

## 製薬協コード・オブ・プラクティス

(2013.1.16 制定 2013.4.1 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）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。

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、不適切な処方誘引を招かないよう、1976年「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。その後、1993年3月に、国際製薬団体連合会（以下、「IFPMA」という）の「IFPMA 医薬品マーケティングコード」にも準拠した、より発展した「医療用医薬品プロモーションコード」を策定し、以降法改正等への対応等数次の改定を行ってきた。

また、プロモーション活動に限らず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「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、より時代の変化に合わせた改定を行った。

さらに利益相反問題も含め、製薬企業から医療関係者、医療機関等への金銭支払い等について情報公開を行い適切な説明責任を果たすため、2011年1月「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、「透明性ガイドライン」という）を策定した。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年度から情報公開することとしている。同じく患者団体との関係についても2012年3月「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年度から情報公開することとしている。

このように製薬協としては、会員会社がより高い倫理性、透明性を確保し、製薬産業全体の信頼を高めることに努めてきたところであるが、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、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月から実施することとした。

会員会社はその活動においては常に高い倫理性と透明性を確保し、研究者、医療関係者、患者団体等との交流に対する説明責任を果たし、社会の信頼に応えていかなければならない。従って会員会社は製薬協コードに基づき、製薬協コードをさらに具体化、或いは独自の項目を加えた「自社コード」を策定し、自社の行動規範とすることが必要である。なお、その行動にあたっては、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、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べきである。

# 第一編 コード・オブ・プラクティス

## 第1章. 製薬企業としての基本的責務

製薬協会会員会社は、生命関連産業として公的医療保険制度のもとでその企業活動が行われていることに鑑み、以下の理念を遵守する基本的責務がある。

(理念)

- 企業活動にあたっては、患者の健康と生命に貢献することを判断の最優先の基準とする。
- 企業活動にあたっては、薬事法等関連法規はもとより、「製薬企業倫理綱領」、「製薬協企業行動憲章」、「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し、高い倫理性を保った行動を行う。
- 企業活動にあたっては、「透明性ガイドライン」および「患者団体透明性ガイドライン」に基づく自社指針のもと、透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。
- 医学・薬学の進歩、ライフサイエンスの発展に貢献し、適切な産学連携を推進するため、研究者、医療関係者、患者団体等との信頼関係を構築するとともに、不適切な影響を及ぼす恐れのある活動を行わない。

## 第2章. 経営トップの責務

会員会社のトップは、次の事項を実行する。

- 前章の「製薬企業としての基本的責務」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。
- 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。
- 医療用医薬品以外の担当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なう。
- 国内における子会社（50%を超える株式または持分を保有）についても製薬協コードを遵守させる。
- 会員会社は、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。

## 第3章. 企業活動の原則

会員会社は、医療関係者・医療機関等に対するプロモーション活動のみならず、それ以外の企業活動についても、すべての役員・従業員に対する自社コードを具体的に規定し、遵守する。特に金銭類の提供、物品の提供、飲食提供等については、医療用医薬品製造販売業公正競争規約（以下「公正競争規約」という。）の規定および IFPMA コードも尊重して対処する。

また、製薬協コードに具体的な記載がない場合であっても、製薬協コードの趣旨に沿った判断をする。

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。

### 1. 試験・研究活動

非臨床試験活動、臨床研究・疫学研究活動、臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）活動およびその他の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める基準、倫理指針等に準拠した高い倫理性、正当な科学目的を有したものでなければならない。また、これらの試験・研究の実施に際して派生する研究開発費、学術研究助成費等については「透明性ガイドライン」の情報公開の対象であり、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、EFPIA（欧州製薬団体連合会）および PhRMA（米国研究製薬工業協会）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）」に則り、臨床試験情報を開示していく。

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。

## 2. 情報発信活動

プロモーションを目的としての医療関係者・医療機関等への情報提供活動は第二編の適用を受ける。また、一般人に対する医療用医薬品の広告については薬事法および医薬品等適正広告基準で制限されている。従って、会員会社はプロモーションを目的としない情報発信活動についても企業の営利目的による不適切なプロモーション活動とならないよう、たとえばプレスリリース、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、医療用医薬品の一般人に対する広告活動、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。

なお、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とともに、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに製薬協コードの遵守を確認してから実施する。その際、特に以下の点に留意する。

- ①薬事法、医薬品等適正広告基準の広告規制および第二編の規定を遵守する。
- 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。
- 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。
- ④会員会社がスポンサーをしている場合は、会社名を明示する。

## 3. 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に相互理解するよう努める。このため、患者団体と協働している会員会社は、「患者団体との協働に関するガイドライン」に基づき自社の指針を定める。

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ついて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し、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。このため、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る。

## 4. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の関連法規および業界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性、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、自ら基準を策定し遵守する。

## 5. 国外における活動

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。

## 第4章. 医療関係者・医療機関等に対するプロモーション活動

医療関係者・医療機関等に対するプロモーション活動は「第二編 医療用医薬品プロモーションコード」の規定を遵守する。また前章の活動であってもプロモーション活動とみなされる場合には第二編の規定が適用される。

なお、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、第二編の規定が適用される。

## 第二編 医療用医薬品プロモーションコード

### 【序言】

製薬企業は、医薬品の製造販売に携わる者として、より高い倫理的自覚のもとに薬事法・独禁法等の関係法規と医療用医薬品製造販売業公正競争規約（以下、公正競争規約という）等の自主規範を遵守し、医薬情報を適切な手段での確かつ迅速に提供・収集・伝達する責務があり、医薬品の適正使用を歪めるおそれのある行為は厳にこれを慎まなければならない。また、製薬企業の活動は生命に深く関わることから高い倫理性を担保するとともに、その活動の透明性を確保し、社会の信頼に応えていく必要がある。

