

# GE 薬協コード・オブ・プラクティス

平成26年4月

日本ジェネリック製薬協会

## 目 次

序文	1
第一編 コード・オブ・プラクティス	2
第1章 製薬企業としての基本的責務	2
第2章 経営トップの責務	2
第3章 企業活動の原則	3
1. 試験・研究活動	3
2. 情報発信活動	3
3. 患者団体との関係	4
4. 卸売業者との関係	4
5. 国外における活動	4
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	5
第二編 医療用医薬品プロモーションコード	6
医療用医薬品プロモーションコードの解説	11
第三編 用語の定義および解説	30
第四編 運用および管理	37
《参考資料》	
GE 薬協コード・オブ・プラクティス委員会規則	39
医療用医薬品プロモーションコード及び医療用医薬品製造販売業公正取引 協議会の定める公正競争規約に関する問合せと苦情申立て処理手続	41
コード等違反事案措置基準	46
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	49
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 公正競争規約施行規則	54

# GE 薬協コード・オブ・プラクティス

(平成 26 年 2 月 19 日制定、平成 26 年 4 月 1 日実施)

日本ジェネリック製薬協会

## 【序 文】

日本ジェネリック製薬協会(以下、「GE 薬協」という)会員会社は、低価格で品質の優れたジェネリック医薬品を安定的に供給し、医薬品産業の健全な発展を通じ、国民の健康と福祉の向上に貢献することが求められている。

GE 薬協は、平成 7 年 4 月に「医療用医薬品プロモーションコード」を策定し実施に至った。その後、医薬品業界の環境変化に対応し、平成 15 年 4 月に「医療用医薬品プロモーションコード」の改定を行い、平成 17 年 4 月からは、「経営トップの責務」「子会社だけでなく親会社にもコード遵守」を新たな事項として追加し、さらに薬事法改正に伴うコード文言の変更を併せ行って「医療用医薬品プロモーションコード」を改定した。その後、平成 18 年 2 月の「国際製薬団体連合会(以下、「IFPMA」という)医薬品マーケティングコード」改定に伴い、医薬品の適正使用に関する社会の信頼に応えるため、また、当協会の IGPA(国際ジェネリック医薬品連合)加盟を見据えて改定を行った。

平成 24 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」を発表した。

こうした背景から当協会においても、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「GE 薬協コード・オブ・プラクティス」(以下、「GE 薬協コード」という)を平成 26 年 2 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、社会の信頼に応えていかなければならない。

# 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

GE 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」「GE 薬協企業行動憲章」「GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2010」「GE 薬協行動基準モデル」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、「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)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、GE 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。
- GE 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 GE 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%を超える株式を保有）についても GE 薬協コードを遵守させる。
- 会員会社は、GE 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）の規定も尊重して対処する。

また、GE 薬協コードに具体的な記載がない場合であっても、GE 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

会員会社は、人々の健康、福祉および医療に貢献し、良質、低価格で患者および医療関係者の利便性を高めたジェネリック医薬品の研究・開発および製剤技術の改善に向けて積極的に取り組む。これらの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、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、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 GE 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. 患者団体との関係

会員会社と患者団体との関係は、高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重しなければならない。

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う場合は、自ら基準を策定し遵守する。

### 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 GE 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

### 【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年日本製薬団体連合会制定）の基本理念の実践が製薬企業としての社会的責務であり、産業の尊厳性を高めるとの認識に立って、GE薬協はここに「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ものとして、より高い倫理的自覚のもとに薬事法・独占禁止法等の関連法規を遵守するとともに公正競争規約等の自主規範に照らし、医薬情報を適切な手段での確かつ迅速に提供・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会員会社が医療用医薬品（以下、「医薬品」という）のプロモーションにおいて当然遵守すべき行動基準を明示し、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。

### I. 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（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・報酬体系をとらない。
- (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) 関係法規の遵守と自主規範を遵守するために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当たり、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・用量等は承認をう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」等安全性を特長（特性）のひとつとする場合には、限定条件なしに用いず、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) 文章、表現等の引用にあたっては、著作権の侵害など誤解を招かないよう留意する。
- (9) 品名のみを主体とする広告では、記載項目は名称（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。
- (10) 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、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、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、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、代理店等を通じたの間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の薬事法規およびプロモーションコードに従って提供する。当該国に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、日本国内で効能・効果、用法・用量の変更があった場合、または使用上の注意等に関して重要な内容変更があった場合には、当該国の規制当局に速やかに報告する。

## II. プロモーションコードの管理

1. 本コードの管理は、GE薬協に設置されるコード・オブ・プラクティス委員会（以下、「コード委員会」という）によって行う。
2. コード委員会は、GE薬協の理事会社、および医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下、「公取協」という）の運営会社等若干名で構成し、GE薬協会長がこれを委嘱する。
3. コード委員会は、本コードに関する苦情の申し立てに基づき、または自ら

