

医療機器業プロモーションコード

社内研修用教育資料 ノート

日本医療機器産業連合会

企業倫理委員会 編

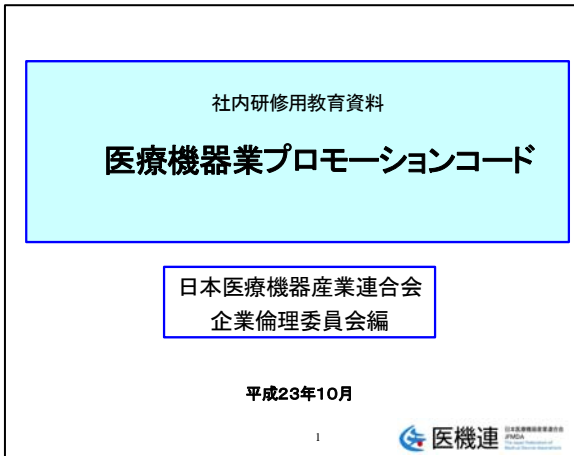
平成23年10月

—目次—

1. 医療機器業プロモーションコード	4
2. はじめに	4
3. 業界の約束事	5
4. 覚えてください!	5
5. 業界の自主ルール制定の経緯	6
6. ①倫理綱領	6
7. ②企業行動憲章	7
8. ③医療機器業プロモーションコード	7
9. ④医療機器業公正競争規約	8
10. 倫理綱領・企業行動憲章・プロモーションコード・公正競争規約の関係	8
11. プロモーションコードについて	10
12. プロモーションコード制定の経緯	10
13. プロモーションコードの内容	11
14. 1. 会員企業の責務と行動基準	11
15. 2. 経営トップの責任	12
16. 製品開発	12
17. 4. 製造・製品販売	13
18. 5. 市場調査	13
19. 6-1 広告宣伝 関連法規の遵守	14
20. 6-2 広告宣伝で守るべきプロモーションコード	14
21. 6-2(1)効能・効果、使用目的等は承認認証を受けた範囲を逸脱しないこと	15
22. 6-2(2)有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現、又は誤解を招く表現を用いない。「不具合が少ない」等安全性を特徴の一つと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	15
23. 6-2(3)有効性に偏らず不具合（副作用）等の安全性情報も公平に記載	16
24. 6-2(4)他社製品との比較は客観的データに基づくこと。 原則として固有名詞ではなく一般的名称を使用	16
25. 6-2(5)他社および他社製品を中傷・誹謗した記載及び表現をしない	17
26. 6-2(6)例外的なデータを取り上げ、一般的事実のような印象を与えるような表現はしない	17
27. 6-2(7)誤解を招く表現、品位を損なう写真やイラスト等は使用しない	18
28. 6-2(8)製品名称を主体とする広告は、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取り扱いを明記する。外部からの資料請求先も明記する	18
29. 6-2(9)社内における審査管理体制の確立	19
30. 7.製造販売後調査（市販後調査）等の実施	19

31.	8-1	販売活動で守るべきプロモーションコード	20
32.	8-1(1)	公正な競争及び公正な取引の確保	20
33.	8-1(2)	中傷・誹謗行為の禁止	21
34.	8-1(3)	不公正な比較表作成の禁止	21
35.	8-1(4)	不公正な比較表作成の禁止	22
36.	8-1(4)	役務の提供	22
37.	8-1(5)	物品の提供	23
38.	8-1(6)	金銭類の提供	23
39.	8-1(7)	試用医療機器の提供	24
40.	8-1(8)	医療機器の貸出し	24
41.	8-1(9)	顧客情報等の秘密保持	25
42.	8-1(10)	文書による契約の締結	25
43.	9.	講習会等の実施	26
44.	10-1	未承認医療機器の学術展示で守るべきプロモーションコード	26
45.	10-2	未承認医療機器の学術展示で守るべきプロモーションコード	27
46.	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）	27
47.	12.	「本コード」と「公正競争規約」との関係	28
48.	12-1-A	プロモーションコードと公正競争規約との関係	28
49.	12-1-B	プロモーションコードと公正競争規約との比較	29
50.		日本医療機器産業連合会（医機連）加盟20団体	29
51.		プロモーションコードを守る事は企業の社会的地位、評価を高めます！	30
52.		どうしよう？	30
53.		ご参考	31
54.		プロモーションコードのしおり	31
55.		学会寄付のしおり	31
56.		学会寄付の取扱に関するガイドラインについて	32
57.		企業倫理テキスト	32
58.		終わり	32

