

第Ⅱ部講演

令和6年5月31日（金）

15:05~16:20

メーカー公取協における 会員企業コンプライアンス確保の 取り組みについて

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
専務理事

杉山 幸成



第Ⅱ部講演では、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会専務理事の杉山幸成氏に「メーカー公取協における会員企業コンプライアンス確保の取り組みについて」と題してお話しいただいた。

杉山氏は、公正取引委員会での経験とメーカー公取協専務理事という現在の立場の2つの視点から会員企業の規約遵守を促す要因となる「規約の規制趣旨と遵守メリット」の会員事業者への広報、「遵守が期待できる規制の在り方」の模索、「規約違反への対処」という3つの側面から説明。医療用医薬品の景品類規制の規定は国から業界に与えられた「特権」であり、それを遵守するメリットを周知徹底して最大限に活用すべきであると説いた。また、誰もが理解しやすい簡明な規制、道理が立つ規制への整備を進めるとともに、会員の自主的改善を促す方向で処理を行っていくとともに、ときには重大違反に対して厳罰で臨む必要もあるとの見解を示した。

規約の規制趣旨と意義の浸透

●規制遵守の不可欠要素

いかにコンプライアンスを確保していくか、規約を遵守してもらうか、会員企業に周知してもら

うかのポイントは、第一に規約の規制の趣旨と遵守するメリットを浸透させていくことにあると考えています。特に、最前線の営業部隊に対し、規約は決して煩わしい規制ではなく、むしろ自分たちにとって有用なものであると理解してもらうことが何よりも重要だと考えています。すなわち、管

業の最前線の人の中には公正競争規約は煩わしい規制だと感じている人もいるかもしれませんが、そういった人に対して、規制の趣旨はどういうもので、どういう意義があるかについて説明することが、その遵守を促す一つの重要なファクターになると考えています。規約が個別企業とそこで働く人々、業界全体、そして社会全体にいかなる意義とメリットがあるかということを経透させることが、規約の遵守を徹底する早道になると思います。

●景品表示法の目的

「不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）」の目的は、「商品及び役務の取引に関連する不当な景品類（中略）による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護すること」とされています。

この規定に対して、皆さんは若干違和感を持たれるかもしれません。メーカー公取協でも違和感を提起されたことがあります。それは、規定の中で「一般消費者」という言葉が2回出てくるからです。メーカー公取協でも卸公取協でも、規約は医療関係者に対する景品類の提供を規制しているものなのに、なぜ「一般消費者の利益」と結びつくのでしょうか、ということです。

実は、そこが一つのポイントです。そのことを解説する前に、そもそもなぜ景品提供を規制しているのかについての一般論からお話します。

景品表示法は、一般消費者の利益を保護することを目的としています。景品で誘引するのではなく、景品を提供するような余剰な金銭があるのであれば、本体である商品やサービスを充実させ、その価格や品質で勝負すべきだという基本哲学に基づいています。

ですから、自動車から食料品に至るまでの多くの消費物資は、そういった趣旨の下で景品に関する規約が定められています。一般に景品提供には波及性と昂進性があると言われていました。波及性

とは、同業者に広がりやすいということです。A事業者が行えばB事業者、C事業者、D事業者と対抗して行う傾向にあるため、早めに対処しなければならないということです。一方昂進性とは、程度が深化・過激化しやすいということです。A事業者が1万円の景品を出したらB事業者はそれに対抗して2万円の景品を出すかもしれないということです。そういったことが実は景品表示法が制定された昭和30年代には結構ありました。例えば、商店街でお札のつかみ取り競争が横行したり、あるいはテレビCMで「〇〇ウイスキーを飲んでハワイに行こう」といった宣伝がされたりしていました。ウイスキーの景品としてハワイ旅行提供という企画が実施されたわけです。ハワイ旅行は今でこそ身近ですが、当時は海外旅行自由化前で、しかも1ドル360円の時代ですから、非常に高価でした。そのような過大な景品提供競争が同業者間で繰り返られていたのです。

