国際製薬団体連合会
International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

# IFPMA
# コード・オブ・プラクティス

2012 年改定

IFPMA

# まえおき

医学知識の進歩と世界的な公衆衛生の向上は、研究者から主治医や看護士から患者にいたるまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流に依存しており、この交流にはインテグリティ(誠実さ)が必要不可欠です。根本的な課題として、倫理的で患者の立場に立った処方の決定が行われていることへの信頼が常に求められています。

このような交流において、世界中の製薬会社が倫理的で専門家らしく活動を行っているという信頼感を政府や医療界、患者に持ってもらうことは欠かすことのできない要素です。この倫理規範は、医薬品の販売促進だけでなく、医療界との全ての交流に広く適用されるべきものです。これは、今回改定したコード・オブ・プラクティスにおいて、研究開発型製薬産業を代表する私たち国際製薬団体連合会（IFPMA）が約束している点であります。

世界的な自主規制の取り組みとして1981年に採択されて以来、コード・オブ・プラクティスは変化するニーズに対応するために定期的に改定が行われ、強化されてきました。2012年の改定では、すでに高いレベルにある医薬品業界の活動の規範を拡張し、マーケティング活動だけでなく、医療専門家や医療施設、患者団体とのすべての交流を対象としています。

コードの成功には、規範そのものだけでなく、苦情申立手順の確立に対する高い認識が必要とされます。IFPMA加盟企業は、1300万人の従業員にコード・オブ・プラクティスを周知し、十分な研修を提供する責務を負っています。わが業界ができうるかぎりの高い倫理をもってビジネスを行う責任を負っているのはもちろんのこと、私たちは医師や薬剤師、看護士、アカデミア、患者、消費者にこの新しい規範を認知してもらい、医療分野全体がともに高い倫理規範を持つことを推進していきます。

患者に最大の利益を提供するため、私たちはすべての関係者との関わりにおいて、誠実さや正確性、透明性をもって交流し、関与するという道徳的義務を負っています。IFPMAコード・オブ・プラクティスは、最高レベルの規範を遵守しつつ、世界の公衆衛生に大きく貢献していくという研究開発型製薬産業のコミットメントの具体例であります。

エドゥアルド・ピサニ（Eduardo Pisani）

国際製薬団体連合会（IFPMA）理事長

# 目次


| Page | |
|---|---|
| 2 | **倫理的な行動とプロモーションに関する IFPMA ガイディング・プリンシプル（指針）** |
| 3 | **前文** |
| 4 | 第 1 条　**範囲および定義** |
| | 第 2 条　**交流の基本** |
| | 2.1　交流の基本 |
| | 2.2　プロモーションの透明性 |
| 5 | 第 3 条　**承認前情報提供と適用外使用** |
| | 第 4 条　**プロモーション情報の基準** |
| | 4.1　製品情報の一貫性 |
| | 4.2　正確で誤解を招かないこと |
| | 4.3　実証 |
| 6 | 第 5 条　**プロモーション用印刷資材** |
| | 5.1　広告を含む全てのプロモーション用印刷資材 |
| | 5.2　リマインダー広告 |
| | 第 6 条　**視聴覚資材を含む電子媒体資材** |
| 7 | 第 7 条　**医療関係者との交流** |
| | 7.1　イベントおよび会議 |
| | 7.1.1　科学的および教育的目的 |
| | 7.1.2　他国への移動を伴うイベント |
| | 7.1.3　イベントにおけるプロモーション情報 |
| | 7.1.4　適切な開催場所 |
| | 7.1.5　制限 |
| | 7.1.6　娯楽 |
| | 7.2　企業による後援 |
| | 7.3　随行者 |
| | 7.4　業務に対する報酬 |
| | 7.5　贈り物およびその他の物品 |
| | 7.5.1　現金および贈り物の禁止 |
| | 7.5.2　プロモーション用補助物品 |
| | 7.5.3　医療に役立つ物品 |
| | 7.5.4　価格に関するガイダンス |

| Page | |
|---|---|
| 10 | 第 8 条　**試用医薬品** |
| | 8.1　試用医薬品 |
| | 8.2　管理および説明責任 |
| | 第 9 条　**臨床試験と透明性** |
| | 9.1　透明性 |
| | 9.2　プロモーションとの区別 |
| | 第 10 条　**医学生涯教育の支援** |
| 11 | 第 11 条　**患者団体との交流** |
| | 11.1 適用範囲 |
| | 11.2 関与の申告 |
| | 11.3 文書による記録 |
| | 11.4 イベント |
| | 第 12 条　**社内の手順および教育** |
| | 12.1 手順 |
| | 12.2 教育 |
| | 12.3 プロモーション情報の承認に関する責任 |
| 12 | 第 13 条　**違反、苦情および措置** |
| | 13.1 苦情 |
| | 13.2 遵守の確保および措置 |
| 13 | 補遺 1　IFPMA **コード運用手順** |
| 16 | 補遺 2　IFPMA **事務局の標準運営手順** |
| 18 | Q&A |

# 倫理的な行動とプロモーションに関する IFPMA ガイディング・プリンシプル（指針）

国際製薬団体連合会（IFPMA）の会員企業は、患者貢献と高品質な患者ケアを支援するため、医薬品およびバイオ医薬品領域の研究に取り組んでいる。IFPMA に代表される製薬企業は、自社製品のプロモーション・販売・流通を、医薬品・医療関連の法規制を遵守し、倫理的な姿勢で行っている。

以下のガイディング・プリンシプルは、ステークホルダーとの交流が適切なものであることを確実にするため、の会員企業とその代理人に適用される 2012 年 コードの基本的な原則を示したものである。

**1** 製薬企業の最優先事項は、患者のヘルスケアと健康の充足である。

**2** 製薬企業は、規制当局が規定する高水準の品質、安全性、有効性に関する基準を遵守する。

**3** 製薬企業とステークホルダーの交流は、常に倫理的、適切、かつプロフェショナルでなければならない。企業は不適切な影響を与える方法または条件で、いかなる提供や申し入れも行ってはならない。

**4** 製薬企業には、製品の正確、公平、かつ科学的に根拠のある情報を提供する責任がある。

**5** プロモーションは、倫理的、正確かつ公平でなければならない。また誤解を招くものであってはならない。プロモーション資材の情報は、製品のリスクとベネフィットの適切な評価および適正使用を助けるものでなければならない。

**6** 製薬企業は、患者のプライバシーと個人情報を尊重する。

**7** 企業が委託または助成するすべての臨床試験と科学的研究は、患者に便益をもたらし、科学や医学の発展に寄与する知見の創出を目的として行われる。製薬企業は、業界が後援する患者に対する臨床試験の透明性を約束する。

**8** 製薬企業は適用される業界コードの精神および文面を共に遵守する。これを達成するため、製薬企業は該当する全ての従業員に適切な教育を受けさせることを約束する。

# 前　文

**i** 医療用医薬品の倫理的なプロモーションは、新薬の発見、開発、および促進により患者の役に立つという製薬業界の使命を果たす上で不可欠なものである。倫理的なプロモーションは、医療関係者が世界的に必要とする情報を入手し、患者が必要とする医薬品を入手し、また医薬品が患者の健康上の利益を極大化するように処方され、使用されることを確実にすることに役立つものである。

