

# 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

## ○構成

### 序文

#### 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

##### 第2章 経営トップの責務

##### 第3章 企業活動の原則

1. 試験・研究活動
2. 情報発信活動
3. 患者団体との協働
4. 卸売業者との関係
5. 国外における活動

##### 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

#### 第二編 医療用医薬品プロモーションコード

#### 第三編 用語の定義および解説

#### 第四編 運用および管理

※ 全文は製薬協ウェブサイトに掲載しております。

## [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、社会の信頼に添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

### 第三編 用語の定義および解説

### 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。