

IFPMA 医薬品マーケティングコード

(1981. 3制定)

(1988. 10改定)

(1994. 8改定)

(1998. 11改定)

(2000. 1改定)

(2006. 2改定)

前 文

- (i) 医療用医薬品の倫理的なプロモーションは、新薬の発見、開発およびマーケティングにより患者の役に立つという製薬業界の使命を果たす上で不可欠なものである。倫理的なプロモーションは、医療関係者が必要とする情報を入手し、患者が必要とする医薬品を入手し、また医薬品が患者の健康上の利益を極大化するように処方され、使用されることを確実にすることに役立つものである。
- (ii) IFPMA およびその会員は、患者およびプロモーションプログラムの利益となる教育上およびプロモーション上の努力をすること、および、医療関係者の意思決定の独立性を保ちつつ、医療を向上させるために協力することを公約する。業界は、医療用医薬品の適正使用に関する明確な理解を得るため、医療関係者に対して製品についての正確な情報と教育を提供する責任と義務を有する。業界と医療関係者との関係は、医療関係者が患者に対して負う専門家としての責任をサポートし、これに矛盾しないものでなければならない。従って、プロモーション活動は、高い倫理基準に基づき、また適用される法的、規制的小および専門的要求事項に従って実施されなければならない。当コードの普及を通じて、IFPMA は世界各国で倫理的なプロモーション活動が確立されることを目指すものである。
- (iii) IFPMA 医薬品マーケティングコード（以下「IFPMA コード」）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を設定するものである。2007年1月1日より、当コードは、2000年改定の IFPMA 医薬品マーケティングコードに置き換わるものである。2007年1月1日までに、IFPMA 加盟協会は、後述の(vi)項、(vii)項に示されたガイダンスに従って、IFPMA コードを現行の国内のコードに取り入れなければならない。

- (iv) IFPMA は、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ている。また、1988年に世界保健機関（WHO）が制定した「医薬品のプロモーションに関する倫理基準」の役割も認識している。
- (v) IFPMA コードは、その範囲、適用性および基本原則（1～2条）、プロモーション用資材の内容（3～6条）、医療関係者との交流（7～8条）、社内の手順および責任（9条）、コードの管理および施行（10条）についての条項を含むものである。また、IFPMA コードの解釈を助けるものとして、Q & A および IFPMA コードの苦情に関する運用手順（補遺1）も含んでいる。
- (vi) IFPMA の会員になるためには、加盟協会は、IFPMA コードの条件を受け入れ、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が要求される。
- (vii) 各国において、厳格な規制または法的拘束力を有する枠組みがあり、しかもその枠組みの規定および適用が IFPMA コードと同様に包括的である場合は、加盟協会は新たに重複する規定や手続きを定めないことがより適切と考えても差し支えない。IFPMA はまた、IFPMA 加盟協会の大部分が独自のコードを持っており、これら全てが国内法規制に従ったものであり、IFPMA のコードの中で設定されている諸原則を十分具現化したものであると認識している。
- (viii) IFPMA 加盟企業は、国内のコードがある場合は、それらに直接従うものとする。国内にコードまたは適切な法規制を持たない、もしくは、加盟企業が国内/地域協会の会員となっていない地域においては、IFPMA コードは、加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMA の運用手順が適用される。
- (ix) IFPMA 加盟企業は、関連コードに基づき、違反事項に対処し是正する責任を負う。また、各企業は責任ある倫理的なプロモーション活動を行うために、社内の体制および手順（従業員の適切な教育訓練を含む）を確立しなければならない。IFPMA の非加盟企業は、IFPMA コードとその苦情申し立て手続きに従うことを選択することができる。
- (x) IFPMA は、その運用手順に従い、コードのあらゆる事項に関するあらゆる情報源からの純粋な苦情を受理する準備がある。IFPMA コードの違反があったと決定された場合、可能な限り速やか

に違反行為の是正を行うこととする。

- (xi) IFPMA は、先進国および発展途上国双方の業界団体および企業を代表する非営利・非政府組織である。IFPMA の加盟企業には、主要な研究指向型の国際的な製薬企業が含まれる。加盟企業は、IFPMA コードで設定された倫理基準の遵守を公約している。

IFPMA コード

1. 目的および範囲：

- 1.1 目的：IFPMA コードは、加盟企業と医療関係者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、医療関係者に対して行われる医薬品の倫理的なプロモーションの基準を設定することを目的とする。

〈Q & A 1 参照〉

1.2 範囲：IFPMA コードの目的に照らし；

- ・「医薬品」とは（特許の状況やブランド品であるかどうかに関わらず）、医療関係者の処方を受けるか、またはその監視の下で使用されるもので、かつ人の病気の診断、治療または予防用として使用される、または人体の構造ないし機能に影響を与える全ての医薬品または生物学的製剤を意味する。

