

医療機器業プロモーションコード について

2021年3月10改定 4月1日施行

**（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

1. 医療機器業界の自主ルール



1-1 はじめに

販売活動でこんなこと
してよかったかな？

待てヨ？！
業界の約束事が
あった！



1-2 4つの自主ルール

医療機器業界

4つの自主ルール

- 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

1-3 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

1-4 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。**

1-5 医機連「企業行動憲章」

会員企業の行動基準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。
- ・ 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。

* CSR：企業の社会的責任
（例）社会貢献、地域支援、ボランティア活動など

1-6 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

- ・ 会員企業の責務
- ・ 経営トップの責務
- ・ 医療機関・医療関係者との関係
- ・ 情報の保護
- ・ プロモーション用資材の作成・使用
- ・ 情報提供活動及び販売活動
- ・ 未承認医療機器
・・・など

この後詳しく説明します！



1-7 公正取引協議会「医療機器業公正競争規約」

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」

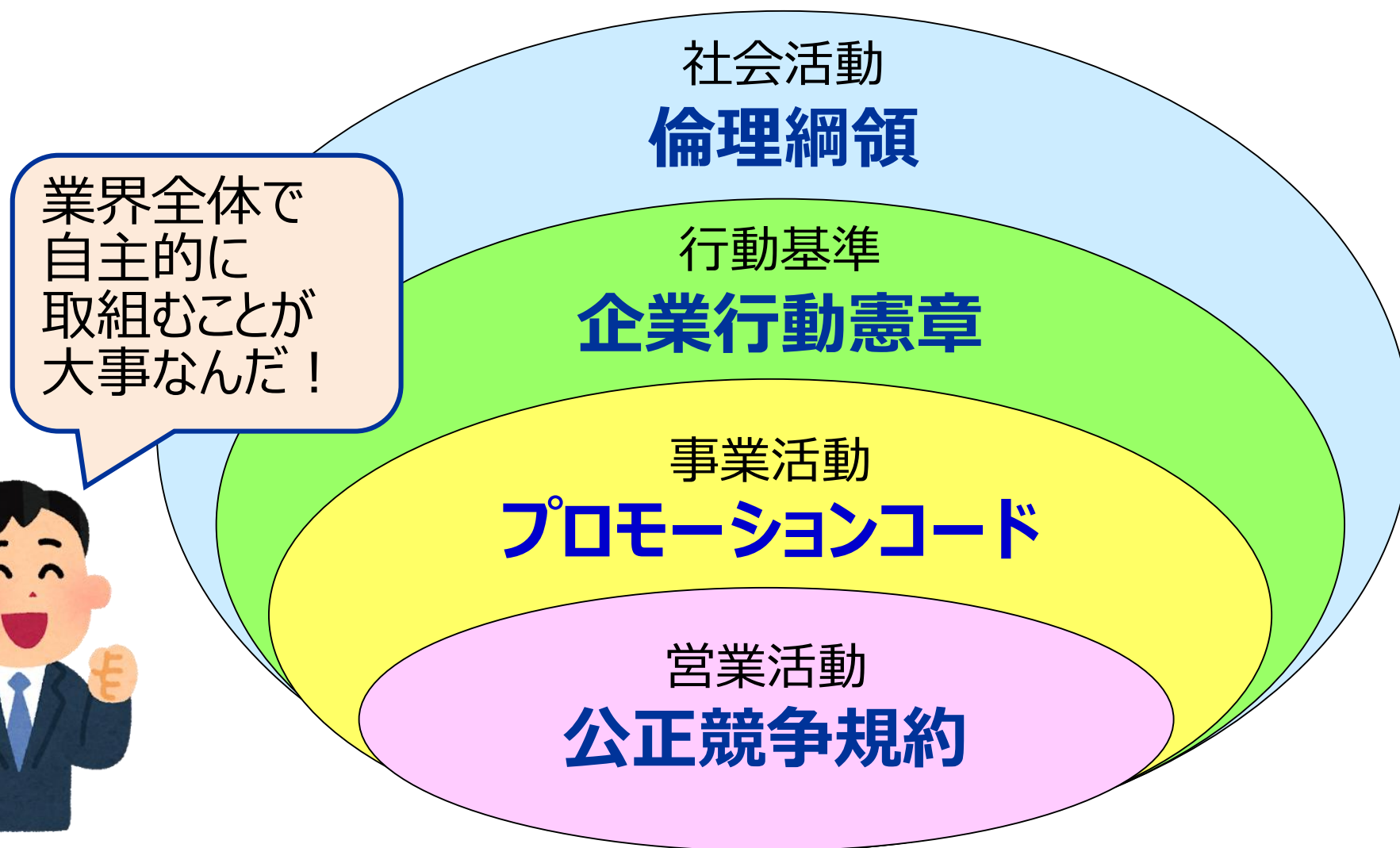
(平成11年4月施行)

