

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、関係法規と国内医薬品業界の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。

上に見るように、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ますので、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、製薬企業にとってまさに社会的使命である、といわなければなりません。

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、科学的正当性に則ったものでなければならぬことはいままでもありません。それを、仮にも販売促進の隠蓑に用いることは、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。

製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないよう、GVP省令、GPSP省令等の関係法規と公正競争規約の遵守が絶対必要です。

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「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、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、外観的特性を確認することを目的とするもの」と定義し、その無償提供を認めています。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則した使い方です。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合う適切な場所とし、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にし、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。講演会等は、医薬情報担当者による情報提供と並んで重要な情報提供手段です。

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観点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べきです。

なお、IFPMAコードでは講演会等に関しては、「7. 医療関係者との交流」で規定されています。その主な内容は以下のようなものです。

- 適切な開催場所：全てのイベントは、その科学的または教育的目標あるいは当該イベントまたは会議の目的に合う適切な場所で開催されなければならない。企業は、有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けるべきである。
- 他国への移動を伴うイベント：いかなる企業も、他国での医療関係者向けイベントを開催または後援できない。但し、交通の便宜または安全面から見て、他国で当該イベントを開催することが適切で妥当である場合は、この限りではない。従って、多くの国からの参加が見込まれる国際的な学術会議やシンポジウムは妥当と認められる。
- 企業による後援：医療関係者への後援は、交通費、食費、宿泊費および登録費に限定される。
 - ・イベント参加に医療関係者が費やした時間に対する報酬は支払われない。
 - ・個々の医療関係者に対する後援は、医薬品の処方、推奨あるいは使用促進の義務を条件としてはならない。
- 演者および司会者への支払い：適切な謝礼の支払い、交通費および宿泊費を含む相応の実費負担分の精算は、イベント開催時の当該企業との契約書に基づき、演者または司会者としての役割を誠実に果たした医療関係者に提供することができる。
- 随行者：企業は、招待した医療関係者の随行者に関連する費用を支払ってはならない。

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

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

○娯楽：加盟企業は、イベントと関係のない娯楽、その他のレジャーまたは社交活動を提供したり、またはその費用を支払ってはならない。イベントにおいて提供できる娯楽は、飲食に伴う控えめなものに限る。

IFPMAコードでは上記の「有名な」「過度に費用のかかる」および「適度な」「控えめな」「妥当な」という用語の意味に関する文書によるガイダンスを定めることを推奨しています。本コードでは「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。

また、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。従って、講演会等の実施にあたっては、公正競争規約の遵守はもちろん、公正競争規約では違反とならない行為であっても製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を判断することが必要です。

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。

(解説)

公正競争規約では、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。つまり、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。

本コードでは、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。とは言え、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範に基づいて表示することが必要です。すなわち、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、平成6年4月1日付け流通適正化委員会委員長発信文書で、「医療用医薬品の名前がみだりに一般消費者の目に触れることは好ましくない、MRが着用する名札や手提げ袋には製品名を入れない」旨が示されています。

なお、IFPMAコードでは、物品の提供に関しては、「7. 医療関係者との交流」の「7.6贈り物および医療に役立つ物品」で規定されています。提供できる物品を、プロモーション用補助物品、医療に役立つ

物品、文化的儀礼的な贈り物に分類し、解説しています。

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

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

文化的儀礼的な贈り物：各国の法律および慣習により認められる場合は、医療活動に関連しない手頃な価格の贈り物を、重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日に、頻繁にならない程度で医療関係者に提供できる。

一方、「医療関係者個人の利益になる贈り物（音楽CD、DVD、スポーツまたは娯楽用チケット、電気製品を含む。ただし、必ずしもこれらに限定されない）を医療関係者に提供、または申し入れをしてはならない。」としています。

IFPMAコードは、上記の「廉価」「控えめな価格」「手頃な価格」について明確な価格に関するガイダンスを現地通貨で定めなければならないとしています。また、重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日やイベントについても明確に定義しなければならないとしています。本コードでは「医療用医薬品プロモーションコード用語の解説」でこれらについての考え方を示します。

公正競争規約においても、上記のようなプロモーション用補助物品、医療に役立つ物品の提供要件を定めています。また、イベントに際して提供する物品（中元、歳暮等）は社会的儀礼行為として認めていますが、具体的な範囲や価格は定めず、その内容、程度は華美、過大にわたらない範囲としています。物品の提供にあたっては、公正競争規約の遵守はもちろん、公正競争規約では違反とされない物品の提供であっても製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度で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)