〈Q & A 2 参照〉

- ・「プロモーション」とは、インターネットを含むあらゆる媒体を介して、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。

- ・「医療関係者」とは、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。

- ・「加盟企業」とは、IFPMA の全加盟企業（直接会員）または IFPMA の全加盟協会の会員（間接会員）を意味する。「企業」とは、国内企業および世界規模でみた親会社の双方、または一方を指すことができる。

- ・「加盟協会」とは、IFPMA の会員である全ての団体を意味する。

1.3 対象外：IFPMA コードは、次の活動を規制することは目的としない。

- ・処方箋薬の一般大衆向け直接プロモーション（消費者向け直接広告）

〈Q & A 1、Q & A 3 参照〉

- ・処方箋なしに「OTC として」提供される大衆薬のプロモーション

〈Q & A 4 参照〉

- ・医薬品供給に関する価格設定または取引条件

〈Q & A 5 参照〉

- ・加盟企業に対する純粋なコンサルタントサービス、または他の純粋なサービスの提供のための医療関係者の雇用

〈Q & A 6 参照〉

- ・ 臨床試験の実施
- ・ 加盟企業による非プロモーション情報の提供

〈Q & A 7 参照〉

2. 一般原則

- 2.1 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。交流は、医療関係者への製品情報の提供、科学のおよび教育的な情報の提供、医学的研究および教育の支援に重点が置かれるべきである。
- 2.2 医療関係者の独立性：医薬品の処方、推奨、購入、供給、投与またはそれらの行為を継続するとの約束の見返りに、金銭的利益または物品による利益（補助金、奨学金、助成金、支援、コンサルタント契約または教育的もしくは医療行為関連の物品を含む）を医療関係者に提供、または申し入れをしてはならない。医療関係者の処方行為に不適切な影響を与える方法または条件で、いかなるものも提供、または申し入れをしてはならない。
- 2.3 適正使用：プロモーションでは、医薬品を客観的に、そしてその特徴を誇張することなく説明することにより、医薬品の適正使用を奨励すべきである。
- 2.4 各国の規制：いかなる場合でも、各国の法規制または業界のコードが遵守されなければならない。企業は特定の国でのプロモーション用資材またはイベントの準備に先立ち、当該国の必要条件を確認する責任を負う。
- 2.5 プロモーションの透明性：プロモーションは偽装されてはならない。臨床評価、製造販売後調査、使用経験プログラムおよび製造販売後臨床試験は、偽装されたプロモーション活動となってはならない。このような評価、計画および試験は、科学的または教育的目的を主として実施されなければならない。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。

〈Q & A 8 参照〉

3. 承認前情報提供および適用外使用：医薬品は、当該国において申請の承認が下りるまで、当該使用に関するプロモーションを行ってはならない。

本規定は学会および一般市民が、科学・医学の進歩について知る権利を奪うものではない。専門または一般の報道媒体や学会の場を通じての研究所見の発表を含む、医薬品に関する科学的

情報の充分かつ適切な交換を妨げるものではない。更に、法規制上必要または望ましいとされる医薬品情報の株主等への開示を制限するものでもない。

4. プロモーション情報の基準

4.1 製品情報の一貫性：ラベル、包装、添付文書、データシートおよび全てのプロモーション用資材により提供される製品情報の形式および内容は、通常、国の法規制によって規定されている。プロモーションは、国内で承認された製品情報と矛盾してはならない。

発展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。

〈Q & A 9 参照〉

4.2 正確で誤解を招かないこと：プロモーション情報は、明確で、読みやすく、正確で、均衡がとれ、公平で客観的、かつ受け手が当該医薬品の治療上の価値について評価するのに十分に完備したものであるべきである。プロモーション情報は、全ての関連エビデンスの最新評価に基づいており、そのエビデンスを明確に反映すべきである。歪曲、誇張、不当な強調、省略などにより誤解を招くものであってはならない。また、曖昧さを避けるために、あらゆる努力が払われるべきである。絶対的または包括的な主張は、慎重に、十分な限定条件および実証と共にのみ使用しなければならない。「安全」および「副作用なし」等の用語は、一般的に避けるべきであり、常に十分な限定条件を付けるべきである。

4.3 実証：プロモーション情報は、承認された内容または科学的根拠のいずれかで実証できなければならない。当該エビデンスは、要請に応じて医療関係者に提供されなければならない。企業は、情報提供には誠意を持って客観的に対処し、その依頼元に適切なデータを提供しなければならない。

