

平成21年3月31日

医療機器における情報化推進状況調査結果について

医療機器の情報化に関しては、平成11年3月に日本医療機器関係団体協議会（現在の日本医療機器産業連合会（以下、「医機連」という。））により、国際整合性の観点から、商品コードとしてはJAN商品コードが、バーコードとしてはUCC/EAN-128体系がそれぞれ業界の標準仕様として決定されている。これを受け、厚生労働省としても、バーコードモデル事業等によりその普及を推進してきたところである。

今般、昨年度に引き続き医機連（今年度より、日本臨床検査薬協会（以下、「臨薬協」という。）を追加）により、「医療機器における情報化推進状況調査」が実施され、結果がとりまとめられたので、その概要を以下のとおり公表する。

1. 調査方法

医機連と加盟団体及び、臨薬協が所属の医療機器等製造販売業者に調査表を送付し、集計を実施。

	全 体	医 療 機 器	体外診断用医薬品
送付先企業数	689社(512社)	566社(512社)	123社(0社)
回答企業数	649社(447社)	526社(447社)	123社(0社)
回収率	94.2%(87.3%)	92.9%(87.3%)	100.0%(0%)

表中の括弧書きは、19年度の実績

2. 調査結果(概要)

(1) 医療機器全体では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約9割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約5割、バーコード貼付割合は約8割となっている。

(2) 医療材料では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約10割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約9割となっている。

このうち特定保険医療材料については、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は10割近くに達し、MEDIS-DCデータベース登録割合は約7割、バーコード貼付割合は約9割となっている。

(3) 医療機械では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約8割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約5割となっている。

このうち特定保守管理医療機器については、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約8割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約3割、バーコード貼付割合は約5割となっている。

(4) 体外診断用医薬品では、規格(品目)におけるJAN商品コード取得割合は約10割、MEDIS-DCデータベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約8割となっている。

3. 調査結果一覧

	平成20年9月末現在			(参考)前回調査 平成19年9月末現在	平成20年9月末現在 体外診断薬
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)		
規格(品目)数	559,561	125,735	685,296	567,958	18,334
	うち特定保険医療材料 210,004(対規格数37.5%)	—	—	うち特定保険医療材料 195,117(対規格数42.1%)	—
	—	うち特定保守管理医療機器 12,425(対規格数9.9%)	—	うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数11.0%)	—
JAN商品コード 取得数	537,861(96.1%*)	100,281(79.8%*)	638,142(93.1%*)	528,682(93.1%*)	17,419(95.0%)
	うち特定保険医療材料 209,809(99.9%**)	—	—	うち特定保険医療材料 194,699(99.8%**)	—
	—	うち特定保守管理医療機器 9,417(75.8%***)	—	うち特定保守管理医療機器 9,122(78.9%***)	—

MEDIS—DC データベース 登録数	319,859(57.2%*)	48,553(38.6%*)	368,412(53.8%*)	344,701(60.7%*)	7,183(39.2%)
	うち特定保険医療材料 156,065(74.3%**)	—	—	うち特定保険医療材料 150,954(77.4%**)	—
	—	うち特定保守管理医療機器 3,959(31.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 4,195(36.3%***)	—
バーコード 貼付数	496,910(88.8%*)	58,945(46.9%*)	555,855(81.1%*)	453,218(79.8%*)	14,428(78.7%)
	うち特定保険医療材料 192,483(91.7%**)	—	—	うち特定保険医療材料 184,645(94.6%**)	—
	—	うち特定保守管理医療機器 6,816(54.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 6,807(58.9%***)	—
(うち、個装に 貼付)	393,240(70.3%*)	—	—	316,039(68.2%*)	—

注1)*: 対規格数、**: 対特定保険医療材料規格数、***: 対特定保守管理医療機器規格数

注2) (参考) 前回調査平成19年9月末現在のデータは、医療機器全体の数を指す。

注3) コンタクトレンズの規格数は全規格数のほとんどを占めるほど多いことから、コンタクトレンズ以外の医療機器の実状を正確に把握するために、コンタクトレンズを主に扱う企業の調査結果を除いたデータで集計した。

【本調査における用語説明】

○医療材料:

特定保険医療材料、ディスプレイ製品(部品、部材含む)及びその他日常的に医療機関で消費される医療材料を指す。

○医療機械:

