

GE 薬協コード・オブ・プラクティス

令和元年 10 月

日本ジェネリック製薬協会

## 目次

### 序文

#### I-1. コード・オブ・プラクティス

1. 範囲およびプロモーションの定義
2. 経営トップの責務
3. 交流の基本
4. 医療関係者との交流
5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止
6. 情報発信活動
7. 講演会等および会議
8. 業務委託
9. 物品・金銭類の提供
10. 試用医薬品
11. 試験・研究活動
12. 患者団体との関係
13. 卸売業者との関係
14. 社内手順および教育
15. 問合わせ、苦情申立ておよび措置
16. 国外における活動
17. 改廃・管理等

#### I-2. 医療用医薬品プロモーションコード

1. プロモーション活動における会員会社の責務
2. MRの行動基準
3. プロモーション用資材等の作成と使用
4. 業務委託
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
6. 試用医薬品の提供と管理
7. 講演会等の実施
8. 物品の提供
9. 金銭類の提供
10. 公正競争規約との関係

- 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

## 【序文】

日本ジェネリック製薬協会（以下、「GE 薬協」という）は、ジェネリック医薬品メーカーを会員とする団体で、1965年に発足した。なお、近年、高齢人口の増加により医療の需要が増大する中、医療の質を維持しつつ、効率化を図り、持続可能な国民皆保険制度を実現するための活動が重要となっている。

こうした状況を踏まえ、会員会社はリーズナブルな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、1995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、2003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、2005年4月からは、「経営トップの責務」「子会社だけでなく提携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（現「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））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、2006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、当協会のIGBA（国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会）加盟を見据えて、2007年4月に改定を行った。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、患者団体等との交流、および医薬品のプロモーションを対象とした「IFPMA コード・オブ・プラクティス」（以下、「IFPMA コード」という）を発表した。

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、卸売業者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2014年2月に策定し、同年4月から実施することとした。

さらに、2019年1月のIFPMA コードおよび製薬協コードの改定・実施を踏まえ、GE 薬協コードをジェネリック医薬品80%時代に合わせた内容に改定し、2019年6月から実施することとした。

今般、「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）の実施に伴い、GE 薬協コードを改定し、2019年10月より実施することとした。

また、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、卸売業者等との交流に対する説明責任を果たし、社会の信頼に堪えていかなければならない。

## I-1. コード・オブ・プラクティス

会員会社は、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、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、GE 薬協企業行動憲章および GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2016、GE 薬協行動基準モデル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

GE 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、GE 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、IFPMA コードを尊重する。また、会員会社は、GE 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 GE 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) 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) 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。
- (3) 医薬品以外を担当する部門においても GE 薬協コードの精神を尊重して企業活動を行う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社（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。
- (5) 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（高潔・誠実を持った対応）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に行動する。

#### 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、GE 薬協の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）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・表現になるように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の適応外使用をすすめる広

告と疑われることのないように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おいては「I-2. 医療用医薬品プロモーションコード」に定める。なお、販売情報提供活動ガイドラインについては、販売情報提供活動対応委員会が GE 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。

### 6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む）

会員会社は、関連法令および作成要領等の自主基準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。

## 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令を遵守する。

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

会員会社は、人々の健康、福祉および医療に貢献し、良質、リーズナブルな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・法令、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「医療機関等透明性ガイドライン」および法令に基づく情報公開の対象であり、さらに臨床試験情報の透明性の確保等についても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。

## 12. 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。



### 13.卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の関連法令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。

### 14. 社内手順および教育

会員会社は、関連法令および GE 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

コードオブプラクティス委員会は、GE 薬協コードに関する問合わせや苦情申立て、GE 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」により処理を行う。GE 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 GE 薬協措置委員会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 GE 薬協コードを尊重するとともに、当該国の関連法令に加えて、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。

#### 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、当該国の関連法令に加えて、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、GE 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、当該国の関連法令に加えて、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。

