

# ワクチン類プロモーションコード

2018年改定版



一般社団法人 日本ワクチン産業協会

# 目 次

製薬企業倫理綱領	3
ワクチン類プロモーションコード制定の背景と経緯	4
ワクチン類プロモーションコード	5
ワクチン類プロモーションコードの解説	10
ワクチン類プロモーションコード用語の定義および解説	31
医療用医薬品製造販売業における景品類の 提供の制限に関する公正競争規約	39

# 製薬企業倫理綱領

(1983. 9 .21 制 定)

(1997. 11. 19 改 正)

日本製薬団体連合会

一、製薬企業は、医薬品が何ものにも代えがたい人間の生命に深いかかわりを持つという本質の故に、常に「生命の尊厳」を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律し、社会の信頼に応えなければならない。

一、製薬企業は、人類の健康に対する根源的な欲求に応えるため、医学・薬学をはじめとする科学の進歩に応じた新しい知識と技術に挑戦し、企業の英知を結集した誇りある最良の成果を目指し、真摯な努力を続けなければならない。

一、製薬企業は、医薬品の開発・生産・供給を通じ健康で豊かな社会の発展に寄与するという重要な役割を認識し、高い倫理的自覚のもとに社会との調和の中で健全な発展を図らなければならない。

製薬企業は、以上の基本理念のもとに、次の実践綱領を積極的に推進する。

## (1) 研究開発努力と有効性・安全性の確認

医学・薬学をはじめとする科学の進歩に対応し、研究開発に努力するとともに、有効性・安全性の確認を厳正に行わなければならない。

## (2) 高品質の確保

医薬品は、高度の品質が均一かつ安定的に保たれることが肝要である。そのために、製造・流通の各段階における厳重な品質管理に努力しなければならない。

## (3) 適正使用のための情報の管理

医薬品は、適正に使われてはじめてその効果を発揮する。そのために正確かつ迅速な情報の収集・評価・伝達を行わなければならない。

## (4) 安定供給体制の整備

医薬品は、健康の確保と疾病の治療に重要な役割をもつ生命関連製品であることに鑑み、需要に即応して安定的に供給し得る体制を整備しなければならない。

## (5) 公正な競争

公正な競争を行い、創造的、効率的、活力ある企業体質づくりに努力し、社会への貢献を図らなければならない。

## (6) 社会への貢献

企業市民としての自覚のもとに、市民社会の健全な発展に貢献するよう努力しなければならない。

## ワクチン類プロモーションコード制定の背景と経緯

昭和 58 年に日本製薬団体連合会が制定した「製薬企業倫理綱領」は、医薬品の本質に即して、製薬企業が拠るべき倫理を明示したものです。そして、平成 5 年に日本製薬工業協会が制定した「医療用医薬品プロモーションコード」は、この倫理綱領の精神に立脚し、今日のわが国の製薬企業に求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を会員社(所)の合意に基づいて成文化したものです。

医療用医薬品の一部であるワクチン類のプロモーション活動に関しては、本来ワクチン類は感染症の予防、制圧に用いる側面を有するため、平成 11 年 5 月に新たに「ワクチン類プロモーションコード」(以下、「本コード」という。)を制定しました。

このことにより、日本製薬工業協会に加盟していない、一般社団法人日本ワクチン産業協会会員社(所)も本コードによりワクチン類の適正使用の確保に向けての公正なプロモーション活動を行うことが求められることになりました。

本コードでは医薬情報担当者の代わりにワクチン類情報担当者という言葉を用いていますが、これは医薬情報担当者だけに本コードを尊重させるのではなく、ワクチン類の情報を医療機関等に提供・収集・伝達するすべての者に本コードを尊重するよう求めるためです。したがって、本コードは日本製薬工業協会の「医療用医薬品プロモーションコード」に準じて策定されていますが、本コード制定以降「医療用医薬品プロモーションコード」は、関係法規や IFPMA (国際製薬団体連合会) コードの改正に対応して数次改定されています。

今回、2013 年に策定された日本製薬工業協会の「医療用医薬品プロモーションコード」について、策定後に発出された通知を盛り込むとともに、時代に合わせた内容に改定し、2017 年 10 月より実施することとされたことに伴い、本コードも改定する必要があると判断し、2016 年 4 月より PR 委員会において具体的な改定点について検討を重ねて改定案を作成し、総務委員会および理事会の承認を経て 2018 年 3 月 28 日の総会で承認され、改定したものです。なお、改定した本コードは、2018 年 4 月 1 日から施行されています。

# ワクチン類プロモーションコード

1999年5月27日制定・実施

2008年4月1日実 施

2018年4月1日実 施

## 【序言】

「製薬企業は、医薬品が何ものにも代えがたい人間の生命に深いかかわりを持つという本質の故に、常に『生命の尊厳』を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律し、社会の信頼に応えなければならない」という「製薬企業倫理綱領」（1983年日本製薬団体連合会）が制定されている。この認識にたつて、一般社団法人日本ワクチン産業協会（以下、「日ワ協」という。）会員社（所）（以下、「日ワ協会員社（所）」という。）は、「ワクチン及び抗毒素類等生物学的製剤（以下、「ワクチン類」という。）の品質の改善及び優良な製剤の普及を図り、国民の保健衛生の向上に寄与する」を基本理念とし、この実践が、社会的責務であることを認識し、この度、「ワクチン類プロモーションコード」（以下、「本コード」という。）を制定するものである。

