

飲食等の提供に係るルールに関するQ & A

平成24年9月3日

医療機器業公正取引協議会

目 次

I 基本的な考え方

I-1 背景・目的

Q 1 なぜ、今、飲食等の提供に係るルールを策定することになったのでしょうか。…………… 6

I-2 飲食等の提供に係るルールに関連する規定

Q 2 これまでとの相違点はどのようなことでしょうか。…………… 7

Q 3 従来の「接待」「社会的儀礼」「きょう応」などとの関係はどうなるのですか。…………… 8

I-3 飲食ルールの実施時期

Q 4 なぜ、飲食ルールを平成 24 年 10 月から実施することとしたのでしょうか。…………… 8

I-4 飲食ルールの対象

Q 5 飲食ルールは、会員事業者すべてが対象となりますか。…………… 8

Q 6 飲食ルールは、研究開発部門が行う、製品の市販前の調査等や研究・開発段階における
飲食の提供も対象になりますか。…………… 9

Q 7 飲食ルールが、すべての役職員に適用される理由は何でしょうか。…………… 9

I-5 提供することができる飲食等の金額

Q 8 提供することができる飲食等の金額を設定した根拠は何でしょうか。…………… 9

Q 9 提供することができる飲食等の金額を 1 万円、3 千円、2 万円に設定した根拠を教え
てください。…………… 10

Q 10 行為類型ごとに定められた金額基準に消費税やサービス料は含まれますか。…………… 10

Q 11 行為類型ごとに定められた金額を超えた部分を事業者の社員が私費で負担した場合、
飲食ルールに違反するのでしょうか。…………… 10

II 具体的規制

II-1 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型について

Q 12 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型を例示することとした理由は何です
か。また、類型別の金額はいくらですか。…………… 11

- Q13 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型以外の飲食等の提供は、できないのでしょうか。……………13
- Q14 飲食ルール「飲食等の提供の行為類型」に追加して例示し明確にすべきと考えられる新しい類型がある場合は、どのような手続をすればよいのでしょうか。……………13
- Q15 「飲食等の提供に係るルール」とありますが、この「飲食等」とは、飲食以外に何が含まれるのですか。……………13
- Q16 回答速報No. 258の例（夕方、講演会を開催し、講演会中に軽食を提供し、講演会終了後の懇親会で飲食の提供をすることの可否について）では、いずれか一つだけを提供すべきであるとなっています。この回答を飲食ルールに照らしてどのように考えたらよいか、お教えください。……………14
- Q17 会議が午前中から夜にかかる場合、昼食とは別に会議終了後2万円までの飲食を提供することは可能ですか。……………14
- Q18 説明会が長時間にわたる場合（13：00開催21：00終了の場合）、15時休憩のお茶菓、夕方19時にお弁当を出す場合も合算で一人3千円以内であれば可能でしょうか。……………14
- Q19 「立食パーティー」を行った後、同日に参加者と「自社の取り扱う医療機器の商談、打合せに伴う飲食」の提供を行うことができるのでしょうか。……………14

II-2 通常の営業活動に伴う飲食

- Q20 「1 通常の営業活動に伴う飲食」の提供の際に飲食店を利用する場合、飲食店に基準はありますか。また、アルコール類の提供はできますか。……………14
- Q21 据付け型の大型装置の場合、見学が食事の時間帯にかかる場合、食事を提供することは、「通常の営業活動に伴う飲食」に該当し、提供できる飲食の金額は1万円と考えてよいのでしょうか。……………15

II-3 説明会・会議・講演会・セミナー等開催中に提供する茶菓、弁当

- Q22 説明会時の茶菓、弁当の金額3千円はお茶代を含みますか。……………15
- Q23 「自社の取り扱う医療機器の医局等における説明会等の参加者に対する茶菓・弁当」は、「通常の営業活動に伴う飲食」で1万円に該当しないのですか。……………15

II-4 通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食

- Q24 立食パーティー（情報交換会）の一人当たりの飲食費等の費用の算出はどのように行うのですか。……………15
- Q25 講演会等において提供できる茶菓、弁当の上限金額はいくらでしょうか。……………15
- Q26 自社の取り扱う医療機器の説明会やセミナーを開催した場合の弁当の提供は、月何回・年何回までが許容されるのでしょうか。……………15
- Q27 飲食の提供が許容される会議に要件はありますか。……………16
- Q28 「通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食」（金額2万円）の場

- 合、企画書、議事録等が必要な理由は何ですか。……………16
- Q29 大型装置の場合、契約締結後に設置工事に関して病院関係者を行う打合せや会議の後の飲食は、飲食等の提供の行為類型のいずれに該当しますか。……………16
- Q30 飲食等の提供のルールでいう「立食パーティー」は、立食形式の場合のみが認められるのですか。……………16
- Q31 「立食パーティーには医学会時に行われる共催セミナーに附随する立食パーティーも含まれると考えてよいでしょうか。……………16
- Q32 飲食等の提供に係る飲食ルールにおいて、講演会終了後の立食パーティーの後に、場所を変えて、講師等に対し慰労を目的とした飲食の提供は可能でしょうか。……………17

II-5 娯楽

- Q33 各人がプレイ費を負担して医療機関等の職員とゴルフをする場合は、引き続き、規約上の制限はないのでしょうか。……………17
- Q34 社会的儀礼行為として提供する娯楽の取扱いは、どうなりますか。……………18

II-6 二次会及び割り勘

- Q35 二次会が禁止されている理由は何でしょうか。……………18
- Q36 どのようなものが二次会に当たりますか。……………18
- Q37 同一医療担当者等に対して、同一日に1軒目の飲食店での飲食提供をA社が、続く2軒目の飲食店での飲食提供をB社が実施した場合、B社が違反となりますか。……………18
- Q38 二次会の費用負担が「割り勘」であれば、許容されますか。……………19
- Q39 二次会もゴルフも同じ「きょう応」とされているのに両者の扱いに差があるのは、なぜでしょうか。……………19
- Q40 割り勘で「娯楽」を行った後に割り勘で飲食することは、二次会に当たらず可能でしょうか。……………19
- Q41 行為類型ごとに定められた金額を越えた部分を「割り勘」にしたら違反になりませんか。……………19
- Q42 すべて割り勘での飲食は制限されず、行為類型ごとに定められた金額を超えた部分のみの「割り勘」での飲食は違反との理解でよろしいでしょうか。……………20
- Q43 「割り勘」による飲食等は、飲食ルールの対象とならないということですが、「割り勘」を証明する必要があるのでしょうか。必要としたらどのようにしたらよいでしょうか。……20
- Q44 Q&A43でいう、「割り勘」金額が分かる内容の書類とは、どのようなものが想定されているのでしょうか。……………20

