

# 医療機器業プロモーションコードの解説

## 医療機器業プロモーションコード

### 1. 会員企業の責務と行動基準

#### 会員企業の責務

日本医療機器産業連合会（以下医機連という）の「倫理綱領」で定める医療関連企業としての社会的使命と重要性を強く認識し、社会と価値観を共有し、事業を通して新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸せな生活の実現を企業活動の基本理念とする。

会員企業は、この基本理念に従って適正なプロモーションを行うため、医機連の「企業行動憲章」に基づいた社内管理体制を確立しなければならない。

#### 会員企業の行動基準

会員企業は、医療機器を取扱う企業としての社会的使命を認識し関連法規や法令を遵守するとともに「倫理綱領」及び「医療機器業プロモーションコード」（以下本コードという）に基づく明確な行動基準を作成し、社員がこれに則して行動するよう教育・訓練しなければならない。

会員企業各社は次の行動基準を実行する。

- (1) 適正かつ継続的なプロモーションを遂行できるよう企業内管理体制を確立する。
- (2) 国内外を問わず医療機器を取扱う関係・関連企業等に対しても、本コードを遵守するよう要請し、啓発する。
- (3) 医療機関等へ医療機器に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを収集し適正な方法で迅速に提供する。
- (4) 国際基準に適合する安全性と環境問題への配慮を心掛けて優良企業を目指す。

#### (解説)

1. 会員企業の社員は企業の定める方針に従って行動し、本コードが具体的に生かされるために、それぞれの企業の経営者を始めとする経営幹部が本コードの趣旨と内容を社内に徹底させることが何よりも大切です。それには、企業の規模や扱う製品によってポイントの置き方は異なるでしょうが、「自社コード」を作成して社員に具体的に明示すべきです。企業内部における権限と責任の明確化は企業経営上必須のものとなっていますが、社員の行動によって引き起こされるトラブルを防止するためには適正な行動基準を策定しておく必要があります。また、自社だけでなく医療機器を取扱う関係・関連企業にも本コードの遵守を求めることを要求しています。

不祥事等の発生によって企業が失う社会的信用と関係者の物心両面での損失を考えれば、その重要さは十分に理解されるはずで

2. 生命関連製品である医療機器については、薬事法の下で、製造から販売及び修理・点検にいたるまで規制がなされ、また、医療機関における費用の償還は公的保険制度の中で行われています。従って、一般の法規を遵守すべきことはもちろんですが、医療機器取扱いを事業として行うものは、薬事法を始めとする関連法規及び医療機器業公正競争規約（以下「公正競争規

約」という)を理解し遵守することが必要です。

適正な使用法の確立のためには、医療機器GVP（医療機器の製造販売後安全管理に関する省令）及び医療機器GPS（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令）に則り市販後のデータを収集し、評価、分析していく必要があります。

特に副作用、不具合等の安全性情報は、漏れなく速やかに収集し、伝達していくのが会員企業の重要な責務です。また、環境問題については、国際的にもその対応が進展する中、具体的対応が求められています。

3. 医療機関等への適正な情報提供に際しての適正な方法とは、以下の法律等を遵守することです。

- ・薬事法に規定されている添付文書による情報提供
- ・薬事法（第66条～68条）の医薬品等適正広告基準
- ・独占禁止法の誇大広告の禁止
- ・「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）
- ・本コードで規定する中傷・誹謗の禁止など

4. 会員企業が守るべき重要な事項は法規化されていますが、人の生命や健康の維持に関与する医療機器を取扱う企業は更に高度な社会的使命観に基づく倫理上の責任が要求されています。

## 2. 経営トップの責務

会員企業の経営トップは、医療関連企業として社会からの期待と信頼に応えるため、

「企業行動憲章」に基づき、自らの強い倫理観と責任感を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの実現に向けて、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行い、自ら模範となる行動を率先、実行する。
- (2) 本コードに反するような事態が発生した場合は、自らの責任と権限において問題解決にあたり、速やかな原因究明と再発防止に最善を尽くす。