「医療用医薬品プロモーションコード」（以下、本コードという）は、このような観点から製薬企業が医療用医薬品（以下、医薬品という）のプロモーションを実施する際当然遵守すべき行動基準を明示し、会員会社が本コードに則った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。会員会社は、具体的な記載に関わらず、コードの趣旨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違法行為や関係自主規範の違反行為は、たとえ本コードに具体的な記載がなくても本コードに反するものとみなされる。

なお、本コードは IFPMA コード、関係法規および自主規範の制定や改定に伴い、またプロモーションの変化に応じて改定していく。

### Ⅰ. プロモーションコード

#### 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）の行動を含め、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。

なお、会員会社は、国内における子会社（50%を超える株式を保有）についても本コードを遵守させる。

また、会員会社は、国内において会員会社の医薬品の販売・プロモーションを行う親会社や提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請する。

- (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に努める。
- (2) MR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) 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) 関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

#### 2. プロモーション活動における経営トップの責務

会員会社の経営トップは、生命関連企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コード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、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 本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. 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的、薬学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2) 企業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する。
- (7) 関係法規と自主規範を遵守し、MRとして良識ある行動をする。

### 4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド、動画等のプロモーション用視聴覚資材および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、その作成と使用に当たっては薬事法およびこれに関連する製品情報概要記載要領等の自主諸規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。

- (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、安全性については、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表示・レイアウト、表現を用いない。とくに「副作用が少ない」等安全性を特徴（特性）のひとつとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記する。
- (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はしない。
- (7) 誤解を招いたり、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) 品名のみを主体とする広告では、記載事項は名称（販売名）、薬効分類名（製品タイトル）、規制区分、一般的名称、薬価基準収載の有無とし、併せて当該製品に関する資料請求先を明示する。
- (9) 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。

### 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正当性に則り、かつ、関係法規と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

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特性を伝え、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、会員会社は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。

## 7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。

講演会等の開催場所については目的に適う適切な場所とし、原則、国内で開催する。

講演会等に付随しての飲食や懇親行事、贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。

また、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）、役割者に対する講演料等の報酬に限定する。

なお、随行者の懇親行事への参加は認めず、旅費も支払わない。

## 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. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係

会員会社は、高い倫理的自覚に基づいて、医療用医薬品製造販売業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

## 11. 国外におけるプロモーション

会員会社は、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。

### (1) 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、会員会社の直接提供であれ、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、当該国の薬事法規制及びコードに従って提供する。

### (2) 国外の子会社

会員会社は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたっては、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。

### (3) 国外のライセンシーまたは代理店

会員会社は、国外におけるライセンス契約や代理店契約を締結しようとするライセンシーまたは代理店に対し、当該国の製薬団体のコードまたはIFPMAコードを遵守することを要請する。

(4) 国内の医療関係者に対する国外での対応

会員会社は、国外における研究会・講演会等の開催や学会開催時の国内の医療関係者への対応にあたって、本コードを遵守する。

(5) 国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国内における研究会・講演会等に国外の医療関係者を招聘する場合、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。

## II. プロモーションコードの管理

(1) プロモーションコードの管理は、製薬協に設置する製薬協コード委員会によって行われる。

(2) 製薬協コード委員会は、プロモーションコードに関する問合わせや苦情申立て、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」により処理を行い、プロモーション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「医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定」により違反した会員会社に対し、違反改善のための措置をとる。



## 医療用医薬品プロモーションコードの解説

### 【製薬企業における企業倫理の意味】

今日の医療用医薬品のプロモーションには数々の法的規制や自主規範があり、私どもはその遵守を強く要請されています。主なものだけでも、薬事法をはじめ MR 教育研修要綱、公正競争規約、製品情報概要記載要領等々たちまち五指に余ります。

なぜ、医薬品業界にはこのようにたくさんの規制が課せられるのでしょうか。これらの規制は、果たしてなくてはならないものなのでしょうか？

よく知られていますように、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) 従って、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えない。
- (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ます。

このような医薬品の本質を考えれば、製薬企業のプロモーションにも自ずと守らなければならない節度があつて然るべきでしょう。

しかし、一般に競争はややもすれば節度を越えて過熱する傾向があります。製薬企業にも過去にそのような行為があつたことは否定できません。製薬企業が医薬品の本質を無視した行為に走れば、薬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ません。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らかです。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ません。

冒頭に述べたような数々の規制は、医薬品の本質に照らせばいちいちうなずけるものばかりです。従って、私たちはこれらの規制を「制約」と受け止めずに、「社会が期待する製薬企業像の反映」と前向きに受け止め、自らのものにする心構えが必要です。このような倫理観に基づいた企業行動が、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無形財産を築くことは容易に理解できます。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、いっそう理解しやすいと思います。

ひと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ります。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動いている訳です。どのような社会もこの前提が損なわれたら崩壊します。

このことは企業にもそのまま当てはまります。医薬品についていえば、法律や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のです。昨今社会から要請されているところの「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りません。

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ます。従って倫の理（みち）を意味する「倫理」は、社会が存立するための前提条件なのです。そして、その多くは私たちの日常の常識となっています。例えば、「約束は守らなければいけない」のは、それが社会が存立するための前提条件だからです。約束を破れば信用を失うという厳しい社会的な掟があるのです。

