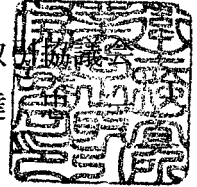


平成25年12月16日

一般社団法人日本病院会
会長 堺 常雄 殿

衛生検査所業公正取引
会長 伊達



真空採血管の無償提供の禁止等、公正競争規約の完全遵守に関する
ご理解とご協力をお願いについて

謹啓 初冬の候 ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協議会会員に対し格別の御愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、衛生検査所の使命は、医療機関の先生方に正確で十分に品質保証された検体検査の情報を迅速に提供することであり、ひいては国民医療に貢献する役割を担うものと自負しているところであります。

今後、この使命と役割を果たすべく鋭意努力してまいりますので、ご支援のほどお願いいたします。

一方で、私ども衛生検査所は消費者庁と公正取引委員会の指導の下、公正取引協議会を設置し、検体検査の受委託に係る取引を不当に誘引する景品類の提供を制限する公正競争規約を運用し、業界の正常な商慣習の確立に努めてきました。同規約は、景品表示法第11条の規定に基づき、消費者庁及び公正取引委員会の認定を受けて自主的に設定した業界のルールです。従って、自主的ルールといえども法的な裏付けを有した規約であり、会員一丸となって、この規約の遵守に取り組んできました。

ところが、この度、消費者庁から、別添(写)のとおり、同規約を再度、周知徹底し遵守するよう厳しく指導を受けました。

指導の内容は、公正競争規約の遵守に関するものですが、特に、平成21年5月に同規約に盛り込まれた「真空採血管の無償提供の禁止」が徹底されていないことに対する指摘でした。

近年、臨床検査が高度化・複雑化するに伴い検査に使用する容器類も多様化し、無償提供が認められる容器類に疑義が生じたところから、平成21年に公正競争規約を改正し、真空採血管も無償提供禁止の容器に指定されました。無

償提供が認められる容器類は、医療機関において採取された検体を医療機関から衛生検査所まで保管・輸送するための容器であって、それ以外の用途には使用されないものです。

同規約改正以降、今日まで、当協議会会員は医療機関の皆様へ真空採血管は医療器具であり、衛生検査所が医療機関へ無償提供することは、公正競争規約で禁止されている旨、ご説明に上がり、多くの医療機関において有償にしていたか、卸業者から購入していただくようになりました。しかし、全ての医療機関にご理解を得ている状況ではないため、無償提供が未だに行われているところもあります。

当協議会としては、今回の消費者庁の指導を重く受け止め、無償提供が認められる容器、禁じられている採取用具類を明確にした上で、公正競争規約の遵守を更に強化してまいります。

つきましては、同規約で無償提供を禁じている真空採血管をはじめ検査機器、採取用具類等は、本来、医療機関様でご用意いただくものであり、衛生検査所が無償で提供するものでないことをご理解いただき、その旨、貴会会員の皆様にご周知賜りたくお願い申し上げます。

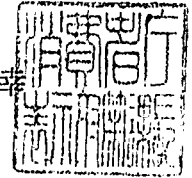
謹白



消表対第137号
平成25年4月18日

衛生検査所業公正取引協議会
会長 伊達 忠一 殿

消費者庁
表示対策課長 片桐 一幸



「衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」の遵守について
(要請)

公正競争規約は、景品類又は表示に関する事項について、当庁及び公正取引委員会の認定を受けて、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等を確保するために締結又は設定されている。

貴協議会は、一般消費者による自主的かつ合理的な選択の確保の観点から、「衛生検査所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。）を定めており、その厳正かつ適正な運用に努めることが必要である。

しかしながら、平成24年7月から9月に貴協議会が会員事業者に対して行った規約の遵守状況の調査の結果によると、医療機関への真空採血管の無償提供が依然として会員事業者によって広く行われているが、これは公正競争規約によって禁じられているものであり、医療機関に対して行うべき行為ではないため強く改善を求める。

については、貴協議会においては、規約第3条により取引を不当に誘引する手段として禁じている真空採血管の無償提供の禁止など、公正競争規約を遵守することを、会員事業者に徹底されたい。

