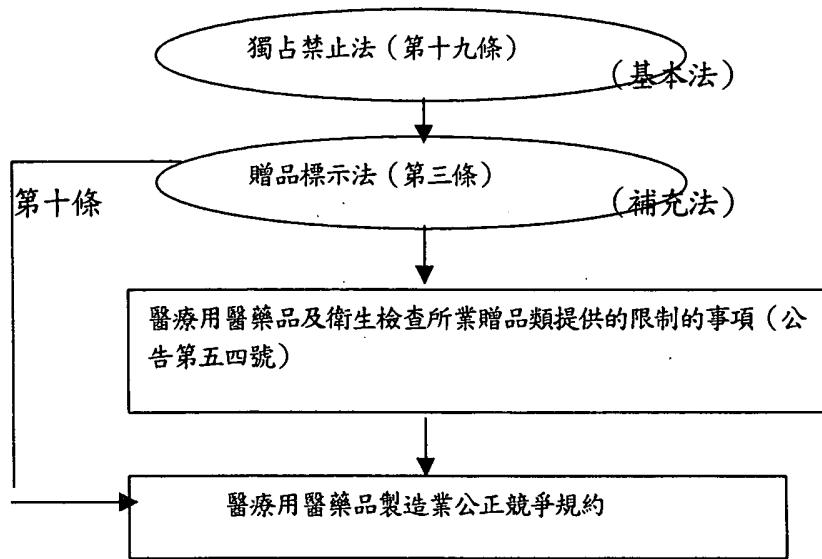
因此，醫療用醫藥品製造業公正取引協議會亦是公正取引委

員會認定下的一個自律性團體，該會係於一九八二年十二月成立籌備會，一九八三年十二月向公正取引委員會提出「公正競爭規約」申請，一九八四年三月「醫療用醫藥品製造業贈品限制之公平競爭規約」由公正取引委員會認定並公告，同年六月「醫療用醫藥品製造業公正取引協議會」成立，七月「醫療用醫藥品製造業贈品限制之公正競爭規約」施行。

「醫療用醫藥品製造業公正取引協議會」是醫藥品之流通適正化推進的一環，主要業務：(1) 公正競爭規約的周知力行事項；(2) 公正競爭規約的諮詢、指導及問題的處理事項；(3) 可能違反公正競爭規約的事實進行調查事項；(4) 違反公正競爭規約的事業人處分事項；(5) 不當贈品類與不當標示防止法及公平交易法令的推廣普及與防止違反事項；(6) 關於與相關政府機關的連繫事項；(7) 其他公正競爭規約的施行事項。在營業體制上，總會下設理事會、監事、事務局、營運委員會及實務委員會，在營運委員會下設有流通適正化研究委員會、事前相談委員會及調查委員會。總會由五十九個會員組成，全國各地設有十個分會，各分會同樣設有營運委員會、實務委員會、事前相談委員會及調查委員會，目前全部會員共有二二五個。

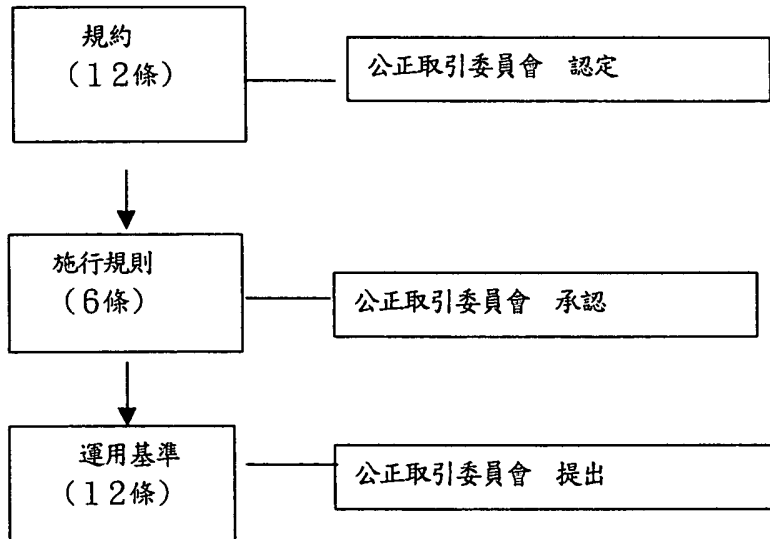
「醫療用醫藥品製造業贈品限制之公正競爭規約」共有十二條，第一條目的、第二條定義、第三條限制提供贈品之原則、第四條限制提供之例舉、第五條不限制提供之例舉、第六條對醫療用醫療藥品批發業提供贈品類之限制事項、第七條公正取引協議會、第八條事業人之合作義務、第九條對違反事實之調查、第十條對於違反規定處分方式、第十一條對於違反之決定及第十二條施行規則之擬訂。而其基本體系與構成內容如下：

基本體系



圖一

構成內容



圖二

雖然，日本各項公正競爭規約均需經由公正取引委員會認定並公告，但基本上，公正競爭規約並非法律性質，而僅屬業界的自律性規約，如果業界或事業行為涉及違反獨占禁止法、不當競爭防止法等，仍將遭受公正取引委員會的處分。公正取引委員會何以要介入公正競爭規約，而要求公正競爭規約需經認定並公告？因為公正競爭規約屬業界自律性規約，相關規約內容係由業界自行訂定，涉及業界合意行為，為避免業界假藉自律性規約之名，而行聯合行為之實，例如訂定上限或下限價格等。因此公正取引委員會才有必要介入公正競爭規約之認定及公告，藉由上述程序作實質的審查，以避免業界之違法行為。

由於醫療用醫藥品製造業公正競爭規約並非法律性質，當然也不是公正取引委員會執行的法律，因此並無所謂醫療用醫藥品製造業公正競爭規約的處理經驗及案例。但是公正取引委員會的介入審查，除能使公正競爭規約內容避免違法外，亦能於無形中增加公正競爭規約的公信力及約束力，從主管競爭機關的立場，未嘗不是維持市場秩序，確保公平競爭的良好方式。

日本厚生省是醫療用醫藥品製造業的目的事業主管機關，醫療用醫藥品製造業公正競爭規約在整個訂定過程中，也是扮演極為重要角色，在幾次的公聽或座談會厚生省均參與，同時提供一些贊同意見。不過醫療用醫藥品製造業是否限制贈品等自律性規約，並非是日本厚生省最為關切的事項。在藥品市場而言，藥價調查及如何降低藥價差，才是厚生省最為努力與關注的焦點。

二、日本藥價調查與藥價差處理

根據本次考察日本厚生省提供的資料，在十年前藥劑費約占國民醫療費的30%，但現在約占20%左右。顯然在藥價調查及縮小藥價差問題方面，具有相當成效。不過日本厚生省亦發現，藥劑費雖所占比例下降，但國民保險醫療費用並未因此而下降；由於藥價差的縮小，醫療機構從藥價差中獲取利潤相對減少，因此醫療機構開始轉移獲利目標，日本厚生省發現醫療行為中的手術及檢查費用不斷的增加，所以整個醫療費用亦不斷在成長。另外，國民所得的提高及老人醫療費用的增加，都是國民醫療費用不斷成長的重要因素。

日本在藥品定價方面，依據日本健康保險法第四十三條之九規定「保險醫療機構或保險藥局實施療養之給付時，所需費用向保險者請求...，該費用之額依厚生大臣制訂之方法算定。」。所謂「厚生大臣制訂之方法」係指「診療報酬點數表」，其中規定「使用藥劑之購入價格另由厚生大臣定之」，即所謂的「藥價基準」。

(一) 藥品定價方式

在市場競爭下，產生市場價格與保險給付價格的差異，即所謂的「價差」。為消彌保險價格與市場價格間的價差，日本厚生省試圖以藥品訂價計算公式之修訂來降低藥品價格。以計算公式為例，由1953年的「90% Bulk-line」方法、1982年的「81% Bulk-line」方法改為現行的「R Zone」（Reasonable Zone, 1992年實施），而「R Zone」之藥品訂價方式亦是我國全民健保現行藥品定價的方法。

「90% Bulk-line 方法」係指在某一特定期間，經由藥價調查，將個別藥品交易價格由小排到大，在百分之九十的「量」上的價格，由於其被認為具有代表性的市場價格，故即作為該項（或類）保險藥品之支付價。此方式將使保險藥品在下一次藥價調整時又有新的價格。由於此種定價方式僅是反映完全自由市場下藥品價格線上的價格，而且每次藥品價格的調降是制度使然，

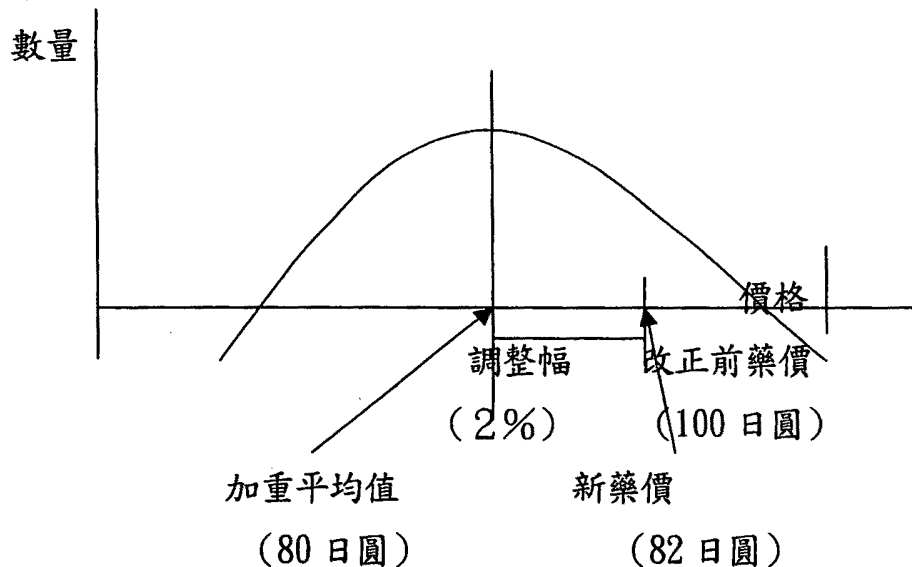
而非藥商的努力。再者，該制度有五種不同計算方式，既複雜又不透明化，也無法預測，因此藥商製造業聯盟堅持採用加權平均價格的方法來計算，並加計一定百分比之合理價差，即所謂的「R Zone」制度。其計算公式如下：

$$\text{新藥價} = \text{藥價調查後之加權平均值} + \text{一定比例} \times \text{現行藥價}$$

所謂「R-Zone」係指給予藥價一個合理的藥價差空間（Reasonable Zone），再逐年減少此價差空間，最終達至價差為零的目的。在實施 R-Zone 之前，藥價差達 25%，在 1992 年實施 R-Zone 法時，其設定之合理藥價差即規定減至 15%（R Zone 值屬政治協商所得），平均每兩年調降一次，並於 2000 年降至 2%。由 1991 年起到 2000 年，政治協商所得的藥價差空間已由 15% 漸漸降至 2%。

以下是以 2000 年（調整幅 2%）為計算實例：

改正前藥價是 100 日圓，也是購入價格（含消費稅），加重平均值是 80 日圓，則新藥價是改正前藥價乘以 2%，再加上加重平均值 80 日圓等於 82 日圓



圖三

依據日本法令，日本藥廠不得自行販售藥品，須經由經銷商販賣。又受到公平交易法、市場自由的原則之限制，日本藥廠不得要求經銷商以同一種價格銷售給醫療院所，需由經銷商來自定藥價差與醫療機構協定，故藥價差依然存在於市場上。另對於醫師的影響，當法定的合理藥價差要降至 0%，其醫師而言，將會減少利潤，而診察費之調高亦無法彌補先前所賺取之藥品利潤。故有 50%的醫師在每日藥費低於 205 日圓時，均以簡表申報，以規避繁雜的審查程序及減少行政作業。同時，醫療機構亦會增加手術及檢驗次數，作為彌補藥價差所失利益。

（二）藥價調查

藥品價格基於市場機能，原無固定性，常隨市場情況而變動。為使市場價格能正確地反映在藥價基準上，故藥價基準須適時修訂。為修訂藥價基準所實施之市場價格調查即所謂「藥價調查」。

日本在藥價基準制訂之前，保險診療使用之藥品價格是依物價統制令之規定，而一律使用公定價格。後來公定價格制度撤除之後，市場價格有降低的傾向，因此有必要設定新的價格計算準則。因此，掌管物價行政的物價廳為謀求醫療保險上藥價計算的基礎資料，決定調查醫藥品的市場價格，於是 1950 年 7 月開始展開第一次藥價調查，這就是延續至今的藥價調查之開端。

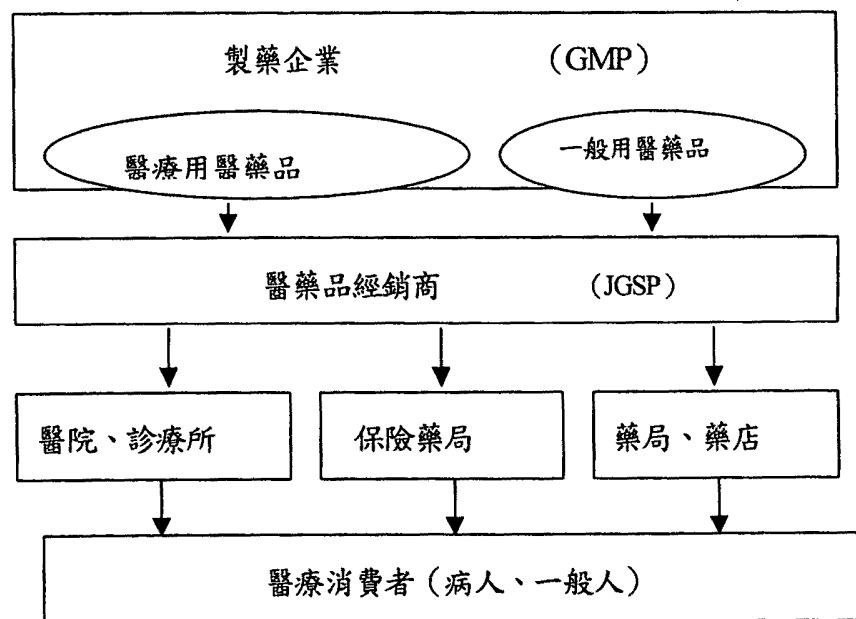
藥價調查可分為「本調查」、「經時變動特別調查」、「總價購入特別調查」三種。調查方法又有「自計」與「他計」之分，「自計」係指由醫藥品經銷業者或購買者自行填寫調查資料；「他計」即是由厚生省或地方（都道府縣）的職員親自調查。

「本調查」為最主要的調查，由中央單位（厚生省藥務局經濟課）主其事，透過地方（都道府縣），來對醫藥品經銷者或購買者調查、完成資料收集工作（即自計調查）。若對於此結果

有不甚理想或差異太大，則由地方（都道府縣）的職員親自前往調查（即他計調查）。他計調查因係面對面進行，故政府方面特別著重保密與訪談技巧。而在本調查中，乃是對於各種藥品的規格、包裝單位、醫藥品統一編碼、單價、販賣數量、購入醫療機構數等等資料，鉅細靡遺地記錄下來，而待所有資料彙整後，將同一藥品各種不同規格、價格等彙整成同一個表以比較。「特別調查」則是指，於本調查前後，對於競爭激烈的醫藥品，向特定批發商進行他計調查。

三、日本藥品市場與藥品流通的現代化問題

依據日本法令，日本藥廠不得自行販售藥品，須經由經銷商販賣，因此，日本醫藥品之流通如下圖：



圖四

從上圖可知，日本醫藥經銷商夾雜在供給與需求二大勢力中生存，近年來由於競爭激烈，致有許多經銷商被合併或倒閉，日本醫藥品卸業連合會本社數從一九八五年的四八六家，但到二

00一年五月只剩下一八0家。同時，由於日本厚生省引入前敘R調整幅制度制定新藥價，雖然確實縮小藥價差情形，但相對也使醫藥品經銷商逐年降低營收利潤、減緩銷售額的成長，益使經銷階層業者經營益形困難。

日本製藥工業協會共有八十三個會員，其中內資專業五十二家、內資兼業九家、外資二十二家，一九九八年醫藥品生產總值為55,588億日圓，醫療用有45,884億日圓，約占82.5%。該會在總會下設有十七個委員會或檢討會及醫療產業政策研究所。流通適正化委員會是其中之一，主要是負責醫藥品流通透明化問題的解決，以下即是該委員會對醫療藥品流通的現代化和藥價提出的看法和建議：

醫藥品是維護提高國民保健醫療必需的、與生命相關的商品，至於在流通上，必須進行恰當的質量管理，完善收集、傳達副作用資訊等藥品資訊的體制，穩定供給。另外，在醫療保險制度下使用的醫療用藥品的流通過程上，同時也存在著藥價之差、複雜的價格形成、口頭合同等問題，對比，受到來自各方面提出的指摘。

該會自1983年3月成立以來，站在為確保適合醫藥品的商品特性的流通以及與普通商品一樣、進行自由公正的流通這兩個基本觀點之上，研討了如何促進流通現代化的方策，於1987年9月歸納了以廠家與批發商之間以及批發商與醫療機構、藥店之間的模範合同為主的報告書。

朝著醫藥品流通的現代化，雖然有關方面進行了種種努力，但未解決的問題同樣存在。醫藥品的流通，不單只是批發商的

問題，同時也是與廠家、醫療機構的經營有著密切相關的問題，醫療用藥品的流通與藥價基準制度的關係是相互影響的。對此，從1989年10月起，該會基于流通要現代化的觀點，認為有必要進一步就藥價之差以及藥價基準制度等問題加深研討，為此總共開了7次會議，併匯總了下面所寫的內容：

(一) 醫藥品流通的現狀和問題點

1989年醫療用藥品的產量為4.7兆日圓(根據藥事工業生產動態統計)，廠家有700家，批發商也是700家(為日本醫藥品批發商連合會以及日本醫藥品銷售協會加盟公司數)，由這些企業提供給醫療機構所需的藥品。同時，從正確使用醫藥品、確保安全的觀點出發，重要的是提供資訊、收集傳達副作用資訊，做好完善該體制的工作。

但是，關於醫藥品的流通，因同業界的過分競爭、醫療機構強大的購買力，藥價基準制度的存在等原因互相牽扯，為此帶來了藥價之差、複雜的價格形成、藥價的循環性降低、過度的非價格競爭等問題。

1 醫藥品流通的問題

(1) 關於價格的問題

A 複雜的價格構造：

廠家通過減價補償、回扣等，參與醫療機構與批發商之間的交易，為此減弱了批發商在價格形成上的自主性。批發商給醫療機構的銷售價格，對每個交易很大程度是根據廠家設定的減價補償來決定。此外銷售額利潤裡，回扣佔很大比率，並且支付標準不明確、缺乏透明性。

B 價格參差不齊

從交易價格來看，各個醫療機構存在很大的高低差，關於一部分的醫藥品，因交易數量、支付方法等交易條件的差別，均存在著說明不了的、不公平的價格差異。

C 價格未達成協議

藥價修改後，很長時間醫療機構與批發商之間的交易，在沒有定下交易價格的情況下，就交納醫藥品，這就是所謂的臨時交納、臨時支付，出現其他商品未有過的狀況。

(2) 有關合同的問題

只作口頭合同，很多都是不交換合同。廠家與批發商之間只有 44.5%(根據日本醫藥品批發商連合會調查、1989 年 11 月的數字)用書面簽訂合同，即使是書面簽訂合同，可是對減價補償、回扣等價格形成的基礎部分還是沒有明確寫明。而批發商與醫療機構之間同樣也只有 86.2% (根據日本醫藥品批發商連合會調查、1989 年 11 月的數字)用書面簽訂合同。

(3) 有關非價格競爭的問題

在銷售醫藥品時，有提供過不合適的贈品及服務的實例。

2 藥價基準制度對流通的影響

隨著醫療保險制度的普及，藥價基準制的存在與過分競爭等其他原因相結合，對流通產生極大影響。

(1) 藥價的循環性降低

醫藥品交易由市場自由展開，藥價基準作為交易時的最高限額發揮作用。受到該藥價基準制度影響的市場價格，與完全通過自由市場的交易形成的價格不能說是相等的。如果按照市

場實價去修改藥價，藥價則會循環性降低，而不斷修改藥價的結果，恐怕會給穩定生產和醫藥品的流通帶來障礙。

此外，有些人對製藥廠的盈利率提出異議的，認為應加以限制，但站在市場進行自由的競爭是必要的這一前題上考慮則是不恰當的，並且還應顧及到從事研究開發風險高這一事實。

(2) 對廠家的價格政策和對批發業務的影響

關於藥價標準制度裡，批發商的銷售實價將作為下回修改藥價的基礎，所以廠家就想通過減價補償、回扣來維持價格。對廠家的這種維持價格的努力，從現有藥價標準制度的存在、批發商之間過分的競爭，以及醫療機構強大的購買能力等考慮，有不得已之處，但同時也有人批評說如果減弱批發商的價格形成自主性，加之妨礙批發商之間的競爭，其結果只能使醫藥品的價格成為不明朗的東西。提高價格形成的透明性，進而能提高社會對醫藥品的信用，為此有必要朝加強批發商在價格形成上的自主性方向去對應。

(3) 價格的不統一

因廠家之間以及批發商之間的競爭及個別醫療機構的購買力的強弱，由此產生明顯的價格不統一，醫藥品的生產原價率低及作為現有藥價計算方式的基礎的總交易額比率方式(bulk line)，進一步加劇了不統一。而對市場的自由交易，除屬於不公平交易的要被限制的除外，因交易的各種條件而產生價格的不統一這也是當然的。但是過分的價格不統一是與社會的公平相對抗的，甚至於會損害社會對醫藥品的信用，為此應盡可能消除異常的價格不統一。

3 藥價差問題

(1) 藥價差的發生

藥價基準是作為由醫療保險支付診治報酬的一部分，用來補貼藥品費，以此為基本方針的法定購入價格。原則上購買價等於付款價，無設定藥價差的。但實際上一方面有政府規定的藥價基準，另一方面市場上交易自由，加上廠家以及批發商的過分競爭和銷售體態、醫療機構的強大購買力，為此醫療機構購買的藥價要比藥價標準價來得低，由此產生藥價差。在補貼實費的想法下，發生難以容忍的大的藥價差時，則應從消除此的觀點去進行藥價的修改。

(2) 現有的藥價計算方式的想法

從流通觀點來看，因購買數量、付款方法等交易條件的差異，產生價差是當然的。為活絡市場，開展自由且公正的競爭是必需的，而對流通階段的價格進行統制是不適當的。按現有的藥價計算方式被認可10%的不變動幅度，即容許因交易條件的差異而產生的價差，也可以說是藥價計算上，因自由競爭而降低藥價的容許幅度，它具有減輕因藥價標準制度引起的藥價循環性降低這種結構帶來的影響。

(3) 有關藥價差的意見和評價

關於藥價差的產生原因，除了交易條件的差異，有人認為還有如下幾個原因：

A 作為醫療機構在購買醫藥品、保管、下藥、使用等一系列階段上，要花費經費，為此是引起藥價差的一個原因。

B 醫療機構參與醫藥品的流通，提高了付加價值，所以獲取適

當的銷售額利潤是當然的。

C 因診治報酬低的關係，只好以藥價差補貼經營上所需的資不足。

這些意見中：

關於 A，與診治報酬結構有相關的一面，和交易條件的差異一樣，有一部分是可以容忍的。

關於 B，從經濟角度考慮是可以站得住腳的，但有較多的意見認為這和日本現有的醫療制度的觀點有不符的地方。

關於 C，從醫療機構的經營方面來看是符合實際情況的，但其性質是不應該拿它來補貼醫療機構的經營上的資金不足，在制度上是屬別的問題。

另外關於藥價差的影響，有人認為藥價差的存在會帶來醫藥的過多的使用，歪曲醫療好的形象。

(二) 醫藥品流通的改善方向

醫藥品流通正如一的醫藥品流通的現狀和問題所提到的，不僅受到藥價標準制度的影響，同時還受到醫療機構的經營的問題的影響。

為此，為促使更善醫藥品的流通，有必要對藥價標準制度應有的狀態及醫療機構的經營問題採取綜合性的方針政策。

還有考慮醫藥品的流通問題時，為保證醫藥品的安全性和質量，穩定供給是前提條件，要實現之，企業經營的基礎必須穩定。

1 確保自由的競爭

通過醫藥品市場自由，公正的競爭，使廠家、批發商、醫

療機構也就是流通當事者的經營能提高效率，得到合理化，同時還可以帶來醫療保險制度營運的效率化。

作為流通當事者應為流通的改善努力工作，同時在運用藥價標準制度時，也應採取不妨礙自由競爭的政策。

2 糾正相差太大的藥價差

具有與生命相關的商品之特性的醫藥品，相差太大的藥價差會影響合理的流通和使用，這是應該糾正的。此外，不管每個醫藥品情況或是交易條件，為補貼經營資金而發生藥價差，這也是應糾正的。

3 確保透明性、公平性

作為與生命相關的商品，在醫療保險制度下使用的醫藥品，在價格形成、交易條件等方面，要求它能確保比別的商品更具有透明性、公平性。

(三) 如何進行流通方面的改善

圍繞醫藥品流通以往被指摘的問題，原因不單在於藥價標準制度，每個流通當事者應努力去解決的問題同樣有很多。只有努力去改善，才能使流通上存在的問題得到解決。

1 加強批發商的素質

一般來說批發商的經營基盤都較薄弱，與廠家以及醫療機構相比可以說是處於較弱地位，近年來，根據批發商自主的判斷進行合併統合，由此來加強本身的經營素質。附帶說一下，參加日本醫藥品批發商連合會的公司數，從1980年的577家減少至1990年的381家。另外還為加強批發商的素質，明確應盡的使命和應發揮的作用是很重要的，通過此能促進自由平等的

交易關係，使流通結構得到改善。

2 價格形成的透明化

為實現流通的現代化，首先，必須提高價格本身以及其形成過程的透明性和公平性，另外長期以來價格未定、一直以臨時交貨、臨時付款的形式流通商品這種非正常的狀況必須得到糾正。

在現有的藥價計算方式下，要想完全消除減價補償、回扣是不可能的，但如果能連同藥價計算方式一起去改善，重新考慮和組織價格體系，採取降低、明確購買價，廢除減價補償，縮小回扣佔銷售額的比率等一連串措施是很必要的。

同時，批發商和醫療機構之間，長期以來，價格未談妥、大批量購買優惠這種不適當的交易習慣也應該得到改善。

3 模範合同的普及

廠家與批發商之間的合同，通過書面簽訂合同有在進展，但大多只訂基本的合同，對減價補償、回扣等具體的計算標準不明確的地方還很多。而批發商和醫療機構之間的合同，通過書面訂合同的還很少。

為促進流通的現代化和價格形成的透明化，進一步普及本協議會制定的模範合同是很必要的。所有廠家與批發商之間應努力在1990年內都用書面訂合同。而批發商和醫療機構之間，在取得醫療機構的理解和合作，要為能在1991年內達到50%的目標努力。

4 促進公平競爭

廠家與批發商有制定公平競爭的條款，但為進一步貫徹執

行，有必要再對照流通的現狀，重新修改充實其內容。此外，廠家與批發商從促進自由公平競爭的觀點出發，正在研討制定"公平銷售的活動指針"，希望能盡快制定好，並按照此去開展工作。

5 負責推銷藥品工作的人應有的姿態

最近負責推銷藥品工作的人顯著增加，而這不應該成為過分銷售競爭的原因，為此應謀求的銷售活動應有的姿態，不僅僅只為促進價格上競爭的銷售，同時應致力於提高醫療的質量。

6 如何對應醫藥分工的進展

隨著醫藥分工的進展，應配合小包裝醫藥品的供給、客戶的增加，作為業界應積極做好發貨工作等。

(四) 醫療機構在經營方面的改善方策

致力於廉價購進醫藥品，是當然的，但依靠藥價差的經營可以說這是醫療機構本身也不希望的，而且這還是不穩定的。為此要想改善這種依靠藥價差的經營，必須正當評估診治報酬，為謀求診治報酬的正當化，要求過分的藥價差應自慎，應擺脫依靠藥價差的經營方式。

而在醫藥品的銷售上，廠家與批發商接受過分的藥價差要求的話，其結果會妨礙醫療機構的經營合理化。醫療機構在經營努力這方面，往往多會注重比較容易實施的如購買東西，而對於為民服務為基本的醫業經營所需經費，應努力使之合理化，進一步提供優的醫療。

(五) 有助於改善流通的藥價計算方式的改善法

1 基本構思

如何制定藥價計算方式，這是由中央社會保險醫療協議會進行審理決定的事項，但從醫藥品流通的現代化觀點來看，應儘量緩和藥價標準制度對流通的影響，希望能站在確保由公平的競爭的立場上，加以研究。

2 以加重平均值為基本的藥價計算方式

在藥價計算方式裡，有一部分採用加重平均值，但從公平的價格設定、糾正價格的不統一的觀點出發，我們認為應改變以現有方式為基本的總交易額比率方式(bulk line)，採用能反映整個銷售實績的加重平均值為基本的方式是最合適的。這時，對購買數量不多醫療機構等也應讓之能在藥價標準價格內購買，廠家與批發商切確的對應是很必要的。

3 與診治報酬聯鎖的計劃性改善

(1) 基本構思

為了能確實、穩定地提供醫療，關於所需的藥價標準制度以及與該問題有關的診治報酬應有的姿態，是由中央社會保險醫療協議會審理研究的問題，但作為本協議會，站在為改善流通的立場上，想就藥價標準制度理想的方策做提案。特別針對國外也提出的，要求確保流通的透明性和公平性這方面，認為有必要根據醫藥品流通的現狀採取具體的能實行的改善措施。

鑒於藥價差成為醫療機構經營上的一部分資金的實態，有必要逐步去糾正現在的這種藥價差，同時按計劃改善現有的藥價計算方式。

(2) 具體的提案

A 逐步縮小藥價差

醫藥品實價的加重平均值和現有藥價標準的差距如能控制在一個幅度裡時，不去修改藥價可以說是合適的。

根據以往的各项調查，推算藥價差平均超過20%，鑒於此，建議該控制幅度先從20%開始，計劃性地消滅，最後向一定的藥價差的過渡。

B 作為目標的容許幅度

如上所述，最終定的一定值，是容許根據交易條件的差異，產生藥價差的，也可以說這就是由自由競爭而降低價格的容許幅度。對這一定幅度，今後有必要根據交易的實際情況，成本等加以研討，而現有的藥價計算方式的10%可以作為參考。

C 對診療報酬方面的注意

與藥價計算方式的修改一起，由藥價的修改產出的財源，希望能以從外部看也很明確的形式，用它來計劃性地改變診療報酬及購買、管理、使用藥劑所需經費。

四、公立醫療機構藥品採購情況—以國立國際醫療中心為例

日本全國共有二〇六家公立醫療院所，國立國際醫療中心為全國最大公立醫療機構，病床總數九二五床、診療科三十三科，一九九九年一日平均住院患者數七九·三人、一日平均門診數一,七二七人次、年手術總數九,九〇四次。國際醫療中心在組織上，總長下設：(一) 運營部長，負責庶務課、會計課、醫事課、圖書館；(二) 國際醫療協力局長，負責計畫課、調查課、派遣協力第一課、第二課及研修課；(三) 病院長，負責綜合門診部、第一、第二專門門診部、緊急部、第一、第二、第三病

棟部、放射線診療部、內視鏡部、手術部、臨床檢查部、藥劑部、看護部及附屬看護學校；(四) 研究所長，負責醫療生態學研究部、疫學統計研究部、地域保健醫療研究部、適正技術開發移轉研究部、消化器疾患研究部、呼吸器疾患研究部、代謝疾患研究部、感染熱帶病研究部、難治性疾患研究部、臨床藥理研究部、臨床病理研究部、共通實驗室及實驗動物管理室。

國立國際醫療中心由於屬公立醫療機構，有關藥品採購必須依照會計法、公開招標及政府採購等相關法令與程序辦理。該醫療中心藥品年採購金額約有二十六億日圓，二〇〇一年四月現在採用品項屬單價契約品 1,981 品項、隨時契約品 303 品項，合計有 2,284 品項，主要由三人負責採購事宜。

在採購藥品品項之決定方面，係由藥劑委員會審議決定，該委員會由副院長任委員長、藥劑部長任副委員長及其他委員十二人，共十四人組成該委員會。藥品的採購主要係由醫師、藥劑部或其他人員提出申請，採購方式分為三種：(1) 一般公開招標：通常在 30 萬日圓以上、1,700 萬日圓以下之例行性採購，亦即一般正常採購程序；(2) 指名招標：分為患者指名、診療科指名及期間指名（試用），惟最後仍需由藥劑委員會審議決定；(3) 隨時招標（緊急採購）：通常提出口頭申請即可，而經委員長批可後，即可採購，但原則上不能超過 160 萬日圓。有關採購藥品之流程如附圖一所示。

日本厚生省的藥價調查及縮小藥價差措施，確實也影響國立國際醫療中心的營收與經營策略，因應之道是節省開銷，並從提升服務品質方面著手。不過他們非常贊同日本厚生省的政

策，否則將使全國醫療費用大增，造成國民保險的財政危機。又該中心雖採用指名招標，但對於廠商資格要求非常嚴格，必須經總務省核定之廠商才能參加。另外，他們不認為醫師的習慣用藥會影響或掌控該中心的藥品採購，甚或涉及不法利益的勾結。他們認為該中心的醫師採用的藥品，完全是依專業的立場來決定藥品的需求。

肆、考察心得及建議

在提出心得及建議前，有必要簡略先介紹國內藥品通路的概況。根據統計，在健保藥品來源中，處方頻次以本土製藥廠所生產的藥品比重最高，約五成至六成，其餘為外資來台所設之製藥廠(在台外資藥廠)及進口藥品不到五成。然若換算成處方金額，外資藥廠所生產的產品及進口藥品就占六、七成，這表示本土製藥廠所生產的產品單價遠低於外資藥廠的產品及進口藥品。

從國內藥品行銷通路來看，醫院使用進口藥品及外資藥廠藥品的比重逾八成左右，本土藥廠的藥品占有率不到二成，而診所通路中本土藥廠藥品占有率即達六成以上，藥局中本土藥廠藥品占有率亦有四成以上。

由此可知，國內藥品(含本土藥廠所製藥品、外資在台設廠所製藥品、進口藥品)的行銷通路主要為醫院、診所及藥局，其中本土藥廠的行銷通路主要集中在診所及藥局，進口藥品及外資藥廠藥品則集中在醫院。

另根據統計，一九九九年醫院的藥品通路市場占有率就高

達七二·八%，成長率也是最速達七·七%，而診所、藥局市場占有率分別僅一六·二%、一一%，醫院是藥品的最大消費市場，且未來成長性也最高。本土藥廠藥品約占藥品市場的三分之一，主要集中在診所及藥局，在診所及藥局藥品銷售值的市場占有率不到三〇%，加上因醫藥分業制度實際績效不彰，國內藥局並未獲取如預期般的商機，使得藥局由一九九七年的一萬五千家，快速至目前的八千五百家左右，藥房市場嚴重萎縮，導致藥局銷售價值，也間接衝擊台灣本土製藥廠的經營，在通路結構性的差異，使得本土藥廠在通路的掌握上已居劣勢。

本土製藥業除了先天的通路劣勢外，預期加入世界貿易組織後，進口關稅將解除，進口藥品成本大降，在國人較偏好進口藥品的療效、國內醫院亦偏好國外藥品下，進口藥品將以更低的價格搶攻台灣市場，預期會有更多國際型大藥廠藥品進入台灣。另外在八十八年起開始實施的CGMP(優良藥品製造確效；即製造藥品的人員、支援系統如水處理、空調等、儀器、設備、分析方法均均要符合規定)，預計至九十三年七月一日前完成藥品全面確效作業。預估業者再投入千萬元來更新軟硬體設備，加上健保局將逐步調降藥價給付及折讓基準，國內製藥廠商的生存權再受威脅。

至於國內藥價差問題，健保局於八十八年一月二十日召開研商「全民健康保險藥價基準調整計畫」會議，並獲共識。衛生署亦於八十八年四月二十八日公告「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」，建立五年內縮小藥價差至15%之機制。參照日本不論在醫療體系或是醫療政策，都與我國極為雷同，

如醫藥分業政策之推動、藥價基準、藥價調查、健保支付標準等等，故其所面臨之問題與我國亦相同。而日本過去十年間，已於二〇〇一年將藥價差壓縮至2%情形，相信目前健保局正透過藥價調查瞭解藥品市場實際交易價格，並將逐年調降藥價基準之給付價格，對於藥價差問題，應可獲得改善。

然就本會執掌競爭法之立場而言，對於全民健保制度下之藥品交易市場及「藥價差」等，所關切者在於醫院間之水平市場競爭及醫院與藥商間之垂直交易關係，是否涉及有限制競爭或不公平競爭行為，以維護市場交易秩序與消費者利益。中央健保局依「全民健康保險藥價基準」，在落實藥品價格透明化、公開化、國民待遇、可預期性、成本控制等五大原則下訂定「全民健康保險藥品核價原則」。惟據瞭解，在實際核價方面，智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，其療效應無差異，現行價格卻差距很大，實不合理，似有限制競爭之效果，值得健保局再斟酌。

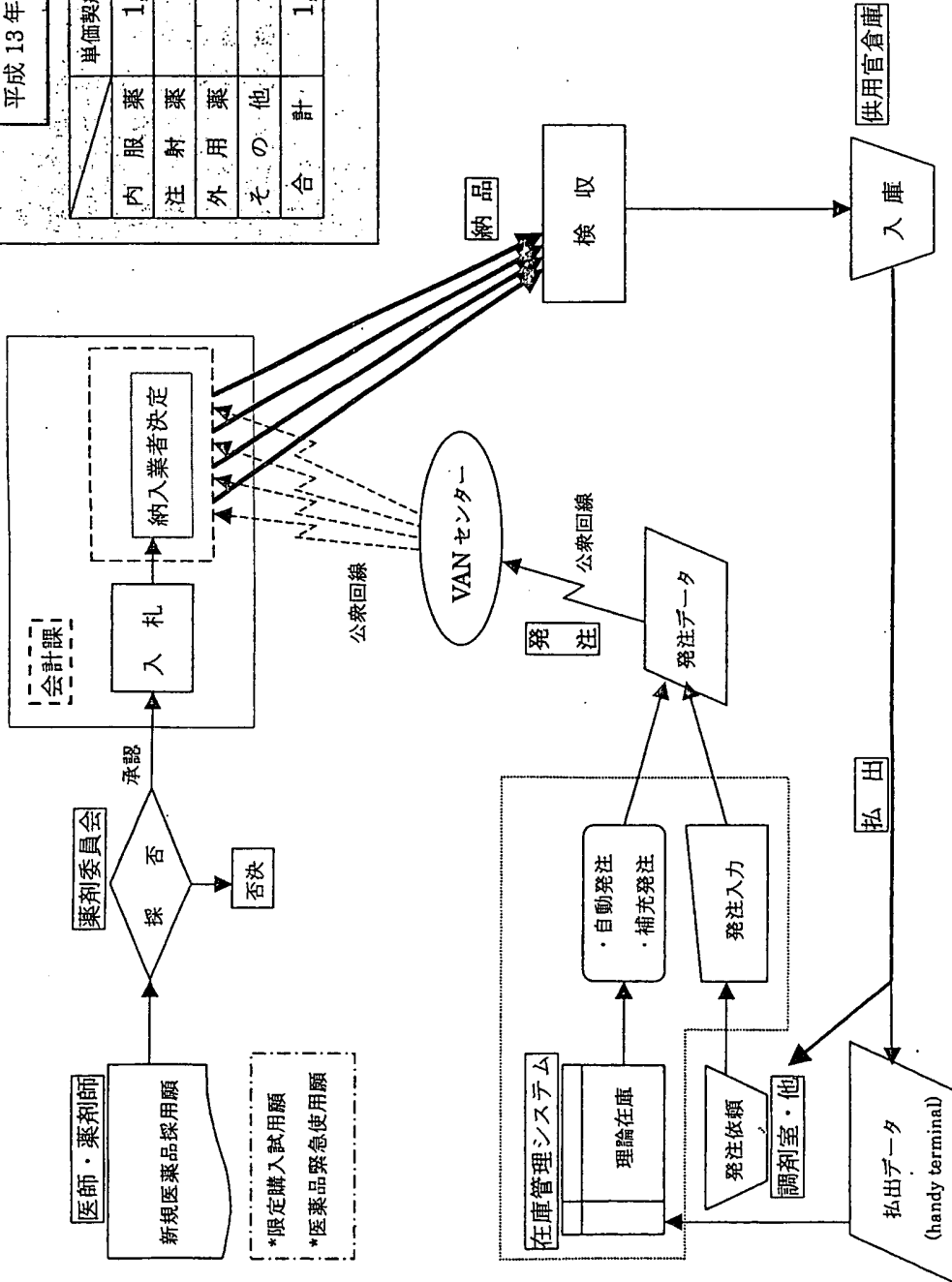
最後，「醫療用醫藥品製造業贈品限制之公正競爭規約」亦為本次考察重點，在性質上純屬業者自律性規約，故不具法律效果，其與藥價差問題之解決並無直接關係，藥價差的解決應屬厚生省藥品給付行政管理問題，不過在協助公正取引委員會維持交易秩序上，仍具有正面評價，足為借鏡。另外，國立國際醫療中心對於藥品的採購並非以價格取向，而係尊重專業知識的立場，以及避免醫師的習慣用藥會影響或掌控該中心的藥品採購，均值得國內醫療機構學習。

參考資料

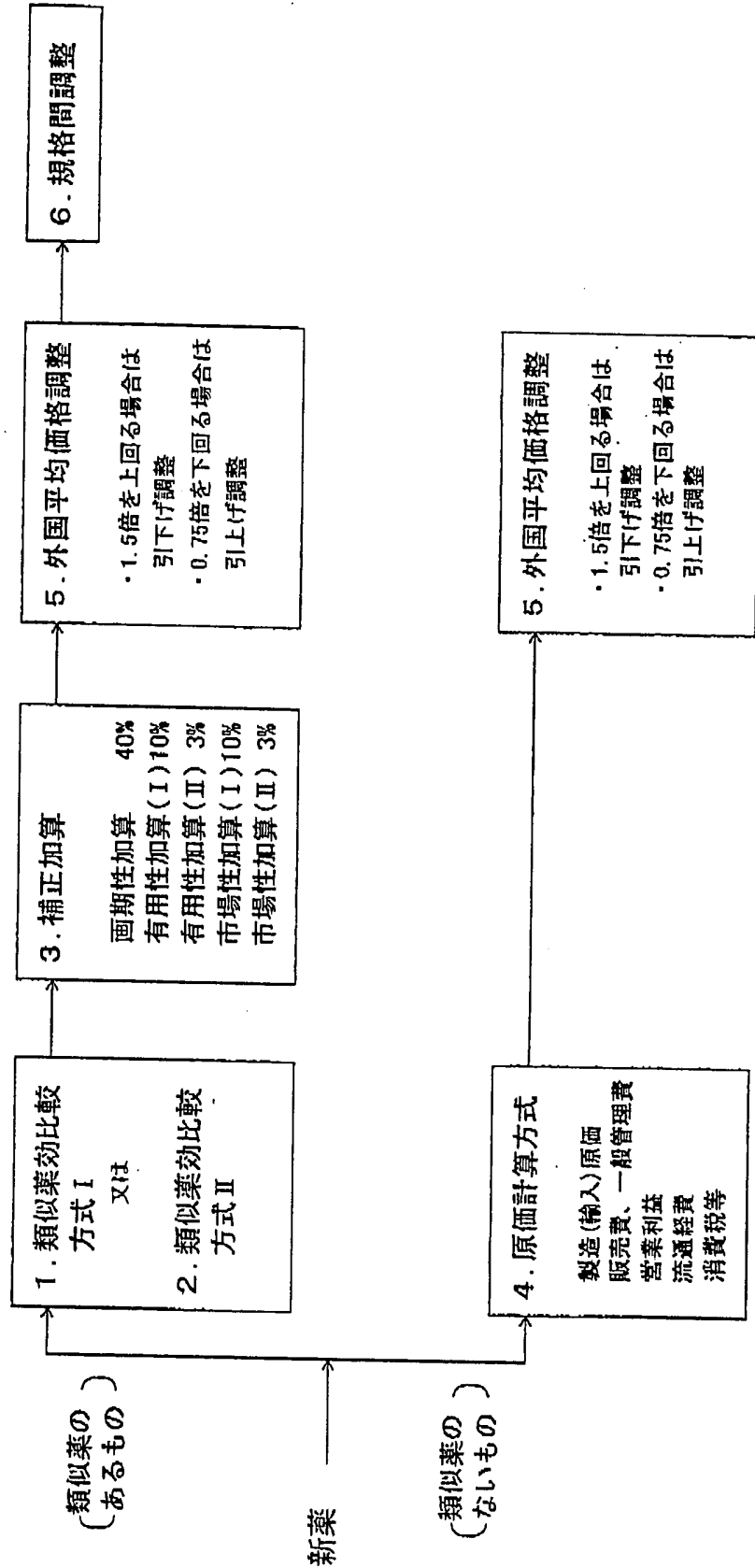
- 一、行政院衛生署，「藥價黑洞」問題解決進度報告，八十九年十月。
- 二、行政院衛生署，中華民國公共衛生概況，八十七年六月。
- 三、楊銘欽、梁淑政，赴日考察醫師制度、保險藥價政策及支付制度報告，八十九年十一月。
- 四、江文勝，老藥廠的新生路，「今周刊」44期，九十年七月。

平成13年4月現在採用品目数

	単価契約品	随時契約品	合計
内服薬	1,104	96	1,200
注射薬	476	85	561
外用薬	371	44	415
その他	30	78	108
合計	1,981	303	2,284



新薬の薬価算定方式について



医薬品卸売業の経営状況

(単位：%)
参考

	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度	11年度	12年度
(1)売上高伸び率	5.4	7.4	7.9	3.1	4.9	3.1	3.1	▲ 3.1	1.1	3.1	3.1
(2)売上総利益率	12.7	12.7	12.3	12.2	11.4	11.1	11.0	10.3	10.5	9.6	
(3)販売費及び一般管理費率	11.2	11.2	10.3	10.4	10.2	9.8	9.7	9.8	9.3	8.9	
(4)営業利益率	1.5	1.5	2.0	1.8	1.2	1.3	1.3	0.5	1.2	0.7	
(5)経常利益率	1.4	1.4	2.0	2.0	1.6	1.6	1.6	0.8	1.5	1.0	

(参考) R	R 15 → (R幅方式導入) ……→	R 13 →	R 11	R 10 R 8	R 5 → R 2	調整幅 2
薬価改定率	▲ 8.0	▲ 6.6	▲ 8.5	▲ 4.4	▲ 9.7	▲ 7.0
医薬分業率	14.1	18.1	22.5	26.0	30.5	
本 社 数	3 3 1	3 0 5	2 7 7	2 6 0	2 3 2	10月末 1 8 5

注：1. 本表の平成11年度までの経営指標は、卸110～120社の集計結果である。

2. (1)は対前年度伸び率である。

3. (2)～(5)は、売上高に占めるそれぞれの比率である。

4. 「薬価改定率」には、再算定率分を含む。

資料：1. 経営指標：医薬品卸売業の経営概況。ただし、平成12年度の(1)は、クレコンR&C(株)調べ。

2. 「医薬分業率」は、日本薬剤師会調べ。

3. 「本社数」は、日本医薬品卸売業連合会傘下の企業数。

附 件



Welcome to IMCJ

国立国際医療センター

平成13年5月31日

国民医療費の推移

年度	(A) 国民医療費		対前年比		(B) 老人医療費		対前年比		国民1人当 医療費 千円	所得に對す る割合 %	備考
	億円	差引	億円	伸率	億円	伸率	億円	伸率			
元年	197,290	9,736	5.2		55,578		3,985	7.7	160.1	6.1	
2	206,074	8,784	4.5		59,269		3,691	6.6	166.7	6.0	
3	218,260	12,186	5.9		64,095		4,826	8.1	176.0	6.0	
4	234,784	16,524	7.6		69,372		5,277	8.2	188.7	6.4	
5	243,631	8,847	3.8		74,511		5,139	7.4	195.3	6.5	
6	257,908	14,277	5.9		81,596		7,085	9.5	206.3	6.9	
7	269,577	11,669	4.5		89,152		7,556	9.3	214.7	7.1	
8	285,210	15,633	5.8		97,232		8,080	9.1	226.6	7.3	
9	290,651	5,441	1.9		102,786		5,554	5.7	230.4	7.4	
10	298,251	7,600	2.6		106,000		3,214	2.9	235.8	7.9	

国民医療費増加の要因

- 1 人口の増
- 2 高齢化による疾病構造の変化
- 3 医療技術の高度化による診療内容の変化
- 4 医療費の改定（診療報酬改定、薬料基準改正）

国民医療費の構成割合(298,251億円)

制度別内訳	金額	割合
医療保険の給付分	152,000	50.9%
老人保険給付分	46,200	15.5%
公費負担給付分	34,100	11.4%
患者負担分	4,900	1.6%
患者負担	14,800	5.0%
財源別負担		
保険料	52,900	17.7%
公費負担(国)	24,400	8.2%
(地方)	7,800	2.6%
患者負担	14,900	5.0%

1 施設数

	2(90)年	9(97)年	10(98)年	11(99)年	備 考
総 数	143,164	159,284	161,540	163,270	
病 院	10,096	9,413	9,333	9,286	
人口10万対	8.2	7.5	7.4	7.3	
一般(再掲)	9,032	8,347	8,271	8,222	
診療所	80,852	89,292	90,556	91,500	
人口10万対	65.4	70.8	71.6	72.2	
有 床	23,589	19,796	19,397	18,487	
無 床	57,263	69,496	71,159	73,013	
歯 科	52,216	60,579	61,651	62,484	
人口10万対	42.2	48.0	48.7	49.3	
有 床	51	46	42	47	
無 床	52,165	60,533	61,609	62,437	

2 病床数

	2(90)年	9(97)年	10(98)年	11(99)年	備 考
総 数	1,949,493	1,900,734	1,892,115	1,872,518	
病 院	1,676,803	1,660,784	1,656,415	1,648,217	
人口10万対	1,358.9	1,316.3	1,309.6	1,301.0	
一般(再掲)	1,263,307	1,262,110	1,260,849	1,261,674	
人口10万対	1,022.0	1,000.4	996.8	995.9	
診療所	272,456	239,771	235,530	224,134	
人口10万対	220.4	190.0	186.2	176.9	
歯 科	230	179	170	167	

当センター 1993/10/1 945床(一般 745 結核 160 精神 40) 中野と統合
 1997/3/5 925床(一般 805 結核 80 精神 40) エイズ病棟

3 平均在院日数

	2(90)年	9(97)年	10(98)年	11(99)年	備 考
総 数	50.5	42.5	40.8	39.8	
一 般	38.4	32.8	31.5	30.8	
結 核	150.2	112.5	109.3	102.5	
精 神	489.6	423.7	406.4	390.1	
伝 染	15.6	12.6	12.1	11.0	
当センター		29.5	26.0	26.0	12年度 25.5
一 般		26.8	23.7	23.7	23.2
結 核		77.2	73.7	74.1	85.3
精 神		85.2	60.0	61.6	44.3

1 施設数・病床数・職員数（13年度）

	施設数	病床数	職員数（定数）										研究所・養成所
			計	医師	看護婦	薬剤師	×線技師	他の技師	事務職員	労務職員			
国立病院	67	27,586	20,431	3,174	11,588	437	657	1,382	1,385	1,462	346		
1施設当たり		411.7	304.9	47.4	173.0	6.5	9.8	20.6	20.7	21.8	5.2		
国立療養所	119	38,727	24,567	2,105	14,850	337	364	1,407	2,411	2,867	226		
1施設当たり		325.4	206.4	17.7	124.8	2.8	3.1	11.8	20.3	24.1	1.9		
ハンセン療養所	13	4,526	3,157	144	1,096	37	17	126	212	1,516	9		
1施設当たり		348.2	242.8	11.1	84.3	2.8	1.3	9.7	16.3	116.6	0.7		
高度専門センター	7	4,669	4,754	691	2,584	88	134	275	314	262	406		
1施設当たり		667.0	679.1	98.7	369.1	12.6	19.1	39.3	44.9	37.4	58.0		
合計	206	75,508	52,909	6,031	30,060	905	1,157	3,194	4,420	6,416	988		
1施設当たり		366.5	256.8	29.3	145.9	4.4	5.6	15.5	21.5	31.1	4.8		
IMCJ (現員)	1	925	1,000	160	561	21	25	50	75	48	60		
			1,250	311	586	29	25	59	80	87	73		

1 患者数関係

	国際医療センター			国立病院の平均		11年度		
	9年度	10年度	11年度	10年度	11年度	自治体	公的病院	私的病院
入院患者数	288,026	293,098	292,540					
1日当たり	789.1	803.0	799.3					
平均在院日数	29.5	26.0	26.0	26.3	25.6	21.3	20.2	22.4
病床利用率	85.3	86.8	86.0	83.8	83.6	80.8	82.9	80.7
外来患者数	388,607	409,921	421,379					
1日当たり	1586.2	1673.1	1727.0					
外来新患率	5.5	6.2	6.4	11.2	10.6	(新外来/外来)		
紹介率	28.1	35.9	34.0					
平均通院回数	18.1	16.2	15.7	8.9	9.4			
1日当救急患者数(各年11月)								
救急車		14.5	14.6					
その他		36.7	25.1					
内入院数		7.4	6.4					

2 職員1人1日当たり取扱患者数

	国際医療センター			国立病院の平均		11年度		
	9年度	10年度	11年度	10年度	11年度	自治体	公的病院	私的病院
全職員 入院	0.7	0.7	0.7	1.0	0.9			
外来	1.5	1.4	1.6	1.8	1.8			
医師 入院	3.7	3.1	3.0	6.6	6.2	7.4	7.0	8.5
外来	7.5	6.5	6.5	12.3	12.0	14.8	15.0	15.1
看護婦 入院	1.4	1.3	1.4	1.8	1.7			
外来	2.8	2.7	3.0	3.3	3.3			

3 職員1人当たり取扱件数

	国際医療センター			国立病院の平均		備考
	9年度	10年度	11年度	10年度	11年度	
延べ剤数	322.9	367.1	473.1	483.3	395.2	
注射用剤回数	75.3	90.7	86.8			
放射線件数	85.0	104.9	100.0	99.0	103.9	
患者100人当	119.2	136.2	148.7	147.5	36.8	
検査件数	251.9	278.0	307.8	223.5	219.4	
患者100人当	610.0	617.7	615.4	444.7	441.1	

4 100床当職員数

	国際医療センター			国立病院の平均		11年度		
	9年度	10年度	11年度	10年度	11年度	自治体	公的病院	私的病院
総数	117.4	124.2	119.5	87.4	89.7	112.4	120.1	125.7
医師	26.1	27.6	28.8	12.8	13.5	13.1	13.5	12.9
看護部門	66.7	67.0	66.7	52.3	53.7	67.9	70.3	71.4
薬剤部門	3.0	3.0	3.1	2.3	2.3			
放射線部門	2.8	2.7	3.1	2.3	2.5			
検査部門	4.9	4.6	4.2	3.8	3.9			
他の医療部門	1.6	1.3	4.1	1.7	1.8			
事務部門	6.9	7.7	6.6	6.6	6.5			
その他	5.2	10.3	2.8	5.7	5.6			

経常収支状況

(単位:千円、%)

年度	9(97)	10(98)	11(99)	備 考			
経常収入計(A)	13,136,146	14,103,782	14,514,728				
入院	10,372,261	11,127,068	11,230,332				
外来	2,725,389	2,932,304	3,240,921				
雑収入	38,496	44,410	43,475				
経常支出計(B)	14,048,970	14,649,566	14,750,218				
人件費(a)	7,157,171	7,336,369	7,078,092				
材料費(b)	4,966,408	5,254,501	5,467,163				
経費(c)	1,925,391	2,058,696	2,204,963				
100床当収支				11年度			
				国立病院	自治体病院	公的病院	私的病院
経常収入計(A)	1,420,125	1,524,733	1,569,160	1,292,899	1,604,748	1,781,244	1,569,720
入院	1,121,326	1,202,926	1,214,090				
外来	294,637	317,006	350,370				
雑収入	4,162	4,801	4,700				
経常支出計(B)	1,518,804	1,583,737	1,594,618	1,252,530	1,640,076	1,628,508	1,435,524
人件費(a)	773,748	793,121	765,199	616,900	871,356	850,044	725,436
材料費(b)	536,909	568,054	591,045	441,988	516,708	555,972	412,584
経費(c)	208,147	222,562	238,374	193,643	252,012	222,492	297,504
収支率 (%)							
収支率 A/B	93.5	96.3	98.4	103.2	97.8	109.4	109.3
経常収入に対する費率							
人件費率(a/A)	54.5	52.0	48.8	47.7	53.1	52.2	50.5
材料費率(b/A)	37.8	37.3	37.7	34.2	31.5	34.1	28.7
経費率(c/A)	14.7	14.6	15.2	15.0	15.4	13.7	20.7

調査日 10年度:10.11.18
 11年度:11.11.17
 12年度:12.11.15

1 男・女別患者数

	10年度	割合	11年度	割合	12年度	割合
男	527	59.5	497	58.1	535	60.3
女	358	40.5	358	41.9	352	39.7
計	885		855		887	

2 平均年齢

	10年度	11年度	12年度
男	59.1	59.1	59.5
女	57.9	58.6	60.2
全体	58.6	58.9	59.8

3 年齢別患者数

10年度

年齢	0~4	5~9	10~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~64	65~69	70~79	80以上
男	12	7	7	27	31	35	99	52	72	137	48
女	2	5	2	33	29	33	59	31	43	86	35
計	14	12	9	60	60	68	158	83	115	223	83
割合	1.6	1.4	1.0	6.8	6.8	7.7	17.9	9.4	13.0	25.2	9.4

11年度

年齢	0~4	5~9	10~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~64	65~69	70~79	80以上
男	10	5	8	22	34	42	92	45	69	119	51
女	10	2	6	26	26	29	53	37	48	82	39
計	20	7	14	48	60	71	145	82	117	201	90
割合	2.3	0.8	1.6	5.6	7.0	8.3	17.0	9.6	13.7	23.5	10.5

12年度

年齢	0~4	5~9	10~19	20~29	30~39	40~49	50~59	60~64	65~69	70~79	80以上
男	11	1	8	31	22	55	95	51	76	135	50
女	5	3	3	26	32	29	47	24	32	90	61
計	16	4	11	57	54	84	142	75	108	225	111
割合	1.8	0.5	1.2	6.4	6.1	9.5	16.0	8.5	12.2	25.4	12.5

4 入院期間

10年度

	1週間未満	1~2週間未	2週間~1月	1~2月未満	2~3月未満	3~6月未満	6月~1年未	1年以上
男	120	88	126	98	45	27	16	7
女	79	60	84	69	35	18	11	2
計	199	148	210	167	80	45	27	9
割合	22.5	16.7	23.7	18.9	9.0	5.1	3.1	1.0

11年度

	1週間未満	1~2週間未	2週間~1月	1~2月未満	2~3月未満	3~6月未満	6月~1年未	1年以上
男	134	70	119	84	40	35	9	6
女	96	51	86	61	29	25	7	3
計	230	121	205	145	69	60	16	9
割合	26.9	14.2	24.0	17.0	8.1	7.0	1.9	1.1

12年度

	1週間未満	1~2週間未	2週間~1月	1~2月未満	2~3月未満	3~6月未満	6月~1年未	1年以上
男	119	69	122	117	46	47	12	3
女	92	51	73	75	24	28	9	0
計	211	120	195	192	70	75	21	3
割合	23.8	13.5	22.0	21.6	7.9	8.5	2.4	0.3

5 入院経路

10年度

区分	外来	救急	他医院紹介	転院	その他	以前から入院
件数	452	253	135	37	3	5
割合	51.1	28.6	15.3	4.2	0.3	0.6

11年度

区分	外来	救急	他医院紹介	転院	その他	以前から入院
件数	687	139	17	2	3	7
割合	80.4	16.3	2.0	0.2	0.4	0.8

12年度

区分	外来	救急	他医院紹介	転院	その他	以前から入院
件数	397	309	145	28	5	3
割合	44.8	34.8	16.3	3.2	0.6	0.3

6 疾病別患者数

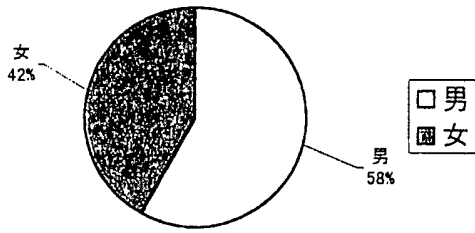
10年度

疾患名	患者数	割合
悪性新生物	273	30.8
循環器疾患	102	11.5
小児	9	1
母子	10	1.1
精神疾患	38	4.3
結核	72	8.1
糖尿病	12	1.4
神経系疾患	5	0.6
呼吸器系疾患	51	5.8
肝疾患等	15	1.7
腎疾患	16	1.8
筋骨格系・結合組織	33	3.7
その他	249	28.1
計	885	100

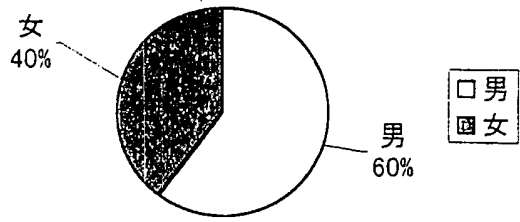
11年度

疾患名	患者数	割合
悪性新生物	236	27.6
循環器疾患	112	13.1
小児	9	1.1
母子	3	0.4
精神疾患	33	3.9
結核	76	8.9
糖尿病	5	0.6
神経系疾患	4	0.5
呼吸器系疾患	45	5.3
肝疾患等	15	1.8
腎疾患	20	2.3
筋骨格系・結合組織	38	4.4
その他	259	30.3
計	855	100

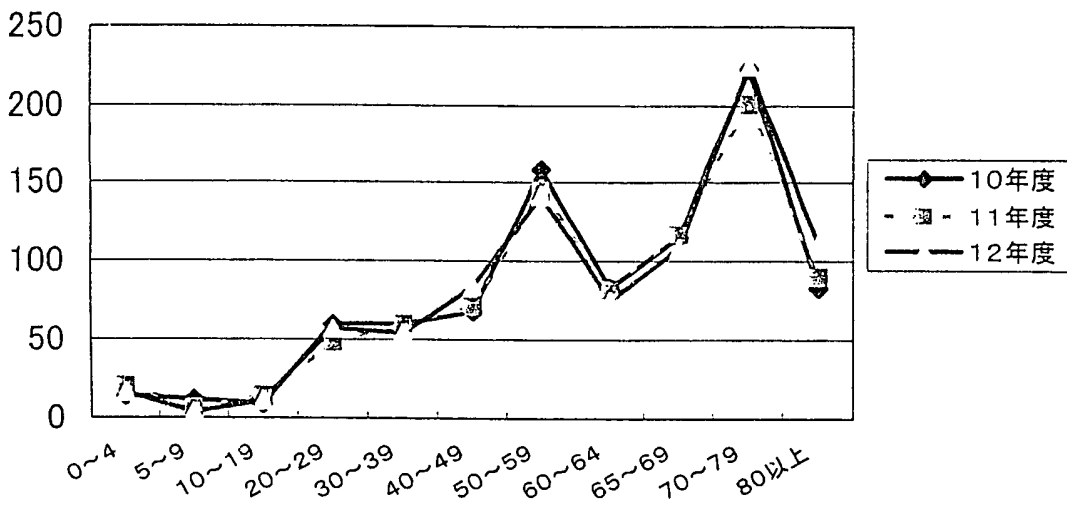
1 男女別患者数 (11年度)



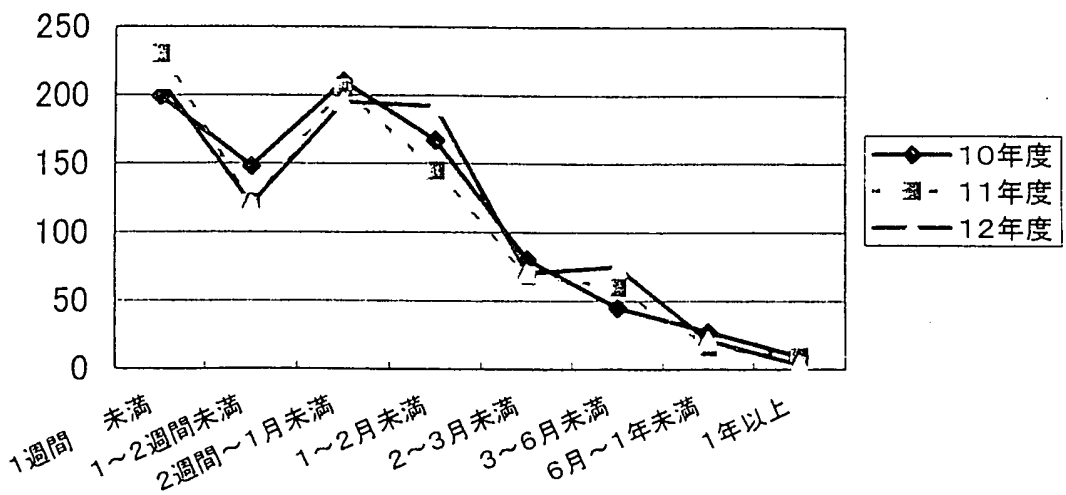
1 男女別患者数 (12年度)



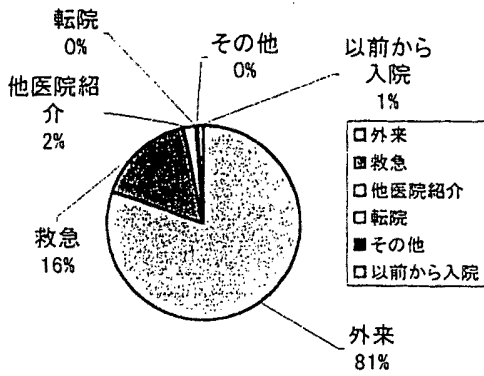
3 年齢別患者数



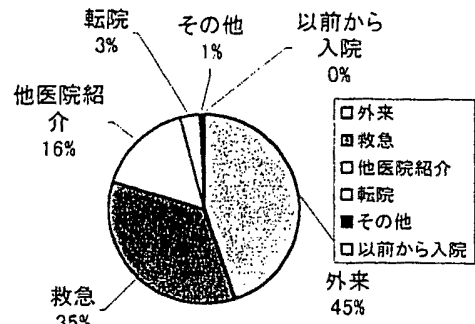
4 入院期間



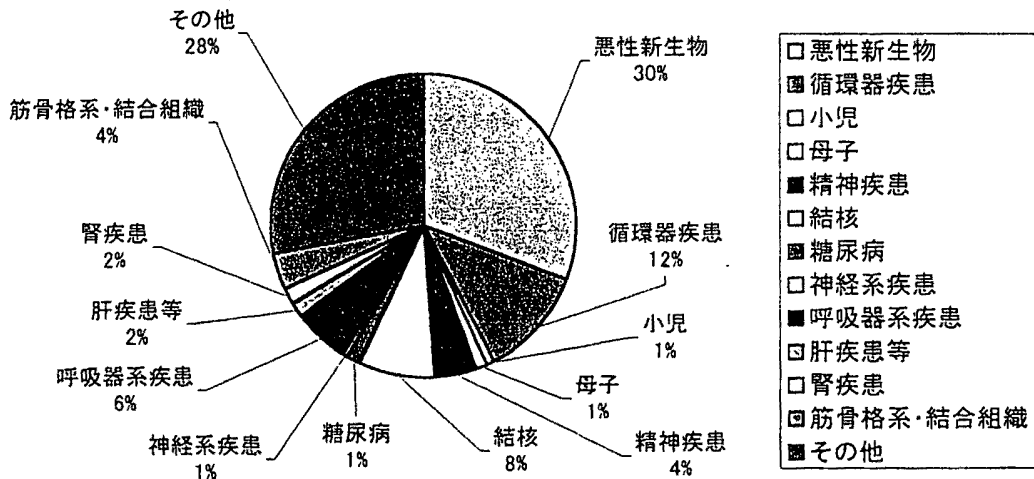
5 入院経路 (11年度)



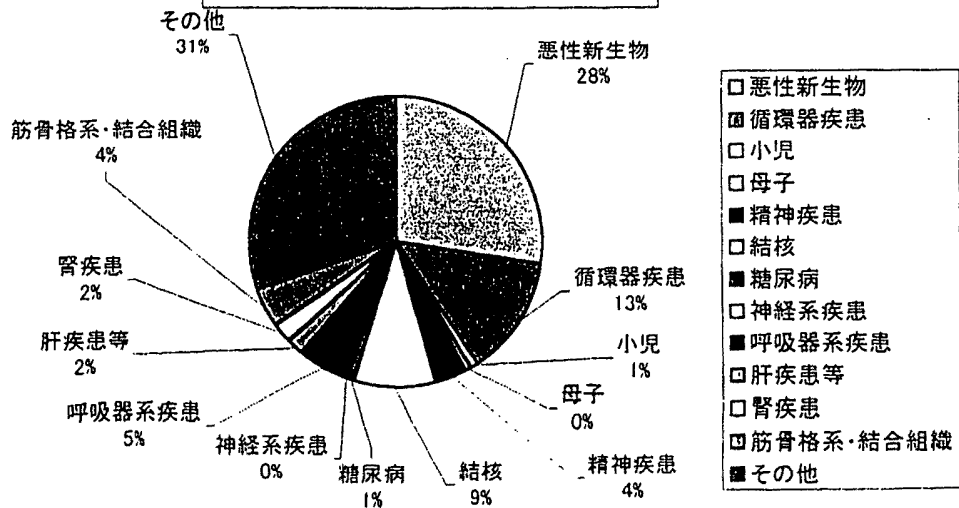
5 入院経路 (12年度)

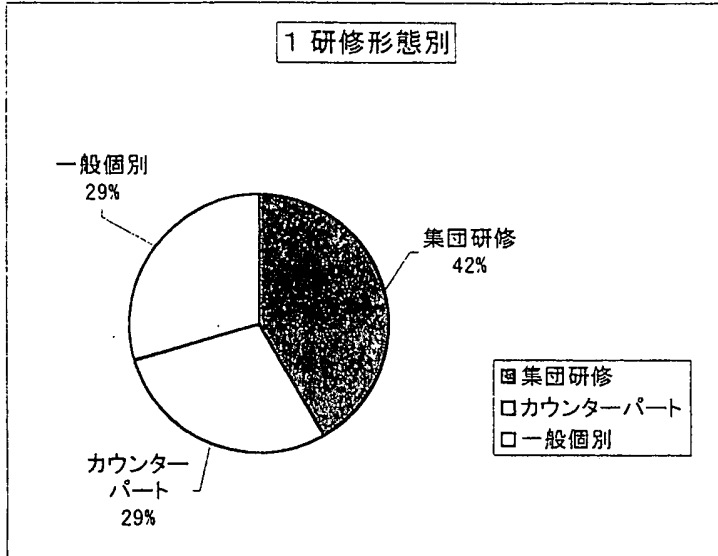


6 疾病別患者数 (10年度)



6 疾患別患者数 (11年度)

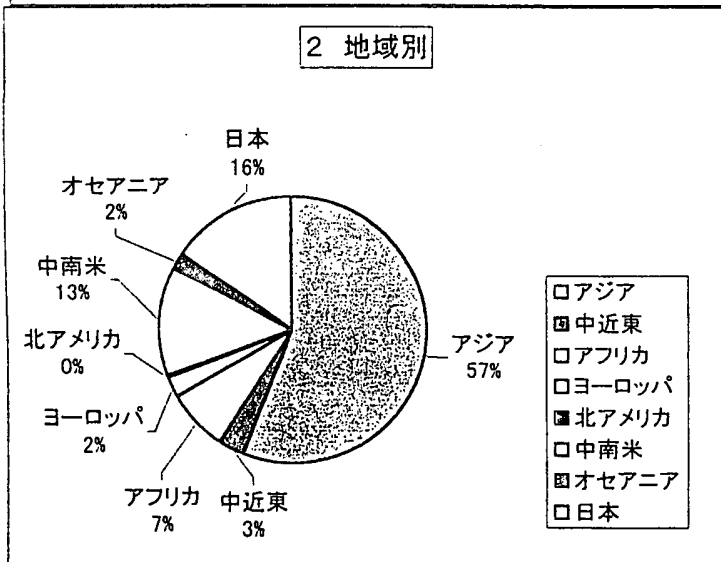




1 研修形態

(人)

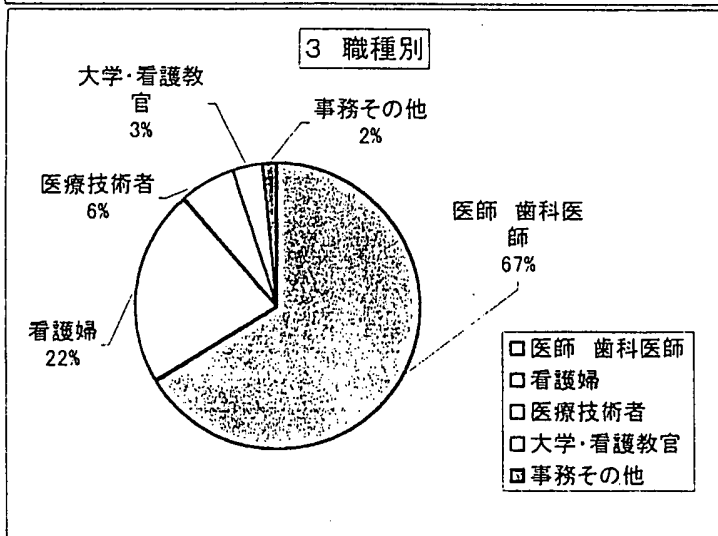
集団研修	321
カウンターパート	224
一般個別	227
計	772



2 地域別

(人)

アジア	433
中近東	24
アフリカ	57
ヨーロッパ	19
北アメリカ	3
中南米	103
オセアニア	14
日本	119
計	772



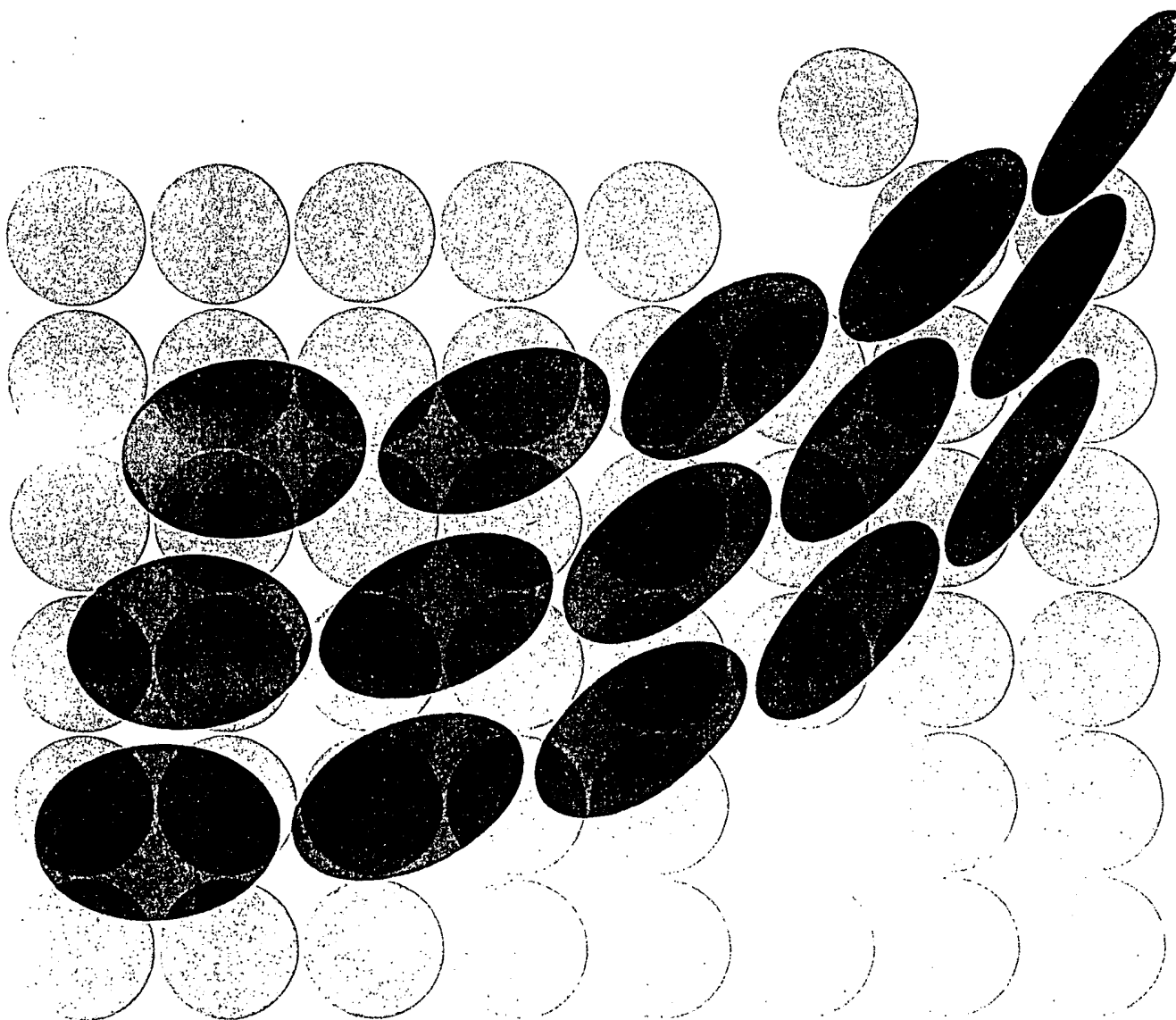
3 職種別

(人)