### 【IFPMAコードにおける製薬企業倫理】

IFPMA コードは、プロモーション活動にとどまらず、ステークホルダーとの交流について社会が製薬企業に

期待している企業活動のあり方を示しており、その中でプロモーション活動を行うに当たっての考え方や行動基準も示しています。

この社会が製薬企業に期待しているプロモーションのあり方やステークホルダーとの交流について、IFPMA コードでは基本原則として「倫理的な行動とプロモーションに関する IFPMA ガイディング・プリンシプル(指針)」を定め、8つの行動基準を示しています。

1. 製薬企業の最優先事項は、患者のヘルスケアと健康の充足である。
2. 製薬企業は、規制当局が規定する高水準の品質、安全性、有効性に関する基準を遵守する。
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。
4. 製薬企業には、製品の正確、公平、かつ科学的に根拠のある情報を提供する責任がある。
5. プロモーションは、倫理的、正確かつ公平でなければならない。また誤解を招くものであってはならない。プロモーション資材の情報は、製品のリスクとベネフィットの適切な評価および適正使用を手助けするものでなければならない。
6. 製薬企業は、患者のプライバシーと個人情報を尊重する。
7. 企業が委託または助成するすべての臨床試験と科学的研究は、患者に便益をもたらし、科学や医学の発展に寄与する知見の創出を目的として行われる。製薬企業は、業界が後援する患者に対する臨床試験の透明性を約束する。
8. 製薬企業は適用される業界コードの精神および文面を共に遵守する。これを達成するため、製薬企業は該当する全ての従業員に適切な教育を受けさせることを約束する。

また、「倫理的なプロモーション」および「製薬企業と医療関係者の交流」について IFPMA コードでは以下のように述べています。

#### **倫理的なプロモーション**

新薬の発見、開発、普及を通じて患者の役に立つ、という製薬業界の使命を果たす上で、医療用医薬品の倫理的なプロモーションは極めて重要である。倫理的なプロモーションは、世界中の医療関係者にとって必要な情報の入手、患者にとって必要な医薬品の入手を可能とするものであり、医薬品が患者の最善の治療のために処方され、使用されることを確実にするものである。

#### **製薬企業と医療関係者の交流**

**交流の基本:**加盟企業の医療関係者との関係は、患者に利益をもたらす、医療を高めることを目的としている。その交流は、医療関係者に対する医薬品の情報提供、学術的、教育的な情報の提供、医学研究および教育の支援に重点が置かれるべきである。

**プロモーションの透明性:**医薬品およびその使用に関連する資材には、プロモーション活動を目的とするか否かに関わらず、企業により後援されている場合は、誰の後援によるものかを明確に記載しなければならない。プロモーションは偽装されてはならない。

本コードもこれらの IFPMA コードの考え方に則っています。

## I. プロモーションコード

### 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 MR の行動を含め、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。

なお、会員会社は、国内における子会社（50%を超える株式を保有）についても本コードを遵守させる。

また、会員会社は、国内において会員会社の医薬品の販売・プロモーションを行う親会社や提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請する。

(解説)

MR は会社の方針に基づいて行動します。ですから、会社は自社が行うあらゆるプロモーションが、本コードに規定された範囲を逸脱することなく適正に実施されるよう社内体制を整えないと、MR は行動しにくいこととなります。

会員会社に MR の行動責任を課しているのは、この体制を問うているからに他なりません。また、自社コードの策定を促しているのも同じ趣旨です。

会員会社は自社のプロモーションに関する一切の責任を負うだけではなく、子会社にも本コードを遵守させること並びに親会社や提携会社等に対しても本コードを遵守するよう要請することが求められます。特に、平成 22 年 3 月 10 日付プロモーションコード委員会委員長からの発信文書（製薬協発第 137 号）でも示されたように、子会社や親会社、提携会社等と共同でプロモーションを実施する場合には、お互いに本コード遵守を確認してから実施することが大切です。

なお、国外の子会社及びライセンスまたは代理店については、第 11 項で述べています。

(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に努める。

(解説)

製薬企業には医薬品の使用に際して必要な品質や有効性、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 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がありますが、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「医薬情報担当者の教育研修要綱」が定められ今日に至っている訳ですが、平成 2～3 年度の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』といいます。）にも詳細に述べられています。

本項は、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あるとしたものです。

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 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 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 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。

従って、MR の人事評価においては、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など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) 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されてはじめて医薬品といえるわけで、薬事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になります。

従って、製造販売承認や適応拡大がされるまで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す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、別途定めるガイドライン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、未承認の医薬品といってもどこかの国では承認されている必要があり、どの国でも未承認の場合は、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 医師等の求めに応じて研究発表論文の別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供する場合。ただし、企業が積極的に働きかけ、医師等から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 法律、規則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目的による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情報提供する必要があります。また株主への開発品の情報（動向）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無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）

また、医薬情報の提供については『総括報告書』でも、「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」との指摘が多くあること、「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、「十分な説明もせずに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。

いずれも MR が採用や使用の促進を願うあまりのことでしょうが、会員会社は MR がそのような行動に走らないように、しっかりした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 ばかりでなくその企業の信用に関わることです。

従って、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す。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重要です。

また、「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、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) 関係法規と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、関係法規と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平成12年の不祥事を契機として、製薬協では平成13年にコンプライアンスプログラム・ガイドラインを提示しました。平成23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、プロモーションコード委員会では、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きました。

社内体制を整備するというのは必ずしも組織作りである必要はありません。関係部門の方々が定期的に集まってチェックするという方法もありますし、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。平成13年1月24日付プロモーションコード委員会委員長からの発信文書で示された「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。

なお、関係法規としては、薬事法、「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）」、独占禁止法、景品表示法、個人情報保護法等があります。

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。従って、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、公正競争規約、『医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領』、『医療用医薬品製品情報概要記載要領』、『医薬情報担当者教育研修要綱』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. プロモーション活動における経営トップの責務

