

# 製薬協コード・オブ・プラクティス

(2013. 1. 16制定)

(2013. 4. 1実施)

(2017. 5. 25改定)

(2017. 10. 1実施)

日本製薬工業協会

## [序 文]

日本製薬工業協会（以下、「製薬協」という。）は、医薬品を対象とした研究開発志向型の製薬企業が加盟する団体で、1968年に設立された。製薬協の会員会社は、革新的で有用性が高くより安全な医薬品の開発を通じて、わが国のみならず世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを使命としている。このため、会員会社は適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立った最適な医療が行われるように努めることが求められている。

## 1. 製薬協の取組みの歴史

製薬協は、医療用医薬品のプロモーション活動にあたって、不適切な処方誘引とならないよう、1976年に「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」を策定した。国際製薬団体連合会（以下、「IFPMA」という。）は、1981年、医薬品の適正使用に関する社会的関心の高まりから、プロモーション活動に関わるコードの制定と実施が重要な国際的要請になっていたことを受け、「IFPMA医薬品マーケティングコード」を世界各国の製薬企業の標準コードとして制定した。その後、1988年に世界保健機関（WHO）は、医薬品の合理的使用を通して、医療を改善することを支援し、奨励することを目的に、「医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準」（以下、「WHO倫理規準」という。）を制定した。これを受けIFPMAは、同年、IFPMA医薬品マーケティングコードを大幅に改定し、同コードの遵守をIFPMAの加盟要件とした。そこで、IFPMAに加盟していた製薬協は、同コードとの整合性を図りながら、日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」という。）の「製薬企業倫理綱領」の精神に立脚し、わが国の製薬企業に求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を示した「医療用医薬品プロモーションコード」を会員会社の合意に基づいて1993年に策定し、以降法改正等への対応等数次の改定を行っている。

また、製薬協は、製薬企業の企業活動全般にわたって高い倫理性を確保するため、1997年11月に「製薬協企業行動憲章」を会員会社の自主規範として策定し、2001年4月には会員会社の法令遵守の徹底をより図るため、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を指針

として示し、2011年3月に、より時代の変化に合わせた改定を実施している。

2012年3月に、IFPMAは、従来のIFPMA医薬品マーケティングコードに代えて、マーケティング活動だけでなく、医療関係者、医療機関および患者団体との交流ならびに医薬品のプロモーションを対象とした「IFPMAコード・オブ・プラクティス」（以下、「IFPMAコード」という。）を発表した。製薬協としても、このIFPMAコードの改定の趣旨に沿って、これまでの医療用医薬品プロモーションコードをさらに発展させ、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス」（以下、「製薬協コード」という。）を2013年1月に策定し、同年4月から実施している。

さらに利益相反の観点も含め、製薬企業から医療関係者、医療機関等への対価としての金銭支払い等について情報公開を行い社会に対する説明責任を果たすため、2011年1月に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下、「医療機関等透明性ガイドライン」という。）を策定し、随時、改定を実施している。会員会社は、このガイドラインに基づく自社の指針により、医療関係者、医療機関等の同意のもと、2013年度から情報公開を実施している。同じく患者団体との関係についても2012年3月に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（以下、「患者団体透明性ガイドライン」という。）を策定し、2014年度から情報公開を実施している。

今回、2013年に策定された製薬協コードについて、策定後に発出された通知を盛り込むとともに、時代に合わせた内容に改定し、2017年10月より実施することとした。

## 2. 製薬企業の倫理

一般に、企業における競争はややもすれば節度を越えて過熱する傾向があり、医薬品のプロモーションにおいても、過去にそのような行為があったことは否定できない。そのため、今日では「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）をはじめ、「医療用医薬品製造販売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、「公正競争規約」という。）、「医療用医薬品製品情報概要に関する作成要領」（以下、「作成要領」という。）、「MR教育研修要綱」等、数々の法的規制や自主規範が定められている。よく知られているように、医薬品は、

- (1) 外見だけではその本質は全くわからない。
- (2) 効果と副作用を併せ持っており、その発現には個体差がある。
- (3) したがって、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない。
- (4) 需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって需要を創造することができない。

という本質を有していることから、冒頭に記載した数々の法的規制や自主規範を遵守する必要がある。

一方、製薬企業を取り巻く環境は多様化・複雑化しており、従来の考え方・手法では対応しきれない事象が次々に生じている。加えて、製薬企業と医療関係者の関係においては、社会から、より公正で透明性を高めた対応が求められている。このような状況で、医薬品の本質を無視した行為に走れば、健康被害の発生や不必要な投薬など、患者と社会に対し大変な損害を与えかねない。その結果、医薬品と製薬産業全体の社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、企業にも社会にも不幸な結果をもたらすことは明白である。このような行為によって企業の得るものは何もなく、失うものばかりであると言わざるを得ない。つまり、会員会社はこれらの法的規制や自主規範を単に「遵守すべき対象」と受け止めるのではなく、「社会が期待する製薬企業像の反映」として、策定の目的、背景等を踏まえ、より大きな視点で受け止め、自らのものにする心構えが必要である。

このような倫理観に基づいた企業活動が、医薬品と製薬企業に対する「社会の信用」というかけがえのない基盤を築くことは容易に理解できる。このことは自分をひとりの患者、あるいはひとりの社会人という立場に置いて製薬企業を眺めてみれば、一層理解がしやすい。人には自分が所属する社会（それが家庭であれ、職場であれ、地域であれ）の一員として、おのずと周りから期待される役割がある。社会は、お互いに相手が期待される役割を果たすことを前提に成り立っている訳である。どのような社会もこの前提が損なわれたら崩壊する。

このことは企業にもそのまま当てはまる。医薬品についていえば、法的規制や自主規範の有無に関係なく、社会の人々は優れた医薬品が適正に使用されていることを前提に医療を受けている。ことに「企業の社会的責任（CSR）」についても、特に医薬品産業では重要な命題として受け止めなければならない。

倫理の「倫」という文字は、このお互いに期待し期待される人間関係・社会関係を意味している。つまり、会員会社は、単に法的規制や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応えていく姿勢が求められるのである。

### 3. 基本理念

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および会員会社にいたる医療界全体における情報共有を目的とした交流の上に成り立っている。これらの交流にはインテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が常に求められている。

製薬協は、会員会社が社外のステークホルダー（以下、「ステークホルダー」という。）との適切な交流を確保するため、製薬協コードにおいて基本的な企業活動の原則を示す。

製薬協コードは、高い倫理観に基づいた行動規範を遵守しつつ、国内のみならず世界の公衆衛生に大きく貢献していくという会員会社の使命の遂行に資するものであり、会員会社とステークホルダーとの交流すべてにかかわる基準となるものである。

会員会社は、高い倫理性と透明性をもって企業活動を遂行する責任を負い、研究者、医療関係者、患者および卸売業者をはじめ、社会に製薬協コードを認知してもらうことおよび製薬協コードに基づいた活動を推進することが求められている。したがって、会員会社は、製薬協コードの精神を反映させるとともに、会員会社独自の経営理念及び独自の項目を追加するなどして、製薬協コードをさらに具体化した「自社コード」を策定することが必要である。

会員会社は、その行動にあたって、製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、製薬協コードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とすべきである。

なお、大規模災害等の非常時においては、人命の尊重を第一として柔軟な対応をとる必要がある。

## 製薬協コードの構成

製薬協コードの構成は以下の通り。

・序文、1. 製薬協の取組みの歴史、2. 製薬企業の倫理、3. 基本理念

・Ⅰ－1. コード・オブ・プラクティス

・Ⅰ－2. 医療用医薬品プロモーションコード

Ⅰ－2. 医療用医薬品プロモーションコードは、Ⅰ－1. コード・オブ・プラクティスの一部であり、会員会社がプロモーションを行う上での細則を記載している。

・Ⅱ－1. コード・オブ・プラクティスの解説

・Ⅱ－2. 医療用医薬品プロモーションコードの解説

・Ⅲ. 用語の定義および解説

## I-1. コード・オブ・プラクティス

会員会社は、製薬協コードの基本理念を踏まえ、生命関連産業の一員として公的医療保険制度のもとで企業活動が行われていることに鑑み、医薬品医療機器等法等の関連法令はもとより、公正競争規約、製薬企業倫理綱領、製薬協企業行動憲章および製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン等の自主規範を遵守するとともに、高い倫理観をもって行動する。

### 1. 範囲およびプロモーションの定義

#### 1.1 範囲

製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適用の対象とする。会員会社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする自社コードを策定し、当該コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードであるIFPMAコードを尊重する。また、会員会社は、製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、その行動が製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。

#### 1.2 プロモーションの定義

「プロモーション」とは、いわゆる「販売促進」ではなく、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいう。

### 2. 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、次の事項を実行する。

- (1) 「基本理念」を踏まえた行動をとることが自らの役割であることを自覚し、製薬協コードで定める事項を率先垂範の上、すべての役員・従業員の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 製薬協コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努める。
- (3) 医薬品以外を担当する部門においても製薬協コードの精神を尊重して企業活動を行う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社についても製薬協コードを遵守させる。
- (5) 製薬協コードを遵守することにつき、国内外を問わず医薬品の製造・販売等を行う親会社、

提携会社、子会社等に対して表明し、理解を求める。

### 3. 交流の基本

#### 3.1 交流の基本

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および会員会社にいたるまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流で成り立っており、この交流にはインテグリティが必要不可欠である。このような交流において、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が社会から求められており、会員会社は、行政や医療関係者、患者等から、常に倫理的な活動を行っているという信頼が得られるように行動する。

#### 3.2 交流の透明性

製薬企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、会員会社は研究者や医療関係者等との交流および患者団体との協働が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要がある。会員会社は、製薬協の医療機関等透明性ガイドライン、患者団体との協働に関するガイドライン（以下、「患者団体協働ガイドライン」という。）および患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針のもと、企業活動の透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。

### 4. 医療関係者との交流

会員会社と医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学・薬学の発展および公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医薬品の情報提供、医学・薬学に関する学術的交流および研究支援に重点を置いたものである。また、会員会社は、医学・薬学の発展のため、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者等との信頼関係を構築するとともに、処方決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

### 5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない。

### 6. 情報発信活動

会員会社は、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の

提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法的規制や自主規範を遵守する。

また、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において医薬関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は禁止されている。したがって、会員会社は、プレスリリース、一般国民向けや患者向けの疾患啓発活動、投資家への情報提供等の情報発信活動の場合であっても、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用をすすめる広告と疑われることのないよう企画段階から内容の精査を行う等の対応が必要である。医療関係者への情報発信活動についてはI-2. 医療用医薬品プロモーションコードに定める。

### 6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む。）

会員会社は、関係法令および作成要領等の自主規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。以下、「プロモーション用資材」という。）を作成する。

### 6.2 ソーシャル・メディア

いわゆるソーシャル・メディア等を使用したデジタル・コミュニケーションの利用については、会員会社がその内容に関する一切の責任を負う。したがって、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに自社コードの遵守を確認してから実施する。

## 7. 講演会等および会議

会員会社は、医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催することができる。講演会等の開催にあたっては、製薬企業としてふさわしい内容とするとともに適切な開催地、会場を選定するなど、公正競争規約および関連法規を遵守する。

また、会員会社は、自社の活動に対し専門的な助言を求めため、医療関係者等を招集する会議を開催する場合には、会議を販売促進活動の手段としない。なお、出席者は会議の目的に照らして適切な人物を選定し、人数は必要最小限とする。

## 8. 業務委託

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体等に対し、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタントおよびアドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべて満たさなければならない。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること

## 9. 物品・金銭類の提供

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関等および患者団体や卸売業者の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品や金銭類は直接・間接を問わず提供しない。

また、上記に該当しない場合であっても医薬品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られ難いような物品や金銭類を提供しない。

## 10. 試用医薬品

試用医薬品は、医薬情報の提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。

したがって、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留めることとする。

## 11. 試験・研究活動

非臨床試験・臨床研究・疫学研究、臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）活動等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性および正当な科学目的を有したものでなければならない。これらの試験・研究の実施に際して発生する研究開発費、学術研究助成費等については、医療機関等透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、適切な説明責任を果たす。

また、臨床試験情報に係る透明性の確保については、製薬協、IFPMA、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) および米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の共同指針である「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針 (2009年)」および「臨床試験結果の医学雑誌におけ



る論文公表に関する共同指針（2010年）」等に則り、臨床試験情報を公開する。

なお、医薬品による副作用被害を可能な限り減少させるため、より安全で有効な医薬品を開発するとともに、開発に必要な実験動物に対しても動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等研究開発体制のより一層の整備を進める。

## 12. 患者団体との協働

会員会社は、患者団体とのあらゆる協働において高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重する。また、患者団体との協働の目的と内容について十分な相互理解に努める。したがって、患者団体と協働する会員会社は、患者団体協働ガイドラインに基づき自社の指針を定め、自社における行動基準とする。

