

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

(一社) 日本医療機器産業連合会

企業倫理委員会 編

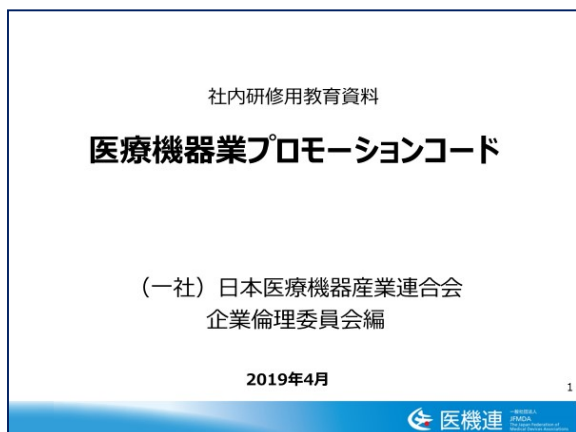
－目次－

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	7
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	8
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	9
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. 会員会社の責務と行動基準	11
15. 2. 経営トップの責任	12
16. 製品開発	12
17. 4. 製造・製造販売	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

3 1. 8-1 販売活動で守るべきプロモーションコード	2 0
3 2. 8-1(1)公正な競争及び公正な取引の確保	2 0
3 3. 8-1(2)中傷・誹謗行為の禁止	2 1
3 4. 8-1(3)不公正な比較表作成の禁止	2 1
3 5. 8-1(4)不公正な比較表作成の禁止	2 2
3 6. 8-1(4)役務の提供	2 2
3 7. 8-1(5)物品の提供	2 3
3 8. 8-1(6)金銭類の提供	2 3
3 9. 8-1(7)試用医療機器の提供	2 4
4 0. 8-1(8)医療機器の貸出し	2 4
4 1. 8-1(9)顧客情報等の秘密保持	2 5
4 2. 8-1(10)文書による契約の締結	2 5
4 3. 9.講習会等の実施	2 6
4 4. 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	2 6
4 5. 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	2 7
4 6. 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）	2 7
4 7. 12-1 プロモーションコードと公正競争規約との関係	2 8
4 8. 12-2 プロモーションコードと公正競争規約との関係	2 8
4 9. (一社)日本医療機器産業連合会（医機連）加盟 21 団体	2 9
5 0. 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！	2 9
5 1. どうしよう？	3 0
5 2. ご参考	3 0
5 3. 企業倫理テキスト	3 1
5 4. プロモーションコードのしおり	3 1
5 5. 学会寄付の取扱に関するガイドラインについて	3 1
5 6. 学会寄付のしおり	3 2
5 7. 終わり	3 2

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。

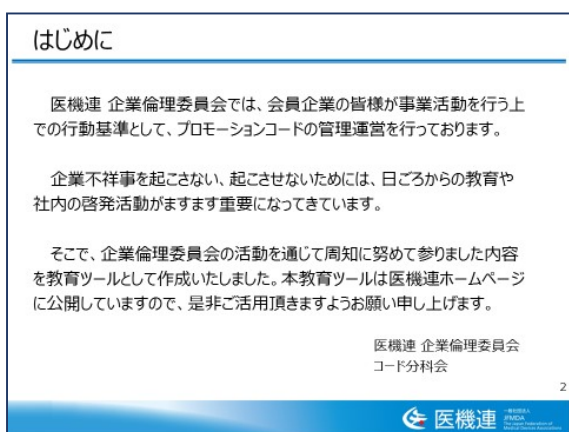


これから、医療機器業プロモーションコードについて説明します。

皆様ご存知のように、いまだ企業不祥事がたびたび報道されていますが、その内容を見ると、企業内で守らなければならないことが、いかに出来ていないか、実態が見えてくるのが現状です。我々企業は大丈夫でしょうか。

昨今、我々企業はより一層、倫理に基づく行動が求められています。これからお話しするプロモーションコードの意味、重要性をご理解の上、適切に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