III その他

- Q45 複数社で飲食等の提供の行為類型に該当する飲食を提供することは可能でしょうか。……20
- Q46 医薬品製造販売業と医療機器業の両方の公取協の会員である場合には、どちらのルー

ルを遵守したらよいでしょうか。……………	20
Q47 業態として製造販売業等ではない設計部門が費用を負担した際にも飲食等ルールの対象となると捉えるべきでしょうか。……………	21
Q48 医療機器の営業・マーケティング部門以外の役員等の立場の者が行う飲食等の提供については、医療機器業公正競争規約の適用を受けないと考えてよいでしょうか。……………	21
Q49 医療機器業の場合、「自社の取り扱う医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動に伴う飲食の提供」等が医療担当者等一人当たり1万円とされている理由は何でしょうか。……………	21
Q50 国家公務員やみなし公務員等の医療担当者等に対する飲食等の提供は、「飲食等の提供に係るルール」では、どのように取り扱われるのでしょうか。……………	22
Q51 飲食ルールでは、行為類型ごとに定められた上限金額を超えた飲食等を提供した場合、原則として、華美、過大にわたる場合に該当するものとして、その取扱いがなされるようですが、その場合、原則としての意味はどのような意味になるのでしょうか。……………	23
Q52 行為類型ごとに定められた金額を超えれば、規約違反に問われるのでしょうか。……………	23
Q53 会員事業者は、飲食ルールを踏まえた社内基準を必ず策定しなければならないのですか。……………	23
Q54 会員事業者が、行為類型ごとに定められた上限金額を超えた飲食物を提供している疑いがある場合には、どのようにしたらよいでしょうか。……………	23
Q55 飲食ルールの遵守状況の把握はどのようにして行うのですか。……………	24
Q56 飲食ルールについての医療機関等やこれらの団体に対する周知活動はどのように行うのですか。……………	24
Q57 海外での会合における飲食の提供について、飲食ルールが適用されますか。……………	24

飲食等の提供に係るルールに関するQ&A

I 基本的な考え方

I-1 背景・目的

Q 1 なぜ、今、飲食等の提供に係るルール（以下「飲食ルール」といいます。）を策定することとなったのでしょうか。

A 1 主な理由は以下のとおりです。

(1) 日本製薬工業協会（製薬協）の動向

平成 23 年 3 月、製薬協から「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が発出され、周知活動が開始されています。

これは、国際的な医薬品メーカーの動向として、メーカーと医療機関等との関係に強く透明性を求めるものであり、その一環として日本において、製薬協の各メーカーは透明性を確保するために、使用した研究開発費、学術研究助成費、原稿執筆料、情報提供関連費、接遇費等を平成 24 年度分から決算後、毎年、開示することになりました。また、日本医療機器産業連合会（医機連）においても、同様に平成 25 年度分から決算後、毎年、開示し透明性を確保していくことを明らかにしています。

(2) 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の動向

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下「医薬品公取協」といいます。）では、接待関連行為の規制（飲食・娯楽に係る規制）の見直しを行い、華美、過大な飲食の提供を規制するために、新たに規約で制限されない飲食の提供等に関する行為類型を挙げて、行為類型ごとに一定の上限金額を決めることとし、会員各社は、それぞれ、これを踏まえて策定した会員各社の社内基準を平成 24 年 4 月から実施したとのことです。

これらの一連の動きの背景には、医療用医薬品は公的医療保険制度の下で患者の診断や治療に使用されているため、医療用医薬品業界の公共性という特性を常に意識した経営姿勢と営業活動が問われているということがあります。金銭や飲食等の提供に関しても国民や患者からみて不透明なものとならないようにするための対応が必要とされる現状があるものと考えられます。

(3) 日本医学会（医学会）の動向

時を同じくして、日本医学会は、傘下の医学系の 108 の学会に向けて、平成 23 年 2 月に「利益相反」に関するガイドラインを発出し、各学会が自らガイドラインを作成し遵守するように指導しています。

これを受けて傘下の各学会は、医薬品メーカーとの間における透明性に関するガイドラインを作成し、実施に向けて準備を進めています。これは、医師が患者に代わって最適な医薬品を選定し治療に当たるという立場から、医薬品メーカーとの関係において透明性を確保し、国民や患者から疑惑や不信を招くような行為を厳に慎むという狙いがあるものと考えられます。

(4) 医療機器業公正取引協議会の対応

前記（1）、（2）及び（3）の状況下、医療機器は医療用医薬品と同様に医療機関等にお

いて、公的医療保険制度の下に使用されており、医療機関等への金銭や飲食の提供は国民や患者から疑惑や不信を招くようなものであってはならないことから、医療機器業界においても、適切に対処することが必要であると考え、医療機器業公正取引協議会は、飲食ルールを策定することとしました。

I-2 飲食等の提供に係るルールに関連する規定

Q2 これまでとの相違点はどのようなことでしょうか。

A2 これまで飲食に係る規定は以下の運用基準に示されていましたが、理解しにくい点もあったため、今回、考え方を整理して、医療機器製造販売業者及び同販売業者の事業活動の中で発生する飲食等の提供行為を目的別に類型化（3類型〔注〕参照）して、それぞれの行為タイプのリストにより、飲食等の提供が許容される行為を例示し、これを明確にした上で、一人当たりの金額を設定することにしました。

<飲食ルールに係る運用基準>

II-1 景品類提供の制限の原則に関する基準

3-(2)-8) 社会的儀礼行為

①親睦や慰労会等の会食、娯楽等

III-1 規約第4条に関する基準

第1-3 きょう応

IV-2 医学及び医療機器の情報に関する基準

5 医療機器情報担当者の説明会

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でなければならない

IV-4 市販後調査、その他調査・研究委託に関する基準

第3 研究委託に係る会合

1 会合の開催に係る費用

3 会合開催に際しての留意事項

IV-5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準

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又はサービス及び出席費用の負担等について

〔注〕：目的別の3つの飲食等の提供行為の類型

1 通常の営業活動に伴う飲食

2 説明会・会議・講演会、セミナー等開催中に提供する茶菓、弁当

3 通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食

Q 3 従来の「接待」「社会的儀礼」「きょう応」などとの関係はどうなるのですか。

A 3 飲食等の提供行為の具体的なケースについて、華美、過大にわたらない飲食等の提供の行為類型を例示し、その金額を示すことで誰にでも分かりやすいものにしました。

「接待」とは、会議等を円滑に進行させるために副次的に行う接遇として、従来、華美、過大にわたらなければ認められてきましたが、飲食ルールでは、具体的に華美、過大にわたらない飲食等の提供の行為類型を例示することにより、明確化しました。

