

## はじめに

本書は、医療用医薬品に関連して行う医療関係者等への利益供与および賄賂に関する規制に関し、基本的な規制の構造と監視の仕組み、過去の違反疑義事例等をコンパクトにまとめた書籍である。2020(令和2)年2月に刊行された「医療用医薬品広告規制ハンドブック」の対になるものとして企画されている。

製薬企業におけるコンプライアンスの実務に携わる者として、しばしば遭遇する問題に日本における医療用医薬品に関するコンプライアンス規制の概要を、海外に所在する本社ないし子会社等のマネージャー等に伝達することの困難性がある。近年において製薬企業は外資・内資問わずに国際化が進んでおり、社内規程や手順書などをグローバルに統一ないし、一定程度ハーモナイズする動きがみられる。特に、米国における海外腐敗行為防止法(FCPA)や英国贈収賄防止法(UKBA)等は、自国外にも適用されることもあり、贈収賄を含む医療関係者への利益供与に関するルールをグローバルで共通化する必要性は大きい。

しかしながら、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)や日本製薬工業協会(製薬協)の制定する「製薬協コード・オブ・プラクティス」(製薬協コード)よりも、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」(公正競争規約)を中心とする日本における利益供与・贈収賄規制の全体像を海外の社員等に伝達するのは、公的な英訳資料が限られていることもあり、必ずしも容易ではない。そこで、本書では一つの試みとして、利益供与・贈収賄規制の概要について英訳するとともに、海外(欧州及び米国)における規制との比較を行った。公正競争規約の文言をはじめ、公定訳がない場合がほとんどであるので、あくまで社内コミュニケーションのための参考資料として利用されることを想定している。国内外とのコミュニケーションの一助としていただければ幸いである。

本書の作成に当たっては、ファーマ・インテグリティ株式会社に監修いただいたほか、薬事日報社の皆様に多大なるご支援・ご助力をいただいた。この場を借りて深く御礼を申し上げる。

2021年4月

弁護士・ニューヨーク州弁護士 木嶋洋平

## 本書を利用するにあたっての留意点

1. 本書は、公正競争規約を中心として、医療用医薬品に関する利益供与・贈収賄における規制の基本的な資料を掲載しているが、その全てを網羅していない。

特に、公正競争規約には「公正競争規約」本体や「公正競争規約施行規則」だけではなく、「公正競争規約運用基準」(運用基準)及び「運用基準解説」が存在し、実務的にはそちらを参照する場面が多い。医療用医薬品製造販売業公正取引協議会(公取協)の会員会社向けwebサイト(<https://www.iyakuhin-koutorikyo.org/index.php>)には、これら「運用基準」や「運用基準解説」を含め、多くの情報及び会員向けの刊行物が掲載されている。例えば、本書では掲載していないものの、実務上有用と思われる情報や会員向けの刊行物の例としては、次のものがある。

- 医療用医薬品製造販売業公正競争規約解説書(運用基準解説)  
「運用基準」と、その「解説」がそれぞれ対応する形式で掲載されている。
- 必携MRのための公正競争規約  
MR(医薬情報担当者)が日頃の情報提供活動において常に携帯し、公正競争規約に関する解釈や疑問の解決、あるいは、医療機関等への迅速な対応に資することを目的としている。
- わかりやすい公正競争規約  
パワーポイント形式で公正競争規約の内容等を解説しており、そのまま社内研修資料として使用できる。
- 研修問題  
具体的な事例を用いて公正競争規約上の運用の可否等を解説しており、そのまま社内研修資料として活用できる。
- 公正競争規約質疑応答集  
公正競争規約運用基準について、Q&A方式で実務上のガイダンスを掲載している。
- 公正競争規約相談事例集  
公取協に寄せられた事前相談のうち、よくある相談事例や、判断に迷う相談事例といった、会員会社間で共有すべき事例を集めたもの。

これら以外にも、会員向けwebサイトには、実務において参考となる情報が多く掲載されており、公正競争規約上で疑問が生じた場合には、このwebサイトを活用して該当情報の有無を確認することが有益である。

また、公務員規制に関しては、国家公務員倫理審査委員会のwebサイト(<https://www.jinji.go.jp/rinri/>)を参照することが有用である。例えば、本書には掲載していないものの、「国家公務員倫理規程解説」、「国家公務員倫理規程質疑応答集」、「倫理規程論点整理・事例集(令和2年新装版)」といった資料が公開されている。

2. 公正競争規約の体系的な理解を困難にしている理由の一つとして、公正競争規約における全体の構造の複雑さ(端的にいえば、どこに何が書いてあるのか分かりに

くい)がある。

そのため、本書は一つの試みとして、公正競争規約の体系を理解しやすいよう、実務的な重要性や海外における規制(特に、国際製薬団体連合会(IFPMA)の制定するコード・オブ・プラクティス(IFPMAコード))との調和等も鑑みて、次のように規制の内容を分類した。

