

医療用医薬品プロモーションコード

(1993.3.24制定 1993.4.1実施)

(1995.5.18改定 1995.6.1実施)

(1996.1.10改定 1996.2.1実施)

(1998.3.18改定 1998.4.1実施)

(2001.1.11改定 2001.4.1実施)

(2004.1.7改定 2004.4.1実施)

(2006.9.13改定 2007.1.1実施)

(2008.3.19改定 2008.5.23実施)

日本製薬工業協会

【序 言】

「製薬企業は、医薬品が何ものにも代えがたい人間の生命に深いかわりを持つという本質の故に、常に『生命の尊厳』を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律し、社会の信頼に応えなければならない」という「製薬企業倫理綱領」(1983年日薬連制定)の基本理念の実践が製薬企業の社会的責務であり、産業の尊厳性を高めるという認識に立って、日本製薬工業協会(以下、製薬協という)会員会社(以下、会員会社という)は1976年に策定した「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」に替えて、1993年3月、「IFPMA 医薬品マーケティングコード」(以下、IFPMA コードという)にも準拠した「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)を制定した。

いうまでもなく製薬企業は、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。

本コードは、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。従って、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。

会員会社は本コードを更に具体化、或いは独自の項目を加えた「自社コード」を策定し、自社のプロモーションにおける行動基準とすることが望まれる。

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。

．プロモーションコード

1．会員会社の責務

会員会社は医薬情報担当者の行動を含め、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) 適切な者を医薬情報担当者に任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。
- (2) 医薬情報担当者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．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．医薬情報担当者の行動基準

医薬情報担当者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、医薬情報担当者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・VTR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。ただし、別途定めるガイドライン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（いずれの国でも未承認の場合を除く）に関しても記載できる。
- (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現を用いない。とくに「副作用が少ない」等安全性を特長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合う適切な場所とし、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

(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、当該国の薬事法規及びプロモーション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、当該国に製薬団体のプロモーション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プロモーションコードまたはIFPMAコードを尊重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プロモーション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。

．コードの管理

- (1) 本コードの改廃は製薬協総会にて決定する。
- (2) 本コードの管理は、製薬協に設置するプロモーションコード委員会(以下、コード委員会という)によって行われる。
- (3) コード委員会は、プロモーションに関連する事業を所管する製薬協の各委員会が推薦する委員、製薬協会長会社が推薦する委員、外部の学識経験者、コード委員会の補佐機関として設置する実務委員会の実務委員長で構成し、製薬協会長がこれを委嘱する。
- (4) コード委員会は、本コードに関する問い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「プロモーションコードに関する問い合わせと苦情申立て等処理手続」により処理を行い、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。
- (5) 本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

本コードは2008年3月19日の製薬協総会で改定された。改定コードは2008年5月23日より実施する。