

2024JEITA - 市場創生 第 215 号

2025 年 1 月 29 日

A E D 製造販売業者 各位

一般社団法人 電子情報技術産業協会
ヘルスケア インダストリー部会
ME 市販後規制専門委員会
体外式除細動器ワーキンググループ



医療機器業公正取引協議会の通知（「医療機器メーカーによる医療機関等への
AED のデータ提供について」）に対する対応について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当委員会の諸事業に対しまして、格別のご指導ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

当協会ヘルスケアインダストリー部会／ME 市販後規制専門委員会／体外式除細動器 WG では、自動体外式除細動器（以下「AED」といいます）及び、マニュアル除細動器の製造販売業者が一堂に会し、AED の普及啓発に向けて日々活動を行っています。

2004 年 7 月に AED の使用が一般市民に認められて以降、20 年が経過し、駅や公共施設等への設置が進み、一般市民の使用も増加しております。

先般、AED 製造販売業者の皆様へは、「医療機器事業者から医療機関等への AED のデータ提供については、医療機器業公正競争規約上、提供が制限される『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便益労務』に該当するもの」という判断を、医療機器業公正取引協議会に確認のうえ、周知をしてまいりました（「医療機器事業者による医療機関等への AED のデータ提供について」平成 27 年 12 月 9 日 27JEITA-IS 第 955 号）。

しかしながら、この度、医療機器業公正取引協議会より、この平成 27 年の 27JEITA-IS 第 955 号に対して「諸般の事情から、この判断を変更することといたしました」と通知がありました（「医療機器メーカーによる医療機関等への AED のデータ提供について」令和 6 年 11 月 18 日公取協発第 3512 号）。今後は、「医療機器事業者から医療機関等への AED のデータ提供については、AED を使用した患者を医療機関が治療する場合に限って、原則として、当該患者のデータを当該医療機関に無償提供することは、医療機器の取引を不当に誘引する手段としての景品類の提供には該当しない」として取り扱われます。

こちらの通知に関して医療機器業公正取引協議会に確認し、ご回答をいただきました。詳細は別添をご確認ください。

敬具

医療機関等への AED データ提供に関する Q&A

<Q1>

国内で販売されている AED は、AED 救助データ（以下「データ」といいます。）を医療機関等にて抽出できるような機能を殆どの AED が備えています。そのうえで製造販売業者及び販売業者へデータ提供依頼がある場合や、データ提供のために AED を回収しに行く、データ回収のために AED を送付するなど、状況に応じて人件費や交通費、往復送料等、別途費用が発生することがあると考えます。その際に要した費用を請求することは問題ないでしょうか。

<A1>

人件費や交通費等について、状況に応じてそれぞれの AED 製造販売業者または販売業者が定めた費用を、当該医療機関と交渉の上、請求することは問題ありません。

<Q2>

研究など、治療目的以外でのデータ提供は対象外という認識でよろしいでしょうか。

<A2>

はい、本件ではあくまでも AED を使用した患者を医療機関が治療する場合に限ってとなりますので、研究の目的等、患者の治療目的以外で当該患者のデータを無償で提供する場合には、景品類のうち「便益、労務その他の役務」に該当し、医療機器業公正競争規約で制限されます。

<Q3>

本通知の医療機関等とは搬送された医療機関のみとの認識でよろしいでしょうか。

<A3>

ご認識のとおりです。

一般的に医療機関とは、病院、診療所、介護老人保健施設、その他医療を行うもの（疾病の予防、検診等を行う保健所、地方公共団体、健康保険組合、消防署などと定義されますが、本内容では、あくまでも AED を使用した患者を医療機関が治療する場合に限ってとなりますので、搬送された医療機関のみとなります。