日ワ協会員社（所）は、医薬品の製造販売に携わる者として、より高い倫理的自覚のもとに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）・「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」（以下、「独占禁止法」という。）等の関係法規と、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供に関する公正競争規約」（以下、「公正競争規約」という。）等の自主規制を遵守し、ワクチン類の情報を適切な手段で的確かつ迅速に提供・収集・伝達する責務があり、ワクチン類の適正使用を歪めるおそれのある行為は厳にこれを慎まなければならない。また、製薬企業の活動は生命に深く関わることから高い倫理性を担保するとともに、その活動の透明性を確保し、社会の信頼に応えていく必要がある。

本コードは、このような観点から、日ワ協会員社（所）が、ワクチン類のプロモーションにおいて、当然遵守すべき行動基準を明示し、本コードに則ったプロモーションを行うことを目的に策定したものである。日ワ協会員社（所）は、具体的な記載に関わらず、コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断していく必要がある。また、プロモーションにおける違法行為や関係自主規制の違反行為は、たとえ本コードに具体的な記載がなくても本コードに反するものとみなされる。

日ワ協会員社（所）は、本コードを更に具体化し、あるいは独自の項目を加えた「自社（所）コード」を策定し、自社（所）のプロモーションにおける行動基準とすることが望まれる。

なお、本コードはその実効性を確保するために、必要に応じて見直しを行い、日ワ協総会の承認を得て改正する。

## I. プロモーションコード

### <定義>

「プロモーション」とは、いわゆる「販売促進」ではなく、「医療関係者に加え、予防接種従事者にワクチン類情報を提供・収集・伝達し、それらに基づきワクチン類の適正な使用と普及を図ること」をいう。

#### 1. プロモーション活動における日ワ協会員社(所)責務

日ワ協会員社(所)は、ワクチン類情報担当者（医薬情報担当者がワクチン類のプロモーションを行う場合も含む。以下同様）の行動をはじめとする自社(所)のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社(所)内体制を確立するとともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、プロモーションコードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織が営業部門であるか否かは問わない。

- (1) 適切な者をワクチン類情報担当者に任ずるとともに、ワクチン類の適正な使用と普及に向け、継続してその教育研修に努める。
- (2) ワクチン類情報担当者の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。
- (3) ワクチン類の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (4) ワクチン類の情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。
- (5) 法的規制や自主規範を遵守するための社(所)内体制を整備する。

#### 2. ワクチン類情報担当者の行動基準

ワクチン類情報担当者は医療の一端を担う者としての社会的使命と、社(所)を代表してワクチン類情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

- (1) 自社(所)製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2) 社(所)が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (3) プロモーションを行う対象は、医療関係者に加え予防接種事業に関わる自治体職員、保健所職員等を含む予防接種従事者とする。
- (4) ワクチン類の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- (5) ワクチン類の情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。
- (6) 他社(所)および他社(所)製品を中傷・誹謗しない。
- (7) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとる。
- (8) 法的規範や自主規制を遵守し、ワクチン類情報担当者として良識ある行動をとる。

### 3. プロモーション用資材等の作成と使用

日ワ協会員社(所)が作成するプロモーション用印刷物、専門誌(紙)における広告、予防接種従事者向けウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材その他のプロモーション用資材は、ワクチン類の情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用にあたっては、医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する日本製薬工業協会の医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとするとともに、以下の(1)～(9)を遵守する。

- (1) 効能・効果、用法・用量等は、承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。
- (2) 有効性、安全性等については、虚偽もしくは誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いない。特に安全であることを強調・保証する表現をしてはならない。
- (3) 有効性に偏ることなく、副反応等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (4) 他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行う。
- (5) 他社(所)および他社(所)品を中傷・誹謗した記載をしない。
- (6) 例外的なデータを取り上げ、それが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。
- (7) 誤解を招くような、またはワクチン類としての品位を損なうような写真、イラスト等を用いない。
- (8) プロモーション用印刷物および広告等は、社(所)内に製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。
- (9) ワクチン類の普及・啓発(接種スケジュール管理を含む)を目的とする場合においては、一般人に対する情報提供資材(小冊子・ポスター等)および普及・啓発広告について、一般的名称を用いることができる。ただし、特定製品名を医療関係者以外の一般人に想起させてはならない。

### 4. 業務委託

日ワ協会員社(所)は、予防接種従事者等に対し、講演、執筆、調査、研究、日ワ協会員社(所)が組織的に開催する会議等への参加、研修等を依頼し、それら業務に伴う報酬、費用等を支払うことができる。ただし、業務の内容に比して著しく高額な場合は支払うことができない。

### 5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

日ワ協会員社(所)は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、かつ、法的規制や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

### 6. 講演会等の実施

日ワ協会員社(所)が予防接種従事者等を対象に行う自社(所)ワクチン類に関する講演会等は、

出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、日ワ協会社員(所)の品位を汚さないものとする。

講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費(交通費・宿泊費等)、役割者に対する講演料等に限定する。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

## 7. 物品の提供

日ワ協会社員(所)は、ワクチン類の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、ワクチン類としての品位を汚すような物品を予防接種従事者・医療機関等に提供しない。

## 8. 金銭類の提供

日ワ協会社員(所)は、直接であれ間接であれ、ワクチン類の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を予防接種従事者・医療機関等に提供しない。

## 9. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係

日ワ協会社員(所)は、高い倫理的自覚に基づいて、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

日ワ協会社員(所)は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。

## 10. 国外における活動

### (1) 国外で実施する活動に適用される規範

日ワ協会社員(所)は、国外で活動する場合であってもワクチン類プロモーションコードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