医師 歯科医師	513
看護婦	171
医療技術者	49
大学・看護教官	26
事務その他	13
計	772

消費者のくらしと 公正競争規約

平成 12 年版



法団 全国公正取引協議会連合会

消費者のくらしと公正競争規約

(平成12年版)

目次

1. 「うそつき表示」に泣き寝入りしていた時代	2
2. 「不当表示」がまかり通れば	3
3. 景品が多いか少ないかで商品を選ぶことになれば	3
4. 不当表示や過大景品を迅速に処理するために	5
5. 公正な競争を確保するために	6
6. 景品表示法に違反した場合	14
7. 都道府県知事による景品表示法の運用	14
8. 業界の自主規制・公正競争規約	15
9. 公正競争規約は118件	16
10. 景品規約	17
11. 表示規約	18
12. 消費者のくらしと公正競争規約	21

(参考)

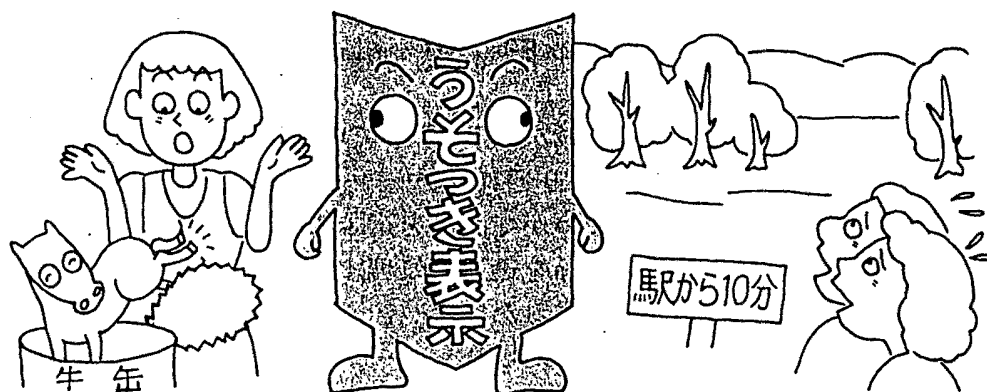
1 : 景品表示法による景品類の定義	9
2 : 景品類の内容	10
3 : 不当表示の禁止概要	12

(別表)

1 : 一般ルールと異なる規定を設けている景品規約の概要	22
2 : 表示規約の概要【食品類】(その1)必要表示事項	24
3 : 食品の表示規約における日付表示の内容一覧	26
4 : 表示規約の概要【食品類】(その2)不当表示の禁止	28
5 : 表示規約の概要【食品以外のもの】	30

公正取引協議会一覧表	37
------------	----

1 「うそつき表示」に 泣き寝入りしていた時代



「牛缶」にハエが入っていたという届出に東京都衛生局が調べたところ、その「牛缶」の中身は牛肉ではなく鯨の肉であるという意外な事実が判明しました。昭和35年9月のことです。

しかも調査が進むにつれて、「牛肉の大和煮」や「コンビーフ」と称して売られていた缶詰のほとんどは、中身のすべてまたは大部分が牛肉らしく味付けした馬肉や鯨肉で、牛肉100%の牛缶を製造していたのは東京、大阪に各1社しかないことがわかりました。ニセ「牛缶」が安い価格で出回っているところに、馬肉を使用しているということで、正直に「馬肉の缶詰」と称して売ろうとしても売れないし、といて割高な牛肉だけを使うのでは、コストの面で馬肉の「牛缶」に太刀打ちできるものではありません。

こうして馬肉や鯨肉の「牛缶」がまかり通り、悪貨が良貨を駆逐して、不当な表示がいれば業界の常識となっていたのです。

当時こうした「うそつき表示」(虚偽、誇大、ぎまんの広告表示)は、缶詰だけではなく、不動産、観光土産品、ジュースを始めとして、

ほとんどすべての業界に氾濫していました。

たとえば、「駅から10分」という広告につられて案内所に行ったところ、車で1時間もかかる山の中につれて行かれ、電気も水道もない「宅地」を買わされたり、旅行先で土産品を買って帰ったら、ひどいアゲゾコやガクブチの容器で中身が半分も入っていなかったりしました。甘味料を入れた水に着色・着香しただけの「オレンジジュース」、水飴に着香しただけの「はちみつ」、また、「市価の5割引」という広告につられて開店と同時に店に行ったら、それは売りきれたとして代わりに粗悪品をつかまされたり、「全店5割引」と広告しているが、実際に5割引で販売しているものは一部の商品だけであるような不当な価格表示、また、「英国製」と表示した国産の洋服生地、国産の「パリモード」、「Made in USA」というので米国製かと思ったら「Made in 宇佐」だったという落しばなしのような事例等々枚挙にいとまがありません。そんな手口にひっかかったのがバカなのだと言き寝入りせざるを得ないような時代でした。

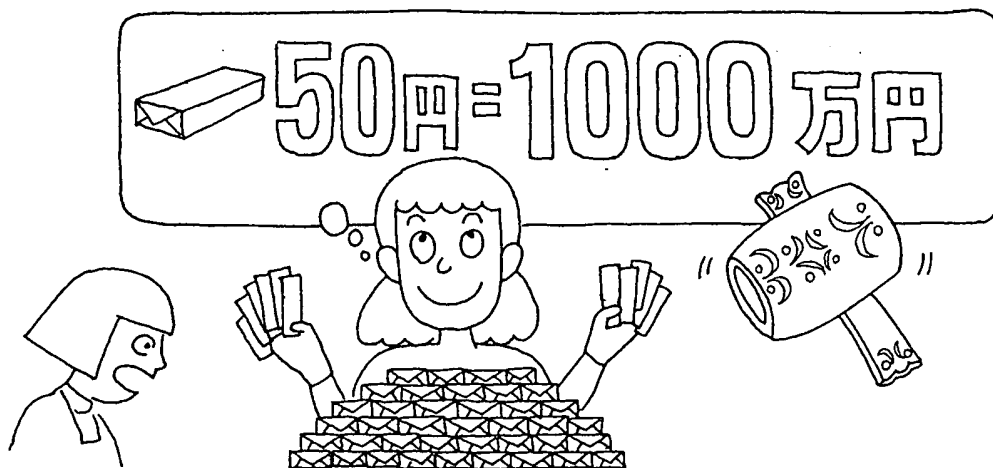
2 不当表示がまかり通れば

牛肉より安い馬肉や鯨肉を使用して牛肉らしく味付けし、それを「牛缶」と表示したり、はちみつに水飴を混ぜて「純粋はちみつ」と表示したりして売ることが「牛缶」や「はちみつ」の中身は当然牛肉あるいははちみつであると信じてそれを求めた消費者をざまんし、求めているものではないものを購入させることによって、その利益を不当に害することになります。

そしてこのことは、真正な商品を製造して

いる事業者からすれば、本来なら自社の商品を購入したであろう顧客をそうした方法によって不当に奪われたこととなります。これがまかり通ることになれば、正当に牛肉またははちみつを使用した商品の売行きは悪くなり、その事業者は苦しい立場に立たされます。その結果、あくまでも本物を使用した商品を細々と売りつづけるか、また商売をやめるか、偽物を使用した「商品」を売るかいずれかを選ばざるを得ません。

3 景品が多いか少ないかで商品を選ぶことになれば



わが国の経済は昭和30年代に飛躍的な発展をとげました。新技術の導入・開発により新製品が次々に生産されるとともに外国から目新しい商品が輸入され、その類似品、模倣品も市場に氾濫し、大量に生産される商品を販

売するために広告宣伝とともに、これと結合して景品キャンペーンも派手に繰りひろげられました。

しかもこの傾向は、大量生産、大量消費の経済体制が確立されてくるとともに、ますます

す昂進・激化してきました。例えば、A社が20万円の景品を出せばB社は30万円、C社が国内旅行に招待すればD社は海外にという具合にエスカレートし、インスタントラーメンで100万円、ウィスキーでハワイ旅行、商店街で1万円札のつかみどり、口紅で千円札を背の高さまで、家電製品で1戸建て住宅、そしてついには50円のチューインガムで1,000万円が当たる懸賞が出現するに至りました。

「50円のガムで1,000万円」のキャンペーンというのは、当時、宝くじの最高額が100万円の時に1,000万円の賞金は巨額であり、大きな魅力です。しかも外れたとしてもガムは手に入ります。ガム自体はいつでもよく、品質などはおかまいなしに賞金を目当てに買いまくることになれば、その間、他社製品の売行きはストップします。この成功によって企画者はほめられ、さらに新しい手を考える。当然、競争相手も対抗キャンペーンをくりひろげる。さらに他の業界にも波及していきます。

品質・内容が改善されたのであれば改良のあとは残り、累積されます。しかし、消費者が景品が多いか少ないかによって商品を選ぶことになれば、企業も景品付販売に重点をおき、資金と人材を投入し、いきおい品質面はなおざりになります。景品キャンペーンには賞金だけでなく、広告宣伝、事務処理にも少なからぬ経費を要します。それが恒常的になり、エスカレートしてコストがかさめば商品

価格にはねかえり、最終的には消費者の負担になります。企業努力によって10円や3%の値下げをしたとしても派手な景品キャンペーンの前には影がうすくなります。特に、景品が過大になり、消費者が景品により商品選択をすることになると、商品本体についての競争が働かなくなり消費者利益が損なわれるおそれがあり、事業者間の公正な競争秩序を阻害し、業界の長期的発展、ひいては国民経済全体からみてもマイナスとなります。

景品提供は、事業者の販売促進のための一つの手段であり、事業者の経済活動は、原則として自由であり、景品提供についても基本的には同様です。しかしながら、景品提供行為が市場機能の発揮を妨げることとなる場合には、競争にマイナスの影響を与えるものとして、競争政策の観点から規制する必要があります。景品提供の問題点としては、商品との関係において景品のウェイトが大きくなり、消費者が景品で商品を選択することとなるような場合には、商品本体についての競争が有効に働かなくなるおそれがあるという点、また、懸賞による景品の提供は、過度になると景品によって商品が選択される程度が高まるという点があります。

したがって、このような問題がある景品提供については規制を行い、他方、そうした問題が見られない程度のものについては規制を行わないという考え方が採られています。

4 不当表示や過大景品を 迅速に処理するために

ぎまんだ的な広告表示や過大な景品類の提供による不当な顧客誘引行為は、独占禁止法により「不公正な取引方法」として禁止されていますが、広告表示や景品類の提供は短期間のうちに実施され、波及性、昂進性を有するので迅速な処理を必要とします。

そこでこのような要請に応えるために、独占禁止法の特例法として、簡易迅速な手続で規制できるように、昭和37年5月15日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。）が制定されたのです。



5 公正な競争を確保するために

景品表示法は「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」して「公正な競争を確保し、もって一般消費者の利益を保護すること」を目的としています（第1条）。

公正取引委員会はこの法律に基づいて「景品類」を指定するとともに、景品提供のルールを設けています。その内容は景品提供を全面的に禁止するものではなく、過大なものを禁止するものです。

(1) 景品提供の制限(参考1及び2参照)

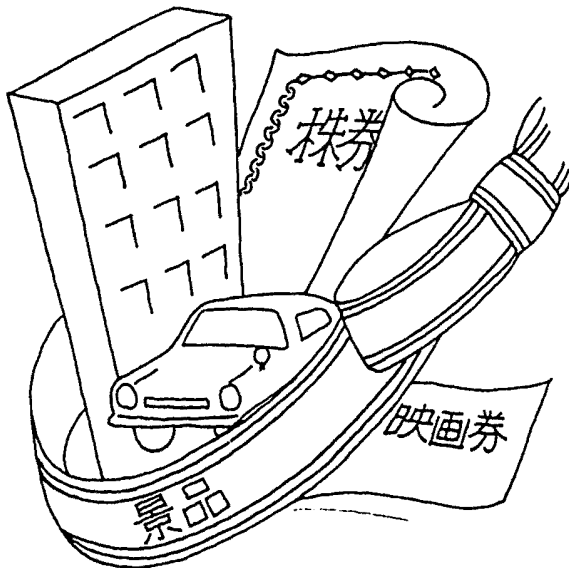
まず景品類とは、「顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に付随して相手方に提供する物品・金銭その他の経済上の利益」であり、物品、金銭ばかりでなく株券・金券などの有価証券、映画や旅行などへの招待・優待、自社用の自動車や建物施設などを使用させる便益、さらには清掃や配送な

どのサービスなど、経済上の利益はすべて含まれます。

ただし、正常な商習慣に照らして値引き・アフターサービスと認められる経済上の利益又はその商品・役務の取引に付随すると認められる経済上の利益は含まれません。また、組合せ商品や詰合せ商品等も、原則として、景品類とはみなさないこととしています。

①「懸賞景品制限告示」

「懸賞による景品類の提供に関する事項の制限」（昭和52年公取委告示第3号、以下「懸賞景品告示」といいます。）は、その対象が一般消費者であると販売業者であることを問わず、取引に付随して、懸賞の方法により、景品類を提供する場合について景品類の最高額と総額の制限を設けており、景品類の最高額は取引価額の20倍（ただし最高は10万円）、景品類の総額は懸賞に係る売上予定総額の2%以下としています。また、商店街や業界が共同して実施する「共同懸賞」についても制限しています（下表参照）。



一 般 懸 賞	懸賞に係る 取引の価額	景品類限度額	
		①最高額	②総額
	5,000円未満	取引価額の 20倍	懸賞に係る 売上予定総 額の $\frac{2}{100}$
	5,000円以上	10万円	
共同 懸賞	取引額にかかわらず 30万円		懸賞に係る 売上予定総 額の $\frac{3}{100}$

注) ①、②の両方の限度内でなければならない。

②「総付景品告示」

「一般消費者に対する景品類の提供に関する事項の制限」(昭和52年公取委第5号、以下「総付景品告示」いいます。)は、一般消費者を対象とし、取引に付随して、懸賞の方法によらずすべての相手方に、つまり「総付」で景品類を提供する場合の制限で、取引価額の $\frac{1}{10}$ のもの(取引価額が1,000円未満の場合は100円のもの)まで提供できることとなっています(下表参照)。

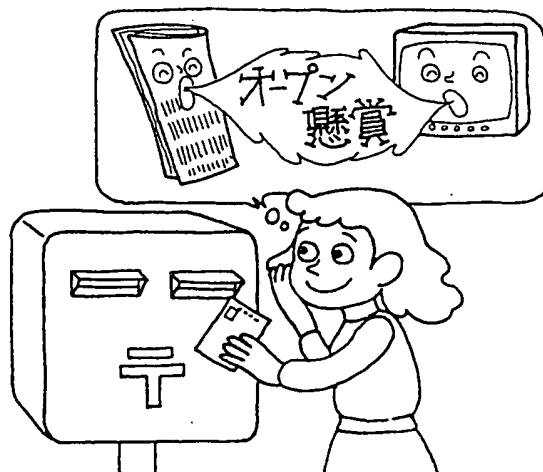
商品の販売や使用のために必要な物品・サービス、見本や宣伝用の物品・サービス、自己の商品・役務の取引に用いられる割引券等、開店披露等に提供する物品・サービス等については、正常な商習慣に照らし適当と認められるものであれば総付景品告示の適用が除外されます。

総付景品の制限の内容	
景品類の提供に係る取引の価額	景品類の最高額
1,000円未満	100円
1,000円以上	取引の価額の $\frac{1}{10}$

③オープン懸賞

景品類の制限告示に類似するものとして、いわゆる「オープン懸賞告示」(正式には「広告においてくじの方法等による経済上の利益の提供を申し出る場合の不正な取引方法」(昭和46年公取委告示第34号)といます。)があります。これはくじの方法等により一般消費者に経済上の利益を提供するものであって、取引に付随しない、つまりオープンな形

で実施するものについて規定しています。取引に付随しないで提供されるものであることから景品表示法に規定する「景品類」には該当しないので、独占禁止法の不正な取引方法により規制されています。オープン懸賞で提供できる金品の最高額は1,000万円となっています。総額についての制限はないので、1,000万円以内のものであれば、人数、回数に制限なく提供することができます。



なお、論文、小説、図案等、高度の知識・技能等を必要として誰でもが容易に応募することができないような精神的労作を募集し、その優劣を社会的に信用ある機関等が判定するような場合は、この告示の適用を除外されています。このため、その精神的労作に対する対価ないしは賞金として社会通念上妥当と認められる範囲内のものであれば、1,000万円以上であっても提供できることになっています。

(2) 不当表示の規制(参考3参照)

景品表示法では、不当表示を禁止していますが、景品表示法の対象となる「表示」とはどのようなものかについても指定しています。商品、容器、包装になされた表示、チラシ、ポスター、テレビ、新聞、雑誌による広告からセールストーク、実演に至るまで、現在行われている表示・広告はほとんど網羅されています。そしてこの法律では、商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも「著しく優良」であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示、また価格その他の取引条件について実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも取引の相手方に「著しく有利」であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示を不当な表示として禁止しています。(第4条)。

また、これらのほか、一般消費者に誤認されるおそれがあると認められたものを不当な表示として公正取引委員会が指定できることとしており、この規定により現在までに指定されているのは次の5件です。

① 「無果汁の清涼飲料水等についての表示」(昭和48年公取委告示第4号)

果実の名称等を用いた無果汁の清涼飲料水等について、無果汁である旨が明瞭に記載されていない表示

② 「商品の原産国に関する不当な表示」(昭和48年公取委告示第34号)

原産国の判別が困難な表示等

③ 「消費者信用の融資費用に関する不当な表示」(昭和55年公取委告示第13号)

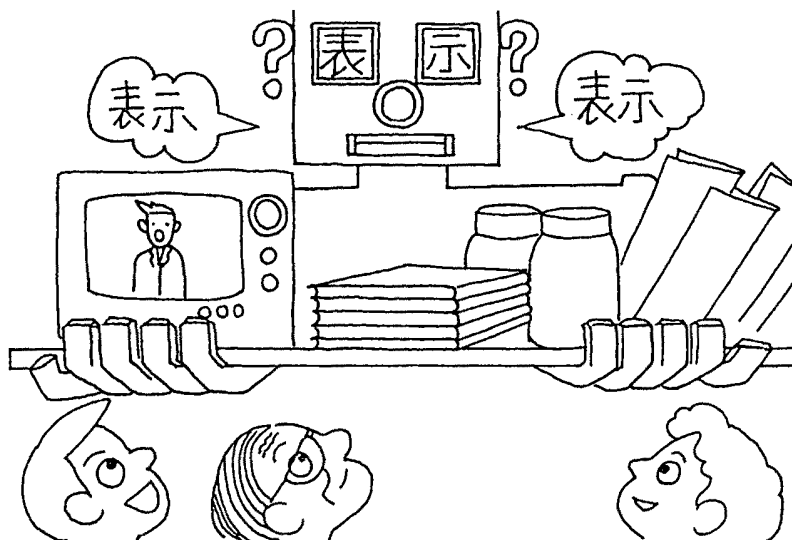
実質年率が明瞭に記載されていない表示等

④ 「不動産のおとり広告に関する表示」(昭和55年公取委第14号)

実際には取引することができない又は取引の対象となり得ない不動産についての表示等

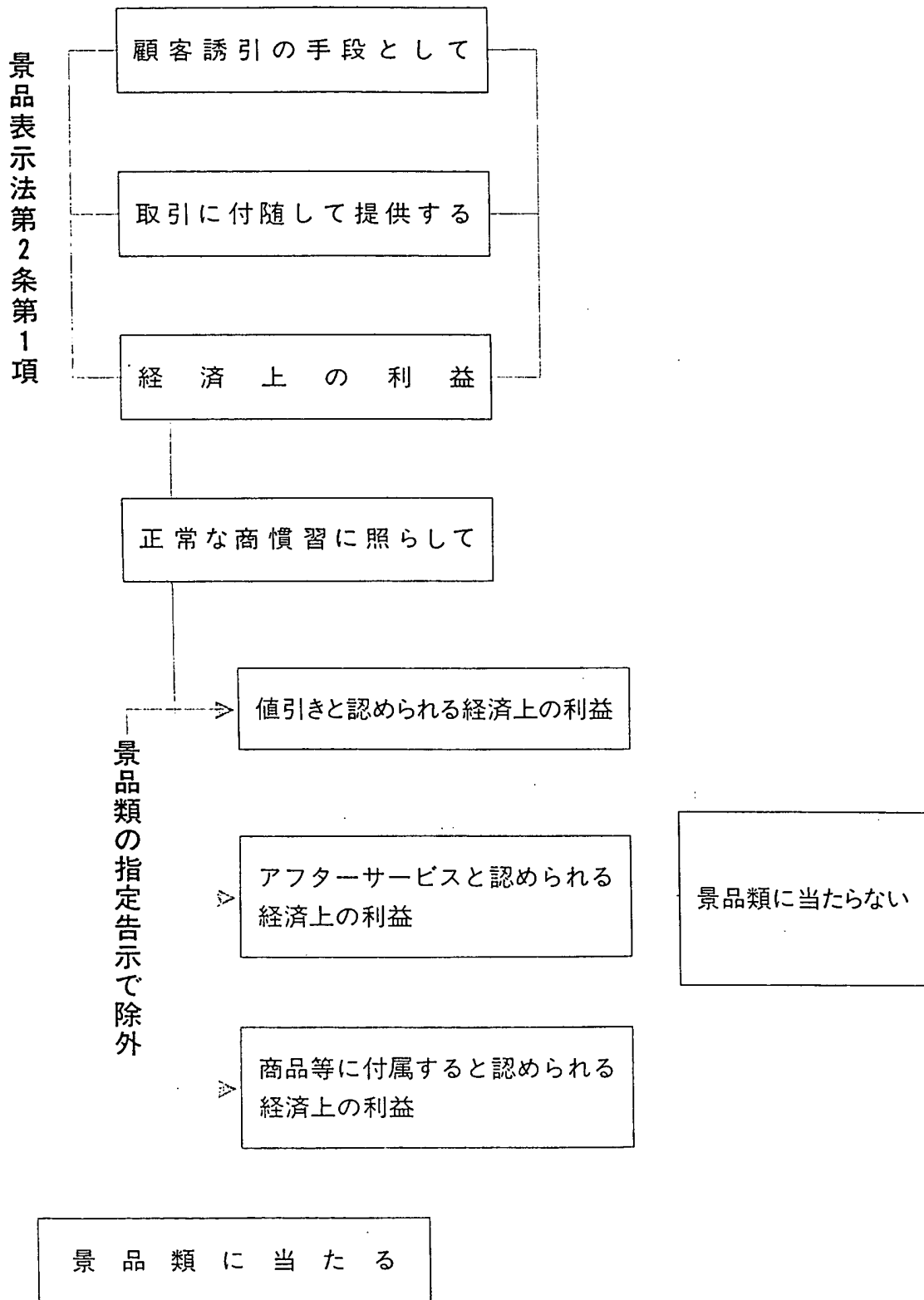
⑤ 「おとり広告に関する表示」(平成5年公取委告示第17号)

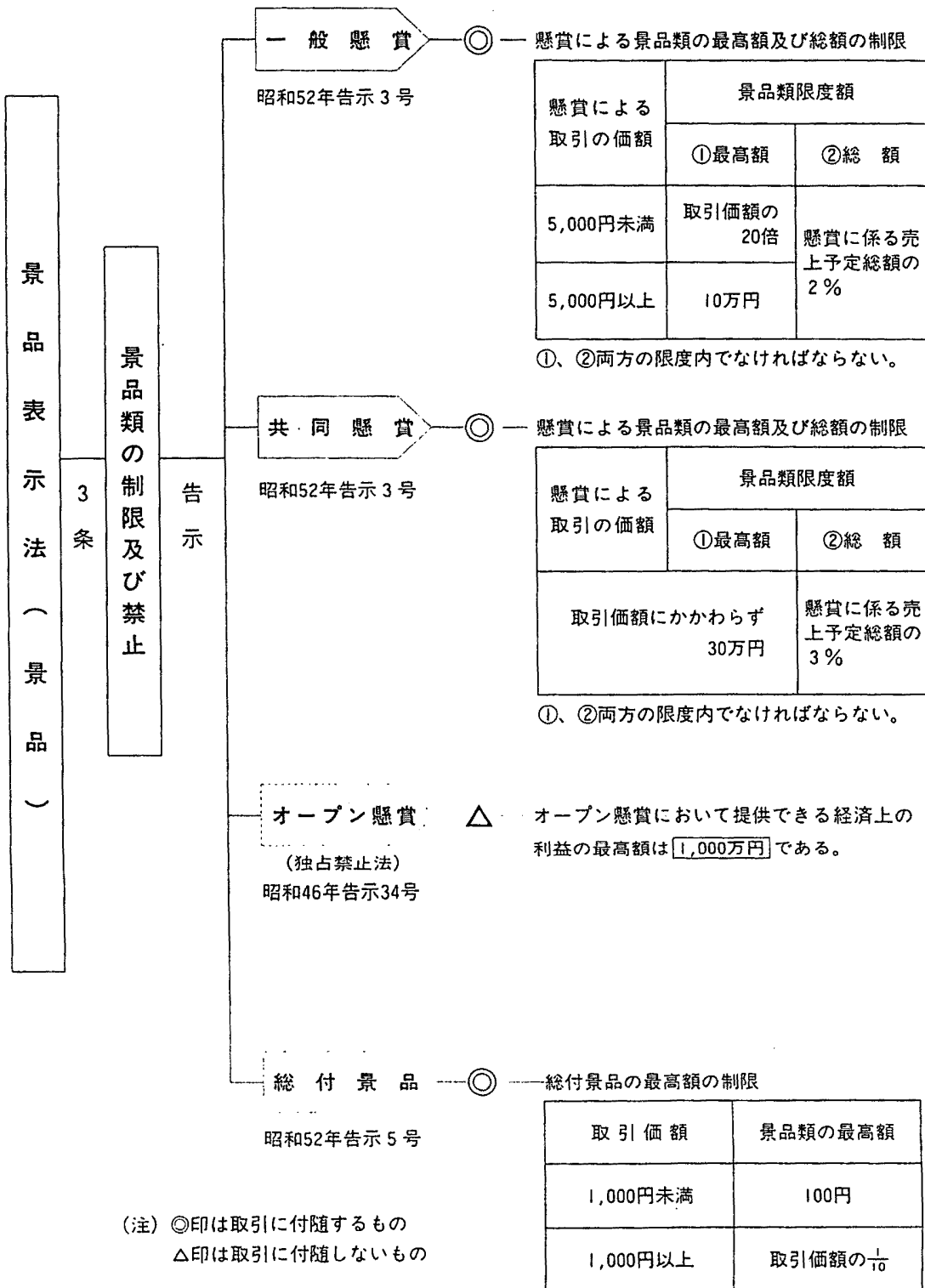
取引を行うための準備がなされていない場合、その他実際には取引することができない場合のその商品又は役務についての表示等



参考Ⅰ

景品表示法による景品類の定義





一般懸賞とは、

- ・抽せん券やじゃんけん
- ・パズル、クイズ等の正誤、作品や競技の優劣
- などの方法を用いて景品類を提
供するもの

(例) 300円の場合
 $300円 \times 20 = 6,000円$ ……提供できる景品類の最高額
 300円の商品10個につき抽せん券1枚提供という場合は取引価額は、3,000円となる。
 └─取引価額とは実際に商品を購入した時の価格

(注) 景品類の価格の算出は一般小売価格
 売上予定総額とは、景品キャンペーン期間中の対象商品の売上予定総額

共同懸賞とは、

- ・一定の地域の小売業者・サービス業者の相当多数が共同して行う場合
- ・商店街等で相当多数の商店等が共同して行うもので、中元、年末等の年3回を限度とし、かつ、年間70日の期間内で行う場合
- ・一定の地域の一定の種類事業者が相当多数共同して行う場合

(例) カメラまつり等

オープン懸賞とは、
商品の購入等を条件にしない(取引に付随しない)で新聞、テレビのクイズ等により応募するもの
 メーカーが取引先小売店舗に応募用紙を設置しても原則として取引に付随しない

オープン懸賞とならない例

- ・メーカーが次のような小売店舗に応募用紙を設置した場合
 - * そのメーカーが資本の過半を拠出している小売業者
 - * そのメーカーとフランチャイズ契約を締結しているフランチャイジー
 - * その小売店舗への入店者の大部分がそのメーカーの供給する商品の取引の相手方となる場合

総付景品とは、一般消費者に対し懸賞の方法によらないで提供するもので

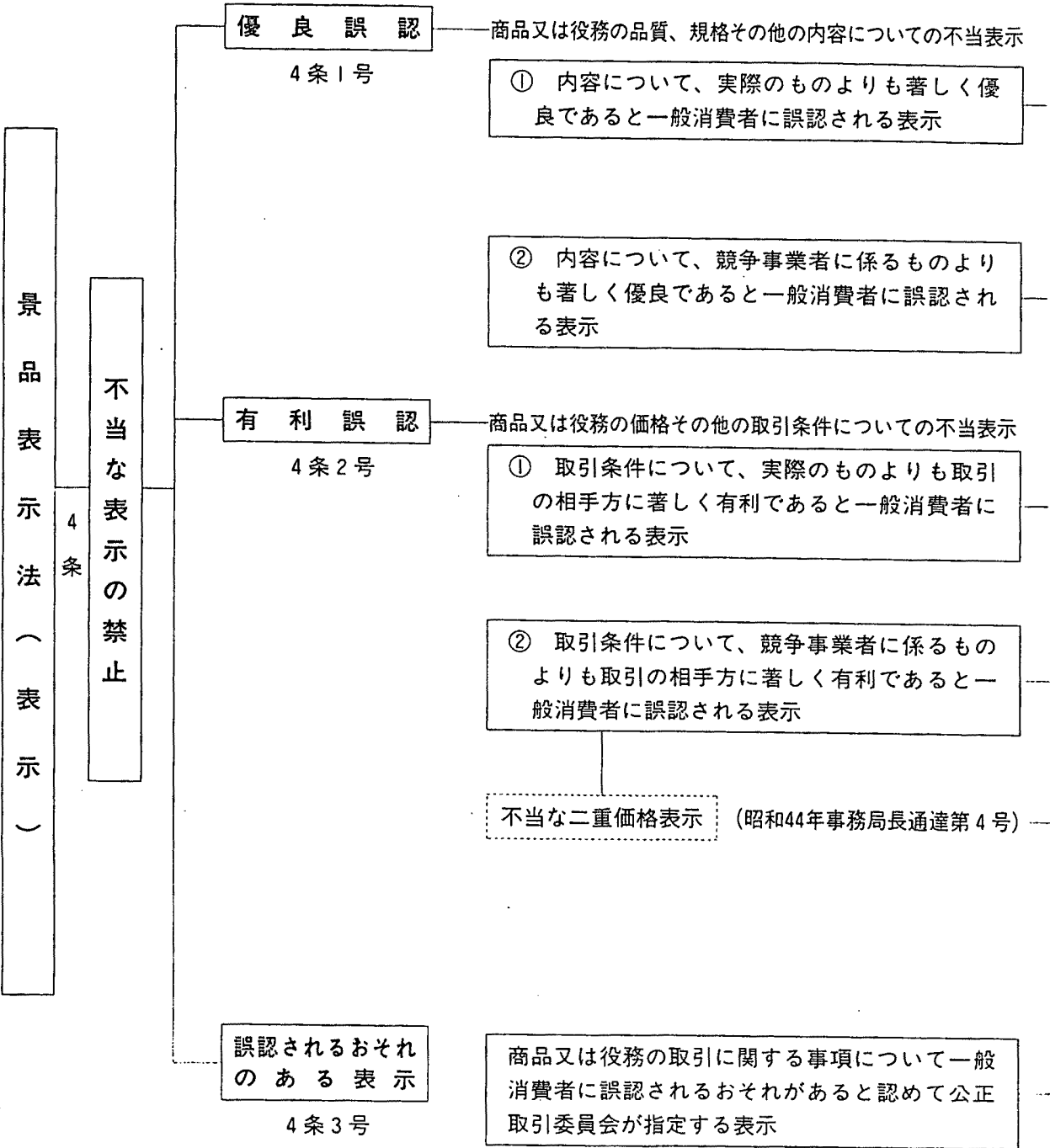
①商品の購入者全員に②入店者全員に③申込又は入店の先着順に景品を提供するもの

適用除外

- ・商品の販売・使用又は役務の提供のために必要な物品等 (例 ラジオの電池)
- ・見本その他宣伝用の物品
- ・自店及び自他共通で使用できる割引券・金額証
- ・開店披露、創業記念で提供される物品

参考③

不当表示の禁止概要



- 例 1. 水飴が混入されたはちみつに「天然はちみつ」と表示した場合
- 2. かに足に似せた魚肉製品に「かに足」と表示したり、かにの絵を表示した場合
- 3. 絹でないもの、合成繊維を混用したものに「正絹」と表示した場合

- 例 「A社の缶詰には人工甘味料が入っていますが、当社のものには入っていません」と広告したが、実際はA社の缶詰にも人工甘味料が入っていない場合

- 例 1. 招待旅行でないのに招待旅行と表示した場合
- 2. 観光土産品のアゲソコ、ガクブチ等の過大包装等

- 例 実売価格に対する比較対照価格を周辺地域で販売している同種商品より高くみせかけて、いかにも自分の店が安いようにみせかける表示をした場合

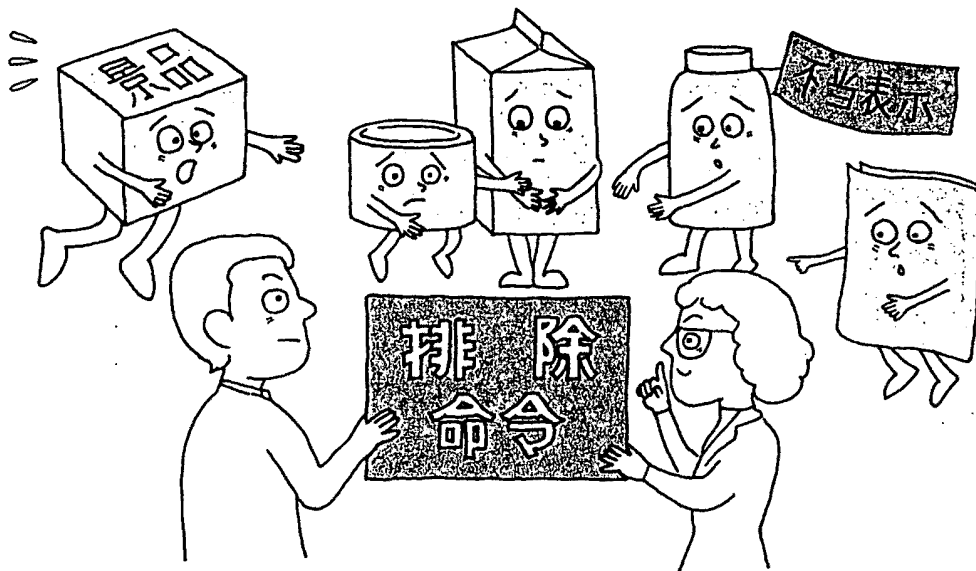
- 不当な二重価格表示の例
 実際の価格が6,000円程度のものを5,000円で売るときに「市価10,000円の品5,000円で提供」、「市価の半額」と表示する場合等

(注)二重価格表示とは、小売業者が商品について実際に販売する価格にこれよりも高い価格を併記するなど何らかの方法により実売価格に比較対照価格を付すこと

現在指定されているもの

- ① 無果汁の清涼飲料水等についての表示 (昭和48年公取委告示第4号)
- ② 商品の原産国に関する不当な表示 (昭和48年公取委告示第34号)
- ③ 消費者信用の融資費用に関する不当な表示 (昭和55年公取委告示第13号)
- ④ 不動産のおとり広告に関する表示 (昭和55年公取委告示第14号)
- ⑤ おとり広告に関する表示 (平成5年公取委告示第17号)

6 景品表示法に違反した場合



公正取引委員会は、景品類の制限や禁止規定に違反し、又は不当な表示をした事業者に対し、その行為の差止めや、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができます(排除命令)。そして、いわゆる「やり得」を防ぐために、排

除命令は、「当該行為が既になくなっている場合においても、することができる」としています(第6条)。

排除命令が出されてから30日以内に不服を申し立てない限り、この排除命令は確定し、確定後その命令に従わないと2年以下の懲役または300万円以下の罰金に処せられます。

7 都道府県知事による景品表示法の運用

都道府県知事は、景品類の制限や禁止規定及び不当な表示の禁止規定に違反する行為があると認めるときは、事業者に対し、その行為を取りやめるべきこと、またはこれに関連す

る公示をすることを指示することができることとなっています(第9条の2)。

8 業界の自主規制・公正競争規約

この法律では、さらに公正競争規約に関する規定を設けています。

公正競争規約とは、景品表示法第10条の規定により、事業者または事業者団体が、公正取引委員会の認定を(注)を受けて、景品類又は表示に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。

景品表示法は過大な景品類の提供と不当な表示を禁止しています。しかしながら、この法律は多種多様な事業分野の広範な商行為を取締りの対象にしていますので、規定は一般的、抽象的なものにならざるを得ません。公正競争規約は事業者又は事業者団体が自らの業界のことに規定を設けるのですから、その業界の商品特性や取引の実態に即して、景品表示法だけでなく、他の関係法令による事項をも広く取り入れて的確に、より具体的に、きめ細かに規定することができます。

公正競争規約が公正取引委員会の認定を受けて設定されるまでには、表示連絡会などにおいて消費者や学識経験者等の意見を取り入れ、更に公聴会も開かれます。それらの検討過程において種々の問題が明瞭にされ、いわば業界の慣行が洗い出され、それを明文化することによって商道徳水準の向上に資することになります。

また、公正競争規約は、業界に精通した運用機関（公正取引協議会など）により運用されるので、規制が的確かつ効果的に行われることが期待されます。

公正競争規約は参加事業者の自主規制ルールであり、なにが良くて、なにが悪いかが具体的に明文化され、その業界のガイドラインとなるものです。これを守ることにより、業界の公正で自由な競争が確保されるとともに、

消費者が適正な商品選択を行うことができるようになります。これは、公正競争規約が違反を摘発するよりは違反の未然防止に重点が置かれるべきであるということからすれば、極めて重要なことです。

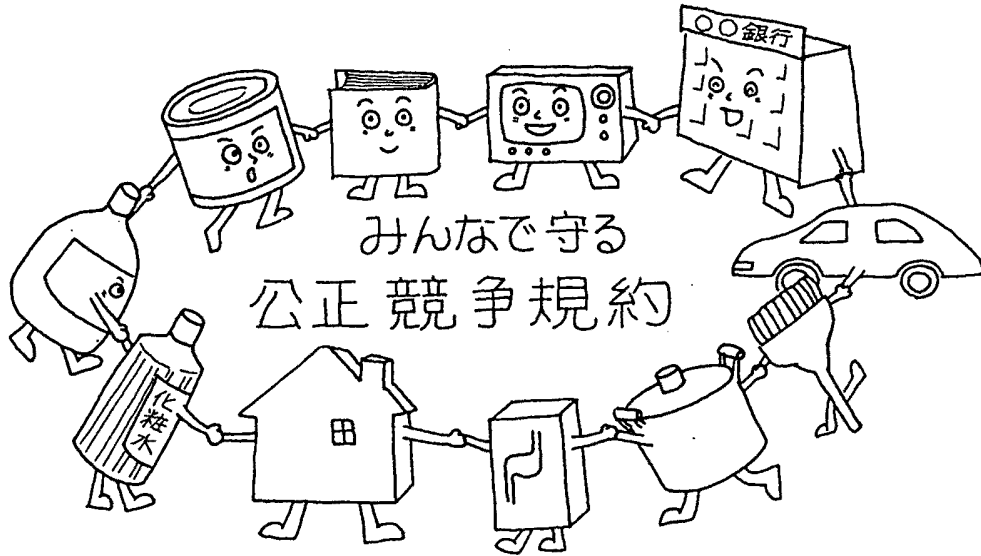
公正競争規約は公正取引委員会によって認定されたものですから、これを守っていれば景品表示法に違反する行為をすることはありません。また他の関係法令に関する事項も取り入れているので、それらのことについても違反防止に役立てることができます。

(注)

公正取引委員会が公正競争規約を認定するための4つの要件

1. 不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するために適切なものであること。
2. 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。
3. 不当に差別的でないこと。
4. 公正競争規約に参加し、又は公正競争規約から脱退することを不当に制限しないこと。

9 公正競争規約は118件



公正競争規約は平成12年3月31日現在118件を数えます。うち景品類の提供に関するもの（以下「景品規約」といいます。）は48件、表示に関するもの（以下「表示規約」といいます）は70件です。

規約が最初に設定されたのは不動産の表示規約です。不動産は1件当たりの取引額大きい上に商品の品質内容が分かりにくく、不当な表示が消費者に及ぼす影響も格段に大きいことから、関係法規の規定も盛り込んで内容はかなり詳細です。

表示規約では食品関係のものが最も多くなっており、これは商品の種類が多いことにもよりますが、大部分は食品の加工技術等の発達に伴い代替原材料などを使用した新製品が基準のないままに紛らわしい表示で出回っていたのを適正化するために設定されたためです。

食品には食品衛生法、JAS法、計量法等関係する法令が多いのですが、ほとんどの規約が、景品表示法だけでなく、これら関係法令の規制をも取り入れています。

また、耐久消費財のうち、自動車はその構造が複雑であるだけでなく、中古自動車の走行距離に関するものも含めていること、また、家庭電気製品はテレビ、冷蔵庫、電気毛布からアイロンに至るまで61品目を盛りこんでいることから、内容はいずれも詳細のものとなっています。

業種	食品一般	酒類	身の回り品	家庭用品	医薬品・化粧品等	出版物等	自動車等	不動産	その他	計
景品	11	8	0	2	5	3	3	9	7	48
表示	32	7	3	2	5	0	3	9	9	70
計	43	15	3	4	10	3	6	18	16	118

10 景品規約

「景品規約」は、おおむね次のような構成になっています。

- ①目的
- ②定義
- ③景品類提供の制限
- ④違反に対する調査・措置等の手続き規定
- その他

景品規約の目的は、「取引に付随して不当な景品類を提供する行為の制限を実施すること」により、その業界における「公正な競争秩序を維持すること」です。

定義規定では、規約の対象となる商品と事業及び景品類とはどのようなものをいうかについて規定しています。景品類の定義についてはすべて景品類の指定告示（昭和37年公取委告示第3号）に基づいています。

公正競争規約による景品類提供の制限の概要は次のとおりです。

① 懸賞景品

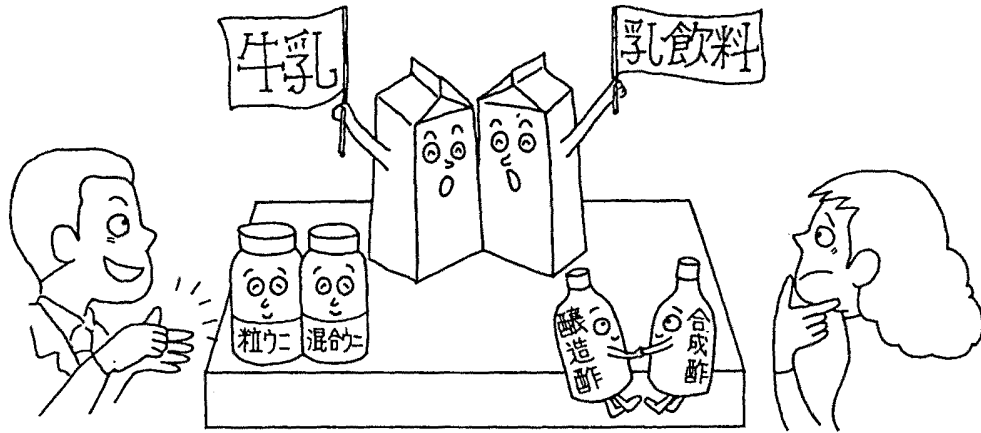
懸賞による景品類の提供について大部分のものは「懸賞景品告示の範囲内」としていません。なお、酒類のようにその実施回数と実施期間を制限しているものもあります。

② 総付景品

「総付景品」については、前述のように、「総付景品告示」により制限されていますが、不動産のように商品特性により、上限金額を定めているものもあります。

この他に見本や工場見学・講習会等における物品提供等についての制限を設けている業種もあります。

11 表示規約



(1) 定義

表示規約では、まず規約の対象となる商品特定するとともに、必要なものには規格基準を設けています。例えば牛乳と乳飲料、はちみつと加糖はちみつ、醸造酢と合成酢、チョコレートと準チョコレート、アイスクリームと氷菓、粒うにと混合うに等、JASや食品衛生法に規定のあるものはそれを取り入れて、また、従来規格や基準があいまいであるなど、とかく問題のあったものに基準を設け、適正な表示とあいまって品質内容の違いを明確にし、消費者の正しい商品選択に役立てようというものです。

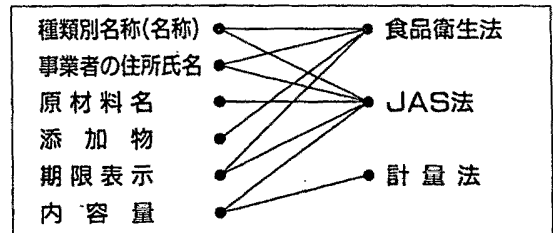
(2) 商品に必要な表示事項

次に表示規約では消費者が商品を選択する際の日安となる最小限の表示事項(「必要な表示事項」)の表示を義務づけています。

食品類についての「必要な表示事項」と他の法令との関係を示すと右表のとおりです。その商品がどのようなものであるかを示すために「種類別名称(品名)」、誰が製造したか、責任の所在を明らかにするために「事業者の氏名・住所」、使用されたすべての「原材料」

を使用重量の多いものの順に、添加物を使用しておればその旨、また内容量、期限表示等の表示もできるだけ表示することとしています。

なお、食品類の表示事項については(別表2)のとおりです。



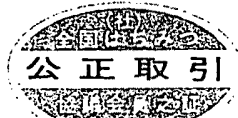
(3) 表示の基準

第3に表示規約では「表示の基準」を定めています。

一般事項の表示基準では、例えば不動産の場合、「新築」とは「建築後1年未満のもの」、駅から7分などという場合の「1分」は80メートルで算定するなどというように基準が定められています。また、特定事項の表示基準では、自動車、家庭電気製品、眼鏡等の「完全」・「最高」などの表示、乳飲料の「濃厚」・「特選」、生めん「手打」・「特産信州そば」、ハム・ソーセージの「手造り」・「塩分ひかえめ」、ビールの「生」、ウイスキーの「熟成

公正マークと公正会員証は、 安心ショッピングの目じるしです。

(商品表示)



はちみつ



観光土産品



飲用牛乳



ハム・ソーセージ類



うに食品



生めん類



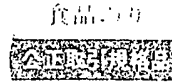
ローヤルゼリー



金色
カーボンロッド用
釣



銀色
グラスロッド用
竿



食品のり



レギュラー・インスタント
コーヒー



辛子めんたいこ
食品

(店頭表示)



スポーツ用品



観光土産品



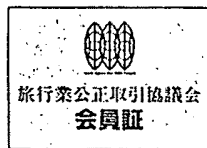
食肉



家庭電気製品



農業機械



旅行



タイヤ



帯締め
羽織ひも



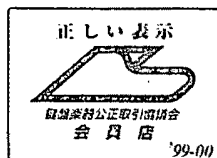
はちみつ



ローヤル
ゼリー



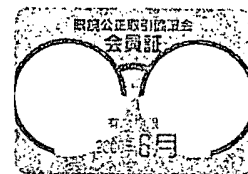
自動車



鍵盤楽器



不動産



眼鏡

年数」、合成洗剤の「新製品」、泡盛の「古酒」、ビスケットで「バタービスケット」と表示する場合等、それを表示できるものと表示する基準を規定しています。

(4) 公正マーク

前ページに掲げる業種では、いわゆる「公正マーク」を定めています。

公正マークは、公正取引協議会が構成事業者の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するようにしたものです。これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示するようにした会員証があります。

「公正マーク」はその商品が協議会の表示の審査会などで合格した適正な表示をしていることを保証したものであり、消費者はそれを信用して商品選択をすることができます。

(5) 不当表示の禁止

表示規約では不当な表示の禁止についても規定しています。

景品表示法は、著しく優良または有利であると一般消費者に誤認されるおそれのある表示を不当な表示として禁止しています。公正競争規約はこれを受けて、それぞれの商品特性に応じて、かつて不当な表示として問題になったケース、今後予想されるケースなどについて取り込んで具体的かつできる限り詳細に不当表示として禁止される事項を規定しています（別表4）。

(6) 過大包装の禁止

また、「過大包装」の禁止について規定しているものが17規約あります。

過大な容器包装は、中身が多く入っているように見せかけることによって、「実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認されるため」景品表示法で禁止する不当な表示に該当するものです。規約に規定すると否とにかかわらず、著しく過大な容器包装は規制されるのですが、規約では「内容物の保護又は品質保全の限度を超えて著しく過大な容器包装であって、このことが外部から容易に識別することができないもの」は不当な表示であることを明文化することによって、より徹底させようというものです。

一般原則は液状、粉状、固形など形状又は硬軟その他の性状が異なる全商品を対象にしているために、商品によってはこれを適用することができません。こうした事情もあって観光土産品、化粧品、化粧石けん、歯みがき、アイスクリーム、チョコレートなどの業界においては、それぞれの商品特性に応じて、より具体的に「適性包装規則」を設定しており、例えば観光土産品ではアゲソコ、ガクブチ、十二単などを禁止し、「原則として、その内容量は、容器包装の3分の2以上であることを目安」とすることなどを規定しています。

過大包装の類型



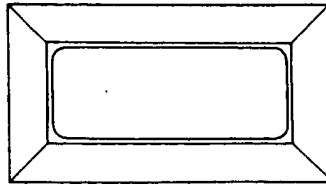
アゲゾコ

内容物の保護または品質保全の限度をこえて、外見から容易に判明することができないように、容器の底を上げること。



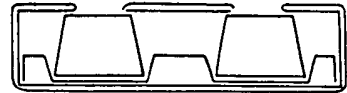
アンコ

内容物の保護または品質保全の限度をこえて、容器の底または個々の内容物の間に紙片、木毛など（アンコ）を詰めること。



ガクブチ

内容物の保護または品質保全の限度をこえて、外見から容易に判明することができないように、額縁状の広い巾の縁取りをほどこすこと。



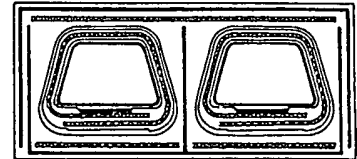
メガネ

容器または外装に切抜きをし、中が見える部分にのみ内容物を入れて、全体に入っているかのように見せかけること。



コムソウ

内容物の保護または品質全体の限度をこえて、容器のふたを大きくすること。



十二単（ひとえ）

内容物の保護または品質保全の限度をこえて、内装を重ねること。

12 消費者のくらしと公正競争規約

公正競争規約は、そのほとんどが消費者からの問題提起を端緒に、消費者と業界が何度か連絡会をもち、関係官公庁、学識経験者と調整して公正取引委員会が認定したもので、いわば三者合意システムの産物です。対象となる業種・商品は一覧表にみるとおり、消費者との関係の深い主要なものはほとんど網羅されています。

例えば、表示規約は事業者にとって適正な表示のためのガイドラインとなるだけでなく、消費者には正しい商品知識を与えるとともに問題の所在を示すものであり、規約の内容を知ることによって商品の適正な選択に役立てることができます。

とはいえ規約そのものはかなり難しいものであるため、規約を運用する公正取引協

議会等では消費者のために規約を分かりやすく説明したパンフレットやリーフレットを用意して相談に応じることとしており、また消費者からの苦情を処理することとしています。公正取引協議会等は業界の自主規制団体であり、その業界に通じているので迅速的確に対応することができます。

消費者が公正競争規約を理解し、これに参加する事業者を支持することは正常な商慣習の確立に不可欠なことであるばかりでなく、消費者のくらしの安定向上にも役立つものであり、消費者の理解と協力によって公正競争規約がますます適正に運用されることが期待されます。

別表1

一般ルールと異なる規定を設けている景品規約の概要

業種/認定年	懸賞によるもの	総 付	オープン懸賞
ビスケット業 46.7.2			300万円以内
チョコレート業 40.2.10			300万円以内
チューインガム業 46.1.20			300万円以内
清酒製造業 49.9.30	年2回、1回当たり60日まで (上限金額は一般ルールと同じ)		300万円以内
しょうちゅう乙類製造業 56.10.5	年2回、1回当たり60日まで (上限金額は一般ルールと同じ)		300万円以内
酒類卸売業 49.9.30	正常な商慣習に照らして適当と認められる景品類 (平成14年3月31日まで)		
家庭電気製品製造業 54.1.12		取引価額の10% (取引価額が1,000円未満の場合は100円。1万5千円が上限)	
ゴム製履物及び合成樹脂製履物製造業 57.12.7	景品類の最高額は、取引価額2,500円未満はその20倍、2,500円以上2万円未満は5万円、2万円以上は10万円		
医療用医薬品製造業 59.3.10	医療機関等に対し、取引を不当に誘引する手段として提供する景品類の禁止		
医療用医薬品卸売業 59.12.22	医療機関等に対し、取引を不当に誘引する手段として提供する景品類の禁止		
衛生検査所業 59.9.5	医療機関等に対し、取引を不当に誘引する手段として提供する景品類の禁止		

業種/認定年	懸賞によるもの	総付	オープン懸賞
医療用具業 10.11.16	医療機関等に対し、取引を不当に誘引する手段として提供する景品類の禁止		
新聞業 10.8.24		取引価額が8%又は3か月分の購読料の8%のいずれか低い金額の範囲内	
出版物小売業 56.9.22	①一般懸賞の範囲内の景品類(年2回、計60日以内) ②共同懸賞の範囲内の景品類 (平成14年3月31日まで)	①取引価額が1,000円未満の場合は50円、1,000円以上の場合は取引価額の5%以内の範囲内の景品類(年2回、計60日以内) ②一の商店街に属する事業者の相当多数と共同して行うトレーディングスタンプ等の提供 (平成14年3月31日まで)	
雑誌業 58.3.30	特例懸賞の上限は3万円		
農業機械業 54.12.3		宿泊旅行への招待又は優待の禁止	
不動産業 58.10.14		取引価額の10%(100万円が上限)	

注：空欄は、一般ルールと同様の規定が適用されることを示しています。

別表2

表示規約の概要(食品類)(その1)必要表示事項

業種/認定年	項目	種類別名称	事業者の氏名及び住所	原材料名	添加物	成分配合率	内容量	期限表示	保存方法(保存上の注意)	使用方法	原産国名(原産地名)	公正マーク	特定事項その他	オープン懸賞
飲用乳 43. 5. 30		☉	☉	※	☉	※	☉	☉	☉			☉	殺菌温度及び時間、無果汁のものはその旨	
はっ酵乳、乳酸菌飲料 52. 12. 22		☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉		※		無果汁のものはその旨	
殺菌乳酸菌飲料 52. 12. 22		☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉		※		無果汁のものはその旨	
ナチュラルチーズ・プロセスチーズ及びチーズフード 46. 3. 31		☉	☉	☉	☉	※	☉	☉	☉				原産国名(原産地名)を表示する場合の基準	
アイスクリーム類及び氷菓 50. 9. 3		☉	☉	☉	☉	☉	☉		☉		※		無果汁のものはその旨	
はちみつ類 44. 11. 10		☉	☉		※	☉	☉	☉	☉		☉	☉	脱臭、脱色、糖その他の含有量	
ローヤルゼリー 54. 9. 20		☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉		☉	☉	形状(生ローヤルゼリーに限る)	
うに食品 49. 3. 30		☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉		☉	☉		
辛子めんたいこ食品 63. 11. 1		☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉		☉	☉		
削りぶし 44. 10. 15		☉	☉	☉		☉	☉	☉	☉		☉		密封の方法、「天然の味」、「本物の味」、「純な味」等の表示基準	
食品のり 43. 2. 21			☉			☉						☉	乾燥剤は食用できない旨	
食品かん詰 43. 8. 30		☉	☉	☉	☉	※	☉	☉	☉	※	☉			
トマト加工品 51. 10. 20		☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉	※	☉			
粉わさび 44. 1. 20		☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉					
生めん類 51. 10. 20		☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉			☉	なま、ゆで、むし、油揚げ又は半なまでである旨	
ビスケット類 46. 3. 31		☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉		☉		事故品を取替える旨	
チョコレート類 46. 3. 25		☉	☉	☉	☉	※	☉				☉		適正包装規則	
チョコレート利用食品 47. 10. 4		☉	☉	☉	☉	※	☉	☉	☉		☉		チョコレート利用食品である旨	

※印は条件付きで表示

業種/認定年	項目	種類別名称	事業者の氏名及び住所	原材料名	添加物	成分(配合率)	内容	期限表示	保存方法(保存上の注意)	使用方法	原産国名(原産地名)	公正マーク	特定事項その他	オープン懸賞
	チュウインガム 50. 9. 3	☉	☉	☉	☉		☉				☉		事故品を取替える旨。かんだあとの措置、チュウインガムである旨	
	凍 豆 腐 45. 3. 30	☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉		☉		商品の説明	
	食 酢 45. 3. 7	☉	☉	☉		☉	☉	☉	☉	☉	☉		酸度、醸造酢の混合割合	
	果 実 飲 料 等 46. 3. 2	※	☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉				果汁含有率、無果汁のものはその旨	
	コ ー ヒ ー 飲 料 等 52. 12. 22	☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉	※	☉			☉ (1000万円)
	レギュラーコーヒー及び インスタントコーヒー 3. 11. 13	☉	☉	☉			☉	☉	☉	☉	☉	☉	コーヒー生豆の産地、品種、銘柄等 を表示する場合の基準	
	合 成 レ モ ン 42. 10. 27	☉	☉	☉			☉	☉	☉				合格マーク	
	豆 乳 類 62. 12. 28	☉	☉	☉	☉	※	☉	☉	☉	※	※		大豆固形分	
	マ ー ガ リ ン 類 42. 2. 22	☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉	☉		☉			
	観 光 土 産 品 41. 2. 12	※	☉	☉	☉		☉	☉	☉		☉	☉	包装基準	
	ハム・ソーセージ類 4. 9. 7	☉	☉	☉	☉		☉	☉	☉	※	☉	☉	「手造り」「塩分ひかえめ」等の表示 基準	
	ビ ー ル 54. 12. 17	☉	☉	☉			☉	☉	☉	☉			アルコール分、ビールである旨 「特製」、「吟醸」等の表示基準	
	輸 入 ビ ー ル 57. 3. 8	☉	☉	☉			☉	☉	☉	☉			アルコール分、ビールである旨	
	ウ イ ス キ ー 55. 7. 30	☉	☉	☉	☉		☉				※		アルコール分、発泡性のものはその 旨	
	輸 入 ウ イ ス キ ー 55. 7. 30	☉	☉	☉	☉		☉				☉		アルコール分、発泡性のものはその 旨	
	しょうちゅう乙類 61. 6. 16	☉	☉	☉	☉		☉						冠表示、原酒等の基準、アルコール 分、発泡性のものはその旨	
	泡 盛 58. 11. 24	☉	☉	☉			☉						古酒、混和酒、マイルド、産地表示 を行う場合の基準、アルコール分	
	食 肉 H.7. 10. 13	☉	※				☉	☉	☉		☉		販売価格(100g当りの価格)、冷凍食肉に おいてはその旨、輸入肉にあってはその旨	

別表B

食品の表示規約における日付表示の内容一覧

公正競争規約・同施行規則	期限表示の用語	
	消費期限又は賞味期限・品質保持期限	賞味期限・品質保持期限
飲用乳	※	
はっ酵乳、乳酸菌飲料	※	
殺菌乳酸菌飲料		※
ナチュラルチーズ・プロセスチーズ及びチーズフード		※
はちみつ類		※
ローヤルゼリー		※
うに食品	※	
辛子めんたいこ食品		※
削りぶし		※
食品缶詰	※	
トマト加工品		※
粉わさび		※
生めん類	※	
ビスケット類		※
チョコレート利用食品		※
凍豆腐		※
食 酢		※
果実飲料等		※
コーヒー飲料等		※
レギュラーコーヒー及びインスタントコーヒー		○
合成レモン		※
豆乳類		○
マーガリン類		○
観光土産品	○	
ハム・ソーセージ類	○	
ビール		○
輸入ビール		※
食肉（全国共通）	※	

(注) 1. 消費期限とは、容器包装の開かれていない製品が表示された保存方法に従って保存された場合に、摂取可能であると期待される品質を有すると認められた期限をいう（おおむね5日位）。

3. ※＝期限が3月を超える場合には、年月の表示をもって年月日の表示に代えることができる。

期限表示の方法		保存方法の表示例等
年月日	年月(年月日も可)	
㊦※		厚生省表示指導要領第二の6により表示する。
㊧※		「10℃以下で保存して下さい」等
㊨※		開栓(封)前・後の保存上の注意の文言
㊩※		流通、販売、消費等の状況を考慮し、製品の特性に従い具体的に記載する。
	㊪	「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊫※		「要冷蔵」、「要冷凍」、「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊬※		「日射日光を避け、常温で保存すること」等
㊭		保存の具体的な条件をできるだけ詳細に表示する。
	㊮	「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊯※		「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊰※		「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊱※		「直射日光、高温多湿を避け、常温で保存すること」等
㊲※		「冷蔵庫(10℃以下で)で保存して下さい」等
㊳※		温度・湿度・場所など注意事項を表示する。
㊴※		製品特性に従い、温度、湿度、場所等注意事項を表示する。
	㊵	「直射日光をさげ、なるべく乾燥した冷暗所に保存してください」等
	㊶	「直射日光を避け保存すること」
㊷※		「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊸※		「保存温度〇〇℃以下」、「直射日光を避け、常温で保存すること」等
	㊹	「直射日光を避ける」、「高温多湿を避ける」等
㊺※		「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊻		「10℃以下で保存すること」、「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊼※		「10℃以下で保存すること」、「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊽※		直射日光・高温多湿を避ける、要冷蔵等具体的に表示する。
㊾※		「10℃以下で保存すること」、「直射日光を避け、常温で保存すること」等
㊿※		「日なたをさげ涼しいところに保存してください」等
⌒※		「日なたをさげ涼しいところに保存してください」等
⌓※		食品衛生法規則に基づき表示する。

2. 賞味期限(品質保持期限)とは、容器包装の開かれていない製品が表示された保存方法に従って保存された場合に、その製品として期待されるすべての品質特性を十分に保持しようと認められる期限をいう。

別表4

表示規約の概要(食品類)(その2) 不当表示の禁止

業種/認定年	項目	定義に合致しないものが、それらしく誤認される表示	成分・原材料、配合等が誤認される表示	保健上の効能効果が誤認される表示	客観的根拠に基づかない「特選」等の表示	中傷ひぼう	賞でないものを賞とした表示	他の商品で受けた賞をその商品の賞とした表示	著名人が推奨等をしていないような表示	原産国(地)が誤認される表示	歴史・生産高等の信用が誤認される表示	量目、個数、価格が誤認される表示	他の商標意匠と類似した表示	その他商品の内容、取引条件等が誤認される表示	過大包装	特定事項その他
43. 5. 30	飲用乳	◎	◎	◎	◎	◎								◎		飲用乳の種類について誤認される表示
52. 12. 22	はっ酵乳、乳酸菌飲料	◎	◎	◎	◎	◎				◎				◎	◎	
52. 12. 22	殺菌乳酸菌飲料	◎	◎	◎	◎	◎				◎				◎		
46. 3. 31	ナチュラルチーズ・プロセスチーズ及びチーズフード	◎				◎				◎				◎		
50. 9. 3	アイスクリーム類及び氷菓	◎	◎	◎		◎								◎	◎	アイスクリーム等の種類について誤認される表示
44. 11. 10	はちみつ類	◎	◎			◎				◎				◎		「ローヤルゼリー入り」であると誤認される表示
54. 9. 20	ローヤルゼリー	◎	◎	◎	◎	◎				◎		◎		◎	◎	医薬品的な形状又は用法用量の表示
49. 3. 30	うに食品	◎	◎		◎		◎	◎		◎				◎	◎	うにの含有量が多いと誤認される表示
63. 11. 1	辛子めんたいご食品	◎	◎		◎	◎	◎	◎		◎				◎	◎	
44. 10. 15	削りぶし		◎		◎	◎	◎	◎						◎		栄養、栄養食品(健康、健康食品)等の表示
43. 2. 21	食品のり				◎		◎	◎						◎	◎	
43. 8. 30	食品かん詰		◎		※							◎		◎		
51. 10. 20	トマト加工品	◎	◎	◎	◎	◎			◎	◎				◎	◎	
44. 1. 20	粉わさび	◎			◎	◎	◎	◎						◎		わさびと誤認される表示
51. 10. 20	生めん類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎				◎		「手打」でないものを「手打」とあると誤認される表示
46. 3. 31	ビスケット類	◎	◎			◎	◎	◎	◎	◎				◎	◎	
46. 3. 25	チョコレート類	◎			◎	◎	◎	◎	◎	◎			◎	◎	◎	
47. 10. 4	チョコレート利用食品	◎	◎			◎	◎	◎	◎	◎				◎	◎	チョコレート類と誤認される表示

※印は条件付きで表示

業種/認定年	項目	その他商品の内容、取引条件等が誤認される表示	他の商標意匠と類似した表示	量目、個数、価格が誤認される表示	歴史・生産高等の信用が誤認される表示	原産国(地)が誤認される表示	著名人が推奨等をしてい るような表示	他の商品で受けた賞を その商品の賞とした表示	賞でないものを賞とした 表示	中 傷 ひ ぼ う	客観的根拠に基づかない 「特選」等の表示	保健上の機能が誤認 される表示	成分・原材料・配合等が誤 認される表示	定義に合致しないものが、 それらしく誤認される表示	過 大 包 装	特 定 事 項 そ の 他
50. 9. 3	チューインガム	◎	◎	◎		◎				◎				◎		
45. 3. 30	凍 豆 腐									◎	◎	◎				
45. 3. 7	食 酢	◎								◎	◎					合成酢を醸造酢と誤認さ れる表示
46. 3. 2	果 実 飲 料 等	◎	◎							◎						果実搾汁そのものと誤認 される表示
52. 12. 22	コ ー ヒ ー 飲 料 等	◎	◎	◎	◎	◎				◎						
3. 11. 13	レギュラーコーヒー及び インスタントコーヒー	◎	◎							◎	◎			◎	◎	コーヒーでないものをコ ーヒーであると誤認され る表示
42. 10. 27	合 成 レ モ ン	◎	◎							◎						生レモンの搾汁・抽出液 と誤認される表示
62. 12. 28	豆 乳 類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎	◎					
42. 2. 12	マ ー ガ リ ン 類	◎	◎	◎						◎	◎					バターと誤認される表示
42. 2. 12	観 光 土 産 品		◎		◎	◎	◎	◎	◎						◎	
4. 9. 7	ハム・ソーセージ類	◎	◎	◎	◎	◎				◎						手造り、手造り風と誤認 される表示
54. 12. 17	ビ ー ル	◎	◎							◎	◎					生ビールの品質について 誤認される表示
57. 3. 8	輸 入 ビ ー ル	◎	◎							◎	◎					
55. 7. 30	ウ イ ス キ ー	◎	◎							◎	◎					熟成年数について誤認さ れる表示
55. 7. 30	輸 入 ウ イ ス キ ー	◎	◎							◎	◎					熟成年数について誤認さ れる表示
61. 6. 16	しょうちゅう乙類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎	◎					貯蔵年数について誤認さ れる表示
58. 11. 24	泡 盛	◎	◎							◎	◎					貯蔵年数について誤認さ れる表示
H.7. 10. 13	食 肉	◎								◎					◎	食肉でないものをそうで あると誤認される表示

別表5

表示規約の概要(食品以外のもの)

業 種 類	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン懸賞
帯締め及び羽織ひも 51.10.20	帯締め及び羽織ひもに関する公正競争規約	①使用材料 ②繊維の混用率 ③長さ(帯締め) ④事業者の氏名及び住所 ⑤外国品はその国名	①正絹又は本絹の文目の表示基準②草木染の文目の表示基準 ③染色堅ろう性の表示基準 ④手組、手織の文目の表示基準 ⑤賞、推奨の表示基準	①使用材料について誤認される表示 ②基準に適合しない染色についての「堅ろう染」等の表示 ③手組又は手織でないものについてそれらであると誤認されるおそれがある表示 ④客観的な根拠に基づかない特選、極上、本場、伝統工芸品等の表示 以上を含む13項目	
人 造 真 珠 43. 2.15	人造真珠の表示に関する公正競争規約	「人造真珠」又は「人工真珠」である旨(外人旅行者を顧客とする場合「Imitation Pearl」又は「Simulated Pearl」)		①天然、養殖真珠であると誤認されるような表示、②取引に関する事項について誤認されるおそれがある表示	
眼 鏡 類 61. 3.31	眼鏡類の表示に関する公正競争規約	〔眼鏡用レンズ〕 ①材質 ②コーティングの種類 ③カラー等の種類 ④頂点屈折力(球面屈折力、円柱屈折力)及びプリズム屈折力 ⑤外径 ⑥製造業者の氏名又は名称及び住所 ⑦製造番号又は製造記号 〔眼鏡用枠〕 ①商標又はモデル名(品番) ②材質 ③金メッキ等の加工品にあつては、金メッキ、金張り、金無垢等の種類及びカラット数等 ④玉型幅 ⑤レンズ間距離 ⑥寸法表示法略号(□) ⑦テンプル長さ ⑧製造業者の氏名名称又は略号 眼鏡用レンズ、眼鏡用枠のうち、輸入品及び輸入品と誤認されるおそれのある国産品については、原産国名 〔業務用カタログ〕 ①業務用カタログを作成した事業者の氏名又は名称及び住所 ②品別 ③製造業者の氏名等 ④業務用カタログの内容についての際会先 ⑤業務用カタログの作成時期(店頭等) ①製造業者の氏名等 ②販売価格(ピラ等) ①販売業者の氏名又は名称、住所及び電話番号 ②眼鏡用レンズについては、品名(製造業者の氏名又は名称、商標、モデル名(品番))、材質、コーティングの種類、カラーの種類 眼鏡用枠については、品名(製造業者の氏名又は名称、商標、モデル名(品番))、材質、金メッキ等の加工品にあつては、金メッキ、金張り、金無垢等の種類、カラット数 輸入品及び輸入品と誤認されるおそれのある国産品にあつては原産国名	①完全、優位性、最上級等を意味する用語を使用する場合の基準 ②二組価格表示をする場合の基準 ③写真、イラストを表示する場合の基準 ④比較表示する場合の基準	①必要表示事項、表示基準についての虚偽誇大表示 ②外觀、性能等の一部分の特徴等を強調する表示 ③原産国について誤認されるおそれのある表示 ④「最高級」、「完ぺき」等の用語を使用することにより、実際のものよりも優良又は有利であると誤認されるおそれのある表示 ⑤客観的かつ具体的な事実に基づかない「年中5割引」、「超お買得価格」、「超軽量」、「他店に見られない品」等の用語を使用する表示 ⑥アフターサービスの内容が実際のもの又は他の事業者よりも有利であると誤認されるおそれのある表示 ⑦取引条件が実際には一部の眼鏡類にのみ限定されているにもかかわらず、全商品に適用されるかのような表示 ⑧加工料等が別建て料金である場合においてはその旨を表示しないこと ⑨付属品、アフターサービス等についてあだかもそれが販売価格に含まれているかのような表示 ⑩他の事業者又はその販売する製品等を中傷、ひぼうする表示 ⑪①~⑩以外の眼鏡等の取引について、著しく優良又は有利であると誤認される表示	
家庭電気製品 53. 6. 1	家庭電気製品の表示に関する公正競争規約	①原産国表示 ②テレビジョン受信機等の5品目については製造時期表示(カタログ) ①事業者の住所及び氏名又は名称 ②品名及び形名 ③仕様 ④補修用性能部品の最低保期間 ⑤保証書を添付している場合はその旨 ⑥カタログの作成時期 ⑦家電品の選択、購入において参考となる事項 ⑧カタログの内容についての問い合わせ先 〔取扱説明書〕 ①事業者の住所及び氏名又は名称 ②品名及び形名 ③仕様 ④取扱説明書の利用及び保存に関する注意 ⑤主要部分の名称及び働き ⑥付属品の名称及び数 ⑦取扱上の注意事項 ⑧修理等に関する事項 ⑨事業者の消費者相談窓口に関する事項 〔保証書〕 ①保証書である旨 ②保証書の住所、氏名又は名称及び電話番号 ③品名及び形名 ④保証期間 ⑤保証対象となる部分 ⑥保証の態様 ⑦消費者の費用負担とな	①「永久」、「完全」、「安全」、「最高」、「第一位」、「全自動」、「電子式」、「ポータブル」等の用語の使用基準 ②比較表示、数値表示、認定等の表示、消費電力値の表示、電力料金の表示、価格の表示についての表示基準	①事実と相違する表現、又は事実を誇張した表現を用いることにより、実際のものよりも優良又は有利であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示 ②使用環境又は使用条件の違いによつては、性能、効果が著しく低下するにもかかわらず、その旨を明示しないことにより、実際のものよりも優良であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示 ③国内で製造した家電品について、あだかも外国で製造したものであると、又は外国で製造した家電品についてあだかも国内で、若しくは当該製造国以外で製造したものであると一般消費者に誤認されるおそれがある表示 ④公共機関その他の団体から認定、推奨又は賞を受けていないものに、「認定」、「賞」、「推奨」等の表現をすることにより、実際のものよりも優良であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示	

業 種	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン懸賞
家庭電気製品 53.6.1		る場合があればその内容 ⑥保証を受けるための手続 ⑦適用除外に関する事項 ⑧無料修理等の実施者(本体) ⑨原産国名 ⑩製造時期(いずれも特定の場合のみ)		⑤他の家電品についての絵、写真、映像等を使用し、又は品質、性能等を著しく誇張する絵、写真、映像等を使用することにより、実際のものよりも優良であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示 ⑥「永久」、「完全」、「安全」、「最高」、「世界一」、「全自動式」、「電子式」、「ポータブル」等の用語を現規定に基づかないで使用する事により、実際のものよりも優良又は有利であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示 ⑦品質、性能、取引条件等について、客観的事実に基づく具体的数値又は根拠なしに比較することにより、実際のものよりも優良又は有利であると一般消費者に誤認されるおそれがある表示 以上を含む13項目	
家庭電気製品 小売業 59.6.1	家庭電気製品小売業における表示に関する公正競争規約	(ビラ等) ①品名及び型名 ②製造事業者名又は商標名 ③自店販売価格 ④事業者の住所、氏名又は名称及び電話番号 ⑤取引条件の有効期限 ⑥付帯掘付工事等を要する家電品については本体価格のほかに、工事に要する部品・部材価格、工事料金及びこれらの合計金額並びに事業者の負担の有無 ⑦割賦取扱いは、現金販売価格、割賦販売価格(支払総額)、割賦販売に係る代金の支払期間及び回数、各回の支払い額並びに金利、その他手数料の実質年率等	①最上級、優位性を意味する用語を使用する場合の基準 ②二重価格表示をする場合の基準	①必要表示事項、表示基準についての虚偽誇大表示 ②不当な二重価格表示(⑦比較対照価格としてメーカー希望小売価格(標準価格)及び自店平常(旧)価格以外の価格を用いること、⑧旧型又は旧式品について、その旨を明示せずに二重価格表示を行うこと、⑨オープン価格商品について、比較対照価格として、撤廃されたメーカー希望小売価格又は架空の価格を用いること、⑩「激安」、「大出血超特価」等の表現を用い、事実反して、過度の値下げを連想させる表示等、家電品の内容又は取引条件について誤認されるおそれがある表示(おとり販売等の禁止)	
化粧品 46.10.22	化粧品の表示に関する公正競争規約	①種類別名称 ②販売名 ③製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 ④内容量 ⑤製造番号又は製造記号 ⑥使用の期限(指定化粧品に限る) ⑦原産国名(輸入品に限る) ⑧指定成分 ⑨使用上又は保管上の注意事項	①配合原料(指定成分を除く)の表示基準 ②比較表示をする場合の基準	①化粧品の限度をこえた効能又は効果についての表示 ②製造方法についての虚偽、誇大な表示 ③成分若しくはその分量又は本質についての虚偽、誇大な表示 ④原産国について誤認されるおそれのある表示 ⑤レモンの名称を販売名に用いた化粧品について果実又はその切断面の写真、絵画、図案等の表示 ⑥天然のレモン果汁がそのまま含有されていると誤認されるおそれのある表示 以上を含む11項目	
化粧石けん 46.12.1	化粧石けんの表示に関する公正競争規約	①製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 ②販売名 ③石けんである旨(ただし販売名に「石けん」という文字が用いられているものにあつては、これを省略することができる) ④脂肪酸ナトリウム塩以外の洗浄を目的とする成分を含有するものにあつては、その成分名 ⑤製造番号又は製造記号 ⑥指定成分を含有するものにあつては、その成分名 ⑦指定化粧石けんにあつては、その使用の期限 ⑧香料を含有するものにあつては、その旨 ⑨製造方法が粹練りによるものにあつては、その旨 ⑩1個の標準重量 ⑪医薬部外品である化粧石けんにあつては、その旨 ⑫輸入品にあつては、その原産国名	①指定成分及び香料以外の含有成分の表示基準 ②効能・効果についての表示基準 ③化粧石けん中使用されていない物質の名称を販売名に用いる場合の基準	①品質、効能又は効果及び安全性についての虚偽、誇大な表示 ②品質効能又は効果及び安全性についての最大級を意味する表示 ③原産国について誤認されるおそれのある表示 ④他の事業者又はその製品を中傷、ひぼうするような表示 ⑤内容又は取引条件を優良又は有利であると誤認されるおそれのある表示 ⑥過大包装	
家庭用合成洗剤及び家庭用石けん 59.5.15	家庭用合成洗剤及び家庭用石けんの表示に関する公正競争規約	①品名 ②用途 ③液性 ④成分 ⑤正味量 ⑥標準使用量 ⑦使用上の注意 ⑧事業者の氏名、名称又は商標及び住所並びに電話番号 ⑨原産国名	①万能、完全、安全、無公害等を意味する用語の断定的使用禁止 ②優位性、最上級を意味する用語を使用する場合の基準 ③永久を意味する用語の使用禁止 ④成分表示、比較表示、新製品表示をする場合の基準 ⑤特定の物質	①定義に合致しないものについてそれらのものと誤認されるおそれがある表示 ②品質、性能、効果等について誤認されるおそれがある表示 ③賞又は推奨でないものが賞又は推奨であると誤認されるおそれがある表示 ④原産国について誤認されるおそれがある表示 ⑤過大包装 以上を含む8項目	