会員会社が患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得るため、会員会社が関与している事実を明らかにする。また、その目的、内容等を書面により合意し、記録を残す等透明性を確保する。患者団体に金銭的支援等を行っている会員会社は、患者団体透明性ガイドラインに基づき自社の指針を定めた上で情報を公開する。

## 13. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の法的規制や自主規範を遵守した公正な取引関係でなければならない。また、公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、他産業以上に高い倫理観・透明性が確保された関係であることが求められていることから、会員会社は、卸売業者に対して金銭類、物品、飲食等を提供する場合や、これらの提供を受ける場合について、自ら適切な基準を策定し遵守する。

## 14. 社内手順および教育

会員会社は、関係法令および製薬協コードを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

## 15. 問合わせ、苦情申立ておよび措置

コード・コンプライアンス推進委員会は、製薬協コードに関する問合わせや苦情申立て、製薬協コード違反被疑事案に対し、別に定める「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続き」に

より処理を行い、製薬協コードに抵触すると考えられる事案については、別に定める「製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程」により違反した会員会社に対し、違反改善のための措置等を行う。

## 16. 国外における活動

### 16.1 国外で実施する活動に適用される規範

会員会社は、国外で活動する場合であっても製薬協コードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

### 16.2 国外における医薬情報の提供

会員会社は、国外の医療関係者に提供する医薬情報について、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードに従って提供する。

### 16.3 国内の医療関係者に対する国外での対応および国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国外で開催される講演会等や学会での国内の医療関係者への対応に際しては、製薬協コードを遵守する。また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいする際は、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

### 16.4 国外の子会社、ライセンシーおよび代理店による対応

会員会社は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させる。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンシーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守することを要請する。

## 17. 改廃・管理等

- 17.1 製薬協コード本文の改廃は、製薬協総会にて決定する。
- 17.2 製薬協コードの管理は、製薬協に設置するコード・コンプライアンス推進委員会によって行われる。  
ただし、重要な事項に関しては会長に報告する。
- 17.3 製薬協コードに定めるもののほか、コード・コンプライアンス推進委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

## I-2. 医療用医薬品プロモーションコード

「医療用医薬品プロモーションコード」（以下、「プロモーションコード」という。）は、製薬企業が医療用医薬品のプロモーションを実施する際に遵守すべき行動基準を明示し、会員会社に所属するすべての役員・従業員が適切なプロモーションを行うことを目的に策定したものである。「プロモーション」とは、いわゆる「販売促進」ではなく、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義されている。会員会社は、プロモーションコード内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、プロモーションコードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断していく必要がある。また、プロモーションにおける法的規制や自主規範への違反行為は、たとえ製薬協コードに具体的な記載がなくても製薬協コードに反するものとみなされる。

なお、プロモーションコードは、IFPMAコード、関連法規および自主規範の制定や改廃に伴い、また、プロモーション活動を取り巻くその他の規制や環境等の変化に応じて改定していく。

### 1. プロモーション活動における会員会社の責務

会員会社は、医薬情報担当者（以下、「MR」という。）の行動をはじめとする自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社内体制を確立するとともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、プロモーションコードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織が営業部門であるか否かは問わない。

- (1) 適切な者をMRに任ずるとともに、医薬品の適正な使用と普及に向け、継続してその教育研修を実施する。
- (2) MR等の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。
- (3) 医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (5) 法的規制や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

### 2. MRの行動基準

MRは、医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して医薬情報活動を遂行する

立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

- (1) 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2) 会員会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- (4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (5) 他社および他社品を中傷・誹謗しない。
- (6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとる。
- (7) 法的規制や自主規範を遵守し、MRとして良識ある行動をとる。

### 3. プロモーション用資材等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材その他のプロモーション用資材は、医薬情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用にあたっては、医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとするとともに、以下の(1)～(8)を遵守する。

- (1) 効能・効果、用法・用量等は承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。
- (2) 有効性、安全性等については、虚偽もしくは誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いない。特に安全であることを強調・保証する表現をしてはならない。
- (3) 有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (4) 他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行う。
- (5) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。
- (6) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現をしない。
- (7) 誤解を招くような、または医薬品としての品位を損なうような写真、イラスト等を用いない。
- (8) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。

### 4. 業務委託

会員会社は、医療関係者等に対し、講演、執筆、調査、研究、会員会社が組織的に開催する会議等への参加、研修等を依頼し、それら業務に伴う報酬、費用等を支払うことができる。ただし、

業務の内容に比して著しく高額な場合は支払うことができない。

## 5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、かつ、法的規制や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

## 6. 試用医薬品の提供と管理

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者に医療用医薬品の外観的特徴を伝える「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」がある。

どちらの提供にあたっては必ず当該医療用医薬品の情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

特に、「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用する。

## 7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者等を対象に行う講演会等は、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）、役割者に対する講演料等に限定する。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

## 8. 物品の提供

会員会社は、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医療関係者、医療機関等に提供しない。

## 9. 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を

医療関係者、医療機関等に提供しない。

#### 10. 公正競争規約との関係

会員会社は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

会員会社は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。

## Ⅱ－１．コード・オブ・プラクティスの解説

### 1. 範囲およびプロモーションの定義

#### 1.1 範囲

製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適用の対象とする。会員会社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする自社コードを策定し、当該コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードであるIFPMAコードを尊重する。また、会員会社は、製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、その行動が製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。

(解説)

会員会社では、MR以外の役員・従業員も医療関係者と交流しています。例えば、治験や臨床試験を実施する部門の従業員は、治験実施施設等の医療関係者に対して実施計画の説明や進捗の確認等の業務を行います。また会員会社が大学等のアカデミアと共同研究を実施する場合には、研究部門の従業員が研究者、医療関係者等と交流します。IFPMAは2012年3月に従来のIFPMA医薬品マーケティングコードに代えて、マーケティング活動だけでなく医療関係者、医療機関および患者団体との交流を対象としたIFPMAコードを発表しました。これを受けて製薬協は、それまでのMRをはじめとする営業部門、マーケティング部門等の医療関係者、医療機関等に対するプロモーション活動を対象としていた医療用医薬品プロモーションコードをさらに発展させた製薬協コードを新たに策定しました。製薬協コードは研究者と卸売業者も加えて、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等との交流を対象とした行動基準です。

医療用医薬品プロモーションコードが初めて実施された1993年当時、製薬企業による医療関係者への情報提供は紙媒体の資材が中心で、また、講演会等は参加者が一堂に会して実施されるのが普通であり、同コードの規定等もそれらを前提にした内容でした。しかし、情報技術の発展により、現在ではインターネットを介しての情報提供や動画コンテンツなどが普及し、また、講演会もウェブ配信により、医療関係者が医局などに居ながらにして参加できるようになりました。このように製薬協コードで想定されていないプロモーションが実施できるようになる可能性が今後も十分あり得ます。

その場合、具体的な記載がないからといって、製薬協コードの趣旨に反する行動を取るべきではありません。序文で述べたように、製薬企業には単に法的規制や自主規範を遵守するだけでなく、社会



からの要請・期待に積極的に応えていく姿勢が求められます。製薬協コードに具体的な記載がない場合でも、その行動が医療用医薬品の適正な使用を歪めることにならないかといった観点で判断をしていくことが重要です。

## 1.2 プロモーションの定義

「プロモーション」とは、いわゆる「販売促進」ではなく、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいう。

(解説)

WHO倫理基準は、プロモーションを「製造業や流通業によるすべての情報提供活動や説得活動を意味する。そして医薬品の処方、供給、購買、あるいは使用を勧誘 (induce) する効果を持つものである。」としています。

「使用を勧誘 (induce) する」の意味は、「説得して使用してもらう」という意味です。医薬品は使用の勧誘はできても、その本質から需要を創造することはできません。なぜなら、需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって患者を創造することはできないからです。また、その使用の勧誘も正しい医薬情報の提供によってのみ許されるものです。なぜならば、医薬品は正しい情報を伴わなければ「医薬品」として機能し得ないからです。すなわち、正しい医薬情報を提供することにより医療関係者に薬剤に関する正確な理解をしてもらわないと患者の状態にかなった最適の処方とはなり得ないのです。不適切な情報提供により医療関係者に誤った認識を与える等、不当に自社品の使用促進を図る行為は患者の状態にかなった最適の処方を妨げることとなり、適正な普及活動とはいえません。

製薬協コードが、プロモーションの意味を「販売促進」としないのは、「医薬品の需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって患者を創造することはできない」そして「医薬品は正しい情報を伴わなければ『医薬品』として機能し得ない」という医薬品の本質に立脚しているからなのです。

この考え方に基づき、製薬協コードではプロモーションを「製薬企業が医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」としました。

ここでいう「医薬情報」には副作用等の情報も含めます。WHO倫理基準には「すべての情報」という言葉がありますが、これも同基準の制定趣旨である「医薬品の合理的使用」に照らせば、副作用等の情報も含まれるのは当然です。プロモーションにおいては副作用等の情報もありのままに提供し、それを理解した上で使用していただくことが適正使用につながります。そのようにして使用の万全を期すことが、結局はその医薬品と企業の信頼を高めることとなります。また、WHO倫理基準はプロ

モーションと副作用等の情報収集の関係を明記していませんが、副作用情報の収集は、結果の分析・評価を経て伝達につながる一連の活動であることから、プロモーションの意味には医薬情報の「収集」も含めています。

なお、IFPMAコードでは、プロモーションを「インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与または消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画または後援するあらゆる活動を意味する。」と定義した上で、倫理的なプロモーションのあり方と基準を示しています。

## 2. 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、次の事項を実行する。

- (1) 「基本理念」を踏まえた行動をとることが自らの役割であることを自覚し、製薬協コードで定める事項を率先垂範の上、すべての役員・従業員の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 製薬協コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努める。
- (3) 医薬品以外を担当する部門においても製薬協コードの精神を尊重して企業活動を行う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社についても製薬協コードを遵守させる。
- (5) 製薬協コードを遵守することにつき、国内外を問わず医薬品の製造・販売等を行う親会社、提携会社、子会社等に対して表明し、理解を求める。

### (解説)

1997年11月に、製薬企業の企業倫理を高揚させ、製薬産業に対する社会的信頼を一層獲得することを目的として制定された「製薬協企業行動憲章」では、「経営トップとしての行動」について、

- ・ 経営者は、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促す。また、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を確立する。
- ・ 本憲章に反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明・再発防止に努める。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行う。

と明記されています。

製薬協コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、製薬協コードを遵守していく上で、経営トップの姿勢が極めて重要であるとの認識に基づいています。

また、会員会社は、経営トップを先頭にすべての役員・従業員および親会社、提携会社、子会社等が一体となって、自社の行動規範を遵守・尊重するよう関係者へ周知徹底することおよび社内体制を整備することが求められます。体制構築に最も重要な要素は、経営トップが遵守方針を表明し、役員を含む管理者に明確な責任を課すことであり、このことが従業員の真剣な取組みにつながります。

### 3. 交流の基本

#### 3.1 交流の基本

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および会員会社にいたるまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流で成り立っており、この交流にはインテグリティが必要不可欠である。このような交流において、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が社会から求められており、会員会社は、行政や医療関係者、患者等から、常に倫理的な活動を行っているという信頼が得られるよう行動する。

#### 3.2 交流の透明性

製薬企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、会員会社は研究者や医療関係者等との交流および患者団体との協働が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要がある。会員会社は、製薬協の医療機関等透明性ガイドライン、患者団体との協働に関するガイドライン（以下、「患者団体協働ガイドライン」という。）および患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針のもと、企業活動の透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。

（解説）

#### 3.1 交流の基本

ここでいうインテグリティとは、「誠実であるとともに強固な倫理観を維持できている状態」をいい、生命関連企業である製薬企業には、このように最も高い倫理観が求められています。医薬品は適正に使用しなければ効能発揮はおろか危険でさえあります。医薬品の適正使用にあたっては、医療関係者をはじめ、研究者、製薬企業等を含めた医療供給者に対する患者の信頼が前提です。根本的な課題として、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が常に社会から求められているのです。

### 3.2 交流の透明性

革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献するという使命のもと、会員会社は、医学・薬学の研究、実用化および適正使用の普及を行っていますが、その活動には産学の連携が不可欠です。しかしながら、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が会員会社とその製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。生命関連企業として患者・国民の生命および健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国の製薬産業においては、他の産業以上にその活動の透明性が重要です。医療機関等透明性ガイドラインは、会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および会員会社の活動は高い倫理観を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的に策定されたものです。

また、会員会社は、新薬の創薬から市販後における医薬品の適正使用の推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者が関わるあらゆる場面において、患者やその家族・支援者のニーズや悩みを理解して対応していくことが求められており、会員会社が患者やその家族の声を代表する患者団体と協働する機会が増えています。その中には、患者団体に対する直接・間接の資金提供等が生じる活動もあります。一方、行政、医療界ともに、「患者の声」をより重視するようになり、行政当局の委員会や検討会に患者団体の代表者が委員として参画することも増えています。患者団体の発言力・影響力が高まるなかで、これらの患者団体との協働が盛んになればなるほど、会員会社と患者団体とが深く関係する場面が生じることもあり、患者団体の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。患者団体協働ガイドラインおよび患者団体透明性ガイドラインは、会員会社と患者団体との協働を、高い倫理観を持ち透明性を確保した上で実践することにより、会員会社が患者団体の活動および発展に寄与していくことを目的に策定されたものです。

