
AMT/NEWSLETTER

Life Science

July 31, 2025

Life Science Newsletter

July 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉莉菜 / 弁護士 藏野 舞

Contents

Japanese

I. 医療機器メーカーの公正競争規約違反に対する嚴重警告

1. 事案概要
2. 本件の本公正競争規約違反について
3. 原因及び再発防止策
4. おわりに

English

1. Severe Warning Issued to Medical Device Manufacturer for Violation of Fair Competition Code

- 1.1. Summary of the Case
- 1.2. Violation of the Code
- 1.3. Causes and Measures to Prevent Recurrence
- 1.4. Conclusion

I. 医療機器メーカーの公正競争規約違反に対する嚴重警告

医療機器業公正取引協議会(以下「公取協」といいます。)は、2025 年 6 月 30 日、国内医療機器メーカーA 社(以下「A社」といいます。)に対し、医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(以下「本公正競争規約」といいます。)違反があったとして嚴重警告を行いました¹。また、A 社は同日調査結果概要報告書²(以下「本報告書」

¹ <https://www.jftc-mdi.jp/webdata/wp-content/uploads/2025/06/HOYA%E3%83%86%E3%82%AF%E3%83%8E%E6%8E%AA%E7%BD%AE%E5%85%AC%E8%A1%A8%E6%96%87.pdf>

² <https://www.hoyatechnosurgical.co.jp/news/20250630-1.pdf> (2025 年 3 月 27 日)

といいます。)と共に再発防止策³を公表しました。

1. 事案概要

(1) X 医師に対する贈賄事件

公取協による本件処分に先立ち、2024 年 8 月 27 日付けで、A 社の営業社員 2 名が R 病院に勤務していた X 医師（みなし公務員）に対する贈賄の容疑でそれぞれ有罪判決を宣告されていました。本報告書によれば、当該贈賄事件の事案の概要は以下のとおりです。

ア X との合意

A 社の営業社員が X の勤務する R 病院を訪問し、A 社の医療機器製品について X に対し営業活動を行っていたところ、X が当該 A 社の営業社員に対し、A 社の医療機器を使用することについて X 個人に対する見返りを強く要求しました。A 社の営業社員と X は、遅くとも 2018 年 5 月頃までに、以下のようなスキーム（以下「ポイント制」といいます。）に合意しました。

- ・ X は、勤務する R 病院及びその他外勤先病院において、A 社の医療機器を優先的に使用し、また他の医師にも使用を勧める。
- ・ A 社の医療機器の使用実績に応じて、X にポイントが付与される。ポイントは製品ごとに何点が定められ、特に利益率が高い医療機器を使用した場合、高いポイントが付与される。
- ・ A 社の営業社員は、1 ポイント当たり 1 万円として X に還元する。具体的には X が A 社営業社員同席のもと他の医師と飲食した際の代金又は私的に飲食した代金の飲食代を、前者の場合は A 社営業社員が支払い、後者の場合は後日領収書と引き換えに現金を提供する形で負担し、負担分、ポイントが消費される。

イ X への供応接待・金銭提供等

A 社の営業社員は、上記飲食代について、X に対する供応接待としての社内申請は行わず、別の民間病院に所属する医師を供応接待するかのように虚偽を記載しつつ社内の事前申請を行っていました。A 社内での申請プロセスにおいても、営業部内の審査担当者は虚偽・贈賄罪該当の可能性を認識しつつも、売上高を確保し、高い営業目標を達成するためにはやむを得ない等として承認していました。そして、営業部での承認審査後、営業管理部、管理統括部、コンプライアンス室等が承認していたものの、接待交際の必要性や合理性については口を出すべきではないと考え、申請内容が適正適切であるとの前提の下、形式面の不備さえなければ承認をする方針としていました。

X に対しては、2018 年 12 月から 2023 年 12 月までに合計 34 回、総額 272 万円超の供応接待又は金銭提供が行われていました。そして、2017 年まで 0 円だった R 病院に対する売上は、2018 年から突如発生し、以後も高い水準を維持しました。