「社会的儀礼」に係る「親睦や慰労等の会食等」については、従前どおりの取扱いとなります。

また、「きょう応」は、これまでと同様に、飲食物や娯楽等の提供それ自体を目的とするものであって、「接待」の範囲を超えるものであり、不当な景品類の提供として規約で制限されます。

I-3 飲食ルールの実施時期

Q 4 なぜ、飲食ルールを平成 24 年 10 月から実施することとしたのでしょうか。

A 4 医薬品公取協が、今般、接待関連行為の規制（飲食・娯楽に係る規制）を見直し、飲食等の提供に関する新しいルールを策定することとした背景・目的等については、医薬品業界と同様の環境下にある医療機器業界においても、変わるものではありません。

両業界の取引先が医療機関等であり、同一であることから、医療機関等との透明性の高い取引関係の推進を図るために、新しいルールが両業界で同時に実施されることによって、医療機関等から理解を得られやすいものと思われ、また、同時に実施することで、医療関連業界全体の取引の透明性が増すこととなり、この点からも社会的に理解していただきやすいことにつながるものと考え、平成 24 年 4 月実施を目標に作業を進めてきました。

しかしながら、医療機器業界は医療用医薬品業界とは異なる事業活動の実態にあり、また、各支部からお寄せいただいた意見・要望等を踏まえ、飲食ルールについて、基本的な考え方を大きく変更するものではありませんが、当初提案の内容を多少修正することとしました。そのため、周知期間等も考慮し、実施時期を 10 月 1 日からとさせていただきます。

I-4 飲食ルールの対象

Q 5 飲食ルールは、会員事業者すべてが対象となりますか。

A 5 会員事業者（医療機器製造販売業者及び同販売業者）のすべてが対象となります。

また、会員事業者における部門や立場（役職の名称）にかかわらず、それぞれの飲食等の提供行為類型に示す金額が適用されます。

これは、これまで、相手の立場や会員事業者の規模、役職などによって飲食の提供に係る金額の判断にバラつきがあったところ、当該金額の水準は、社会的な妥当性に求めるべきであって地位や身分、役職、部門等で判断すべきではないとしたことからです。

Q 6 飲食ルールは、研究開発部門が行う、製品の市販前の調査や研究・開発段階における飲食の提供も対象になりますか。

A 6 Q & A 5 のとおり、会員事業者における部門や立場（役職の名称）にかかわらず、それぞれの飲食等の提供の行為類型に示す金額が適用されることとなります。

Q 7 飲食ルールがすべての役職員に適用される理由は何でしょうか。

A 7 医療用医薬品の場合は、医療用医薬品製造販売業者（メーカー）は医療用医薬品販売業者（卸売業者）に販売し、医療機関等に販売するのは医療用医薬品販売業者です（医薬品製造販売業者は医療用医薬品を医療機関等に直販していません。）。

このため、医療用医薬品業界における公正競争規約は、医療機器の場合と異なり、医療用医薬品製造販売業におけるものと医療用医薬品卸売業におけるものがそれぞれ設けられています。

前記のとおり、医薬品製造販売業者は医療用医薬品の直販を行っていませんが、医薬品製造販売業公正取引協議会の「飲食等の提供に関する新ルール」については、医療機関等との医療用医薬品の取引に附随する業務に携わる営業・マーケティング部門に所属する者（医薬情報担当者等）が行う医療担当者等に対する飲食等の提供に係る行為を規制の対象としています（なお、営業・マーケティング部門に所属する者以外の者であっても、不当な取引を誘引するような飲食等の提供行為をすれば、規制の対象となるとしています。）。

一方、医療機器業公正取引協議会は、製造販売業者（メーカー）及び販売業者（卸売業者）を会員事業者としていることやその取り扱う医療機器の流通経路などから、ご案内のとおり、社長が自ら営業に係る業務を行っている事業者や所属する役職員は営業関連業務だけでなく他の業務を兼ねている者も多く、また、営業部門が必ずしも独立した部門となっていないことなどのため、医療機関等との医療機器の取引に附随する業務に携わる者は、営業・マーケティング部門に所属する者だけではないという実態があります。

このようなことから、医療機器業界における飲食ルールは、営業関連部門に限らず、その所属するすべての役職員がする医療担当者等に対する飲食等の提供に係る行為を規制の対象とすることとしました。

I-5 提供することができる飲食等の金額

Q 8 提供することができる飲食等の金額を設定した根拠は何でしょうか。

A 8 提供することができる飲食等の金額の設定については、社会通念上妥当な金額であると認められる水準を飲食ルールにおいて具体的に示すことが、事業者にとって規約を遵守するに当たって有意であろうと判断されたことによります。

また、従来、規約の解釈において難しい点があったため、今回、考え方を整理して、華美、過大にわたらない飲食等の提供行為の類型を例示して明確にし、行為類型ごとに提供すること

ができる金額を設定することとしました。

これにより、きょう応の未然防止を図ることとしました。

なお、これらの金額について、社会通念上妥当な金額かどうか等の疑義が生じることなどがあれば、見直すこととしております。

Q 9 提供することができる飲食等の金額を1万円、3千円、2万円に設定した根拠を教えてください。

A 9 提供することができる飲食等の金額を1万円、3千円、2万円に設定した根拠は、次のとおりです。

- (1) 通常の営業活動に伴う飲食の一人当たりの金額1万円については、医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動等における食事の提供を想定し、この観点から当該金額が社会通念上妥当なものとなっているかどうかを考慮・判断し、設定しました。
- (2) 説明会等に伴う茶菓・弁当の一人当たりの金額3千円については、茶菓・弁当等の食事の提供を想定し、この観点から当該金額が社会通念上妥当なものとなっているかどうかを考慮・判断し、設定しました。
- (3) 講演会等に伴う飲食、会議の出席者への飲食等の一人当たりの金額2万円については、基本的に以下に挙げる要素を加味するとともに、この観点から当該金額が社会通念上妥当なものとなっているかどうかを考慮・判断し、設定しました。
 - ① 事業者の高位の役職者や医学会の指導的立場にある医療担当者等の社会的に高い地位にある者が飲食を共にするに相応であり、かつ、社会から許容され得る華美、過大ととられない場の確保
 - ② 物価の高い地域においても前記①の場の確保ができること

Q 10 行為類型ごとに定められた金額基準に消費税やサービス料は含まれますか。

A 10 金額基準には、消費税は含みませんが、サービス料は含まれます。

なお、国家公務員倫理規程においては、飲食の金額の算定に当たって、消費税、サービス料が含まれます。

Q 11 行為類型ごとに定められた金額を超えた部分を事業者の社員が私費で負担した場合、飲食ルールに違反するのでしょうか。

A 11 事業者の経費であるか社員の私費（ポケットマネー）であるかを問わず、医療担当者等に対して行為類型ごとに定められた金額を超えた飲食等の提供があれば、原則として、華美、過大にわたる場合に該当することとなり、飲食ルール違反になります。