- ① 会合の開催に関する規制(講演会、製品説明会、アドバイザリー会議等)
- ② 飲食の提供に関する規制(茶菓・弁当、立食パーティー、慰労会等)
- ③ 業務委託に関する規制(契約の締結、謝礼や交通費・宿泊費の支払い等)
- ④ 物品等の提供に関する規制(医療に関連する物品やプロモーション用補助物品の提供等)
- ⑤ 寄附に関する規制(研究活動に対する寄附金、講演会等に対する寄附金等)
- ⑥ その他の規制(広告、労務提供、行事参加等)

なお、製薬企業による企画等の実施(典型的には、講演会の開催)は、多くの場合、複数の分類に関連するため、いずれにしても全体を俯瞰して理解する必要があることに留意されたい。

3. 本書の英訳は、可能な限り公的機関が作成した文書類に基づくよう心がけているが、現状において、例えば「医療用医薬品」、「講演会」、「製品説明会」といった基本的な用語でさえ、統一された訳語(公定訳)が存在しないため、「本書の英訳=公定訳」ということではない。

本書はこうした限界もふまえ、コンプライアンス部門等の社内リソースが十分ではない企業の「〇〇の英訳があると助かる」、「概要が英語でまとまっていると、海外マネジャーに説明しやすい」といった実務的ニーズを想定して英訳を試みたものであり、訳語そのもののスタンダード化は企図していない。そのため、各企業においてすでに定められた訳語等がある場合は、そちらを優先していただきたい。

4. 本書において、海外の利益供与・贈収賄規制を紹介する目的は、日本の利益供与・贈収賄規制を立体的かつ俯瞰的に理解し、かつ社内外あるいは国内外でのコミュニケーションの一助としてもらいたいからである。なお、海外の法規制を詳細に解説することは、必ずしも本書の目的に沿うものではないと考えられたため、「法的な意味における厳密さ」を追求した内容とはせず、その要点を述べるとともに、可能な限り最新の情報を反映させた。
5. 利益供与・贈収賄規制における用語は、各種法令、公正競争規約、製薬協コード、海外規制(IFPMAコード及び各国の法律等)によって統一されているわけではない。そのため、あらゆる場面で統一された用語とすることは非常に困難である。本書は「法的な意味での厳密性」よりも、「記述の平易さ」や「英訳との対応」を重視している面があるため、用語に関しては異論を持たれる読者もおられると思う。

例えば「製薬企業」(Pharmaceutical Companies)は、特に断りがない限り医療用医薬品製造販売業者一般を指し、また、「医療関係者等」(Healthcare Professionals (HCPs))は、医療に従事する個人及び組織・法人を包括する概念として用いている(一方で、公正競争規約では、主に「医療機関等」が組織・法人を包括する概念と

して用いられており、医療関係者個人を指す場合は「医療担当者」が用いられる。本書では、公正競争規約に基づく記載についても、記述の統一性の観点から「医療関係者等」を用いている部分があることに留意されたい。

また、本書のタイトルにもなっている「利益供与」だが、英語における Transfer of Value (ToV) との対応を意識しており、広義の医療関係者等への経済的利益の移転という概念として用いている。そのため、公正競争規約における「景品類の提供」にはほぼ対応するものと理解して差し支えない。

なお、「贈収賄」ないし「賄賂」(Bribery) という用語は、一般的には公務員に対する利益の授受(多くの場合は刑事罰の対象となる)を指し、その意味において単なる「利益供与」とは区別されている。しかしながら、近年においては、「贈収賄」ないし「賄賂」の概念自体が相対化しており、非公務員に対する利益供与(「民間贈賄」や「商業賄賂」とも呼ばれる)も規制対象とする国も増えている。本書における「贈収賄」とは、公務員を中心とする医療関係者等への利益供与であって、刑事罰の対象となる行為を指す広義の概念であることに留意されたい。

# 目次

<b>第1章</b>	<b>医療関係者等への利益供与・贈収賄規制の基本的な構造</b>	8
<b>1</b>	<b>利益供与規制</b>	8
	(1) 法律による規制	8
	(2) 自主基準による規制	8
	(3) 違反に対する制裁	18
	(4) 実際の違反事例	20
<b>2</b>	<b>贈収賄規制</b>	22
	(1) 法律による規制	22
	(2) 倫理基準による規制	24
	(3) 違反に対する制裁	28
	(4) 実際の違反事例	28
<b>3</b>	<b>医療関係者等への支払いの公開</b>	30
	(1) 法律による公開(公表)	30
	(2) 自主基準による公開	32
	(3) 違反に対する制裁	36
<b>第2章</b>	<b>医療関係者等への利益供与・贈収賄規制の具体的内容</b>	38
<b>1</b>	<b>会合開催に関する規制</b>	38
	(1) 自社医薬品の講演会等	38
	(2) 自社医薬品に関連しない講演会等	43
	(3) 製品説明会	44
	(4) アドバイザリー会議	45
	(5) 社内研修会	45
	(6) 調査・研究に関する会合	46
	(7) その他の会合	46
<b>2</b>	<b>飲食の提供に関する規制</b>	46
	(1) 提供が認められる飲食	46
	(2) 提供が認められない飲食	48
	(3) 国家公務員の場合の特則	48
<b>3</b>	<b>業務委託に関する規制</b>	49
	(1) 講演、執筆、コンサルティング等の委託	49
	(2) データ収集、調査及び研究等の委託	51
<b>4</b>	<b>物品等の提供に関する規制</b>	53
	(1) 医療に関連する物品等の提供	53
	(2) 医療に関連しない物品等の提供	56