**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 など

1-8 4つの自主ルールの関係



2. 医療機器業プロモーションコードについて

ここでご紹介するのはプロモーションコード及び解説、プロモーションコードQ&Aの抜粋です。

詳しくは、日本医療機器産業連合会（医機連）のホームページに記載されているプロモーションコード及び解説、プロモーションコードQ&Aをご確認ください。



1 目的・範囲等

1-1 目的

- 会員企業が医療機器のプロモーションを行う際に遵守すべき行動基準
- 生命関連企業として、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考える
- 高い倫理観、透明性の高い事業活動の実践し、医療機器業界に対する社会からの信頼を維持、向上させる

1 目的・範囲等

1-2 範囲

- 適用の対象：会員企業と医療機関、医療関係者、研究者等との全ての関係（取引、情報提供、交流等）
- 全ての役員・従業員等を対象とする社内規程等を策定し、本コードを遵守
- 会員企業の行動が本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

1-3 プロモーションの定義

[プロモーション]

→ 販売促進 + 医療機器に関する情報を提供・収集・伝達等

2 会員企業の責務

- 製品の有効性及び安全性の確保
- 公正かつ自由な競争を確保し透明性の高い適正な企業活動
- 科学的根拠に基づく最新のデータの適正な方法による情報提供
- 役員・従業員等に対する継続的な教育研修
- 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制の整備



3 経営トップの責務

- プロモーションコードの率先垂範
- プロモーションコードの周知徹底と社内体制の整備
- 違反事案に対する原因究明と再発防止
- 以下に対して本コードの尊重、遵守させるよう努める
 - ・ 医療機器以外の担当部門
 - ・ 医療機器の製造・販売等を行う子会社
 - ・ 国内外の医療機器の製造・販売等を行う関連会社、提携会社

4 医療機関・医療関係者等との関係

- 医療機関・医療担当者等との関係は、ライフサイエンスの発展及び公衆衛生の向上に貢献することが目的
- 医療機器の情報提供、医学・医療に関する学術的交流・研究支援に重点を置く
- 「医療機器業公正競争規約」の遵守

【新たな取り組み】

「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」に調印

- ⇒ 患者団体、日本看護協会、日本薬剤師会、日本医師会、厚生労働省等が調印
- ⇒ 患者に対して最適なケアを届けるため、全てのステークホルダーが、倫理的で透明性の高い交流を行い、連携を深めることを宣言

4 医療機関・医療関係者等との関係

4-1 文書による契約

- 顧客との取引、医療機関・医療担当者等との研究、調査、講演等は、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企業活動を行う
- 官公庁等との取引等は、関連法令を遵守するとともに、当該官公庁等が定める規則等に従わなければならない