#### 4. 医療関係者との交流

会員会社と医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学・薬学の発展および公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医薬品の情報提供、医学・薬学に関する学術的交流および研究支援に重点を置いたものである。また、会員会社は、医学・薬学の発展のため、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者等との信頼関係を構築するとともに、処方決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

(解説)

製薬企業の本優先事項は患者の健康と医学・薬学の発展であり、それは医療関係者の目的とも一致しています。この目的の達成には製薬企業と医療関係者の緊密な連携が欠かせません。両者の連携を継続的に発展させるため、両者が患者の利益を最優先した交流を行っていることに対する社会の信頼が何よりも重要です。しかしながら、過去に両者の関係に対する疑念を招いた事案は、患者の利益ではなく、むしろ企業や医療関係者の利益を優先させた交流であったことが原因でした。このような事案は両者が交流することに対する社会からの信頼を失い、より厳格な規制の導入により両者の交流がさらに制限されることにつながります。それは患者への貢献の機会の減少と製薬企業としての存在意義の低下にもつながりかねません。製薬業界には遵守すべき法的規制や自主規範が多数ありますが、これらを遵守することは当然のこととして、「社会から何を求められているのか」を重要な判断基準とする必要があります。社会から信頼されるためには、倫理性と透明性を保ちつつ、常に患者の利益を最優先することを医療関係者との交流の基本とする必要があります。

患者の利益は、製薬業界と医療界に共通する目的です。2014年、世界患者団体、世界医師会、国際薬剤師・薬学連合、国際看護師協会、IFPMAの5つの世界団体の合意のもと、「患者団体、医療専門職、製薬業界間における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」が制定されました。この文書では、世界中の患者に対して最適なケアを確実に届けるためにはすべてのステークホルダー間の連携が不可欠であり、これを一層推進していくため、各ステークホルダーが倫理的で透明性の高い交流を行う必要があることを宣言しています。

なお、医療関係者との交流には卸売業者を介した医療関係者、医療機関等に対するプロモーション活動も含まれます。

## 5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない。

(解説)

医薬品医療機器等法第68条は、医薬品について、承認を受ける前の広告を禁じています。また、同法第66条が、医薬品について明示的か暗示的かを問わず、虚偽または誇大な広告を行うことを禁止しています。これらの規定を踏まえ、「医薬品等適正広告基準について（昭和55年10月9日付薬発第1339号厚生省薬務局長通知）」（以下、「医薬品等適正広告基準」という。）では承認を受けた範囲をこえた効能・効果や用法・用量の広告を禁じています。したがって、製造販売承認を取得する前のプロモーションや、承認された効能・効果や用法・用量ではない、適応外使用を推奨するプロモーションを行

ってはなりません。

なお、医療関係者や一般の人が科学・医学の進歩について知る権利をもっていますので、本規定の、具体的な事例については、「Ⅱ－２．医療用医薬品プロモーションコードの解説」の「１．プロモーション活動における会員会社の責務」の(3)の解説で説明します。

## 6. 情報発信活動

会員会社は、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法的規制や自主規範を遵守する。

また、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において医療関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は禁止されている。したがって、会員会社は、プレスリリース、一般国民向けや患者向けの疾患啓発活動、投資家への情報提供等の情報発信活動の場合であっても、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用をすすめる広告と疑われることのないよう企画段階から内容の精査を行う等の対応が必要である。医療関係者への情報発信活動についてはⅠ－２．医療用医薬品プロモーションコードに定める。

(解説)

製薬企業は医薬品の本質（①外見だけではその本質は全くわからない。②効果と副作用を併せ持つており、その発現には個体差がある。③したがって正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない。④需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって需要を創造することができない。）を踏まえた上で、医薬品の健康被害の防止および適正使用の普及に資する科学的かつ客観的で正確な情報を適宜発信することが社会から求められています。一方で、医薬品等適正広告基準では、すべての医療用医薬品について、医療関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないこととしています。そして特に、がんとその他の特殊疾病（肉腫および白血病）に使用される医薬品で、厚生労働省令で指定する医薬品については、医師または歯科医師の指導下で使用されなければ危害が生じるおそれが特に大きいとして、医薬品医療機器等法第67条で医療関係者以外の一般人を対象とする広告が禁止されています。このため、たとえプレスリリースや疾患啓発活動、投資家への情報提供などを目的としていても、その内容が医療用医薬品の一般人への広告とみなされないよう、事前に内容の精査が必要です。なお、ここでいう広告の該当性については、厚生省（当時）が「下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断している。」と通知しています（平成10年9月29日付医薬監第148号）。

- ・顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること

- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

### 6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む。）

会員会社は、関係法令および作成要領等の自主規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。以下、「プロモーション用資材」という。）を作成する。

（解説）

医薬情報は医薬品の命ともいえるべきものです。そして、医療用医薬品製品情報概要（以下、「製品情報概要」という。）や広告は医薬情報提供の有力なツールであることより、その内容、表現、使用方法等は適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。

プロモーション用資材に関する詳細については、I-2. 医療用医薬品プロモーションコードに定めます。

### 6.2 ソーシャル・メディア

いわゆるソーシャル・メディア等を使用したデジタル・コミュニケーションの利用については、会員会社はその内容に関する一切の責任を負う。したがって、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに自社コードの遵守を確認してから実施する。

（解説）

ソーシャル・メディア等を使用したデジタル・コミュニケーションの利用の際には、特に以下の点に留意する。

- ① 医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準の広告規制を遵守すること
- ② 会員会社がソーシャル・メディア等を企画・支援した場合は、当該会社が責任を持って第三者による投稿内容までを含めた掲載内容の適切性について確認し、承認外の使用、他社品の中傷・誹謗等の不適切な情報や有害事象に関する情報が掲載された場合には、当該会社の責任のもと適切な対応をとること
- ③ 会員会社が発信する情報は、自社内の適切な部門の精査を経たもののみとすること
- ④ 会員会社がスポンサーとなる場合は、会社名を明示すること

## 7. 講演会等および会議

会員会社は、医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催することができる。講演会等の開催にあたっては、製薬企業としてふさわしい内容とするとともに適切な開催地、会場を選定するなど、公正競争規約および関連法規を遵守する。

また、会員会社は、自社の活動に対し専門的な助言を求めため、医療関係者等を招集する会議を開催する場合には、会議を販売促進活動の手段としない。なお、出席者は会議の目的に照らして適切な人物を選定し、人数は必要最小限とする。

(解説)

講演会等には、医療関係者等を対象に科学的な医学・薬学情報を提供することを目的に開催するいわゆる講演会と、医療関係者等以外の一般人を対象に疾患啓発を目的に開催する市民公開講座等があります。講演会等に関する詳細については、I-2. 医療用医薬品プロモーションコードに定めます。

また、会議には製品の戦略立案時等の助言を目的としたアドバイザリー会議や治験などの試験に伴う会議等が含まれます。

なお、医療関係者等に役割を依頼する場合には、報酬は妥当かつ業務の価値に見合う範囲とします。講演会等および会議に関する詳細については、I-2. 医療用医薬品プロモーションコードに定めます。

## 8. 業務委託

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体等に対し、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタントおよびアドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべて満たさなければならない。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること



(解説)

業務の委託にあたっては、委託先のルールを尊重し、国家公務員倫理規程等に抵触することのないよう留意する必要があります。ことに生命関連製品である医薬品に関する業務の委託にあたっては、当該施設や学会等の団体が規定する利益相反のマネジメントに関するガイドライン等を尊重し、会員会社が業務委託先への影響力の行使を可能とするような契約であってはなりません。業務委託に伴う報酬、費用等は、医療機関等透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に公開します。また、患者団体に対する業務委託についても患者団体協働ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に実施するとともに、資金等の支払は患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針により公開します。

## 9. 物品・金銭類の提供

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関等および患者団体や卸売業者の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品や金銭類は直接・間接を問わず提供しない。

また、上記に該当しない場合であっても医薬品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られ難いような物品や金銭類を提供しない。

(解説)

医学・薬学の発展と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、医療機関等、患者、卸売業者および会員会社にいたる医療界全体における情報共有を目的とした交流の上に成り立っています。これらの交流においてはインテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が常に求められています。会員会社は、ステークホルダーとの適切な交流を阻むような物品や金銭類を提供してはなりません。

また、ステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えない物品や金銭類の提供であっても「生命関連製品であることに鑑み医薬品の品位を汚すような物品」や「公的医療保険で費用が償還される医薬品の特性に鑑み社会の理解、納得を得られないような物品・金銭類」の提供は直接・間接を問わず行ってはなりません。

## 10. 試用医薬品

試用医薬品は、医薬情報の提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。

したがって、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留めることとする。

(解説)

試用医薬品には、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝える「製剤見本」と、医師が当該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・評価するための「臨床試用医薬品」があります。

これらの提供にあたっては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供は必要最小限に留めることとし、公正競争規約およびI-2. 医療用医薬品プロモーションコードを遵守します。

## 11. 試験・研究活動

非臨床試験・臨床研究・疫学研究、臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）活動等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性および正当な科学目的を有したものでなければならない。これらの試験・研究の実施に際して発生する研究開発費、学術研究助成費等については、医療機関等透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、適切な説明責任を果たす。

また、臨床試験情報に係る透明性の確保については、製薬協、IFPMA、欧州製薬団体連合会（EFPIA）および米国研究製薬工業協会（PhRMA）の共同指針である「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（2009年）」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（2010年）」等に則り、臨床試験情報を公開する。

なお、医薬品による副作用被害を可能な限り減少させるため、より安全で有効な医薬品を開発するとともに、開発に必要な実験動物に対しても動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等研究開発体制のより一層の整備を進める。

(解説)

試験・研究の公正さを保つため、法令、各種指針等を自らが遵守するとともに、試験研究機関等がそれらを遵守して活動することに協力することは言うまでもありません。ここでいう法令には医薬品医療機器等法、個人情報保護法、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律等および関連する政省令等を含み、倫理指針には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」等があります。

働省)」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」、「特定胚の取扱いに関する指針(文部科学省)」、「ヒトES細胞の樹立に関する指針(文部科学省・厚生労働省)」、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(文部科学省)」、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作製を行う研究に関する指針(文部科学省・厚生労働省)」、「ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療研究に関する指針(文部科学省・厚生労働省)」等を含みます。

加えて、会員企業から医療関係者等への資金提供の透明性を高めるために、製薬協は医療機関等透明性ガイドラインを定めて、会員企業は同ガイドラインに従って情報公開を進めております。また、製薬協は、会員企業の臨床研究支援の在り方の適正化を図る目的で、2014年4月22日に「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」を公表しました。

2009年、IFPMA、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、製薬協の4団体は、共同声明という形で「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」を作成して、すべての臨床試験(探索的試験を除く。)を登録公開することとし、国内では、日本医薬情報センター(JAPIC)での「臨床試験情報」公開データベース(JapicCTI)や各社のホームページ等にて公開されています。このデータベースには、基本的には、簡潔な表題、非専門用語による試験の説明、試験のフェーズ、試験の種類(介入研究など)、試験の現状、試験の目的(治療、診断、予防など)、介入の種類(薬剤、ワクチンなど)、対象疾患(症状名)、主要な適格基準(性別、年齢など)、試験実施地域および窓口に係る情報が対象となって公開されています。

2010年、IFPMAの「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」がIFPMAで承認され発効しました。製薬協をはじめ、米国研究製薬工業協会(PhRMA)および欧州製薬団体連合会(EFPIA)の各団体、それらの会員企業はこの指針において、少なくとも、企業が依頼するすべての第Ⅲ相臨床試験の結果、その他医学的に重要と判断される試験結果を、論文審査のある医学雑誌に投稿することを約束します。この共同指針は、結果の良し悪しにかかわらず、その適用範囲内の全試験結果について、投稿を義務付けています。

## 12. 患者団体との協働

会員会社は、患者団体とのあらゆる協働において高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重する。また、患者団体との協働の目的と内容について十分な相互理解に努める。したがって、患者団体と協働する会員会社は、患者団体協働ガイドラインに基づき自社の指針を定め、自社における行動基準とする。

会員会社が患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得るため、会員会社が関与している事実を明らかにする。また、その目的、内容等を書面により合意し、記録を残す等透明性を確保する。患者団体に金銭的支援等を行っている会員会社は、患者団体透明性ガイドラインに基づき自社の指針を定めた上で情報を公開する。

### (解説)

日本の医療のさらなる向上のために、製薬企業には医療を受ける側と提供する側が共に歩む患者参加型医療の実現に寄与することが必要です。

会員会社は新薬の創出段階から市販後における医薬品の適正使用推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者がかかわるあらゆる場面において、患者やその家族のニーズや悩みを理解して対応していくことが求められています。このため、会員会社が患者、家族およびその支援者の声を代表する患者団体と協働する機会が増えてきています。また、行政、医療界ともに、「患者の声」をより重視するようになり、行政当局の委員会や検討会に患者団体の代表者が委員として参画することも増えてきました。