したがって、行為類型ごとに定められた金額を超えた部分を社員の私費（ポケットマネー）で負担したとしても、飲食ルール違反になります。

II 具体的規制

II-1 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型について

Q12 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型を例示することとした理由は何ですか。また、類型別の金額はいくらですか。

A12 医療機器事業者（メーカー、ディーラー）の事業活動の実態に合わせて、飲食等の提供行為を目的別に3つの類型に分類し、それぞれの類型で許容される飲食等の提供行為を具体的に例示し、どのような行為が華美、過大にわたらず、飲食ルールで許容されるかを明確に示すこととしました。例示した行為類型について、提供が許容される金額は、以下のとおりです。

ただし、行為類型ごとに定められた金額を超えた場合は、原則として、華美、過大にわたる場合に該当することとなり、飲食ルールに違反することになります。

なお、当該飲食等の提供が、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ものであって、規約上、華美、過大にわたる場合に該当するか否かについては、飲食ルールの内容が参酌された上で、規約に基づいて、事案ごとに個別具体的に判断されることとなります。

1 通常の営業活動に伴う飲食

金額 一回一人当たり1万円

① 自社の取り扱う医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動に伴う医療担当者等に対する飲食の提供

医療機器情報担当者等が、自社の取り扱う医療機器に関する情報提供・収集活動等にふさわしい場所、時間を確保して、面談中に医療担当者等に茶菓や軽食を提供すること又は面談後に医療担当者等に飲食を提供することは、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

② 自社の取り扱う医療機器の商談、打合せに伴う医療担当者等に対する飲食の提供

医療機器情報担当者等が、自社の取り扱う医療機器の取引についての商談、打合せにふさわしい場所、時間を確保して、商談、打合せ中に医療担当者等に茶菓や軽食を提供すること又は面談後に医療担当者等に飲食を提供することは、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

2 説明会・会議・講演会・セミナー等開催中に提供する茶菓、弁当

金額 一回一人当たり3千円

① 自社の取り扱う医療機器の医局等における説明会等の参加者に対する茶菓・弁当の提供

医療機器情報担当者等が、自社の取り扱う医療機器に関する情報を医療担当者等に提供する一環として行う医局等における説明会等における茶菓の提供や食事時間帯にお

ける弁当等の提供は、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

② 自社の取り扱う医療機器の講演会、セミナーの参加者に対する茶菓・弁当の提供

医療機器情報担当者等が、自社の取り扱う医療機器に関する情報を医療担当者等に提供する一環として行う講演会やセミナーにおける茶菓の提供や食事時間帯における弁当等の提供は、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

なお、講演会やセミナーの事前打合せの際の飲食の提供については、講演会やセミナーの開催中の飲食の提供に準ずるものとします。

3 通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食

金額 一回一人当たり2万円

① 事業者が開催する自社の取り扱う医療機器の講演会等の懇親行事の参加者に対する飲食の提供

自社の取り扱う医療機器の講演会終了後の懇親行事（立食パーティー・情報交換会）は、講演会等に参加した医療担当者等の情報交換の機会を提供するものであって、飲食の提供それ自体が目的ではなく、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

② 自社の取り扱う医療機器の市販後調査、その他調査・研究委託に係る会合の参加者に対する飲食の提供

自社の取り扱う医療機器に関する市販後調査、その他調査・研究委託、治験等に係る会合が食事時間帯にかかる場合は、会合終了後、飲食を提供することがありますが、これらは、飲食の提供それ自体が目的ではなく、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

なお、これらの会議の開催中に茶菓・弁当を提供する場合は、参加者一人当たり3千円を超えないこととします。

③ 自社の取り扱う医療機器に関する会議の参加者に対する飲食の提供

ここでいう会議とは、講演会等の企画等に関する世話人会、アドバイザー会議、オピニオンリーダー等との座談会（意見交換会等）が該当します。こうした会合が食事時間帯にかかる場合は、会議終了後、飲食を提供することがありますが、これらは、飲食の提供それ自体が目的ではなく、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

なお、これらの会議の開催中に茶菓・弁当を提供する場合は、参加者一人当たり3千円を超えないこととします。

④ 事業者が開催する自社の取り扱う医療機器の講演会等の講師等に対する慰労のための飲食の提供

自社の取り扱う医療機器の講演会等の講師等（演者、座長等）を依頼した医療担当者

等に対して、講演会終了後、慰労を目的として飲食を提供することは、飲食の提供それ自体が目的ではなく、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

⑤ 社内研修会等の講師等に対する慰労のための飲食の提供

医療機器情報担当者等の知識、技術の向上を目的として開催する社内研修会等の講師を依頼した医療担当者等に対して、研修会終了後、慰労を目的として飲食を提供することは、飲食の提供それ自体が目的ではなく、華美、過大にわたらなければ、これを行うことができます。

Q13 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型以外の飲食等の提供は、できないのでしょうか。

A13 飲食ルールで許容される「飲食等の提供の行為類型」は、医療機器事業者（メーカー、ディーラー）の事業活動の実態に合わせて、飲食等の提供行為を目的別に3つの類型に分類し、それぞれの類型で許容される飲食等の提供行為について、例示したものです。したがって、例示された飲食ルールで許容される「飲食等の提供の行為類型」以外の飲食等の提供については、これまでどおり、華美、過大にわたるか否かによってその可否が判断されることとなり、華美、過大にわたらない場合は、規約で制限されません。例示された飲食ルールで許容される「飲食等の提供の行為類型」に属する行為か否か判断に迷う場合は、当協議会にご相談ください。

なお、規約施行規則第5条第2号及び第3号に規定する「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、過大にわたらない接待」及び「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、過大にわたらない接待」については、従来の取扱いと変更はありません。

Q14 飲食ルールで許容される飲食等の提供の行為類型には該当しないが、飲食ルールで許容される「飲食等の提供の行為類型」に追加して例示し明確にすべきと考えられる新しい類型がある場合は、どのような手続をすればよいでしょうか。

A14 具体的に考えられる「類型」と「追加して例示すべき理由」等を記載して当協議会に事前相談してください。

Q15 「飲食等の提供に係るルール」とありますが、「飲食等」とは、飲食以外に何が含まれるのですか。

A15 飲食ルールでは、飲食の提供と密接に関係がある、「二次会」「娯楽」の考え方についても示したところです。これらについても含む趣旨から「飲食等の提供に係るルール」と表現したものです。