### (2) 国外における医薬情報の提供

日ワ協会社員(所)は、IFPMAコードに従って提供する。

### (3) 国内の予防接種従事者に対する国外での対応および国外の予防接種従事者に対する国内での対応

日ワ協会社員(所)は、国外で開催される講演会等や学会での国内の予防接種従事者への対応に際しては、ワクチン類プロモーションコードを遵守する。また、国内で開催する講演会等に国外の予防接種従事者を招へいする際は、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。



(4) 国外の子会社、ライセンサーおよび代理店による対応

日ワ協会員社(所)は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させる。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンサーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守することを要請する。

II. 本コードの改廃・管理等

1. ワクチン類プロモーションコード本文の改廃は、日ワ協総会にて決定する。
2. 本コードの管理は、日ワ協に設置するプロモーションコード委員会によって行う。

プロモーションコード委員会は、本コードに関する問い合わせや苦情申立て、本コードに抵触すると考えられる事案（コード違反被疑事案）に対し、原則として、別途定める「コードに関する問い合わせおよび苦情申立て等処理手続」および「プロモーションコード違反措置規程」に従い処理および必要な措置を取る。

附 則

本コードは、1999年5月27日に制定・実施された。

2008年3月27日細協総会で改定され、改定コードは2008年4月1日より実施された。

2018年3月28日日ワ協総会で改定され、改定コードは2018年4月1日より実施された。

## ワクチン類プロモーションコードの解説

### 1. 日ワ協会員社(所)の責務

日ワ協会員社(所)は、ワクチン類情報担当者（医薬情報担当者がワクチン類のプロモーションを行う場合も含む。以下同様。）の行動をはじめとする自社(所)のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社(所)内体制を確立するとともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、プロモーションコードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織が営業部門であるか否かは問わない。

#### (解説)

「プロモーション」の定義は、「医療関係者に加え、予防接種従事者にワクチン類情報を提供、収集、伝達し、それらに基づきワクチン類の適正な使用と普及を図ること」です。ここにはワクチン類についての認知や理解を高めることを目的として、ワクチン類情報担当者が行うワクチン類情報活動のほか、ワクチン類の品質や安全性確保のための調査や情報収集活動、適正使用の推進に有用な試験・研究に対する支援など、幅広い活動が含まれます。すなわち、営業部門やワクチン類情報担当者のみがプロモーションの役目を担っているのではなく、ワクチン類の接種を希望される方の状態にかなった最適な処方の実現という大きな目標のもと、一つの社(所)の中で多くの組織がプロモーションに携わっているという現状があります。とりわけ、今日では予防接種従事者に対する情報提供や医療界への支援の在り方についても新しいアプローチが模索され、日ワ協会員社(所)においても様々な組織がこれらのニーズに対応する必要性が出てきています。

日ワ協会員社(所)は、活動を担当する部門や組織の名称のいかんにかかわらず、自社(所)の役員・従業員が「プロモーション」の定義にあてはまる活動を行う限りはこれをプロモーションととらえ、自らがその活動について一切の責任を有するものであることを十分に認識する必要があります。そのうえで、プロモーションコードの趣旨に則った活動を確実にし、会社としての透明性や説明責任を明確にするため、自社(所)の活動や組織に即した自社コードを策定し、適正なプロモーションを行う社(所)内体制を確立しなければなりません。

- (1) 適切な者をワクチン類情報担当者に任ずるとともに、ワクチン類の適正な使用と普及に向け、継続してその教育研修に努める。

#### (解説)

日ワ協会員社(所)には、ワクチン類の使用に際して必要な品質や有効性、安全性に関するすべての情報を、予防接種従事者に対して確実かつ継続的に提供、収集、伝達することが求められています。

この責務を担っているのがワクチン類情報担当者です。この責務については、重要性を日常の活動で実感するところではありますが、周囲からも大きく期待されているものです。そのために、1979年には「医薬情報担当者の教育研修要綱」が定められ、今日に至っている訳ですが、1990～1991の厚生科学研究として実施された『製薬企業における医薬情報担当者のあり方に関する研究・総括報告書』（以下、『総括報告書』といいます。）にも詳細に述べられています。ワクチン類情報担当者の責務も同様です。

このような重要な役割を担っているワクチン類情報担当者には適切な者のみを任ずべきであり、絶えざる資質向上には継続した教育研修が必要です。

ワクチン類情報担当者としてのレベルアップは日ワ協会員社(所)における教育研修や「MR認定制度」だけで得られるものでなく、本人の自覚、企業の経営理念と販売姿勢があいまって初めて実現するものです。

(2) ワクチン類情報担当者の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。

(解説)

適正なプロモーション活動を推進するためにワクチン類情報担当者の評価・報酬体系を整備することも日ワ協会員社(所)の責務です。

日ワ協会員社(所)として適正なプロモーション活動を行っていくためには、実際に現場でプロモーション活動を行うワクチン類情報担当者の姿勢や行動が重要です。ワクチン類情報担当者の評価・報酬体系は、ワクチン類情報担当者の姿勢や行動に大きな影響を及ぼします。

したがって、ワクチン類情報担当者の人事評価においては、販売実績だけでなく法令遵守姿勢やプロモーションコード等の自主規範に則ったプロモーション活動なども反映させるべきです。間違っても、ワクチン類情報担当者の手段を選ばない過剰な販売促進行為やワクチン類の適正な使用を歪めるおそれがある行為を助長しかねない評価・報酬体系は避けなければなりません。