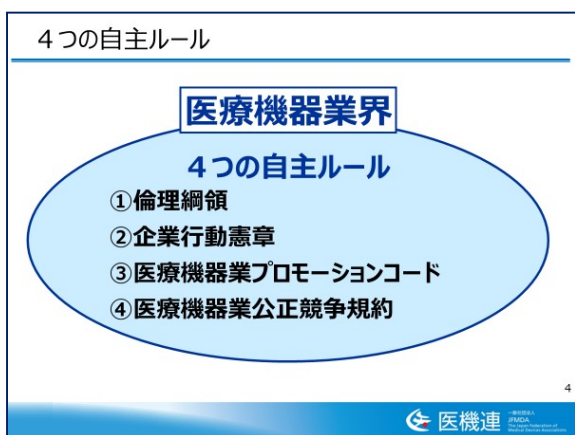


皆さんも、日ごろ医療機関等を訪問して販売活動をする中で、「こんなことをしてよいだろうか」という疑問を感じた経験はありませんか？

そのようなときは、我々の医療機器業界にも、企業倫理やコンプライアンスに関する自主ルールがあることを思い出してください。

それらの医療機器業界の自主ルールについて、まずはその概要や経緯を説明します。

4. 覚えてください！



医療機器業界には4つの自主ルールがあります。まずはこのことを覚えてください。

- 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」

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	業界内に不祥事発生（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） 特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



業界自主ルール制定の経緯を説明します。

平成3年～4年にかけて、医療機器業界で不祥事が起き、それが社会問題となりました。業界内の不祥事とは、国立大学医学部付属病院を舞台とした、ペースメーカー納入に絡んだ贈収賄事件です。公的医療保険制度に対する重大な侵害行為としても大きく取り上げられましたが、この事件を契機に、平成4年11月、医療機器業界は当時の厚生省から行政指導を受けました。この商慣習改善の指導を受けて、日本医療機器産業連合会（現在の医機連）では、平成5年に「倫理綱領」を制定しました。

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2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拘束力や罰則がなく、不祥事が繰り返されるおそれも否定できないことから、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。

また、平成17年3月には、「企業行動憲章」が制定されました。

6. ①倫理綱領

① 医機連「倫理綱領」

会員企業は医療の向上に貢献して、社会の信頼を得るように努める。

- ・優れた医療機器の研究開発・生産に努力し、製品の有効性・安全性の確保と安定供給を心掛ける。
- ・「企業行動憲章」「医療機器業プロモーションコード」「医療機器業公正競争規約」及び関連法規を遵守する。
- ・正常な商慣習の形成に努め、社会の信頼に応える。

6



ここからは、4つの自主ルールについて、それぞれの概要を紹介します。

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。

- 1) 優れた医療機器の研究開発・生産に努力し、製品の有効性・安全性の確保と安定供給を心掛ける。
- 2) 「企業行動憲章」「医療機器業プロモーションコード」「医療機器業公正競争規約」及び関連法規を遵守する。
- 3) 正常な商慣習の形成に努め、社会の信頼に応える。

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」

会員企業と経営トップの責務

会員企業は社会的信頼を得るため、

- ・ コンプライアンス（法令遵守）を念頭に置き、積極的にCSRに取り組む。

CSR：企業の社会的責任
例；社会貢献、地域支援、ボランティア活動

- ・ 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、的確な情報公開と説明を行い、自らを含めて厳正な処分を行う。

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企業の社会的責任（CSR）に取り組むこと、特に経営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」

医療機器業界が自ら制定した、適正な事業活動を行い、正常な商慣習を確立するためのルール



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、適正な事業活動を行うために守るべきこと、してはいけないことを明文化したガイドラインです。医療機器業界において正常な商慣習を確立するために、社内でその遵守のための体制を整備するとともに、教育研修を行い、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

景品表示法に基づく

「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

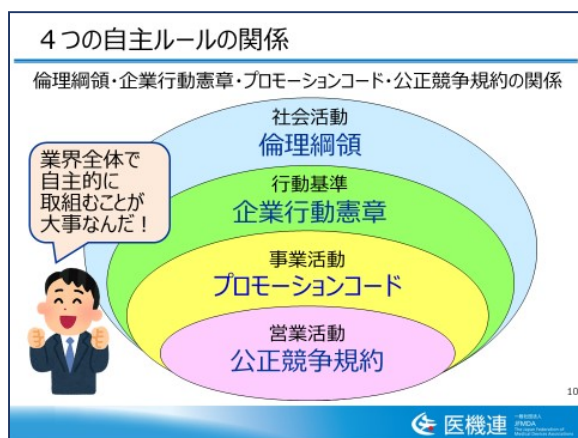
制限されるもの： ・不当な金品の提供
・医療機器の無償提供
・不当な便益労務の提供