MEDIS—DCデータベース分類上の用語であり、薬事法で定められた医療機器の中で特定保守管理医療機器及び修理を要する医療機器を指す。

○体外診断用医薬品:

薬事法で定められた、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人または動物の身体に直接使用されることのないものを指す。

○JAN商品コード:

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードであり、1978年に我が国流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとしてJIS規格化されたもので(JIS-X-0501)、GS1(旧国際EAN協会)が規格化したEANと互換性がある。

本コードは、世界規模で情報識別ができるように日本の国コードとして“45”と“49”が決められている。

医機連では国際整合性の観点から業界標準商品コードとして平成11年3月に採用。

○MEDIS—DCデータベース:

(財)医療情報システム開発センターで運営している医療機器データベースのことであり、医療機器製造販売業者が中心になって、JAN商品コード、商品名称、規格、製造販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しているものである。詳細についてはホームページ<http://www.medis.or.jp>を参照。

○バーコード:

医機連が業界標準として平成11年3月に選定したUCC/EAN—128体系のものを指す。商品コード、有効期限/使用期限、数量、ロットナンバー等の情報を表現できる国際標準規格のバーコードである。

○個装: 最小包装単位で包装されている荷姿のこと。

平成21年3月31日

医療用医薬品における情報化進捗状況調査結果について

医療用医薬品のコード表示標準化に関しては、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成18年9月15日付け薬食安第0915001号)(以下、「通知」という。)により各製造販売業者が適正にバーコード表示を行うよう通知され、これに基づく各企業の取組が進められてきたところである。また、「新医薬品産業ビジョン」のアクションプランにおいては、流通機能の効率化・高度化に向けてI T化・標準化のさらなる推進を促していくこととされている。

今般、日本製薬団体連合会及び日本医薬品卸業連合会の協力により、「医療用医薬品における情報化進捗状況調査」が実施され、結果がとりまとめられたので、その概要を以下のとおり公表する。

1. 調査方法

平成21年1月に日本製薬団体連合会及び加盟団体が所属の医薬品製造販売業者に調査票を送付し、平成20年9月末時点での新バーコードの表示状況等に関する調査を実施。また、平成21年1月に日本医薬品卸業連合会が所属の医薬品卸売業者に調査票を送付し、平成20年12月末時点でのバーコードの利用状況等に関する調査を実施した。

	製造販売業者	卸売販売業者
送付先企業数	215社	87社
回答企業数	170社*	68社
回収率	79.1%	78.2%

* 有効回答数：157社(回収率73.0%)

2. 製造販売業者への調査結果(概要)

(1) 調査は通知における包装形態の単位及び医療用医薬品(体外診断薬を除く。)の種類に応じ、それぞれのアイテム数、JANコード取得数、MEDIS-DCデータベース登録数、新バーコード表示数(商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号、数量(元梱包装のみ))について実施した。

ただし、内用薬(生物由来製品を除く。)及び外用薬(生物由来製品を除く。)の調剤包装単位については、通知において「実施時期については別途通知する」とされていることから、今回の調査対象からは除外した。また、元梱包装単位への新バーコード表示については、販売包装単位で取得した商品コードに有効期限、製造番号又は製造記号及び入り数を記載すればよく、別に商品コードを取得する必要がないため、新バーコード表示数についてのみ調査を実施した。

(2) 調剤包装単位では、特定生物由来製品、生物由来製品(特定生物由来製品を除く。)ともにアイテム数に対するJANコード取得割合は100%、MEDIS-DCデータベースへの登録割合は約80%であった。

新バーコード表示については、必須表示項目である商品コードは77%、74%、有効期限、製造番号等については、必須表示項目である特定生物由来製品で77%、任意表示項目である生物由来製品で21%であった。また、注射薬(生物由来製品を除く。)のJANコード取得割合は98%、MEDIS-DCデータベース登録割合は79%、新バーコード表示割合は必須表示の商品コードで76%であるが、任意表示項目である有効期限、製造番号等は11%であった。

(3) 販売包装単位では、いずれの種類においてもアイテム数に対するJANコード取得割合は100%又はほぼ100%、MEDIS-DCデータベース登録割合は最も低い外用薬で73%、最も高い注射薬で85%であった。