業 種 別	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン懸賞
			の名称を商品名に用いる場合の基準		
歯みがき類 50.9.3	歯みがき類の表示に関する公正競争規約	①歯みがき類である旨 ②販売名 ③医薬部外品である場合は「医薬部外品」の文字 ④内容量 ⑤事業者の氏名及び住所 ⑥医薬部外品である場合は製造番号又は製造記号 ⑦含有する成分の名称 ⑧指定歯みがき類については、その使用期限 ⑨原産国名 ⑩香料を含有する場合はその旨 ⑪液体歯みがき、洗口液等にあつては、使用法及び使用量	含有成分の表示基準 ②効能、効果の表示基準 ③比較表示基準	①効能、効果について誤認されるおそれのある表示 ②他の事業者の製品を中傷、ひぼうするような表示 ③原産国について誤認されるおそれのある表示 ④内容又は取引条件が優良又は有利であると誤認されるおそれのある表示 以上を含む8項目	
防 虫 剤 39.2.5	防虫剤の表示に関する公正競争規約	(容器包装) ①商品名 ②使用目的 ③成分 ④用途 ⑤使用方法 ⑥使用上の注意 ⑦保存方法 ⑧使用量 ⑨内容量(生産時における正味重量で、包装等の量目は含まない。) ⑩事業者名、住所、電話番号 ⑪原産国名 ⑫代替用商品がある場合は、その旨(個包装) 施行規則に定める事項(成分名等)	①「完全」、「完ぺき」、「絶対」、「万全」等完全を意味する用語の断定的使用禁止 ②優位性、最上級を意味する用語(世界一、当社だけ、超、スーパー等)の使用については、客観的具体的事実に基づく場合のみ使用可。 ③比較表示の基準	①実際には原料としていない薬剤を原料としているかのように一般消費者に誤認されるおそれのある表示 ②品質、効能又は効果等について、虚偽、誇大又は不正確な表現を用いることにより、実際のものよりも優良であるかのように一般消費者に誤認されるおそれのある表示 ③他の事業者又は他の事業者に係る防虫剤を中傷し、又は誹謗するような表示 ④前各号に掲げるもののほか、防虫剤の内容又は取引条件について、実際のもの又は自己と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良又は有利であるかのように一般消費者に誤認されるおそれのある表示	
自 動 車 46.9.7	自動車事業における表示に関する公正競争規約	〔新車〕(カタログ) ①車名、型式及び主な仕様区分 ②事業者の住所及び氏名又は名称 ③装備品の内容 ④主要語元 (店頭展示) ①車名、型式及び主な仕様区分 ②販売価格 ③車両本体価格 ④付属品等の内容及び単品毎の価格 ⑤製造国名(国産車を除く) (価格表) ①車名、型式及び主な仕様区分 ②販売価格 ③車両本体価格 ④付属品等の内容及び単品毎の価格 ⑤販売業者の住所及び氏名又は名称 (新聞広告) ①車名、型式及び主な仕様区分 ②販売価格 ③車両本体価格 ④付属品等の内容及び価格 〔中古車〕(展示) ①車名及び主な仕様区分 ②初年度登録年月(軽自動車にあつては初年度検査年月)ただし、外国車にあつては、年製 ③販売価格 ④走行距離数 ⑤自家用、営業用等の別 ⑥車検の有効期限 ⑦製造国名 ⑧販売の態様 ⑨定期点検整備記録簿の有無 ⑩修復歴の有無 (ニューメティア) (展示車)の項目+塗色	〔新車〕 ①「第一位」、「最高」等の最大級を意味する用語の使用基準(客観的根拠を付記する) ②「完全な…」等の用語の使用基準 ③「このクラス…」等の用語の使用基準 ④ランキング表示を行う場合の基準 ⑤生産量等の概数表示の基準 ⑥燃料費率の表示基準 ⑦最高速度及び発進加速の表示基準 ⑧安全公害対策に関し表示する場合の基準 ⑨写真、イラスト等を表示する場合の基準 ⑩自動車競技の結果を表示する場合の基準 ⑪競合銘柄との比較表示をする場合の基準 以上を含む18項目 〔中古車〕 ①販売価格を新聞雑誌に表示する場合の基準 ②写真、イラスト等を表示する場合の基準	〔新車〕 ①必要表示事項、表示基準についての虚偽、誇大な表示 ②品質、性能等について誤認されるおそれのある表示 ③付属部品等が表示価格に含まれていると誤認されるおそれのある表示 ④割賦販売の頭金、割賦手数料、支払期間等について誤認されるおそれのある表示 ⑤他の事業者又はその製品を中傷、ひぼうするような表示 以上を含む12項目 〔中古車〕 ①必要表示事項、車両状態評価書等の記録事項についての虚偽表示 ②「準新車」、「新装車」等中古自動車でないかのように誤認されるおそれのある表示 ③「最高の」、「完全な」等の用語を用いることにより誤認されるおそれのある表示 ④走行距離、品質、整備状況、表示価格等について誤認されるおそれのある表示 ⑤割賦販売の頭金、割賦手数料、支払期間について誤認されるおそれのある表示 ⑥アフターサービス、保証条件、その他の取引条件について誤認されるおそれのある表示 ⑦他の事業者又はその販売する製品等を中傷、ひぼうするような表示 ⑧修復歴があるのにその旨を表示しないこと 以上えお含む13項目	
タ イ ヤ 55.7.15	タイヤの表示に関する公正競争規約	①本体の表示 日本工業規格又はこれに相当する各国の規格による表示事項、現産国名 ②ラベルの貼付と表示	①希望小売価格の表示基準 希望小売価格を表示する場合には、表示した価格は参	①使用条件の違いによっては、タイヤの品質・性能が著しく劣るにもかかわらずその旨を明示しない表示 ②表示価格では実際に購入できないにもかかわらず、購入できるかのよ	

機 種 認 定	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン感
タイヤ 55. 7.15		<p>製造業者の氏名又は名称、商品名、タイヤの呼び名及び用途、チューブタイプ、チューブレスの別、更正タイヤである旨、使用上及び保管上の注意事項、原産国名</p> <p>③カタログの表示 製造業者の氏名又は名称、商品名、タイヤの呼び名及び用途、作成年月ほか3項目</p> <p>④店頭等の表示 製造業者の氏名又は名称、商品名、タイヤの呼び名及び用途、販売価格、原産国名ほか3項目</p> <p>⑤チラシ等の表示 製造業者の氏名又は名称、商品名及びタイヤの呼び名、販売価格、取引条件、有効期限ほか1項目</p>	<p>考価格であって、販売業者の販売価格をなんら拘束するものではない旨を併記する。</p> <p>②特定用語の使用基準 「永久」「永遠」等永久に持続する意味の用語は使用できない、「完全」「安全」等は、断定的に使用できない、「最高」「最大」「日本一」「第一位」等は、客観的事実に基づく具体的数値又は根拠を付記した場合を除き使用できない</p> <p>③特定事項の表示基準 品質性能等について比較表示する場合は客観的事実に基づく具体的数値又は根拠を付記する。数値表示は、測定方法を付記する</p>	<p>うな表示</p> <p>③実際には表示価格に含まれていないタイヤ整備料金が表示価格に含まれているかのような表示</p> <p>④希望小売価格が設定されていない商品又は既に撤廃された商品について、希望小売価格があるかのような表示</p> <p>以上を含む15項目</p>	
農業機械 57. 6.28	<p>農業機械における表示に関する公正競争規約</p>	<p>〔カタログ〕</p> <p>①作成事業者の住所、氏名又は名称 ②機種名、又は商品名 ③型式及び仕様別区分 ④主要語元 ⑤標準付属品に関する事項 ⑥安全使用に関する注意事項 ⑦カタログ内容についての問合せ先 ⑧保証書が添付されている旨 ⑨カタログの作成時期〔新品農業機械本体〕</p> <p>①製造業者の氏名又は名称 ②機種名又は商品名、型式及び仕様別区分 ③製造番号 〔取扱い説明書〕カタログ記載とほぼ同じ 〔店頭等〕</p> <p>①機種名又は商品名、型式及び仕様区分 ②販売価格 ③標準付属品外のアタッチメント ④割賦取扱いの場合はその支払方法、利息、手数料の率及び額並びに支払い総額</p>	<p>①安全を意味する用語の断定的使用禁止 ②優位性、最上級を意味する用語（客観的具体的事実に基づく場合のみ可） ③完全を意味する用語の断定的使用禁止 ④写真、イラスト ⑤競合銘柄との比較表示をする場合の基準 ⑥写真等と販売価格の併用</p>	<p>①特定機種、型式にのみ適用する装備内容、仕様などによる品質、性能の向上について、あだかも他の機種、型式と誤認されるおそれのある表示 ②品質、性能、仕様及び取引条件等の一部分の特徴を強調する表示 ③賃、工業所有権 ④原産国、 ⑤販売価格 ⑥保証書（アフターサービス）について、誤認されるような表示 ⑦他社及び他社の製品を中傷、ひぼうするような表示</p> <p>以上を含む15項目</p>	
不動産 38. 6.17	<p>不動産の表示に関する公正競争規約（首都圏）</p>	<p>①広告主の名称又は商号 ②広告主の事務所の所在地、電話番号 ③免許証番号 ④所属団体名 ⑤取引態様 ⑥物件の所在地 ⑦最寄駅から物件までの徒歩所要時間、利用運輸機関の種別、所要時間等 ⑧価格 ⑨地目 ⑩取引条件の有効期限 ⑪販売総面積及び販売区画数等 ⑫現況有姿分譲地の表示事項 ⑬国土法による許可又は届出を要するときはその旨</p>	<p>①所在地 ②工事の概要、面積等の規模 ③造成工事施設工事等の形質、構造 ④公共施設、商店等の環境 ⑤交通の利便 ⑥価格（最低価格、最高価格、最多価格帯） ⑦割賦販売 ⑧ローン提携 ⑨管理費 ⑩瑕疵物件、二重価格表示等の表示基準 ⑪別荘地等の名称使用基準</p>	<p>①所在地 ②交通の利便 ③規模 ④建築材料、造作、造成工事等の形質 ⑤建築基準法等による利用制限 ⑥日照、静寂さ、公共施設等の環境 ⑦価格、料金、支払条件等 ⑧前受金 ⑨ガス、電気等の施設 ⑩現況有姿分譲地について誤認されるような表示</p> <p>以上を含む60項目</p>	
写真機類 小売業 62. 3.31	<p>写真機類小売業における表示に関する公正競争規約</p>	<p>〔店頭等〕</p> <p>①製造業者名又は商標名 ②品名 ③自店販売価格 ④輸入品については原産国又は輸入品と誤認されるおそれがある国産品については国産品である旨 ⑤複数商品のセット販売に係る写真機類の表示については、セット販売であることを明示した上、</p>	<p>①二重価格表示をする場合の基準 ②最上級、優位性、完全、斬新性の意味する用語の使用基準 ③写真、イラスト等を表示する場合の基準 ④</p>	<p>①必要表示事項、表示基準についての虚偽誇大表示 ②特定の写真機類のみに適用する特徴、取引条件等について、他の商品にも適用するかのように誤認されるおそれがある表示 ③品質、性能等について誤認されるおそれのある表示 ④不当な二重価</p>	

業 種 類	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン懸賞
写真機類 小売業 62. 3.31		①～④まで表示 〔ピラ等〕 ①事業者の氏名又は名称、住所及び電話番号 ②製造業者名又は商標名 ③品名 ④自店販売価格 ⑤輸入品については原産国名、又は輸入品と誤認されるおそれがある国産品については国産品である旨 ⑥表示商品の販売数量、販売期間等（限定がある場合） ⑦複数商品のセット販売に係る写真機類の表示については、セット販売である旨を明示した上②～④まで表示 ⑧長期店舗陳列品の処分、閉店、店舗改装及び在庫一掃処分の場合における表示はその旨を明示 ⑨割賦取扱いの場合は、現金販売価格、割賦販売価格（支払い総額）、割賦販売に係る代金の支払い期間及び回数、各回の支払い額、金利その他手数料の実質年率	比較表示をする場合の基準	格表示 ⑩割賦販売の条件について誤認されるおそれのある表示 ⑪「激安」、「投げ売り」、「超特価」等の用語を使用することにより誤認されるおそれのある表示 ⑫中古品、汚れ物、キズ物、旧型品等である旨を明示しないことにより誤認されるおそれのある表示 ⑬実際に販売する写真機類と異なる写真機類の写真、イラスト等を用いることにより誤認されるおそれのある表示 以上を含む13項目 （おとり広告の禁止）	
ペットフード 49. 3.30	ペットフードの表示に関する公正競争規約	〔容器又は包装〕 ①ドッグフード又はキャットフードである旨 ②ペットフードの目的（総合栄養食、間食、その他の目的食の別） ③内容量 ④給与方法 ⑤製造年月又は賞味期限 ⑥成分表 ⑦原材料 ⑧原産国 ⑨事業者の氏名又は名称及び住所	総合栄養食の表示基準	①ペットフードでないものについてペットフードであるかのように誤認されるおそれがある表示 ②客観的な根拠に基づかない特選、特級等の表示 ③他の事業者又はその製品を中傷、ひぼうする表示 ④原産国について誤認されるおそれがある表示 ⑤成分又は原材料について事実と相違するか又は誤認されるおそれがある表示 ⑥賞でないものが賞であるかのように誤認されるおそれがある表示 ⑦内容又は取引条件について誤認されるおそれがある表示 ⑧過大包装	
釣 竿 59. 4.10	釣竿の表示に関する公正競争規約	〔釣竿本体〕 ①釣竿の使用材料別名表示 ②使用材料 ③規格（長さ、自重、仕舞寸法、継数等） ④事業者の住所及び氏名又は名称 ⑤原産国名 ⑥安全使用に関する注意事項（カタログ） ①事業者の住所及び氏名又は名称 ②種別及び品名 ③規格（長さ、自重、仕舞寸法、継数等） ④保証書を送付している場合はその旨 ⑤カタログの作成時期 ⑥カタログの内容についての問い合わせ先 ⑦安全使用に関する注意事項	①永久を意味する用語の使用禁止 ②完全、安全を意味する用語の断定的使用禁止 ③最上級、優位性を意味する用語を使用する場合の基準 ④写真、イラストを表示する場合の基準 ⑤競争銘柄との比較表示する場合の基準 ⑥賞推奨等を受けた旨を表示する場合の基準	①必要表示事項、表示基準についての虚偽誇大表示 ②釣竿の使用材料について誤認されるおそれがある表示 ③原産国について誤認されるおそれがある表示 ④客観的な根拠のない特選、最高級等の表示 ⑤賞でないものが賞であるとして誤認されるおそれがある表示 以上を含む8項目	
ピ ア ノ 59. 5.15	ピアノの表示に関する公正競争規約	〔新品ピアノ〕 〔本体〕 ①商標 ②機種名 ③製造業者又は総発売元の氏名又は名称（カタログ） ①作成事業者の住所、氏名又は名称 ②商標、機種名 ③付属品又はサービスの内容 ④輸入品にあつては原産国名 ⑤使用及び保管に関する事項 ⑥カタログの内容についての照会先 ⑦カタログの作成時期 ⑧運送、掘付に関する事項 以上を含む12項目 〔取扱説明書〕 ①取扱説明書である旨及びピアノを使用する前に必ず読むべき旨 ②事業者の住所、氏名又は名称、電話番号 ③使用及び保管に関する事項 ④アフターサービス及び苦情処理に関する事項 〔保証書〕 ①保証書である旨 ②商標、機種名 ③保証者の住所、氏名又は名称、電話番号 ④保証期間 ⑤保証内容 ⑥無料修理等の実施者 ⑦保証を受	①完全を意味する用語を使用する場合の基準 ②優位性、最上級等を意味する用語を使用する場合の基準 ③推奨を意味する用語を使用する場合の基準 ④写真、イラストを表示する場合の基準 ⑤競争銘柄との比較表示をする場合の基準 ⑥賞推奨等を受けた旨を表示する場合の基準	〔新品ピアノ〕 〔不当表示の禁止〕 ①必要表示事項、表示基準についての虚偽誇大表示 ②品質、性能等について誤認されるおそれがある表示 ③原産国について誤認されるおそれがある表示 以上を含む17項目 （おとり広告に関する表示の禁止） 〔中古品及び荷ずれ品その他のピアノ〕 〔不当表示の禁止〕 ①中古品又は荷ずれ品その他のピアノであるにもかかわらず、新品ピアノと誤認されるおそれがある表示 ②中古ピアノについての二重価格表示 その他、新品ピアノの規定に準ずる （おとり広告に関する表示の禁止）	(1000万円)

業種 種別	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン感質
ピアノ 59. 5.15		<p>けるための手続 ㊟保証の適用除外に関する事項 ㊟保証を受けるための条件 (店頭等) ①商標、機種名 ②販売価格 ③販売価格に含まれる付属品又はサービスの内容 ④輸入品にあつては原産国名 ⑤運送料、据付料に関する事項 ⑥割賦取扱いの場合は、その支払方法、利息、手数料の率及び額並びに支払総額 以上を含む項目 (防販・通販等) 「店頭等」の規定に準ずる (広告) ①商標、機種名 ②販売価格 ③輸入品にあつてはその原産国名 ④販売数量、販売期間、販売の相手方が限定されているときはその旨 ⑥割賦取扱いの場合は、その支払方法、利息、手数料の率及び額並びに支払総額 〔中古ピアノ及び荷ずれ品その他のピアノ〕 (カタログ)(保証書) 新品ピアノの規定に準ずる (店頭等) ①中古品又は荷ずれ品その他のピアノである旨 ②保証書の有無、その他、新品ピアノの規定に同じ (広告) 中古品又は荷ずれ品その他のピアノである旨 その他、新品ピアノの規定にほぼ同じ</p>			
スポーツ用品 62. 6. 5	スポーツ用品の表示に関する公正競争規約	<p>(カタログ) ①製造業者名又は商品名 ②品名及び品番、セット商品である場合には、その旨及びセットの内容 ③材質 ④寸法又は規格 ⑤輸入品については、原産国名、又は輸入品と誤認されるおそれがある国産品については国産品である旨 ⑥付属品に関する事項 ⑦取扱上の注意に関する事項 ⑧カタログの発行者の住所、氏名又は名称 ⑨カタログの発行時期 ⑩消費者からの問い合わせ窓口に関する事項 ⑪その他施行規則で定める事項 (本体) カタログの場合の①、②(セットの内容を除く)、③、④、⑤及び⑩ (取扱説明書) ①事業者の住所、氏名又は名称、電話番号 ②品名及び品番 ③付属品に関する事項 ④取扱上の注意に関する事項 ⑤アフターサービス及び消費者からの問い合わせ窓口に関する事項 (店頭等) (1)カタログの場合の①、②、③、④、⑤、⑥及び⑩ (2)①販売価格 ②加工料等に関する事項 (ビラ等) ①製造業者名又は商標名 ②品名及び品番、セット商品である場合には、そのセットの内容 ③付属品に関する事項 ④販売価格 ⑤加工料等に関する事項 ⑥表示商品の販売数量、販売期間等に関する事項(販売数量、販売期間等に限定がある場合に限る。) ⑦販売業者の住所、氏名又は名称</p>	<p>①希望小売価格の表示基準 ②二重価格の表示基準 ③特定用語の表示基準(完全、安全、最上級、第一位、優位性及び斬新性を意味する用語について) ④特定事項の表示基準(認定等の表示、著名人の推せん等の表示及び写真、イラスト等と販売価格との併用表示について) ⑤比較表示の基準</p>	<p>(1)下記に関して誤認されるおそれがある表示 ①必要表示事項、表示基準について ②スポーツ用品の特徴、取引条件等について ③品質、性能等について ④原産国について ⑤二重価格表示 ⑥中古品、汚れ物、キズ物、旧型品等について ⑦「超お買得価格」、「大出血超特価」、「激安」、「投げ売り」等の用語について ⑧スポーツ用品の写真、イラスト等について ⑨その他 (2)他の事業者が販売するスポーツ用品等を中傷又はひぼうする表示</p>	
主催旅行 4. 5.26	主催旅行の表示に関する公正競争規約	<p>(説明書面) ①旅行業者氏名又は名称及び住所並びに登録番号 ②代理契約の場合はその旨並びに当該代理人の氏名又は名称及び住所並びに登録番号 ③営業所の名称及び住所</p>	<p>①旅行目的地的風物等に関する写真、イラストの使用基準 ②目的地的気</p>	<p>①事実と反して、公的機関その他の団体による「後援」又は「協賛」の表示 ②一般消費者に広く適用される割引価格を優待価</p>	

業 種 定	規約名	必要表示事項	表示基準	不当表示の禁止	オープン懸賞
主催旅行 4.11.30	約	<p>在地並びに旅行業務取扱主任者氏名 ④旅行の目的地及び出発日その他の日程に関する事項 ⑤運送、宿泊又は食事のサービスの内容 ⑥旅行代金の額及び支払い方法 ⑦旅程管理業務を行う者の同行の有無 ⑧最少催行人員 (募集広告) ①説明書面の必要事項①、④～⑥ ②代理業者又は受託旅行業者が行う場合は、名称及び住所並びに登録番号 ③契約の申込方法 ④取引条件の説明を行い、説明書面を交付する旨</p>	<p>候、気温等の表示 ③オプションツアーの表示 ④旅行代金の比較表示 ⑤比較広告の表示 ⑥特殊旅行の表示 (ホームステイツアー、モニター旅行) ⑦不当な二重価格表示 ⑧おとり広告</p>	<p>格と表示 ③客観的、具体的事実がないのに「特価」、「格安」、「出血大サービス」等価格が著しく安いという印象を与える用語の使用 ④「推奨」、「推奨」、「推薦」等を受けていないのに、受けていると誤認されるおそれがある表示</p>	
電子鍵盤楽器 4.11.30	電子鍵盤楽器の表示に関する公正競争規約	<p>(新品・本体) ①商品名又は商標及び機種名 ②輸入品については、原産国名(原産地名)及び原産国については誤認するおそれがある国産品については、国産品である旨 ③製造時期(暦年の年単位) ④製造業者等の氏名又は名称 (新品・カタログ) ①作成事業者の住所、氏名又は名称 ②電子ピアノ又は電子オルガンである旨 ③商品名又は商標及び機種名 ④ソフトの互換性に関する事項 ⑤付属品又はサービスの内容等 (中古・店頭) ①中古品である旨 ②商標及び機種名 ③販売価格 ④販売価格に含まれる付属品又はサービスの内容等</p>	<p>①完全、優位性、最上級、認定、推奨等を意味する用語の使用基準 ②写真等と販売価格の併用、競合製品の比較表示をする場合の基準 ③中古・再調整品の表示基準 ④二重価格の表示基準</p>	<p>(新品) ①電子ピアノ又は電子オルガンでないものをそうであるかのように誤認されるおそれがある表示 ②原産国にて誤認されるおそれがある表示 以下を含む17項目 (中古品) ①必要表示事項についての虚偽又は誇大な表示 ②新中古、新品、徳用新品、再調整品等の表示 ③補修、整備等を行っていないものについての「整備調整済み」等の表示 ④二重価格表示 ⑤その他新品電子鍵盤楽器の不当表示に規定する表示</p>	(1000万円)
記録メディア製品 5.1.21	記録メディア製品の表示に関する公正競争規約	<p>(カタログ) ①事業者の住所及び氏名又は名称 ②品名 ③型式 ④仕様 ⑤作成時期 ⑥内容の問い合わせ先 (製品本体) ①事業者の氏名又は名称 ②品名 ③適応システム及びグレードがある場合は当該グレード ④録音・録画時間又は記憶容量 ⑤原産国名 ⑥問い合わせ先電話番号 ⑦取扱い上又は保管上の注意事項</p>	<p>(特定事項) ①グレード表示 ②比較表示 ③数値表示 ④希望小売価格の参考価格である旨の併記 ⑤認定等の表示 (特定用語) ①永久 ②完全 ③最上級 ④優位性 ⑤「菌」等の抑制</p>	<p>①使用環境又は使用条件の違いによる優良誤認表示 ②原産国について誤認されるおそれがある表示 ③事実と反して「認定」、「賞」、「推奨」の表示 以上を含む10項目</p>	
銀行業 5.3.8	銀行業における表示に関する公正競争規約	<p>1 預貯金等 ①期間に関する事項 ②金額に関する事項 ③リスクに関する事項 ④利息に関する事項 ⑤税金に関する事項 ⑥手数料に関する事項 ⑦中途解約に関する事項等について、期間の定めのある預貯金等については16項目、期間の定めのない預貯金等については17項目の中から、表示媒体別に定める項目。 2 貸出 ①期間に関する事項 ②金額に関する事項 ③リスクに関する事項 ④借入条件に関する事項 ⑤利息に関する事項 ⑥返済条件に関する事項 ⑦手数料に関する事項等について、証付貸付については16項目、極度貸付については14項目の中から、表示媒体別に定める項目。 3 泉品類 ①取引条件に関する事項 ②提供時期に関する事項 ③税金に関する事項 ④中途解約に関する事項等について、6項目の中から、表示媒体別に定める項目。 4 金利優遇等 ①取引条件に関する事項 ②提供時期に関する事項 ③中途解約に関する事項等について、5項目の中から、表示媒体別に定める項目。 5 サービス ①手数料に関する問い合わせに対応できる体制 ②サービスの手数料を表示する場合は、当該サービスの具体的内容及び表示有効期限又は基準日</p>	<p>①「年利」等の種別、利率の表示桁数等金利の表示基準 ②「最高」、「我が国初」等の特定用語の使用基準 ③比較広告の表示基準</p>	<p>①預貯金等の収益性に関し誤認されるおそれのある表示 ②預貯金等の安全性に関し誤認されるおそれのある表示 ③預貯金等の流動性に関し誤認されるおそれのある表示 以上を含む9項目。</p>	

公正取引協議会一覧表

(平成12年3月末日)

	団 体 名	住 所	電 話	規約の種類
(食料品一般)				
1	全国飲用牛乳公正取引協議会	〒102 千代田区九段北1-14-19 -0073 乳業会館	電話 03(3264)8585	(表示)
2	はっ酵乳、乳酸菌飲料公正取引協議会	〒162 新宿区市ヶ谷砂土原町1-1 保健会館別館 -0842 (株)全国はっ酵乳、乳酸菌飲料協会内	電話 03(3267)4686	(表示)
3	殺菌乳酸菌飲料公正取引協議会	〒150 渋谷区恵比寿西2-20-3 -0021	電話 03(3463)2648	(表示)
4	チーズ公正取引協議会	〒102 千代田区九段北1-14-19 -0073 乳業会館	電話 03(3264)4133	(表示)
5	アイスクリーム類及び氷菓公正取引協議会	〒102 千代田区九段北1-14-19 -0073 乳業会館	電話 03(3264)3819	(景品) (表示)
6	(株)全国はちみつ公正取引協議会	〒103 中央区日本橋本町4-8-17 -0023 共同ビル5F	電話 03(3279)0893	(表示)
7	(株)全国ローヤルゼリー公正取引協議会	〒104 中央区京橋1-14-5 -0031 土屋ビル5階	電話 03(3561)5556	(表示)
8	全国うに食品公正取引協議会	〒167 杉並区非草1-19-28 -0021 (株)三豊内	電話 03(5932)3052	(表示)
9	全国辛子めんたいこ食品公正取引協議会	〒812 福岡市博多区博多駅南4-19-29 -0016 駅南第2 恵幸ビル201	電話 092(413)6611	(表示)
10	全国削節公正取引協議会	〒135 江東区東陽5-29-47 -0016 サンフィールドビル2階	電話 03(5690)1601	(表示)
11	食品のり公正取引協議会	〒112 文京区白山2-30-2 -0001 平林ビル内	電話 03(3815)2788	(表示)
12	全国食品缶詰公正取引協議会	〒100 千代田区有楽町1-7-1 -0006 有楽町電気ビル北館1213(株)日本缶詰協会内	電話 03(3213)4751	(表示)
13	全国トマト加工品業公正取引協議会	〒103 中央区日本橋小伝馬町15-18 -0001 日本橋SKビル3階	電話 03(3639)9666	(景品) (表示)
14	全国粉わさび公正取引協議会	〒105 港区西新橋3-25-35 -0003 日本食糧新聞社内	電話 03(3432)4664	(表示)
15	全国生めん類公正取引協議会	〒135 江東区森下3-14-3 -0004 全麺連会館内	電話 03(3634)2255	(表示)
16	日本即席食品工業公正取引協議会	〒111 台東区浅草橋5-5-5 -0053 キムラビル3階	電話 03(3865)0811	(景品)
17	全国ビスケット公正取引協議会	〒105 港区新橋5-14-3 -0004 新橋ユタカビル9F	電話 03(3433)6131	(景品) (表示)
18	全国チョコレート業公正取引協議会	〒104 中央区銀座8-3-10 -0061 トミタビル3階	電話 03(3572)0917	(景品) (表示)
19	チョコレート利用食品公正取引協議会	〒104 中央区銀座8-3-10 -0061 トミタビル3階	電話 03(3572)0917	(表示)
20	全国チューインガム業公正取引協議会	〒104 中央区銀座8-3-10 -0061 トミタビル3階	電話 03(3572)8275	(景品) (表示)
21	凍豆腐製造業公正取引協議会	〒103 中央区日本橋室町3-2-10 -0022 室町中央ビル9階	電話 03(3241)7331	(景品) (表示)
22	全国味噌業公正取引協議会	〒104 中央区新川1-26-19 -0033 全国味噌会館内	電話 03(3551)7161	(景品)

	団 体 名	〒	住 所	電 話	規約の種類
(食料品一般)					
23	醤油業中央公正取引協議会	〒103 -0016	中央区日本橋小網町3-11	電話 03(3666)3286	(景品)
24	日本ソース業公正取引協議会	〒103 -0001	中央区日本橋小伝馬町15-18 日本橋SKビル3階	電話 03(3639)9667	(景品)
25	全国食酢公正取引協議会	〒160 -0004	新宿区四ツ谷3-4 エフビル5階	電話 03(3351)9280	(表示)
26	カレー業全国公正取引協議会	〒111 -0051	台東区蔵前3-20-1 山岸ビル502号	電話 03(5687)1793	(景品)
27	果実飲料公正取引協議会	〒103 -0027	中央区日本橋2-1-21 第2東洋ビル5階	電話 03(3275)1031	(表示)
28	全国コーヒー飲料公正取引協議会	〒103 -0027	中央区日本橋2-1-21 第2東洋ビル5階	電話 03(3275)1031	(表示)
29	全日本コーヒー公正取引協議会	〒105 -0003	港区西新橋1-18-8 尾坪ビル2階	電話 03(3591)5241	(表示)
30	合成レモン公正取引協議会	〒103 -0027	中央区日本橋2-1-21 第2東洋ビル5階	電話 03(3275)1031	(表示)
31	日本豆乳公正取引協議会	〒105 -0003	港区西新橋2-12-4 ニューウエストビル4F 日本豆乳協会内	電話 03(3501)6449	(表示)
32	マーガリン公正取引協議会	〒103 -0007	中央区日本橋浜町3-27-8 マーガリン会館内	電話 03(3666)6159	(表示)
33	全国観光土産品公正取引協議会	〒101 -0047	千代田区内神田1-17-9 TCUビル6F	電話 03(3518)0193	(表示)
34	ハム・ソーセージ類公正取引協議会	〒150 -0013	渋谷区恵比寿1-5-6	電話 03(3444)1211	(表示)
(酒 類)					
1	日本ワイナリー協会	〒103 -0025	中央区日本橋茅場町1-1-6 小浦第一ビル7階	電話 03(3668)4621	(景品) (表示)
2	ビール酒造組合	〒104 -0031	中央区京橋2-8-18 昭和ビル	電話 03(3561)8386	(景品) (表示)
3	日本洋酒輸入協会	〒105 -0001	港区虎ノ門1-13-5 第一天徳ビル	電話 03(3503)6505	(景品) (表示)
4	日本洋酒酒造組合	〒103 -0025	中央区日本橋茅場町1-1-6 小浦第一ビル7階	電話 03(3668)4621	(景品) (表示)
5	日本酒造組合中央会	〒105 -0003	港区西新橋1-1-21 日本酒造会館内	電話 03(3501)0101	(景品) (表示)
6	日本蒸留酒酒造組合	〒103 -0027	中央区日本橋2-3-10 丸善ビル7階	電話 03(3281)5316	(景品)
7	全国卸売酒販組合中央会	〒104 -0033	中央区新川1-3-10 旭ビル3階	電話 03(3551)3616	(景品)
8	全国小売酒販組合中央会	〒153 -0061	日野区中目黒2-1-27	電話 03(3714)0171	(表示)

	団 体 名	〒	住 所	電 話	規約の種類
	(食 肉)				
	全国食肉公正取引協議会	〒108 -0075	港区港南2-7-19	電話 03(3471)8140	(表示)
	(都道府県協議会)				
(1)	北海道食肉公正取引協議会	〒062 -0905	札幌市豊平区豊平5条6-2-43	電話 011(841)1011	(表示)
(2)	青森県食肉公正取引協議会	〒038 -0042	青森市大字新城字山田204-1	電話 0177(88)2441	(表示)
(3)	岩手県食肉公正取引協議会	〒020 -0021	盛岡市中央通2-1-14	電話 0196(22)2915	(表示)
(4)	宮城県食肉公正取引協議会	〒980 -0011	仙台市青葉区上杉1-16-3 番連ビル5階	電話 022(225)4650	(表示)
(5)	秋田県食肉公正取引協議会	〒010 -0877	秋田市千秋夕留町1-19 秋田県環境会館内	電話 0188(33)1040	(表示)
(6)	山形県食肉公正取引協議会	〒990 -2447	山形市元木3-1-22 山形県食肉事業協同組合内	電話 0236(22)4355	(表示)
(7)	福島県食肉公正取引協議会	〒960 -8043	福島市中町5-21 消防会館内	電話 0245(22)1095	(表示)
(8)	茨城県食肉公正取引協議会	〒310 -0913	水戸市見川町1822-2	電話 0292(41)3309	(表示)
(9)	栃木県食肉公正取引協議会	〒321 -0111	宇都宮市川田町210-3	電話 0286(56)4092	(表示)
(10)	群馬県食肉公正取引協議会	〒371 -0034	前橋市昭和町3-17-17	電話 027(233)7880	(表示)
(11)	埼玉県食肉公正取引協議会	〒336 -0011	浦和市高砂4-4-17 食環センタービル内	電話 048(862)0544	(表示)
(12)	千葉県食肉公正取引協議会	〒260 -0026	千葉県中央区千葉港4-3-501 千葉県畜産会館内	電話 043(247)0451	(表示)
(13)	東京都食肉公正取引協議会	〒108 -0075	港区港南2-7-19	電話 03(3471)8140	(表示)
(14)	神奈川県食肉公正取引協議会	〒230 -0052	横浜市鶴見区生麦4-9-20 横浜食肉会館内	電話 045(501)4554	(表示)
(15)	新潟県食肉公正取引協議会	〒950 -0901	新潟市弁天3-3-5 新潟マンション317号	電話 025(241)4994	(表示)
(16)	山梨県食肉公正取引協議会	〒400 -0042	甲府市高畑1-4-5	電話 0552(26)2155	(表示)
(17)	長野県食肉公正取引協議会	〒380 -8570	長野市大字南長野字幅下692-2 長野県東庁舎	電話 026(232)5339	(表示)
(18)	富山県食肉公正取引協議会	〒939 -8206	富山市布瀨町420 PAAZA93 1階	電話 0764(91)1729	(表示)
(19)	石川県食肉公正取引協議会	〒920 -3101	金沢市才田町戊337	電話 076(257)1459	(表示)
(20)	岐阜県食肉公正取引協議会	〒500 -8266	岐阜市境川5-148	電話 0582(73)6011	(表示)
(21)	静岡県食肉公正取引協議会	〒420 -0032	静岡市両替町2-5	電話 054(251)0112	(表示)

	団 体 名	〒	住 所	電 話	規約の種類
	(食 肉)				
(22)	愛知県食肉公正取引協議会	〒496-0922	愛知県海部郡佐屋町大字大野字郷裏59	電話 0567(31)3383	(表示)
(23)	三重県食肉公正取引協議会	〒514-0002	三重県津市島崎町3-1 島崎会館1階	電話 0592(26)8406	(表示)
(24)	福井県食肉公正取引協議会	〒910-8580	福井市大手3-17-1(福井県畜産課) 福井県食肉事業協同組合連合会内	電話 0776(20)0433	(表示)
(25)	滋賀県食肉公正取引協議会	〒520-0806	大津市内出浜13-22	電話 075(526)0477	(表示)
(26)	京都府食肉公正取引協議会	〒601-8435	京都市南区西九条柳ノ内町29 京都府食肉環境衛生同業組合内	電話 075(691)3392	(表示)
(27)	大阪府食肉公正取引協議会	〒531-0071	大阪市北区中津3-3-5	電話 06(6359)0490	(表示)
(28)	兵庫県食肉公正取引協議会	〒653-0032	神戸市長田区蒔藻通7-3-12	電話 078(671)6613	(表示)
(29)	奈良県食肉公正取引協議会	〒632-0016	天理市川原城町846 松本ビル5F	電話 07436(2)1876	(表示)
(30)	和歌山県食肉公正取引協議会	〒640-8045	和歌山市卜半町33 和歌山県食肉販売業環境衛生同業組合内	電話 0734(32)4529	(表示)
(31)	鳥取県食肉公正取引協議会	〒682-0021	倉吉市上井211	電話 0858(26)9261	(表示)
(32)	島根県食肉公正取引協議会	〒699-2212	太田市朝山町仙山1677-2 (俣島根県食肉公社内)	電話 08548(5)7843	(表示)
(33)	岡山県食肉公正取引協議会	〒703-8285	岡山市桜橋1-2-43 県営食肉地方卸売市場総合庁舎内	電話 086(270)2911	(表示)
(34)	広島県食肉公正取引協議会	〒730-0856	広島市中区河原町1-26 環衛ビル701	電話 082(296)0700	(表示)
(35)	山口県食肉公正取引協議会	〒753-0083	山口市後河原松柄150-1 分庁舎3階	電話 0839(24)7860	(表示)
(36)	徳島県食肉公正取引協議会	〒770-0939	徳島市かちどき橋1-41 徳島県林業センター4階	電話 088(654)1012	(表示)
(37)	香川県食肉公正取引協議会	〒761-8031	高松市郷東町587-197	電話 087(832)8980	(表示)
(38)	愛媛県食肉公正取引協議会	〒790-1102	松山市米住町1430-1	電話 089(958)5415	(表示)
(39)	福岡県食肉公正取引協議会	〒812-0053	福岡市東区新崎7-10-58	電話 092(641)5916	(表示)
(40)	佐賀県食肉公正取引協議会	〒840-0826	佐賀市白山1-2-13 諸永ビル3階	電話 0952(26)2012	(表示)
(41)	長崎県食肉公正取引協議会	〒850-0053	長崎市玉園町2-28 左原ビル2F	電話 095(826)0003	(表示)
(42)	熊本県食肉公正取引協議会	〒860-0812	熊本市南熊本2-3-1	電話 096(372)4994	(表示)
(43)	大分県食肉公正取引協議会	〒870-1121	大分市大字鶴野929-3	電話 0975(67)7211	(表示)
(44)	宮崎県食肉公正取引協議会	〒880-0852	宮崎市高洲町2-10 宮崎市食肉センター内	電話 0985(24)6685	(表示)
(45)	鹿児島県食肉公正取引協議会	〒891-0144	鹿児島市下福元町7852 鹿児島市食肉センター内	電話 099(262)2533	(表示)
(46)	沖縄県食肉公正取引協議会	〒901-2123	浦添市西州2-9-3 (ゆ丸市ミート内)	電話 098(875)0155	(表示)

	団 体 名	〒 住 所	電 話	規約の種類
(身のまわり品)				
1	全国帯締め羽織ひも公正取引協議会	〒616 京都市右京区宇多野御池町40 -8204 島本会計事務所内	電話 075(461)7156	(表示)
2	人造真珠公正取引協議会	〒594 大阪府和泉市太町6番地 -0003	電話 0725(41)2133	(表示)
3	眼鏡公正取引協議会	〒104 中央区八重洲2-6-5 -0028 山口ビル2階	電話 03(5255)3231	(表示)
(家庭用品)				
1	(社)全国家庭電気製品公正取引協議会	〒105 港区虎ノ門1-19-10 -0001 第6セントラルビル8階	電話 03(3591)6023	(景品) (表示)
2	ゴム製履物及び合成樹脂製履物製造業公正取引協議会	〒107 港区元赤坂1-5-26 -0051 東部ビル4階	電話 03(3408)7393	(景品)
(医薬品・化粧品等)				
1	医療用医薬品製造業公正取引協議会	〒103 中央区日本橋大伝馬町3-2 -0011 秀和第2日本橋本町ビル3階	電話 03(3669)5357	(景品)
2	医療用医薬品卸売業公正取引協議会	〒103 中央区八重洲1-3-8 井田ビル6階 -0028 (株)日本医薬品卸業連合会内	電話 03(3275)1573	(景品)
3	化粧品公正取引協議会	〒105 港区虎ノ門2-9-14 -0001 発明会館4階	電話 03(3501)2643	(表示)
4	化粧石けん公正取引協議会	〒103 中央区日本橋3-13-11 -0027 油脂工業会館内	電話 03(3271)4301	(景品) (表示)
5	洗剤・石けん公正取引協議会	〒103 中央区日本橋3-13-11 -0027 油脂工業会館内	電話 03(3271)4301	(景品) (表示)
6	歯磨公正取引協議会	〒103 中央区日本橋小伝馬町2-4 -0001 三報ビル7階	電話 03(3249)2511	(景品) (表示)
7	防虫剤公正取引協議会	〒161 新宿区下落合1-4-10 -0033 エステービル内	電話 03(3367)6775	(表示)
(出版物等)				
1	新聞公正取引協議会	〒100 千代田区内幸町2-2-1 -8543 日本プレスセンタービル7階 日本新聞協会内	電話 03(3591)4406	(景品)
2	出版物小売業公正取引協議会	〒101 千代田区神田駿河台1-2 -0062 書店会館内	電話 03(3295)0065	(景品)
3	雑誌公正取引協議会	〒101 千代田区神田駿河台1-7 -0062 (株)日本雑誌協会内	電話 03(3293)9759	(景品)
(自動車等)				
1	(社)自動車公正取引協議会	〒102 千代田区平河町1-9-3 -0093 京商ビル3階	電話 03(3265)7975~7	(景品) (表示)
2	タイヤ公正取引協議会	〒103 中央区日本橋蛸薬町1-38-9 -0014 宮前ビル5階	電話 03(5695)4051	(景品) (表示)
3	農業機械公正取引協議会	〒110 台東区台東1-26-6 -0016 植調会館1階	電話 03(3835)8118	(景品) (表示)

	団 体 名	〒	住 所	電 話	規約の種類
(不動産)					
1	(社)北海道不動産公正取引協議会	〒060-0001	札幌市中央区北1条西17丁目1番地 北海道不動産会館内	電話 011(621)0747	(景品) (表示)
2	東北地区不動産公正取引協議会	〒984-0073	仙台市若林区荒町143 宮城県不動産会館内	電話 022(266)0011	(景品) (表示)
3	(社)首都圏不動産公正取引協議会	〒102-0074	千代田区九段南3-9-12 九段ニツカナビル6階	電話 03(3261)3811	(景品) (表示)
4	東海不動産公正取引協議会	〒460-0008	名古屋市中区栄1-13-4 みその大林ビル7階	電話 052(203)2623	(景品) (表示)
5	北陸不動産公正取引協議会	〒921-8047	金沢市大豆田本町口46-8 石川県不動産会館内	電話 076(291)2255	(景品) (表示)
6	(社)近畿地区不動産公正取引協議会	〒540-0036	大阪市中央区船越町2-2-1 大阪府不動産会館内	電話 06(6941)9561	(景品) (表示)
7	中国地区不動産公正取引協議会	〒730-0046	広島市中区昭和町11-5 広島県不動産会館内	電話 082(243)0011	(景品) (表示)
8	四国地区不動産公正取引協議会	〒780-0901	高知市上町1-9-1 高知県不動産会館内	電話 0888(23)2001	(景品) (表示)
9	九州不動産公正取引協議会	〒812-0054	福岡市東区馬出1-13-10 福岡県不動産会館内	電話 092(631)1717	(景品) (表示)
(その他)					
1	写真機類製造業公正取引協議会	〒102-0082	千代田区一番町25 JCHビル5階	電話 03(5276)3891	(景品)
2	写真機類卸売業公正取引協議会	〒102-0082	千代田区一番町25 JCHビル3階	電話 03(3261)8341	(景品)
3	写真機類小売業公正取引協議会	〒101-0052	千代田区神田小川町2-3 M&Cビル8F	電話 03(5282)7190	(表示)
4	ペットフード公正取引協議会	〒150-0002	渋谷区渋谷2-12-19 東急インターナショナルビル11階 ㈱ブラップジャパン内	電話 03(3486)7017	(景品) (表示)
5	全国釣竿公正取引協議会	〒104-0032	中央区八丁堀2-22-8 日本フィッシング会館内 (社)日本釣竿用品工業会内	電話 03(3206)1130	(表示)
6	鍵盤楽器公正取引協議会	〒101-0021	千代田区外神田2-18-21 楽器会館内	電話 03(3251)7444 (ピアノ表示)(電子楽器表示)	
7	衛生検査所業公正取引協議会	〒102-0084	千代田区二番町5番地 西山興業二番町ビル6階	電話 03(3263)2440	(景品)
8	旅行業公正取引協議会	〒100-0013	千代田区霞が関3-3-3 全日通霞が関ビル4階	電話 03(3592)1641	(景品) (表示)
9	全国銀行公正取引協議会	〒100-8216	千代田区丸の内1-3-1 全国銀行協会内	電話 03(5252)3721	(景品) (表示)
10	スポーツ用品公正取引協議会	〒101-0052	千代田区神田小川町3-28-9 三東ビル9階	電話 03(3219)2531	(表示)
11	日本記録メディア製品公正取引協議会	〒105-0001	港区虎ノ門2-9-8 あまかすビル5階 (社)日本記録メディア工業会内	電話 03(3501)0631	(表示)
12	医療用具業公正取引協議会	〒113-0033	文京区本郷3-38-1 本郷イシワタビル2階	電話 03(3818)1731	(景品)

参 考 文 献

1. 景品表示法関係法令集 (社团法人全国公正取引協議会連合会)
2. 景品・表示相談実例集 (加除式) (中央法規出版株式会社)
3. 景品・広告法規便覧 (加除式) (第一法規出版株式会社)
4. 景品表示法質疑応答集 (加除式) (第一法規出版株式会社)

このパンフレットは、平成11年度公正取引委員会の委託事業により作成したものです。

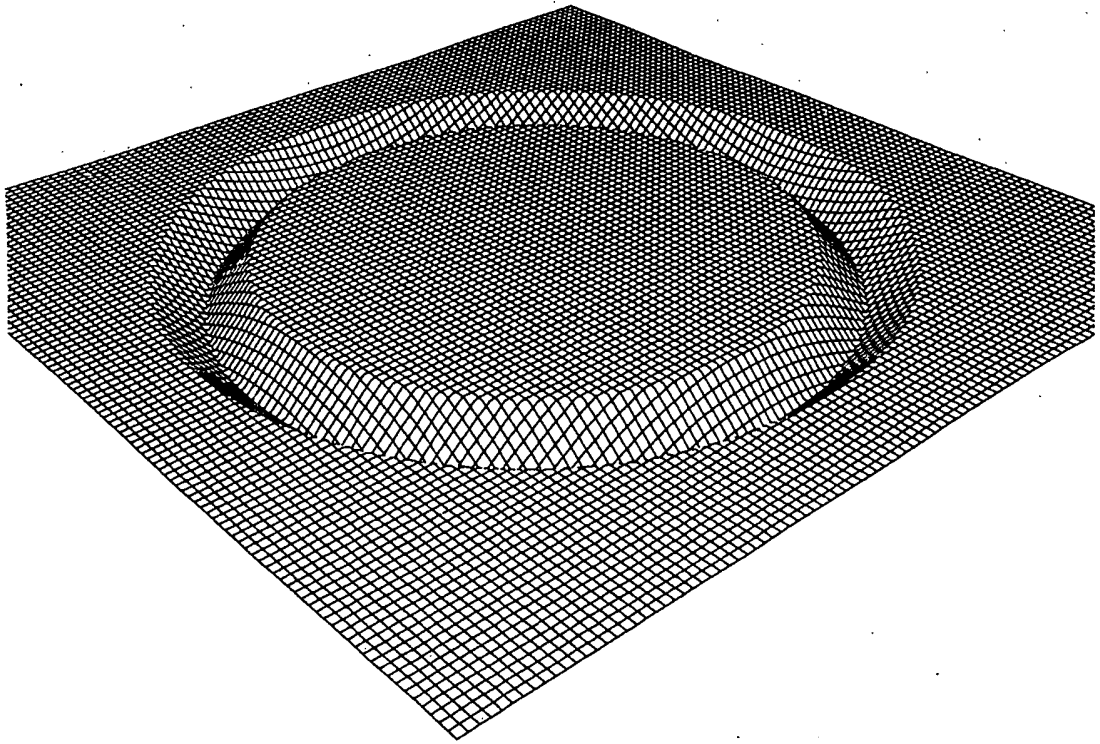
平成12年3月

社団法人 全国公正取引協議会連合会
Federation of Fair Trade Conferences
〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-19-10
第6セントラルビル7F
電話 03(3501)6047
FAX 03(3501)6383

医療用医薬品の流通の 近代化と薬価基準

—医薬品流通近代化協議会報告—

厚生省薬務局 監修



序

医薬品産業は、国民の生命・健康に直接関わるものであり、また、知識集約、高付加価値型の特性を有していることから、21世紀の我が国を代表する産業として発展することが期待されております。一方、1992年のEC市場統合をはじめ医薬品業界を取り巻く環境は急速な変化を見せており、今世紀最後のこの10年の間に世界的規模の業界再編など大きな変革がもたらされるとの予測もなされているところです。

これに対応して、医薬品製造業においては活発な研究開発や海外の事業拠点の拡大、卸売業においては合併等による体質強化が図られているところですが、一方で医薬品の流通に関しては、従来から複雑な価格形成や仮納入・仮払いなどの問題が指摘されています。

医薬品流通近代化協議会は、昭和58年3月に医薬品の流通当事者と学識経験者から構成される厚生省薬務局長の私的諮問機関として設置されて以来、医薬品の流通問題について幅広い検討、改善方策の提言を行い、昭和62年9月にはモデル契約の普及、流通システム化の推進を中心とした報告書を取りまとめています。今回の報告書は、平成元年10月以来7回にわたって医薬品流通の近代化と医薬品流通の観点から見た薬価基準制度の問題点について検討された結果がとりまとめられたものです。

その内容は、医薬品の流通改善の方向及び具体的な改善方策並びに流通改善に資する薬価算定方式の提言が中心となっています。流通問題及び薬価算定方式のいずれについても国際的に関心が高まっている中で、医療機関を含むすべての医薬品流通当事者による熱心な検討の結果まとめられた本報告書は、大きな意味をもつものと考えております。

本書は、その報告書を関係資料とともにとりまとめたものですが、医薬品流通に携わる関係者をはじめ、幅広い方々に活用いただき、医薬品の流通近代化について一層理解を深めていただくための一助となれば幸いです。

平成2年8月

厚生省薬務局経済課長

和田 勝

目 次

医療用医薬品の流通の近代化と薬価について	1
まえがき	6
I 医薬品流通の現状と問題	7
1. 医薬品流通の問題	7
2. 薬価基準制度が流通に及ぼす影響	8
3. 薬価差問題	9
II 医薬品の流通改善の方向	10
1. 自由な競争の確保	10
2. 過大な薬価差の是正	10
3. 透明性、公平性の確保	10
III 流通面での改善策	11
1. 卸売業の体質強化	11
2. 価格形成の透明化	11
3. モデル契約の普及	11
4. 公正競争の促進	12
5. ディテールマン活動のあり方	12
6. 医薬分業の進展への対応	12
IV 医療機関の経営面における改善策	12
V 流通改善に資する薬価算定方式への改善策	13
1. 基本的考え方	13
2. 加重平均値を基本とした薬価算定方式	13
3. 診療報酬と連動した計画的な改善	13

資料編	15
医薬品流通近代化協議会委員名簿	16
協議会における検討論点及び主要意見	17
医薬品産業の現状	30
1. 製薬企業・卸売業者数及び従業員数の推移	30
2. 医薬品生産高の推移	31
3. 業種別損益計算書の概要	32
流通問題及び薬価基準をめぐる経緯	33
薬価制度関係	35
1. 薬価基準の法的根拠	35
2. 現行薬価算定方式の概要	36
①既収載医薬品の薬価算定方式	37
②新医薬品の薬価算定方式	38
3. 中医協答申等	39
①昭和 57 年中医協答申	39
②昭和 62 年中医協建議書	41
③平成 2 年薬価改定に当たっての中医協合意	44
4. 薬価改定の経緯	45
5. 主要国の薬剤費比率の年次推移	45
6. 昭和 62 年度薬価差益試算	46
7. 医薬品等価格調査の概要	47
流通関係	48
1. 日米構造問題協議最終報告—抜粋—	48
流通	48
排他的取引慣行	50
2. 契約関係	52
①メーカー＝卸売業者間モデル契約	52
②卸売業者＝医療機関等間モデル契約	56
③医療用医薬品取引契約締結状況	59
3. 価格形成	60
4. 公正競争規約	62

①メーカー

医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する

公正競争規約……62

②卸売業

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……65

医療用医薬品の流通の近代化と薬価について

平成2年6月22日

厚生省薬務局長
北郷 勲夫殿

医薬品流通近代化協議会
座長 片岡 一郎

医療用医薬品の流通の近代化と薬価について

当協議会は、標記の問題について、次のとおり考えをとりまとめたので、報告する。

医療用医薬品の流通の近代化と薬価について

目 次

まえがき

I 医薬品流通の現状と問題

1. 医薬品流通の問題
2. 薬価基準制度が流通に及ぼす影響
3. 薬価差問題

II 医薬品の流通改善の方向

1. 自由な競争の確保
2. 過大な薬価差の是正
3. 透明性、公平性の確保

III 流通面での改善策

1. 卸売業の体質強化
2. 価格形成の透明化
3. モデル契約の普及
4. 公正競争の促進
5. ディテールマン活動のあり方
6. 医薬分業の進展への対応

IV 医療機関の経営面における改善策

V 流通改善に資する薬価算定方式への改善策

1. 基本的考え方
2. 加重平均値を基本とした薬価算定方式
3. 診療報酬と連動した計画的な改善

医療用医薬品の流通の近代化と薬価について

まえがき

医薬品は、国民の保健医療の維持向上のため不可欠な生命関連商品であり、その流通に当たっては、適正な品質管理を行いながら、副作用情報等の医薬品情報の収集・伝達の体制整備を図りつつ、安定的に供給される必要がある。また、医療保険制度の下で使用される医療用医薬品の流過程においては、薬価差の存在、複雑な価格形成、口頭による契約等の問題について、各方面より種々の指摘を受けてきた。

当協議会は、昭和58年3月に設置されて以来、医薬品という商品特性にふさわしい流通の確保、及び一般の商品と同様の自由かつ公正な流通の確保という二つの基本的な視点に立って流通近代化の推進策を検討し、昭和62年9月にはメーカーと卸売業者間及び卸売業者と医療機関・薬局間のモデル契約を中心とした報告書を取りまとめた。

医薬品流通の近代化に向けて関係者の努力が重ねられているが、なお残された問題も多い現状にある。医薬品の流通は、単に卸売業者だけではなく、メーカー、医療機関の経営と密接に関連する問題であり、また医療用医薬品の流通と薬価基準制度は相互に影響を及ぼしあう関係にある。これらのことから、平成元年10月以降、当協議会は、流通近代化の観点からも薬価差及び薬価基準制度の問題等について掘り下げた検討を加える必要があるとの立場から、7回の会合を重ねてきたところであるが、今般次のような結果を取りまとめたので、報告することとした。

I. 医薬品流通の現状と問題

医療用医薬品の生産高は平成元年にはおよそ4.7兆円（薬事工業生産動態統計）に達し、そのメーカー数は約700社、卸売業者数は約700社（日本医薬品卸業連合会及び日本医薬品販社協会加盟社数）と相当数の企業が存在しており、必要な医薬品が医療機関に供給されている。また、特に医薬品については、適正な使用、安全性の確保の見地から情報の提供、副作用情報の収集・伝達が重要であり、その体制整備が図られてきている。

しかしながら、医薬品の流通に関しては、業界の過当競争、医療機関の強いバイイングパワー、薬価基準制度の存在等の要因が相互に絡み合って、薬価差の存在、複雑な価格形成、薬価の循環的低下、行き過ぎた非価格競争といった問題がある。

1. 医薬品流通の問題

(1) 価格に関する問題

① 複雑な価格形成

値引き補償・リベート（割戻し金等）を通じて、メーカーが医療機関と卸売業者の間における取引に関与し、卸売業者の価格形成の自主性が弱められている面がある。卸売業者の医療機関に対する販売価格は、個々の取引についてメーカーが設定する値引補償に相当程度左右されている。また、マージンに占めるリベートの割合が高く、かつ、支払基準が不明確で透明性を欠く面がある。

② 価格のバラツキ

取引価格をみると、医療機関ごとに相当程度の高低があるが、一部の医薬品については、取引数量、支払方法などの取引条件の差異等によって説明がつかない不公平な価格のバラツキがみられる。

③ 価格の未妥結

医療機関と卸売業者の間における取引において、薬価改定以降相当長期間にわたり取引価格が決まらないまま医薬品が納入される、いわゆる仮納入・仮払いという他の商品には例をみない実態がみられる。

(2) 契約に関する問題

口頭契約のみ行い、契約書の交換を行わないケースが多い。メーカーと卸売業者間では44.5%（平成元年11月現在、日本医薬品卸業連合会調査）が文書による契約を締結しておらず、また、文書による契約を締結している場合であっても、値引補償・リベート等価格形成の根幹となる部分が不明確である。また、卸売業者と医療機関間については86.2%（平成元年11月現在、同

調査)が文書による契約を締結していない。

(3)非価格競争に関する問題

医薬品販売に当たって、不適切な景品やサービスの提供が行われるケースがある。

2. 薬価基準制度が流通に及ぼす影響

薬価基準制度の存在が、医療保険制度の普及に伴い、過当競争体質等他の要因ともあいまって流通に大きな影響を及ぼしている。

(1)薬価の循環的低下

医薬品の取引は市場の自由な取引に委ねられているが、薬価基準は取引における上限価格として機能している。このような薬価基準制度の存在に影響された市場価格は、全く自由な市場における取引により形成された価格とはいえない面がある。このような市場の実勢価格に基づいて薬価を改定すれば、薬価は循環的に低下せざるを得ず、薬価改定が重ねられた結果、医薬品の安定的な生産と流通に支障を及ぼすことになるおそれもある。

なお、製薬メーカーの利益率を問題にしたり、これを規制する考え方もあるが、市場における自由な競争が必要であるという前提からいって適当でないし、また、研究開発にかかるリスクが高いことも考慮する必要がある。

(2)メーカーの価格政策と卸売業務への影響

薬価基準制度においては卸売業者の販売実勢価格が次回の薬価改定の基礎となるため、メーカーが値引補償・リベートを通じて価格維持を図ろうとする実態がある。このようなメーカーの価格維持努力については、現行薬価基準制度の存在、卸売業者の過当競争及び医療機関のバイイングパワー等から止むを得ない面もあるが、卸売業者の価格形成の自主性が弱められ、また、卸売業者間の競争を阻害し、結果として医薬品の価格形成を不透明なものとしているという批判がある。価格形成の透明性を高めることはひいては医薬品への社会的信頼を高めることにつながるだけに、卸売業者における価格形成の自主性を強める方向での対応が必要である。

(3)価格のバラツキ

メーカー間及び卸売業者間の競争や個別医療機関のバイイングパワーの強弱により価格のバラツキが著しいが、医薬品の製造原価率の低さ及び現行薬価算定方式の基礎となっているバルクライン方式がバラツキに一層の拍車をかけている。市場の自由な取引においては、不公正取引に該当するものとして規制されるケースは別として、取引の諸条件を反映して価格にバラツキが

生ずるのは当然である。しかしながら、過度の価格のバラツキは社会的公正に反し、ひいては医薬品への社会的信頼を損なうので、可能な限り異常なバラツキを除去すべきである。

3. 薬価差問題

(1) 薬価差の発生

薬価基準は、医療保険から支払われる診療報酬の一部として使用薬剤について実費を補填するという考え方を基本として購入価格を公定している。建前においては、購入価格＝請求価格であり、薬価差の存在は想定していない。しかしながら、薬価基準を公定している一方、市場における取引は自由なため、メーカー及び卸売業者の過当競争体質と販売姿勢、医療機関のバイイングパワーの強さということにも起因し、医療機関が薬価基準価格よりも安く購入して、薬価差が出るという実情にある。このため実費補填の考え方の下で許容しがたい大きな薬価差が生じている場合には、その解消を図る観点から薬価改定が行われることとなる。

(2) 現行薬価算定方式における考え方

流通の観点からみれば、購入数量、支払方法などの取引条件の差異により価格差が生ずるのは当然である。市場を活性化させるためには、自由かつ公正な競争が必要となるものであって、流通段階での価格を統制することは適当ではない。現行薬価算定方式で認められている10%の据置き幅は、取引条件の差異により生ずる価格差を容認するという機能を有しており、薬価算定上、自由競争による価格の引下げの許容幅ともいえるものでもあって、薬価基準制度の存在がもたらす薬価の循環的低下という構造的な影響に対する配慮という面を有している。

(3) 薬価差についての意見と評価

薬価差については、取引条件の差異のほか、大別すると次のような要因から発生しているとの指摘がある。

- ① 医療機関においても医薬品の購入、保管・管理、投薬・使用に伴う流通のコストがかかり、これが薬価差を求める一因となっている。
- ② 医療機関が医薬品というモノの流通に関与し、付加価値を高めているのであるから、適正なマージンが認められるのは当然である。
- ③ 診療報酬面での評価が低いため、薬価差をもって医業経営全体に必要な原資の不足分の補填に充てざるを得ない。

これらの意見のうち、

- ①については、診療報酬の仕組みとも関連する面があるが、取引条件の差

異と並んでその一部は是認できる。

②については、経済的には成り立ち得る考え方であるが、我が国のこれまでの医療制度の考え方になじまないのではないかという意見も強かった。

③については、医療機関経営の面からみると実態と考えられるが、薬価は医療機関経営の原資に充てられるという性格のものではないので制度的には別の問題といえる。

また、薬価差の影響については、薬価差の存在が医薬品の過剰使用という形で医療を歪めているのではないかという意見もある。

II. 医薬品の流通改善の方向

医薬品の流通は、Iの医薬品流通の現状と問題で触れたように、薬価基準制度の影響を受けるとともに、医療機関の経営問題の影響を受けている。

このため、医薬品流通の改善を進めるためには、薬価基準制度のあり方や医療機関の経営問題を含めた総合的な対応策が講じられる必要がある。

なお、医薬品の流通問題を考える際には、医薬品の安全性と品質の確保、安定供給が前提条件となるし、これを可能とする企業活動の基盤の安定性が欠かせない。

1. 自由な競争の確保

医薬品の市場における自由かつ公正な競争を通じて、メーカー、卸売業者、医療機関という流通当事者の経営の効率化、合理化が図られるし、また、医療保険制度の運営の効率化につながる。

従って、流通当事者として流通改善のための努力が必要とされるし、また、薬価基準制度の運用に当たっても自由競争を阻害することのないような政策的配慮が望まれる。

2. 過大な薬価差の是正

生命関連商品という特性を有する医薬品の適正な流通と使用に影響を与えるおそれのある過大な薬価差は是正される必要があるし、また、個々の医薬品の事情や取引条件の如何にかかわらず経営原資の補填のために発生する薬価差についても是正を進める必要がある。

3. 透明性、公平性の確保

生命関連商品として医療保険制度の下で使用されている医薬品については、

他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。

III. 流通面での改善策

医薬品流通をめぐって指摘される問題は、薬価基準制度にのみ帰せられるものではなく、流通当事者がそれぞれ解決に向けて努力すべき分野も多い。そうした努力があってはじめて流通問題の解決が可能となる。

1. 卸売業の体質強化

一般的に卸売業の経営体質が脆弱であり、メーカー及び医療機関に対し相対的に弱い立場にあるが、近年、卸売業者の自主的判断による合併統合等により自らの経営体質の強化が進められている。因みに、日本医薬品卸業連合会加盟会社数は、昭和55年の577社から平成2年の381社へと減少してきている。また、卸売業の体質強化のためには、卸売業の果たすべき使命と役割を明確にすることが重要であって、これらを通じて自由で対等な取引関係の形成が進められ、流通構造の改善につながることを望ましい。

2. 価格形成の透明化

流通近代化のためには、まず第一に、価格そのもの及びその形成過程の透明性と公平性を高める必要があり、また、価格が決定されないまま長期間にわたって仮納入・仮払いの形で商品が流通するという正常とはいえない事態が是正されなければならない。

値引補償・リベートは、現行薬価算定方式の下で完全に解消することは難しい面もあるが、薬価算定方式の改善と併せて、メーカーと卸売業者との間において価格体系の見直しと再編を進め、仕切価格の引下げと明確化、値引補償の廃止、マージンに占めるリベートの割合の縮小等の方向で改善措置が講じられる必要がある。

また、卸売業者と医療機関との間においても、長期間にわたる価格未妥結や総価山買のような不適切な取引慣行は是正される必要がある。

3. モデル契約の普及

メーカーと卸売業者間の契約については、文書による契約の締結は進んでいるが、基本契約のみのものが多く、値引補償・リベート等の具体的な算定基準が明らかにされていない場合が多い。また、卸売業者と医療機関間の契約については、文書による契約の締結が進んでいない。

流通の近代化、価格形成の透明化を進めるため、当協議会において策定したモデル契約の普及を推進する必要がある。メーカーと卸売業者間については、遅くとも平成2年度中には全社が文書による契約を締結するように努めるべきである。また、卸売業者と医療機関間については、医療機関の理解と協力を得て平成3年度中に少なくとも50%を目標として努力すべきである。

4. 公正競争の促進

メーカー及び卸売業においては公正競争規約が策定されているが、これの徹底、遵守を推進するとともに、流通の現状に照らし内容を見直してその充実を図る必要がある。また、メーカー及び卸売業においては、自由かつ公正な競争を促進するという観点から「公正販売活動指針」の策定が現在検討されているが、できるだけ早期に策定し、これに沿った事業展開を進める必要がある。

5. ディテールマン活動のあり方

最近ディテールマンの増加が著しいが、このことが過度の販売競争の要因とならないようディテールマンの販売活動のあり方について適正化を図り、単に価格面での競争等販売促進のためではなく、医療の質の向上に資するような活動をすべきである。

6. 医薬分業の進展への対応

医薬分業の進展に対応して、小包装医薬品の供給、配送先の増加に見合う配送体制の整備等業界としても積極的に対応する必要がある。

IV. 医療機関の経営面における改善策

医薬品をできるだけ安価で購入する努力をすることは当然であるが、薬価差に依存した経営は医療機関自身も望んでいないし、また、不安定なものである。薬価差に依存した経営の改善を図っていくためには、診療報酬の面での適正な評価が必要であるが、診療報酬の適正化に対応して過度の薬価差要求を自粛し、薬価差に依存した経営体質からの脱却を図るべきである。

また、医薬品の販売に当たって、メーカー及び卸売業者が過度の薬価差要求を受け入れる姿勢は、医療機関の経営合理化を阻害することにもなるものであって、好ましくない。医療機関の経営努力という点については、モノの購入等比較的容易に実施される面に目が向けられがちであるが、人的サービスを基本とする医業経営に係るその他の経費についても一層の合理化に努め、良質な医療を提供することが望まれる。

V. 流通改善に資する薬価算定方式への改善策

1. 基本的考え方

薬価算定方式のあり方については、中央社会保険医療協議会において審議決定される事柄であるが、医薬品流通の近代化という観点からみると、薬価基準制度が流通に及ぼす影響を出来るだけ緩和し、自由で公正な競争の確保といった視点も加味して検討されることが望まれる。

2. 加重平均値を基本とした薬価算定方式

現行薬価算定方式においても一部に加重平均値が用いられているが、公平な価格設定、価格のバラツキの是正という観点から、現行方式の基本となっているバルクライン方式を改め、販売実績全体が反映される加重平均値を基本とした方式が採用されることが適当と考えられる。この場合、購入数量の少ない医療機関等においても薬価基準価格内で必要な医薬品が購入できるよう、メーカー及び卸売業者の適切な対応が欠かせない。

3. 診療報酬と連動した計画的な改善

(1)基本的考え方

医療が適切かつ安定的に供給される上で必要な薬価基準制度及びこの問題に関連する診療報酬のあり方については、中央社会保険医療協議会において審議検討される問題であるが、当協議会においては、流通改善という立場から薬価基準制度の望ましい改善策を提案する。特に流通の透明性と公平性の確保が国際的にも要請されている状況の下で、医薬品流通の現状を踏まえた実現可能な具体的改善措置を講ずる必要がある。

このため、薬価差が医療機関の経営原資の一部となっている実態を勘案すると、現状のような薬価差を段階的に是正しつつ、計画的に現行薬価算定方式の改善を進めることが現実的であると考えられる。

(2)具体的な提案

①段階的な薬価差の縮小

医薬品の実勢価格の加重平均値と現行薬価基準との乖離（薬価差）が一定の幅におさまる場合は、薬価改定を行わないものとするのが適当と考えられる。

この一定幅は、薬価差が従前の各種調査によると平均20%を超えると推計されること等を勘案し、当面20%でスタートして、計画的に（例えば5回程度の薬価改定を経て）削減して最終的な一定幅に移行していくことが現実的であろう。

②目標とする許容幅

上記の最終的な一定額は、取引条件の差異等により生ずる薬価差を容認するものであり、自由競争による価格の引下げの許容幅ともいえる性格のものである。この一定幅については、取引の実態、コスト等の見地も含めた今後の検討が必要であるが、現行薬価算定方式における10%が参考となると思われる。

③診療報酬面での配慮

薬価算定方式の改正と併せて、薬価改定により生み出された財源は、外部からみて明確な形で、薬剤の購入、管理、使用に係る経費を含めた診療報酬の改定に計画的に充てられることが望ましい。

資 料 編

医薬品流通近代化協議会委員名簿

片岡一郎	流通科学大学学長	
木暮保成	(財)厚生団副理事長	
長谷川古	流通科学大学教授	元公正取引委員会取引部長
柳沢孝	(株)流通プレーン代表取締役	
秋葉保次	(社)日本薬剤師会常務理事	(株)秋葉薬局社長
伊藤研	(社)日本病院会常任理事	総合大雄会病院理事長
岩田明達	(社)全日本病院協会参与	医療法人社団松井病院常務理事
梅田昭夫	(社)日本歯科医師会常務理事	梅田歯科医院院長
関山守洋	(社)日本精神病院協会常務理事	医療法人社団松柏会榎坂病院 理事長
高橋則行	(社)日本病院薬剤師会会長	東京医科大学病院薬剤部長
竹内正也	(社)全国自治体病院協議会常務理事	社会福祉法人聖母訪問会 聖ヨゼフ病院院長
秀島宏	(社)全日本病院協会副会長	秀島病院院長
深瀬邦雄	(社)日本医療法人協会副会長	医療法人社団浩邦会理事長
吉田清彦	(社)日本医師会常任理事	吉田医院院長
阿部貞雄	日本製薬工業協会流通適正化委員会副委員長	三共(株)専務取締役
磯谷影	(社)日本歯科商工協会評議員	(株)日本歯科工業社社長
児玉英篤	医薬工業協議会流通部会会長	日本化薬(株)医薬事業本部 営業副本部長
田村正昭	日本製薬工業協会流通適正化委員会副委員長	エーザイ(株)常務取締役
本郷照次	日本製薬工業協会流通適正化委員会委員長	武田薬品工業(株)常務取締役
秋山孝二	(社)日本医薬品卸業連合会取引契約推進協議会 委員	(株)秋山愛生館代表取締役専務
安藤直典	(社)日本医薬品卸業連合会常任理事	安藤(株)社長
一條安彦	(社)日本医薬品卸業連合会常任理事	サンエス(株)副社長
内匠屋理	(社)日本医薬品卸業連合会取引契約推進協議会 委員長	クラヤ薬品(株)副社長

協議会における検討論点及び主要意見

現行薬価基準制度の考え方

1. 薬価基準の基本的性格
 - ・医療機関における医薬品の購入価格、即ち保険から医療機関への支払価格として定められている。
 - ・保険医療に使用できる医薬品を定めた品目表としての性格を持つ。
 - ・保険診療の医療費支払報酬の一部を構成しており、使用した医薬品の種類と量に応じて薬剤費が支払われる。[出来高払い制度]

2. 現行方式の特徴
 - (1)市場における実際の取引価格（実勢価格）を基に、医療機関等の購入可能な価格として設定する。
 - (2)医療機関等が購入し、患者に処方、投薬される段階での価格（最終価格）を公定している。
 - （参考）薬価の設定方式は国によって差異がある。（別紙1参照）
 - ・日本：医療機関に対する補償価格を定めているが、市場における価格形成は流通当事者間の自由な取引に委ねる。
 - ・西ドイツ：流通マージンは公定しているが、メーカー出荷（販売）価格は自由。
 - ・フランス：償還価格、メーカー出荷価格、流通マージン等はすべて公定している。
 - (3)原則として銘柄別収載方式を採用している。（実勢価格に最も近い薬価の設定）

3. 薬価基準価格の設定
 - (1)既収載医薬品
 - ・実勢価格に基づいて定められている。モノと技術の分離を原則とする診療報酬体系のもとで、モノについては実費の支弁を建前としていることによる。
 - （参考）実勢価格の決定要因
 - ①生産・流通のコスト、マージン
 - ②競争条件（競合品、代替品の存在等）
 - ③販売条件（数量、支払い及び納入態度）
 - ④医療機関等の購入態度
 - ⑤メーカー、卸の販売姿勢

- ・医療機関等で実際に購入、使用の可能な価格として設定されている。90% バルクライン方式は、大多数の医療機関等で購入可能な価格という考え方に立脚したものの。

(2)新医薬品について

- ・類似薬効比較方式を基本とし、これによることができない場合は原価計算方式により定める。
- ・類似薬効比較方式は公平と効率の観点に立つものであり、市場の実勢価格主義の応用例と評価される。