(3) ワクチン類の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。

(解説)

医薬品は製造販売承認を取得してはじめて医薬品といえますので、医薬品医療機器等法の関係法規を遵守し、承認の範囲内にて医薬情報の提供を行うことになります。

したがって、ワクチン類についても製造販売承認や適応拡大がされるまでプロモーションを行ってはなりません。

しかしながら、医学・薬学の専門家のみならず、一般の人であっても科学上、医学上の進歩について知る権利を有しており、これを奪うものではありません。例をあげれば、以下のようなものを制限するものではありません。

- ① ワクチン類に関する科学的情報の十分かつ適切な交換を行う場合。例えば学会や、専門誌等を通じて研究所見の発表を行う場合。ただし、日ワ協会員社（所）がスポンサーであるランチョンセミナーなどは含まれません。
- ② 国際学会で、別途定める「未承認医薬品の学術資材の展示に関するガイドライン」（p87参照）のもとに未承認の医薬品に関する学術資材を展示する場合。ただし、未承認の医薬品であってもいずれかの国では承認されている必要があり、いずれの国でも未承認の場合は、このような展示は認められません。またこれは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資材や関連資料の配布はできません。
- ③ 医師等の求めに応じて提供する学術論文等。ただし、企業が積極的に働きかけ、医師等から論文等の求めを誘導するような行為は慎まなければなりません。
- ④ 法令等に法律、規則に基づきワクチン類情報を株主等へ開示する場合。

これらの情報提供であっても日ワ協会員社(所)の営利目的とした不適切なプロモーション活動とならないよう十分な注意を払い情報提供する必要があります。また株主への開発品の情報の開示情報であっても本来の投資家向け情報とはみなされないプロモーション活動に利用されることのないよう十分な注意が必要です。(平成23年9月14日付日薬連発第590号p150参照)

また、『総括報告書』においても、医薬情報の提供に関し、「製品の利点のみを強調し、欠点には触れずに説明することがある」との指摘が多くあり、「データに基づかない根拠のないあいまいな説明をすることがある」ことや、「十分な説明もせずとにかく使ってくださいということがある」こと等の指摘も散見されます。

日ワ協会員社（所）はワクチン類情報担当者が適正な情報活動ができるようにデータを揃えると同時に、その提供方法についても責任を持たなければなりません。適正を欠いた情報提供は、ワクチン類情報担当者ばかりでなく日ワ協会員社（所）の信用にかかわることです。

したがって、ワクチン類情報を提供するにあたっては科学的根拠の明らかな最新のデータに基づくものを適切な方法で提供することが必要です。

また、ワクチン類も製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等によって、有効性と安全性が常に確かめられていくものであり、データは常に最新のものにしておくべきです。

なお、プロモーション上の主張や使用方法の根拠となる科学的なデータは、要求があれば予防接種従事者に提供しなければなりません。

(4) ワクチン類の情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。

(解説)

ワクチン類情報の収集とその結果の伝達は極めて重要なことです。ワクチン類の適正使用を確立するための法的、倫理的責任を負っています。日ワ協会員社(所)は「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」に基づき、安全管理統括部門を設置し、安全管理責任者を置き、製造販売後安全管理業務手順書を整備し、製造販売後安全管理業務を的確かつ迅速に行う

必要があります。ワクチン類の情報収集はワクチン類情報担当者の業務ですが、担当者が「的確かつ迅速に」この業務を推進するためには、安全管理実施責任者の的確な指示が重要です。

「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）」に基づき、調査等管理責任者を置き、製造販売後調査等業務手順書を整備し、製造販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれも当該社(所)の重要な責務です。

また、副反応、接種上の注意や警告といった重要情報が漏れなく速やかに予防接種従事者に伝達されるようにすることは各社(所)としての義務です。

(5) 法的規制や自主規範を遵守するための社(所)内体制を整備する。

(解説)

適正なプロモーションを行うに当たっては、法的規制や自主規制を遵守するための社(所)内体制を整備することが必要となります。社(所)内体制を整備するというのは必ずしも組織変更を伴う必要はありません。関係部門の方々が定期的集まってチェックするという方法もありますし、経営トップによる遵守方針の表明、実用的なマニュアルの作成、研修体制の構築、法令遵守状況の社(所)内監査等も社(所)内体制の整備になります。

また、日ワ協会社員(所)内体制は常に再点検し、整備していくことも必要です。製薬協プロモーションコード委員会委員長通知（平成13年1月24日付製薬協発第112号p92参照）で示された「プロモーションコード遵守の社内体制整備指針」等を参考にして、日ワ協会社員(所)内体制の再点検と整備をしていくことが望まれます。

関係法令としては、医薬品医療機器等法、「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）」、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）」、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下、「独占禁止法」という。）、不当景品類及び不当表示防止法（以下、「景品表示法」という。）、個人情報の保護に関する法律（以下、「個人情報保護法等」という。）があります。この他、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程では、国家公務員は利害関係者との間で職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為が禁止されています。したがって、公務員にとって日ワ協会社員(所)が利害関係者と考えられる場合の公務員への対応にはなお一層の倫理性が求められます。

また、自主規範としてはワクチン類プロモーションコードは言うに及ばず、「公正競争規約」、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」、「医薬情報担当者教育研修要綱」等が挙げられ、日ワ協会社員はこれらについても遵守することが必要です。