新バーコード表示割合は、いずれの種類も必須表示項目である商品コードが65%（外用薬）～80%（注射薬）、有効期限及び製造番号等については、必須表示項目である特定生物由来製品及び生物由来製品で75%～77%、任意表示項目となっている注射薬、内用薬、外用薬では3%～12%であった。

(4) 元梱包装単位における新バーコード表示割合は、商品コード、有効期限、製造番号等、数量の各項目が必須表示となっている特定生物由来製品及び生物由来製品では、いずれの項目においてもほぼ70%以上であった。（生物由来製品の数量のみ69%）

その他の種類では、任意表示項目となっている注射薬が商品コード表示割合15%、有効期限、製造番号等、数量がともに約13%、内用薬が商品コード表示割合15%、有効期限、製造番号等、数量がともに約12%、外用薬が商品コード表示割合7%、有効期限と製造番号等が4%、数量が約6%であった。

3. 製造販売業者への調査結果一覧

1. 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	JANコード取得割合	MEDIS-DCデータベース登録割合	新バーコード表示割合		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%	82.5%	77.0%	77.0%	77.0%
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	100.0%	81.9%	74.2%	21.0%	21.0%
注射薬（生物由来製品を除く。）	98.1%	78.8%	75.8%	11.2%	11.2%

2. 販売包装単位

医療用医薬品の種類	JANコード取得割合	MEDIS-DCデータベース登録割合	新バーコード表示割合		
			商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%	82.0%	76.7%	76.7%	76.7%
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	100.0%	81.5%	73.8%	74.5%	74.5%
注射薬（生物由来製品を除く。）	99.8%	84.9%	79.8%	11.9%	11.9%
内用薬（生物由来製品を除く。）	99.9%	77.7%	70.1%	4.8%	8.5%
外用薬（生物由来製品を除く。）	99.6%	72.7%	64.9%	2.7%	2.7%

3. 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	新バーコード表示割合			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	72.4%	72.4%	72.4%	72.4%
生物由来製品（特定生物由来製品を除く。）	74.9%	74.9%	74.9%	69.0%
注射薬（生物由来製品を除く。）	15.2%	12.8%	12.8%	13.5%
内用薬（生物由来製品を除く。）	14.6%	11.7%	11.7%	12.0%
外用薬（生物由来製品を除く。）	7.3%	4.0%	4.0%	5.6%

※1) 各表ともそれぞれの包装形態の単位における医療用医薬品の種類毎のアイテム数に対する割合

※2) 各表とも灰色マスキング箇所は任意表示項目

※3) 今回の調査は平成20年9月末時点での新バーコードの表示状況等であり、平成20年9月末時点でMEDIS-DCデータベースに登録が終了しており、かつ新バーコードが表示されている品目を集計。このため、既に新バーコードを表示しているもMEDIS-DCデータベースに登録が間に合っていない製品は表示がないものとして集計。

※4) MEDIS-DCデータベースに登録している承認品目や承認予定品目であっても、販売中止製品や薬価収載されていない製品などについては表示がないものとして集計。

4. 卸売販売業者への調査結果（概要）

(1) 調査は、通知において有効期限、製造番号又は製造記号、数量（元梱包装のみ）が必須表示項目とされている生物由来製品（特定生物由来製品を含む。）について、物流センター及び支店・営業所における販売包装単位、元梱包装単位での新バーコードの利用状況等について実施した。また、物流センター及び支店・営業所におけるバーコードリーダーの台数と、うち新バーコードに対応できるバーコードリーダーの台数について調査した。

さらに参考アンケートとして、次の(2)または(3)の調査において新バーコード以外を利用しており、かつ新バーコードの利用を考えていないと回答した企業を対象に、仮に医療用医薬品の全製品に新バーコードが整備された場合の利用の意識について訊いた。

(2) 物流センターにおける生物由来製品の取扱いについて、販売包装単位の新バーコードを利用していると回答した企業の割合は10%、新バーコード以外を利用していると回答した企業の割合は60%である。

同様に元梱包装単位の新バーコードを利用していると回答した企業の割合は約10%、新バーコード以外を利用していると回答した企業の割合は約50%である。また、いずれかの包装単位で新バーコード以外を利用していると回答した企業の64%が新バーコードの利用について準備中であるとしている。

