

# 製薬協コード・オブ・プラクティス

(2013. 1. 16制定)  
(2013. 4. 1実施)  
(2017. 5. 25改定)  
(2017. 10. 1実施)  
(2018. 11.15改定)  
(2019. 1. 1実施)  
(2019. 9. 19改定)  
(2019. 10. 1実施)  
(2025. 5. 22改定)  
(2025. 10. 1実施)

日本製薬工業協会

## [序文]

日本製薬工業協会（以下、「製薬協」という。）は、医薬品を対象とした研究開発志向型の製薬企業が加盟する団体で、1968年に設立された。製薬協の会員会社は、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適切な医療が行われるように努めることが求められている。

## 1. 製薬協の取組みの歴史

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、不適切な処方誘引とならないよう、1976年に「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。国際製薬団体連合会（以下、「IFPMA」という。）は、1981年、医薬品の適正使用に関する社会的関心の高まりから、プロモーション活動に関わるコードの制定と実施が重要な国際的要請になっていたことを受け、「IFPMA医薬品マーケティングコード」を世界各国の製薬企業の標準コードとして制定した。その後、1988年に世界保健機関（以下、「WHO」という。）は、医薬品の合理的使用を通して、医療を改善することを支援し、奨励することを目的に、「医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準」（以下、「WHO倫理基準」という。）を制定した。これを受けIFPMAは、同年、IFPMA医薬品マーケティングコードを大幅に改定し、同コードの遵守をIFPMAの加盟要件とした。そこで、IFPMAに加盟していた製薬協は、同コードとの整合性を図りながら、日本製薬団体連合会（以下、「日薬連」という。）の「製薬企業倫理綱領」の精神に立脚し、わが国の製薬企業に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「医療用医薬品プロモーションコード」を会員会社の合意に基づいて1993年に策定し、以降法改正等への対応等数次の改定を行っている。

また、製薬協は、製薬企業の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月に「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月に、より時代の変化に合わせた改定を実施した。その後、2017年10月に経団連の「企業行動憲章」が改定されたこと等を受け、2018年10月に「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定し、また、働き方改革の推進、個人情報保護に関する法律および公益通報者保護法の改正等の企業の活動に影響を与える法改正を受けて、2023年3月に「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定した。

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、医療機関および患者団体との交流ならびに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月から実施するとともに、その後、2017年5月に改定、2017年10月に実施している。また、2018年6月のIFPMAコード改定を受けて、2018年11月に製薬協コードを改定し、2019年1月より実施している。

さらに利益相反の観点も含め、製薬企業から医療関係者、医療機関等への対価としての金銭支払い等について情報公開を行い社会に対する説明責任を果たすため、2011年1月に「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、「医療機関等透明性ガイドライン」という。）を策定し、随時、改定を実施している。会員会社は、医療機関等透明性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年度から情報公開を実施している。同じく患者団体との関係についても2012年3月に「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年度から情報公開を実施している。

加えて、2018年9月に厚生労働省は医療用医薬品の販売情報提供活動において行われる広告または広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的とした「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、「販売情報提供活動ガイドライン」という。）を通知し、2019年4月から部分適用、同年10月から完全適用した。製薬協は、この販売情報提供活動ガイドラインの通知を受けて、製薬協コードを2019年9月に改定し、2019年10月より実施している。

今回、前述のIFPMAコードおよび販売情報提供活動ガイドラインとの整合を図るべく、製薬協コードに定める「プロモーション」の定義を見直すとともに、製薬協コード中の規定の重複を解消する等の記載整備を行い、製薬協コードを改定することとした。

## 2. 製薬企業の倫理

一般に、企業における競争は往々にして節度を越えて過熱する傾向があり、医薬品のプロモーションにおいても、過去にそのような行為があったことは否定できない。そのため、今日では「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）をはじめ、「医薬品等適正広告基準の改正について（平成29年9月29日付、薬生発0929第4号）」（以下、「医薬品等適正広告基準」という。）、販売情報提供活動ガイドライン、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下、「公正競争規約」という。）、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（以下、「作成要領」という。）、「MR認定要綱」等、数々の法令等や自主規範が定められている。よく知られているように、医薬品は、

- (1) 外見だけではその本質は全くわからない。
- (2) 効果と副作用を併せ持ち、その発現には個体差がある。
- (3) したがって、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない。
- (4) 需要者はそれを治療上必要とする患者だけである。

という本質を有していることから、冒頭に記載した数々の法令等や自主規範を遵守する必要がある。

一方、製薬企業を取り巻く環境は多様化・複雑化しており、従来の考え方・手法では対応しきれない事象が次々に生じている。加えて、製薬企業と医療関係者の関係においては、社会から、より公正で透明性を高めた対応が求められている。このような状況で、医薬品の本質を無視した行為に走れば、健康被害の発生や不必要な投薬等、患者と社会に対し大変な損害を与えかねない。その結果、医薬品と製薬産業全体の社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、社会にも、企業にも不幸な結果をもたらすことは明白である。このような行為によって企業の得るものは何もなく、失うものばかりであると言わざるを得ない。つまり、会員会社はこれ

らの法令等や自主規範を単に「遵守すべき対象」と受け止めるのではなく、「社会が期待する製薬企業像の反映」として、策定の目的、背景等を踏まえ、より大きな視点で受け止め、自らのものにする心構えが必要である。

このような倫理観に基づいた企業活動が、医薬品と製薬企業に対する「社会の信用」というかけがえのない基盤を築くことは容易に理解できる。このことは自分をひとりの患者、あるいはひとりの社会人という立場に置いて製薬企業を眺めてみれば、一層理解がしやすい。人には自分が所属する社会（それが家庭であれ、職場であれ、地域であれ）の一員として、おのずと周りから期待される役割がある。社会は、お互いに相手が期待される役割を果たすことを前提に成り立っている訳である。どのような社会もこの前提が損なわれたら崩壊する。

このことは企業にもそのまま当てはまる。医薬品についていえば、法令や自主規範の有無に関係なく、社会の人々は優れた医薬品が適正に使用されていることを前提に医療を受けている。ことに「企業の社会的責任（CSR）」についても、特に医薬品産業では重要な命題として受け止めなければならない。

倫理の「倫」という文字は、このお互いに期待し期待される人間関係・社会関係を意味している。つまり、会員会社は、単に法令や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応えていく姿勢が求められるのである。

### 3. 基本理念

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および会員会社に至る医療界全体における情報共有を目的とした交流の上に成り立っている。これらの交流にはインテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の利益を最優先とする意思決定が行われていることへの信頼が常に求められている。

製薬協は、会員会社が社外のステークホルダー（以下、「ステークホルダー」という。）との適切な交流を確保するため、製薬協コードにおいて基本的な企業活動の原則を示す。

製薬協コードは、高い倫理観に基づいた行動規範を遵守しつつ、国内のみならず世界の公衆衛生に大きく貢献していくという会員会社の使命の遂行に資するものであり、会員会社とステークホルダーとの交流すべてにかかわる基準となるものである。

会員会社は、高い倫理性と透明性をもって企業活動を遂行する責任を負い、研究者、医療関係者、患者および卸売業者をはじめ、社会に製薬協コードを認知してもらうことおよび製薬協コードに基づいた活動を推進することが求められている。したがって、会員会社は、製薬協コードの精神を反映させるとともに、会員会社独自の経営理念および独自の項目を追加する等して、製薬協コードをさらに具体化した「自社コード」を策定することが必要である。

会員会社は、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、製薬協コードの精神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。

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。

#### 製薬協コードの構成

製薬協コードの構成は以下の通り。

- ・序文、1. 製薬協の取組みの歴史、2. 製薬企業の倫理、3. 基本理念
- ・Ⅰ－1. コード・オブ・プラクティス
- ・Ⅰ－2. 医療用医薬品プロモーションコード
- ・Ⅱ－1. コード・オブ・プラクティスの解説
- ・Ⅱ－2. 医療用医薬品プロモーションコードの解説
- ・Ⅲ. 用語の定義および解説

## I - 1. コード・オブ・プラクティス

会員会社は、製薬協コード序文「3.基本理念」の定めを踏まえ、生命関連産業の一員として公的医療保険制度の下で企業活動が行われていることに鑑み、医薬品医療機器等法等の関係法令、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドラインはもとより、公正競争規約、製薬企業倫理綱領、製薬協企業行動憲章および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するとともに、高い倫理観をもって行動する。

### 1. 範囲およびプロモーションの定義

#### 1.1 範囲

製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適用の対象とする。会員会社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする自社コードを策定し、製薬協コードおよび自社コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードであるIFPMAコードを尊重する。また、会員会社は、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、その行動が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る。

#### 1.2 プロモーションの定義

「プロモーション」とは、「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」をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む。

### 2. 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、次の事項を実行する。

- (1) 「基本理念」を踏まえた行動をとること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・従業員の行動も経営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。
- (2) 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。
- (3) 医薬品以外を担当する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う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社についても製薬協コードを遵守させる。
- (5) 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・販売等を行う親会社、提携会社、子会社等に対して表明し、理解を求める。

### 3. 交流の基本

#### 3.1 交流の基本

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および会員会社に至るまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流で成り立っており、この交流にはインテグリティが必要不可欠である。このような交流において、倫理的で患者の利益を最優先とする意思決定が行われていることへの信頼が社会から求められており、会員会社は、行政や医療関係者、患者等から、常に倫理的な活動を行っている信頼されるよう行動する。

### 3.2 交流の透明性

製薬企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、会員会社は研究者や医療関係者等との交流および患者団体との協働が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要がある。会員会社は、製薬協の医療機関等透明性ガイドライン、患者団体との協働に関するガイドライン（以下、「患者団体協働ガイドライン」という。）および患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り、企業活動の透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。

### 4. 医療関係者との交流

会員会社と医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学・薬学の発展および公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医薬品の情報提供、医学・薬学に関する学術的交流および研究支援に重点を置いたものである。また、会員会社は、医学・薬学の発展のため、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者等との信頼関係を構築するとともに、処方決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

### 5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない。

### 6. 情報発信活動

会員会社は、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法令や自主規範を遵守する。

また、医療関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において禁止されている。したがって、会員会社は、プレスリリース、一般人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、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用を勧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。医療関係者への情報発信活動については I - 2. 医療用医薬品プロモーションコードに定める。

#### 6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む）

会員会社は、関係法令および作成要領等の自主規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。以下、「プロモーション用資材」という。）を作成する。

#### 6.2 ソーシャルメディア

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、会員会社がその内容に関する一切の責任を負う。したがって、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに自社コードの遵守を確認してから実施する。

### 7. 講演会および会議等の開催

会員会社は、医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催することができる。また、自社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集する会議等を開催することができる。講演会等および医療関係者等を招集する会議等の開催にあたっては、関係法令、公正競争規約および I-2. 医療用医薬品プロモーションコードを遵守する。

## 8. 業務委託

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体等に対し、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタントおよびアドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべて満たさなければならない。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当で、適正市場価格に見合ったものであること

また、業務委託にあたっては、業務委託先のルール等を尊重し、関係法令および公正競争規約を遵守し、業務委託に伴う報酬、費用等は、医療機関等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の指針に則り適切に公開する。

## 9. 物品・金銭類の提供

会員会社は、直接・間接を問わず、以下の物品・金銭類を研究者、医療関係者、医療機関等、患者団体、卸売業者その他のステークホルダーに提供してはならない。

- (1) 意思決定に不適切な影響を与える（医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのあるものを含む）物品・金銭類
- (2) 医薬品の品位を損なう物品
- (3) 社会の理解、納得を得られ難い物品・金銭類

## 10. 試験・研究活動ならびに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

### 10.1 試験・研究活動

疫学研究、非臨床試験、臨床研究／臨床試験（治験、製造販売後臨床試験等）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性および正当な科学目的を有したものでなければならない。これらの試験・研究の実施に際して発生する研究開発費、学術研究助成費等については、医療機関等透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、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、欧州製薬団体連合会（以下、「EFPIA」という。）および米国研究製薬工業協会（以下、「PhRMA」という。）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（2018年改定）」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（2017年改定）」等に則り、臨床試験情報を公開する。

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。

### 10.2 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等

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根拠に基づき、かつ、法令や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

## 11. 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って誠実に行動し、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な相互理解に努める。そのために、患者団体と協働する会員会社は、患者団体協働ガイドラインを参考に自社の指針を定め、誠実に運用する。

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、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることに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する。そのために、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た上で情報を公開する。

患者団体との協働における活動項目や資金提供等について、実施前に目的、内容等について書面等による契約または合意を取り交わし、記録を残す等透明性を確保する。

## 12. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下、「独占禁止法」という。）等の法令や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観・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、自ら適切な基準を策定し遵守する。