#### **16.4 国外の子会社、ライセンシ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、当該国の関連法令に加えて、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シ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、当該国の関連法令に加えて、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。

### **17. 改廃・管理等**

**17.1** GE 薬協コード本文の改廃は、理事会の承認を得なければならない。

**17.2** GE 薬協コードの管理は、GE 薬協に設置するコードオブプラクティス委員会によって行われる。

**17.3** GE 薬協コードに定めるもののほか、コードオブプラクティス委員会の組織、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、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 GE 薬協コードに具体的な記載がなくても GE 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、関連法令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) 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) 関連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. 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) 関連法令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)～(10)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) 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、関連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。

#### 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。

### (参考) プロモーションコードの制定

1. 平成7年4月1日制定実施
2. 平成19年3月15日理事会承認、平成19年4月1日実施
3. 平成20年3月21日団体名変更に伴う改定（理事会承認）、平成20年4月1日実施
4. 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・オブ・プラクティスに統合実施
5. 令和元年5月28日理事会承認、日薬連通知 IFPMA コード改定等に伴う改定、令和元年6月1日実施
6. 令和元年9月19日理事会承認、販売情報提供活動ガイドラインの追記、令和元年10月1日実施

## 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

GE 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、GE 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、IFPMA コードを尊重する。また、会員会社は、GE 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 GE 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、MR 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。GE 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初めて実施された 1995 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のが普通であり、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などが普及し、また、講演会もウェブ配信により、医療関係者が医局などに居ながらにして参加できるようになりました。このように GE 薬協コードで想定されていないプロモーションが実施できるようになる可能性が今後も十分あり得ます。

その場合、具体的な記載がないからといって、GE 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。製薬企業には単に法的規制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ます。GE 薬協コードに具体的な記載がない場合でも、そ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、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。

#### (解説)

医薬品は正しい情報を伴わなければ「医薬品」として機能しません。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な処方とはなり得ないのです。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かなった最適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。

GE 薬協コードが、プロモーションの意味を「販売促進」としないのは、「医薬品の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」そして「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」という医薬品の本質に立脚しているからなのです。

この考え方に基づき、GE 薬協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、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」としました。

ここでいう「医薬情報」には副作用等の情報も含めます。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提供し、それを理解した上で使用していただ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ことが、結局はその医薬品と企業の信頼を高めることとなります。また、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、プロモーションの意味には医薬情報の「収集」も含めています。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。また、販売情報提供活動ガイドラインでは、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販売情報提供活動と定義し、この活動において行う広告又は広告に類する行為の適正化を求めています。

## 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) 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) 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。
- (3) 医薬品以外を担当する部門においても GE 薬協コードの精神を尊重して企業活動を行う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社（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。



- (5) 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)

製薬企業の企業倫理を高揚させ、製薬産業に対する社会的信頼を一層獲得することを目的として、2019年4月に制定された「GE 薬協企業行動憲章」では、「経営トップとしての行動」について、経営トップは、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おいて徹底するとともに、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の構築を行うとともに、企業倫理の徹底を図る。本憲章に反するような事態が発生したときには、経営トップ自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止、信頼の回復に努める。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行う、と明記されています。

GE 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、GE 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。更に、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することおよび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、経営トップが遵守方針を表明し、役員を含む管理者に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。

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。」と明記しています。

### 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（高潔・誠実を持った対応）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、GE 薬協の医療機関等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。

#### (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供給者に対する患者の信頼が前提です。根本的な課題として、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常に社会から求められているのです。

### 3.2 交流の透明性

品質の優れたジェネリック医薬品とサービスの提供を通じて、世界の医療と人々の健康に貢献するという使命のもと、会員会社は、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生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できません。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、国民皆保険制度のもとにある我が国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重要です。

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。

## 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、そ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した交流を行っていることに対する社会の信頼が何よりも重要です。