4 医療機関・医療関係者等との関係

4-2 業務委託

- 業務の目的、報酬、費用等について明記した書面による契約の取り交わし
- 委託する業務の正当な必要性を明確に特定
- 業務の委託先は合理的な理由があること
- 委託する人数は、必要性を達成する上で妥当な人数であること
- 医療機器の採用等を不当に誘引するものではない
- 報酬は、委託した業務の対価として妥当である

4 医療機関・医療関係者等との関係

4-3 金銭類、物品及び役務の提供

- 医療機器の採用等に影響を与える金銭、物品、役務の提供の禁止
- 学術研究、教育及び公衆衛生の向上を目的とした活動に対し、法令・公正競争規約に適合し、正常の商慣習に照らし妥当な範囲の金銭、物品、役務の提供は可能



4 医療機関・医療関係者等との関係

4-4 透明性の確保

- 「透明性ガイドライン」のもと 企業活動の透明性の確保
- 医療機関・学会等の「利益相反（COI）マネジメント」を尊重

4-5 公務員等との関係

- 公務員等への業務委託、金銭類、物品、飲食等の提供にあたり、国家公務員倫理法、同倫理規定等、院内倫理規程等を理解し遵守

5 環境保全 6 情報保護

5 環境保護

- 会員企業は全ての企業活動で、環境に関する法令等を遵守し、環境の保護、資源の保護に取り組む

6 情報保護

■ 秘密情報の保護

- ・ 入手した秘密情報は、適切・安全に管理し取り扱う
- ・ 不公正な手段を用いた顧客等の秘密情報の入手禁止

■ 個人情報の保護

- ・ 業務上知りえた個人情報は、法令に基づき適切・安全に管理し取り扱わなければならない

7 研究・開発

7-1 生命倫理

- 生命倫理への配慮

7-2 臨床研究

- 臨床研究等に係る法令、ガイドライン等の遵守

7-3 臨床試験（治験）

- 法令等に準拠した高い倫理性・正当な科学目的を有するもの

7-4 動物愛護

- 動物愛護の観点で適切な自主管理を行う

8 製造・製造販売

8-1 関連法令の遵守

- 関連法令の遵守 有効性・安全性に配慮

8-2 安定供給

- 製造販売承認された医療機器の安定供給に努める

8-3 品質管理等

- 製造管理・品質管理等の業務、安全管理業務等により、市場情報に対応した医療機器の改善・改良の追及

9 市場調査 10 製造販売後調査 11 不具合等対応

9 市場調査

- 関連法令の遵守 不公正な手段の禁止

10 製造販売後調査（市販後調査）

- 医療機器の適正な使用方法の確立という目的を認識し、関連法令等を遵守し実施する。販促目的で実施しない

11 不具合等への対応

- 医療機器の不具合等の情報を入手した場合は、速やかに対策を講じるとともに、PMDAに報告しなければならない

12 プロモーション用資材の作成・使用

- プロモーション用資材は、法令・自主規範等に従い、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにしなければならない

プロモーション用資材とは、以下を含む総称

- ➔ **「情報提供用資材」：医療機器の情報提供を目的とする**
お知らせ文書、注意事項等情報（添付文書等を含む）
学術専門誌記事、学会抄録、疾病解説資材など
- ➔ **「広告宣伝用資材」：医療機器の広告宣伝を目的とする**
プロモーション用コンテンツ、企業主催・共催の講演会
および配付資材・記録集、記事体広告、症例報告など

12 プロモーション用資材の作成・使用

(1) 資材に販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱い、及び資料請求先を明記する

(2) 効果及び性能、使用目的等は、製造販売承認等の範囲を逸脱して記載してはならない

- 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は誤認のもととなる

12 プロモーション用資材の作成・使用

(3) 品質、有効性及び安全性に関して、最大級の表現、虚偽、誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示等を用いない

- 広告宣伝用資材にデータ等（図表を含む）の引用は、原著の真意を正確に伝え、歪曲、誇張、不当な強調、削除などによって誤解を招く内容としない
- データ等の引用は、根拠となる出典を明記する