1. 医療機器業プロモーションコード



これから、医療機器業プロモーションコードについて説明を致します。

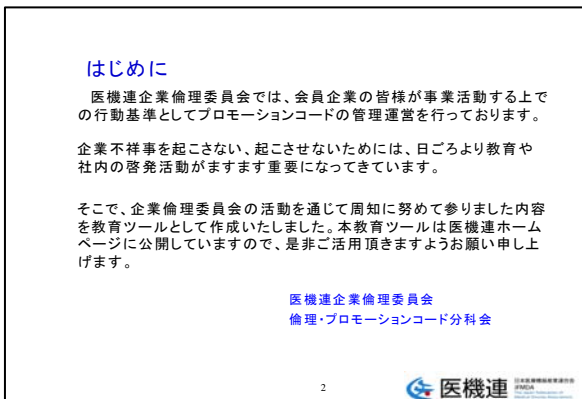
皆様ご存知の様に、いまだ企業不祥事がたびたび報道されております。

しかし内容を見ると企業内で守るべき事、守らなければいけない事が、いかに出来ていないか、実態が見えているのが現状です。我々企業は大丈夫でしょうか。

今こそ、我々企業は、倫理に基づく行動が求められているのではないのでしょうか。

これから、話しますプロモーションコードの意味、重要性をご理解頂き、行動されるようお願いいたします。

2. はじめに

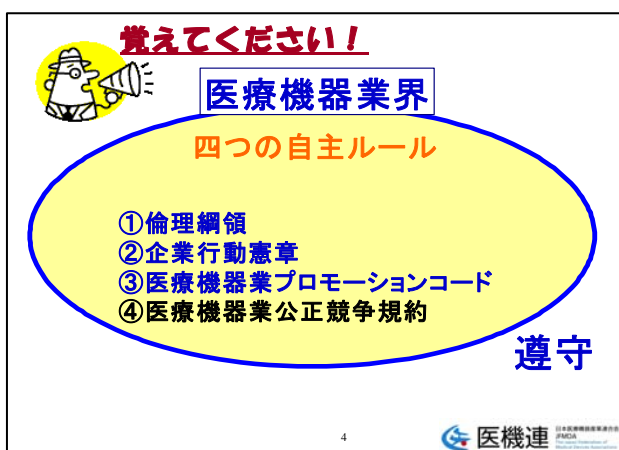


3. 業界の約束事



皆さん、日頃医療機関等を訪問し販売活動する中で、経験されたことはありませんか？
例えば、訪問するとき、訪問先規則（ルール）があり、守らなければならないことなどが
あります。我々の医療機器業界でも同様に業界の自主ルールというものがあります。
それらの医療機器業界の自主ルールについてこれから解説していきます。

4. 覚えてください！



医療機器業界では

4つの自主ルールがあります

- ①「倫理綱領」
- ②「企業行動憲章」
- ③「医療機器業プロモーションコード」
- ④「医療機器業公正競争規約」

それぞれについて解説していきます。

5. 業界の自主ルール制定の経緯

自主ルール制定の経緯

平成 3～4年 **業界の不祥事(贈収賄事件)**

平成 4年11月 厚生省の行政指導(医家向け医療用具の取引の適正化についての指導)
物に不当な取引を誘引する手段として金銭の提供や海外旅行に関する援助等を行わないこと
◆ **流通適正化の指導【商慣習の改善】の指導**

平成 5年10月 **「倫理綱領」制定**

平成 9年 1月 医家向け医療用具業**「プロモーションコード」制定**

平成10年11月 公正取引委員会官報告示 医療用具業等告示

平成10年11月 医療用具業公正取引協議会設立総会

平成11年 3月 厚生省 通知 (健康政策局経済課長)

平成11年 4月 **「医療用具業における景品類の提供の制限
に関する公正競争規約」施行**

平成17年3月 **「企業行動憲章」制定**

5

今まで業界は流通適正化にむけて色々な取り組みをしてきましたが、平成3年～4年にかけて、不祥事（贈収賄事件）が起き、それが社会問題となりました。

そのため厚生省からの行政指導を受けて、平成5年に倫理綱領が制定されました。

その後、医療機器の公益性の観点から、取引の透明性を高める必要があるとして、業界に共通する行動基準（ルール）が求められ、平成9年1月にプロモーションコードが制定されました。

しかし、倫理綱領やプロモーションコードでは法的根拠、拘束力、罰則がなく不祥事が繰り返される実態の改善指導を受け、平成11年4月に医療用具業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約が施行されました。そして、平成17年3月に企業行動憲章が制定に至りました。

6. ①倫理綱領

① 医機連 倫理綱領

～社会に対し、積極的に善い事をしよう。～

社会への貢献と信頼を得るように努める。

- ・ 有効性・安全性の高い製品を
- ・ 公正で自由な競争に基づく商慣行を通じて
- ・ 医療と社会の健康福祉の向上に努める。

6

まず、①倫理綱領です。

倫理綱領は、社会への貢献と信頼を得るように努め、社会に対して積極的に善い事をしようと求めています。

医療機器業界においては、有効性・安全性の高い製品を、公正で自由な競争に基づく商慣習を通じて、医療と社会の健康福祉の向上に努めることです。

7. ②企業行動憲章

② 医機連 企業行動憲章

企業行動基準とトップの責務！

- ・ コンプライアンスを念頭に社会的責任(CSR)に取り組む。
- ・ 社会的良識をもって自主的に行動する。
- ・ 経営トップは率先垂範し
- ・ 違反に対しては、迅速かつ的確な情報公開と説明を行い厳正な処分を行う。

7

②企業行動憲章です。

企業行動憲章は、企業の行動基準とトップの責務を明確化しています。

会員企業に対しては、コンプライアンスを念頭に社会的責任(CSR)に取り組み、とくに、トップに対して責任を明確化し積極的な対応を求めています。

8. ③医療機器業プロモーションコード

③ 医機連 医療機器業プロモーションコード

業界全体が取り決めたガイドライン

適正な事業活動を行うため、業界自ら制定して、
秩序ある商慣習の改善に取り組むためのルール

8

③医療機器業プロモーションコードです。

医療機器業プロモーションコードとは、適正な事業活動するため守るべきこと、してはいけないことを明文化したガイドラインです。

流通適正化、商慣習の改善を図るために、社内の体制作り、教育訓練を行い、周知・徹底することが重要です。

9. ④医療機器業公正競争規約


④公正競争規約
 景品表示法を背景とする。
 「景品類の提供に関する医療機器業界の自主規制ルール」
 (平成11年4月施行)

目的: 不当な景品類の提供を制限することにより、
 不当な顧客誘引を防止し
 公正な競争を確保する。

制限されるもの

金銭提供
 医療機器の無償提供
 不当な便益労務の提供

➡ 「公正な競争をゆがめる」
 行為を制限している。

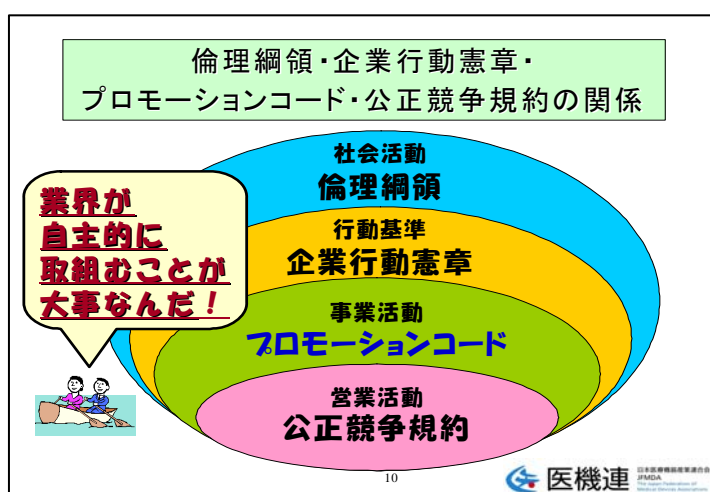
9 

④医療機器業公正競争規約です。

景品類の提供に関する医療機器業界の自主規制ルールとして平成11年4月に施行されました。

不当な景品類の提供を制限し、不当な顧客誘引を防止するとともに公正な競争を確保することを目的としています。制限される景品類として、金銭の提供、医療機器の無償提供、不当な便益労務等を定義しています。