一方、患者の利益より企業や医療関係者の利益を優先させた交流は社会からの信頼を失い、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ます。それは患者への貢献の機会の減少と製薬企業としての存在意義の低下にもつながりかねません。製薬会社は、法的規制や自主規範の遵守はもちろん、「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べきです。

2014年、世界患者団体、世界医師会、国際薬剤師・薬学連合、国際看護師協会、IFPMAの5つの世界団体の合意のもと、「患者団体、医療専門職、製薬業界間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、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、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会との間で「日本における倫理的な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。

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こえた効能・効果や用法・用量の広告を禁じています。したがって、製造

販売承認を取得する前のプロモーションや、承認された効能・効果や用法・用量ではない、適応外使用を推奨するプロモーションを行ってはなりません。

なお、医療関係者や一般の人が科学・医学の進歩について知る権利をもっていますので、本規定の、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解説」の「1.プロモーション活動における会員会社の責務」の(3)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。なお、販売情報提供活動ガイドラインについては、販売情報提供活動対応委員会がGE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。

### (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。④需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって需要を創造することができない。）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、がんとその他の特殊疾病（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など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。なお、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

なお、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。」と明記していることから、GE 薬協においては販売情報提供活動対応委員会が同ガイドラインの担当委員会として、関連委員会と連携の上、会員会社の同ガイドラインの遵守を支援します。

### 6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む。）

会員会社は、関連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）や広告は医薬情報提供の有力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します。

- 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、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

## 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令を遵守する。

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。

### (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。講演会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。

また、会議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などの試験に伴う会議等が含まれます。

なお、医療関係者等に役割を依頼する場合には、報酬は妥当かつ業務の価値に見合う範囲とします。講演会等および会議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あること

#### (解説)

業務の委託にあたっては、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、当該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を尊重し、会員会社が業務委託先への影響力の行使を可能とするような契約であってはなりません。

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。また、患者団体に対する業務委託についても自社の指針に則り適切に実施する必要があります。

### 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。

#### (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いた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、倫理的で患者の立場に立った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。

### 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。

#### (解説)

試用医薬品には、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝える「製剤見本」と、医師が当該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

するための「臨床試用医薬品」があります。これらの提供にあたっては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供は必要最小限に留めることとし、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します。

## 11. 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、リーズナブルな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・法令、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「医療機関等透明性ガイドライン」および法令に基づく情報公開の対象であり、さらに臨床試験情報の透明性の確保等についても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。

### (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、臨床研究法、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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」等を含みます。

加えて、会員企業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、GE 薬協は医療機関等透明性ガイドラインを定めて、会員企業は同ガイドラインに従って進めております。

## 12. 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。

### (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。

会員会社は開発段階から製造販売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していくことが求められています。このため、会員会社が患者、家族およびその支援者の声を代表する患者団体と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、行政当局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きました。

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。

会員会社は、患者団体とのあらゆる協働においては、高い倫理観を持ち、患者団体の活動の主体性と独立性を尊重することが重要です。

### 13. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の関連法令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。

#### (解説)

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。このようなプロモーション活動の一部を担っているという機能が卸売業者にはあるために、GE 薬協コードでは卸売業者を対象としているわけです。

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。」と明記しています。

### 14. 社内手順および教育

会員会社は、関連法令および GE 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 GE 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担当役員・責任者、コンプライアンス担当者を置き、GE 薬協に登録します。

コンプライアンス担当役員・責任者およびコンプライアンス担当者は、社内におけるコンプライアンスの推進が役割で、社内における GE 薬協コードの理解促進、遵守徹底、自社コードを策定し、推進する役割を有しています。

プロモーション用資材等に関わる下記事項についての責任を負います。

- (1) 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の社内への周知に関すること
- (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

社内における GE 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。」と明記しています。

## 15. 問合わせ、苦情申立ておよび措置

コードオブプラクティス委員会は、GE 薬協コードに関する問合わせや苦情申立て、GE 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」により処理を行う。GE 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 GE 薬協措置委員会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。