Q16 「回答速報No. 258の例（夕方〔18時から20時〕に講演会を開催し、講演会中に軽食を提供し、さらに、講演会終了後に懇親会を開催し、飲食の提供をすることの可否について）では、いずれか一つだけを提供すべきであるとなっています。このNo. 258の回答を飲食ルールに照らしてどのように考えたらよいか、お教えてください。

A16 「講演会等に附随する華美、過大にわたらない接待」についての考え方は、今回の飲食ルールにおいても同様の考え方です。したがって、今後とも、基本的には回答速報No. 258で示された考え方、すなわち、講演会参加者に対して、「同一の講演会について、両方提供（講演会中に軽食を提供し、当該講演会終了後の立食パーティーで飲食物を提供）すること」は、講演会の開催という一つの行為に関して、会合（講演会）を円滑に実施する目的で行う飲食を二回提供することとなり、本来の目的を逸脱しますので飲食ルールに違反することになります。

Q17 会議が午前中から夜にかかる場合、昼食とは別に会議終了後2万円までの飲食を提供することは可能ですか。

A17 当該会議が午前中から夕食時間帯にかかるような長時間にわたる場合には、昼食（3千円以下）とは別に会議終了後に飲食を提供することは可能であり、その場合の一人当たりの金額は2万円までです。

Q18 説明会が長時間にわたる場合、たとえば、13:00開催21:00終了の場合、15時休憩のお茶菓、夕方19時にお弁当を出す場合も合算で一人3千円以内であれば可能でしょうか。

A18 ご理解のとおり、可能です。

Q19 「立食パーティー」を行った後、同日に参加者と「自社の取り扱う医療機器の商談、打合せに伴う飲食」の提供を行うことができるでしょうか。

A19 自社の取り扱う医療機器の講演会に伴い、「講演会等の参加者を対象として行う懇親行事（立食パーティー・情報交換会）」を行った後、同日に参加者と「自社の取り扱う医療機器の商談、打合せ」を実施し、それに伴う飲食を提供することを、あらかじめ、企画し、実施することは、会合（講演会）を円滑に実施するという目的を逸脱することにつながるおそれが極めて強く、また、「懇親行事」に引き続く一連の飲食の提供（二次会）とみなされるおそれがあることから、認められません。

II-2 通常の営業活動に伴う飲食

Q20 「1 通常の営業活動に伴う飲食」の提供の際に、飲食店を利用する場合、飲食店に基準はありますか。また、アルコール類の提供はできますか。

A20 具体的な基準はありません。ただし、「1 通常の営業活動に伴う飲食」の場所としては、

食事が主体である店で実施すべきです。

また、飲料の種類は制限はしていませんので、提供できる飲食の金額（1万円）以内であれば、アルコール類の提供も可能です。

Q21 据付け型の大型装置の場合、見学が食事の時間帯にかかる場合、食事を提供することは、「通常の営業活動に伴う飲食」に該当し、提供できる飲食の金額は1万円と考えてよいでしょうか。

A21 ご理解のとおり、基本的には、「通常の営業活動に伴う飲食」に該当すると考えます。

II-3 説明会・会議・講演会・セミナー等開催中に提供する茶菓、弁当

Q22 説明会時の茶菓・弁当の金額3千円はお茶代を含みますか。

A22 茶菓・弁当の金額3千円にお茶代は含まれます。

Q23 飲食等の提供の行為類型の「自社の取り扱う医療機器の医局等における説明会等の参加者に対する茶菓・弁当」は、「通常の営業活動に伴う飲食」に当たり、提供できる金額は1万円ではないでしょうか。

A23 飲食の提供の前提は、「説明会・会議・セミナー等開催中に提供する茶菓、弁当」の提供の場合であり、「通常の営業活動の一環として」であっても、一人当たりの金額は3千円です。

II-4 通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食

Q24 立食パーティー（情報交換会）の一人当たりの飲食費等の費用の算出はどのように行うのですか。

A24 参加者一人当たりの費用は、懇親行事（立食パーティー・情報交換会）の開催に要する総費用（会場費、飲食代、垂れ幕代、花代、サービス料等）を参加者数で除して算出します。参加者数は講演会に参加予定の医療担当者等及び当該事業者の従業員を合算した人数です。

Q25 講演会等において提供できる茶菓・弁当の上限金額はいくらでしょうか。

A25 3千円までが提供できる金額です。

Q26 自社の取り扱う医療機器の説明会やセミナーを開催した場合の弁当の提供は、月何回・年何までが許容されるでしょうか。

A26 当該説明会やセミナーが、規約・運用基準に基づいて開催されるものであれば、それに伴う弁当の提供については、回数の制約はありません。社会通念上妥当と思われる範囲で、会員事

業者ごとに目的に応じ個別に社内基準を設定して対応してください。

Q27 飲食の提供が許容される会議に要件はありますか。

A27 会議とは、事業者が組織的に開催するもので、講演会等の企画等に関する世話人会、アドバイザー会議、自社の医療機器に関する説明用資材等の作成を目的とするオピニオンリーダー等の医療担当者等による座談会(意見交換会等)であって、これらの会議の企画、開催に当たっては、取引を不当に誘引する手段としての金品の提供とならないよう以下の事項に留意した社内規程等を作成してください。

- ① 会議の目的に照らして適切な場所及び適切な開催方法であること
- ② 企画書、招聘状、議事録等(成果物)、実施報告書、業務の受委託契約書、報酬の領収書等の証憑を作成し、保管すること

Q28 「通常の情報提供・収集活動、営業活動とは異なる目的で行う飲食」(金額2万円)の場合、企画書、議事録等が必要な理由は何ですか。

A28 当該飲食の提供は、自社の取り扱う医療機器の講演会、社内研修会、市販後調査などの会合又は会議の参加者や講演会等における演者、座長などに対する慰労を目的とするものです。

したがって、講演会、市販後調査などを行う際には、取引を不当に誘引する手段としての金品の提供とならないようにするため、これらの会合又は会議が確実に企画、立案され、かつ、開催されたことが確認できるように企画書、招聘状、業務の受委託契約書、議事録(成果物)等の証憑を作成し、保管しておくことが必要であるからです。

Q29 大型装置の場合、契約締結後に設置工事に関して病院関係者で行う打合せや会議の後の飲食は、飲食等の提供の行為類型のいずれに該当しますか。

A29 「通常の営業活動に伴う飲食」に該当します。提供することができる飲食物の金額は、一人当たり1万円を超えないこととします。

Q30 飲食ルールでいう「立食パーティー」は、立食形式の場合のみが認められるのですか。

A30 実質的に「立食パーティー」と同様の内容で開催される場合、例えば、着席形式であっても、座席指定がなく、また、座席も相当程度用意されている場合には、「立食パーティー」として認められます。