10. 倫理綱領・企業行動憲章・プロモーションコード・公正競争規約の関係



4つの自主ルールについて、

「倫理綱領」、「企業行動憲章」、「プロモーションコード」及び「公正競争規約」の関係と範囲について説明いたします。

1. 倫理綱領

医療の一端を担う会員企業として、高度な倫理性に根ざした事業活動を行い、医療の向上に貢献するとともに、社会の信頼を得るよう努めるための規範です。社会活動にも関わってくるものでありプロモーションコード及び公正競争規約等を含む幅広い範囲をカバーします。

2. 企業行動憲章

業界のあるべき姿をコンプライアンスと企業の社会的責任（CSR）の観点から企業の行動原則として制定したものです。倫理綱領を補完するものといえます。

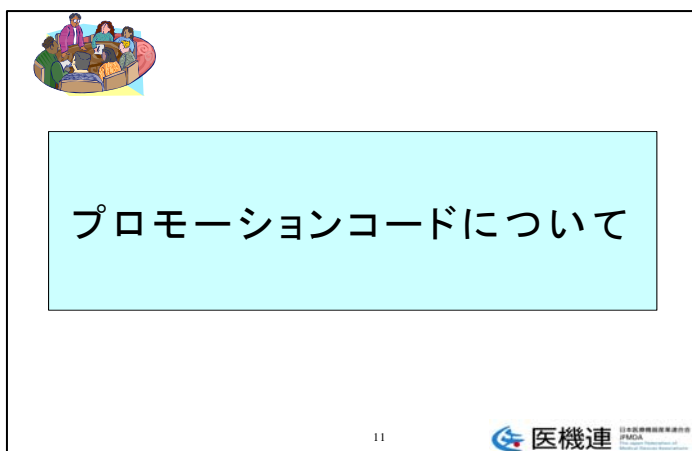
3. プロモーションコード

医療機器の主として取引活動に関する行動基準を明文化し、景品以外の学会寄付や広告宣伝等のより広い活動範囲をカバーします。

4. 公正競争規約

景品類の提供に関する規制で、法的拘束力を有し、営業活動に関わるものです。

11. プロモーションコードについて



プロモーションコードについて、更に詳しく説明いたします。

12. プロモーションコード制定の経緯

平成5年「倫理綱領」を制定、その基本理念に基づいて、取引に関連する接待及び贈答品、寄付、調査・研究その他の支援に対する報酬等に対しても関連法規や贈答規約の遵守を求めたが、さらに

- ★医療機器が有する**公益性**の観点から、**取引の透明性**をより高める必要性
- ★業界に共通する具体的な**行動基準**の制定が強く求められている。
- ★「公正競争規約」策定の為に実施した実態調査の結果、各企業が「倫理綱領」だけでは具体的な問題に対する対応が困難であることが示された。
- ★「公正競争規約」の制定に先立ち平成 9年 1月「医家向け医療用具業**プロモーションコード**」を制定した。

平成5年に倫理綱領を制定し、その基本理念に基づき、取引に関するものを規定しました。


しかし、医療機器が有する公益性の観点から、取引の透明性を高めることが必要となり業界に共通する具体的な行動基準が求められていました。

公正競争規約策定準備前に、平成9年1月に医家向け医療用具業プロモーションコードを制定しました。

平成17年薬事法改正にともない医療用具が医療機器に名称変更され、更に平成22年に細部の見直しを行い、現在の医療機器業プロモーションコードとなりました。


13. プロモーションコードの内容

プロモーションコードの内容



1. 会員企業の責務と行動基準
2. 経営トップの責務
3. 製品開発
4. 製造・製造販売
5. 市場調査
6. 広告宣伝(プロモーション用印刷物及び広告等の表示)
7. 製造販売後調査(市販後調査)等の実施
8. 販売活動
9. 講演会等の実施
10. 未承認医療機器の学術展示
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)
12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係

13




プロモーションコードの内容です。

これらは12の項目で構成されています。順番にお話して参ります。

14. 1. 会員企業の責務と行動基準

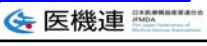
1. 会員企業の責務と行動基準



① 会員企業の責務
会員企業は、自社の医療機器取扱い企業として自社のプロモーションに関する責任を有する認識のもとに適正なプロモーションを遂行できるよう**社内管理体制を確立**しなければならない。

② 会員企業の行動基準
会員企業は、医療機器を取り扱う企業として、社会的使命を認識して、関連法規・法令を遵守し、**倫理綱領、企業行動憲章及びプロモーションコードに基づく明確な行動基準を作成し、社員がこれに則って行動するよう教育・訓練**しなければならない。

14



①「会員企業の責務」として医療機器のプロモーションを適正に行うように、社内管理体制を確立しなければなりません。

②会員企業の行動基準として医療機器を扱う企業として、社会的使命を認識し、法令遵守することは当然のことです。

その上で、更に倫理綱領及び本コードに基づく明確な行動基準を策定し、社員がこれに則って行動するよう教育・訓練をしなければなりません。

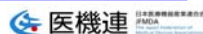
15. 2. 経営トップの責任

2. 経営トップの責任

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**高い倫理観と強い責任感**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。

15



2. 経営トップの責任です。

経営トップは、自らの倫理観と責任感をもって本コードを守り、実現してゆくために、特に二つのことを実行していくことが必要です。

その第一は 社内体制の整備です。それにより関係者への周知徹底が必要です。当然のことながら自らが模範となる行動を率先、実行することが大事です。

第二は 原因究明と再発防止です。本コードに違反した場合、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ことが大事です。

経営トップの対応により企業イメージを左右することになりかねません。

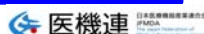
16. 3. 製品開発

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て情報等を収集したり、又は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。