## 13. 社内手順および教育

会員会社は、関係法令および製薬協コードを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

## 14. 問合わせ、苦情申立ておよび措置

コード・コンプライアンス推進委員会は、製薬協コードに関する問合わせや苦情申立て、製薬協コード違反被疑事案に対し、別に定める「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」により処理を行い、製薬協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「製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程」により違反した会員会社に対し、自主的な改善を求める措置を行う。

## 15. 国外における活動

### 15.1 国外で実施する活動に適用される規範

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、当該国の法令に加えて、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。

### 15.2 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医薬情報を提供する際には、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情報を提供する。この際、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードに従い、かかるコードがない場合にはIFPMAコードに従う。

### 15.3 国内の医療関係者に対する国外での対応および国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国外で開催される講演会等や学会で国内の医療関係者に対応する際にも、製薬協コードを遵守する。また、

国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいする際は、当該国の法令に加えて、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。

#### 15.4 国外の子会社、ライセンサーおよび代理店による対応

会員会社は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の法令に加えて、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。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンサーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の法令に加えて、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コードを遵守することを要請する。

#### 16. 販売情報提供活動ガイドラインの担当委員会

販売情報提供活動ガイドラインについては、コード・コンプライアンス推進委員会が製薬協の担当委員会として、関係委員会と連携し、会員会社の同ガイドラインの遵守を支援する。

#### 17. 改廃・管理等

17.1 製薬協コード本文の改廃は、製薬協総会にて決定する。

17.2 製薬協コードの管理は、製薬協に設置するコード・コンプライアンス推進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。

17.3 製薬協コードに定めるもののほか、コード・コンプライアンス推進委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

## I - 2. 医療用医薬品プロモーションコード

「医療用医薬品プロモーションコード」（以下、「プロモーションコード」という。）は、製薬企業が医療用医薬品のプロモーションを実施する際の責務およびプロモーション活動の基本を明示し、会員会社に所属するすべての役員・従業員が適切な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。「プロモーション」とは、「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」と定義されている。会員会社は、プロモーションコード内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、プロモーションコードの精神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法令、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドラインや自主規範に抵触する行為は、たとえ製薬協コードに具体的な記載がなくても製薬協コードに反するものとみなされる。

### 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、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とともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、プロモーションコードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織が営業部門であるか否かは問わない。

- (1) 医薬品の適正な使用と普及に向け、継続して役員・従業員に対して教育研修を実施する。
- (2) 役員・従業員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) 法令や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の基本

会員会社の役員・従業員が行うプロモーション活動においては、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に自覚し、次の事項を誠実に実行する。

- (1) 医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない。
- (2) 自社製品の電子化された添付文書および医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という。）等に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (3) 会員会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (4) 効能または効果、用法および用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内で、かつ科学的根拠が明らかな最新のデータに基づく情報を適正な方法で、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- (5) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (6) 他社および他社品を誹謗、中傷しない。
- (7) 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とる。
- (8) 法令や自主規範を遵守し、良識ある行動をとる。

### 3. プロモーション用資材等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材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、その作成と使用にあたっては、医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく

正確かつ客観的で公平なものとする。

また、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。

#### 4. 講演会および会議等の開催

会員会社が医療関係者等を対象に医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で開催する講演会等は、自社の責任において開催し、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美でなく、製薬企業の品位を損なわないものとする。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、宿泊費等）および役割者に対する講演料等の報酬に限定し、報酬は依頼する業務の価値に見合う妥当な範囲とする。なお、役割者の随行者への旅費の提供および懇親行事への参加は認められない。景品類を提供する場合は、公正競争規約を遵守する。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合は特に、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

会員会社は、製品の戦略立案時等、自社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集するアドバイザリー会議や治験等の試験に伴う会議等を開催する場合には、会議等をプロモーションの手段としてはならない。

#### 5. 試用医薬品の提供と管理

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者が医療用医薬品の外観的特徴を確認するための「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」がある。

どちらの提供にあたっては必ず当該医療用医薬品の情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

特に、「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用する。

#### 6. 公正競争規約との関係

会員会社は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

会員会社は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。

## II - 1. コード・オブ・プラクティスの解説

### 1. 範囲およびプロモーションの定義

#### 1.1 範囲

製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適用の対象とする。会員会社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする自社コードを策定し、製薬協コードおよび自社コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードであるIFPMAコードを尊重する。また、会員会社は、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、その行動が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る。

(解説)

会員会社では、営業部門やマーケティング部門以外の役員・従業員も医療関係者と交流しています。例えば、治験や臨床試験を実施する部門の従業員は、治験実施施設等の医療関係者に対して実施計画の説明や進捗の確認等の業務を行います。また、会員会社が大学等のアカデミアと共同研究を実施する場合には、研究部門の従業員が研究者、医療関係者等と交流します。IFPMAは2012年3月に従来の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、医療機関および患者団体との交流を対象としたIFPMAコードを公表しました。これを受けて製薬協は、それまでのMRをはじめとする営業部門、マーケティング部門等の医療関係者、医療機関等に対するプロモーション活動を対象としていた医療用医薬品プロモーションコードをさらに発展させた製薬協コードを新たに策定しました。製薬協コードは研究者と卸売業者も加えて、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等との交流を対象とした行動基準です。

医療用医薬品プロモーションコードが実施された1993年当時、製薬企業による医療関係者への情報提供は紙媒体の資材が中心で、また、講演会等は参加者が一堂に会して実施される形態が通常であり、同コードの規定等もそれらを前提にした内容でした。しかし、情報技術の発展により、現在ではインターネットを介しての情報提供や動画コンテンツ等が普及し、また、講演会もウェブ配信により、医療関係者が医局等にいながらして参加できるようになりました。このように製薬協コード制定時には想定されていなかったプロモーションの形態が、今後もより広く実施されていくと考えられます。

その場合、具体的な記載がなくても製薬協コードの趣旨に反する行動を取るべきではありません。序文で述べたように、製薬企業には単に法令や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応えていく姿勢が求められ、自らの行動が医療用医薬品の適正な使用を歪めることにならないかといった観点で判断をしていくことが重要です。

#### 1.2 プロモーションの定義

「プロモーション」とは、「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」をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む。

(解説)

WHO倫理基準は、「プロモーション」を「製造業や流通業によるすべての情報提供活動や説得活動を意味する。そして医薬品の処方、供給、購買、あるいは使用を勧誘する効果を持つものである。」としています。また、IFPMAコードは、「プロモーション」を「インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、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。」と定義した上で、倫理的なプロモーションのあり方と基準を示しています。

一方、販売情報提供活動ガイドラインでは、「販売情報提供活動」を、「能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、

特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能または効果に係る疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）すること（注）も含まれる」と定義し、販売情報提供活動において行われる広告または広告に類する行為を適正化することによって医療用医薬品の適正使用の確保を求めています。

これらの考え方にに基づき、製薬協コードでは「プロモーション」の定義を「製薬企業が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をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む」としました。

販売促進を期待する行為（広告および広告に類する行為）は、製薬協コードの「プロモーション」となりますが、「販売促進を期待しない行為」であっても、結果として「医療関係者の処方判断に影響を与える可能性」があり、そのような場合には「プロモーション」に含まれ、プロモーションコードが適用されます。つまり、「販売促進を期待しない」科学的情報交換や法令上の義務として実施する活動であっても、「医療関係者の処方判断に影響を与える可能性」がある場合には、プロモーションコードの適用を受け、適切性が判断されることとなりますので、会員会社は、製薬企業の意図だけで「プロモーション」であるか否かが決まるわけではないことに留意して活動を行う必要があります。また、「プロモーション」であるか否かは活動の内容で判断され、「プロモーション」を行う者の立場や所属部門で判断されるわけではありませんので、注意が必要です。

さらに、医薬品は正しい情報を伴わなければ「医薬品」として機能し得ないため、医薬品の処方、正しい医薬情報の提供によって初めて可能となります。すなわち、正しい医薬情報を提供することで、医療関係者が薬剤に関する正確な理解を得て、患者の状態に合った適切な処方が可能となります。不適切な情報提供により医療関係者に誤った認識を与える等、不当に自社品の使用促進を図る行為は、患者の状態に合った適切な処方を妨げることとなり、適正な普及活動とはいえません。

「プロモーション」においては副作用等の情報も正確に提供し、それを理解した上で医薬品を使用していただくことが適正使用につながります。医薬品の使用に万全を期すことが、結果的にその医薬品と企業の信頼を高めることとなります。副作用情報の収集は、結果の分析・評価を経て伝達につながる一連の活動であることから、製薬協コードでは「プロモーション」の定義には医薬情報の「収集」も含めています。

注：疾患啓発は、疾患啓発を装って投薬治療をことさら推奨するなどのおそれがあるため、販売情報提供活動ガイドラインの対象となっています（医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（平成31年2月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）：Q5&A5）

## 2. 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、次の事項を実行する。

- (1) 「基本理念」を踏まえた行動をとること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・従業員の行動も経営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。
- (2) 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。
- (3) 医薬品以外を担当する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う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社についても製薬協コードを遵守させる。
- (5) 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・販売等を行う親会社、提携会社、子会社等に対して表明し、理解を求める。

(解説)

2018年10月に改定した「製薬協企業行動憲章」では、「13. 経営トップの役割と本憲章の徹底」において、

・経営者は、本憲章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、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促す。また、社内外の声を常時把握し、実効あるガバナンスを構築する。

・本憲章の精神に反し、社会からの信頼を失うような事態が発生したときには、経営者自らが率先して問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努め、その責任を果たし、信頼を回復する。

と定められています。

製薬協コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、製薬協コードを遵守していく上で、経営トップの姿勢が極めて重要であるとの認識に基づいています。

また、会員会社は、経営トップを先頭にすべての役員・従業員および親会社、提携会社、子会社等が一体となって、自社の行動規範を遵守・尊重するよう関係者へ周知徹底、企業風土の醸成とともに社内体制を整備することが求められます。体制構築に最も重要な要素は、経営トップ自らが遵守方針を表明してその覚悟を示し、役員を含む管理者にも明確な責任を課すことであり、このことが従業員の真剣な取組みにつながります。ここで言う社内体制には、例えば経営トップによる遵守方針の表明、実用的なマニュアルの作成、研修体制の構築、法令遵守状況の社内監査、内部通報制度の構築等があります。さらに、提携会社等と共同でプロモーション活動を行う場合は、プロモーションコード委員長通知（平成22年3月10日付製薬協発137号）を踏まえ、提携会社等に対しても製薬協コードの遵守を徹底させ、お互いに製薬協コードを確認のうえ実施してください。

なお、販売情報提供活動ガイドラインでは、「経営陣の責務」として、「医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社のあらゆる従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負うものであり、適切な販売情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応について、リーダーシップを発揮すること。」と定められています。

また近年は、医薬品事業の推進には業務を委託した第三者（CRO、CMO、サプライチェーン会社等）による業務支援が大きな役割を担っています。経営トップを始めとして役員・従業員は、業務を委託した第三者が実施した業務の最終責任は自分たちが負うことを十分に認識する必要があります。なお、IFPMAは、製薬企業が業務を委託した第三者と連携する際のガイダンスとして「第三者仲介業者との倫理的関係に関するIFPMAガイダンス」を作成しています。

### 3. 交流の基本

#### 3.1 交流の基本

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および会員会社に至るまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流で成り立っており、この交流にはインテグリティが必要不可欠である。このような交流において、倫理的で患者の利益を最優先とする意思決定が行われていることへの信頼が社会から求められており、会員会社は、行政や医療関係者、患者等から、常に倫理的な活動を行っている信頼されるよう行動する。

#### 3.2 交流の透明性

製薬企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、会員会社は研究者や医療関係者等との交流および患者団体との協働が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要がある。会員会社は、製薬協の医療機関等透明性ガイドライン、患者団体との協働に関するガイドライン（以下、「患者団体協働ガイドライン」という。）および患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り、企業活動の透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。

（解説）

#### 3.1 交流の基本

ここでいうインテグリティとは、「誠実であるとともに強固な倫理観を維持できている状態」をいい、生命関連企業である製薬企

業には、このように最も高い倫理観が求められています。医薬品は適正に使用しなければ効能発揮はおろか危険でさえあります。医薬品の適正使用にあたっては、医療関係者をはじめ、研究者、製薬企業等を含めた医療の担い手に対する患者の信頼が前提です。根幹の部分として、倫理的で患者の利益を最優先とする意思決定が行われていることへの信頼が常に社会から求められています。