の判断により、本コードに抵触すると考えられる事案について調査審理し、その結果に基づいて次の措置をとることができる。

- (1) 本コードに抵触する行為があったと認められる会員会社に対して、注意の喚起、警告等を行うとともに、自主的改善を求める。
- (2) (1) の場合のうち、公正競争規約に違反すると考えられる会員会社の行為については、公取協に対し、必要な措置を講ずるよう求めることができる。
4. コード委員会は、前項の(1)の措置を講ずるにあたっては、当該会員会社に文書または口頭による弁明の機会を与えなければならない。
5. 会員会社は、コード委員会が 3. の規定に基づいて行う調査に協力しなければならない。

### Ⅲ. その他

1. 本コードは、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行う。
2. 平成7年4月1日制定実施
3. 平成19年3月15日理事会承認、平成19年4月1日実施
4. 団体名変更に伴う本コードの改定は、平成20年3月21日理事会承認、改定コードは平成20年4月1日より実施
5. 平成26年2月19日理事会承認、平成26年4月1日GE薬協コードに統合実施

## 医療用医薬品プロモーションコードの解説

GE薬協は、昭和51年4月、日本製薬工業協会（以下、「製薬協」という）が「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」（案）をまとめたのを受けて、同年7月GE薬協販売対策部会において製薬協担当委員より趣旨説明を受け、その内容について検討した結果、GE薬協の理事会において基本的に製薬協案を了承し、それに沿って実施することが決定されました。これにより医薬品の適正な使用の方向づけがなされましたが、その後も散見される医薬品の副作用問題等から、更に厳しい適正使用に関する情報の提供・収集が求められるようになりました。そして昭和58年に日本製薬団体連合会が「製薬企業倫理綱領」を策定し、その中で製薬企業は「人の生命」に深い関わりを持つ医薬品の特性を認識して、常に安全性・有効性・高品質の確保、適正使用のための情報管理そして安定供給を確保して行くための対応が必要となりました。また、昭和59年に公取協により「医療用医薬品製造業における景品類の提供に関する公正競争規約」が制定され会員会社は自主的に、より公正な競争を求められることになりました。

その後平成3年には「製薬企業の医薬情報担当者のあり方研究報告」が提出されて、GE薬協会員を含む製薬企業に対する社会的責務が増大してきました。

このような状況の下に、平成4年12月、製薬協が新たに策定した「医療用医薬品プロモーションコード」の骨子が示され、改めて医薬品のプロモーションに対する考え方等の環境整備が必須となってきたことから、平成7年4月にGE薬協において本コードを策定し実施されるに至りました。その後、「製薬企業倫理綱領」「公正競争規約」「日本製薬工業協会医療用医薬品プロモーションコード」が改定されたのを受け、GE薬協は平成15年4月に本コードの改定を行い、平成17年4月からは、全体の文調を強制されるイメージから自主的に行うというイメージに文章を刷新するとともに、「経営トップの責務」「子会社だけでなく親会社にもコード遵守」を新たな事項として追加し、さらに薬事法改正に伴うコード文言の変更を併せ行って本コードを改定しました。

この度、平成18年2月の「IFPMA医薬品マーケティングコード」改定に伴う「製薬協医療用医薬品プロモーションコード」改定等、医薬品業界の環境変化に対応し、医薬品の適正使用に関する社会の信頼に応えるため、また、GE薬協のIGPA加盟を見据えて改定を行いました。

こうした背景から本コードにおいてその意味するところや遵守すべき事項について、より理解を深め、さらにGE薬協会員会社として医薬品をプロモーションするという視点に立脚し、本コードの解説および用語解説を行いましたので、会員会社におかれましては是非熟読され、教育、指導に努めていただきたくお願

いするものです。

## I. プロモーションコード

### 1. 会員会社の責務

会員会社は、MR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、国内においても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。

#### [解説]

本コードは会社の責務を明確にしました。

製薬企業には医薬品の使用に際して必要な品質や有効性、安全性に関するすべての情報を医療関係者に対して、確実かつ継続的に提供、収集、伝達することが求められます。

この実務を担っているのがMRです。

MRは会社の方針に基づいて行動します。従って会員会社は本コードを適正に実施するよう社内体制を整えることが必要であり教育・周知徹底することが責務です。

さらに、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負うだけでなく、子会社・親会社・提携会社に対しても本コードを遵守させる責務を負うものであります。

### (1) 適切な者をMRに任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。

#### [解説]

教育研修は「医薬情報担当者の教育研修要綱」に則り、MR認定センター教育研修カリキュラムに依拠して会社内で教育研修カリキュラムを立案し、定期的に継続して社内の教育研修を実施しなければなりません。

MRの更なる資質向上のための効果的手段として「MR認定制度」が導入されています。

MRとしてのレベルアップは企業による教育研修や「MR認定制度」だけで得られるものではなく、本人の自覚、企業の経営理念と販売姿勢があいまって初めて実現するものです。

### (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。

[解説]

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

MRの評価・報酬体系は、MRの姿勢や行動に大きな影響を及ぼすものであり、その評価においては、実績だけでなく法令遵守姿勢やプロモーションコード等の自主規範に則ったプロモーション活動なども反映させるべきです。

(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データに基づくものを適正な方法で提供する。

[解説]

製品の欠点に触れず利点のみを強調したり、データに基づかない根拠のない曖昧な説明をしたりするような情報提供はしてはなりません。情報の提供とその方法については会社が責任を持たなければなりません。

(4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

[解説]