### (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 GE 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・オブ・プラクティスに関する問合わせと苦情申立て等処理手続き」に定めており、コードオブプラクティス委員会は当該問合せおよび苦情申立てを受理し、適切に処理します。

「措置」が必要な場合は、措置委員会が違反の判定、措置を決定します。

## 16. 国外における活動

### 16.1 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 GE 薬協コードを尊重するとともに、当該

国の関連法令に加えて、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、当該国の法的規制はもちろん、GE 薬協コードを尊重するとともに、当該国の関連法令に加えて、当該国で有効な製薬団体のコードまたは IFPMA コードにも従う必要があります。

**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、当該国の関連法令に加えて、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 コードに従って提供する。

**(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ものを、当該国の関連法令に加えて、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 コードに従って提供することが必要です。

会員会社は、それらの法的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。

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。

**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も、GE 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、当該国の関連法令に加えて、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の交流または物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合にも、GE 薬協コードを遵守して対応する必

要があります。

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、当該国の法的規制に加えて、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 コードを遵守して対応する必要があります。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このことにも留意する必要があります。

#### **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、当該国の関連法令に加えて、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、当該国の関連法令に加えて、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など、会員会社としてその経営を実質的に支配している者が国外で活動するにあたっては、当該国の関連法令に加えて、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べきです。また、国外のライセンサーや代理店に対しても、当該国の関連法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはコードを、かかるコードがない場合には IFPMA コードの遵守を要請する必要があります。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明記することが望まれます。

### **17. 改廃・管理等**

**17.1** GE 薬協コード本文の改廃は、理事会の承認を得なければならない。

**17.2** GE 薬協コードの管理は、GE 薬協に設置するコードオブプラクティス委員会によって行われる。

**17.3** GE 薬協コードに定めるもののほか、コードオブプラクティス委員会の組織、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、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。

#### (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」です。ここには、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 MR が行う医薬情報活動のほか、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・研究に対する支援など、幅広い活動が含まれます。すなわち、プロモーションは営業部門や MR のみが担っているだけでなく、患者の状態にかなった最適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携わっています。

会員会社は、活動を担当する部門や組織の名称のいかんにかかわらず、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は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、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) 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。

#### (解説)

製薬企業には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、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ています。この責務を担っているのが主に 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「MR 教育研修要綱」が定められ、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 には適切な者のみを任ずべきであり、絶えざる資質向上には継続した教育研修が必要です。なお、MR のさら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。

なお、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。」と明記しています。

## (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。

### (解説)

会社として適正なプロモーション活動を行っていくためには、実際に現場でプロモーション活動を行う MR の姿勢や行動が重要です。MR 等の評価・報酬体系は、MR の姿勢や行動に大きな影響を及ぼします。適正なプロモーション活動を推進するために MR 等の評価・報酬体系を整備することも製薬企業の責務です。

したがって、MR 等の人事評価においては、販売実績だけでなく法令遵守姿勢や GE 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。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せ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。」と明記しています。

## (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。

### (解説)

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、製造販売承認や適応拡大の承認が得られるまではプロモーションを行ってはなりません。また、医薬品医療機器等法等の関連法令、医薬品等適性広告基準、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となります。

しかしながら、医学・薬学の専門家のみならず、一般の人であっても科学上・医学上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、製薬企業がスポンサーであるランチョンセミナーなどは含まれません。

- ② 国際学会で、IFPMA コードに規程される未承認の医薬品に関する学術資料を展示する場合。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、当該学術資料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、医療関係者等から学術論文等の求めを誘導するような行為は避けるべきです。
- 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に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されることのないよう十分な注意が必要です（平成 23 年 9 月 14 日付日薬連発第 590 号 P150 参照）。

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曖昧な説明をしたりするような情報提供をしてはなりません。

