

よくわかる！あなたもわかる！
医療機器業プロモーションコード

平成25年 1月
(一社)日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

はじめに

医機連 企業倫理委員会では、

「私たちの暮らしと医療機器」でおなじみのメディバ博士といき・れん君との対話をとおして、プロモーションコードをご理解頂ける、よくわかる！あなたもわかる！周知ツール（「医療機器業プロモーションコード」）を作成しました。

社内への新人教育等に幅広くご活用頂ければ幸いです。

メディバ博士



いき・れん君



平成25年 1月
企業倫理委員会



医療機器業界のプロモーションコードは 12条からなるのじゃ！

1. 会員会社の責任と行動基準

2. 経営トップの責任

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

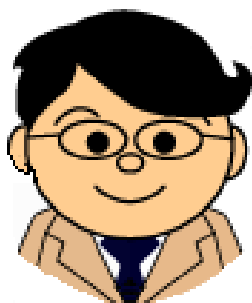
9. 講演会等の実施

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

1. 会員会社の責務と行動基準



博士！

医療機器業界には、プロモーションコードと言うものがあるそうですが、内容はどんなものなのでしょう？

良い質問じゃ！

プロモーションコードは我々業界、つまり医療機器を扱っている会社では、守らなければならないルールがあるんじゃが、それが、プロモーションコードで、皆が知っていなければいけないことになっているのじゃよ。





内容は1条から12条までできておる。
最初の1条では、企業活動の基本理念を述べている。
理念と言うのはこうあるべきだということじゃ。
まず、会員企業に、企業としての責任と義務として行動基準を作り実行しなさいと訴えているのじゃ。
そのためには、コンプライアンス、倫理綱領、プロモーションコードを基に行動し、教育・訓練をすることが必要なんじゃと説いているのじゃ。
簡単に言うと、日頃から問題が起きないように行動しなさいと言っているのじゃな。

2. 経営トップの責任



博士！
万が一、会社が問題を起こしたらどのようにしたらよいのですか？

そうじゃな、社長の責任と権限を持って問題解決と説明責任を果たす必要があるのじゃ。
まあ、会社が不祥事を起こさないようにするためにルールは守ってきちんとやっていくことを皆に約束することと思えばよいかのう。



博士！
分かりました。
会社もルールを守ると言っているのだから、当然僕らも守っていくことが 大事なんですね。

3. 製品開発



博士！

ものを売るにはまず、製品開発をしなければならないと思うんですが、医療機器の製品開発に気をつけなければならないことって何ですか？

医療機器の開発には、大事なことが3つあるんじゃよ！

一つ目は、生命倫理・環境保全・資源保護などを考えて優れた製品を作ることじゃな。

二つ目は、医師つまり先生方や他社のノウハウを尊重することや、不正な情報収集や秘密を漏らさないことじゃな。

三つ目は、治験つまり実際に使って見る臨床試験をする際には不公正なことをしてはならないのじゃよ。



うーん！わかりました。

つまり、医療機器の製品開発は人に使うもので命にかかわるものだから厳しい条件があるのですね。

4. 製造・製造販売



博士！

医療機器を製造したり、販売したりするときは、
どんなことに注意をすればよいのですか？

医療機器は病気の診断治療に使われるので、医薬品医療機器法をはじめいろいろな法律を守らなければならないじゃよ！

例えば医療機器に大きな問題が生じた時には法律に従って報告し、
企業自ら進んで自主回収や改修等を行わなければならないのじゃよ。

また、物を造る時には、環境問題に配慮する必要があるんじゃな。

リサイクル素材を用いたりするなどして、ゴミを減らす工夫も必要じゃ！

それから、医療機関に対しても、これらのことを説明してわかってもらうことが
必要なんじゃ。



5. 市場調査



博士！

教えてください。

今度、製品開発のため市場調査をすることになったのですが、プロモーションコードを遵守する上で注意点はありますか？

そうじゃな、プロモーションコードでは、市場調査を行うにあたって3つの遵守事項があるのじゃ。

まずはな、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のじゃ！





ただやみくもに、調査すればいいと言うわけでは
ないんですね。
他にはどんな注意点があるのですか？



次に、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のじゃよ。

わかりました。
でも博士、非公開情報とはどんなものですか？



例えば、顧客の内部情報や預かり情報などじゃな。





なるほど。
でも、なぜ、非公開情報は取扱いに注意し漏洩してはいけないのですか？

取扱い方法によっては法令違反のおそれがあり、
社会的信用を失うことにつながるからじゃよ。



博士！
それでは、もしも入手した情報が漏洩したらどうなりますか？

情報漏洩が事実であれば、君の会社の管理体制が疑われ、
社会的信用を失うことになるぞ。





それでは、3つめは何ですか？

それはな、入手した情報が個人情報の場合についてじゃ。
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)に基づいて取扱わなければならないのじゃ。
この情報も、もし漏洩でもしたら、法令違反となり、社会的制裁を受けることにもなるのじゃ。
だから十分、気をつけて活動をしなければならないのじゃぞ。