(3) 支店・営業所における生物由来製品の取扱いについて、販売包装単位の新バーコードを利用していると回答した企業の割合は10%、新バーコード以外を利用していると回答した企業の割合は68%である。

同様に元梱包装単位の新バーコードを利用していると回答した企業の割合は16%、新バーコード以外を利用していると回答した企業の割合は46%である。また、いずれかの包装単位で新バーコード以外を利用していると回答した企業の75%が新バーコードの利用について準備中であるとしている。

(4) 回答企業の物流センターにおけるバーコードリーダーの総数は4,374台(1社平均121.5台)で、うち新バーコードへの対応率は15%、支店・営業所におけるバーコードリーダーの総数は4,375台(1社平均118.2台)で、うち新バーコードへの対応率は20%である。

(5) 参考アンケートについては、全製品の販売包装単位に新バーコードが整備された場合、利用すると回答した企業が18社、利用しないと回答した企業が5社あった。また、全製品の元梱包装単位に新バーコードが整備された場合、利用すると回答した企業が17社、利用しないと回答した企業が5社あった。

5. 卸売販売業者への調査結果一覧

1-1. 物流センターにおける新バーコード利用状況(生物由来製品)

包装形態	新バーコード	新バーコード以外	未回答
販売包装単位	7 (10.3%)	41 (60.3%)	20 (29.4%)
元梱包装単位	7 (10.3%)	35 (51.5%)	26 (38.2%)

※パーセント表示は全回答企業中の構成比

1-2. 新バーコード以外を利用している場合

新バーコードの利用について準備中	28 (64%)
新バーコードの利用を考えていない	16 (36%)

※パーセント表示は当該項目回答企業中の構成比

2-1. 支店・営業所における新バーコード利用状況(生物由来製品)

包装形態	新バーコード	新バーコード以外	未回答
販売包装単位	7 (10.3%)	46 (67.7%)	15 (22.1%)
元梱包装単位	11 (16.2%)	31 (45.6%)	26 (38.2%)

※パーセント表示は全回答企業中の構成比

2-2. 新バーコード以外を利用している場合

新バーコードの利用について準備中	38 (75%)
新バーコードの利用を考えていない	13 (25%)

※パーセント表示は当該項目回答企業中の構成比

3-1. 物流センターのバーコードリーダー仕様

区分	総数	対応率	1社平均
バーコードリーダー	4,374		121.5
うち新バーコード対応	664	(15.2%)	18.4

※1社平均はバーコードリーダーを1台以上保有する企業の平均

3-2. 支店・営業所のバーコードリーダー仕様

区分	総数	対応率	1社平均
バーコードリーダー	4,375		118.2
うち新バーコード対応	867	(19.8%)	23.4

※1社平均はバーコードリーダーを1台以上保有する企業の平均

○参考アンケート(1-2または2-2で新バーコードの利用を考えていないと回答した企業が対象)

4-1. 全製品の販売包装単位に新バーコードが整備された場合

利用する	18
利用しない	5

4-2. 全製品の元梱包装単位に新バーコードが整備された場合

利用する	17
利用しない	5

【本調査における用語説明】

○生物由来製品：

薬事法第2条第9項に規定する「生物由来製品」であって、同法第2条第1項に規定する「医薬品」に該当する物を指す。但し、体外診断用医薬品及び特定生物由来製品を除く。

○特定生物由来製品：

薬事法第2条第10項に規定する「特定生物由来製品」であって、同法第2条第1項に規定する「医薬品」に該当する物を指す。但し、体外診断用医薬品を除く。

○JANコード：

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードであり、1978年に我が国流通業界の共通商品コードバーコードシンボルとしてJIS規格化されたもので(JIS-X-0501)、GS1（旧国際EAN協会）が規格化したEANと互換性がある。

本コードは、世界規模で情報識別ができるように日本の国コードとして“45”と“49”が決められている。通知では、商品コードとしてJANコードを使うよう規定されている。

○MEDIS-DCデータベース：

(財)医療情報システム開発センターで運営している医薬品製品情報コードデータベースのことであり、標準医薬品マスター（HOT番号）、JAN商品コード、商品名称、規格、販売業者名等、取扱製品のデータを登録し、公開しているものである。