Q31 立食パーティー(情報交換会)には医学会時に行われる共催セミナーに附随する立食パーティーも含まれると考えてよいでしょうか。

A31 ご質問の「医学会時に行われる共催セミナー」が、運用基準「IV-5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準」の3でいう「自社の取り扱う医療機器の講演会等を団体と共同

で開催する」ものである場合には、ご理解のとおりです。

Q32 飲食ルールにおいて、自社の取り扱う医療機器の講演会の際に、参加した医療担当者同士の情報交換のために立食パーティー（会場費等を含み1人2万円以内）を同一会場で実施し、その終了後に引き続き（同日内に）、場所を変えて、講師等に対し慰労を目的とした飲食（1人2万円以内）を提供することは、可能でしょうか。

また、「講師等への慰労のための飲食」については、日を変えて後日、提供することは可能でしょうか。

A32 自社の取り扱う医療機器の講演会終了後の懇親行事（立食パーティー・情報交換会）は、自社の取り扱う医療機器の講演会等に附随する接待に係る行為であり、講演会等に参加した医療担当者同士の情報交換の機会を提供するものであって、飲食の提供それ自体が目的ではなく、医療機器事業者の行動として許容されると判断し、これを飲食ルールで許容される飲食等の提供行為として例示し、併せて提供できる飲食の上限金額を一人当たり2万円と設定いたしました。

一方、自社の取り扱う医療機器の講演会等の講師等（演者、座長等）を依頼した医療担当者等に対して、講演会等の終了後、慰労を目的として飲食を提供することは、前記の参加者を対象にした懇親行事（立食パーティー・情報交換会）とは、目的、対象も異なるものであり、医療機器事業者の行動として許容されると判断し、これを飲食ルールで許容される飲食等の提供行為として例示し、併せて提供できる飲食の上限金額を一人当たり2万円と設定したものです。

したがって、講演会等開催日に講師等（演者、座長等）に対する慰労のための飲食を提供したとしても、同一人に2度の飲食を提供するというものではありません。

なお、慰労のための飲食を提供する場合には、その目的を逸脱しないような場所で行うよう注意してください。

また、講演会等の開催日と異なる日時での、講師等を依頼した医療担当者等に対する慰労を目的とする飲食の提供は、原則としてできません。

II-5 娯楽

Q33 各人がプレイ費を負担して医療機関等の職員とゴルフをする場合は、引き続き、規約上の制限はないのでしょうか。

A33 各人が、事前に判明しているそれぞれのプレイ費を負担して医療機関等の職員とゴルフをする場合は、規約上の制限はありません。

ただし、事前に判明しているそれぞれのプレイ費を各人が負担して行う場合、これまでは、同一組の医療担当者の昼食費を負担することを認めていましたが、飲食ルールでは、認められません。また、事業者が医療担当者等のプレイ費を負担して行うゴルフは、質疑応答集第IX集6ページのQ13「医療担当者とのゴルフの考え方について」のとおり、不当な景品類である「きょう応」に当たり、規約第3条に違反することから、行うことはできません。

なお、国家公務員倫理規程では、公務員は、医療機器事業者などの利害関係者とゴルフをす

ること自体、禁止されています。

Q34 社会的儀礼行為として提供する娯楽の取扱いは、どうなりますか。

A34 娯楽とは、映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等をいい、これらへの招待又は優待は「きょう応」に当たり、規約でいう景品類とみなされます。したがって、社会的儀礼に名を借りて行われる娯楽の提供、具体的には、観戦・観劇のチケット、旅行券、釣りの餌代や船代、テニスのコート代、野球のグラウンド代、スキーのリフト代、ボウリングのゲーム代、麻雀の場所代、カラオケのルーム代、遊園地・公園・美術館・博物館等の入場料等の提供は、合理性に乏しく、医療機器の適正な選択・購入を妨げかねないものであり、不当な景品類である「きょう応」として、その提供が制限されます。

II-6 二次会及び割り勘

Q35 二次会が禁止されている理由は何でしょうか。

A35 二次会は、規約上の「きょう応」に該当します。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ます。

Q36 どのようなものが二次会に当たりますか。

A36 二次会とは、飲食の提供後、改めて場所又は提供内容を変えて飲食を提供又は共にすることです。

したがって、提供する飲食の内容、金額の多寡、開催場所が一次会とは異なる場所にある他の飲食店か否かにかかわらず（一次会が開かれた同一ホテル内のテナント等であっても）、二次会に該当します。

また、事業者が飲食の提供後、医療担当者等の費用の負担により、当該医療担当者等と飲食を共にした場合であっても、前記のとおり、二次会に該当する「飲食を共にすること」となります。すなわち、費用の負担のいかんを問わず、事業者が医療担当者等と飲食を共にする場合には、当該行為は二次会に当たります。

Q37 同一医療担当者等に対して、同一日に1軒目の飲食店での飲食提供をA社が、続く2軒目の飲食店での飲食提供をB社が実施した場合、B社が違反となりますか。

A37 複数の事業者が、「連絡を取り合って」（共同して）、同一日に同一医療担当者に対して、複数回の飲食を（順次）提供することは、二次会と同一の行為とみなされます。したがって、A社及びB社は、二次会の費用を共同で負担したとみなされ、A社、B社ともに飲食ルールに違反することになります。

Q38 二次会の費用負担が「割り勘」であれば、許容されますか。

A38 二次会は、規約上のきょう応に該当しますので、二次会を行うことができません。なお、二次会は、一次会に引き続く一連の飲食行為とみなされますので、たとえ、二次会の費用を参加者が「割り勘」で、支払ったとしても、規約違反に問われることとなります。

(注) 「割り勘」とは、要した費用の総額を参加者数で除して（等分して）、参加者がそれぞれ同額の金額を支払うことです。

Q39 二次会については、「割り勘」でも禁止となっていますが、「割り勘」のゴルフは可となっています。二次会もゴルフも同じ「きょう応」とされているのに両者の扱いに差があるのは、なぜでしょうか。

A39 ご質問にあるゴルフの事例（Q&A33）は、各人が事前に判明しているそれぞれのプレイ費を負担してプレイする場合であって、「割り勘」には当たらず、規約上、制限されません。

しかしながら、医療担当者等とゴルフをする場合、例えば、競技同行者（同一組）中にメンバー料金（例えば1万円）の適用を受ける者（会員事業者関係者）とビジター料金（例えば2万円）の適用を受ける者（医療担当者等）とが混在する場合において、これらゴルフを行った者が、当該ゴルフに要したプレイ費等の費用の総額を「割り勘」で支払うことは、メンバー料金の適用を受ける会員事業者（関係者）が、ビジター料金の適用を受ける医療担当者等のプレイ費の一部を負担することとなり、医療担当者等に対する金銭の提供に該当し、規約に違反することとなります。