**ii** IFPMA は、先進国および発展途上国双方の業界団体および企業を代表する非営利・非政府組織である。IFPMA の加盟企業には、研究指向型の国際的な製薬企業が含まれる。加盟企業は、IFPMA コードで設定された倫理基準の遵守を公約している。

**iii** IFPMA コードは、医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーションのあり方に関する基準を含んでおり、加盟企業の医療関係者やその他の利害関係者との交流が適切であり、またそのように認識されるよう助ける。

**iv** IFPMA の会員になるためには、加盟協会は、IFPMA コードの条件を受け入れ、各国の法規制に従った上で、各国の要求事項を満たしながらも IFPMA コードと一貫性があり、かつ、包括的なコードを採用することが要求される。

**v** 各国において、厳格な規制または法的拘束力を有する枠組みがあり、しかもその枠組みの規定および適用が IFPMA コードと同様に効果的かつ包括的である場合は、加盟協会は新たに重複する規定や手続きを定めないことがより適切と考えても差し支えない。IFPMA は、多くの IFPMA 加盟協会がすでに独自の行動規範を確立しており、これらは各国の法規制と合わせて、IFPMA コードの中で規定されている原則を十分具現化したものであると認識している。

**vi** IFPMA 加盟企業およびその代理人は、加盟協会の国内コードがある場合はそれに直接従うものとする。国内にコードまたは適切な法規制を持たない、もしくは、加盟企業が国内/地域協会の会員となっていない地域においては、IFPMA コードは、加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMA の運用手順が適用される。

**vii** IFPMA 加盟企業は、関連コードに基づき、違反事項に対処し是正する責任を負う。IFPMA の非加盟企業は、IFPMA コードとその苦情申立て手続きに従うことを選択することができる。

**viii** IFPMA は、その運用手順に従い、IFPMA コードのあらゆる事項に関するあらゆる情報源からの苦情を受理する準備がある。IFPMA コードの違反があったと決定された場合、可能な限り速やかに違反行為の是正を行うことを目的とする。

**ix** IFPMA は、世界医師会、国際看護師協会および国際薬剤師連盟が定めた各倫理コードの役割を認識している。また、1988 年に世界保健機関（WHO）が制定した「医薬品のプロモーションに関する倫理基準」の役割も認識している。

**x** 2012 年 8 月 1 日より、当コードは、2006 年改定の IFPMA 医薬品マーケティングコードに置き換わるものである。2012 年 8 月 1 日までに、IFPMA 加盟協会は、前述の(iv)項、(v)項に示されたガイダンスに従って、IFPMA コードを現行の国内のコードに取り入れなければならない。

# 1 範囲および定義

### 1.1 範囲：

IFPMA コードは、医療関係者、医療機関、患者団体との交流、および医薬品のプロモーションを対象とする。一般消費者への直接プロモーションが許される場合は、各国の法規制もしくは関連コードの適用を受ける。加盟企業は、当然ながら、これら各国の法規制やコードを遵守する。

〈Q&A 1-6 参照〉

### 1.2 定義：

IFPMA コードの目的に照らし；

- 「医薬品」とは（特許の状況やブランド品であるかどうかに関わらず）、医療関係者の処方、またはその監視下で使用されるもので、かつ人の病気の診断、治療または予防用として使用される、または人体の構造ないし機能に影響を与える全ての医薬品または生物学的製剤を意味する。
- 「プロモーション」とは、インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与または消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画または後援するあらゆる活動を意味する。
- 「医療関係者」とは、医学、歯学、薬学または看護の全ての専門家、または職務上、医薬品を処方、推奨、購入、供給、または投与することがある全ての者を意味する。
- 「患者団体」とは、一般的に、主に患者とその家族、あるいは介護者の利益およびニーズを代表する非営利団体である。
- 「医療機関」とは、一般的に、医療関係者で構成される組織、および/または、医療の提供または研究を行う組織である。
- 「加盟企業」とは、IFPMA の全加盟企業（直接会員）または IFPMA の全加盟協会の会員（間接会員）を意味する。「企業」とは、国内企業および世界規模でみた親会社の双方、または一方を指すことができる。
- 「加盟協会」とは、IFPMA の会員である全ての団体を意味する。

# 2 交流の基本

### 2.1 交流の基本：

加盟企業の医療関係者との関係は、患者に利益をもたらし、医療を高めることを目的としている。交流は、医療関係者への医薬品の情報提供、科学的および教育的な情報の提供、医学的研究および教育の支援に重点が置かれるべきである。

### 2.2 プロモーションの透明性：

医薬品およびその使用に関連する資材には、プロモーション活動を目的とするか否かに関わらず、企業により後援されている場合は、誰の後援によるものかを明確に記載しなければならない。プロモーションは偽装されてはならない。

〈Q&A 7 参照〉

## 3 承認前情報提供および適用外使用：

医薬品は、当該国において申請の承認が下りるまで、当該使用に関するプロモーションを行なってはならない。

本規定は学会および一般消費者が、科学・医学の進歩について知る権利を奪うものではない。専門または一般の報道媒体や学会の場を通じての研究所見の発表を含む、医薬品に関する科学的情報の充分かつ適切な交換を妨げるものではない。更に、法規制上必要または望ましいとされる医薬品情報の株主等への開示を制限するものでもない。

## 4 プロモーション情報の基準

### 4.1 製品情報の一貫性：

ラベル、包装、添付文書、データシートおよび全てのプロモーション用資材により提供される製品情報の形式および内容は、通常、国の法規制によって規定されている。プロモーションは、国内で承認された製品情報と矛盾してはならない。

プロモーションは現地のラベルや承認内容と一貫していなければならないことを尊重しつつ、途上国の医療関係者も、先進国で提供されているものと同様な情報に接することが出来るべきである。