<b>5</b>	<b>寄附に関する規制</b> .....	61
	(1) 基本的な考え方	61
	(2) 医療機関等に対する寄附金	61
	(3) 団体に対する寄附金	65
<b>6</b>	<b>その他の規制</b> .....	67
	(1) 広告の提供	67
	(2) 便益, 労務その他の役務の提供	68
	(3) 行事への参加	70

### 第3章 医療関係者等への利益供与・贈収賄規制における国際的潮流 —— 71

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	71
<b>2</b>	<b>グローバルな視点から見た日本の利益供与・贈収賄規制</b> .....	72
	(1) 公正競争規約による規制	72
	(2) 公取協による運用と執行	73
	(3) 国際標準としてのコンプライアンス・プログラムの考え方	74
	(4) 制裁の増大化と透明性重視の動き	74
	(5) 米国規制のグローバルにおける影響	75
	(6) 民間贈賄を含めた処罰拡大の動き	75
<b>3</b>	<b>欧州における利益供与・贈収賄に関する規制</b> .....	76
	(1) 欧州における利益供与規制	76
	(2) 欧州における贈収賄規制	82
	(3) 欧州における医療関係者等への支払情報の公開	84
<b>4</b>	<b>米国における利益供与・贈収賄に関する規制</b> .....	86
	(1) 米国における利益供与規制	86
	(2) 米国における贈収賄規制	89
	(3) 米国における医療関係者等への支払情報の公開	91

### 第4章 関連資料 —— 94

<b>1</b>	<b>不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法(抜粋))</b> .....	94
<b>2</b>	<b>医療用医薬品業等告示</b> .....	95
<b>3</b>	<b>医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(公正競争規約)</b> .....	96
<b>4</b>	<b>医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約施行規則(公正競争規約施行規則)</b> .....	100
<b>5</b>	<b>医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準(運用基準)</b> .....	103
<b>I</b>	<b>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)</b> .....	103
	I-1 景品類提供の原則に関する基準	103

I - 2 寄附に関する基準	108
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)	116
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)	118
III - 1 必要・有益な物品・サービスに関する基準	118
III - 2 医学・薬学的情報に関する基準	119
III - 3 試用医薬品に関する基準	121
III - 4 調査・研究委託に関する基準	124
III - 5 自社医薬品の講演会等に関する基準	130
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)	133
IV - 1 少額・適正な景品類に関する基準	133
IV - 2 親睦会合に関する基準	134
IV - 3 記念行事に関する基準	135
6 刑法 (抜粋)	136
7 不正競争防止法 (抜粋)	137
8 国家公務員倫理法 (抜粋)	138
9 国家公務員倫理規程 (抜粋)	140
10 Q&A 倫理法・倫理規程	146

## 1 利益供与規制

## (1) 法律による規制

## 1) 景品表示法

「不当景品類及び不当表示防止法」(景品表示法)第4条は、「内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を確保するため必要があると認めるときは、景品類の価額の最高額若しくは総額、種類若しくは提供の方法その他景品類の提供に関する事項を制限し、又は景品類の提供を禁止することができる」としている。

景品表示法は、1962(昭和37)年に独占禁止法の特例法として制定され、従来は公正取引委員会で運用されていたが、2009(平成21)年に、消費者庁が創設されたことに伴い、同庁に移管された。

また、景品表示法が消費者庁に移管されるのに伴い、同法の目的から「公正な競争の確保」との文言がなくなった一方で、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」(公正競争規約)に基づく行為への独占禁止法の適用除外制度(同法第31条5項)に変化はない(ただし、公正競争規約の認定は「公正取引委員会の認定」から「消費者庁長官及び公正取引委員会の共同認定」に変更されている)。

## 2) 医療用医薬品業等告示

「医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限」(平成9年8月11日公正取引委員会告示第54号(医療用医薬品業等告示))は、景品表示法第4条の規定に基づき、製薬企業が、医療関係者等に対し、医療用医薬品等の取引を不当に誘引する手段として、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供する(利益供与を行うこと)ことを禁止している。

ただし、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会(公取協)の非会員会社については、公正競争規約の規制対象にはならないため、景品表示法第4条及び医療用医薬品業等告示によって消費者庁による規制を直接受けることになるが、この場合においても、公正競争規約の考え方や内容が医薬品業界における正常な商慣行とみなされ、消費者庁の判断や規制の基準となる。

