

コード・オブ・プラクティス

日本ジェネリック株式会社

目 次

序文

I 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. 国外における活動

II 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
11. プロモーションコードの管理

平成 26 年 4 月 1 日制定

平成 27 年 4 月 1 日改定

平成 31 年 4 月 1 日改定

2022 年 1 月 1 日改定

〔序 文〕

日本ジェネリック株式会社（以下「会社」という）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。

会社は、医薬品の適正使用に関する社会の信頼に応えるため、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、すべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした「コード・オブ・プラクティス」（以下「コード」という）を平成 26 年 4 月に策定、実施することとした。

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、社会の信頼に応えていかなければならない。

I コード・オブ・プラクティス

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、製薬企業倫理綱領その他自主規範等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

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ものであり、会社は、コードを遵守するとともに、IFPMA コードを尊重する。また、会社は、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

会社の経営トップは、次の事項を実行する。

- (1)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)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）についてもコードを遵守させる。
- (5)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、患者さまおよび卸売業者にいたるまで、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、倫理的で患者さま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、会社は、行政や医療関係者、患者さま等から、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。会社は、日本ジェネリック製薬協会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）に基づく会社の指針のもと、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

会社と医療関係者との交流は、患者さまの利益や患者さま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、患者さま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薬関係

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、会社は、プレスリリース、一般国民向けや患者さま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「Ⅱ．医療用医薬品プロモーションコード」に定める。

6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む）

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、会社がその内容に関する一切の責任を負う。したがって、会社は、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、会社は、会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など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さま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

会社は、関連法令および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. 国外における活動

15.1 国外で実施する活動に適用される規範

会社は、国外で活動する場合であっても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。

15.2 国外における医薬情報の提供

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。

15.3 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、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。

15.4 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。

II 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、たとえコードに具体的な記載がなくても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社の責務

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) 関係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する。
- (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、販売情報提供活動監督部門（以下「監督部門」という）の審査を経たもののみを使用する。

4. 業務委託

会社は、医療関係者等に対し、講演、執筆、調査、研究、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、医療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

会社は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

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。

11. プロモーションコードの管理

- (1) プロモーションコードの管理は、監督部門および販売情報提供活動審査・監督委員会（以下「審査・監督委員会」という）が行う。
- (2) 監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて、プロモーション用資材等がプロモーションコードに違反していないかについて、事前に審査する。
- (3) 監督部門は、プロモーション活動の担当部門および担当者が適切なプロモーション活動を行っているかについて、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門および担当者に対して必要な指導監督を行う。
- (4) 監督部門は、プロモーション活動に係る業務を適切に行うために必要な手順書を作成するとともに、業務記録（プロモーション活動において口頭で説明等を行った内容の記録を含む）を作成し、これを適切に保管する。
- (5) 監督部門は、プロモーションコードに関する苦情の申立てに基づき、または自らの判断により、プロモーションコードに抵触すると考えられる事案について調査審理し、プロモーションコードに抵触する行為があったと認められた場合は、該当者および該当部署に対して、是正措置を実施させることができる。
- (6) 監督部門は、前項の措置を講ずるにあたっては、該当者および該当部署に文書または口頭による弁明の機会を与えなければならない。
- (7) 該当者および該当部署は、監督部門が第5項の規定に基づいて行う調査に協力しなければならない。