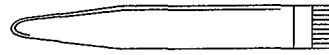
以上

無償提供が認められる容器（搬送専用）

■汎用管（除く真空管）



■滅菌スピッツ（透明プラスチック）



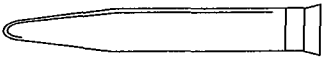
■分離用管（血清、血漿用）



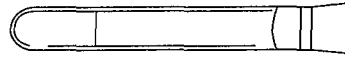
■滅菌試験管（ガラス）



■尿一般検査用



■トランスポート培地



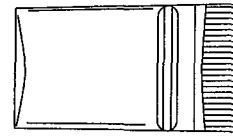
■尿ポリ瓶



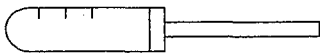
■褐色尿ポリ瓶



■組織片容器（ホルマリンなし）
（透明プラスチック）



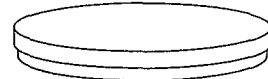
■ピペットチューブ



■寒天培地

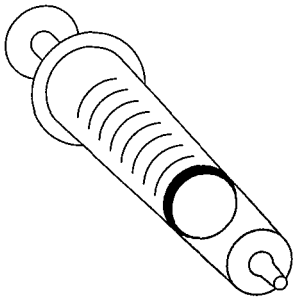


■シャーレ

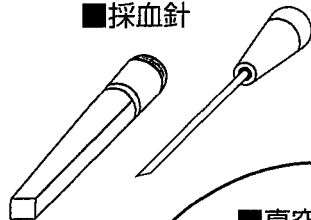


無償供与が禁止されている採取用具類の代表例

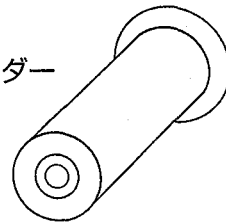
■採血シリンジ



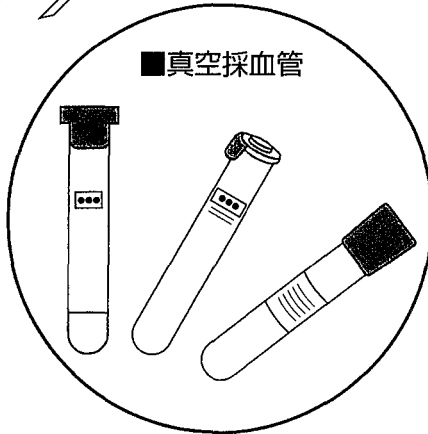
■採血針



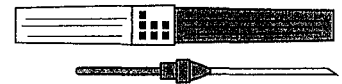
■採血ホルダー



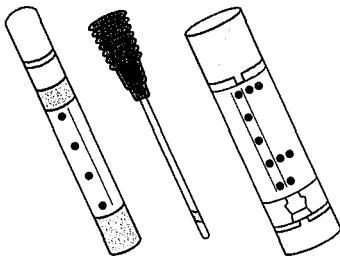
■真空採血管



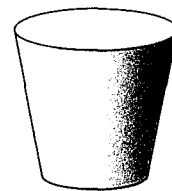
■マルチ針



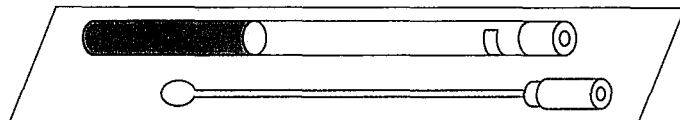
■便ヘモグロビン



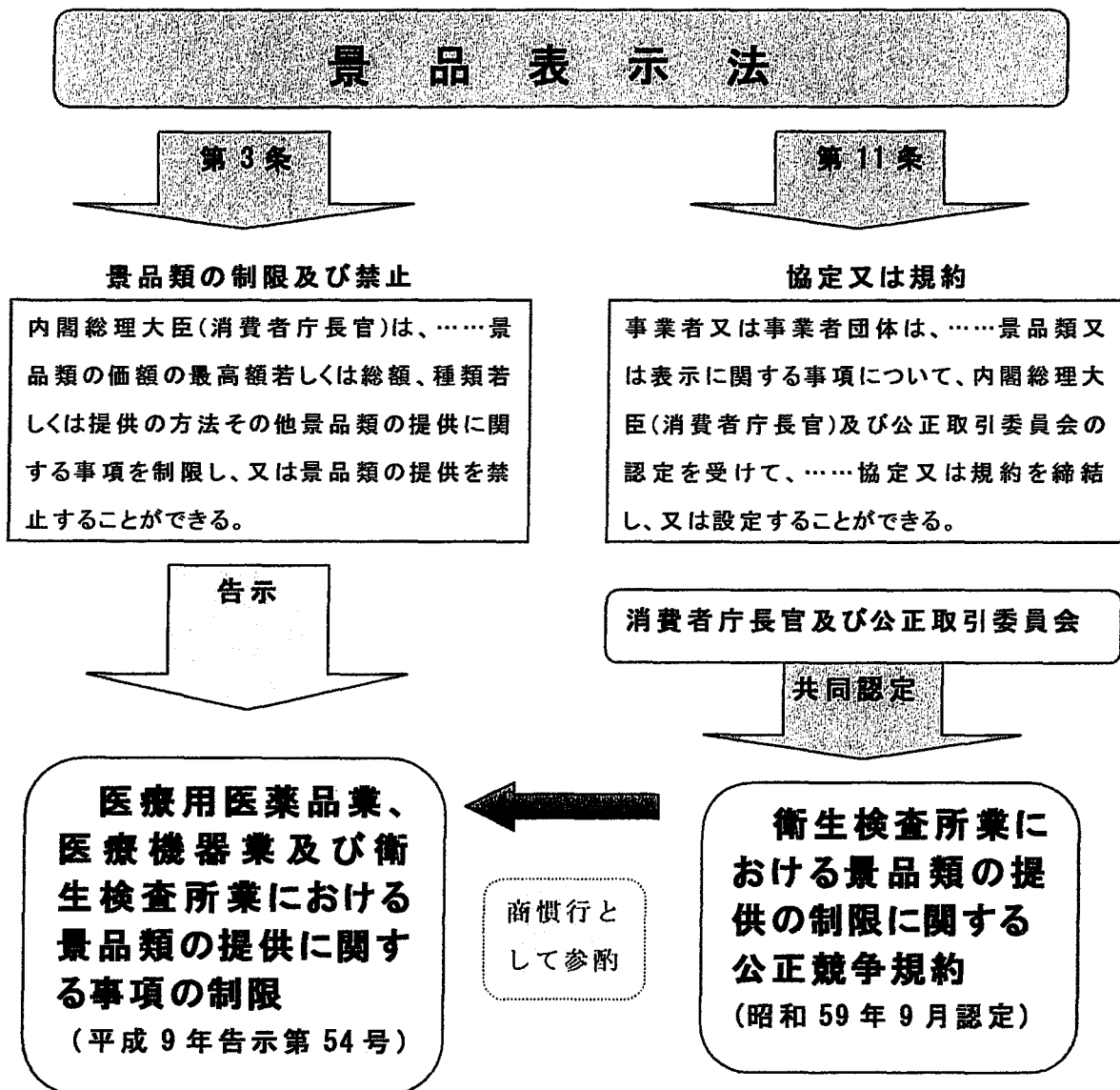
■ハルンカップ



■検体採取用具セット



景品規制の法的仕組みと公正競争規約



【説 明】

- ①告示は、消費者庁が運用し、国内の企業すべてに適用される。
- ②公正競争規約は、「公正取引協議会」が運用し、直接的には協議会会員企業のみ適用される。
- ③公正競争規約は、消費者庁及び公正取引委員会がその業界の公正取引のルールとして認定したものであることから、消費者庁が告示を判断するに際しては、公正競争規約の定めが参酌されることになる。

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

全部変更（平成9年8月11日公正取引委員会告示第54号）

医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療機器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、医療機器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機器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「医療機器」とは、薬事法第2条第4項に規定する医療機器であって、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。
- 3 この告示で「衛生検査」とは、人体から排出され、又は採取された検体について行う臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査をいう。
