

「動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範」の別添

- 行動規範施行通知文書(平成17年5月31日付け動薬協会発165号)
- 行動規範審議経過
- 行動規範運用基準(平成19年4月12日付け動薬協会発145号)

動薬協会発 165 号
平成17年5月31日

(社) 日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 岡 本 雄 平
(公 印 省 略)

動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範の遵守について

当協会の業務運営につきましては、ご支援・ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会におきましては、動物用医薬品の流通秩序の適正化を図り、業界の健全な発展に寄与するため、「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」（以下「行動規範」という。）を制定し、当該行動規範に基づき、関係業界の協力の下に流通面の混乱を避け、正しい情報活動に基づく適正な商習慣に従った公正な競争の場が確立されるよう努めているところであります。

最近、動物用医薬品の流通に関して、「添付問題」「過剰なサンプル提供」等について動物用医薬品の流通業界から問題提起されていることを踏まえ、今般、「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」を別添のように改め、動物用医薬品の流通秩序のなお一層の適正化を図ることとしたところであります。

当該行動規範は、公正取引委員会による認定公正取引規約ではありませんので、強制権限等はありませんが、当該行動規範を制定した趣旨をご理解いただき、相互の信頼と協調の精神に基づき、当該行動規範を遵守し、適正な商習慣に従った公正な競争の場が確立されるようご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、動物用医薬品の流通業界から当該行動規範に大きく逸脱或いは流通秩序を大きく乱す悪質行為等について問題提起がなされた場合は、本協会流通問題委員会において事情聴取の上、再度協力要請を行うこととしておりますので、念のため申し添えます。

動薬協会発 165号
平成17年5月31日

社団法人 全国動物薬品器材協会
理事長 今村隆二様

社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 岡本雄平

動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範の制定について

当協会の業務運営につきましては、ご支援・ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会におきましては、動物用医薬品の流通秩序の適正化を図り、業界の健全な発展に寄与するため、「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」（以下「行動規範」という。）を制定し、当該行動規範に基づき、関係業界の協力の下に流通面の混乱を避け、正しい情報活動に基づく適正な商習慣に従った公正な競争の場が確立されるよう努めているところであります。

今般、現行の行動規範を別添1の「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」に改め、別添2により当協会会員に通知し、動物用医薬品の流通秩序のなお一層の適正化を図ることとしたしました。

つきましては、当該行動規範を制定した趣旨をご理解賜り、本協会の動物用医薬品の流通秩序の適正化の取り組みにご支援・ご協力いただきますようお願い申し上げます。また、当該行動規範から大きく逸脱している行為、或いは流通秩序を大きく乱す悪質行為等につきましては、本協会流通問題委員会において事情聴取の上、再度協力要請を行うこととしておりますので、業務ご多繁の折り、誠に恐縮に存じますが、流通秩序を大きく乱す悪質行為等に関する情報がありましたら、本協会までお知らせいただきますようお願い申し上げます。

動薬協会発 165 号
平成17年5月31日

農林水産省消費・安全局衛生管理課
薬事・飼料安全室長 境 政人 様

社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 岡 本 雄 平

動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範の改正について

当協会の業務運営につきましては、平素からご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会におきましては、動物用医薬品の流通秩序の適正化を図り、業界の健全な発展に寄与するため、「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」（以下「行動規範」という。）を制定し、当該行動規範に基づき、関係業界の協力の下に流通面の混乱を避け、正しい情報活動に基づく適正な商習慣に従った公正な競争の場が確立されるよう努めているところであります。

今般、現行の行動規範を別添1の「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」に改め、別添2により当協会会員に通知し、動物用医薬品の流通秩序のなお一層の適正化を図ることとしたしました。

