

製薬協コード・オブ・プラクティス（概要：抜粋）

(2017.5.25 改定)

(2017.10.1 実施)

日本製薬工業協会

I - 1. コード・オブ・プラクティス

会員会社は、製薬協コードの基本理念を踏まえ、生命関連産業の一員として公的医療保険制度のもと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連法令はもとより、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、当該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、いわゆる「販売促進」ではなく、「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」をいう。

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いたるまで、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、倫理的で患者の立場に立った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という信頼が得られるよう行動する。

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のもと、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的規制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、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用をすすめる広告と疑われることのないよう企画段階から内容の精査を行う等の対応が必要である。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. 講演会等および会議

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。講演会等の開催にあたっては、製薬企業としてふさわしい内容とするとともに適切な開催地、会場を選定するなど、公正競争規約および関連法規を遵守する。

また、会員会社は、自社の活動に対し専門的な助言を求めため、医療関係者等を招集する会議を開催する場合には、会議を販売促進活動の手段としない。なお、出席者は会議の目的に照らして適切な人物を選定し、人数は必要最小限とする。

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あること

9. 物品・金銭類の提供

会員会社は、研究者、医療関係者、医療機関等および患者団体や卸売業者の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品や金銭類は直接・間接を問わず提供しない。

また、上記に該当しない場合であっても医薬品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られ難いような物品や金銭類を提供しない。

10. 試用医薬品

試用医薬品は、医薬情報の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徴を伝え、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、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こととする。

11. 試験・研究活動

非臨床試験・臨床研究・疫学研究、臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）活動等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、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（EFPIA）および米国研究製薬工業協会（PhRMA）の共同指針である「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（2009年）」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（2010年）」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。

12. 患者団体との協働

会員会社は、患者団体とのあらゆる協働において高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重する。また、患者団体との協働の目的と内容について十分な相互理解に努める。したがって、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に基づき自社の指針を定め、自社における行動基準とする。

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。また、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。患者団体に金銭的支援等を行っている会員会社は、患者団体透明性ガイドラインに基づき自社の指針を定めた上で情報を公開する。

13. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の法的規制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。

14. 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。

15. 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き」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、違反改善のための措置等を行う。

16. 国外における活動

16.1 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、当該国の関係法規に加えて、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。

16.2 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提供する医薬情報について、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、当該国の関係法規に加えて、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 コードに従って提供する。

16.3 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の国内の医療関係者への対応に際しては、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、当該国の関係法規に加えて、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。

16.4 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、当該国の関係法規に加えて、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、当該国の関係法規に加えて、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。

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に遵守すべき行動基準を明示し、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、いわゆる「販売促進」ではなく、「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的規制や自主規範への違反行為は、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。

なお、プロモーションコードは、IFPMA コード、関連法規および自主規範の制定や改廃に伴い、また、プロモーション活動を取り巻くその他の規制や環境等の変化に応じて改定していく。

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、医薬情報担当者（以下、「MR」という。）の行動をはじめとする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無い対応を確保する。

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) 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を実施する。
- (2) MR 等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) 医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (5) 法的規制や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

2. 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・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。
- (2) 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。
- (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とる。
- (7) 法的規制や自主規範を遵守し、MRとして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とともに、以下の（１）～（８）を遵守する。

- (1) 効能・効果、用法・用量等は承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。
- (2) 有効性、安全性等については、虚偽もしくは誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いない。特に安全であることを強調・保証する表現をしてはならない。
- (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をしない。
- (7) 誤解を招くような、または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) 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。

4. 業務委託

会員会社は、医療関係者等に対し、講演、執筆、調査、研究、会員会社が組織的に開催する会議等への参加、研修等を依頼し、それら業務に伴う報酬、費用等を支払うことができる。ただし、業務の内容に比して著しく高額な場合は支払うことができない。

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根拠に基づき、かつ、法的規制や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、医療関係者に医療用医薬品の外観的特徴を伝える「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。

7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者等を対象に行う講演会等は、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、華美にならないようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。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）、役割者に対する講演料等に限定する。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

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には、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。

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、医療機関等に提供しない。

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関係者、医療機関等に提供しない。

10. 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。