## 2. ワクチン類情報担当者の行動基準

ワクチン類情報担当者は医療の一端を担う者としての社会的使命と、日ワ協会社員(所)を代表して医薬情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

(解説)

『総括報告書』においても、医薬情報担当者「医療の一端を担う者」として位置付けられています。『総括報告書』や日本 RAD-AR 協議会（現在はくすりの適正使用協議会）のアンケートでは、医療関係者は医薬品に関する情報源として医薬情報担当者をいずれもトップに挙げています。その後の各種のアンケート調査結果を見ても、常にワクチン類情報担当者の役割の重要性が認識されます。ワクチン類情報担当者は「医療の一端を担う者」としての役割を強く期待されているのです。

1997年3月には製薬協教育研修委員会が「MRの果たすべき役割」を策定しました。その中で、“MRは常に患者さんを念頭に置き、「薬物治療のパートナー」として、医薬品の適正な使用に向け、倫理観に基づいて患者さんと医療現場に役立つ情報の提供・収集・伝達を実践するよう期待されている。”と述べています。2005年3月に財団法人医薬情報担当者教育センター（現在はMR認定センター）が示した「MRの果たすべき役割」では上記の主旨に加え「MRの活動は、すべて『患者さんにとってのメリット』を視点に置いた思考（倫理的行動に繋がる）が基本になければならない。」と述べています。これらのことは、ワクチン類情報担当者にも同様に求められます。

また、予防接種従事者をはじめ外部の人の日ワ協会社員(所)に対するイメージは、ワクチン類情報担当者のあり方に大きく影響を受けます。ワクチン類情報担当者は常にこのことを自覚しておく必要があります。

更に、「誠実に実行」としてはいますが、ここに「誠実」という言葉が入っている意味をしっかりと受け止める必要があります。「誠実」とはまじめで真心がこもっているという意味です。ここでワクチン類情報担当者の行動基準として取り上げた7つの項目は、いずれもワクチン類情報担当者の使命と立場を自覚すれば当然実施すべきことです。他人が見ていようがいまいが、まじめに真心をこめて実施する必要があります。

(1) 自社(所)製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。

(解説)

添付文書は医療関係者が医薬品を使用する上での基本情報を記載したもので、その記載事項等については医薬品医療機器等法で定められています。ワクチン類情報担当者にとって自社(所)製品の添付文書に関する知識の習得は必須事項です。

しかし、知識を得るだけではワクチン類情報担当者の職務をまっとうしたことにはなりません。それを正しく予防接種従事者に提供できなければなりません。『総括報告書』は「正しく」の内容として、科学的根拠に基づいた正確さ、有効性・安全性に偏りのないことを挙げています。

(2) 社(所)が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

(解説)

ワクチン類情報担当者が独自で資料を作り、それをプロモーションに用いるようなことは決してあってはなりません。このような行為はワクチン類情報の提供のあり方として、必要な情報をどれだけ客観的に網羅しているか問題があります。また、プロモーション資材としては適切さを欠いた資料が、「社(所)内用」と記して外部に出回ることもあります。社(所)内用はあくまで社(所)内用でなければなりません。

ワクチン類情報担当者の創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、ワクチン類情報担当者はその創意工夫を社(所)に提言し、社(所)の責任において実施するという手順を踏まなければなりません。

(3) プロモーションを行う対象は、医療関係者に加え予防接種事業に関わる自治体職員、保健所職員等を含む予防接種従事者とする。

(解説)

予防接種事業は、国、都道府県や市区町村などの自治体および医療機関が緊密に連携して実施されるもので、医療行為に携わる医療関係者以外にも多くの人に関わります。本コードでは予防接種事業に関わる人を予防接種従事者と定義し、医療関係者に加えて自治体職員、保健所職員等も含めることとします。日ワ協会員社(所)は、予防接種従事者に対して、自社(所)のワクチン類の適正使用に必要な最新情報を積極的に提供するプロモーション活動を行います。

(4) ワクチン類の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。

(解説)

「日ワ協会の責務」の(3)をワクチン類情報担当者の行動面から定めたものです。いかに社(所)が科学的根拠の明らかな最新のデータを用意しても、それをワクチン類情報担当者が適正に使わなければ意味がない、ということです。

ワクチン類情報担当者活動にあたっては、未承認薬や適応拡大前の効能・効果等の情報提供は行わないということ、社(所)が用意した資料に書かれていることでも、有効性に関することばかりを強調するのではなく、副反応等の安全性に関する情報も偏りなく公平に提供することが重要です。

なぜなら、ワクチン類情報担当者は、医療関係者が患者さんの状態に合った最善の処方をするために情報を提供するのであり、公的に評価されていない未承認薬や適応拡大前の効能・効果等の情報提供や偏った情報提供は最善の処方決定を妨げるおそれがあるからです。

(5) ワクチン類情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。

(解説)

ワクチン類情報担当者が製品の採用や使用の促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにしたら、ワクチン類の適正使用を歪め、取り返しのつかないことになりかねません。

ワクチン類の承認に際しての有効性・安全性の情報は、ある限られた条件下のもの<sup>注</sup>であり、製造販売後に多様な条件下や広範に使用されたときに発現する有効性や副反応・感染症の情報は、症例数など条件が異なるもので、ワクチン類の承認時の有効性、安全性情報だけでは適正な使用のために十分とは言えません。したがって、製造販売後のワクチン類を継続的に調査・監視していくことが必要です。同時に、評価・分析された情報が、適切に予防接種従事者に伝達され、ワクチン類の適正使用に役立つようにする必要があります。