〈Q&A 8 参照〉

### 4.2 正確で誤解を招かないこと：

プロモーション情報は、明確で、読みやすく、正確でバランスがとれ、公平で客観的、かつ受け手が当該医薬品の治療上の価値について評価するのに十分に完備したものであるべきである。プロモーション情報は、全ての関連エビデンスの最新評価に基づいており、そのエビデンスを明確に反映すべきである。歪曲、誇張、不当な強調、省略などにより誤解を招くものであってはならない。また、曖昧さを避けるために、あらゆる努力が払われるべきである。絶対的または包括的な主張は、慎重に、十分な限定条件および実証と共にのみ使用しなければならない。「安全」および「副作用なし」等の用語は、一般的に避けるべきであり、常に十分な限定条件を付けるべきである。

### 4.3 実証：

プロモーション情報は、承認された内容または科学的根拠のいずれかで実証できなければならない。当該エビデンスは、要請に応じて医療関係者に提供されなければならない。企業は、情報提供には誠意を持って客観的に対処し、その依頼元に適切なデータを提供しなければならない。

〈Q&A 9, Q&A 10 参照〉

# 5 プロモーション用印刷資材

各国の法規制または国内コードに規定がある場合は、これらの規定が優先する。

### 5.1 広告を含む全てのプロモーション用印刷資材：

下記 5.2 項で明記されたものを除く、全てのプロモーション用印刷資材は、次の情報を記載すること。

- 製品名（通常は販売名）
- 有効成分（承認された名称がある場合は、それらの名称を使用）
- 製薬企業または製品のマーケティングに責任のある代理者の名称と住所
- 広告作成日
- 承認された効能・効果とその用法・用量を必ず含む「簡略処方情報」、並びに禁忌、使用上の注意および副作用に関する簡潔な説明

〈Q&A 11 参照〉

### 5.2 リマインダー広告：

「リマインダー」広告とは、製品名および効能・効果を簡単に述べて、製品の治療領域を示す程度の簡潔な広告を意味する。「リマインダー」広告については、上記 5.1 項で記述した「簡略処方情報」は省略してもよい。

# 6 視聴覚資材を含む電子媒体資材：

視聴覚資材を含む電子媒体のプロモーション用資材についても、印刷媒体と同じ規定が適用される。特に、医薬品に関するウェブサイトについては、次の点が遵守されなければならない。

- 製薬企業名と意図された情報提供先が明記されていなければならない。
- 内容は意図された情報提供先にとって適切なものでなければならない。
- 提示情報（内容、リンク先等）は、意図された情報提供先にとって適切であり、明白でなければならない。
- 各国に特有の情報は当該国の法規制を満たさなければならない。

# 7 医療関係者との交流

## 7.1 イベントおよび会議

### 7.1.1 科学的および教育的目的：

企業が開催または後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、学術会合およびその他のプロモーション的、科学的または専門的な会合（「イベント」という）の目的は、科学的・教育的情報を提供する、もしくは医療関係者に製品情報を提供するものでなければならない。

### 7.1.2 他国への移動を伴うイベント：

いかなる企業も、他国での医療関係者向けイベント（7.2 条で記述するイベントに参加する個人を後援することを含む）を開催または後援できない。但し、交通の便宜または安全面から見て、他国で当該イベントを開催することが適切で正当である場合は、この限りではない。従って、多くの国からの参加が見込まれる国際的な学術会議やシンポジウムは正当なものであり、認められる。

〈Q&A 12 参照〉

### 7.1.3 イベントにおけるプロモーション情報：

国際的な科学会議およびシンポジウムにおいて、展示ブースに陳列、または参加者に配布されるプロモーション情報は、以下の条件を満たす場合に限り、当該イベント開催国で未承認、または開催国と異なる条件の下に承認されている医薬品に言及することが許される。

- 開催国の規制においてその活動が許容されていること。
- 当該イベントに、開催国以外の国からの演者や参加者が相当数あり、真の国際的、科学的イベントであること。
- 開催国で未承認の医薬品のプロモーション用資材（7.5.2 条に記載されているプロモーション用補助物品を除く）には、当該医薬品の承認国名を明記するとともに、開催国では発売されていないことを適切に記載しなければならない。
- 開催国でも製品登録されているが、開催国以外で承認されている処方情報（効能・効果、警告等）について言及しているプロモーション用資材には、これらの承認条件は国ごとに異なる旨の説明文を添付しなければならない。
- さらに説明文には、当該製品が承認されている国名を特定し、開催国ではその処方情報は適用にならない旨を明記しなければならない。

### 7.1.4 適切な開催場所：

全てのイベントは、その科学的または教育的目標、あるいは当該イベントまたは会議の目的に適う適切な場所で開催されなければならない。企業は、有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けなければならない。従って、当該コード 7 条の追加的規定がここでも適用される。

**7.1.5 制限：**

イベントの主目的に付随する軽食または食事は、次の場合にのみ提供できる。

- イベントの参加者に限定。
- 当該国の基準から判断して、節度があり妥当である場合。

**7.1.6 娯楽：**

加盟企業は、娯楽、その他のレジャー活動または社交活動を提供したり、またはその費用を支払ってはならない。

**〈Q&A 13 参照〉**

**7.1.7 加盟協会からのガイダンス：**

加盟協会は、IFPMA コード 7.1.4 条で使用されている「有名な」および「過度に費用のかかる」という用語の意味、また IFPMA コード 7.1.5 条で使用されている「節度がある」および「妥当」という用語の意味に関する文書によるガイダンスを定めることが推奨される。原則として、提供される接待は、参加者が通常自己負担で支払う程度の金額を超えてはならない。

**7.2 企業による後援：**

以下の要件を遵守している場合に限り、加盟企業は、医療関係者がイベントに参加することを後援することができる。

- イベントは、7.1 条で記載した IFPMA コードの規定を遵守している。
- 医療関係者への後援は、交通費、食費、宿泊費および登録費に限定されている。
- イベント参加に医療関係者が費やした時間に対する報酬は支払われない。
- 個々の医療関係者に対する後援は、医薬品の処方、推奨、購入、供給、投与あるいは使用促進の義務を条件としてはならない。

**7.3 随行者：**

企業は、招待した医療関係者の随行者に関連する費用を一切支払ってはならない。

### 7.4 業務に対する報酬：

医療関係者は、会議やイベントにおける講演や座長、医学的/科学的研究、臨床試験または教育への関与、アドバイザリー・ボード会議、市場調査への参加などの業務において、コンサルタントおよびアドバイザーとして起用され、その参加に際して報酬を伴うことがある。こういった純粋なコンサルタント業務や他の業務にわたる契約は、その特定の契約に関連する範囲内で、以下の基準をすべて満たさなければならない。