〈Q & A 10、Q & A 11参照〉

5. プロモーション用印刷資材：

各国の法規制または国内コードに規定がある場合は、これらの規定が優先する。

5.1 広告を含む全てのプロモーション用印刷資材：

下記5.2項で明記されたものを除く、全てのプロモーション用印刷資材は、読みやすいものとし、次の情報を記載すること。

- ・製品名（通常は銘柄名）
- ・有効成分（承認された名称がある場合は、それらの名称を使用）

- ・ 製薬企業または製品のマーケティングに責任のある代理者の名称と住所
- ・ 広告作成日
- ・ 承認された効能・効果とその用法・用量を必ず含む「簡略処方情報」、並びに禁忌、使用上の注意および副作用に関する簡潔な説明

〈Q & A 12参照〉

5.2 リマインダー広告：「リマインダー」広告とは、製品名および効能・効果を簡単に述べて、製品の治療領域を示す程度の簡潔な広告を意味する。「リマインダー」広告については、上記5.1項で記述した「簡略処方情報」は省略してもよい。

6. 視聴覚資材を含む電子媒体資材：視聴覚資材を含む電子媒体のプロモーション用資材についても、印刷媒体と同じ規定が適用される。特に、医薬品に関するウェブサイトについては、次の点が遵守されなければならない。

- ・ 製薬企業名と意図された情報提供先が明記されていなければならない。
- ・ 内容は意図された情報提供先にとって適切なものでなければならない。
- ・ 提示情報（内容、リンク先等）は、意図された情報提供先にとって適切であり、明白でなければならない。
- ・ 各国に特有の情報は当該国の法規制を満たさなければならない。

7. 医療関係者との交流

7.1 イベント

7.1.1 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、会議およびその他のプロモーション会合、学会会合または専門家会合（「イベント」）の目的は、医療関係者に製品情報または科学的・教育的情報を提供するものでなければならない。

7.1.2 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（7.2項で記述するイベントに参加する個人を後援することを含む）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妥当である場合は、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会会議やシンポジウムは妥当であり、認められる。

〈Q & A 13参照〉

7.1.3 イベントにおけるプロモーション情報：国際的な学会会議およびシンポジウムにおい

て、展示ブースに陳列、または参加者に配布されるプロモーション情報は、以下の条件を満たす場合には、当該イベント開催国で未承認、または開催国と異なる条件の下に承認されている医薬品に言及することが許される。

- ・当該イベントに、開催国以外の国からの演者や参加者が相当数あり、真の国際的、科学的イベントであること。
- ・開催国で未承認の医薬品のプロモーション用資材（プロモーション用補助物品を除く）には、当該医薬品の承認国名を明記するとともに、開催国では発売されていないことを適切に記載しなければならない。
- ・開催国でも製品登録されているが、開催国以外で承認されている処方情報（効能・効果、警告等）について言及しているプロモーション用資材には、これらの承認条件は国ごとに異なる旨の説明文を添付しなければならない。
- ・説明文には、当該製品が承認されている国名を特定し、開催国ではその処方情報は適用にならない旨を明記しなければならない。

7.2 企業による後援：以下の要件を遵守している場合に限り、加盟企業は、医療関係者がイベントに参加することを後援することができる。

- ・イベントは、7.5項で記載した IFPMA コードの接待規定を遵守している。
- ・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、推奨あるいは使用促進の義務を条件としてはならない。

7.3 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支払ってはならない。

7.4 演者および司会者への支払い：適切な謝礼の支払い、交通費および宿泊費を含む相応の実費負担分の精算は、イベント開催時の当該企業との契約書に基づき、演者または司会者としての役割を誠実に果たした医療関係者に提供することができる。

7.5 接待

7.5.1 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るべきである。従って、IFPMA コード 7 項の追加的規定がここでも適用される。

7.5.2 接待の制限：接待は、イベントの主目的に付随する飲食に制限し、次の場合にのみ提供されるべきである。

- ・ イベントの参加者に提供することとし、随行者は対象としないこと。
- ・ 当該国の基準から見て、適度な、および妥当な価格と判断されること。

7.5.3 加盟協会からのガイダンス：加盟協会は、IFPMA コード7.5.2項と7.5.4項で使用されている「適度な」、「控えめな」および「妥当な」という用語の意味および IFPMA コード7.5.1項で使用されている「有名な」および「過度に費用のかかる」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が推奨される。原則として、提供される接待は、受け手の医療関係者が通常自己負担で支払っている程度の金額を超えてはならない。

7.5.4 娯楽：加盟企業は、イベントと関係のない娯楽、その他のレジャー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。イベントにおいて提供できる娯楽は、飲食に伴う控えめなものに限る。