したがって、こういった波及性と昂進性を有する景品提供をいかに抑止していくか、そしていかに本来あるべき価格や品質の競争をもたらすかが、消費者利益の確保を図るために非常に重要だったという時代背景がありました。

●医療用医薬品等における景品類の規制の趣旨と意義

先ほどの話に戻ります。では、なぜ医薬品業界でメーカーや卸と医療機関との間の取引における景品類の提供を景品表示法で規制しているのでしょうか。法律の規定と合っていないという違和感をお持ちの人は多いと思いますが、その違和感はある意味もっともだと思います。なぜなら医療用医薬品の取引はBtoBで、BtoCではないからです。

他の多くの業界の景品規約はBtoCを対象としており、ある意味、消費者保護立法の趣旨に適います。それに対してメーカー公取協や卸公取協の規約の対象はBtoBです。医療機関は「ビジネス」（事業者）であり、消費者ではありません。そこを埋めるための規定として、いわゆる医薬品業等告示というものがあります。内閣府告示として存在

しますが、これが形式的に景品表示法と規約の溝を埋める大事な公的規制になっています。この告示では、「医療機関等（病院、診療所、薬局等）に対して、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た景品類を提供することを禁止」と規定されています。これに基づいて、いわゆる医療4業種（医療用医薬品製造販売業、医療用医薬品卸売業、医療機器業、衛生検査所業）については特別にB to Bでも景品類提供の規制を行っているわけです。

歴史を紐解くと、B to Bの景品規制は昭和時代には一般的にどの業界でもありました。ところがこれが日米の貿易摩擦の中で問題になり、一般的な意味でのB to Bの景品規制は撤廃しようということになったのです。より具体的には、平成の初めに開催された日米構造問題協議の中で米国から、景品規制があるために日本市場に参入できないといったような強い懸念が示され、我が国政府は検討の結果、規制をやめることにしました。ところが、医療分野だけは、後で述べるこの業界特有の事情を踏まえB to Bの景品規制を残そうということで特別に告示が作られたのです。

以上が形式上そして沿革上の理由です。要するに、以上の経緯を経て特別に作られた告示が景品表示法とメーカーや卸の景品規約を結びつける法

形式上の溝を埋めているのですが、その裏打ちとなる実質的な理由については、それは「医薬品を使用（購入）する患者の利益を守る」ということにあります。というのは、世の中にある多くの商品やサービスはそれらを最終的に利用する末端の消費者に選択権がありますが、医療用医薬品の場合はそういう構造になっておらず、医師が選択しているため、仮に景品提供によって医師による医薬品の選択が歪められてしまうと、それにより医療機関等による患者さんの健康に悪影響を及ぼしかねないような薬剤の過剰・不当使用に結びついてしまうおそれが生じ、ひいては患者さんの利益が侵害されてしまうこととなります。したがって、患者さんの利益を守るために医療機関との取引に係る景品提供の規制が必要になるのだと考えています。

規約が存在するメリットの周知

規約の遵守を図る上では、どういったメリットがそれぞれのステークホルダーにあるのかを併せて説明していくことで、納得感が得られやすくなると思います。

そのメリットは大別して4つあります。個別企業にとってのメリット、企業で働く人にとってのメリット、製薬業界にとってのメリット、患者さん・社会全般にとってのメリットです。

●個別企業にとってのメリット

個別企業にとってのメリットは、景品表示法の本래の立法趣旨のような話になりますが、景品提供による不必要な出費を抑止できることです。メーカーならそこで浮いた資金を主として研究開発に回すことができますし、メーカーと卸の皆さんに共通することとしては安定供給に寄与する施策に充当することもできるのではないかと



メーカー公取協の取り組みについて話す杉山氏

と考えます。また、人材の確保や教育に回せるということもあるでしょう。

もう一つは、規約を盾にして医療機関等による過大・不当な要求を断ることができるということです。取引先からの不当な要求に対しては、独占禁止法（独禁法）上の優越的な地位の濫用として問題となり得るということもありますが、特に卸の皆さんと医療機関等の関係、あるいはメーカーと医療機関等の関係では、この優越的地位の濫用という規定は簡単に適用できるものではありません。世の中の取引関係およそすべてには、どうしても強者と弱者が存在します。その中で優越的地位の濫用として問題とするためには、一定の基準に該当するものでなければなりません。