(解説)

1. 本コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、本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。また、会員企業は、経営トップを先頭に関連部署の社員が一丸となって、本コードを遵守していくという強い意志表示のためでもあります。

会員企業の経営トップは、これらの本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率先して本コードの周知徹底と社内体制の整備を図る必要があります。

2. 経営トップの責務は、本コードの実現のための周知徹底と社内体制の整備に留まらず、本コードに反するような事態が発生した時の迅速な対応姿勢が重要であるとの認識から、この項目を設けました。経営トップは自らの責任と権限において誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に尽くす必要があります。

### 3. 製品開発

- (1) 医療機器の開発に当たっては、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護に配慮し、科学の進歩に則した優れた製品の実現に努力しなければならない。
- (2) 医師や他社等のノウハウを尊重するとともに、不公正な手段を用いた情報等の収集及び秘密を漏洩してはならない。
- (3) 有効性・安全性等の有用性を実証するための臨床試験（治験）の実施に当たっては不公正な手段を用いてはならない。

（解説）

1. 医療機器は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであって（薬事法第2条4項）、製品開発に当たってはなによりも生命倫理に基づいて行わなければならないことが要求されています。近年、高度で複雑な科学技術を駆使した装置が多数出現し、医療機器の範囲や内容なども著しく多様化していますが、これらの機器は人体に対する影響度合いも異なるだけに、それぞれの特質に応じて有効性・安全性に対する配慮が必要です。

会員企業は、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護からも製品開発の中で水質汚濁・騒音・振動・土壌汚染・悪臭及び大気汚染等の発生防止に十分留意し、廃棄物を出さないよう工夫することが重要です。

2. 製品開発に当たっては、情報管理を徹底し、技術情報、ノウハウ等に関する権利者及び権利内容を尊重し、直接間接を問わず不正手段を用いた活動を行ってはなりません。

3. 医療機器の研究・開発に当たっては、専門医等の意見を聴取し、あるいは共同で研究や開発を行うことが必要で、特に高度先進医療技術の開発・実施にあたっては、医師と技術者の協力が不可欠の要素となっています。このような場合には、契約書を取り交わし、契約の範囲を逸脱しないように留意する必要があります。

### 4. 製造・製造販売

- (1) 医療機器の製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し、これに違反しないよう万全を尽くさなければならない。また、製造・製造販売した医療機器に欠陥があったときは速やかに対策を講じなければならない。
- (2) 医療機器の製造・製造販売に当たっては、環境保護について配慮を行うとともに、当該医療機器の廃棄等につき医療機関に対し十分な説明を行い、あるいは注意を喚起しなければならない。

(解説)

1. 疾病の診断、治療や予防に使用される医療機器は、その製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し有効性や安全性に十分な配慮を行うことは当然のことであり、医療機器に内在する本質的使命といえます。また、医療機器における技術開発のテンポの速さや国際性から考えても、より積極的に取り組む必要があります。例えば、品質管理は国際的な整合が必要になってきていますが、国内の法的規制よりも現実の社会的要請が先んじている場合があることに留意する必要があります。

2. 製造物責任法の制定により、医療機器の製造・製造販売に当たっては一層の注意が必要となってきました。また、医療機器の特性に注目するとき、当該機器に不測の欠陥を発見したときはまず所管の行政部署に速やかに報告を行い、進んで自主回収・改修等の方法を取する必要があります。

3. 環境問題も地球規模でとらえられる一方で、国民の身近な問題の一つとして強く認識されるようになってきました。企業活動の自己責任の原則が徹底される流れからも、積極的な環境保護に努める必要があります。具体的には再生可能な素材を用いるなど廃棄物の減少に努め、また、梱包は機器の性能を保持するために必要不可欠なものでありますが、過剰でなく必要最小限のものとし、再利用等の工夫が求められています。医療機関に対しては、廃棄の方法や注意事項についての情報を提供し、説明することにより注意を喚起する必要があります。