会員会社は、MR 等が適正な情報活動ができるようにデータを揃えると同時に、その提供方法についても責任を持たなければなりません。適正を欠いた情報提供は、MR 等ばかりでなくその企業の信用にかかわることです。

したがって、医薬情報を提供するにあたっては、科学的根拠の明らかな最新のデータに基づくものを適切な方法で提供すべきです。

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。

#### (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的、倫理的責任を負っています。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行う必要があります。医薬情報の収集は MR の業務ですが、担当者が「的確かつ迅速に」この業務を推進するためには、安全管理実施責任者の的確な指示が大切です。

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、製造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にすることは製薬企業としての義務です。

## （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

### （解説）

適正なプロモーションを行うに当たっては、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ことが必要となります。GE 薬協では 2010 年に「GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を制定し、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。

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。

関連法令としては、「医薬品医療機器等法」、「臨床研究法」「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）」、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）」、「不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）」、「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」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や販売情報提供活動の適切性等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、製薬企業倫理綱領、GE 薬協コードは言うに及ばず、公正競争規約、広告等作成要領、MR 教育研修要綱等があげられ、会員会社はこれらについても遵守する必要があります。



## 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。

### (解説)

総括報告書においても、MRは「医療の一端を担う者」として位置付けられています。総括報告書や日本 RAD-AR 協議会（現在はくすりの適正使用協議会）のアンケートでは、医療関係者は医薬品に関する情報源として MR をいずれもトップに挙げています。その後の各種のアンケート調査結果を見ても、常に MR の役割の重要性が認識されます。MR は「医療の一端を担う者」としての役割を強く期待されているのです。

1997年3月に製薬協教育研修委員会が策定した「MRの果たすべき役割」には、「MRは常に患者を念頭に置き、『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と医療現場に役立つ情報の提供、収集、伝達を実践するよう期待されている。」と記載されています。2005年3月に財団法人医薬情報担当者教育センター（現在はMR認定センター）が示した「MRの果たすべき役割」では、上記の趣旨に加え「MRの活動は、すべて『患者にとってのメリット』を視点に置いた思考(倫理的行動につながる)が基本になければならない。」と記載されています。

また、医療関係者をはじめ外部の人の製薬企業に対するイメージは、MRのあり方に大きく影響を受けます。MRは常にこのことを自覚しておく必要があります。

さらに、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。ここでMRの行動基準として取り上げた7つの項目は、いずれもMRの使命と立場を自覚すれば当然実施すべきことです。他人が見ていようがいまいが、まじめに真心をこめて実施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・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)

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。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。

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。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

## (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

### (解説)

MR が独自で資料を作り、それをプロモーションに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、MR は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。

## (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)

「プロモーション活動における会員会社の責務」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の明らかな最新の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。

MR 活動にあたっては、未承認薬や適応拡大前の効能・効果等の情報提供は行わないということ、会社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ことなどが重要です。なぜなら、MR は、医療関係者が患者の状態にかな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薬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>28)</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副作用および感染症の情報とは、症例数など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・調査していくと同時に、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医薬品リスク管理計画(RMP)の策定が、また RMP が策定

された先発医薬品のジェネリック医薬品についても RMP の策定が求められており、開発から市販後まで一貫したリスク管理がなされています。

それにも係わらず、MR 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したら、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。

MR は、この医薬品の特性を十分に理解して、安全管理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切・迅速に行う必要があります。

また、製造販売後調査および試験についても調査等管理責任者の指示に従い、製造販売後調査等業務手順書に則り、製造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 MR の重要な責務です。

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

## (5) 他社および他社品を中傷・誹謗しない

### (解説)

生命関連製品である医薬品を取り扱う MR は、良識ある社会人として行動すべきであり、適正な情報の提供、収集および伝達をしなければなりません。自社品の採用や使用促進のために競合他社や競合品を中傷・誹謗する行為は、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として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 MR 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、最善の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中傷・誹謗に当たります。また、プロモーション用印刷物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。