わかりました。博士ありがとうございます。

6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示



博士！

医療機関に配布するための宣伝用資料や専門誌に掲載する広告は、他社製品に比べて自社製品の良い点を積極的にアピールして目立つように作ろうと思います。



広告宣伝用の資料は、その製品の正確な情報を医療機関に提供するための重要な資料なのじゃ。

そのため、作る時は法律やルールに従うとともに、その内容も正確を期する必要が有るのじゃ。

注意すべき点を教えてあげよう。





まずは、効能・効果を積極的にアピールしたいので、より大きな文字で大げさな表現にしようと思います。
そして、都合の悪い情報は小さめにしたいと思いますが大丈夫でしょうか？

医療機器は承認あるいは認証を受ける必要がある事は知っておるじゃろ。

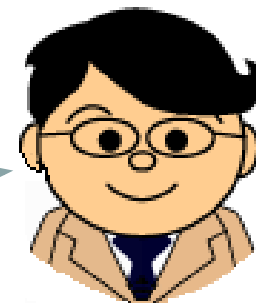
その承認あるいは認証を受けた範囲内での表示だけが認められるのじゃ。

また、都合の良いことを大きく、悪い内容は小さく書いたりすることは、してはならないのじゃ。

有効性の情報だけでなく、不具合情報などもバランス良く表示することが大切じゃ。

有効性ととともに安全性についての情報も同じ程度に目立つように見やすい文字で書くようにしなくてはな。





例えば、「比類なき安全性！！」といったキャッチフレーズを
考えているのですが？



安全性を最大級の表現で保障するようなことはだめじゃ。
有効性や安全性については、虚偽や誇大な表現、誤解を招く表現
は使ってはならないのじゃ。



自社製品との対比表は、他社製品名を具体的に挙げて比較したものを作るつもりですが？

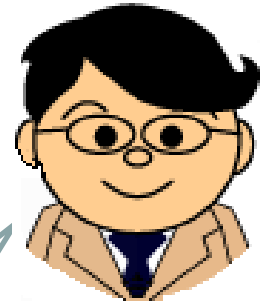


他社製品と比較する場合は、医薬品医療機器法でいう一般的名称を用いるのが原則じゃ。

もし、具体的な製品名を記載する場合は相手企業の同意が必要じゃよ。

また、比較する場合は、誤解を生じないような表現にすることに注意することじゃよ。

客観的なデータを用いて比較するのは当然じゃが、それでも自社製品の優位性を強調すると、相手の製品を中傷や誹謗していると取られるかもしれないのじゃ。



自社製品にとって都合の良いデータが有るので、
これを使いたいと思っておりますが？



自分に都合の良いデータだけを取り上げてはいかんのじゃ。
たまたま都合の良いデータだけを示すと、例外的なデータなのに
一般的事実だと誤解を与えてしまう恐れがあるのじゃ。



イラストや写真も使いたいと思っ
ていますが？



医療機器は公共性が高いもの
じゃから品位や社会的イメージ
を損なうものはいかんよ。
視覚に訴えるものは印象に残り
やすいし誤解を招きやすいの
じゃ。



専門誌への広告はスペースがあまりないので、
製品名だけ大きくドカンと載せたいと思っ
ていますが？



十分なスペースを確保できない場合は、情報の偏りがあつては
ならん。

販売名、一般区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを
明記する必要があるのじゃ。

おっと、問い合わせのための資料請求先も記載が必要じゃぞ。



納期に間に合わせるために、カタログが出来あがったら印刷所からすぐに相手先へ発送しようと思いますが？



出来あがったものが適正かどうかを確認するのじゃ。
そのために、内容をチェックする社内管理体制を設ける必要があるのじゃ。
配布されたものは会社のもものと認識されるからじゃ。
担当者一人の責任では済まされんぞ。