- 業務の開始に先立ち、提供される業務の本質およびそれらの業務に対する支払いの根拠を明記した書面による契約または合意が達成されていなければならない。
- その業務に対する正当な必要性があらかじめ明確に特定されていなければならない。
- コンサルタントの選択基準は、特定された必要性に直接関連しており、またそのコンサルタントは業務の提供に必要な専門知識を有していなければならない。
- コンサルタントとして起用される人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数を上回ってはならない。
- 業務を提供するためのコンサルタントの雇用は、いかなる医薬品の処方、推奨、購入、供給または投与を誘引するものであってはならない。
- 業務に対する報酬は、妥当で、提供した業務の市場価値に見合うものであること。

〈Q&A 14 参照〉

### 7.5 贈り物およびその他の物品

#### 7.5.1 現金および個人的な贈り物の禁止：

現金またはそれに準じるもの（商品券等）を医療関係者に提供または提案してはならない。医療関係者の個人の利益になる贈り物（例えばスポーツや娯楽のチケット、電気製品、その他）を提供または提案してはならない。

〈Q&A 15 参照〉

#### 7.5.2 プロモーション用補助物品：

プロモーション用補助物品は、それが廉価であり、最小限の量であれば、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者に提供できる。

〈Q&A 16 参照〉

#### 7.5.3 医療に役立つ物品：

各国の法規制に従い、控えめな価格で日常業務の肩代わりとならず、かつ、医療サービスおよび患者ケアの向上に有益である場合は、医療に役立つ物品を提供できる。

〈Q&A 17 参照〉

#### 7.5.4 価格に関するガイダンス：

加盟協会は、以下の事項に対する明確な価格に関するガイダンスを現地通貨を用いて定めなければならない。

- 上記 7.5.2 条のプロモーション用補助物品に対する「廉価」
- 上記 7.5.3 条の医療に役立つ物品に対する「控えめな価格」

# 8 試用医薬品

### 8.1 試用医薬品：

各国の法規制に従い、患者の治療を向上させる目的で、無償の試用医薬品をその医薬品を処方する権限がある医療関係者に提供することができる。試用医薬品には、転売または転用できないよう、そのことを表示するべきである。

### 8.2 管理および説明責任：

企業は、医薬情報担当者（MR）が所持している試用医薬品の管理方法も含めて、医療関係者に提供する試用医薬品の管理および説明責任に対する適切なシステムを持たなければならない。

# 9 臨床試験と透明性

### 9.1 透明性：

企業は依頼する臨床試験の透明性を約束する。医療従事者、患者、その他の人々が臨床試験結果を幅広く利用できるようになることは、公衆衛生上大きな利益があることは認識されている。しかし、こういった開示では、個人のプライバシー、知的財産権、および契約上の権利の保護を維持し、かつ法律および特許法における最新の国内慣行にも準拠したものでなければならない。

企業は、IFPMA、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本製薬工業協会（JPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）が発行した「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（2009 年）」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（2010 年）」に記載されている通り、臨床試験情報を開示する。

### 9.2 プロモーションとの区別：

あらゆるヒト被験者を対象とした研究は正当な科学的目的を有していなければならない。 臨床試験や観察試験を含むあらゆるヒト被験者を対象とした研究は、プロモーションとして偽装されてはならない。

# 10 医学生涯教育(CME)の支援

医学生涯教育（CME）は、医療関係者が、患者のケアの改善および医療制度の全体的な向上に欠かせない治療領域と関連する介入について最新かつ最も正確な情報および洞察を確実に得るために役立つものである。教育的な会議の主目的は、医学的知識の強化でなければならず、したがって企業からの財政支援は適切である。

企業が CME の活動およびプログラムにコンテンツを提供する場合、そのような資材は公正でバランスが取れた客観的なものでなければならず、多様な理論や認知された意見が表現可能となるようデザインされていなければならない。コンテンツは、患者のケアの向上に貢献しうる医学的、科学的、あるいは他の情報で構成されなければならない。

企業は、該当する場合、IFPMA コードの 7 条に従わなければならない。

# 11 患者団体との交流

### 11.1 範囲：

製薬業界は、患者団体と共通の関心を多く持つ。患者団体とのあらゆる交流は倫理的であらねばならない。患者団体の独立性は尊重しなければならない。

### 11.2 関与の申告：

患者団体と連携している場合、企業は、必ず企業の関与とその関与の特質を最初から明らかにしなければならない。企業が、患者団体またはその主要プログラムのいずれかに対する単独の資金提供者となることを要求してはならない。

〈Q&A 18 参照〉

### 11.3 文書による記録：

患者団体に対し財政支援または現物による貢献を提供する企業は、活動とその財政支援の目的など、支援の特質を示す文書記録をそろえなければならない。

### 11.4 イベント：

企業は、患者団体の会議に対し、その会議の主目的が、本質的にプロフェショナルであり、教育的であり、科学的であれば、あるいは団体の使命を支援するのであれば、財政支援を提供できる。企業が患者団体のために会議を開催する場合は、企業は、会場および開催地が情報提供の場として適切であることを確実なものにしなければならない。また、企業が提供する食事や軽食は、当該国の基準から判断して、控えめでなければならない。

# 12 社内手順および教育

### 12.1 手順：

企業は、関連コードおよび適用される法律の遵守を確実にし、自社のプロモーション活動・資材のすべてを点検および監視するための適切な手順を確立し、維持するものとする。

### 12.2 教育：

企業はまた、関係する社員が役割に応じた適切な教育を確実に受けさせるものとする。

### 12.3 プロモーション情報の承認に関する責任：

十分な知識および適切な資格を有する、企業内の指名された責任者が、全てのプロモーション情報の承認に関する責任を持つべきである。また、適切な資格を有する学術担当者から科学的なアドバイスを与えられるという前提で、企業内の上級職者が上記の責任者となることができる。

# 13 違反、苦情および措置

### 13.1 苦情：

IFPMA コードの違反に関連する純粋な苦情は推奨される。苦情申立ての詳細な手順および処理（IFPMA および加盟協会の各役割および管轄範囲を含む）は、補遺 1「IFPMA コード運用手順」に記載する。

### 13.2 遵守の確保および措置：

各加盟協会は加盟企業に対し、自国コードの遵守を確実にする手順を採択するよう、強く求めるべきである。強固な国内の法規メカニズムおよび積極的な政府による措置により、遵守のメカニズムを設定する必要性が除かれている国もあるが、加盟協会は、適切な場合には国内コード遵守を確実にするための条項を国内コードに記載することが推奨される。しかし、IFPMA は、国内の法律および慣習が各国で大きく異なっており、従ってそれが遵守条項の態様に影響を与え得ることを認識している。

# 補遺 1
# IFPMA コード運用手順

## 1. 原則

1.1 IFPMA コードおよび IFPMA コード運用手順は、加盟協会により採用された国内コードが存在しない地域で直接適用される。

1.2 IFPMA コードおよび IFPMA コード運用手順はまた、加盟協会により採用された国内コードが存在する地域で企業が IFPMA コードに違反した場合で、違反をしたとされる企業がその加盟協会の会員ではないが、IFPMA の直接または間接会員である場合にも適用される。