詳細についてはホームページ <http://www.medis.or.jp> を参照。

○新バーコード：

通知により規定されているGS1コード体系に基づくバーコードシンボル（UCC/EAN-128,RSS Limited,RSS-14 など）を指す。

固定情報（商品コード）に付帯して可変情報（有効期限／使用期限、数量、ロットナンバー等）を表現できる国際標準規格の体系を以て表示されたバーコードである。

○アイテム数

各包装形態の単位及び医療用医薬品の種類毎に、その中で異なる商品コードを付すべき商品の数。

例えば販売包装単位の内用薬において、同一製剤のPTPシート10シート入り販売品とPTPシート50シート入り販売品は別アイテムとして計上する。

平成21年6月4日
医療機器業公正取引協議会

公正競争規約、貸出しに関する基準及び立会いに関する基準の概要

第1 独占禁止法、景品表示法、公正競争規約等の関係について

1 独占禁止法と景品表示法の関係

独占禁止法第19条で不公正な取引方法を禁止

どのような行為が、不公正な取引方法に当たるかは、「不公正な取引方法」(昭和57年公取委告示第15号)で具体的に指定

「不公正な取引方法」第9項(不当な利益による顧客誘引)の典型例は、不当(過大)な景品類の提供

不当な景品類の提供は、波及性、昂進性、反復性が強く、顧客の適正で自由な商品選択を歪め、競争者の顧客を奪うおそれがあるため、迅速かつ効率的な対処が必要

そのため、独占禁止法の特例として、昭和37年に景品表示法を制定

2 景品表示法と平成9年公取委告示第54号の関係

景品表示法第3条で不当な景品類の提供を禁止

同条に基づき、医療機器業等における景品類の提供に関する事項の制限(平成9年公取委告示第54号。)を制定

平成9年公取委告示第54号は、すべての医療機器事業者に対して適用されること

景品類とは、顧客を誘引する手段として、方法のいかんを問わず、事業者が自己の供給する医療機器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。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機器に附属すると認められる経済上の利益は含まない。

(1) 物品及び土地、建物その他の工作物

(2) 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券

(3) きょう応(映画、演劇スポーツ、旅行その他の催し物等への招待又は優待を含む。)

(4) 便益、労務その他の役務

平成9年公取委告示第54号が制定された理由

医療機関が、生命関連製品である医療機器等を価格や品質（性能）によってではなく、提供された景品類の多寡によって購入することを選択すれば、一般消費者の利益を損なうこと

3 平成9年公取委告示第54号と公正競争規約の関係

平成9年公取委告示第54号による不当な景品類の提供の規制を医療機器業界の取引の実態にマッチさせ、的確かつ効率的に行うために、景品表示法第12条に基づいて、公正取引委員会の認定を受け、公正競争規約を設定
貸出しに関する基準及び立会いに関する基準は、公正競争規約の運用基準

公正競争規約及び運用基準は、当公正取引協議会の会員事業者である医療機器の製造販売業者、販売業者等（以下「事業者」といいます。）に対して適用されること

公正競争規約、貸出しに関する基準及び立会いに関する基準の設定経緯については、別紙を参照してください。

第2 貸出しに関する基準のポイント

1 基準の対象及び目的

事業者が行う医療機関等に対する医療機器の「貸出し」という便益の提供を対象

不当な取引誘引の手段として用いられることのないようにするため（医療機器の貸出しは、有力な取引誘引手段）

2 「貸出し」とは（第1項）

事業者が所有権を留保したまま、一定の目的・用途のために医療機関等に医療機器を無償で貸し出すこと

目的達成後は、速やかに返却していただくことが前提

3 医療機器の貸出しに関する確認書の受領及び貸出機器である旨の表示（第2項）

第4項に規定する貸出しを行う場合には、あらかじめ、医療機関等から貸出しの目的、貸出期間等を記載した医療機器の貸出しに関する確認書を受領すること（この確認書の提出が得られない場合は、貸出しを行うこと

ができないこと)