患者の利益は、製薬業界と医療界に共通する目的です。2014年、国際患者団体連合、世界医師会、国際薬剤師・薬学連合、国際看護師協会、IFPMAの5つの世界団体が合意し、「患者団体、医療関係者、製薬業界間の倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」が制定されました。この文書では、世界中の患者に対して最適なケアを確実に届けるためにはすべてのステークホルダー間の連携が不可欠であり、これを一層推進していくためには、各ステークホルダーが倫理的で透明性の高い交流を行う必要があることを宣言しています。また、日本においては2018年、厚生労働省、日本難病・疾病団体協議会、全国がん患者団体連合会、日本医師会、日本薬剤師会、日本看護協会、日薬連、日本医療機器産業連合会との間で「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」が合意・調印されました。

### 3.2 交流の透明性

会員会社は、革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献するという使命の下、医学・薬学の研究、実用化および適正使用の普及を行っていますが、その活動には産学の連携が不可欠です。しかしながら、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が会員会社とその製品に深く関与する場面が増え、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼす懸念も生じます。生命関連企業として患者・国民の生命および健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度の下にある日本の製薬産業においては、他の産業以上にその活動の透明性が求められます。医療機関等透明性ガイドラインは、会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および会員会社の活動は高い倫理観を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的に策定されたものです。

また、会員会社は、新薬の創薬から市販後における医薬品の適正使用の推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者が関わるあらゆる場面において、患者やその家族・支援者のニーズや悩みを理解して対応していくことが求められており、会員会社が患者やその家族の声を代表する患者団体と協働する機会が増えています。その中には、患者団体に対する直接・間接の資金提供等が生じる活動もあります。一方、行政、医療界とともに、「患者の声」をより重視するようになり、行政機関の委員会や検討会に患者団体の代表者が委員として参画することも増えています。患者団体の発言力・影響力が高まるなかで、これらの患者団体との協働が盛んになればなるほど、会員会社と患者団体とが深く関係する場面が生じることもあり、患者団体の判断に何らかの影響を及ぼす懸念も生じます。患者団体協働ガイドラインおよび患者団体透明性ガイドラインは、会員会社と患者団体との協働を、高い倫理観を持ち透明性を確保した上で実践することにより、会員会社が患者団体の活動および発展に寄与していくことを目的に策定されたものです。

## 4. 医療関係者との交流

会員会社と医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学・薬学の発展および公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医薬品の情報提供、医学・薬学に関する学術的交流および研究支援に重点を置いたものである。また、会員会社は、医学・薬学の発展のため、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者等との信頼関係を構築するとともに、処方決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

(解説)

製薬企業の最優先事項は患者の健康と医学・薬学の発展であり、これは医療関係者の目的とも一致しています。この目的の達成には製薬企業と医療関係者の緊密な連携が欠かせません。両者の連携を継続的に発展させるため、両者が患者の利益

を最優先とした交流を行っていることに対する社会からの信頼が何よりも重要です。しかしながら、過去には患者の利益ではなく、むしろ企業や医療関係者の利益を優先させた交流が原因で、両者の関係に対する疑念が生じた事例がありました。このような事案は両者の交流に対する社会からの信頼を失わせ、より厳格な規制の導入により両者の交流がさらに制限されることにつながり、結果として、患者への貢献の機会が減少し、製薬企業としての存在意義が低下することになります。製薬業界には遵守すべき法令や自主規範が多数ありますが、これらを遵守することは当然のこととして、「社会から何を求められているのか」を重要な判断基準とする必要があります。社会から信頼されるためには、倫理性と透明性を保ちつつ、常に患者の利益を最優先することを医療関係者との交流の基本とする必要があります。

なお、医療関係者との交流には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含まれます。

## 5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない。

(解説)

医薬品医療機器等法第68条は、医薬品について、承認を受ける前の広告を禁じています。また、同法第66条が、医薬品について明示的か暗示的かを問わず、虚偽または誇大な広告を行うことを禁止しています。これらの規定を踏まえ、医薬品等適正広告基準では承認を受けた範囲を超えた効能または効果や用法および用量の広告を禁じています。したがって、承認を取得する前のプロモーションや、承認された効能または効果や用法および用量ではない、適応外使用を推奨してはなりません。

また、医療関係者のみならず一般の人にも科学・医学の進歩について知る権利をもっています。これに関する具体的な事例については、「Ⅱ - 2. 医療用医薬品プロモーションコード」の「2. プロモーション活動の基本」の(4)の解説で説明します。

## 6. 情報発信活動

会員会社は、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法令や自主規範を遵守する。

また、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において医療関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は禁止されている。したがって、会員会社は、プレスリリース、一般人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、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用を勧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。医療関係者への情報発信活動についてはⅠ - 2. 医療用医薬品プロモーションコードに定める。

(解説)

製薬企業は医薬品の本質（①外見だけではその本質は全くわからない。②効果と副作用を併せ持っており、その発現には個体差がある。③したがって、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない。）を踏まえた上で、医薬品の健康被害の防止および適正使用の普及に資する科学的かつ客観的で正確な情報を適宜発信することが社会から求められています。一方で、医薬品等適正広告基準では、すべての医療用医薬品について、医療関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないこととしています。そして特に、がんその他の特殊疾病（肉腫および白血病）に使用される医薬品で、厚生労働省令で指定する医薬品については、医師または歯科医師の指導下で使用されなければ危害が生じるおそれが特に大きいとして、医薬品医療機器等法第67条で医療関係者以外の一般人を対象とする広告が禁止されています。このため、たとえプレスリリースや疾患啓発活動、投資家への情報提供等を目的としていても、その内容が医療用医薬品の一般人への広告とみなされないよう、事前に内容の精査が必要です。ここでいう広告の該当性については、厚生省（当時）が「下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断している。」と通知しています（平成10年9月29日付医薬監第148号）。

- ・顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ・特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・一般人が認知できる状態であること

### 6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む）

会員会社は、関係法令および作成要領等の自主規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。以下、「プロモーション用資材」という。）を作成する。

（解説）

医薬情報は医薬品の命ともいふべきものです。そして、医療用医薬品製品情報概要（以下、「製品情報概要」という。）や専門誌（紙）掲載広告は医薬情報提供の有効なツールであることより、その内容、表現、使用方法等は適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。

プロモーション用資材に関する詳細については、I - 2.医療用医薬品プロモーションコードに定めます。

### 6.2 ソーシャルメディア

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。したがって、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに自社コードの遵守を確認してから実施する。

（解説）

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の際には、特に以下の点に留意する必要があります。

- ① 医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準の広告規制を遵守すること
- 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、未承認、適応外薬情報、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こと
- 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こと
- ④ 会員会社がスポンサーとなる場合は、会社名を明示すること

なお、IFPMAは、ソーシャルメディアやデジタルチャネルでの活動を検討する際のガイダンスとして、「ソーシャルメディアおよびデジタルチャネルに関する共同ガイダンス」を作成しています。

## 7. 講演会および会議等の開催

会員会社は、医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催することができる。また、自社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集する会議等を開催することができる。講演会等および医療関係者等を招集する会議等の開催にあたっては、関係法令、公正競争規約およびI-2.医療用医薬品プロモーションコードを遵守する。

（解説）

講演会等には、医療関係者等を対象に科学的な医学・薬学情報を提供することを目的に開催するいわゆる講演会と、医療関係者等以外の一般人を対象に疾患啓発を目的に開催する市民公開講座等があります。

また、医療関係者等を招集する会議等には、製品の戦略立案時等の助言を目的としたアドバイザリー会議や治験等の試験に伴う会議等が含まれます。

講演会等および医療関係者等を招集する会議等に関する詳細については、I - 2.医療用医薬品プロモーションコードに定め

ます。

## 8. 業務委託

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体等に対し、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタントおよびアドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべて満たさなければならない。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当で、適正市場価格に見合ったものであること

また、業務委託にあたっては、業務委託先のルール等を尊重し、関係法令および公正競争規約を遵守し、業務委託に伴う報酬、費用等は、医療機関等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の指針に則り適切に公開する。

(解説)

業務委託にあたっては、業務委託先のルールを尊重し、国家公務員倫理規程等に抵触することのないよう留意する必要があります。ことに生命関連製品である医薬品に関する業務の委託にあたっては、業務委託先の施設や学会等の団体が規定する利益相反のマネジメントに関するガイドライン等に従い、講演発表の冒頭に講演内容に関係する企業との金銭的な関係について開示し（製薬協会長通知（2013年4月18日付製薬協発237号））、会員会社による業務委託先への影響力の行使を目的としてはなりません。

また、公正競争規約では、「医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、きょう応等」は提供が制限されます。ただし、講演、執筆等の依頼した仕事の報酬、費用等として支払う金銭等は、業務の内容に比して著しく高額な場合を除き制限されません。

したがって、業務の委託を名目にした取引を不当に誘引する手段としての物品・金銭類の提供とならないよう、公正競争規約を遵守して、業務委託を実施してください。

IFPMA は、IFPMA コードの該当条項（7.4 業務に対する報酬）に関する追加の解釈および追加の指針を示すことを目的として「業務委託への報酬に関する IFPMA ガイダンス」を作成しています。

なお、業務委託に伴う報酬、費用等は、医療機関等透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に公開します。その報酬の算定基準については、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図る観点から、一定の算定基準を設ける等、一層の透明性の確保が求められています（コード・コンプライアンス推進委員会の委員長通知（2020年10月6日付製薬協発第233号））。また、患者団体に対する業務委託についても患者団体協働ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に実施するとともに、資金等の支払は患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針により公開します。

## 9. 物品・金銭類の提供

会員会社は、直接・間接を問わず、以下の物品・金銭類を研究者、医療関係者、医療機関等、患者団体、卸売業者その他のステークホルダーに提供してはならない。

- (1) 意思決定に不適切な影響を与える（医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのあるものを含む）物品・金銭類
- (2) 医薬品の品位を損なう物品
- (3) 社会の理解、納得を得られ難い物品・金銭類

(解説)

医学・薬学の発展と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、医療機関等、患者、卸売業者および会員会社に至る医療界全体における情報共有を目的とした交流の上に成り立っています。これらの交流においてはインテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の利益を最優先とする意思決定が行われていることへの信頼が常に求められています。

公正競争規約では、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的として、不当な景品類の提供を制限しています。すなわち、製造販売業者が、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類（顧客を誘引するための手段として、取引に付随して相手方に提供する物品、金銭等）を提供してはならない、と定めています。

一方、コード・オブ・プラクティスでは、物品の提供が公正競争規約で規制されるかどうかにかかわらず、製薬企業としてふさわしい物品・金銭類の提供とは何かという観点から「物品・金銭類の提供」の項目を設けました。すなわち、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれはないか、処方の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれはないか、生命関連製品である医薬品の品位を損なうおそれはないか等の観点です。特に製薬企業と医療機関等との金銭類の授受は、正当なものであっても、社会や患者からの疑惑や不信を招きやすく、疑惑や不信は医療関係者と患者の信頼関係に悪影響を及ぼし、製薬企業への信頼を損ねるおそれがあります。患者の医療関係者や製薬企業への信頼は、医薬品が適正に使用されるための大前提であるだけに、金銭類の提供にあたっては、信頼を損ねることのないよう十分配慮する必要があります。

なお、景品類として分類される物品・金銭類の提供は公正競争規約を遵守していることが大前提であり、同規約に違反すれば製薬協コードに反するとみなされます。

IFPMAコードでは「企業と医療関係者の交流は、患者に利益をもたらす、医療を高めることを目的とすべき」としており、「7.5.1.1 贈り物の禁止」において「医療関係者（直接、および診療所や施設を通じる場合に関わらず）の個人的な利益となる贈り物（スポーツ、娯楽チケット、電子機器、社会的儀礼の贈り物など）の提供は禁止されている。現金、現金同等物または個人的な労務の提供または提案も禁止されている。個人的な労務とは、医療関係者の職務に無関係のあらゆるタイプのサービスであり、医療関係者に個人的な利益を与えるものをいう。」と規定しています。この考え方は、IFPMAコードのエトス（精神）の中のIntegrity（インテグリティ）で述べられている「倫理観、責任感、プロフェショナリズムを持って行動する。意思決定に不当に影響を与えることや、不当な優位性を得るためのいかなる利益の申し込み、約束、提供を行わず、受け取ることもしない。」によるものです。

IFPMAコードでは、「7.5.1.2 プロモーション用補助物品」において「プロモーション用補助物品は、プロモーション目的で提供される金銭以外の物品である（これには5条、6条に記載のとおりプロモーション資材は含まない）。処方医薬品のプロモーションに関連してこれらの物品を医療関係者に提供または提案することは禁止されている。」と規定しています。ただし、処方医薬品のプロモーション用補助物品については、IFPMAコードのQ&A14の中で「企業が開催するイベントにおいて、会議中にメモをとる目的でペンやメモ帳の配布はできる。医薬品の名称を掲載してはならないが、企業名の掲載は可能である。それらのペンやメモ帳は廉価であり、必要量のみ配布としなければならない。禁止されているプロモーション用補助物品として、付箋紙、マウスパッド、カレンダー等が含まれる。」と規定しています。