〈Q & A 14参照〉

7.6 贈り物および医療に役立つ物品

7.6.1 現金：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してはならない。

7.6.2 個人的な贈り物：医療関係者個人の利益になる贈り物（音楽 CD、DVD、スポーツまたは娯楽用チケット、電気製品を含む。ただし、必ずしもこれらに限定されない）を医療関係者に提供、または申し入れをしてはならない。

7.6.3 プロモーション用補助物品：プロモーション用補助物品またはリマインダー物品は、それが廉価であり、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者および適切な管理スタッフに提供できる。

〈Q & A 15参照〉

7.6.4 医療に役立つ物品：控えめな価格であり、医療サービスの提供および患者のケアに有用である場合は、医療に役立つ物品を無償で提供できる。

〈Q & A 16参照〉

7.6.5 文化的儀礼的な贈り物：各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、国民的または文化的、宗教上の祝日に、頻繁にならない程度で医療関係者に提供できる。

7.6.6 価格に関するガイダンス：加盟協会は、以下の事項に対する明確な価格に関するガイダンスを現地通貨を用いて定めなければならない。

- ・ 上記7.6.3項のプロモーション用補助物品およびリマインダー物品に対する「廉価」
- ・ 上記7.6.4項の医療に役立つ物品に対する「控えめな価格」

・上記7.6.5項の儀礼的な贈り物に対する「手頃な価格」

加盟協会はまた、上記7.6.5項で言及している重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日やイベントを明確に定義しなければならない。

8. 試用医薬品

8.1 許容される試用医薬品：各国の法規制に従い、患者の治療を向上させる目的で、無償の試用医薬品を医療関係者に提供することができる。試用医薬品を転売または転用してはならない。

8.2 管理および説明責任：企業は、医薬情報担当者（MR）が所持している試用医薬品の管理方法も含めて、医療関係者に提供する試用医薬品の管理および説明責任に対する適切なシステムを持たなければならない。

9. 社内の手順および責任

企業は、関連コードおよび適用される法律の完全遵守を確実にし、自社のプロモーション活動・資材のすべてを点検および監視するための適切な手順を確立し、維持するものとする。十分な科学的知識および適切な科学的または医療の資格を有する企業内の指名された責任者が、全てのプロモーション活動に関する許可を与えるものとする。また、科学的なアドバイスを与えられるという前提で、企業内の上級職者が上記の責任者となることができる。

10. 違反、苦情および措置

10.1 苦情：IFPMA コードの違反に関連する純粋な苦情は推奨される。苦情申し立ての詳細な手順および処理（IFPMA および加盟協会の各役割および管轄範囲を含む）は、補遺1「IFPMA コード運用手順」に記載する。

10.2 遵守の確保および措置：各加盟協会は加盟企業に対し、自国コードの遵守を確実にする手順を採択するよう、強く求めるべきである。強固な国内の法規メカニズムおよび積極的な政府による措置により、遵守のメカニズムを設定する必要性が除かれている国もあるが、加盟協会は、適切な場合には国内コード遵守を確実にするための条項を国内コードに記載することが推奨される。しかし、IFPMA は、国内の法律および慣習が各国で大きく異なっており、従ってそれが遵守条項の態様に影響を与え得ることを認識している。

補 遺 1

IFPMA コード運用手順

1. 原則

- 1.1 IFPMA コードおよび IFPMA コード運用手順は、加盟協会により採用された国内コードが存在しない地域で直接適用される。
- 1.2 IFPMA コードおよび IFPMA コード運用手順はまた、加盟協会により採用された国内コードが存在する地域で企業が IFPMA コードを違反した場合で、違反をしたとされる企業がその加盟協会の会員ではないが、IFPMA の直接または間接会員である場合にも適用される。
- 1.3 IFPMA は、加盟協会により制定されるコードおよび条項に関する情報（事例報告が閲覧できるサイトの詳細を含む）をウェブサイトに掲載する。
- 1.4 IFPMA コード運用手順の対象とならない苦情を IFPMA が受理した場合は、IFPMA はその苦情を当該企業に照会する。さらに、加盟協会に苦情処理手順がある場合は、当該加盟協会に写しを送付する。
- 1.5 既にいずれかの加盟協会（または関連機関または同等の規制当局）により調査が実施されている違反についての苦情を IFPMA が受理した場合は、IFPMA は苦情を処理せず、申立て人に対し、当該苦情が他で処理中であることを伝える。
- 1.6 同様に、苦情処理中に、当該違反が別の機関により調査中であることが判明した場合、IFPMA はその処理を中止し、申し立て人にその旨を伝える。