I 医薬品流通の現状と問題点

1. 医薬品については、メーカー、卸とも十分な数の企業が存在しており、必要な医薬品が医療機関等に供給されている。

2. 我が国の医薬品流通の基本的特徴

(1)過当競争体質

- ・医薬品の市場は基本的には過当競争体質である。
- ・過当競争となる要因
 - ①メーカー・卸とも企業数が多い。

メーカー	1,315 社
卸売業者	395 社
 - ②他産業に比べて市場集中度は低い。

上位 3 社	で 14.7%、
10 社	で 36.4%
 - ③商品の代替性が高い。
 - ・同種同効品が多い。
 - ・後発品の参入が容易である。

(2)薬価基準制度の存在

医療用医薬品の流通は、薬価基準制度に大きな影響を受けている。

(3)生命関連商品

- ・医薬品は、生命関連商品という性格からみて、流通において品質の確保が強く求められる。
- ・医薬品は単なるモノではなく、医薬情報が重要であり、この意味でディテールマンの活動が重視される。

(4)医薬分業の遅れ

- ・我が国においては医薬分業が遅れている。
- ・今後の医薬分業の進展に対応した医薬品流通の体制整備が課題。

3. 医薬品の流通に関しては、薬価の循環的低下、価格のバラツキ、複雑な価格の形成、口頭による契約、非価格競争等の問題がある。

(1)価格に関する問題

①薬価の循環的低下

生産流通コストが上昇する中で、薬価が低下すると、医薬品の安定的な生産、供給が困難になる。

②複雑な価格形成

- ・メーカーと卸売業者の取引において、値引き補償、リベート制を通じて、メーカーが医療機関と卸売業者の間における取引に関与し、卸売業者の価格形成の自主性が損われている。
- ・卸売業者の医療機関に対する値引き幅は、個々の取引についてメーカーが設定する値引き補償に相当程度左右されている。
- ・マージンに占めるリベートの割合が高く、かつ、支払基準が不明確で透明性を欠いている。
- ・価格形成の透明性を高めることが、ひいては医薬品への社会的信頼を高める。

③価格のバラツキ

取引数量の大小、取引条件の差異等によって説明がつかない不公平な価格のバラツキが生じている。

④価格の未妥結

- ・医療機関と卸売業者の取引をみても、薬価改定以降相当長期間にわたり、取引価格が決まらないまま医薬品が納入されるいわゆる仮納入・仮払いが行われている。
- ・価格の未妥結期間が長期化する原因は、価格の不透明性。価格に大きなバラツキがあり、医療機関は販売業者の提示する価格を容易に信用できない。

(2)契約に関する問題

- ・口頭契約のみ行い、契約書の交換を行わないケースが多い。
- ・メーカー・卸間では44.5%（平成元年11月現在、卸連調査）が文書による契約を締結していない。文書による契約を締結している場合であっても、値引き補償、リベート等価格形成の根幹となる部分が不明確である。
- ・卸・医療機関間については86.2%（平成元年11月現在、卸連調査）が文書による契約を締結していない。

(3)非価格競争

医薬品販売に当たって、不適切な景品やサービスの提供が行われるケースがある。

4. これらの問題をもたらしている要因

- (1) 業界の過当競争
- (2) 医療機関の強いバイイングパワー
- (3) 薬価基準制度の存在

II 薬価基準制度の流通に及ぼす影響

1. 薬価の循環的低下

- (1) 市場における自由な取引により価格が形成されるが、薬価基準価格が実態上、取引の上限価格としての性格を持っている（価格の上方硬直性）。
- (2) 上限価格たる薬価基準価格と実際の購入価格との差は、いわゆる薬価差として医療機関等に帰するが、購入価格＝請求価格という建前により、所定の算定方式により次回の薬価改定において解消されることになる。
- (3) その結果、56年以降の8回の薬価改定により累計68.2%の薬価基準価格の引下げが行われた。

2. メーカーの価格維持努力と卸業務への影響

(1) メーカーの価格維持努力

- ・ 薬価基準制度の下では、卸の販売実勢価格が次回の薬価改定の基礎となるのであるから、メーカーは卸の販売価格に強い関心を持たざるを得ない。
- ・ メーカーが価格維持を図ろうとすることは止むを得ない。
- ・ 販売レポートや値引き補償の改善が進みにくい。

(2) 卸業務への影響

- ・ 値引き補償制度、レポート制は卸業者の価格形成の自主性を制約している。
- ・ メーカーの立場からは、卸に対して利益保証をしなければならないという観点から値引き補償を行っている。
- ・ 卸業者の価格形成の自主性を強める方向での対応が望まれている。

3. 価格のバラツキ

(1) バラツキの発生要因

- ・ 医薬品は製造原価率が低いので価格のバラツキを生じやすい。
- ・ 現行の算定方式の基本となっているバルクライン方式はバラツキを生じやすい。

(2) バラツキの評価

- ・ 市場の自由な取引においては、取引の諸条件を反映して価格にバラツキが生じるのは当然である。（ただし、不公正取引については規制される。）
- ・ 価格の過度のバラツキは社会的公正に反し、ひいては医薬品への社会的信頼を損う。

4. 薬価改定の影響と評価

(1)企業経営の観点

- ・ 賃金、物価等生産・流通コストが上昇する中で、薬価が低下すると、医薬品の安定的な生産、供給が困難になる。医薬品の性質上、価格の低下分を販売量・使用量によりカバーすることは不適當である。
- ・ 研究開発や国際事業展開等のための長期的な観点にたった安定的原資の確保が困難になる。
- ・ 研究開発力の乏しい中小メーカーへの影響が特に大きいものとなる。
- ・ 製薬企業の利益率の低下をもたらす。

(2)医薬品の供給・流通の観点

- ・ 価格の低下を補うため、販売量（使用量）を増やすというインセンティブが働く。
- ・ 有用な医薬品のライフサイクルが価格面から短いものとなる恐れがある。
- ・ 新薬の開発を刺激するが、画期的新薬の開発には困難が多いことから、ゼロ新開発の誘因となる。
- ・ 開発期間中の薬価低下を考えると、研究開発投資の回収の目途がたてられず、開発意欲が削がれる。
- ・ 算定方式が複雑でメーカーの価格管理、対応に難しさがある。
- ・ 薬価が循環的に低下する結果、国際的にみて価格のバランスがとれないという事態が生じる。

(3)保険制度運営の観点

- ・ 薬剤費の適正化の上で定期的な薬価基準改定が有効な方法である。また、薬価基準改定から得られた財源が診療報酬改定に充てられている。
- ・ 薬価差の解消により、薬価差に着目した薬剤の選択と使用という不適切な事態が改善される。

5. 製薬企業の利益と薬価

(1)利益率の高低

- ・ 医療ニーズに応えた新薬の研究開発、効率的な医薬品の供給のためには、市場の自由な競争が必要である。その帰結である利益率を規制するような考え方は不適切である。
- ・ 仮に利益率の高さを問題にするのであれば、利益率が低いかあるいはマイナスとなった企業については、何らかの措置を講ずる必要が出てくる。
- ・ 研究開発の高いリスクに耐えるためには、外国メーカーの場合のように、他産業に比較して高い利益率が許容されるべきである。

(2)自由市場と原価主義

- ・医薬品市場は電力のような独占的な市場ではなく、競争の激しい市場であるから、市場経済にまかせる方が効率的であり、活力を維持できる。このため、薬価の算定に当たって、公共料金の設定のように原価補償主義及び公正報酬主義の考え方をとることは適当でない。
- ・実務の面からも、多数の製薬企業の多数の品目について原価補償主義で算定を行うことは困難である。

III 薬価差問題

薬価差については、従来から様々な議論がある。(別紙2参照)

1. 医療保険の建前と実態

- ・薬価基準は、保険から支払われる診療報酬の一部として使用薬剤について実費を補償するという考え方を基本として購入価格を定めている。
- ・建前においては、購入価格＝請求価格であり、薬価差の存在は想定していない。しかしながら、薬価基準を公定している一方、市場における取引は自由なため、医療機関等が薬価基準価格よりも安く買おうとして、薬価差が出る実情にある。
- ・このため実費補償の考え方の下で許容しがたい大きな薬価差が生じている場合には、その解消を図る観点から薬価改定が行われることとなる。

2. 取引条件の差異により発生する薬価差

- ・流通の観点からみれば、購入数量、支払方法等取引条件の差異から価格差が生じるのは当然。
- ・市場での自由かつ公平な競争が必要であり、流通段階での価格を統制することは適当ではない。
- ・現行薬価算定方式で認められている10%の据え置き幅は、取引条件の差異から生じる価格差を容認するという面だけではなく、自由競争による価格の引下げの許容幅という性格をも有している。

3. 薬価差の性格を説明する意見

薬価差についての意見は、大別すると次のようになる。

- ①医療機関等による医薬品の購入、保管・管理、投薬・使用に伴う所要のコストが現診療報酬の中で十分に評価されていない。医療機関等における医薬品の管理、使用等に伴うコストについては、薬価の内あるいは技術料のどちらかの中で適正に評価される必要がある。
- ②医療機関等が医薬品というモノの流通に関与している以上、マージンが認められ

るのは当然である。

- ③診療報酬上の技術料の評価が低いため、薬価差をもって経営原資を補填せざるを得ない。薬価差に依存した経営の改善を図っていくためには、診療報酬への適切な振り替えが望まれる。

4. 医療政策の観点からの意見

- ・薬価差を目的とする処方誘発し、過剰投与の誘因となる。医薬品メーカーと医療機関の利益が結びつき、医療費の増加、国民負担の増大、さらには過剰使用による健康被害をもたらす。
- ・医療の適正化、薬価差の縮小のため医薬分業の推進が期待される。ただし、薬局の交渉力如何では依然として薬価差が残ることも考えられる。

IV 流通面での改善策

医薬品流通をめぐる問題の原因については、薬価基準制度にのみ帰せられるわけではない。流通面に固有な問題については、改善のための措置が講じられなければならない。

1. 自由で対等な取引関係の確立

- (1)卸売業者の経営体質の強化を図ることにより医療機関等との間の自由で対等な取引関係を確立することが望ましい。
- (2)購入サイドである医療機関においても努力が必要。一律スライド値引き要求等取引上の優越的地位の濫用にあたる恐れのある行為は望ましくない。
- (3)自由で対等な取引関係の確立により、総価山買いや仮納入・仮払い（長期にわたる価格未妥結）のような取引慣行も是正されていくものと考えられる。

2. 建値制の実施

流通の透明化を図るため、事後値引き制度から建値制への移行を図る。

3. モデル契約の普及

- (1)流通の近代化、価格形成の透明化を進めるため、流近協において策定したモデル契約の普及を推進する必要がある。
- (2)実施目標を設定して早期普及に努力すべきである。

4. 公正競争の促進

- (1)メーカー、卸売業においては公正競争規約が策定されているが、これの徹底、遵守を推進するとともに、流通の現状に照らし内容を見直してその充実を図る必要がある。

- ・医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約
(昭和59年7月実施)
- ・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
(昭和60年4月実施)

(2)現在、メーカー、卸売業の間で自由かつ公正な競争を促進するという観点から、「公正販売活動指針」の策定が検討されているが、できるだけ早期に策定する必要がある。

5. ディテールマンのあり方

最近ディテールマンの増加が著しいが、このことが過度の販売競争の要因とならないようディテールマンの販売活動のあり方について適正化を図る必要がある。単に価格面での競争ではなく、医療の質の向上に資するような活動をすべきである。

6. 医薬分業の推進

- (1)医薬分業推進のため、薬局サイドとしても処方せん受入れ体制を徐々に整備していく。
- (2)医薬分業を強制するのは適当ではない。患者の希望に応じて融通のきいた対応が可能となるような配慮が必要。
- (3)医薬分業（特に面分業）を推進することにより、医療機関等のバイイングパワーが弱まり、薬価差の縮小が期待できるので、メーカー、卸は、小包装品の供給等医薬分業を側面から支援することが望まれる。

V 医療機関の経営面における改善策

1. 薬価差に依存した経営体質の改善

- ・医療機関における医薬品の管理、使用等に伴うコスト、マージン等については、実態上薬価差で賄われている。さらに、医薬品に関連する部分を越えて経営全般の原資とされている。
- ・薬価差に依存せざるを得ない現状の下で、薬価改定の結果、新たな薬価差を追求することは止むを得ない。
- ・薬価差に依存した経営は、医療機関も望んでいないし、また、不安定なものである。
- ・診療報酬、薬価基準制度の改善を進める一方、医療機関も薬価差に依存した経営体質を改善することが必要である。

2. 経営努力

- ・可能なかぎり医薬品の購入費用を軽減するのは経営努力の現れであり、経営者としての責務である。

- ・医薬品をできるだけ安価で購入する努力をすることは当然であるが、他の物件費や人件費についても一層努力を行い、良質な医療を提供することが望まれる。

VI 流通改善に資する薬価算定方式の改善策

1. 薬価基準制度を廃止すべきだという主張がある。しかし、社会保険制度の事務管理、制度運営上、薬価基準制度は必要である。
 - ・償還価格を公定することにより、統一的・効率的な事務処理が可能となる。
 - ・保険財政の予測が可能となる。
 - ・現物給付制度を実施する上で必要。
 また、社会保険制度の下で、公平を図るうえでも薬価基準は必要である。
 - ・同一の医薬品について、保険からの支払価格に相違があると、国民の納得を得られない。
 - ・適正な価格水準を担保する必要がある。
2. 保険からの支払い価格のみを公定している理由は次による。
 - ・制度上、購入の実費を償還する建前となっている。
 - ・保険財政にとっては、最終価格のみに関心があり、メーカー出荷価格や流通マージンには直接的な関心がない。
 - ・また、メーカー出荷価格や流通マージンを公定することについては、流通への経済的規制を強めることとなることから適当でないという意見がある。
3. 算定方式の改善に関し、諸々の改善・提案が行われてきた。
 - (1)従来から、薬価基準制度については、価格のバラツキの是正の見地から改善が図られてきた。
 - ・10%の据置き幅の設定（昭和57年）
 - ・81%バルクライン方式の導入（昭和57年）
 - ・上限修正及び下限修正（昭和62年）
 - (2)薬価算定に当たっては、バラツキ是正及び公正な価格の設定という観点から、全取引価格を反映した加重平均値を基本とすることが適当であるという意見がある。
 - (3)日米欧の業界団体等からは、医薬品の販売実態を踏まえて、加重平均値と薬価基準価格との間の乖離幅が20%以内であれば薬価改定を行わない、という20%リーズナブル（R）ゾーン方式が要望されている。
 - ・薬価の循環的低下という国際的にも希有な事態を解消したい。
 - ・医療機関の薬価差依存経営体質と相当程度の値引要求の実態を踏まえざるを得ない。

- ・実態からみれば、20%のR幅が適当なら当面15%で制度化することでやむを得ないという意見もある。

これについては、次のような意見がある。

- ・薬価差の維持・温存につながり、国民の納得が得られない。
 - ・買い手である医療機関の交渉力が強いという流通・取引の現況からみれば、かえって値引き販売の拡大につながるおそれがある。流通の合理化・価格形成の透明化等を積極的に推進することが不可欠である。
 - ・昭和62年に採用された現行方式の流通・販売に及ぼした影響等を判断するには時期尚早である。
 - ・製薬メーカーの利益率は他産業に比して高い。
- (4)薬価基準は市場の実勢価格を基礎として改定しているが、薬価基準制度の存在に影響された市場実勢価格はまったく自由な市場の取引により形成された価格とは言えない。保険運営上、薬価基準制度を廃止することができないのであるが、公平の観点から、薬価算定上何らかの配慮がなされることが望ましいという意見がある。
- (5)薬価は加重平均値を基本に設定し、薬剤関連コスト、マージン等は、別途、診療報酬面で適正に評価するべきだという意見がある。
- 他方、現在の取引実態の改善がなければ、上記方式を採用しても薬価差の発生は避けられないのではないかという意見がある。

VII 新薬の薬価算定方式について

1. 研究開発面などからみた問題点

- (1)現行の薬価算定方式は、類似薬効比較方式を基本とし、それによりがたい場合は原価計算方式によることとなっている。
- (2)類似薬効比較方式の評価
- ①保険の財政運営の効率性、公平性の観点からは、類似薬効比較方式を基本とせざるを得ない。しかし、メーカーの価格決定の自主性の尊重等の見地から、新薬の薬価基準収載時には、メーカーの希望価格で載せ、次回改定時にはその実勢価格に基づいて改定する方がよいという意見もある。
 - ②画期的な新薬の場合、適切な対照薬が見出しにくい。
 - ③同一薬効群内の価格のバランスはとれるが、異なる薬効群間の価格のバランスがとれない。その結果、薬価水準の高い特定の薬効群に開発が集中する結果をもたらす。
 - ④メリット加算の幅が小さく、メリット加算の要素を再検討するべきである。特に、医薬品の有用性・対医療費効果等を勘案した評価、国際的薬価バランスをもっと重視すべきだ。

(参考) 現行のメリット加算

・新規性 ・有用性 ・市場性

- ⑤合計で10%程度にとどまっているピカ新へのメリット加算をもっと厚くするべきである。
- ⑥ゾロ新へのメリット加算については、必要性が乏しいという意見もあるが、ゾロ新も医薬品の研究開発の進展にとって不可欠で医療上の有用性の見地から適正に評価すべきだという意見がある。
- ⑦研究開発期間中の薬価低下によって、研究開発投資、生産流通コストの回収が担保されない不安がある。

(3)原価計算方式の評価

- ①原価計算の具体的かつ明確な基準づくりは實際上困難である。
- ②特に、研究開発費の範囲、特定の医薬品の費用へのアロケーション等、原価による薬価の算定が難しい。

2. 薬価算定方式の改善方向をめぐる議論

- (1)新薬の薬価算定に当たっては、医療現場のニーズに応え、医療の質の向上に資する新薬の研究開発を促進し、その成果が適正に評価されることが望ましい。この観点から薬価算定に当たっては、次のような要素が考慮されることが望ましい。
 - ・医療上の効能・効果
 - ・類似薬効をもつ医薬品の価格とのバランス
 - ・国際的な価格のバランス
 - ・研究開発投資、生産流通コスト
 - ・市場規模
- (2)類似薬効比較方式を基本としつつも、医薬品の研究開発、供給の国際化の進展を踏まえると、新薬の薬価の国際比較の視点も重要となってきた。
- (3)メリット加算については、メリット加算の要素、メリット加算の厚みについて考慮する必要がある。

また、いわゆるピカ新とゾロ新について、メリット加算の厚みに差をつけ、ピカ新へのメリット加算を重点にすべきである。この場合には、新規性及び有効性の評価システム、さらには製造承認の優先審査のあり方を検討する必要がある。
- (4)原価計算方式については、具体的な算定方法の設定が課題として残されている。精密な原価計算は不可能だとしても、他の公共料金の場合も念頭においた一定の方式に基づいた原価計算によって算定された価格を保証することが適当である。専門家の参画を得て検討が進められることが望まれる。

(別紙1) 薬価の設定方式の国際比較

	メーカー出荷 価格 (A)	卸マージン (B)	薬局・医療機関 マージン (C)	流通末端 (消費者, 保険者等) における 支払い価格 (D)	採用国
(1) 自由価格 型	自由に設定	自由に設定	自由に設定	$D = A + B + C$	米
(2) 流通段階 のマージン 公定型	自由に設定 (一律)	公 定	公 定	$D = A + B' + C'$	西独 英
(3) 全段階 公定型	公 定	公 定	公 定	$D = A' + B' + C'$	仏
(4) 償還価格 公定型	自由に設定	自由に設定	自由に設定	医療機関等の購入価格という建前のもと で公定	日本

ダッシュ (') は出荷価格又はマージン率が公定されていることを示す。

- (注) 1. アメリカでは、メディケイドにおいて使用された医薬品について、償還限度が定められている。
2. イギリスのメーカー出荷価格は、メーカーの資本利益率が一定の範囲内にあるかぎりにおいて、自由に設定できることとなっている。
3. 欧米の病院において使用される薬剤については、メーカーから病院へ自由価格で販売されるが、保険等からの支払いは、ホスピタルフィーとして一括して支払われるため、医薬品代は特定されず、したがって購入価格との格差（薬価差）という概念も存在しない。
4. 各国の価格リスト

国 名	リスト名	作 成 者	価格の内容
ア メ リ カ	Red Book	民 間 会 社	卸 売 価 格
西 ド イ ツ	Rote Liste	西 独 製 薬 協	保 険 支 払 価 格
イ ギ リ ス	Drug Tariff MIMS	政 府 民 間 会 社	卸 売 価 格 卸 売 価 格
フ ラ ン ス	VIDAL	編 集 委 員 会	保 険 支 払 価 格
日 本	薬価基準	政 府	保 険 支 払 価 格

(別紙2) 薬価差に関する議論

議論の類型	概要	備考
I. 基本的建前に立脚した議論 ○健康保険制度の思想に矛盾	健康保険制度においては、購入価格＝請求価格を建前としているので、薬価差の存在は本来的には想定していない。	薬価差を解消するのに考えられる方法 ① 実際に購入した価格で請求 ② 購入価格強制制度 ③ 現物支給 ④ 供給一元化
○薬価差発生必然論	償還価格が公定されている一方で、取引は自由価格制であるため、薬価差の発生は不可避である。	現行のバルクライン方式（大多数の医療機関での購入可能価格として設定）の下では、本来的に一定の薬価差が発生することを前提としている。
II. 薬価差の性格を説明する議論 ○診療報酬代替論(経営原資論)	薬価差は、医師の技術料や不採算部門の補填として使われている。いわば潜在技術料としての性格を持つ。	① 医療機関経営の実態に基づく議論であり制度的関連はない。 ② 医療機関における経営努力が反映され、またそのウェイトも高い(需給面で有利)。 ③ いわゆるRゾーン方式も、この実態に立って主張されているのではないか?
○取引条件論	モノの売買に際して、販売量、輸送コスト、支払い条件等取引条件の如何により商品価格に差があるのは自由経済の原則からして当然である。	現在の薬価算定方式において認められている(10%幅の据え置き措置はこれに該当〔昭和57年中医協答申〕)。
○コスト論	医療機関において医薬品の購入から患者に使用されるまでの間に必要なコストのうち、診療報酬に含まれないものをカバーしている。	医療機関に必要なコストには、①発注、購入、保管、出納に要する費用と人件費、②設備の償却費、③在庫品の余剰、廃棄、損耗の補填等、④投薬の包装費、⑤薬品の受入、保管、供給の間の品質管理費等がある。
○マージン論	商品が流通すればマージン(付加価値)があるのは当然。医薬品の発注、購入、保管、使用等のサービスについて、医療機関の行為には付加価値が認められるべきである。	
III. 医療政策に関する議論	薬価差を目的とする処方誘発し、過剰投与の誘因となる。医薬品メーカーと医療機関の利益が結びつき、医療費の増加、国民負担の増大、さらには過剰使用による健康被害をもたらす。	

医薬品産業の現状

1. 製薬企業・卸売業者数及び従業員数の推移

(1) 製薬企業

年 度	企 業 数 (うち、医療用を扱う企業)	医薬品関係従業員数
昭和 50 年度	1,359 (693)	135,759
51	1,485 (634)	145,560
52	1,439 (638)	150,251
53	1,383 (615)	151,496
54	1,366 (655)	157,031
55	1,312 (687)	155,415
56	1,321 (701)	160,855
57	1,307 (685)	182,207
58	1,252 (669)	176,244
59	1,367 (759)	175,553
60	1,369 (747)	187,940
61	1,315 (734)	190,175
62	—	—

(2) 卸売業者

年 度	企 業 数 (うち、卸連加盟業者)	医薬品関係従業員数
昭和 50 年度	936	65,220
51	1,030 (645)	67,165
52	1,145	72,454
53	1,428 (615)	71,449
54	1,902	68,841
55	1,914 (577)	67,432
56	1,926	68,372
57	1,369 (538)	63,255
58	1,431	72,601
59	1,389 (491)	63,272
60	1,638 (486)	76,778
61	1,631 (446)	76,966
62	— (431)	—
63	(2,255) (409)	
平成 元	(403)	
2	(381)	

注) 1 昭和 62 年度は未調査である。

資料：厚生省「医薬品産業実態調査」

2. 医薬品生産高の推移

(単位：億円)

年	生 産			医 療 用			そ の 他		
	合計金額	対前年 伸び率	構成 割合	金 額	対前年 伸び率	構成 割合	金 額	対前年 伸び率	構成 割合
昭和		%	%		%	%		%	%
35	1,760	17.9	100.0	—	—	—	—	—	—
40	4,576	8.1	100.0	—	—	—	—	—	—
45	10,253	21.7	100.0	7,705	25.1	88.5	2,549	12.4	11.5
50	17,924	5.5	100.0	14,640	5.9	81.7	3,284	3.3	18.3
55	34,822	14.5	100.0	29,784	16.3	85.5	5,037	4.9	14.5
56	36,791	5.7	100.0	31,357	5.3	85.2	5,434	7.9	14.8
57	39,802	8.2	100.0	34,065	8.6	85.6	5,737	5.7	14.4
58	40,321	1.3	100.0	34,386	0.9	85.3	5,935	3.4	14.7
59	40,270	▲0.1	100.0	34,295	▲0.3	85.2	5,975	0.7	14.8
60	40,018	▲0.6	100.0	33,837	▲1.3	84.6	6,181	3.4	15.4
61	42,807	7.0	100.0	36,498	7.9	85.3	6,309	2.1	14.7
62	48,254	12.7	100.0	41,418	13.5	85.8	6,836	8.4	14.2
63	50,595	4.9	100.0	43,098	4.1	85.2	7,496	9.7	14.8
平成									
元年	55,023	8.8	100.0	46,765	8.5	85.0	8,258	10.2	15.0

資料：厚生省「薬事工業生産動態統計年報」

3. 業種別損益計算書の概要

(63年度、%)

	全産業	全製造業	食料品	化学工業	医薬品	電気機械	輸送用機械
売上高	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
売上原価	86.2	79.1	77.6	66.8	51.1	75.1	86.9
当期商品仕入高	49.2	14.6	14.8	26.4	30.1	19.1	2.2
当期製品製造原価	35.6	61.6	41.6	41.1	21.7	55.9	81.7
材料費	19.8	41.7	32.5	26.8	13.8	38.4	62.1
労務費	4.2	7.5	3.6	5.6	4.8	8.9	7.3
その他	11.6	12.4	5.5	8.7	3.1	8.6	12.3
その他	1.4	2.9	21.2	0.7	0.7	0.1	3.0
売上総利益	13.8	20.9	22.4	33.2	48.9	24.9	13.1
営業利益	4.0	5.4	2.8	8.7	12.7	4.8	3.1
販売費・一般管理費	9.8	15.5	19.7	24.5	36.2	20.1	9.9
従業員給料手当	2.6	3.1	3.7	4.6	9.2	3.6	1.7
広告宣伝費	0.5	0.9	2.7	1.6	2.5	1.1	0.7
荷造運搬費	1.2	2.5	3.0	3.6	0.6	1.7	1.9
試験研究費	0.9	2.0	0.6	4.2	9.1	3.8	0.6
その他	3.2	7.0	9.7	10.4	14.8	9.9	5.0

(資料) 日本銀行「主要企業経営分析」(63年度)より作成

なお、対象企業は、資本金10億円以上の上場企業及び資本金10億円未満又は非上場企業であっても特に有力な企業から選定された。

流通問題及び薬価基準をめぐる経緯

年月	医薬品流通をめぐる動き	行政からの対応	薬価基準等制度の改正
昭和 22. 7			診療報酬において使用薬価を技術料から分離して定める
25. 9			薬価基準を制定
40 年頃	医家向け医薬品の販売競争激化		
41 年頃	景品販売が激化		
41. 4			統一限定列举方式を採用
42. 3			初めて薬価収載全品目についての薬価調査を実施
8			2年間の時限立法により外来投薬時の薬剤費本人一部負担を導入
9			中医協建議（薬価調査の毎年実施、バルクライン方式の継続的検討、医薬品損耗度調査等）
43. 8 ~9			日薬連、中医協においてオンコスト方式を提案
45.12			中医協「添付品目の薬価基準からの削除」決定
46. 2		「医療用医薬品販売等適正化措置要綱」策定、「適正化推進本部」設置	
47. 1			中医協建議（毎年4月薬価調査実施、経時変動調査の実施、薬価引下げ分の技術料への振替え）
9			初の経時変動調査を実施
53. 2			銘柄別収載方式の導入
7			初の事前事後調査を実施
55.10		「医薬品流通対策研究会」設置	
11			健康保険法改正、薬価調査に関する厚生大臣の権限を明記
56.11	医薬品メーカー、医薬品卸業者等の独占禁止法違反問題で公正取引委員会立入検査		
57. 1			日薬連「薬価算定方式に関する提案」発表、銘柄別のアロアンス方式の導入を提案
6		「医薬品流通対策研究会」報告、医薬品流通の改善のための課題として 1) 流通活動の効率化・高度化、2) 取引条件の改善、3) 競争ルールの確立等を提言	
7			「新医薬品の薬価算定に関する懇談会」報告

57. 9			中医協答申 (81% バルクライン方式導入, 毎年1回薬価部分改定)
58. 3		「医薬品流通近代化協議会」発足	
6	公正取引委員会, 日本製薬工業協会に対し勧告	厚生省・公正取引委員会「医療用医薬品の流通改善について」共同発表	
59. 7	「医療用医薬品製造業公正競争規約」実施		
60. 4	「医療用医薬品卸業公正競争規約」実施		
61. 1			日米 MOSS 協議の合意に基づき新薬の年4回定期取裁を決定
9			日米欧製薬団体, 中医協においてRゾーン方式の採用及び薬価部分改定の廃止等を要望
62. 5			中医協建議 (実勢薬価の加重平均値を勘案する等薬価算定方式の修正, 部分改定の廃止, 後発品の定期取裁, 総価山買い調査)
7			経時変動調査に卸の自計調査を新たに導入
9		「医薬品流通近代化協議会」中間報告 (医薬品流通の近代化のため, 1) モデル契約の普及, 2) 流通の効率化・システム化の推進等を提言	
元. 4	消費税導入		
7		卸=医療機関間モデル契約の普及のためのパンフレットを作成, 関係機関に配布	
10			中医協, 日米欧の製薬団体から薬価問題についてヒアリング
11			中医協合意 (①次回薬価改定は現行方式で実施②薬価問題については今後とも幅広い角度から検討を継続)
2. 6	日米構造問題協議最終報告	「医薬品流通近代化協議会」報告 (医療用医薬品の流通の近代化と薬価について)	

薬価制度関係

1. 薬価基準の法的根拠

○健康保険法

(大正11年4月22日)
(法律第70号)

第43条ノ9 保険医療機関又ハ保険薬局ガ療養ノ給付ニ関シ保険者ニ請求スルコトヲ得ル費用ノ額ハ療養ニ要スル費用ノ額ヨリ一部負担金ニ相当スル額ヲ控除シタル額トス

2 前項ノ療養ニ要スル費用ノ額ハ厚生大臣ノ定ムル所ニ依リ之ヲ算定スルモノトス

○健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（点数表）

(昭和33年6月30日)
(厚生省告示第177号)

使用薬剤の購入価格は、別に厚生大臣が定める。

○使用薬剤の購入価格（薬価基準）

(平成2年3月12日)
(厚生省告示第30号)

健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(昭和33年6月厚生省告示第177号)に基づき、使用薬剤の購入価格(薬価基準)を次のように定め、平成2年4月1日から適用し、使用薬剤の購入価格(薬価基準)(平成元年3月厚生省告示第35号。以下「旧薬価基準」という。)は、平成2年3月31日限り廃止する。

(参考)

○健康保険法

第43条ノ9ノ2 厚生大臣ハ前条第二項ノ規定ニヨル定ノ中薬剤ニ関スル定其ノ他厚生大臣ガ定ムル定ヲ適正ナルモノト為ス為必要ナル調査ヲ行ナフコトヲ得

2. 現行薬価算定方式の概要

1. 既記載医薬品の薬価算定方式

(1) 基本原則

90%バルクライン (BL) 方式

(2) 薬価基準の据え置き

現行薬価と全包装の加重平均値の差 (乖離) が小さいもの：現行薬価を据え置く。

(3) BL 値の補正

90% BL 値と全包装の加重平均値の差 (バラツキ) が大きいもの。

：81% BL 値を新薬価とする。

90% BL 値又は81% BL 値と全包装の加重平均値の差が小さいもの

：現行薬価の範囲内で、加重平均値に一定額を加算して新薬価とする。

81% BL 値と全包装の加重平均値の差が大きいもの

：新薬価と加重平均値の差が一定になるよう算定する。

2. 新医薬品の薬価算定方式

(1) 基本原則：類似薬効比較方式

○効能・効果、薬理作用、化学構造式等が類似した既記載医薬品の一最大薬価を基準として算定。

○補正加算 (メリット加算)

・市場規模の小さいものにつき3%、有用性の高いもの、先駆性のあるものにつき、それぞれ3%程度の加算 (薬価に応じて傾斜配分) を行う。

・加算の上限は、合計で10%程度。

(2) 例外：原価計算方式

○比較対照薬を選定できない新薬については、原価計算方式を用いる。

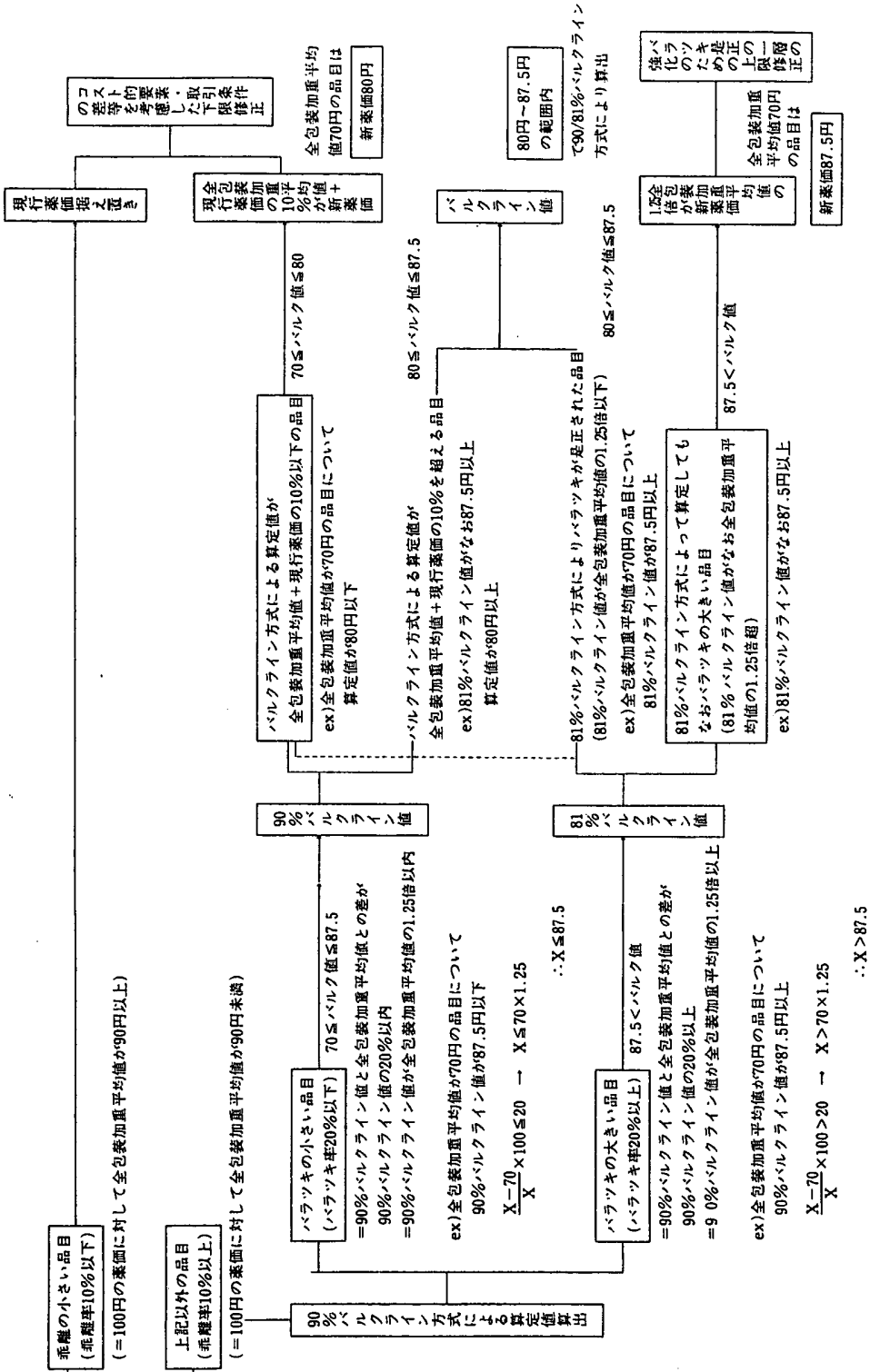
○算定にあたっては製品製造原価、製品総原価、営業利益額、流通経費、市場規模等を考慮する。

3. 薬価調査を経ていない新医薬品の薬価改定

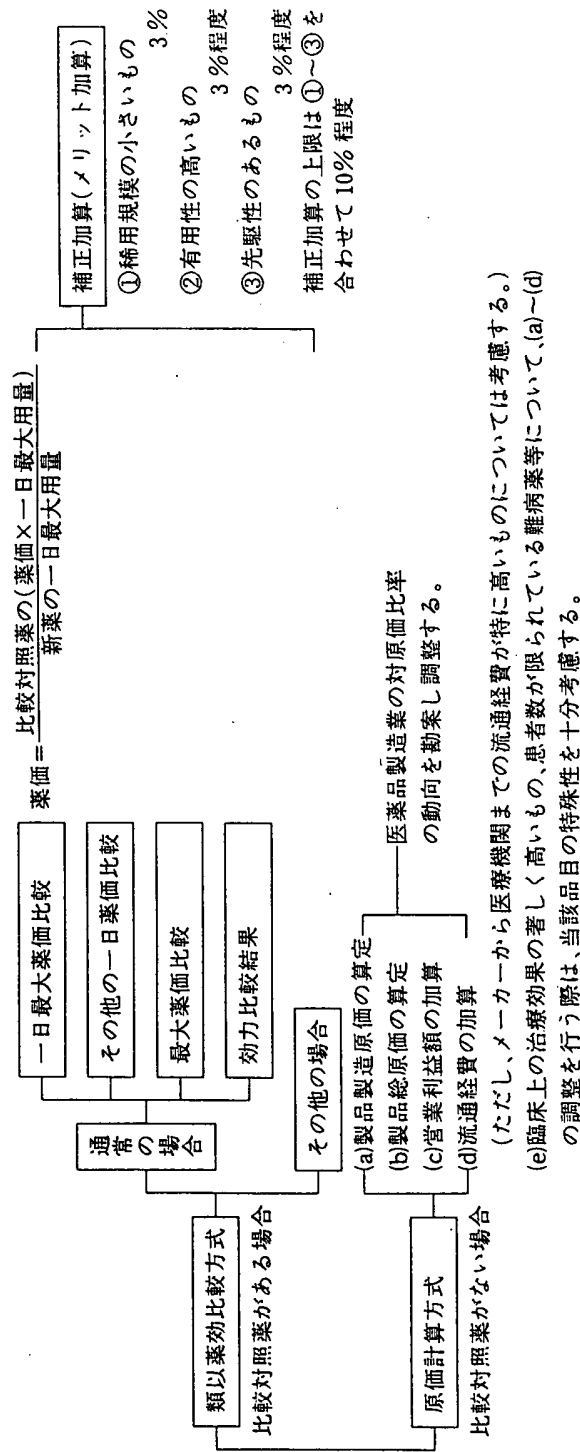
○新医薬品のうち、薬価調査の対象となっていないもの

：記載時の比較対照薬の改定率の1/2の率の引下げを行う。

① 既収載医薬品の薬価算定方式



② 新医薬品の薬価算定方式



- 取載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合は、必要に応じて薬価を見なおす。
- 取載後、薬価調査の対象とならない間は、対照薬の薬価変動を考慮して薬価を改定する。

3. 中医協答申等

① 昭和 57 年中医協答申

昭和 57 年 9 月 18 日

厚生大臣 森 下 元 晴 殿

中央社会保険医療協議会
会長 圓城寺 次 郎

答 申 書

昭和 56 年 9 月 26 日厚生大臣より意見を求められた薬価算定方式等の検討について、本協議会の意見は下記のとおりである。

なお、医薬品については、現在の薬価基準制度の下において、薬価基準と極端に乖離した価格での販売・購入、価格の大幅なばらつき等その流通、販売に相当混乱が見られ、その改善が薬価問題の適正化を図るうえで不可欠である。このため、今回の答申に盛り込まれた薬価基準制度の改善と併せて、行政庁、関係者により医薬品流通の適正化のため一層の努力が行われるよう強く望む処である。

記

第 1. 薬価算定のあり方の基本は、市場において形成された実勢価格が薬価基準に迅速、適切に反映されることにあり、そのためには次の点が基本的に重要である。

- (1) 薬価調査を厳正に行い、市場における実勢価格を的確には握する。
- (2) 現行 90%バルクライン方式には、販売価での対応が行われ易く、価格がばらつく傾向をもつという欠点があるため、この点は是正するとともに、医薬品の市場状況に応じた算定方式とする。
- (3) 実勢価格を薬価基準に迅速に反映させる。このため、薬価基準の改定は毎年 1 回行うこととし、薬価基準と実勢価格との乖離の大きい品目、分野を中心に改定を行う。また、薬価基準全体の見直しを少なくとも 3 年に 1 回行う。
- (4) 薬価算定方式及び薬価調査方法については、今後の推移等によっては更に必要な改善を図ってゆくこととする。

第 2. 第 1. の基本的な考え方に基づき、薬価算定方式については、医薬品の市場状況に応じて類型化し、当面、次の方式による。

- (1) 毎年の改定は、薬価基準価格と全包装による加重平均値との乖離の大きい品目、分野を中心に、次により行う。
 - ① 取引件数の多い品目については、高価格の数量部分 10%をカットオフのうえ現行方式により算定する。ただし、価格のばらつきの小さいものについては、10%カットオフを適用せず算定する。

- ② 取引件数の少ない品目については、同種同効品の改定率を用いて算定するが、必要に応じ、加重平均値等を参考として個別に調整を行う。
- ③ 採算割れの品目等で医療上欠くことのできないものについては、安定供給の確保の観点から必要な調整を行う。
- ④ 相場品目については、直近の相当期間の市場相場価格の動向をもとに改定する。
- ⑤ その他

ア. 薬価基準価格と加重平均値との乖離の小さい品目については、販売数量など取引条件の相違等から生ずる価格差等を考慮し、所要の措置を講ずる。

イ. 基準包装に係るいわゆる2倍の法則については、これを廃止し、全包装の薬価を反映させる考え方で早急に検討すべきである。これに併せて、小包装の供給を確保する方策を講ずる。

- (2) 全体の見直しは、(1)①から⑤までの算定方式によるほか、薬価基準全体のバランスからみて必要な調整を行う。また、医療上の必要性、使用状況等について見直しを行う。

第3. 薬価調査については、調査体制の充実、調査方法の改善等を図り、常時実勢価格の確かな把握に努める。

- (1) 常時調査が可能なように調査体制の充実を図る。
- (2) 調査の1月間完全実施、調査客体からのトンネル卸の排除などを行い、実勢価格の適正な把握に努めるとともに、迅速な調査の実施を図る。

第4. 新医薬品の薬価算定については、「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告」(昭和57年7月8日)に基づき、適正に行う。

第5. 医療用医薬品の流通については、「医薬品流通対策研究会報告」(昭和57年6月7日)をふまえ、今後より一層の改善に努める。

② 昭和 62 年中医協建議書

昭和 62 年 5 月 25 日

厚生大臣 斎藤 十朗 殿

中央社会保険医療協議会
会長 圓城寺次郎

建 議 書

当協議会においては、昭和 61 年 4 月以降、薬価算定方式等のあり方について審議を行ってきた。審議に際しては、内外の関係団体（日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会、米国製薬工業協会及び欧州ビジネス協議会）から意見聴取を行い、それらの意見をも踏まえ検討を進めてきたところであるが、今般、結論を得るに至ったので、社会保険審議会及び社会保険医療協議会法（昭和 25 年法律第 47 号）第 14 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり建議する。

第 1. 基本的考え方

昭和 57 年 9 月 18 日付当協議会答申（以下「昭和 57 年答申」という。）において指摘した各般の事項については、基本的には今日においても同意見であるが、その後の推移等に鑑み、更に次の点が基本的に重要であると考えらる。

- (1) 昭和 57 年答申に沿って数次にわたる薬価改正が行われてきた結果、市場の実勢価格と薬価基準価格との乖離の縮小という点に関しては一定の成果がみられる。しかしながら、なお、相当程度の乖離が認められるところであり、不合理な乖離については、引き続きこれを縮小する方向で努力すべきである。
- (2) 昭和 57 年答申に基づき、薬価算定上ばらつきの是正を図るためにいわゆる 81% バルクライン方式が導入されたが、その効果はまだ不十分であり、ばらつき是正の一層の強化を図るべきである。
- (3) 市場の実勢価格を薬価基準に適切に反映させていくためには、正確な薬価調査が前提となることは言うまでもなく、流通面を含め、円滑かつ厳正な調査が実施でき

るような方策を講ずるべきである。

- (4) 薬価問題は、市場の動向等状況の推移に応じ、必要な見直しを加えていくべき性格の問題である。

今般関係団体から提案のあった薬価算定方式については、加重平均値を基礎とする方式への転換という考え方は、市場価格の適切な反映、ばらつき是正等の観点からの一定の評価はできるものの、一定幅の性格、大きさ等なお議論すべき点も多い。

したがって、この問題を含め、今後の状況の推移等を見守りつつ、薬価問題全般にわたり、幅広い角度からの検討を継続していくことが必要である。

第2. 当面の改善策

上記のような基本的考え方にに基づき、当面、次のような改善策を講ずることが適当であると考ええる。

(1) 薬価算定方式の修正

現行バルクライン方式に次の修正を加える。なお、薬価算定の基礎となる包装単位については、当面、現行どおりとする。

ア. 81%バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが81%バルクライン算定値の20%を超える場合にあっては、当該加重平均値との間の開きが20%となるような数値をもって薬価基準価格とする。

イ. バルクライン算定値と加重平均値との間の開きが現行薬価基準価格の10%以下である場合にあっては、現行薬価基準価格を超えない限りにおいて、当該加重平均値に現行薬価基準価格の10%を加算した数値をもって薬価基準価格とする。

(2) 部分改正の廃止等

部分改正を廃止し、できる限り迅速な全面改正を実施する。なお、現状においては市場における価格の安定にある程度の期間を要するので、市場価格の形成をまっしておおむね2年に1回程度の全面改正になることはやむを得ない。

しかしながら、この間にあって、不当に薬価差を拡大せしめる行為等が認められた場合には、所要の措置を講ずることとする。

(3) 薬価調査の充実

薬価本調査は上記(2)による全面改正の円滑な実施に支障のないよう行うこととし、併せて、経時変動調査の充実、強化等により、常時実勢価格の的確な把握に努める。

(4) 薬価収載方式

銘柄別収載方式を維持する。

(5) 後発品の薬価収載

後発品の薬価収載についても定期化する。

(6) 医薬品流通問題

総価山買いが行われている場合における特別の調査の実施等、所要の流通適正化対策を講ずる。

③ 平成2年薬価改定に当たっての中医協合意

中医協合意

元. 11. 30

1. 来春に予定されている薬価全面改正は、現行の薬価算定方式を用いて、これを行うものとする。
2. 薬価問題については、新医薬品の薬価算定に関する問題を含め、今後の状況の推移等を見守りつつ、幅広い角度からの検討を継続していくこととする。

4. 薬価改定の経緯

	薬価基準	診療報酬
昭和50年1月	△ 1.1% (△ 0.5%)	
53年2月	△ 5.8% (△ 2.0%)	11.6%
56年6月	△ 18.6% (△ 6.1%)	8.1%
58年1月	△ 4.9% (△ 1.5%)	0.3%
59年3月	△ 16.6% (△ 5.1%)	2.8%
60年3月	△ 6.0% (△ 1.9%)	3.3%
61年4月	△ 5.1% (△ 1.5%)	2.3%
63年4月	△ 10.3% (△ 2.9%)	3.4%
平成元年4月	2.7% (0.72%)	0.12%
2年4月	△ 9.2% (△ 2.7%)	3.7%

() 内は医療費ベース

5. 主要国の薬剤費比率の年次推移

国名	年	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987
	アメリカ		10.2	9.9	9.5	9.2	9.1	8.8	8.4	7.8	7.6	—	—	—
フランス		23.1	21.0	19.4	19.6	18.7	18.6	18.9	18.7	18.3	—	—	—	—
イギリス		8.6	9.1	10.0	10.4	10.1	9.6	9.5	10.2	10.3	—	—	—	—
西ドイツ (参考)		21.4	21.8	21.6	21.8	22.1	22.2	22.2	—	—	—	—	—	—
日本		37.8	37.3	37.7	34.2	36.0	28.2	38.7	34.1	35.1	30.9	29.1	28.5	29.6

(単位 %))

(注) 1. 以下の理由により、日本と欧米諸国の薬剤費の割合を国際比較することは困難である。

- 1) 欧米諸国の薬剤費には入院の場合の薬剤費は含まれていない。
- 2) 欧米諸国の医療の範囲は、日本の国民医療費の範囲とは一致しない。

2. 日本の薬剤費の割合は、政管健保の数値である。ただし、1986年以降は国保を含む。

資料：日本：社会医療調査（厚生省統計情報部）

アメリカ：Health Care Financing Review 1984 (Drugs & Medical Sundries) ÷ (Personal Health Care)
で算出

フランス：Comptes Nationaux de la Sante 1975~1983

イギリス：Compendium of Health Statistics 1984

Pharmaceutical サービスのNHS サービス全体に占める割合

西ドイツ：Daten des Gesundheitswesens 1983……補装具等を含む。

6. 昭和62年度薬価差益試算

1. 薬価差益試算

(1) 医療経済実態調査より

	病 院 (1病院当たり)	一般診療所 (1診療所当たり)	歯科診療所 (1診療所当たり)
医 業 収 入 ①	93,056 千円	6,416 千円	3,731 千円
薬 剤 収 入 ②	28,196	2,361	63
医 薬 品 費 ③	21,927	1,614	51
薬 価 差 益 ④ (②-③)	6,269	747	12
薬 価 差 益 率 ④/②×100	22.2%	31.6%	19.0%
薬 価 差 益 依 存 度 ④/①×100	6.7%	11.6%	0.3%

医科歯科計における平均薬価差益率 25.7%

(昭和62年11月医療経済実態調査)

医科歯科計における薬価差益総額 13,248 億円

(2) 薬事工業生産動態統計より

国民医療費値 ①	180,759 億円
薬 剤 比 率 ②	30.0%
薬 剤 費 ③ (①×②÷100)	54,228 億円
医療用医薬品生産金額 ④	41,418 億円
薬 価 差 益 ⑤ (③-④)	12,810 億円
薬 価 差 益 率 ⑤/③×100	23.6%
薬 価 差 益 依 存 度 ⑤/①×100	7.1%

(昭和62年薬事工業生産動態統計年報)

2. 個人立一般診療所診療科別薬価差益試算

	内 科	小 児 科	外 科	眼 科	耳鼻咽喉科
医 業 収 入 ①	6,405 千円	4,076 千円	8,089 千円	5,628 千円	4,736 千円
薬 剤 収 入 ②	2,671	1,423	2,904	788	1,241
医 薬 品 費 ③	1,891	977	1,783	656	780
薬 価 差 益 ④ (②-③)	780	446	1,121	132	461
薬 価 差 益 率 ④/②×100	29.2%	31.3%	38.6%	16.8%	37.1%
薬 価 差 益 依 存 度 ④/①×100	12.2%	10.9%	13.9%	2.3%	9.7%

(昭和62年11月医療経済実態調査)

7. 医薬品等価格調査の概要

調査の名称	調査の内容	調査対象	調査方法	調査の時期及び調査回数
薬価本調査	1. 販売サイド調査 医療機関等に対して販売した医薬品の品目、単価、販売数量等を調査する。 2. 購入サイド調査 医療機関及び保険薬局が購入した医薬品の品目単価、購入数量等を調査する。	医薬品販売業者 保険医療機関 保険薬局	自計調査	・ 2年に1回
歯科材料価格調査	医療機関及び歯科技工所に対して販売した歯科材料の品目、単価、販売数量等を調査する。	歯科材料販売業者	自計調査	・ 2年に1回
医薬品価格事前事後調査	薬価本調査価格を点検するため、薬価調査月の直前及び直後の月の市場価格を調査する。	医薬品販売業者	他計調査 国及び 都道府県	・ 本調査対象月の前後1ヵ月
経時変動調査	薬価本調査が市場価格を適正に反映しているかどうかを確認するため、取引価格の経時把握を行う。	医薬品販売業者	他計調査 国及び 都道府県	・ 本調査を行わない年度 毎月 3回 ・ 本調査を行う年度 国 9月 3回
			自計調査	・ 本調査を行わない年度 3回 ・ 本調査を行う年度 2回

調査客体精密化調査	トンネル卸の排除等薬価本調査のための調査客体を的確に把握する。	医薬品販売業者	国及び都道府県	・ 本調査を行わない年度 1回
価格形成状況調査	薬価基準改定後の医薬品の価格形成状況を調査する。	医薬品販売業者	(社)日本医薬品卸業 連合会	・ 本調査を行わない年度 2回 ・ 本調査を行う年度 1回
価格精度向上調査	総価・山買いによる医薬品の価格を的確に把握するための調査を行う。	医薬品販売業者	国	・ 本調査を行わない年度 1回 ・ 本調査を行う年度 2回

流通関係

1. 日米構造問題協議最終報告——抜粋—— 流通

I. 基本認識

日本政府としては、日本の流通につき、一層の効率化、アクセスの確保、物理的基盤の整備等を推進していくことを通じ、国民の消費生活の充実を図っていくことが重要と考えており、かかる基本認識に基づき各般の施策を推進することとしている。

1. 空港、港湾等の輸入インフラの整備を通じ、輸入貨物の流通の迅速化、低廉化を図る。
2. 適正・公平な税負担の実現、国民の健康、安全の確保等の機能を維持しつつ、貿易量の増大に対応した通関手続、輸入手続の一層の迅速化等を図る。
3. 流通に係る規制緩和等を本店法をはじめとする各種の法令において促進し、もって、国民の消費生活の充実を図る。
4. 流通に係る商慣行について、競争の促進、市場の開放性確保等の観点から環境整備を図る。
5. 我が国の輸入拡大に関して、永続的、構造的な効果を持ち得る各般の措置を実施し、流通等我が国市場構造の効率化を図る。

II. 対応策（抄）

3. 規制緩和

(2) 景品及び広告規制

公正競争規約によるものを含め景品表示法の景品規制は、市場における公正な競争を確保し、消費者利益を保護することを目的とするものであり、もとより同制度は、外国事業者を含め新規参入を妨げる趣旨のものではなく、公正取引委員会は、同制度をこうした参入を妨げぬよう運用してきたところであり、今後ともそのように運用していく。

景品に関係する現行の全ての公正競争規約については、外国事業者を含め新規参入の妨げとならないよう見直しを行っており、外国貿易と投資に関する規約について、見直し及び必要に応じた緩和をできるだけ早い時期に完了することに重点を置く。(中略)

なお、見直しに際しては、外国事業者の意見も聴取することとしている。

また、公正取引協議会に対し、本来の目的を逸脱した行為を行うことがないよう、指導を強化する。

4. 商慣行の改善

(1) 6月21日、学者及び実務家からなる「流通・取引慣行等と競争政策に関する検討委員会」の提言を得た。主な提言事項は次のとおりである。

① 公正取引委員会は、消費財の流通分野におけるメーカー等による流通業者に対する及び流通業者によるメーカー等に対するマーケティング政策に関し、対象となる事業者の行為の競争政策上のメリット・デメリットを十分踏まえた上で、独占禁止法の運用に関するガイドラインを作成する必要がある。

ガイドラインの作成に当たっては、次のような点から検討すべきである。

- a. 取引先事業者の事業活動に対する過度の関与を改善し、事業者の一層活発で自主的な活動を促進すること。
- b. 特に、事業者間の価格競争を促進すること。
- c. 新規参入を行う内外の事業者が自由な参入や活発な事業活動を行えるよう市場の開放性を高めていくこと。

ガイドラインに盛り込むべき行為類型等としては、次の事項が考えられる。

- a. 再販売価格の拘束
- b. 再販売価格の拘束となるメーカー希望小売価格、希望卸売価格
- c. 不公正な取引方法となる非価格制限行為（競争品・輸入品の取り扱い制限、販売地域の制限、取引先の制限、販売方法の制限）、流通業者の経営に対する関与、リベートの供与、返品、派遣店員、大規模小売業者の仕入体制のシステム化、押付販売、協賛金の負担要請
- d. 一定の取引分野における競争を実質的に制限する場合には、私的独占または不当な取引制限となり、これに至らない場合には不公正な取引方法となる競争事業者や取引先事業者との共同ボイコット
- e. 親子会社間の取引に関する不公正な取引方法の適用

② 輸入総代理店は、輸入品の参入手段として重要性を有するが、国内流通に対し競争制限的に機能する場合があるので、それを有効に規制するため、公正取引委員会は、現行認定基準を見直し、メーカー輸入、国内での高価格販売、並行輸入の不当阻害行為の問題点について考え方を明らかにする必要がある。

また、外国事業者や輸入総代理店が競争制限的行為を行っている場合には、独占禁止法の厳正な運用を行う必要がある。

③ 個々の事業者、とくに大企業は、法務部門を充実し、独占禁止法違反行為を予防するため遵守規則等を作成することが望ましい。

公正取引委員会は、この提言を踏まえ、流通取引における公正な競争が阻害されることがないように、独占禁止法の運用をできるだけ具体的かつ明確に示したガイドラインを1990年度末までに作成・公表する。なお、ガイドラインの作成に当たっては、事前に国内外の関係機関等に対しガイドラインの完成前に公正取引委員会に対してコメントできるように原案を開示する。公正取引委員会は、このガイドラインによって独占禁止法の運用を厳正に行う。

また、独占禁止法違反行為に係る情報収集活動を強化するとともに、違反行為の排除を積極的に行うため公正取引委員会の審査体制を強化・拡充した。今後、引き続き、その着実な整備・充実に努める。

- (2) 通産省においては、商慣行の簡素化、明確化、透明化に向けて、外国事業者の意見も聴取した上で6月20日に審議会の答申を得て、25日に商慣行改善指針を策定し、関係業界に提示したところである。通産省としては、関係業界における積極的な取引慣行改善への取り組みを奨励しているところ。また、政府及び民間に外国事業者からの苦情処理を行う窓口を設置する。

排他的取引慣行

I. 基本認識

公正かつ自由な競争を維持・促進することは、消費者の利益となるばかりか、外国企業を含め、新規参入機会を増大させるものであり、極めて重要な政策課題であるとの認識に立ち、政府としては各般の施策を推進することとしている。

1. 独占禁止法及びその運用の強化。
2. 行政指導等の政府慣行に関する一層の透明性・公正性の確保。
3. 民間企業に対する透明かつ内外無差別な調達活動の勧奨。
4. 特許審査処理期間の短縮を含む、特許審査処理の促進。

II. 対応策

1. 独占禁止法及びその運用の強化 (抄)

日本国政府または公正取引委員会は、独占禁止法及びその運用の強化に関し、本件最終報告において規定されている目標を達成するために必要または適当な立法措置を含む以下の措置を取ることとする。

- (1) 公式決定の一層の活用

公正取引委員会の審査体制を拡充・強化し、違反行為に対する証拠収集能力を高めることによって、法的措置に基づき、違反行為の排除を積極的に行う。なお、特に価格カルテル、供給量制限カルテル、市場分割協定、入札談合、グループボイコット等に対しては厳正に対処し、違反行為が認められれば、法的措置を取る。

また、本年6月8日、外国事業者が、独占禁止法等に関する相談、苦情及び独占禁止法違反事案についての申告を行いやすくし、公正取引委員会としての対応を迅速かつ適切に行うため、公正取引委員会に外国事業者からの相談・苦情窓口を設置し、専任の担当官（外国事業者相談苦情処理担当官）を設置した。

(2) 一層の透明性の確保

行政の透明性を確保し、抑止効果を一層高めて、同様な違反行為の未然防止を図るために、勧告や課徴金納付命令等の法的措置については、すべて、違反したものの氏名・名称・違反の態様及び違反に係る状況を含むその措置内容を公表するとともに、警告についても、例外的な場合を除き公表する。

2. 政府慣行（抄）

(4) 独占禁止法適用除外制度については、独占禁止法の一般的規制を例外的に特殊な事情の下で除外するものであって、その例外的取扱いはこれまでも必要最小限度にとどめるべく運用されてきた。

独占禁止法適用除外制度については、必要最小限度のものとし、競争政策の推進を図る観点から、改めてその必要性を検討するとともに、制度を維持するものにあっても、輸入取引及び投資を阻害するものがあればそれを始めとする適用除外制度の適用対象範囲の見直しを進める。

なお、現在、独占禁止法に基づく不況カルテルについて実施しているものはない。公正取引委員会は、輸入阻害に利用されるような不況カルテルを認めないものとする。

2. 契約関係

① メーカー＝卸売業者間モデル契約

(メーカー名) (以下「甲」という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは、将来継続して行う甲の医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第 1 条 本契約は、医療用医薬品安定供給の社会的使命に基づき、甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、共同の利益の増進と円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第 2 条 法契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてにつき、その内容として共通に適用される。

(個別取引)

第 3 条 甲から乙に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な条件は、本契約に定めるものを除き、個別的な売買取引の行われる都度発注書によって乙が指定するものとし、発注が口頭によって行われた場合には速やかに発注書を交付するものとする。

(商品の受渡し)

第 4 条 甲は乙の発注書で指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲の責めに帰す場合を除き、乙の負担とする。

(価格)

第 5 条 商品の価格は、予め別に定めるものとし、受渡後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 やむを得ず受渡後の商品価格の変更を行う場合は、対象品目、変更方法等を甲乙協議の上予め別に定めるものとする。

(代金の計算)

第 6 条 商品の代金は、甲が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、乙は直ちに甲に通知するものとする。

(代金の支払い)

第 7 条 商品代金は毎月〇日にその計算を締め切り、(翌月) 〇日に支払うものとする。

2 商品代金は、現金、小切手又は支払日より起算して〇ヶ月後に満期の到来する約束手形をもって支払うものとする。

3 小切手又は約束手形により支払う場合には、その決済が完了するまでは債務弁済の効力は生じないものとする。

(現金割引等)

第8条 乙が支払日に全額現金又は小切手により決済するときは、当該代金について、前条第2項で定めた手形期間（以下「標準手形期間」という。）〇日分の金利（日歩〇銭、年利〇％）相当額を控除するものとする。

2 乙が支払日に標準手形期間より短い期間の約束手形により支払うときも、同様とする。

3 前条第2項の規定にかかわらず、甲乙協議の上、乙が標準手形期間を超える手形により支払う場合は、乙は当該超過日数分の金利（日歩〇銭、年利〇％）相当分を加算した金額の手形により支払うものとする。

(遅延損害金)

第9条 乙が商品代金の支払いを怠った場合は、甲に対し、支払日の翌日より完済の日まで日歩〇銭、年利〇％の場合による遅延損害金を支払うものとする。

(数量割引)

第10条 甲が乙に対し数量割引を実施する場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

(割戻金)

第11条 甲が乙に対し割戻金を支払う場合は、予め別にその品目及び算定基準を定めるものとする。

2 割戻金は、甲乙協議の上予め定めた日をもって計算するものとし、甲は乙に対し当該日後〇日以内に割戻金の額及び算定根拠を通知するものとする。

3 割戻金の額又は算定根拠に疑義がある場合は、乙は直ちに甲に通知するものとする。

4 割戻金の支払いは、通知後〇日以内に現金又は小切手で行うものとする。

5 割戻金債務を商品代金債務と相殺する場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(情報提供)

第12条 甲が乙に対して販売動向に関する情報の提供を求める場合は、情報内容、提供方法、対価の算定方法等を予め別に定めるものとする。

(返品)

第13条 乙は次のいずれかに該当する場合は、商品を甲に対して返品することができる。

① 受け渡された商品に瑕疵がある場合

② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

2 乙が前項第1号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。甲は返品された商品に代えて直ちに瑕疵のない商品を受け渡さなければならない。

3 返品に係る輸送費は甲の負担とする。

4 第1項各号に掲げる場合のほか返品を行う場合は、その取扱いにつき甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第14条 甲又は乙が次のいずれかに該当した場合は、相手方に対する残債務の金額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① 本契約に違反した場合
 - ② その財産に対し差押え、仮差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受けた場合
 - ③ 整理、会社更生手続の開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続の開始若しくは破産の申立てをした場合
 - ④ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し、若しくは支払不能の状況にある場合
- 2 甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引取りを請求できるものとし、引取価格は仕切価格を基準とした適正な価格とする。乙が前項のいずれかに該当した場合において、甲が売り渡した商品で乙が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫の引渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。
- 3 甲又は乙が第1項第1号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。
- 4 甲又は乙が第1項第2号から第4号までのいずれかに該当する場合は相手方は直ちに本契約を解除することができる。

(取引保証金・担保)

第15条 甲の求めがあったときは、甲乙協議の上、乙は甲に対する債務の支払いに充てるため、取引保証金を甲に寄託するものとする。甲はこの取引保証金に日歩〇銭、年利〇%の利息をつけるものとする。

2 甲が乙に対し、担保の提供を求めたときは、甲乙協議の上、乙は担保を提供するものとする。

(債務限度額)

第16条 乙の甲に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定める額とする。

(有効期間)

第17条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は解約の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第18条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第19条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第20条 本契約に関して訴訟が起きた場合、その第一審裁判所は訴訟を起こした側の本店所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書2通を作成し、各自記名捺印の上、各1通を保有するものとする。

昭和 年 月 日

甲 ④

乙 ④

下記連署人は前記契約の各条項を確認し、本契約により生ずる乙の甲に対する債務につき乙と連帯して保証するものとする。

昭和 年 月 日

④

② 卸売業者＝医療機関等間モデル契約

(医療機関名又は薬局名) (以下「甲」という。) と (卸売業者名) (以下「乙」という。) とは継続して行う医療用医薬品 (以下「商品」という。) の売買に関し、基本的事項を定めるため、公正かつ対等の精神に基づき、次のとおり本契約を締結する。

(本契約の目的)

第 1 条 本契約は、医療及び医療用医薬品の安定供給の社会的使命に基づき甲乙が相互信頼の精神に則り、関係法規を遵守し、円滑な取引の維持発展を図ることを目的とする。

(本契約の適用)

第 2 条 本契約に定める事項は、本契約の有効期間中に甲と乙との間に行われる商品の売買取引のすべてに適用される。

(個別取引)

第 3 条 本契約に定める事項の外、乙から甲に売り渡される商品の品名、規格、包装単位、数量、受渡期日、受渡場所その他売買に必要な事項は、原則として個別的な売買取引の行われる都度、発注書又はこれに準ずる方法によって定めるものとする。

(商品の受渡し)

第 4 条 乙は甲の発注により指定された期日、場所で所定の手続きにより商品を受け渡すものとする。

2 受け渡された後において生じた商品の損害は、甲乙の責を確認の上、それぞれの負担とする。

(価格)

第 5 条 商品の価格は、予め別に定めるものとし、原則として商品受渡し後の商品価格の変更は行わないものとする。

2 やむを得ず受渡し後に商品価格の変更を行う場合には、甲乙協議の上、別に定めるものとする。

(代金の計算)

第 6 条 商品の代金は、乙が発行する仕切書によって計算するものとする。

2 仕切書に疑義があるときは、甲は直ちに乙に通知するものとする。

(代金の支払い)

第 7 条 商品の代金は、原則として、毎月〇日にその計算を締め切り、〇月〇日に現金又は小切手をもって支払うものとする。ただし、即時現金払いによる場合はこの限りでない。

2 甲は、乙の承諾を得た場合には、約束手形をもって支払うことができる。この場合の約束手形の支払い期日は甲乙協議の上定めるものとする。ただし、〇日を超えないものとする。

(遅延損害金)

第 8 条 甲が商品代金の支払いを遅滞した場合には、乙に対し、支払予定日の翌日より完済の日まで日分〇銭、年利〇%の割合による遅延損害金を支払うものとする。

(返 品)

第 9 条 甲は次のいずれかに該当する場合を除いて、原則として商品を乙に対して返品することが出来ない。

- ① 受け渡された商品に瑕疵がある場合
- ② 受け渡された商品に回収指示が行われた場合

2 甲が前項第 1 号により商品を返品する場合は、受け渡された日から〇日以内に行わなければならない。乙は返品された商品に代えて瑕疵のない商品を遅滞なく受け渡さなければならない。

3 第 1 項各号に掲げる場合のほか返品を行う場合は、甲乙協議の上行うものとする。

(契約義務不履行等)

第 10 条 乙又は甲が次のいずれかに該当した場合は、何らの通告、催告を要さず相手方に対する残債務の全額につき期限の利益を失い、直ちに現金をもって支払わなければならない。

- ① その財産に対し差押え、仮処分若しくは競売の申立てを受け、又は租税の滞納処分を受ける等事業の継続が著しく困難になったと認められる場合
- ② 整理、会社更生手続開始又は破産の申立てを受け、又は自ら整理、和議、会社更生手続開始若しくは破産の申立てを行った場合
- ③ 自ら振り出し又は引き受けた手形又は小切手が不渡りとなった場合又は支払いを停止し若しくは支払い不能の状況にある場合
- ④ 前各号に掲げる場合の外、前各号の場合に準じる相互の信頼関係を著しく損なう重大な契約違反があった場合

2 乙が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、甲は乙に対し、当該在庫商品の引き取りを請求できるものとし、引取価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。甲が前項各号のいずれかに該当した場合において、乙が売り渡した商品で甲が在庫するものがあるときは、乙は甲に対し、当該在庫商品の引き渡しを請求できるものとし、引渡価格は、仕切価格を基準とした適正な価格とする。

3 乙又は甲が第 1 項第 1 号から第 3 号までのいずれかに該当する場合は相手方は催告を要さず、直ちに本契約を解除することができる。

4 乙又は甲が第 1 項第 4 号に該当した場合において、相手方が書面によって期日を定めて催告し、なお改められないときは、相手方は本契約を解除することができる。

(担 保)

第 11 条 乙が甲に対し、本契約に基づき甲が乙に対して負担する債務についての担保の提

供を求めたときは、甲乙協議の上甲は乙に担保を提供するものとする。

(債務限度額)

第12条 甲の乙に対する代金債務に元本限度額を設けるときは、別に定めるものとする。

(債権譲渡)

第13条 乙は、本契約に基づき乙が甲に対して有する債権を第三者に譲渡する場合には、予め甲に対し文書をもって通知するものとする。

(有効期間)

第14条 本契約の有効期間は、昭和〇年〇月〇日から〇年間とする。

2 前項の期間満了〇ヶ月前までに、甲又は乙のいずれからも契約の変更又は更新拒絶の申入れのない場合には、本契約は、さらに〇年間自動的に更新されるものとし、以後もまた同様とする。

(覚書等)

第15条 甲及び乙は本契約各条項の実施を円滑にするため、覚書等を交換することができる。

(契約の疑義)

第16条 本契約の解釈について疑義が生じた場合は、商慣習、商法、民法その他の法令及び契約の趣旨に従い、甲乙協議の上決定するものとする。

(合意管轄)

第17条 本契約に関する紛争が起きた場合、その第1審裁判所は訴訟を起す側の所在地を管轄する裁判所とする。

本契約の成立を証するため、本契約書2通を作成し、各自記名捺印の上、各1通を保有するものとする。

昭和 年 月 日

甲 ⑩

乙 ⑩

下記連帯保証人は前記契約の各条項を確認し、本契約より生ずる甲の乙に対する債務につき甲と連帯して保証するものとする。

昭和 年 月 日

連帯保証人

⑩

⑩

③ 医療用医薬品取引契約締結状況

1. 卸・メーカー間

区 分		モデル契約に準じたもの	その他の契約条項によるもの	契約書のないもの	計
取引メーカー数	延数(件)	49	276	261	586
	構成比率(%)	8.4	47.1	44.5	100

注 1. この調査は、「取引契約推進協議会」の委員会社9社を対象に取引メーカーとの契約締結状況を調査したもの。

2. 調査日、平成元年11月24日

2. 卸・ユーザー間

区 分			契約書のあるもの				契約書のないもの	合 計	
			モデル契約に準じたもの	卸主導によるもの	ユーザー主導によるもの	計			
取引ユーザー数	延数(件)	病院	官公立	0	11	615	626	637	1,263
			私立	2	438	71	511	5,037	5,548
		計	2	449	686	1,137	5,674	6,811	
		診療所	72	4,842	7	4,921	32,231	37,152	
		計	74	5,291	693	6,058	37,905	43,963	
	構成比率(%)	病院	官公立	—	0.9	48.7	49.6	50.4	100
			私立	0.0	7.9	1.3	9.2	90.8	100
		計	0.0	6.6	10.1	16.7	83.3	100	
		診療所	0.2	13.0	0.0	13.2	86.8	100	
		計	0.2	12.0	1.6	13.8	86.2	100	

私立病院内訳（再掲）

取引ユーザー数	延数(件)	200床以上	0	50	61	111	1,354	1,465
		20～199床	2	388	10	400	3,683	4,083
		計	2	438	71	511	5,037	5,548
	構成比率(%)	200床以上	—	3.4	4.2	7.6	92.4	100
		20～199床	0.0	9.5	0.3	9.8	90.2	100
		計	0.0	7.9	1.3	9.2	90.8	100

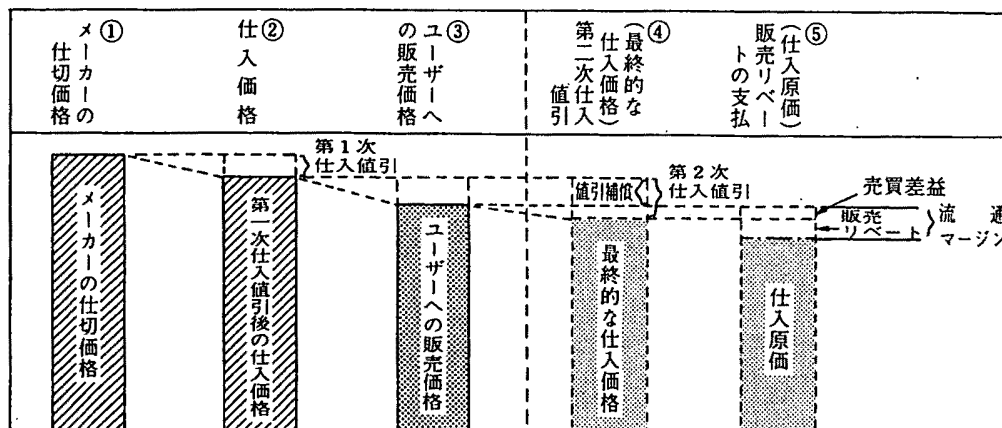
注 1. この調査は、「取引契約推進協議会」の委員会社9社を対象に取引ユーザーとの契約締結状況を調査したもの。

2. 調査日、平成元年11月24日

3. 価格形成

価格形成過程の概要

医療用医薬品における価格形成過程をモデル化したものが次の図である。



医療用医薬品における価格形成過程のモデル

①メーカーの仕切価格

メーカーは、各商品についてあらかじめ卸売業者に対する仕切価格を設定している。

②仕入価格

個々の卸売業者が商品を仕入れる際に、メーカーは商品の数量等に応じて、①の価格の変更（第1次仕入値引）を行い、仕入価格が定まる。

③ユーザーへの販売価格

卸売業者は、ユーザーへの販売価格を定める。

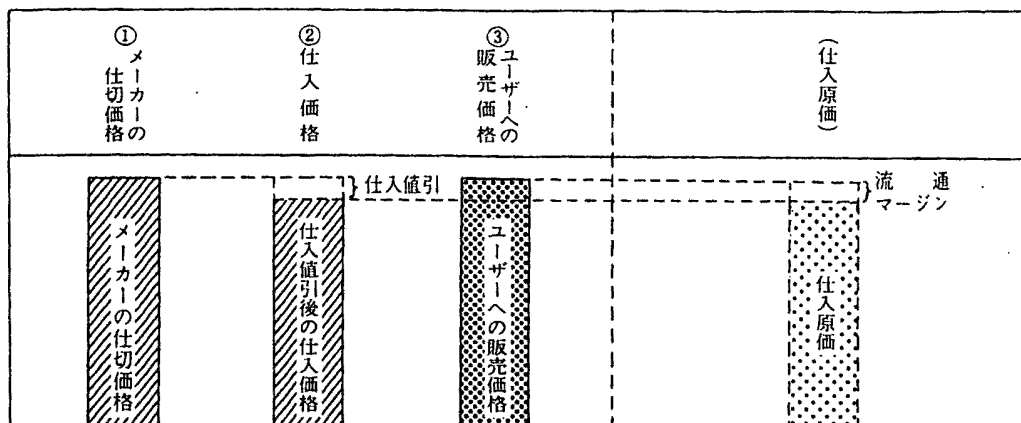
④第2次仕入値引（最終的な仕入価格）

卸売業者が、ユーザーに対し②の価格以下の価格で販売した場合には、卸売業者とメーカーが再交渉を行い、②の価格の変更（第2次仕入値引）が行われることがある。この第2次仕入値引の幅は、②の価格と③の販売価格の差額分（値引補償）と卸売業者の売買差益分を加えたものとなる。

⑤販売リベートの支払（仕入原価）

卸売業者に対しては、メーカーから販売リベートが支払われる。これにより、卸売業者の最終的な流通マージン及び販売原価が定まる。

(日本薬局方収載品等の場合)



① メーカーの仕切価格

メーカーは、各商品についてあらかじめ卸売業者に対する仕切価格を設定している。

② 仕入価格

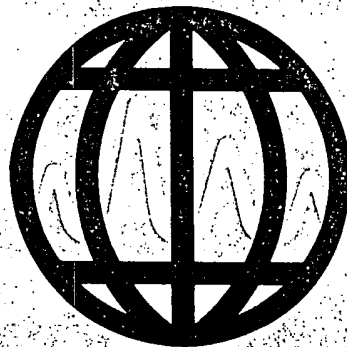
個々の卸売業者が商品を仕入れる際に、メーカーは商品の数量等に応じて①の価格の変更（仕入値引）を行い、仕入価格が定まる。

③ ユーザーへの販売価格

卸売業者は、仕入価格に流通マージンを加えたものを、ユーザーへの販売価格とする。



International Medical Center of Japan 国立国際医療センター



IMCJ
International Medical Center of Japan

INDEX

The Foundation of the International Medical Center of Japan and its Aim(IMCJ)	1
A General Overview of the Functions	2
The Bureau of International Cooperation	4
International Cooperation of IMCJ	6
The Hospital	8
Nursing Department	14
AIDS Clinical Center(ACC)	15
School of Nursing	16
The Research Institute	17
Introduction of Research Treme of Each Department and Divisinon	19
Organization Flow Chart	22
Wards and Outpatient Guide	23
Research Institute Guide	24
Campus Guide	25
The History of the IMCJ	26
Location	28
The Symbol of the IMCJ	29

目 次

国立国際医療センター設立目的とその使命	1
国立国際医療センター各部門の役割	2
国際医療協力局	4
国立国際医療センターの国際協力	6
病 院	8
看護部門	14
エイズ治療・研究開発センター	15
附属看護学校	16
研究所	17
各研究部門の紹介	19
国立国際医療センター組織	22
病棟・外来案内	23
研究所案内	24
構内案内	25
国立国際医療センターの沿革	26
交通案内	28
シンボルマークについて	29

The Foundation of the International Medical Center of Japan and its Aim

After World War II, the Japanese government carried out a policy of offering foreign aid to developing countries in the doctrine of the construction of a humanitarian and peaceful international society.