1.3 IFPMA は、加盟協会により制定されるコードおよび条項に関する情報（事例報告が閲覧できるサイトの詳細を含む）をウェブサイトに掲載する。

1.4 IFPMA コード運用手順の対象とならない苦情を IFPMA が受理した場合は、IFPMA はその苦情を当該企業に照会する。さらに、加盟協会に苦情処理手順がある場合は、当該加盟協会に写しを送付する。

1.5 製薬企業は、IFPMA へ苦情を提出する前に、コード違反被疑事案について当該企業のコンプライアンス部門へ報告することが推奨される。

## 2. コードに関わる苦情申立て手順

**2.1 IFPMA 事務局の役割**

IFPMA は、本運用手順および合意した IFPMA 事務局標準運用手順によって求められているとおりに苦情を処理する責任がある(補遺 2)。これには、苦情の妥当性確認、裁定グループに関する資料の準備、および当事者に対する結果の通知などが含まれる。IFPMA 事務局には、コード違反があったか否かを決定する責務はない。

**2.2 妥当性の確認：**

IFPMA コード違反の苦情申立てを受け取った場合、IFPMA 事務局は、IFPMA 事務局標準運用手順に沿って先ず以下の事項を確認する。

- 申立てが誠意を持って報告された純粋なものであること
- 苦情を処理するための情報が十分であること
- 申立てられた違反は、当運用手順が適用される国に関するものであること
- 申立てられた違反が加盟協会（またはその関連機関もしくは同等の規制機関）によってまだ調査されていないこと

苦情の妥当性が確認できない場合は、IFPMA は当コード運用手順では処理しない。また、可能であり適切な場合は、苦情申立て人にその旨通知される。場合によっては、IFPMA は苦情申立て人に照会するか、適切な加盟協会に転送することができる。

**2.3 通知：**

苦情は IFPMA による受領後、裏付けとなるエビデンスのコピー（例えば、IFPMA コード違反として申立てられた広告の写し）とともに、IFPMA の書状（「書状」）を添えて、対象企業の本社および現地の上級管理職に対し、IFPMA 事務局より 5 労働日以内に送付される。

**2.4 期限：**

対象企業あての書状には、調査中の件に関する回答期限が記載される。通常、回答期限は対象企業が文書を受領後、30 暦日である。特別な場合には、IFPMA 事務局は、期限の延長を認めることができる。

**2.5 裁定：**
企業の回答を受理した場合、IFPMA 事務局はその事例を裁定のために送付する。当該事例は通常、企業の回答を受理してから 30 日以内に裁定する。必要な場合、IFPMA 事務局は苦情申立て人または回答企業に対し、情報の追加を求めることができ、その場合、裁定の期限を延長することができる。

IFPMA 事務局は、加盟協会から選ばれた国内コードの適用に関する経験を有する3名で構成される特別グループに苦情を照会する。更に、IFPMA 事務局は専門家に医学的または技術的助言を求めることができる。裁定は、IFPMA 職員の参加なしで、過半数により決定される。裁定グループは裁定の詳細を理由と共に IFPMA 事務局に提示し、IFPMA 事務局はその結果および上告手順を当事者に通知する。

**2.6 上告：**
回答企業又は苦情申立て人が 1 回目の裁定に不服の場合は、いずれかが 30 日以内に 2 回目の事例裁定を要求できる。新しい事実または論拠が出された場合、相手側は 30 日以内にコメントを求められる。IFPMA 事務局は、加盟協会から選ばれた国内コードの適用に関する経験がある5名で構成される特別グループ（1 回目の事例裁定に参加した者を除く）に当該案件を照会する。更に、IFPMA 事務局は専門家に医学的または技術的助言を求めることができる。最終的な裁定は、IFPMA 職員の参加なしで、当特別グループの過半数により決定される。上告グループは裁定の詳細を理由と共に IFPMA 事務局に提示し、IFPMA 事務局はその結果を当事者に通知する。

**2.7 制裁：**
企業が IFPMA コードに違反していることが判明した場合、その企業は 10 労働日以内に裁定に従うために講じた対応の詳細を書面で提示する（「遵守誓約書」）。回答企業は、最低でも問題の資材、およびまだ中止していない場合またはもはや使用していない場合の同様の資材に関する活動または使用を直ちに中止し、今後同様のコード違反を回避するために考えられるあらゆる措置を講じるということを確認するよう求められる。遵守宣誓書は、上級の従業員によって署名されるかまたは承認されたもので、またその資材が最後に使用または掲載された日、および／または活動が最後に行われた日を組み入れなければならない。

事例の詳細は 2.8 項で定める通り公表する。

**2.8 結果の公表：**
違反が裁定された場合、その事例の概要が IFPMA ウェブサイト上で公表される。開示すべき情報は、違反した企業の身元、製品名、関連性がある場合には違反が発生した国、および主要事実の要約などである。

違反が認められなかった場合、その事例の概要が IFPMA ウェブサイト上で公表される。

開示される情報には該当する国および主要事実の概要が含まれる。回答企業、苦情申立て企業、および製品名は公表されない。

規定された期限内に企業が回答しない事例でも情報を公表することがある。

## 3. 裁定および上告グループの構成

IFPMA 事務局は、裁定および上告のための特別グループの構成員（1 年間の任期）を加盟協会から推薦する。構成員は、専門性や代表地域を考慮した上で、選定される。関心のある個人がどちらかの特別グループへの参加に志願することもできる。全ての構成員の任命は、IFPMA 理事会によって承認されなければならない。

## 4. 苦情申立て手順の利用

IFPMA コードの苦情申立て手順は、IFPMA コードの精神および意図の範囲内で誠意を持って行動する医療関係者、企業もしくは一般消費者の誰でも利用できるようになっている。

### 4.1 苦情の提出：

苦情は書面または電子メールで提出され、以下の事項が含まれていること。

- 苦情申立て人の詳細情報： 通信のため、苦情申立て人の真の身元と正確な住所（もしあれば、ファックス番号および電子メールアドレスも）。苦情申立て人が製薬企業でない場合は、要請に基づいて、苦情申立て人の身元は IFPMA 事務局および裁定グループ以外の全関係者に対して、機密扱いにすることができる。
- 対象企業： 各苦情について、IFPMA コードを違反したとされる企業名および当該案件に関係のある製品名。
- 要約： 各苦情について、その簡潔な説明。可能であれば、苦情の根拠となっている IFPMA コードの該当部分（条項と段落）。
- 参考資料： 各苦情について、苦情対象の広告の出典／活動に関する資料、印刷物または他のエビデンス。可能な場合は、当該資料のコピーを提供する。
- 日付： 該当する場合には、申立ての IFPMA コード違反が発生した日付。

