

2022年8月10日

(一社) 日本眼科医療機器協会 会員各位

(一社) 日本眼科医療機器協会
コンプライアンス委員会

「不適切な金銭提供、他不当な取引誘引による不祥事を二度と起こさないために」

本年5月より当協会の会員事業者による動画キャンペーンと称する医師への不当な金銭提供に関する報道がありました。その後、医療機器業公正取引協議会（以下公取協）により厳正に調査し事実確認が行われた結果、規約違反があったとして、規約違反措置基準における極めて重い「嚴重警告」の措置がとられ、報道機関等への「公表」が行われました（2022年7月13日付、公取協による「医療機器業公正競争規約違反事案について」（添付）をご確認ください）。

近年、重大な規約違反事案が複数発生したことを受け、公取協から2021年3月24日付で「公正競争規約のより一層の遵守徹底について」と題した緊急メッセージが発出されています（添付ご参照）。それにも拘らず、今回当協会の事業領域において重大な違反事例が発生したことを重く深刻に受け止めております。

手術動画の提供に限らず、医師や医療機関に対する業務依頼は適正な目的で行わなければなりません。特に、この度の事案に関してはPMSの代替となるキャンペーンであったことが明らかになっていますが、例えば「企業が独自に行う調査」として症例報告を実施する際は、販売促進行為として行うのではなく、公取協発通知第2640号（平成28年11月1日）『企業が独自に行う調査』として症例報告を実施する際の留意点に従い実施しなければなりません。また、医療機関に対する業務依頼に拘らず、例えば手術における立会いについては運用基準「Ⅲ-3 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」に基づいた目的および回数に従い実施しなければなりません。同様に、寄付、医療機器の貸出し、試用医療機器の提供、飲食等の提供、トレーニングの提供等についてもそれぞれ遵守すべき運用基準、ルールがあります。これらはいくまでも主な事業活動の例示に過ぎず、全ての局面において不当な取引誘引とならないようなコンプライアンス遵守が重要です。

当協会会員事業者におかれましては、一日も早い社会的信用の回復と、医療・患者様への更なる貢献の為に、今一度、諸活動が適切に行われているか社内においてご確認下さい。そして、必要に応じて是正策や予防策を講じていただきますようお願い申し上げます。また、眼科医療機器協会としても会員事業者のコンプライアンス意識向上を支援すべく、コンプライアンス委員会における活動を更に強固にし、毎年開催の研修会を継続すると共に、引き続き会員事業者のコンプライアンスに関する問い合わせに対応していく所存です。

以上