医薬品は情報を伴ってはじめて目的を達成するものであります。

医薬品の適正使用のため、製薬企業は「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」に基づき、安全管理統括部門を設置し、安全管理責任者を置き、製造販売後安全管理業務手順書を整備し、製造販売後安全管理業務を的確かつ迅速に実施しなければなりません。医薬情報の収集及び提供の社内体制を充実し「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」に基づき、調査等管理責任者を置き、製造販売後調査等業務手順書を整備し、安全管理実施責任者の的確な指示のもとに、販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれも企業の重要な責務です。

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製薬企業として努めなければなりません。

(5) 関係法規の遵守と、自主規範に照らして社内体制を整備する。

[解説]

① 関係法規と自主規範とは下記の通りです。

【関係法規】

薬事法、「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」、独占禁



止法、景品表示法、個人情報保護法等があり、その他として国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程があります。

#### 【自主規範】

製薬企業倫理綱領、公正競争規約、「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領」、「医療用医薬品製品情報概要記載要領」「医薬情報担当者教育研修要綱」等

②これらの法規、ならびに規範については会員会社に於て定期的にチェックする体制が望まれます。

## 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。

#### [解説]

本コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、プロモーションコードを遵守していく上で、経営トップの姿勢がきわめて重要であるとの認識に基づいています。

また、経営トップを先頭に MR、関連部署の社員が一体となって、本コードを遵守していくという強い意思表示のためでもあります。

(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。

#### [解説]

医薬品は、生命関連製品であり、その費用の多くが公的保険で賄われています。

また、医薬品の消費者である患者さんは、医療関係者を信頼して最も大切な生命・健康を医療関係者に全面的に委ねざるを得ない立場にあります。したがって、患者さんの信頼に応えるため、医療関係者は常に医療知識・技術を磨き、患者さんにとって最善の医療を提供することが求められます。

一方、製薬企業は、医療関係者が患者さんにとって最善の薬物治療を行えるように、適正な医療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慎まなければなりません。また、医薬品の費用が公的保険で賄われていることから、製薬企業の使用する経費が適性かつ効率的であることを社会は期待しています。

これらのことを踏まえて、会員会社が医薬品のプロモーションを行うに当たって「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」のあり方と行動基準を示したのが本コードです。

会員会社の経営トップは、これらの本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率先して本コードの周知徹底と社内体制の整備を図る必要があります。

(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。

[解説]

経営トップの責務は、本コードの精神の実現のための周知徹底と社内体制の整備に留まらず、本コードの精神に反するような事態が発生したときの対応姿勢も重要であるとの認識から、この項目を設けました。

企業倫理が問われた他産業の不祥事の例を見ても、問題が表面化した後の経営トップの対応が社会の非難を増幅させた例が少なくありません。不幸にして本コードの精神に反するような事態が発生したときも、経営トップは自らの責任において誠実に問題解決に当たり、その原因究明、再発防止に努める必要があります。そのことが、製薬企業に対する社会の信頼をつなぎとめる唯一の方法です。

### 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。

[解説]

MRは、本コードを遵守するとともに、「医療の一端を担う者としての役割を強く期待されています。MRは常に『患者さんにとってのメリット』を念頭におき、「薬物治療のパートナー」として、医薬品の適正な使用に向け、倫理観に基づいて患者さんと医療現場に役立つ情報の提供・収集・伝達を実践しなければなりません。以上を踏まえて、下記の(1)～(7)の行動基準に基づき行動する必要があります。

(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。

[解説]

添付文書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、その記載事項等については薬事法で定められています。MRにとって自社製品の添付文書に関する知識の習得は必須事項です。添付文書に関する知識をその背景にある医学的、薬学的知識まで深めていけば、知識は更に本物になります。

しかし、知識を得るだけでは **MR** の職務をまっとうしたことにはなりません。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。

(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。

[解説]

最近ほとんどないと思われませんが、かつては**MR**が独自で資料をつくり、それをプロモーションに用いていたこともありました。しかしこのようなやりかた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問題があります。また、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もあります。社内用はあくまで社内用でなければなりません。

**MR** の創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、担当者はその創意工夫を会社に提言し、会社の責任においてプロモーション資材を作成するという手順を踏まなければなりません。

(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。

[解説]

「会員会社の責務」の(3)を**MR**の行動面から定めたものです。

いかに企業が科学的根拠が明らかな最新データを用意しても、それを**MR**が適正に使わなければ意味がないということです。

情報提供に当っては、会社が用意した資料に書かれていない未承認薬や適応症拡大前の、効能・効果等のプロモーションは行わないこと。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、安全性に関する情報も偏りなく公平に提供することが重要です。

なぜなら、**MR** は、医療関係者が患者さんの状態に適った最善の処方をするために情報を提供するのであり、公的に評価されていない未承認や適応拡大前の効能・効果等の情報提供や偏った情報提供は最善の処方決定を妨げるおそれがあるからです。

(4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

[解説]

医薬品は情報を伴ってはじめて目的を達成するものであり、適正使用のため製薬企業は **GVP**省令等関係法規に基づき、安全管理業務を的確かつ迅速に実施し、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製薬企業として努めなければなりません。