全ての文書は下記宛に送付すること。

**IFPMA**

Chemin Louis Dunant 15
P.O. BOX 195
1211 Geneva 20
Switzerland

電話：+41 (22) 338 32 00
ファックス：+41 (22) 338 32 99
E メール：code@ifpma.org

**IFPMA ウェブサイト： www.ifpma.org**

### 4.2 IFPMA の責務：

IFPMA は、当運用手順に関する全ての必要な業務を行うために、IFPMA の職員を指名する。また、IFPMA は、加盟企業および協会から、業界コードの適用業務経験者で構成される IFPMA コード遵守ネットワーク（CCN）を設立する。このネットワークは、次の事項を実施する。

- コードの遵守および実施におけるベストプラクティスの情報交換
- 企業や協会の責任者間のコミュニケーションや相互連絡を奨励することによる、違反防止の推進
- 業界内の自主規制活動について積極的なコミュニケーションを行うためのフォーラムの創設
- 上記 2.5 項および 2.6 項の IFPMA 苦情申立て手順で必要とされるコード遵守の専門家に関する人材情報プールの創設（加盟協会の専門家のみ）
- 業界のプロモーションおよびマーケティング活動に関連する新たな課題についての議論の推進

IFPMA は、コード遵守ネットワークの定期的な会議の手配を行う。

IFPMA コードの運営に関する定期報告は、IFPMA 理事会に提出される。

#### 4.2.1 状況報告

IFPMA は、IFPMA コードの運用状況、関連する IFPMA の活動および自主規制分野における最近の業界動向をまとめた IFPMA コードに関する報告書を定期的に発行する。報告書は公表され、各保健当局、WHO、専門雑誌・主要医学雑誌、および IFPMA の加盟協会に配布される。

# 補遺 2
# IFPMA 事務局標準運営手順

## IFPMA による苦情処理のための活動リスト

### A）苦情の妥当性の確認

IFPMA 事務局によるチェック

1）反対の証拠が明確にない限り、その苦情は事務局により、誠意を持って提出された誠実な苦情とみなされる。

2）誰の何に関する苦情であるかが明確であるか？十分な連絡先はあるか?

3）どの企業がコードに違反したと申立てているかが明確であるか?

4）申立てられた違反は、IFPMA コード運営手順が適用される国であるか?

5）違反したと申立てられている企業は IFPMA の加盟企業であるか?そうでない場合、IFPMA の加盟協会の会員となっている企業であるか?

6）苦情申立人により、苦情処理を進めるための十分な情報が提供されているか? 苦情申立ては、製品名または関連製品名（もしあれば）を明示しているか? どの資材または活動が問題であるかが明確であるか? 苦情の要点が明確になっているか? 関連する販促材料またはその他の資材のコピーは提供されているか? 関連する場合、違反申立て日が示されているか?

7）それが製薬企業からのものである場合、上級従業員の署名があり、違反に該当するコードのセクションが示されているか?

### B）無効な苦情

IFPMA 事務局の手順

1）提供された情報が不十分であるために苦情の妥当性を確認できない場合、苦情申立人には必要とされる追加情報を提供する機会を与えなければならない。

2）苦情申立人が IFPMA 運営手順の対象となっていない場合、IFPMA はこれを当該企業に照会しなければならない。また、関連する加盟協会にコピーを送付しなければならない。

3）上記で扱う場合を除き、苦情申立人の妥当性を確認できない場合、これを処理してはならず、また、可能である場合は、苦情申立人にはその旨通知しなければならない。（通常は苦情申立人に助言する）。適切な事例では、IFPMA は苦情申立人に照会するか、またはその苦情を適切な加盟協会に転送することができる。

### C）妥当な苦情の処理

IFPMA 事務局の手順

1）苦情およびその裏付けとなるエビデンスは、IFPMA による受領後 5 労働日以内に、違反被疑企業の本部および現地の上級管理職に送付されなければならない。

2）IFPMA は、添付する書簡において、回答を受領しなければならない期日について述べなければならない。この期日は通常、企業による当該文書の受領後 30 暦日以内とする。IFPMA 事務局は、例外的な事例においては期間延長を認めることができる。苦情が製薬業界以外の場合、IFPMA 事務局は対処すべきコードの該当セクションを回答において示唆することができる。

3）同様の苦情が加盟協会（またはその関連団体もしくは同等の規制団体）によって調査中であるかどうかを回答企業に尋ねなければならない。

4）被申立て企業が申立てを却下する場合は、詳細情報を全て求めた上で、その理由が明確に述べられ、裏付けとなるデータが適宜提供されなければならない。

5）被申立て企業が IFPMA コードに違反したことを認識している場合、問題を是正するためにどのような措置を講じたか、または講じる予定であるかを示さなければならないことを通知しなければならない。

## D）裁定

IFPMA 事務局の手順

1）事例は通常、企業の回答の受領後 30 労働日以内に判断されなければならない。いずれかの裁定グループのうちの一つからの要請に従い、IFPMA 事務局は、苦情申立人または違反被疑企業に対し、追加情報または意見を求める場合がある。このような場合、期限を延長することができる。

2）企業からの回答を受領したら、IFPMA 事務局は、コードの適用に関する経験があり、加盟協会から選定された特別グループの 3 名に対し、その苦情を照会しなければならない。決定は、IFPMA 職員の参加なしで、過半数により行われる。裁定グループは、IFPMA 事務局に対し、専門家の助言を得るよう求める場合がある。

3）裁定グループは、苦情処理を進めることができるかどうかを決定しなければならない。苦情が加盟協会（またはその関連団体もしくは同等の規制団体）によって調査中である場合、裁定グループはその事例を考慮することができず、その事例を保留とする可能性があることを IFPMA 事務局に通知しなければならない。このような場合、IFPMA 事務局は、苦情申立人に対し、この事例が別の場所で考慮されていることを知らせなければならない。

4）裁定グループは、IFPMA 事務局に対し、その決定および理由を提示する。

5）IFPMA 事務局は、両者に対し、決定の詳細を連絡し、遵守誓約書の提出など、その決定を受け入れるためのプロセスについて、または 1 回目の決定に対する上告のプロセスについて通知する。

## E）上告

IFPMA 事務局の手順

1）苦情申立人または違反していると裁定された企業は、30 暦日以内にその裁定に対して上告することができる。新たな事実または意見が提出される場合、他団体が 30 日以内にそれに対してコメントすることができる。