それを測るものとして、例えば、問題となっている相手方との取引が取引全体にどれくらいのウエイトを占めているかが基準の一つになります。10%が基準ともいわれていますが、私どものメーカーで見た場合、メーカーと一診療所との関係でそれが成立するかといえば、なかなか成立しません。

結局、優越的な地位の濫用は簡単には適用できないし、したがって公正取引委員会に申告しても、なかなか動いてもらえる状況ではありません。そのような中で、医療機関等のいわゆる優越的な地位の濫用等に擬せられる行為に対して、公正競争規約が盾になり得るのです。このことは、私もよく会員企業たるメーカーに話していますので、ここでも強調させてもらいます。

より具体的には、優越的な地位の濫用になり得る行為類型に、例えば、協賛金等の負担の要請、従業員等の派遣の要請などが挙げられます。これらは典型的な濫用行為ですが、メーカーの規約では医療機関への協賛金等の負担の要請、いわゆる寄付金ですが、そういったものに対して許容される寄付金の基準を定めています。

あるいは従業員等の派遣の要請とは、いわゆる労務提供のことです。ひと昔前であれば、メーカーのMRがお医者さんの引越しの手伝いに駆り出されたという話がよくあったようです。そういった要

請も規約が一つの盾、ブロックになることを会員企業に対して説明しています。皆で規約を守れば、不当な要求も減っていきます。要請を断れば他の取引先にすると言われたとしても、他社も規約を遵守していれば、その要求は結局受け入れられないままです。

そうすると、これはカルテルではないかと疑われそうですが、メーカー公取協の規約も卸公取協の規約も、適正な競争を確保するという観点から公正取引委員会と消費者庁の認定を受けて施行しているのです。違法なカルテルと扱われることはありません。認定を受けた規約およびそれに基づく行為が独禁法の規定の適用を受けないことは、景品表示法そのものに書かれています。

先ほどの話に戻りますが、BtoBの景品規約はほぼ私どもの医療4業種しかなく、規約の今申し上げたような機能も他の業界にはない「特権」とも言えます。この規約をフル活用することで、優越的な地位の濫用を抑止する効果も期待できます。

●企業で働く人にとってのメリット

個別企業のメリットは、同時に製薬企業や卸売企業で働く人にとってのメリット、主として営業部隊の人にとってのメリットにもなります。医療機関等による過大で不当な要求を断ることができるということです。特に労務提供の面で、例えば、土日医師の自宅の引越しの手伝いをせず済みますし、夜な夜な過剰接待する必要もなくなります。そうなればワークライフバランスの確保にも繋がり、働き方改革にも直結するはずですよ。

もう一つ言えるのは、公務員たる医師に対する景品提供行為は贈賄行為になるリスクがあるということです。実際、メーカー関係でも金品を提供したことにより贈賄罪に問われた事件がありました。万が一医師から処方の見返りに何らかの利益の提供を要求された場合、規約はそのような要求を断る盾にできます。それによって犯罪に巻き込まれることから自分を守ることができるのです。

私どもの会員企業の1人がつくった川柳に「公競規 守るあなたが 守られる」というものがあ

ります。規約遵守によりこのようなリスクを回避することができるという意味で、非常にわかりやすいフレーズではないかと思いましたが、紹介させていただきました。

●業界にとってのメリット

一企業を超えた製薬業界全体にとってのメリットは、業界のイメージダウンを阻止することができるということです。先ほどお話ししたように、ワークライフバランスが確保できない業界では離職が増えます。特に若年層の離職が増えるので、業界全体のイメージダウンになります。逆に言うと、規約を活用することで、そういったイメージダウンを防ぐことができるのです。

