

プロモーションコードQ&A

Q1: プロモーションコードは製薬企業のどのような活動が対象となるのか?

A1: 会員会社が行う医薬情報の提供活動だけでなく、製造販売後調査の実施、試用医薬品の提供、講演会等の実施、物品の提供、金銭類の提供など多岐にわたります。

Q2: 適切なプロモーション活動が行われているかのチェックはどのようにしているのか?

A2: 会員会社が自社のプロモーション活動について自らチェックするのはもちろんのこと、業界内で相互監視を行っています。また、主なパンフレット(製品情報概要)等のプロモーション用印刷物については、製薬協が製品情報概要審査会を設け、外部の学識経験者(医師、薬剤師)の協力も得て記載内容の審査をしています。

Q3: 製薬企業やMRの活動にプロモーションコード上、問題があった場合、どのような対応がとられるのか?

A3: 問題が発生した場合は、会員会社に一切の責任がありますので、経営トップ自らの責任において問題解決に当たり、原因究明、再発防止に努める義務があります。コード委員会が違反と判定した場合には、当該会社に措置がとられます。

Q4: プロモーションコードでは、未承認薬や適応拡大前の効能・効果等のプロモーションをしてはならないとなっているらしいが、なぜか?

A4: 薬事法では製造販売承認を受けていない医薬品の広告を禁止しており、また、公的に評価されていない未承認薬や適応拡大前の効能・効果等のプロモーションは、医療関係者の最善の処方決定を妨げるおそれがあるからです。

Q5: プロモーションコードでは、他社品との比較に制限を設けているらしいが、なぜか?

A5: 他社や他社品に関して断片的な情報しか有していない者がそれらの情報提供を行うことは、中傷・誹謗にあたる懸念され、医療関係者に誤った認識を与え、最善の処方をおそれがあります。

例えば、複数の製品添付文書の情報から「禁忌」、「使用上の注意」など一部分を抜き出して一覧表とすることは、偏ったものになりやすく、医療関係者に誤った認識を与えかねないことから、他社品との違いを強調するようなプロモーション用資材としての比較表の作成は認められていません。また臨床比較試験については科学的・客観的で公正な評価を受けた試験成績のみを掲載できるものとする記載要領を定め、会員会社はこのルールのもとで紹介することとしています。

Q6: プロモーションコードに関する意見や疑問がある場合は、どこに連絡を取ればよいか?

A6: まず当事者会社にお問合せ下さい。それでもご不明な点があれば、製薬協ウェブサイト内の「お問い合わせ」(URL:<http://www.jpma.or.jp/question/>)にご連絡下さい。なお、その際、所属先とお名前、ご連絡先を併せて教えていただければ幸いです。

日本製薬工業協会 コード委員会*

※コード委員会とは

関係諸団体並びに製薬協内関係委員会と連絡調整を図り、「製薬協コード・オブ・プラクティス」の周知徹底、苦情申立てへの対応、コードの改定・整備等コードの適切な管理・運営にあたっています。

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル
TEL.03-3241-0326(代) FAX. 03-3242-1767
<http://www.jpma.or.jp>



製薬協

医療用医薬品プロモーションコード

日本製薬工業協会は、
医療用医薬品の適正使用のため、プロモーションコードを制定し、
適正なプロモーション活動に努めています

日本製薬工業協会とは

日本製薬工業協会(製薬協)は、日本における研究開発型製薬企業が参加している業界団体です。

プロモーションコードとは

製薬企業が社会から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もので、1993年に製薬協が会員会社の合意のもとに制定した業界の自主ルールです。2013年4月からは「製薬協コード・オブ・プラクティス」*の一部として運用しており、会員会社はこれを遵守する義務があります。プロモーションコードは、また、世界的なプロモーションに関する規範である「医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準」や「IFPMA(国際製薬団体連合会)コード・オブ・プラクティス」にも準拠しています。

ここでいう「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」としています。

*製薬協コード・オブ・プラクティス：会員会社のすべての役員・従業員が、研究者、医療関係者、患者団体等に対して行う様々な活動全般に関する自主規範となるものです。

医療用医薬品の適正使用とは

プロモーションコードでは、医薬品の適正使用を一連のサイクルとして捉え、それが適切に機能するために製薬企業が行うべきプロモーション活動を示しています(下図参照)。すなわち、製薬企業は、医薬品の適正使用のため、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行わなければならないとしています。

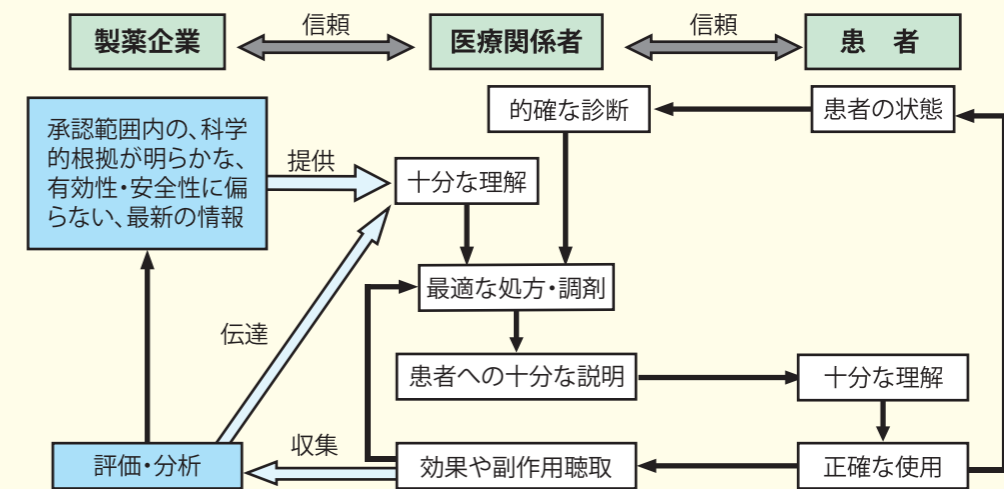


図 医薬品の適正使用と製薬企業のプロモーション活動

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、社会の信頼に添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。

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) 国外のライセンサーまたは代理店

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サ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。