

日本化薬 医薬事業部 医療用医薬品プロモーションコード

種類 医薬業務規程(規程)
制定期日 1993年12月1日
制定者 医薬事業部長
実施期日 1993年12月1日
改正期日 2024年1月1日(第12版)
立案者 医薬情報監査部長

日本化薬は医薬品の製造・販売に携わる者として、より高い倫理的自覚のもとに、「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)、独占禁止法等関係法規、「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(2019年4月1日施行)」(以下、販売情報提供活動GL)および「製薬協コード・オブ・プラクティス」、「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)等の自主規範を遵守し、医薬情報を適切な手段での確かつ迅速に提供・収集・伝達し、医薬品の適正使用を推進するため、「日本化薬医薬事業部医療用医薬品プロモーションコード」(以下本規程)を次の通り定める。

本規程は、関係法規等を遵守するために制定されている「公正販売活動指針」および「IFPMA コード・オブ・プラクティス」に準拠する「製薬協コード・オブ・プラクティス」を踏まえて社内規程として策定されたものである。

なお、本規程に規定する金銭類等、医療機関等に対する資金提供に関しては、「日本化薬と医療機関等との関係の透明性に関する指針」(以下、透明性に関する指針)に基づき、日本化薬ホームページ等で公開することとする。

1. 日本化薬の責務

日本化薬は、「製薬企業倫理綱領」、「製薬協企業行動憲章」および「日本化薬グループ行動憲章・行動基準」を踏まえ、自社の医療用医薬品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医薬事業部に確立させる。なお、日本化薬は、国内・外においてグループ会社(50%を超える株式を保有)についても本規程を遵守させる。また、提携会社等に対しても、本規程を遵守するよう要請する。

- (1) 関係法規と自主規範を遵守するため、「日本化薬医薬事業部コード・コンプライアンス委員会」を設置し、各種社内運用基準および手順書の制定と周知徹底・定着をはかる。
- (2) 医薬情報担当者(以下、MR)に対し、医薬品の適正な使用に向け教育研修を継続して実施する。また、適正な販売情報提供活動が出来るように指導する。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

2. 経営トップの責務

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) 本規程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) 本規程の精神に反するような事態が発生した時は、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. 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、会社を代表して医薬情報提供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) 自社医薬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、科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) 医薬事業部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) 関係法規と自主規範を遵守し、日本化薬医薬事業部の MR として良識ある行動をとる。

4. プロモーション用資材および広告等の作成と使用

日本化薬は、自社の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、医薬品医療機器等法・販売情報提供活動 GL およびこれに関連する「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」等の自主規範、日本化薬医薬事業部の「医療用医薬品および医療機器情報資材等の作成と使用に関する取扱規程」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) プロモーション用資材および広告等は「医療用医薬品および医療機器情報資材等の作成と使用に関する取扱規程」に則り、審査・承認されたもののみ作成し、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のもと、承認をうけたもののみ使用する。
- (2) 医療関係者、一般・患者に提供する印刷物、資料等およびウェブサイトへの掲載内容は、社内審査委員会の承認を受けたものを使用する。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。
- (8) 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。
- (9) 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。

5. 製造販売後調査の実施

日本化薬は、製造販売後調査が医薬品の本質に関わるものであるため、その重要性を認識し、自社医薬品の製造販売後調査を実施するに当たっては、GVP 省令および GPSP 省令等関係法規・自主規範を遵守し、医薬事業部の制定した「医療用医薬品の安全管理業務手順書」、「医療機器安全管理業務手順書」および「医療用医薬品および医療機器の製造販売後調査等業務手順書」に則り、管理体制を確立し実施する。また、調査を販売促進の手段としてはならない。

- (1) 製造販売後調査および試験は、当該医薬品の製造販売後調査等実施計画書に基づき実施する。
- (2) 製造販売後調査および試験は、当該医薬品が採用されている医療機関で実施する。
- (3) 製造販売後調査および試験は、その目的に必要な症例数の確保できる医療機関で実施する。
- (4) 製造販売後調査および試験は、その目的に必要な症例数を依頼する。
- (5) 製造販売後調査および試験の医療機関への依頼は、文書で行い契約に基づいて実施する。
- (6) 製造販売後調査および試験は、再審査等当該医薬品に義務付けられたものを、その他の調査に優先して実施する。
- (7) 製造販売後調査および試験の報酬の支払いは、公正競争規約および医療機関の規定に従う。
- (8) 製造販売後調査および試験の成果は、実施医療機関に報告する。
- (9) 医療機関からの副作用・感染症報告は、業務手順書に従って行う。
- (10) 添付文書、使用上の注意等の改訂に伴う情報伝達は効率よく迅速かつ網羅的に実施する。
- (11) 製造販売後調査および試験の信頼性を確保するため、不当な取引誘引と誤認されないよう留意する。

6. 試用医薬品および試用医療機器の提供

試用医薬品は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性を伝える「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、製材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」は実際に臨床に使用されることから、臨床試用医薬品の提供にあたっては、公正競争規約を遵守し、医薬営業部の制定した「試用医薬品の管理要領」、「試用医療機器の管理要領」に則り提供および管理する。提供に当たっては、最新版の社内基準を確認すること。

7. 講演会、研究会等の実施

日本化薬が医療関係者を対象として実施する自社医薬品に関連する講演会および研究会等は、公正競争規約を遵守し、医薬事業部の制定した「講演会・研究会等の取扱規程」および別紙「飲食等の提供に関する社内基準」に則り実施する。実施に当たっては、最新版の取扱規程・要領を確認