このように患者団体の発言力・影響力が高まるなか、製薬企業は患者団体と協働する機会が増え、社会から正しい理解を得るために透明性を確保する必要性が増してきました。

会員会社は、患者団体とのあらゆる協働においては、高い倫理観を持ち、患者団体の活動の主体性と独立性を尊重することが重要です。製薬協は、患者団体との協働の目的と内容について相互に理解するよう、2013年1月16日に「患者団体との協働に関するガイドライン」を策定しました。患者団体と協働する会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の指針を策定し、自社における行動基準とします。

製薬協は、このような背景を踏まえて会員会社が患者団体に提供している金銭的支援等について、一定の基準の下に情報を公開することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得ることが重要であると考え、2012年3月14日に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

### 13. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の法的規制や自主規範を遵守した公正な取引関係でなければならない。また、公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、他産業以上に高い倫理観・透明性が確保された関係であることが求められていることから、会員会社は、卸売業者に対して金銭類、物品、飲食等を提供する場合や、これらの提供を受ける場合について、自ら適切な基準を策定し遵守する。

(解説)

IFPMAコードでは、その範囲を「医療関係者、医療機関、患者団体との交流、および医薬品のプロモーションを対象とする。」としており、卸売業者はその対象としていません。しかしながら、製薬協コードでは卸売業者を対象としています。

その理由は、日本の卸売業者と欧米の卸売業者では機能が異なっているからです。日本の卸売業者の機能は、大きく分けて、物的流通機能、販売機能、情報機能および金融機能の4つがあります。欧米の卸売業者と違い、日本の卸売業者は「情報提供」という独自の機能を持っており、医療機関等への副作用情報の提供等、適正使用にかかわる業務も行っています。このように日本の卸売業者は、製薬企業のプロモーション活動の一部を担っているところが、欧米の卸売業者との大きな違いです。

このような日本独自の機能が日本の卸売業者にはあるために、製薬協コードでは卸売業者を対象としているわけです。

製薬企業と卸売業者との関係は、民間同士の取引ではありますが、卸売業者の機能と公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、卸売業者との交流に関しては、会員会社自ら適切な基準を策定し、遵守しなければなりません。

### 14. 社内手順および教育

会員会社は、関係法令および製薬協コードを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

(解説)

会員会社は、コンプライアンスおよび製薬協コード遵守に関する運営体制を明確にするため、社内にはコンプライアンス管理責任者、コンプライアンス実務担当者、コード管理責任者およびコード実務担当者を置き、製薬協のコード・コンプライアンス推進委員会に登録します。

コンプライアンス管理責任者およびコンプライアンス実務担当者は、社内におけるコンプライアンス

スの推進が役割です。一方、コード管理責任者およびコード実務担当者は、社内における製薬協コードの理解促進、遵守徹底、自社コードの策定推進および他の会員会社との連絡、調整等が役割となっています。コンプライアンス管理責任者とコード管理責任者は連絡を密にとり、社内運営を実施することが肝要です。

会員会社は、作成要領遵守に関する運営体制を明確にするため、医療用医薬品製品情報概要管理責任者（以下、「製品情報概要管理責任者」という。）および、医療用医薬品製品情報概要実務責任者（以下、「製品情報概要実務責任者」という。）を製薬協に登録します。

製品情報概要管理責任者は、プロモーション用資材等に関わる下記事項についての総括管理責任を負います。

- 1) 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」等の医療用医薬品製品情報概要審査会（以下、「製品情報概要審査会」という。）が定めた規範の社内への周知、遵守の徹底に関すること
- 2) プロモーション用資材等の記載内容適正化および同資材の社内審査体制の整備に関すること
- 3) 製品情報概要審査会の審査結果に基づく回答・対応および同審査会への報告に関すること

製品情報概要実務責任者は、製品情報概要管理責任者を補佐し、上記1)～3)に関する実務を行います。

社内における製薬協コード・自社コードの理解促進および遵守徹底を図る目的で、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を行ってください。

（注）「医療用医薬品製品情報概要管理責任者」は、十分な知識および適切な資格を有する者で会社が指名した者とする。なお、適切な資格を有する学術担当者から学術的なアドバイスが受けられるという前提で、上級職者がこの任に当たることもできる。

#### 15. 問合わせ、苦情申立ておよび措置

コード・コンプライアンス推進委員会は、製薬協コードに関する問合わせや苦情申立て、製薬協コード違反被疑事案に対し、別に定める「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続き」により処理を行い、製薬協コードに抵触すると考えられる事案については、別に定める「製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程」により違反した会員会社に対し、違反改善のための措置等を行う。

（解説）

「措置」とは、コード・コンプライアンス推進委員会が製薬協コードに違反した会員会社に対して自主的な改善を求めることをいいます。違反の判定および措置の決定は、同委員会にて行います。

ここでいう「問合わせ」とは自社の企業活動についての製薬協コードに関する疑義解釈等の問合わせをいい、「苦情申立て」とは他社の企業活動についてのコード違反被疑に関する申立てをいいます。

会員会社は、「苦情申立て」を行う前に相手会社と十分に話し合い、迅速な解決に向けて努力しなければなりません。「問合わせ」と「苦情申立て」に関しては、「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」に定めています。

## 16. 国外における活動

### 16.1 会員会社が国外で実施する活動に適用される規範

会員会社は、国外で活動する場合であっても製薬協コードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

(解説)

会員会社が国外で活動する際には、当該国の法的規制はもちろん、製薬協コードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国で有効な製薬団体のコードまたはIFPMAコードにも従う必要があります。

### 16.2 国外における医薬情報の提供

会員会社は、国外の医療関係者に提供する医薬情報について、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードに従って提供する。

(解説)

特に、国外の医療関係者に向けた医薬情報に関しては、直接提供であれ、代理店等を通じた間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードに従って提供することが必要です。

会員会社は、それらの法的規制や自主規範から逸脱しない範囲において、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意および副作用に関して、可能な限り国際的に一貫性のある均質な情報を提供すべきです。とりわけ、安全性に関する情報は、適切かつ一貫性を持って提供・伝達することが求められます。

なお、IFPMAコードでは、「プロモーションは現地のラベルや承認内容と一貫していなければなら

ないことを尊重しつつ、途上国の医療関係者も、先進国で提供されているものと同様な情報に接することが出来るべきである。」としています。

また、重篤かつ未知の副作用等、安全性にかかわる重要な情報は、当該国の規制当局へ優先的に報告しなければなりません。

### 16.3 国内の医療関係者に対する国外での対応および国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国外で開催される講演会等や学会での国内の医療関係者への対応に際しても、製薬協コードを遵守する。また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいする際は、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

(解説)

会員会社は、国外で開催される講演会等や学会において国内の医療関係者との交流または物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合にも、製薬協コードを遵守して対応する必要があります。

また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいし、物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合は、当該国の法的規制に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守して対応する必要があります。加えて、不正競争防止法では、外国公務員等に対する不正な利益の供与等が禁止されていますので、国外の公務員等への対応では特にこのことにも留意する必要があります。

### 16.4 国外の子会社、ライセンシーおよび代理店による対応

会員会社は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させる。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンシーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守することを要請する。

(解説)

会員会社は、会社法に定められている子会社など、会員会社としてその経営を実質的に支配している者が国外で活動するにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させるべきです。また、国外のライセンシーや代理店に対しても、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードが



ある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードの遵守を要請する必要がある、該当のライセンス契約や代理店契約においては、かかる遵守につき相手方が義務を負うものであることについて明記することが望まれます。

## 17. 改廃・管理等

17.1 製薬協コード本文の改廃は、製薬協総会にて決定する。

17.2 製薬協コードの管理は、製薬協に設置するコード・コンプライアンス推進委員会によって行われる。

ただし、重要な事項に関しては会長に報告する。

17.3 製薬協コードに定めるもののほか、コード・コンプライアンス推進委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

## Ⅱ－２．医療用医薬品プロモーションコードの解説

### 1. プロモーション活動における会員会社の責務

会員会社は、医薬情報担当者（以下「MR」という。）の行動をはじめとする自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社内体制を確立するとともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、プロモーションコードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織が営業部門であるか否かは問わない。

（解説）

「プロモーション」の定義は、「医療関係者に医薬情報を提供、収集、伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」です。ここには、医薬品についての認知や理解を高めることを目的としてMRが行う医薬情報活動のほか、医薬品の品質や安全性確保のための調査や情報収集活動、適正使用の推進に有用な試験・研究に対する支援など、幅広い活動が含まれます。すなわち、営業部門やMRのみがプロモーションの役目を担っているのではなく、患者の状態にかなった最適な処方の実現という大きな目標のもと、一つの製薬企業の中で数多くの組織がプロモーションに携わっているという現状があります。とりわけ、今日では医療関係者に対する情報提供や医療界への支援の在り方についても新しいアプローチが模索され、会員会社各社においても様々な組織がこれらのニーズに対応する必要性が出てきています。

会員会社は、活動を担当する部門や組織の名称のいかんにかかわらず、自社の役員・従業員が「プロモーション」の定義にあてはまる活動を行う限りはこれをプロモーションととらえ、自らがその活動について一切の責任を有するものであることを十分に認識する必要があります。そのうえで、プロモーションコードの趣旨に則った活動を確実にし、会社としての透明性や説明責任を明確にするため、自社の活動や組織に即した自社コードを策定し、適正なプロモーションを行う社内体制を確立しなければなりません。

(1) 適切な者をMRに任ずるとともに、医薬品の適正な使用と普及に向け、継続してその教育研修を実施する。

（解説）

製薬企業には医薬品の使用に際して必要な品質・有効性および安全性に関するすべての情報を、医

療関係者に対して確実かつ継続的に提供・収集・伝達することが求められています。

この責務を担っているのが主にMRです。この責務については、重要性を日常の活動で実感するところではありますが、周囲からも大きく期待されているものです。そのために1979年には「MR教育研修要綱」が定められ今日に至っている訳ですが、1990～1991年度に厚生科学研究として実施された「製薬企業における医薬情報担当者のあり方に関する研究・総括報告書」（以下、「総括報告書」という。）にも詳細に述べられています。

このような重要な役割を担っているMRには適切な者のみを任ずべきであり、絶えざる資質向上には継続した教育研修が必要です。

なお、その後、MRのさらなる資質向上のための効果的手段として「MR認定制度」が導入されるに至りました。

MRとしてのレベルアップは企業による教育研修や「MR認定制度」だけで得られるものでなく、本人の自覚、企業の経営理念と販売姿勢があいまって初めて実現するものです。

(2) MR等の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。

(解説)

適正なプロモーション活動を推進するためにMR等の評価・報酬体系を整備することも製薬企業の責務です。

会社として適正なプロモーション活動を行っていくためには、実際に現場でプロモーション活動を行うMRの姿勢や行動が重要です。MR等の評価・報酬体系は、MRの姿勢や行動に大きな影響を及ぼします。

したがって、MR等の人事評価においては、販売実績だけでなく法令遵守姿勢や製薬協コード等の自主規範に則ったプロモーション活動等も反映させるべきです。間違っても、MRの手段を選ばない過剰な販売促進行為や医薬品の適正な使用を歪めるおそれがある行為を助長しかねない評価・報酬体系は避けなければなりません。

(3) 医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。

(解説)

医薬品は、製造販売承認を取得してはじめて医薬品といえますので、医薬品医療機器等法等の関係法規を遵守し、承認の範囲内で医薬情報の提供を行うこととなります。

したがって、製造販売承認や適応拡大がされるまではプロモーションを行ってはなりません。

しかしながら、医学・薬学の専門家のみならず、一般の人であっても科学上・医学上の進歩について知る権利を有しており、これを奪うものではありません。例をあげれば、以下のようなものを制限するものではありません。

- ① 医薬品に関する科学的情報の十分かつ適切な交換を行う場合。例えば学会や、専門誌等を通じて研究所見の発表を行う場合。ただし、製薬企業がスポンサーであるランチョンセミナーなどは含まれません。
- ② 国際学会で、別途定める「未承認医薬品の学術資料の展示に関するガイドライン」(P87参照)のもとに未承認の医薬品に関する学術資料を展示する場合。ただし、未承認の医薬品であってもいずれかの国で承認されている必要があり、いずれの国においても未承認の場合は、このような展示は認められません。また、これは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資料や関連資料の配布はできません。
- ③ 医療関係者等の求めに応じて提供する学術論文等。ただし、企業が積極的に働きかけ、医療関係者等から学術論文等の求めを誘導するような行為は慎まなければなりません。
- ④ 法令等に基づき医薬情報を株主等へ開示する場合。

これらの情報提供であっても製薬企業の営利を目的とした不適切なプロモーション活動とならないよう十分な注意を払い実施する必要があります。また、株主への開発品の情報の開示情報であっても本来の投資家向け情報とはみなされないプロモーション活動に利用されることのないよう十分な注意が必要です（平成23年9月14日付日薬連発第590号P150参照）。