この項の趣旨は「物品の提供」の項の趣旨と同じです。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。

医療関係者等の個人への金銭類の提供について、IFPMAコードでは「現金またはそれに準ずるもの（商

品券等)を医療関係者に提供してはならない。」としています。この考え方は、IFPMAコードの「2. 一般原則」の中で述べられている「医療関係者の処方行為に不適切な影響を与える方法または条件で、いかなるものも提供、または申し入れをしてはならない」に拠るものです。

我国において、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。

また、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。

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、医療用医薬品製造販売業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

(解説)

公正競争規約は不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)に基づき、公正な競争秩序を確保することを目的に、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ルールです。言い換えれば、公正競争規約は業界が自主的に設定したルールではあるものの、いわば法的裏づけを持ったものです。

一方、本コードは、製薬企業に求められているプロモーションのあり方と行動基準を示し、それを実行することにより社会の期待に応えることを目的とした業界の自主ルールです。当然、製薬企業に求められ

ているプロモーションには、公正競争規約を遵守することが含まれています。

公正競争規約と本コードの関係をとり上げたのは、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的自覚に従って、より厳正な態度で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。10年かかって築いた信頼も企業の心ない行為によって一夜にして崩壊します。医薬品に対する社会の信頼は製薬企業の存立基盤であることを、会員会社は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。

11. 国外におけるプロモーション

(1) 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、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、当該国の薬事法規及びプロモーションコードに従って提供する。

(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を提供すべきです。特に、医薬品の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。

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の場合においても同様です。

なお、IFPMAコードでは「発展途上国の医療関係者も、先進国で提供されているものと同様な情報に接することが出来るべきである」としています。

また、重篤かつ未知の副作用等、安全性に関わる重要な情報は、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。

(2) 国外の子会社 会員会社は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたっては、当該国に製薬団体のプロモーション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。

(3) 国外のライセンシーまたは代理店 会員会社は、国外におけるライセンス契約や代理店契約を締結しようとするライセンシーまたは代理店に対し、当該国の製薬団体のプロモーションコードまたは IFPMA コードを尊重することを要請する。

(解説)

会員会社は、国外の子会社（50%を超える株式または持分保有）やライセンシー、代理店に対して、プ

ロモーション活動を行う場合は、当該国の製薬団体が定めるプロモーションコードを遵守させたり、尊重するよう要請する必要があります。

また、当該国にプロモーションコードがない場合には、IFPMAコードを遵守させたり、尊重するよう要請する必要があります。

遵守を要請するにあたっては、ライセンス契約または代理店契約のなかに契約上明記するか、事前に別途書面にて行うことが望まれます。

本項は、国外の子会社、ライセンシーや代理店の行為自体を本コードによって規定するものではなく、会員会社自身の行為を規定するとともに、会員会社の子会社に対する監督責任を明確にしたものです。

(4) 国内の医療関係者に対する国外での対応

会員会社は、国外における研究会・講演会等の開催や学会開催時の国内の医療関係者への対応にあたって、本コードを遵守する。

(解説)

会員会社は、国外において国内の医療関係者へ物品、金銭類や飲食等の提供を実施する場合にも、本コードを遵守する必要があります。

日本製薬工業協会プロモーションコード委員会委員長から発信された文書（平成15年2月18日付け）でも示されたように、海外の学会等における国内の医療関係者への対応は、製薬企業としての倫理的自覚に従った節度ある対応とすることが求められます。

(5) 国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国内における研究会・講演会等に国外の医療関係者を招聘する場合、当該国に製薬団体のプロモーション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)

会員会社は、国外の医療関係者を国内に招聘して、物品、金銭類や飲食等の提供を行う場合、当該国の関係法規やプロモーションコードを遵守して対応する必要があります。

また、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には特にこのことも留意する必要があります。

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

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こ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。

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のことが考えられますが、大切なことはそれが「自社のプロモーション基本指針」という性格を持っているということです。

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。日本製薬工業協会は、IFPMAの主要メンバーの一員として活動しています。

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 IFPMA 医薬品マーケティングコードを設定しています。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医薬品マーケティングコード

(IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices)

IFPMA医薬品マーケティングコード (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、現在のコードは2006年に承認されたものです。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。

IFPMAでは、加盟協会の会員企業 (例えば日本製薬工業協会の会員企業) と直接加盟する企業は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ます。

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ます。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ヵ国が加盟しており、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ヵ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)

医薬情報担当者

(財)医薬情報担当者教育センターは「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、医薬情報担当者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」、IFPMAコードでは「healthcare professional」という用語を用いています。