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、不当な金品の提供、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、高度の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、社会の信頼を得よう努めるための規範です。社会活動にも関わるものであり、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

企業のあるべき姿を、コンプライアンスとCSR（企業の社会的責任）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。

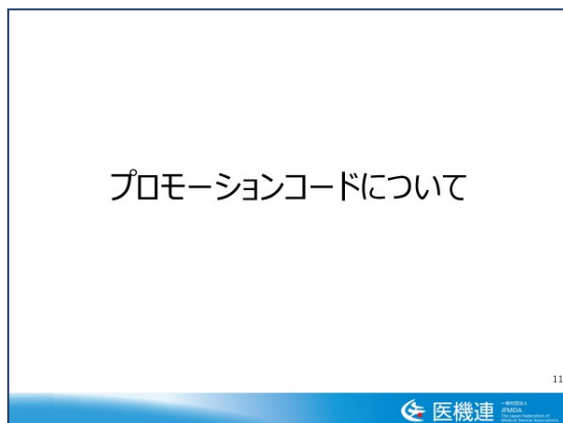
3. プロモーションコード

医療機器事業者として、適正な事業活動を行うための行動基準を明文化したものです。医療機器の開発、製造、販売、広告宣伝などについて、事業者が遵守すべきこと、してはいけないことを具体的に定めています。

4. 公正競争規約

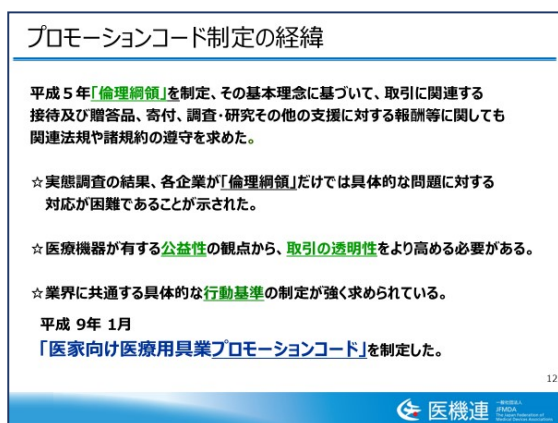
景品類の提供に関する規制で、法的拘束力を有し、罰則を定めています。主に営業活動に関わるルールです

1 1. プロモーションコードについて



ここからは、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。

1 2. プロモーションコード制定の経緯



医機連では平成5年に倫理綱領を制定しましたが、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があり、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。

このような背景から、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。その後、平成17年の薬事法改正により「医療用具」が「医療機器」に名称変更されたことを受け、現在の「医療機器業プロモーションコード」となりました。

1 3. 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. 市販後調査
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

医機連

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。順番に説明していきます。

1 4. 1. 会員会社の責務と行動基準

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、医機連の倫理綱領に定める基本理念に従って適正なプロモーションを行うため、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。

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、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

医機連

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」については、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、各社でプロモーション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・訓練を行うことが重要になります。

。

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必要があります。

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、実行することが重要です。

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重要です。

経営トップの対応により企業イメージを左右することもあるので、その責任や役割を明確に規定しています。

16. 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、医薬品医療機器法で規制されていることも踏まえ、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、不正な手段による情報収集や秘密漏えいがないよう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正な手段を用いないことが必要

となります。

17. 4. 製造・製造販売

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。

医療機器の製造、販売に当たっては、言うまでもなく、医薬品医療機器法をはじめとする関係法令の遵守と、不具合があったときの速やかな対策を行うことが必要です。

また、産業廃棄物にはマニフェスト制度があることにも、十分な注意を払う必要があります。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が、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。

情報の取扱いにも注意が必要です。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、個人情報は個人情報保護法に基づく取扱いが必要です。詳細については、「個人情報保護の法律についてのガイドライン」などを参照してください。

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

薬機法第10章医薬品等の広告に規定（第66条～68条）

第66条：誇大広告等（虚偽・誇大広告等の禁止）

第67条：特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限

第68条：承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止

他「医薬品等適正広告基準」

平成29年9月29日薬生発第0929号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知にて改正

薬機法第11章医薬品等の安全対策
/情報の提供等に規定

第68条の2：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、薬機法第66条、67条、68条で規定されています。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・安全性に関する事項、適正使用のために必要な情報提供に努めなければならないことは、薬機法第68条の2で規定されています。