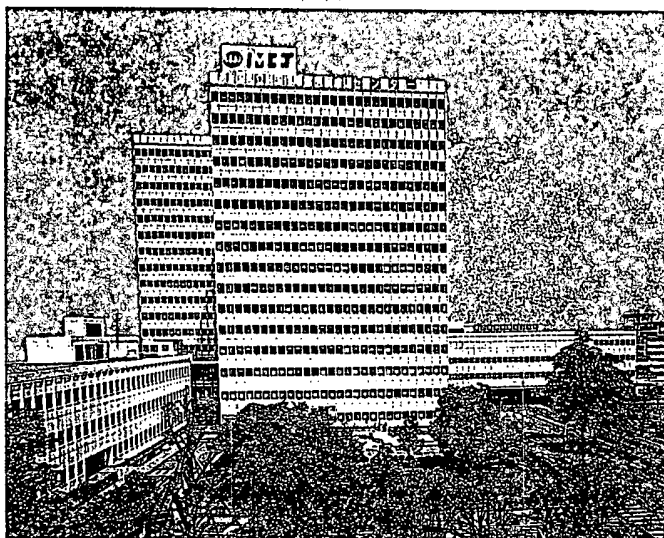
The Ministry of Health and Welfare inaugurated a special committee in 1979 in order to study Japan's role in the promotion of international medical cooperation for developing countries. The committee expressed that in order to maintain an effective aid program to improve living standards in developing countries the foundation of a national center for international cooperation was imperative. After several years of consideration the International Medical Center of Japan (IMCJ) was founded on October 1, 1993.

The first objective of the IMCJ is the foundation of a highly advanced medical center from which we can provide the means for the diagnosis and treatment of infectious diseases which are common in developing countries, also, we undertake epidemiological studies, dispatching of medical experts and training of medical personnel from developing countries for the promotion of international health.

国立国際医療センター設立目的とその使命

戦後、わが国は、国際社会の調和ある発展と人道的配慮という理念の下に、開発途上国に対する援助を行ってきています。医療分野における協力をさらに進めるにあたり1979年に、厚生省は「国際医療協力センター等検討会議」を発足させて検討した結果、「医療協力は、開発途上国の人々にとって人間生活の基本的要求に直結するもっとも社会的効果の高い人道的援助の一つであり、その充実強化のため国際医療協力にかかるセンターを設置する必要がある。」との答申が出され、幾多の経緯を歩みながら、1993年10月、正式に「国立国際医療センター」として発足することになりました。

即ち、当センター設立の目的は、国際的な対応を特に必要とする感染症やその他の疾患について、診断治療を行うとともに、これらの疾患や医療分野における国際協力に関する調査研究、医療専門家の派遣、技術者の研修等を総合的に行う高度専門医療センターとして、わが国の医療分野における国際貢献の拠点になることであります。



A General Overview of the Functions 国立国際医療センター各部門の役割

Ethics Committee

In order to consider medical researches and advanced medical technologies related directly to human bodies, five external advisors are appointed with several center staffs to this committee.

The committee has quarterly meeting and discusses the matters according to the Helsinki declaration.



The Bureau of International Cooperation

The Bureau has three

- main functions :
1. dispatching medical personnel to developing countries
 2. facilitating training for medical personnel from developing countries
 3. facilitating the construction of a database and information network for international health promotion

倫理委員会

国立国際医療センターに所属する職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について審議を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、倫理的配慮を図るために、センター幹部のほか学識経験者5名を委員として、年4回委員会を開催しています。

国際医療協力局

- ・当センターの病院、研究所の協力を得ながら、開発途上国に対し適正な技術移転のための医療専門家等派遣協力や、開発途上国で必要とされる研究者を含む医療従事者の受入れ、研修等のセンター業務の企画立案を行い、効果的な国際協力の実施とその環境整備について中心的な役割を果たしています。
- ・国際医療協力に関する情報(診療・研究等)の収集、分析、調査、データベース作成等、センターの情報システムの構築、管理を行っています。

Advisory Board

In order to maintain the high performance of the Center, eight external advisors are appointed. They attend annual board meeting discuss various aspects of the Center's activities. Following their valuable advice further discussions within the Center's managing committee take place and the Board's advice is acted on.

President

The Administration Department

The Administration Department, the Center with the President of the IMC acts in a supportive role to the Bureau of International Cooperation, the Hospital and the Research Institute.

The Hospital

The hospital has three main functions :

1. national center hospital for promotion of international health through the training of medical staff from inside and outside of Japan
2. offering highly advanced and comprehensive medical services which include treatments for infectious diseases such as AIDS, tuberculosis, emerging and re-emerging infection.
3. ACC is ranked as a head quarter of 8 regional AIDS centers and a total of 360 hospitals for HIV therapy in Japan. The ACC does not only provide the highly advanced medical treatment for HIV patients in IMCJ but also contribute to the improvement of HIV therapy in Japan in cooperation with other hospitals.



顧問会議

国立国際医療センターの運営に関して、
世界から広く且、高い見地からの意見を求める
ため、8名の有識者の方々に顧問をお願いし、
顧問会議を設置し、年1回会議を開催しています。
顧問会議で議論された重要な事項については、
経営会議での審議・決定を経て、各種の会議・
委員会をつうじ、速やかな実施に
努めています。

Assessment Committee

Several external members hold
annual meeting to assess the Center's
performance, and make recommendations
to the President.

評価委員会

国立国際医療センターのそれぞれの
部門が、その設立の趣旨に沿った役割を
果たしているかどうか外部の有識者の方々に
機能評価をしていただくために設けられた
委員会です。
年一回会合を開き総長に対してご
意見をいただいています。

総 長

運営部

運営部は、当センターにおける総
務的業務を担当すると共に、国際医
療協力局、病院、研究所の円滑な運
営に努めています。

The Research Institute

The Research Institute explores both
medical and social scientific approaches
in the following three main areas:

1. conducting biomedical and clinical
research on infectious diseases.
2. analyzing the sociological factors which
have an influence on health issues in
developing countries.
3. developing and promoting advanced
medical technologies relevant to
the diseases prevalent in
developing countries.

研究所

国際医療協力に必要な医学・
社会学的研究を行っています。
主に、次の3つの分野の研究を重点的
に進めています。

- ・感染症に関する病因、病態生理、診
断・治療に関する研究
- ・国際医療協力の推進に必要な社会学
的要因の解析に関する研究
- ・国際医療協力に役立つ高度
先進医療に関する研究

病 院

国際医療協力を推進する拠点病院として、
開発途上国の医療スタッフを含む国内外の医
師、看護婦等の研修生を受け入れ、教育研修を
行うことができる総合的高度専門医療施設であり、
高度先進医療に関する臨床研究も行っています。
結核等新興・再興感染症に対する診断・治療を
行っています。

「エイズ治療・研究開発センター」は、全国8ヶ
所のエイズブロック拠点病院と約360の拠点病
院の中核施設として位置づけられています。自
施設における最先端医療の提供に留まることな
く、他施設との連携をはかることにより、
全国レベルでの医療体制の
向上に寄与しています。

The Bureau of International Cooperation

国際医療協力局

The Bureau of International Cooperation

The Bureau of International Cooperation participates in implementing Japan's Official Development Assistance (ODA) projects in the area of health, as well as engages in clinical services and training, disease control, and research, in collaboration with the Hospital and the Research Institute of IMCJ, thus, contributing to consolidate IMCJ as a national center for international cooperation in health.

The Bureau offers technical assistance in health and conducts survey, at the request of official agencies such as Ministry of Health and Welfare (MHW), Japan International Cooperation Agency (JICA), Overseas Economic Cooperation Fund (OECF), and WHO.

The underlying philosophy of these activities is to make appropriate, effective and sustainable health projects in the developing countries.

At the bureau, we provide supports for overseas projects, and develops technology to appropriate developing countries as well as better methods in technology transfer and project management.

The bureau also endeavors in human resource development, offering various training opportunities for health professional from developing countries and also for Japanese trainees.

国際医療協力局

国際医療協力局は、国立国際医療センターを国際協力の拠点として、病院や研究所が行う診療・予防・研修・研究と連携して、保健医療分野の政府開発援助事業(ODA)の実施に組織的に参画しています。

海外では、途上国における保健医療プロジェクトを、妥当かつ有効で持続発展性のあるものにするべく、厚生省、国際協力事業団、海外経済協力基金、世界保健機構などの公的機関の派遣要請に基づき母子保健・病院プロジェクト・地域保健・感染症対策や医療機材・医療機関建設などの有償・無償資金協力への技術参与、難民・災害援助、様々な技術協力や調査を行っています。

国内では開発途上国の現場で得られた経験・情報に基づき、研究所と連携して開発途上国にふさわしい適正技術や技術移転手法、プロジェクト管理手法などの開発を行い、途上国のプロジェクトを支援します。また開発途上国の医療関係者の日本での研修や国際医療保健にかかわる日本人の人材養成を行っています。



Members of JMTDR who devote to the Medical services after the Tornado (1997 in Bangladesh)
1997年、バングラディシユの竜巻で医療活動を行うJMTDRのメンバー

Technical Assistance through Bilateral Collaboration by the Bureau

- 1.Santa Cruz General Hosp Project(P), Bolivia
- 2.Rheumatic Fever and Disease Control P, Bangladesh
- 3.Polio Control P, China
- 4.TB Control P, Yemen
- 5.Cairo Univ Pediatric Hosp P, Egypt
- 6.Family Planning and Maternal Child Health P, Egypt
- 7.Immunology Center of the Federal Univ of Pernambuco, Brazil
- 8.Primary Health Care P, Laos
- 9.Tribuvan Univ Medical Education, Nepal
- 10.Health and Medical Care Delivery System, Santa Cruz, Bolivia
- 11.Primary Health Care Promotion P, Solomon Islands
- 12.Public Health P, North-East Brazil
- 13.Maternal Child Health P, Cambodia
- 14.Public Health P, Thailand
- 15.Cho Ray Hosp P, VietNam
- 16.Maternal Child Health P, Pakistan
- 17.Development of District Health Service P, South Slawesi, Indonesia
- 18.P for Model Development of Comprehensive Prevention and Care on AIDS, Thailand
- 19.Pediatric Infectious Diseases Prevention project in Lao P.D.R.
- 20.The Tuberculosis Control Project (III)
- 21.Project of Human Resources Development in Reproductive Health in Bangladesh
- 22.The Bach Mai Hospital Project for Functional Enhancement
- 23.The Project for the Asian Center for International Parasite Control
- 24.Phase II of the Maternal and Child Health Project
- 25.Leprosy Control and Basic Health Service Project
- 26.The Reproductive Health Project in the Health Region Seven in the Republic of Honduras
- 27.Expanded Program on Immunization Strengthening Project

国立国際医療センターが協力した二国間援助による主な技術協力

1. サンタクルス市総合病院プロジェクト(ボリビア):1987-1992
2. リューマチ熱・リウマチ性心疾患抑制プロジェクト(バングラディシユ):1988-1992
3. ポリオ対策プロジェクト(中国):1991-1999
4. 結核対策プロジェクト(イエメン):1983-1992
5. カロ大学小児病院プロジェクト(エジプト):1989-1994
6. 母子保健・家族計画プロジェクト(エジプト):1989-1992
7. ベルナンゴ大学免疫病理学センタープロジェクト(ブラジル):1984-1992
8. ラオス公衆衛生プロジェクト:1992-1997
9. 医学教育プロジェクト(ネパール):1989-1996
10. サンタクルス医療供給システムプロジェクト(ボリビア):1994-1999
11. プライマリーヘルスケア促進プロジェクト(ソロモン諸島):1991-1996
12. 東北ブラジル公衆衛生プロジェクト:1995-2000
13. 母子保健プロジェクト(カンボジア):1995-2000
14. 公衆衛生プロジェクト(タイ):1991-1996
15. チョーライ病院プロジェクト(クエトナム):1995-2000
16. 母子保健プロジェクト(バキスタン):1996-2001
17. 南スラウェシ地域保健強化プロジェクト(インドネシア):1997-2002
18. エイズ予防地域ケアネットワークプロジェクト(タイ):1998-2003
19. 小児感染予防プロジェクト(ラオス):1998-2001
20. 結核対策プロジェクト第Ⅲ期(イエメン):1999-2004
21. リプロダクティブヘルス人材開発プロジェクト(バングラディシユ):1999-2004
22. クワイ病院プロジェクト(タイ):2000-2005
23. 国際寄生虫対策アソシエーションプロジェクト(タイ):2000-2005
24. 母子保健プロジェクト(カンボジア):2000-2005
25. リンセン病対策プロジェクト(インドネシア):2000-2005
26. 第Ⅲ期保健地域リプロダクティブヘルス向上プロジェクト(ホンジュラス):2000-2005
27. 予防接種事業強化プロジェクト(中国):2000-2005

Human Resource Development

The Bureau offers training opportunities for health professional from developing countries. Group training courses are prepared based on each theme as described below. The Bureau also offers individual training opportunities for the counterparts from various countries where technical assistance projects are going on as well as applicants. The Bureau aims to improve the quality and curriculum of the training based on the evaluation at the end of the courses, and also makes the best efforts to match the content of the training with the objective of each trainee.

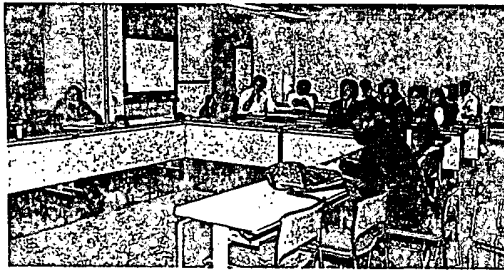
Numbers of trainees accepted by FY 1998

Group training courses:

1. Infectious diseases control (12 series since 1987)
Duration 3 weeks, completed 20 trainees from 91 countries
2. Clinical training for infectious diseases (11 series since 1988)
Duration 3 months, completed 28 trainees from 58 countries
3. Training on International Medical Cooperation (1 series since 1998)
Duration 4 weeks, completed 8 trainees
(Japanese doctors and nurses)
4. Infectious diseases control (1 series since 1998)
Duration 4 months, completed 5 trainees
(Japanese doctors and nurses)

Individual training:

Since 1986, the Bureau accepted 333 trainees from 45 countries.



Research Grant for International Medical Cooperation

The grant was established in 1990 to promote effective international medical cooperation. It sponsors research activities, such as the clinical of tropical diseases like malaria. It also supports control programs on such diseases as poliomyelitis, tuberculosis and blood transfer diseases. Sociological analyses studies relating to promoting community health systems and human resource development in developing countries are also undertaken.

(1993-200 million yen 12subjects→1999-460 million yen 25subjects)

Function of the Information of the IMCJ and our related academic activities

The experts of the Bureau of International Cooperation are also active in publishing and presenting their overseas experiences in academic conferences such as the conference of International health and the conference of infectious diseases. The purpose of these activities are to offer our experiences and studies in these fields to health personnels who want to make a contribution to International medical cooperation.

WHO Collaborative Center

In May 1985, the Center was assigned as a "WHO Collaborative Center for International Health and Medical Research", due to appreciation of the Center's activities such as the medical assistance for Cambodian refugees.

研修の受入れ

研修には、テーマ別にコースを設けた集団研修（下記参照）と個別研修（技術協力のカウンターパートの研修およびその他の一般研修）があり、双方ともセンターで受け入れています。各研修終了時に評価会を行い、その結果に基づいて研修カリキュラムの内容を改善し、また個別研修では研修生の目的に沿った研修ができるようにしています。

研修受入れの状況（1998年度現在）

集団研修

1. 海外感染症対策専門家研修（1987年度開始）
期間 3週間 12回・20ヶ国91名が研修終了
2. 臨床感染症学研修（1988年度開始）
期間 3ヶ月 11回・28ヶ国58名が研修終了
3. 国際医療協力人材養成研修（1998年度開始）
期間 4週間 1回 8名が研修終了
(日本人の医師・看護婦等が対象)
4. 国際感染症等専門家研修（1998年度開始）
期間 3ヶ月 1回 5名が研修終了
(日本人の医師・看護婦等が対象)

個別研修

個別研修については、1986年度受け入れ開始以来、45ヶ国333名の研修生を受け入れている。



国際医療協力研究委託費制度について

国際医療協力に関する研究の向上を図り、国際医療協力の効果的かつ効率的な推進に役立つことを目的として1990年（平成2年）度に創設された研究委託費制度です。開発途上国に特有なマalariaやその他の寄生虫疾患等の病態等に関する専門的研究、ポリオ撲滅や結核対策、血液由来感染症対策等における開発途上国の保健医療技術の向上に関する研究、及び開発途上国における地域保健医療システムの強化、人材育成のあり方に関する開発途上国の社会科学的要因の解析といった研究等を効率的に推進しようとするものです。

(1993年度 2億円 12課題→1999年度 4億6千万円 25課題)

学術研究活動と情報センター機能

国際医療協力局の専門スタッフは、現地での経験や上記の研究費等による調査研究の成果を日本国際保健医療学会や感染症学会等にて発表したり、また雑誌等に学術論文として積極的に発表しています。そしてわれわれの活動がこれからのより良い国際協力に活かされるよう学術活動をつうじ情報センターとしての機能を果たしています。

WHO協力センターとして

当センターは、カンボジアの難民キャンプに対する医療支援などの活動実績が評価され、1985年5月、「WHO国際保健医療協力センター」の認定を受けています。

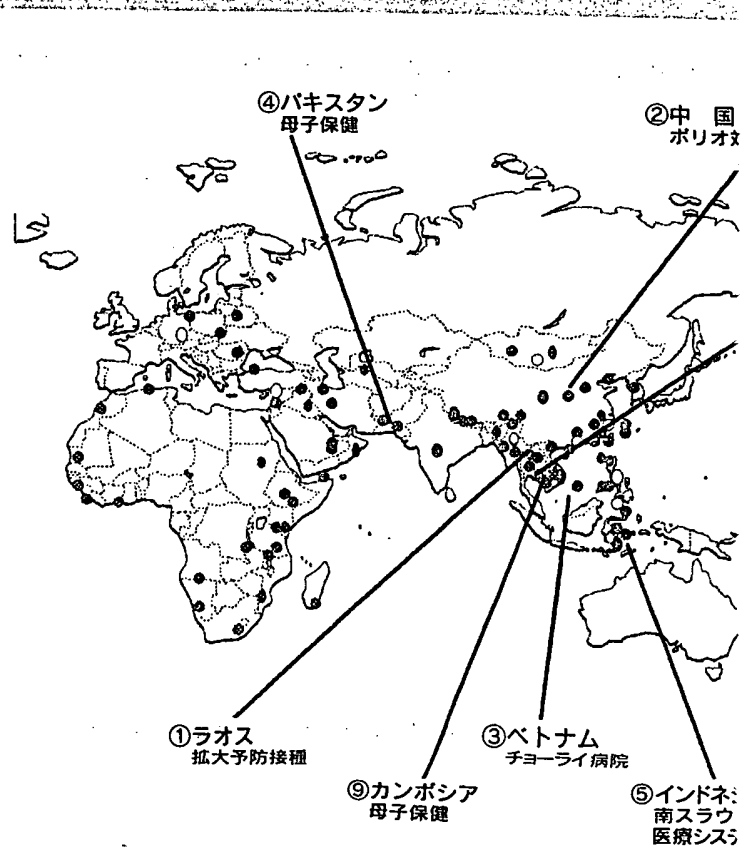
International Cooperation of IMCJ
 国立国際医療センターの国際協力



① Laos・ラオス
 Joint Japan/WHO technical cooperation for the Primary Health Care Project
 Campaign on National Immunization Days.
 地域保健・予防接種拡大計画プロジェクト
 全国一斉ワクチン投与キャンペーン



② China・中国
 Polio Control Project
 Medical exam of patient with acute flaccid paralysis in a village
 ポリオ対策プロジェクト
 農村で急性弛緩性麻痺の子供を診察する



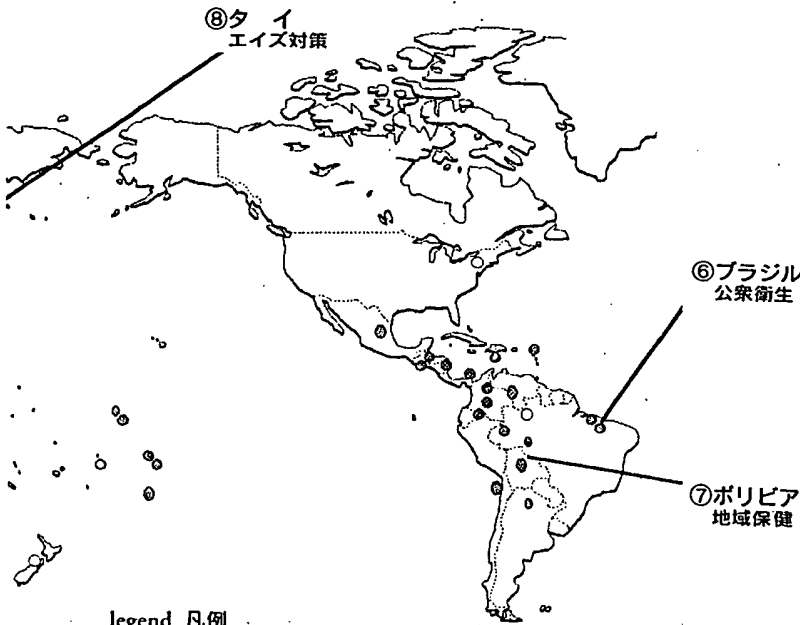
③ Viet Nam・ベトナム
 Chô Ray Hospital Project
 チョーライ病院プロジェクト



④ Pakistan・パキスタン
 Maternal and Child Health Project
 Traditional Birth Attendant (TBA) Training
 母子保健プロジェクト
 伝統的助産婦のトレーニング



⑤ Indonesia・インドネシア
 Development of District Health Service Project, South Sulawesi
 Training for volunteers of "Small Project" by a health center.
 南スラウエシ地域保健強化プロジェクト
 保健センタースタッフによる「小さなプロジェクト」ボランティア
 トレーニング



legend 凡例

- Technical cooperation
技術協力
- Gratuitous fund cooperation
無償資金協力
- Research cooperation and others
研究協力、その他
- Take in trainee
研修生受け入れ



⑥ Brazil・ブラジル
 Public Health Development Project in North-East Brazil
 Infant health check up
 東北ブラジル公衆衛生プロジェクト
 乳児検診



⑦ Bolivia・ボリビア
 Health and Medical Care Delivery System in Santa Cruz
 Seminar on how to use medical equipment properly
 サンタクルス医療供給プロジェクト
 医療器材の使い方の講習



⑧ Thailand・タイ
 Model Development of Comprehensive Prevention and
 Care on AIDS
 Health education on AIDS to newly-recruited soldiers
 エイズ予防地域ネットワークプロジェクト
 陸軍新兵へのエイズ教育



⑨ Cambodia・カンボジア
 Maternal and Child Health Project
 Training of commune midwife
 母子保健プロジェクト
 コミュニンの助産婦トレーニング

The Hospital 病院

This hospital participates in international cooperation in the field of medicine, covering many specialties, and provides highly advanced and sophisticated medical care. The hospital, functioning jointly with the Bureau of International Cooperation and the Research Institute, plays an active role in offering opportunities for education to interns, researchers, and nurses from all over the world as well as providing medical care for foreigners who live and work in Japan. For several decades the hospital has also trained domestic interns, resident nurses and, more recently also medical students, as one of the representative hospitals for postgraduate medical education. At the moment the nursing section is implementing a primary nursing system, in order to foster specialty of the nursing service and to emphasize the continuity of nursing with individual patients.

病院は、国立高度専門医療センターとして、あらゆる国際医療協力に対応できる素地を有すべく感染症から慢性疾患、難病に至るまでの高度先駆的な医療を行っています。(1995年5月：特定承認保健医療機関)

国際医療協力の立場から、外国からの医師、看護婦等の教育研修を行うと共に、在日外国人の診療についても、力を注いで行く方針です。

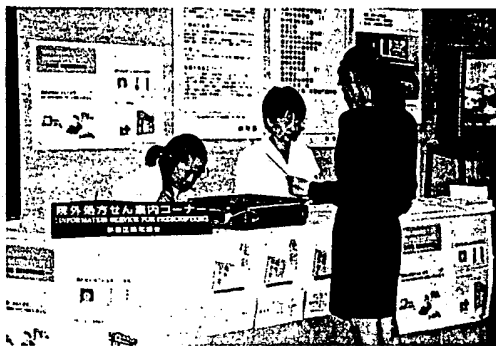
当病院は、大学病院を除いてわが国で最も古くからの代表的な卒後教育機関として研修医、レジデント並びに看護婦等の医療従事者の教育を行っています。又、卒前教育にも積極的に取り組んでいます。

看護の在り方としては、それぞれの専門性を活かしつつ、看護の継続性、個別性を重視し、プライマリーナースング（受持制）を行い献身的な患者サービスに努めています。

Medical Services

Total number of beds

925(beds):	
general wards	805
[private rooms (fee-paying) 112]	
tuberculosis wards	80
psychiatry wards	40



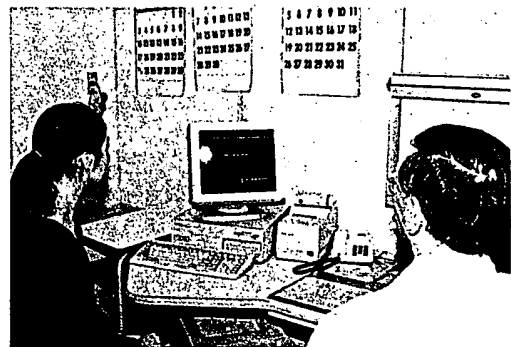
Information service for prescription
院外処方窓口

診療体制の特色

病 床	
総 数	925床
	(精神・結核病床を含む)
うち有料個室	112室
	14、15、16階病棟は全て有料個室
診療科	33科 (内容P23参照)

当病院は保険医療機関です。在日外国人の方々でも居住地の市町村に外国人登録を行い国民保険に加入した方、または社会保険に加入した方は、保険診療が受けられます。

院外処方箋を発行しています。



Ordering system
オーダリングシステムを用いた外来診療

Ordering system

In order to facilitate efficiency of services, a computerized ordering system which transmits necessary information to various related sections on-line was installed in November, 1995. Outpatient consultations are reservation-based, with a system to notify patients their turns by pagers.

オーダーリングシステム

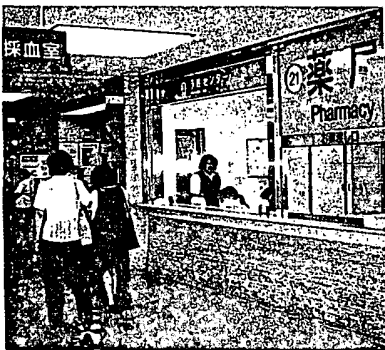
病院では、オーダーリングシステム（コンピューターを使って診療情報を交換処理）により診療の効率化を図り患者サービスに努めております。また、診療までの待ち時間を有効に使えるように、患者さんにポケットベルで連絡するサービスも同時に実施しています。

Outpatient Reception

At present a Japanese language information guide takes care of patients and visitors. However, we are starting an English language information guide service for foreign visitors at the outpatient clinic in cooperation with volunteers including foreign students.

外来案内

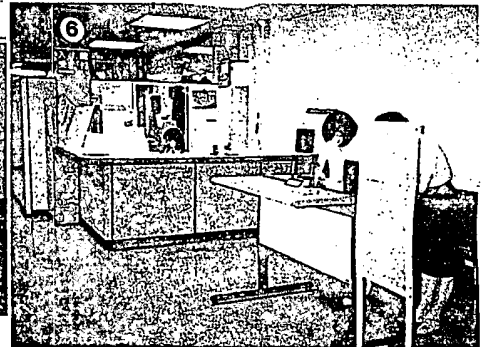
外来には、ボランティアがあり、患者さんの案内・診療手続き等の質問にお答えしています。更に外国人留学生などボランティアにより、外国人の患者さんの相談にも英語でお答え出来るような体制作りを進めています。



Reservation desk
予約センター



Information
一階総合案内



Counter for admission
入院受付

Patient Data(1999)

average number of inpatients per day	799.3
average number of outpatients per day	1,727
total number of surgical operations	9,904
(chief of items)	
surgery	1,612
gastroenterogy	445
ortho. surg.	568
neuro surg.	293
cardio-vasc. surg.	421
pulmonary surg.	421
urological	330
others surg.	5,814
total number of deliveries	511
(premature babies 52)	
total heamodialysis cases	3,251
(including 1,889 inpatients)	

【診療実績】 (1999年度)

1日平均入院患者数	799.3
1日平均外来患者数	1,727
年間手術数 総数	9,904
主な内訳	
外科	1,612
消化器	445
整形外科	568
脳神経外科	293
呼吸器外科	421
心臓血管外科	421
泌尿器科	330
その他	5,814
分娩数	511
(内 未熟児 52)	
透析数	3,251
(内 入院患者 1,889)	

Reception counter
for outpatients
(South counter)

外来受付カウンター
(南カウンター)



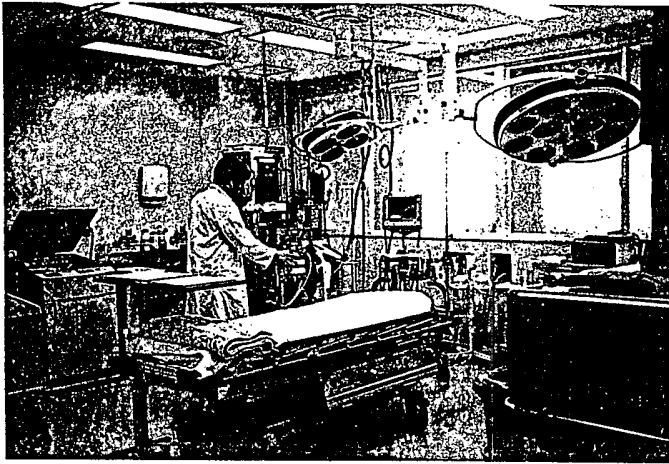
Reception counter
for outpatients
(North counter)

外来受付カウンター
(北カウンター)

Home oxygen therapy

在宅酸素療法

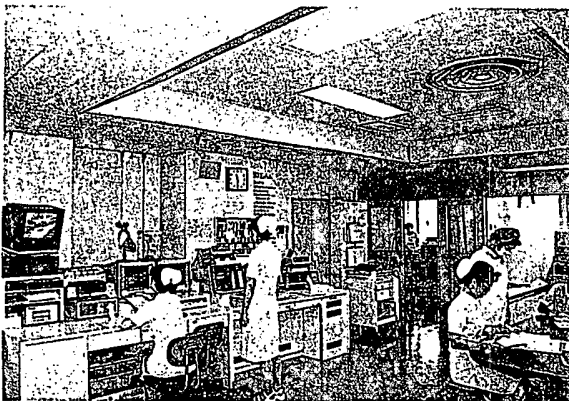
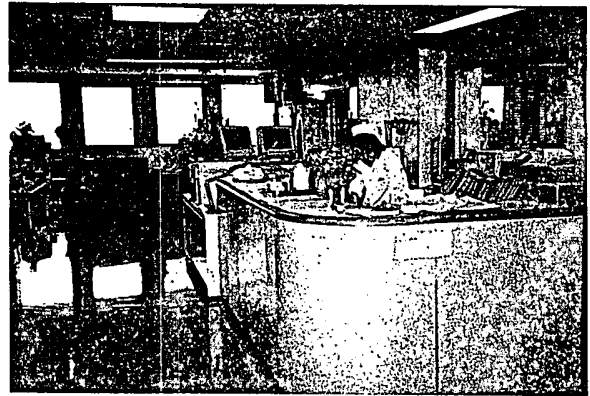




Emergency room for severely injured or ill patients

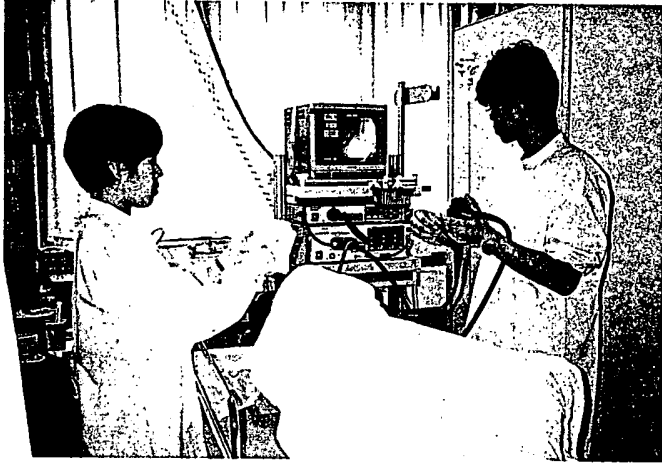
最重症患者処置室

Nurse station
ナースステーション



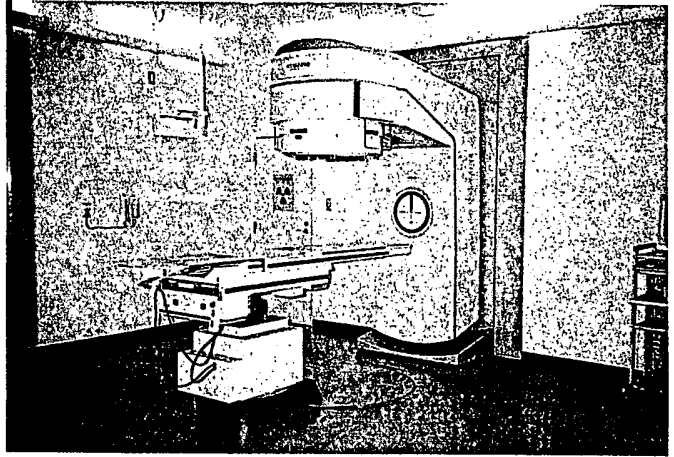
Intensive care room with 4 beds for surgical and 2 beds for cardiac patients

ICU 4床、CCU 2床からなる
集中治療室



Endoscopic examination
内視鏡検査

Instrument for radiation therapy
放射線治療装置



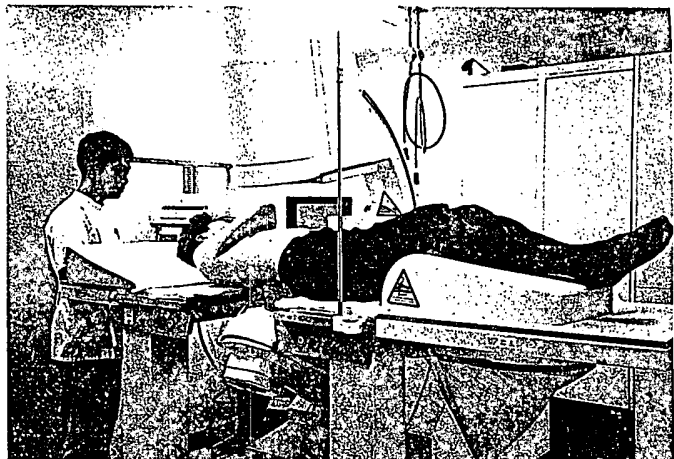
Emergency laboratory
緊急検査室

Cardiac surgery in the operating theater
手術室



Explanation of medicine-taking to a patient in a ward
病床での服薬指導

Extracorporeal shock
wave lithotripter
for urinary stone
体外衝撃波尿路砕石療法
(高度医療)



Nursing Department

看護部門



In the lobby
ロビーにて

We aim to provide high-quality, and humane nursing care.

看護部は、思いやりのある質の高い看護サービスを目指します。

Assisting with clean
清潔の援助



"Good feeling" "いいきもち"



In hospital training course
院内教育

New nurses learn nursing skill.

Everybody looks serious.

新人看護婦の看護技術の研修です。皆 真剣です。

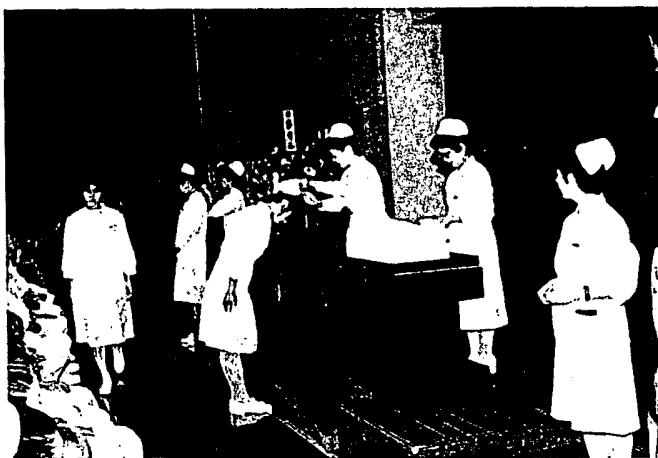
The School of Nursing was established in September, 1947, in the Tokyo Dai-ichi Hospital, former Hospital of the IMCJ, and this was the new model Nursing School in Japan after World War II. Up to the present, the number of alumni of this School is approximately 2600. In April, 2001, IMCJ School of Nursing will be reinaugurated as College.

1947年9月にセンターの前身である国立東京第一病院附属の看護学校として開校されたわが国を代表する看護学校です。

1993年に国立国際医療センター発足と同時に当センターの病院附属看護学校となり、国際社会に貢献できる人間性豊かな指導的看護婦の育成を目指しています。

平成13年4月には、国立国際医療センター看護大学校(仮称)として新たに出発します。

Nurse capping ceremony
看護学校の戴帽式



Training of student nurses
看護学生実習風景

Self-study room in the
Nursing school
看護学校図書館

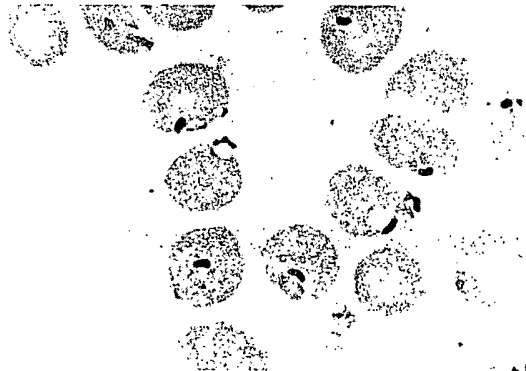


Diseases in developing countries located in tropical areas are entirely different from those in Japan. Various life-threatening infectious diseases such as gastrointestinal infections, acute respiratory tract infections and parasite infections, which have been eliminated from our country, together with malnutrition, are still widely prevalent in these developing countries. To control these tropical diseases, international medical cooperation, especially in the area of primary health care and highly advanced and sophisticated medical care, is required. Thus, The Research Institute has been, and will be dealing with basic and clinical medical research of these international diseases in collaboration with many institutes in other countries and in Japan. This institute will play a pivotal role in international medical research in Japan. The three main components of the research in the institute are as follows:



熱帯・亜熱帯地方の開発途上国における疾病構造は我が国のそれと全く異なっています。我が国ではすでに患者数が激減している腸管感染症や急性呼吸器感染症をはじめ、寄生虫・原虫感染症などが低栄養と相俟って生命を脅かす疾病として広く蔓延しています。これらの疾病の制御にはプライマリー・ヘルス・ケアから高度先進医療までの幅広い医療協力が必要です。当研究所においては、これらの国際医療協力を必要とする疾病の基礎的、臨床的研究を、国内、国外の研究機関と連携を密にしながら推進し、我が国の国際医療研究の中核的研究機関となることを目指しています。当研究所の行う研究は以下に掲げる3つの柱から成っています。

Plasmodium falciparum parasites in red blood cells
赤血球に感染した熱帯熱マラリア原虫



1. Basic and clinical research for the control of tropical diseases in the developing countries

Various kind of serious infectious diseases, together with malnutrition, are still widely prevalent in the developing countries located in tropical areas. To control these infectious diseases and malnutrition associated metabolic disorders, basic and clinical medical research are performed.

1. 熱帯や亜熱帯地方の開発途上国で蔓延している疾病の制御のための基礎的、臨床的研究

熱帯、亜熱帯地方の開発途上国においては、我が国ではすでに激減したさまざまな感染症が、低栄養と相俟って多くの患者の生命を脅かしています。このような熱帯、亜熱帯地域に蔓延している感染症や栄養障害に基づく代謝異常症などの制御のための基礎的、臨床的研究を行っています。

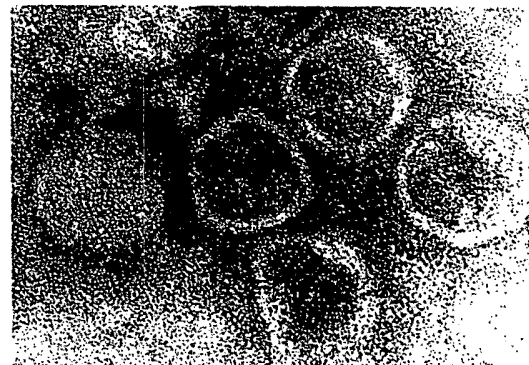
2. Research towards analyzing the social scientific factors including the social structure, state of the population and environmental conditions which determine the prevalence of diseases in the developing countries

International medical cooperation includes the study of the social background to understand the reasons for the high prevalence of tropical diseases in developing countries, especially against the background that these diseases have been eliminated in the advanced countries. Outflow of the refugees, difference in the environmental conditions and difference in culture and religion are proposed as the major social factors.

2. 開発途上国において疾病が蔓延する社会構造、人口動態、環境条件などの社会科学的要因の解析研究

医療における国際協力に貢献するためには、先進国ではすでに制圧されている疾病がなぜ開発途上国において蔓延するのか、その社会的背景を研究することが必要です。難民の流出、環境条件の違い、宗教ないしは文化の違いの3点がこのような社会的要因の主たるものと言われています。

Electron micrography of Vero toxin phage
ベロ毒素ファージの電子顕微鏡写真



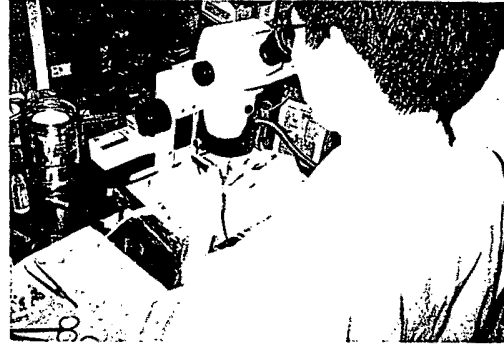
3. Research towards highly advanced and sophisticated medical care to contribute to international medical cooperation

There are several countries in which diseases are converting from a "developing country" type into an "advanced country" type as a result of social and scientific development. To contribute to the improvement of medical care in such countries, we are performing clinical research regarding highly advanced and sophisticated medical care. The center has long been a leader in the area of the clinical medicine in Japan and many expertise in clinical research are working here. The Research Institute contributes to the training of the clinical researchers for highly advanced medicine, and is conducting studies for various intractable diseases.

3. 国際医療協力に必要な疾病に対処する高度先進医療の研究

開発途上国の一部には、社会資本の充実と相俟ってその疾病構造が我が国のそれに近づきつつある国も少なくありません。そうした国で医療レベルの向上が果たせるように高度先進医療とその導入方法について研究しています。当センターは、長年我が国の臨床医学をリードしてきた実績から多くの優秀な臨床研究者を擁しています。研究所は、このような高度先進医療の臨床研究の人材養成に対応すると共に、様々な難治性の疾患を対象とした研究を行っています。

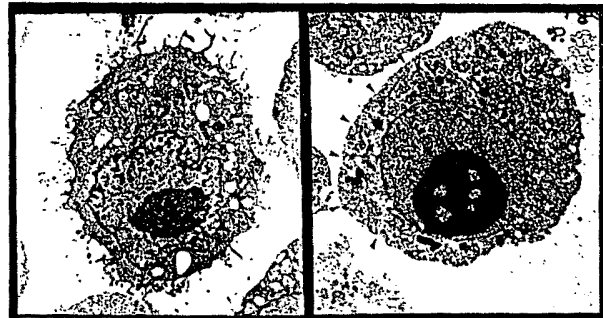
Foreign researcher performing experiments by using rat
ラットを使って実験中の
外国人研究者



Scientific meeting with staff at
National Institute of Cholera and Enteric Diseases in India
インド国立コレラ及び腸管感染症研究所における
現地スタッフとの研究打ち合わせ



Electron micrograph of normal (left) and
apoptotic (right) human fibroblast
アポトーシスを起こしているヒト線維芽細胞の
電子顕微鏡写真(右)



At present, Research Institute consists of 10 departments with 23 divisions. In the near future, Department regarding respiratory diseases and medical sociology will be set up, and the institute will be expanded to 14 departments and 32 divisions, when the institutional re-organization is completed. The Research Institute is the largest research organization in Japan having facilities for international medical cooperation with highly advanced and sophisticated medical care. The staff members in the institute are working towards the advancement of health practices of a global nature for more contribution to international medical cooperation. Joint studies with foreign researchers, cooperative works with medical institutes and research institutes in other countries especially developing countries, and research training for researchers from developing countries have been undertaken intensively in the institute. In addition, cooperative post-graduate course system between the Research Institute and Tsukuba University Medical School has enhanced chances for medical degree to every visiting fellow from foreign countries.

現在、10部23室の組織があります。今後は呼吸器疾患や医療社会学に関する研究を行う部門なども設立され、最終的には14部32室に拡大される予定です。国際医療と高度先進医療に関する研究組織、機構として国内最大の規模であり、国際的な医療協力に一層貢献するために日夜最先端の研究を推進しています。また、外国人研究者との共同研究、途上国を始めとする諸外国の医療機関、研究機関との連携、途上国からの研究研修の受け入れに実績が上がっております。また、筑波大学との連携大学院制度の開始により海外からの研究生の当研究所での研究結果が、学位の取得に結びつくような制度もあります。

Introduction of Research Theme of Each Department and Division 各研究部門の紹介

Department of Community Health and Medicine

Extensive research on the health problems in developing countries to account for social, cultural, economic and political aspects, carried out in the areas of sustainable health care system, health information system and nutritional problems in developing world.

地域保健医療研究部

開発途上国の健康問題について、地域の文化や歴史、政治経済状況等を重視した理解と解決のために行う、プライマリー・ヘルスケアの政策的研究、持続可能な保健医療システムの研究、途上国における保健医療情報システムの研究、急激な都市化に伴う各種健康問題、国際地域栄養疫学などの研究。

Department of Appropriate Technology Development and Transfer

Malaria program which includes research to achieve better understanding of the disease, efforts to apply this knowledge to treat and prevent cases in Japan, along with field operations and control projects in endemic area in cooperation with JICA and NGOs.

適正技術開発・移転研究部

輸入マラリアの診断・治療、国際空港・港湾における防疫、国内患者数のサーベイランス、JICAやNGOと協力した流行地のマラリア対策、重症マラリアの病理研究、ワクチンの開発研究。

Scanning electron micrograph of *Vibrio cholerae* attaching Peyer's patches of small intestine

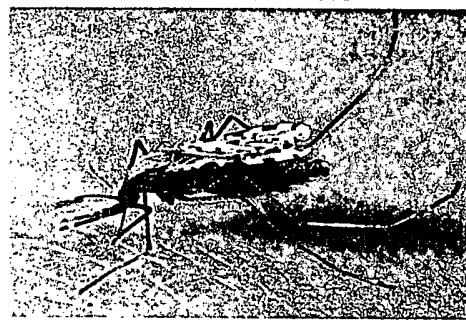
小腸のパイエル板に接するコレラ菌の走査型電子顕微鏡写真



Investigation of nutritional state in Indonesia
インドネシアにおける健康栄養状態調査



An *Anopheles* mosquito which transmits malaria
マラリアを媒介するハマダラカの吸血



Division of Appropriate Technology Development

Studies on enteric diseases which are a serious problem in the developing countries, particularly focused on the disease caused by *Vibrio cholerae* and diarrheagenic *Escherichia coli*, to investigate the pathogenic factors at molecular level and to develop a simple and easy or a highly sensitive diagnostic methods, and also to develop effective vaccines.

適正技術開発研究室

開発途上国で問題となっている腸管感染症について、特にコレラ菌や下痢原性大腸菌を対象にして、それらの病原因子を分子レベルで解析し、遺伝子レベルあるいは疫学的手法を用いた、簡便迅速な診断法や高感度な診断法の開発、ならびに予防法の開発としてのワクチン開発研究。

Division of Technology Transfer and Evaluation

Basic research on the analysis of the mechanism of outbreak of infectious diseases, related to human behaviors in developing countries, and evaluation concerning the health intervention program on infectious disease control.

プロジェクト評価研究室

開発途上国に多発する感染症の発症機構、特に、病原菌の環境での動態と宿主であるヒトの生活行動の解析についての基礎研究、ならびに感染症への保健介入プログラムに関連した評価研究。

Department of Metabolic Disorder

Research on the mechanism of lipid and carbohydrate metabolism and their application to the prevention and therapy of metabolic diseases particularly focused on the human lipid metabolisms in developing countries and regulation of mucin carbohydrate chain during the intestinal bacterial infections.

代謝疾患研究部

開発途上国国民における脂質栄養代謝や腸管感染におけるムチン型糖鎖の役割など、脂質および糖質の代謝機構の解明と代謝疾患の予防と治療への対応に関する研究。

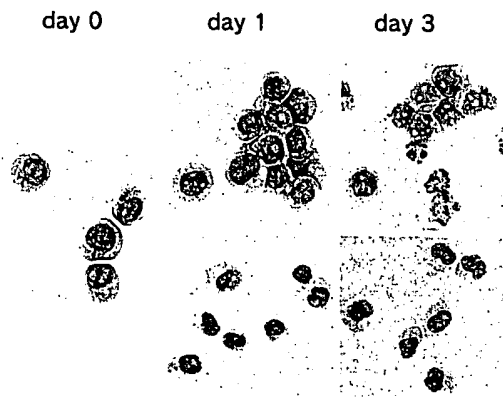
Department of Infectious Diseases and Tropical Medicine

Research on bacterial gastrointestinal infections, in particular, infectious mechanisms, drug resistance and chemotherapy, and development of new mucosal vaccines against *Vibrio cholerae* O1 and O139, and Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (O157), and *Helicobacter pylori*.

感染・熱帯病研究部

消化管細菌感染症に関する研究、特に、コレラ菌、大腸菌 O157、ヘリコバクター・ピロリに関する感染メカニズム薬剤耐性と化学療法、新しい粘膜ワクチン開発などに関する研究。

Differentiation process of human hematopoietic cells
ヒト血液細胞の分化の過程



Control

DMSO

Division of Clinical Immunology

Research on the immunopathological mechanisms in intractable systemic autoimmune rheumatic disease analyzed and approached by means of immunological procedure.

臨床免疫研究室

免疫学的手法を用いた難治性全身性自己免疫リウマチ性疾患の免疫異常の解析研究。

Division of Genetic Diseases

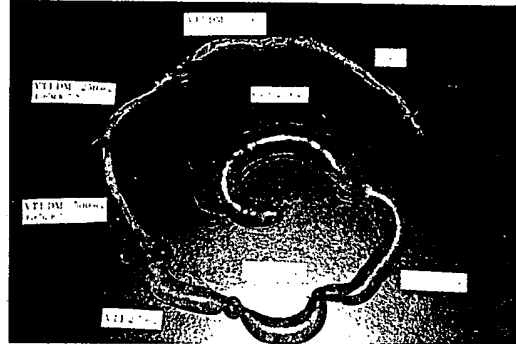
Clinical cytogenetic studies on cause and prevention of genetic diseases by using chromosome and DNA technology, in various patients with congenital anomalies, mental retardation or infertility.

遺伝疾患研究室

先天性疾患患者を対象とした染色体及び遺伝子の解析による疾患の発生病因と再発防止に関する臨床細胞遺伝学的研究。

Vero toxin but not mutant Vero toxin causes a fluid accumulation in rabbit ileal loop

野性型Vero毒素によるウサギ小腸の液体貯留 (変異Vero毒素は作用がない)



Department of Hematology

Research on pathophysiology, diagnosis and therapy of the hematological disorders, particularly focused on the genetic diagnosis and gene therapy.

血液疾患研究部

血液疾患の病態解析、診断法、治療法の開発などに関わる調査研究、特に遺伝子診断、遺伝子治療等の高度先進医療に関する研究。

Department of Intractable Diseases

Research on the development of new anti-HIV drugs using accessory gene products as target molecules and application of monoclonal antibodies specifically recognizing tumor cells for specific gene transfer and cell targeting.

難治性疾患研究部

エイズウイルスのアクセサリ遺伝子を用いた新規治療法の開発及びヒト腫瘍細胞を特異的に認識するモノクローナル抗体を用いた新規治療法の開発。

Multinucleated cells by Vpr of human Immunodeficiency virus (center of the photograph)

遺伝子導入により多核化した細胞(エイズウイルスのVpr遺伝子を発現) (写真中央)



Division of Intractable Diseases

Research on the development of gene therapy targeting for the genes involved in the acceleration of a disease and its resistance to chemotherapy in hematological malignancies by using the combination of comparative genomic hybridization (CGH) and representational different analysis (RDA).

難治性疾患研究室

CGH (comparative genomic hybridization) 法と RDA (representational different analysis) 法を組み合わせ、血液疾患における病態増悪と治療抵抗性に関与する遺伝子を単離し、それらに遺伝子を標的とした遺伝子治療法を開発する研究。

Department of Clinical Pharmacology

Studies on the pathogenesis of renal and intestinal diseases caused by bacterial infections and others, to establish the basis for the improvement and creation of diagnostic and therapeutic strategies.

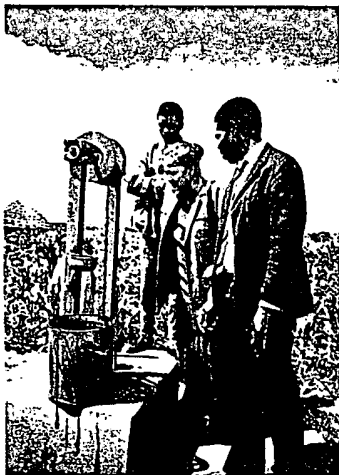
臨床薬理研究部

細菌感染やその他の原因による腎臓や腸管の疾患を中心に、病態解析とそれに基づいた診断法、有効な薬物療法の開発を目指した研究。

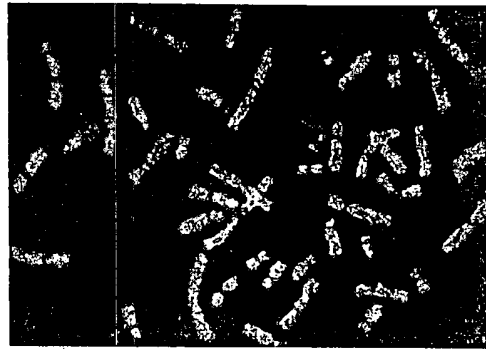
Experiments using rat viable kidney
ラット腎臓の還流実験



Investigation of well in Zimbabwe
ジンバブエでの井戸水の調査



CGH finding of genomic abnormality in leukemia
白血病におけるゲノム異常のCGH所見



Department of Pathology

Research concentrated on acquired immunodeficiency syndrome and cell proliferative diseases in developing countries, particularly the roles of intracellular signaling molecules in the infectivity of human immunodeficiency virus and cell proliferation.

臨床病理研究部

開発途上国に蔓延するエイズや細胞増殖性疾患の病態の解明と治療法の開発に関する研究。特に、これらの疾患において重要な役割を果たす細胞内情報伝達分子に関する研究。

Department of Gastroenterology

Research on the prophylaxis, diagnosis and therapy of the gastrointestinal, hepatic, biliary tract and pancreatic disorders.

消化器疾患研究部

消化管や肝臓、胆臓、膵臓の疾患の予防、診断、治療などに関わる研究。

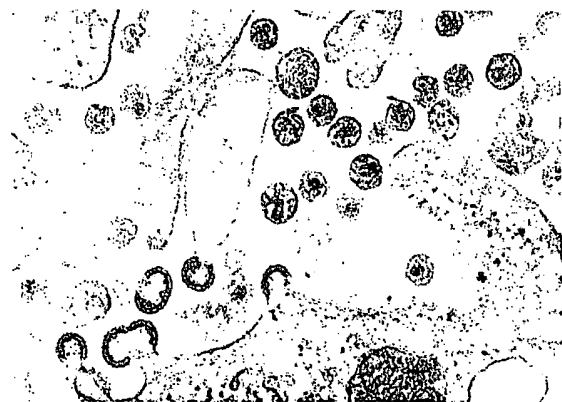
Department of Epidemiology and Statistics

Research on the epidemiological informations, particularly those involving medical care, in developing countries.

疫学統計研究部

開発途上国における保健医療情報やその他の情報の疫学的な調査研究。

Electron micrograph of human immunodeficiency virus
エイズウイルスの電子顕微鏡写真



Wards and Outpatient Guide 病棟・外来案内

North Wing 北病棟		South Wing 南病棟	
16F	Private rooms 個室(混合)	16F	Private rooms 個室(混合)
15F	Private rooms 個室(混合)	15F	Private rooms 個室(混合)
14F	Private rooms 個室(混合)	14F	Private rooms 個室(混合)
13F	Respiratory medicine Thoracic surgery 呼吸器科 呼吸器外科	14F	Private rooms 個室(混合)
12F	Respiratory medicine Respiratory surgery 呼吸器科 呼吸器外科	13F	Respiratory medicine 呼吸器科
11F	Kidney medicine Urology 腎臓内科 泌尿器科	12F	Respiratory medicine 呼吸器科
10F	Cardiovascular surgery Surgery Emergency care unit 心臓血管外科 外科 救急部	11F	Gastroenterology 消化器科
9F	Radiology Gastroenterology Ophthalmology Dermatology Plastic Surgery 放射線科 消化器科 眼科 皮膚科 形成外科	10F	Cardiology 循環器科
8F	Surgery 外科	9F	Otorhinolaryngology Respiratory medicine Oral surgery 耳鼻咽喉科 呼吸器科 口腔外科
7F	Neurosurgery Emergency care unit 脳神経外科 救急部	8F	Surgery 外科
6F	Orthopedics 整形外科	7F	Neurology Collagen disease Surgery 神経内科 膠原病科 外科
5F	Blood medicine Dermatology Plastic surgery 血液内科 皮膚科 形成外科	6F	Psychiatry 精神科
4F	Obstetrics and gynecology 産婦人科	5F	ACC 治療・開発センター
3F	Intensive care unit ICU (総合集中治療室)	4F	Pediatrics Internal secretion 小児科 内分泌代謝科
2F	Clinical laboratory 臨床検査部	3F	Clinical laboratory 臨床検査部
1F	Radiological diagnosis 放射線診断部	2F	Clinical laboratory 臨床検査部
B1	Central medical supply unit 中央材料室	1F	Emergency outpatient clinic Disaster prevention center 救急外来 防災センター
B2	Utility room 電気室	B1	Pharmaceutical Department 薬剤部
		B2	Boiler room ボイラー室

Legend 凡例

1st Outpatient Department	第一専門外来部
2nd Outpatient Department	第二専門外来部
1st Ward Department	第一病棟部
2nd Ward Department	第二病棟部
3rd Ward Department	第三病棟部

Outpatient Department 外来診療棟	5F	International Medical Cooperation Training Center 国際医療協力研修センター
4F	Delivery rooms 分娩室	Major conference hall 大会議室 Special meeting rooms 特別会議室
3F	Operation theaters 手術室	Library Seminar rooms 図書室 国際医療協力局セミナー室
2F	* see under 皮膚科・精神科・神経内科・ 耳鼻咽喉科・歯科・眼科・リハビリテー ション科・形成外科・脳神経科・ 輸血部・人工透析室	Bureau of International Cooperation 国際医療協力局
1F	** see under 小児科・産婦人科・総合診療科・ 消化器科・外科・膠原病科・ 心臓血管外科・血液内科	Doctor rooms 医 局
B1	Nutrition office 栄養管理室 Medical record room 病歴管理室	*** see under 循環器科・呼吸器科 整形外科・泌尿器科 治療研究開発センター
		Restaurants/Shops/Barber shop/ 食堂/売店/理容室 Beauty salon 美容室
		Utility control room 機械室

* Dermatology/ Psychiatry/ Neurology/ Otorhinolaryngology/ Dentistry/ Ophthalmology/
Physical Therapy and Rehabilitation/ Plastic and Reconstructive Surgery/ Neurosurgery/
Blood transfusion service/ Hemodialysis

** Pediatrics/ Obstetrics and Gynecology/ General medicine/ Gastroenterology/
Surgery/ Collagen disease/ Cardiovascular Surgery/Hematology

*** Cardiology/ Respiratory medicine/ Orthopedics/ Urology/ ACC

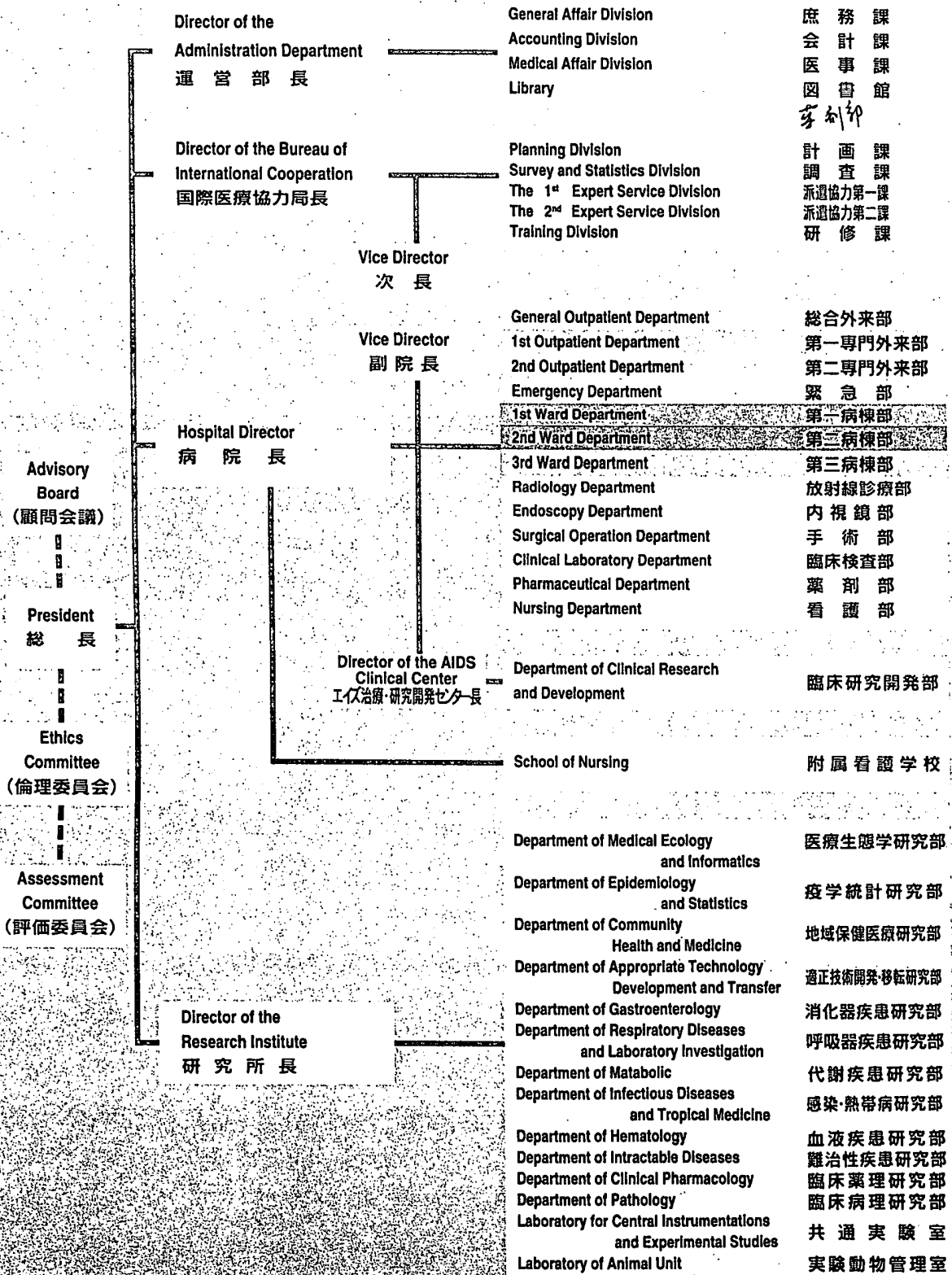
Clinical :

Internal medicine
General medicine
Blood medicine
Collagen disease
Internal secretion
Psychiatry
Neurology
Respiratory medicine
Gastroenterology
Cardiology
Kidney medicine
Pediatrics
Surgery
Orthopedics
Plastic and Reconstructive Surgery
Neurosurgery
Thoracic Surgery
Cardiovascular Surgery
Pediatric Surgery
Dermatology
Urology
Obstetrics
Gynecology
Ophthalmology
Otorhinolaryngology
Tracheo-esophageal
Rehabilitation
Radiology
Dentistry
Dentistry/ Oral Surgery
Anesthesiology
ACC
Emergency care unit

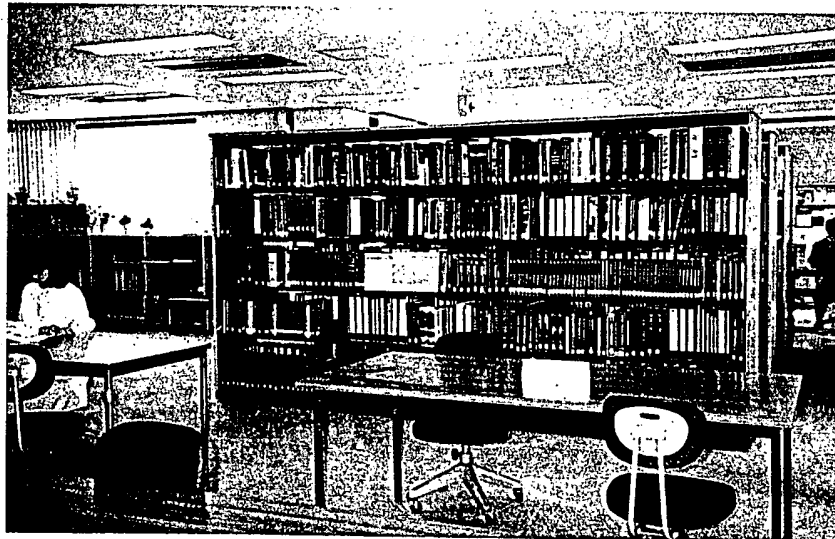
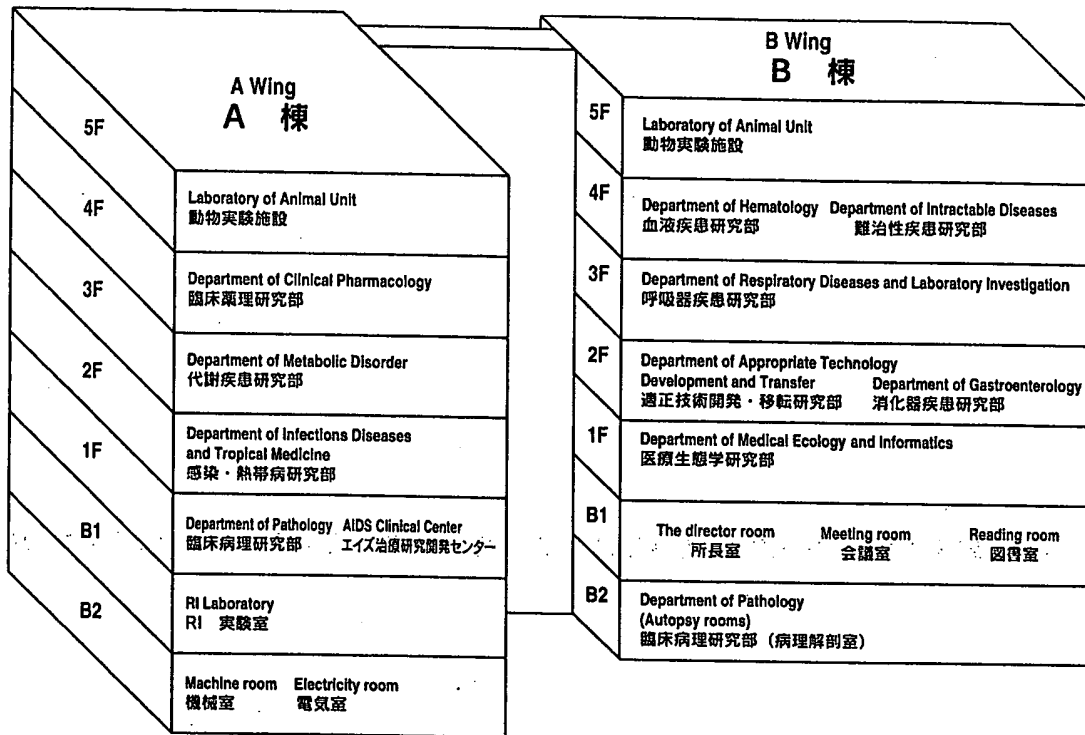
診療科 :

内 科
総合診療科
血液内科
膠原病科
内分泌代謝科
精神科
神経内科
呼吸器科
消化器科
循環器科
腎臓内科
小児科
整形外科
形成外科
脳神経外科
呼吸器外科
心臓血管外科
小児外科
皮膚科
泌尿器科
産婦人科
婦人科
眼科
耳鼻咽喉科
気管食道科
リハビリテーション科
放射線科
歯科
歯科口腔外科
麻酔科
治療研究開発センター
救急部

Organization Flow Chart 国立国際医療センター組織



Research Institute Guide 研究所案内



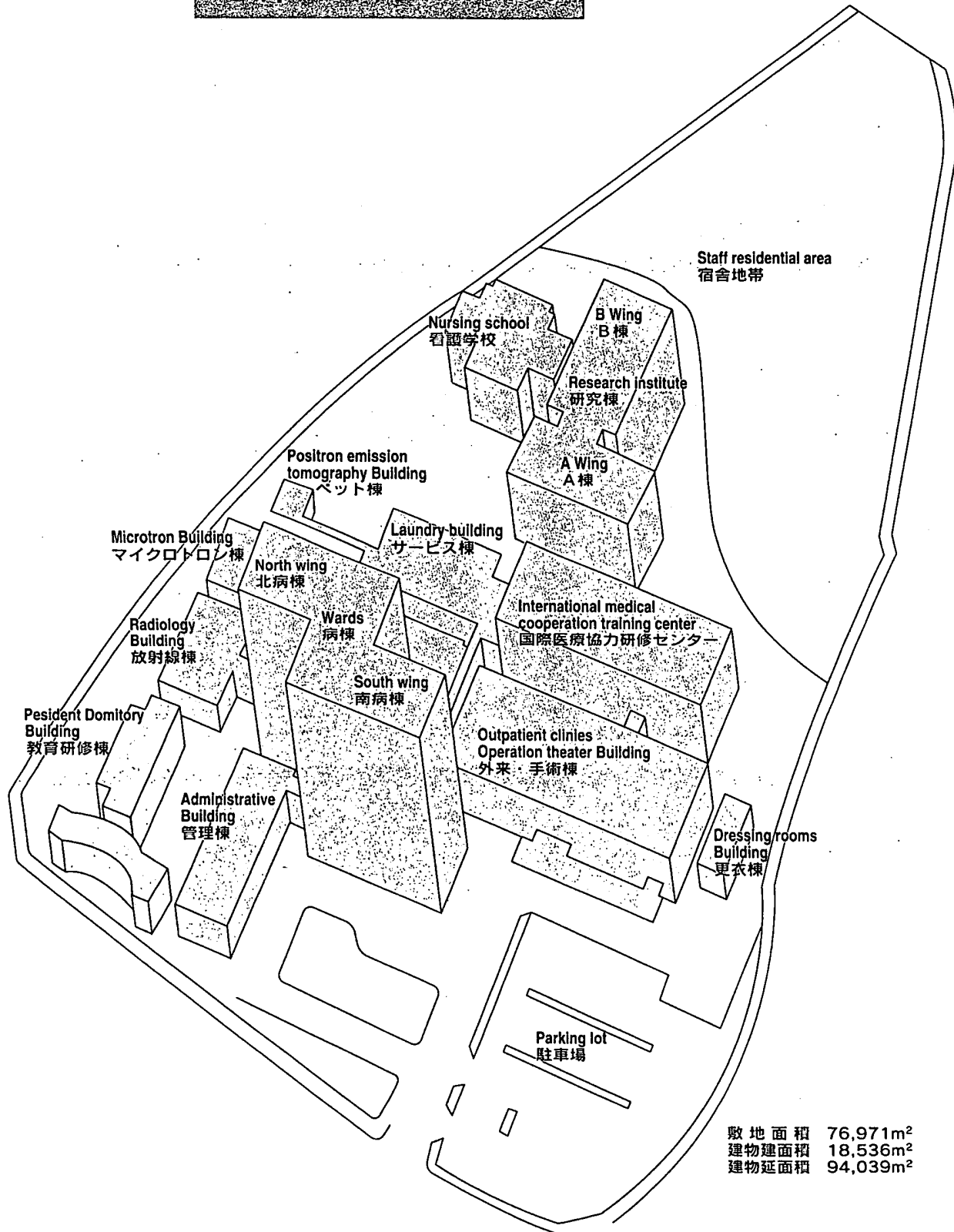
A distinguished environment!

This library has a big collection
 books about 30,000
 a book 4,000
 a magazine 26,000

環境抜群！勉強が捗る図書館

蔵書 約30,000冊
 単行本 4,000冊
 雑誌 26,000冊

Campus Guide 構内案内



敷地面積 76,971m²
 建物建面積 18,536m²
 建物延面積 94,039m²

The History of the IMCJ 国立国際医療センターの沿革

The International Medical Center of Japan

October 1993 on the merging of the National Medical Center Hospital with the National Sanatorium Nakano Hospital, the International Medical Center of Japan was founded in the former campus of the National Medical Center Hospital, as the fourth National Center in Japan. The Bureau of International Cooperation was also established, and the Center became the base for the promotion of international medical cooperation, for the Japanese Ministry of Health and Welfare.