4. 販売業者または賃貸業者の品質確保に関する遵守事項が規定（薬事法施行規則第165条、第178条）されており、製造販売業者が製品に適用した品質保証に関する事項を、維持、継続することが責務となります。さらに、修理業者についても同趣旨の規定がなされていることに留意する必要があります（薬事法施行規則 第191条、第192条）。

## 5. 市場調査

- (1) 市場調査に当たっては、関係法令等を遵守し、直接間接を問わず不公正な手段を用いた活動を行ってはならない。
- (2) 公表された情報、公知の情報、第三者から正当に入手した情報以外の非公開情報の取扱いには十分に注意し外部に漏洩してはならない。
- (3) 入手した個人情報の取扱いに関しては、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づいて取扱うこと。

(解説)

1. 市場調査は、医療技術や商品需要の動向を把握し企業戦略を立案する上での重要な手段です。

しかし、経済が低成長期になると過当競争から不公正な手段による情報収集が行われるおそれがあります。市場調査は、市場での単なる競争事業者との顧客誘引競争のために行われるものでなく、医療需要にあった製品やサービスを開発して市場に送り出すことにあります。

2. 顧客の内部情報や預かり情報を自己の利益のために利用したり、流用したりする等の行為は、法令違反のおそれがあり社会的信用を失うことになるので、行ってはなりません。

会員企業は、関連する法規に基づいた適正な市場調査活動を行うために、適切な管理体制を設ける必要があります。

3. 入手した個人情報に関しては、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）、医機連が策定した「医療機器取扱い企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」及び「医療機器取扱い企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン解説書」等に基づいて取扱う必要があります。

## 6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）

会員企業が作成する広告宣伝用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療担当者向けホームページ、スライド・VTR等の広告宣伝用視聴覚資材及びその他の宣伝販売用資材は、製品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薬事法及び関連する自主規範等に従い、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行わなければならない。

（解説）

1. 医療機器の広告については、薬事法第8章（第66条～第68条）で規定され、その運用については「医薬品等適正広告基準」として示されています。

また、医療機器の有効性及び安全性に関する事項及び医療機器の適正な使用のために必要な情報の提供に努めなければならないことが規定（薬事法第77条の3）されています。

そのほか不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）にも留意する必要があります。

2. 法規に規定されている事項に基づき、次の点についても留意する必要があります。

- (1) 医療機器の有効性及び安全性については、製造販売承認または製造販売認証を要する医療機器の場合は、製造販売承認又は製造販売認証を受けた範囲を越えないこと、及び製造販売承認又は製造販売認証を要しない品目については製造販売届け記載の範囲を越えないこと。
- (2) 有効性及び安全性について、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いてはならないこと。また、有効性に偏ることなく、操作上の危険性、不具合（副作用）等に関する情報も公平に記載しなければならないこと。
- (3) 誤解を招く表現、あるいは医療機器としての品位を損なうような表現は行わないこと。

（中傷・誹謗行為及び他社製品との比較表の作成については、本コードのそれぞれの項を参照のこと）

3. なお、広告宣伝の内容が適切に行われるよう社内に製品情報に関する管理体制を整えることが必要です。管理体制における主要なポイントは以下の通りです。

## 6. 広告宣伝

(1) 効能・効果、使用目的等は製造販売承認あるいは製造販売認証を受けた範囲を逸脱して記載してはならない。

(解説)

医療機器は製造販売承認・製造販売認証を受けた範囲内においてのみ販売することが可能でありますから、それを逸脱した記載は本来ありえない筈です。

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な字で表現するなどバランスを欠いたものがあるようです。これらは誤認のもとです。

そこでまず本項を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、製造販売承認・製造販売認証に準じる重要な事項である警告、禁忌を含む使用上の注意事項（操作方法、不具合（副作用）等）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、「医療機器の添付文書の記載要領について」（薬食発平成17年度第0310003号）を参考にして記載することが重要です。