ワクチン類情報担当者は、このワクチン類の特性を十分に理解して、安全管理実施責任者の指示に従い、製造販売後安全管理業務手順書に則り、安全管理情報の収集とその結果に基づく安全確保措置の実施を適切・迅速に行う必要があります。

また、製造販売後調査および試験についても調査等管理責任者の指示に従い、製造販売後調査等業務手順書に則り、販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれもワクチン類情報担当者の重要な責務です。

注) ある限られた条件下のもの：

- ① 症例数が限られていること。
- ② 併用薬、合併症、年齢など各種の制限が加えられた群での成績であること。
- ③ 投薬期間が長期でないこと。
- ④ 担当する医師が対象疾患の専門医であること。

(6) 他社(所) および他社(所)製品を中傷・誹謗しない。

(解説)

この項目を取り上げているのは、生命関連製品であるワクチン類を取り扱うワクチン類情報担当者は、良識ある社会人として行動すべきであるということと、適正な情報提供・収集・伝達をしなければならないということからです。

自社(所)品の採用や使用促進のために競合他社(所)や競合品を中傷・誹謗する行為は、ワクチン類や社(所)の品位を傷つける行為であり、良識ある社会人としての行為ではありません。

他社(所)や他社(所)品に関する情報は、当該社(所)が正確で多数の情報を有しています。したがって、正確な情報提供・収集・伝達を行えるのは当該社(所)であり、それらの活動は当該社(所)が責任を持って行う業務です。

他社(所)や他社(所)品に関して断片的な情報しか有していないワクチン類情報担当者がそれらの行為を行うことは、予防接種従事者に誤った認識を与えるおそれがあり、最善の接種を妨



げおそれがあります。他社(所)や他社(所)品のネガティブ情報の提供、例えば他社(所)品の副反応に関する記事が掲載された新聞記事をコピーしてバラ撒くような行為は中傷・誹謗に当たります。また、プロモーション用印刷物等に記載できない表現を「社(所)内用」と称する資料に盛り込み、「社(所)外秘ですが」と断りながら、「自社(所)品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」等を予防接種従事者に紹介することは、決してあってはなりません。ここでいうような「社(所)内用」資料による情報提供は、他社(所)品の中傷・誹謗に当たるおそれがあります。

(7) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとる。

(8) 法的規制や自主規制を遵守し、ワクチン類情報担当者として良識ある行動をとる。

#### (解説)

どちらも、ワクチン類情報担当者に「良識ある行動」の確認を求めたものです。ワクチン類情報担当者の行動いかに、その社(所)と社(所)製品に対する信用に大きく影響を与えることは既に強調したところです。製薬協では、大病院におけるMR活動のあり方について、「MR病院業務改善懇談会」を設置して、MR活動に関する問題点の改善を確実にするための検討を行い、報告書をまとめています。本報告書では「製薬企業は医薬品を通じ、医療に貢献するという社会性・公共性の強い産業である。MRは、このことを認識し、法の遵守はもちろんのこと、社会人としての品位を保ち、高い倫理的自覚と礼儀をわきまえた行動が求められる。また、医療関係者との円滑な人間関係と相互の信頼関係の形成が適正使用情報の授受には不可欠である。」としています。ワクチン類情報担当者の行動は、生命関連商品であるワクチン類を取り扱う立場上、関係する法的規制や業界自主規範を理解するとともに、これらに立脚した活動が基本になります。

また、国家公務員をはじめとする公務員およびみなし公務員等は、倫理規程等により、物品の授受および金銭類の授受が規制されていますので、このことにも配慮する必要があります。公務員以外でも、所属機関・所属組織で独自に倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認とその内容に配慮した行動が求められます。

なお、ワクチン類情報担当者が情報活動する施設は、予防接種従事者が診療や研究など行う職場であり、患者さんや施設職員からみて不快に思われるような行動は厳に慎むべきです。ワクチン類情報担当者は訪問者であるというケジメをつけて節度ある行動をする必要があります。

### 3. プロモーション用資材等の作成と使用

日ワ協会員社（所）が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、予防接種従事者向けウェブサイト、スライド・動画等の視聴覚資材その他のプロモーション用資材は、ワクチン類情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用にあたっては、医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとするともに、以下の（1）～（9）を遵守する。

#### （解説）

広告等については法的には医薬品医療機器等法第66条～第68条と医薬品等適正広告基準が、医薬品として許容できる広告の範囲とそのあり方を規定しています。これを受けて製薬業界は作成要領などで自主規範を定め、製品情報概要や広告が適正に作成されるようにしています。

繰り返し強調していますように、ワクチン類情報はワクチン類の命ともいふべきものです。そして、製品情報概要や広告はワクチン類情報提供の有力なツールであるので、その内容、表現および使用方法は適正を期し、予防接種従事者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。その他のプロモーション用資材としては標記以外にビジュアルエイド、タブレット型端末用デジタルコンテンツ、学会場のポスター、展示パネルおよび電子媒体（DVD、CD-ROM、インターネットコンテンツ、電子メールなど）の資材が挙げられます。

作成要領では通常使用される資材について、作成にあたっての基本的な事項を定めています。作成要領に記載されていない資材であっても、医薬品医療機器等法はもとより、ワクチン類プロモーションコードの対象となることに留意することが求められます。