会員会社の経営トップは、生命関連企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

(解説)

1997年11月に、製薬企業の企業倫理の高揚を図り、製薬産業に対する社会的信頼を確立することを目的とした「製薬協企業行動憲章」が制定され、この中においても、「経営トップとしての行動」が明記されています。

会員会社の経営トップは、製薬協企業行動憲章で示された「経営トップとしての行動」を、医療用医薬品のプロモーションの場面においても率先して実践していく必要があります。

本コードにおいて、「プロモーション活動における経営トップの責務」の項目を設けたのは、本コードを遵守していく上で、経営トップの姿勢がきわめて重要であるとの認識に基づいています。なお、平成12年の不祥事発生後に実施した会員各社へのアンケート調査では、「コードの周知徹底には経営トップの理解が一番重要」「不祥事再発防止策としては経営トップの再発防止への姿勢が最も重要」という結果でした。

また、会員会社は、経営トップを先頭にMR、関連部署の社員が一体となって、本コードを遵守していくという強い意思表示のためでもあります。

(1) 本コード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、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。

(解説)

医療用医薬品は、生命関連製品であり、その費用が公的保険で賄われています。

また、医療用医薬品の消費者である患者さんは、医療関係者を信頼して最も大切な生命・健康を医療関係者に全面的に委ねざるを得ない立場にあります。従って、患者さんの信頼に応えるため、医療関係者は常に医療知識・技術を磨き、患者さんにとって最善の医療を提供することが求められます。

一方、製薬企業は、医療関係者が患者さんにとって最善の薬物治療を行えるように、適正な医薬情報を適切な手段で的確かつ迅速に提供・収集・伝達する責務があり、医薬品の適正使用を歪めるおそれのある行為は厳に慎まなければなりません。また、医療用医薬品の費用が公的保険で賄われていることから、製薬企業の使用する経費が適正かつ効率的であることを社会は期待しています。

これらのことを踏まえて、会員会社が医療用医薬品のプロモーションを行うに当たって、「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」のあり方と行動基準を示したのが、本コードです。

会員会社の経営トップは、これら本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率先して本コードの周知徹底と社内体制の整備を図る必要があります。

(2) 本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。

(解説)

経営トップの責務は、本コードの精神の実現のための周知徹底と社内体制の整備に留まらず、本コードの精神に反するような事態が発生した時の対応姿勢も重要であるとの認識から、この項目を設けました。

企業倫理が問われた他産業の不祥事の例を見ても、問題が表面化した後の経営トップの対応が社会の非難を増幅させた例が少なくありません。

不幸にして本コードの精神に反するような事態が発生したときも、経営トップは自らの責任において誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に努める必要があります。そのことが、製薬企業に対する社会の信

頼をつなぎとめる唯一の方法です。

### 3. 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は常に患者さんを念頭に置き、「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さん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」では上記の主旨に加え「MRの活動は、すべて『患者さんにとってのメリット』を視点に置いた思考（倫理的行動に繋がる）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。

更に、「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的、薬学的知識の習得に努め、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、その記載事項等については薬事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。添付文書に関する知識をその背景にある医学的、薬学的知識まで深めていけば、知識は更に本物になります。

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・安全性に偏りのないことを挙げています。

(2) 企業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)

最近ほとんどないと思われませんが、かつてはMRが独自で資料をつくり、それをプロモーションに用いたこともありました。しかし、このようなやりかた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)

「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が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。

情報提供にあたっては、会社が用意した資料に書かれていない未承認薬や適応拡大前の効果・効能等のプロモーションは行わないということ、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が重要です。

なぜなら、MRは、医療関係者が患者さんの状態に適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歪め、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有効性や副作用・感染症の情報としては、必ずしも十分とは言えません。従って、製造販売後の医薬品を継続的に調査・監視していくことが必要です。また、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。

MRは、この医薬品の特性を十分に理解して、安全管理実施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正かつ円滑に行う必要があります。

また、製造販売後調査及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、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もの：

- 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療用医薬品を取り扱う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提供・収集・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、医薬品や医薬品企業の品位を



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。従って、正確な情報提供・収集・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、最善の処方をおそれがあります。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、かつて、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動きがありました。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・誹謗にあ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する。

(7) 関係法規と自主規範を遵守し、MRとして良識ある行動をする。

(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の行動如何が、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、生命関連商品である医薬品を扱う立場上、関係する法規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、物品の授受及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、患者さん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。

#### 4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド、動画等のプロモーション用視聴覚資材および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、その作成と使用に当たっては薬事法およびこれに関連する製品情報概要記載要領等の自主諸規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。

(解説)

広告等については法的には薬事法第66条～第68条と『医薬品等適正広告基準』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。これを受けて医薬品業界は『医療用医薬品専門誌（紙）』広告作

成要領』、『医療用医薬品製品情報概要記載要領』などで自主規範を定め、医療用医薬品製品情報概要（以下、製品情報概要といいます）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なのですが、その内容、表現、使用方法は適正を期し、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。その他のプロモーション用資材としては標記以外に学会場のポスターや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。

なお、医療関係者の求めに応じて提供する医学・薬学文献等は、本項には該当しません。しかし、これらを企業が主体的に医療関係者に配布する場合はプロモーション用資材として本項の対象となります。

プロモーション用印刷物や広告などにデータ（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、医療用医薬品製品情報概要記載要領を遵守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、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、平成14年8月15日付プロモーションコード委員会委員長からの発信文書（製薬協発第616号）および「記事体広告作成上の注意点」で示されたように、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・用量の推奨や、副次的作用のみを強調したり他社品を中傷・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、卸が作成・配布する「製品のプロモーション用資材」についても、当該企業が適正な資材となるよう卸に協力・指導する必要があります。