ちなみに、こういったワークライフバランスが確保できない業界の一つが霞が関です。こういった若年代の離職者が増えているばかりでなく、求職者自体も減少しています。

また、取引上優越的な立場にある医療機関等との間のバランスが確保できることや、過剰な接待などに対する社会的な批判にさらされないようになるというメリットも強調しておきます。

●患者さんや社会にとってのメリット

患者さんや社会にとってのメリットは、医師による医療用医薬品の選択が景品提供によって歪められることがなくなり、そのことが患者さんにとって利益となっていることです。過剰投与や不適切投与という問題を防止できるという意味でも、規約は役立っています。

遵守が期待できる規制の在り方の模索

●規約のメリットを増大させる方向での規制強化

続いて、規約遵守を期する観点から、どういった方向で規制を考えていくべきかを中心にお話しします。規制の在り方そのものも遵守との関係では非常に重要であり、遵守を促す方向での規制改革

を常に検討していく必要があると考えております。

第一に、今申し上げた規約のメリットを増大させる方向での規制強化が必要です。そして、このような方向での規制強化は決して「過剰規制」ではないと、私は心から信じています。規約は個別企業、そこで働く人々、製薬業界、そして患者さんにとってメリットがあります。製薬業界で働く人の福利を向上させ、業界を発展させ、加えて社会的公正を増大させる方向で、規約本来の規制を厳しめに構築し、厳しく運用していくことは、決して過剰規制ではありません。

●本来の規制範囲への資源集中

方向性の2番目は、規約本来の規制範囲に資源を集中すべきだということです。私たちは公正取引委員会と消費者庁から一定の範囲で景品規制を行ってもよいというお墨付きを与えられてこれを行っているわけですから、そこからはみ出した規制を実施してよいはずがありません。

先日、私は定時総会の後、いわゆる患者さん、すなわち消費者に対する無料配送に関して複数のプレスから囲み取材を受けました。消費者への景品提供はメーカー公取協の規約ではテリトリー外です。したがって、例えば、品質管理・温度管理が必要な薬剤について消費者の自宅まで無料で配送することは、仮にそれが消費者への景品提供と捉えられる余地があるとしても、メーカーが自らの意思でこれを行うことについては原則として規約で制限されないとの考えを話しました。

逆にそのことを規約の名のもとに規制してしまうと、カルテルの問題を惹起しかねません。それは認定を受けた規約のテリトリー外の行為で、公正取引委員会の承認を得られていないからです。また、消費者利益の侵害になりかねないので、消費者庁もおそらく黙っていないでしょう。つまりは公正競争規約の両所管官庁を怒らせることになりかねないということです。

●簡明な規制、道理が立つ規制

3番目は、多くの人が理解可能な簡明な規制、

道理が立つ規制であることが必要ということです。会員企業に規約の遵守を求めるなら、このことは非常に重要なポイントだと思っています。

私が思い描く理想は、最前線の営業の人がいちいちコンプライアンス部門にお伺いを立てなくても、その場で判断して自主的に守ることができるような規制です。そのためにはまず何よりもシンプルな規制であるべきであり、例外的に複雑にならざるを得ない部分があったとしてもそれは道理が立つものにする必要があると考えています。

実は私どもの規約では、飲食の提供の基準が3段階に分かれています。それぞれ異なる趣旨によって異なる基準が規定されていますが、混乱が生じそうです。そういった基準はなるべく統一できたらよいと思っており、今、内部でも飲食の提供の在り方についてどうあるべきかを議論しているところです。

金額水準を引き上げるか引き下げるかは別として、基準はなるべくシンプルにしたいと思っています。例外的に複雑になる場合でも、道理が立つ規制体系でないとやはり駄目です。おかしいと思われるような規制は守ってもらえません。守る側の人たちにとって納得感が得られる規制内容にしていくべきです。

