

運用基準体系

区分	条項	条文		運用基準区分 (運用基準別称)		内容	
規約	第2条(定義)	第6項	正常な商慣習に照らして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慣習に照らして医療機器に附属すると認められる経済上の利益		I	規約第2条の運用基準(景品類の定義に関する運用基準)	I-1 アフターサービス、附属物に関する基準
			第3条(景品類提供の制限の原則)	事業者は、医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。		II	規約第3条の運用基準(景品類提供の制限の原則に関する運用基準)
	第4条(制限される例)	第1号		医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者及び医療業務関係者に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、きょう応、便益労務等			III
		第2号	医療機関等に対し、医療機器の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療機器、便益労務等		IV-1 適正使用及び緊急時対応の物品・サービス等の提供に関する基準 IV-2 医学及び医療機器の情報に関する基準 IV-3 試用医療機器に関する基準 IV-4 市販後調査、その他調査・研究委託に関する基準 IV-5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準 IV-6 医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準		
	第5条(制限されない例)	第1号	自社の取り扱う医療機器の適正使用又は緊急時対応のために必要な物品又は便益その他のサービスの提供		IV	規約第5条の運用基準(提供が制限されない例に関する運用基準)	IV-1 適正使用及び緊急時対応の物品・サービス等の提供に関する基準
		第2号	医療機器に関する医学情報その他自社の取り扱う医療機器に関する資料、説明用資材等の提供				IV-2 医学及び医療機器の情報に関する基準
		第3号	施行規則で定める基準による試用医療機器の提供				IV-3 試用医療機器に関する基準
		第4号	医療機関等に依頼した医療機器の市販後調査、治験その他医学及び医療機器に関する調査・研究の報酬及び費用の支払				IV-4 市販後調査、その他調査・研究委託に関する基準
		第5号	医療機関等を対象として行う自社の取り扱う医療機器の講演会等において提供する華美、過大にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担				IV-5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準 IV-6 医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準
	施行規則	第5条(少額の景品類の提供など)	第1号	少額で、正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えない景品類		V	施行規則第5条の運用基準(少額の景品類の提供などに関する基準)
第2号			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		V-2 親睦会合に関する基準		
第3号			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、過大にわたらない贈答、接待		V-3 記念行事に関する基準		