16



3. 製品開発です。

医療機器は薬事法で規制されています。従って、開発に当たっては次の三つをあげています。

- ①生命倫理、環境保全、資源保護に配慮した優れた製品が求められます。
- ②医師のノウハウや、他社のノウハウを尊重し不公正な手段による情報収集や秘密漏え

いがない様にしなければいけません。

- ③有効性、安全性等を実証するための臨床試験には不公正な手段を用いないことが必要となります。

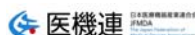
17. 4. 製造・製品販売

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。

17



4. 製造・製造販売です。

言うまでもなく、薬事法を守ることです。

そして、関係法令の遵守と、不具合があったときの速やかな対策を行う事が必要です。

医療廃棄物には、マニフェスト制度がありますので、十分な注意を払って行く必要があります。これからは、生産から廃棄まで環境に配慮した製品開発が望まれています。

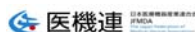
18. 5. 市場調査

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り扱いに関しては、「個人情報保護に関する法律」(個人情報保護法)に基づいて取り扱うこと。

18



5. 市場調査です。

市場調査は製品の開発から市販後まで必要となります。しかし、調査は公正な手法で行い、公正さを欠く手段を用いてはなりません。情報の取扱いも注意が必要です。

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は機密

情報として扱わなければなりません。また、個人情報個人情報保護法に基づく取扱いが必要です。

詳細は、医療機器取扱い企業における個人情報の適正取扱いのためのガイドライン等（以下個人情報ガイドライン等）を参照ください。

19. 6-1 広告宣伝 関連法規の遵守

6-1 広告宣伝 関連法規の遵守

薬事法第8章医薬品等の広告に規定(第66条~68第条)

- 第66条: 誇大広告等(虚偽・誇大広告等の禁止)
- 第67条: 特定疾患用の医薬品の広告制限
- 第68条: 承認前の医薬品等の広告の禁止

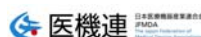
他「医薬品等適正広告基準」
昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知



薬事法第10章雑則情報の提供等に規定

- 第77条の3: 情報の提供等
 - ・有効性・安全性に関する事項
 - ・適正使用のための必要な情報

19



6. 広告宣伝 関連法規の遵守です。

医療機器の広告については、薬事法第66条、67条、68条の3条で規定されています。その運用については、厚生省薬務局長通知「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・安全性に関する事項、適正使用の為に必要な情報提供に努めなければならないことは薬事法第10章に規定されています。これらの基準はプロモーションコードに反映されています。

20. 6-2 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

6-2 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

- (1) 効能・効果、使用目的等の記載注意点
- (2) 有効性・安全性に関しての記載注意点
- (3) 不具合情報の記載注意点
- (4) 他製品との比較の記載注意点
- (5) 他社および他社製品の中傷・誹謗の記載の禁止
- (6) 例外的データは避ける
- (7) 誤解を招く表現や、品位を損なう表現はしないこと
- (8) 販売名・規制区分・一般的名称・医療保険償還上の取扱い明記
- (9) 社内における審査管理体制の確立



20



広告宣伝で守るべき事をあげたのが、この9項目です。
次にそれぞれについて説明します。

21. 6-2 (1) 効能・効果、使用目的等は承認、認証を受けた範囲を逸脱しないこと。

6-2
(1) 効能・効果、使用目的等は承認、認証を受けた範囲を逸脱しないこと。

- Ⓐ 広告宣伝は承認・認証の範囲内であること。
- Ⓑ 都合悪いようなことは小さく記載するようなバランスを欠く表現はしない。
- Ⓒ 添付文書の内容と整合性が取れていること。



21

医療機器は承認あるいは認証を受けた範囲内においてのみ販売が認められ、それを逸脱するような広告宣伝はできません。

広告宣伝する内容については以下の項目が守られていることを確認してください。

- ・ 承認・認証の範囲内であること。
- ・ 都合の悪い内容を小さく表現するようなバランスを欠くことはしないこと。
- ・ 添付文書の内容と整合性が取れていること。

22. 6-2 (2) 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現、又は誤解を招く表現を用いない。「不具合が少ない」等安全性を特徴の一つと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。

6-2
(2) 有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現、又は誤解を招く表現を用いない。「不具合が少ない」等安全性を特徴の一つと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。

- Ⓐ 有効性・安全性の保証を最大級の表現で強調することは不適切
- Ⓑ 安全性の表現は注意が必要
「安全性が高い」、「副作用(不具合が少ない)」、「危険性が少ない」等の抽象的な表現のみを特長にしたリキャッチフレーズにすることの禁止
記載する場合はデータに基づき具体的に記載すること



22

有効性・安全性の保証を最大級の表現で強調することは不適切です。特に安全性の表現は注意が必要です。

「安全性が高い」、「副作用（不具合が少ない）」、「危険性が少ない」等の抽象的な表現のみを特長にしたりキャッチフレーズにすることは禁止されています。

もし安全性に関してこれらの表現を記載する場合には、具体的データに基づいている事が必要です。

23. 6-2 (3) 有効性に偏らず不具合（副作用）等の安全性情報も公平に記載

6-2 (3) 有効性に偏らず不具合（副作用）等の 安全性情報も公平に記載

- Ⓔ 不具合等の安全性情報もバランスよく提供
- Ⓔ 警告・禁忌等の安全性情報も有効性情報と同様に
バランスよく記載



23

有効性の記載だけではなく不具合等の情報や警告・禁忌情報等の情報もバランスよく記載するようにして下さい。

24. 6-2 (4) 他社製品との比較は客観的データに基づくこと 原則として固有名詞ではなく一般的名称を使用

6-2 (4) 他社製品との比較は客観的データに基づく こと 原則として固有名詞ではなく一般的名称を使用

- Ⓔ 他社品との比較は誤解を招く表現は避け、客観的データに
基づくこと
- Ⓔ 名称は一般的名称を使用



24

医療機器の選定に当たって、製品の比較は重要なことです。
従って比較に当たっては、誤解を招く表現はさけ、科学的な根拠に基づく正確なデータを提供することが必要です。また、比較する場合の対照医療機器の名前は、原則として一般的名称を使用してください。

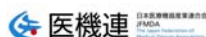
固有名称で比較する場合は、対照となる医療機器を取扱う会社の同意を得る必要があります。