## 6. 広告宣伝

(2) 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。

「不具合（副作用）が少ない」等安全性を特徴の一つにする場合は、限定条件なしに用いず、根拠となるデータの要約を付記する。

(解説)

(1)で規定していることの具体的な留意点のひとつです。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、安全性の表現には最新の注意を払う必要があります、ただ単に「安全性が高い」「副作用（不具合）が少ない」「危険性が少ない」など抽象的な表現のみを特長にしたり、キャッチフレーズにしたりすることがあってはなりません。

なお、記載する場合は、正確かつ客観的なデータに基づき「不具合（副作用）の発生率は\*%」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。

例えば、動物実験の結果を記載する場合には使用した動物種と in vitro 試験結果を記載する場合にはその旨を明記することが必要ですが、これらの結果より人体への使用の有効性を保証するような表現をしてはなりません。

## 6. 広告宣伝

(3) 有効性に偏ることなく、不具合（副作用）等の安全性に関する情報も公平に記載する。

(解説)

本項も留意点の一つです。有効性情報不具合（副作用）情報等が製品情報全体や広告全体としてバランスの取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公平に記載する必要があります。

## 6. 広告宣伝

- (4) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。

(解説)

医療担当者にとって、新しい医療機器が従来から使用されて来た医療機器に比べ、どこがどのように異なるのかを知ることは、使用する医療機器を決める上で非常に重要なことです。従って、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的な根拠に基づく正確なデータにより紹介することが肝要です。

他製品との比較を記載する場合の対照医療機器の名称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、自社製品との比較を行った場合とか対照医療機器の提供企業等の同意が得られた場合など、固有名詞（銘柄名）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、文献の引用に当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、対照医療機器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関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。

## 6. 広告宣伝

- (5) 他社及び他社製品を中傷・誹謗した記載及び表現をしない。

(解説)

会員企業は中傷・誹謗ととられないように十分配慮して、製品パンフレット等を作成する必要があります。

客観性のあるデータに基づいて比較を行うことは前項で述べていますが、製品パンフレット等のプロモーション用印刷物といえども、事実であれば全て記載して良いということではありません。「自社製品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」を記載すれば、中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

また、臨床成績や動物実験等の非臨床成績の紹介には、十分注意が払われていますが、注意を忘れがちな部分として、「開発の経緯」「併用医療機器の解説」等があります。

「開発の経緯」としては、開発目的として既存の他社医療機器を改良した場合に開発と記載する場合があります。このような場合は既存の医療機器の欠点を強調しすぎると中傷・誹謗ととられないように、記載に当たっては表現を工夫する必要があります。

「併用医療機器の解説」で併用のデータを紹介するときは、併用医療機器の欠点を中心に記載すると中傷・誹謗ととられないように、注意する必要があります。

## 6. 広告宣伝

- (6) 例外的なデータを取上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与えるような表現を行わない。

(解説)

このことも、医療機器に関する情報が科学的、客観的、公平でなければならないことのひとつです。自社製品にとってたまたま都合の良いデータを取上げ、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。特に効能効果等の一部のみを強調して取り纏めた症例集は、誤認を与える恐れがあるので避けなければなりません。

## 6. 広告宣伝

- (7) 誤解を招く表現や、品位を損なうような写真や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誤解を招きやすいものです。写真やイラストが医療機器に関する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、医療機器には医療機器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医療機器を手がける企業の責務です。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、医療機器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。

なお、ここでいう「イラスト等」は図表、キャッチフレーズ、語句、略号をいいます。

## 6. 広告宣伝

- (8) 製品名称を主体とする広告では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記する。

また、外部から資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記する。

(解説)

専門誌等に掲載する品名広告があります。この場合、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合がありますので、情報に偏りが無いよう記載できる事項を定めています。記載できない有効性及び安全性等の情報に関しては関連資料の入手が可能なように資料請求先を明記するようにしたものです。