つきましては、当該行動規範を制定した趣旨をご理解賜り、本協会の動物用医薬品の流通秩序の適正化の取り組みにご指導賜りますようお願い申し上げます。

動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範の改訂について

- (1) 動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範（以下「行動規範」という。）については、昭和60年1月10日付けで社団法人日本動物薬事協会、社団法人全国動物薬品器材協会及び社団法人動物用生物学的製剤協会の三者連名で制定されました。
- (2) この行動規範については、平成13年6月7日付け農林水産省生産局畜産部衛生課薬事室監視指導班長からの事務連絡で「行動規範」の見直し等について検討依頼を受けて、社団法人日本動物薬事協会において「行動規範」の見直し検討が行われ、改訂案は策定されたものの組織決定がなされないまま、社団法人日本動物薬事協会と社団法人動物用生物学的製剤協会の組織統合が行われ、新団体である社団法人日本動物用医薬品協会に「行動規範」の見直しが引き継がれました。
- (3) また、平成16年10月6日付けで（社）全国動物薬品器材協会から、「添付問題」「過剰なサンプル提供」等動物用医薬品の流通秩序に関する問題提起がなされ、現行の「行動規範」をこれらの問題を包含して対応できるように見直すことが必要となりました。
- (4) 以上のことから、当協会は平成16年11月15日付けで当協会の流通問題委員会（委員長：大高 昭（バイエルメディカル株式会社））に諮問し、流通問題委員会において（社）全国動物薬品器材協会から要望を聴取しながら審議されました。
- (5) 行動規範案は平成17年2月に会員への意見募集が行われるとともに、流通問題委員会における審議は平成17年4月に終了し、平成17年5月12日に開催された理事会において審議の上、組織決定され、平成17年5月31日に施行されました。

動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範の運用基準

平成19年 4月12日 制定（動薬協会発145号）

平成25年11月 1日 動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範の改正に伴う改正

目的

この動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範の運用基準（以下、「運用基準」という。）は、動物用医薬品等の流通秩序に関する行動規範（平成17年5月31日付け動薬協会発165号。以下、「行動規範」という。）の運用に関する事項について定め、流通過程に関与する者が行動規範の遵守と理解を深めることに資する。

用語の意味

行動規範及びこの運用基準で用いる用語の意味は、それぞれ次のとおりとする。

- 1 行動規範の「動物用医薬品等」とは、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（昭和35年法律第145号）第2条第1項に該当する物であって、同法第83条第1項の規程により読み替えて適用される同法第14条第1項に基づき製造販売承認された物をいう。
- 2 行動規範の「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、動物用医薬品等の取引に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であって、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商習慣に照らして値引き又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商習慣に照らして動物用医薬品等に付随すると認められる経済上の利益は、含まない。
 - （1）物品及び土地、建物その他の工作物
 - （2）金銭、金券、預金証書、当せん金付証券及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
 - （3）きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
 - （4）便益、労務その他の役務
- 3 行動規範の「試供品（サンプル）」とは、次に掲げる区分に従い、獣医師、獣

医療補助者、動物飼育者（以下「獣医療担当者等」という。）に無償で提供する動物用医薬品等をいう。

(1) 製剤見本

獣医療担当者等が当該動物用医薬品等の使用に先立って、剤型及び色、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの

(2) 臨床試作品

獣医療担当者等が当該動物用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの

不当廉売に関する基準

不当廉売は、独占禁止法に基づき、不正な取引方法の一つとして禁止されている。従って、不当廉売に該当する場合は、本来、独占禁止法に委ねられるものであるが、行動規範の4の「販売姿勢」の項において「不当廉売を行わない」と規定しているのは、不当廉売に関する認識を深め、違反行為の未然防止に役立てることを期待しているものである。行動規範において「不当廉売に該当するおそれがある」としてその是正を依頼する場合における判断基準は、正当な理由がないのに商品又は役務をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給し、その他不当に商品又は役務を低い対価で供給し、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあると想定される場合であって、次の三項目によって判断する。

1 廉売の態様

問題となる廉売の態様としては、「供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給」する場合と、「その他不当に低い対価で供給」する場合の二つがあり、このような廉売によって「他の事業者の事業活動を困難にするおそれ」がある場合に不当廉売に該当するおそれがあるものとして判断する。

(1) 「供給に要する費用を著しく下回る対価」とは、総販売原価を著しく下回る価格という趣旨であることから、製造販売業においては、実際の製造（輸入）原価及び販売費用を加えた価格を下回る価格がこれに当たる。ただし、このような価格による販売であっても、それが極めて短期間であったり単発的な場合は、競争への影響が通常は無視できると考えられることから、不当廉売のおそれがあると判断されない。

(2) 極めて短期間あるいは単発的な廉売であっても、商品の特性、廉売の目的・効果等の観点から、「その他不当に低い対価で供給」に当たる場合もあることから、この場合においては、他の事業者の事業活動を困難にするおそれがあるか否かによって判断される。