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。

なお、IFPMAコードにおいては、healthcare professionalを、「医学、歯学、薬学、または看護の全ての専門家、または職務上、医薬品を処方、推奨、購入、供給、または投与することがある全ての者を意味する」としています。本コードでいう医療関係者とほぼ同じ意味で用いているようです。

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。

「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領Q & A」では「医薬関係者とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者の他、特約店（卸）社員、医学部・薬学部学生等が含まれます」と解説しています。

プロモーション

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 (induce) する効果を持つものである」としています。

「使用を勧誘 (induce) する」の意味は、「説得して使用してもらおう」という意味です。医薬品は使用の勧誘はできても、その本質から需要を創造することはできません。何故なら、需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって患者を創造することはできないからです。また、その使用の勧誘も正しい医薬情報の提供によってのみ許されるものです。何故ならば、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からです。すなわち、正しい医薬情報を提供することにより医療関係者に薬剤に関する正確な理解をしてもらわないと患者の状態にかなった最適の処方とはなり得ないのです。偏った情報提供により医療関係者に誤った認識を与えたり、金品等の提供により不当に自社品の使用促進を図る行為は患者の状態にかなった最適の処方を妨げるおそれがあり、適正な普及活動とはいえません。

WHO倫理基準でいうプロモーションは医薬品の本質に立脚しているのです。

本コードにおけるプロモーションも上述の意味で用いますが、これを「販売促進」とせず、「プロモーション」としているのは、上に述べた「医薬品の本質に由来する」固有の意味を持たせているからです。

WHO倫理基準には「すべての情報」という言葉がありますが、これも同基準の制定趣旨である「医薬品の合理的使用」に照らせば、副作用等の情報も含まれるのは当然です。

プロモーションにおいては副作用等の情報もありのままにお知らせし、それを納得した上で使用して頂くことが適正使用につながります。そのようにして使用の万全を期すほうが、結局はその医薬品と企業の信頼性を高めることとなります。

WHO倫理基準はプロモーションと副作用等の情報収集の関係を明記していませんが、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動作であることから、本コードではプロモーションを「製薬企業が医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医薬品の適正な使用と普及を図ること」という意味で用いることにします。

なお、IFPMAコードではプロモーションを「インターネットを含むあらゆる媒体を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与または消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画または後援するあらゆる活動を意味する」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。

医薬情報

医薬情報担当者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となります。

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。

コード

辞書には「法律や慣例を集大成したもの」という意味が記されています。しかし、本コードでは「会員会社が承認し、相互に遵守を誓ったプロモーションの行動基準を成文化したもの」という意味に用います。

講演会等

IFPMAコードでは、イベントを「企業が開催または後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、会議およびその他のプロモーション会合、学会会合または専門家会合」としています。本コードでいう講演会等は、これに該当します。

IFPMAコードでは、これら全ての開催地に関して「有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けるべきである」としています。

本コードでは、「有名な開催場所」とは、「一般の人がその地名を聞いた時、会合等をする場所というよりは、観光や保養を強く思い浮かべるほど観光や保養で知られている場所」と解釈します。また、「過度に費用のかかる開催場所」とは、「一般の人がその地名および場所を聞いた時、会合開催場所としては贅沢だと感じる場所」と解釈します。

IFPMAコードでは、イベントに付随する飲食の提供については、「当該国の基準から見て、適度な、および妥当な価格と判断される」場合のみ提供できるとしています。

本コードでは、「適度な、および妥当な価格」とは、「受け手の医療関係者が通常自前で負担している金額の範囲内で、一般の人がその金額を聞いた時、極端に高いと感じない金額」と解釈します。

また、IFPMAコードでは、イベントにおいて提供できる娯楽は「飲食に伴う控えめなものに限る」としています。

本コードでは、「控えめな」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」と解釈します。

物品

IFPMAコードでは、

- ①プロモーション用補助物品：プロモーション用補助物品またはリマインダー物品は、それが「廉価」であり、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者および適切な管理スタッフに提供できる。

②医療に役立つ物品：「控えめな価格」であり、医療サービスの提供および患者のケアに有用である場合は、医療に役立つ物品を無償で提供できる。

③文化的儀礼的な贈り物：各国の法律および慣習により認められる場合は、医療活動に関連しない「手頃な価格」の贈り物を、「重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日」に、頻繁にならない程度で医療関係者に提供できる。

としています。

本コードでは

①の「廉価」とは、「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」

②の「控えめな価格」については、医療に役立つ物品と定義されていることから公正競争規約で規定する内容・価格を大前提とし、自社医薬品に関連しない物品については「患者さんや一般の人が見ても控えめと感じる価格であり、3～5千円程度まで」