広告資料はより慎重に作らなければならないのですね。
気をつけることがまだまだ沢山ありそうですね。



より詳しいことが知りたければ、医機連のホームページに資料が
アップされておる。

- ・医療機器適正広告ガイド集
- ・医療機器業プロモーションコード社内研修用資料

などがお勧めじゃ。
きっと参考になるぞ。

7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施



博士！
製造販売調査（市販後調査）を行うに当たって、
注意すべきことは何かありますか？



目的を正確に認識して関連法規に則り実施することが
必要じゃが、販売促進を目的として実施しないことじゃ。



8. 販売活動



博士！
販売活動をする際にどんなことを守らないといけないのですか？

そうじゃな！ 販売活動についてはいろいろ守らなければならないルールがあるんじゃ。

まず、1つ目として法律を守ることと業界の自主ルールである公正競争規約を守ることが必要じゃ。

2つ目は、他社及び他社製品を中傷・誹謗してはいけないのじゃ！





博士！
中傷・誹謗ってなんですか？



中傷とはな、事実無根を言いふらすことで、誹謗とは事実ではあるが相手を不愉快にさせることを言うのじゃ。
良識ある社会人としては慎むべきじゃな。



そうですね！



3つ目として、不公正な比較表を作成してはならないと言っておる。比較表は、客観性のあるデータに基づいて作成することが必要じゃ！

4つ目は、医療機関等に対して医療関連法規や公正競争規約に抵触するような役務の提供は禁止されておるぞ！

5つ目は、医療機関等に提供できる物品は、社会一般的に見ておかしいと思われること、例えば購入に便宜を図ってもらうために物品を提供するなどはダメじゃ。

6つ目は金銭類の提供じゃ。物品の提供と同じように、購入の便宜を図るために医療担当者や医療機関へ金銭類を提供してはいけないのじゃ。



たくさん守らなければならないことがあるな。
頭が痛いなー。



7つ目としては、試用医療機器いわゆるサンプル提供については必要最小限度でなければならないと言っているんじゃない。

8つ目として、医療機器を貸し出す場合は、はっきりした目的や理由等を記載した文書による確認が必要じゃ。

9つ目として業務上知り得た個人情報¹は個人情報保護法に基づいて管理し、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んじゃない。

最後は、文書による締結じゃ。顧客との取引や医療機関、医師との研究や調査、講演の依頼を行う際には、契約書等の文書を交わすことが大切じゃ。とくに官公庁との取引では注意が必要じゃよ。

9. 講演会等の実施



博士！
企業が講演会を実施する場合、
守ることはありますか？



会員企業が医療担当者を対象に自社の製品に関する講演会等を行う場合は専門的な情報を提供する学術的なものとしなければならないじゃ。

また、講演会等の終了後に懇親会を開催したり、贈呈品を提供する場合は公正競争規約を遵守し、違反のないようにしなければいけないぞ！

10. 未承認医療機器の学術展示



博士！

先日、学会展示会に行ったときに、未承認医療機器と書かれている展示品を見ましたが、未承認医療機器の展示については何かルールがあるのでしょうか？

業界自主基準「未承認医療機器の展示に関するガイドライン細則」がルールじゃ。





未承認医療機器を展示する時の注意事項は何でしょうか？



未承認医療機器の学術展示については未承認の性格上、各種制約があるのじゃ。

例えばその医療機器が未承認であり、販売、授与できないことが明示されていること。それと予定される販売名は表示してはならない等あるので注意が必要じゃ。

判断が難しいことがあったら、都道府県の薬務課と相談しながら進めることじゃ。

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)



博士！

国外で情報提供を行う場合にもプロモーションコードは適用されるのですか？

国外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遵守し、コードがない場合には日本のプロモーションコードを遵守する必要があるのじゃ。





それでは、国外の代理店についてはどうすればいいのでしょうか？



国外の代理店に対しても、その国に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要請するべきじゃな。

12. 「本コード」と「公正競争規約」との関係



博士！

公正競争規約とプロモーションコードとの関係について教えて下さい。

ふたつとも、秩序ある商慣習を目的として定められた「業界の自主ルール」じゃ。

公正競争規約は、「景品表示法」に基づいて景品類の提供に関する制限を定めているのじゃ。

プロモーションコードは、公正競争規約を含む企業活動の基本理念の範囲をカバーしているのじゃ。

つまり、公正競争規約違反は、即プロモーションコード違反になるのじゃ。一方、公正競争規約違反でなくともプロモーションコード違反になることがあるので、注意が必要じゃな。





いき・れん君どうじゃな？！
プロモーションコードの内容分かったかな！
医療機器業界は、医薬品医療機器法や公正競争規約などの中で製造や販売活動を行かなければなら
ないのじゃ！
これからも分からないことは 相談してほしいものじゃ
な！

博士！

大変ありがとうございました。
プロモーションコードの大切さが良く理解できました。
業界の自主ルールを守って頑張ります。
また、教えてください！ではまた・・・