学会での発表情報を予防接種従事者に対して求めに応じてタイムリーに提供することは認められています。論文として公表されていない学会発表データについては、医療関係者の求めに応じて提供できる資材である「学会発表要旨・記録集」としてのみ掲載を認めており、それらについても、医薬品医療機器等法等関係する法令・行政通知および自主規範に留意して作成するよう求めています。学会発表要旨・記録集の作成方法については作成要領を遵守しなければなりません。

広告を含むプロモーション用資材にデータ（図表を含む。）を引用する場合には、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ならないよう留意し、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。また、アンケート調査の結果（特に製造販売承認後に実施する安全性・有効性に関するもの）を使用する場合には、製薬協プロモーションコード委員会委員長の通知（平成 22 年 2 月 22 日付 製薬協発第 106 号 p. 101 参照）「自社医薬品の有効性・安全性のアンケート調査結果の紹介について」の内容に留意する必要があります。

郵便宣伝物や専門誌（紙）における広告などのプロモーション用資材は本質的内容を偽るものであってはなりません。なお、本質的内容を偽る（偽装された）プロモーション用資材の例としては医学雑誌等に記事の一部であるかのような形で掲載される広告があげられますので、

広告と記事の区別を明確にする必要があります。特に、記事体広告は製薬企業の広告の一種であることから承認外の効能・効果、用法・用量の推奨、他社品を中傷・誹謗するような記事体広告は、厳に慎まなければなりません。また、記事体広告に参考情報（副次的にもたらされる作用等）を記載することは作成要領にて禁止されています。

また、日ワ協会員社（所）は卸売業者に医薬情報を提供する資材についても作成要領を遵守するとともに、卸売業者が作成・配布する「製品のプロモーション用資材」も、適正な資材となるよう卸売業者に協力・指導する必要があります。

近年、インターネットを介しての製品関連の情報提供が普及してきました。インターネットは、本来すべての人がすべての情報に自由にアクセスできるものですが、日ワ協会員社（所）がウェブサイトを通じて医療関係者等に製品関連情報を提供する場合は、医薬品等適正広告基準との関係で、医療関係者等以外の者のアクセスを制限する必要があります。しかし、当該ウェブサイトについて次の条件が満たされる場合は、我が国の法令等に抵触しない範囲（患者や一般の人々を誘引しない）であれば、とくにパスワード設定の方法によらずとも、適切な情報提供と認めることとします。

- ① 当該社（所）名と医療関係者等向け情報である旨が明記されており、かつ、アクセスする者が医療関係者等向け情報である旨の確認をしたときのみ当該ウェブサイトにアクセスできる構造になっていること。
- ② 情報の内容は医療関係者等にとって適切なものであること。
- ③ 各社（所）の医療関係者等向けウェブサイトから社（所）外のウェブサイトへリンクを貼るときは、その内容、リンク先等が医療関係者等にとって適切であり、そのリンク先の所有者（作成者）が明白に認識できるものであること。

また、医療関係者等ウェブサイトで提供するコンテンツの作成に関しては、他の印刷物と同様にワクチン類プロモーションコードや自主規範を遵守する必要があります。

製薬協において、2014年11月、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」においてまとめられた「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」等を踏まえて、2016年7月15日付にて「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」が策定されました（平成28年7月15日付製薬協発第497号 p137 参照）。日ワ協会員会社のホームページの掲載内容は多岐にわたります。コンテンツを作成する関連部署が本指針を共有し、本指針の趣旨の理解に努める必要があります。

医療用医薬品については医薬品関係者以外の一般の人々を対象に製品情報概要を配布し、または広告することはできません（医薬品等適正広告基準）。したがって、商品名入りポスターなどは、医療関係者以外の一般の人々の目にふれることがないように配布先に十分注意しなければなりません。一方で、テレビや新聞等を利用した疾患啓発広告やタイアップ記事（広告）は、あまり知られていない疾患の認知度を高める等、国民の健康を守り、公衆衛生に貢献するという面からは有用と考えられます。しかし、そのやり方によっては、医薬品医療機器等法において禁止されている広告に該当するおそれがあることから、製薬協においては、コード・コン

プライアンス推進委員会委員長の通知（平成 27 年 1 月 6 日付製薬協発第 6 号 p114 参照）で、「疾患啓発広告、タイアップ記事（広告）についての注意点」をあげています。

(1) 効能・効果、用法・用量等は、承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。

（解説）

医薬品は承認を受けた範囲内においてのみ「医薬品」を名乗ることを許されているものであるため、それを逸脱した記載など本来ありえません。

しかし、現実には、その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い字で表現するなどバランスを欠いたものもあるようです。これらは誤認のもとです。

そこでまず、本項で基本的な事項として逸脱した表現を規制し、(2)以下の項で具体的な表現方法や留意点の代表的なものを規定しています。

また、承認に準ずる重要な事項として添付文書への記載が求められている警告・禁忌を含む使用上の注意（投与対象、投与方法、副反応、相互作用など）と製品情報概要の記載内容との整合性がとれていることが必要であり、作成要領に従って記載することが重要です。

なお、1998 年 11 月の IFPMA コードの改定に伴い、別途定める「未承認医薬品の学術資料の展示に関するガイドライン」のもとに国際学会で学術資料を展示する場合、未承認の医薬品に関しても記載できるものとししました。ただし、未承認の医薬品といってもいずれかの国で承認されている必要があり、いずれの国においても未承認の場合は、このような記載は認められません。また、これは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資料や関連資料の配布はできません。なお、医療関係者等の求めに応じて提供する学術論文等は、この限りではありません。

(2) 有効性、安全性等については、虚偽もしくは誇大な表現または誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いない。特に安全であることを強調・保証する表現をしてはならない。