また、患者ケアに提供できる物品に関して、「7.5.2 医療および患者ケアに役立つ物品」、「7.5.3 患者ケアに資する情報を伴う物品または教育的物品」に分類し、それぞれ以下のとおり規定しています。

#### 「7.5.2 医療および患者ケアに役立つ物品」

控えめな価格で日常業務の肩代わりとならず、かつ、医療サービスおよび患者ケアの向上に有益である場合は、加盟企業により医療に役立つ物品を提供できる。

個々の物品が適切であっても、頻繁に提供されるべきではない。

医療に役立つ物品は企業名の掲載は可能であるが、患者が正しく使用するために掲載が不可欠である場合以外は製品名を掲載してはならない。

#### 「7.5.3 患者ケアに資する情報を伴う物品または教育的物品」

医療関係者が患者に病気や治療に関する教育を行うため、もしくは医療関係者の教育のために提供される情報を伴う物品または教育的物品は、教育が主目的であり、独立した価値を持たない場合に限り加盟企業は提供することができる。

情報を伴う物品または教育的物品は、企業名の掲載は可能であるが、患者が正しく使用するために掲載が不可欠である場合以外は製品名を掲載してはならない。

医学書や定期購読は妥当な価格でなければならない。その他の情報を伴う物品または教育的物品は控えめな価格でなければならない。

上記の「廉価」、「控えめな価格」等については、物品の提供要件を定めている公正競争規約も参照し、同規約の遵守はもちろん、同規約では違反とならない物品の提供であっても製薬企業としての倫理観をもって、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

特に、国家公務員をはじめとする公務員およびみなし公務員は、倫理規程等により、物品の授受が規制されていますので、このことにも配慮する必要があります。また、公務員以外でも所属機関・所属組織で物品授受に関する倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認が必要です。

なお、物品における名入れについては医療用医薬品の情報提供の資材とは明確に区別し、また医療関係者等以外の一般人への広告と誤解されないよう注意する必要があります。このことに関しては、コード・コンプライアンス推進委員会委員長通知（平成27年7月2日付製薬協発第381号）で、プロモーション用補助物品への製品名等の記載はしないよう会員会社に求めています。

また、WHO倫理基準では、「医療関係者に処方上の影響を及ぼすためになされる金銭的または物質的恩恵の形によるプロモーションを、医療関係者は求めたり、供与されてはならない。」として、医療関係者がこのような金銭や物品の供与を受けることを禁じています。

## 10. 試験・研究活動

### 10.1 試験・研究活動

疫学研究、非臨床試験、臨床研究／臨床試験（治験、製造販売後臨床試験等）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性および正当な科学目的を有したものでなければならない。これらの試験・研究の実施に際して発生する研究開発費、学術研究助成費等については、医療機関等透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、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、欧州製薬団体連合会（以下、「EFPIA」という。）および米国研究製薬工業協会（以下、「PhRMA」という。）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（2018年改定）」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（2017年改定）」等に則り、臨床試験情報を公開する。

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。

#### （解説）

試験・研究の公正さを保つため、法令、各種指針等を自らが遵守するとともに、試験研究機関等がそれらを遵守して活動することに協力することは言うまでもありません。ここでいう法令には医薬品医療機器等法、個人情報保護法、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律等および関連する政省令等を含み、倫理指針には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」、「特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省）」、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（文部科学省・厚生労働省）」、「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学省）」、「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作製を行う研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省）」、「ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省）」等を含みます。

加えて、会員会社から医療関係者等への資金提供の透明性を高めるために、製薬協は医療機関等透明性ガイドラインを定めて、会員会社は同ガイドラインに従って情報公開を行っています。また、製薬協は、会員会社の臨床研究支援の在り方の適正化を図る目的で、2018年5月28日に「臨床研究法施行に伴う「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」の更新について」を公表しました（コード・コンプライアンス推進委員長通知（2018年5月28日付製薬協発296号））。

2009年、IFPMA、PhRMA、EFPIA、製薬協の4団体は、共同声明という形で「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」を作成して（その後、2018年1月15日付にて改定）、すべての臨床試験（探索的試験を除く。）を登録公開することとし、国内では、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）、各社のホームページ等にて公開されています。このデータベースには、基本的には、簡潔な標題、非専門用語による試験の説明、試験のフェーズ、試験の種類（介入研究など）、試験の現状、試験の目的（治療、診断、予防など）、介入の種類（薬剤、ワクチンなど）、症状や疾患、主要な適格基準（性別や年齢など）、試験実施地域および連絡窓口に係る情報が対象となって公開されています。

2010年、IFPMAの「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」がIFPMAで承認され発効しました（その後、2017年10月30日付にて改定）。製薬協をはじめ、PhRMAおよびEFPIAの各団体、それらの会員企業はこの指針において、少なくとも、企業が依頼するすべての第Ⅲ相臨床試験の結果、その他医学的に重要と判断される試験結果を、論文審査のある医学雑誌に投稿することとしています。また、IFPMAは、臨床試験のダイバーシティを全世界で継続的かつ持続可能な方法で改善していくための原則を提供することを目的に「臨床試験におけるダイバーシティ&インクルージョン：生命倫理の観点およびその諸原則」を作成しています。

## 10.2 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等

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根拠に基づき、かつ、法令や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

(解説)

製造販売後安全管理業務の的確な実施は、製造販売業者として許可されるための重要な要件です。製造販売後安全管理業務には、安全確保業務や市販直後調査等があります。このうち安全確保業務については「安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」と製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下、「GVP 省令」という。）に定義されています。

また、製造販売後調査等とは「医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査（特定使用成績調査を含む）又は製造販売後臨床試験」と製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下、「GPSP 省令」という。）に定義されています。

このように、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は、医薬品の本質に関わる重要性を有しているものであり、製造販売後医薬品の使用実態（服薬状況、他の医薬品との相互作用、投与期間等）や、状況の変化（医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい病態、病像、病原菌の変化等）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追及することは、製薬企業の社会的使命です。また、医薬品医療機器等法やGVP省令に則り、漏らすことなく決められた期限内に副作用報告を行うなど安全管理を徹底することは、製薬会社に求められる最重要責務の一つであり、安全管理体制の一層の充実をコード・コンプライアンス推進委員長通知（平成28年1月21日付製薬協発46号）で求めています。

このような製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が、患者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るとともに、科学的根拠に基づいたものでなければならないことはいうまでもありません。それを販売促進の手段に用いることは、医薬品の本質部分を自らの手で損ない、医薬品と製薬企業に対する著しい信頼の低下を招くことになります。

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は、医薬品医療機器等法、GVP省令、GPSP省令、行政通知等を遵守することはもとより、販売促進の手段と疑われることのないよう、公正競争規約の遵守が必要です。

## 11. 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って誠実に行動し、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な相互理解に努める。そのために、患者団体と協働する会員会社は、患者団体協働ガイドラインを参考に自社の指針を定め、誠実に運用する。

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、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることに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する。そのために、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た上で情報を公開する。

患者団体との協働における活動項目や資金提供等について、実施前に目的、内容等について書面等による契約または合意を取り交わし、記録を残す等透明性を確保する。

(解説)

日本の医療のさらなる向上のために、製薬企業には医療を受ける側と提供する側が共に歩む患者参加型医療の実現に寄与することが必要です。

会員会社は、創薬段階から市販後における医薬品の適正使用推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者がかかわるあらゆる場面において、患者やその家族のニーズや悩みを理解して対応することの必要性を認識し、患者団体と積極的かつ継続的に協働する機会が増えてきています。また、行政、医療界ともに、「患者の声」をより重視するようになり、行政機関の委員会や検討会に患者団体の代表者が委員として参画することも増えていきます。

このように患者団体の発言力・影響力が高まるなか、製薬企業は患者団体と協働する機会が増え、社会から正しい理解を得るために透明性を確保する必要性が増してきました。

製薬協は、このような背景を踏まえて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、一定の基準の下に情報を公開することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体の活動・発展に寄与する誠実な活動であることについて広く理解を得ることが重要であると考え、2012年3月14日に患者団体透明性ガイドラインを策定しました。会員会社は、患者団体透明性ガイドラインを参考に自社の患者団体との関係の透明性に関する指針を策定し、自社における行動基準としなければなりません。

また、製薬協は、会員会社が、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持って誠実に行動し、患者団体の独立性を尊重するとともに、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ために、2013年1月16日に患者団体協働ガイドラインを策定しました。患者団体と協働する会員会社は、患者団体協働ガイドラインを参考に自社の患者団体との協働に関する指針を策定し、誠実に運用しなければなりません。

なお、IFPMAは、IFPMAコードの該当条項（11.患者団体との交流）の規定に関する追加の解釈および追加の指針を示すことを目的に「患者および患者団体との交流に関するIFPMAガイダンス」を作成しています。

## 12. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下、「独占禁止法」という。）等の法令や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観・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、自ら適切な基準を策定し遵守する。

### （解説）

IFPMAコードでは、その範囲を「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する。」としており、卸売業者はその対象としていません。しかしながら、製薬協コードでは卸売業者との交流も適用の対象としています。

その理由は、日本の卸売業者と欧米の卸売業者では機能が異なっているからです。日本の卸売業者の機能は、大きく分けて、物的流通機能、販売機能、情報機能および金融機能の4つがあります。欧米の卸売業者と違い、日本の卸売業者は「情報提供」という独自の機能を持っており、医療機関等への副作用情報の提供等、適正使用にかかわる業務も行っています。このように日本の卸売業者は、製薬企業のプロモーション活動の一部を担っているところが、欧米の卸売業者との大きな違いです。このような日本独自の機能が日本の卸売業者にはあるために、製薬協コードでは卸売業者との交流も適用の対象としています。

製薬企業と卸売業者との関係は、民間同士の取引ではありますが、卸売業者の機能と公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、卸売業者との交流に関しては、会員会社自ら適切な基準を策定し、遵守しなければなりません。

なお、販売情報提供活動ガイドラインでは、「医薬品製造販売業者の経営陣は、販売情報提供活動の委託先・提携先企業、医薬品卸売販売業者等に対しても、適切な販売情報提供活動を行うよう働きかけを行うこと。」と定められています。

## 13. 社内手順および教育

会員会社は、関係法令および製薬協コードを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

### （解説）

会員会社は、コンプライアンスおよび製薬協コード遵守に関する運営体制を明確にするため、社内にコンプライアンス管理責任者、コンプライアンス実務担当者、コード管理責任者およびコード実務担当者を置き、製薬協のコード・コンプライアンス推進委員会に登録します。

コンプライアンス管理責任者およびコンプライアンス実務担当者は、社内におけるコンプライアンスの推進が役割です。一方、コード管理責任者およびコード実務担当者は、社内における製薬協コードの理解促進、遵守徹底、自社コードの策定推進および他の会員会社との連絡、調整等が役割となっています。コンプライアンス管理責任者とコード管理責任者は連絡を密に取り、社内運営を実施することが肝要です。

また、会員会社は、作成要領遵守に関する運営体制を明確にするため、医療用医薬品製品情報概要管理責任者（以下、「製品情報概要管理責任者」という。）および、医療用医薬品製品情報概要実務責任者（以下、「製品情報概要実務責任者」という。）を製薬協に登録します。

製品情報概要管理責任者は、プロモーション用資材等に関わる下記事項についての総括管理責任を負います。

- 1) 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」等の医療用医薬品製品情報概要審査会（以下、「製品情報概要審査会」という。）が定めた規範の社内への周知、遵守の徹底に関すること
- 2) プロモーション用資材等の記載内容適正化および同資材の社内審査体制の整備に関すること
- 3) 製品情報概要審査会の審査結果に基づく回答・対応および同審査会への報告に関すること

製品情報概要実務責任者は、製品情報概要管理責任者を補佐し、上記 1) ～ 3) に関する実務を行います。

社内における製薬協コード・自社コードの理解促進および遵守徹底を図る目的で、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を行ってください。

なお、販売情報提供活動ガイドラインでは、医薬品製造販売業者の経営陣に対し、「適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施すること。」と定めています。

また、IFPMAは、IFPMAコードの該当条項（12.社内手順および責任）の規定に関する追加の会社および追加の指針を示すことを目的に「第三者仲介業者との倫理関係に関するIFPMAガイダンス」を作成しています。