25. 6-2 (5) 他社および他社製品を中傷・誹謗した記載及び表現をしない。

6-2
(5) 他社および他社製品を中傷・誹謗した記載
及び表現をしない。

- 中傷 ⇒ **事実無根**を言い立てること
- 誹謗 ⇒ **事実**であるがそれにより**相手を不愉快**にさせること
- ⑤ 中傷・誹謗と取られないように充分配慮して、製品パンフレット等を作成する。
- ⑥ 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した場合も、中傷・誹謗にあたる恐れがある。

25



・製品のパンフレット等作成する場合には、他社および製品についての、根拠の無いことや悪口などを記載すること等は、中傷・誹謗ととられる事があるので注意が必要です。

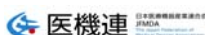
また、偏った比較データを記載した場合も、中傷・誹謗に当たる恐れがあり注意が必要です。相手にとって、いやな思いをさせるようなことは避けるべきであります。

26. 6-2 (6) 例外的なデータを取り上げ、一般的事実のような印象を与えるような表現はしない。

6-2
(6) 例外的なデータを取り上げ、一般的事実の
ような印象を与えるような表現はしない。

- ⑤ 都合よいデータのみを引用し誤解を招く表現はしない。
- ⑥ 有効症例のみを取り纏めた症例集は使用しない。

26



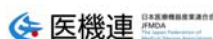
自己に都合の良い解釈をして、事実であるように取り上げる事はしないことが必要です。有効症例のみを取り纏めた症例集は使用しないこと、偏らないデータの取扱いが必要です。

27. 6-2 (7) 誤解を招く表現、品位を損なう写真やイラスト等は使用しない。

6-2
(7) 誤解を招く表現、品位を損なう写真やイラスト等は使用しない。

- ④ 写真やイラスト等の視覚に訴えるものは暗示的影響を与えたり誤解を招きやすいので注意が必要
- ④ 医療機器の社会的イメージを高める責務がある。
- ④ 製品の注意を引くことのみ重点をおき、イメージを損なうことがあってはならない。

27



写真やイラストなどの視覚によるものは、印象に残りやすく、暗示させられたり誤解を招くことがありえるので注意が必要です。

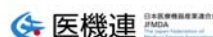
医療機器は、薬事法により承認・認証された、社会的・公益性の高い製品であり、一般的な機器と同列視することは出来ないため、イメージや品位を落とさないようにする必要があります。

28. 6-2 (8) 製品名称を主体とする広告は、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取り扱いを明記する。外部からの資料請求先も明記する。

6-2
(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り扱いを明記する。外部からの資料請求先も明記する。

- ④ 専門誌等に掲載する、品名広告の場合はスペースが少ない場合が多いので情報の偏りが無いようにする。
- ④ 記載が無い内容を問合せするための資料請求先を明記
- ④ 一般的名称は添付文書と整合する。
- ④ 一般的名称は製品名と併記し有効性のキャッチコピーとはしない。

28



専門誌等に掲載する品名広告はスペースの関係等で十分な情報を記載できないため情報の偏りが無いようにする事が必要です。

記載の無い内容、例えば有効性・安全性等問合せや関連資料が入手できるように、資料請求先を明記する必要があります。

一般的名称は、添付文書内容と整合し製品名と併記すること。単独で、キャッチコピーのような使用はしない。

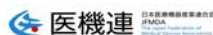
例えば、品名入りボールペン等は広告ではなく物品提供と考えられるため、物品の提供のコードに照らして判断するようにすることが必要です。

29. 6-2 (9) 社内における審査管理体制の確立

6-2

(9) 社内における審査管理体制の確立

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。



カタログや広告等は社内審査を行って使用するよう内容をチェックする機能がある審査管理体制をつくるのが大切です。

一度外部に出てしまうと、会社が公表した「もの」と見なされ責任が生じます。

30. 7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施

7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施

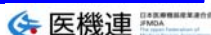


製造販売後の医療機器の適正な使用方法の確立という製造販売後調査（市販後調査）等の目的を正確に認識し、調査は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施しない。

- ⑤ 調査はGPSP省令及び関連法規通知と公正競争規約に基づいて実施する。

GPSP省令：医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）

30



市販後調査は、GPSP省令（厚生労働省令第38号）で規制されています。更に関連法規と公正競争規約にもとづいて実施することが必要です。

市販後調査を名目に販売促進を行なう事は、医療機器の本質を損ない、企業や業界全体


の信頼低下を招くことになり行なってはなりません。市販後調査は、医療機器の本質にかかわる重要な調査で適正な実施と資料の信頼性確保が求められます。

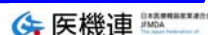
使用実態と状況の変化等に対応し、安全で有効な使用方法を常に追求して行く事が、会員会社にとって社会的に重要な役割です。

3 1. 8-1 販売活動で守るべきプロモーションコード

8-1 販売活動で守るべきプロモーションコード

- (1) 公正な競争及び公正な取引の確保
- (2) 中傷・誹謗行為の禁止
- (3) 不公正な比較表作成の禁止
- (4) 役務の提供
- (5) 物品の提供
- (6) 金銭類の提供
- (7) 試用医療機器の提供
- (8) 医療機器の貸出
- (9) 顧客等の情報の秘密保持
- (10) 文書による契約の締結


31




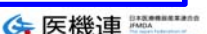
販売活動で守るべきコードは、10項目になります。
項目に従いご説明します。

3 2. 8-1 (1) 公正な競争及び公正な取引の確保

8-1
(1) 公正な競争及び公正な取引の確保

- ・高い倫理観に基づき販売活動を行う
- ・独占禁止法等関連法規を遵守して
- 1) **公正かつ自由な競争**に取り組む。
- 2) 医療機器業 **公正競争規約**を守る。
- 3) 関連 **法規**を守る。


32



医療機器を取引する上では、企業としての高い倫理観が必要です。
むずかしい事ではなく、企業として守るべきこと、人として守るべきことを社内体制の中で整備を行い実践することです。