国立国際医療センター

10月1日(平成5年)国立病院医療センターと国立療養所中野病院の統合により国際医療協力推進の中心的役割を担う施設として第4番目のナショナルセンター「国立国際医療センター」が創設され、同時に国際医療協力部が局に昇格した。

The hospital was designated as the main institute for chest diseases. (昭和54年) 胸部疾患基幹施設に指定される **1979**

April It was renamed the National Sanatorium Nakano Hospital. 4月(昭和42年)国立療養所中野病院と改称 **1967**

April Branch schools of Nakano Elementary School and Nakano Junior High School were established as annexes. 4月(昭和39年)中野区小、中学校分教場併設される **1964**

April It was transferred to Ministry of Health and Welfare, and became the National Nakano Sanatorium. 4月(昭和22年)厚生省に移管、国立中野療養所となる **1947**

April It was transferred to the Japanese Medical Institute (Nihon Iryoudan), and became the Japanese Medical Institute Nakano Sanatorium. 4月(昭和18年)日本医療団へ移管、日本医療団中野療養所となる **1943**

July It was renamed the Tokyo City Nakano Sanatorium. 7月(昭和17年)東京市中野療養所 **1942**

May Tokyo City Sanatorium was founded. 5月(大正9年)東京市療養所 **1920**

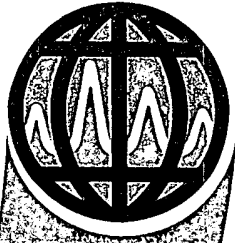
1919

1938 Feb.

1929 October

The History of the National Sanatorium Nakano Hospital
国立療養所中野病院

The History of the National Medical Center Hospital
国立病院医療センター



1993

● 1993 October The first President Dr. Fumimaro Takaku. 10月(平成5年)初代総長 高久史磨就任

● 2000 April The third President Dr. Yoshio Yazaki 4月(平成12年)三代総長 矢崎毅就任

● 1998 September B wing of the Research Institute was completed. 9月(平成10年)研究所(B棟)竣工

● 1997 April AIDS Clinical Center was founded. 4月(平成9年)エイズ治療・研究開発センター開設

● 1996 April The second President. Dr. Shigehiko Kamoshita. 4月(平成8年)二代総長 鴨下田彦就任

● 1996 March A wing of the Research Institute was completed. 3月(平成8年)研究所(A棟)竣工

● 1995 March The second 'WHO collaborating Center Representative Meeting' was held. 3月(平成7年)第二回「WHO指定研究協力センター長会議」

■ 1989 December The first 'WHO Collaborating Center Representative Meeting' was held. 12月(平成元年)第一回「WHO指定研究協力センター長会議」

■ 1988 April The Office for Medical Information on AIDS was founded. 4月(昭和63年)エイズ医療情報センターが設置される

■ 1988 March The Center was certified as a clinical training hospital for foreign medical doctors and dentists. 3月(昭和63年)外国人医師・歯科医師臨床修練指定病院として認定を受ける

■ 1986 October The Department of International Cooperation was founded. 10月(昭和61年)国際医療協力部が設置される

■ 1985 May The Center was certified as a Collaborating Center for International Health of the WHO (World Health Organization). 5月(昭和60年)WHO指定国際保健医療研究協力センターとして認定を受ける

■ 1974 April It was renamed the National Medical Center Hospital. (The Department of Clinical Research was formed.) 4月(昭和49年)国立病院医療センターと改称、臨床研究部が設置される

■ 1971 April The hospital was certified as Japanese first clinical training hospital. 4月(昭和46年)臨床研修指定病院として認定を受ける

September The Affiliated Nursing School was founded. 9月(昭和22年)付属看護学校が開設される

December It was re-established as The First Tokyo National Hospital. 12月1日(昭和20年)厚生省に移管国立東京第一病院となる

It was renamed the Provisional First Tokyo Military Hospital. 2月(昭和13年)臨時東京第一陸軍病院となる

The First Eiju Tokyo Military Hospital was established. 10月(昭和4年)陸軍東京第一衛戍病院として発足

Location 交通案内

- ① About 10 minutes by bus (for Shinbashi station)
from JR Okubo or Shin-Okubo station.
Get off at the IMCJ stop.

JR大久保駅又は新大久保駅より都営バス新橋駅行き
(約10分)国立国際医療センター

- ② About 20 minutes by bus (for Joshi-Idai via the Iryo-center)
from JR Shinjuku (west exit) station.
Get off at the IMCJ stop.

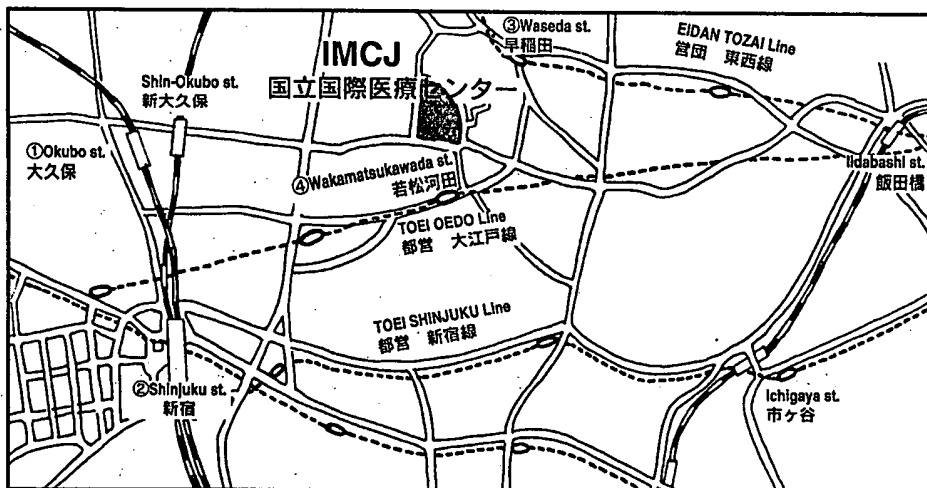
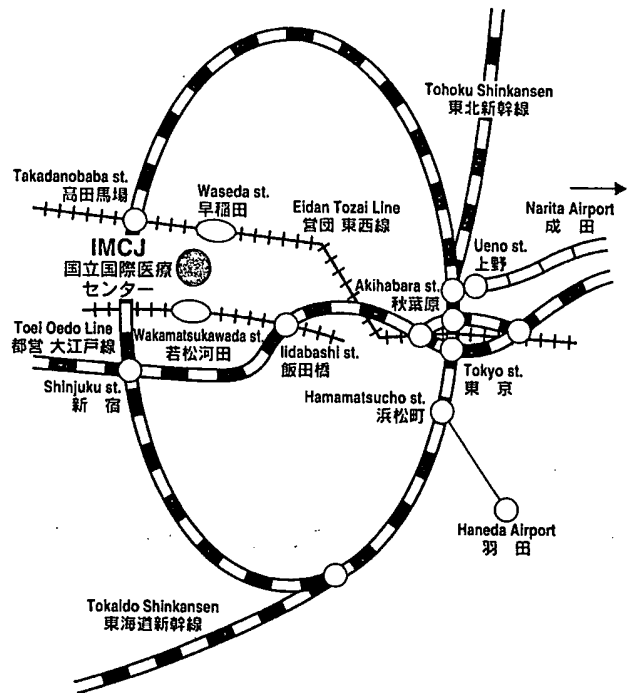
JR新宿駅(西口)より
都営バス医療センター経由女子医大行き(約20分)
国立国際医療センター

- ③ About 15 minutes walk from the Eidan TOZAI subway Line
Waseda station.

営団地下鉄東西線 早稲田駅より 徒歩15分

- ④ About 5 minutes walk from the Toei OEDO Subway Line
Wakamatsukawada station.

都営地下鉄大江戸線 若松河田駅より 徒歩5分



協 取 公

医療用医薬品製造業公正取引協議会

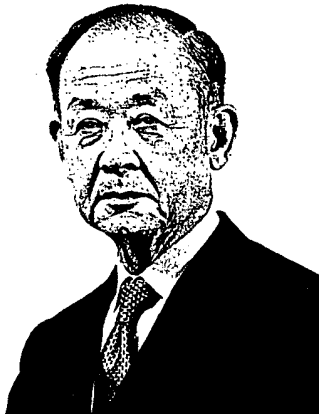
ガイド

2000

C O N T E N T S

ごあいさつ	1
役員一覧	2
医療用医薬品製造業公正取引協議会とは	3
組織——本部体制・活動	4
組織——支部体制・活動	5
公正取引委員会と公正取引協議会	6
公正取引協議会とは	7
公正競争規約とは	8
医療用医薬品製造業公正競争規約とは	9
医療用医薬品製造業公正取引協議会のあゆみ	10
製薬業界関連団体一覧	11
会員会社名一覧	12
医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約	14

ごあいさつ



医療用医薬品製造業公正取引協議会
会長 藤山 朗

医薬品は、国民の保健医療の維持・向上に不可欠な生命関連商品であり、製薬企業は、医療の質的向上への貢献を念頭に、優れた医薬品を研究開発し、そしてこれを安定的に供給することに鋭意努めて参りました。

医薬品を供給するにあたっては、その有効性・安全性および品質の確保はもとより、MRを通じて的確な医薬品情報の提供・収集・伝達が不可欠であります。

また、医療における医薬品の選択・購入は、品質と価格および的確な情報に基づく医療機関の適正な判断によって決められるべきものであります。したがって、製薬企業が医療機関、医療関係者等に対して不当な金品・サービスの提供などにより、この医薬品の適正な選択を歪めたり、過剰使用・不当使用を招いたり、あるいは薬剤価格の適正な決定を妨げることがあってはなりません。特に、医薬品が人の生命・健康に密接にかかわるものであることから、その弊害は格段に大きく、また医療保険制度との関わりも深いことから、その適正な運営を阻害するおそれもあります。

製薬企業は、医薬品の供給にあたって、このような不当な販促行為は決して行ってはならず、他の業界にもまして、公正かつ自由な競争が維持・促進されるべきだと考えております。このような観点から、医薬品に関する不当な景品類の提供行為を防止し、透明・公正な取引を促進するための「医療用医薬品製造業公正競争規約」(昭和59年 公正取引委員会認定)という自主規制ルールを定め、また、その運営組織として「医療用医薬品製造業公正取引協議会」を設け、規約の普及・定着および遵守・徹底に努め、透明・公正な取引の実現を図っております。

医療機関、医療関係者の方々をはじめとする関係各位の皆様方の一層のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

役員一覧



会長
藤山 朗



副会長
永山 治



副会長
谷本 慶二



副会長
伊部 幸頭



副会長
森田 隆和



副会長
風間 八左衛門



専務理事
黒田 武

会長

藤山 朗
藤沢薬品工業株式会社社長

副会長

永山 治
中外製薬株式会社社長

谷本 慶二
株式会社三和化学研究所社長

伊部 幸頭
ゼリア新薬工業株式会社社長

森田 隆和
参天製薬株式会社社長

風間 八左衛門
株式会社ツムラ社長

専務理事

黒田 武

理事

飯田 晋一郎
ウェルファイド株式会社社長

内藤 晴夫
エーザイ株式会社社長

平田 正
協和発酵工業株式会社社長

高藤 鉄雄
三共株式会社社長

塩野 元三
塩野義製薬株式会社社長

横塚 実亮
住友製薬株式会社社長

鈴木 正
第一製薬株式会社社長

渡守武 健
大日本製薬株式会社社長

武田 國男
武田薬品工業株式会社社長

田中 登志於
田辺製薬株式会社社長

中村 輝夫
日本化薬株式会社社長

通筋 雅弘
バルテイス ファーマ株式会社社長

長坂 健二郎
万有製薬株式会社社長兼社長

アラン・B ブーツ
ファイザー製薬株式会社社長

北里 一郎
明治製薬株式会社社長

竹中 登一
山之内製薬株式会社社長

(社名50音順)

監事

神澤 陸雄
キッセイ薬品工業株式会社社長

生地 義明
霞山製薬株式会社社長

顧問

利部 脩二

(平成12年度7月末現在)

医療用医薬品製造業公正取引協議会とは

医療用医薬品製造業公正取引協議会（公取協）は、医薬品の流通適正化推進の一環として昭和59年景品表示法に基づき「不当な景品類の提供を制限することにより不当な顧客の誘引を防止し、もって公正な競争秩序を確保すること」を目的に、公正取引委員会の認定を受けた医療用医薬品製造業公正競争規約の運用機関として設立された業界の自主規制のための団体です。

医療用医薬品の供給・販売に際し、公正かつ自由な競争が行われるためのルールを定めた公正競争規約の周知徹底と規約に関する相談、指導等を目的としています。

【主な事業】

1. 公正競争規約の周知徹底に関すること
2. 公正競争規約についての相談、指導及び苦情処理に関すること
3. 公正競争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. 公正競争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. その他公正競争規約の施行に関すること

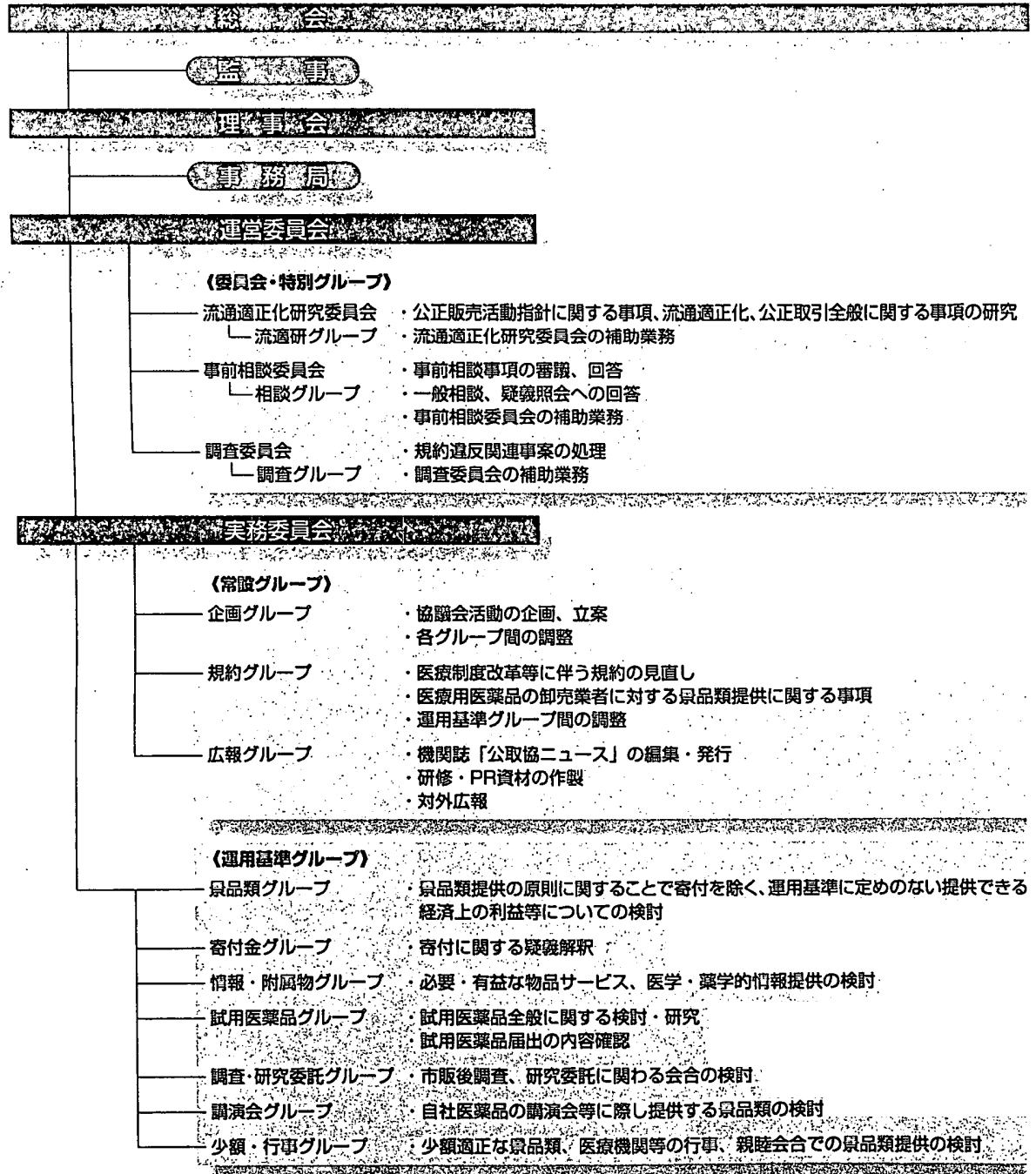
当公正取引協議会は、医療用医薬品の製造または輸入販売を行う事業者であって、自らMR（医薬情報担当者）を置くなどプロモーション活動を行っている225社（平成12年7月末現在）から構成されています。

運営体制は、総会の下に理事会が置かれ、本部には59社で構成される運営委員会があり、その下に実務委員会が設置され、さらに小委員会、ワーキンググループが設置されています。また、全国に10支部を置いています。

組織 本部体制・活動

公正取引協議会は、本部と支部において規約の周知徹底の活動を行っています。
本部では、規約の運用上の疑義解釈等について

の相談、指導や、新たなるテーマの検討と運用基準の整備・充実を図っていくための活動を行っています。



支部体制・活動

各支部では、医療機関に対する公正競争規約の理解を得るための説明ならびに支部会員会社に対する公正競争規約の遵守徹底、違反防止等を目的に活動を行っています。

また本部と同様に、運営委員会、実務委員会、事前相談委員会、調査委員会を設置しています。



支 部	担当都道府県
北海道	北海道
東 北	青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島
北関東	茨城、栃木、群馬、山梨、長野、新潟
南関東	埼玉、千葉、東京、神奈川
中 部	岐阜、静岡、愛知、三重
北 陸	富山、石川、福井
近 畿	滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山
中 国	鳥取、島根、岡山、広島、山口
四 国	徳島、香川、愛媛、高知
九 州	福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

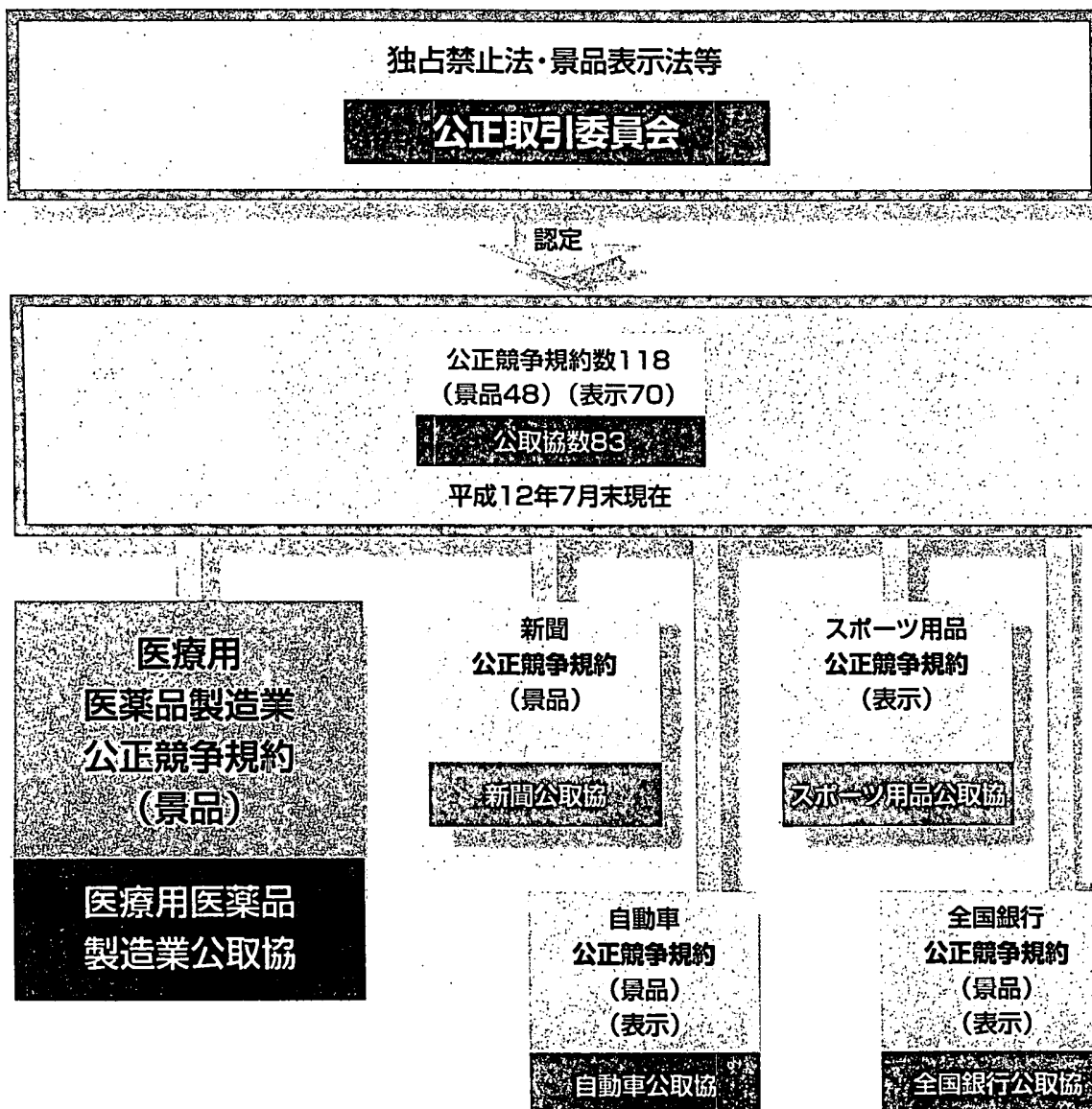
公正取引委員会と公正取引協議会

- 公正取引委員会は、
- ①独占禁止法(私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律)の運用
 - ②下請法(下請代金支払遅延等防止法)の運用
 - ③景品表示法(不当景品類及び不当表示防止法)の運用

を行う行政機関です。

それに対し、公正取引協議会は公正競争規約を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。

なお、厚生省からも医薬品の流通等に関して、適宜指導を受けています。



公正取引協議会とは

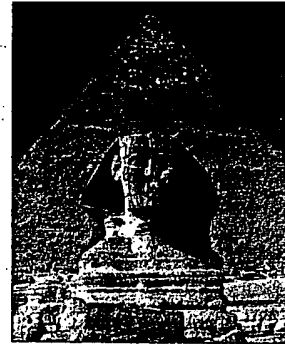
公正取引協議会とは、公正取引委員会より認定された公正競争規約の適切な運用を図るために設置された業界団体です。

その活動内容は、

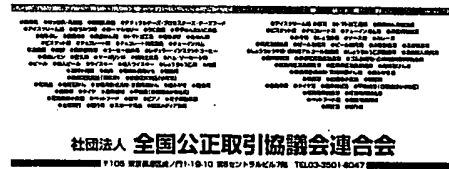
- ①公正競争規約の周知徹底
- ②景品表示法及び公正取引に関する法令の普及と違反防止
- ③規約違反の疑いがあった場合の事実調査と規約違反に対する措置となっています。

平成12年7月末現在、公正取引協議会は全部で83団体あり、業種は医療用医薬品をはじめ食品、自動車、不動産等、多岐にわたっており、新聞公正取引協議会、スポーツ用品公正取引協議会、自動車公正取引協議会、旅行業公正取引協議会、全国銀行公正取引協議会などがあります。これらの公正取引協議会を全国的に組織したものが社団法人全国公正取引協議会連合会です。

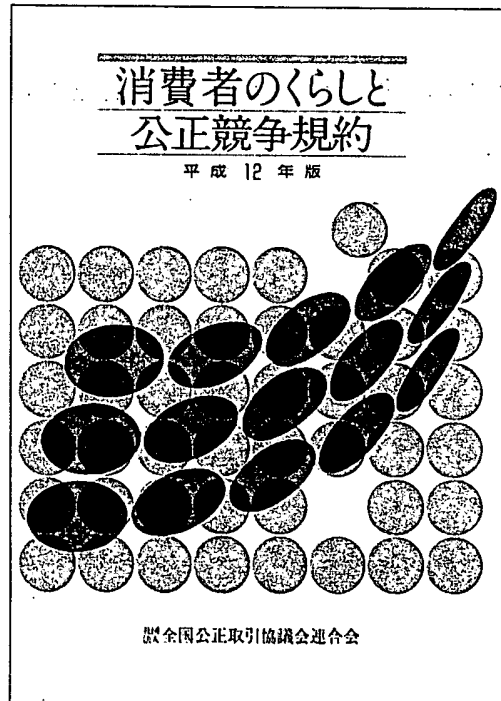
万人の番人。



公正競争規約は、消費者に安心してお求めいただくために、業界が自主的に定めたルールです。



平成8年度版 ポスター

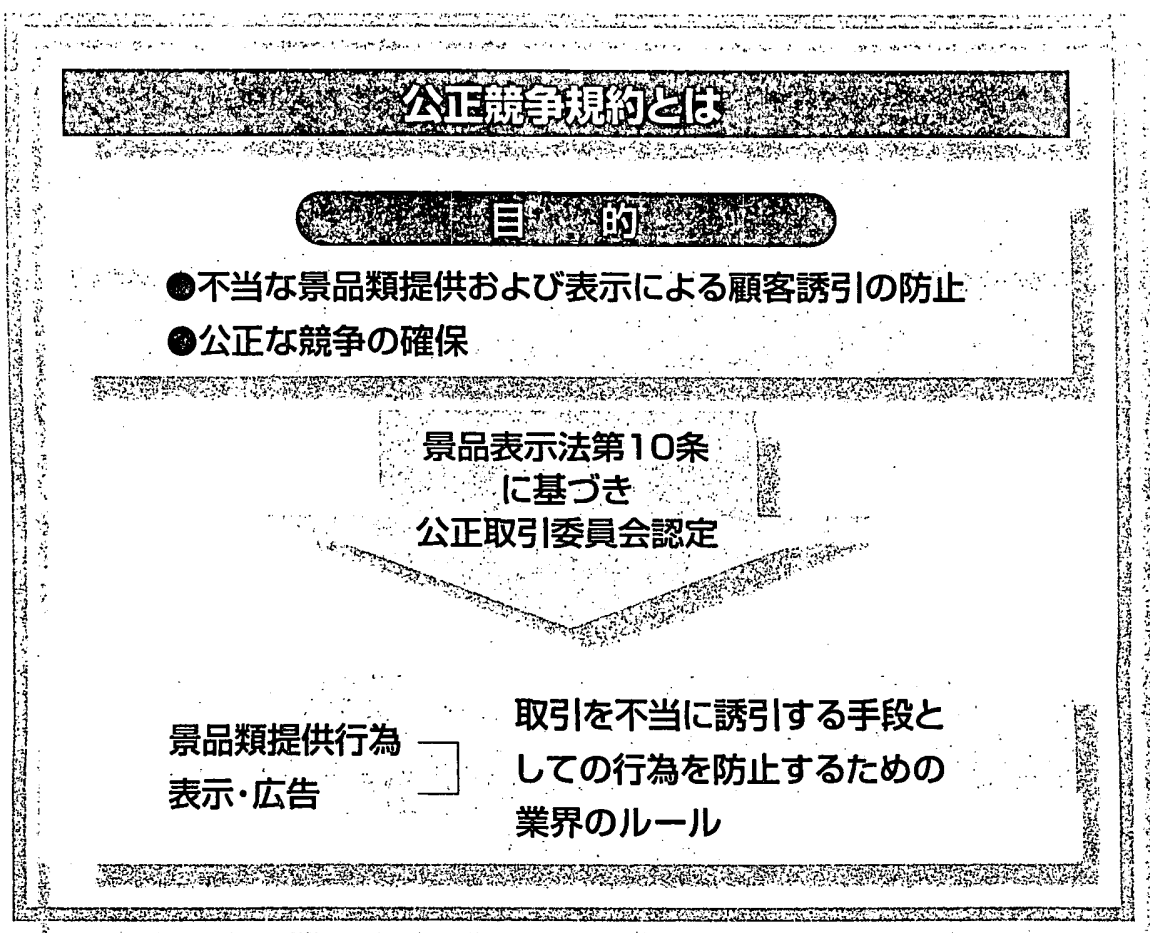


平成12年度版 パンフレット

公正競争規約とは

公正競争規約は、景品表示法第10条に基づき不当な取引の誘引を防止し、公正な競争を確保するために景品類または表示に関する事項について、事業者団体等が公正取引委員会の認定を受けて自主的に設定するルールです。したが

って、自主的ルールといっても法的な裏付けをもったものです。平成12年7月末現在、景品類に関するものが48件、表示に関するものが70件認定されています。



【公正競争規約認定の要件】

1. 不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争を確保するために適切なものであること。
2. 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。
3. 不当に差別的でないこと。
4. 公正競争規約に参加し、または公正競争規約から脱退することを不当に制限しないこと。

医療用医薬品製造業公正競争規約とは

医薬品業界では、医療機関や医療担当者に対する景品類の提供を制限することにより不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争秩序を確保することを目的として、昭和59年7月に「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を設定し、経済社会情勢の変化に対応した適正な規約の運用に努めてきています。

本規約が公正取引委員会による認定を受けるに際しては、公聴会が開催され、公述人として(社)

日本医師会、(社)日本薬剤師会をはじめ、学識経験者、厚生省等が賛同の意見を述べています。

なお、医療用医薬品業界については公正競争規約以外に、景品表示法第3条に基づく「医療用医薬品業、医療用具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)によって、取引を不当に誘引するための景品類の提供が禁止されています。

基本体系

独占禁止法(第19条) (基本法)

景品表示法 (補完法)

第10条

第3条

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 (告示54号)

医療用医薬品製造業公正競争規約

構成

規約
(12力条)

公正取引委員会 認定

施行規則
(6力条)

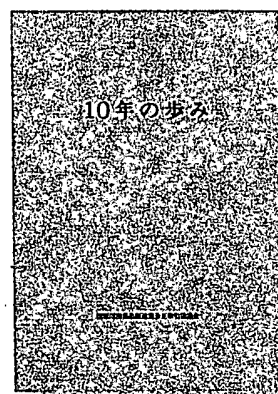
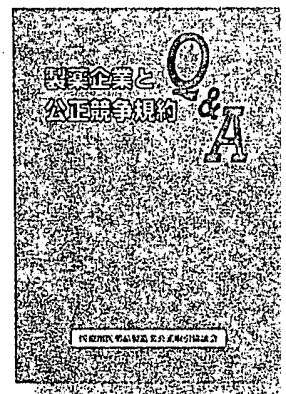
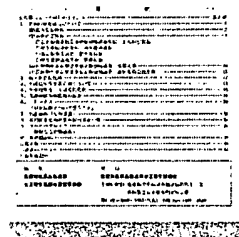
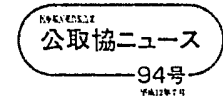
公正取引委員会 承認

運用基準
(12力条)

公正取引委員会 届出

医療用医薬品製造業公正取引協議会 のあゆみ

1982年	6月	○「医療用医薬品流通の改善方策について」厚生省「医薬品流通対策研究会」報告
		○「医療用医薬品流通実態調査について」公正取引委員会公表
	10月	○「医療用医薬品流通の改善に関する基本方針」厚生省発表
	11月	○「医療用医薬品流通の改善に関する今後の取組みについて」日薬連策定
	12月	○「公正取引協議会設立」日薬連決定、公正取引協議会設立準備委員会発足
1983年	12月	○日薬連、公正取引委員会に「公正競争規約」申請
1984年	3月	○「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」公正取引委員会認定・告示
	6月	○「医療用医薬品製造業公正取引協議会」(公取協)設立
	7月	○「医療用医薬品製造業公正競争規約」施行
	11月	○「公取協ニュース」第1号発刊(隔月発行)
1988年	5月	○「公正競争規約解説④」全面改定
	9月	○景品・流通問題海外調査団派遣
1991年	3月	○「医療用医薬品製造業公正販売活動指針」策定
	7月	○「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」公正取引委員会公表
	8月	○「公正競争規約事例集」作成
	10月	○「独禁法ガイドラインと製薬企業 Q&A」作成
1992年	4月	○「製薬企業と公正競争規約 Q&A①」作成
1993年	3月	○「製薬企業と公正競争規約 Q&A②」作成
1995年	6月	○「製薬企業と公正競争規約 Q&A③」作成
1997年	8月	○「医療用医薬品製造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」(変更)公正取引委員会告示
		○「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」(改定)公正取引委員会認定・告示
	10月	○「同規約・施行規則」施行
1998年	4月	○「同運用基準」施行
	5月	○「製薬企業と公正競争規約Q&A」作成
	11月	○「医療用医薬品業、医療用具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」(改正)公正取引委員会告示
1999年	7月	○公取協ガイド1999年版作成
2000年	3月	○「医療用医薬品業、医療用具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」の一部改定、公正取引委員会告示
	6月	○景品類に係わる海外調査団派遣
	7月	○「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」(改定)公正取引委員会告示



製薬業界関連団体一覧

医療関連公正取引協議会には以下があります。

- 医療用医薬品製造業公正取引協議会**
- 医療用医薬品卸売業公正取引協議会**
- 医療用具業公正取引協議会**
- 検査所業公正取引協議会**

医薬品製造業者の団体には、日薬連関連の以下があります。

日本製薬団体連合会（日薬連）

- 業種別13団体**
- 日本製薬工業協会（製薬協）
 - 医薬工業協議会（医薬協）
 - 日本医薬品直販メーカー協議会（直販協）
 - 全国家庭薬協議会（全家協）
 - 日本漢方生薬製剤協会（日漢協）
 - 医薬品製剤協議会
 - 全国配置家庭薬協会
 - 日本血液製剤協会
 - 日本臨床検査薬協会
 - 日本大衆薬工業協会
 - 細菌製剤協会
 - 外用製剤協議会
 - 眼科用剤協会

- 地域別24団体**
- 東京医薬品工業協会（東薬工）
 - 大阪医薬品協会（大薬協）
 - 愛知県医薬品工業協会
 - 東京都家庭薬工業協同組合
 - 大阪家庭薬協会
 - 富山県薬業連合会
- | | | | |
|-----|----|----|----|
| 長野 | 岐阜 | 奈良 | 愛媛 |
| 兵庫 | 熊本 | 福井 | |
| 埼玉 | 香川 | | |
| 福岡 | 滋賀 | | |
| 神奈川 | 新潟 | | |
| 千葉 | 徳島 | | |
| 広島 | 佐賀 | | |
| | 石川 | | |

注：長野県製薬協会以下の地域別団体は、会員数順（協会名、組合名は省略）

上記以外の団体として以下があります。

- 医薬情報担当者教育センター**
- 医薬品企業法務研究会**

- 日本RAD—AR協議会**
- 日本医薬情報センター（JAPIC）**

註：（ ）書きは略称

会員会社名一覧

常任運営委員会会社
運営委員会会社

会員会社名一覧 (50音順)

平成12年7月末現在

株式会社アズウェル
アスゲン製薬株式会社
アストラゼネカ株式会社
株式会社アトル
アベンティス ファーマ株式会社
アポラスステーション株式会社
アラガン株式会社
旭化成工業株式会社
味の素株式会社
味の素ファルマ株式会社
天藤製薬株式会社
株式会社イセイ
池田薬品工業株式会社
岩城製薬株式会社
ウェルファイド株式会社
株式会社ウチダ和漢薬
宇治製薬株式会社
エーザイ株式会社
エスエス製薬株式会社
エルメッド エーザイ株式会社
栄研化学株式会社
オリエンタル薬品工業株式会社
小野薬品工業株式会社
大蔵製薬株式会社
大杉製薬株式会社
大塚製薬株式会社
株式会社大塚製薬工場
大原薬品工業株式会社
株式会社カイゲン
株式会社カーヤ
花王株式会社
財団法人化学及血清療法研究所
化研生薬株式会社
科研製薬株式会社
株式会社科薬
鐘紡株式会社

川澄化学工業株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
キリンビール株式会社
救急薬品工業株式会社
共成製薬株式会社
共和薬品工業株式会社
杏林製薬株式会社
京都薬品工業株式会社
協和発酵工業株式会社
協和メディカルプロモーション株式会社
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
グラクソ・ウエルカム株式会社
グレラン製薬株式会社
呉羽化学工業株式会社
小太郎漢方製薬株式会社
小林化工株式会社
小林製薬工業株式会社
興和株式会社
寿製薬株式会社
サノフィ・サンテラボ株式会社
サントリー株式会社
佐藤製薬株式会社
埼玉第一製薬株式会社
三共株式会社
三共医薬情報株式会社
三共エール薬品株式会社
株式会社三恵薬品
株式会社三和化学研究所
三和生薬株式会社
劑盛堂薬品株式会社
沢井製薬株式会社
参天製薬株式会社
シーアイエス ダイアグノスティック株式会社
株式会社ジェイ・エム・エス
シェリング・プラウ株式会社
ジェンザイム・ジャパン株式会社

シオエ製薬株式会社
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
株式会社資生堂
清水製薬株式会社
塩野義製薬株式会社
昭和薬品化工株式会社
株式会社仁丹ドルフ
新日本薬品株式会社
伸和製薬株式会社
スミスクライン・ピーチャム製薬株式会社
住友製薬株式会社
生化学工業株式会社
株式会社正官庄
ゼネカ薬品株式会社
セローノ・ジャパン株式会社
ゼリア新薬工業株式会社
全星薬品工業株式会社
全薬工業株式会社
千寿製薬株式会社
ソルベイ製薬株式会社
ゾンネボード薬品株式会社
ダイト株式会社
株式会社タカミツ
ダイナボット株式会社
田辺製薬株式会社
大正製薬株式会社
大正薬品工業株式会社
大鷗薬品工業株式会社
大洋薬品工業株式会社
大日本製薬株式会社
太虎精堂製薬株式会社
第三製薬株式会社
第一薬品産業株式会社
株式会社第一ラジオアイソトープ研究所
高田製薬株式会社
竹島製薬株式会社

武田薬品工業株式会社

辰巳化学株式会社
 株式会社建林松鶴堂
中外製薬株式会社
 長生堂製薬株式会社
株式会社ツムラ
 鶴原製薬株式会社
 テイカ製薬株式会社
 テルモ株式会社
 帝国化学産業株式会社
 帝国臓器製薬株式会社
 テイコクメディックス株式会社
 帝三製薬株式会社
 帝人株式会社
 トーアエイヨー株式会社
 東レ株式会社
 東レ・メディカル株式会社
 東亜薬品工業株式会社
 東菱薬販株式会社
 東菱薬品工業株式会社
 株式会社東邦化学研究所
 東洋製薬化成株式会社
 東洋ファルマー株式会社
 株式会社東洋薬行
 東和薬品株式会社
 富山化学工業株式会社
 同仁医薬化工株式会社
 鳥居薬品株式会社
 富田製薬株式会社
 株式会社ニデック
 株式会社ニプロ
 日機装株式会社
 日研化学株式会社
 日清キョーリン製薬株式会社
 日新製薬株式会社
 日水製薬株式会社
 日東薬品工業株式会社
 日本アルコン株式会社
 日本イーライリリー株式会社
 日本医薬品工業株式会社
 日本オルガノン株式会社

日本化薬株式会社

日本ケミファ株式会社
 日本シエーリング株式会社
 日本ビーシージー製造株式会社
 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社
 日本メジフィジックス株式会社
 日本モンサント株式会社
 日本ユニバーサル薬品株式会社
 日本ロシュ株式会社
 日本ワイスレダリー株式会社
 日本歯科薬品株式会社
 日本新薬株式会社
 日本製薬株式会社
 日本臓器製薬株式会社
 日本たばこ産業株式会社
 株式会社日本点眼薬研究所
 株式会社日本凍結乾燥研究所
 日本薬品工業株式会社
 ネオ製薬工業株式会社
ノバルティスファーマ株式会社
 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
 バイエル薬品株式会社
 バクスター株式会社
 白水貿易株式会社
 阪急共栄物産株式会社
 万有製薬株式会社
 株式会社ビーブランド・メディコ・デンタル
 ビオフェルミン製薬株式会社
 ビタカイン製薬株式会社
 日立化成工業株式会社
 光製薬株式会社
 久光製薬株式会社
 菱山製薬株式会社
 ファイザー製薬株式会社
 ファルマシア・アップジョン株式会社
 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
 扶桑薬品工業株式会社
 株式会社伏見製薬所
 藤沢ファイソنز株式会社
 藤沢薬品工業株式会社
 藤永製薬株式会社

藤本製薬株式会社
 北陸製薬株式会社
 堀井薬品工業株式会社
 本草製薬株式会社
 マルコ製薬株式会社
 マルホ株式会社
 松浦製薬株式会社
 丸石製薬株式会社
 株式会社ミノファーゲン製薬
 ミヤリサン株式会社
 三笠製薬株式会社
 三井製薬工業株式会社
 三菱東京製薬株式会社
 メルク・ホエイ株式会社
 メルスモン製薬株式会社
 明治製薬株式会社
 株式会社模範薬品研究所
 持田製薬株式会社
 ヤクハン製薬株式会社
 株式会社ヤクルト本社
 山田製薬株式会社
 山之内製薬株式会社
 ヤンセン協和株式会社
 ユーシービー・ジャパン株式会社
 祐徳薬品工業株式会社
 雪印乳業株式会社
 株式会社陽進堂
 吉田製薬株式会社
 吉富薬品株式会社
 ライオン株式会社
 ラクール薬品販売株式会社
 リードケミカル株式会社
 ワーナー・ランバート株式会社
 わかもと製薬株式会社
 和光堂株式会社

以上225社

医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約

医療用医薬品業、医療用具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8月11日 公正取引委員会告示第54号)
改正(平成10年11月16日 公正取引委員会告示第18号)
改正(平成12年3月31日 公正取引委員会告示第8号)

医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療用具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、医療用具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用具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。

備考

- この告示で「医療用医薬品」とは、薬事法(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。
- この告示で「医療用具」とは、薬事法第2条第4項に規定する医療用具であって、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。

- この告示で「衛生検査」とは、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条第2項に規定する検査をいう。
- 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7条第22項に規定する介護老人保健施設、薬事法第2条第5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。

附則

- この告示は、平成11年4月1日から施行する。
- 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。

附則

この告示は、平成12年4月1日から施行する。

医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約

(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 公正取引委員会告示第8号)
改定(平成6年1月20日 公正取引委員会認定)
(平成6年2月3日 公正取引委員会告示第4号)
改定(平成9年8月11日 公正取引委員会認定)
(平成9年8月11日 公正取引委員会告示第66号)
改定(平成12年6月27日 公正取引委員会認定)
(平成12年7月17日 公正取引委員会告示第24号)

(目的)

第1条 この公正競争規約(以下「規約」という。)は、医療用医薬品製造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、もって公正な競争秩序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、薬事法(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「医療用医薬品製造業者」とは、医療

用医薬品の製造(輸入販売を含む。)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。

- 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7条第22項に規定する介護老人保健施設、薬事法第2条第5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。
- この規約で「医療用医薬品卸売業者」とは、薬事法第26条第1項に規定する医療用医薬品の卸売一般販売業を営む者をいう。
- 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。
 - 物品及び土地、建物その他の工作物
 - 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
 - きょう応(映画、演劇、スポーツ、旅行その他の

催物等への招待又は優待を含む。)

(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市販後調査、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払
- (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。

(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、又は公正取引委員会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項又は本条第1項若しくは第2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公正取引委員会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、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。

附 則

この規約の変更は、平成6年2月3日から施行する。

附 則

- 1 この規約の変更は、平成9年10月1日から施行する。
- 2 この規約の施行前において事業者がした行為については、なお従前の例による。
- 3 保険医療における薬剤給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用医薬品業における公正な競争を確保する観点から、速やかにこの規約について見直しを行うものとする。

附 則

この規約の変更は、公正取引委員会の認定の告示があった日から施行する。

医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則

(昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)
 改定(平成4年1月17日 公正取引委員会承認)
 改定(平成9年8月11日 公正取引委員会承認)

(用語の意味)

第1条 医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(以下「規約」という。)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すべて医療用医薬品に含まれるが、薬価基準に収載されていない医薬品であっても、医療機関等において医療のために使用されるものは医療用医薬品に含まれる。
- 3 規約第2条第2項の「医療用医薬品製造業者」には、特定の医療用医薬品製造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、医療機関等に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。

- 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号の市販後調査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、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すべ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。
- (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、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 (昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)

この施行規則は、規約の施行の日から施行する。

附 則 (平成4年1月17日 公正取引委員会承認)

- 1 この施行規則の変更は、平成4年4月1日から施行する。
- 2 施行規則2条5-(2)-エの規定にもかかわらず、平成4年3月31日以前に「薬価基準に収載された医療用医薬品」及び「効能追加等の承認を取得した医療用医薬品」の臨床試用医薬品の提供期限は次の通りとする。
- (1) 従来提供期限が平成5年3月31日以前であるもの
：当該提供期限まで
- (2) 従来提供期限が平成5年4月1日以後であるもの
：平成5年3月31日まで

附 則

- 1 この施行規則の変更は、規約変更の施行の日（平成9年10月1日）から施行する。
- 2 この施行規則の施行前に事業者がした行為については、なお従前の例による。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

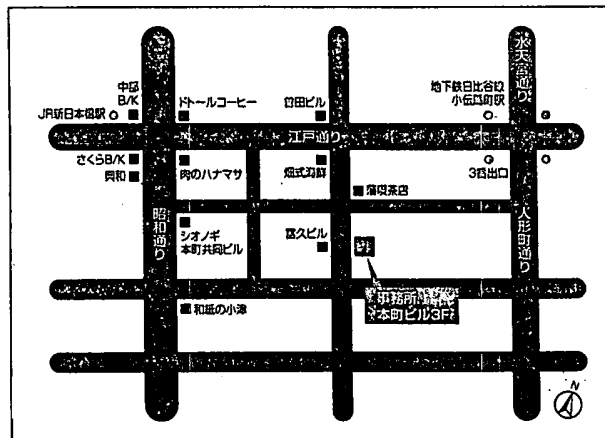
〒103-0011

東京都中央区日本橋大伝馬町3番2号

秀和第2日本橋本町ビル3F

TEL. 03 (3669) 5357 (代表)

FAX. 03 (3669) 3839



このパンフレットは、平成12年度公正取引委員会の委託事業により作成したものです。

(社)全国公正取引協議会連合会

製薬企業と 公正競争規約

平成13年4月

医療用医薬品製造業公正取引協議会



製薬企業は、医療用医薬品という生命関連商品の製造業者としての社会的役割と責務を自覚しながら活動を行っています。昭和59年には公正な競争の確保が必要であるとの考えから、「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下「規約」と略します）を策定し、その後の環境変化にあわせ規約の整備充実に努めてまいりました。

平成8年4月、公正取引委員会は、公正な競争の維持・促進を図っていく等の競争政策の観点から、景品規制の一般規定に係わる関係告示を改正しました（従来の規約の法的根拠である「事業者に対する景品類の提供に関する事項の制限（昭和42年公正取引委員会告示第17号）」の撤廃を含む）。この一般規定の見直し・明確化に伴って、全産業の業種別告示・公正競争規約も見直しが行われました。

医薬品業界においては、平成9年6月に開催された公聴会において、医療用医薬品という商品の特殊性から景品規制の妥当性が承認されたため、規約の新しい法的根拠である業種別告示「医療用医薬品業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限（平成9年公正取引委員会告示第54号）」が設定されました。公正取引協議会は、この新しい告示の内容に則して規約と施行規則の改定を行ない、平成9年10月1日に施行しました。

公正取引協議会では、規約および施行規則の細則にあたる運用基準についても見直しを行い、平成10年4月1日より実施しております。ここでは、今回の見直しにおいて改定した運用基準の内容を中心に、新規規約全般に関する事項についてご紹介いたします。

なお、今回のルール策定に当たりましては、公正取引委員会、厚生省および多くの医療関係団体のご指導、ご助言をいただきました。

社会の疑惑や不信を招かないためにも、ルールの一層の明確化と厳正な運用が必要であるという製薬企業の意図をご理解いただき、今後の規約の運用にご協力賜われますようお願い申し上げます。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

項 目

- Q 「公正取引協議会」とはなんですか。どのような活動をしているのですか。
- Q 「公正競争規約」とはなんですか。
- Q この規約でいう「景品類」とはどのようなものをいいますか。
- Q 誰に対する景品類の提供が規約の対象となりますか。
- Q 製薬企業は医療機関等に対してどのような景品類が提供できますか。
- Q 規約では医薬品の情報提供に関してどのように定めていますか。
- Q 市販後調査にはどのような種類がありますか。
- Q 規約でいう市販後に実施する症例報告に関するルールはどうなっていますか。
- Q 研究会組織等および医療機関と製薬企業が共同で学術講演会等の会合を開催する際にどのような点に留意すればよいですか。
- Q 学会開催にあたり、製薬企業に手伝いを頼んでもよいですか。
- Q 試用医薬品にはどういうものがありますか。また提供を受ける際のルールはどのように決められていますか。
- Q 製薬企業が拠出できる寄付金には、どのようなものがありますか。
- Q 奨学寄付金の取扱いはどのようになっていますか。
- Q 学会や研究会組織への寄付金を依頼する際にはどのような手続きが必要ですか。
- Q 製薬企業に広告を依頼するときの留意点はなんですか。

Q 「公正取引協議会」とはなんですか。どのような活動をしているのですか。

製薬企業団体

公正取引委員会より認定された公正競争規約の適切な運用を図るために設置

活動内容

1. 公正競争規約の周知徹底
2. 規約違反の疑い⇒事実調査⇒規約違反の措置
3. 景表法・公正取引関連法の普及と違反防止

医療用医薬品製造業公正取引協議会は、公正競争規約の適切な運用を図るため、景品表示法を根拠として、公正取引委員会の承認を受けて設置された製薬企業の団体で、当業界の正常な商慣習の普及・定着や公正な競争秩序を確保するために次のような活動を行っています。

- ① 公正競争規約の内容の周知徹底
- ② 規約違反の疑いがあった場合の事実調査と規約違反に対する措置
- ③ 景品表示法および公正取引に関する法令の普及と違反防止

現在の会員会社は221社（平成13年4月）であり、医療用医薬品を製造・販売する企業のほとんどが加入し、上記の活動を行っています。また全国の10ヶ所に支部を置き、規約の普及・定着に努めています。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 「公正競争規約」とはなんですか。

景品類提供行為
表示・広告

取引を不当に誘引する
手段としての行為を防
止するための業界ルー
ル

公正取引委員会認定

公正競争規約は、「不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）」に基づき、公正取引委員会の認定を受けて、事業者または事業者団体が景品類および表示に関する事項について、自主的に設定する業界のルールです。したがって、自主的ルールといっても、法的な裏付けをもったものです。平成12年7月現在、景品類に関する規約が48件、表示に関する規約が70件認定されています。

製薬企業は、景品類の提供を制限することにより不当な顧客の誘引を防止し、公正な競争秩序を確保することを目的として、「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を昭和59年7月に設定、実施しました。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q この規約でいう「景品類」とはどのようなものをいいますか。

景品類とは

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

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

- (1)物品および土地、建物その他の工作物
- (2)金銭、金券、預金証書、当せん金附証票および公社債、株券、商品券その他の有価証券
- (3)きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待または優待を含む）
- (4)便益、労務その他の役務

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

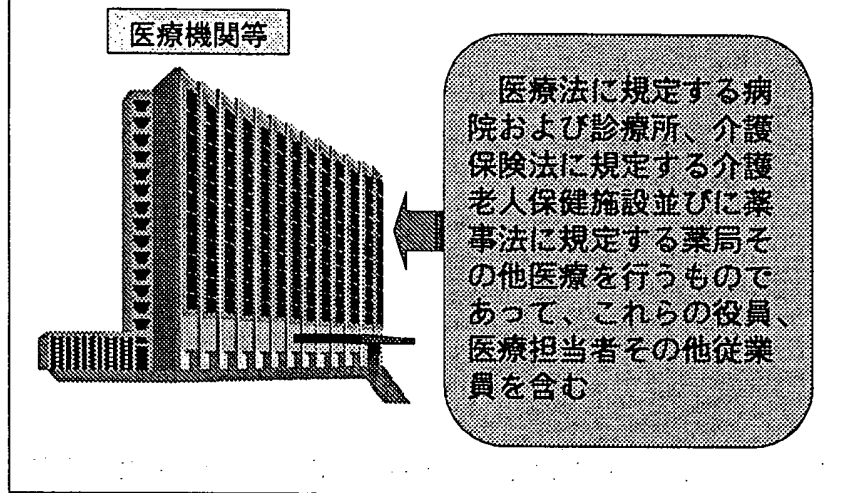
- ①「製薬企業（役員・従業員）およびCSO（Contract Sales Organization＝営業業務受託機関）」が提供するもの
- ②「当該製薬企業が供給する医療用医薬品の取引に付随して」提供するもの
- ③「顧客を誘引するための手段として」提供されるもの

なお、経済上の利益とは、次のようなものをいいます。

- ・物品および土地、建物その他の工作物
- ・金銭、金券、預金証書、当せん金附証票および公社債、株券、商品券、その他の有価証券
- ・きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行、その他の催物等への招待 または優待を含む）
- ・便益、労務その他の役務

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 誰に対する景品類の提供が規約の対象となりますか。



「医療機関等」が対象になります。

この場合の「医療機関等」とは、医療法でいう病院および診療所のほか、介護保健法でいう介護老人保健施設、医療のうち調剤を分担する薬事法でいう薬局、並びにその他医療を行うものをいいます。

疾病の予防、検診などの業務を行う保健所、地方公共団体、健康保険組合なども「その他医療を行うもの」として医療機関等に含まれます。

医療機関等の役員、医師、薬剤師等の医療担当者その他の従業員に対する景品類提供は、医療機関等に対する景品類提供とみなされ、規約の規制対象になります。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 製薬企業は医療機関等に対してどのような景品類が提供できますか。

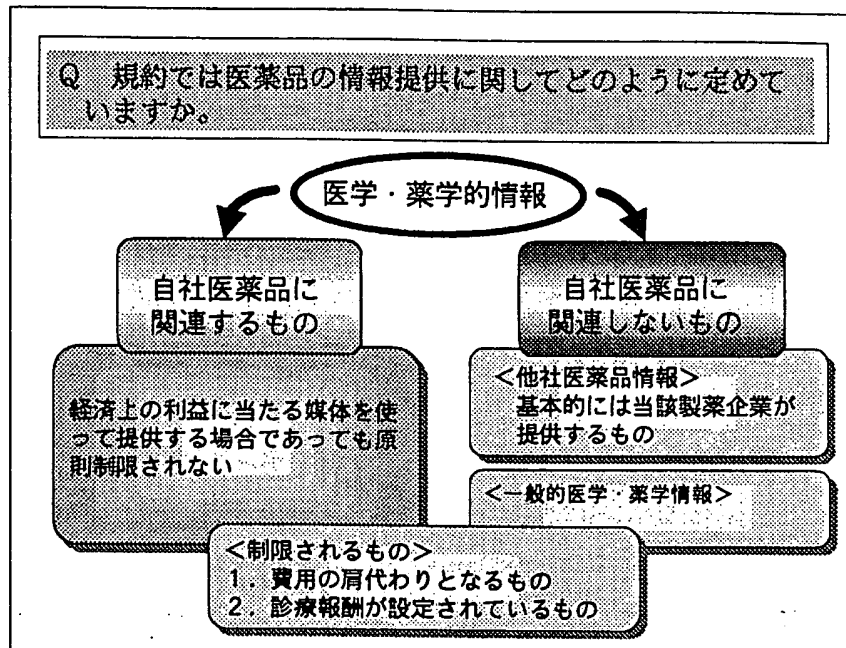
提供できる景品類等

1. 自社医薬品の使用上必要・有益な物品・サービス
2. 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社医薬品に関する資料、説明用資材等
3. 試用医薬品
4. 市販後調査、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用
5. 自社医薬品の講演会時の景品類
6. 施設全体の記念行事に際する適正な贈答、接待
7. 少額・適正な景品類

公正競争規約では、製薬企業が提供することができる景品類または経済上の利益の具体例として次のものを例示しています。

- ① 自社医薬品の使用上必要、有益な物品、サービス
- ② 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報、自社医薬品に関する資料、説明用資材等の提供
- ③ 試用医薬品
- ④ 市販後調査その他医学、薬学的調査・研究の報酬および費用の支払
- ⑤ 自社医薬品の説明のための講演会等における華美、過大にわたらない物品・サービス、および出席費用の負担
- ⑥ 施設全体の記念行事等に際して提供する華美、過大にわたらない贈答、接待
- 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を超えない景品類

医療用医薬品製造業公正取引協議会



製薬企業は、医療機関および医療担当者に医学・薬学的情報を広く提供しています。規約上問題になるのは、経済上の利益に当たる情報媒体を提供する場合に不当な取引誘引に当たるかどうかです。

1. 自社医薬品に関連するもの

当該医薬品の適正使用推進の観点から、経済上の利益に当たる媒体を使って提供する場合であっても原則規約では制限されません。

ただし、次のものは制限されます。

- ・ 自社医薬品説明のための資料でなくて、医療機関等および医療担当者が自ら負担すべき費用の肩代わりとなるもの
- ・ 医療機関等および医療担当者の専ら業務上の必要性から要請された情報媒体や情報整備の費用
- ・ 診療報酬が設定されているもの

2. 自社医薬品に関連しないもの

① 他社医薬品に関する情報提供

本来その医薬品を販売している企業の責任のもとに提供されるべきで、当該会社以外が情報提供する場合は、緊急性がある場合など、責任をもてる範囲としています。

② 一般的医学・薬学情報提供

制限されるものは、上記の自社医薬品に関連するものと同様です。

Q 市販後調査にはどのような種類がありますか。

市販後調査の種類と内容

	種 類	目 的
調 査 (定期報告)	使用成績調査 (再審査対象のすべての新 医薬品等)	日常の診療において医薬品を使用した際の副作用発現状況などの適正 使用情報を把握するために行う調査
	特別調査 (全医薬品)	特別な背景をもった対象群(小児、高齢者、妊産婦、腎機能・肝機能障 害患者)等における有効性、安全性の確認を行うための調査 医薬品の長期使用における有効性、安全性の確認を行うための調査
	副作用・感染症報告 (全医薬品)	医療機関から自発的に報告された有害事象(副作用、感染症等)発現 症例につき、その詳細な情報を得るために行う調査
試 験	市販後臨床試験 (全医薬品)	使用成績調査結果等から得られた推定等を検証するため、あるいは有 効性、安全性を確認するために検査回数が通常の範囲を超えるなど、 日常の診療において得られない医薬品情報を収集する試験

平成9年の薬事法の改正に伴い「医薬品の市販後調査の基準（新GPMSPという）に関する省令」が制定され、同年4月1日から施行されています。この新GPMSPの法制化により、製薬企業に対し医薬品情報の社内管理体制の整備とともに、手順に従った安全性情報の収集、検討、提供の実施など、当該基準の厳格な遵守が求められています。そのためには、製薬企業が実際に臨床の場から安全性情報を適正に収集していく上で、医療機関における医師、歯科医師、薬剤師等の方々の市販後調査に対するご理解とご協力が不可欠です。

新GPMSPに基づく市販後調査は、次の①、②、③が、その骨格となっています。

- ①再審査のために実施する使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験
- ②再評価のために実施する特別調査、市販後臨床試験
- ③副作用・感染症報告

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 規約でいう市販後に実施する症例報告に関するルールはどのようなものですか。

1. 依頼・契約は文書で行う
2. 未採用の医療機関等へは依頼しない
3. 実際の症例数に比して過大な数を依頼しない
4. 報酬は、必要な事項が完全に記載された調査票に対して支払う
5. 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ない。また同一内容の調査票で、医療機関等により差を付けない

規約でいう「症例報告」とは、GPMSP省令でいう「市販後調査」のうち、「使用成績調査」、「特別調査」と「副作用・感染症報告」の3つを指しています。

適正な調査を実施するため、症例報告依頼にあたっての遵守事項等を次のように会員会社に義務づけています。

- ① 調査の依頼・契約は文書で行なうこと
- ② 当該商品の未採用先には依頼しないこと
- ③ 医療機関また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こと
- ④ 報酬は、調査目的に照らして必要なすべ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こと
- ⑤ 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。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 研究会組織等および医療機関と製薬企業が共同で学術講演会等の会合を開催する際にどのような点に留意すればよいですか。

団体性が認められる経路および医療機関等との共催
留意点

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

なお、団体性のない研究会組織および医局や医療機関等の勤務医師個人とは共催できない。

研究会組織等および医療機関と製薬企業が、学術講演会等の会合を共催する際に、会合のテーマが、当該企業の製品に関連するテーマの場合は、その会合開催に要した応分の費用を製薬企業が負担することはできます。しかし、当該製薬企業の製品以外の一般的な医学・薬学に関連するテーマのみで会合を開催する場合は、会場借用料、講師への報酬、参加者へ提供する茶菓・弁当・資料・文房具に要する費用に限り、製薬企業が応分に負担することができます。

なお、医局や医療機関等の勤務医師個人および団体性のない研究会組織と学術講演会等を共催し、その開催費用を製薬企業が負担することはできません。

共同開催する際には以下のような点に留意して下さい。

- ① 会合の企画は、研究会組織等および医療機関と製薬企業双方が事前に協議し、共同で立案し、テーマ、役割、費用等の分担を事前に取り決め、明確にしていること
- ② 案内状・プログラムには会合の趣旨、テーマが記載され、共同の開催者名が連名で記載されていること
- ③ 会合の参加者を限定せず広く複数の医療機関等の医療担当者を対象とすること
- ④ 開催場所が講演会等の会合の目的にふさわしくない観光地、観光施設でないこと
- ⑤ 共催会合に名を借りた名目的な費用の負担でないこと

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 学会開催にあたり、製薬企業に手伝いを頼んでもよいですか。

基本的な考え方

- ① お手伝いする場合は、複数社で対応する
- ② その時の人数は、1社、1日当たり1～2名とする
- ③ 学会会場は、宿泊を伴わない区域内とする
- ④ 仕事の内容は、学会会場における簡易な作業とする
- ⑤ 期間は、学会開催期間中とする
- ⑥ 労務に代わる金銭提供は行わない

なお、当協議会では、上記の基本的な考え方に基づき、各支部ごとにルールを定めて対応しています。

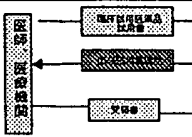
学会に対する労務提供行為は、学会開催の幹事となった医療機関等を通じて要請されることが多く、それに応じた場合には当該医療機関等に製薬企業が不当な取引誘引手段として労務を提供したとの誤解が生じるおそれがありますし、その内容が過大な場合は規約違反とみなされます。したがって、要請にお応えする場合は、基本的には下記の範囲内としています。

- ① お手伝いする場合は、複数社で対応する。
- ② その時の人数は、1社、1日当たり1～2名とする。
- ③ 学会会場は、宿泊を伴わない区域内とする。
- ④ 仕事の内容は、学会会場における簡易な作業とする。
- ⑤ 期間は、学会開催期間中とする。
- ⑥ 労務提供に代わる金銭提供は行わない。

なお、当協議会では、上記の基本的な考え方に基づき、各支部ごとにルールを定めて対応しています。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 試用医薬品にはどういったものがありますか。また提供を受ける際のルールはどのように決められていますか。

製剤見本		臨床試用医薬品
剤型、色、味、におい等外観的特性の確認、臨床試用不可	定義・目的	品質、有効性、安全性、製剤的特性等の確認評価、臨床試用可
必要最小限度 医療担当者1名に対して1～2個(包装)	提供量	必要最小限度 「一日用量」×「試用日数」 ×「試用症例数」
原則MRが直接提供 (反復提供不可) 卸売業者(MS)を通じて提供する場合は、提供先医療機関等を指定し、確実に渡される方法を取る	提供方法	 <p>①卸売業者(MS)からの提供不可 ②既に当該医薬品を使用している医療機関への提供は不可 ③保険薬局への提供不可</p>
期 限 な し	提供期限	・薬価基準収載後 ・効能追加承認後 1年以内

試用医薬品には、製剤見本と臨床試用医薬品があり、それぞれ次のように定義されています。また提供する際のルールも次のようになっています。

○ 定義

製剤見本: 医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型および色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの

臨床試用医薬品: 医師が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの

○ 提供方法等

製剤見本: 原則としてMR(医薬情報担当者)が、当該医薬品に関する情報を伴って直接提供することになっていますが、例えば新発売時、剤型変更時等のように製剤見本を医療担当者に速やかに届ける必要がある場合には、卸売業者を通じての提供も認めています。
なお、提供量は、医療担当者1名につき1～2個(包装)と定めており、反復提供はできません。

臨床試用医薬品: 臨床試用医薬品は必ずMRが直接提供することになっており、卸売業者を通じての提供はできません。また、医薬品を既に使用している医療機関および保険薬局には提供できません。
臨床試用医薬品の提供に際しては、医師から事前に、1日用量、試用日数、試用症例数等を「臨床試用医薬品試用書」にご記入いただきます。お届けした際は、医療機関から「受領書」をいただきます。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 製薬企業が拠出できる寄付金には、どのようなものがありますか。

拠出できる寄付金

学術振興、社会福祉、その他の公益目的で行う寄付に限定

- ① 学会、研究会組織等の団体への寄付金
- ② 国立大学付属病院への奨学寄付金(公私立学校の場合は、奨学寄付金に準ずる寄付金)
- ③ 法令に基づき研究機能をあわせ有するものと定められている病院への寄付金
- ④ 災害復旧等援助に対する寄付金

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

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

- ①学会、研究会組織等の団体への寄付金
- ②国立大学付属病院への奨学寄付金およびそれに準じる寄付金
- ③法令に基づき研究機能をあわせ有するものと定められている病院への寄付金
- ④ 災害復旧等援助に対する寄付金

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

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 奨学寄付金の取扱いはどのようになっていますか。

国公立・私立大学とその付属病院に限定

付属病院を経由する場合は、学術研究目的に限定されます

- ① その用途を具体的な学術研究目的に指定
- ② その研究結果の簡単な報告が必要

奨学寄付金は「国立学校における奨学を目的とする寄付金」として、本来、国立大学への寄付金をいいますが、当規約では、国立だけでなく、公・私立の大学へも奨学寄付金を拠出できるものとなりました（あくまでも大学とその付属病院に拠出先を限定しており、その他の医療機関は該当しません）。

奨学寄付金は、一般的には学術研究のほか教育目的など幅広い使用が認められていますが、規約では大学付属病院を経由して提供される奨学寄付金については、その目的を学術研究目的に限定しています。また、製薬企業が大学付属病院を経由して奨学寄付金を拠出するにあたっては、次のような条件が付されています。

① その用途を具体的な研究目的に指定する。

（例えば「エイズの研究」「癌の研究」など）

② その研究の結果の簡単な報告を求める。

（例えばテーマ、収支決算の概要など寄付目的に使用されたことを確認できる程度のもので差し支えない）

なお、大学付属病院を経由する奨学寄付金であっても、法的には、国、地方公共団体または学校法人に対して拠出するものであって、医師等個人あるいは、いわゆる医局に拠出するものではありません。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 学会や研究会組織への寄付金を依頼するにはどのような手続きが必要ですか。

(1) 医療機関等とは別個の団体であること

(2) 公印のある趣意書の提出

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

(3) 決算報告書の提出

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

したがって、事前に上記(2)の項目を盛り込んだ文書をいただきます。

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

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

団体と見なされる基準は、

- ① 複数の医療機関等の医療担当者の組織であって、会則等で研究目的が明示されていること
- ② 組織規定等があること
- ③ 医療機関等とは別個独立の経理を行っていること
- ④ 定例的な研究活動が行われること

などがあります。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

Q 製薬企業に広告を依頼するときの留意点はなんですか。

広告料とは

広告宣伝価値にふさわしい対価

広告媒体

医療機関、学会等作成の
機関紙、研究誌など

~~院内医薬品集、職員名簿など~~

手続き上の留意点

広告募集案内書で広告内容の確認(媒体名、趣旨、発行部数、
配布対象、スペース毎の料金、申込先など)

医療機関で作成して配布する機関誌、研究誌、名簿等に広告を掲載した場合には、相応の広告料をお支払いすることは問題ありません。しかし、その際の広告料は媒体の種類、広告スペース、配布対象、広告効果等を勘案した上で相応の広告料であることが必要です。

したがって、事前に次のような文書をいただきます。

広告募集案内書 : 広告募集の趣旨、媒体名、発行部数、配布対象、広告スペース毎の料金、申込先等が明記されているもの

広告スペースを明示せず会社名を載せるという広告協賛募集があります。この場合巻末に協賛会社一覧として、多数の会社名が羅列して掲載されていますが、これは協賛会社一覧であり広告には当たりません。

また、医療機関等が自ら備える設備や物品類、例えば待合室の椅子、テレビに広告を掲載して、その購入や作成に要した費用を広告費の名目で企業が負担することはいたしかねます。また、院内医薬品集、病院案内、職員名簿等のように、配布対象が当該医療機関内に限られ、その施設内で専ら使用されるものは、広告媒体とはみなせません。

医療用医薬品製造業公正取引協議会

※禁無断転載

製薬企業と公正競争規約 Q&A

平成13年4月 初版発行

医療用医薬品製造業公正取引協議会

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

TEL 03 (3669) 5357 番 (代表)

FAX 03 (3669) 3839 番

医薬品業等告示および公正競争規約、 同施行規則、同運用基準

医療用医薬品製造業公正取引協議会

目 次

医薬品業等告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準

1. 医薬品業等告示	1
2. 医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約	2
3. 同施行規則	7
4. 同運用基準	
I 規約第3条の運用基準（景品類提供の制限の原則に関する運用基準）	
I-1 景品類提供の原則に関する基準	11
I-2 寄付に関する手続基準	21
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）	27
III 規約第5条の運用基準（提供が制限されない例に関する運用基準）	
III-1 必要・有益な物品・サービス提供に関する基準	29
III-2 医学・薬学的情報に関する基準	30
III-3 試用医薬品に関する基準	33
III-4 市販後調査、その他調査・研究委託に関する基準	46
III-5 自社医薬品の講演会等に関する基準	52
IV 施行規則第5条の運用基準（少額の景品類の提供などに関する運用基準）	
IV-1 少額・適正な景品類に関する基準	57
IV-2 親睦会合に関する基準	58
IV-3 記念行事に関する基準	60

1. 医薬品業等告示

〔平成9年8月11日〕
公正取引委員会告示第54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

医療用医薬品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。

備考

- 1 この告示で「医療用医薬品」とは、薬事法（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「衛生検査」とは、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条第2項に規定する検査をいう。
- 3 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、老人保健法（昭和57年法律第80号）第6条第4項に規定する老人保健施設、薬事法第2条第5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。

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。

2. 医療用医薬品製造業における景品類の提供の 制限に関する公正競争規約

(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)

改定(平成6年1月20日 公正取引委員会認定)

(平成6年2月3日 公正取引委員会告示第4号)

改定(平成9年8月11日 公正取引委員会認定)

(平成9年8月11日官報、公正取引委員会告示第66号)

(目的)

第1条 この公正競争規約(以下「規約」という。)は、医療用医薬品製造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、もって公正な競争秩序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、薬事法(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つて、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「医療用医薬品製造業者」とは、医療用医薬品の製造(輸入販売を含む。)を業とする者であつて、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、老人保健法(昭和57年法律第80号)第6条第4項に規定する老人保健施設、薬事法第2条第5項に規定する薬局その他医療を行うものをいい、これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。

4 この規約で「医療用医薬品卸売業者」とは、薬事法第26条第1項に規定する医療用医薬品の卸売一般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、当せん金附証券及び公社債、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市販後調査、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払
- (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。

(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、又は公正取引委員会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項又は本条第1項若しくは第2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公正取引委員会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、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つた場合には、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つた場合には、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。

附 則

この規約の変更は、平成6年2月3日から施行する。

附 則

- 1 この規約の変更は、平成9年10月1日から施行する。
- 2 この規約の施行前において事業者がした行為については、なお従前の例による。
- 3 保険医療における薬剤給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用医薬品業における公正な競争を確保する観点から、速やかにこの規約について見直しを行うものとする。

3. 医療用医薬品製造業における景品類の提供の 制限に関する公正競争規約施行規則

(昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)

改定(平成4年1月17日 公正取引委員会承認)

改定(平成9年8月11日 公正取引委員会承認)

(用語の意味)

第1条 医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(以下「規約」という。)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すべて医療用医薬品に含まれるが、薬価基準に収載されていない医薬品であっても、医療機関等において医療のために使用されるものは医療用医薬品に含まれる。
- 3 規約第2条第2項の「医療用医薬品製造業者」には、特定の医療用医薬品製造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、医療機関等に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号の市販後調査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、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すべ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。
- (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、公正取引委員会に届け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 (昭和59年4月16日 公正取引委員会承認)

この施行規則は、規約の施行の日から施行する。

附 則 (平成4年1月17日 公正取引委員会承認)

- 1 この施行規則の変更は、平成4年4月1日から施行する。
- 2 施行規則2条5-(2)-エの規定にもかかわらず、平成4年3月31日以前に「薬価基準に収載された医療用医薬品」及び「効能追加等の承認を取得した医療用医薬品」の臨床試用医薬品の提供期限は次の通りとする。
 - (1) 従来の提供期限が平成5年3月31日以前であるもの
: 当該提供期限まで
 - (2) 従来の提供期限が平成5年4月1日以後であるもの
: 平成5年3月31日まで

附 則

- 1 この施行規則の変更は、規約変更の施行の日(平成9年10月1日)から施行する。
- 2 この施行規則の施行前に事業者がした行為については、なお従前の例による。

4. 医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する 公正競争規約運用基準

(平成10年4月1日 実施)

I 規約第3条の運用基準 (景品類提供の制限の原則に関する運用基準)

I-1 景品類提供の原則に関する基準

公正競争規約第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. 医療用医薬品製造業者（以下「製造業者」という。）が医療機関等およ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、医療機関等およ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、医療機関等および医療担当者等に該当しない場合であっても、その組織の実態およ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) 医療機関等およ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 病院および診療所
- ② 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

- ① 医療担当者：上記1)に所属する医師、歯科医師、薬剤師、看護婦、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、医薬品の選択また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) 医療機関等およ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、団体また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) 同一法人の病院以外の部門への提供

医療法第7条の規定に基づいて病院または診療所（単に病院という。）を開設している法人その他の団体（国および地方公共団体を含む。）が病院経営以外の事業（教育、研究所、福祉施設、保養施設等）をあわせて行っている場合において、病院事業部門（これが医療機関等に該当する。）とそれ以外の事業部門の経理その他の事業運営が明確に区分されているときは、病院以外の事業部門に対する景品類の提供は、原則として医療機関等に対する景品類の提供に当たらない。

なお、医療行為を行わない大学の医学部または基礎研究部門においても、同様に扱う。

3) 団体・学会等

医療機関等の施設を会員とする団体、また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およ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、規約で制限される。

以下に団体性の判断基準を示す。

① 一般の団体

一般の団体とは、医学部同窓会、〇〇患者の会等の学術研究を目的としない団体を指し、それらが団体の実質を備えている組織であるためには、次の要件を備えていることが必要である。

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

② 学術研究目的の団体

学術研究目的の団体とは、医学・薬学に関する研究・発表など学術研究を目的とする研究者の団体をいい、公認された学会の他、研究会等と称する団体を含む。

これらの団体が実質的な組織を備えており、医療機関等および医療担当者とは別個の団体であるかどうかは、次の二つの判断基準により判断する。

- a. 団体性の判断基準——医療機関等および医療担当者とは別個の「団体」と認められるか。
 - a) 法人である研究会組織および公認された学会は、この団体性が認められる。
 - b) a) 以外の研究会組織は、次の各要件を備えている場合には、この団体性が認められる。
 - ア. 医学・薬学の研究を主たる目的とする多数の医療担当者の組織であつて、会則等にその研究目的が明示されていること
 - イ. 会則等の組織規定、総会等の意志決定機関を持ち、会長、代表幹事等の代表者の定めがあること
 - ウ. 会費その他の収入、研究費用の支出等に関する財務・会計の規定を持ち、会員個人および会員の所属する各医療機関等とは別個独立の経理を行い、収入は専ら研究活動のために用いられ、収益を目的としないこと
 - エ. 明確な研究計画を有し、定例的に討議、研究発表その他の研究活動が行われること
- b. 通常の医療業務との関連性についての判断基準——医療機関等および医療担当者の通常の医療業務に属しない研究活動と認められるか、また、研究会に参加する医療担当者の個人的な研究ではないか。
 - a) 医療担当者の所属する医療機関等の通常の医療業務に属する研究とは異なる、特に専門的で高度な医学・薬学の研究テーマである場合は、通常の

医療業務とは別個の研究とみてよい。

- b) 研究テーマが医学・薬学の専門的なテーマで、参加する医療担当者がその分野におけるこれに関する専門的な研究者である場合は、医療機関等および医療担当者の通常の医療業務に属しない研究または医療担当者の個人的な研究に当たらない研究とみてよい。
- c) 医療機関等が所属する医療担当者のために行う研修と同様の内容である場合は、医療機関等および医療担当者の通常業務に属する研究活動とみなされる。
- d) 参加医療担当者の医学知識・医療技術の修得・向上を目的とする共同研修である場合には、それに対する金銭的援助は医療担当者個人に対する金銭的援助とみなされる。

(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け入れられる場合は、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 非医療機関等および非医療担当者等を経由

医療機関等に該当しない法人、団体または個人に対する景品類の提供であっても、次の場合は、医療機関等およ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、またはその法人、団体もしくは個人の関係医療機関等が、景品類を提供する製造業者の医療用医薬品を購入することを条件とするなど、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. 製造業者が、医療機関等に該当しない法人、団体または個人に提供する景

品類を配分または供与させる場合

② 卸売業者を経由

製造業者が、卸売業者に景品類を供与してこれを医療機関等および医療担当者等に提供するように指示する場合、または製造業者が、卸売業者が医療機関等およ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、製造業者が医療機関等およ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) 債務の肩代わり