貸出機器には「所有権が事業者にある」旨の表示をすること

無償での貸出しの際に確認書の受領を義務付けている理由

取引の透明化

貸出期限が到来した機器の速やかな返却（トラブルの防止） など

4 原則として制限される貸出し（第3項）〈4類型〉

(1) 医療機関に対する費用の肩代わりになる貸出し

(2) 医療材料の販売を目的とした貸出し

(3) 既購入医療機器と同一医療機器の貸出し

(4) 自社の取り扱う医療機器と直接関連のない医療機器の貸出し

これらの貸出しが制限される理由

医療機器は、医療機関にとって資本財であること

医療機関は、無償で借り受けた医療機器を使用した後は、それと同一のブランドの医療機器を購入する傾向が強く、医療機器の不当な取引誘引につながるなど

5 目的別に定めた期間等の範囲内で、無償で行うことのできる貸出し（第4項）〈7類型〉

当該貸出し自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されないが、貸出期間等が目的別に定めた基準を超える場合は、不当な取引誘引行為として制限される貸出しを目的別に「試用のための貸出し」など7つに区分して規定

目的別に定めた期間等の範囲内であれば、無償で行うことのできる主要な貸出しは、次のとおり（期間等は省略 第2回医療機器の流通改善に関する懇談会で配布済みのパンフレットを参照してください）

(1) 試用のための貸出し

医療担当者が当該医療機器の使用に先立って、有効性、安全性を評価するために臨床試用することを目的とするもの

(2) 研究目的のための貸出し

治験以外の目的で自社の取り扱う医療機器に関し、自社で企画し医療機関に委託する研究又は医療機関との共同研究を目的とするもの

(3) 事故・故障に対応するための貸出し

本来の機能が損なわれた医療機器の修理が完了するまでの間、代替機器（原則として、修理を要する機器と同一機種）で対応していただくため

(4) 研修（学会等の団体が行う公益目的の研修）のための貸出し

臨床使用のためではなく、学会、研究会等の団体が、公益目的で行う医療担当者等の教育、訓練などの研修会のため

無償で行うことができる貸出しに貸出期間等の制限を設けた理由

貸出期間等によって制限を設けないと、長期貸出しや頻回貸出しが取引誘引手段として用いられること

目的を達成するために必要最小限度の期間又は回数とすること

第3 医療機器の立会いに関する基準のポイント

1 基準の対象及び目的

事業者が行う医療現場における「立会い」という便益、労務の提供を対象

不当な取引誘引の手段として用いられることのないようにするため（「立会い」は、有力な取引の誘引手段）

2 「立会い」とは（第1項）

「立会い」とは、医師等の医療担当者が患者に対して診断や治療を行う際に、事業者がその医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うこと及び在宅医療については、事業者が医師等の医療担当者や在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うこと

現に、患者に対して診断や治療が行われている医療現場に限定

現に、患者に対して診断や治療が行われている医療現場以外の場所（患者のいない所）で、薬事法第77条の3第1項に規定されている医療機器の有効性、安全性に関する事項や医療機器の適正使用のために必要な情報を提供することについては制限されないこと

3 関連法規の遵守（第2項）

立会いを行うに当たって、医師法、保健師助産師看護師法、臨床工学技士法、診療放射線技師法等の医療関連法令や労働者派遣法に抵触する行為をしてはならないこと

これらの関連法規に抵触するおそれがあると思われるなど疑義があるときには、事業者は具体的な事例をもって、厚生労働省又は都道府県の担当部署にこれらの関係法規等に抵触しないということを確認した上で、立会いをしなければならないこと

この規定が設けられた理由

関連法規に違反するおそれのある労務提供などを求められた場合の基本的な対応方法について規定

労働者派遣法では、何人も、医療機関等に医療関係業務をさせるために、労働者を派遣することは、有償、無償を問わず、原則として、行うことができないとされていること

4 原則として制限される立会い（第3項）〈2類型〉

(1) 医療機器の販売を目的とした立会い

制限される理由

医療機器の選択や購入を不等に誘引する手段として、事業者が無償で立会いをし、又は医師等から医療機器の取引を条件に立会いを要請されそれに無償で応じることは、不当な取引量の増大等、有力な取引誘引手段となること

(2) 医療機関に対する費用の肩代わりになる立会い

制限される理由

医療機関等が自ら費用を負担して行うべき業務について、事業者が肩代わりをして行うことは、医療機関等の経営資金の補填に当たるとともに医療機関のスタッフ不足を補うこととなり、このような立会いを行う事業者から医療機器を購入する傾向が強く、不当な取引誘引性が強いこと