従って、有効性情報（キャッチコピー、効能・効果、使用方法等）と併せて安全情報（警告、禁忌を含む使用上の注意等）も記載しないことにしました。一般的名称としては添付文書に記載している一般的名称以外のことは原則として記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、一般的名称は製品名と併記するべきであり、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。

また、品名入りボールペンなどは力点が広告ではなく物にあると考えられますので「6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）」「8. 販売活動（5）物品の提供」の項で、判断してください。

## 6. 広告宣伝

(9) 広告宣伝用印刷物及び広告等は、社内における審査管理体制を確立し、その審査を経た内容を使用する。

(解説)

広告用印刷物及び専門誌（紙）の広告やその他のプロモーション用資材に関しては、適正に作成され、使用されるように社内の管理体制を設ける必要があります。

これらの資材は一度外部に出たら「その企業のもの」と見なされるからです。

## 7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施

製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。

(解説)

製造販売後調査（市販後調査）等の種類は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（厚生労働省令第38号）」（以下GPS P省令）には使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験が規定されていますが、その他にも、不具合（副作用）・感染症報告等があります。

「使用成績調査とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機器を使用する者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発生状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査を言う」とGPS P省令に定義されていますが、その適正な実施と市販後調査資料の信頼性確保が厚生労働省より強く求められています。

上に見るように、製造販売後調査（市販後調査）は医療機器の本質にかかわる重要性を有しているものであり、市販後医療機器の使用実態（使用状況、他の医療機器との併用、使用期間等）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、病像等の変化）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追求することは、医療機器取扱業者にとってまさに社会的使命である、といわなければなりません。

このような製造販売後調査（市販後調査）が科学的正当性に則ったものでなければならぬことはいうまでもありません。それを、仮にも販売促進の手段に用いることは、医療機器の本質部分を自らの手で損ない、取扱企業のみならず医療機器業界全体に対する著しい信頼性低下を招くことになります。

製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないようGPS P省令及び関連法規通知と「公正競争規約」を遵守して実施することが必要です。

## 8. 販売活動

### (1) 公正な競争及び公正な取引の確保

医療機器の取引に当たっては、会員企業は高い倫理観に基づいて販売活動を行う。独占禁止法（私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和 22 年法律第 54 号)）等関係法令を遵守する。

- ・景品表示法に基づいて策定された「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（医療機器業公正競争規約（平成 17 年 4 月、以下「公正競争規約」という）を積極的かつ厳正に遵守する。
- ・公正かつ自由な競争を行うために社内管理体制を整備するとともに、医機連及びその加盟団体は委員会等を設置し、啓発・指導を行う。

#### (解説)

医療機器に関する取引活動のメリットを享受するためには、経済活動の基本法である独占禁止法を遵守することが前提条件です。それには、市場の当事者である会員企業がまず自ら社内管理体制を整備して公正かつ自由な競争の確保に取り組む必要があります。また、医機連は倫理綱領及び本コードを制定するとともに、その目的を達成するために医機連及び加盟団体は委員会等を設置し、独占禁止法を始めとする法規並びに自主規制の啓発・指導にあたるものとしています。なお、景品類の提供については、「公正競争規約」が公正取引委員会によって認定され、その啓発・指導には、「医療機器業公正取引協議会」がこれにあたるものとなっています。なお、「公正競争規約」は、消費者庁の発足に伴い消費者庁長官及び公正取引委員会の認定とみなされました。

本コードに関係する法令としては独占禁止法のほか、

1. 不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年 法律第 134 号）
2. 不正競争防止法（平成 5 年 法律第 47 号）

などがありますが、薬事法、医療法、医師法等の関連法規にも医療機器に関する規定がありますので、十分に理解し行動する必要があります。

## 8. 販売活動

### (2) 中傷・誹謗行為の禁止

他社及び他社製品を中傷・誹謗してはならない。

#### (解説)

事実無根を言い立てる中傷や事実であるがそれによって相手を不愉快にさせる誹謗が周りのひとを不愉快にするだけであることは、誰もが知っていることです。このようなことは良識ある社会人として慎むべきです。