また、総括報告書においても、医薬情報の提供に関し、「製品の利点のみを強調し、欠点には触れずに説明することがある」との指摘が多くあり、「データに基づかない根拠のないあいまいな説明をすることがある」ことや「十分な説明もせずとにかく使ってくださいということがある」こと等の指摘も散見されます。

会員会社は、MR等が適正な情報活動ができるようにデータを揃えると同時に、その提供方法についても責任を持たなければなりません。適正を欠いた情報提供は、MR等ばかりでなくその企業の信用にかかわることです。

したがって、医薬情報を提供するにあたっては、科学的根拠の明らかな最新のデータに基づくものを適切な方法で提供することが必要です。

また、医薬品は製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等によって、有効性と安全性が常に確かめられていくものであり、データは常に最新のものにしておくべきです。

なお、プロモーション上の主張や使用方法の根拠となる科学的なデータは、要求があれば医療関係者に提供しなければなりません。

(4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

(解説)

医薬情報の収集とその結果の伝達は極めて重要なことです。製薬企業は、医療用医薬品の適正使用を確立するための法的、倫理的責任を負っています。製薬企業は「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」に基づき、安全管理統括部門を設置し、安全管理責任者を置き、製造販売後安全管理業務手順書を整備し、製造販売後安全管理業務を的確かつ迅速に行う必要があります。医薬情報の収集はMRの業務（MRについてはP63参照）ですが、担当者が「的確かつ迅速に」この業務を推進するためには、安全管理実施責任者の的確な指示が大事です。

「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」に基づき、調査等管理責任者を置き、製造販売後調査等業務手順書を整備し、製造販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれも企業の重要な責務です。

また、副作用、使用上の注意や警告といった重要情報が漏れなく速やかに医療関係者に伝達されるようにすることは製薬企業としての義務です。

(5) 法的規制や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

(解説)

適正なプロモーションを行うに当たっては、法的規制や自主規範を遵守するための社内体制を整備することが必要となります。

医療用医薬品のプロモーションに絡んで複数の会員企業が刑事罰を科せられるという2000年の不祥事を契機として、製薬協では2001年に製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを指針として示しました。2011年には、その後の法改正およびコンプライアンスに関する社会の動きを反映すべく改定を行い、会員各社のコンプライアンス体制の整備を呼びかけています。また、コード・コンプライアンス推進委員会では、会員各社にコード管理責任者とコード実務担当者の設置を要請し、責任体制の明確化とコード遵守体制の推進を図っています。

社内体制を整備するというのは必ずしも組織変更を伴う必要はありません。関係部門の方々が定期的集まってチェックするという方法もあり、経営トップによる遵守方針の表明、実用的なマニュアルの作成、研修体制の構築、法令遵守状況の社内監査等も社内体制の整備になります。

また、社内体制は常に再点検し、整備していくことも必要です。プロモーションコード委員会委員長の通知（平成13年1月24日付製薬協発第112号P92参照）で示された「プロモーションコード遵守の社内体制整備指針」等を参考にして、社内体制の再点検と整備をしていくことが望まれます。

関連法令としては、医薬品医療機器等法、「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下、「独占禁止法」という。）、不当景品類及び不当表示防止法（以下、「景品表示法」という。）、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」という。）等があります。

この他、国家公務員倫理法および国家公務員倫理規程では、国家公務員は利害関係者との間で職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為が禁止されています。したがって、公務員にとって製薬企業が利害関係者と考えられる場合の公務員への対応には、なお一層の倫理性が求められます。

また、自主規範としては、製薬協コードは言うに及ばず、公正競争規約、作成要領、MR教育研修要綱等があげられ、会員会社はこれらについても遵守することが必要です。

## 2. MRの行動基準

MRは、医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して医薬情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

（解説）

総括報告書においても、MRは「医療の一端を担う者」として位置付けられております。総括報告書や日本RAD-AR協議会（現在はくすりの適正使用協議会）のアンケートでは、医療関係者は医薬品に関する情報源としてMRをいずれもトップに挙げています。その後の各種のアンケート調査結果を見ても、常にMRの役割の重要性が認識されます。MRは「医療の一端を担う者」としての役割を強く期待されているのです。

1997年3月には製薬協教育研修委員会が「MRの果たすべき役割」を策定しました。その中で、「MRは常に患者を念頭に置き、「薬物治療のパートナー」として、医薬品の適正な使用に向け、倫理観に基づいて患者と医療現場に役立つ情報の提供、収集、伝達を実践するよう期待されている。」と述べています。2005年3月に財団法人医薬情報担当者教育センター（現在はMR認定センター）が示した「MRの果たすべき役割」では、上記の趣旨に加え「MRの活動は、すべて『患者にとってのメリット』を視点に置いた思考（倫理的行動につながる）が基本になければならない。」と述べています。

また、医療関係者をはじめ外部の人の製薬企業に対するイメージは、MRのあり方に大きく影響を受けます。MRは常にこのことを自覚しておく必要があります。

さらに、「誠実に実行」としてはありますが、ここに「誠実」という言葉が入っている意味をしっかりと受け止める必要があります。「誠実」とはまじめで真心がこもっているという意味です。ここでMR

の行動基準として取り上げた7つの項目は、いずれもMRの使命と立場を自覚すれば当然実施すべきことです。他人が見ていようがいまいが、まじめに真心をこめて実施する必要があります。

(1) 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。

(解説)

添付文書は、医療関係者が医薬品を使用する上での基本情報を記載したものであり、その記載事項等については医薬品医療機器等法で定められています。MRにとって自社製品の添付文書に関する知識の習得は必須事項です。

しかし、知識を得るだけではMRの職務をまっとうしたことにはなりません。それを正しく医療関係者に提供できなければなりません。総括報告書は「正しく」の内容として、科学的根拠に基づいた正確さ・有効性および安全性に偏りのないことを挙げています。

(2) 会員会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

(解説)

MRが独自で資料を作り、それをプロモーションに用いるようなことは決してあってはなりません。このような行為は医薬情報の提供のあり方として、必要な情報をどれだけ客観的に網羅しているか問題があります。また、プロモーション資材としては適切さを欠いた資料が、「社内用」と記して外部に出回ることもあります。社内用はあくまで社内用でなければなりません。

MRの創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、MRはその創意工夫を会社に提言し、会社の責任において実施するという手順を踏まなければなりません。

(3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。

(解説)

「プロモーション活動における会員会社の責務」の(3)をMRの行動面から定めたものです。いかに企業が科学的根拠の明らかな最新のデータを用意しても、それをMRが適正に使わなければ意味がない、ということです。

MR活動にあたっては、未承認薬や適応拡大前の効能・効果等の情報提供は行わないということ、会社が用意した資料に書かれていることでも、有効性に関することばかりを強調するのではなく、副作用等の安全性に関する情報も偏りなく公平に提供することなどが重要です。

なぜなら、MRは、医療関係者が患者の状態にかなった最善の処方をするために情報を提供するのであり、公的に評価されていない未承認薬や適応拡大前の効能・効果等の情報提供や偏った情報提供は最善の処方決定を妨げるおそれがあるからです。

(4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

(解説)

MRが医薬品の採用や使用の促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにしたら、医薬品の適正使用をゆがめ、取り返しのつかないことになりかねません。

医薬品の承認に際しての有効性・安全性の情報はある限られた条件下のもの<sup>注)</sup>であり、製造販売後に多様な条件下や広範に使用されたときに発現する副作用および感染症の情報とは、症例数など条件が異なるもので、医薬品の承認時の有効性、安全性情報だけでは、適正な使用のためには十分とは言えません。したがって、製造販売後の医薬品を継続的に監視・調査していくことが必要です。同時に評価・分析された情報が、適切に医療関係者に伝達され、医薬品の適正使用に役立つようにする必要があります。なお、2013年4月以降に申請される医療用医薬品の一部については医薬品リスク管理計画(RMP)の策定が求められており、開発から市販後まで一貫したリスク管理がなされています。

MRは、この医薬品の特性を十分に理解して、安全管理責任者の指示に従い、製造販売後安全管理業務手順書に則り、安全管理情報の収集とその結果に基づく安全確保措置の実施を適切・迅速に行う必要があります。

また、製造販売後調査および試験についても調査等管理責任者の指示に従い、製造販売後調査等業務手順書に則り、製造販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれもMRの重要な責務です。

注) ある限られた条件下の事例：

- ① 症例数が限られていること
- ② 併用薬、合併症、年齢など各種の制限が加えられた患者群での成績であること
- ③ 投薬期間が長期でないこと
- ④ 担当する医師が対象疾患の専門医であること

(5) 他社および他社品を中傷・誹謗しない。

(解説)

この項目を取り上げているのは、生命関連製品である医薬品を取り扱うMRは、良識ある社会人として行動すべきであるということと、適正な情報の提供、収集および伝達をしなければならないとい



うことからです。

自社品の採用や使用促進のために競合他社や競合品を中傷・誹謗する行為は、医薬品や製薬企業の品位を傷つける行為であり良識ある社会人としての行為ではありません。

他社や他社品に関する情報は、当該企業が正確で多数の情報を有しています。したがって、正確な情報の提供、収集および伝達を行えるのは当該企業であり、それらの活動は当該企業が責任を持って行う業務です。

他社や他社品に関して断片的な情報しか有していないMRがそれらの行為を行うことは、医療関係者に誤った認識を与えるおそれがあり、最善の処方妨げるおそれがあります。他社や他社品のネガティブ情報の提供、例えば、他社品の副作用に関する記事が掲載された新聞記事をコピーしてバラ撒くような行為は中傷・誹謗に当たります。また、プロモーション用印刷物等に記載できない表現を「社内用」と称する資料に盛り込み、「社外秘ですが」と断りながら、「自社品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」等を医療関係者に紹介することは、決してあってはなりません。ここでいうような「社内用」資料による情報提供は、他社品の中傷・誹謗に当たるおそれがあります。

(6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとる。

(7) 法的規制や自主規範を遵守し、MRとして良識ある行動をとる。

(解説)

どちらも、MRに「良識ある行動」の確認を求めたものです。MRの行動いかんが、その企業と医薬品に対する信用に大きく影響を与えることは既に強調したところです。製薬協では、大病院におけるMR活動のあり方について、「MR病院業務改善懇談会」を設置して、MR活動に関する問題点の改善を確実にするための検討を行い、報告書をまとめています。

本報告書では「製薬企業は医薬品を通じ、医療に貢献するという社会性・公共性の強い産業である。MRは、このことを認識し、法の遵守はもちろんのこと、社会人としての品位を保ち、高い倫理的自覚と礼儀をわきまえた行動が求められる。また、医療関係者との円滑な人間関係と相互の信頼関係の形成が適正使用情報の授受には不可欠である。」としています。

MRの行動は、生命関連製品である医薬品を扱う立場上、関係する法的規制や業界自主規範を理解するとともに、これらに立脚した活動が基本になります。

また、国家公務員をはじめとする公務員およびみなし公務員等は、倫理規程等により、物品の授受および金銭類の授受が規制されていますので、このことにも配慮する必要があります。

公務員以外でも、所属機関・所属組織で独自に倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認とその内容に配慮した行動が求められます。

なお、MRが情報活動する病院は、医療関係者が診療や研究を行う職場であり、患者や病院職員からみて不快に思われるような行動は厳に慎むべきです。MRは訪問者であるというケジメをつけて節度ある行動をする必要があります。

### 3. プロモーション用資材等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材その他のプロモーション用資材は、医薬情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用にあたっては、医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとするとともに、以下の(1)～(8)を遵守する。

(解説)

広告等については法的には医薬品医療機器等法第66条～第68条と医薬品等適正広告基準（P144参照）が、医薬品として許容できる広告の範囲とそのあり方を規定しています。これを受けて製薬業界は作成要領などで自主規範を定め、製品情報概要や広告が適正に作成されるようにしています。

繰り返し強調していますように、医薬情報は医薬品の命ともいえるべきものです。そして、製品情報概要や広告は医薬情報提供の有力なツールであるので、その内容、表現および使用方法是適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。その他のプロモーション用資材としては標記以外にビジュアルエイド、タブレット型端末用デジタルコンテンツ、学会場のポスター、展示パネルおよび電子媒体（DVD、CD-ROM、インターネットコンテンツ、電子メールなど）の資材が挙げられます。

作成要領では通常使用される資材について、「医療関係者に積極的に提供することを前提とした医薬品情報資材」と「医療関係者に積極的に提供することを前提としていない医薬品情報資材」に位置づけた上で、作成にあたっての基本的な事項を定めています。作成要領に記載されていない資材であっても、医薬品医療機器等法はもとより、製薬協コードの対象となることに留意することが求められます。

学会での発表情報を医療関係者に対して求めに応じてタイムリーに提供することは認められています。論文として公表されていない学会発表データについては、情報提供用資材の「学会発表要旨・記録集」としてのみ掲載を認めており、それらについても、医薬品医療機器等法等関係する法令・行政通知および自主規範に留意して作成するよう求めています。学会発表要旨・記録集の作成方法については作成要領を遵守しなければなりません。