- 4 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8条第25項に規定する介護老人保健施設、薬事法第2条第11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。

「衛生検査所業における景品類の提供の制限に 関する公正競争規約」の概略

- 第3条において、医療機関等に対し、衛生検査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とされています(原則禁止)。
- 第4条において、例外的に提供が制限されないものとして、
- ①自社の衛生検査の利用に際して必要な容器類(具体的には、施行規則の「別表」に掲載されています)又は便益を高めるような物品、
 - ②衛生検査に関する情報その他自社の衛生検査に関する資料等、
 - ③短期間のテスト検査(施行規則において、原則1週間以内、新検査法による比較検査及び研究用検査については4週間以内とされています)
- が例示されています。

【説明】

- ① 公正競争規約は、規約本体とその細部の運用基準を定めた施行規則からなっており、これらの施行までの経緯は次のとおりです。

昭和 59 年 6 月 11 日	衛生検査所業界が、公正取引委員会に対して規約及び施行規則の新規設定を申請
7 月 10 日	公正取引委員会が関係者などから意見聴取のため公聴会を開催
9 月 5 日	公正取引委員会が景品表示法に基づき規約を認定、施行規則を承認
9 月 13 日	公正取引委員会が規約の内容を官報に告示
10 月 15 日	規約及び施行規則の施行

- ② その後、何度か変更されていますが、現行の真空採血管等の無償提供が禁止された施行規則(別表)の変更は、平成 21 年 4 月 15 日に当協議会から公正取引委員会に変更申請を行い、同月 22 日に公正取引委員会の承認を受けて 5 月 1 日から施行されています。

公正競争規約設定までの主な流れ

業界における問題意識

規約設定の動き

消費者庁への事前相談

- ・実態、問題点の把握
- ・規約に盛り込む内容の検討
- ・公正取引委員会による検討

業界における規約案の作成

実際に規約案を作成する過程では、市場に出回っている商品パッケージや広告チラシ等の実際の表示物を持ち寄って、適正な表示の在り方について検討を重ねるなどして、業界内での意見をまとめていきます。

公正競争規約は、事業者又は事業者団体が自主的に定める表示又は景品類についてのルールですので、規約案は規約を設定しようとする者が作成します。

表示連絡会

(消費者団体、学職経験者等との意見交換)

規約の内容を業界にとっただけでなく、消費者にとっても適正なものとするためには、消費者、学職経験者等の意見も幅広く取り入れる必要があります。そこで、表示連絡会と呼ばれる会合を開催し、規約案の内容について説明し、意見を求めます。

【新規設定時の状況】

昭 59.6.11 (申請)

規約の認定申請

表示連絡会で出た意見を反映するなどして規約案を修正した後、景品表示法第11条に基づき、消費者庁長官及び公正取引委員会に対して規約の認定に係る申請を行います。

昭 59.7.10 (公聴会)

パブリックコメントの実施

(注)公正取引委員会が所管していた平成21年8月までは「公聴会」が開催されていた

昭 59.9.5 (認定)

9.13 (官報告示)

消費者庁長官及び公正取引委員会による規約の認定・官報告示