(4) 有効性だけでなく、不具合等の安全性に関する情報の記載

(5) 例外的なデータが一般的な事実であるような表現の禁止

- 一部の効果・性能のみを強調し取りまとめた症例集の禁止

12 プロモーション用資材の作成・使用

(6) 他社・他社製品の誹謗・中傷の禁止

- 明示的、暗示的に問わず、他社製品が特定できる製品同士の比較広告を行うことはできない
- 自社製品の範囲でその対照医療機器の名称を明示する場合は可能
- 自社製品の有利な点を強調した偏った比較データや、不適切な価格比較は誹謗・中傷にあたる可能性

(7) 他社製品との比較は、一般名称を用いる

- 製品比較は、対照の他社製品が特定できないことが前提に一般名称とする
- 固有名称は、当該企業の同意が得られた場合に記載可能

12 プロモーション用資材の作成・使用

(8) 誤解を招く、または品位を損なう表現や写真、イラスト等を用いない

- 医療関係者が医療機器の推せんを行うことは不適當
- 医療関係者の肖像写真を強調し掲載した製品広告は、オピニオンリーダー等が当該製品を推奨・保証しているとの誤解を招くおそれがある

(9) プロモーション用資材は、社内の審査管理体制を確立し、その審査を経たものを使用する

- 営業担当者が自ら作成した資材を、社内審査を経ずプロモーションに使用することはできない

13 企業情報の発信活動

■ 会員企業は、企業活動の紹介資材、一般人等向け疾患啓発活動、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、法的規制や自主規範を遵守しなければならない

- 情報提供用資材は、プレスリリース、企業活動の紹介資材、一般人向け疾患啓発活動、投資家向け情報提供資材などがある
- 情報提供用資材が一般人や患者への医療機器の広告とみなされないよう、例えば「投資家向け資材」と記載するなど、資材の目的が認識できるように努める

14 情報提供活動及び販売活動

■ 会員企業は、自社の取り扱う医療機器の情報提供活動及び販売活動において、高い倫理性に基づき、独占禁止法、医薬品医療機器法などの関連法令、及び公正競争規約を積極的かつ厳正に遵守する

- これらの活動を行う組織は営業部門であるか否かを問わない
- 公正かつ自由な競争を行うために、社内管理体制を整備
- 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

14-1 講演会、説明会等の開催及び支援

■ 会員企業は、講演会や研修会、製品説明会、適正使用トレーニング等を開催・支援が可能

⇒ 医学・医療及び医療機器に係る専門的かつ学術的・科学的な情報、疾患啓発情報等を提供が目的

【開催に当たっての注意点】

- 目的に合う適切な開催地・会場を選定
- 講演会等に附随する役割者の報酬、旅費（交通費、宿泊費等）飲食等の提供などは、公正競争規約及び関連法規を遵守
- 講演会等において提供する情報は、自社の責任において、科学的根拠に基づく正確かつ公平なものでなければならない
- 責任の対象は、医療関係者等の講演内容を含む

※詳細は、公正競争規約運用基準「Ⅳ－5 自社の取り扱う医療機器の講演会等に関する基準」
「Ⅳ－6 医療担当者に対するトレーニングに関する基準」を参照

14-2 試用医療機器の提供

- 試用医療機器は、自社が取扱う医療機器の情報提供の一手段
目的：外観的特徴、品質・有効性・安全性等の確認及び評価

【提供に当たっての注意点】

- 当該医療機器の情報を伴うこと
- 包装形態を販売品と区別すること
「臨床試用医療機器」及び
「試用品につき保険請求はできません」と表示
- 提供量は必要最小限度