2. コードに関わる苦情申し立て手順

- 2.1 妥当性確認：IFPMA コード違反の苦情申し立てを受け取った場合、IFPMA 事務局は先ず以下の事項を確認する。
 - ・申し立てが誠意を持って報告された純粋なものであること
 - ・苦情を処理するための情報が十分であること（3.1項参照）
 - ・申し立てられた違反は、当運用手順が適用される国に関するものであること
 - ・申し立てられた違反が、加盟協会（またはその関連機関）により調査中であるか、または調査されたということが明らかでないこと

苦情の妥当性が確認できない場合は、IFPMA は当コード運用手順では処理しない。また、可能であり適切な場合は、苦情申し立て人にその旨通知される。場合によっては、IFPMA は苦情申し立て人に照会するか、適切な加盟協会に転送することができる。

複数の企業または複数の製品広告に対する苦情が提出されるなど、1つの苦情に複数の事例が含まれることがある。この場合、IFPMAは、主たる苦情のもとに、各事例を個別に取り扱う。事例毎に、苦情申し立ての対象企業とその本社または親会社（それが異なる場合）、およびその所在地を先ず確認する。

- 2.2 **照会**：苦情は裏付けとなるエビデンスのコピー（例えば、IFPMAコード違反として申し立てられた広告の写し）を含めて、IFPMAの書状（「書状」）を添えて、対象企業の本社および現地の上級管理職に対し、IFPMAによる受領後、5労働日以内に送付される。
- 2.3 **非加盟企業**：対象企業がIFPMAコードの適用対象でない場合は、当該事例を正式に処理することはできない。企業は、活動を行う全ての国において、IFPMAの直接または間接会員である（つまり少なくとも1つの加盟協会の会員である）ことにより、IFPMAコードが適用される。
- 2.4 **期限**：対象企業あての書状には、調査中の件に関する回答期限が記載される。通常、回答期限は対象企業が文書を受領後、30暦日である。特別な場合には、IFPMA理事長は、期限の延長を認めることができる。
- 2.5 **企業の回答**：対象企業がコード違反を認める場合は、違反行為の是正のために取った、または、これから取る処置を示さなければならない。対象企業が申し立てを拒絶する場合は、拒絶理由を明確に提示し、必要に応じて、それを立証する資料（例えば、問題とされた主張を裏付ける科学的エビデンス）を提出しなければならない。
- 2.6 **裁定**：対象企業が申し立てに異議を唱える場合は、IFPMAが当該事例を裁定する。IFPMAは通常、企業の回答を受領してから30日以内に裁定する。必要な場合、IFPMAは苦情申し立て人または対象企業に対し、情報または意見の追加を求めることができ、その場合、裁定の期限を延長することができる。

IFPMA理事長は、加盟協会から選ばれた国内コードの適用に関する経験を有する3名で構成される特別グループに苦情を照会する。更に、例えば医学的な主張に関する妥当性確認が質されるなど、苦情の対応に必要な場合には、IFPMAは専門家に医学的または技術的助言を求める。裁定は、決定票を有するIFPMA理事長の同席の下、過半数により決定される。

- 2.7 **上告**：企業又は苦情申し立て人がIFPMAの裁定に不服の場合は、30日以内に2回目の事例裁定を要求できる。新しい事実または論拠が出された場合、相手側は30日以内にコメントを求められる。IFPMA理事長は、加盟協会から選ばれた国内コードの適用に関する経験がある5名で構成される特別グループ（1回目の事例裁定に参加した者を除く）に苦情を照会する。最終的な裁定は、IFPMA職員の参加なしで、当特別グループの過半数により決定される。そ

の裁定は、IFPMA 理事長に伝えられる。

- 2.8 裁定および上告を審理する特別グループ：IFPMA 理事長は、それぞれ3名および5名で構成される、裁定、上告を担当する1年任期の特別グループの任命を行う。
- 2.9 結果の公表：苦情が立証され、コード違反と決定された場合、もしくは、当該企業から異議がなかった場合には、当該事象が発生した国、苦情申し立て人、および当該事例の主要事実の要約を示す情報が、IFPMA ウェブサイト上に直ちに公表される。同様に、対象企業が指定の期限内に回答しなかった場合にも、情報が公表されることがある。
- 2.10 現状報告書：IFPMA は、IFPMA コードの運用状況、関連する IFPMA の活動および自主規制分野における最近の業界動向をまとめた IFPMA コードに関する現状報告書を年1回発行する。報告書は公表され、各保健当局、WHO、専門雑誌・主要医学雑誌、および IFPMA 加盟協会に配布される。

3. 苦情申し立て手順の利用

IFPMA コードの苦情申し立て手順は、IFPMA コードの精神および意図の範囲内で誠意を持って行動する医療関係者、企業もしくは一般人の誰でも利用できるようになっている。