企業だけの判断ではかたよりや、誤解が生じますので、本プロモーションコードの他、独占禁止法や、景品類の提供について制定した公正競争規約を守ることが大切です。


3 3. 8 - 1 (2) 中傷・誹謗行為の禁止

8-1
(2) 中傷・誹謗行為の禁止

・他社及び他社品を中傷・誹謗をしてはならない。
中傷とは → **事実無根**を言い立てること

誹謗とは → 事実であるがそれにより**相手を不愉快**にさせること

(注意)
中傷、誹謗により損害を与えた場合**告訴対象**になることがある。




33 医機連 日本医療機器産業連合会 JMDA

ますます競争社会が進んで来ているのが現実です。
競争に勝つために中傷・誹謗になるようなことは避けるべきです。
会員会社も勝つことのみを追求して、手段を選ばずといった考えは排除する必要があります。

3 4. 8 - 1 (3) 不公正な比較表作成の禁止

8-1
(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。

製品の**比較表**は、顧客が同種の製品を選択するために、品質・規格・価格あるいは取引条件等を**適切に判断し得る具体的情報を提供**するもの

34 医機連 日本医療機器産業連合会 JMDA

自由な競争の中で公正な取引を行なう姿勢が必要です。
そこで、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ないことが必要です。

また、製品の**比較表**は、顧客が同種の製品を選択するために、品質・規格・価格あるいは取引条件等を適切に判断し得る具体的情報を提供するものです。

比較表は、販売の有効なツールですが、その内容により、不当な取引誘引につながって

はいけません。

3 5. 8-1 (3) 不公正な比較表作成の禁止

8-1

(3) 不公正な比較表作成の禁止



比較表作成の際の注意

- 1) **実証されていないこと、実証され得ない事項**を比較すること
- 2) 故意に**事実を曲げ**、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**事実を隠蔽**すること
- 5) 顧客への情報提供ではなく競争相手、製品を**中傷・誹謗**する等を行ってははいけない。

35



具体的な作成上の注意点は この5項目になります。

比較表作成の際の注意

- 1) 実証されていないこと、実証され得ない事項を比較すること
 - 2) 故意に事実を曲げ、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) 不具合の事実を隠蔽すること
 - 5) 顧客への情報提供ではなく競争相手、製品を中傷、誹謗する等を行ってははいけない。
- この内容に抵触しないようにチェックが必要です。

3 6. 8-1 (4) 役務の提供

8-1

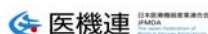
(4) 役務の提供



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がある場合を除き、**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。



36



関連法規を遵守し、また医療機器の不当な取引誘引の手段にならないように、医療機器業公正競争規約を遵守する必要があります。

37. 8-1 (5) 物品の提供

8-1 (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なく、**正常な商慣習**に照らして社会的に容認されるものでなければならない。

37



プロモーションコードと公正競争規約に照らして、不当な物品供給はできません。

38. 8-1 (6) 金銭類の提供

8-1 (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、**社会通念を超えて過大とならない**よう留意しなければならない。

38




医療関係者または医療機関に対する「金銭類の提供」は不公正な取引の誘引性を最も帯び易いものであり、注意する必要があります。

医療関係者や医療機関等への金銭提供に関しては、「公正競争規約」の運用基準を参照し、抵触しないよう注意してください。


39. 8-1 (7) 試用医療機器の提供

8-1
(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。

39



試用医療機器とは医療機関等に無償で提供される機器で、使用に先立ち品質・有効性・安全性等の確認や評価の情報提供に用いられるものです。

医療機器の提供には、サンプルが特定保険医療材料であっても、提供量は評価を判定出来る必要最小限度とし、必ず当該機器に関する情報を付し、包装形態は商品と区別出来る様にしなければなりません。

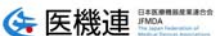
詳細に関しては公正競争規約・運用基準IV-3を参照してください。

40. 8-1 (8) 医療機器の貸出し

8-1
(8) 医療機器の貸出し

医療機関等に医療機器を貸し出しを行うときは、**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。

40



医療機器の貸出しは貸出しの目的や理由が合理的なものでなければなりません。貸出しに関しては、目的、期間、費用の分担等を文書で確認する必要があります。

詳細は公正競争規約・運用基準III-2を参照してください。

医療機器の貸出しは貸出しの目的や理由が合理的なものでなければなりません。

貸出しに関しては、目的、期間、費用の分担等を文書で確認する必要があります。
詳細は公正競争規約・運用基準Ⅲ－２を参照してください。

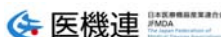
4 1. 8－1 (9) 顧客情報等の秘密保持

8－1 (9) 顧客等の情報の秘密保持



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**」等に基づき当事者の**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**。

41



会員企業は業務上知り得た患者・被験者の個人情報や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」等に基づき、第三者に提供することは許されません。

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したり。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、損害賠償請求の対象にもなります。

詳細は、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等（以下個人情報ガイドライン等）を参照ください。

4 2. 8－1 (10) 文書による契約の締結

8－1 (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**を取り交わすことにより、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 公的機関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公的機関等が定める規則**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。

42




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ことが出来、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。

契約内容を取決める際は、内容が関係法令に違反していないか、正常な商慣習に照らし公正な取引条件になっているか十分吟味する必要があります。

また取引相手が官公庁並びにこれに準ずる公の機関の場合、取引にあたってより厳しい倫理性が求められ、また官公庁が定める規則等に従う必要があります。

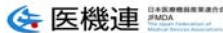
43. 9. 講習会等の実施

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は、出席者の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答品を提供する場合には、公正競争規約を遵守する。


日本医療機器産業連合会
JPMCA
The Japan Medical Device Industry Association

医療担当者を対象に行なう講演会は、製品に関しての専門的情報を提供する学術的なものとし、宣伝に利用してはいけません。

また講演会に付随しての懇親行事や贈答品の提供は華美・過大にならないよう公正競争規約を遵守してください

44. 10-1 未承認医療機器の学術展示で守るべきプロモーションコード

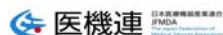
10-1 未承認医療機器の学術展示で 守るべきプロモーションコード



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、業界自主基準である「**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。

※日本医療機器関係団体協議会（現日本医療機器産業連合会＝医機連）
平成2年8月発行

日本医療機器産業連合会
JPMCA
The Japan Medical Device Industry Association

未承認医療機器の学術展示は、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展示が認められます。

展示に当たり、業界自主基準である「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」を遵守し、この細則にて出展を行う必要があります。