例えば、他社製品の欠陥や不具合に関する記事が掲載された新聞記事等をコピーして配ることは誹謗に当たります。欠陥・不具合はいち早く収集・伝達しなければなりません、その収集・伝達は当該企業の責務であり、他社が関与すべきことではありません。

経営上または営業上、中傷・誹謗によって損害を与えた場合、告訴の対象となることがありますので注意が必要です。

広報窓口担当者や広報責任者を設置し、社内のチェック体制を確立することが必要です。

## 8. 販売活動

### (3) 不公正な比較表作成の禁止

製品の比較表作成は、客観性のあるデータに基づいて行い、不公正な方法を用いてはならない。

#### (解説)

製品の比較表は、製品を選択するに当たって顧客（使用者・購入者）が同種の製品の品質・規格・価格あるいは取引条件等の特徴を適切に判断し得るための具体的情報を提供するものです。

製品比較表の作成に当たっては、以下の行為は信用を損ねるとともに、事実を誤認させ適正な採用と使用を歪めることになるので行ってはなりません。

1. 実証されていないまたは実証され得ない事項を挙げて比較すること。
2. 故意に事実を曲げ、あるいはことさらに自社の不都合な項目を除外すること。
3. 顧客の製品選択にとって重要でない事項をあたかも重要であるかのように強調して比較すること。
4. 不具合の事実を隠ぺいすること。
5. 顧客に対する具体的な情報提供ではなく、単に競争事業者またはその製品を中傷・誹謗すること。

本コードに関連する法令は以下があります。

- ・独占禁止法（第19条 不公正な取引方法の禁止）
- ・不正競争防止法 第2条第1項第14号（競争関係にある他人の営業上の信用を害する虚偽の事実の告知又は流布する行為）
- ・薬事法（第66条誇大広告等）等

## 8. 販売活動

### (4) 役務の提供

会員企業は、医療関係者または医療機関等に対して合理的根拠のある場合を除き、関係法令及び「公正競争規約」に抵触するような便益、労務、その他の役務の無償提供を行ってはならない。

#### (解説)

医療機器では、臨床現場の医療担当者に適正な使用を目的とした取扱い・操作説明、アドバイス等の情報提供があり、役務の提供を一律に否定することはできません。しかしながら、場合によっては医療機器の取引誘引の手段として利用される危険性を含んでいます。また実際に照らしてみてもそのような疑いを受ける可能性が十分にあります。医療機器の採用、使用の決定は、医療機関等が有効性・安全性・経済性等の合理的根拠に基づいて判断すべきものであり、役務の提供の有無によるべきものでないことは当然です。

合理的根拠のある場合として考えられる例及び合理的根拠のない場合として考えられる例としては、次のような役務の提供があります。

合理的根拠のある場合として考えられる例

1. 正常な商慣習を越えない範囲内で機器の適正な使用を目的として取扱い操作説明や情報提供等を行うこと。
2. 自社製品に関連する文献検索、コピー提供、スライド作成を行うこと。
3. 正常な商慣習を越えない範囲内で学会を手助けすること。

合理的根拠のない場合として考えられる例

1. 引越しなどの手伝いをする事。
2. 宿泊施設等が無償で利用できるように取り計らうこと。
3. 日常の運転代行（送迎）を行うこと。

## 8. 販売活動

### (5) 物品の提供

会員企業が医療関係者や医療機関等に提供できる物品は、法令・規則等に適合し、かつ、医療機器の採用や適正使用に影響を与えるおそれがなく、正常な商慣習に照らして社会的に納得されるものでなければならない。

(解説)

ここでいう物品には、見返りを期待した提供物品と、見返りを期待しない儀礼的な提供物品が含まれています。

1. 取引における顧客誘引がどの程度に達すれば不当なものとなるかは、判断が難しいという問題があります。この点については、何らかの基準が必要ですが、本コードでは、それを医療機器業界における正常な商慣習に求めています。具体的なルールとして、「公正競争規約」に照らし、不当な物品の提供は慎むべきです。

