

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

「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、「本コード」という。）は、医療用医薬品の適正使用と普及を図るために、医療用医薬品のプロモーション活動における責務およびプロモーション活動の基本を明示し、日本化薬のすべての役員・従業員が高い倫理観を持って適切なプロモーション活動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、「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」と定義されており、医療関係者の処方判断に影響を与える可能性があるすべての行為が含まれる。

日本化薬は、「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。）、独占禁止法、医薬品等適正広告基準、「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 という。）および「製薬協コード・オブ・プラクティス」、「公正販売活動指針」、「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。）等の法令等・自主規範を遵守し、これらに抵触する行為は、たとえ本コードに具体的な記載がなくても、本コードに反するものとみなされる。

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という。）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. プロモーション活動における日本化薬の責務

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し、すべての役員・従業員に対して漏れのない対応を徹底する。

なお、「日本化薬コード・オブ・プラクティス」および本コードは、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適用され、当該活動を行う部門が営業部門か否かは問わない。

- (1) 医薬品の適正な使用と普及を推進するため、役員・従業員に対して継続的な教育研修を実施する。
- (2) 役員・従業員の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系は採用しない。
- (3) 関係法令等、自主規範を遵守するため、医薬事業部コード・コンプライアンス委員会を設置し、社内体制の整備と運用規程の制定・改正・周知徹底を行う。

2. プロモーション活動の基本

日本化薬の役員・従業員が行うプロモーション活動においては、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に自覚し、次の事項を誠

実際に実行する。

- (1) 医薬品は、国内において承認を受けるまで、いかなる形でも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。
- (2) 自社製品の電子化された添付文書、医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という。）等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、正確かつ科学的根拠に基づいた情報提供能力を養う。
- (3) 日本化薬コード・オブ・プラクティスおよび社内規程に定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (4) 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で、科学的根拠に基づく最新のデータを用いて、有効性・安全性の両面から偏りなく公平に提供する。
- (5) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (6) 他社および他社製品を誹謗、中傷しない。
- (7) 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。
- (8) 関係法令等、自主規範および社内規程を遵守し、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

日本化薬は、自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、その作成と使用に当たっては、医薬品医療機器等法・行政通知、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とする。

また、医薬事業部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のもと、社内審査・承認を経たもののみを使用する。

4. 講演会および会議等の開催

日本化薬が医療関係者等を対象に医学・薬学・医療工学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で開催する講演会等は、自社の責任において開催し、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、原則として国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、「飲食等の提供に関する社内基準」に則り、華美・過大とならずに実施すること。提供に当たっては、最新版の社内基準を確認すること。

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）および講師等の役割者に対する講演料等の報酬に限定し、報酬は依頼する業務の内容に応じて妥当な範囲とする。なお、役割者の随行者への旅費の提供および懇親行事への参加は認められない。

景品類を提供する場合は、「公正競争規約」、「日本化薬コード・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。

医薬関係者以外の一般人を対象とした疾患啓発目的の講演会等を企画する場合は、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。

日本化薬は、製品戦略立案時等において、医療関係者等から専門的知見を得るために開催するアドバイザリー会議や治験等の試験に伴う会議等については、プロモーションの手段としてはならない。

5. 試用医薬品の提供と管理

試用医薬品は医薬品情報提供の一手段であり、医療関係者が医療用医薬品の外観的特性を確認するための「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、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。

6. 公正競争規約との関係

日本化薬は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

日本化薬は、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。

7. 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。

8. 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。

9. 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）」および日本化薬「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。

10. 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。

11. 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的見直しを行い、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(初版)」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。
2025年10月1日	製薬協コード・オブ・プラクティス改定にともない、日本化薬コード・オブ・プラクティスは行動規範ベースに、プロモーションコードはプロモーションの行動基準ベースに変更し、それぞれの内容の重複を整理した。