

多くの業界において、企業倫理が問われている昨今ではありますが、医療機器業界も同様です。この度、業界では公正取引委員会の認可の下、業界の正常な商習慣の確立のために懸案事項であった「いわゆる立会い」についての基準を策定し、平成20年4月1日から実施されることになりました。以下がその内容となります。

## (1) 制限される立会いとは

### 1) 医療機器の販売を目的とした立会い

販売を目的とした立会いとは、医療機器の選択や購入を不当に誘引する手段として、事業者が無償で立会いを行うことや、医療機関側から取引の条件として無償で立会いを行うことの要請を受けて受諾することを指します。

### 2) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立会い

ここでいう「肩代わり」とは、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、事業者が無償で立会いを行うことや、医療機関側から取引の条件として無償で立会い肩代わりして行うことを言います。

## (2) 制限されない立会いとは

医療機器の適正使用及び安全使用のために、目的別に定めた回数及び期間の範囲内であれば、無償で行うことのできる立会いを言います。

### 1) 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と期間
①新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立会い	回数は①から⑤について、一つの手
②既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用の確保のための立会い	技につき、1診療科に対し4回を限度とする。期間は、①、
③「医療機関等に対する医療機器の貸出しに対する基準」に定める医療機器の「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	②及び④の事項について各事由が生じた日から4ヶ月以内とする。③は、「試用のための貸出し」で医療
④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	機関と取り決めた期間とする。⑤
⑤緊急時又は災害時の対応における自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立会い	は、緊急事態解消又は災害期間終了までとする。

### 2) 自社の取り扱う医療機器の安全使用のための立会い

立会いの目的	無償でできる回数と期間
①新規納入時における立会い終了後の保証期間内（最長12ヶ月）での安全使用の確認のための立会い	新規納入時の立会い終了後、月1回を限度とする。新規納入時の立会い期間を含め12ヶ月以内とする。
②医療機器の故障修理後の動作確認等のための立会い	故障修理後1回(修理終了後速やかに実施する)
③医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立会い	保守修理後1回(点検終了後速やかに実施する)

立会いの回数は、以上が原則であるが、別途定める必要がある医療機器の場合、当該医療機器を取り扱う支部からの申請に基づき公正取引協議会が定めるものとする。

以上が主な内容です。ご参考にして下さい。