医療機関等および医療担当者等が負担している金銭債務を代わって支払うことは、当該医療機関等およ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、医療機関等および医療担当者等に提供する景品類の額および提供の方法が、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是認される商慣習をいい、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

なお、規約第5条第5号の施行規則第4条でいう「接待」とは、商談、会議等を円滑に進行させるために副次的に行う接遇をいう。

2) 施行規則第5条に規定する少額の景品類の提供

3) 製造業者が開催する講演会等

製造業者が、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) 学術振興、社会福祉その他の公益的目的で行う寄付

「寄付」とは本来、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、形式的に無償とされていても、事実上、「寄付の見返りとして、医療用医薬品の購入に関する有利な取扱い」など、寄付者である製造業者側の利益が約束されている場合は、不当な景品類としての提供に当たり、規約で制限される。

なお、寄付に関する手続等の具体的な事項については、別に定める「運用基準 I-2. 寄付に関する手続基準」による。

① 学術目的の寄付

医学・薬学の研究を主たる目的とする組織への研究援助としての寄付であり、それ自体は景品類として規制されない。ただし、抛出の方法等によっては、寄付本来の趣旨を逸脱して、個々の医療機関等および医療担当者に対する医療用医薬品の取引誘引手段となるおそれがあるので、その組織が医療機関等および医療担当者とは別個の団体であることを確認し、その他必要な事項を確認しなければならない。（「運用基準 I-2. 寄付に関する手続基準 1. 学術目的の寄付」参照）

② 公益目的の寄付

医療機関等および医療担当者に対する医学・薬学等の研究の援助、社会福祉その他公益目的のために行う寄付は、医療用医薬品の取引を誘引する手段として提供するものではないので、規約で制限されない。

ただし、研究の援助等の公益目的は名目に過ぎず、実際は医療機関等で使用する物品の購入、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付金である場合は、公益目的とはいえず、不当な景品類としての金銭提供に当たり、規約で制限される。（「運用基準 I-2. 寄付に関する手続基準 2. 公益目的の寄付」参照）

なお、医療機関等および医療担当者が行う、医学・薬学に関する研究活動の公益性の判断は以下の基準で行う。

[公益性の判断基準]

医療機関等および医療担当者の通常の業務を超える公益性の有無

- a. 通常の医療業務に伴う研究の範囲を超える高度の専門的な医学・薬学的研究や社会福祉の目的で行う医学・薬学的な調査・研究は、この公益性があると考えられる。
- b. 当該医療機関等以外の医療担当者に対しても広く参加の機会を提供して行う研究成果の発表、講演会等は、この公益的活動とみなされる。
- c. 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は、この公益的活動とみなされる。

d. 運用基準 I-2. 寄付に関する手続基準に規定する大学付属病院に対する奨学寄付金、およびこれに準じて、法令に基づき研究の機能をあわせ有するものと定められている病院に対し、使途を学術研究目的に限定して拠出する寄付金は、公益的研究活動に対する金銭的援助に当たるとみなされる。

e. 上記 a～dにかかわらず、下記の場合は、公益的活動とは認められない。

a) 医療機関等の報酬の対象に含まれている場合または医療機関等が収益を得ることを目的として行う場合

b) 当該医療機関等で受診の勧誘、医療機関等の広告・宣伝を目的とする場合

c) 研究活動に参加する医療担当者個人の医学知識・医療技術の修得・向上を目的とする場合

d) その他当該医療機関等および医療担当者の医療業務の一環として行われる研究活動の場合

上記 a～d はそれぞれ独立した公益性の要件である。したがって、そのいずれか一つの要件を充たしていれば公益的活動と認められる。

③ 災害に対する寄付

製造業者が、災害によって被害を受けた医療機関等および医療担当者等に対して、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、医療用医薬品の不当な取引誘引手段に当たらないので、規約で制限されない。

④ 団体が行う寄付

社会的に公認されている製造業者の団体で取り決めた寄付金の拠出は、個別の製造業者の取引を誘引する手段とならないので、規約で制限されない。

また、この団体自身は医療用医薬品を製造しないので、製造業者に当たらない。「社会的に公認された製造業者の団体」とは、相当多数の製造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。例えば、日薬連、東薬工、大薬協等はこれに該当する。

5) 団体の会費

医療機関等およ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

の用途が会の基本的運営のための「通常会費」であるか、それ以外の「その他の会費」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

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、規約上提供が制限されない。

② その他の会費

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り、その提供の可否については団体性、または公益性の観点から判断する。

6) 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、医療機関等および医療担当者等が作成する媒体への広告は、医療機関等および医療担当者等が広告と称して金銭を集め、または医療機関等およ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 医療機関等およ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およ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）、広告スペース毎の料金、申込先等が明記されていなければならない。
- ⑥ 製造業者は、医療機関等およ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。

7) 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（例えば、海外旅行のガイドをかってでるなど）、または、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。

8) 社会的儀礼行為

社会的儀礼として行われる行為には様々あるが、本来景品類ではない。しかし、その提供方法によっては不当な取引誘引手段となることからその考え方を以下に示す。

ただし、諸法規、医療機関等の院内規定で制限されている場合はこの限りではない。

① 親睦や慰労等の会食、娯楽等

ビジネス社会においては、通常、社会的儀礼として親睦や慰労等の会食（飲食）、娯楽等が行われている。それらは、本来景品類に該当しないので本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、不当な景品類として規約で制限される。

② 慶弔

ここでいう慶弔とは、製造業者が直接関係する医療担当者等の本人または本人に係わる者の慶事（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。

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、また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) 製造業者の景品類提供が規約に違反するものであるかぎり、それが医療機関等の要請に応じてなされたもので、その要請が独占禁止法に違反する場合であっても、その景品類提供行為の違反は免れるものではない。

I-2 寄付に関する手続基準

本基準は「運用基準I-1. 景品類提供の原則に関する基準」（以下、「原則基準」という。）の3-(2)-4)「学術振興、社会福祉その他の公益的目的で行う寄付」についての手続等に関する具体的事項を定めたものである。

正当な寄付は、本来景品類には該当しない。しかし、現実には寄付を名目とした不当な金銭提供が行われやすいし、また、正当な寄付であっても不当な金銭提供と誤解されることもある。

よって、不当な金銭提供とならぬよう予防措置として、また誤解されぬよう保護するための手続を明確に示す。

本基準は、原則基準を実施するための細目規定であり、原則基準の一部という位置付けになる。したがって、違反すれば規約違反を問われる。

1. 学術目的の寄付

医学・薬学の研究を主たる目的とする組織への研究援助としての寄付であり、それ自体は景品類として規制されない。ただし、抛出の方法等によっては、寄付本来の趣旨を逸脱して、個々の医療機関等に対する医療用医薬品の取引誘引手段となるおそれがあるので、次の条件を確認する必要がある。

(1) 学会等の団体に直接寄付する場合

1) 医療機関等とは別個の団体

“学会等”には、原則基準でいう団体性が認められる研究会組織と、それが認められない研究組織がある。したがって、医療機関等とは別個の団体であるかどうかを、原則基準2-(2)-3) (団体・学会等)により判断するために募金趣意書を事前に入手し、内容を確認する。

2) 寄付が割当または強制的ではないか。(これに該当する場合は、協議会への事前相談案件とする。)

3) 団体内の医療担当者を通じて個別医療機関等の取引を誘引することにならないか。

(2) 財団を経由して寄付する場合

1) 財団経由の寄付金についての考え方

製造業者が、学会等の依頼を受けて、財団を経由して寄付金を拠出し、その寄付金が学会等の研究等の活動のために用いられる場合を前提とする。

この“財団”は、教育、科学振興等を目的とする民法第34条の財団法人（〇〇研究財団、財団法人〇〇研究会など）を指すが、同様の目的を有する民法第34条の社団法人についても、これに準じて考える。

2) 寄付金拠出の当否についての考え方

次の各条件に適合しなければ、財団経由の寄付はできない。

- ① 学会等に対して直接寄付をしたとしても、原則基準に違反しないこと。すなわち、
 - a. 学会等に団体性が認められること
 - b. a. の団体性が認められないものであれば、寄付目的である研究等の活動が原則基準に照らして公益性が認められること
 - c. 学会等の会員が所属する医療機関等に対する医療用医薬品取引の誘引手段としないこと
 - d. 寄付に関連して製造業者側、学会等の側のいずれの関係者についても、税法その他の法令違反を生じ、またはその疑いを招くことがないよう留意すること
- ② その寄付が、名実ともに、財団に対する寄付であること。すなわち、
 - a. 財団の寄付の受入、および財団の学会等に対する助成が財団の事業目的に合致すること
 - b. 財団から製造業者に寄付の要請がなされ、財団が学会等に助成するものであること
 - c. 財団の寄付の受入、および学会等に対する金銭拠出の手続が財団の経理上、税務上適正であること
- ③ なお、学会等は財団から受けた助成金を本来の目的のために、かつ、適正な手続によって使用すること。

(3) その他の条件・留意事項

- 1) 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。
- 2) 真に学会等の団体への寄付が研究活動に充てられる限り、事業者の支出の費目

は研究費に限られないし、先方の支出の費目も限定しない。

3) 拠出に際し、会報の送付その他研究結果の簡単な報告を求めておく。

2. 公益目的の寄付

医療機関等および医療担当者に対する医学・薬学等の研究の援助、社会福祉その他公益目的のために行う寄付は、医療用医薬品の取引を誘引する手段として提供するものではないので、規約で制限されない。

ただし、研究の援助等の公益目的は名目に過ぎず、実際は医療機関等で使用する物品の購入、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付金である場合は、公益目的とはいえ、不当な景品類としての金銭提供に当たり、規約で制限される。

(1) 大学付属病院に対する奨学寄付金

奨学寄付金（国立学校特別会計法第17条）に規定する「国立学校における奨学を目的とする寄付金」は、原則として「公益的寄付金」に該当し、規約で制限されない。

ただし、寄付が大学の付属病院を経由してなされ、実際上当該病院で使用される寄付金は、その病院に対する医療用医薬品の取引誘引手段となるおそれがある。よって、規約に違反しないために、この奨学寄付金およびこれに準ずる寄付金は、次の条件に適合することが必要である。

1) 国立大学の付属病院を経由する奨学寄付金

国立大学の付属病院を経由する奨学寄付金については、国立大学における奨学寄付金に関する定めに従って、その用途を具体的な学術研究目的に指定するとともに、その研究の結果の簡単な報告を求めることとする。

2) 公立大学の付属病院を経由して行う1)に準ずる寄付

公立大学の付属病院を経由して行う1)に準ずる寄付については、公立大学における寄付金の受け入れ、取扱に関する定めに従って、その用途を具体的な学術研究目的に指定するとともに、その研究の結果の簡単な報告を求めることとする。

3) 私立大学の付属病院を経由して行う1)に準ずる寄付

私立大学の付属病院を経由して行う1)に準ずる寄付については、学校法人会計基準、当該学校法人の会計規定、その他寄付金の受け入れ、取扱に関する定めがあり、寄付者が次のことができる旨が定められている場合にのみ行うことができる。

- ① 寄付金を、用途指定のある「特別寄付金」とすること
- ② その用途を具体的な学術研究目的に指定すること
- ③ その研究の結果の簡単な報告を求めることができること

4) 奨学寄付金を拠出する場合の留意事項

- ① 上記の寄付金は、大学付属病院を経由するが、法的には、国（国立学校特別会計）、地方公共団体（公立大学特別会計等）または学校法人に対して拠出するものであって、医療担当者個人またはいわゆる医局に提供するものではない。大学付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付は原則として行わない。
- ② 医局の研究に充てられる奨学寄付金を拠出する場合には、奨学寄付金の趣旨に則り、具体的な研究目的を指定する。また、奨学寄付金は製造業者から医局に直接提供されるものではなく、大学病院等の会計部門に受け入れられた上で、その研究目的のために使用されるものであり、その支払の手続は大学病院等の会計部門が行うものであることについて、誤解のないようにする。

(2) 医療機関等および医療担当者に対する奨学寄付金以外の寄付

医療機関等および医療担当者が公益的目的で医学・薬学に関する研究活動を行う場合がある。この場合の公益性は原則基準3-(2)-4)-②の公益性の判断基準により判断する。

1) 医療機関等および医療担当者による公益的目的の「研究会等」の活動

医療機関等および医療担当者が公益的目的で医学・薬学に関する研究会、講演会その他の研究活動を行う場合がある。この研究会、講演会等の活動が当該医療機関等および医療担当者の通常の医療業務の範囲を超える公益的なものであれば、この金銭的援助は規約上制限されない。

2) 医療機関内の研究会

- ① 一つの医療機関等に所属する医療担当者が研究会（院内勉強会）を組織し、医学・薬学に関する研究を行う場合がある。このような場合における研究会組織に対する金銭的援助は、医局等の構成員である医療担当者個人に対する金銭提供になるので、規約上制限される。
- ② 医局の研究会活動に対する金銭的援助が可能な場合
 - a. 医局の行う研究会、講演会開催時の活動が、当該医療機関等および医療担当者の通常の医療業務の範囲を超える公益的なものであれば、これについての金銭的援助は、公益性の判断基準に従い、規約上可能である。

- b. 製造業者が大学病院等に対して奨学寄付金等を拠出し、大学病院等がそれを医局（または医局員）の行う研究に充てることは、規約上は問題にならない。

（３）特定公益増進法人への寄付

税法上の特例が認められている寄付金には、特定公益増進法人に対する寄付金もある。特定公益増進法人への寄付の公益性についてはその都度判断する。

（４）公益的寄付の留意点

- 1) 金銭拠出の対象は、この公益的研究活動に要する費用に限られる。医療機関等の本来的業務の費用の節減を目的とするもの、医療機関等および医療担当者の収益を目的とするものは含まれない。
- 2) 仮にその講演会、研究会活動終了後余剰金が生じた場合でも、医療機関等および医療担当者の収入とするような経理処理はなされないことを確認する。
- 3) 真にその研究活動に充てられる限り、製造業者の支出の費目は研究費に限られないし、先方の支出の費目にも限定しない。
- 4) 医局が行う公益的な研究会、講演会（公開講座）等への金銭的援助に際しては、医療機関等および医局員個人と別個独立に、かつ、当該医療機関等または医局員個人の収入にならないような経理処理が行われ、収支報告が明確になされることを確認して拠出する。
- 5) 医局に関連する金銭拠出を行う際には、特に、拠出の趣旨を明確にし、かつ、それに関連して、医療用医薬品の採用・購入依頼と受け取られる言動は厳に差し控えなければならない。

3. 災害に対する寄付

（１）義援金等

製造業者が、震災等の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、災害見舞金として相応の金銭を拠出することは、医療用医薬品の不当な取引誘引手段に当たらないので、規約で制限されない。

（２）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、医療用医薬品の不当な取引誘引手段に当たらないので、規約で制限されない。

(3) 国公立大学病院等に対する奨学寄付金等

製造業者が学術研究目的の奨学寄付金等を拠出していた国公立大学病院等が災害の被害を蒙った場合に、その研究続行に必要な費用に充てるために、当該製造業者が要請に応じて奨学寄付金等を追加して拠出することは、差し支えない。なお、この場合は、追加拠出額が当初の奨学寄付金等の額を超えることはないはずである。

(4) 勤務する医療担当者等個人に対する見舞金

災害見舞は慶弔の一種とみられるので、勤務する医療担当者等に、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を提供することは、規約上制限されない。

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)

規約第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」およ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または購入を誘引する手段として提供する金銭および物品をいい、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また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、旅行に係わる必要経費の一部を医療担当者等が負担する場合（優待）であっても同様に規約で提供が制限される。

(3) きょう応

ここでいう「きょう応」とは飲食物や娯楽等の提供それ自体を目的とし、接待の範囲を超えるものをいい、不当な景品類の提供として規約で制限される。

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また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、下記の場合は、医療用医薬品を無償で提供する場合であっても、医療用医薬品の選択また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。

(1) 研究目的で提供する医療用医薬品

1) 製剤学的研究目的

製剤の崩壊試験や溶解試験等、臨床に用いられないもの

2) 動物実験目的

医学・薬学的研究のために使用する動物実験用

(2) 公益的研究活動に提供する医療用医薬品

公益的研究活動（例えば、国または地方自治体の委託を受けて行う研究など、医療機関等および医療担当者の通常の医療業務としての研究を超える研究活動）を行う研究会組織に対する寄付としての医療用医薬品の無償提供

(3) その他、医療用医薬品の選択または購入を誘引する手段としての提供に当たらない医療用医薬品

災害時の援助や海外援助等に際して提供する医療用医薬品

Ⅲ 規約第5条の運用基準 (提供が制限されない例に関する運用基準)

Ⅲ-1 必要・有益な物品・サービス提供に関する基準

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「運用基準Ⅲ-2. 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、当該商品の本来の効能を十分に発揮させるため、あるいは当該商品を使用・利用するため必要な物品も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) 提供内容、提供方法等に相手先によって差異が生じないこと
- (5) 医療機関において、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手段にならないこと

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、安全性および品質を確保するためまたは利便性を高めるため必要な物品も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) 当該商品を販売する事業者が取り扱うことに妥当性があること
- (2) 当該物品また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) 当該商品との関連において、提供側と相手方の双方にメリットがあること
- (4) その他不当な取引誘引手段にならないこと

Ⅲ－２ 医学・薬学的情報に関する基準

規約第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すべての医学・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、安全性および品質に関するものの他、当該製品の薬物療法に関するものならびに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。

なお、製品化を計画中のもの（製造・輸入承認申請または治験届出をしたもの）も含まれる。

(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および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

医療機関等および医療担当者に医学・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は景品類に当たる。

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および医療担当者に提供できない。

- (1) 自社医薬品説明のための資料でなくて、医療機関等および医療担当者が自ら負担すべき費用の肩代わりとなるもの
- (2) 医療機関等および医療担当者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、製造業者としての責任およ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充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 医療機関等および医療担当者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 医療機関等および医療担当者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

5. 医薬情報担当者の説明会

- (1) 医薬情報担当者による口頭説明は規約で制限されない。ただし、場所および状況はそれに相応しいものでなければならない。
- (2) 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

のでなければならない。

Ⅲ－３ 試用医薬品に関する基準

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. 試用医薬品の区分および定義

1. 「試用医薬品」とは、次に掲げる区分に従い、医療機関等に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、剤型および色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの

(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、製剤見本およ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、製造または輸入の承認および許可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) 下記剤型の製剤見本の包装単位は次の表のとおりとする。

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 または 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	5 g 以下

- ① 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こ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「試用医薬品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小限度とする。

- 1) 「必要最小限度」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) 卸売業者を經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

(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、袋等に貼付するレーベルおよび外函に、「製剤見本」と表示する。
- 2) 外函のない製剤見本については、直接の容器またはそのレーベルに必ず「製剤見本」と表示する。
- 3) 外函のある製剤見本については、直接の容器またはそのレーベルに「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り提供する。

- 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」と読みかえることができる。ただし、この場合にあっては、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いものとする。
 - 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とする。
- 1) 下記剤型の臨床試用医薬品の包装単位は次の表のとおりとする。

剤 型	臨床試用医薬品
錠、カプセル、膠球、トローチ等	120個以下
散、末、顆粒、細粒、ドライシロップ等	100 g または100包以下
注射剤 (点滴用輸液を除く)	10管または10瓶以下
軟膏、クリーム	100 g 以下

- ① 表に記載してある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。
 - ② 包装単位の申請は「試用医薬品の包装単位に関する申請書」(様式1)により行う。
- (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って、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

この場合は「効能追加等に関する届出書」（様式3）により事前に公正取引協議会に届け出るものとする。

(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。

- 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、試用日数および試用症例数の「必要最小限度」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、診療科1科当たり6症例を標準とし、病院規模を考慮しても、1科当たり10症例を超えないものとする。ただし、1病院当たりの症例数は最大でも50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、袋等に貼付するレーベルおよび外函を白地または無地とし、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ならびにこれに貼付するレーベルについては、例外として白地また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、袋等に貼付するレーベルおよび外函に、「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、直接の容器またはそのレーベルに必ず「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またはそのレーベルについては、「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。

(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。

また、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、既に同一成分およ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

1. 製造業者は、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。
2. 製造業者は、「試用医薬品管理責任者」を公正取引協議会に登録する。（様式4）
3. 製造業者は、試用医薬品に関する製造または輸入から提供に至る企業内各段階における記録を完備し、5年間保存するものとする。

年 月 日

医療用医薬品製造業

公正取引協議会 御中

(会社名)

印

「試用医薬品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)-1)、第2-2-(4)-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. 試用医薬品の包装単位
 製 剤 見 本
 臨床試用医薬品
4. 包装形態および表示
5. 申請理由および商品と区別するための具体策
6. 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)

上記用紙に記入しきれない場合は別紙を添付すること。

(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	Ⓜ

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 屯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 科当り 6 症例 (10 症例限度)

1 病院当り 50 症例限度

医療用医薬品製造業公正取引協議会

年 月 日

医療用医薬品製造業

公正取引協議会 御中

(会社名)

印

「効能追加等に関する届出書」

掲題について運用基準Ⅲ-3第2-2-(5)-2に基づき、下記のとおり届出いたします。

記

1. 会 社 名
商 品 名
剤 型
規 格 ・ 単 位
商品の最小包装・単位
2. 追加または変更承認年月日
3. 追加または変更承認内容
4. 包装単位
製 剤 見 本
臨床試用医薬品
5. 臨床試用医薬品の提供期限 年 月 日まで
6. 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)

承認事項一部変更に関する書類 (写)

年 月 日

医療用医薬品製造業

公正取引協議会 御中

試用医薬品管理責任者の届出書

(会社名)

印

今般当社の試用医薬品管理責任者を下記の { 者といたしましたので } 登録いた
とおり変更いたしましたので } します。

新	ふ り が な 氏 名	
	役 職	
	連絡先住所 (TEL) (FAX)	〒

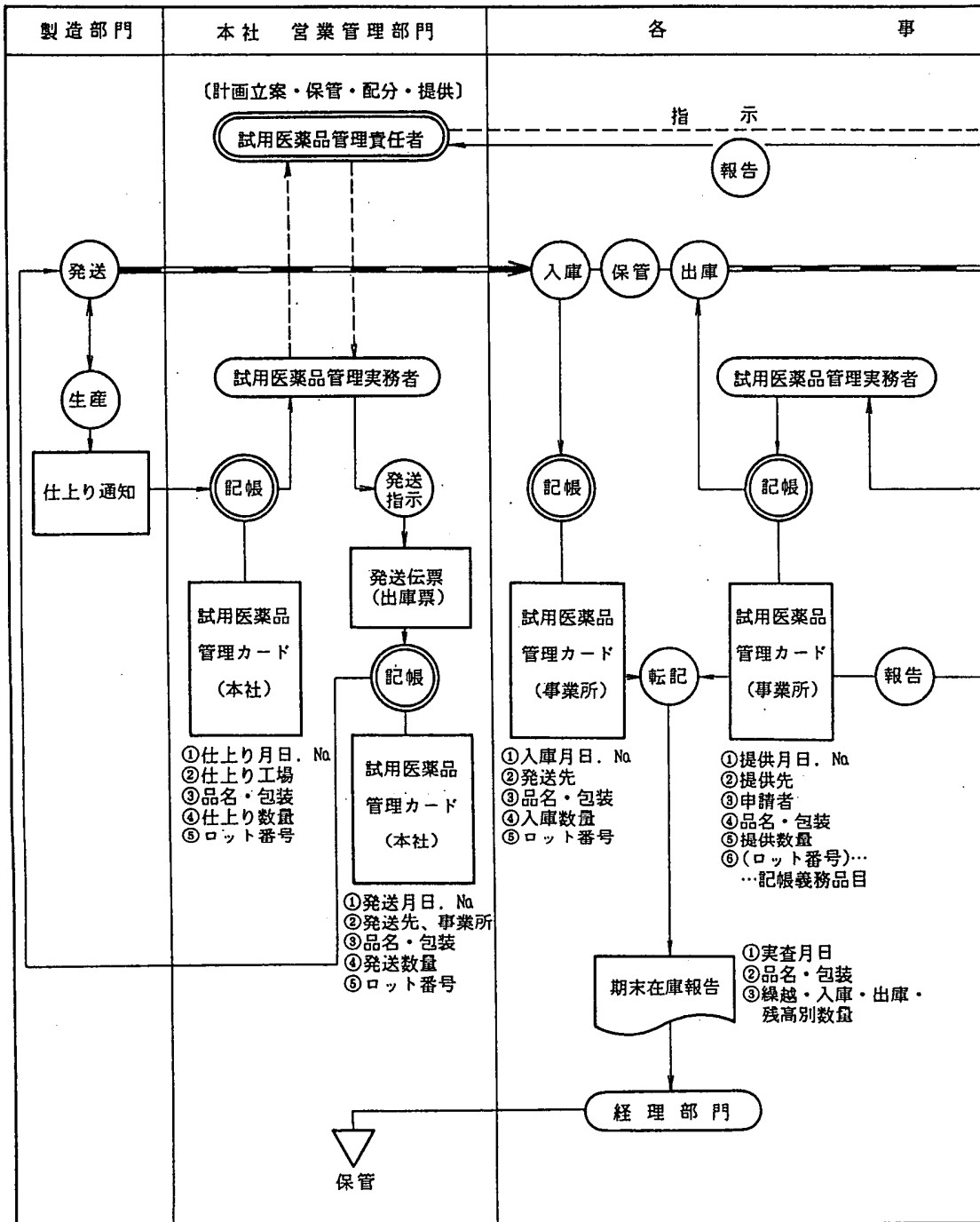
旧	氏 名	
---	-----	--

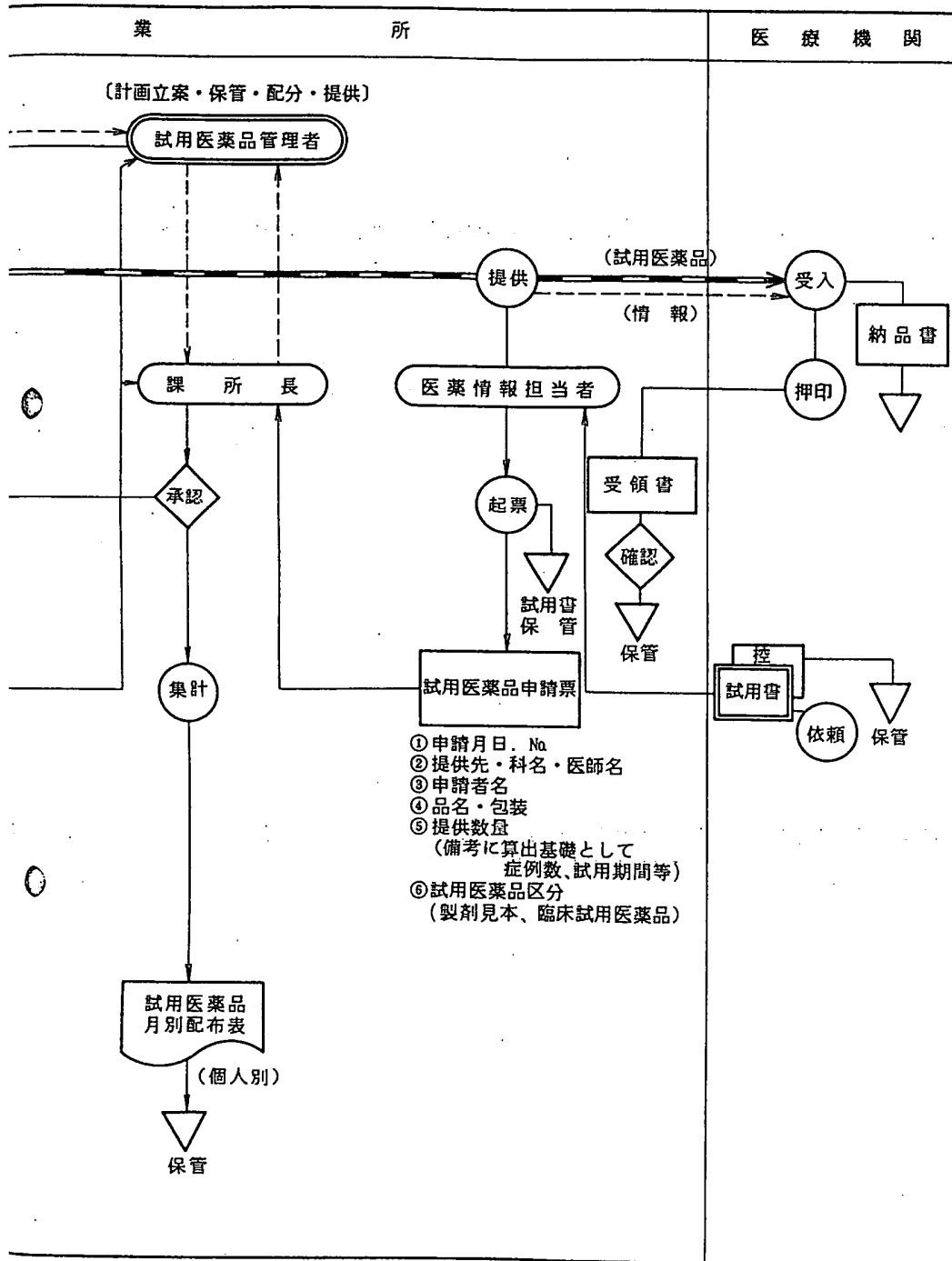
(別表)

試用医薬品の包装容量に関する届出一覧表

剤 型	包 装 容 量 基 準		表 示 等	代 表 事 業 者 名
	製剤見本	臨床試用医薬品		
点滴用輸液剤	1V	30V以下 〔但し、最小包装容量を超えないものとする。〕	外函は商品と同一とし、「臨床試用医薬品」と表示する。	森下ルセル株式会社
点滴用血液製剤	提供せず	1V	ラベルは商品と同じ(点滴投与のため)。外函は商品と同一とし、「臨床試用医薬品」のステッカーを1個所以上貼付する。 但し、家庭治療用として患者に持ち帰らせる場合は、医師が「臨床試用医薬品」のステッカーをはがして持ち帰らせる。 この場合、医師は持ち帰らせた臨床試用医薬品のロットNo.を記録しておくこととする。	株式会社ミドリ十字
パッキングに展延したパップ剤	200g以下	2kg以下		埼玉第一製薬株式会社
経皮吸収型 鎮痛消炎剤 (軟膏・クリーム剤)	5g	25g×4以内		ゼリア新薬工業株式会社
経皮吸収型 鎮痛消炎剤 (貼布剤)	2枚以下	30枚以下	(フルルピロフェン) (インドメタシン) (ケトプロフェン)	リードケミカル株式会社 帝国製薬株式会社 久光製薬株式会社
経皮吸収型 冠血管拡張剤 (貼付剤)	1枚	14枚		日本化薬株式会社
経皮吸収型 副腎皮質ホルモン剤 (貼付剤)	1枚	10枚	管理基準2-(1)、(2)に基づく	大日本製薬株式会社 大鵬薬品工業株式会社
サスペンションタイプの 制酸・胃粘膜保護剤	50ml	350ml	管理基準2-(1)、(2)に基づく	山之内製薬株式会社 ローヌ・ブーランローラー株式会社
眼科手術補助剤 ヒアルロン酸ナトリウム製剤	1筒	1筒		カビファルマシア株式会社
医療用点眼剤	5ml×1本	5ml×5本以下	管理基準2-(1)、(2)に基づく	参天製薬株式会社

試用医薬品企業内管理フローチャート（例示）





Ⅲ－４ 市販後調査、その他調査・研究委託に関する基準

製造業者が依頼する市販後調査、医学・薬学的調査・研究に対する相応の報酬・費用は、医療機関等およ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、規約で制限されることはない。

ただし、依頼した市販後調査、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、公正競争規約第5条第4号に規定する医療機関等に依頼した市販後調査、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬および費用の支払いに関しては、次の基準による。

第1 市販後医薬品に係わる調査・試験

市販後医薬品に係わる調査・試験とは、市販後調査における症例報告および市販後臨床試験をいう。

1. 市販後調査における症例報告

(1) 症例報告の種類

施行規則第3条第1号の症例報告とは、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年3月10日厚生省令第10号）」（新GPMSP）でいう市販後調査の中で「調査」に該当するもの、および「副作用・感染症自発報告に伴う調査」をいう。

1) 使用成績調査

「医薬品の使用実態下で、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用の発現状況の把握等の品質、有効性および安全性に関する情報その他の適正使用情報を把握するために行なわれる調査で、主として安全性に焦点をあて、薬事法第14条4第4項に規定される使用成績に関する資料の作成の為に行なわれる調査」をいう。

2) 特別調査

「医薬品の使用実態下で、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害・肝機能障害を有する患者および長期使用患者、その他医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性および安全性に関する情報その他の適正使用情報の検出または確認を行う調査」をいう。

3) 副作用・感染症自発報告に伴う調査

「医薬品の使用実態下で、医療機関から自発的に報告された有害事象（副作用、感染症等）発現症例につき、その詳細な情報を得るために行う調査」をいう。

なお、企業独自に調査を行う必要がある場合についても、本基準第1-1-(2)、(3)に則して実施する。

(2) 症例報告依頼にあたっての遵守事項

症例報告依頼にあたっては、施行規則第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および医師に対し、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) 報酬額

「症例報告の報酬の額」とは調査票の記載等の作業に対する報酬額をいい、症例報告の種類別に1症例あたりの次の報酬額を目安とする。

① 「使用成績調査」・「副作用・感染症自発報告に伴う調査」

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症例につき3万円を超えない額を目安とする。

同一内容の調査票で、依頼先の医療機関および医師により報酬額に差を付けてはならない。ただし、次の場合は医療機関および医師毎に差が生じても、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、受託契約の締結およ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 症例あたりの報酬額が 3 万円を超えないことを目安とする

② 「特別調査」

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

2. 市販後臨床試験

(1) 市販後臨床試験の定義

治験、使用成績調査もしくは特別調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または使用実態下で得られない適正使用情報を収集するため、当該医薬品について薬事法第14条に係る用法、用量、効能および効果に従い行う試験をいう。

(2) 市販後臨床試験の報酬

依頼する試験の内容が個別に異なるので、報酬額もそれに応じて個別に算定し、契約書に明記する。

第2 治験に係わる研究委託

治験に係わる研究委託とは、製造業者が医薬品の製造（輸入）承認また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、特定の医療機関および医師に対し委託することをいう。

この治験は市販後医薬品の取引とは関係なく行われるものであるので、その研究費の支払いは、医療用医薬品の取引誘引に結びつくおそれはなく、したがって、この金銭の支払いは規約で制限されることはない。

ただし、研究費であっても、医療用医薬品の購入に関連づけて支払う場合は、規約で制限される。

第3 研究委託に係わる会合

この会合は、製造業者が医療機関および医療担当者に対し、委託研究の計画および

実施に係わる検討を行うための会合をいい、その報酬・費用に関しては次の基準による。

1. 会合の開催に係わる費用

この会合に伴う会場費、茶菓・弁当、会合に付随する懇親会費用の支払いは、差し支えない。

2. 会合の参加者に係る報酬・費用

(1) 医療機関および医療担当者に委託して研究を実施する場合に、受委託研究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・費用を支払うことは、差し支えない。

(2) 受委託研究契約の締結後に、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・費用が契約の対価に含まれているときは、製造業者は、会合参加者に対する報酬・費用を支払うことはできない。

3. 会合開催に際しての留意事項

(1) 企画書を作成し、参加者名簿を整備しておく。

(2) 研究会等会合は、それにふさわしい場所で行う。

(3) 会合に付随する懇親会は、研究会等の会合の目的に照らして常識的な範囲に止めるよう注意する。

(4) 研究委託の場合は、受委託契約締結の際、契約の対象とする仕事の範囲（例えば、結果検討の会合開催も含めて委託したか。）を明確にしておく。

(5) 会合が、他の目的に流用されないように注意する。

(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あってはならない。

第4 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、治験および市販後調査に係わる調査、研究以外の調査、研究をいう。

1. 調査、研究の委託

- (1) 調査、研究などを依頼し、その報酬等として支払うものであること
- (2) その調査、研究などの内容に照らし、報酬等の額が社会通念上過大でないこと
- (3) 調査、研究などの委託に際しては、書面による受委託契約を締結すること
ただし、法令上、一定額以下の契約について契約書の作成を不要としている場合など特段の理由がある場合はこの限りでない。
- (4) 委託の趣旨に合った調査、研究成果等の報告書を受領すること
- (5) 医療機関等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、当該医療機関等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. 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、次の点に留意すること。

- 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

(2) アンケート調査

- 1) アンケート調査は製造業者が市場調査の一環として、医療機関等および医療担

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) 製造業者は、アンケート実施責任者を明確にしたうえで、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係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、製造業者名、組織名、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－５ 自社医薬品の講演会等に関する基準

公正競争規約第5条第5号および同施行規則第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、製造業者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。

(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、安全性および品質に関するもの他、当該製品の薬物療法に関するものならびに自社医薬品の適正使用に必要と考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項をテーマとして行う会合

なお、自社医薬品には、製品化を計画中のもの（製造・輸入承認申請または治験届出をしたもの）も含まれる。

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号の会合には該当しない。

① 医薬情報担当者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委託研究の実施にともなう行われる会合

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

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またはサービスおよび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又はサービス」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適当と認められる範囲を超えない景品類および施行規則第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1名当たり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およ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。

1) 国内で開催する場合

製造業者が、国内で主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、司会者その他研究発表・講演等の役割を担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、司会者その他研究発表・講演など役割を担う者をいう。

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。

(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（学会の期間中またはその前後に、学会会場また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、司会者その他研究発表・講演等の役割を担う医療担当者等に対しては、サテライトシンポジウムに係わる旅費（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、会場間の交通費およ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または団体と共同で開催することについて

(1) 製造業者が本基準1-(1)に該当する会合を医療機関等または団体と共同で開催（以下「共催」という。）し、共催者間で予め取決めた範囲内でその会合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、医療機関等また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、医療機関等また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およ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) 共催者間で予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) 案内状および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、次のように取り扱う。
- 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。

IV 施行規則第5条の運用基準 (少額の景品類の提供などに関する運用基準)

IV-1 少額・適正な景品類に関する基準

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またはサービスをいう。

1. 社会通念上少額と認められる物品またはサービスである。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、図書券、テレホンカード、オレンジカードなどのような、物品・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. 製薬企業としての倫理から見て問題がないこと
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. 規約、施行規則および運用基準の他の規定で制限されていないこと
6. その他不当な取引誘引手段にならないこと
医療機関等およ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-2 親睦会合に関する基準

施行規則第5条第2号に規定する「親睦の会合」とは、自社または医療機関等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については、次の基準による。

1. 自社の主催する親睦の会合

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。

2. 医療機関等の主催する親睦の会合

医療機関等の主催する親睦の会合とは、医療機関等や院内組織（診療科、いわゆる医局など）が組織全体で従来慣例として行っているものをいう。これらの会合に際して提供する景品類は、「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、製造業者が提供する金品をいい、金品を提供する場合は、次の基準による。

(1) 援助することのできる医療機関等の主催する親睦の会合（以下、企画という。）

は、依頼者の所属する医療機関等で従来から慣例として行われている以下のものとする。

- 1) 忘年会または新年会のいずれかの会合
- 2) その他、社会一般においても慣例として行われている懇親、レクリエーション等の企画については、1提供先につき年1回程度を目安とする。

(2) 1件の企画に対し依頼を受けた製造業者が援助できる額は、「社会通念上華美、過大にわたらない範囲」で不当な取引誘引にならないように、医療機関等の参加者1名当たり1千円を目安とする。ただし、参加者が20名を超えるような場合は2万円を超えない額を目安とする。なお、依頼者の所属する組織以外の医療担当者等が企画に参加する場合、その参加者については経費援助の対象人数に含めない。

- (3) 同一の医療機関内における複数の診療科が共催する場合に、それぞれの診療科の医療担当者等から別々に経費援助の依頼があっても、1件の企画として取り扱い、各々の診療科への経費援助はできない。
- (4) 複数の医療機関等にわたる医療担当者等が共催する1件の企画について、別々の医療機関等に所属する依頼者から同一の製造業者に対し別々に経費援助の依頼があった場合は、それぞれに対し2-(2)に定める金額を援助できる。
- (5) 同一の医療機関内または複数の医療機関等にわたる医療担当者等の個人的な集まりや、同好会などの私的グループが慣例として行っている企画に対しては、経費援助できない。
- (6) 製造業者の医薬情報担当者等が企画に参加する場合の会費等の実費は、2-(2)とは別に支払っても差し支えない。
- (7) 医療機関等が院内規定等で企画について経費援助を受けることを禁止または制限している場合は、その規定等を遵守すること
- (8) 2-(1)～(7)に適合する場合であっても、取引誘引の手段と誤解されないために、次の事項を遵守すること
- 1) 医療機関等および医療担当者等からの依頼がないのに経費援助を行わない。
 - 2) 経費援助を行う場合は、企画の内容、開催日、開催場所、企画の責任者、参加人数、参加費徴収の有無などを参考にして援助の可否、金額を判断する。
 - 3) 提供に際しては自社医薬品の購入等を条件としない。
 - 4) 2-(2)の金額の範囲内であっても、依頼された額よりも多い額や、意図的に他社よりも多い額を提供しない。
 - 5) 医療機関等および医療担当者等が費用を負担しない企画に対しては、経費援助できない。

IV-3 記念行事に関する基準

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、社長交代等にもなう行事がこれに当たる。

(1) 自己の記念行事における贈答

自己の記念行事にもな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もな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

自己の記念行事にもなって接待（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(1)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。

(1) 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。

なお、金品の提供にあたっては、次の点に留意すること

1) 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を入手すること

2) 記念行事に対して金品を提供した場合は、「運用基準Ⅳ－2. 親睦会合に関する基準」による金品の援助はできない。

(2) 医療機関等の院内組織が行う記念行事

院内組織が中心となって記念行事を企画し、当該行事への経費援助を依頼された場合は、「運用基準Ⅳ－2. 親睦会合に関する基準」および他の関係する運用基準に照らして、その適用の可否を事例ごとに判断する。

適用が可の場合で、「運用基準Ⅳ－2. 親睦会合に関する基準」に準じて取り扱う場合は、年間の回数の外とする。例えば、医療機関の院内組織が主催する教授退官記念行事がこれに該当する。

※禁無断転載

医療用医薬品製造業公正取引協議会

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

TEL 03 (3669) 5357番(代表)

FAX 03 (3669) 3839番

このパンフレットは、平成9年度公正取引委員会の委託事業により
作成したものです。

(社)全国公正取引協議会連合会

製薬協ガイド2001

JPMA

新薬の開発によって、社会への貢献をめざす

日本製薬工業協会

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association



ごあいさつ

製薬協は、研究開発を志向する医療用医薬品メーカーの全国団体として、昭和43年(1968年)に発足以来、わが国製薬産業の近代化、国際化に貢献してまいりました。

21世紀を迎えようとしている今日でもなお、治療方法の確立していない疾病は数多く存在します。こうした未踏の分野において画期的な新薬を開発し、一日も早く医療の場にお届けすること、また、医薬品を正しく使用していただくための情報活動を積極的に推進し、医療の質の向上とともに医療費の効率的な使用に寄与していくことが、製薬企業に課せられた使命であると考えております。

そもそも、製薬産業は省資源、研究開発志向の知識集約型産業であり、資源に恵まれないものの教育水準の高いわが国に最も適した有力な産業であるというのが私どもの認識であります。とりわけ今日においては、ライフサイエンス振興の重要性とライフサイエンスにおける製薬企業の役割に対する期待が高まりつつあることを痛感しております。

しかしながら、製薬産業に対する国民の皆さまのご理解や信頼は、必ずしも十分でなく、今後も引き続き私どもの一層の努力が必要であると考えております。

今日の企業経営、とりわけ人の生命、健康に関わる製薬企業の経営には、公正性や透明性が一層強く求められております。これに応えるため当協会では、プロモーションコードを制定したのに続いて平成9年11月に「製薬協企業行動憲章」を策定し、全会員企業がその遵守を決意しました。今後ともこの憲章の精神に則り、企業倫理の定着と高揚について協会、会員企業一体となって努力し、国民の皆さまのご理解と信頼を得るようにしてまいりたいと思います。

また、製薬産業が「21世紀に向けてのわが国のリーディング産業」であることをご理解いただき、産業基盤整備を推進頂くためにも、製薬産業に負託された使命を全うすべく最善の努力を積み重ねてまいります。その一環として平成11年1月、当協会内に新たにシンクタンク「医薬産業政策研究所」を設立し、製薬産業をめぐる現下の各種課題に関する理論的解明または政策研究を行い、その成果を適宜関係の皆さま方に提言していくことにいたしました。

当協会に対し、皆さま方の温かいご支援を期待しますとともに、本ガイドを製薬産業の姿と、製薬協の活動をご理解いただくためにお役立ていただければ幸いです。

平成12年8月

日本製薬工業協会

会長

永山 治

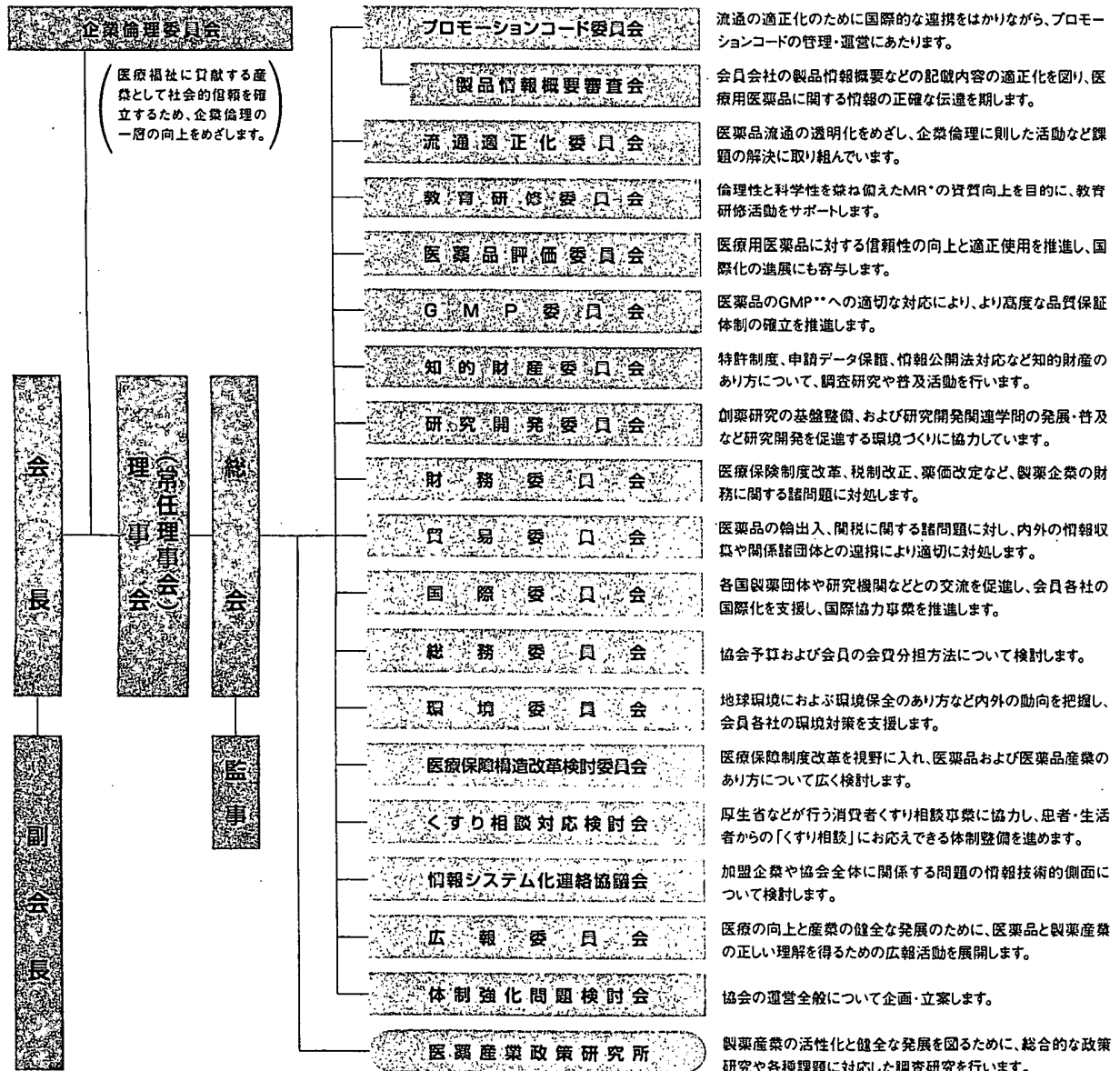


組織

製薬協とは

製薬協(日本製薬工業協会)は、新薬の開発によって社会への貢献をめざす、研究開発志向型の製薬会社が加盟している任意団体です。会員各社が緊密な連絡を保ち、製薬企業に共通する問題について、社会のご理解を得つつ、その解決をはかり、医薬品産業の健全な発展をめざすことを目的としています。

平成13年1月現在、外資系企業を含む81社が会員となっており、18の委員会、検討会の活動を通じて多角的な事業を展開しています。また、医薬品製造業者の全国組織である日本製薬団体連合会(日薬連)や国際的な製薬産業の団体であるIFPMA(国際製薬団体連合会)に加盟して、その中心的存在として活躍しています。



*MR(医薬情報担当者) **GMP(医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)

役員



会長
永山 治
中外製薬株式会社社長



副会長
塩野 元三
塩野義製薬株式会社社長



副会長
田中 登志於
田辺製薬株式会社社長



副会長
渡守武 健
大日本製薬株式会社社長



副会長
渡辺 進
持田製薬株式会社社長



理事長
木戸 脩



常任理事
内藤 晴夫
エーザイ株式会社社長



常任理事
上野 利雄
小野薬品工業株式会社社長



常任理事
神澤 陸雄
キッセイ薬品工業株式会社社長



常任理事
高藤 鉄雄
三共株式会社社長



常任理事
武田 國男
武田薬品工業株式会社社長



専務理事
市川 和孝



常任理事
鈴木 正
第一製薬株式会社社長



常任理事
長坂 健二郎
万有製薬株式会社社長兼社長



常任理事
藤山 朗
藤沢薬品工業株式会社社長



常任理事
竹中 登一
山之内製薬株式会社社長



常務理事
尾藤 猛

(社名50音順)

副会長

永山 治*
中外製薬株式会社社長

副会長

塩野 元三*
塩野義製薬株式会社社長

田中 登志於*
田辺製薬株式会社社長

渡守武 健*
大日本製薬株式会社社長

渡辺 進*
持田製薬株式会社社長

常任理事

山本 一元
旭化成株式会社社長

脇山 好晴
科研製薬株式会社社長

三輪 芳弘
興和株式会社社長

武田 國男*
武田薬品工業株式会社社長

川端 常樹
日本ペーパークーゲルハイム株式会社社長

アラン B・ブーツ
ファイザー製薬株式会社社長

ピーター・レッシュャー
アベンティス ファーマ株式会社社長兼社長

神澤 陸雄*
キッセイ薬品工業株式会社社長

高藤 鉄雄*
三共株式会社社長

鈴木 正*
第一製薬株式会社社長

繁田 寛昭
日本ロシュ株式会社社長

藤山 朗*
藤沢薬品工業株式会社社長

鎌倉 昭雄
ウエルファイド株式会社社長

荻原 郁夫
杏林製薬株式会社社長

森田 隆和
参天製薬株式会社社長

中野 克彦
富山化学工業株式会社社長

通筋 雅弘
ノバルティス ファーマ株式会社社長

富澤 龍一
三菱東京製薬株式会社社長

内藤 晴夫*
エーザイ株式会社社長

平田 正
協和発酵工業株式会社社長

横塚 實亮
住友製薬株式会社社長

鈴木 達郎
鳥居薬品株式会社社長

山崎 圭
バイエル薬品株式会社社長

北里 一郎
明治製薬株式会社社長

上野 利雄*
小野薬品工業株式会社社長

マーク・デュノワイエ
グラクソ・スミスクライン株式会社社長

小林 幸雄
大陽薬品工業株式会社社長

中村 輝夫
日本化薬株式会社社長

長坂 健二郎*
万有製薬株式会社社長兼社長

竹中 登一*
山之内製薬株式会社社長

監事

伊部 幸願
ゼリア新薬工業株式会社社長

山口 隆
帝國機器製薬株式会社社長

理事長

木戸 脩

専務理事

市川 和孝

常務理事

尾藤 猛

(社名50音順、*：常任理事)

2001年3月現在

1 企業倫理の高揚	<p>平成9年に作成した「製薬協企業行動憲章」の定着を図り、国内のみならず国際的にも適法、適切な企業活動に資するため、会員企業の認識を高めるような情報の提供を行います。</p>
2 環境問題への取り組み	<p>省エネルギーと地球温暖化対策のために目標値の設定、化学物質の排出削減計画の推進、廃棄物の削減目標の設定などに取り組み、会員企業における環境マネジメントシステムの構築も支援していきます。</p>
3 情報公開への取り組み強化と知的財産の保護拡大	<p>くすり相談事業など医療消費者への必要な情報が開示できるような体制の整備、医療関係者に対する適切な医薬情報活動の充実に努めます。また、特許、商標や医薬品情報など知的財産に関わる活動を進めます。</p>
4 医薬品研究開発の促進	<p>創薬環境、治験などの臨床研究、産学官の連携体制の整備や円滑化に努めます。また、有効性、安全性の向上、医薬品開発の効率化のための国際的調和、適正使用を図るための市販後調査の的確な方策の検討を行います。</p>
5 薬価問題への対応	<p>優れた医薬品の研究開発を推進する立場から、医療保険制度を含めた諸制度のあり方について検討しています。今後も協会内外の専門家との共同研究、医薬品の適正使用を阻害することのない制度の確立を目指します。</p>
6 国際的連携の強化	<p>医薬品に係わる法的行政的規制、研究開発の推進や薬価、薬剤費などの財政問題など先進国の共通な課題について、IFPMA（国際製薬団体連合会）を中心として国際的連携の強化を図ります。</p>
7 広報活動の強化	<p>医薬品が果たす医療上、経済上の貢献と製薬産業の研究開発や医薬品の適正使用の促進に対して社会の理解が得られるよう、政策決定者、オピニオンリーダー、マスコミ、市民グループを対象とした広報活動を強化します。</p>
8 医薬産業政策の検討、確立	<p>わが国の製薬産業の将来展望を創薬と医療保険制度の両面から検討し、さらに医薬産業政策研究所においてもいろいろな角度からの分析を行い、製薬産業発展のための基本政策の検討を行います。</p>
9 協会活動の充実と効率化	<p>製薬協活動の効率化、円滑化を図るために業務改善プロジェクトチームを発足させ、情報技術の進展も取り入れて協会の事務局業務や委員会活動をさらに戦略的、効率的に行います。</p>



1999年度の主要な活動

1999年

4月・第25回日本医学会総会医学展示「いのちの博覧会」第1館「人と病気との戦い」ほか

5月・広報セミナー「病院薬剤部から見た患者さんへの情報提供のあり方」
・IFPMA (国際製薬団体連合会) 理事会(ジュネーブ)

6月・「国際医薬用語集」マネジメントボード会合(ワシントン)
・セミナー「生命科学分野における大学等の技術移転の促進方策—創薬研究活性のために—」
・流通海外実態調査団派遣(アメリカ、フランス、イギリス、デンマーク、オランダ、ベルギー、ドイツ、スウェーデン)
・製薬協会長・定例記者会見
・くすり相談研修会「製薬産業のくすり相談の現状、医薬品情報提供のあり方と企業への提言」

7月・代表者セミナー「研究開発の効率化」

8月・製薬協会長・記者懇談会

9月・講演会「韓国政府が実施している薬事制度改革について」
・シンポジウム「医療政策が医療経済と医学研究に与える影響」

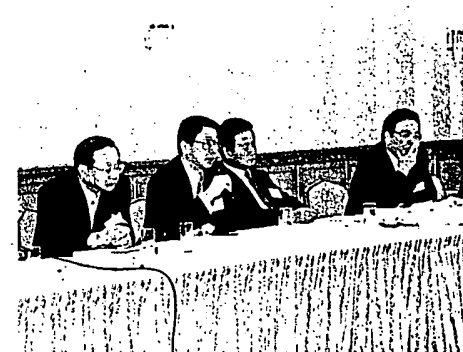
10月・ICHワシントン会議(ワシントン)
・生活者のための医療シンポジウム'99「医療新時代／あなたが主役です」(北海道新聞社と共催)
・米国環境施策調査団派遣
・講演会「21世紀に向けての新MR改造論」
・広報研究会「21世紀のリーディング産業を目指して—社会の正しい理解を得るために—」
・WHO・記者発表会「抗マラリア薬開発のため製薬協会会員会社11社の協力によるプロジェクト発足」
・米国製薬協アジアマネージャーズ会合「薬事制度や薬価改訂の動きが急なアジア諸国での対策」(台北)
・日英協議(英国保健省および英国製薬協・ロンドン)
・セミナー「ゲノム関連技術の医療への応用」
・台湾薬政処との会合



●第25回日本医学会総会医学展示「いのちの博覧会」第1館「人と病気との戦い」ほか



●1999年11月に展開したイメージアップキャンペーン新聞広告



●日仏製薬協定期協議

11月・IFPMA(国際製薬団体連合会)理事会(ジュネーブ)

- ・韓国臨床学会に講師派遣「日本のPMSに関する制度」(ソウル)
- ・米国製薬協との知的所有権に関する懇談会
- ・新聞など広告掲載「700万人もいます。ほとんどの人に自覚症状がない、やっかいなものです。糖尿病」(駅のポスター掲示も実施)
- ・欧米調査団派遣(製薬産業・団体と医療消費者とのコミュニケーション/スウェーデン、イギリス、アメリカ)
- ・委託研究報告会「製薬産業における技術蓄積について」
- ・セミナー「2010年のCO₂排出量削減目標を達成するために」
- ・研究会「21世紀における患者さんへの医薬品情報提供のあり方」
- ・日仏製薬協定期協議

12月・製薬協会長・定例記者会見

2000年

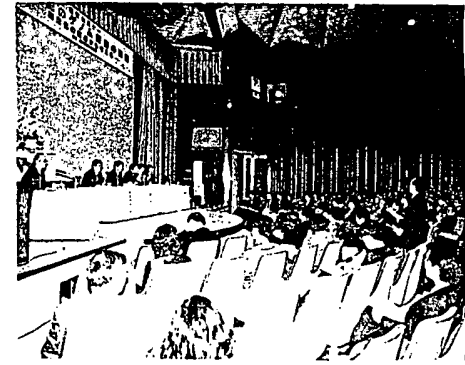
- 1月・研究会「継続教育における動議づけとMR自身の学習への気づき—管理者としてのあなた自身の課題は何ですか—」
- 2月・市民公開シンポジウム「選択の時代—あなたが主役です」(西日本新聞社と共催)
 - ・医薬産業政策研究所説明会「医薬品研究開発の経済分野に関する研究」
 - ・台湾オーファン制度調査団との会合
 - ・ICH東京会議
- 3月・IFPMA(国際製薬団体連合会)理事会(ジュネーブ)
 - ・講演会「ゲノムの医療現場への応用」
 - ・政策セミナー「21世紀のゲノム創薬の推進—産業化の視点から考える—」
 - ・特許庁との意見交換会「バイオ関連知的財産について」
 - ・技術評価ミッションを派遣(スリランカ国営製薬工場)



●製薬協会長・定例記者会見



●ICH東京会議



●政策セミナー「21世紀のゲノム創薬の推進—産業化の視点から考える—」

会員会社の活動状況と関連データ

概要

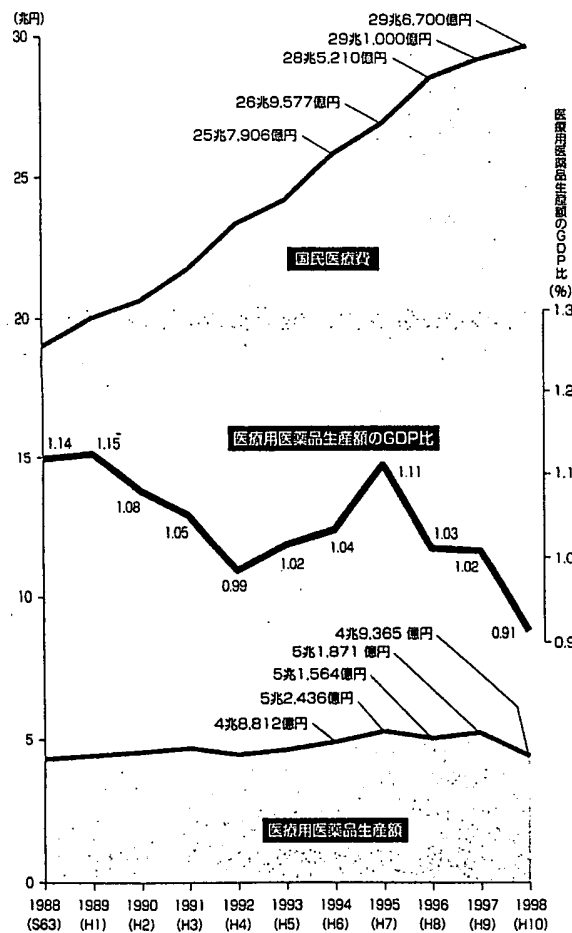
会員会社合計	
会員会社数	83社
内資専業	52社
内資兼業	9社
外資	22社
会員会社医薬部門の従業員数	142,577人

売上状況 (1998年度/79社集計)

分類	売上高(億円)	構成比(%)
医薬品	55,588	100.0
医療用	45,884	82.5
一般用	4,791	8.6
製造用原料	842	1.5
輸出	4,071	7.3

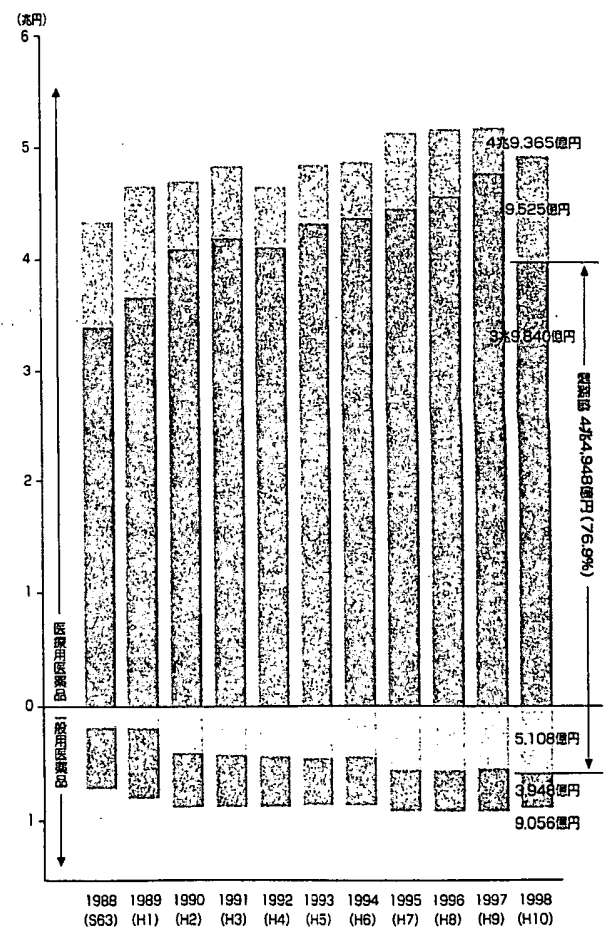
注:内訳数には未回答会社あり。

国民医療費と医療用医薬品生産額の推移



資料:厚生省「薬事工業生産動態統計調査」, GDPは経済企画庁による。
(注)1991年度以前の「GDP比」は「GNP比」

医薬品生産額の推移



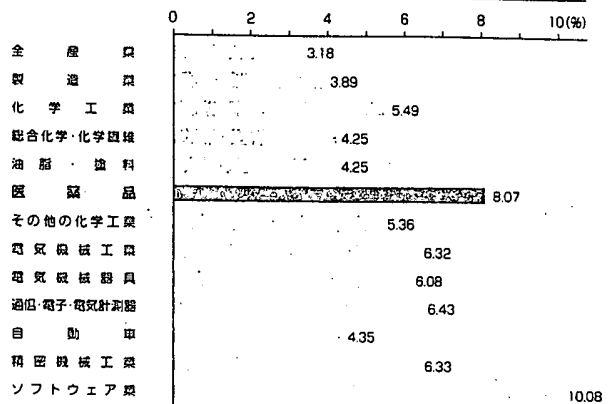
資料:厚生省「薬事工業生産動態統計調査」

新医薬品開発の成功率

化合物数の別に行われた試験と承認成功率			
合成(抽出)化合物数	386,516		
前臨床試験開始決定数	248		1:1,559
臨床試験開始数	141	1:1.8	1:2,741
承認申請数	83	1:1.7	1:4,657
承認取得	64	1:1.3	1:6,039
自社開発	40		1:9,663
導入	24		

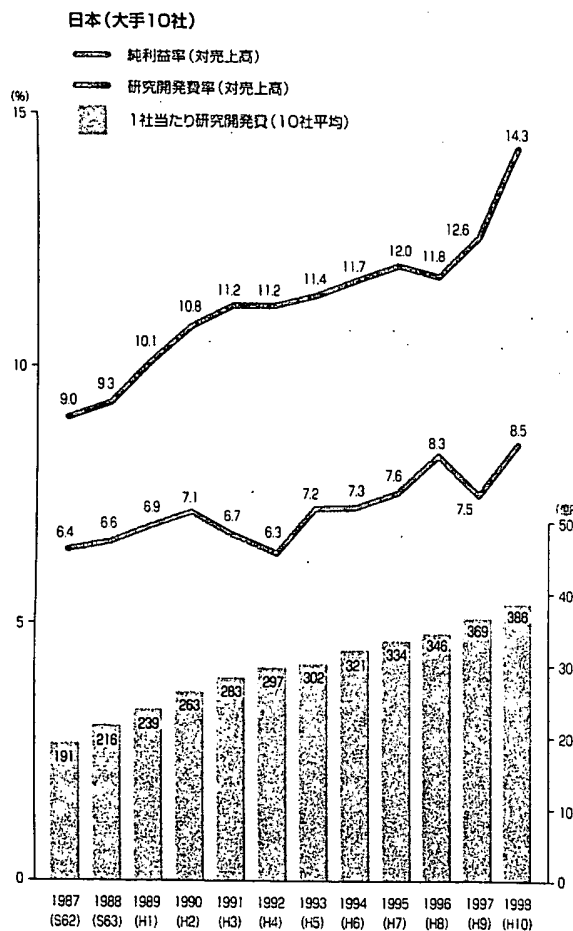
会員会社17社での最近5ヵ年(1994~1998年)の例 資料:日本製薬工業協会

産業別研究費の対売上高比率(1998年)

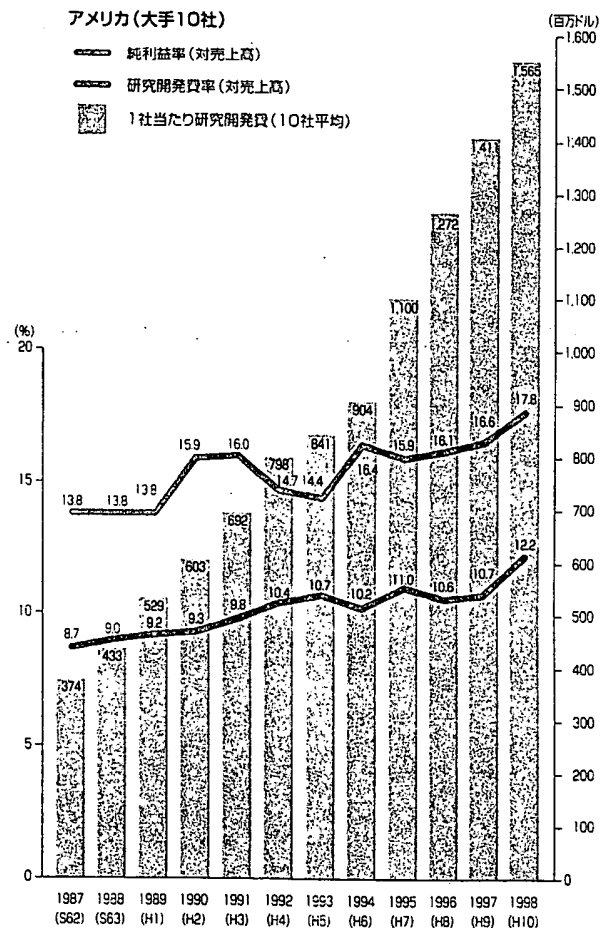


資料:総務庁「科学技術調査報告」

日米製薬企業の研究開発費と利益の対売上高比率の推移



資料:各社有価証券報告書

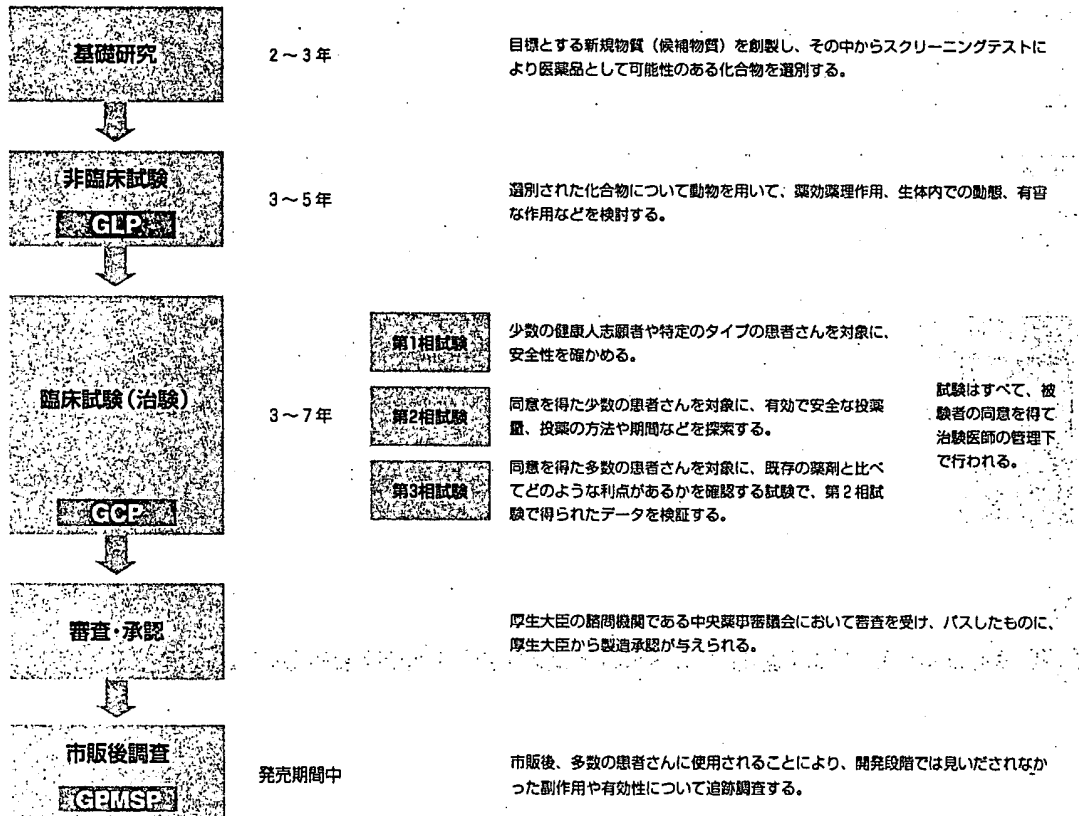


資料:各社アニュアルレポート (注)1988年以前は12社

新薬開発と承認のプロセス

創製された候補物質のうち、新医薬品として承認され、患者さんに届けられるのは、およそ9,600個にひとつです。医学の領域では、原因が解明されていない病気がまだまだ多く、候補物質の探索研究の多くは試行錯誤に依存して

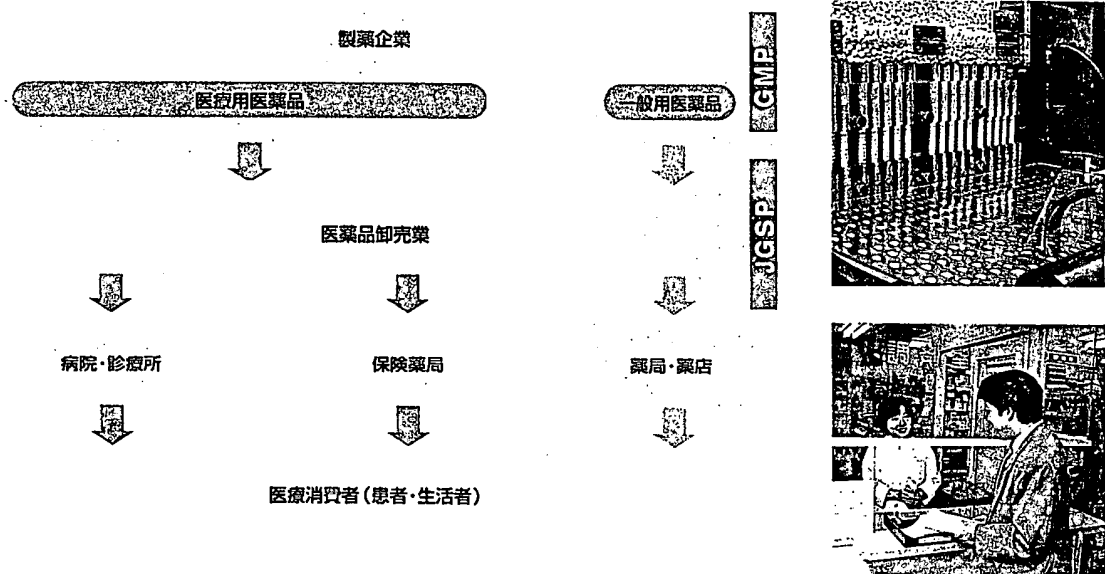
いるのが現状です。こうして見いだされた候補物質が、厳密な動物試験や臨床試験により、安全性と有効性の関門を通過してはじめて医薬品として承認されるのです。そのため、新医薬品ができるまでに、10~18年もかかります。



医薬品の製造と流通のプロセス

医薬品は生命や健康に直接かかわるものですから、厳しい品質管理のもとに工場から出荷されています。製薬企業で生産された医薬品は、卸売業を経由して医療機関や保険薬局に届けられます。

医薬品のなかには温度・湿度・日光の影響を受けやすいものも少なくありません。そのため、貯蔵法・温度の指定・遮光・保冷庫による輸送など、細かいところまで注意が払われています。



多くの医薬品は、これらの基準のもとでつくられ届けられる



Good Laboratory Practice (医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準)

医薬品の有効性・安全性の評価のために、各種の実験動物を用いて試験する段階で、特に安全性についてのデータの信頼性を高めるために定められた基準。



Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施の基準)

人を対象とした臨床試験について、薬事法上の規制だけでなく、被験者の人権、安全性および福祉の保護のもとに科学的に適正でかつ倫理的な試験を実施し、データの信頼性を高めるために定められた基準。



Good Manufacturing Practice (医薬品の製造管理及び品質管理規則)

医薬品の製造にあたって、承認を受けた規格どおりに安定した高い品質の製品をつくるため、原料の受け入れから製品の出荷に至るまでの製造工程全般にわたる管理と、工場の建物、機械設備の配置などについて、人為的なミスをなくすために定められた基準。



Japanese Good Supplying Practice (医薬品の供給及び品質管理に関する実践基準)

保管や出荷、配送にあたって、各段階で温度・湿度、日光の影響などにより品質が損なわれないよう、品質の安定性を守るために日本医薬品卸売連合会で設けられた業界内の自主規範。



Good Post Marketing Surveillance Practice (医薬品の市販後調査の基準)

臨床試験では把握されなかった、副作用や効果についての情報を収集し、整理する監視調査のための実施基準で、市販後臨床試験(GCP準拠)も含まれる。

旭化成株式会社

〒101-8481 東京都千代田区神田美土代町9-1(MD神田ビル)
TEL (03) 3259-5712 FAX (03) 3259-5713
URL <http://www.asahi-kasei.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3259-5807

味の素ファルマ株式会社

〒104-0028 東京都中央区八重洲2-7-2
TEL (03) 5201-1750 FAX (03) 5201-1712

消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5201-1895

アストラゼネカ株式会社

〒531-0076 大阪市北区大淀中1-1-88(梅田スカイビル・タワーイースト)
TEL (06) 6453-7500 FAX (06) 6453-7894
URL <http://www.astrazeneca.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6453-7392

アベンティス ファーマ株式会社

〒107-8465 東京都港区赤坂2-17-51
TEL (03) 5571-6331 FAX (03) 5571-6215
URL <http://www.aventis.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5571-6424

ウェルファイド株式会社

〒541-0046 大阪市中央区平野町2-6-9
TEL (06) 6201-1600 FAX (06) 6233-2516
URL <http://www.welfide.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6227-4607

栄研化学株式会社

〒113-8408 東京都文京区本郷1-33-8
TEL (03) 3813-5401 FAX (03) 3818-1207

消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3913-6471

イーザイ株式会社

〒112-8088 東京都文京区小石川14-6-10
TEL (03) 3817-3700(受付案内台) FAX (03) 3811-3305
URL <http://www.eisai.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3817-3939