5 目的別に定めた回数や期間の範囲内で、無償で行うことのできる立会い（第4項）〈10類型〉

当該立会い自体は不当な取引誘引行為とは認められず、原則として制限されないが、立会い回数等が目的別に定めた基準を超える場合は、不当な

取引誘引行為として制限される立会いを目的別に3つに大別して規定(小分類10類型)

目的別に定めた回数や期間の範囲内であれば、無償で行うことのできる主要な立会いは、次のとおり(回数等は省略。第2回医療機器の流通改善に関する懇談会で配布済みのパンフレットを参照してください。)

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

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

いずれの種類の立会いの場合も、医療現場で事業者が行うことができるのは、医療担当者の質問に対して、添付文書等に記載されている情報や取扱操作説明書などの記載内容について補足的に口頭で説明する範囲に限定

ア 新規納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い

医療現場以外の場所(患者のいない所)で、当該医療機器の適正使用のための情報提供を十分に行うことが前提(下記エも同じ)

医療担当者から説明を求められるなど補足的な説明が必要な場合に行うことができるもの

イ 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用確保のための立会い

既に医療機関で使用している医療機器について、主要な部品の交換やソフトの変更などによって、使用方法の改善が図られ、使用に当たり説明が必要な場合などに行うことができるもの

ウ 「試用のための貸出し」の際の適正使用の確保のための立会い

貸出しに関する基準の「試用のための貸出し」に際し、本基準で定める回数や期間の範囲内で、当該医療機器の有効性、安全性の評価に資するために行うことができるもの

エ 医療担当者の交代があった際の適正使用の確保のための立会い

自社の取り扱う医療機器を直接使用している医療担当者が人事異動等で交代し、交代した医療担当者が当該医療機器の取扱いについて習熟していない場合に限って、使用方法や操作方法の説明などのために行うことができるもの

(2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立会

自社の取り扱う医療機器が医療機関において安全に使用されていることを確認するために事業者が行うことができる立会いを定めたもので、目的別に分けて規定

ア 新規納入時における立会終了後の保証期間内(最長12か月)での安全使用の確認のための立会

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

イ 故障修理後の動作確認等のための立会

医療機器の故障を修理した後に、医療現場において当該医療機器の安全確認が必要な場合に行うことができるもの

(3) 在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用のための立会

在宅医療における医療機器の適正使用と安全使用の確保のために、事業者が行うことができる立会について、目的別に分けて規定

在宅医療の場合であっても、患者に対する医療機器の使用方法等の指導や説明は、本来、医療担当者が行うべき業務であり、原則として、事業者がこれを行うことはできないこと

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

医師などの医療担当者が患者に医療機器の使用方法等について説明を行う際に、事業者がその医療現場において、医療担当者から補足的な説明を求められた場合に限り行うことができるもの

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

医療機関と前記契約を交わしている場合には、患者の居宅等における業務として、「医療機器の取扱方法について患者・家族等への説明」を行うことができるとされていること(医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成17年12月22日医政局長通知医政発第1222001号によって改正された別添「医療法の一部を改正する法律の一部施行について」の第3業務委託に関する事項 6 医療機器の保守点検業務の(1)一エ)。

6 医療機関等からの「立会い実施確認書」の入手（第5項）

違反行為の未然防止の観点から、事業者が前記第4項の立会いを行う際には、あらかじめ、医療機関等から立会いの目的、貸出しの回数、期間当を記載した、立会い実施確認書を入手すること（この確認書の提出が得られない場合は、立会いを行うことができないこと）

7 院内規則等の遵守及びインフォームドコンセントが実施されていることの確認（第6項）

トラブルの未然防止
プライバシーの保護などのため

公正競争規約等の設定経緯

1 公正競争規約の設定の経緯

① 平成4年11月

厚生省薬務局長、保険局長連名の「医家向け医療用具の取引の適正化について」で、日本医療機器関連団体協議会（日本医療機器産業連合会の前身）に対して、「医家向け医療用具の販売に当たっては、医療担当者等に対する当該医療用具の取引を誘引する手段としての金銭の提供や海外旅行に関する援助等を行わないよう会員に周知徹底する」旨を要請

