

事務連絡

平成24年9月11日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

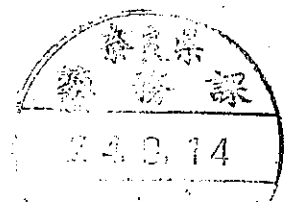
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

プロモーションコードの改定について
(日本製薬工業協会自主基準)

標記について、日本製薬工業協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

なお、本件は、平成24年3月30日付薬食監麻発第0330第11号監視指導・麻薬対策課長通知により「今後、引き続き日本製薬団体連合会の加盟団体でのプロモーションコードの改定等が行われ次第、追加の情報を提供する」ことに基づき、日本製薬工業協会から情報提供があったものです。

貴都道府県におかれましては、上記のとおり既に通知しました日本製薬団体連合会からの報告に加え、本件プロモーションコードについても、情報提供と称する不適切な医薬品の広告に対する薬事監視指導の円滑な実施に活用いただきますよう、お願い申し上げます。





平成 24 年 8 月 28 日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課 御中

日本製薬工業協会

プロモーションコード改定について

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は当協会の活動に対しまして格別のご理解、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年 5 月 16 日に開催されました日本製薬工業協会総会において、医療用医薬品プロモーションコードの改定ならびに本年 9 月 1 日の実施が承認されたところです。

当協会では平成 5 年のコード制定以来、8 回のコード改定を行ってきましたが、今回の改定は 2011 年 12 月 1 日の IFPMA 理事会にて IFPMA コードの改定が承認（2012 年 9 月 1 日実施）されたこと、最近の国内の関係法規（薬事法、個人情報保護法等）および自主規範（製薬協企業行動憲章等）の改正・施行が行われたこと等を反映したものです。

その中でも今回の IFPMA コードの改定では、「現金および個人的な贈り物の禁止」が明記され、文化的儀礼的な贈り物の制限が強化されるなど大幅な改定が行われたことを契機に、当協会としましても積極的に自主規範として掲げるという考えの下に今回の改定コードに盛り込んだところであります。

なお、製薬協プロモーションコードは MR を始めとする営業部門の医療関係者に対するプロモーション活動が前提とされていますが、今回の IFPMA における改定では営業部門のみならず、全ての役員、従業員の行動へと対象が拡大されております。これを受け、製薬協ではこれに対応する更なる改定作業に着手しており、来年度の実施を予定しております。

何卒、当協会のプロモーションコード改定の趣旨について、ご理解を賜りますようお願い申し上げますとともに、貴連合会の益々のご発展を祈念申し上げます。

謹白

2012年9月 製薬協プロモーションコード改定の趣旨



▶ 2012年3月に公式発表された IFPMAコード改定箇所の反映

今回のコード改定の直接的な理由

▶ 最近の委員長通知の反映

平成20年から平成23年の間に計9本の通知が発出された

▶ 国内関連法規の変化を反映

公正競争規約の位置付けの変化等

[参考]製薬協プロモーションコード序言より抜粋:

本コードは「IFPMA医薬品マーケティングコード」、関係法規および自主規範の制定や改定に伴い、またプロモーションの変化に応じて改定していく。

2012/8/28

1. 2012年9月 製薬協プロモーションコード改定の趣旨



IFPMAコードの主要改定項目

1. IFPMAコードの対象範囲を拡大
(患者団体等のステークホルダー、医療機関、臨床試験を対象に)
2. IFPMAコード・オブ・プラクティスに名称変更
3. 新たに倫理的な行動のための基本原則として「IFPMAガイディング・プリンシプル」を策定
4. 「臨床試験の透明性」を新設
5. 「患者団体との交流」の新設
6. 「娯楽」はイベントに付随する場合でも提供禁止に
7. 「現金」と「ギフト」を同じセクションに記載し、禁止を明記
8. 文化儀礼的ギフトの規制強化
9. IFPMAコード運用手順等の改定
10. Q&AもIFPMAコードと同様に拘束力があることを明記

2012/8/28

2

1. 2012年9月 製薬協プロモーションコード改定の趣旨



製薬協プロモーションコードの主要改定項目

【コード本体】

- ✓ 序言に「透明性の確保」等の文言を追加
- ✓ 医薬情報担当者の表記を原則MRに修正
- ✓ 「物品の提供」において「医療機関等」も対象とした
- ✓ 国外でのプロモーションは当該国のコードを、無い場合にはIFPMAコードを遵守する旨を追加

【コードの解説】

- ✓ 「IFPMAコードにおける製薬企業倫理」
- ✓ 「講演会等の実施」
- ✓ 「物品の提供」

【コード用語の解説】

- ✓ 「透明性」の項目を新設

【その他】

- ✓ 前回のコード改定以降に発出された通知を反映
- ✓ 業界自主規範との表現や用語の統一

2012/8/28

3

医療用医薬品プロモーションコード



プロモーション資材と関連した解説の
主な改定部分について

1. 会員会社の責務
4. プロモーション用印刷物
および広告等の作成と使用
7. 講演会等の実施
8. 物品の提供

2012/8/28

製品情報概要委員会

4

医療用医薬品プロモーションコード



目次

1. 会員会社の責務
2. 経営トップの責務
3. 医薬情報担当者の行動基準
4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用
5. 市販後調査の実施
6. 試用医薬品の提供
7. 講演会等の実施
8. 物品の提供
9. 金銭類の提供
10. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係
11. 国外におけるプロモーション