Q40 「割り勘」で「娯楽」を行った後に「割り勘」で飲食することは、二次会に当たらず可能でしょうか。

A40 娯楽及び飲食に要したそれぞれの費用の総額をそれぞれの参加者が「割り勘」で負担した場合には、原則として、規約で制限されません。

Q41 行為類型ごとに定められた金額を越えた部分を「割り勘」にしたら違反になりませんか。

A41 一般的には、飲食等の提供行為における「割り勘」とは、飲食に要した総額を参加者数で除して（等分して）、参加者それぞれが同額の金銭を支払うことを意味します。その場合は、相手方（医療担当者等）が負担すべき金銭を事業者が拠出していないため規約で制限されません。

しかしながら、飲食を提供する際に、飲食ルールで定める行為類型ごとの金額を超えた部分を参加者それぞれが等分して支払ったとしても、当該飲食の提供は一連の飲食行為として考えるべきであり、本来の「割り勘」には該当しません。したがって、飲食ルールに違反することになります。

Q42 すべて割り勘での飲食は制限されず、行為類型ごとに定められた金額を超えた部分のみの「割り勘」での飲食は違反との理解でよろしいでしょうか。

A42 ご理解のとおりです。

なお、「割り勘」で飲食を共にした場合には、無用な疑惑を招かないようにするため、「割り勘」であることの証明を担保できる証憑類を入手しておくことが必要です。証憑類とは、具体的には、総額、参加（出席）人数がそれぞれ分かる内容の書類です。

Q43 「割り勘」による飲食等は、飲食ルールの対象とならないということですが、「割り勘」を証明する必要があるのでしょうか。必要としたらどのようにしたらよいのでしょうか。

A43 「割り勘」で飲食を共にした場合であっても、外部からみた場合に疑義を抱かれる可能性が大きいことから、それに適切に対処するためには、「割り勘」の証明を担保できる証憑類の入手は必要です。具体的には、総額、「割り勘」金額、参加（出席）人数等がそれぞれ分かる内容の書類が必要です。

Q44 Q&A43 でいう、「割り勘」金額が分かる内容の書類とは、どのようなものが想定されているのでしょうか。

A44 具体的な参加（出席）人数が記載された領収書（総額が記載されたもの）、レシートの類のほか、企画書、予算書等の参加（出席）人数が確認できる書類（参加申出書など）が想定されます。

Ⅲ その他

Q45 複数社で飲食等の提供の行為類型に該当する飲食を提供することは可能でしょうか。

A45 医療担当者等に提供される飲食の一人当たりの金額が、それぞれの飲食等の提供の行為類型ごとに定められた上限金額の範囲内であれば可能です。

したがって、例えば、飲食等の提供の行為類型の上限金額が2万円の場合、A社が2万円、B社が2万円、合計4万円の提供ができるのではなく、A社とB社合わせて2万円までの提供しかできません。

Q46 医薬品製造販売業と医療機器業の両方の公取協の会員である場合には、どちらのルールを遵守したらよいのでしょうか。

A46 その行為が、医薬品の取引に係るものか、医療機器の取引に係るものかで区分して、それぞれの公取協の規約・基準を適用していただくこととなります。なお、当該事業者が、より厳しい制限がある公取協のルールを適用するという選択をされることは差し支えありません。

Q47 公取協に加盟していないグループ系企業の場合で、例えば、設計部門がグループ系の他の法人のケースにおいて、業態として製造販売業等ではない設計部門が費用を負担した際にも飲食ルールの対象となると捉えるべきでしょうか。また、例えば、設計開発における指導を目的として医師、技師等に依頼した講演会等に伴う飲食等の費用などのケースは対象となるでしょうか。

A47 質問の趣旨が明確に理解できないのですが、「設計部門がグループ系の他の法人のケースにおいて、業態として製造販売業等ではない設計部門が費用を負担した」場合であっても、そのことが、グループ系企業である公取協の会員事業者の医療機関等との医療機器の取引に実質的に影響を及ぼすような場合には、当該会員事業者について、飲食ルールが適用される可能性があると考えています。

また、設計開発における指導を目的として講演等を依頼した医師等に対する飲食等の提供などのケースについても、飲食ルールが適用される可能性がまったくないとはいえませんので、具体的な事例を事前にご相談ください。

Q48 弊社は、医療用医薬品製造販売業を兼業する医療機器製造販売業者です。飲食ルールの対象は、「医療機器製造販売業者、販売業者を対象とし、部門、立場を問わない。」となっていますが、本来、医療機器と全く関係のない医薬品の研究開発部門の者の飲食の提供や医療機器の取引と全く関係のない内容での飲食の提供であって、医療機器の営業・マーケティング部門以外の役員等の立場の者が行う飲食等の提供については、医療機器業の飲食ルールの適用を受けないと考えてよいですか。

A48 医療機器の営業・マーケティング部門以外の役員等の立場の者であっても、医療機器の取引と関係のある内容での飲食の提供については、当然のことですが、医療機器業の飲食ルールの適用を受けます。

一方、医療機器と全く関係のない医薬品の研究開発部門の者の飲食の提供や医療機器の取引と全く関係のない内容での飲食等の提供であって、医療機器の営業・マーケティング部門以外の役員等の立場の者が行う飲食等の提供については、医療機器業の飲食ルールの適用を受けません。

Q49 医療用医薬品業界の「飲食等の提供に関する新ルール」では、「医薬情報活動に伴う飲食の提供」が医療担当者一人当たり5千円とされている一方、医療機器業界の飲食ルールでは、「自社の取り扱う医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動に伴う飲食の提供」等が医療担当者等一人当たり1万円とされている理由は何でしょうか。

A49 医療用医薬品製造販売業の場合は、医療担当者等に対する医薬情報活動は、医薬情報担当者が行っており、主として、添付文書等の書面に基づいて行う場合がほとんどであり、その活動は、週に数回行われているケースがあるなどといわれており、それが長時間にわたることは少ないと考えられます。

一方、医療機器業の場合は、医療用医薬品製造販売業の場合と異なり、医療機器は、技術革

新によって、IT化、高度化などの伸展が著しいため、医師等の医療担当者等にその品質、機能を理解していただくことや患者に対する診断や治療に用いる際に操作が伴うことから、その適正使用、安全使用が求められており、そのために、添付文書や取扱操作説明書などの書面による説明だけでなく、実際に医療機器（実機等）を使用して詳細な説明を行うことが必要とされるものが多く、また、医療機器の中には高額なものも多いことから、採用・購入していただくためには、納入価格だけでなく、その品質、機能を理解していただくためには、詳細な説明（情報提供）が必要であり、それが長時間にわたり、夕食の時間帯を超えるような場合があります。