安全管理実施責任者の指示に従い、製造販売後安全管理業務手順書に則り、安全管理情報の収集とその結果に基づく安全確保措置の実施を適正かつ円滑に行う必要があります。

しかしながら、MRが採用や使用促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにすることがあった場合は、医薬品の適正使用を歪め、取り返しの付かないことになりかねません。

会員企業は市販後の医薬品を継続的に調査監視していく必要があります、それによって評価・分析された情報を、適正使用のために伝えていく責務があります。

(5) 他社および他社品を中傷、誹謗しない。

[解説]

中傷や誹謗が周りの人を不愉快にするだけであることは、誰も知っていることです。このようなことは良識ある社会人として慎むべきでしょう。事実無根を言い立てることを中傷と言い、事実であるがそれによって相手を不愉快にさせること誹謗といいます。

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のは誹謗にあたります。副作用情報はいちはやく収集・伝達しなければなりません、その収集・伝達は当該企業の業務であります。

(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) 関係法規の遵守と自主規範に照らし、MRとして良識ある行動をする。

[解説]

どちらもMRに「良識ある行動」の確認をもとめたものです。MRの行動如何が、その企業と医薬品に対する信用に大きく影響を与えることは既に強調したところです。MRが情報活動をする医療機関は、医療関係者が診療や研究を行う職場であり患者さんや病院職員から見て不快に思われるような行動は厳に慎むべきです。

MRは訪問者であるというケジメを持って節度ある行動をする必要があります。また、MRは、生命関連商品である医薬品を扱う立場上、関係する法規や業界自主規範を理解し、これに立脚した活動が基本になります。

また、国家公務員をはじめとする公務員および「みなし公務員等」は、倫理規定等により、物品の授受及び金銭類の授受が規制されておりますので、この

ことにも配慮する必要があります。

公務員以外でも、所属機関、所属組織で独自に倫理規定を定めている場合がありますので、十分な確認とその内容に配慮した行動が求められます。

#### 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、医療担当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。

##### [解説]

広告等について法的には薬事法 66条～ 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。これを受けて医薬品業界は「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領」、「医療用医薬品製品情報概要記載要領」などで自主規範を定め、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。医薬情報は医薬品の命ともいふべきものであり、製品情報概要等の印刷物や広告等の視聴覚資材は医薬情報提供の有力なツールですが、その内容、表現、使用方法にはくれぐれも適正を期し、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学会のポスターや展示パネルおよび電子媒体（CD-ROM、フロッピーディスク、インターネット、電子メールなど）の資材があげられます。

なお、医療関係者の求めに応じて提供する医学・薬学文献等は、本項には該当しません。しかし、これらを企業が主体的に医療関係者に配布する場合はプロモーション用資材として本項の対象となります。

またプロモーション用印刷物や広告などにデータ（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、削除など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示しなければなりません。

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、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）における広告など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、承認外の効能・効果、用法・用量の推奨や、副次的作用のみを強調したり他社品を中傷・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、卸が作成・配布する「製品のプロモーション用資材」についても、当該企業が適正な資材となるよう卸に協力・指導する必要があります。

インターネットは、本来すべての人々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医療関係者に製品関連情報を提供する場合は、『医薬品等適正広告基準』との関係で、医療関係者以外の者のアクセスを制限する必要があります。しかし、当該ウェブサイトについて次の条件が満たされる場合は、わが国の法令等に抵触しない範囲（患者や一般の人々を誘引しないという意味です）であれば、とくにパスワード設定の方法によらなくとも、適切な情報提供と認めることとします。

- ① 当該製薬企業名と医療関係者向け情報である旨が明記されており、かつアクセスする者が医療関係者向け情報である旨の確認をしたときのみ当該ウェブサイトにアクセスできる構造になっていること。
- ② 情報の内容は医療関係者にとって適切なものであること。
- ③ 各企業の医療関係者向けウェブサイトから社外のウェブサイトへリンクを張るときは、その内容、リンク先等が医療関係者にとって適切であり、そのリンク先の所有者（作成者）が明白に認識できるものであること。

本項の周辺部分について若干触れておきます。

医薬品については医療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たり、広告したりしないことになっています（医薬品等適正広告基準）。したがって、品名入りカレンダー・ポスター・名札・手提げ袋などは、医療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すべきです。

(1) 効能・効果、用法・用量等は承認をうけた範囲を逸脱して記載しない。
--------------------------------------

[解説]

医薬品は承認を受けた範囲内においてのみ「医薬品」を名乗ることを許されているものですから、それを逸脱した記載など本来ありえない筈です。

しかし現実には、その範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、言いにくいことは小さい字で表現するなどバランスを欠いたものもあるようです。これらは誤認のもとです。

そこでまず本項で基本的な事項として逸脱した表現を規制し、(2)以下の項で具体的な表現方法や留意点の代表的なものを規定しています。

なお、承認に準ずる重要な事項である警告、禁忌を含む使用上の注意事項（投与対象、投与方法、副作用、相互作用など）と製品情報概要等の記載内容との

整合性がとれていることが必要であり、製品情報概要記載要領に従って記載することが重要です。また、本項に関連する規定については以下のようなものがあります。

- ・承認を受けた効能・効果を逸脱した薬理作用または作用機序を記載しないこと
- ・臨床例について使用された事実はあっても、承認された効能・効果、用法・用量の範囲を逸脱した例を記載しないこと
- ・他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと

ただし、国際学会で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しました。ただ、未承認の医薬品といってもどこかの国では承認されている必要があり、どの国でも未承認の場合は、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付はできません。なお、医師等の求めに応じて研究発表論文の別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りではありません。

(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」等安全性を特徴のひとつとする場合には、限定条件なしに用いてはならず、その根拠となるデータの要約を付記する。

[解説]

(1) で規定している具体的な留意点のひとつです。

有効性や安全性を保証したり、最大級またこれに類するような表現で強調したりしないよう留意しなければなりません。

特に安全性の表現には細心の注意が必要であり、ただ単に「安全性が高い」「副作用が少ない」「悪影響がない」などを特徴にしたりキャッチフレーズにしてはなりません。

(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。

[解説]

本項も留意点のひとつです。

有効性情報と副作用等の安全性情報が、製品情報概要や広告等印刷物全体としてバランスのとれたものとなるよう、記載に留意しなければなりません。例えば広告等スペースに制限があるものにおいても情報の公平性を期するために「警告、禁忌を含む使用上の注意」の記載も有効性等と同じ程度に目立つように見やすい文字で公平に記載する必要があります。

(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。

[解説]

医療関係者にとって、新しい医薬品が従来から用いて来た医薬品に比べ、どこがどのように違うかを知ることは、使用薬剤を決める上で非常に大切なことです。したがって、別途定める製品情報概要記載要領等の基準を遵守し、誤解を与えそうな曖昧な表現を避け、科学的根拠に基づく正確なデータにより紹介することが肝要です。

他剤との比較を記載する場合は、その対照医薬品が原則として常用医薬品であり、対照医薬品は一般的名称を用いることになっています。

しかしながら、自社品との比較を行った場合とか対照医薬品の提供会社等の同意が得られた場合など、販売名にて記載することがあります。そのために原則としてということにしました。

また、文献の引用にあたって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。

なお、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、当該企業間の契約条件に十分に留意しなければなりません。

(5) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載をしない。

[解説]

「3. MRの行動基準」の(5)と同じ趣旨です。かつて、プロモーション用印刷物等に記載できない表現「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動きがありました。他剤との比較は前項で述べましたように、客観性のあるデータに基づき一般的名称で行わなければなりませんので、ここでいうような「社内用」は他社の誹謗にあたるおそれがあります。

(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。

[解説]

自社製品にとって都合のよいデータを取り上げ、特徴として一般化して表現することは避け、根拠とすべきデータに基づいて正確に記載することが必要です。



(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。

[解説]

写真やイラストのように視覚に訴えるものは見るひとに暗示的影響を与えやすく、医薬情報の正しい理解の妨げにも成りかねません。写真やイラストが医薬情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。

また、医療には医薬品としての社会的イメージがあります。そのイメージを高めることは製薬企業に携わる者の責務です。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことのみ気をとられ、医薬品としてのイメージを傷付けるようなことがあってはなりません。意味が不明の「語呂合わせ」も好ましくありません。

なお、ここでいう「等」は図表、キャッチフレーズ、語句、略号をいいます。

また、医療関係者の肖像写真を掲載した製品広告は、オピニオンリーダー等が当該薬剤を推奨、保証していると誤解を招くおそれがあることなどから、医療用医薬品の製品広告として相応しくなく、実施すべきではありません。

(8) 文章、表現等の引用にあたっては、著作権の侵害など誤解を招かないよう留意する。

[解説]

文献引用にあたって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を必ず得なければなりません。データ（図表を含む）の抄録または引用を行う場合は、原著の真意を正確に伝えなければなりません。

(9) 品名のみを主体とする広告では、記載項目は名称（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。

[解説]

製品タイトルは当該医薬品の薬効又は性格を正しく記載することとし、医療関係者に誤解を招く恐れのある表現は避けなければなりません。

・製品タイトルとは、製剤上や薬効上の特性を表現するものを言います。例えば、セフェム系抗生剤とか徐放性〇〇、〇〇系プロドラックなどです。従って、製品タイトルとしては添付文書の薬効分類名以外のことは原則記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、製品タイトルは製品名と併記すべきであり、製品名から切り離し有効性のキャッチコピーのように用いるべきではありません。

なお、品名入りボールペンなど力点が広告でなく物にあると考えられるので、

本項にはあてはまりません。「8. 物品の提供」で判断してください。

(10) 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。

[解説]

医療用医薬品製品情報概要および専門誌（紙）の広告については、医療用医薬品製品情報概要管理責任者を中心とした社内管理体制が確立していますが、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、これら資材は一度外部に出たら「その会社のもの」と見なされるからです。

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。

#### 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、関係法規の遵守と、自主規範に照らして実施し、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GVP省令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GPSP省令に定義されています。

製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が科学的正当性に則ったものでなければならぬことは言うまでもありません。それを仮にも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となります。