これらの事項は、プロモーションコードにも反映されていますが、医薬品医療機器法の遵守の観点からも重要となります。

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) 効果・性能、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



広告宣伝に関して守るべき具体的な事項をあげているのが、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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(1) 効果または性能、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。

- 広告宣伝は承認・認証の範囲内であること。
- 都合が悪いようなことを小さく記載するなどの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。

広告宣伝の内容については、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。
- ・都合が悪いようなことを小さく記載するなどの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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(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（副作用）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」、「不具合（副作用）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必要があります。

2 3. 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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

（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有効性情報と同様にバランスよく提供。
- 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



医療機器の広告宣伝に当たっては、有効性の記載だけではなく、警告・禁忌や不具合等の安全性情報もバランスよく記載するようにしてください。

2 4. 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名称を使用

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

（4）他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

- 他製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り、医療関係者にとって製品の比較は重要な判断要素になります。比較する場合は、誤解を招く表現を避け、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。製品名等の固有名詞で比較する場合は、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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(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 ⇒ 無実のことを言って他人の名誉を傷つけること。
- 誹謗 ⇒ 悪口を言うこと。

- 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。
- 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を作成する場合に、他社および他社製品について根拠の無い情報や悪口などを記載したり、他社製品の欠点を強調するような偏った比較データを記載することは、中傷・誹謗に当たるおそれがあります。

そのようなことのないよう、十分に注意してください。

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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(6) 例外的なデータを取り上げ、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。

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



26



自社に都合の良いデータを引用して、事実であるかのように取り上げることは避けてください。

また、有効症例のみを取り纏めた症例集は使用しないでください。誤解を与えないように、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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(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。

- 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
- 医療機器の社会的イメージを高める責務がある。
- 製品の注意を引くことだけに重点をおき、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、印象に残りやすい反面、暗示を与えたり誤解を招くことがあるので注意が必要です。

医療機器は、医薬品医療機器法により承認・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ことが必要です。

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. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(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。また、資料請求先も明記する。

- 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ないようにする。
- 記載されていない内容について問合せするための資料請求先を明記する。
- 一般的名称は添付文書と整合する。
- 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、スペースの関係等により十分な情報を記載できないので、情報の偏りが無いようにすることが必要です。

記載されていない内容、例えば有効性・安全性等については、問合せや関連資料が入手できるよう、資料請求先を明記する必要があります。

一般的名称は、添付文書の内容と整合し、製品名と併記してください。単独で有効性のキャッチコピーとして使用しないことが必要です。

なお、品名入りボールペン等の提供については、物品提供のコードに照らして判断することも必要です。

29. 6-2 (9) 社内における審査管理体制の確立

6-2. 広告宣伝で守るべきプロモーションコード

(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。



29



カタログや広告等は、事前に社内審査を行ったものを使用するように、内容をチェックするための審査管理体制を整備することが大切です。

一度資料が外部に出てしまうと、会社が公表したものとみなされ、責任が生じる可能性があります。

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。**

- 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、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいいますが、GPSP省令で規制されており、更に、関連法規と公正競争規約に基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うことは、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おそれもあるため、行ってはなりません。

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ことが、会員企業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. 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

- 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、企業として高い倫理観を持ち、公正な取引を確保することが必要です。

むずかしい事ではなく、企業として守るべきことを社内規程として整備するなどして、実践することです。その際には、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. 販売活動で守るべきプロモーションコード

（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 → 無実のことを言って他人の名誉を傷つけること。
誹謗とは → 悪口を言うこと。

（注意）

中傷、誹謗により他社に損害を与えた場合、
他社から賠償請求等を受けるおそれもある。



33



ますます競争社会が激化しているのが現実ですが、競争に勝つために他者を中傷・誹謗することがあってはなりません。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. 販売活動で守るべきプロモーションコード

（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



自由な競争の中で公正な取引を行う姿勢が重要であり、製品の比較表作成においては、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、価格、その他の取引条件を適切に判断し得る具体的情報を提供するものであることを、よく認識する必要があります。