#### 14. 問合わせ、苦情申立ておよび措置

コード・コンプライアンス推進委員会は、製薬協コードに関する問合わせや苦情申立て、製薬協コード違反被疑事案に対し、別に定める「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」により処理を行い、製薬協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「製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程」により違反した会員会社に対し、自主的な改善を求める措置を行う。

(解説)

ここでいう「問合わせ」とは自社の企業活動についての製薬協コードに関する疑義解釈等の問合わせをいい、「苦情申立て」とは他社の企業活動についてのコード違反被疑に関する申立てをいいます。

会員会社は、「苦情申立て」を行う前に相手会社と十分に話し合い、迅速な解決に向けて努力しなければなりません。「問合わせ」と「苦情申立て」に関しては、「コードに関する問合わせと苦情申立て等処理手続」に定めています。

また、「措置」とは、コード・コンプライアンス推進委員会が製薬協コードに違反した会員会社に対して自主的な改善を求めることをいいます。違反の判定および措置に関しては、「製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程」に定めています。

#### 15. 国外における活動

##### 15.1 会員会社が国外で実施する活動に適用される規範

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、当該国の法令に加えて、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。

(解説)

会員会社が国外で活動する際には、製薬協コードとともに、当該国の法令に加えて、当該国で有効な製薬団体のコードまたは

IFPMAコードを遵守しなければなりません。

## 15.2 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医薬情報を提供する際には、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情報を提供します。この際、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードに従い、かかるコードがない場合にはIFPMAコードに従う。

(解説)

特に、国外の医療関係者に向けた医薬情報に関しては、直接提供であれ、代理店等を通じた間接提供であれ、国際的に一貫性のある情報を提供する必要があります。この際、当該国の関係法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコード、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守しなければなりません。

会員会社は、法令や自主規範から逸脱しない範囲において、効能または効果、用法および用量、禁忌・警告その他の使用上の注意および副作用に関して、可能な限り国際的に一貫性のある均質な情報を提供すべきです。とりわけ、安全性に関する情報は、適切かつ一貫性を持って提供・伝達することが求められます。

なお、IFPMAコードでは、「プロモーションは現地のラベルや承認内容と一貫していなければならないことを尊重しつつ、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。」としています。

また、重篤かつ未知の副作用等、安全性にかかわる重要な情報は、当該国の規制当局へ優先的に報告しなければなりません。

## 15.3 国内の医療関係者に対する国外での対応および国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国外で開催される講演会等や学会で国内の医療関係者に対応する際にも、製薬協コードを遵守します。また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいする際は、当該国の法令に加えて、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コードを遵守します。

(解説)

会員会社は、国外で開催される講演会等や学会において国内の医療関係者と交流する場合、または物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合にも、製薬協コードを遵守しなければなりません。

また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいし、物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合は、当該国の法令に加えて、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コードを遵守しなければなりません。加えて、不正競争防止法では、外国公務員等に対する不正な利益の供与等が禁止されていますので、国外の公務員等への対応では特に注意する必要があります。

なお、海外の学会等における医療担当者への対応については、プロモーションコード委員長通知（平成15年2月18日付製薬協発137号）を踏まえた製薬企業としての倫理的自覚に従った節度ある対応が求められます。

## 15.4 国外の子会社、ライセンサーおよび代理店による対応

会員会社は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の法令に加えて、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。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンサーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の法令に加えて、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コードを遵守することを要請する。

(解説)

会員会社は、会社法に定められている子会社等、会員会社としてその経営を実質的に支配している企業が国外で活動するに

あたっては、当該国の法令に加えて、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コードを遵守させなければなりません。また、国外のライセンサーや代理店に対しても、当該国の法令に加えて、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コードを遵守するよう要請する必要があり、該当のライセンス契約や代理店契約においては、かかる遵守につき相手方が義務を負うものであることについて定めることが望まれます。

(解説)

販売情報提供活動ガイドラインでは、「関連団体における対応」として、「医薬品製造販売業者等の関連団体は、行政の対応を待つことなく、会員企業における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員企業が行う販売情報提供活動の状況を把握（委託先・提携先企業が行う販売情報提供活動の状況については、委託元・提携元である会員企業を通じて把握）するとともに、会員企業に対して必要な指導や助言等を行うことにより、問題事例の発生を未然に防ぐこと。」と定めていることから、製薬協においては、コード・コンプライアンス推進委員会が同ガイドラインの担当委員会として、関連委員会と連携し、会員会社の販売情報提供活動の状況およびその監督指導の状況を把握するとともに、研修会の実施等により、同ガイドラインの遵守を支援します。

17. 改廃・管理等

17.1 製薬協コード本文の改廃は、製薬協総会にて決定する。

17.2 製薬協コードの管理は、製薬協に設置するコード・コンプライアンス推進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。

17.3 製薬協コードに定めるもののほか、コード・コンプライアンス推進委員会の組織、運営等に関し必要な事項は別に定める。

## Ⅱ - 2. 医療用医薬品プロモーションコードの解説

### 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、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とともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、プロモーションコードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織の名称や職制は問わない。

(解説)

「プロモーション」の定義は、「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」であり、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為が含まれます。ここでは、医薬品についての認知や理解を高めることを目的として 医薬情報担当者（以下「MR」という。）が行う医薬情報活動だけでなく、医薬品の品質や安全性確保のための調査や情報収集活動、適正使用の推進に有用な試験・研究に対する支援等、医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のある幅広い活動が含まれます。すなわち、営業部門やMRのみがプロモーションの役目を担っているだけでなく、患者の状態にかなった適切な処方の実現という大きな目標のもと、一つの製薬企業の中で数多くの組織がプロモーションに携わっているという現状があります。とりわけ、今日では医療関係者に対する情報提供や医療界への支援の在り方についても、医療関係者との医学的・科学的な交流を役割とするメディカル・サイエンス・リエゾン（以下、「MSL」という。）という職種を設ける等の新しいアプローチが実施され、会員会社各社においても様々な組織がこれらのニーズに対応する必要性が出てきています。

会員会社は、活動を担当する部門や組織の名称や職制にかかわらず、自社の役員・従業員が「プロモーション」の定義にあてはまる活動を行う限り、これをプロモーションととらえ、自らがその活動について一切の責任を有するものであることを十分に認識する必要があります。そのうえで、プロモーションコードの趣旨に則った活動を確実にし、会社としての透明性や説明責任を明確にするため、自社の活動や組織に即した自社コードを策定し、適正なプロモーションを行う社内体制を確立しなければなりません。

#### (1) 医薬品の適正な使用と普及に向け、継続して役員・従業員に対して教育研修を実施する。

(解説)

製薬企業には、医療関係者に医薬品の使用に際して必要な品質・有効性および安全性に関するすべての情報を、確実にかつ継続的に提供・収集・伝達することが求められています。

この責務を主に担っているのがMRです。この責務については、重要性を日常の活動で実感するところではありますが、周囲からも大きく期待されているものです。そのために1979年には「医薬情報担当者の教育研修要綱」が定められ今日に至っている訳ですが、1990～1991年度に厚生科学研究として実施された「製薬企業における医薬情報担当者のあり方に関する研究・総括報告書」（以下、「総括報告書」という。）にも詳細に述べられています。

このような重要な役割を担っているMRには適切な者を任ずべきであり、1997年には「MR認定制度」も導入されました。

その一方で、プロモーションを行う者はMRに限られないため、すべての役員・従業員に対して継続した教育研修が必要です。

販売情報提供活動ガイドラインでは、「販売情報提供活動の担当者の責務」として、「販売情報提供活動の担当者は、自らの活動について、その社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めること。」と明記されています。

なお、後発医薬品に関わるプロモーション活動については、プロモーションコード委員会の委員長通知（平成21年7月13日付

製薬協発第390号および平成21年12月25日付製薬協発第721号)を踏まえた社内への周知徹底が必要です。

(2) 役員・従業員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。

(解説)

適正なプロモーション活動を推進するために評価・報酬体系を整備することも製薬企業の責務です。

評価・報酬体系は、役員・従業員の姿勢や行動に大きな影響を及ぼします。

したがって、役員・従業員の人事評価においては、プロモーション活動の結果としての販売実績だけでなく法令遵守姿勢や製薬協コード等の自主規範に則ったプロモーション活動等も反映させるべきです。間違っても、手段を選ばない過剰な販売促進行為や医薬品の適正な使用を歪めるおそれがある行為を助長しかねない評価・報酬体系は避けなければなりません。なお、販売情報提供活動ガイドラインにおいても、「医薬品製造販売業者等の経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行われたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること。」と明記されています。

(3) 法令や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

(解説)

適正なプロモーションを行うに当たっては、法令や自主規範を遵守するための社内体制を整備することが必要となります。医療用医薬品のプロモーションに絡んで複数の会員会社が刑事罰を科せられるという2000年の不祥事を契機として、製薬協では2001年に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ました。その後、2011年、2018年、2023年に法改正およびコンプライアンスに関する社会の動きを反映すべく改定を行い、会員各社のコンプライアンス体制の整備を呼びかけています。また、コード・コンプライアンス推進委員会では、会員各社にコード管理責任者とコード実務担当者の設置を要請し、責任体制の明確化とコード遵守体制の推進を図っています。

社内体制を整備するというのは必ずしも組織変更を伴う必要はありません。関係部門の方々が定期的に集まってチェックするという方法もあり、経営トップによる遵守方針の表明、実用的なマニュアルの作成、研修体制の構築、法令遵守状況の社内監査等も社内体制の整備になります。

また、社内体制は常に再点検し、整備していくことも必要です。プロモーションコード委員会委員長通知（平成13年1月24日付製薬協発第112号）で示された「プロモーションコード遵守の社内体制整備指針」、コード委員会委員長および医療用医薬品製品情報概要審査会委員長通知（平成27年1月28日付製薬協発第53号）で示された「社内審査体制強化に関する基本的な考え方」、コード・コンプライアンス推進委員会委員長および医療用医薬品製品情報概要審査会委員長通知（平成28年3月22日付製薬協発第223号および平成31年3月5日付製薬協発153号）等を参考にして、社内体制の再点検と整備をしていくことが望まれます。

関係法令としては、医薬品医療機器等法、臨床研究法、GVP省令、GPSP省令、独占禁止法、不当景品類及び不当表示防止法（以下、「景品表示法」という。）、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法」という。）等があります。

行政通知としては、販売情報提供活動ガイドラインがあり、販売情報提供活動の資材審査や販売情報提供活動の適切性をモニタリングする販売情報提供活動監督部門の設置を求めています。

この他、国家公務員倫理法および国家公務員倫理規程では、国家公務員は利害関係者との間で職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為が禁止されています。したがって、公務員にとって製薬企業が利害関係者と考えられる場合の公務員への対応には、なお一層の倫理性が求められます。

また、自主規範としては、製薬協コードは言うに及ばず、公正競争規約、作成要領、MR認定要綱等があげられ、会員会社はこれらについても遵守することが必要です。

## 2. プロモーション活動の基本

会員会社の役員・従業員が行うプロモーション活動においては、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に自覚し、次の事項を誠実に実行する。

(解説)

総括報告書において、MRは「医療の一端を担う者」として位置付けられています。昨今ではプロモーションを行うのはMRだけでなく、MSL等の多様な職種の社員が行うようになってきました。プロモーションを行うすべての者はMRと同様に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する必要があります。

また、医療関係者をはじめステークホルダーの製薬企業に対するイメージは、プロモーションを行う者のあり方に大きく影響を受けますので、常にこのことを自覚しておく必要があります。

さらに、「誠実に実行」としていますが、ここに「誠実」という言葉が入っている意味をしっかり受け止める必要があります。「誠実」とはまじめで真心がこもっているという意味です。「プロモーション活動の基本」として取り上げた8つの項目は、いずれもプロモーションを行う者の使命と立場を自覚すれば当然実施すべきことであり、まじめに真心をこめて実施する必要があります。なお、医療関係者に医薬情報活動を行う際には、販売情報提供活動ガイドラインおよび同ガイドラインに関するQ&Aを遵守し、医療に支障が生じないよう現行制度を十分に理解した上で、プロモーションを実施することが望まれています。

(1) 医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない

(解説)

医薬品医療機器等法第68条は、医薬品について、承認を受ける前の広告を禁じています。また、同法第66条が、医薬品について明示的か暗示的かを問わず、虚偽または誇大な広告を行うことを禁止しています。これらの規定を踏まえ、医薬品等適正広告基準では承認を受けた範囲を超えた効能または効果や用法および用量の広告を禁じています。したがって、承認を取得する前のプロモーションや、承認された効能または効果や用法および用量ではない、適応外使用を推奨してはなりません。承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止については、コード・コンプライアンス推進委員長および医療用医薬品製品情報概要審査会の委員長通知（2020年2月19日付製薬協発89号）の「未承認の効能効果や用法用量を示した事例」を参考に、不適切なプロモーション活動が行われないようにする必要があります。また、承認前の自社医薬品情報誤発信防止については、コード・コンプライアンス推進委員会の委員長通知（2023年4月18日付製薬協発161号）による要請を踏まえる必要があります。