●金銭提供に関する示唆

簡明な規制とするための基本的な考え方についてですが、これはあくまでもメーカー公取協の話として聞いてください。

まず、金銭提供ですが、医療担当者個人に対する提供は当然原則不可です。もし相手が公務員なら犯罪行為になりかねません。

●饗応に関する示唆

饗応、接待に関する考え方として、私は、「胃袋の中に消えるもの（医療担当者個人が費消するもの）の提供をどれだけ厳しくしても過剰規制ではない」という考えを持っています。

例えば、説明会時の弁当です。今かなり厳しくしていますが、要するに参加していない人に弁当

を配る余地はないということです。その趣旨は、弁当提供は説明時間の確保のためだからで、医療担当者が一堂に会する時間となると、どうしても昼休みとか夕食の時間帯になるので、その時間を確保するために弁当を配っており、弁当を配ること自体が目的ではないということです。当然そこから導き出される結論は、参加していない人に弁当を配る余地はまったくないということです。

●労務提供に関する示唆

許容される労務提供とは、あくまでも組織的なものではなく、かつ「ついで」に行うことが基本だと思っています。これは先ほど申し上げた飲食の提供に係る問題と同様に、「医師の胃袋に消える」＝個人の利益に留まるもの、例えば医師の引越しの手伝いなどは厳しく規制しても構わないということです。「そうは言っても」とよく言われますが、基本的な方向性としては、規約の本源的な機能として認められている制限なので、ぜひ厳しめに実施すべきではないかと考えています。

他方で、卸の皆さんが非常に貢献をされていることですが、医療機関等の災害復旧の手伝いはこれには該当しないと考えています。これは医師個人におちる利益の問題ではなく、最終的には地域社会や地域住民のために手伝い要員を出すということだからです。医療機関等の早期復旧は地域住民の命に関わる話なので、そのための手伝いは規約上制約があると解すべきではないと考えております。

規約違反への対処

●規約違反の摘発、調査の意義

最後に規約違反への対処についてお話しします。規約を守ってもらうためには、ときに応じて規約違反を摘発し、制裁を実施することが必要です。それが規約の遵守に繋がるからです。

規約違反を放置せずに速やかに処理するのが規約遵守を期すための第一歩です。メーカー公取協

では、内部に調査のための専門委員会（調査委員会）を設け、違反被疑情報に触れた場合には会員企業出身者と事務局で合同調査・審議を行い、処理方針を決定するようにしています。

●違反の処理方法

違反者に対しては、「措置」あるいは「処置」を行います。

「措置」とは、組織的または重大な違反行為に対するメーカー公取協としての正式な処理のことで、嚴重警告、警告（会社名公表）及び指導（会社名非公表）があります。規約にはこれより厳しい措置として除名や制裁金の賦課が規定されていますが、メーカー公取協の40年の歴史の中で課したことはありません。したがって、実際には嚴重警告が一番重い処理になっています。嚴重警告と警告では会社名が公表されますから、かなり重い措置だと感じています。また、指導には、問題となる行為を徹底的に排除する、排除することを確認する、かつきちんと研修を行うといったことが盛り込まれます。

これに対して、「処置」はどちらかという軽い違反行為に対して課されるものです。重々しい手続きを踏まずに簡易迅速に是正を促すことがねらいです。これまでは支部でのみ実施されてきた処理手法ですが、今般の支部機能再編に伴い本部手続きに移植したものです。実は2年後を目途に支部をなくすという動きになっており、昨年度、私が着任してから規定を改正し、本年6月から本部で一元的に違反処理するという大きな枠組改編の中で、この「処置」についても本部で実施できるようにしました。

処置の具体例としては、あるひとりのMRが自分の判断で特定クリニックでの説明会に不参加の5人にも弁当を配ったことに対し、組織的ではなく軽微な違反行為なので、重々しい手続きなしに口頭で指導したといったことが挙げられます。

●自主的改善報告

自主的改善報告とは、調査に基づいて処理をす

るのではなく、会員事業者から違反を報告してもらうものです。具体的には、規約違反を行った会員企業が違反行為の概要と再発防止のために取った改善策をメーカー公取協に自発的に報告させる制度です。実は最近、この自主的改善報告の事例が増えています。自発的に報告すれば、同一事案に対して、先ほど話した措置や処置は取らないこととしており、それも一因かと考えます。