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医療関係者に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、医療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、わ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という意味です）であれば、とくにパスワード設定の方法によらずとも、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は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張るときは、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。

IFPMAコードでも、「6. 視聴覚資材を含む電子媒体資材」でウェブサイトに関して遵守されなければならない事項として同様の考えが述べられています。

また、医療関係者向けウェブサイトを提供するコンテンツの作成に関しては、平成13年3月6日付プロモーションコード委員会委員長の発信文書で示された留意事項のように他の印刷物と同様に本コードや自主規範を遵守する必要があります。

本項の周辺部分について若干触れておきます。

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たり、広告したりしないことになっています（医薬品等適正広告基準）。したがって、品名入りカレンダー・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。

(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すから、それを逸脱した記載など本来ありえない筈です。

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である警告、禁忌を含む使用上の注意事項（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、製品情報概要記載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料の展示に関するガイドライン」のもとに国際学会で学術資料を展示する場合、未承認の医薬品についても記載できるものとなりました。ただ、未承認の医薬品といってもどこかの国では承認されている必要があり、どの国でも未承認の場合は、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、当該学術資料や関連資料の配布はできません。なお、医師等の求めに応じて研究発表論文の別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りではありません。

(2) 有効性、安全性については、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表示・レイアウト、表現を用いない。とくに「副作用が少ない」等安全性を特徴(特性)のひとつとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記する。

(解説)

(1)で規定していることの具体的な留意点のひとつです。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。とくに、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)にしたり、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。なお、これらの結果より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)

本項も留意点のひとつです。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。たとえば、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公平に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来た医薬品に比べ、どこがどのように違うかを知ることとは、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、別途定める製品情報概要記載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により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とか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ります。そのために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」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、製品情報概要記載要領に則り、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。

客観性のあるデータに基づいて比較を行うことは前項で述べていますが、製品情報概要記載要領補遺 2（臨床比較試験）で記載の仕方を示しているように、製品情報概要等のプロモーション用印刷物といえども、事実であれば全て記載して良いということではありません。

「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」を記載すれば、中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

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、虚偽の価格情報または誤解を招く価格比較など不適切な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ので、記載にあたっては表現を工夫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はしない。

(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ま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）などの症例紹介が認められる症例の種類については製品情報概要記載要領補遺1に示されています。

(7) 誤解を招いたり、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、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、医薬品には医薬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で気をとられ、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、意味が不明の「語呂合わせ」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、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相応しくなく、実施すべきではありません。

(8) 品名のみを主体とする広告では、記載事項は名称（販売名）、薬効分類名（製品タイトル）、規制区分、一般的名称、薬価基準収載の有無とし、併せて当該製品に関する資料請求先を明示する。

(解説)

欧米諸国にはリマインダーといって、品名を思い起こさせるのが目的の印刷物がありますが、わが国ではこの種のものにも必ず医薬情報を付けることになっています。この例外として、専門誌に掲載する品名広告があります。この場合、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合がありますので、情報に偏りのないよう記載できる事項を定め、資料請求先を明記することにしたものです。

従って、有効性情報（キャッチコピー、効能・効果、用法・用量等）と併せて安全性情報（警告、禁忌を含む使用上の注意等）も記載しないこととしました。

ここでいう製品タイトルとは、製剤上や薬効上の特性を表現するものをいい、添付文書でいう薬効分類名を指します。例えば、2型糖尿病治療薬とか徐放性〇〇などです。従って、製品タイトルとしては添付文書の薬効分類名以外のことは原則として記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、製品タイトルは製品名と併記すべきであり、製品名から切り離し有効性のキャッチコピーのように用いるべきではありません。

なお、品名入りボールペンなどは力点が広告でなく物にあると考えられますので、「8. 物品提供」の項で、判断してください。

(9) 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)

医療用医薬品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（注）

を中心と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」と見なされるからです。

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てい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。

(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。

## 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正当性に則り、かつ、関係法規と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的的確な実施は、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。

上に見るように、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ますので、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、科学的正当性に則っ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、仮にも販売促進の隠蓑に用いることは、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となります。

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偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないよう、GVP省令、GPSP省令等の関係法規と公正競争規約の遵守が絶対必要です。

## 6. 試用医薬品の提供

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特性を伝え、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、会員会社は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。

(解説)

試用医薬品には臨床試用医薬品と製剤見本がありますが、公正競争規約では「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、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、剤型および色、味、におい等の外観的特性を確認することを目的とするもの」と定義し、その無償提供を認めています。

言い換えれば、試用医薬品はこの限りにおいてのみ提供が許されているものなのです。

保険請求が不可と言っても、試用医薬品に取引誘引性がない訳ではありません。

試用医薬品の提供にあたっては必ず当該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本来の目的に則した使い方です。試用医薬品管理責任者は試用医薬品の提供状況を常にチェックし、その運用管理に細心の注意を払うことが肝要です。

## 7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。

講演会等の開催場所については目的に適う適切な場所とし、原則、国内で開催する。

講演会等に付随しての飲食や懇親行事、贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。

また、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）、役割者に対する講演料等の報酬に限定する。

なお、随行者の懇親行事への参加は認めず、旅費も支払わない。

（解説）

製薬企業が医療関係者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、その場で情報交換も行うことを目的としています。講演会等は、MRによる情報提供と並んで重要な情報提供手段です。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なうなど十分な打ち合わせを行ない、本コードを遵守し、自社の責任で開催する必要があります。特に承認外使用の推奨とならないよう、また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。