なお、承認取得前であっても、生産計画等の立案に必要な需要予測および適切な医薬情報提供活動に必要な不可欠な情報を得るために行う市場調査、アドバイザリー会議等、承認後の製品の安定供給や適正な医薬情報活動に必要な不可欠な情報の収集は妨げられるものではありません。ただし、これらは、その目的および手段が適切でない場合には容易に偽装プロモーションとなりうることに十分留意し、会員会社において目的、対象、実施部門、実施時期、実施内容、その他必要な事項について厳格に規定、管理することが求められます。

また、医療関係者のみならず一般の人も科学・医学の進歩について知る権利をもっています。これに関する具体的な事例については、「Ⅱ-2. 医療用医薬品プロモーションコード」の「2. プロモーション活動の基本」の(4)の解説で説明します。

(2) 自社製品の電子化された添付文書および医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という。）等に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。

(解説)

電子化された添付文書およびRMP等は、医療関係者が医薬品を使用する上での基本情報を記載したものであり、その記載事項等については医薬品医療機器等法で定められています。プロモーションを行うにあたって自社製品の電子化された添付文書およびRMP等に関する知識の習得は必須事項です。

しかし、知識を得るだけでは責務をまっとうしたことにはならず、それを正しく医療関係者に提供できなければなりません。総括報告書は「正しく」の内容として、科学的根拠に基づいた正確さ・有効性および安全性に偏りのないことを挙げています。

(3) 会員会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

(解説)

プロモーション資材を個人が独自に作り、それをを用いるようなことは決してあってはなりません。このような行為は医薬情報の提供のあり方として、必要な情報をどれだけ客観的に網羅しているかという点で問題があります。プロモーション資材としては適切さを欠いた資料が、「社内用」と記して外部に出回ることにはあってはならず、社内用はあくまで社内用でなければなりません。

創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、その創意工夫を会社に提言し、会社の責任において実施するという手順を踏まなければなりません。

(4) 効能または効果、用法および用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内で、かつ科学的根拠が明らかな最新のデータに基づく情報を適正な方法で、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。

(解説)

厚生労働大臣が指定する製造販売承認を要しない医薬品を除き、医薬品は、製造販売承認を取得してはじめて医薬品といえますので、医薬品医療機器等法等の関係法令、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドラインおよび自主規範を遵守し、承認の範囲内で医薬情報の提供を行うことになります。

したがって、承認を得る前にプロモーションを行ったり、適応外使用を推奨したりしてはなりません。

しかしながら、医療関係者のみならず一般の人も科学・医学の進歩について知る権利を有しており、これを奪うものではありません。例をあげれば、以下のようなものを制限するものではありません。

- ① 医薬品に関する科学的情報の十分かつ適切な交換を行う場合。例えば学会や、専門誌等を通じて研究所見の発表を行う場合。ただし、販売情報提供活動に該当する、製薬企業がスポンサーであるランチョンセミナー等は含まれません。
- ② 国際学会で、別途定める「未承認医薬品の学術資材の展示に関するガイドライン」のもとに未承認の医薬品に関する学術資材を展示する場合。ただし、未承認の医薬品であってもいずれかの国で承認されている必要があり、いずれの国においても未承認の場合は、このような展示は認められません。また、これは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資材や関連資料の配布はできません。
- ③ 医療関係者等の求めに応じて提供する資材および学術論文等。ただし、企業が積極的に働きかけ、医療関係者等からの求めを誘導するような行為は慎まなければなりません。
- ④ 法令等に基づき医薬情報を株主等へ開示する場合。

これらの情報提供であっても製薬企業の営利を目的とした不適切なプロモーション活動とならないよう十分な注意を払い実施する必要があります。特に未承認薬・適応外薬等に関する情報提供となる場合には、販売情報提供活動ガイドラインを遵守する必要があります。また、株主への開発品の情報の開示情報であっても本来の投資家向け情報とはみなされないプロモーション活動に利用してはなりません。

また、総括報告書においても、医薬情報の提供に関し、「製品の利点のみを強調し、欠点には触れずに説明することがある」と

の指摘が多くあり、「データに基づかない根拠のないあいまいな説明をすることがある」ことや「十分な説明もせずとにかく使ってください」ということがある」こと等の指摘も散見されます。

したがって、医薬情報を提供するにあたっては、企業が用意した資料に書かれていることでも、有効性に関することばかりを強調するのではなく、副作用等の安全性に関する情報も偏りなく公平に提供するとともに、科学的根拠の明らかなデータに基づく情報を提供することが必要です。

また、医薬品は製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等によって、有効性と安全性が常に確かめられていくものであり、データは常に最新のものにしておくべきです。

なお、プロモーション上の主張や使用方法の根拠となる科学的なデータは、要求があれば医療関係者に提供しなければなりません。

#### (5) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

(解説)

医薬情報の収集とその結果の伝達は極めて重要なことです。製薬企業は、医療用医薬品の適正使用を確立するための法令上、倫理上の責任を負っています。

また、副作用、使用上の注意や警告といった重要情報が漏れなく速やかに医療関係者に伝達されるようにすることは製薬企業としての義務です。

なお、プロモーションを行う者が医薬品の採用や使用の促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにする等した場合、医薬品の適正使用をゆがめ、取り返しのつかないことになりかねません。

医薬品の承認に際しての有効性・安全性の情報はある限られた条件下のもの<sup>(注)</sup>であり、製造販売後に多様な条件下や広範に使用されたときに発現する有害事象および感染症の情報とは、症例数等の条件が異なるもので、医薬品の承認時の有効性、安全性情報だけでは、適正な使用のためには十分とは言えません。したがって、製造販売後の医薬品を継続的に監視・調査していくことが必要です。同時に評価・分析された情報が、適切に医療関係者に伝達され、医薬品の適正使用に役立つようにする必要があります。なお、2013年4月以降に申請される医療用医薬品の一部についてはRMPの策定が求められており、開発から製造販売後まで一貫したリスク管理がなされています。RMPは、安全性検討事項（重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報）に加え、この事項に対してどのように「情報収集（医薬品安全性監視活動）」し、「情報提供（リスク最小化活動）」するのが整理され、必要に応じて見直しが行われていく「Living-document」です。医療関係者によって広くRMPが活用されることにより、製造販売後安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

注) ある限られた条件下の事例：

- ① 症例数が限られていること
- ② 併用薬、合併症、年齢など各種の制限が加えられた患者群での成績であること
- ③ 投薬期間が長期でないこと
- ④ 担当する医師が対象疾患の専門医であること

#### (6) 他社および他社品を誹謗、中傷しない。

(解説)

この項目を取り上げているのは、生命関連製品である医薬品を取り扱う者は、良識ある社会人として行動すべきであるということと、適正な情報の提供、収集および伝達をしなければならないということからです。

自社品の採用や使用促進のために競合他社や競合品を誹謗、中傷する行為は、医薬品や製薬企業の品位を傷つける行為であり良識ある社会人の行為ではありません。

他社や他社品に関する情報は、当該企業が正確で多数の情報を有しています。したがって、正確な情報の提供、収集および伝達を行えるのは当該企業であり、それらの活動は当該企業が責任を持って行う業務です。

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行為を行うことは、医療関係者に誤った認識を与えるおそれがあり、適切な処方妨げるおそれがあります。他社や他社品のネガティブ情報の提供、例えば、他社品の副作用に関する記事が掲載された新聞記事をコピーしてバラ撒くような行為は誹謗、中傷に当たります。また、プロモーション用資材等に記載できない表現を「社内用」と称する資料に盛り込み、「社外秘ですが」と断りながら、「自社品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」等を医療関係者に紹介することは、決してあってはなりません。ここでいうような「社内用」資料による情報提供は、他社品の誹謗、中傷に当たるおそれがあります。

なお、上記のような情報提供ではなく、科学的根拠に基づく他社品との比較は否定されるものではありませんが、科学的根拠に基づく他社品との比較であっても、「Ⅱ - 2. 医療用医薬品プロモーションコード」の「3. プロモーション用資材の作成と使用」に定める管理体制に従った審査を経たプロモーション用資材に基づき、正確かつ公平に提供する必要があります。さらに対照医薬品の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に際しては、製薬協の「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」（2005年11月1日改訂・実施）による当該企業間の契約条件に十分留意しなければなりません。また、医療関係者から他社品に関する情報や自社品と他社品の比較情報の提供を求められた場合、販売情報提供活動ガイドラインに関するQ&Aについて（その4）の「第1 3 販売情報提供活動の原則（2）④（他社製品等の誹謗等の禁止）」に定められているQ&Aの要件を遵守して対応する必要があります。

(7) 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とる。

(8) 法令や自主規範を遵守し、良識ある行動をとる。

(解説)

どちらも、プロモーション活動における「良識ある行動」の確認を求めたものです。プロモーションを行う者の行動如何が、その企業と医薬品、ひいては産業全体に対する信用に大きく影響を与えます。

プロモーションを行う者の行動は、生命関連製品である医薬品を扱う立場上、関係する法令や自主規範を理解するとともに、これらに立脚した活動が基本になります。

なお、情報活動する医療機関等は、医療関係者が診療や研究を行う職場であり、医療機関等が定める規律（訪問規制、説明会ルール等）を守るとともに、患者や職員からみて不快に思われるような行動は厳に慎むべきです。訪問者であるというケジメをつけて節度ある行動をする必要があります。

### 3. プロモーション用資材等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材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、その作成と使用にあたっては、医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとする。

また、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。

(解説)

広告等については法的には医薬品医療機器等法第 66 条～第 68 条と医薬品等適正広告基準が、医薬品として許容できる広告の範囲とそのあり方を規定しています。これを受けて製薬業界は作成要領等で自主規範を定め、製品情報概要や広告が適正に作成されるようにしています。

繰り返し強調していますように、医薬情報は医薬品の命ともいべきものです。そして、製品情報概要や広告が医薬情報提供の有力なツールであるので、その内容、表現および使用方法は適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。その他のプロモーション用資材としては標記以外にビジュアルエイド、タブレット型端末用デジタルコンテンツ、学会場のポスター、展示パネルおよび電子媒体（DVD、CD-ROM、インターネットコンテンツ、電子メール等）の資材が挙げられます。

作成要領では通常使用される資材について、作成にあたっての基本的な事項を定めています。作成要領に記載されていない資材であっても、医薬品医療機器等法はもとより、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コードの対象となることに留意することが求められます。

学会での発表情報を医療関係者に対して求めに応じてタイムリーに提供することは認められています。論文として公表されていない学会発表データについては、情報提供用資材の「その他の資材」として「学会発表要旨・記録集」のみ作成要領では掲載を認めており、それらについても、医薬品医療機器等法関係する法令・行政通知および自主規範に留意して作成するよう求めています。学会発表要旨・記録集の作成方法については作成要領を遵守しなければなりません。

広告を含むプロモーション用資材にデータ（図表を含む。）を引用する場合には、原著の真意を正確に伝え、歪曲、誇張、不当な強調、削除等によって誤解を招く内容とならないよう留意し、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。他社データ（他社が実施した試験等）を引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。また、アンケート調査の結果（特に製造販売後に実施する安全性・有効性に関するもの）を使用する場合には、プロモーションコード委員会委員長通知（平成 22 年 2 月 22 日付製薬協発第 106 号）「自社医薬品の有効性・安全性のアンケート調査結果の紹介について」の内容に留意する必要があります。

さらに、製品情報概要および専門誌（紙）における広告表現については、作成要領に加えて製品情報概要審査会から提供される「審査会レポート」に留意し、記載内容の適正化を図る必要があります。

郵送宣伝物や専門誌（紙）における広告等のプロモーション用資材は本質的内容を偽るものであってはなりません。なお、本質的内容を偽る（偽装された）プロモーション用資材の例としては、医学雑誌等に記事の一部であるかのような形で掲載される広告があげられますので、広告と記事の区別を明確にする必要があります。特に、記事体広告は製薬企業の広告の一種であることから承認外の効能または効果、用法および用量の推奨、他社品を中傷・誹謗するような記事体広告は、厳に慎まなければなりません。また、記事体広告に参考情報（副次的にもたらされる作用等）を記載することは作成要領にて禁止されています。

また、会員会社は卸売業者に医薬情報を提供する資材についても作成要領を遵守するとともに、卸売業者が作成・配布する「製品のプロモーション用資材」も、適正な資材となるよう卸売業者に協力・指導する必要があります。