② 平成5年9月

中央社会保険医療協議会（中医協）の建議書

過剰なサンプルの提供や医療機器の無償貸与などは、公正な取引や適切な医療保険制度の観点から問題があるので、できるだけ早い時期に公正競争規約（以下「規約」という。）を設定し、流通改善を積極的に進める旨の提言

③ 平成6年5月

日本医療機器関係団体協議会 「公正競争規約準備委員会」を設置し、規約の設定に向けて検討を開始

④ 平成10年9月

公正取引協議会設立準備委員会 公正取引委員会に規約の認定を申請
公正取引委員会 公聴会を開催

⑤ 平成10年11月

公正取引委員会 平成9年公取委告示第54号「医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」を変更し、医療機器業を対象に加える。

公正取引委員会 景品表示法第10条（現行第12条）に基づき、規約を認定

⑥ 平成11年3月

厚生省健康政策局経済課長名の「公正競争規約の施行について（依頼）」で、7関係部局担当課長に対して、規約の適正な施行に協力していただくよう要請していただく。

- ⑦ 平成11年4月1日
規約の施行

2 貸出しに関する基準の設定の経緯

① 平成13年6月

厚生労働省の指導の下、規約第4条の運用基準に医療機器の貸出しに関する基準（以下「貸出しに関する基準」という。）を追加して設定し、公正取引委員会へ届出、受理される。

② 同年7月

厚生労働省医政局経済課長名の「医療用具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の一部改正について（依頼）」で、7関係部局担当課長に対して、貸出しに関する基準について、医療機関等への周知と指導の依頼をしていただく。

③ 平成13年8月1日

貸出しに関する基準の実施

④ 同年10月

文部科学省高等教育局医学教育課長及び大臣官房会計課長連名の「医療用具における適正な流通確保について（依頼）」で、附属病院を置く国立大学事務局長に対して、貸出しに関する基準についての協力の依頼をしていただく。

⑤ 平成18年9月

貸出しに関する基準を規約第4条の運用基準から分離して、独立の運用基準として設定し、公正取引委員会へ届出、同年10月1日から実施

3 立会いに関する基準の経緯

① 平成15年8月～同17年9月

立会いの実態調査の実施

各支部に対して書面による調査（2回）、書面調査の結果に基づいて、71製品・製品群についてヒアリング調査を行うとともに、米国及び欧州における立会いの状況の調査を実施

② 平成17年10月～同18年6月

厚生労働省の指導の下、前記①の実態調査を踏まえ、医療機関等における医療機器の立会いに関する基準（以下「立会いに関する基準」という。）案の作成

③ 平成18年7月

公取協 日本医師会、4病院団体協議会に対して、立会いに関する基準案について説明

④ 同年9月

立会いに関する基準を策定し、公正取引委員会へ届出、受理される。

⑤ 同年11月

厚生労働省医政局経済課長名の『医療機関等における医療機器の立会いに関する基準』について、都道府県主管部（局）長等に対して、立会いに関する基準について、医療機関等への周知と指導の依頼及び医師会並びに5病院会に対して、傘下会員に対する周知のための協力依頼をしていただく。

⑥ 平成18年11月

公取協 都道府県担当課に対して、立会いに関する基準の実施についての協力を依頼

⑦ 同年11月～同年12月

公取協 医療機関等への協力依頼状及び立会いに関する基準のパンフレット等の送付

⑧ 平成19年8月

厚生労働省医政局経済課長名の『医療機関等における医療機器の立会いに関する基準』について、都道府県主管部（局）長等に対して、立会いに関する基準について、医療機関等への周知と指導の依頼をしていただく。

⑨ 平成20年4月1日

立会いに関する基準の実施

医療機関のみなさまへ

医療機関等における
医療機器の立会いに関する基準
質疑応答集

平成21年4月

医療機器業公正取引協議会

医療機器業公正取引協議会ホームページ

<http://www.jftc-mdi.jp>

医療機器業公正取引協議会

東京都文京区本郷3丁目38番1号
本郷イシワタビル2階

TEL : 03 (3818) 1731

FAX : 03 (3818) 1732

ホームページ : <http://www.jftc-mdi.jp>

冊子のため配布は省略