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、控え目な内容とすべきです。

医療関係者の主催する講演会等になんらかの形で関与する場合も、それが、誤解を招くことのないように、会員会社は節度を持って接すべきです。

なお、IFPMA コードでは講演会等に関しては、「7. 医療関係者との交流」で規定されています。その主な内容は以下のようなものです。

○科学的小および教育的目的：企業が開催または後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、学会合およびその他のプロモーション的、科学的または専門的な会合（「イベント」という）の目的は、科学的・教育的情報を提供する、もしくは医療関係者に製品情報を提供するものでなければならない。

○適切な開催場所：全てのイベントは、その科学的または教育的目標、あるいは当該イベントまたは会議の目的に適う適切な場所で開催されなければならない。企業は、有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けなければならない。

○他国への移動を伴うイベント：いかなる企業も、他国での医療関係者向けイベントを開催または後援できない。但し、交通の便宜または安全面から見て、他国で当該イベントを開催することが適切で正当である場合は、この限りではない。従って、多くの国からの参加が見込まれる国際的な学術会議やシンポジウムは正当なものであり、認められる。

○企業による後援：医療関係者への後援は、交通費、食費、宿泊費および登録費に限定されている。

・イベント参加に医療関係者が費やした時間に対する報酬は支払われない。

・個々の医療関係者に対する後援は、医薬品の処方、推奨、購入、供給、投与あるいは使用促進の義務を条件としてはならない。

○随行者：企業は、招待した医療関係者の随行者に関連する費用を一切支払ってはならない。

○制限：イベントの主目的に付随する軽食または食事は、次の場合にのみに提供できる。

・イベントの参加者に限定。

・当該国の基準から判断して、節度があり妥当である場合。

○娯楽：加盟企業は、娯楽、その他のレジャー活動または社交活動を提供したり、またはその費用を支払ってはならない。

IFPMA コードでは上記の「有名な」「過度に費用のかかる」という用語の意味、また「節度がある」および「妥当」という用語の意味に関する文書によるガイダンスを定めることを推奨しています。製薬協コードでは「用語の定義および解説」でその考え方を示します。

また、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。従って、講演会等の実施にあたっては、同規約の遵守はもちろん、同規約では違反とならない行為であっても製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を判断することが必要です。

## 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及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、本コードでは、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、規約に違反すれば本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す、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他者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、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繋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、会員会社は本コードおよび 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。

一方、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。

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。

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「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、上記のようなプロモーション用補助物品、医療に役立つ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的自覚に従って、より厳正な態度で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、物品は景品類・非景品類にかかわらず広告宣伝の媒体として社名や製品名を入れてしばしば利用されますが、その場合は関連法規や自主規範に基づいて表示することが必要です。すなわち、医療用医薬品の情報提供の資材とは明確に区別し、また医薬関係者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、平成6年4月1日付流通適正化委員会委員長発信文書で、「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、社会や患者さん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さん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。患者さん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。」に拠るものです。

我国において、一般的に慶弔金を提供することがありますが、本コードでは、国民的、文化的、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このようなものは提供しないことにします。妥当な弔慰金の範囲や額については「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。

この他、金銭類の提供に関しては、製薬企業が医療関係者等にコンサルタント業務を委託し、報酬を支払う場合がありますが、医療関係者等への金銭支払いを正当化する目的で、名目だけのコンサルタント業務を委託することがあってはなりません。コンサルタント業務を委託するにあたっては以下の項目を遵守する必要があります。

- ①業務を委託する前に、コンサルタント業務の目的および正当な必要性が明確に特定されていること
- ②コンサルタントの選定基準が特定された目的に合致しており、選定の責任者は必要な専門的知識を有する者であること
- ③コンサルタントの人数は目的を達成するために妥当と判断される必要数を上回らないこと
- ④業務に対する報酬は、妥当で、提供した業務に見合うものであること
- ⑤業務内容や報酬に関する契約を書面により交わすこと
- ⑥コンサルタント業務に関する記録を保存し、その業務結果を適切に活用していること
- ⑦コンサルタントの雇用が特定の医薬品の処方を誘引するものではないこと

なお、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、職務規程や倫理規程等により、コンサルタント業務の受託や金銭類の授受が規制されています。

公務員以外でも、所属機関、所属組織で、職務規程や倫理規程等により、コンサルタント業務の受託や金銭類の授受が規制されている場合がありますので、十分な確認が必要です。

## 10. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係

会員会社は、高い倫理的自覚に基づいて、医療用医薬品製造販売業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

(解説)

公正競争規約は不当景品類及び不当表示防止法（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及び事業者間の公正な競争を確保することを目的に、消費者庁長官及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ルールです。言い換えれば、公正競争規約は業界が自主的に設定したルールではあるものの、いわば法的裏づけを持ったものです。

一方、本コードは、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ルールです。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。

公正競争規約と本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的自覚に従って、より厳正な態度で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。長い期間を掛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。

## 11. 国外におけるプロモーション

会員会社は、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。

### (1) 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、会員会社の直接提供であれ、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、当該国の薬事法規制及びコードに従って提供する。

(解説)

国外におけるプロモーション活動は、当該国の法規制やコードに従って行う必要があります。

会員会社は、それらの法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、使用上の注意及び副作用に関して、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。特に、医薬品の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。

このことは、会員会社による直接提供の場合だけでなく、代理店等を通じての間接提供の場合においても同様です。

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、安全性に関わる重要な情報は、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。

### (2) 国外の子会社

会員会社は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたっては、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。

### (3) 国外のライセンシーまたは代理店

会員会社は、国外におけるライセンス契約や代理店契約を締結しようとするライセンシーまたは代理店に対し、当該国の製薬団体のコードまたは IFPMA コードを遵守することを要請する。