2. 中元・歳暮・慶弔時の物品提供についても、社会の批判を浴びないように十分な注意が必要です。

その他、広告宣伝の媒体として提供する物品に社名や製品名を入れる場合には、関連法規や本コード並びに「公正競争規約」、各加盟団体及び会員企業で定めている倫理綱領や自社コードに基づいて適正に表示する必要があります。

## 8. 販売活動

### (6) 金銭類の提供

- ①会員企業は、直接間接を問わず、医療機器の採用または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または医療機関等に提供してはならない。
- ②会員企業が医療関係者または医療機関等に提供できる金銭類であっても、社会通念を越えて過大とならないよう留意しなければならない。

(解説)

医療関係者または医療機関等に対する「金銭類の提供」は、最も不公正な取引誘引性を帯びやすいものであり、許容される場合でも提供の目的や方法を明確にして管理する必要があります。金銭類の提供に関しては「公正競争規約」の運用基準を参照してください。もとより、金銭類の提供の目的や方法は多様であり全ての行為類型について解説することはできませんが、基本的な考え方を理解して適正に判断すべきです。会員企業における管理体制の確立がここでは特に強く望まれるところです。

## 8. 販売活動

### (7) 試用医療機器の提供

医療担当者に対する情報提供の一手段として用いられる試用医療機器の提供は、外観的特徴や品質・有効性・安全性等に関する確認及び評価の一助として用いられる必要最小限度に留めなければならない。

(解説)

1. 試用医療機器とは、医療機関等は無償で提供する医療機器で医療担当者が当該医療機器の使用に先立ち、上記の確認及び評価の一助になる情報提供の一手段として用いられるものです。
2. 試用医療機器の提供においても、提供量は製品の評価を判定できる必要最小限度にとどめなければならない。なお、提供に当たっては必ず当該医療機器の情報を付し、包装形態は販売するものと区別できるようにする必要があります。
3. 具体的には、「公正競争規約」運用基準施行規則IV-3、“試用医療機器に関する基準”等を参照してください。

## 8. 販売活動

### (8) 医療機器の貸出

医療機関等に医療機器の貸出を行うときは、予めその目的、理由、最小限度の症例数・期間等を記載した文書による確認を行わなければならない。

(解説)

1. 貸出の目的や理由等は合理的であることが必要です。
  - (1) 合理的目的・理由等の例示
    - 1) デモ時の機器持込
    - 2) 機能・性能・有効性・安全性等の評価  
採用・使用に先立つ試用を目的とするもの。  
この場合、臨床での使用に関しては、医療保険償還上の問題が生じることもあるので十分な注意が必要です。
    - 3) 緊急時対応
    - 4) 災害時対応
    - 5) 修理時等の代替対応
    - 6) 研究目的、公益的研究活動対応

## 2. 文書による確認事項の例示

- (1) 貸出医療機器の名称、型式、数量、期間
- (2) 設置及び撤去に係る費用
- (3) 貸出期間中に生じる保守、修理及び消耗品等の費用負担

3. 貸出の目的や理由等が、合理的でない場合には、社内経理処理上問題となることもあり得ることから十分な注意が必要です。

4. 貸出に際しては、下記「公正競争規約」を十分参照の上実施してください。

第4条(2)、第5条(1)

同運用基準Ⅲ-2 医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準等

## 8. 販売活動

### (9) 顧客情報等の秘密保持

会員企業は、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、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき当事者の了解なしに第三者への開示や販売促進等に用いてはならない。

(解説)

業務上知り得た患者の個人情報、治験、委託研究、あるいは調査等において知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩することは、プライバシー保護の観点から、また倫理上も許されません。