この細則は、平成元年2月13日に厚生省薬務局長通知「薬発第127号にて出された「未承認医療用具の展示会等への出展についてのガイドライン」を基に、厚生省の指導のもと自主的な運用基準を定めたもので、日本医療機器関係団体協議会、現在の日本医療機器産業連合会が平成2年8月に策定したものです。

45. 10-2 未承認医療機器の学術展示で守るべきプロモーションコード

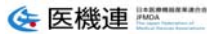
**10-2 未承認医療機器の学術展示で
守るべきプロモーションコード**

細則中の主なもの

- 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



45



この細則の中で注意すべき点は2点あります。


1点目は、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。

そして、2点目は、予定される販売名は標榜されないことです。


薬事法第68条では、承認前の医薬品等の広告の禁止について定められていますので注意が必要です。

46. 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）

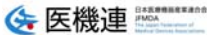
**11. 国外におけるプロモーション
（国外における医療機器情報の提供）**



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は、直接、間接を問わず当該国の法規制や業界の自主規制に従い提供する。



46



国外の医療担当者に提供する医療機器情報については、各国の法規制や業界自主規制に

従って、提供してください。

また、当該国にプロモーションコードに相当する自主コードがない場合には、国外子会社および代理店に、本コードを遵守し尊重するよう要請してください。

47. 12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係

12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係



「公正競争規約違反」は本コード違反となる。

「公正競争規約」に照らして違反でない場合でも、
本コード違反になることがある。



47

医機連 日本医療機器産業連合会 JPMCA

資料10のスライドで示したとおり、プロモーションコードは公正競争規約よりも広い範囲を対象としています。従って、公正競争規約の違反は、自動的にプロモーションコードの違反となります。

公正競争規約に抵触しない場合でも、プロモーションコードの違反となる場合があります。

48. 12-1-A プロモーションコードと公正競争規約との関係

12-1-A

プロモーションコードと公正競争規約との関係

企業倫理委員会



医療機器業公正取引協議会

プロモーションコードの管理・運用

公正競争規約の管理・運用



「企業倫理委員会」と「医療機器業公正取引協議会」

企業倫理委員会は、医療機器業公正取引協議会と連携して、会員企業の皆様と共に、

業界の秩序ある商慣習の改善
を目指します。

48

医機連 日本医療機器産業連合会 JPMCA

プロモーションコードは、医機連「企業倫理委員会」が運用している自主的なガイドラインです。医療機器業公正競争規約は、景品表示法に基づき、公正取引委員会の認定を受け、医療機器業公正取引協議会が運用している自主規制ルールです。

医機連「企業倫理委員会」は医療機器業公正取引協議会と良く連携して、業界の秩序ある商慣習の改善を目指しています。

49. 12-1-B プロモーションコードと公正競争規約との比較

12-1-B プロモーションコードと公正競争規約の比較

	法的根拠	拘束力	罰則
倫理綱領 企業行動憲章 医療機器業プロモーションコード	なし	なし	なし
医療機器業公正競争規約	あり	あり	あり

業界の自主ルールは、高い倫理とコンプライアンスを目指して定めたものです。

49

倫理綱領、企業行動憲章及びプロモーションコードには法的拘束力はありませんが、会員会社は業界のこの自主ルールを守り倫理性の高い行動をすることが必要です。

医療機器業公正競争規約は、景品類の提供を制限する自主規制ルールです。違反には、罰則があります。

会員会社にとって、自主ルールを守ることは自分を守ることにつながります。

高い倫理性とコンプライアンスに根ざした社会に信頼される事業活動を行うため、自主ルールを守り責任ある行動を行っていきましょう。

そのためには、社内体制の整備を進め、プロモーションコードが周知徹底されることが必要です。

50. 日本医療機器産業連合会（医機連）加盟20団体

日本医療機器産業連合会（医機連）

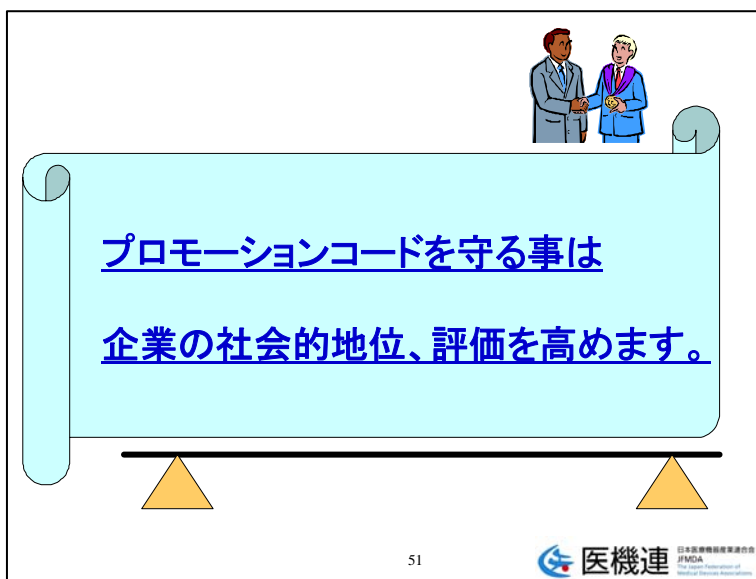
加盟20団体（傘下企業 約4900社 平成23年4月現在）

(社)日本画像医療システム工業会(JIRA) (社)電子情報技術産業協会(JEITA) 医用電子システム事業委員会 (社)日本医療機器工業会(日医工) 日本医療器材工業会(医器工) 日本医療機器販売業協会(医器販協) (社)日本ホームヘルス機器工業会(ホームヘルス) 日本医用光学機器工業会(日医光) (社)日本歯科商工協会(歯科商工) (社)日本分析機器工業会(分析工) (社)日本コンタクトレンズ協会(コンタクト)	日本理学療法機器工業会(日理機工) 日本眼科医療機器協会(眼医協) 日本在宅医療福祉協会(日在協) 日本補聴器工業会(日補工) 商工組合 東京医療機器協会(東医協) (社)日本補聴器販売店協会(JHIDA) (社)日本衛生材料工業連合会(日衛連) 日本眼内レンズ協会(眼内レンズ) 日本医療用縫合糸協会(日縫協) 日本コンドーム工業会(コンドーム工)
---	--