③の「重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日」については、「盆・暮や正月」が考えられ、これに伴う贈り物として中元・歳暮や年賀が該当する。その他の「文化的儀礼的な贈り物」として、「広く社会一般に行われる慶弔に伴う贈り物」がある。

「手頃な価格」については、「一般に個人で負担しても苦にならない価格であり、3～5千円程度を目安とする」が、「慶弔にともなう贈り物の価格」については、「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」と解釈します。

弔慰金

本コード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。

社団法人日本血液製剤協会 医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

社団法人 日本血液製剤協会医療用医薬品プロモーションコード（以下「コード」という。）においては「Ⅱ. コードの管理（４）」に基づき、コード違反会社の措置をとると規定している。ここにその透明性と公平性を確保すべく、コード違反に対する措置規定を次のとおり定める。但し、コード抵触の疑義がもたれるケースについては、当該事例に関する当事者同士での話し合いを最優先ステップとする。なお、「措置」とは企業倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）が違反会社に対して自主的な改善を求めることをいう。

第 1 条（措置の対象）

本規定に基づき、倫理委員会は次の違反事案を措置の対象として取り扱う。

1. コードへの抵触について疑義がもたれ、当事者同士での話し合いで合意が得られなかったケースにおいて、倫理委員会へ苦情申立ての届出があったもの。
2. 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が公正競争規約違反としての措置をとり、血協に通知してきたもの。
3. 「プロモーションコードに関する苦情申立て処理手続」の第 2 条 2—（6）に則り、理事会に報告されたもの。

第 2 条（違反に対する措置）

違反に対する措置は、「改善勧告」「警告」「嚴重警告」とし、その内容は以下のとおりとする。

1. 「改善勧告」 軽微なコード違反と判定された場合には、違反行為を停止し、違反の再発防止に必要な改善を実施するよう勧告する。
2. 「警告」 軽微でないコード違反と判定された場合、「改善勧告」を受けたにもかかわらず違反状態あるいは行為が反復・継続している場合、または、その他の事情を考慮すると改善勧告の措置では不十分と判断された場合には、速やかに違反行為を停止し、違反の再発防止に必要な改善を実施するよう警告する。
3. 「嚴重警告」 コード違反であって法的処分を受けた場合、または「警告」を受けたにもかかわらず違反状態あるいは行為が反復・継続している場合には、ただちに違反行為を停止し、違反の再発防止に必要な改善を実施するよう嚴重に警告する。

第 3 条（措置の決定と通知）

1. 前条の措置決定に当たっては、倫理委員会委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立し、出席委員の多数決をもって行う。ただし、委員の所属する会員会社がコード違反の申立て会社及び被申し立て会社となった場合には出席はできない。その場合には申し立て会社及び被申し立て会社の委員を除く委員数の 3 分の 2 以上の出席をもって委員会成立とする。なお、賛否同数の場合は座長がこれを決める。
2. 倫理委員会は違反の重大性、反復性などを勘案し措置案を決定する。
3. 措置の決定に先立ち、倫理委員会は違反会社に措置案を示し、文書または口頭による倫理委員会への弁明の機会を与える。
4. 倫理委員会は、コード違反の程度が軽微なケースについては、「改善勧告」の措置決定をコー

ド違反の会員会社及び申立て者に決定理由を付し、コード違反の会員会社に対する違反改善のための措置を含めた措置内容を文書で通知する。

5. コード違反の程度が軽微でないケースについては、倫理委員会での審議結果を理事会へ上申する。理事会は上申内容について審議を行い、コード違反会社の処分内容については総会の決議により決定する。そして、理事長は違反した会員会社に対し違反改善のための措置を含めた処分内容を文書で通告する。

第4条（違反会社の義務）

1. 「改善勧告」の適用を受けたコード違反会員会社は、措置の通知を受けた日より14日以内に、実施した改善内容および以後の社内対応策を文書で倫理委員会に報告する。
2. 「警告」または、「嚴重警告」の適用を受けたコード違反会員会社は、措置の通知を受けた日より14日以内に、是正措置を実施したことを文書で理事長に報告し、あわせて当該違反会員会社の代表は再びコード違反を起こさない旨の誓約書を自署にて提出する。

第5条（公表）

コード違反会員会社の公表は、次の場合に行う。なお、公表の方法については事案ごとに倫理委員会が審議した結果を理事会へ上申し、理事会の承認を経て総会にて決定する。

1. コード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた会員会社に対し理事長が「嚴重警告」の措置をとった場合。
2. 「警告」以上の措置がとられた会員会社について血協が妥当と判断した場合。