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けません。

35. 8-1 (3) 不公正な比較表作成の禁止

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(3) 不公正な比較表作成の禁止

比較表作成の際の注意

以下の行為を行ってはならない。

- 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・誹謗すること。

35



比較表作成の際の具体的な注意点として、次の5項目の行為を行ってはなりません。

- 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、誹謗すること
- これらに抵触しないよう、社内で事前のチェックが必要です。

36. 8-1 (4) 役務の提供

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(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、その他の役務の提供を行ってはならない。



36



会員企業は、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、その他の役務の提供を行ってはなりません。

37. 8-1 (5) 物品の提供

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(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容認されるものであるなければならない。



37



会員企業が医療機関等に提供できる物品は、法令・規則等に適合し、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りません。

38. 8-1 (6) 金銭類の提供

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(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、特に取引誘引性の強いものであることを認識し、それが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。

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などを参照して適正に判断する必要があり、会員企業における管理体制の確立が特に強く望まれます。

39. 8-1 (7) 試用医療機器の提供

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(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。
試用医療機器の提供について、提供量は、その評価を行うための必要最小限度とし、必ず当該医療機器に関する情報を付し、包装形態は販売するものと区別できるようにしなければなりません。
詳細は、公正競争規約の運用基準（試用医療機器に関する基準）等を参照してください。

40. 8-1 (8) 医療機器の貸出し

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(8) 医療機器の貸出し

医療機関等に医療機器の貸出しを行うときは、
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



医療機関等に対する医療機器の貸出しは、目的や理由等が合理的なものでなければなりません。
また、貸出しに当たっては、予めその目的、内容、期間、費用の分担等を文書で確認しなければなりません。
詳細は、公正競争規約の運用基準（医療機関等に対する医療機器の貸出しに関する基準）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. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(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」（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。



41

医機連

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」などを遵守し、その秘密を保持する義務があります。

例えば、取引関係にある得意先に関する情報を、相手方が承諾している範囲を超えて漏洩したり、他の目的に利用したりしてはなりません。仮に相手方に営業上の損害を与えた場合は、損害賠償請求の対象になるおそれもあります。

4 2. 8 - 1 (1 0) 文書による契約の締結

8-1. 販売活動で守るべきプロモーションコード

(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

医機連

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にもつながり、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。

契約内容を取り決める際は、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など、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機関の場合、取引にあたって、より高い倫理性が求められるとともに、官公庁が定める規則等に従う必要があります。

4 3. 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、「医療機器業公正競争規約」を遵守する。



43



医療担当者を対象に行う講演会は、製品に関しての専門的情報を提供する学術的なもの
医療担当者を対象に行う講演会は、製品に関しての専門的情報を提供する学術的なものとする必要があります。

また、講演会に付随しての懇親行事や贈答品の提供は、公正競争規約を遵守し、華美、過大にわたらない物品又はサービスでなければなりません。

4 4. 1 0 - 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

関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等の**展示責任者が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。**

未承認医療機器の展示は、
「未承認医療機器の展示会等への出展について」※
(別添 未承認医療機器の展示に関するガイドライン)
を遵守する。

※ 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知
薬生発0609第1号（平成29年6月9日）

44



学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等の展示責任者が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ます。

展示に当たっては、厚労省通知の「未承認医療機器の展示会等への出展について」を遵守しなければなりません。

なお、公的学会とは、日本学術会議における登録学術研究団体であり、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれません。

また、展示場所は、学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内でなければなりません。展示後の措置は、販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとる必要があります。

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

※「未承認医療機器の展示会等への出展について」

別添 未承認医療機器の展示に関するガイドライン より一部抜粋

- ① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。
- ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。
- ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。
ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。

45



「未承認医療機器の展示会等への出展について」の別添の「未承認医療機器の展示に関するガイドライン」では、例えば展示方法の注意として、次の3点を挙げています。

1点目は、未承認であり、販売、授与できない旨を明示すること。

2点目は、製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。

3点目は、関連資料等の配布は原則として行わないこと。

但し、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは可能です。

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、このプロモーションコードを遵守し尊重するよう要請してください。