- 3.1 苦情の提出：苦情は書面または電子メールで提出され、以下の事項が含まれていること。

- **苦情申立て人の詳細情報**

通信のため、苦情申し立て人の身元と正確な住所（もしあれば、ファックス番号および電子メールアドレスも）。苦情申し立て人の要請に基づいて、申し立て人の氏名は IFPMA 事務局以外の全関係者に対して、機密扱いにすることができる。

- **対象企業**

各苦情について、IFPMA コードを違反したとされる企業名および当該案件に関係のある製品名。

- **参考資料**

各苦情について、苦情対象の広告の出典/活動に関する資料、印刷物または他のエビデンス。可能な場合は、当該資料のコピーを提供する。

- **日付**

該当する場合には、申し立ての IFPMA コード違反が発生した日付。

- **要約**

各苦情について、その簡潔な説明。可能であれば、苦情の根拠となっている IFPMA コードの該当部分（条項と段落）。

全ての文書は下記宛に送付すること。

IFPMA

15, chemin Louis Dunant

P. O. BOX 195

1211 Geneva 20

Switzerland

電話：+41 (22) 338 32 00

ファックス：+41 (22) 338 32 99

IFPMA ウェブサイト：<http://www.ifpma.org>

Eメール：marketingcode@ifpma.org

3.2 IFPMA の責務：IFPMA は、当運用手順に関する全ての必要な業務を行うために、IFPMA の職員を指名する。また、IFPMA は、加盟企業および協会から、業界コードの適用業務経験者で構成される IFPMA コード遵守ネットワークを設立する。このネットワークは、次の事項を実施する。

- ・コードの遵守および実施におけるベストプラクティスの情報交換
- ・企業や協会の責任者間のコミュニケーションや相互連絡を奨励することによる、違反防止の推進
- ・業界内の自主規制活動について積極的なコミュニケーションを行うためのフォーラムの創設
- ・上記2.6項および2.7項の IFPMA 苦情申し立て手順で必要とされるコード遵守の専門家に関する人材情報プールの創設（加盟協会の専門家のみ）
- ・業界のプロモーションおよびマーケティング活動に関連する新たな課題についての議論の推進

IFPMA コードの運営に関する定期報告は、IFPMA 理事会に提出される。

IFPMA は、コード遵守ネットワークの年次会議の手配を行う。

Q & A

1. 一般消費者とのコミュニケーション

Q：IFPMA コードは、一般消費者とのコミュニケーションを規制するものか？

A：規制しない。IFPMA コードは、医療関係者との交流ならびに医薬品のプロモーション活動を対象としている。一般消費者への直接的プロモーションが認められる場合、国内法規制および当該コードが適用される。加盟企業は、もちろん、これらの法規制およびコードを遵守しなければならない。

2. IFPMA コードの適用先

Q：IFPMA コードは、誰に適用するのか。

A：IFPMA コードは、IFPMA 加盟協会と加盟企業に適用する。IFPMA の会員でもなく、IFPMA の加盟協会にも入っていない企業は、IFPMA コードの及ぶ範囲外である。IFPMA は、そのような会社や、医療関係者にヘルスケア製品やサービスを提供するその他の組織に、IFPMA コードに述べられたものと同様な倫理的なプロモーション基準に従うことを奨励する。

3. 疾患啓発キャンペーン

Q：何故、IFPMA コードは消費者疾患啓発キャンペーンを対象としていないのか。

A：IFPMA コードは、医療関係者との交流ならびに医薬品のプロモーション活動を対象としている。一般消費者向けの疾患啓発キャンペーンは、特定の医薬品をプロモーションするものであってはならない。疾患啓発キャンペーンは IFPMA コードの対象ではないが、もちろん国内法規制やコードを遵守しなければならない。

4. 大衆薬

Q：大衆薬の消費者向けプロモーションに関する自主規制コードは存在するか。これに関する情報はどこで得られるのか。

A：多くの国で大衆薬に関する自主規制コードが存在する。当該国の業界団体に尋ねられたい。なお、当該業界団体の詳細については、IFPMA のウェブサイトでご覧できる。

**

Q：IFPMA コードは、医療関係者が処方もできる OTC 薬のプロモーションおよびマーケティングに適用されるか。

A：適用される。IFPMA コードは、医療関係者を対象とした OTC 薬のプロモーションに適用される。しかしながら、消費者への OTC 薬のプロモーションは、このコードの範囲外である。