広告を含むプロモーション用資材にデータ（図表を含む。）を引用する場合には、原著の真意を正

確に伝え、歪曲、誇張、不当な強調、削除などによって誤解を招く内容とならないよう留意し、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。また、アンケート調査の結果（特に製造販売承認後に実施する安全性・有効性に関するもの）を使用する場合には、プロモーションコード委員会委員長の通知（平成22年2月22日付製薬協発第106号P101参照）「自社医薬品の有効性・安全性のアンケート調査結果の紹介について」の内容に留意する必要があります。

さらに、製品情報概要および専門誌（紙）における広告表現については、作成要領に加えて製品情報概要審査会から提供される「審査会レポート」に留意し、記載内容の適正化を図る必要があります。

郵送宣伝物や専門誌（紙）における広告などのプロモーション用資材は本質的内容を偽るものであってはなりません。なお、本質的内容を偽る（偽装された）プロモーション用資材の例としては、医学雑誌等に記事の一部であるかのような形で掲載される広告があげられますので、広告と記事の区別を明確にする必要があります。特に、記事体広告は製薬企業の広告の一種であることから承認外の効能・効果、用法・用量の推奨、他社品を中傷・誹謗するような記事体広告は、厳に慎まなければなりません。また、記事体広告に参考情報（副次的にもたらされる作用等）を記載することは作成要領にて禁止されています。

また、会員会社は卸売業者に医薬情報を提供する資材についても作成要領を遵守するとともに、卸売業者が作成・配布する「製品のプロモーション用資材」も、適正な資材となるよう卸売業者に協力・指導する必要があります。

近年、インターネットを介しての製品関連の情報提供が普及してきました。インターネットは、本来すべての人がすべての情報に自由にアクセスできるものですが、製薬企業がウェブサイトを通じて製品関連情報を提供する場合は、医薬品等適正広告基準との関係で、医薬関係者以外の者のアクセスを制限する必要があります。しかし、当該ウェブサイトについて次の条件が満たされる場合は、我が国の法令等に抵触しない範囲（患者や一般の人々を誘引しない）であれば、特にパスワード設定の方法によらなくとも、適切な情報提供と認めることとします。

- ① 当該製薬企業名と医療関係者向け情報である旨が明記されており、かつ、アクセスする者が医療関係者向け情報である旨の確認をしたときのみ当該ウェブサイトにアクセスできる構造になっていること
- ② 情報の内容は医療関係者にとって適切なものであること
- ③ 各企業の医療関係者向けウェブサイトから社外のウェブサイトへリンクを貼るときは、その内容、リンク先等が医療関係者にとって適切であり、そのリンク先の所有者（作成者）が明白に認識できるものであること

また、医療関係者向けウェブサイトで提供するコンテンツの作成に関しては、他の印刷物と同様に

製薬協コードや自主規範を遵守する必要があります。

2014年11月、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」においてまとめられた「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」等を踏まえて、2016年7月15日付にて「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」が策定されました（平成28年7月15日付製薬協発第497号P137参照）。会員会社のホームページの掲載内容は多岐にわたります。コンテンツを作成する関連部署が本指針を共有し、本指針の趣旨の理解に努める必要があります。

医療用医薬品については医薬関係者以外の一般の人々を対象に製品情報概要を配布し、または広告することはできません（医薬品等適正広告基準）。したがって、品名入りポスターなどは、医薬関係者以外の一般の人々の目にふれることがないように配布先に十分注意しなければなりません。一方で、テレビや新聞等を利用した疾患啓発広告やタイアップ記事（広告）は、あまり知られていない疾患の認知度を高める等、国民の健康を守り、公衆衛生に貢献するという面からは有用と考えられます。しかし、そのやり方によっては、医薬品医療機器等法において禁止されている広告に該当するおそれがあることから、コード・コンプライアンス推進委員会委員長の通知（平成27年1月6日付製薬協発第6号P114参照）で、「疾患啓発広告、タイアップ記事（広告）についての注意点」をあげています。

(1) 効能・効果、用法・用量等は承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。
--------------------------------------

（解説）

医薬品は承認を受けた範囲内においてのみ「医薬品」を名乗ることを許されているものであるため、それを逸脱した記載など本来ありえません。

しかし、現実には、その範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、言いにくいことは小さい字で表現するなどバランスを欠いたものもあるようです。これらは誤認のもとです。

そこでまず、本項で基本的な事項として逸脱した表現を規制し、(2)以下の項で具体的な表現方法や留意点の代表的なものを規定しています。

また、承認に準ずる重要な事項として添付文書への記載が求められている警告・禁忌を含む使用上の注意（投与対象、投与方法、副作用、相互作用など）と製品情報概要の記載内容との整合性がとれていることが必要であり、作成要領に従って記載することが重要です。

なお、1998年11月のIFPMAコードの改定に伴い、別途定める「未承認医薬品の学術資材の展示に関するガイドライン」（P87参照）のもとに国際学会で学術資材を展示する場合、未承認の医薬品に関しても記載できるものとししました。ただし、未承認の医薬品といってもいずれかの国で承認されている必要があります。いずれの国においても未承認の場合は、このような記載は認められません。また、これは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資材や関連資料の配布はできません。なお、医療

関係者等の求めに応じて提供する学術論文等は、この限りではありません。

(2) 有効性、安全性等については、虚偽もしくは誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いない。特に安全であることを強調・保証する表現をしてはならない。

(解説)

有効性や安全性を保証したり、最大級またはこれに類するような表現で強調したりすることは適切ではありません。特に、安全性の表現には細心の注意を払う必要があります。ただ単に「安全性が高い」、「副作用が少ない」、「悪影響がない」、「プラセボ並みの安全性」など抽象的な表現のみを特徴(特性)にし、またはキャッチフレーズにして安全性を強調することはあってはなりません。

なお、記載する場合は、精密かつ客観的なデータに基づき「副作用の発現率は●●(副作用名)12.3%」など具体的な表現とともに根拠となるデータの要約が必要です。

また、動物試験の結果を記載する場合には動物種を、*in vitro*試験の結果を記載する場合にはその旨を明確にすることが必要です。これらの結果を用いて人体への使用の有効性や安全性を保証するような表現をしてはなりません。

(3) 有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報も公平に記載する。

(解説)

有効性情報と副作用等の安全性情報が製品情報概要全体や広告全体としてバランスのとれたものとなるよう、その記載に留意しなければなりません。例えば、スペースに制限のある広告においても情報の公平を期すために「警告・禁忌を含む使用上の注意」の記載も、有効性等と同じ程度に目立つように見やすい文字で記載する必要があります。

(4) 他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行う。

(解説)

医療関係者にとって、新しい医薬品が従来から用いてきた医薬品に比べ、どこがどのように違うかを知ることは、使用薬剤を決める上で非常に大切なことです。したがって、別途定める作成要領等の基準を遵守し、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータを用いて紹介することが肝要です。

他剤との比較を記載する場合の対照医薬品名は、原則として一般的名称を用いることになっています。

しかしながら、自社品との比較を行った場合や対照医薬品の提供会社等の同意が得られた場合など、販売名にて記載することがあるため、「原則として」ということにしました。

また、文献の引用にあたって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。

なお、対照医薬品の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に際しては、製薬協の「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」（2005年11月1日改訂・実施）による当該企業間の契約条件に十分留意しなければなりません。

(5) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。

(解説)

会員会社は、作成要領に則り、中傷・誹謗ととられないよう十分配慮して、製品情報概要等を作成する必要があります。科学的、公平かつ客観的にデザインされた臨床比較試験の結果について、事実を強調せず示すことは中傷・誹謗には該当しません。しかし、他社品が劣っていることを強調する等、表現の仕方によっては誹謗に該当する場合がありますので注意が必要です。

また、プロモーション用資材やプロモーション活動において、不適切な価格比較などの情報を提供することも中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

なお、臨床成績の紹介には、十分注意が払われていますが、注意を忘れがちな部分として、「開発の経緯」、「非臨床試験」等があります。

「開発の経緯」では、開発目的として、「既存薬を改善した薬剤を開発」と記載する場合があります。このような場合、既存薬の弱点を強調しすぎると中傷・誹謗ととられかねません。既存薬については系統名で示す等、配慮する必要があります。

また、「非臨床試験」、特に薬効薬理試験などでは、薬効力価や受容体との親和性のデータを紹介する場合など、他社品の劣った点を強調した解説にならないよう十分注意する必要があります。

(6) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現をしない。

(解説)

このことも医薬情報が科学的・客観的・公平でなければならないことのひとつです。自社の製品にとって偶然得られた都合のよいデータを取り上げ、一般的事実であるかのような表現をすることは避ける必要があります。症例報告は例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、原則として、症例報告、症例報告集の作成は認められません。なお、副作用を注意喚起するための症例紹介、特殊な疾患（オーファンドラッグ等）の症例紹介、造影剤等の画像診断で紹介する必要があ

る場合などの症例紹介については認められています。詳細については作成要領に示されています。

(7) 誤解を招くような、または医薬品としての品位を損なうような写真、イラスト等を用いない。

(解説)

写真やイラストのように視覚に訴えるものは、見る人に暗示的影響を与えたり、正確でなかったり、誤解を招きやすいものです。写真やイラストが医薬情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。

また、医薬品には生命関連製品としての社会的イメージがあります。そのイメージを高めることは製薬企業に携わる者の責務です。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことのみを気をとられ、医薬品としてのイメージを損なうようなことがあってはなりません。また、「語呂合わせ」等の表現、過度なアニメーションも好ましくありません。

なお、ここでいう「等」は図表、キャッチフレーズ、語句および略号をいいます。

また、医療関係者の肖像写真を掲載した製品広告は、オピニオンリーダー等が当該薬剤を推奨・保証していると誤解を招くおそれがあることなどから、医療用医薬品の製品広告としてはふさわしくなく、実施すべきではありません（平成23年11月18日付製薬協発第573号P106参照）。

(8) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。

(解説)

製品情報概要および専門誌（紙）の広告については、医療用医薬品製品情報概要管理責任者を中心にした社内管理体制が確立していますが、その他のプロモーション用資材についても、それが適正に作成され、使用されるよう管理する体制を設ける必要があります。というのも、これらの資材は一度外部に出たら「その会社のもの」とみなされるからです。よって、会員会社は、コード・コンプライアンス推進委員会委員長の通知（平成28年3月22日付製薬協発第223号P131参照）を参考として、確固たる社内審査体制を構築しなければなりません。

なお、社外のプロモーション活動に使用することを前提としない社内研修資料についても適正に作成し、使用されるよう管理していく必要があります（平成20年5月22日付製薬協発第276号P98参照）。

#### 4. 業務委託

会員会社は、医療関係者等に対し、講演、執筆、調査、研究、会員会社が組織的に開催する会議等への参加、研修等を依頼し、それら業務に伴う報酬、費用等を支払うことができる。ただし、業務の内容に比して著しく高額な場合は支払うことができない。

(解説)

公正競争規約では、「医療担当者等個人に対して、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金銭及び物品」は提供が制限されます。ただし、講演、執筆等の依頼した仕事の報酬、費用等として支払う金銭等は制限されません。

したがって、業務の委託を名目にした取引が、不当に誘引する手段としての金品提供とならないよう、以下の事項に留意してください。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払の根拠を明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、かつ、その業務の提供に必要な専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること

なお、業務の委託にあたっては、委託先のルールを尊重し、国家公務員倫理規程等に抵触することのないよう留意する必要があります。

#### 5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、かつ、法的規制や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

(解説)

製造販売後安全管理業務の的確な実施は、製造販売業者として許可されるための重要な要件です。製造販売後安全管理業務には、安全確保業務や市販直後調査等があります。このうち安全確保業務については「安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」とGVP省令に定義されています。



また、製造販売後調査等とは「医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査（特定使用成績調査を含む）又は製造販売後臨床試験」とGPSP省令に定義されています。

このように、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は、医薬品の本質に関わる重要性を有しているものであり、製造販売後医薬品の使用実態（服薬状況、他の医薬品との相互作用、投与期間等）や、状況の変化（医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい病態、病像、病原菌の変化等）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追及することは、製薬企業にとってまさに社会的使命である、といわなければなりません。

このような製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が、患者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るとともに、科学的根拠に基づいたものでなければならないことはいうまでもありません。それを販売促進の手段に用いることは、医薬品の本質部分を自らの手で損ない、医薬品と製薬企業に対する著しい信頼の低下を招くことになります。

製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が販売促進の手段と疑われるか、または誤認されるようなことのないよう、医薬品医療機器等法、GVP省令、GPSP省令、行政通知等と公正競争規約の遵守が必要です。

## 6. 試用医薬品の提供と管理

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者に医療用医薬品の外観的特徴を伝える「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」がある。