GVP省令、GPSP省令等の関連法規の遵守と公正競争規約をはじめとする自主規範に照らし実施することが必要です。

## 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。

### [解説]

試用医薬品には臨床試用医薬品と製剤見本がありますが、公正競争規約では試用医薬品を「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、評価の一助になる情報提供手段」としてその存在を認めています。言い換えれば、試用医薬品はこの限りにおいてのみ提供が許されているものなのです。

保険請求が不可になったと言っても、試用医薬品に取引誘引性がなくなった訳ではありません。試用医薬品の提供にあたっては必ず当該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が試用医薬品本来の目的に即した使い方です。試用医薬品管理責任者は試用医薬品の提供状況を常にチェックし、その運用管理に細心の注意を払うことが肝要です。

## 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。

講演会等に付随する飲食や懇親行事や贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬよう、また、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。

### [解説]

製薬企業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、多くの医療関係者に対して、専門的・学術的な最新の情報を均一に効率よく提供し、その場で情報交換も行うことを目的としています。

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、また第三者から不自然と思われぬよう、控え目な内容とすべきです。

公正競争規約は講演会等の開催が不当な取引誘引手段となることを防止するという観点から規制し本コードは折角の情報提供の場を接待まがいに使うのは、

製薬企業のあり方として本末転倒であるという立場からここに取り上げているものです。

医療関係者の主催する講演会等になんらかの形で関与する場合も、それが誤解を招くことのないように、会員会社は節度を持って接するべきです。

## 8. 物品の提供

会員会社が医療関係者等に提供できる物品は、少額で製薬企業としてふさわしい物品とする。

### [解説]

製薬企業としてふさわしい物品の提供とは何かという観点から「物品の提供」の項目を設けました。

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は医療関係者等に提供しないものとします。

物品の提供について公正競争規約では、製造販売業者が、医療機関等に対し、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。

しかし、物品、金銭等の提供をすべて制限しているのではなく、取引を不当に誘引する手段として、景品類としての物品、金銭等を提供することを制限しています。つまり、景品類として分類される物品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、規約に違反すれば処罰の対象になります。

一方、中元・歳暮等の社会的儀礼として物品が提供される場合、これらの物品の提供は、本来景品類に当たらず、社会的にも認められていますが、華美・過大であったり、社会的儀礼に名を借りた提供や販促の手段として行われる提供は、製薬企業としてふさわしい物品の提供とは言えません。物品は景品類、非景品類にかかわらず広告宣伝の媒体として社名や製品名を入れてしばしば利用されますが、その場合は関連法規や自主規制に基づいて表示することが必要です。

したがって、会員会社は本コードの考えに則り、社内においてこれらの物品の提供に関する明確な基準を定め、厳格に運用していくことが必要です。

なお、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。

## 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。

[解説]

「8. 物品の提供」と趣旨は同じです。物品は通常、特定の個人を想定していますが、金銭類は組織としての受け入れも行われますから、公正競争規約の定義に従い医療機関等とし、医療関係者等の個人と組織の両方を含ませました。

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、社会や患者さん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さん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。

患者さん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に十分配慮する必要があります。

WHOの倫理基準では「医療従事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恩恵の形によるプロモーションを、医療従事者は求めたり、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。

我国では、社会的儀礼行為として医療関係者個人へ慶弔金を提供することがありますが、本コードでは、国民的、文化的、宗教上の理由から提供する妥当な弔慰金は、医療関係者の処方行為や適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類の提供には該当しないと考えます。一方、お祝い金はその解釈や範囲が特定しにくく、社会から誤解を招きやすいので会員会社はこのようなものは提供しないことにします。

妥当な弔慰金の範囲や額については「医療用医薬品プロモーションコード用語の解説」でその考え方を示します。

この他、金銭類の提供に関しては、製薬企業が医療関係者等にコンサルタント業務を委託し、報酬を支払う場合がありますが、医療関係者等への金銭支払いを正当化する目的で、名目だけのコンサルタント業務を委託することがあってはなりません。コンサルタント業務を委託するにあたっては以下の項目を遵守する必要があります。

- ① 業務を委託する前に、コンサルタント業務の目的および正当な必要性が明確に特定されていること
- ② コンサルタントの選定基準が特定された目的に合致しており、選定の責任者は必要な専門的知識を有する者であること
- ③ コンサルタントの人数は目的を達成するために妥当と判断される必要数を上回らないこと

- ④ 業務内容や報酬に関する契約を書面により交わすこと
- ⑤ コンサルタント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
- ⑥ コンサルタントの雇用が特定の医薬品の処方を誘引するものではないこと  
なお、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、職務規程や倫理規程等により、コンサルタント業務の受託や金銭類の授受が規制されています。公務員以外でも、所属機関、所属組織で、職務規程や倫理規程等により、コンサルタント業務の受託や金銭類の授受が規制されている場合がありますので、十分な確認が必要です。

## 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、公正競争規約をより積極的且つ厳正に遵守する。

### [解説]

本コードは、会員会社が製薬企業としての社会的責任を果たしていくことを目的として、高い倫理的自覚に裏打ちされたプロモーションを実施することを意志表示したものです。これを背景として、公正競争規約と本コードの関係をとり上げたのは、会員会社が公正な競争秩序を確保することを目的とした公正競争規約を単に遵守するという姿勢にとどまらず、また規約で明確に線引きされていない行為であっても、製薬企業としての高い倫理的自覚に基づいた行動が求められるからです。製薬企業として社会からの信頼を常に念頭に置きプロモーションに携わる必要があります。