50

加盟20団体（傘下企業 約4900社 平成23年4月現在）

51. プロモーションコードを守る事は企業の社会的地位、評価を高めます！



プロモーションコードを守る事は企業の社会的地位、評価を高めます。
守っていきましょう！

52. どうしよう？



日々の販売活動の中で、「この活動って、どうなのかな？」と思われましたら、

- ①社会的に非難される行為でないか？
- ②法令に違反していないか？
- ③自主ルールに適合しているか？
- ④自社のコードに違反していないか？

などを、今一度確認する習慣を身に付けていただくようお願い致します。

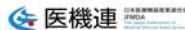
5 3. ご参考

ご参考

企業倫理委員会が作成した主な資料

- ・倫理綱領
- ・企業行動憲章
- ・医療機器業プロモーションコード
- ・企業倫理テキスト
- ・企業倫理ガイド
- ・医療機器取り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
- ・学会寄付の取扱いに関するガイドライン
- ・広告適正ガイド
- ・プロモーションコードのしおり
- ・学会寄付のしおり

53



企業倫理委員会が作成した主な資料です。

医機連ホームページ「刊行物のご案内」で取り扱っています。

5 4. プロモーションコードのしおり

プロモーションコードのしおり

プロモーションコードとは？

医療従事者企業は、倫理綱領の理念に基づき、倫理行動憲章を策定し、これに基づき業務活動を行うことにより、信頼される企業を目指します。

本しおりの目的

本しおりは、業務執行し、プロモーションコードの一環の取組を促すためのものです。

プロモーションコード創製の義務

1991年～2022年の医療機器業界の平均値に相当する、あるいはそれ以上の水準でかつ、前年比10%以上増加した、

- 1. 売上総額 (1000万円未満)
- 2. プロモーションコード (1000万円未満)
- 3. 広告宣伝費 (1000万円未満)
- 4. 営業行動費 (1000万円未満) (※定額)

プロモーションコードの目的

プロモーションコードで定める内容の取組を促します。

1. 倫理綱領の理念を徹底させる
2. 倫理行動憲章を徹底させる
3. 倫理綱領の理念を徹底させる
4. 倫理綱領の理念を徹底させる
5. 倫理綱領の理念を徹底させる
6. 倫理綱領の理念を徹底させる
7. 倫理綱領の理念を徹底させる
8. 倫理綱領の理念を徹底させる
9. 倫理綱領の理念を徹底させる
10. 倫理綱領の理念を徹底させる
11. 倫理綱領の理念を徹底させる
12. 倫理綱領の理念を徹底させる
13. 倫理綱領の理念を徹底させる
14. 倫理綱領の理念を徹底させる
15. 倫理綱領の理念を徹底させる
16. 倫理綱領の理念を徹底させる
17. 倫理綱領の理念を徹底させる
18. 倫理綱領の理念を徹底させる
19. 倫理綱領の理念を徹底させる
20. 倫理綱領の理念を徹底させる

プロモーションコード創製の手続き

1. 倫理綱領の理念を徹底させる

プロモーションコードの運用

プロモーションコードは、倫理綱領の理念に基づき、業務活動を行うことにより、信頼される企業を目指します。

プロモーションコードの管理

プロモーションコードは、倫理綱領の理念に基づき、業務活動を行うことにより、信頼される企業を目指します。

5 5. 学会寄付のしおり

学会寄付のしおり

ご参考

本しおりのご利用は医療従事者企業にご適用ください。

学会寄付のしおり

1. 目的

2. 対象

3. 申請

4. 承認

5. 実行

6. 報告

7. 評価

8. 継続

9. 見直し

10. 見直し

11. 見直し

12. 見直し

13. 見直し

14. 見直し

15. 見直し

16. 見直し

17. 見直し

18. 見直し

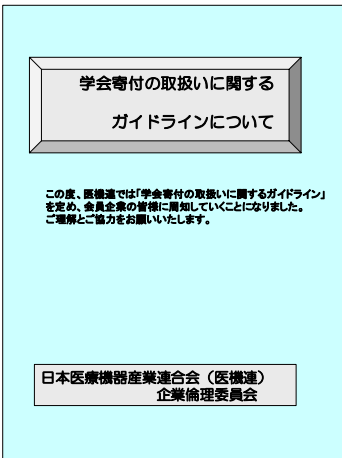

19. 見直し

20. 見直し

お問い合わせ

日本医療機器産業連合会 (医機連)
The Japan Federation of Medical Device Associations
〒160-0622 東京都豊田区千代田2番2号 (医機連ビルディング)
TEL: 03 (5220) 9234 FAX: 03 (5220) 9092
URL: <http://www.jmda.gr.jp/>

56. 学会寄付の取扱いに関するガイドラインについて

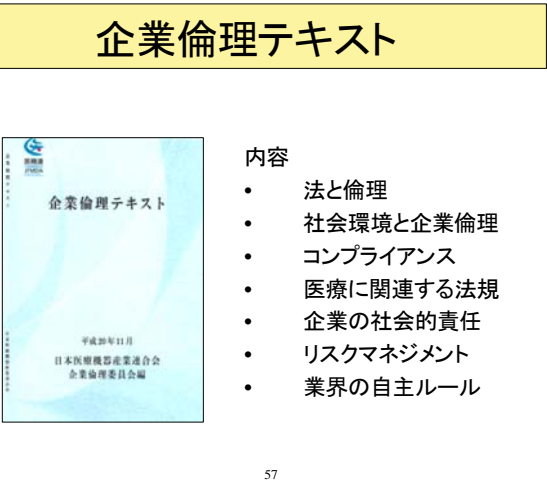



学会寄付の取扱いに関する
ガイドラインについて


この度、医機連では「学会寄付の取扱いに関するガイドライン」を定め、会員企業に周知していくことになりました。ご理解とご協力をお願いいたします。

日本医療機器産業連合会（医機連）
企業倫理委員会

57. 企業倫理テキスト



企業倫理テキスト



内容

- 法と倫理
- 社会環境と企業倫理
- コンプライアンス
- 医療に関連する法規
- 企業の社会的責任
- リスクマネジメント
- 業界の自主ルール

57

58. 終わり



おわり

58



最後に、プロモーションコードを守って企業不祥事を起こさないようにしましょう！