どちらの提供にあたっては必ず当該医療用医薬品の情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

特に、「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用する。

### (解説)

公正競争規約では、「製剤見本とは、医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、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、臨床試用医薬品とは、医師が当該医療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」と定義し、その提供を認めています。言い換えれば、試用医薬品は、この目的に限って認められており、目的外での提供および使用は認められません。

また、試用医薬品は保険請求できませんが、取引誘引性がまったくないわけではありません。よっ

て、その提供にあたっては、必ず当該医療用医薬品の情報を付し、公正競争規約の定める範囲内であっても、必要最小限に留めることが試用医薬品の本来の目的に則した使い方です。

管理体制としては、「試用医薬品管理責任者」として適切な者を1名任命し、事業所ごとに「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案・保管・配分・提供の各段階における適切な管理を行うことが必要です。

## 7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者等を対象に行う講演会等は、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）、役割者に対する講演料等に限定する。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

### (解説)

製薬企業が医療関係者等を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、多くの医療関係者等に対して専門的・学術的な最新の情報を均一に効率よく提供し、その場で双方向の情報交換も行うことを目的としています。

会員会社は、主催、共催を問わず、発表内容については演者と事前に確認を行うなど十分な打合せを行い、プロモーションコードを遵守し、自社の責任において開催する必要があります。

特に承認外使用の推奨や他社および他社品を中傷・誹謗した内容とならないよう注意が必要です（平成22年10月6日付製薬協発第593号P103参照）。

講演会等に付随する懇親会等の行事は、講演会等の本来の目的が見失われぬよう、また、社会から不自然と思われぬよう、控えめな内容とすべきです。医療関係者の主催する講演会等に何らかの形で関与する場合も、それが費用の肩代わりとの誤解を招くことのないように、会員会社は節度をもって対応すべきです。

さらに、公正競争規約でも講演会等の開催にあたっての遵守事項が細かく規定されています。したがって、講演会等の実施にあたっては、同規約の遵守はもちろん、同規約違反にならない行為であっても製薬企業としての倫理観に従って、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

一方、医療関係者等以外の一般人を対象に行う講演会等については、それ自体が医療用医薬品の広

告に該当することがないよう、十分に注意することが求められます。

## 8. 物品の提供

会員会社は、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医療関係者、医療機関等に提供しない。

(解説)

公正競争規約では、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的として、不当な景品類の提供を制限しています。すなわち、製造販売業者が、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類（顧客を誘引するための手段として、取引に付随して相手方に提供する物品、金銭等）を提供してはならない、と定めています。つまり、物品、金銭等の提供をすべて制限しているのではなく、景品類としての物品、金銭等を、取引を不当に誘引する手段として提供することを制限しています。

一方、プロモーションコードでは、物品の提供が公正競争規約で規制されるかどうかにかかわらず、製薬企業としてふさわしい物品の提供とは何かという観点から「物品の提供」の項目を設けました。すなわち、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれはないか、処方の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれはないか、生命関連製品である医薬品の品位を汚すおそれはないか等の観点です。とは言え、景品類として分類される物品の提供は公正競争規約を遵守していることが大前提であり、同規約に違反すればプロモーションコードに反するとみなされます。

IFPMAコードでは「企業と医療関係者の交流は、患者に利益をもたらし、医療を高めることを目的とすべき」としており、「7.5.1 現金および個人的な贈り物の禁止」において「現金またはそれに準じるもの（商品券等）を医療関係者に提供または提案してはならない。医療関係者の個人の利益になる贈り物（例えばスポーツや娯楽のチケット、電気製品、その他）を提供または提案してはならない」と規定しています。その中で、例外として、Q&Aにおいて以下を規定しています。

「当該国の法律および慣習により認められる場合は、医療活動に関連しない手頃な価格の贈り物を、重要な、国民的、文化的または宗教上のイベントに、ごく稀な頻度で医療関係者に提供できる。しかしながら、このような条件であっても、医療関係者の処方、推奨、購入の判断の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれがある場合は、これらの贈り物を提供してはならない。」

一方、近年少なくなったとはいえ、我が国のビジネス社会においては、個人的利益にはなるが国民的・文化的・宗教的習慣として提供する中元・歳暮や慶弔等に伴う贈り物があります。製薬企業が医療関係者、医療機関等に対してこれらの贈り物を提供すれば、その種類、金額、頻度等によっては、医療関係者の判断の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれがあります。また、公的医療保険

制度および薬価制度の中で活動する製薬企業が、患者の利益や医療の向上につながらないこれらの贈り物を提供することは、社会の理解を得ることが難しいと考えられます。

したがって、会員会社は製薬協コードおよびIFPMAコードの考え方に則り、社内においてこれらの贈り物に関する明確な基準を定め、厳格に運用していくことが必要です。

IFPMAコードでは、提供できる物品に関して、「7.5.2 プロモーション用補助物品」、「7.5.3 医療に役立つ物品」に分類し、解説しています。

- ① プロモーション用補助物品：プロモーション用補助物品は、それが廉価であり、最小限の量であれば、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者に提供できる。
- ② 医療に役立つ物品：各国の法規制に従い、控えめな価格で日常業務の肩代わりとならず、かつ、医療サービスおよび患者ケアの向上に有益である場合は、医療に役立つ物品を提供できる。

上記の「廉価」、「控えめな価格」について明確な価格に関するガイダンスを現地通貨で定めなければならないとしています。製薬協コードでは、Ⅲ. 用語の定義および解説でこれらについての考え方を示します。

公正競争規約においても、上記のような物品の提供要件を定めています。物品の提供にあたっては、公正競争規約の遵守はもちろん、同規約では違反とならない物品の提供であっても製薬企業としての倫理観をもって、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

特に、国家公務員をはじめとする公務員およびみなし公務員は、倫理規程等により、物品の授受が規制されていますので、このことも配慮する必要があります。また、公務員以外でも所属機関・所属組織で物品授受に関する倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認が必要です。

なお、物品における名入れについては医療用医薬品の情報提供の資材とは明確に区別し、また医療関係者等以外の一般人への広告と誤解されないよう注意する必要があります。このことに関しては、流通適正化委員会委員長の通知（平成6年4月1日付製薬協発第377号P91参照）で、「医療用医薬品の名前がみだりに一般消費者の目に触れることは好ましくない、MRが着用する名札や手提げ袋には製品名を入れない」旨が示されているとともに、コード・コンプライアンス推進委員会委員長の通知（平成27年7月2日付製薬協発第381号P120参照）では、プロモーション用補助物品への製品名等の記載はしないよう会員会社に求めています。

## 9. 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療関係者、医療機関等に提供しない。

(解説)

この項の趣旨は「物品の提供」の項の趣旨と同じです。

製薬企業と医療機関等との金銭類の授受は、正当なものであっても、社会や患者からの疑惑や不信を招きやすく、疑惑や不信は医療関係者と患者の信頼関係に悪影響を及ぼし、製薬企業への信頼を損ねるおそれがあります。患者の医療関係者や製薬企業への信頼は、医薬品が適正に使用されるための大前提であるだけに、金銭類の提供にあたっては、信頼を損ねることのないよう十分配慮する必要があります。

医療関係者等の個人への金銭類の提供について、IFPMAコードでは、「現金またはそれに準ずるもの(商品券等)を医療関係者に提供または提案してはならない。」としています。この考え方は、IFPMAコードの「ガイディング・プリンシプル」の中で述べられている「3. 製薬企業とステークホルダーの交流は、常に倫理的、適切、かつプロフェッショナルでなければならない、企業は不適切な影響を与える方法または条件で、いかなる提供や申し入れも行ってはならない。」によるものです。

我が国において、一般的に慶弔金を提供することがありますが、製薬協コードでは、国民的、文化的小および宗教上の理由から提供する妥当な弔慰金は、医療関係者の処方行為や適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類の提供には該当しないと考えます。一方、お祝い金はその解釈や範囲が特定しにくく、社会から誤解を招きやすいので会員会社は製薬協コードおよびIFPMAコードの考え方に則り、社内においてこれらの金銭提供に関する明確な基準を定め、厳格に運用していくことが必要です。妥当な弔慰金の範囲や額については、Ⅲ. 用語の定義および解説でその考え方を示します。

また、WHOの倫理基準では、「医療関係者に処方上の影響を及ぼすためになされる金銭的または物質的恩恵の形によるプロモーションを、医療関係者は求めたり、供与されてはならない。」として、医療関係者がこのような金銭や物品の供与を受けることを禁じています。

## 10. 公正競争規約との関係

会員会社は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

会員会社は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。

(解説)

公正競争規約は、景品表示法に基づき、医療用医薬品製造販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的に、消費者庁長官および公正取引委員会の認定を受けて業界が自主的に設定した規範です。言い換えれば、公正競争規約は業界が自主的に設定した規範ではあ

るものの、いわば法的裏付けを持ったものです。

一方、プロモーションコードは、製薬企業に求められているプロモーションのあり方と行動基準を示し、それを実行することにより社会の期待に応えることを目的とした業界の自主規範です。当然、製薬企業に求められているプロモーションには、公正競争規約を遵守することが含まれています。

公正競争規約とプロモーションコードの関係を取り上げたのは、会員会社は単に公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、公正競争規約に照らせば違反とみなされない行為や明確に線引きされていない行為であっても、製薬企業としての倫理観をもって、より厳正にその妥当性を見直してもらうことを意図したためです。

医薬品は、その真価を直接目に見ることができない生命関連製品です。それだけに、医薬品に対する社会の信頼の向上と維持は、製薬企業の日々のたゆみない努力によってのみ培われるものです。長い期間をかけて築いた信頼も心ない行為によって一夜にして崩壊します。医薬品に対する社会の信頼は製薬企業の存立基盤であることを、会員会社は常に念頭に置いてプロモーションに携わることが肝要です。

(参考) 「医療用医薬品プロモーションコード」の制定および改定の履歴

1993年 3月24日制定 1993年 4月 1日実施

1995年 5月18日改定 1995年 6月 1日実施

1996年 1月10日改定 1996年 2月 1日実施

1998年 3月18日改定 1998年 4月 1日実施

2001年 1月11日改定 2001年 4月 1日実施

2004年 1月 7日改定 2004年 4月 1日実施

2006年 9月13日改定 2007年 1月 1日実施

2008年 3月19日改定 2008年 5月23日実施

2012年 5月16日改定 2012年 9月 1日実施

### Ⅲ. 用語の定義および解説

本「用語の定義および解説」は、製薬協コードの範囲および条項をより明瞭に理解するために策定している。本「用語の定義および解説」は製薬協コードの一部である。

#### 医療関係者

一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」、「医療担当者」などと呼ばれている。

製薬協コードでは、「医療関係者」を、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士（ケアワーカー）、介護支援専門員（ケアマネジャー）等を指すこととする。

このほか、医療法等では「医療関係者」、公正競争規約では「医療担当者」、IFPMAコードでは「healthcare professional」という用語を用いている。

- ① 医療法：「医療関係者」を「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手」という意味で用いている。
- ② 公正競争規約運用基準：「医療担当者」を「医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他の医療担当者の総称」と定義している。
- ③ IFPMAコード：「healthcare professional」を、「医学、歯学、薬学、または看護のすべての専門家、または職務上、医薬品を処方、推奨、購入、供給、または投与することがあるすべての者を意味する」としている。製薬協コードでいう医療関係者とほぼ同じ意味で用いている。

#### 医薬関係者

製薬協コードでは医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者のほか、卸売業者、医学部、薬学部学生等を指すこととする。

医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準でいう「医薬関係者」は、医療関係者より広い意味で用いられているようである。

#### 患者団体

患者・家族およびその支援者が主体となって構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支えあうとともに、療養環境の改善を目指し、原則として、定款、会則により定義された役割や目的を持つ患

者団体および患者支援団体をいい、法人格の有無、設立形態等は問わない。

#### 医療機関

医療法上の医療提供施設を意味し、病院、診療所、介護老人保健施設、その他の医療を提供する施設をいう。

#### 会員会社

製薬協に加盟している会員会社をいう。製薬協の会員会社は、革新的で有用性が高くより安全な医薬品の開発を通じて、わが国のみならず世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを使命としている。このため、会員会社は適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立った最適な医療が行われるように努めることが求められている。

#### 医薬情報

医薬情報とは、医薬品の適正な使用を促進するために製薬企業と医療関係者との間で交換される情報をいう。医薬情報は、その目的に照らして、すべからく医学・薬学等の科学の領域に属し、かつ、科学的根拠に基づく正確性、公平性および客観性が強く求められる。

#### 医薬品の適正使用

医薬品の適正使用については、厚生省薬務局長の諮問機関である「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告（平成5年5月）で次のように述べている。「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクルと言えよう。こうした適正使用が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件である。医薬品は情報と一体となってはじめてその目的が達成できるからである。」

医薬品は適正に使用しなければ効能発揮はおろか危険でさえある。適正な使用は医薬品にとって本質的なものなのである。しかし、医薬品を実際に患者に使用するのは医療関係者であるので、製薬企業は適正使用に資するために、正しい医薬情報を医療関係者に的確に提供し、副作用等に関する情報を速やかに収集し、その評価、分析結果を迅速に医療関係者に伝達する、という一連のサイクルを確