なお、実務上は公取協へ加盟することが「MR認定センター」におけるMR(医薬情報担当者)の認定要件となっていることなどもあり、ほぼすべての製薬企業が公取協に加盟しているため、景品表示法及び医療用医薬品業等告示が直接適用される事例はほぼない。

## (2) 自主基準による規制

## 1) 公正競争規約とは何か?

公正競争規約第3条では、製薬企業が、医療関係者等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供すること(利益供与を行うこと)を禁止している。公正競争規約は医薬品業界の自主基準ではあるが、景品表示法第31条の規定により、消費者庁長官及び公

## 1 Regulations on Transfer of Value (ToV)

## (1) Regulations by law

## 1) Premiums and Representations Act

Article 4 of the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations (“Premiums and Representations Act”) states that “When the Prime Minister finds it necessary in order to prevent unjust inducement of customers and secure general consumers’ voluntary and rational choice-making, the Prime Minister may limit the maximum value of a Premium or the total amount of Premiums, the kind of Premiums or means of offering of a Premium, or any other matter relating thereto, or may prohibit the offering of a Premium”.

Premiums and Representations Act was enacted in 1962 as a special act to the Act on Prohibition of Private Monopolization and Maintenance of Fair Trade (“Antimonopoly Act”) and the Premiums and Representations Act had been operated by the Fair Trade Commission (“FTC”) until 2009, when the Consumer Affairs Agency (“CAA”) was established and thereby CAA assumed the operation of the Act.

After CAA has assumed the operation of the Act, the words that “ensuring fair competition” have been deleted from the objective of the Act and the authorization of the Fair Competition Code in Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry (“FCC”) has been switched from the FTC’s unilateral authorization to the joint authorization by CAA and FTC. However, conducts made in accordance with the FCC remains exempted from the application of the Antimonopoly Act (see below).

## 2) Administrative Notice

In accordance with the said Article 4, the administrative notice of the Restrictions on Premium Offers in the Ethical Pharmaceutical Drugs Industry, the Medical Devices Industry and the hygienic Inspection Laboratory Industry (the “Notice”) prohibits pharmaceutical companies from providing premiums to healthcare professionals/organizations (“HCPs”) beyond the scope deemed appropriate in light of normal business practices as means of unjustly inducing transactions on prescription drugs.

Although non-member companies of the Japan Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry (“JFTC”) are not subject to the FCC and thereby directly subject to the Notice, the regulations under the FCC are still regarded as normal business practices in the pharmaceutical industry and serve as standards by CAA for interpretation of the Notice.

In practice, the membership of JFTC is required for the certification of MRs at the MR Education & Accreditation Center of Japan, and since almost all pharmaceutical companies are members of JFTC, there are virtually no cases where the Notice is directly applied to the pharmaceutical companies.

## (2) Self-regulations

## 1) About the FCC

Article 3 of the FCC prohibits pharmaceutical companies from providing premiums to HCPs as means of unjustly inducing transactions on prescription drugs. While the FCC is a self-regulation in the pharmaceutical industry, it is also legally supported by Article 31 of the Premiums and Representations Act and has the legal effect that the acts made in accordance with the FCC are exempted from the application of the Antimonopoly Act. The FCC was originally issued in 1983 and the lastly revised in 2016.

The rationales of the FCC are explained as follows.

図表1 公正競争規約の基本体系

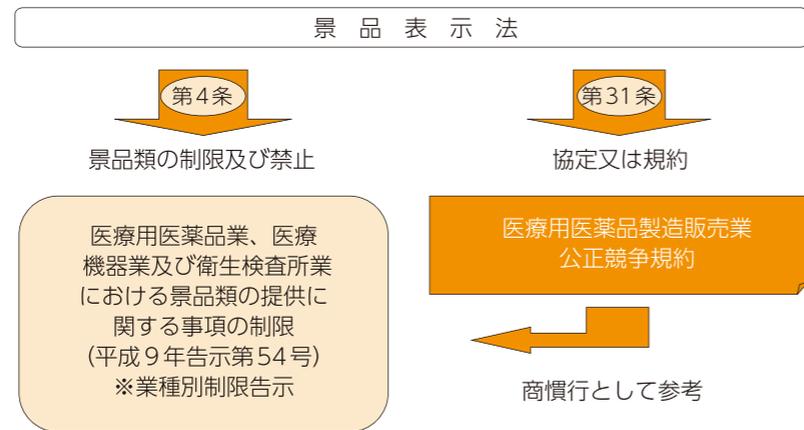
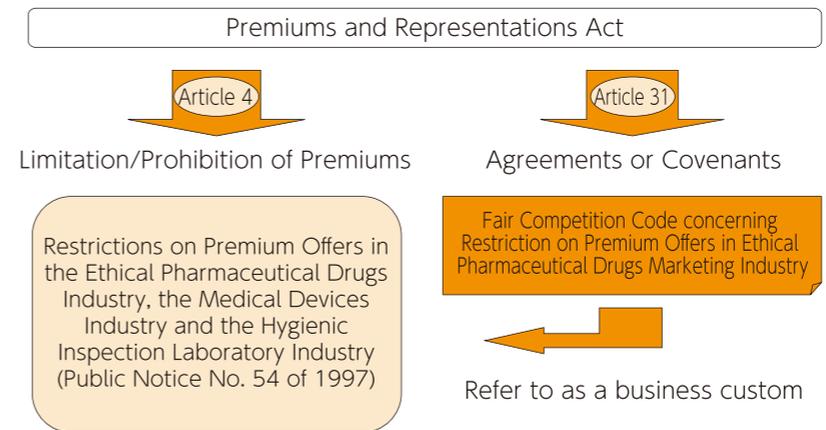