このような「社内用」資料による情報提供は、他社品の中傷・誹謗に当たるおそれがあります。

(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とる。

(7) 関連法令や自主規範を遵守し、MR として良識ある行動をとる。

#### (解説)

どちらも、MR に「良識ある行動」の確認を求めたものです。MR の行動いかに、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 は、法の遵守はもちろんのこと、社会人としての品位を保ち、高い倫理的自覚と礼儀をわきまえた行動が求められます。また、医療関係者との円滑な人間関係と相互の信頼関係の形成が適正使用情報の授受には不可欠です。MR の行動は、生命関連製品である医薬品を扱う立場上、関係する法的規制や業界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。

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、倫理規程等により、物品の授受および金銭類の授受が規制されていますので、このことに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程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。

なお、MR が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。MR は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とともに、以下の(1)～(10)を遵守する。

#### (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。

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うべきものです。そして、製品情報概要や広告は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、電子メールなど）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、GE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「学会発表要旨・記録集」としてのみ掲載を認めており、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らかにしなければなりません。また、アンケート調査の結果（特に製造販売承認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、信頼性の確保された正確な科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的であり、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十分記載されたバランスのとれた内容であることが必要です。

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、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・効果、用法・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。

近年、インターネットを介しての製品関連の情報提供が普及してきました。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、我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) であれば、特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貼るときは、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

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 GE 薬協コードや自主規範を遵守する必要があります。

医療用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、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等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、留意する必要があります。

## (1) 効能・効果 用法・用量は承認を受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あるため、それを逸脱した記載など本来ありえません。

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。

また、承認に準ずる重要な事項として添付文書への記載が求められている警告・禁忌を含む使用上の注意（投与対象、投与方法、副作用、相互作用など）と製品情報概要の記載内容との整合性がとれていることが必要であり、作成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があっても、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

なお、IFPMA コードの規程に従い国際学会で学術資料を展示する場合、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、当該学術資料や関連資料の配布はできません。なお、医療関係者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。

- (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。

(解説)

有効性や安全性を保証したり、最大級またはこれに類するような表現で強調したりすることは適切ではありません。特に、安全性の表現には細心の注意を払う必要があり、ただ単に「安全性が高い」、「副作用が少ない」、「悪影響がない」、「プラセボ並みの安全性」など抽象的な表現のみを特徴（特性）にし、またはキャッチフレーズにして安全性を強調することはあってはなりません。

なお、記載する場合は、精密かつ客観的なデータに基づき「副作用の発現率は〇〇（副作用名）12.3%」など具体的な表現とともに根拠となるデータの要約が必要です。

また、動物試験の結果を記載する場合には動物種を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合にはその旨を明確にすることが必要です。これらの結果を用いて人体への使用の有効性や安全性を保証するような表現をしてはなりません。

- (3) 有効性に偏ることなく副作用等安全性に関する情報も公平に記載する。

(解説)

有効性情報と副作用等の安全性情報が製品情報概要全体や広告全体としてバランスのとれたものとなるよう、その記載に留意しなければなりません。例えば、スペースに制限のある広告においても情報の公平を期すために「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きた医薬品に比べ、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、別途定める作成要領等の基準を遵守し、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータを用いて紹介することが肝要です。

他剤との比較を記載する場合の対照医薬品名は、原則として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や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留意しなければなりません。

#### **(5) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。**

##### **(解説)**

会員会社は、作成要領に則り、中傷・誹謗ととられないよう十分配慮して、製品情報概要等を作成する必要があります。科学的、公平かつ客観的にデザインされた臨床比較試験の結果について、事実を強調せず示すことは中傷・誹謗には該当しません。しかし、他社品が劣っていることを強調する等、表現の仕方によっては誹謗に該当する場合がありますので注意が必要です。また、プロモーション用資材やプロモーション活動において、不適切な価格比較などの情報を提供することも中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