また、公取協の会員でない会員会社も公正競争規約の趣旨を踏まえて、これに準じたプロモーション活動が望まれます。

## 11. 国外におけるプロモーション

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は、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、当該国の薬事法規およびプロモーションコードに従って提供する。

また、日本国内で効能・効果、用法・用量の変更があった場合、または使用上の注意等に関して重要な内容変更があった場合には、当該国の規制当局に速やかに報告する。

### [解説]

国外におけるプロモーション活動は当該国の薬事法規やプロモーションコードに従って行う必要があります。

会員会社はそれらの法規制や自主規範から逸脱しない範囲において、効能、効果、用法、用量、禁忌、警告、使用上の注意及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提供が出来るよう努力しなければなりません。

このことは会員会社による直接提供の場合だけでなく、代理店等を通じての間接提供においても同様です。

## 第三編 用語の定義および解説

### 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ます。「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かなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・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。」

医薬品は適正な使用を誤れば効能発揮はおろか危険でさえあります。適正な使用は医薬品にとって本質的なものなのです。しかし、医薬品を実際に使用するのには医療関係者ですから、製薬企業は適正使用に資するために、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なわなければなりません。偏った情報により医療関係者に誤った認識を与えたり、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ません。

### 「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」報告書

平成4年6月、厚生科学研究・朝長班報告書が厚生省薬務局安全課より発表されました。報告書は、製薬企業各社にMRの医薬品情報活動について点検・整備するとともに、MRに対して適切な指導を行うよう要請しています。

また、基本方針の中で、MRに医療の一端を担う医療人としての認識を持つよう求め、倫理、マナー、知識の必要レベル、情報の提供・収集・伝達など医薬品情報活動について述べています。

### IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

IFPMA（国際製薬団体連合会：スイス・ジュネーブ）は1968年に設立された、世界約60カ国の先進国、発展途上国の業界団体および研究指向型の世界的な製薬企業が加盟する非営利、非政府組織です。

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



企業と医療関係者との交流についての基準である IFPM コード・オブ・プラクティスを設定しています。IFPMA は、IFPMA 加盟協会、加盟企業ならびに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ます。

### **IFPMA医薬品コード・オブ・プラクティス (IFPMA Code of Practices)**

IFPMA 医薬品マーケティングコードは 1981 年に制定され、その後数回の改定が加えられ、現在のコードは 2012 年に承認されたものです。2012 年の改定では、医療関係者だけでなく医療機関や患者団体等のステークホルダーも対象としたことから、「IFPMA 医薬品マーケティングコード」から「IFPMA コード・オブ・プラクティス」に名称が変更されました。当コードは、世界保健機関 (WHO) の「医薬品のプロモーションに関する倫理基準」、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、加盟企業と医療関係者や他のステークホルダー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しています。

また、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ます。

### **WHO (World Health Organization)**

世界保健機関 (ジュネーブ) 1946 年設立。国連専門機関のひとつで保健衛生分野を担当し、全世界の人々に高い水準の健康をもたらすことを目標としています。世界約 190 カ国が加盟しており、毎年開催される世界保健総会、執行理事会及び事務局で構成されています。日本は 1951 年より加盟しています。

### **医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準 (Ethical Criteria for Medical Drug Promotion)**

1988年の総会において加盟 167カ国の全会一致で採択

WHO倫理基準の主たる目的は「医薬品の合理的使用を通じて、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、「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」とされています。

この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ます。(WHO倫理基準より)

### **IGPA (International Generic Pharmaceutical Alliance)**

国際ジェネリック医薬品連合 (IGPA) は 1997年 3月に設立され、EGA (European Genericmedicines Association)、CGPA (Canadian Generic Pharmaceutical Association)、GPhA (Generic Pharmaceutical Association)、NAPM (National Association of Pharmaceutical Manufactures)、JAPM (Jordanian Association of Pharmaceutical Manufacturers) とGE薬協で構成された、ジェネリック医薬品のメーカーを代表している協会のネットワークです。

IGPAは、2005年には日本の「GE薬協」にオブザーバーとしての地位を与え、その後2007年に正会員の地位を与えました。

また IGPA は、その構成加盟協会を通して、ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議)、WTO (世界貿易機関)、WIPO (世界知的所有権機関) と WHO との関係を保証しています。

### **MR (医薬情報担当者)**

公益財団法人MR認定センターは「医薬情報担当者とは、企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医薬関係者に面談の上、医薬品の品質・有効性・安全性など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」と定義しています。

本コードもこの定義に従います。そして、MRの役割の重要性から、その行動基準を本コードで決めました。

なお、GVP 省令第 2 条 4 においては「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」と定義されています。

### **医療関係者**

一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」「医療担当者」などと呼ばれています。

医療法等では「医療関係者」、公正競争規約では「医療担当者」という用語を用いています。

当初、本コードでは公正競争規約と同様に「医療担当者」という用語を用いてきましたが、2006年改定より薬事法や医療法等と同じ「医療関係者」を用いることにしました。

ちなみに、医療法では「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ます。

本コードでも「医療関係者」を、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、栄養士、介護福祉士、介護支援専門員（ケアマネジャー）等を指すことにします。