Chart 1 Basic Framework of the FCC



正取引委員会の認定を受けた公正競争規約に基づく行為には独占禁止法の適用除外の効果が認められるため、自主基準とはいえ、法的な裏付けを持ったものである。公正競争規約は1983(昭和58)年に初めて制定され、最新の改定は2016(平成28)年に行われている。

公正競争規約の根拠は、次のとおりである。

- ① 不当な景品類の提供は、医療機関等における医薬品の適正な購入選択を歪め、その結果、医薬品の過剰、不適正使用を招くおそれがある。
- ② 医療保険制度、薬価基準制度の下で、消費者(患者、保険者)の負担する薬剤費及び受けるサービスの内容は定められているので、医療関係者等に対する不当な景品類の提供は、薬剤費に反映されることもなく、医療サービスとして還元されることもない。全く無駄な流通コストになるだけである。
- ③ 医療関係者等に対する景品類としての金品提供は、納入価格に反映されることはなく、薬価基準価格の適正な決定を阻害するおそれがある。
- ④ 不当な景品類の提供が許容されることは、競争上、外国企業あるいは新規参入企業に不利になり、また、大手企業に有利、中小企業に不利になる。
- ⑤ 医薬品購入の誘引手段として医師等に金品を提供する行為に対しては、社会的非難が強い。
- ⑥ 欧米主要国でも、医薬品の適正使用、医師による適正な処方歪めることを防止するため、また、医療コスト増大を防止する観点から、製薬企業の医療関係者等に対する金品、サービスの提供の規制は強化される傾向にある。
- ⑦ 今後、医療保険制度の改革が実施されたとしても、景品類の提供行為の弊害は、増大することはあっても減少することはない。

- (i) Unfair premiums may distort HCPs appropriate selection of prescription drugs and thereby may lead to excessive or inappropriate use of the drugs.
- (ii) The premiums will ultimately be the improper distribution costs under the unilateral health insurance and public drug price systems in Japan. While the cost of medicines borne by consumers (patients and insurers) and the medical services they receive are predetermined, unfair premiums to HCPs are not reflected in the cost of medicines/services.
- (iii) Provision of money and goods as premiums to HCPs may impede the fair determination of the national drug prices since the premiums are not reflected in the end price;
- (iv) Allowing unfair premiums will be advantageous to major companies and be disadvantageous to foreign companies, new companies, or small companies;
- (v) Social criticisms are strong against providing money and goods to HCPs as means of inducing the transaction of the prescription drugs.
- (vi) In major countries in Europe and the United States, regulations on provision of money, goods, or services from pharmaceutical companies to HCPs have been strengthened to prevent the increase of healthcare costs, inappropriate use or distorted prescription by physicians.
- (vii) Even if the healthcare systems in Japan will be reformed in the future, the harmful effects of providing premiums will not decrease.

コラム

公正競争規約の成立経緯

日本の製薬業界では、昭和40年代から50年代半ばまで、サンプル添付や臨床報告などを利

Column

Historical Background of the FCC

From the mid-1960s to 1980s, fierce competition such as giving cashbacks in the form of samples or remuneration for clinical reports were conducted in the Japanese pharmaceutical industry. In October 1982, the Ministry of Health and Welfare (“MHLW”) issued a request the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (“JPMA”) for the improvement of the distribution practices, in particular for the creation of the FCC and the improvement of transactional terms. In response, in November 1982, JPMA announced the creation of the FCC but June 1983, FTC rendered a decision against JPMA on cartel case involving pharmaceutical companies and wholesalers to eliminate the violation and gave a warning to the Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association (“JPWA”).