5. 価格設定および取引条件

Q：IFPMA コードは、加盟企業が医薬品供給の際に顧客に割引、またはその他の有利な取引条件を提供することを禁止しているか。

A：禁止していない。IFPMA コードは、医薬品供給の際の商取引条件を抑制または規制しない。IFPMA は、企業間の競争を推奨する。

＊ ＊

Q：IFPMA コードは、自営の薬剤師等、医療関係者でもある商業的顧客に対する医薬品のプロモーションおよびマーケティングに適用されるか。

A：IFPMA コードは、このような商業的顧客に対する医薬品のプロモーションおよびマーケティングにも適用される。しかし、IFPMA コードは、商業的顧客に医薬品を供給する際の商取引条件を抑制または規制するものではない。このような商業的顧客との、いかなる取引においても、企業は医療関係者としての顧客の立場を尊重し、適切な場合は、IFPMA コードの要求事項を遵守しなければならない。

＊ ＊

Q：IFPMA コードは、医療関係者ではない商業的顧客に対する医薬品のプロモーションおよびマーケティングに適用されるか。商業的顧客が医療関係者としての有資格者であるが、実際に医療行為を行っていない場合はどうなるか。

A：適用されない。IFPMA コードは、医療行為を行っている医療関係者との交流にのみ適用される。商業的顧客（医療関係者であるなしに関わらず）に対するプロモーションおよびマーケティングには、当然のことながら不正確、誤解を招く、または虚偽的な広告およびプロモーション、または公務員に対する誘引を規制または禁止する、その他の法規制が適用される。

＊ ＊

Q：IFPMA コードは、価格表または取引条件を記載する其他文書を対象とするか。

A：対象としない。

Q：プロモーション用資材における虚偽の価格情報または誤解を招く価格比較は、IFPMA コードで処理できるか。

A：処理できる。IFPMA の苦情申し立て手順が適用される国では、企業がそのプロモーション用資材またはプロモーション活動で不適切に価格情報を使用した場合、IFPMA コードで処理できる。

6. コンサルタント契約

Q：正式な業界指針または国内の法律が無い場合、企業は合法的なコンサルタント業務を提供している医療関係者とどのように交流すべきか。

A：コンサルタント業務を提供するコンサルタントには、その業務に対する相応の報酬およびその業務の提供の中で生じた妥当な交通費、宿泊費および食事代の実費を支払うことは適切である。その他の場面では不適切となり得るような報酬および実費の支払いでも、真のコンサルタント契約に対しては可とすることができる。名目だけのコンサルタントまたはアドバイザー契約を、医療関係者に対する支払いを正当化する目的で使用してはならない。以下は純粋なコンサルタント契約であることを裏付ける要素となる（特定のコンサルタント契約によっては、以下の要素と関連性のないものもあり得る）。

- ・提供されるコンサルタント業務の内容およびその業務への支払い根拠を示す書面での契約が存在すること。
- ・コンサルタント候補者にコンサルタント業務を依頼および契約を締結する前に、コンサルタント業務を受ける正当な必要性が明確に特定されていること。
- ・コンサルタントの選定基準が、特定された目的と直接関係しており、コンサルタント選定の責任者が、特定の医療関係者がそれらの選定基準を満たしているかどうかを評価するのに必要な専門的知識を有していること。
- ・コンサルタントとして起用される医療関係者の人数が、特定された目的を達成するのに妥当な人数より多くないこと。
- ・起用している企業が、コンサルタントが提供する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。
- ・関連業務を提供する医療関係者の雇用が、特定の医薬品の処方誘引のものではないこと。

7. 非プロモーション情報

Q：IFPMA コードで対象としていない非プロモーション情報にはどのようなものがあるか？

A：ある医薬品に関する特定の質問に回答するために必要となる文書（プロモーションを目的としたものではない資材を伴う場合もある）は、IFPMA コードの対象にはならない。

プロモーション目的ではない企業の一般情報（投資家および現在・将来の雇用者に対する情報等）、財務資料、研究開発プログラムの情報、企業および製品に影響を与える規制の進展についての論説についても、IFPMA コードの対象ではない。

8. 偽装プロモーション

Q：独立した論説記事に見えるプロモーション用資材を企業が発行することは適切か。

A：適切ではない。企業はプロモーション用資材の雑誌への掲載に関して、資金を出すか、または引き受けたり手配したものについては、そのプロモーション用資材は独立した論説記事に似たものであってはならない。

＊ ＊

Q：承認前のプロモーションの禁止は、「未許可医薬品の特別使用（compassionate use programmes）」にどのような影響を及ぼすか。

A：未許可医薬品の特別使用においては、もちろん適用される法規制およびコードを全て遵守しなければならないが、本項は未許可医薬品の特別使用を妨げるものではない。未許可医薬品の特別使用に関する情報伝達が、実質的に未承認医薬品またはその使用の広告とならないよう注意すべきである。