また、取引関係にある得意先に関する情報を、相手先が承諾している範囲を超えて漏洩することや他の目的に利用することは相手方に営業上の損害を与えることになります。これに違反すると損害賠償請求の対象になりますので注意が必要です。

詳細につきましては「医療機器取扱い企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」及び「医療機器取扱い企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン解説書」をご活用ください。

## 8. 販売活動

### (10) 文書による契約の締結

- ① 会員企業は、顧客との間における取引はもちろん医療機関や医師に対する研究、調査、講演の委託や依頼を行うにあたっては、契約書等の文書を取交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭して、安全かつ円滑で透明性の高い方法で事業活動を行わなければならない。
- ② 官公庁等との取引等においては、関係法令を遵守するとともに当該官公庁が定める規則がある場合には、それに従って業務を処理しなければならない。

(解説)

口頭契約による取引を廃し、取引関係を契約書等の文書によって明確化することは、納入後のトラブルを未然に防止するとともに、不祥事が発生する余地を少なくする上で極めて有効です。

また、契約内容を取り決めようとする際には、それが関係法令に違反していないか、正常な商慣習に照らして公正な取引条件になっているかどうかについて慎重な吟味が必要であることはいうまでもありません。

なお、取引等の相手方が官公庁並びにこれに準ずる公の機関である場合には、取引等にあって、より厳しい倫理が求められ、官公庁が定める規則も多いので、細心の注意を払って交渉に臨まなければなりません。

## 9. 講演会等の実施

会員企業が医療担当者を対象に行う製品に関する講演会等は、出席者に専門的な情報を提供する学術的なものとする。なお、講演会等に付随しての懇親行事や贈呈品を提供する場合には、「公正競争規約」を遵守する。

(解説)

「公正競争規約」では、講演会等に付随しての懇親行事や贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬように制限しています。

倫理綱領で謳っていますように、公的医療保険制度のもとで遵法精神の向上と正常な商慣習の形成に努めねばなりません。

とりわけ射幸心を煽るような行為や医療機器企業の品位を損なうような行為は自粛すべきです。

## 10. 未承認医療機器の学術展示

学術研究の向上、発展を図ることを目的とし、当該学会の大会長が出展を要請許可したものに限り、未承認医療機器の展示が認められる。

展示に当たり、日本医療機器関係団体協議会（現医機連）が平成2年8月に発行した業界自主基準「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」を遵守する。

次に細則中の主なものを記載する。

- ①当該医療機器が未承認であり、販売、授与できない旨が明示されていること。
- ②予定される販売名は標榜されないこと。

(解説)

未承認医療機器の学術展示については未承認の性格上、各種制約があります。

詳細につきましては日本医療機器関係団体協議会（現医機連）が平成2年8月に発行した業界自主基準「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」（資料3）をご参照ください。

## 11. 国外におけるプロモーション（国外における医療機器情報の提供）

会員企業は、国外の医療担当者に提供する医療機器情報について、会員企業の直接、または間接提供を問わず、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供する。

(解説)

### 1. 国外における医療情報の提供

会員企業は、国外の医療担当者に提供する医療情報について、会員企業の直接提供であれ、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、当該国の薬事法規及び本コー

ドに従って提供してください。

## 2. 国外の子会社

会員企業は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたって、当該国に医療機器団体のプロモーションコード、あるいはこれに準じる自主コードがある場合にはそのコードを、これらのコードがない場合には本コードを遵守させてください。

## 3. 国外の代理店

会員企業は、国外の代理店に対しても、当該国に医療機器団体のプロモーションコード、あるいはこれに準じる自主コードがある場合にはそのコードを尊重することを、これらのコードがない場合には本コードを尊重することを要請してください。

### 12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係

「公正競争規約」違反は、同時に「本コード」違反となるが、「公正競争規約」に照らせば違反とされない行為であっても、「本コード」に違反する場合がある。

(解説)

「公正競争規約」の詳細につきましては、医療機器業公正取引協議会が発行している、最新の「公正競争規約」の解説書等を参照ください。