Furthermore, in June 1983, MHLW and FTC jointly issued a notice named “For Improving Distribution

## 第2章

# 医療関係者等への利益供与・贈収賄規制の 具体的内容

### 1 会合開催に関する規制

#### (1) 自社医薬品の講演会等

##### 1) 基本的な考え方

##### ① 自社医薬品の講演会等の内容

公正競争規約第5条に定める「自社医薬品の講演会等」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」とされている（公正競争規約施行規則第4条第1号）。

「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、次の会合をいう（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」）。

- ① 自社医薬品の有効性、安全性及び品質に関するもののほか、当該製品の薬物療法に関するもの及び自社医薬品の適正使用に必要なと考えられる疾病の診断、治療、予防等に関する事項をテーマとして行う会合。なお、自社医薬品には、製品化を計画中のもの（製造販売承認申請又は治験届出をしたもの）も含まれるが、薬機法<sup>\*1</sup>第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）に注意を要する。
- 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。なお、以下の要件を満たす必要がある。
  - ・ 自社医薬品関連テーマが会合の主要テーマの一つであること。
  - ・ 非関連テーマも製薬企業としてふさわしいものであること。
  - ・ 関連テーマ及び非関連テーマの聴講者は同一であること。

なお、自社医薬品関連テーマが「主要テーマの一つ」に当たるかは、時間の長短だけでなく、その主要テーマのみの会合であっても、多数の医療従事者等に出席してもらえるかどうか判断のポイントになる。また、自社医薬品関連のビデオのみを映写するのみでは「主要なテーマの一つ」とはいえず、口頭による説明が不可欠である（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」解説）。

##### ② 自社医薬品の講演会等の形式

次の事項については、「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」に当たらず、「自社医薬品の講演会等」に該当しない（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」）。

- ① MR等が通常の医薬情報提供活動として個別の医療機関等の医療関係者等を対象に行う製品説明会。
- ② 製薬企業が製品開発等に関する研究のために行う会合や、市販後医療用医薬品に関する研究委託の実施に伴って行われる会合。

<sup>\*1</sup> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

- ③ 自社医薬品に関連しない医学・薬学的な研究会・講演会や医療経営等をテーマとする会合。

「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、講師、演者などの役割を担う者に加え、聴講者として、複数の医療機関等に所属する医療関係者等が相当数参加する会合のことをいう。また、会合の際の説明方法としては、すべての参加者が集まる会場において、講師や演者が口頭で行うことが基本となり、聴講者がいない会合や、演者と聴講者の区別ができないディスカッション形式の会合は「自社医薬品の講演会等」には該当しない（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」解説）。

また、インターネットのウェブサイトを通じた「web講演会」であっても、演者が口頭で説明し、ライブ形式ですべての参加者と双方向でのやり取りができ、受信する側に複数の医療機関に属する相当数の医療関係者等が参加しているのであれば、「自社医薬品の講演会等」に該当する。一方、受信する側の参加者が単一の医療機関（同一の医療法人などに属する場合や、医薬品の購入において共同管理されている場合を含む）に所属する場合は、参加者が相当数であっても、「複数の医療機関」の要件を満たさず、「自社医薬品の講演会等」には該当しない。なお、いずれの場合も製品説明会に準じて聴講者に茶菓や弁当などを提供することは可能である（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」解説）。

## 2) 自社医薬品の講演会等の主催と共催

### ① 主催の要件

製薬企業が主催する会合とは、製薬企業が会合を自ら企画、実施し、案内状及びプログラム等には主催者として企業名を記載して行う場合をいう。したがって、医療関係者等または団体が主催する会合は含まない（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」解説）。

また、製薬企業が会合を企画し、それにふさわしい世話人を選定し、その会合の運営について製薬企業と世話人双方が相談のうえ決定するような場合でも、製薬企業の主催に当たる。この場合、その案内状及びプログラム等には主催者としての企業名を記載する必要がある。なお、「世話人〇〇〇」、「後援〇〇医師会」等、世話人名、協力団体名も併せて記載することは差し支えない（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」解説）。

### ② 共催の要件

自社医薬品の講演会等は、本来は自社単独で開催するものであるが、自社医薬品に関しての学術的な説明を行うという目的が効果的に達成できるのであれば、より広く多くの医療関係者等の参加が得られるよう、医療機関等と共催の形で会合を開催することは差し支えない。ただし、医療機関等が独自に計画し、製薬企業は費用の全部や一部を負担しただけという会合の場合は、共催会合とはいえない。また、医療機関等との共催に名を借りた費用の肩代わりの会合について、製薬企業が開催費用の名目で金銭を負担することは、公正競争規約違反となる（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」解説）。

自社医薬品の講演会等の共催にあたっては、次の要件を満たす必要がある（運用基準「Ⅲ-5 自社医薬品の講演会等に関する基準」）。

- ① 共催相手が医療関係者等個人及び団体性が認められない研究会組織等でないこと。
- ② 会合の企画は、製薬企業と共催相手が事前に協議し、共同で立案されていること。

## 1 はじめに

製薬企業は「研究者、医療関係者、医療機関等及び患者団体や医薬品卸売業者の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品や金銭類は直接・間接を問わず提供」してはならない。また、これに該当しない場合であっても「医薬品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られ難いような物品、金銭類を提供」してはならない(製薬協コード「9. 物品・金銭類の提供」)。なぜなら、医療関係者等との「交流にはインテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が常に求められている」からである(製薬協コード「3.1 交流の基本」)。