(2) 本公正競争規約違反行為

公取協の発表によれば、公取協は、以下の行為を本公正競争規約に違反する行為と認定しました。

- ・ A 社が R 病院に所属する医師 2 名に対して、ポイント制により 2018 年から 2023 年までの期間で 45 件、総額 322 万円の供応接待及び現金提供を行い、その結果、R 病院に対する A 社製品の売り上げが急増し、継続的に維持されたこと。
- ・ A 社が 2018 年 5 月から 2023 年 12 月までの期間で取引先医療機関 41 施設の医師 130 名に対し、A 社製品を使用した見返りに供応接待及び現金の提供を 116 件、総額 905 万円分実施していたこと。これらの供応接待においては、バーやクラブなどの利用や、2 次会、3 次会の実施もあったこと。

³ <https://www.hoyatechnosurgical.co.jp/news/20250630-2.pdf>

- ・ 上記供応接待及び現金の提供に当たっては、社内稟議書で①公務員・みなし公務員が含まれる場合は全て民間医療機関所属医師と偽る、②参加者人数を大幅に水増しして一人当たり 1 万円以内に収まるように調整、③領収書を分割して 1 回当たりの経費を低く見せかける等の虚偽申請をして経費をねん出していたこと。

2. 本件の本公正競争規約違反について

(1) 公正競争規約とは

公正競争規約は、不当景品類及び不当表示法(以下「景表法」といいます。)に基づき、事業者団体等が表示や景品について自主的に設定し、公正取引委員会等の認定を受けたルールです。

公正競争規約には法的拘束力があるわけではありませんが、公正競争規約の違反に該当するような行為については、景表法違反に該当するリスクが高くなるといえます。また、公正競争取引協議会に所属する会社であるのに公正競争規約に違反した場合には、当該規約に従い、所属する公正競争取引協議会から処分を受ける可能性があります。

(2) 関連条文

本公正競争規約は、医療機器の製造・販売業者が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することを制限しています(3 条)。そして、同条に違反する例として、医療機関等に所属する医師等に対し、医療機器の選択・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、便益労務等及び医療機関等に対し、医療機器の選択または購入を誘引する手段として無償で提供する医療機器、便益労務等が挙げられます(4 条)。本公正競争規約 3 条に違反した場合、医療機器業公正取引協議会は違反事業者に対し、その違反の排除と同様の違反行為を再び行ってはならない旨警告することができます(10 条 1 項)。

(3) 本件における適用

本件では、A 社が、A 社製品の医療機器を使用した見返りとして、飲食などの供応接待や現金提供を行っており、これらの供応接待や現金の提供は、自社製品の医療機器の選択・購入を不当に誘引する手段として行われていることから、上記 4 条の不当な景品類の提供があり、本公正競争規約 3 条に違反していると判断されました。公取協は、A 社に対して厳重警告を行うと共に再発防止策の報告、同様の行為を行わない旨の誓約、1 年後の改善状況の報告を求めました。

3. 原因及び再発防止策

本報告書では、本件の原因として以下の事項等を挙げています。

- ・ 医師からの不当な要求に対応する具体策やマニュアル等の不備
- ・ 業績評価において専ら売上高を重視し、経費額等は重視していなかったこと
- ・ 審査が申請書の記載漏れ確認等にとどまり、供応接待の必要性や合理性の吟味が行われなかったこと
- ・ 内部監査部門がリスクベースでの深堀調査を実施していなかったこと
- ・ 内部通報制度に対する不信
- ・ 過重・実現困難な営業目標

A 社の再発防止策においては、上記も踏まえ、以下のような内容が挙げられています。

- ① 不正を許容しない会社としての姿勢の社内外の周知(懲戒規定の適正な運用を含む。)
- ② 営業部に対する支援の拡充(研修の実効性強化、不適切な要求への対応マニュアルの作成、規約インストラクターの増員、適切な業績評価、公取協主催説明会への参加等)
- ③ 審査の強化(供応接待の実在性や必要性・合理性の確認、コーポレートカード使用の徹底、チェック項目の明示、

審査担当者のトレーニング等)