47. 12-1 プロモーションコードと公正競争規約との関係

12-1. プロモーションコードと公正競争規約との関係

「公正競争規約違反」はプロモーションコード違反となる。

「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

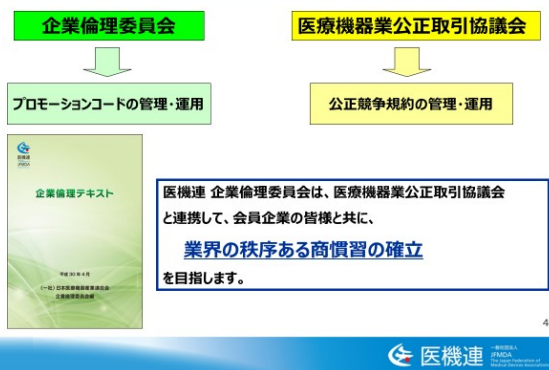


10ページのスライドで示したとおり、プロモーションコードは公正競争規約よりも広い範囲を対象としています。従って、公正競争規約の違反は、自動的にプロモーションコードの違反となります。

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. 12-2 プロモーションコードと公正競争規約との関係

12-2. プロモーションコードと公正競争規約との関係



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。

公正競争規約は、景品表示法に基づき消費者庁長官と公正取引委員会の認定を受けて制定されたもので、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連携して、業界の秩序ある商慣習の確立を目指しています。

49. (一社) 日本医療機器産業連合会 (医機連) 加盟 21 団体

(一社) 日本医療機器産業連合会 (医機連)	
加盟21団体 (傘下企業 約4280社 平成30年6月現在)	
(一社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA) (一社) 電子情報技術産業協会 (JEITA) (一社) 日本医療機器工業会 (日医工) (一社) 日本医療機器販売業協会 (医器販協) (一社) 日本A-MEAS機器協会 (A-MEAS) 日本医用光学機器工業会 (日医光) (一社) 日本歯科商工協会 (歯科商工) (一社) 日本コンタクトレンズ協会 (CL協会) 日本コンドーム工業会 (コンドーム工) (一社) 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) (一社) 日本医療機器ネットワーク協 (@MD-Net)	日本理学療法機器工業会 (日理機工) (一社) 日本眼科医療機器協会 (眼医器協) 日本在宅医療福祉協会 (日在協) (一社) 日本補聴器工業会 (日補工) (一社) 日本補聴器販売店協会 (JHIDA) (一社) 日本衛生材料工業連合会 (日衛連) 日本医療用縫合糸協会 (日縫協) (一社) 日本分析機器工業会 (分析工) 商工組合 日本医療機器協会 (日医機協) (一社) 日本臨床検査薬協会 (臨床協)

参考までに、加盟 21 団体はこのスライドのとおりです。

50. 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！

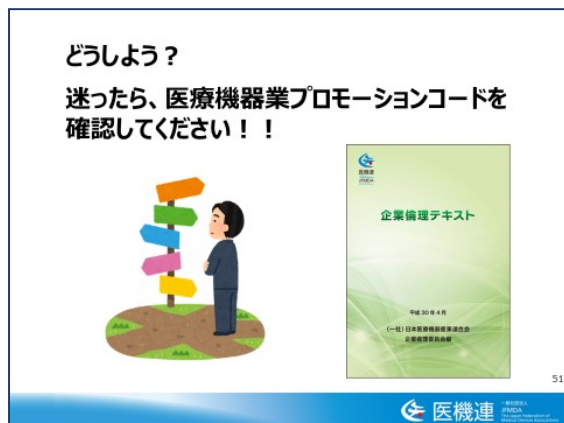
プロモーションコードを守ることは

企業の社会的地位、評価を高めます。

企業不祥事に対する社会の目は更に厳しさを増しており、企業倫理・コンプライアンスへの取組は、企業の社会的責任として、必要不可欠なものとなっています。

したがって、プロモーションコードを守ることは、企業の社会的地位、評価を高めることにもなります。会員企業の皆様には、プロモーションコードの遵守の周知徹底への更なる積極的な取組をお願いいたします。

