



IFPMA コード・オブ・プラクティス 2019

Q&A

1) IFPMA コードとは何でしょうか。なぜ制定されたのですか。

IFPMA コードは、私たちが製品をプロモーションする際には、医療関係者の患者に対する責任についてよく考えなくてはいけない、という医薬品産業の認識から生まれました。

この認識にもとづいて 1981 年、IFPMA マーケティングコードが作成され、これが医薬品産業初の全世界的な自主規制の仕組みとなりました。

それ以来、IFPMA は加盟団体および加盟企業のすべてに、この全世界的な自主基準の順守を求めています。

IFPMA コードは医薬品および医療に関する法律、規制および公式ガイドラインを補完するものです。このため、「ソフトロー（規範、協定）」とも呼ばれる自主規制は「ハードロー（法令、法規）」よりも厳しいものになることがあります。

2) 各国のコードにはどのような役割がありますか。

多くの国および地域の製薬団体は、自らのコードにおいて IFPMA コードに依拠しています。これは、IFPMA が医薬品産業の行動指針の役割を果たしているためです。

各国の加盟団体は IFPMA コードに従わなければなりません、通常は、現地の規制要件を満たすための追加規定を含みます。

これらの製薬団体はそれぞれの地域で発生する違反被疑案件について自らのコードに基づいて対応しますが、IFPMA コードは以下のような国における加盟企業の活動に関する様々な苦情に対して機能します。

- ✓ 当該国のコードが存在しない
- ✓ 適切な規制が存在しない
- ✓ 加盟企業が現地の製薬団体の一員ではない



IFPMA

3) IFPMA コードは誰に適用されますか。

これまでのすべての IFPMA コードと同様に、新しい IFPMA コードは IFPMA 加盟企業および加盟団体、そしてそれらの代理として行動する第三者に適用されます。

4) なぜ IFPMA コードを更新したのですか。

コード・オブ・プラクティスは常に更新される文書であり、これまでに 5 回更新されています。最初の IFPMA コードは 40 年近く前の 1981 年に制定されました。このコードは初の全世界的な業界慣行の自主規制でした。

前回の IFPMA コードは 2012 年に改定されました。それ以降、世界では状況が大きく変わり、研究開発型の医療用医薬品産業も企業倫理の分野と同様に変化と進化を続けています。

社会の期待は当然ながら、常にその基準を高めています。私たちの産業はそうした期待に応え、そのコミットメントに従って行動する必要があります。

そのため私たちは 2016 年に今回のコード改定を開始し、2 年間の多大な作業と世界中の加盟企業及び加盟団体との協議を経て完成しました。

5) 改定版 IFPMA コードでは何が変わりましたか。

全体的に、重要な変更点が 2 つあります。

- ✓ まず、特に贈答品やその他の物品に関する項で、いくつかの規定が改定されました。
- ✓ 2 つ目に、IFPMA エトスが策定され、ガイディング・プリンシプルと差し替えられました。この変更は、ルールベースのアプローチから、バリューベースの、そして何よりも患者からの信頼に基づいた IFPMA コードへと移行することを目指しています。

信頼は、ケア、公正、尊重、誠実という私たちの 4 つのコアバリューに欠かせないものです。私たちのエトスは意思決定プロセスの基盤となっています。



IFPMA

これは、アプローチにおける基本的な変化をあらわしています。規則を裏打ちするエトスがあることで、新しい IFPMA コードはどんなに困難な状況においても、加盟企業および加盟団体がインテグリティと共に行動するためのより効果的なフレームワークを提供することになると、私たちは確信しています。

6) 実際のビジネスにおいて、変更点は何を意味しますか。

2012年の IFPMA コードはすでに医療関係者の個人的な利益となる贈答品の提供を禁止していましたが、現在では IFPMA 加盟企業および加盟団体において、重要な国家的、文化的または宗教的イベントの習慣的な贈り物（月餅や香典など）のような、いかなる例外も禁じられています。

また IFPMA 加盟企業および加盟団体において、医療関係者が自分の診療室で使用するための処方箋医薬品に関連するプロモーション用補助物品（企業または製品のロゴが入った付箋紙、カレンダー、スケジュール帳、および同種の「リマインダー」物品など）も禁止されます。医療関係者に提供できるのは、企業が開催するイベントにおいて会議中にメモを取るための企業名入りのペンまたはメモ帳だけです。これには、医療関係者が自社医薬品を処方する際に、こうした物品の提供が影響する可能性があると思われることを避ける目的があります。この懸念は、患者自らがどの製品を購入するかを選択する OTC（Over-The-Counter）医薬品（医療関係者が処方していない場合）でははるかに小さくなります。このため、OTC 医薬品に関連する廉価で最小限の数量のプロモーション用補助物品は、OTC ビジネスにおいては、現在でも医療関係者に提供することができます。

新しいカテゴリーとして情報提供または教育的物品が追加されました。これらは学術図書、学術誌の定期購読または教育用データが保存されたメモリースティックなどで、物品に独立した価値がない場合に限り、医療関係者自身の教育または患者の教育のため、医療関係者に提供することができます。医療に役立つ物品（吸入器や自己注射の方法を学ぶためのデバイスなど）と同様に、製品名の記載は認められていません。

7) イベントと会議に関するガイダンスの目的は何ですか。



IFPMA

このガイダンス（2014年版の更新）の目的は、コードの関連する規定に対しさらなる解釈やガイダンスを提供することです。

このガイダンスは、第三者が企画した特定のイベントまたはミーティングを後援することが適切かどうか決定するにあたり、企業が考慮すべき基準を一覧にしています。

このガイダンスに拘束力はありませんが、疑問を呈されることの多いトピックスに関するガイダンスを提供しています。

この文書はすぐに使用することができるように、[IFPMAのウェブサイト](#)において参照できます。

8) 業務委託への報酬に関するガイダンスの目的は何ですか。

この新しいガイダンスは、講演、臨床試験およびアドバイザー・ボードなどにおいて、医療関係者に報酬を支払う上で配慮すべき事項を説明するために作成されました。

このガイダンスに拘束力はありませんが、すぐに使用することができるように[IFPMAのウェブサイト](#)からダウンロードできます。

9) 新しいIFPMAコードはいつ施行されますか。

新しいIFPMAコードは、2019年1月1日から施行されます。

加盟企業及び加盟団体は、それまでに新しい規定を自らのコードに盛り込むことが求められます。

つまり、加盟企業及び加盟団体は、2018年6月から12月の間に自らのコードとIFPMAコードを整合させることとなります。

10) 新しいIFPMAコードについて質問がある場合、誰に連絡すれば良いですか。

遠慮なく IFPMA (s.melis@ifpma.org) までお問い合わせください。喜んで皆さんの質問にお答えし、皆さんの組織が新しいコードを施行するサポートをいたし



IFPMA

ます。

また、エシックス&ビジネスインテグリティ委員会（eBIC）に所属する皆さんの組織の代表者に連絡することもできます。