※詳細は、公正競争規約運用基準「Ⅳ－３ 試用医療機器に関する基準」を参照

14-3 医療機器の貸出し

■ 自社の取り扱う医療機器の「貸出し」

⇒ 企業に所有権がある医療機器を無償で使用させること

目的：外観及び基本性能の確認、製品の有効性及び安全性の評価のための臨床試用、自社医療機器に関する委託研究・共同研究など

【貸出しに当たっての注意点】

- 目的や理由等は合理的であること
- 目的や理由、最小限度の症例数・期間等を文章で確認



※詳細は、公正競争規約運用基準「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」を参照

14-4 医療機器の立会い

■ 自社の取り扱う医療機器の「立会い」

- ⇒ 医療関係者等による診断・治療等が行われている医療現場に立ち入り、医療機器に関する情報提供や便益労務の提供を行うこと
- ⇒ 在宅医療では、医療関係者、在宅患者等に対しておこなう医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供
- ⇒ 医療機器の適正使用・安全使用の確保が目的

【立会いに当たっての注意点】

- 無償の立会いは、回数や期間等について公正競争規約を遵守
- 立会いの内容を記載した文書による確認
- 関連法規等に抵触する行為の禁止

※詳細は、公正競争規約運用基準「Ⅲ－3 医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を参照

14-5 物品の提供

■ 医療機関・医療関係者に提供可能な「物品」

- ⇒ 医療機器の附属物、適正使用に必要な物品、広告宣伝用物品社会的儀礼物品など
- ⇒ 法令・業界コード等に適合している物品で、医療機器企業として倫理上問題があるものであってはならない

【提供に当たっての注意点】

- 医療機器の採用等・適正使用に影響を与える恐れがないこと
- 正常な商慣習に照らし適当であること

※詳細は、公正競争規約運用基準「V－1 少額・適正な景品類に関する基準」等を参照

14-6 役務の提供

■ 医療機関・医療関係者への「便益、労務、その他役務」の無償提供

⇒ 関連法令及び公正競争規約の遵守が必要

【提供に当たっての注意点】

- 医療関係者の引越しの手伝い、運転代行業務等は、医療機器の取引を不当に誘引する手段との疑いを受ける可能性



※詳細は、公正競争規約運用基準「Ⅱ－１景品類提供の制限の原則に関する基準」を参照

15-1 未承認医療機器の情報提供

■ 提供が可能な未承認医療機器の情報提供

- ⇒ 医師等の求めがあった場合に提供可能
- ⇒ 当該医療機器に関する科学的・技術的文章で、エビデンスを有する学術的研究報告の範囲

【情報提供に当たっての注意点】

- 学会等との共催セミナーで、医師等が未承認医療機器に関する講演を行う場合は、スライド、抄録等に未承認の内容を含むことを明記
- 海外で承認されているが、国内では適応外使用となる場合、適応外となることしっかり説明しなければならない
- 海外カタログ等の提供する場合も、適応外であることを明示

「未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について」（薬食監麻発0330第13号 平成24年3月30日）

15-2 未承認医療機器の展示及び提供

- 未承認医療機器の展示は、当該展示会等の展示責任者が出展を要請及び許可したものに限る

【学会展示に当たっての注意点】

- 未承認であり販売、授与できない旨を明示
- 製造方法、効能効果、性能に関する標榜は、実験、データ等事実に基づいたもの以外を行わない
- 当該未承認医療機器の関連資料等の配布は行わない
- 医師の求めに応じて、既に評価を受けた学術論文の提供は可能

- 未承認医療機器の提供は、臨床研究法等の関連法規を遵守

16 国外におけるプロモーション

■ 国外の医療関係者への情報提供は、当該国の法規制や業界自主基準に従う

- 国外への情報提供やプロモーションは、当該国の法令等や業界自主コードを遵守する。もしかかるコードがない場合は、本コードを尊重
- 国外の子会社、国外の代理店についても、上記の法令等や業界自主コード、もしかかるコードがない場合は、本コードを尊重するよう要請



3. 最後に



**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。**

どうしよう・・・？

**迷ったら、
医療機器業プロモーションコード等を
確認してください！！**





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