なお、開発目的として、「既存薬を改善した薬剤を開発」と記載する場合があります。このような場合、既存薬の弱点を強調しすぎると中傷・誹謗ととられかねません。既存薬については系統名で示す等、配慮する必要があります。また、「非臨床試験」、特に薬効薬理試験などでは、薬効力価や受容体との親和性のデータを紹介する場合など、他社品の劣った点を強調した解説にならないよう十分注意する必要があります。

#### **(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をしない。**

##### **(解説)**

このことも医薬情報が科学的・客観的・公平でなければならないことのひとつです。自社の製品にとって偶然得られた都合のよいデータを取り上げ、一般的事実であるかのような表現をすることは避ける必要があります。



- (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。

**(解説)**

写真やイラストのように視覚に訴えるものは、見る人に暗示的影響を与えたり、正確でなかったり、誤解を招きやすいものです。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、医薬品には生命関連製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を気をとられ、医薬品としてのイメージを損なうようなことがあってはなりません。また、「語呂合わせ」等の表現、過度なアニメーション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、語句および略号をいいます。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はふさわしくなく、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。なお、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いいます。例えば、セフェム系抗生剤や徐放性〇〇などです。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は原則記載できません。また、品名広告に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

- (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)

製品情報概要および専門誌（紙）の広告については、社内管理体制を確立し審査作成する必要があります。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。

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。

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。

#### 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。

#### (解説)

公正競争規約では「医療担当者等個人に対して、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銭及び物品」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制限されません。

したがって、業務委託を名目とした金品提供が不当な取引誘引とならないよう、以下の事項に留意してください。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払の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、かつ、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

なお、業務の委託にあたっては、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。

#### 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、関連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）、製造販売後臨床試験又は製造販売後データベース調査」とGPSP省令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、製薬企業にとってまさに社会的使命である、と言えます。

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ままでもありません。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手段と疑われるか、または誤認されるようなことのないよう、医薬品医療機器等法、GVP省令、GPSP省令、行政通知等と公正競争規約の遵守が必要です。

## 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」と定義し、その提供を認めています。言い換えれば、試用医薬品は、この目的に限って認められており、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、取引誘引性がまったくないわけではありません。よって、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が試用医薬品の本来の目的に則した使い方です。管理体制としては、「試用医薬品管理責任者」として適切な者を1名任命し、事業所ごとに「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切な管理を行うことが必要です。

## 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。

### (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均一に効率よく提供し、その場で双方向の情報交換も行うことを目的としています。

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など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。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、それが費用の肩代わりとの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。したがって、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に、十分に注意することが求められます。

## 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、医療機関等に提供しない

### (解説)

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、プロモーションコードでは、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。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汚すおそれはないか等の観点です。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、同規約に違反すればプロモーションコードに反するとみなされます。

したがって、会員会社は2018年9月11日付COP委員長通知「IFPMA コード・オブ・プラクティス改定について（情報提供）」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。

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。

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・オブ・プラクティス実務委員会委員長の通知（平成27年9月11日付）では、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。

## 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。

#### (解説)

この項の趣旨は「物品の提供」の項の趣旨と同じです。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。

また、WHO の倫理基準では、「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. 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。言い換えれば、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。長い期間をかけて築いた信頼も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。

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。

### Ⅲ. 用語の定義および解説

本「用語の定義および解説」は、GE 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 GE 薬協コードの一部です。

#### 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。GE 薬協コードでは、「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、管理栄養士、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）等を指すこととします。

このほか、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。

- 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ます。
- 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」と定義しています。
- 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、または投与することがあるすべての者を意味する」としています。GE 薬協コードでいう医療関係者とほぼ同じ意味で用いています。

#### 医薬関係者

GE 薬協コードでは医師、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、薬学部学生等を指すこととします。