9. 情報の一貫性

Q：製品情報の形式および内容に関する国内法規制が無い、または非常に限られている発展途上国において、どの程度詳細な情報をラベル、包装、添付文書、データシートおよび全てのプロモーション用資材に記載する必要があるのか。

A：可能な場合かつ当該国内の規定の範囲内で、企業は先進国で提供している主要な製品情報と同様のもの（禁忌、警告、使用上の注意、副作用および用法等）を提供すべきである。

10. 比較の使用

Q：IFPMA コードは、プロモーション用資材に、他の製品との比較を記載することを認めているか。

A：認めている。他の医薬品との比較は、これら医薬品に関連する比較可能な側面に基づくものであり、実証可能なものでなければならない。比較広告は誤解を招くものであってはならない。

11. 引用の使用

Q：IFPMA コードは、プロモーション用資材に、引用を記載することを認めているか。

A：認めている。医学・科学文献や私的な交信からの引用は、忠実に再現しなければならない（ただし、適用されるコードを遵守するために、適応または修正が必要な場合はこの限りではない。この場合は、引用文献が適応または修正されたことを明確に示さなければならない）、正確な出典を明記しなければならない。また、引用にあたっては、著者または試験責任医師の意図やその研究の重要性を変更または歪曲してはならない。

12. 別刷り

Q：IFPMA コードにおいて、別刷りはプロモーション用資材と見做されるか。

A：見做されない。科学・医学文献の別刷りは、独立した文書として使用される場合、製薬企業が作成したものではないので、プロモーション用資材とは見做されない。しかし、別刷りを企業が作成したその他文書と共に医療関係者に提供する場合は、プロモーション用資材と判断される。いずれの場合でも、プロモーションに科学・医学文献または研究資料が参照されるか、含まれるか、または同時に提示される場合には、参照元を明確に示さなければならない。プロモーション用資材に含まれる、または同時に提示される、文献または研究資料から抜粋した、いかなる図版・挿絵（グラフ、イラスト、写真または表）の転載についても、出典を明確に示し、忠実に再現されなければならない。

13. 他国への移動を伴うイベント

Q：企業が自国以外で医療関係者向けのイベントを開催または後援するのが適切および妥当とされるのは、どのような場合か。

A：以下のような妥当と見做される場合に限り、企業は他国への移動を伴うイベントを開催することができる。

- (a) 多くの医療関係者が当該企業の存在する国以外から招待され、他国で当該イベントを開催することが交通の便宜または安全面から見て、極めて合理的である場合。
- (b) イベントの目的・主題に関連する材料または専門的技術が、当該企業が存在する国以外にある場合。

**

Q：医療関係者の自国と見做されるのはどこか。

A：IFPMA コードでは、医療関係者の自国とは、医療関係者が医療行為を行っている国である。

14. 娯楽

Q：IFPMA コードは、イベントと関係のない娯楽、レジャーまたは社交活動を禁止し、イベントの主目的に付随する飲食等に伴う控えめな娯楽は認めている。企業は、これを実際の活動の中でどのように解釈すべきか。

A：企業が会議を開催し、例えば会期が1日を越える会議で夕食を提供する場合、食事の間のバックグラウンド・ミュージックやその合間の地元の歌手による歌等は認められる。しかし、企業が同様の演奏者によるコンサートの鑑賞費用を出すことは、イベントとは関係がなく、また飲食に付随するものでもないため適切でない。また IFPMA コードは、娯楽チケットの購入も禁止している。イベントと関係のない観光も禁止しているが、レストランに行く途中の観光名所について解説することは禁止していない。「控えめな」娯楽とは、その娯楽が、必要な飲食に付随するものであっても、著名な、場違いな、または高額な費用のかかる芸能人の招致を禁止していると解釈することができる。従って、有名なテレビスターまたは有名歌手の出演は、控えめな娯楽とは見做されない。民族舞踊または地元の歌手による演奏は、飲食の合間の娯楽として認められる。

15. プロモーション用補助物品

Q：どのような物品がプロモーション用補助物品として認められるか。

A：プロモーション用補助物品は、廉価であり、医療関係者の業務に関係したものでなければならない。ペン、メモ用紙および外科手術用ゴム手袋等が含まれる。音楽 CD、絵画または食品の詰め合わせ等、医療関係者個人の利益になるプロモーション用物品は認められない。

16. 医療に役立つ物品

Q：どのような物品が「医療に役立つ物品」と見做されるか。

A：診察室で用いる解剖模型または医療関係の教科書等は、控えめな価格で、主に患者の利益に係る物品なので「医療に役立つ物品」と見做される。しかし、ビデオデッキや CD プレーヤーは認められない。物品自体が適切なものであっても、これらを定期的に提供してはならない。