製薬協コードが示す原則は日本特有のものではなく、世界共通のものである。すなわち、IFPMA コードのエトス (Ethos : 精神) は、インテグリティ (Integrity : 高潔さ) として「倫理感、責任感、プロフェッショナルリズムを持って行動する。意思決定に不当に影響を与えることや、不当な優位性を得るためのいかなる利益の申し込み、約束、提供を行わず、受け取ることをしない」とし、処方誘引を目的とした医療関係者等への利益供与 (Transfer of Value) を制限している。そして、海外の多くの国では、このIFPMA コードの概念を中核にして利益供与の規制を構築している。

しかし、日本においては歴史的経緯もあり、医療関係者等への利益供与規制については、かなり特異な構造となっている。

## コラム

## グローバルの視点が要求される場面の仮想事例

XはA社の米国本社で稀少疾患領域製品のグローバル・マーケティング責任者をしており、競合品が発売される前に圧倒的な優位をマーケットで築きたいと考えている。日本は重点国の一つであり、1年後に見込まれる当該製品の承認およびその後の上市に向けて準備をしているところである(現在承認申請中)。

ある日、英国の国立大学教授で、当該分野の世界的な権威 (Key Opinion Leader (KOL)) が、関連する稀少疾患における学会イベントに参加するため、6ヵ月後に日本を訪れるという情報を得た。Xは当該KOLを自陣営に組み込むことが戦略上不可欠であると考え、当該学会イベントへ「コンプライアンスに反しない範囲で最大限のスポンサーシップ」を行ったうえで、当該KOLの受け入れにおいては「コンプライアンスに反しない範囲で最大限のホスピタリティを提供してほしい」とのリクエストをA社日本法人のマーケティング担当者Yに要請した。では、このようなリクエストを受けたYは、何を気にするべきであろうか。

Yとしては、まず、学会イベントの形式を確認する必要がある。海外においては、医療関係者等が関与する広義の会合を「イベント」と考え、当該会合を主に資金面でサポートする

行為を広く「スポンサーシップ」と呼ぶことが多い。この場合における「スポンサーシップ」とは、会場費や資料代、飲食費、講師報酬、参加者の旅費、参加者の登録費やレセプションの開催費用等を含めた広範な資金的支援を含む概念である。一方で「スポンサーシップ」自体は「イベント」の目的（プロモーション目的の有無等）や形式（レクチャー形式の有無等）とは必ずしも紐づいていない。

これに対して、日本における公正競争規約では、まず、当該会合が「自社医薬品の講演会等」に該当するか否かによって提供できるものが大きく異なってくる。本件の場合、当該製品は日本において承認前であり、承認前広告の禁止（薬機法第68条）等との関係から「自社医薬品等の講演会」を主催または共催する場合には、資料の事前レビュー等を含めて極めて慎重な検討が必要である（なお、日本の公正競争規約においては、IFPMAコード等に見られる継続的医学教育（Continuous Medical Education（CME））に相当する規定はないため、ノン・プロモーションのCMEへの支援という建付けをとることはできない）。

そうすると、承認前広告に該当するという疑義を避けるため、疾患啓発等を目的とした「自社医薬品に関連しない講演会」の主催または共催という建付けも考えられるかもしれない。しかし、自社医薬品に関連しない講演会等において製薬企業が負担可能なのは会合費用のみであり、イベント当日の飲食の提供や懇親行事の開催、参加者の旅費の提供はできない（本書第2章1(2)参照。なお、参加者の登録費を負担することは、講演会の内容が自社医薬品関連か否かを問わず公正競争規約においては認められていないことに注意）。また、「講演会」の建付けをとる以上、いわゆるディスカッション形式ではなくレクチャー形式の会合にする必要もあるほか、「共催」とする場合、プログラムは事前に当該学会と共同で立案される必要がある。

講演会的主催または共催という形式をとることが困難な場合は「講演会等への寄附金」といった建付けをとることも可能だが（本書第2章5(3)参照）、その場合はあくまで「寄附」である以上は「イベント」の内容自体には関与できないほか、提供できる寄附の範囲・金額も制限される。

加えて、本件の場合、A社の米国本社が当該「スポンサーシップ」に関与しているほか、KOLが英国国立大学所属の英国人であるため、支払いが適正市場対価（Fair Market Value（FMV））に従っていないと判断された場合、米国海外腐敗行為防止法（後述）や英国贈収賄防止法（後述）が適用される可能性も考慮して十分に注意して判断しなければならない。

Yとしては当該イベントないしKOLへの支援は、Xが考えるほど容易ではないと不安になり始めている。しかし、前提となる問題点やその規制上の根拠をXに説明することができないため、Yは社内のコンプライアンス部門に相談することにした。

## 2 グローバルな視点から見た日本の利益供与・贈収賄規制

### (1) 公正競争規約による規制

日本における利益供与規制の基本的な特徴は、その制限の主な法源（根拠規定）が、公正競争規約に求められることである。公正競争規約は、景品表示法第31条の規定により、委任を受けた基準として消費者保護当局（消費者庁）及び競争当局（公正取引委員会）の認定を受けている一