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す。

#### 患者団体

患者・家族および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、設立形態等は問いません。

#### 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



提供する施設をいいます。

## 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います。医薬情報は、その目的に照らして、すべからく医学・薬学等の科学の領域に属し、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ます。

## 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、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ません。

## 医療用医薬品の広告

医薬品医療機器等法では、医薬品について、誇大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が禁止されています。具体的には、次のように規定されています。

同法第66条では、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(情報の提供)が禁止されており、効能・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が禁止されています。また、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もしくは図画を使用してはならないとされています。

同法第67条では、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が禁止されています。

同法第 68 条では、何人も、承認を受けていない医薬品等の広告が禁止されています。

### 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」は全面改正されました。今後は、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 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す。

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、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」とされています。

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ます。そのため自らの倫理観に基づいて自発的に守る態度が求められています。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」です。会員会社は、GE 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などして、GE 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す。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ます。

### 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、治験もしくは使用成績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、有効性および安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第 14 条第 1 項もしくは第 9 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・効果に従い行う試験をいいます。

## 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な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ります。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、精査を行って、活用しなければなりません。

## 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す。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します（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す。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懸念を持たれる可能性も否定できません。

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、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ました。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、更なる透明性の向上が図られました。

会員会社はGE薬協コードをはじめとした自主規範を遵守し、一般市民の目線に立った倫理的な企業活動を行うことがますます重要となります。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す。

## 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、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ます。

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、有効性及び安

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ます。

会員会社が情報発信を行う際には、特に同法第十章「医薬品等の広告」に規定されている「誇大広告等」、「特定疾病用の医薬品の広告の制限」、「承認前の医薬品等の広告の禁止」にある各条文を遵守することが求められます。

## 国際製薬団体連合会(IFPMA)

### (Interactive 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・プラクティスを採択しています。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ます。

## 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す。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) を示しました。

IFPMA では、加盟協会の会員企業 (例えば、製薬協の会員企業) 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、かつ同等程度に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ます。

## 医薬情報担当者 (MR)

公益財団法人 MR 認定センターの MR 教育研修要細では、「MR 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。

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」と定義されています。

なお、同センターのウェブサイトにおいては、「企業を代表し、医療用医薬品の」の箇所を「自社の医療用医薬品を中心とした」とより具体的に言い換えた表現も使われており、この方が MR 活動の実態をより理解しやすいものと考えられます。

## **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 1946 年に設立されました。世界約 190 力国が加盟しており、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ます。日本は 1951 年より加盟しています。

## **IGBA (International Generic and Biosimilar Medicines Association)**

国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品連合 (IGBA) は 1997 年 3 月に設立され、EGA (European Generic and Biosimilar Medicines Association; 欧州ジェネリック医薬品・バイオシミラー医薬品協会)、CGPA (Canadian Generic Pharmaceutical Association; カナダジェネリック製薬協会)、GPhA (Generic Pharmaceutical Association; 米国ジェネリック製薬協会)、NAPM (National Association of Pharmaceutical Manufactures; 南アフリカ製薬協会)、JAPM (Jordanian Association of Pharmaceutical Manufacturers; ヨルダン製薬協会)、TGPA (Taiwan Generic Pharmaceutical Association; 台湾ジェネリック医薬品協会) 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。

GE 薬協は、2005 年にオブザーバーとして参加し、その後 2007 年に正会員になりました。

また IGBA 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。

## **コンプライアンス・プログラム・ガイドライン**

GE 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、2010 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

定を要請しています。企業行動意章の改定や新たに施行または改正された法令などを反映し、2016年に改定しています。

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」をいいます。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・従業員が連守すべき行動規範を作成する上での指針」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ます。

## 利益相反（COI）

人間を対象とする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します。一人の研究者をめぐる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) といえます。産学連携で行われる医学研究は形式的に見る限り、ほとんど利益相反の状態にあり、利益相反状態が問題というわけではなく、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す。

## 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。

## 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又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。