2 競争への影響

問題となる廉売によって「他の事業者の事業活動を困難にするおそれがある」場合は、不当廉売に該当するおそれがあるものとして判断する。この場合、現に事業活動が困難になることは必要なく、諸般の状況からそのような結果が招来される蓋然性が認められる場合を含むものである。具体的には、廉売している事業者の事業の規模、事業態様、廉売商品の性質、数量、廉売期間、広告宣伝の状況等を総合的に考慮して、他の事業者の事業活動を困難にさせるおそれがあるか否かを判断する。

3 正当な理由

廉売の態様及び競争への影響から不当廉売に該当するおそれがあると判断されるものであっても「正当な理由」があるときは不当廉売のおそれがあると判断されない。例としては、期限切迫品のように販売の最盛期を過ぎたものについて見切り販売する必要がある場合には、製造販売原価を割るような低い価格を設定する場合は正当な理由に該当する。

景品類提供の制限の原則に関する基準

1 動物用医薬品等の景品類付き販売は、獣医療担当者等に対して動物用医薬品等の取引を不当に誘引する手段として行う場合には制限される。ただし、正常な商習慣に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益又は正常な商習慣に照らして動物用医薬品等に付属すると認められる経済上の利益を提供する場合は差し支えない。この場合、取引を不当に誘引する手段の判断は次によるものとする。

(1) 「取引を不当に誘引する手段」とは、獣医療担当者等に提供する景品類の額及び提供方法が、当業界における正常な商習慣に照らして適当と認められる範囲を超える場合をいう。

(2) 次の場合は、「取引を不当に誘引する手段」には、該当しない。

- ① 行動規範の5の「販売に伴う景品類の提供」に違反しない景品類付き販売の例に該当する場合
- ② 少額で、正常な商習慣に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類を提供する場合、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、過大にわたらない贈答、接待の場合、慣例として行われる自己又は獣医療担当者等の記念行事に際して提供する社会通念上華美、過大にわたらない贈答、接待の場合
- ③ 製造販売業者が、獣医療担当者等を対象として、自社動物用医薬品等に関連する講演会等を開催する場合。ただし、製造販売業者が、獣医療担当者等を対象として、自社動物用医薬品等に関連する講演会等を開催する場合において、会合費用以外の景品類を提供する場合を除く。

- ④ 学術振興、社会福祉その他公益的目的で寄付する場合
 - ⑤ 獣医療担当者等が主催する研究会等の団体に製造販売業者が賛助会員として加入し、会費を支払う場合。ただし、通常会費（正会員・賛助会員が構成員として会の運営等のために経常的に要する費用の分担金として支出する会費）以外の会費はその内容の実質が何に当たるかによって「取引を不当に誘引する手段」に該当するか否かが判断される。
- 2 行動規範の5の「販売に伴う景品類の提供」に違反する景品類付き販売、違反しない景品類付き販売を例示すると、次のとおりである。
- (1) 違反する景品類付き販売の例
 - ① 獣医療担当者等に対し、動物用医薬品等の選択又は購入を誘引する手段として景品類を当業界における正常な商習慣に照らして適当と認められる範囲を超えて提供する場合
 - ② 獣医療担当者等に対し、動物用医薬品等の選択又は購入を誘引する手段として無償での動物用医薬品等を提供する場合
 - (2) 違反しない景品類付き販売の例
 - ① 獣医療担当者等における自社の動物用医薬品等の使用に際して必要な物品若しくはサービス又はその効用、便宜を高めるような物品若しくはサービスを提供する場合
 - ② 動物用医薬品等に関する獣医学・薬学的情報その他自社の動物用医薬品に関する資料、説明用資材等を提供する場合
 - ③ 試供品（サンプル）を試供品提供基準により提供する場合
 - ④ 獣医療担当者等に依頼した動物用医薬品等の市販後調査、治験その他獣医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用を支払う場合
 - ⑤ 獣医療担当者等を対象として自社の動物用医薬品等に関する講演会等に際して提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービスを提供又は出席費用を負担する場合