すること。

8. 説明会の実施

日本化薬が医療関係者を対象として実施する自社医薬品に関連する説明会等は、公正競争規約を遵守し、医薬営業部の制定した「説明会の取扱要領」に則り実施する。また、自社医薬品の説明会に伴う茶菓・弁当については、「飲食等の提供に関する社内基準」、「卸売業者への物品、金銭類、飲食等の提供に関する社内基準」に則り実施する。実施に当たっては、最新版の取扱規程・要領を確認すること。

9. 物品の提供

日本化薬は、物品を提供する際は、「公正競争規約」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」を遵守し、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれある物品や、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。提供するにあたっては、「社会的儀礼行為 贈り物、金銭類の提供および行事参加に関する社内基準」に則り、実施する。提供に当たっては、最新版の社内基準を確認すること。

10. 金銭類の提供

日本化薬は、医療関係者・医療機関等に対する金銭類の提供に際しては、「公正競争規約運用基準」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」を遵守するとともに、国家公務員倫理法・倫理規程等、相手方医療機関の規則がある場合はその規則を遵守する。提供するにあたっては、「医療機関等への金銭提供に関する取扱規程」に則り、実施する。提供に当たっては、最新版の社内基準を確認すること。

11. 医療関係者への飲食等の提供

医療関係者等に対する飲食等の提供は、「飲食等の提供に関する社内基準」に則り、実施すること。提供に当たっては、最新版の社内基準を確認すること。

12. 国外におけるプロモーション

国外におけるプロモーション活動は、当該国の法規制や「IFPMA コード・オブ・プラクティス」に従って行なうこととし、とくに次の事項に留意する。

(1) 国外における医薬情報の提供

日本化薬は、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、当該国の法規制および IFPMA コード・オブ・プラクティスに従って提供する。

(2) 国外の子会社

日本化薬は、国外における子会社(50%を超える株式又は持分を保有)がプロモーションを行うにあたって、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・オブ・プラクティスを遵守させる。

(3) 国外のライセンスまたは代理店

日本化薬は、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・オブ・プラクティスを尊重することを要請する。

(4) 国内の医療関係者に対する国外での対応

日本化薬は、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は、本規程を遵守する。

(5) 国外の医療関係者に対する国内での対応

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・オブ・プラクティスを遵守する。

13. 医療機器の取扱いについて

日本化薬が製造・販売する「医療機器」についても、本規程に則って運用することとする。

14. 顧客等の情報の秘密保持

日本化薬は、業務上知り得た患者や治験、委託研究等の被験者の個人情報並びに顧客等の内部情報については、「個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)」および当社「個人情報保護方針」に基づき、原則として当事者の承諾なしに第三者への開示やプロモーション等には用いない。

15. 運用

本規程の運用については、医薬事業部が策定した最新版の規程類等を適宜参照すること。

16. 本規程の改廃

立案者は原則として年度末に本規程の見直しを行い、改廃が必要と判断した場合は、医薬事業部コード・コンプライアンス委員会に諮り改廃する。また、厚生労働省ならびに業界自主規範の改訂により本規程に関わる事項について改廃の指示を受けた場合には、速やかに医薬事業部コード・コンプライアンス委員会に諮り改廃する。

〔沿革〕

2004年6月1日	製薬協プロモーションコードの改定に伴い、「経営トップの責務」の項を新設するとともに今日の見直しを行い、文言の一部を改定した。
2005年9月1日	改正薬事法、個人情報保護法の実施並びに「医療機器」のあらたな販売に伴い、「11項」「12項」「13項」を新たに追加した。
2007年1月1日	IFPMA マーケティングコード、製薬協プロモーションコードおよび公正競争規約運用基準の改定に伴う見直しを行い、改正を実施した。

- 2007年6月1日 第8項「物品の提供」において、慶弔に伴う医療関係者個人に対する物品提供に際してその上限価格をもうけた。
- 2008年6月1日 第4項「プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」文中2箇所の「運用基準」を「取扱要領」に変更した。
- 2012年9月1日 公取協「飲食提供等に係る運用基準の見直し」および「製薬協プロモーションコード改定」に伴い、別紙「飲食等の提供に関する社内基準」「物品、金銭類の提供に関する社内基準」を策定し、コードに反映させた。また、「透明性に関する指針」の文言を反映するとともに第11項「国外におけるプロモーション」を追加した。
- 2016年1月1日 「薬事法」が2014年11月25日「医薬品医療機器等法」へ一部改正。また、「IFPMA マーケティングコード」が、2012年3月「IFPMA コード・オブ・プラクティス」へ変更となり、2013年4月1日「製薬協コード・オブ・プラクティス」に変更した。
「医療用医薬品及び医療機器のプロモーション用資材および広告等の作成と使用に関する取扱規程」を策定した。
第6項の提供に関する項目に「試用医療機器」を追加した。
- 2016年4月1日 「講演会・研究会・説明会の取扱要領」を「講演会・研究会」と「説明会」に分割。「説明会の取扱要領」を改訂し第8項に追加した。
「日本化薬医薬事業本部プロモーションコード委員会」を改め、「日本化薬医薬事業本部コード・コンプライアンス委員会」とした。
- 2019年11月1日 立案者を組織変更に伴い「コンプライアンス推進室長」を「医薬情報監査部」に変更した。
「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」「製薬協コード・オブ・プラクティス」に準拠する旨追記した。
- 2023年10月1日 組織名称変更に伴い「医薬事業本部」を「医薬事業部」に変更した。
- 2024年1月1日 第4項「プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」に記載の「医療用医薬品および医療機器情報資材等のプロモーション用資材および広告等の作成と使用に関する取扱規程」を「医療用医薬品および医療機器情報資材等の作成と使用に関する取扱規程」に変更した。