- ④ 独立部門による継続的な事後監視・監査
- ⑤ 内部通報窓口制度の周知

4. おわりに

本公正競争規約を含む法令・ガイドラインの遵守徹底は企業にとって重要な課題となっています。本報告書によれば、A 社では贈賄罪や本公正競争規約に関する研修・教育等一定の対応をとっていたものの、本件の発生を防ぐことができませんでした。各企業は、一定のコンプライアンス体制を構築して満足することなく、適宜その十分性、実効性の評価を適切に行い、体制の強化に努めていくことが重要であるといえます。

1. Severe Warning Issued to Medical Device Manufacturer for Violation of Fair Competition Code

The Fair Trade Council of the Medical Device Industry ("the Council") issued a severe warning on June 30, 2025, to a domestic medical device manufacturer ("the Company"), for violating the Fair Competition Code Concerning Restriction on premium Offers in the Medical Devices Industry (the "Code")¹. Additionally, the Company published a summary report of the investigation results (the "Report")² along with measures to prevent recurrence³ on the same day.

1.1. Summary of the Case

1.1.1 Bribery Incident Involving a Doctor

Prior to the Council's decision in this matter, on August 27, 2024, two sales employees of the Company were each convicted of bribery charges related to a doctor (a public official by law, the "Doctor") who was employed at a hospital (the "Hospital"). According to the Report, a summary of the bribery incident is as follows:

A. Agreement with a Doctor

A sales employee of the Company visited the Hospital where the Doctor was employed and conducted sales activities regarding the Company's medical devices. During this visit, the Doctor strongly demanded a personal benefit in exchange for using the Company's medical devices. By May 2018, the Doctor and the sales employee had agreed on the following scheme (the "Point System").

- The Doctor would prioritize the use of the Company's medical devices at the Hospital and other external hospitals where the Doctor works, and also recommend their use to other physicians.
- Points would be awarded to the Doctor based on the usage of the Company's medical devices. These points would be assigned per product, with higher points awarded for devices with higher profit margins.
- The Company's sales employees will reimburse the Doctor at a rate of 10,000 yen per point. Specifically, when the Doctor dines with other physicians in the presence of the Company's sales employees the Company's sales employees will pay the dining expenses. For private dining expenses incurred by the Doctor, cash will be reimbursed to the Doctor upon submission of receipts and the corresponding number of points will be deducted.

B. Entertainment and Monetary Gifts to a Doctor

The Company's sales employees did not submit internal applications for the aforementioned meal

¹ <https://www.jftc-mdi.jp/webdata/wp-content/uploads/2025/06/HOYA%E3%83%86%E3%82%AF%E3%83%8E%E6%8E%AA%E7%BD%AE%E5%85%AC%E8%A1%A8%E6%96%87.pdf> (Japanese language only)

² <https://www.hoyatechnosurgical.co.jp/news/20250630-1.pdf> (March 27, 2025, Japanese language only)

³ <https://www.hoyatechnosurgical.co.jp/news/20250630-2.pdf> (Japanese language only)

expenses as entertainment for the Doctor. Instead, they falsely submitted prior internal applications stating that the expenses were for entertaining physicians of other private hospitals. Within the Company's internal application process, the reviewers in the sales department were aware of the possibility of false statements or bribery but had approved the applications nonetheless, reasoning that it was unavoidable to ensure sales revenue and achieve high sales targets. Following approval by the sales department, the sales management department, the administrative department, and compliance office also approved the applications. However, they believed it was not their role to examine the necessity or reasonableness of the entertainment expenses, and thus approved the applications on the premise that the content was appropriate and proper, provided there were no formal errors.

From December 2018 to December 2023, a total of 34 instances of entertainment or monetary gifts totaling over 2.72 million yen were provided from the Company to the Doctor. Sales to the Hospital, which had been zero until 2017, suddenly began in 2018 and have remained at a high level since then.

1.1.2 Violations of the Code

According to the Council's announcement, the Council has determined that the following conduct constitutes violations of the Code.