2）IFPMA 事務局は、国内コードの適用に関する経験を有し、（1 回目の事例の裁定に参加した協会以外の）加盟協会から選定された 5 名で構成される特別グループに対し、この問題を照会しなければならない。

3）決定は、IFPMA 職員の参加なしで、過半数により行われる。裁定グループは、IFPMA 事務局に対し、専門家の助言を得るよう求める場合がある。

4）裁定グループは、IFPMA 事務局に対し、その決定および理由を提示する。

5）IFPMA 事務局は、両者に対し、決定の詳細を連絡し、遵守誓約書の提出など、その決定を受け入れるためのプロセスを通知する。

## F）結果の公表

IFPMA 事務局の手順

1）違反が裁定された場合、その事例の概要を速やかに IFPMA ウェブサイト上で公表しなければならない。開示すべき情報は、苦情申立人の身元、IFPMA コードに違反している企業の身元、その製品または関連性のある製品の名称、違反が発生した国、および主要事実の要約などである。

2）違反がないと裁定された場合、その事例の概要を速やかに IFPMA ウェブサイト上で公表しなければならない。開示すべき情報は、違反が発生した国および主要事実の要約である。回答企業、製品および苦情申立人の名称は公表されない。

3）企業が規定された期限内の回答を怠った場合についても情報を公表することがある。

4）回答企業には、情報共有用に公表される資料のコピーが提供される。

# Q&A

本 Q&A セクションは IFPMA コードの範囲および条項のより明瞭な理解のために策定されている。本 Q&A の記載内容には拘束力がある。

## 1. 一般消費者とのコミュニケーション

Q: IFPMA コードは、一般消費者とのコミュニケーションを規制するものか？

A: 規制しない。IFPMA コードは、医療関係者およびその他の利害関係者との交流ならびに医薬品のプロモーション活動を対象としている。一般消費者への直接的プロモーションが認められる場合、国内法規制および当該コードが適用される。加盟企業は、もちろん、これらの法規制およびコードを遵守しなければならない。

## 2. IFPMA コードの適用先

Q: IFPMA コードは、誰に適用するのか。

A: IFPMA コードは、IFPMA 加盟協会と加盟企業に適用する。IFPMA の会員でもなく、IFPMA の加盟協会にも入っていない企業は、IFPMA コードの及ぶ範囲外である。IFPMA は、そのような企業や、医療関係者にヘルスケア製品やサービスを提供する、または医療関係者、医療機関、患者団体と交流を行うその他の団体に、IFPMA コードに述べられたものと同様の倫理的なプロモーションと交流に関する基準に従うことを奨励する。

Q: 製薬企業のどの交流や活動が、具体的に IFPMA コードの範囲外であるか。

A: 当該コードは、具体的に以下の活動の規制を目指すものではない。

- 一般消費者に対して直接、処方医薬品のプロモーションを行う場合（例：一般消費者向け直接広告〈DTC 広告〉）。
- 処方箋なしで店頭販売（OTC）される大衆薬のプロモーション。
- 法人顧客向け医薬品のプロモーションおよびマーケティングを含む、医薬品の供給のための価格設定およびその他の取引条件。
- 特定のプロモーション以外の情報または活動。
- 医療機器のプロモーション

## 3. 疾患啓発キャンペーン

Q: 何故、IFPMA コードは消費者疾患啓発キャンペーンを対象としていないのか。

A: IFPMA コードは、医療関係者との交流ならびに医薬品のプロモーション活動を対象としている。一般消費者向けの疾患啓発キャンペーンは、特定の医薬品をプロモーションするものであってはならない。疾患啓発キャンペーンは IFPMA コードの対象ではないが、もちろん国内法規制やコードを遵守しなければならない。

## 4. 大衆薬

Q: 大衆薬の消費者向けプロモーションに関する自主規制コードは存在するか。これに関する情報はどこで得られるのか。

A: 多くの国で大衆薬に関する自主規制コードが存在する。当該国の業界団体に尋ねられたい。なお、当該業界団体の詳細については、IFPMA のウェブサイトで閲覧できる。

Q: IFPMA コードは、医療関係者が処方もできる OTC 薬のプロモーションおよびマーケティングに適用されるか。

A: 適用される。IFPMA コードは、医療関係者を対象とした OTC 薬のプロモーションに適用される。しかしながら、消費者への OTC 薬のプロモーションは、このコードの範囲外である。

## 5. 価格設定および取引条件

Q: IFPMA コードは、加盟企業が医薬品供給の際に顧客に割引、またはその他の有利な取引条件を提供することを禁止しているか。

A: 禁止していない。IFPMA コードは、医薬品供給の際の商取引条件を抑制または規制しない。IFPMA は、企業間の競争を推奨する。

Q: IFPMA コードは、自営の薬剤師等、医療関係者でもある商業的顧客に対する医薬品のプロモーションおよびマーケティングに適用されるか。

A: IFPMA コードは、このような商業的顧客に対する医薬品のプロモーションおよびマーケティングにも適用される。しかし、IFPMA コードは、商業的顧客に医薬品を供給する際の商取引条件を抑制または規制するものではない。このような商業的顧客との、いかなる取引においても、企業は医療関係者としての顧客の立場を尊重し、適切な場合は、IFPMA コードの要求事項を遵守しなければならない。

Q: IFPMA コードは、医療関係者ではない商業的顧客に対する医薬品のプロモーションおよびマーケティングに適用されるか。商業的顧客が医療関係者としての有資格者であるが、実際に医療行為を行っていない場合はどうなるか。

A: 適用されない。IFPMA コードは、医療行為を行っている医療関係者との交流にのみ適用される。商業的顧客（医療関係者であるなしに関わらず）に対するプロモーションおよびマーケティングには、当然のことながら不正確、誤解を招く、または虚偽的な広告およびプロモーション、または公務員に対する誘引を規制または禁止する、その他の法規制が適用される。

Q: IFPMA コードは、価格表または取引条件を記載するその他文書を対象とするか。

A: 対象としない。

Q: プロモーション用資材における虚偽の価格情報または誤解を招く価格比較は、IFPMA コードで処理できるか。

A: 処理できる。IFPMA の苦情申立て手順が適用される国では、企業がそのプロモーション用資材またはプロモーション活動で不適切に価格情報を使用した場合、IFPMA コードで処理できる。

## 6. 非プロモーション情報

Q: IFPMA コードで対象としていない非プロモーション情報にはどのようなものがあるか？

A: ある医薬品に関する特定の質問に回答するために必要となる文書（プロモーションを目的としたものではない資材を伴う場合もある）は、IFPMA コードの対象にはならない。

プロモーション目的ではない企業の一般情報（投資家および現在・将来の雇用者に対する情報等）、財務資料、研究開発プログラムの情報、企業および製品に影響を与える規制の進展についての論説についても、IFPMA コードの対象ではない。