1998年11月のIFPMAコードの改定に伴い、別途定める「未承認医薬品の学術資材の展示に関するガイドライン」のもとに国際学会での学術資材を展示する場合、未承認の医薬品に関しても記載できるものとしました。ただし、未承認の医薬品といってもいずれかの国で承認されている必要があり、いずれの国においても未承認の場合は、このような記載は認められません。また、これは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資材や関連資料の配布はできません。なお、医師等の求めに応じて提供する学術論文等は、この限りではありません。

近年、インターネットを介しての製品関連の情報提供が一層普及してきました。インターネットは、本来すべての人がすべての情報に自由にアクセスできるものですが、製薬企業がウェブサイトを通じて製品関連情報を提供する場合は、医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準および販売情報提供活動ガイドライン等の関係法令ならびに自主規範を遵守する必要があります。

また、医療関係者向けウェブサイトで提供するコンテンツの作成に関しては、他の印刷物と同様に製薬協コードや自主規範を遵守する必要があります。

そのために、製薬協は、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」においてまとめられた「医療用医薬品の広告の在

り方の見直しに関する提言」等を踏まえて、2016年7月15日付にて「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」を策定し（平成28年7月15日付製薬協発第497号）、その後の環境変化等に鑑み「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」を2022年（2022年8月24日付製薬協発第228号）、2024年（2024年7月19日付製薬協通知第340号）に改定しています。会員会社のホームページの掲載内容は多岐にわたりますので、コンテンツを作成する関連部署が「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」を共有し、同指針の趣旨の理解に努めるとともに、自社のホームページを定期的に点検する必要があります（2024年7月19日付製薬協通知第340号）。

医療用医薬品については医薬関係者以外の一般の人々を対象に製品情報概要を配布し、または広告することはできません（医薬品等適正広告基準）。したがって、品名入りポスター等は、医薬関係者以外の一般の人々の目にふれることがないように配布先に十分注意しなければなりません。一方で、テレビや新聞等を利用した疾患啓発広告やタイアップ記事（広告）は、あまり知られていない疾患の認知度を高める等、国民の健康を守り、公衆衛生に貢献するという面からは有用と考えられます。しかし、そのやり方によっては、医薬品医療機器等法等において禁止されている広告に該当するおそれがあることから、コード・コンプライアンス推進委員会委員長通知（平成27年1月6日付製薬協発第6号）で、「疾患啓発広告、タイアップ記事（広告）についての注意点」をあげています。

製品情報概要および専門誌（紙）の広告については、製品情報概要管理責任者を中心とした社内管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用しなければなりません。その他のプロモーション用資材についても、それが適正に作成され、使用されるよう管理する体制を設ける必要があります。というのも、これらの資材は一度外部に出たら「その会社のもの」とみなされるからです。よって、会員会社は、コード・コンプライアンス推進委員会委員長通知（平成28年3月22日付製薬協発第223号、平成31年3月5日付製薬協発第153号）を参考として、確固たる社内審査体制を構築しなければなりません。また、販売情報提供活動ガイドラインでは、「販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。」と明記しています。

なお、社外のプロモーション活動に使用することを前提としていない社内研修資料についても適正に作成し、使用されるよう管理していく必要があります（平成19年6月6日付製薬協発第307号、平成20年5月22日付製薬協発第276号）。

#### 4. 講演会および会議等の開催

会員会社が医療関係者等を対象に医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で開催する講演会等は、自社の責任において開催し、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美でなく、製薬企業の品位を損なわないものとする。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、宿泊費等）および役割者に対する講演料等の報酬に限定し、報酬は妥当かつ業務の価値に見合う範囲とする。なお、役割者の随行者の旅費の負担および懇親行事への参加は認められない。

景品類を提供する場合は、公正競争規約を遵守する。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合は特に、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

会員会社は、製品の戦略立案時等の助言等、自社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集するアドバイザー会議や治験等の試験に伴う会議等を開催する場合には、会議等をプロモーションの手段としてはならない。

（解説）

製薬企業が医療関係者等を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、多くの医療関係者等に対して専門的・学術的な最新の情報を一斉に効率よく提供することを目的とし、参加者と双方向のやり取りができるものとしています。

会員会社は、主催、共催を問わず、発表内容については演者と事前に確認を行う等、十分な打合せを行い、プロモーションコードを遵守し、自社の責任において開催する必要があります。

特に承認外使用の推奨や他社および他社品を中傷・誹謗した内容とならないよう注意が必要です（平成22年10月6日付製薬協発第593号）。

また、講演会および会議等で使用する資材等は、販売情報提供活動ガイドラインから逸脱しないよう、会員会社において適切に対応する必要があります。

講演会等に付随する懇親会等の行事は、講演会等の本来の目的が見失われぬよう、また、社会から不自然と思われぬよう、控えめな内容とすべきです。医療関係者の主催する講演会等に何らかの形で関与する場合も、それが不当な取引誘引行為と誤解を招くことのないように、会員会社は節度をもって対応すべきです。

さらに、公正競争規約でも講演会等の開催にあたっての遵守事項が細かく規定されています。講演会等の実施にあたっては、同規約の遵守はもちろん、同規約違反にならない行為であっても製薬企業としての倫理観に従って、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

一方、医療関係者等以外の一般人を対象に行う講演会等については、それ自体が医療用医薬品の広告に該当することがないよう、十分に注意することが求められます。

なお、IFPMAは、IFPMAコードの該当条項（7.1イベントおよび会議）に関する追加の解釈および追加の指針を示すことを目的に「イベントと会議のスポンサーシップに関するIFPMAガイドンス」を作成しています。さらに、IFPMAは、医師会／医学学会、第三者主催者などのステークホルダーに対し、企業がバーチャルおよびハイブリッドな環境で果たすべき取り決めについて知らせることを目的に、医師会／医学学会が主催し様々な国から医療関係者が参加するすべてのバーチャルおよびハイブリッド国際会議、およびこれらの会議において企業が開催する活動（展示会、サテライトシンポジウムなど）に適用される「バーチャルおよびハイブリッド国際医学会議に関する合同ガイドンス」を作成しています。

## 5. 試用医薬品の提供と管理

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者が医療用医薬品の外観的特徴を確認するための「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」がある。

どちらの提供にあたっても必ず当該医療用医薬品の情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

特に、「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用する。

（解説）

公正競争規約では、「製剤見本とは、医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの」、「臨床試用医薬品とは、医師が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの」と定義され、その目的に限って提供が認められており、目的外での提供および使用は認められません。

また、試用医薬品は保険請求できませんが、取引誘引にならないよう、その提供にあたっては、必ず当該医療用医薬品の情報を付し、公正競争規約の定める範囲内であっても、必要最小限に留めることとされております。

公正競争規約に基づき、管理体制としては、試用医薬品の管理に関する総括責任者として、「試用医薬品管理責任者」を1名任命し、各事業所に「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案・保管・配分・提供の各段階における適正な管理を行うことが必要です。

## 6. 公正競争規約との関係

会員会社は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

会員会社は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。

(解説)

公正競争規約は、景品表示法に基づき、医療用医薬品製造販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的に、消費者庁長官および公正取引委員会の認定を受けて業界が自主的に設定した規範ですので、公正競争規約は業界が自主的に設定した規範ではあるものの、いわば法的裏付けを持ったものです。

一方、プロモーションコードは、製薬協に加盟する製薬企業が医療用医薬品のプロモーションを実施する際の責務とプロモーション活動の基本を明示し、会員会社に所属するすべての役員・従業員が適切なプロモーションを行うことを目的に策定した業界の自主規範です。当然、製薬企業に求められているプロモーションの適切な実施には、公正競争規約を遵守することが含まれています。

公正競争規約とプロモーションコードの関係を取り上げたのは、会員会社は単に公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、公正競争規約に照らせば違反とみなされない行為や明確に線引きされていない行為であっても、製薬企業としての倫理観をもって、より厳正にその妥当性を見直してもらうことを意図したためです。

医薬品は、その真価を直接目に見ることができない生命関連製品です。それだけに、医薬品に対する社会の信頼の向上と維持は、製薬企業の日々のたゆみない努力によってのみ培われるものです。会員会社は、医薬品に対する社会の信頼が製薬企業の存立基盤であることを常に念頭に置いてプロモーションに携わることが肝要です。

(参考)「医療用医薬品プロモーションコード」の制定および改定の履歴

1993年3月24日制定 1993年4月1日実施

1995年5月18日改定 1995年6月1日実施

1996年1月10日改定 1996年2月1日実施

1998年3月18日改定 1998年4月1日実施

2001年1月11日改定 2001年4月1日実施

2004年1月7日改定 2004年4月1日実施

2006年9月13日改定 2007年1月1日実施

2008年3月19日改定 2008年5月23日実施

2012年5月16日改定 2012年9月1日実施

### Ⅲ. 用語の定義および解説

本「用語の定義および解説」は、製薬協コードの範囲および条項をより明瞭に理解するために策定している。本「用語の定義および解説」は製薬協コードの一部である。

#### IFPMAコード・オブ・プラクティス

(IFPMA Code of Practice)

IFPMAコード・オブ・プラクティス（IFPMAコード）は1981年に制定され、その後数回の改定が加えられ、現在のIFPMAコードは2018年に承認されたものである。2018年の改定では、これまでの医薬品の倫理的なプロモーションに関するガイディング・プリンシプル（指針）を改め、IFPMAの加盟企業およびその代理として行動するすべての者に適用されるEthos（エトス：精神）を示した。

IFPMAでは、加盟協会の会員企業（例えば製薬協の会員会社）および直接IFPMAに加盟する企業はIFPMAコードで設定された倫理基準に従うこととし、加盟協会に対し、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を求めている。

加盟協会の会員企業は、加盟している協会に国内コードがある場合はそれらに直接従うとしている。一方、国内コードまたは適切な法規制がない、もしくは国内コードはあるがそれを制定した協会に加盟していない場合は、IFPMAコードが当該加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMAコードの運用手順が適用されるとしている。

#### 医薬関係者

医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者のほか、卸売業者、医学部、薬学部学生等をいう。

医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準でいう「医薬関係者」は、医療関係者より広い意味で用いられているようである。

#### 医薬情報

医薬情報とは、医薬品の適正な使用を促進するために製薬企業と医療関係者との間で交換される情報をいう。医薬情報は、科学的、医学的、薬学的な情報等であり、かつ、科学的根拠に基づく正確性、公平性および客観性が強く求められる。また、常に最新の情報であることが重要である。

#### 医薬情報担当者（MR）

公益財団法人 MR 認定センターの MR 認定要綱では、「MRとは、企業を代表し、医薬品の適正使用並びに薬物療法の向上に貢献するために、医療関係者と面談又は電子ツール等を用いた情報交流を通じて、医薬品の品質・有効性・安全性等に関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行う者をいう」と定義している。なお、同センターのウェブサイトにおいては、「自社医薬品の適正使用ならびに薬物療法の向上に貢献するために、医薬品の品質・有効性・安全性等の情報を扱う医薬品情報の専門家」との表現も使われている。

また、GVP 省令第 2 条第 4 項においては、「この省令で『医薬情報担当者』とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう」と定義されている。

## 医薬品医療機器等法

正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」といい、従来の薬事法から改正され2014年11月25日より施行されている。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の品質、有効性および安全性の確保ならびにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生および拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬の促進のために必要な措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定されている。

特に会員会社が情報発信を行う際には、同法第十章「医薬品等の広告」に規定されている「誇大広告等」（第66条）、「特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限」（第67条）、「承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止」（第68条）を遵守することが求められる。なお、「誇大広告等（虚偽・誇大広告の禁止）」規定の違反行為者に対しては新たに課徴金納付制度（第75条の5の2）が2021年8月より施行されている。

## 医薬品等適正広告基準

平成29年9月29日付けで薬生発0929第4号「医薬品等適正広告基準の改正について」が発出され、「医薬品等適正広告基準」は全面改正された。医薬品医療機器等法の遵守はもとより、当該通知の内容や趣旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められている。

## 医薬品の適正使用

医薬品の適正使用については、厚生省薬務局長の諮問機関である「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告（平成5年5月）で次のように述べている。「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法および用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクルと言えよう。こうした適正使用が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件である。医薬品は情報と一体となってはじめてその目的が達成できるからである。」

医薬品は適正に使用しなければ効能発揮が期待できないばかりか危険でさえある。適正な使用は医薬品にとって本質的なものである。しかし、医薬品を実際に患者に使用するのは医療関係者であるので、製薬企業は適正使用に資するために、正しい医薬品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、という一連のサイクルを確実にこなさなければならない。偏った情報により医療関係者に誤った認識を与え、または公正競争規約を逸脱する行為によって、不当に自社品の使用促進を図るようなことは、医薬品の不適正な使用につながるものといわざるを得ない。