5 1. どうしよう？

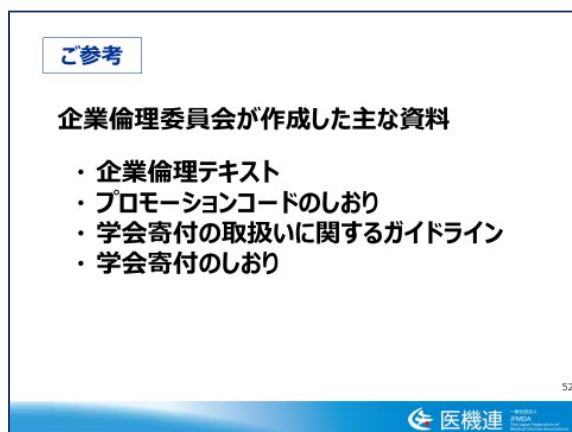


日々の販売活動の中で、「この活動って、どうなのかな？」と思われましてら、

- 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 2. ご参考



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 3. 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



ISHIKAWA
UNIVERSITY
医療法人社団 石川大学
〒910-8501 石川県金沢市

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のしおりが
医療法人社団に活用できる理由**

- ・医療法人社団のイメージアップ
- ・医療法人社団の認知度向上
- ・医療法人社団の信頼向上
- ・医療法人社団の収益向上
- ・医療法人社団の競争力向上
- ・医療法人社団の持続性向上
- ・医療法人社団の社会的責任向上
- ・医療法人社団の自主ルール向上

プロモーションコードのしおり

医療法人社団のイメージアップに活用できる理由

医療法人社団の認知度向上

医療法人社団の信頼向上

医療法人社団の収益向上

医療法人社団の競争力向上

医療法人社団の持続性向上

医療法人社団の社会的責任向上

医療法人社団の自主ルール向上

プロモーションコードとは?

医療法人社団のイメージアップに活用できる理由

医療法人社団の認知度向上

医療法人社団の信頼向上

医療法人社団の収益向上

医療法人社団の競争力向上

医療法人社団の持続性向上

医療法人社団の社会的責任向上

医療法人社団の自主ルール向上

プロモーションコードの活用方法

医療法人社団のイメージアップに活用できる理由

医療法人社団の認知度向上

医療法人社団の信頼向上

医療法人社団の収益向上

医療法人社団の競争力向上

医療法人社団の持続性向上

医療法人社団の社会的責任向上

医療法人社団の自主ルール向上



ISHIKAWA
UNIVERSITY
医療法人社団 石川大学
〒910-8501 石川県金沢市

5 5. 学会寄付の取扱いに関するガイドラインについて

学会寄付の取り扱いに関するガイドライン

1. 目的

本ガイドラインは、医療法人社団のイメージアップに活用できる理由を明確にし、医療法人社団の認知度向上、医療法人社団の信頼向上、医療法人社団の収益向上、医療法人社団の競争力向上、医療法人社団の持続性向上、医療法人社団の社会的責任向上、医療法人社団の自主ルール向上を目的とする。

2. 対象

本ガイドラインは、医療法人社団のイメージアップに活用できる理由を明確にし、医療法人社団の認知度向上、医療法人社団の信頼向上、医療法人社団の収益向上、医療法人社団の競争力向上、医療法人社団の持続性向上、医療法人社団の社会的責任向上、医療法人社団の自主ルール向上を目的とする。

3. 内容

本ガイドラインは、医療法人社団のイメージアップに活用できる理由を明確にし、医療法人社団の認知度向上、医療法人社団の信頼向上、医療法人社団の収益向上、医療法人社団の競争力向上、医療法人社団の持続性向上、医療法人社団の社会的責任向上、医療法人社団の自主ルール向上を目的とする。

4. 実施方法

本ガイドラインは、医療法人社団のイメージアップに活用できる理由を明確にし、医療法人社団の認知度向上、医療法人社団の信頼向上、医療法人社団の収益向上、医療法人社団の競争力向上、医療法人社団の持続性向上、医療法人社団の社会的責任向上、医療法人社団の自主ルール向上を目的とする。

5. 効果測定

本ガイドラインは、医療法人社団のイメージアップに活用できる理由を明確にし、医療法人社団の認知度向上、医療法人社団の信頼向上、医療法人社団の収益向上、医療法人社団の競争力向上、医療法人社団の持続性向上、医療法人社団の社会的責任向上、医療法人社団の自主ルール向上を目的とする。



ISHIKAWA
UNIVERSITY
医療法人社団 石川大学
〒910-8501 石川県金沢市

56. 学会寄付のしおり



57. 終わり



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！