(解説)

会員会社は、国外の子会社（50%を超える株式または持分を保有）やライセンシー、代理店に対して、プロモーション活動を行う場合は、当該国の製薬団体が定めるコードを遵守するよう要請する必要があります。

また、当該国にコードがない場合には、IFPMA コードを遵守するよう要請する必要があります。

遵守を要請するにあたっては、ライセンス契約または代理店契約のなかに契約上明記するか、事前に別途書

面にて行うことが望めます。

本項は、国外の子会社、ライセンサーや代理店の行為自体を本コードによって規定するものではなく、会員会社自身の行為を規定するとともに、会員会社の子会社に対する監督責任を明確にしたものです。

(4) 国内の医療関係者に対する国外での対応

会員会社は、国外における研究会・講演会等の開催や学会開催時の国内の医療関係者への対応にあたって、本コードを遵守する。

(解説)

会員会社は、国外において国内の医療関係者へ物品、金銭類や飲食等の提供を実施する場合にも、本コードを遵守する必要があります。

平成15年2月18日付プロモーションコード委員会委員長発信文書でも示されたように、海外の学会等における国内の医療関係者への対応は、製薬企業としての倫理的自覚に従った節度ある対応とすることが求められます。

(5) 国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国内における研究会・講演会等に国外の医療関係者を招聘する場合、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、国外の医療関係者を国内に招聘して、物品、金銭類や飲食等の提供を行う場合、当該国の関係法規やコードを遵守して対応する必要があります。

また、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には特にこのことも留意する必要があります。

## 第三編 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・オブ・プラクティスの範囲および条項のより明瞭な理解のために策定しています。本「用語の定義および解説」は製薬協コード・オブ・プラクティスの一部です。

### 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」などと呼ばれています。

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ます。

製薬協コードでは薬事法や医療法等と同じ「医療関係者」を用いています。

ちなみに、医療法では「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ます。

製薬協コードでも「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、介護支援専門員（ケアマネジャー）等を指すことにします。

なお、IFPMA コードにおいては、healthcare professional を、「医学、歯学、薬学、または看護の全ての専門家、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全ての者を意味する」としています。製薬協コードでいう医療関係者とはほぼ同じ意味で用いています。

### 医療担当者

公正競争規約運用基準では、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」と定義しています。

### 医療用医薬品の広告

平成10年9月29日医薬監第148号通知「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」が発出されており、薬事法における医薬品等の広告の該当性については、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されます。

- ・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。

従って、自らが行なう情報発信活動がこれらの要件に該当するかどうか、また薬事法及び医薬品等適正広告基準で制限されている事項に該当するかについて十分精査して、情報発信活動を行わねばなりません。

### 医薬関係者

薬事法や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ているようです。製薬協コードでは医薬関係者を、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者の他、卸売業者、医学部・薬学部学生等と解釈します。

### 医薬情報

MR と医療関係者の間に交わされる情報は、一般的な情報と医薬情報に分けられます。

一般的な情報は、社会人・企業人としての良識に属する問題になります。

医薬情報は、当然ながら、すべて医学・薬学等の科学の領域に属しなければなりません。

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が許されているものですから、プロモーションに用いる効能・効果、用法・用量等の説明が承認範囲を逸脱することは、本来あり得ないことです。

なお、医療関係者から新適応症取得用のデータなど、医薬品の承認範囲外のことについて聞かれる場合もあります。この場合、医療関係者の要望に応じてこの種の情報提供を行うことはできますが、プロモーションに用いることはできません。また、その情報を MR に要望するよう医療関係者に働きかけることもできません。

医薬情報の提供に際しては、医療関係者に誤った認識を与えないよう、科学的根拠に基づく正確性、公平性、客観性が強く要請されていることを、常に念頭に置いておくことが肝要です。

### **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ます。「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。」

医薬品は適正な使用を誤れば効能発揮はおろか危険でさえあります。適正な使用は医薬品にとって本質的なものなのです。しかし、医薬品を実際に使用するのは医療関係者ですから、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、という一連の基本動作を確実にこなわなければなりません。偏った情報により医療関係者に誤った認識を与えたり、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ません。

### **医薬品等適正広告基準**

昭和 55 年 10 月 9 日に薬発第 1339 号通知「医薬品等適正広告基準について」が発出されました。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、薬事法に加えて本通知によっても指導取締りが行なわれています。従って、薬事法を遵守するのみならず、本通知の内容や主旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められます。

### **医薬品のプロモーションに関する WHO 倫理基準**

(Ethical Criteria for Medical Drug Promotion)

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

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、「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」とされています。

この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ます。

### **患者団体**

患者・家族、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会および患者支援団体を指します。

### **患者団体との協働**

患者団体との交流、支援から共有の課題解決を目指す活動まで幅広い範囲を含みます。

### **講演会等**

IFPMA コードでは、イベントを「企業が開催または後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、学会会合およびその他のプロモーション的、科学的または専門的な会合」としています。プロモーションコードという講演会等は、これに該当します。

IFPMA コードでは、これらのイベントの開催地に関して「有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けなければならない」としています。

プロモーションコードでは、「有名な開催場所」とは、「一般の人がその地名を聞いた時、会合等をする場所というよりは、観光や保養を強く思い浮かべるほど観光や保養で知られている場所」と解釈します。また、「過度に費用のかかる開催場所」とは、「一般の人がその地名および場所を聞いた時、会合開催場所としては贅沢だと感じる場所」と解釈します。