## 医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準

(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)

1988年のWHO総会において加盟167カ国の全会一致で採択されたものである。

WHO倫理基準の主たる目的は「医薬品の合理的使用を通して、医療を改善することを支援し、奨励することである」とされ、WHO倫理基準は「医薬品のプロモーションに関する適切な行動の基本原則を構築し、「プロモーションが倫理的に容認され得る水準に達しているかを判断する助けになるもの」とされている。

WHO倫理基準は一般用医薬品にも適用され、更に政府、医療職員、患者や消費者団体、教育機関、大衆もこの基準を使

用するよう奨励されている。

### 医薬品リスク管理計画（RMP）

（Risk Management Plan）

医薬品リスク管理計画（RMP）は、医薬品の安全性を確保するためには、開発段階から市販後まで一貫してリスクを適切に管理することが重要であるため、医薬品の開発から市販後までのリスク管理を一つの文書にまとめ、調査や試験、リスク低減の取り組みの進捗に応じて、または定期的に評価を行うものである。RMPを公表することで、医療関係者と市販後のリスク管理内容を広く共有し、市販後の安全対策をより一層充実させることが期待される。

### 医療関係者

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、栄養士、介護福祉士（ケアワーカー）、介護支援専門員（ケアマネジャー）等の一定の資格をもって医療行為に携わる人をいう。

また、医療へのアクセス、疾病の予防という観点で、行政および医療機関の役職員との協働や医薬情報の提供が必要な場合は、当該役職員を医療関係者に準じて取り扱うこととする。

なお、医療法等では「医療関係者」、公正競争規約では「医療担当者」、IFPMA コードでは「healthcare professional」という用語を、その制定の趣旨に応じて以下のとおり用いている。

- ① 医療法：「医療関係者」を「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手」という意味で用いている。
- ② 公正競争規約運用基準：「医療担当者」を「医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他の医療担当者の総称」と定義している。
- ③ IFPMA コード：「healthcare professional」を、「医学、歯学、薬学、または看護のすべての専門家、または職務上、医薬品を処方、推奨、購入、供給、販売または投与することがあるすべての者を意味する」としている。製薬協コードという医療関係者とほぼ同じ意味で用いている。

### 医療機関

医療法上の医療提供施設を意味し、病院、診療所、介護老人保健施設、その他の医療を提供する施設をいう。

### 医療用医薬品の広告

医薬品医療機器等法第66～68条では、医薬品について、虚偽・誇大な広告や抗がん剤等の一般人への広告および承認前の広告等を禁止している。各条文を要約すると以下の通りとなる。

同法第 66 条：何人も、医薬品等について、明示的か暗示的かを問わず、虚偽または誇大な広告をしてはならない。医薬品等の効能または効果について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事の広告をしてはならない。何人も、医薬品等に関して墮胎を暗示し、またはわいせつにわたる文書または図画を用いてはならない。

同法第 67 条：政令で定めるがんその他の特殊疾病用医薬品等について、医療関係者以外の一般人を対象とする広告をしてはならない。

同法第 68 条：何人も、承認を受けていない医薬品等の広告をしてはならない。

## 会員会社

製薬協に加盟している会員会社をいう。製薬協の会員会社は、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適切な医療が行われるように努めることが求められている。

## 患者団体

患者・家族、その支援者が主体となって構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支えあうとともに療養環境の改善を目指し、原則として定款・会則により定義された役割や目的を持つ患者団体および患者支援団体をいい、法人格の有無、設立形態は問わない。

## 国際製薬団体連合会（IFPMA）

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

国際製薬団体連合会（IFPMA：スイス・ジュネーブ）は1968年に設立された、世界の先進国および、発展途上国に所在する業界団体と研究開発型の世界的な製薬企業が加盟する非営利・非政府組織である。製薬協は、IFPMAの主要メンバーの一員として活動している。

IFPMA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等との適切な交流についての基準であるIFPMAコード・オブ・プラクティス（定義後記）を採択している。IFPMAは、IFPMA加盟協会、加盟企業および加盟協会に属する企業すべてに、このIFPMAコードを遵守することを要請している。

## コンプライアンス・プログラム・ガイドライン

製薬協では、企業不祥事の発生を未然に防止するため、会員会社の役員・従業員が企業倫理と法令を遵守し、適正な行動をとるための指針として、2001年コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを会員会社に提示し、自社のコンプライアンス・プログラムの策定を要請している。企業行動憲章の改定や新たに施行または改正された法令等を反映し、2005年、2011年、2018年、2023年に改定している。

コンプライアンス・プログラムとは、「法令を遵守し、企業倫理に沿った行動を取るためのプログラムやシステム」をいう。コンプライアンス・プログラム・ガイドラインは、コンプライアンスの観点から、会員会社において、「役員・従業員が遵守すべき法令や企業倫理に関する行動規範およびコンプライアンス関連規程等を見直す際の指針」として活用されることにより、事業者が違法行為等によってもたらされるリスクを最小化し、企業価値を向上させることを目的としている。

## 自社コード

製薬企業は医薬品という生命関連製品の研究開発、生産および供給に携わるものとして、高い倫理観が求められている。それゆえ、法令や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に自発的に応えていく態度が求められている。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」である。会員会社は、製薬協コードの精神を反映させるとともに、会員会社独自の経営理念および独自の項目を追加する等して、製薬協コードを更に具体化した「自社コード」を設定することが大切である。また、「自社コード」は、自社の医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者をはじめとしたすべてのステークホルダーとの交流における基本指針という性格を持っている。

## 製造販売後臨床試験

「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験、使用成績調査、もしくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について医薬品医療機器等法第14条第1項もしくは第139項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）または第19条の2第1項の承認に係る用法、用量、効能および効果に従い行う試験をいう。

## 世界保健機関（WHO）

（World Health Organization）

国連の専門機関のひとつで、保健衛生分野を担当し、すべての人々が可能な最高の健康水準に到達することを目標として1948年に設立された。世界約190カ国が加盟しており、本部のあるスイス・ジュネーブで毎年開催される世界保健総会、執行理事会および事務局で構成されている。日本は1951年より加盟している。

## ソーシャルメディア

ソーシャルメディアとは主にインターネットを介して、個人を含む利用者が情報を発信し、双方向のコミュニケーションを行なうことによって形成されるメディアを指す。ソーシャルメディアは個人が不特定多数に対して、手軽に情報発信を行うことができ、また、その情報が速やかに伝達される特徴を持っている。このため、発信される情報が虚偽である等、不適切な内容であったとしても、その情報の正確性が問われることなく広範に伝達される可能性がある。したがって、ソーシャルメディアを活用した情報発信活動を行う場合には、その活動が医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドラインや製薬協コード等の自主規範に照らし合わせた際に、不適切な結果を招かないよう、精査を行って、活用しなければならない。

## 治験

治験とは、医薬品、医療機器、体外診断薬、再生医療等製品の製造販売について製造販売承認を得るために行われる臨床試験のことである。すなわち、承認申請にあたって審査当局に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を指す（医薬品医療機器等法第2条第17項）。

## 透明性

### 【医療機関等との関係の透明性】

製薬企業と医療機関等との産学連携活動は医学・薬学の発展、適正使用の普及等に不可欠なものであるが、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関、医療関係者が特定の企業、製品に深く関与する場面が生じることもあり、その判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと疑念を持たれる可能性も否定できない。

また、製薬企業は生命関連産業の一員であり、公的医療保険制度のもとで活動することから、他の産業以上にその活動の透明性が重要であることを踏まえ、2011年1月の製薬協総会にて「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン（以下、透明性ガイドライン）」が承認され、会員各社においても自社指針を策定し、情報公開を進めてきた。さらに、臨床研究法において研究資金等の提供に関する情報等の公表が義務づけられたことを機に2018年10月に透明性ガイドラインを改定し、更なる透明性の向上が図られた。社会情勢等の変化を踏まえて透明性をより一層高めることが必要である。

### 【臨床試験情報の透明性】

2012年に改定されたIFPMAコードでは、「9.臨床試験と透明性」において、IFPMA、PhRMA、EFPIAおよび製薬協が発行した「臨床試験登録簿およ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（2018年改定）」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（2017年改定）」の両指針に則った臨床試験情報の透明性が規定された。また、製造販売後調査等に限らず、ヒト被験者を対象とした臨床試験や観察研究等のあらゆる研究は正当な科学的目的を有していなければならない、プロモーションとして偽装されてはならないことも規定している。会員会社において、臨床試験の透明性に関しては、上記二つの共同指針に則った対応が必要である。

### 【患者団体との関係の透明性】

2007年にEFPIAが「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択した。また、2012年に改定されたIFPMAコードでは、「11.患者団体との交流」においても患者団体との連携を明らかにすることが規定された。患者や家族のニーズや悩みを理解して対応していくため、日本においても会員各社が患者団体と協働する機会が増えている。一方で、患者団体の行政当局等への発言力、影響力が高まるなか、会員各社が患者団体に提供している金銭的支援等について情報開示することにより、透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体の活動に寄与していることについて広く理解を得ることの重要性が増してきた。会員会社において、患者団体との協働に関しては、「患者団体との協働に関するガイドライン」（2013年1月策定）、「企業活動と患者団体との関係の透明性ガイドライン」（2012年3月策定）を踏まえて透明性をより一層高めることが必要である。

### 販売情報提供活動ガイドライン

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課（2023年9月から「厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課」）委託事業として 2016 年より実施された医療用医薬品の広告活動監視モニター事業（2019年度から「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」）において、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念される行為が報告された。本報告を受けて、医療用医薬品の販売情報提供活動において行われる広告または広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、厚生労働省より「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて（薬生発 0925 第 1 号、平成 30 年 9 月 25 日）」が通知された。

会員会社が医療用医薬品の販売情報提供活動（能動的・受動的を問わず、特定の医療用医薬品の名称または有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待した情報提供活動）を行う際には、当該ガイドラインを遵守することが求められる。

### 非臨床試験

非臨床試験は、通常、医薬品開発において臨床試験（治験）を開始する前に、動物や細胞株等を用いて医薬品の安全性と有効性を評価するために行われる。その中には薬物動態試験（ADME）、薬効・薬理試験、安全性試験（毒性試験）が含まれている。これらの試験成績は医薬品医療機器等法施行規則第 43 条（申請資料の信頼性の基準）に則った収集が求められており、特に、安全性試験は厚生労働省令で GLP（Good Laboratory Practice）という実施基準が定められている。

### メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）

（Medical Science Liaison）

営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者をいう。

### 利益相反（COI）

医学研究を産学連携で行う場合においては、研究者個人に、研究の公正性と信頼性の確保、患者や被験者の生命の安全、人権擁護という社会的責任（公的利益）と、医学研究を行うことにより得る金銭的な利益（私的利益）や資金提供者である製薬企業に対する義務が発生する。一人の研究者をめぐって発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係は必然的・不可避的に発生し、こうした状態を「利益相反」（Conflict of Interest：COI）という。産学連携で行われる医学研究は形式的に見る限り、利益相反の状態にあるといえるが、利益相反状態が問題というわけではなく、利益相反の結果として、公正かつ適正な判断が損なわれることが問題であり、これを回避するため、利益相反をどうマネジメントするかが重要である。

#### 臨床研究法

臨床研究法（平成29年法律第16号）は、臨床研究の手続き、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として2018年4月1日に施行された。

同法では、医薬品等製造販売業者等に対し、同法で定める特定臨床研究に研究資金等を提供する際の契約の締結、および研究資金等の提供に関する情報等の公表を義務付けている。

#### 倫理指針

臨床研究や疫学研究等の、人を対象とする医学系研究の実施に際しては、研究者が人間の尊厳および人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、文部科学省および厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日厚生労働省告示第 415 号)、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 25 年 4 月 1 日文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)を定めていたが、両省はこの両指針の見直しを行って、平成 27 年 4 月 1 日からは両指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)が施行された。（両指針は経過措置つきで平成 27 年 3 月 31 日限り廃止）。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」(平成 26 年 11 月 25 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)は、ともに必要に応じまたは施行後 5 年を目途として、見直しを行うこととされていた。このため、平成 30 年 8 月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和 2 年 1 月に見直しに関する取りまとめが作成、公表された。同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」（令和 3 年 3 月 23 日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）として両指針を統合した。（両指針は令和 3 年 6 月 30 日限り廃止）

臨床研究や疫学研究等の、人を対象とする医学系研究の内容によって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成 27 年 8 月 12 日厚生労働省告示第 344 号)等の倫理指針の遵守が求められる。