第6条（本規定の改定）

1. 本規定は理事会の承認を得ることにより改定することができる。
2. 本規定の改定は総会に報告しなければならない。

社団法人日本血液製剤協会 プロモーションコードに関する苦情申立て処理手続

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

社団法人日本血液製剤協会医療用医薬品プロモーションコード（以下「コード」という。）に関する苦情申立て等の処理手続を次のように定める。

ここでいう「苦情申立て」とは他社のプロモーションコードについてのコード違反被疑に関する申立てをいう。

第1条 コードに関する苦情申立ての受付

- (1) 苦情申立ての受付は企業倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）が行う。
- (2) 苦情申立ては会員会社が別添の書式により行うものとする。
- (3) 倫理委員会は上記（2）の記載要件を満たしているものを受け付ける。

第2条 コードに関する苦情の申立て

1. 苦情申立て届出書提出前の手順

- (1) 他社のプロモーションについて苦情申立てをしようとする会員会社は、苦情申立てをする前に相手会社と十分に話し合わなければならない。
- (2) 当事者は迅速な対応による解決に向け努力する。
- (3) 当事者間で話し合いがつかない場合には、相手会社に苦情申立ての意思を伝えた上で本処理手続第1条に則り届出書を提出する。

2. 苦情申立て届出書受領後の手順

- (1) 倫理委員会は苦情申立てに対して、受け付けた日より、原則3ヶ月以内に文書で回答しなければならない。なお、事案によっては外部機関に検討を依頼することができるものとし、その場合は、この限りでない。
- (2) 受け付けた苦情申立てからコード違反被疑事実の存在が推定される場合、倫理委員会は必要な調査を開始する旨、及び調査の結果を申立て会社及び被申立て会社に文書で伝えなければならない。
- (3) 苦情申立て内容がコード違反に該当しないと判断される場合は、倫理委員会はその旨を申立て会社及び被申立て会社に文書で伝える。
- (4) 倫理委員会は、申し立て会社及び被申立て会社に連絡し、当事者間による解決の斡旋を行うことができる。
- (5) 倫理委員会の斡旋を受入れ、両当事者が合意し、申立て会社が申立てを取り下げた場合、調査を終了するものとする。この場合、理事会に報告する。
- (6) 倫理委員会の斡旋を受入れられない、又は斡旋後も違反行為が継続している場合は、倫理委員会が理事会に報告する。そして、倫理委員会はその事案の処理を「社団法人日本血液製剤協会医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定」に則り処理する。

(7) 倫理委員会は事案の審議に関する記録、措置結果を10年間保存するものとする。

第3条 苦情申立てに抛らないコード違反被疑事案

- (1) 倫理委員会は、苦情申立てに抛らないコード違反被疑事案の存在が推定される場合は、必要な調査を実施することができる。この場合、倫理委員会は対象となった会員会社に文書でその旨伝えなければならない。
- (2) この処理は第2条に準じて行う。

第4条 附則

- (1) 本手続は理事会の承認を得ることにより改定することができる。
- (2) 手続きを改定した場合は、総会へ報告するものとする。

平成 年 月 日

社団法人 日本血液製剤協会
企業倫理委員会 御中

住 所：
会社名：
届出者名：

コードに関する「苦情申立て」届出書 (案)

1. 届出内容の概要：以下の内容を記載するとともに本届出書の提出に至るまでに当事者間で話し合った内容を添付して下さい。

・プロモーション用資材に関するものについては、その資材等、コード、及び「医療用医薬品製品情報概要記載要領」等の該当箇所、実施会社名も記載して下さい。

・景品類提供に関するものについては、当該事項の行われた、又は行われる予定の地域・期間等を含む具体的内容、資料、実施会社名等とコードの該当箇所も記載して下さい。

*本紙に記載しきれない場合は別紙に記載し添付して下さい。

2. その他 : (上記1以外に特に連絡したい事項等)

3. 届出書の照会先：(所属)
(氏名)
(電話・FAX)
(E-Mail)

医療用医薬品プロモーションコード（非売品）

平成23年11月 初版発行

発行所：社団法人 日本血液製剤協会

住 所：〒160-0022

東京都新宿区新宿1丁目29番8号 日本公衆衛生協会ビル4階

TEL 03-3356-0930 FAX 03-3226-1838

<http://www.ketsukyo.or.jp/>

e-mail: kekkyo@ketsukyo.or.jp