試供品提供基準

次の区分における試供品の提供は、行動規範の6の試供品（サンプル）の項において定める「販売条件と誤られるような方法」には該当しないものとする。

(1) 製剤見本

- ① 包装単位は、製剤見本の目的に応じた最小包装単位とする。
- ② 提供量は、製剤見本の目的に応じた必要最小限度とする。
- ③ 卸売業者を経由して提供する場合は、提供先飼育動物診療施設等を指定する。

(2) 臨床試作品

- ① 動物用医薬品等製造販売業者の動物薬情報担当者が獣医療担当者等に

対する情報提供に伴って提供するものである。

- ② 臨床試用を行おうとする獣医療担当者等の書面による許諾書又はそれに代わるものがあつた場合を基本として提供する。
- ③ 提供量は、臨床試供品の目的に応じた必要最小限度とする。

寄付に関する基準

行動規範9の直接販売の条件にならないサービスの項に規定する「寄付」は、本来、取引に関係なく、無償で金品を提供することをいい、協賛金、賛助金その他名称のいかんを問わず、取引誘引の手段として行われる景品類の提供とは結びつかないものである。しかし、形式的に無償とされていても、事実上、「寄付の見返りとして、動物用医薬品等の購入に関する有利な取扱い」などの寄付者である製造販売業者側の利益が約束されている場合や、社会通念を超えて過大となるような寄付の要請に対して、製造販売業者が取引への影響を考慮し応じる場合などは、不当な取引誘導の手段として行われる景品類の提供に該当し、制限される。

(1) 学術目的の寄付

医学、薬学、獣医学の研究を主たる目的とする組織への研究援助としての寄付であり、それ自体は景品類として規制されない。ただし、搬出の方法等によっては、寄付本来の趣旨を逸脱して、個々の獣医療担当者等に対する取引手段となるおそれがあるので、その組織が獣医療担当者等とは別個の団体であることを確認し、その他必要な事項を確認しなければならない。

(2) 公益目的の寄付

獣医療担当者等に対する医学、薬学、獣医学等の研究及び共進会等への援助、社会福祉その他公益目的のための寄付は、動物用医薬品等の取引を誘引する手段として提供するものではないので、原則として制限されない。ただし、研究の援助等は名目に過ぎず、実際は飼育動物診療施設等で使用する物品の購入、施設の増改築、経営資金の補填その他当該飼育動物診療施設等自身の利益のための使用に充てられる寄付である場合は、公益目的とはいえず、不当景品類としての金銭・物品の提供に当たり、制限される。

(3) 災害に対する寄付

製造販売業者が、災害によって被害を受けた獣医療担当者等に対して、災害復旧、救命活動の過程で義援金、災害見舞金、物品を搬出することは、動物用医薬品等の取引を誘引する手段として提供するものではないので、制限されない。

(4) 団体が行う寄付

社会的に公認されている飼育動物関係団体で取り決めた寄付金の拠出は、個別の製造販売業者の取引を誘引する手段として提供するものではないので、制限されない。

参考

動薬協会発 145号

平成19年4月12日

社団法人 日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会
理事長 岡本 雄平
(公 印 省 略)

動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範の運用基準について

時下、会員各位にはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は運営について格別のご支援とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、当協会におきましては、動物用医薬品の流通秩序の適正化を図り、業界の健全な発展に寄与するため、「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範」（平成17年5月31日付け動薬協会発165号。以下「行動規範」という。）を制定し、その遵守について会員各位にご協力をお願いしているところであります。

今般、当該行動規範の遵守と理解を深めるため、当該行動規範の運用に関する事項について別添1の「動物用医薬品の流通秩序に関する行動規範の運用基準」を定め、本日付で、施行致しましたので、ご了知頂くとともに、貴社関係者に周知徹底をいただきますようお願いいたします。

また、本協会に設置されている流通問題委員会において、当該行動規範に逸脱する事実があると思科された場合における逸脱に対する調査、逸脱に対する措置等動物用医薬品の流通秩序の適正化に関する事務を的確に実施するため、別添2の「流通問題委員会運営細則」を定めましたので、併せてご了知願います。

備考 平成26年4月1日から流通等適正化委員会が設置され、その際、流通問題委員会運営細則は、継承されなかった。なお、平成25年11月1日に制定された競争法コンプライアンス規程第3条の規定に基づいて、協会の会合においては、会員所社が商取引上において取り扱う価格、数量等に関する事項を話題にしないことにしている。