IFPMA コードでは、イベントに付随する飲食の提供については、「当該国の基準から判断して、節度があり、妥当である場合」のみ提供できるとしており、原則として、提供される飲食および旅費は、参加者が通常自己負担で支払う程度の金額を超えてはならない、としています。

プロモーションコードでは、「節度があり、妥当な価格」とは、「受け手の医療関係者が通常自前で負担している金額の範囲内で、一般の人がその金額を聞いた時、極端に高いと感じない金額」と解釈します。

### **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、高い倫理的自覚を求められます。製薬企業には、守るべきことは自らの倫理観に基づいて自発的に守る、という態度が求められているのです。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」です。自社コードには、製薬協コードの精神に加えて会員会社独自の経営理念を盛り込んだり、独自の項目の設定や製薬協コードを更に具体化した基準の設定などのことが考えられますが、大切なことはそれが自社の医療関係者をはじめとした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ということです。

### **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、治験若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、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について法第十四条 又は法第十九条の二 の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいいます。（「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生省令第171号）の第2条4項の定義）

## **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します。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なうことができ、またその情報が速やかに伝達される特徴を持っています。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無く広範に伝達される可能性があります。従って、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、その活動が薬事法、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、十分精査を行なって、活用しなければなりません。

## **治験**

治験とは、医薬品もしくは医療機器の製造販売に関して、薬事法上の承認を得るために行われる臨床試験のことです。すなわち、薬事法第14条第3項の医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けるために申請時に添付すべき資料のうち、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です（薬事法第2条16項より引用）。

## **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ます。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香典の妥当な額については通常1万円程度と考えます。

## **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す。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の懸念を持たれる可能性も否定できません。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、透明性の向上を図ることとなりました。製薬協コードをはじめとした関連法規制を遵守し、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ります。

### **【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、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、日本製薬工業協会(JPMA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)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ました。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ない、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ます。製薬協会員会社において、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す。



### 【患者団体との関係の透明性】

2007年に欧州団体製薬連合会が「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択しました。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ました。患者さんやご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ます。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ました。

製薬協会会員会社において、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）に則った対応が必要です。

### 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）が含まれています。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す。これらの成績は薬事法施行規則第43条（申請資料の信頼性の基準）を遵守することが求められています。特に、安全性試験は厚生労働省から実施基準GLP（Good Laboratory Practice）が示されています。

### 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。

としています。

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」

と解釈します。

### プロモーション

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。何故なら、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。何故ならば、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。偏った情報提供により医療

関係者に誤った認識を与えたり、金品等の提供により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妨げるおそれがあり、適正な普及活動とはいえません。

WHO 倫理基準でいうプロモーションは医薬品の本質に立脚しているのです。

プロモーションコードにおけるプロモーションも上述の意味で用いますが、これを「販売促進」とせず、「プロモーション」としているのは、上に述べた「医薬品の本質に由来する」固有の意味を持たせているからです。

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お知らせし、それを納得した上で使用して頂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ほうが、結局はその医薬品と企業の信頼性を高めることになります。

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動作であることから、プロモーション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品情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医薬品の適正な使用と普及を図ること」という意味で用いることにします。

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。

## **薬事法**

薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規則を行なうとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器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ます。

会員会社が情報発信を行なう際には、特に薬事法第八章「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ます。

## **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、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあります。最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及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りません。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ません。

臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならなりません。

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す。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又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ます。

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います。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します。

## **倫理指針**

臨床研究あるいは疫学研究（以下、研究）の実施に際しては、倫理性と科学性を保つため、「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）あるいは「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年文部科学省・厚生労働告示第 2 号）が示されています。

## **IFPMA**

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

IFPMA（国際製薬団体連合会：スイス・ジュネーブ）は 1968 年に設立された、世界約 60 カ国の先進国、発展途上国の業界団体および研究指向型の世界的な製薬企業が加盟する非営利、非政府組織です。日本製薬工業協会は、IFPMA の主要メンバーの一員として活動しています。

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との交流についての基準である IFPMA コード・オブ・プラクティスを設定しています。IFPMA は、IFPMA 加盟協会、加盟企業ならびに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ます。

## **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す。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」に名称が変更されました。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認識し、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、適切なものと判断されるよう、医薬品の倫理的なプロモーションの基準を設定しています。

IFPMA では、加盟協会の会員企業（例えば日本製薬工業協会の会員企業）と直接加盟する企業は 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、包括的なコードを採用することを求めています。

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ます。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ます。

## **MR（医薬情報担当者）**

GVP 省令第 2 条 4 においては「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」と定義されています。

また、公益財団法人 MR 認定センターの教育研修要綱では「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、医療関係者に面談の上、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」と定義しています。

プロモーションコードにおいても同様に MR を位置付け、その役割の重要性から、MR の行動基準を定めまし

た。



(World Health Organization)

WHO(世界保健機関:スイス・ジュネーブ) は1946年に設立された、国連専門機関のひとつで保健衛生分野を担当し、全世界の人々に高い水準の健康をもたらすことを目標としています。世界約190カ国が加盟しており、毎年開催される世界保健総会、執行理事会及び事務局で構成されています。日本は1951年より加盟しています。

## 第四編 運用および管理

1. 製薬協コードの改廃は、製薬協総会にて決定する。
2. 製薬協コードの管理は、コード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。
3. 製薬協コードの運用、苦情申立て等の処理に必要な事項は、第二編において定める手続きを除き、別に定める。
4. 製薬協コードに定めるもののほか、コード委員会の組織、運営に関し必要な事項は別に定める。

### 附則

1. 製薬協コードは、2013年4月1日から実施する。
2. 医療用医薬品プロモーションコード（1993年3月24日制定）は、廃止する。