- The Company provided entertainment and cash to two doctors at the Hospital under the Point System from 2018 to 2023, totaling 45 cases and 3.22 million yen, resulting in a sharp increase and sustained growth in sales of the Company's products to the Hospital.
- The Company also provided entertainment and cash to 130 doctors at 41 medical institutions that were its business partners from May 2018 to December 2023, in exchange for use of the Company's products, totaling 116 cases and 9.05 million yen. These entertainment activities included visits to bars and clubs as well as after-parties.
- With regard to the aforementioned entertainments and cash payments, the sales employees submitted false expense applications through internal approval documents, including: (i) falsely stating that all recipients were physicians employed by private medical institutions even when they included public officials or persons deemed equivalent to public officials; (ii) significantly inflating the number of participants to keep the per-person amount below 10,000 yen; and (iii) splitting receipts to make the expenses per event appear lower.

1. 2. Violation of the Code

1.2.1. What is the Fair Competition Code?

A Fair Competition Code is a set of rules voluntarily established by business associations or similar entities regarding the representations and premiums, based on the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations (the "Act"), and certified by the Fair Trade Commission or similar authorities.

While Fair Competition Codes are not legally binding, engaging in conduct that constitutes a violation of such codes may increase the risk of violating the Act. Additionally, if a company belonging to a Fair

Competition Council violates its Fair Competition Code, it may be subject to disciplinary action by the relevant Fair Competition Council in accordance with its Fair Competition Code.

1.2.2. Relevant provisions

The Code restricts medical device manufacturers and distributors from offering items as a means to unjustifiably induce medical institutions or similar entities to engage in transactions involving medical devices (Article 3). Examples of violations include offering money and articles, travel, entertainment, conveniences and labors, and other services offered as a means of inducing selection or purchase of the medical devices to medical doctors belonging to medical institutions and other similar institutions, and gratuitous offer of medical devices, conveniences and labors, and other services to medical institutions and other similar institutions as a means of inducing selection or purchase of the medical devices (Article 4). If a violation of Article 3 of the Code occurs, the Council may issue a warning to the violating entity, requiring it to cease the violation and refrain from engaging in similar violations in the future (Article 10, Paragraph 1).

1.2.3. Application to this case

In this case, the Company offered entertainment such as meals and cash in exchange for the use of its medical devices. These entertainment and cash were offered as means to unjustifiably induce the selection or purchase of the Company's medical devices, thereby constituting the provision of unjustifiable premiums under Article 4 and violating Article 3 of the Code. The Council issued a severe warning to the Company, requesting that it submit a report on measures to prevent recurrence, pledge to not engage in similar conduct, and submit a report on the status of improvements one year later.

1.3. Causes and Measures to Prevent Recurrence

The Report identifies the following factors as causes of this incident:

- Inadequate specific measures or manuals to address improper requests from physicians;
- Performance evaluations that prioritized sales revenue over expenses and other factors;
- The review was limited to confirming that the application form was complete and did not include an examination of the necessity and reasonableness of entertainment expenses;
- The internal audit department did not conduct risk-based in-depth investigations;
- Lack of trust in the whistleblowing system; and
- Excessive or unrealistic sales targets.

In the Company's measures to prevent recurrence, the following points are highlighted, taking into account the above factors:

- (i) Internal and external announcement of the Company's stance of not tolerating misconduct (including proper enforcement of disciplinary regulations);

- (ii) Enhancing support for the sales department (strengthening the effectiveness of training, creating manuals for handling inappropriate requests, increasing the number of compliance instructors of the Code, implementing appropriate performance evaluations, participating in seminars hosted by the Council, etc.);
- (iii) Strengthening reviews (verifying the existence, necessity, and reasonableness of entertainment, strict enforcement of corporate card usage, clarification of review criteria, training for review personnel, etc.);
- (iv) Continuous post-audit monitoring and audits by an independent department; and
- (v) Promotion of the internal whistleblowing system

1.4. Conclusion

Compliance with laws and regulations including the Code, is an important issue for companies. According to the Report, although the Company had implemented certain measures such as training and education related to bribery offenses and the Code, it was unable to prevent the occurrence of this incident. Each company should not be satisfied with establishing a certain level of compliance framework, but should appropriately evaluate its adequacy and effectiveness on an ongoing basis and strive to strengthen its framework.

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 近藤 純一 (junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 浅井 茉莉菜 (marina.asai@amt-law.com)
弁護士 藏野 舞 (mai.kurano@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

Mai Kurano (mai.kurano@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).