エスエス製薬株式会社

〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4
TEL (03) 3668-4511 FAX (03) 3667-0497
URL <http://www.ssp.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3668-4511

大塚製薬株式会社

〒101-8535 東京都千代田区神田司町2-9
TEL (03) 3292-0021 FAX (03) 3295-2058
URL <http://www.otsuka.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3292-0021

小野薬品工業株式会社

〒541-8526 大阪市中央区道修町2-1-5
TEL (06) 6222-5551 FAX (06) 6222-1338
URL <http://www.ono.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6222-5551

財団法人化学及血清療法研究所

〒860-8568 熊本市大塚1-6-1
TEL (096) 344-1211 FAX (096) 345-1345

消費者くすり相談窓口 TEL (096) 344-2074

科研製薬株式会社

〒113-8650 東京都文京区本駒込2-28-8
TEL (03) 5977-5001(総務部) FAX (03) 5977-5131
URL <http://www.kaken.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5977-5084

カネボウ株式会社

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20(カネボウビル6階)
TEL (03) 5446-3300 FAX (03) 5446-3371
URL <http://www.phm.kanebo.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5446-3334

株式会社科薬

〒174-0041 東京都板橋区舟渡2-8-16
TEL (03) 3558-2721 FAX (03) 3558-6565
URL <http://www.kayaku.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3558-2725

キッセイ薬品工業株式会社

〒399-8710 長野県松本市芳野19-48
TEL (0263) 25-9081 FAX (0263) 25-7899
URL <http://www.kissei.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3279-2304

京都薬品工業株式会社

〒604-8444 京都市中京区西の京月輪町38
TEL (075) 802-3371 FAX (075) 802-3374

消費者くすり相談窓口 TEL (075) 802-3371

杏林製薬株式会社

〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台2-5
TEL (03) 3293-3411 FAX (03) 3293-3470
URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3293-3412

協和発酵工業株式会社

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1(大手町ビル)
TEL (03) 3201-7211 FAX (03) 3284-1968
URL <http://www.kyowa.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3282-0069

キリンビール株式会社

〒150-8011 東京都渋谷区神宮前6-26-1
TEL (03) 5485-6207 FAX (03) 3499-6152
URL <http://www.kirin.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5485-6455

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8568 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15(GSKビル)
TEL (03) 5786-5000(代表) FAX (03) 5786-5200
URL <http://www.glaxosmithkline.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL 0120-561007

グレルン製薬株式会社

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6-6(小倉ビル5階)
TEL (03) 5651-8050 FAX (03) 5651-8059
URL <http://www.grelan.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5651-8063

興和株式会社

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14
TEL (03) 3279-7303(医薬事業部) FAX (03) 3279-7589
URL <http://www.kowa.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3279-7583

三井株式会社

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL (03) 5255-7111 FAX (03) 5255-7035
URL <http://www.sankyo.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5255-7091

参天製薬株式会社

〒533-8651 大阪市東淀川区下新庄3-9-19
TEL (06) 6321-7011(人事総務統括部) FAX (06) 6328-5082
URL <http://www.santen.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6321-8950

株式会社三和化学研究所

〒461-8631 名古屋市中区東外堀町35
TEL (052) 951-8130 FAX (052) 957-1066
URL <http://www.skk-net.com/>
消費者くすり相談窓口 TEL (052) 951-8130

シュERING・プラウ株式会社

〒541-0046 大阪市中央区平野町2-3-7(アーバンエース北浜ビル)
TEL (06) 6201-1701 FAX (06) 6201-1791
URL <http://www.schering-plough.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6201-8696

塩野義製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-1-8
TEL (06) 6202-2161 FAX (06) 6229-9596
URL <http://www.shionogi.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6209-6947

清水製薬株式会社

〒420-0859 静岡市栄町1-3(白石鈴とビル7階)
TEL (054) 221-8588 FAX (054) 221-8590

消費者くすり相談窓口 TEL (054) 221-8576

住友製薬株式会社

〒541-8510 大阪市中央区道修町2-2-8
TEL (06) 6229-5711 FAX (06) 6233-2288
URL <http://www.sumitomopharm.com/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6229-5736

千寿製薬株式会社

〒541-0046 大阪市中央区平野町2-5-8(平野町センチュリービル)
TEL (06) 6201-2512 FAX (06) 6226-0406

消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6201-9618

ゼリア新薬工業株式会社

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL (03) 3663-2351 FAX (03) 3663-2352
URL <http://www.zeria.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3661-2080

大正製薬株式会社

〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1
TEL (03) 3985-1111 FAX (03) 3985-8627
URL <http://www.taisho.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3985-1800

大鵬薬品工業株式会社

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL (03) 3294-4527 FAX (03) 3233-4057
URL <http://www.taiho.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3294-4527

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町4-1-1
TEL (06) 6204-2111 FAX (06) 6204-2880
URL <http://www.takeda.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6204-2513

田辺製薬株式会社

〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
TEL (06) 6205-5555 FAX (06) 6205-5262
URL <http://www.tanabe.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6205-5565

第一製薬株式会社

〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10
TEL (03) 3272-0611 FAX (03) 3272-7348
URL <http://www.daiichipharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3272-0611

大日本製薬株式会社

〒541-8524 大阪市中央区道修町2-6-8
TEL (06) 6203-5321 FAX (06) 6202-6028
URL <http://www.dainippon-pharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6203-5326

中外製薬株式会社

〒104-8301 東京都中央区京橋2-1-9 (京橋千代田ビル)
TEL (03) 3281-6611 FAX (03) 3281-2828
URL <http://www.chugai-pharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3273-0956

株式会社ツムラ

〒102-8422 東京都千代田区二番町12-7
TEL (03) 3221-0001 FAX (03) 3221-5282
URL <http://www.tsumura.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3221-9700

帝國製薬株式会社

〒769-2695 香川県大川郡大内町三本松567
TEL (0879) 25-2221 FAX (0879) 24-1555
URL <http://www.teikoku.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (0879) 25-2221

帝國機器製薬株式会社

〒107-8522 東京都港区赤坂2-5-1 (東邦ビル)
TEL (03) 3583-8361 FAX (03) 3583-3328
URL <http://www.teikoku-hormone.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3583-8363

帝人株式会社

〒100-8585 東京都千代田区内幸町2-1-1 (飯野ビル)
TEL (03) 3506-4016 FAX (03) 3506-4498
URL <http://www.teijin.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3506-4053

テルモ株式会社

〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1
TEL (03) 3374-8111 FAX (03) 3374-8399
URL <http://www.terumo.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3374-8195

トーアエイヨー株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋3-1-2 (片倉ビル)
TEL (03) 3281-3888 FAX (03) 3272-1847
URL <http://www.toaiyo.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (048) 648-7221

東薬薬品工業株式会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-10-1 (有楽町ビル)
TEL (03) 3213-3771 FAX (03) 3214-4070
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3213-3775

富山化学工業株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿3-2-5 (富山化学ビル)
TEL (03) 3348-6611 FAX (03) 3348-6638
URL <http://www.toyama-chemical.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5381-3865

鳥居薬品株式会社

〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1 (トリー日本橋ビル)
TEL (03) 3231-6811 FAX (03) 5203-7333
URL <http://www.torii.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3231-6834

日研化学株式会社

〒104-8448 東京都中央区築地5-4-14 (住友築地ビル)
TEL (03) 3544-8701 (受付案内台) FAX (03) 3545-8556
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3544-8717

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通7-1-5 (三宮プラザビル)
TEL (078) 242-9000 FAX (078) 242-9502
URL <http://www.lilly.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (078) 242-9414

日本オルガノン株式会社

〒534-0016 大阪府都島区友測町1-5-90
TEL (06) 6921-1011 (代) FAX (06) 6921-8910
消費者くすり相談窓口 TEL (048) 755-3571

日本化薬株式会社

〒102-8172 東京都千代田区富士見1-11-2 (東京富士見ビル)
TEL (03) 3237-5044 FAX (03) 3237-5085
URL <http://www.tokyoweb.or.jp/NIPPONKAYAKU/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3237-5100

日本ケミファ株式会社

〒101-8678 東京都千代田区岩本町2-2-3
TEL (03) 3863-1211 FAX (03) 3864-5940
URL <http://www.chemipharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3863-1225

日本シエリング株式会社

〒532-0004 大阪市淀川区西宮原2-6-64
TEL (06) 6396-2300 FAX (06) 6396-2215
URL <http://www.schering.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6396-2428

日本新薬株式会社

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門町14
TEL (075) 321-1111 (受付案内台) FAX (075) 321-0678
URL <http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (075) 321-9064

日本製薬株式会社

〒101-0031 東京都千代田区東神田1-9-8
TEL (03) 3864-8411 FAX (03) 3864-8837
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3864-8413

日本臓器製薬株式会社

〒541-0046 大阪市中央区平野町2-1-2 (海の鶴ビル)
TEL (06) 6203-0441 FAX (06) 6203-4661
URL <http://www.nippon-zoki.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6233-6085

日本たばこ産業株式会社

〒105-8422 東京都港区虎ノ門2-2-1 (JTビル)
TEL (03) 3582-3111 (代表) FAX (03) 5572-1451 (医薬事業部)
URL <http://www.jti.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5572-4527 (医薬事業部)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

〒666-0193 兵庫県川西市矢間3-10-1
TEL (0727) 93-8351 FAX (0727) 93-8566
URL <http://www.boehringer-ingelheim.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (0727) 90-2321

日本ロシュ株式会社

〒105-8532 東京都港区芝2-6-1 (日本ロシュビル)
TEL (03) 5443-6700 FAX (03) 5443-7101
URL <http://www.nipponroche.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5443-7028

日本ワイスレダリー株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-3 (服部ビル)
TEL (03) 3561-8781 FAX (03) 3561-0370
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3561-8720

ノバルティス ファーマ株式会社
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30(西麻布三井ビルディング)
TEL (03) 3797-8000 FAX (03) 3797-4367
URL <http://www.novartis.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3797-8690

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
〒103-8575 東京都中央区日本橋大伝馬町5-7(住友銀行人形町ビル)
TEL (03) 3249-8400 FAX (03) 3249-2166
URL <http://www.nnpl.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL 0120-180363

バイエル薬品株式会社
〒532-8577 大阪市淀川区宮原3-5-36(新大阪第2森ビル)
TEL (06) 6398-1037 FAX (06) 6398-1150
URL <http://www.bayer.co.jp/byl/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6398-1111

万有製薬株式会社
〒103-8416 東京都中央区日本橋本町2-2-3
TEL (03) 5203-8111(代) FAX (03) 3246-2130
URL <http://www.banyu.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL 0120-024964

久光製薬株式会社
〒841-8686 佐賀県鳥栖市田代大官町408
TEL (0942) 83-2101 FAX (0942) 82-6119
URL <http://www.hisamitsu.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL 0120-133250

ファイザー製薬株式会社
〒163-0461 東京都新宿区西新宿2-1-1(新宿三井ビル私書箱226号)
TEL (03) 3344-4411(受付案内台) FAX (03) 3348-4020
URL <http://www.pfizer.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL 0120-664467

ファルマシア株式会社
〒163-1448 東京都新宿区西新宿3-20-2(東京オペラシティタワー)
TEL (03) 5365-1820 FAX (03) 5365-1828
URL <http://www.pharmacia.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5334-6806

藤沢薬品工業株式会社
〒541-8514 大阪市中央区道徳町3-4-7
TEL (06) 6202-1141 FAX (06) 6206-7925
URL <http://www.fujisawa.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL 0120-243899

藤本製薬株式会社
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1-3-40
TEL (0723) 32-5151 FAX (0723) 34-6757
URL <http://www.fujimoto-pharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (0723) 32-5151

扶桑薬品工業株式会社
〒536-8523 大阪市城東区森之宮2-3-11
TEL (06) 6969-1131 FAX (06) 6969-2341
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6969-3131

ブリストル製薬株式会社
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1(新宿アイランドタワー-26~28階)
TEL (03) 5323-8300 FAX (03) 5323-8309
URL <http://www.bms.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5323-8355

北陸製薬株式会社
〒911-8555 福井県勝山市猪野口37-1-1
TEL (0779) 88-5111 FAX (0779) 88-8011
消費者くすり相談窓口 TEL (0779) 88-8007

丸石製薬株式会社
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL (06) 6964-3100 FAX (06) 6965-5721
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6964-3110

マルホ株式会社
〒531-0071 大阪市北区中津1-5-22
TEL (06) 6371-8438 FAX (06) 6371-8679
URL <http://www.marho.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (06) 6371-8898

三菱東京製薬株式会社
〒103-8405 東京都中央区日本橋本町2-2-6
TEL (03) 3241-7905 FAX (03) 3241-5188
URL <http://www.mitsubishi-pharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3241-4972

株式会社ミノファージェン製薬
〒160-0004 東京都新宿区四谷3-2-7(第3窪沢ビル)
TEL (03) 3355-6564 FAX (03) 3341-6160

消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3402-6201

明治製菓株式会社
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
TEL (03) 3272-6511 FAX (03) 3271-5798
URL <http://www.meiji.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3273-3539

持田製薬株式会社
〒160-8515 東京都新宿区四谷1-7
TEL (03) 3358-7211 FAX (03) 3358-7887
URL <http://www.mochida.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5229-3906

山之内製薬株式会社
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-3-11
TEL (03) 3244-3000(受付案内台) FAX (03) 3244-3272
URL <http://www.yamanouchi.com/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 5916-5195

ヤンセン協和株式会社
〒141-8633 東京都品川区東五反田3-1-5(高輪台第一生命ビル)
TEL (03) 3445-2211(代) FAX (03) 3445-2366
URL <http://www.janssenkyowa.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3445-2482

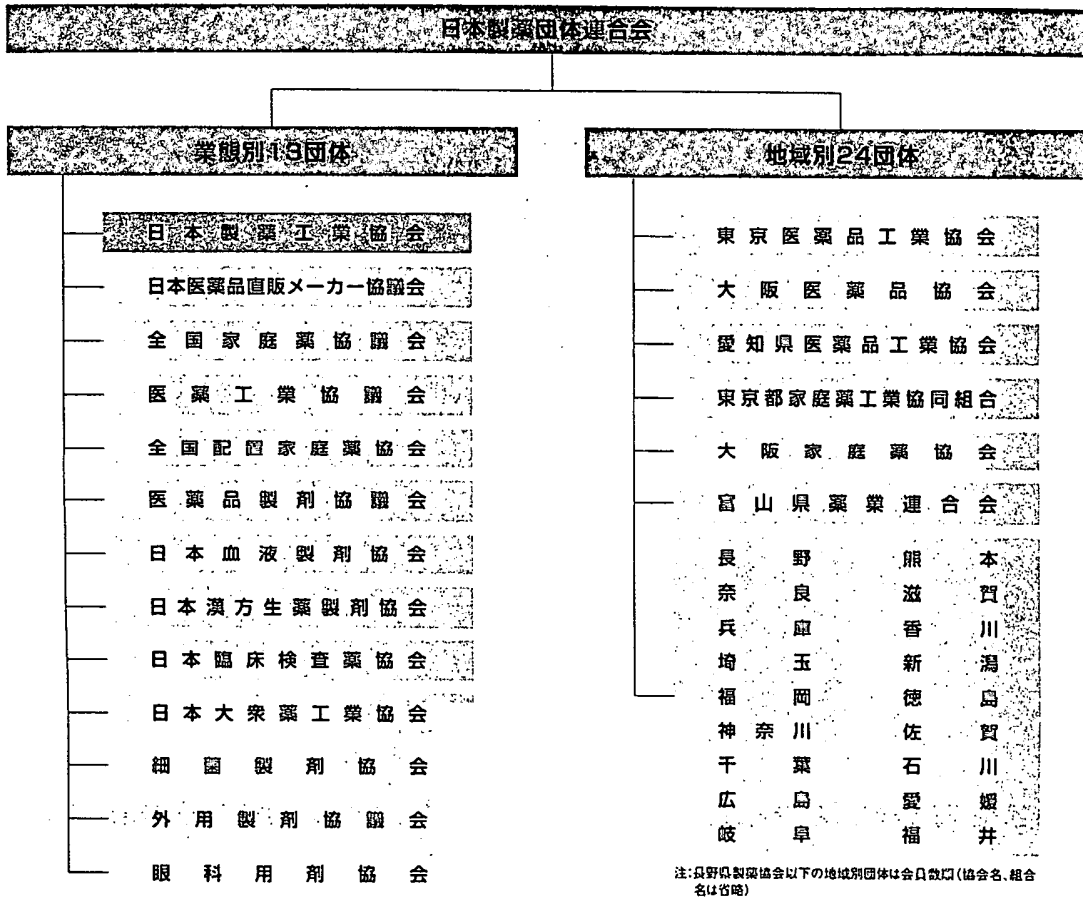
わかもと製薬株式会社
〒103-8330 東京都中央区日本橋室町1-5-3
TEL (03) 3279-0371 FAX (03) 3279-0393
URL <http://www.wakamoto-pharm.co.jp/>
消費者くすり相談窓口 TEL (03) 3279-0379

(2001年4月1日現在/81社)



関連団体

日本の医薬品製造業者の団体(業態別団体および地域別団体)で構成する連合会として日本製薬団体連合会(日薬連)があり、製薬協もこれに加盟しています。同連合会加盟団体を含め、下記の関連団体があります。

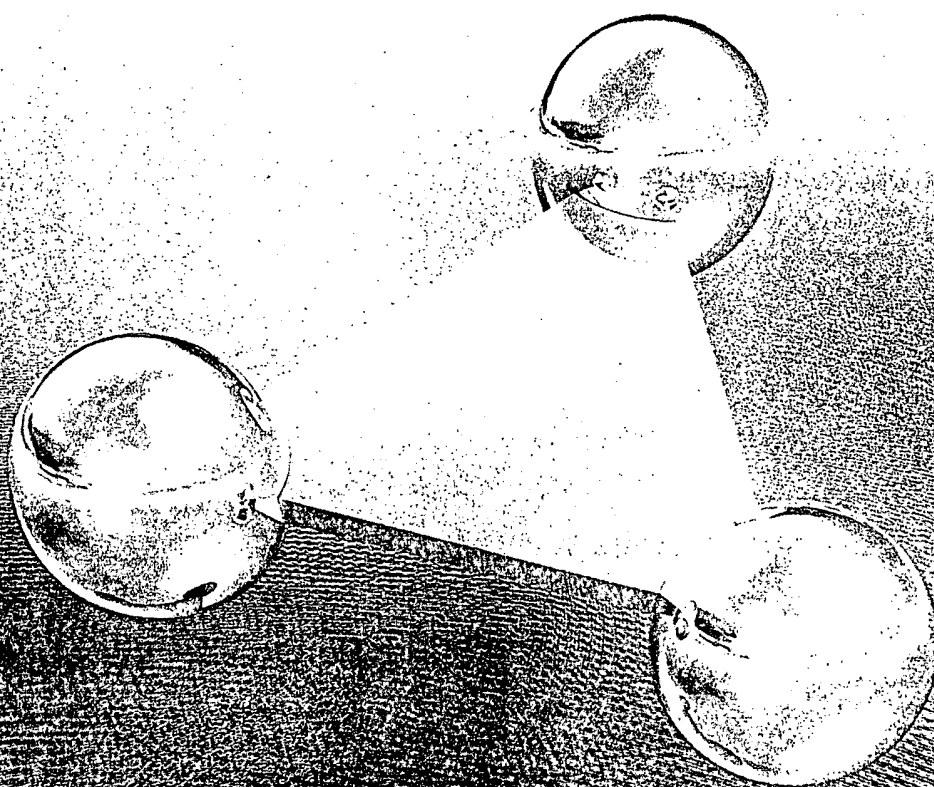


その他の関連団体

日本医薬情報センター(JAPIC)	医薬品の情報を収集・処理し、製薬企業、医療機関、行政などに提供する財団法人。
医療用医薬品製造業公正取引協議会	医薬品製造業公正競争規約の運用機関として設立された、業界自主規制のための団体。
医薬品企業法務研究会	医薬品企業に勤務する法務担当者の調査研究組織。
日本RAD・AR協議会	「くすりのリスクとベネフィットを検証する会」。医薬品の適正使用を推進する任意団体。
医薬情報担当者教育センター	MR認定試験の実施、教育研修の支援などを行う財団法人。
日本医薬品原薬工業会	原薬の品質の確保と安全性の向上を目指す、原薬製造業者の全国団体。

'99 医薬卸連ガイド

*The Federation of
Japan Pharmaceutical Wholesalers Association*



社団法人 日本医薬品卸業連合会

ごあいさつ



世紀をまたぐ節目の時代、顧みれば今日まで医薬品は、20世紀の科学技術や医学・薬学の急速な進歩を背景に、病気の治療、あるいは健康の維持・増進に多大な寄与をしてまいりました。

現在、私ども卸は、この医薬品を、全国津々浦々の医療機関や薬局・薬店が必要な時に、必要とされる数量を、必要とされる場所に安全かつ安定的供給を行うことを通じて、地域医療に貢献するという社会的使命をもった企業活動を展開しております。

もとより医薬品は生命関連商品であり、3万種類にも上る商品の配送には、有効性・安全性を保つため、品質管理及び情報提供等に万全を期しております。

また、私ども卸はこれからも、先の阪神大震災や地下鉄サリン事件の際の救急医療で果たしたような、物流の緊急性などの卸機能のさらなる向上に努めてまいります。

このような役割を担う、卸企業はいま、経済の低迷による医療費財源の逼迫や急速な高齢化などにより、とりわけ医療用医薬品において、薬剤費抑制の観点から抜本的な薬価制度改革が進められており、来るべき21世紀の流通新時代に相応した企業へと脱皮を図っていく必要に迫られております。

そうした状況下にあって、当卸業界では、未だに残る仮納入・仮払い、総価山買いに象徴される旧態依然とした取引慣行の是正など、新時代に向かう卸の経営を阻害する諸問題の解決が最重要課題となっております。

これらの課題に対し、当卸連合会は、会員の英知を集めて、新世紀にふさわしい卸企業であり、業界状況であるための諸対応に努めるとともに、今後とも私ども卸が、社会の期待に十分に応え得る活動ができるよう、その使命達成を図るための諸施策を推し進めてまいります。

この小冊子が健康をお届けする卸企業の唯一の全国的組織である当卸連合会の事業と活動を理解する一助となれば幸いです。

平成11年10月

社団法人 日本医薬品卸業連合会

会長 児島誠保

組織の概要

●日本医薬品卸業連合会 The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association (JPWA)

目的・事業

㈱日本医薬品卸業連合会は、医薬品の適正な供給を責務とする卸企業により組織された都道府県単位の卸協同組合等の団体を会員とする全国的組織です。

当卸連合会は、昭和16年に創立された「全国地方卸業連合会」から出発し、その後、時代の要請にしたがっていくたびか、会の名称・組織内容の変更を行ってきました。こうした変遷の中で終始一貫、わが国の医薬品卸企業の唯一の全国団体として、会員並びに会員構成員企業相互の連絡・協調を図り、医薬品の安全かつ安定的供給という使命を達成するための諸施策と機能の近代化・合理化を推進して、医薬品卸企業の社会的地位の向上と業界の発展に寄与してきました。

今日においては、医薬品の有効性・安全性の確保という観点から、医薬品情報の適正な収集・伝達・提供を行い、また、流通過程における品質管理の強化・徹底を図るとともに、医薬品流通の近代化、物流コストの低減、業務システム化など、新しい課題にも意欲的に取り組んでいます。

国際交流

当卸連合会はまた、世界主要46か国の医薬品卸によって組織されている国際医薬品卸連盟（IFPW）の日本を代表する正会員であるとともに、アジア地域を代表する理事国であります。国際医薬品卸連盟では、医薬品供給に関する行政や流通事情、卸機能における生産性の向上や経済効率を高めるための技術の運用などが討議されています。

会員の構成・規模

当卸連合会に加盟している会員構成員企業は、現在、本社数にして222社で、約6万6,000名（平成11年6月1日現在）の従業員が、わが国の医療に必要な医薬品の仕入れ・保管・供給業務などに努力を続けています。その事業活動は、わが国医薬品流通に極めて大きな役割を果たしており、平成9年度における、当卸連合会の会員構成員企業の医薬品販売高は、約5兆7378億円の規模となり、医薬品流通の中の88%を占めています。

当卸連合会は、会員構成員企業の共通の問題について、社会一般の公正な理解を深めながらその解決を図り、医薬品卸業界の健全な発展を目指しています。そのため当卸連合会に関わる諸問題を調査検討する各種の委員会が設置され、その時々的情勢に対処してさまざまな活動を展開しています。

このほか、当卸連合会の趣旨に賛同する主要製薬会社など151社（平成11年10月1日現在）が賛助会員として加入し、相互の連携・協調を図っています。

関係団体等

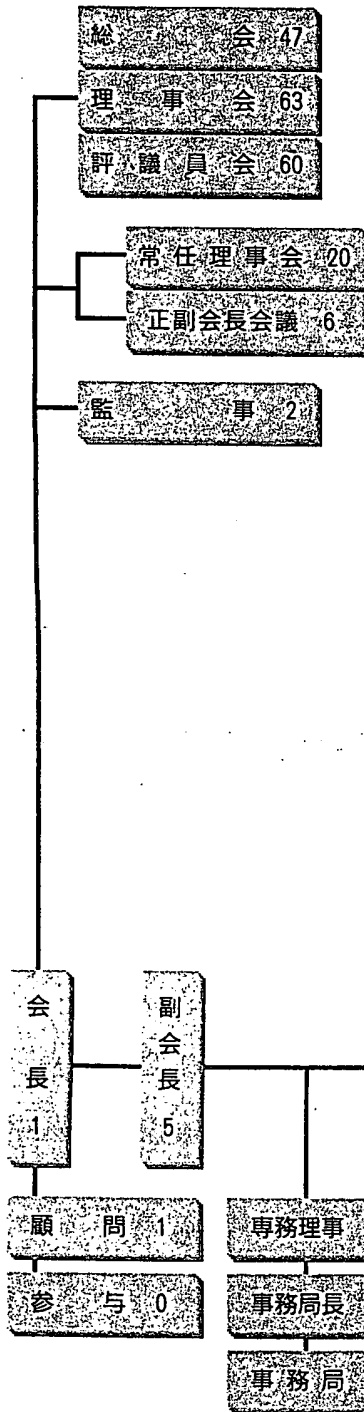
また、当卸連合会の関係団体として、日本薬業政治連盟、日本医薬品卸勤務薬剤師会及び医療用医薬品卸売業公正取引協議会の3団体があり、それぞれの立場で卸企業の社会的地位の向上を図ることによって、医薬品流通の適正化、近代化と業界発展のために活動しています。

（平成11年10月1日現在）

組 織 図

●日本医薬品卸業連合会組織図

(平成11年10月1日現在)



ブロック別	正会員	所属協同組合等	構成員	本社数
北海道	1	◎10 北海道	10	8
東北	6	○11 青森 ○13 岩手 ○16 宮城 ○8 秋田 ○10 山形 ○14 福島	72	19
東京	1	33 東京	33	23
関東	6	○14 茨城 11 栃木 16 群馬 17 埼玉 17 千葉 ○15 神奈川	94	22
甲信越	3	○11 新潟 10 長野 8 山梨	29	10
北陸	3	10 富山 27 石川 ○8 福井	46	15
東海	4	27 静岡 33 愛知 18 岐阜 ○9 三重	87	34
近畿	6	24 大阪 ○13 滋賀 14 京都 14 兵庫 11 奈良 ○8 和歌山	85	31
中国	5	○5 鳥取 ○6 島根 ○10 岡山 11 広島 ○8 山口	40	9
四国	4	8 徳島 ○8 香川 8 愛媛 5 高知	27	16
九州	8	○15 福岡 ○11 佐賀 ○14 長崎 ○12 熊本 ○9 大分	89	35
		○9 宮崎 8 鹿児島 ○11 沖縄		
計	47		612	222
賛助会員	151			

- 総務・薬制委員会
- 経営管理委員会
- 業務システム委員会
- 医療用医薬品流通委員会
- 一般薬流通委員会
- 広報・研修委員会
- 卸問題検討委員会
- 新薬価制度検討委員会

(注1)
協同組合21 (無印),
商業組合1 (◎印),
任意団体25 (○印)
都道府県名の上の印
用数字は構成員を示
す。

(注2)
会員の数字は構成員
の現数及び役員欄の
数字は現数を示す。

役員

会長



児島 誠保
東京・オオモリ薬品㈱

副会長



中北 智久
愛知・中北薬品㈱



山田 隆史
兵庫・㈱三星堂



福神 邦雄
東京・福神㈱

専務理事



別所 芳樹
愛知・㈱スケン



熊倉 貞武
東京・クラヤ薬品㈱



成嶋 健次
㈱日本区薬品卸業連合会

常任理事



師尾 純一
北海道・㈱モロオ



鈴木 賢
宮城・サンエス㈱



松谷 眞
東京・東邦薬品㈱



岩崎 研太郎
埼玉・㈱大正堂



島 孝一
長野・鶴林㈱



重松 尚
富山・カサマツ明希㈱



林 弘
岐阜・日建産薬㈱



加藤 大
近畿・㈱アズウェル



宅味 博靖
広島・㈱サンキ



岡内 信三
香川・㈱岡内勤弘堂



吉村 恭彰
九州・㈱アステム



小林 豊
大阪・小林製薬㈱



渡邊 自修
福岡・㈱アトル

■会 長

兒 島 誠 保 オオモリ薬品株式会社

■副 会 長

中 北 智 久 中北薬品株式会社

山 田 隆 史 株式会社三星堂

福 神 邦 雄 福神株式会社

別 所 芳 樹 株式会社スズケン

熊 倉 貞 武 クラヤ薬品株式会社

■専務理事

成 嶋 健 次 社団法人日本医薬品卸業連合会

■常任理事

師 尾 純 一 株式会社モロオ

鈴 木 賢 三 エス株式会社

松 谷 真 東邦薬品株式会社

岩 崎 研 太郎 株式会社大正堂 (埼玉)

島 孝 一 鍋林株式会社

重 松 尚 一 カサマツ明希株式会社

林 弘 日建産業株式会社

加 藤 大 株式会社アズウェル

宅 味 博 靖 株式会社サンキ

岡 内 信 三 株式会社岡内勲弘堂

吉 村 恭 彰 株式会社アステム

小 林 豊 小林製薬株式会社

渡 邊 自 修 株式会社アトル

■理 事

伊 藤 寛 志 株式会社ほくやく

原 悠 吉 郎 株式会社ショウエー

小 田 島 實 株式会社小田島

藤 井 一 義 オオモリ薬品株式会社

青 山 順 吉 千秋薬品株式会社

田 中 茂 治 出羽薬品株式会社

菅 野 洋 一 株式会社菅野商会

酒 井 忠 男 酒井薬品株式会社 (東京)

岩 崎 克 美 東日本薬品株式会社

中 野 佐 平 ナカノ薬品株式会社

安 藤 直 典 安藤株式会社

栗 原 源 博 株式会社栗原并天堂

小 池 啓 嗣 株式会社チャク

関 武 行 稲垣薬品興業株式会社

鈴 木 淳 株式会社ニチエー

岡 野 元 彦 岡野薬品株式会社

廣 瀬 順 作 株式会社やまひろ

井 上 浩 株式会社井上誠昌堂

石 黒 裕 明 カサマツ明希株式会社

上 田 耕 次 株式会社上田五兵衛商店

木 俣 博 文 株式会社サンアイ

小 林 博 康 株式会社小林大薬房

川 越 哲 郎 株式会社安藤薬業公司

黒 木 建 一 株式会社アズウェル

森 隆 株式会社ケーエスケー

永 安 浩 一郎 株式会社アズウェル

嶋 路 博 昭 井筒薬品株式会社

高 井 國 博 株式会社ケーエスケー

神 田 一 株式会社神田大薬局

久 保 裕 一 クラヤ薬品株式会社

前 田 隆 行 オオモリ薬品株式会社

加 納 嘗 株式会社エハルス

斉 藤 隆 株式会社エハルス

河 野 博 行 株式会社オムエル

枝 廣 圭 介 常盤薬品株式会社

浅 尾 健 一 株式会社よんやく

岡 野 一 郎 讃岐薬品株式会社

藤 田 皓 二 株式会社エイワ

松 田 康 弘 松田医薬品株式会社

大 石 忠 雄 株式会社アステム

吉 村 駿 株式会社アトル

伊 東 孝 治 伊東薬品株式会社

吉 井 琢 治 鶴原吉井株式会社

平 田 穰 株式会社平田天命堂

森 清 夫 森薬品株式会社

富 田 庸 雄 富田薬品株式会社

我 喜 屋 宏 株式会社琉薬

■監 事

茂 木 友 幸 株式会社茂木薬品商会

中 田 佳 男 株式会社フレット

■願 問

岩 城 謙 太郎 前イワキ株式会社

(平成11年10月1日現在)

委員会の活動

総務・薬制委員会

- (1) 社団法人日本医薬品卸業連合会の組織・運営、活動、諸規程並びに財政等に関する事項のほか、医薬品卸企業の税制・税務対策、金融対策、賃金問題等に関する調査研究並びに医薬品卸企業社員の質的向上を図るための基本的な事項について、必要な検討を行っています。
- (2) 医薬品卸企業が日常業務遂行上必要な薬事関連法の解釈運用について調査・研究及び指導のほか、医薬品情報の適切な収集・伝達・提供及びMS（医薬品販売担当者）教育研修の基本的な事項等について検討しています。

担当常任理事 宅 味 博 靖 ㈱サンキ
委 員 長 嶋 路 博 昭 井筒薬品㈱
委 員 高 橋 敏 郎 三栄薬品㈱
" 山 内 正 ㈱ケーエスケー
" 河 村 芳 男 常盤薬品㈱
" 平 田 一 生 オオモリ薬品㈱

経営管理委員会

医薬品卸業における取引流通の改善のため、その基本的な事項や経営実態に関する調査・研究及び資料「医薬品卸業の経営概況」の作成のほか、合理的卸経営を行うための機能別営業費会計制度の普及推進等に努めています。

担当常任理事 師 尾 純 一 ㈱モロオ
委 員 長 島 宗 弘 鶴林㈱
委 員 横 井 亀 ㈱アズウェル
" 枝 廣 弘 巳 常盤薬品㈱
" 石 橋 秀 夫 ㈱ニチエー
" 鷹 取 義 博 ㈱三星堂
" 柏 瀬 祐 之 クレコンR&C㈱

業務システム委員会

医薬品流通業務システムの標準化・効率化を目的として、統一伝票の普及推進、医薬品統一商品・メーカーコードの設定・管理及び財流通システム開発センターの流通コードセンターへの登録、コンピュータ利用の研究など、諸業務改善に関する検討を行っています。

担当常任理事 島 孝 一 鶴林㈱
委 員 長 大 沼 憲 一 東邦薬品㈱
委 員 上 野 俊 秀 ㈱小田島
" 薮 武 志 ㈱アズウェル
" 安 田 真 ㈱アトル
" 田 辺 忠 行 ㈱スズケン
" 金 子 啓 三 東京医薬品㈱

医療用医薬品流通委員会

医療用医薬品の流通改善を推進するための諸方策の検討及び必要な情報・資料の収集等を行っています。当面の重点的課題は次のとおりです。

- (1)卸企業の機能向上及び医薬品の適正かつ安定的な供給体制の確立
- (2)医療用医薬品の流通改善並びに商慣行の是正
- (3)取引の近代化並びに卸経営の主体性の確立
- (4)医薬分業の進展に伴う諸対策の検討
- (5)厚生省、中医協、医師会、病院団体、メーカー団体等に対する流通上の諸問題に関する卸の意見開陳並びに理解と協力の要請

担当常任理事 渡 邊 自 修 ㈱アトル
委 員 長 松 谷 高 顕 東邦薬品㈱
委 員 師 尾 仁 ㈱モロオ
" 村 井 泰 介 サンエス㈱
" 茂 木 敬 三 福神㈱
" 島 宗 弘 鶴林㈱
" 伴 節 ㈱エハルス
" 松 本 浩 ㈱よんやく
" 阿 部 保 ㈱アステム

- ” 中野 憲二 潮田三國堂薬品㈱
- ” 野口 英希 ㈱三星堂
- ” 川島 和信 ㈱アズウェル
- ” 折本 健次 カサマツ明希㈱
- ” 仲川 禎一 ㈱スズケン

一般薬流通委員会

一般用医薬品の流通適正化を図るために必要な情報及び資料の収集を行うほか、一般薬市場の活性化方策、卸薬粧部門の経営指標策定等に関する調査・研究並びに規制緩和に関する事項等について、協議・検討を行っています。

- 担当常任理事 小林 豊 小林製薬㈱
- 委員長 伊川 正敏 ㈱三星堂
- 委員 我妻 靖弘 サンエス㈱
- ” 杉山 尚一郎 ㈱スズケン
- ” 井上 誠司 ㈱エハルス
- ” 増田 寛 小林製薬㈱
- ” 小若女 裕 ㈱アステムヘルスケア

広報・研修委員会

会報『月刊卸薬業』の編集・発行のほか、医薬品卸業界に対する社会一般の理解と認識を深めるために必要な広報活動及びPRパンフレット等の作成、卸経営セミナーなど卸企業の役職員に対する各種研修会の企画・実施、内外諸情報の収集等に関する業務を行っています。

- 担当常任理事 松谷 眞 東邦薬品㈱
- 委員長 小池 啓嗣 ㈱チャク
- 委員 伊藤 博 ㈱サンアイ
- ” 青山 順吉 千秋薬品㈱
- ” 有馬 映也 福神㈱
- ” 木村 文治 クレコンR&C㈱
- ” 田胡 敏秋 アイ・エム・エス・ジャパン㈱

卸問題検討委員会

医療の効率的供給を課題として進められている医療保険諸制度の改革の方向と市場に及ぼす影響予測等について必要な調査研究を実施し、公的規制下における医薬品流通のあり方等について検討しています。

- 担当常任理事 岩崎 研太郎 ㈱大正堂(埼玉)
- 委員長 吉村 次生 ㈱アステム
- 委員 横井 太 ㈱アズウェル
- ” 岩崎 克美 東日本薬品㈱
- ” 高橋 一巳 クラヤ薬品㈱
- ” 長谷川 卓郎 ㈱エハルス
- ” 木村 文治 クレコンR&C㈱

新薬価制度検討委員会

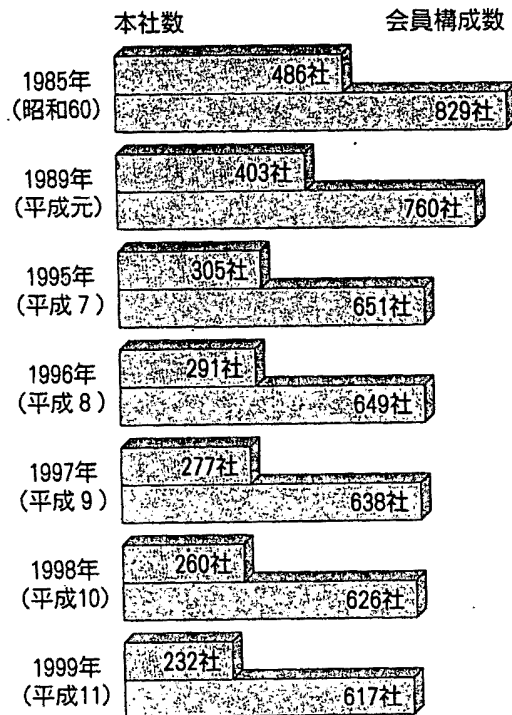
平成12年度から段階的に実施することが見込まれている医療制度改革の一つである薬価制度の改革に対しての業界意見の集約、対応等を検討しています。

- 担当常任理事 渡邊 自修 ㈱アトル
- 委員長 松谷 高顕 東邦薬品㈱
- 委員 横井 太 ㈱アズウェル
- ” 岩崎 研太郎 ㈱大正堂(埼玉)
- ” 吉村 次生 ㈱アステム
- ” 長谷川 卓郎 ㈱エハルス
- ” 村井 泰介 サンエス㈱
- ” 仲川 禎一 ㈱スズケン

(平成11年10月1日現在)

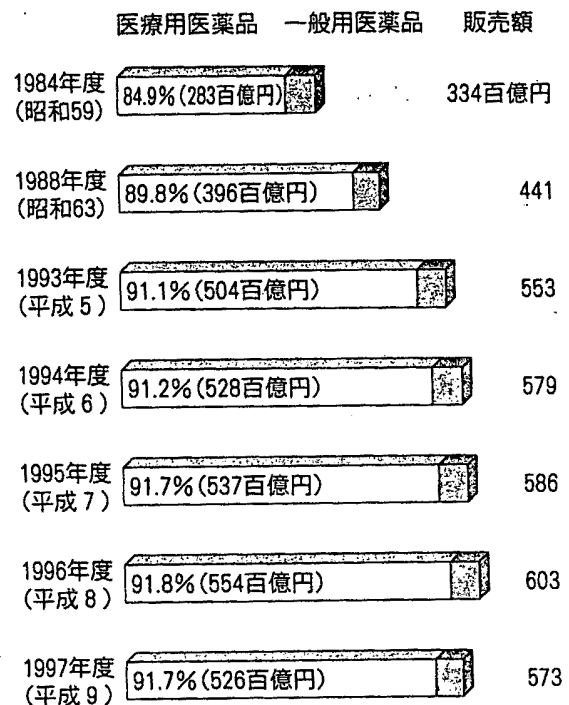
データ

●日本医薬品卸業連合会会員構成員数・本社数推移
(各年3月末現在)



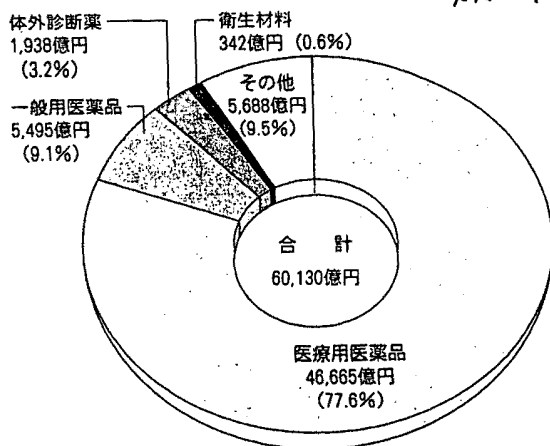
資料：社団法人日本医薬品卸業連合会調査

●卸販売額及び医療用・一般用医薬品の比率



資料：クレコンレポート1999

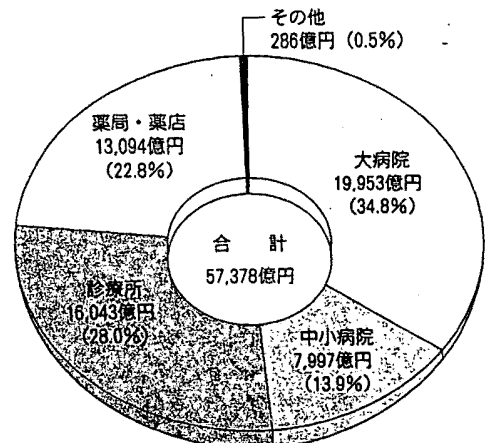
●取扱商品別売上高



(注) 医薬品：以下の4種類のみを医薬品とする。
 医療用医薬品……医家向けの医薬品
 一般用医薬品……薬局・薬店向けの医薬品
 体外診断薬……臨床検査用の試薬
 衛生材料……脱脂綿、ガーゼなど

資料：厚生省 平成8年度医薬品産業実態調査

●販売対象別医薬品販売額



資料：クレコンレポート1999

会員構成企業の従業員・MS数と本社数分布

●従業員・MS数

●本社数分布

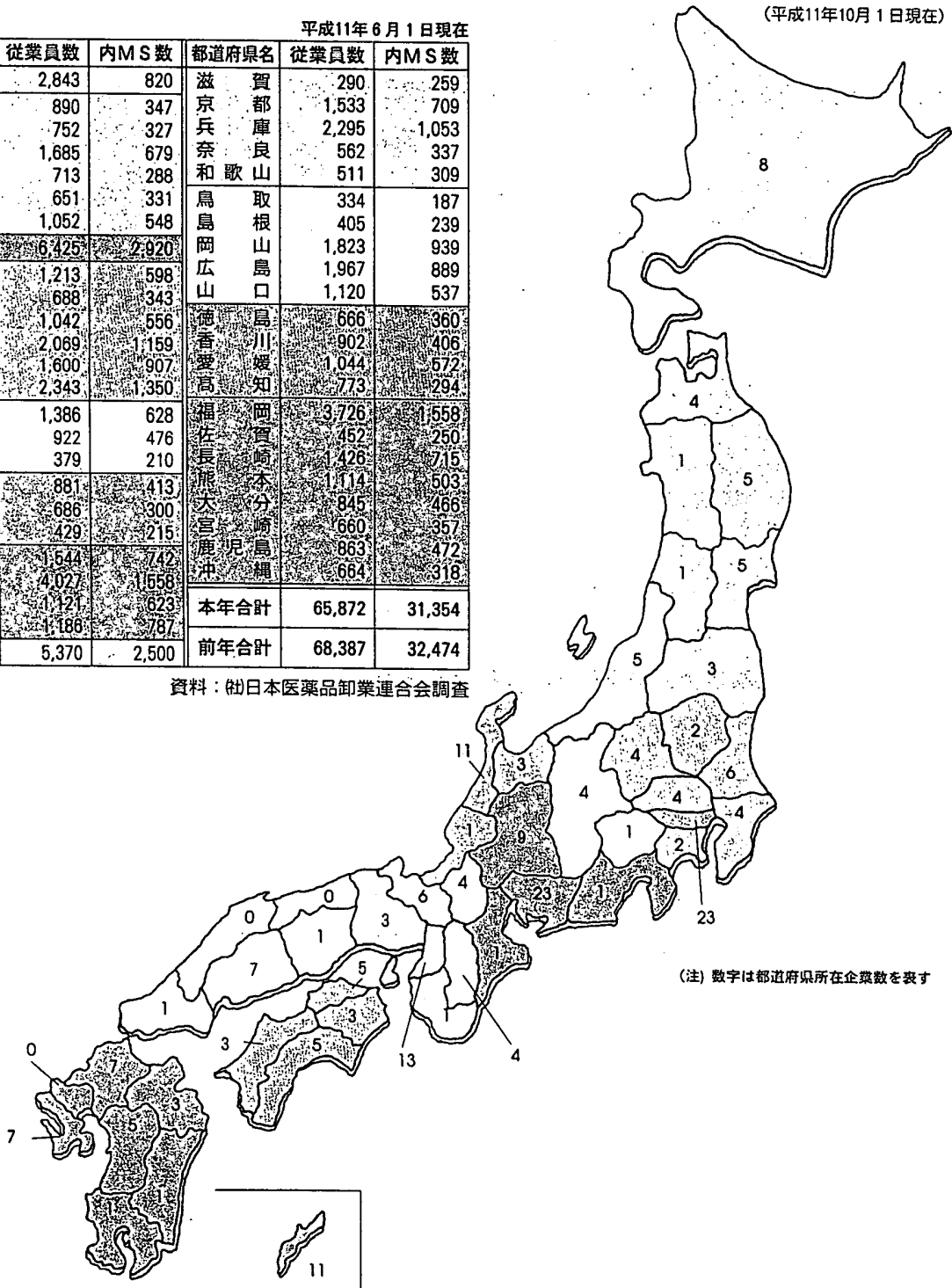
(本社数222社)

平成11年6月1日現在

(平成11年10月1日現在)

都道府県名	従業員数	内MS数	都道府県名	従業員数	内MS数
北海道	2,843	820	滋賀	290	259
青森	890	347	京都	1,533	709
岩手	752	327	兵庫	2,295	1,053
宮城	1,685	679	奈良	562	337
秋田	713	288	和歌山	511	309
山形	651	331	鳥取	334	187
福島	1,052	548	島根	405	239
東京	16,425	2,920	岡山	1,823	939
茨城	1,213	598	広島	1,967	889
栃木	688	343	山口	1,120	537
群馬	1,042	556	徳島	666	360
埼玉	2,069	1,159	香川	902	406
千葉	1,600	907	愛媛	1,044	572
神奈川	2,343	1,350	高知	773	294
新潟	1,386	628	福岡	3,726	1,558
長野	922	476	佐賀	452	250
山梨	379	210	長崎	426	715
富山	881	413	熊本	1,114	503
石川	686	300	大分	845	466
福井	429	215	宮崎	660	357
静岡	1,544	742	鹿児島	863	472
愛知	4,027	1,558	沖縄	664	318
岐阜	1,121	623			
三重	1,186	787			
大分	5,370	2,500			
			本年合計	65,872	31,354
			前年合計	68,387	32,474

資料：(株)日本医薬品卸業連合会調査



正 会 員

北海道医薬品卸商業組合

理事長 伊藤寛志
〒060-0004 札幌市中央区北四条西17丁目
(第一ホシビル2F)
電 話 011 (621) 2666
F A X 011 (621) 2666

青森県医薬品卸組合

理事長 原 悠吉郎
〒030-0131 青森市問屋町1-12-11
(石館商事㈱内)
電 話 0177 (38) 1321
F A X 0177 (38) 9644

岩手県医薬品卸業協会

理事長 小田島 實
〒025-0311 花巻市卸町68 (㈱小田島内)
電 話 0198 (26) 4211
F A X 0198 (26) 4222

宮城県医薬品卸組合

理事長 鈴木 賢
〒980-0805 仙台市青葉区大手町1-1
(サンエス㈱内)
電 話 022 (266) 8691
F A X 022 (266) 3942

秋田県医薬品卸組合

理事長 青山順吉
〒010-0061 秋田市卸町4-9-5
(千秋薬品㈱内)
電 話 0188 (65) 0131
F A X 0188 (65) 0126

山形県医薬品卸業協会

会 長 田中茂治
〒990-0071 山形市流通センター3-5-15
(出羽薬品㈱内)
電 話 023 (633) 2882
F A X 023 (624) 5732

福島県医薬品卸組合

理事長 菅野洋一
〒960-8505 福島市矢剣町19-5
(㈱菅野商会内)
電 話 024 (536) 2800
F A X 024 (536) 2818

東京都医薬品卸協同組合

理事長 福神邦雄
〒103-0023 中央区日本橋本町2-1-5
(東京薬業会館内)
電 話 03 (3241) 0438
F A X 03 (3271) 4377

茨城県医薬品卸業組合

理事長 岩崎克美
〒310-0852 水戸市笠原町1716-4
(東日本薬品㈱内)
電 話 029 (241) 5535
F A X 029 (244) 0100

栃木県医薬品卸協同組合

理事長 中野佐平
〒320-0031 宇都宮市戸祭元町1-25
電 話 028 (622) 3538
F A X 028 (622) 3538

群馬県医薬品卸協同組合

理事長 安藤直典
〒370-8578 高崎市小八木町309
(安藤㈱内)
電 話 027 (364) 7110
F A X 027 (364) 7130

埼玉県医薬品卸協同組合

理事長 岩崎研太郎
〒360-0024 熊谷市問屋町2-5-2
(㈱大正堂内)
電 話 0485 (23) 6816
F A X 0485 (23) 6814

千葉県医薬品卸協同組合

理事長 小池啓嗣
〒260-0025 千葉市中央区問屋町3-2
(㈱チヤク内)
電 話 043 (248) 1001
F A X 043 (248) 1006

神奈川県医薬品卸業協会

理事長 関 武行
〒235-0007 横浜市磯子区西町10-11
(キユム口根岸1F)
電 話 045 (753) 7366
F A X 045 (753) 7366

新潟県医薬品卸組合

理事長 鈴木 淳
〒951-8648 新潟市川岸町2-8-2
(㈱二チ工一内)
電 話 025 (230) 1321
F A X 025 (230) 1321

長野県医薬品卸協同組合

理事長 島 孝一
〒390-0811 松本市中央4-9-63
(㈱松本薬業会館内)
電 話 0263 (36) 7616
F A X 0263 (36) 7616

山梨県医薬品卸協同組合

理事長 廣瀬順作
〒409-3845 中巨摩郡田富町流通団地北2
(㈱やまひろ内)
電 話 0552 (73) 8911
F A X 0552 (73) 0079

富山県医薬品卸業協同組合

理事長 重松 尚
〒930-0834 富山市問屋町1-8
(カサマツ明希㈱内)
電 話 0764 (51) 1151
F A X 0764 (51) 6286

石川県薬業卸協同組合

理事長 石黒裕明
〒920-0392 金沢市無量寺町ハ1
(カサマツ明希㈱内)
電 話 076 (266) 4141
F A X 076 (266) 4111

福井県医薬品卸業協会

会 長 上田耕次
〒919-0321 福井市下河北町11-13
(㈱フレット内)
電 話 0776 (38) 3939
F A X 0776 (38) 6150

静岡県医薬品卸協同組合

理事長 木俣博文
〒420-0032 静岡市両替町1-5-7
(チサンマンション両替町内)
電 話 054 (255) 2707
F A X 054 (251) 6147

愛知県医薬品卸協同組合

理事長 中北智久
〒460-0002 名古屋市中区丸ノ内3-8-8
(小島ビル3F)
電 話 052 (971) 4370
F A X 052 (971) 4367

岐阜県医薬品卸協同組合

理事長 林 弘
〒500-8023 岐阜市今町4-20
(日建産業㈱内)
電 話 058 (262) 3141
F A X 058 (262) 9137

三重県医薬品卸業協会

会 長 黒木建一
〒514-0001 津市江戸橋1-131
(㈱アズウェル三重営業部内)
電 話 0592 (31) 2111
F A X 0592 (32) 9118

大阪府医薬品卸協同組合

理事長 加藤 大
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2-4-6
(大阪薬業クラブ5F)
電 話 06 (231) 4274
F A X 06 (231) 4262

滋賀県医薬品卸協会

会 長 永安浩一郎
〒523-0893 近江八幡市桜宮町289
(フジビル4F)
電 話 0748 (33) 2840
F A X 0748 (33) 2841

京都府医薬品卸協同組合

理事長 嶋路博昭
〒604-0855 京都市中京区二条通室町東入ル
東玉屋町487 (二条薬業会館内)
電 話 075 (231) 7296
F A X 075 (231) 7296

兵庫県医薬品卸協同組合

理事長 山田隆史
〒650-8503 神戸市中央区山本通2-14-1
(榊三星堂内)
電 話 078 (222) 0762
F A X 078 (232) 7015

奈良県医薬品卸協同組合

理事長 神田 一
〒632-0004 天理市樺本町2400
(榊神田大薬局内)
電 話 0743 (65) 0393
F A X 0743 (65) 2238

和歌山県医薬品卸組合

会 長 久保裕一
〒640-8404 和歌山市湊571-1
(和歌山県薬事指導所内)
電 話 0734 (32) 8280
F A X 0734 (32) 5312

鳥取県医薬品卸業協会

会 長 前田隆行
〒683-0845 米子市旗ヶ崎2320
(榊サンキ内)
電 話 0859 (24) 1882
F A X 0859 (24) 1276

島根県医薬品卸業協会

会 長 加納 晋
〒690-0011 松江市東津田町392-7
(榊エハルス内)
電 話 0852 (24) 3355
F A X 0852 (32) 5859

岡山県医薬品卸業協会

会 長 斉藤 隆
〒700-0822 岡山市表町3-5-1
(榊エハルス岡山本社内3F)
電 話 086 (224) 3320
F A X 086 (224) 4763

広島県医薬品卸協同組合

理事長 河野博行
〒730-8601 広島市中区富士見町11-42
(広島県薬事衛生会館内)
電 話 082 (249) 5290
F A X 082 (247) 4918

山口県薬業卸協会

会 長 枝廣圭介
〒759-0292 宇部市厚南区西割
(常盤薬品榊内)
電 話 0836 (41) 6312
F A X 0836 (44) 6000

徳島県医薬品卸協同組合

理事長 浅尾健一
〒770-0856 徳島市中洲町1-58
(徳島県薬学会館3F)
電 話 0886 (55) 0050
F A X 0886 (55) 8899

香川県医薬品卸業協会

会 長 岡内信三
〒760-0006 高松市心岡町9-20
(榊香川県薬業会館内)
電 話 0878 (31) 3093
F A X 0878 (61) 5257

愛媛県医薬品卸協同組合

理事長 藤田皓二
〒790-0003 松山市三番町4-9-6
(シャトーテル松山333号)
電 話 089 (934) 9510
F A X 089 (934) 6633

高知県医薬品卸協同組合

理事長 松田康弘
〒780-8508 高知市塚の原8
(松田医薬品榊内)
電 話 0888 (43) 5111
F A X 0888 (43) 1255

福岡県医薬品卸業協会

会 長 大石忠雄
〒812-0016 福岡市博多区博多駅南4-2-10
南近代ビル4F(榊アステム内)
電 話 092 (477) 5769
F A X 092 (477) 5501

佐賀県医薬品卸業協会

会 長 吉村 駿
〒840-0857 佐賀市鍋島町大字八戸3140
(榊アトル内)
電 話 0952 (29) 7161
F A X 0952 (24) 2621

長崎県医薬品卸業組合

理事長 伊東孝治
〒851-0134 長崎市田中町587-2
(伊東薬品榊内)
電 話 095 (838) 6070
F A X 095 (838) 6005

熊本県医薬品卸業協会

理事長 吉井琢治
〒862-0967 熊本市流通団地1-69
(鶴原吉井榊熊本支店)
電 話 096 (377) 2521
F A X 096 (378) 0511

大分県医薬品卸業協会

会 長 平田 稷
〒870-0028 大分市新町14-8
(榊平田天命堂内)
電 話 097 (534) 8155
F A X 097 (536) 1993

宮崎県医薬品卸業協会

会 長 森 冨夫
〒880-0022 宮崎市大橋1-79
(榊アトル宮崎支社内)
電 話 0985 (22) 7261
F A X 0985 (25) 7260

鹿児島県医薬品卸業協同組合

理事長 冨田庸雄
〒890-0072 鹿児島市新栄町5-10
(冨田薬品榊鹿児島支店内)
電 話 099 (257) 6511
F A X 099 (259) 0111

沖縄県医薬品卸業協会

会 長 我宮屋 宏
〒901-2131 浦添市牧港5-6-5
(榊琉薬内)
電 話 098 (878) 3111
F A X 098 (876) 2323

(平成11年10月1日現在)

賛助会員 (50音順)

アイ・エム・エス・ジャパン株式会社
 株式会社浅田鮎
 旭化成工業株式会社医薬事業部
 アサヒビール薬品株式会社
 アストラジャパン株式会社
 株式会社アズウェル
 天藤製薬株式会社
 株式会社アラクス
 イチジク製薬株式会社
 宇治製薬株式会社
 宇津救命丸株式会社
 栄研化学株式会社
 エーザイ株式会社
 エスエス製薬株式会社
 株式会社太田胃散
 大塚製薬株式会社
 株式会社近江兄弟社
 株式会社岡村製作所
 小野薬品工業株式会社
 オール薬品工業株式会社
 株式会社カイゲン
 化研生薬株式会社
 科研製薬株式会社
 カネボウ薬品株式会社
 株式会社亀田利三郎薬舗
 河合製薬株式会社
 キッセイ薬品工業株式会社
 救心製薬株式会社
 京都薬品工業株式会社
 杏林製薬株式会社
 協和醗酵工業株式会社
 協和メデックス株式会社
 キリンビール株式会社医薬事業本部
 株式会社金冠堂
 グラクソ・ウエルカム株式会社
 クレコンリサーチ&
 コンサルティング株式会社
 グレラン製薬株式会社
 健栄製薬株式会社
 興和新薬株式会社
 小太郎漢方製薬株式会社
 小林製薬株式会社
 笹岡薬品株式会社
 サラヤ株式会社
 三共株式会社
 三共エール薬品株式会社
 参天製薬株式会社
 株式会社三和化学研究所
 塩野義製薬株式会社
 清水製薬株式会社
 昭和薬品化工株式会社
 スミスクライン・
 ビーチャム製薬株式会社

住友製薬株式会社
 ゼネカ薬品株式会社
 ゼリア新薬工業株式会社
 千寿製薬株式会社
 第一製薬株式会社
 第一薬品産業株式会社
 大幸薬品株式会社
 大正製薬株式会社
 大成薬品工業株式会社
 大日本製薬株式会社
 大鵬薬品工業株式会社
 高杉製薬株式会社
 武田薬品工業株式会社
 田辺製薬株式会社
 丹平製薬株式会社
 中外製薬株式会社
 中和印刷株式会社
 株式会社ツムラ
 帝國臓器製薬株式会社
 ティコクメディックス株式会社
 帝人株式会社医薬事業本部
 トーアエイヨー株式会社
 株式会社東京甲子社
 トーヨーカネツ株式会社
 東洋製薬化成株式会社
 東レ株式会社医薬事業部
 株式会社トクホン
 富山化学工業株式会社
 鳥居薬品株式会社
 日研化学株式会社
 日興製薬株式会社
 日興製薬販売株式会社
 日清キョーリン製薬株式会社
 ニットーポーメディカル株式会社
 日本アイ・ビー・エム株式会社
 社団法人日本衛生材料工業連合会
 日本化薬株式会社
 日本ケミファ株式会社
 日本シェリング株式会社
 日本新薬株式会社
 日本製薬株式会社
 日本臓器製薬株式会社
 日本電気株式会社
 日本ベーリンガーインゲルハイム
 株式会社
 日本モンサント株式会社
 日本ユニバーサル薬品株式会社
 日本ワイズレダリー株式会社
 ノバルティスファーマ株式会社
 ノボルディスクファーマ株式会社
 バイエル メディカル株式会社
 バイエル薬品株式会社
 株式会社間組 営業第二本部

萬有製薬株式会社
 ビオフェルミン製薬株式会社
 久光製薬株式会社
 夔山製薬株式会社
 株式会社日立製作所
 七ふく製薬株式会社
 樋屋製薬株式会社
 ファイザー製薬株式会社
 ファルマシア・アップジョン株式会社
 藤沢薬品工業株式会社
 藤永製薬株式会社
 藤本製薬株式会社
 富士レビオ株式会社
 扶桑薬品工業株式会社
 双葉製薬工業株式会社
 プリストル・マイヤーズ
 スクイブ株式会社
 ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社
 ホーユー株式会社
 堀井薬品工業株式会社
 町田製薬株式会社
 丸石製薬株式会社
 マルコ製薬株式会社
 マルホ株式会社
 三笠製薬株式会社
 三井製薬工業株式会社
 三菱東京製薬株式会社
 ミナト製薬株式会社
 株式会社ミノファーゲン製薬
 明治製薬株式会社
 明治乳業株式会社乳品・医薬品本部
 メルク・ホエイ株式会社
 持田製薬株式会社
 株式会社模範薬品研究所
 森下仁丹株式会社
 森永乳業株式会社医薬品部
 山善製薬株式会社
 山之内製薬株式会社
 山発産業株式会社
 ヤンセン協和株式会社
 株式会社ユート・ブレーション
 雪印乳業株式会社育児品営業部
 養命酒製造株式会社
 吉田製薬株式会社
 吉富製薬株式会社
 株式会社龍角散
 ロート製薬株式会社
 わかもと製薬株式会社
 和光堂株式会社

(平成11年10月1日現在)

医薬品卸企業(会員構成員)の機能と活動

医薬品卸企業は、一部の企業を除き、そのほとんどが日本医薬品卸業連合会の会員構成員として加盟しています。

医療の健全な発展を願う医薬品卸企業は、社会及び医療の進歩にこたえる経済的で効率のよい医薬品の供給を目指して、自らの機能向上に努めています。

特に、医薬品の安全かつ安定的供給は卸企業の基本的な役割です。医療機関が必要とする医薬品を、必要な時に、必要な量を、必要な場所へ正確・迅速に供給するよう努力しています。

医薬品の商品特性

医薬品は、直接生命にかかわりをもつ商品であるため、次のような商品特性を有しています。

- (1) 社会・公共性が高いこと
- (2) 有効性・安全性及び品質の確保が必要であること
- (3) 外観だけで商品特性が明示できないこと
- (4) 疾病・治療の多様化に対応して、多品種・少量生産であること
- (5) 需要予測が困難で、使用には緊急を要すること

このため医薬品は、製造から保管、配送、販売、使用に至るまで、薬事法をはじめ各種の厳しい法的規制を受けています。

医薬品流通の特質

医薬品の商品特性、特にその市場の大半を占める医療用医薬品が医療保険制度の制約下において、他の商品にはみられない流通上の特質をもっています。

したがって、医薬品流通に大切な役割をもつ卸企業は、流通上の特質を踏まえながら、医療のあらゆるニーズにこたえるため、次の諸点に留意しながら業務を行っています。

- (1) 品質や有効性・安全性を確保すること
- (2) 安全かつ安定的供給を行うこと

- (3) 多種多様性に対応すること
- (4) 専門的知識・能力をもつこと
- (5) 医薬品情報をともなうこと
- (6) 迅速・的確に供給すること
- (7) 経済的・効率的に供給すること

その社会的使命と機能

現代の医療事情を生かして、日常の業務のなかで卸機能を充実し、着実に実践していくことが、卸企業の使命を果たすこととなります。卸企業は、高い倫理観をもって、次の卸機能を実践しています。

(1) 物的流通機能

- 仕入機能
- 保管機能
- 品揃機能
- 配送機能
- 品質管理機能

(2) 商的流通機能

- 販売促進機能
- 適正使用推進機能
- コンサルティング機能

(3) 情報機能

- 医薬品等に関する情報の収集及び提供機能（薬事法77条の3）

(4) 価格設定機能

- 商品の価値を正しく反映して価格設定を行う機能

(5) 財務管理機能

- 債権・債務の管理、資金運用等を通じ経営資源の効率化を図る機能

(6) 市場管理機能

- 市場ニーズを的確にとらえ、医療・福祉の要求にこたえる機能

関係団体

(平成11年10月1日現在)

■日本薬業政治連盟

(Japan Pharmaceutical Political Association)

日本薬業政治連盟は、旧日本医薬品卸業連合会の目的達成に必要な政治活動を行うため、昭和47年1月に設立された団体です。

当連盟は、薬業そのものが医療保険制度など公的制度に組み込まれていることにかんがみ、政治と深いかわりあいを持つことを認識し、政治家に対する積極的な支援活動の展開を期しています。そのことは、ただ単に医薬品卸業者の存立基盤を強化するのみならず、業界の社会的地位の向上を通じて、広く社会保障制度や医療保険制度の充実、あるいは薬業経済の発展等に関し、その責務を果たすことにより、国民の健康と医療の向上、発展に寄与することを目的としています。

当連盟の会員は、旧日本医薬品卸業連合会の会員構成員会社を正会員とするほか、当連盟の趣旨に賛同する製薬企業等を準会員としています。

- ◇会長 熊倉 貞武 クラヤ薬品株式会社
- ◇副会長 福神 邦雄 福神株式会社
- 中北 智久 中北薬品株式会社
- 山田 隆史 株式会社三星堂
- 松谷 眞 東邦薬品株式会社
- ◇理事 師尾 純一 株式会社モロオ
- 鈴木 賢 サンエス株式会社

- 岩崎 研太郎 株式会社大正堂
- 島 孝一 鶴林株式会社
- 重松 尚 カサマツ明希株式会社
- 別所 芳樹 株式会社スズケン
- 林 弘 日建産業株式会社
- 藤井 邦夫 株式会社ケーエスケー
- 加藤 大 株式会社アズウェル
- 宅味 博靖 株式会社サンキ
- 岡内 信三 株式会社岡内動弘堂
- 吉村 恭彰 株式会社アステム
- 小林 豊 小林製薬株式会社
- 渡邊 自修 株式会社アトル
- 成嶋 健次 旧日本医薬品卸業連合会
- 後藤 基隆 日本薬業政治連盟
- ◇監事 酒井 忠男 酒井薬品株式会社
- 村井 研一郎 サンエス株式会社
- ◇顧問 兒島 誠保 オオモリ薬品株式会社
- ◇相談役 清水 正巳 株式会社アズウェル
- 内田 四一 株式会社エバルス
- 吉村 慶元 株式会社アステム
- ◇事務局長(兼) 後藤 基隆 日本薬業政治連盟

■日本医薬品卸勤務薬剤師会

(Japan Society for Wholesaler Pharmacists)

日本医薬品卸勤務薬剤師会は、医薬品卸業に勤務する薬剤師の倫理的、学術的水準を高め、薬事法、JGSP(医薬品の供給と品質管理に関する実践規範)、DI等の分野において、その職能を発揮し、かつ旧日本医薬品卸業連合会と緊密な連携を保ちながら、その目的達成に必要な事業活動を行うため、昭和52年10月に設立された団体です。

当会の会員は、平成11年3月31日現在、47支部、2759名となっています。

当会は、その目的を達成するため、次の委員会活動を中心として、事業活動を推進しています。

(1) 総務委員会

当会の事業、財務対策等、会の運営に関する具体的方策並びに広報専門実務委員を中心として会誌の発行等を検討することを目的として設置されています。

(2) 研修啓発委員会

卸販売担当者の資質向上を図るため、その教育研修に関するカリキュラムの作成など、教育研修体制の確立、教育研修事業の推進に関する事項を検討しています。

(3) GSP推進委員会

医薬品の品質と安全性・有効性確保のための医薬品管理、JGSPの普及推進を行うとともに、医薬品卸業における試験検査のあり方(統一試験の実施を含む)の検討を行っています。

(4) DI委員会

医薬品卸業における医薬品情報の収集・伝達・提供に関する具体的事項、卸DI活動に関する事項等の検討を行っています。

- ◇会 長 福 神 邦 雄 福神株式会社
 ◇副 会 長 中 野 佐 平 ナカノ薬品株式会社
 枝 廣 圭 介 常盤薬品株式会社
 酒 井 忠 男 酒井薬品株式会社(東京)
 藤 井 邦 夫 株式会社ケーエスケー
 ◇常務理事 泉 直 成 日本医薬品卸勤務薬剤師会
 ◇常任理事 師 尾 仁 株式会社モロオ(北海道ブロック)
 千 葉 一 郎 株式会社小田島(東北ブロック)
 内 藤 温 子 東邦薬品株式会社(東京ブロック)
 安 藤 震 太郎 安藤株式会社(関東ブロック)
 岡 野 元 彦 岡野薬品株式会社(甲信越ブロック)

- 大間知 信 一 株式会社フレット(北陸ブロック)
 小 島 敏 男 小島薬品株式会社(東海ブロック)
 高 井 國 博 株式会社ケーエスケー(近畿ブロック)
 河 村 芳 男 常盤薬品株式会社(中国ブロック)
 氏 家 豊 展 中瀬氏家薬業株式会社(四国ブロック)
 大 石 忠 雄 株式会社アステム(九州ブロック)
 ◇監 事 石 原 昭 三 中央興医会株式会社
 山 口 雄 三 株式会社山口薬品
 ◇顧 問 岩 城 謙 太郎 前イワキ株式会社
 兒 島 誠 保 オオモリ薬品株式会社
 一 條 安 彦 サンエス株式会社

医療用医薬品卸売業公正取引協議会

(Fair Trade Council on Ethical Drug Wholesaling)

本公正取引協議会は、「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」(昭和59年12月26日公正取引委員会告示第35号)を円滑かつ効果的に運営する目的で昭和60年3月に設立されました。

当協議会の会員は、(株)日本医薬品卸業連合会を構成する都道府県の会員である47団体会員に、同連合会会員以外の3団体を加えた合計50の団体会員と任意に参加する個別会員(18社)で構成されています。(平成11年5月現在)

本協議会には、総会、理事会、運営委員会、事前相談委員会、ブロックごとの支部、都道府県ごとの地区会があり、公正競争規約の周知徹底、相談指導、違反の調査と違反者に対する措置のほか景品表示法などの研究や関係官公庁及び関係団体との連絡調整を行っています。

<医療用医薬品卸売業における

景品類の制限に関する公正競争規約>

医療用医薬品卸売業の公正競争規約は昭和60年4月に施行され、平成9年8月に全面的に改正されました。

公正競争規約は医療用医薬品の取引に当たって不当に顧客を誘引するおそれのある景品類の提供を制限しています。それは医療機関、薬局等に提供する金品、旅行招待、車両運行サービスなどの便益労務などです。

公正競争規約に提供が制限されない景品類として例示されているものには次のものがあります。

- (1) 自社が供給する医療用医薬品に関する資料等のほか一般的な医・薬学的情報
- (2) 講演会・研修会等に際して提供する物品等
- (3) 新たに取引を行おうとする相手方に提供するもの
- (4) 宣伝用品として提供するもの
- (5) 少額の景品類など

- ◇会 長 中 北 智 久 中北薬品株式会社
 ◇副 会 長 小田島 賢 株式会社小田島
 富 田 浩 三 凸田薬品株式会社
 ◇顧 問 加 藤 中 武 医療用医薬品卸売業公正取引協議会
 ◇理 事 兒 島 誠 保 オオモリ薬品株式会社
 師 尾 純 一 株式会社モロオ
 小田島 賢 株式会社小田島
 福 神 邦 雄 福神株式会社
 安 藤 直 典 安藤株式会社
 小 池 啓 嗣 株式会社チャク
 島 孝 一 鶴林株式会社
 重 松 尚 カサマツ明希株式会社
 中 北 智 久 中北薬品株式会社
 木 俣 博 文 株式会社サンアイ
 加 藤 大 株式会社アズエル
 嶋 路 博 昭 井筒薬品株式会社
 宅 味 博 靖 株式会社サンキ
 岡 内 信 三 株式会社岡内勸弘堂
 富 田 浩 三 凸田薬品株式会社
 成 嶋 健 次 (株)日本医薬品卸業連合会
 ◇監 事 酒 井 忠 男 酒井薬品株式会社
 平 田 一 生 オオモリ薬品株式会社
 ◇相 談 役 木 瀬 克 巳 株式会社アトル
 ◇事務局長 村 田 茂 雄 医療用医薬品卸売業公正取引協議会

刊行物一覧

社団法人日本医薬品卸業連合会及び関係団体から、現在下記の刊行物等を発行しています。ご希望の向きは必要事項（書名、部数、住所、郵便番号、貴社名、部署、ご担当者名、電話番号、FAX番号）をご記入のうえ当卸連合会事務局（FAX 03-3273-7648）までお申し込み下さい。

■定期刊行物

・月刊卸薬業（毎月1日発行）
・医薬品卸業の経営概況（平成10年版）
資料編
解説編
・薬粧卸経営の現状（隔年）
・医薬品卸業における事務処理機械化実態調査報告書（隔年）
・日本医薬品卸業者名簿（平成10年度版）
・医薬品卸業における賃金調査結果報告（平成10年度版）
・動薬だより（毎年）（在庫僅少）（動薬）

（月刊卸薬業の52年7月号・10月号、53年2月号・5月号、54年3月号、55年4月号、57年1月号・11月号は在庫なし）

■一般刊行物

・卸薬業55年のあゆみ～改革と前進～
・卸DI実例集
第1集 第2集 第3集 第4集 第5集 第6集 第7集
・医薬品卸業の明日を拓く～創立50周年記念論文・職場体験記作品集（在庫僅少）
・医薬品卸の汗と工夫と夢～創立55周年記念職場体験記作品集
・10年の歩み～明日を拓く～（医療用医薬品卸売業公正取引協議会）（在庫僅少）

※DI実例集は、印刷会社中和印刷所（TEL 03-3552-0426）でお求め下さい。

■PR用パンフレット

・卸連ガイド'99

■解説・手引書

・統一伝票の様式と運用（改訂版）
・独禁法ガイドラインと医薬品卸業Q&A（在庫僅少）（公取）
・独禁法ガイドラインと医薬品卸業質疑応答集（在庫僅少）（公取）
・医療用医薬品卸売業公正販売活動指針解説書（在庫僅少）（公取）
・一般薬情報システム化に関するガイドライン
・ドイツ、フランスの医療制度改革～参照価格制度調査団報告書
・欧州医薬品物流調査団報告書（在庫僅少）

■合本版

・卸販売実務シリーズ
(3)販売管理者のための実践行動戦略
(5)厳寒時代におけるセールス基本・応用講座
(6)セールスマンのための経営分析～コンサルティング・セールスへの道～
(8)激動期における販売必勝アラカルト作戦
(9)90年代を勝ちとる営業展開の要諦
(10)90年代における卸企業のリスク管理
(11)利益管理体制の強化と営業網の拡充方策
(12)本格的低成長時代における経営、営業体質強化方策
(13)資質向上のためのMS研修講座
(14)OJTとMSの自己管理・啓発
(16)本格的低成長時代におけるMSの営業活動
(17)厳寒時代における利益確保のための営業活動

（シリーズ1・2・4・7・15は品切れ）

（平成11年10月1日現在）





井田ビル

社団法人 日本医薬品卸業連合会 事務局

〒103-0028 東京都中央区八重洲1-3-8

(井田ビル6F)

電話 03(3275)1573 (代表)

FAX 03(3273)7648

ホームページアドレス <http://www.jpwa.or.jp/>

<交通のご案内>

● JR東京駅八重洲北口より徒歩5分

日本橋口より徒歩3分

● 地下鉄銀座線日本橋駅

東西線日本橋駅

都営浅草線日本橋駅

A3出口より徒歩1分