### **医療担当者**

公正競争規約運用基準では、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」と定義しています。

### **医薬関係者**

薬事法や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ているようです。

### **プロモーション**

プロモーションとは「製薬企業が医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医薬品の適正な使用と普及を図ること」という意味で用います。

WHO 倫理基準で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。

### **自社コード**

製薬企業は医薬品という生命関連製品の生産と供給に携わるものとして、高い倫理的自覚を求められます。製薬企業には、守るべきことは自らの倫理観に基づいて自発的に守る、という態度が求められているのです。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」です。自社コードには、本コードの精神に加えて会員会社独自の経営理念を盛り込んだり、独自の項目の設定や本コードを更に具体化した基準の設定などが考えられますが、大切なことは自社の医療関係者をはじめとした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ということです。

### **医薬情報**

MRと医療関係者の間に交わされる情報は、一般的な情報と医薬情報に分けら

れます。

一般的な情報は、社会人・企業人としての良識に属する問題になります。

医薬情報は、当然ながら、すべて医学・薬学等の科学の領域に属しなければなりません。

医薬品は承認を受けた範囲内においてのみ医薬品を名乗ることが許されているものですから、プロモーションに用いる効能・効果、用法・用量等の説明が承認範囲を逸脱することは、本来あり得ないことです。

なお、医療関係者から新適応症取得用のデータなど、医薬品の承認範囲外のことについて聞かれる場合もあります。この種の情報提供を妨げる理由は何もありません。大切なことは、この種の情報をプロモーションに用いることはできない、ということです。

医薬情報の提供に際しては、医療関係者に誤った認識を与えないよう、科学的根拠に基づく正確性、公平性、客観性が強く要請されていることを、常に念頭に置いておくことが肝要です。

## 講演会等

ここでいう「講演会等」とは、説明会、研究会等との名称のいかんを問わず、製薬企業が医療関係者等を対象として自社医薬品に関する説明を行うことを目的に主催する会合をいいます。

本コードの解説でいう「控えめな内容」とは、「食事が主で娯楽は従と一般の人が感じる程度、食事をしながら談笑するのに妨げにならない程度」とします。

## 物品

本コードでは「製薬企業としてふさわしい物品」とは、

- ① 公正競争規約の少額適正物品で示されている3千円程度までの物品
- ② 医療に役立つ自社医薬品に関連しない物品としては公正競争規約で規定する内容・価格を大前提とし、患者さんや一般の人が見ても控えめと感じる価格の3～5千円程度まで
- ③ 「社会的儀礼として物品」については、中元・歳暮や年賀が該当し3～5千円程度を目安とする。また、慶弔にともなう贈り物は、内容・種類により異なるので一律には示せないが、その内容・種類から見て一般の人が疑念を抱かない程度の価格とします。

## 弔慰金

本コードの解説でいう弔慰金は葬儀時の香典を想定しています。医療関係者の処方行為や適正使用に影響を与えるおそれのない香典の妥当な額については

通常 1万円程度と考えます。

## **医療用医薬品の広告**

平成10年9月29日医薬監第148号通知「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」が発出されており、薬事法における医薬品等の広告の該当性については、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されます。

- ・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にあること。

従って、自ら行なう情報発信活動がこれらの要件に該当するかどうか、また薬事法及び医薬品等適正広告基準で制限されている事項に該当するかについては十分精査して、情報発信活動を行わなければなりません。

## **医薬品等適正広告基準**

昭和55年10月9日に薬発第1339号通知「医薬品等適正広告基準について」が発出されました。医薬品等による保険衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、薬事法に加えて本通知によっても指導取締りが行われています。従って、薬事法を順守するのみならず、本通知の内容や主旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められます。

## **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うことによって形成されるメディアを指します。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ます。このため、発信される情報が虚偽であるなど、不適切な内容であったとしても、その情報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ります。従って、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、その活動が薬事法、医薬品等適正広告基準や、「医療用医薬品プロモーションコード」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、十分精査を行って、活用しなければなりません。

## 透明性

### 【医療機関等の関係の透明性】

GE薬協は透明性ガイドラインを策定し、それらに関する情報を公開することとしました。

ジェネリック医薬品は使用促進が図られる中で安定供給、情報提供、品質の確保といったテーマに真摯に取り組み、医療関係者の皆様からより信頼を得るべく努力を行っています。そういった活動の中で私ども会員企業と医療機関・医療関係者の皆様とは緊密な連携が必要であることは言うまでもありません。そしてその透明性を確保することで、企業活動は高い倫理性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が重要であると考えます。

また、すでに文部科学省、厚生労働省、日本医学会等、ならびに製薬業界においても利益相反マネジメントへの取組みが進んでいることから、GE薬協もこれらの取組みに参画していくことにしました。

## 第四編 運用および管理

1. GE薬協コードの管理は、GE薬協に設置されるコード委員会によって行う。
2. 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。
3. GE薬協コードは平成26年2月19日理事会承認を経て、平成26年4月1日から実施する。