このような、医師等の医療担当者等に対する自社の取り扱う医療機器の適正使用、安全使用のための情報提供・収集活動は、それにふさわしい場所等を確保するなどして行い、面談中に茶菓、軽食を提供することや、面談後に華美、過大でない飲食等を提供することは許容されると考えられ、今般の飲食ルール検討に際して行ったアンケート調査の結果等を踏まえて、医療担当者等一人当たり1万円を超えないこととしたものです。

Q50 国家公務員やみなし公務員等の医療担当者等に対する飲食等の提供は、飲食ルールでは、どのように取り扱われるのでしょうか。

A50 飲食ルールに基づく、国家公務員に当たる医療担当者等に対する飲食物等の提供は、国家公務員倫理規程（以下「倫理規程」といいます。）第3条第2項において同条第1項（禁止行為）の規定にかかわらず職員が行うことができるとされている行為の範囲内である必要があります。

利害関係者である医療機器事業者が、国家公務員に当たる医療担当者等に対して、倫理規程に基づいて行うことのできる飲食等の提供は、具体的には、倫理規程第3条第2項第5号「職務として出席した会議その他の会合において、利害関係者から茶菓の提供を受けること。」、同第6号「多数の者が出席する立食パーティーにおいて、利害関係者から飲食物の提供を受けること。」及び同第7号「職務として出席した会議において、利害関係者から簡素な飲食物の提供を受けること。」です。

一方、国立大学法人などに所属する医療担当者等のみなし公務員については、倫理法第42条に基づいて所属機関が倫理規程に準じて設けた職員の職務に係る倫理に関する規程により、また、地方公務員に当たる医療担当者等については、倫理法第43条に基づいて地方公共団体等が倫理規程に準じて設けた地方公務員の職務に係る倫理に関する規程により、利害関係者（医療機器事業者）から飲食等の提供を受けることについて、禁止又は制限されております。

したがって、飲食ルールに基づいて、みなし公務員や地方公務員に当たる医療担当者等に飲食等を提供する場合には、当該医療担当者が所属する機関の職員の職務に係る倫理に関する規程で利害関係者から提供を受けることができるとされている飲食物等の範囲を確認し、その範囲内で行うことが必要です。

Q51 飲食ルールでは、行為類型ごとに定められた上限金額を超えた飲食等を提供した場合、原則として、華美、過大にわたる場合に該当するものとして、その取扱いがなされるようですが、その場合、原則としての意味はどのような意味になるのでしょうか。

A51 会員事業者が、行為類型ごとに定められた上限金額を超えた飲食等を提供した場合、基本的には、華美、過大にわたる場合に該当するものとして取り扱われることとなりますが、会員事業者の意図したことは直接関係のない、やむを得ない事情が生じたため、結果として、行為類型ごとに定められた上限金額を超えた飲食等を提供してしまった場合などが違反として問われることはないとの意味合いから、その趣旨を「原則として」との言葉で説明しているものです。

当然のことながら、意図して、明らかに参加できない者がいるにもかかわらず、これらの者を含んだ参加人数を前提に飲食等の提供を企画して、会合参加者の一人当たりの金額が定められた上限金額を超えることとなるような場合は、「会員事業者の意図したことは直接関係のない、やむを得ない事情が生じた場合」には当たりません。

Q52 行為類型ごとに定められた金額を超えれば、規約違反に問われるのでしょうか。

A52 飲食ルールは、会員事業者に遵守していただくべきものとして策定されたものです。

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おそれのある飲食等の提供が行われた場合には、当該飲食等の提供が、華美、過大にわたる場合に該当するか否かについては、飲食ルールの内容を参酌するなどし、規約に基づいて、事案ごとに個別具体的に判断されることとなり、当該飲食等の提供が華美、過大にわたると認められれば、所要の措置が講じられることとなります。

したがって、会員事業者においては、規約違反に問われることのないよう、飲食ルールに基づいて、社内における飲食等の提供の行為類型ごとの金額の設定や提供に当たっての具体的なルール（社内基準）を策定してください。

Q53 会員事業者は、飲食ルールの内容を踏まえた「数値化した基準やより具体的な内容を盛り込んだ社内基準」を策定することを求められていますが、社内基準を必ず策定しなければならないのですか。

A53 飲食ルールが会員事業者において、確実に実効性を伴って遵守されるためには、飲食ルールの内容を踏まえた「数値化した基準やより具体的な内容を盛り込んだ社内基準」が策定されることが望ましいと考えます。その観点から、社内基準を策定してください。

Q54 会員事業者が行為類型ごとに定められた上限金額を超えた飲食物を提供している疑いがある場合には、どのようにしたらよいのでしょうか。

A54 外部からみて、当該行為が飲食ルール違反となるかどうか判断することは難しいと思われませんが、飲食ルール違反が疑われる場合には、公取協本部（又は支部）に、把握できる可能な範囲で具体的な情報をお伝えください。公取協本部（又は支部）が、事実関係を把握するための

調査を行い、事実を確認した上、飲食ルールの内容を参酌するなどして、当該飲食等の提供が、華美、過大にわたると認められた場合には、規約に基づいて、所要の措置を採ることとなります。

Q55 飲食ルールの遵守状況の把握はどのようにして行うのでしょうか。

A55 会員事業者において、飲食ルールが理解され遵守されているかどうか把握することは必要と考えており、一定期間経過後の適宜な時期に実態調査等を行うことを予定しています。

Q56 飲食ルールの実施に当たっては、飲食等の提供を受ける医療機関等の理解が重要と思われませんが、医療機関又はこれらの団体に対する周知活動はどのように行うのでしょうか。

A56 ご指摘のとおり、飲食ルールの実施に当たっては、飲食等の提供を受ける医療機関等における十分な理解が重要であると認識しており、医療機関等又はこれらの団体から、説明をしてほしいなどの要望があれば、規約・基準委員会委員等が、適宜、飲食ルールの内容を説明することとしています。また、学会開催時等において、会場等に飲食ルールの説明資料を置くなどし、飲食ルールについて、医療機関等に理解を深めていただくための活動を進めていきたいと考えています。なお、医療機関等又はこれらの団体から飲食ルールに関しての個別、具体的な質問が寄せられれば、速やかに回答することとします。

Q57 海外において日本から渡航した日本人医師との会合等に伴う飲食は、飲食ルールが適用されますか。

A57 会員事業者が、海外の会合において、日本から渡航した、日本国内の医療機関等に所属する医療担当者等に対して飲食等を提供する場合には、基本的には、日本国内における飲食等の提供の場合と同様に、今般策定された飲食ルールが適用されることとなります。