## 7. 偽装プロモーション

Q: 独立した論説記事に見えるプロモーション用資材を企業が発行することは適切か。

A: 適切ではない。企業はプロモーション用資材の雑誌への掲載に関して、資金を出すか、または引き受けたり手配したものについては、そのプロモーション用資材は独立した論説記事に似たものであってはならない。

Q: 承認前のプロモーションの禁止は、「未許可医薬品の特別使用（人道的使用プログラム）」にどのような影響を及ぼすか。

A: 未許可医薬品の特別使用においては、もちろん適用される法規制およびコードを全て遵守しなければならないが、本項は未許可医薬品の特別使用を妨げるものではない。未許可医薬品の特別使用に関する情報伝達が、実質的に未承認医薬品またはその使用の広告とならないよう注意すべきである。

## 8. 情報の一貫性

Q: 製品情報の形式および内容に関する国内法規制が無い、または非常に限られている発展途上国において、どの程度詳細な情報をラベル、包装、添付文書、データシートおよび全てのプロモーション用資材に記載する必要があるのか。

A: 可能な場合かつ当該国内の規定の範囲内で、企業は先進国で提供している主要な製品情報と同様のもの（禁忌、警告、使用上の注意、副作用および用法等）を提供すべきである。

## 9. 比較の使用

Q: IFPMA コードは、プロモーション用資材に、他の製品との比較を記載することを認めているか。

A: 認めている。他の医薬品との比較は、これら医薬品に関連する比較可能な側面に基づくものであり、実証可能なものでなければならない。比較広告は誤解を招くものであってはならない。

## 10. 引用の使用

Q: IFPMA コードは、プロモーション用資材に、引用を記載することを認めているか。

A: 認めている。医学・科学文献や私的な交信からの引用は、忠実に再現しなければならず（ただし、適用されるコードを遵守するために、適応または修正が必要な場合はこの限りではない。この場合は、引用文献が適応または修正されたことを明確に示さなければならない）、正確な出典を明記しなければならない。また、引用にあたっては、著者の意図やその研究の重要性を変更または歪曲してはならない。

## 11. 別刷り

Q: IFPMA コードにおいて、別刷りはプロモーション用資材と見做されるか。

A: 見做されない。科学・医学文献の別刷りは、独立した文書として使用される場合、製薬企業が作成したものではないので、プロモーション用資材とは見做されない。しかし、別刷りを企業が作成したその他文書と共に医療関係者に提供する場合は、プロモーション用資材と判断される。いずれの場合でも、プロモーションに科学・医学文献または研究資料が参照されるか、含まれるか、または同時に提示される場合には、参照元を明確に示さなければならない。

プロモーション用資材に含まれる、または同時に提示される、文献または研究資料から抜粋した、いかなる図版・挿絵（グラフ、イラスト、写真または表）の転載についても、出典を明確に示し、忠実に再現されなければならない。

## 12. 他国への移動を伴うイベント

Q: 企業が自国以外で医療関係者向けのイベントを開催または後援するのが適切および妥当とされるのは、どのような場合か。

A: 以下のような妥当と見做される場合に限り、企業は他国への移動を伴うイベントを開催することができる。

(a) 多くの医療関係者が当該企業の存在する国以外から招待され、他国で当該イベントを開催することが交通の便宜または安全面から見て、極めて合理的である場合。

(b) イベントの目的・主題に関連する材料または専門的技術が、当該企業が存在する国以外にある場合。

Q: 医療関係者の自国と見做されるのはどこか。

A: IFPMA コードでは、医療関係者の自国とは、医療関係者が医療行為を行っている国である。

## 13. 娯楽

Q: IFPMA コードは、医療関係者およびその他の利害関係者に対する、娯楽、レジャーまたは社交活動の提供を禁止している。この規則に例外はあるか。

A: 例外はない。企業が会議を開催する場合、イベントの主目的に付随する軽食または食事は提供できる。企業がコンサートの鑑賞費用を出すこと、娯楽チケットを購入することなど、いかなる種類のものであっても娯楽の代金を支払うことは適切ではない。

ただし、イベントが開催される会場においてバックグラウンド・ミュージックまたは地元によるパフォーマンスが行われており、製薬企業により支払われていない場合には許容される。

## 14. 業務に対する報酬

Q: 医療関係者が会議での講演のために企業に雇われた場合、交通費や宿泊費を含む支出をその企業が補償することはできるか。

A: できる。これは報酬契約に含めるべきである。

## 15. 現金および個人的な贈り物

Q: 医療関係者に対する現金および個人的な贈り物に関する IFPMA コードの要求事項の例外は何か。

A: 幾つかの国では、当該国の法律および慣習により認められる場合は、医療活動に関連しない手頃な価格の贈り物を、重要な、国民的、文化的または宗教上のイベントに、ごく稀な頻度で医療関係者に提供できる。しかしながら、このような条件であっても、医療関係者の処方、推奨、購入の判断の中立性を妨げると社会から受け取られる恐れがある場合は、これらの贈り物を提供してはならない。

## 16. プロモーション用補助物品

Q: プロモーション用補助物品としてどのようなものが提供できるか。

A: プロモーション用補助物品はプロモーション目的に提供される非貨幣の物品である。プロモーション用補助物品は 1.2 条で定義される医療関係者にのみ提供することができる。プロモーション用補助物品は、廉価であり、医療関係者の業務に関係したもので最小限の量でなければならない。例としてペン、メモ用紙等が含まれる。音楽 CD、絵画または食品の詰め合わせ等、医療関係者個人の利益になるプロモーション用物品は認められない。

## 17. 医療に役立つ物品

Q: どのような物品が「医療に役立つ物品」と見做されるか。

A: 診察室で用いる解剖模型または医療関係の教科書等は、控えめな価格で、主に患者の利益に関係する物品なので「医療に役立つ物品」と見做される。しかし、DVD や CD プレーヤーは認められない。物品自体が適切なものであっても、これらを定期的に提供してはならない。

## 18. 患者団体との交流

Q: 特定の患者団体の支援に製薬企業が 1 社しか希望がなかった場合はどうするのか? 支援は可能か?

A: 支援は可能である。多くの患者団体は複数の製薬企業の支援を受けている。しかしながら、特定の患者団体の支援に 1 社しか名乗りをあげない場合もあり得る。当該企業が単独の支援者となることを条件に支援を行わない限り、IFPMA コードにおいて許容される。

国際製薬団体連合会

**International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations**

Chemin Louis-Dunant 15
P.O. Box 195
1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Email: code@ifpma.org

**www.ifpma.org**

IFPMA

ISBN 978-2-940498-01-7