2012/8/28

製品情報概要審査会

6

1. 会員会社の責務 (P11,12)



- (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。

例外的に認められている未承認薬の情報提供

- ①学会や専門誌等を通じて研究所見の発表を行う場合
- ②国際学会で一定の条件のもとに学術資料を展示する場合
(例外的に展示を認めたもの。当該学術資料や関連資料の配布は不可)
- ③医師の求めに応じて学術論文等を提供する場合
- ④法律、規則に基づき医薬情報を株主等へ開示する場合

2012/8/28

製品情報概要審査会

6

1. 会員会社の責務 (P11,12)



例外的に認められている未承認薬の情報提供

- ①学会や専門誌等を通じて研究所見の発表を行う場合
 - スポンサーするランチョンセミナーなどは含まれない
- ②国際学会で一定の条件のもとに学術資料を展示する場合
- ③医師の求めに応じて学術論文等を提供する場合
 - 求めを誘導するような行為は不可
- ④法律、規則に基づき医薬情報を株主等へ開示する場合
 - 営利目的による不適切なプロモーション活動とならないよう注意が必要
 - 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無いよう十分な注意が必要。

2012/8/28

製品情報概要審査会

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用 (P20)



- ・ 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る。

記事体広告は製薬企業の広告の一種である

このような記事体広告は、厳に慎まなければなりません。

- ・ 承認外の効能・効果、用法・用量の推奨
- ・ 副次的作用のみを強調
- ・ 他社品を中傷・誹謗

2012/8/28

製品情報概要審査会

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用 (P22)



- (2) 有効性、安全性については、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。とくに「副作用が少ない」等安全性を特徴(特性)のひとつとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記する。

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。

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)にしたり、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。

2012/8/28

製品情報概要審査会

9

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用 (P23)



- (5) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。

製品情報概要記載要領に則り、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。

「開発の経緯」では、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ので、記載にあたっては表現を工夫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。

2012/8/28

製品情報概要審査会

10

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用 (P23,24)



- (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はしない。

症例報告は例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、原則として症例報告、症例報告集の作成は認められません。

副作用を注意喚起するための症例紹介、特殊な疾患(オーファンドラッグ等)などの症例紹介が認められる症例の種類については製品情報概要記載要領補遺1.に示されています。

2012/8/28

製品情報概要審査会

11

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用 (P24)



- (7) 誤解を招いたり、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。

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、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。

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相応しくなく、実施すべきではありません。(平成23年11月18日製薬協発第573号)

2012/8/28

製品情報概要審査会

12

7. 講演会等の実施 (P27)



- ・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。

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。

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なうなど十分な打ち合わせを行ない、プロモーションコードを遵守し、自社の責任で開催する必要があります。特に承認外使用の推奨とならないよう、また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。(平成22年10月6日製薬協発第593号参照)

2012/8/28

製品情報概要審査会

2.1. 製薬協プロモーションコード改定 - IFPMAコード改定等に基づく改定内容



[解説:8. 物品の提供]

文化的儀礼的贈り物についての製薬協としての考え方の整理-4

[参考] IFPMA加盟協会におけるプロモーションコード調査結果

Websiteにプロモーションコードを公開しているIFPMA加盟44協会を対象に調査を実施

調査結果1: 文化的儀礼的贈り物を許容している協会 (未記載、不明の8協会除く)

禁止している 23協会

許容している 13協会 (日本、中国、台湾、タイ、インドネシア、韓国、マレーシア、シンガポール、南アフリカ、アルゼンチン、ブラジル、ロシア)

調査結果2: 文化的儀礼的贈り物を許容している23協会のうち、上限金額または提供機会(イベント)が制限されている協会

上限金額、提供機会ともに制限している 5協会

上限金額のみ制限している 4協会

提供機会のみ制限している 1協会

上限金額、提供機会ともに制限していない 3協会 (日本、韓国、アルゼンチン)

2012/8/28

14

2.1. 製薬協プロモーションコード改定 - IFPMAコード改定等に基づく改定内容



製薬協

【解説:8. 物品の提供】

具体的な製薬協プロモーションコードへの反映箇所について-1

P.28 解説 1行目から P.29 6行目まで

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及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。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、景品類としての物品、金銭等を、取引を不当に誘引する手段として提供することを制限しています。

一方、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。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、規約に違反すれば本コードに反するとみなされます。

公正競争規約は、製薬協プロモーションコードよりも上位の概念です。 15

2.1. 製薬協プロモーションコード改定 - IFPMAコード改定等に基づく改定内容



製薬協

【解説:8. 物品の提供】

具体的な製薬協プロモーションコードへの反映箇所について-3

P.29 17行目以降

一方、近年少なくなったとはいえ我が国のビジネス社会においては、個人的利益にはなるが国民的、文化的、宗教的習慣として提供する中元・歳暮や慶弔等に伴う贈り物があります。製薬企業が医療関係者・医療機関等に対してこれらの贈り物を提供すれば、その種類・金額・頻度等によっては、医療関係者の判断の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれがあります。また、公的医療保険制度、薬価制度の中で活動する製薬企業が、患者の利益や医療の向上に繋がらないこれらの贈り物を提供することは、社会の理解を得ることが難しいと考えられます。

したがって、会員会社は本コードおよびIFPMAコードの考え方に則り、社内においてこれらの贈り物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。

製薬協および会員会社の考え方を反映しました。

2012/8/28

16