実に行なわなければならない。偏った情報により医療関係者に誤った認識を与え、または公正競争規約を逸脱する行為によって、不当に自社品の使用促進を図るようなことは、医薬品の不適正な使用につながるものといわざるを得ない。

#### 医療用医薬品の広告

医薬品医療機器等法では、医薬品について、誇大広告や抗がん剤等の一般人への広告および承認前の広告等が禁止されている。具体的には、次のように規定されている。

同法第66条では、何人も、医薬品等について、明示的か暗示的かを問わず、虚偽または誇大な広告が禁止されており、効能・効果について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事の広告が禁止されている。また、何人も、医薬品等に関して墮胎を暗示し、またはわいせつにわたる文書もしくは図画を使用してはならないとされている。

同法第67条では、政令で定めるがんその他の特殊疾病用医薬品等について、医療関係者以外の一般人を対象とする広告が禁止されている。

同法第68条では、何人も、承認を受けていない医薬品等の広告が禁止されている。

#### 医薬品等適正広告基準

昭和55年10月9日に薬発第1339号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について」が発出された。医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、医薬品医療機器等法に加えて本通知によっても指導が行われている。したがって、医薬品医療機器等法の遵守はもとより、本通知の内容や趣旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められている。

#### 医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準

(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)

1988年のWHO総会において加盟167カ国の全会一致で採択されたものである。

WHO倫理基準の主たる目的は「医薬品の合理的使用を通して、医療を改善することを支援し、奨励することである」とされ、WHO倫理基準は「医薬品のプロモーションに関する適切な行動の基本原則を構築」し、「プロモーションが倫理的に容認され得る水準に達しているかを判断する助けになるもの」とされている。

WHO倫理基準は一般用医薬品にも適用され、更に政府、医療職員、患者や消費者団体、教育機関、大衆もこの基準を使用するよう奨励されている。

## 自社コード

製薬企業は医薬品という生命関連製品の研究開発、生産および供給に携わるものとして、高い倫理観が求められている。それゆえ自らの倫理観に基づいて自発的に守る態度が求められている。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」である。会員会社は、製薬協コードの精神を反映させるとともに、会員会社独自の経営理念および独自の項目を追加するなどして、製薬協コードを更に具体化した「自社コード」を設定することが大切である。また、「自社コード」は、自社の医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者をはじめとしたすべてのステークホルダーとの交流における基本指針という性格を持っている。

## 製造販売後臨床試験

「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験もしくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療においては得られない品質、有効性および安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第14条第1項もしくは第9項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）または第19条の2第1項の承認に係る用法、用量、効能および効果に従い行う試験をいう。

## ソーシャル・メディア

ソーシャル・メディアとは主にインターネットを介して、個人を含む利用者が情報を発信し、双方向のコミュニケーションを行なうことによって形成されるメディアを指す。ソーシャル・メディアは個人が不特定多数に対して、手軽に情報発信を行うことができ、また、その情報が速やかに伝達される特徴を持っている。このため、発信される情報が虚偽であるなど、不適切な内容であったとしても、その情報の正確性が問われることなく広範に伝達される可能性がある。したがって、ソーシャル・メディアを活用した情報発信活動を行う場合には、その活動が医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準や医療用医薬品プロモーションコード等の自主規範に照らし合わせた際に、不適切な結果を招かないよう、精査を行って、活用しなければならない。

## 治験

治験とは、医薬品、医療機器、体外診断薬、再生医療等製品の製造販売について製造販売承認を得るために行われる臨床試験のことである。すなわち、承認申請にあたって審査当局に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を指す（医薬品医療機器等法第2条第17項）。

## 弔慰金

プロモーションコードでいう弔慰金は葬儀時の香典を想定している。医療関係者の処方行為や適正使用に影響を与えるおそれのない妥当な額については通常1万円程度と考える。

## 透明性

### 【医療機関等との関係の透明性】

製薬企業と医療機関等との産学連携活動は医学・薬学の発展、適正使用の普及等に不可欠なものであるが、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関、医療関係者が特定の企業、製品に深く関与する場面が生じることもあり、その判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できない。

製薬企業は生命関連産業であり、公的医療保険制度のもとで活動することから、他の産業以上にその活動の透明性が重要であることを踏まえ、2011年1月の製薬協総会にて「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」が承認され、会員各社においても自社指針を策定し、透明性の向上を図っている。製薬協コードをはじめとした自主規範を遵守し、一般市民の目線に立った倫理的な企業活動を行うことがますます重要となる。社会情勢等の変化を踏まえて透明性をより一層高めることが必要である。

### 【臨床試験情報の透明性】

2012年に改定されたIFPMAコードでは、「9. 臨床試験と透明性」において、IFPMA、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）および製薬協が発行した「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（2009年）」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（2010年）」の両指針に則った臨床試験情報の透明性が規定された。また、製造販売後調査等に限らず、ヒト被験者を対象とした臨床試験や観察研究などのあらゆる研究は正当な科学的目的を有していなければならず、プロモーションとして偽装されてはならないことも規定している。会員会社において、臨床試験の透明性に関しては、上記二つの共同指針に則った対応が必要である。

### 【患者団体との関係の透明性】

2007年に欧州団体製薬連合会（EFPIA）が「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択した。また、2012年に改定されたIFPMAコードでは、「11. 患者団体との交流」においても患者団体との連携を明らかにすることが規定された。患者や家族のニーズや悩みを理解して対応していくた

め、日本においても会員各社が患者団体と協働する機会が増えている。一方で、患者団体の行政当局等への発言力、影響力が高まるなか、会員各社が患者団体に提供している金銭的支援等について情報開示することにより、透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体の活動に寄与していることについて広く理解を得ることの重要性が増してきた。

会員会社において、患者団体との協働に関しては、「患者団体との協働に関するガイドライン」(2013年1月策定)、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」(2012年3月策定)を踏まえて透明性をより一層高めることが必要である。

#### 非臨床試験

非臨床試験は前臨床試験とほぼ同義語であり、その中には薬物動態試験 (ADME)、薬効・薬理試験、安全性試験 (毒性試験) が含まれている。医薬品等の効果や毒性を明らかにするための非臨床試験である。これらの試験成績は医薬品医療機器等法施行規則第43条 (申請資料の信頼性の基準) に則った収集が求められている。特に、安全性試験は厚生労働省から実施基準GLP (Good Laboratory Practice) が示されている。

#### 物品

IFPMAコードでは提供できる物品として、

- ① プロモーション用補助物品：プロモーション用補助物品は、それが「廉価」であり、最小限の量であれば、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者に提供できる。
- ② 医療に役立つ物品：各国の法規制に従い、「控えめな価格」で日常業務の肩代わりとならず、かつ、医療サービスおよび患者ケアの向上に有益である場合は、医療に役立つ物品を提供できる。

としている。

プロモーションコードでは

- ①の「廉価」とは、「公正競争規約の少額適正物品で示されている3千円程度まで」
- ②の「控えめな価格」については、医療に役立つ物品と定義されていることから公正競争規約で規定する内容・価格を大前提とし、自社医薬品に関連しない物品については「患者さんや一般の人が見ても控えめと感じる価格であり、3~5千円程度まで」

と解釈する。

#### 医薬品医療機器等法

正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」といい、従来の

薬事法から改正され2014年11月25日より施行されている。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の品質、有効性および安全性の確保ならびにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生および拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬の促進のために必要な措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定されている。

会員会社が情報発信を行う際には、特に同法第十章「医薬品等の広告」に規定されている「誇大広告等」、「特定疾病用の医薬品の広告の制限」、「承認前の医薬品等の広告の禁止」にある各条文を遵守することが求められる。

### 臨床研究・疫学研究

臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解並びに患者の生活の質の向上にある。最善であると認められた予防方法、診断方法および治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性および質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない。

臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。

疫学研究は、疾病の罹患を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の原因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、または環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

### 倫理指針

臨床研究や疫学研究などの、人を対象とする医学系研究の実施に際しては、研究者が人間の尊厳および人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、文部科学省および厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日厚生労働告示第415号）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成25年4月1日文部科学省・厚生労働告示第1号）を定めていたが、両省はこの両指針の見直しを行って、平成27年4月1日からは両指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号）が施行されている（両指針は経過措置つ

きで平成27年3月31日限り廃止)。また、臨床研究や疫学研究などの、人を対象とする医学系研究の内容によって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成26年11月25日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年8月12日厚生労働省告示第344号)などの倫理指針の遵守が求められる。

#### 国際製薬団体連合会 (IFPMA)

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

国際製薬団体連合会 (IFPMA : スイス・ジュネーブ) は1968年に設立された、世界の先進国および、発展途上国に所在する業界団体と研究開発型の世界的な製薬企業が加盟する非営利・非政府組織である。製薬協は、IFPMAの主要メンバーの一員として活動している。

IFPMAは、医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーションおよび加盟企業と医療関係者等との適切な交流についての基準であるIFPMAコード・オブ・プラクティス (定義後記) を採択している。IFPMAは、IFPMA加盟協会、加盟企業および加盟協会に属する企業すべてに、このIFPMAコードを遵守することを要請している。

#### IFPMAコード・オブ・プラクティス

(IFPMA Code of Practice)

IFPMAコード・オブ・プラクティス (IFPMAコード) は1981年に制定され、その後数回の改定が加えられ、現在のコードは2012年に承認されたものである。2012年の改定では、医療関係者だけでなく医療機関や患者団体等のステークホルダーも対象としたことから、「IFPMA医薬品マーケティングコード」から「IFPMAコード・オブ・プラクティス」に名称が変更された。当コードは、世界保健機関 (WHO) の「医薬品のプロモーションに関する倫理基準」、世界医師会、国際看護師協会および国際薬剤師連盟が定めた各倫理コードの役割を踏まえ、加盟企業と医療関係者や他のステークホルダーとの交流を適切なものとし、また適切なものと認識されるよう、医薬品の倫理的なプロモーションの基準を設定している。

IFPMAでは、加盟協会の会員企業 (例えば製薬協の会員企業) および直接IFPMAに加盟する企業はIFPMAコードで設定された倫理基準に従うこととし、加盟協会に対し、各国の法規制に従った上で、各国の要求事項を満たしながらもIFPMAコードと一貫性があり、かつ同等程度に包括的なコードを採用することを求めている。

加盟協会の会員企業は、加盟している協会に国内コードがある場合はそれらに直接従うとしている。一方、国内コードまたは適切な法規制がない、もしくは国内コードはあるがそれを制定した協会に加

盟していない場合は、IFPMAコードが当該加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMAコードの運用手順が適用されるとしている。

#### 医薬情報担当者 (MR)

公益財団法人 MR認定センターのMR教育研修要綱では、「MRとは、企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医薬関係者に面談の上、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者をいう」と定義している。

また、GVP省令第2条第4項においては、「この省令で『医薬情報担当者』とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう」と定義されている。

なお、同センターのwebsiteにおいては、「企業を代表し、医療用医薬品の」の箇所を「自社の医療用医薬品を中心とした」とより具体的に言い換えた表現も使われており、この方がMR活動の実態をより理解しやすいものと考えられる。

#### 世界保健機関 (WHO)

(World Health Organization)

国連の専門機関のひとつで、保健衛生分野を担当し、すべての人々が可能な最高の健康水準に到達することを目標として1946年に設立された。世界約190カ国が加盟しており、本部のあるスイス・ジュネーブで毎年開催される世界保健総会、執行理事会および事務局で構成されている。日本は1951年より加盟している。

#### コンプライアンス・プログラム・ガイドライン

製薬協では、企業不祥事の発生を未然に防止するため、会員会社の役員・従業員が企業倫理と法令を遵守し、適正な行動をとるための指針として、2001年コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを会員会社に提示し、自社のコンプライアンス・プログラムの策定を要請している。企業行動憲章の改定や新たに施行または改正された法令などを反映し、2005年、2011年に改定している。

コンプライアンス・プログラムとは、「法令を遵守し、企業倫理に沿った行動を取るためのプログラムやシステム」をいう。コンプライアンス・プログラム・ガイドラインは、コンプライアンスの観点から、会員会社において、「役員・従業員が遵守すべき行動規範を作成する上での指針」として活用されることにより、事業者が違法行為等によってもたらされるリスクを最小化し、企業価値を向上させることを目的としている。

## 利益相反 (COI)

人間を対象とする医学研究を産学連携で行う場合においては、研究者個人に患者や被験者の生命の安全、人権擁護という社会的責任（公的利益）と、医学研究を行うことにより得る金銭的な利益（私的利益）や資金提供者である製薬企業に対する義務が発生する。一人の研究者をめぐって発生するような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係は必然的・不可避的に発生し、こうした状態を「利益相反」(Conflict of Interest : COI) という。産学連携で行われる医学研究は形式的に見る限り、ほとんど利益相反の状態にあり、利益相反状態が問題というわけではなく、公正かつ適正な判断が損なわれることが問題であり、これを回避するため、利益相反をどうマネジメントするかが重要である。