自主的改善報告は、独禁法の課徴金減免制度にヒントを得ているところがあります。自主的に報告・改善すれば、それ以上強い措置は取らないこととしているのです。ただし、自主的改善報告がスムーズに行われるためには相応の環境づくりが必要で、その前提として重大な事案に対してはメーカー公取協がきちんと調査を行って着実に違反を摘発する能力を常に備えておく必要があります。そうでないと自主的な報告は出てきません。

また、各社において自主的改善報告が行われる前提として、社内でも違反の自主申告を促すシステムがあった方が規約違反を発見しやすいと思います。これを「社内リニエンシー」と呼んでおり、そういった仕組みづくりを各社に促しています。リニエンシーとは「寛大さ」という意味で、違反の自主申告を行った従業員に対して制裁を免除する、あるいは一定程度減じるというものです。

公正取引委員会のホームページには、独禁法に関する社内リニエンシー制度やそのほかのコンプラ体制の整備について、様々な具体例が紹介されています（令和5年12月21日報道発表資料「実効的な独占禁止法コンプライアンスプログラムの整備・運用のためのガイド」参照）。公正競争規約遵守体制の整備に関しても参考になると思うので、ぜひご覧ください。

●処理方針

違反が起こった場合の処理について、組織的な行為、重大な行為に対しては社名公表を伴う厳しい措置もやむを得ないと考えています。メーカー公取協なり、規約が本来の機能を発揮させるには厳しい処理が必要であるとともに、メーカー公取

協という組織自体を守るためにも必要だと思うからです。社会的に大きな問題になった違反に対してメーカー公取協が何も対応しなければ、存在意義がないという話になるでしょう。そうならないためにも、重大な違反行為に対しては厳しい措置を取るべきだと考えます。

一方で、単発軽微な違反、例えば、一営業担当者による意図したものでない弁当の過剰配付のような事例はもちろん違反なのですが、自発的な報告を促すことによって規制遵守へ誘導したほうがむしろ効率的・効果的ではないかと考えています。特にこのような軽微な違反に対しては処分すること自体が重要というわけではなく、自主的改善報告を促すことで規制の遵守や再発防止を促すことがむしろ大事であると考えます。その前提として、各社に社内リニエンシー制度を設けてもらえればと思っています。

実際、去年は7件の違反事例がありました、6件は自主的改善報告で終わっています。こういう形で迅速に解決することも、一つの考え方だと思います。

質疑応答

質問1 得意先である医療機関等への説明は、どのように行えば効果的でしょうか。

杉山 メーカー公取協では、これまで各ブロック

に置かれている支部から病院の新任の病院長や薬剤部長クラスを中心にメールや郵送で資料を配布し「質問があれば、私どもから説明させていただきます」として、反応があった場合は人を派遣し説明してきておりました。これが功を奏したのか、メーカー公取協の規約の認知度は比較的高いようです。

ただ、メーカー公取協は支部の廃止を予定しており、このような医療機関への広報活動については今後は全国一元的に進めていかなければなりません。どれだけの労力を割けるかわからないのですが、Web会議などを積極的に活用したいと考えています。

卸の皆さんが説明される場合、「卸公取協にもメーカー公取協と同じような規制があります」と、メーカー公取協を引き合いに出してもらっても構わないと考えています。

質問2 自主的改善報告が増えているというお話がありました。そのような流れをどのように作ったのでしょうか。

杉山 先にも述べましたように自主的改善報告の事例が増えていく前提として、違反事件の調査を行い、きちんと処理するといった地道な取り組みが必要だと考えます。そういった努力を怠り自主申告に頼りすぎると次第に調査能力が落ちて摘発が減り、摘発が減ると自主申告が出てこなくなるという負の連鎖に陥ることになります。そのようにならないように、しっかり運営を進めなければならないと思っています。



杉山氏に質問する聴講者



公正取引委員会とメーカー公取協の2つの視点から解説