## 10 Q&A 倫理法・倫理規程\*

**Q1** 国家公務員倫理規程により、国家公務員はどのような規制を受けているのですか。簡単に説明してください。

**A1** 倫理規程では、国家公務員が、許認可等の相手方、補助金等の交付を受ける者など、国家公務員の職務と利害関係を有する者(利害関係者)から金銭・物品の贈与や接待を受けたりすることなどを禁止しているほか、割り勘の場合でも利害関係者と共にゴルフや旅行などを行うことを禁止しています。また、国の補助金や経費で作成される書籍等、国が作成数の過半数を買い入れる書籍等について、国家公務員が監修料等を受領することも禁止しています。

**Q2** 倫理規程における規制はどのような目的で設けられたのですか。

**A2** 国家公務員は、国民全体の奉仕者として公正に職務の遂行に当たることが求められています。国家公務員が職務の遂行上、あるいは私生活において利害関係者と接触するケースは色々あります。その中で、贈与を受けることなど一定の行為は、公正な職務の遂行に対する国民の疑惑や不信を招くものであり、禁止・制限されるべきだと考えられます。

倫理規程は、このような観点から、国家公務員が遵守すべき事項を定め、公務に対する国民の信頼を確保することを目的としています。

**Q3** 平成17年4月の倫理規程改正の基本的な考え方を説明してください。

**A3** 倫理規程は、公務員不祥事が相次ぐという異常事態の下で、公務に対する国民の信頼を確保するため制定されたものです。平成12年4月の施行後、目に余るような接待や贈与は影を潜めるなど、かなりの前進が見られた一方で、組織ぐるみの違反行為と思われるような公務に対する国民の信頼を損ねる事案が跡を絶たないなど、なお、当時の異常事態を完全には脱したとはいえ、平時に復したとは言い難い状況にあります。

このような状況認識の下、一つには監修料問題や裏金問題に対処するとともに、組織ぐるみの違反行為を防止するためには、新たな規制が必要であるとの結論に至ったところでした。

また、一つには倫理規制が煩瑣であるために、違反をおそれて公務員が萎縮し、行政対象の実態把握などが十分行われていないのではないかと指摘も踏まえ、公務員が過度に萎縮することなく、利害関係者との間においても、職務遂行上必要な情報収集や意見交換などを行いやすくすることにより、国民の期待に応える行政の実現に資するよう、規制基準を分かりやすくすることが必要であるとの結論に至ったところでした。

これらを踏まえ、倫理審査会は、平成17年2月8日、①監修料の適正化を図る、②組織的違反行為を規制する、③規制基準を分かりやすくする、との基本的考え方に立って、内閣に対して、国家公務員倫理規程の一部改正を求める意見の申出を行い、これを

\* 人事院ホームページ：<https://www.jinji.go.jp/rinri/qa/main.html>

## ファーマ・インテグリティ株式会社：監修

Integrity Partnerとして、製薬企業のコンプライアンス体制の構築を支援するプロフェッショナルなコンサルティング・ファーム。レギュレーションに対する専門的知見と、製薬業界における豊富なビジネス経験を有機的に連携させた、実践的なアドバイスを得意としている。コンプライアンスに対する日常の問合せへの対応から、社内規定の整備、役員・従業員への研修まで幅広いサービスを提供している。

## 木嶋洋平 (弁護士・ニューヨーク州弁護士)：編著

京都大学法学部卒業

早稲田大学法務研究科修了

コーネル大学ロースクール (LL.M.) 修了

2012年 弁護士登録

2013～2017年 エーザイ株式会社法務部

2015年 ニューヨーク州弁護士登録

2017～2018年 CSL ベーリング株式会社法務・コンプライアンス部部长

2019～2021年 新四谷法律事務所

2019年～ ファーマ・インテグリティ株式会社 (取締役)

2021年～ GIT 法律事務所

### 【著書】

- ・「医療用医薬品広告規制ハンドブック」(薬事日報社, 2020年, 編著)
- ・「製薬企業におけるコンプライアンスの実現 改訂版」(薬事日報社, 2019年, 共著)
- ・「Q&A でわかる業種別法務 医薬品・医療機器」(中央経済社, 2019年, 日本組織内弁護士協会監修 (共著))

## 医療用医薬品利益供与・贈収賄規制ハンドブック

Handbook of Japanese Regulations on Transfer of Value and Bribery to Healthcare Professionals

---

2021年4月1日 第1刷発行

---

監 修 ファーマ・インテグリティ株式会社  
編 著 木嶋 洋平

発 行 株式会社薬事日報社 <https://www.yakuji.co.jp>  
[本社] 東京都千代田区神田和泉町1番地 電話 03-3862-2141  
[支社] 大阪市中央区道修町2-1-10 電話 06-6203-4191

デザイン・印刷 永和印刷株式会社

---

ISBN978-4-8408-1557-4