（解説）

有効性や安全性を保証したり、最大級またはこれに類するような表現で強調したりすることは適切ではありません。特に、安全性の表現には細心の注意を払う必要があり、ただ単に「安全性が高い」、「副反応が少ない」、「悪影響がない」「プラセボ並みの安全性」など抽象的な表現のみを特徴（特性）にし、またはキャッチフレーズにして安全性を強調することはあってはなりません。

なお、記載する場合は、精密かつ客観的なデータに基づき「副作用の発現率は●●（副作用名）12.3%」など具体的な表現とともに根拠となるデータの要約が必要です。

また、動物実験の結果を記載する場合には動物種を、in vitro試験の結果を記載する場合には、その旨を明確にすることが必要です。これらの結果を用いて人体への使用の有効性や安全性を保証するような表現をしてはなりません。

(3) 有効性に偏ることなく、副反応等の安全性に関する情報も公平に記載する。

(解説)

有効性情報と副反応等の安全性情報が製品情報概要全体や広告全体としてバランスのとれたものとなるよう、その記載に留意しなければなりません。例えば、スペースに制限のある広告においても情報の公平性を期すために「警告・禁忌を含む使用上の注意」の記載も、有効性等と同じ程度に目立つよう見やすい文字で記載する必要があります。

(4) 他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行う。

(解説)

予防接種従事者にとって、新しいワクチン類が従来から用いてきたワクチン類に比べ、どこがどのように違うかを知ることは、使用ワクチン類を決める上で非常に大切なことです。したがって、製薬協の作成要領等の基準を参照し、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータにより紹介することが肝要です。

他剤との比較を記載する場合の対照ワクチン類名は、原則として一般的名称を用いることになっています。

しかしながら、自社(所)品との比較を行った場合とか対照ワクチン類の提供会社(所)等の同意が得られた場合など、社(所)名、又は販売名にて記載することがあるため、「原則として」ということにしました。

また、文献の引用にあたって他社(所)データを引用する場合は、当該社(所)の同意を得る必要があります。

なお、対照ワクチン類の提供を他社(所)から受けて実施された臨床試験成績の使用に際しては、製薬協の「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」(2005年11月1日改訂・実施 日本製薬工業協会)による当該社(所)間の契約条件に十分留意しなければなりません。

(5) 他社(所) および他社(所)製品を中傷・誹謗した記載をしない。

(解説)

会員社(所)は、作成要領等の自主規制に則り、中傷・誹謗ととられないよう十分配慮して、製品情報概要等を作成する必要があります。科学的、公平かつ客観的にデザインされた臨床比較試験の結果について、事実を強調せず示すことは中傷・誹謗には該当しません。しかし、他社(所)品が劣っていることを強調する等、表現の仕方によっては誹謗に該当する場合がありますので注意が必要です。

また、プロモーション用資材やプロモーション活動において、不適切な価格比較などの情報を提供することも中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

なお、臨床成績紹介には、十分注意が払われていますが、注意を忘れがちな部分として、「開発の経緯」「非臨床試験」等があります。

「開発の経緯」では、開発目的として、「既存薬を改善した薬剤を開発」と記載する場合があります。このような場合、既存薬の弱点を強調しすぎると中傷・誹謗ととられかねません。既存薬については系統名で示す等、配慮する必要があります。

また、「非臨床試験」、特に薬効薬理試験などでは、薬効力価や受容体との親和性のデータを紹介する場合など、他社(所)品の劣った点を強調した解説にならないよう十分注意する必要があります。

(6) 例外的なデータを取り上げ、それが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。

(解説)

このこともワクチン類情報が科学的、客観的、公平でなければならないことのひとつです。自社(所)の製品にとって偶然得られた都合のよいデータを取り上げ、一般的事実であるかのような表現をすることは避ける必要があります。症例報告は例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、原則として、症例報告、症例報告集の作成は認められていません。なお副反応を注意喚起するための症例紹介、特殊な疾患（オーファンドラッグ等）などの症例紹介、造影剤等の画像診断で紹介する必要がある場合などの症例紹介については認められています。詳細については作成要領に示されています。

(7) 誤解を招くような、またはワクチン類としての品位を損なうような写真・イラスト等を用いない。

(解説)

写真やイラストのように視覚に訴えるものは、見る人に暗示的影響を与えたり、正確でなかったり、誤解を招きやすいものです。写真やイラストが医薬情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。

また、ワクチン類には生命関連製品としての社会的イメージがあります。そのイメージを高めることは日ワ協会員社(所)に携わる者の責務です。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことにのみに気をとられ、医薬品としてのイメージを損なうようなことがあってはなりません。

また、「語呂合わせ」等の表現、過度なアニメーションも好ましくありません。

なお、ここでいう「等」は図表、キャッチフレーズ、語句および略号をいいます。

また予防接種従事者の肖像写真を掲載した製品広告はオピニオンリーダー等が当該薬剤を推奨・保証していると誤解を招くおそれがあることなどから、医療用医薬品の製品広告としてふさわしくなく、実施すべきではありません（平成23年11月18日付製薬協発第573号p106参照）。

(8) プロモーション用印刷物および広告等は、社(所)内に製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。

(解説)

製品情報概要および専門誌(紙)の広告については、製品情報概要管理責任者を中心とした社(所)内管理体制を確立していますが、その他のプロモーション用資材についても、それが適正に作成され、使用されるよう管理する体制を設ける必要があります。というのも、これらの資材は一度外部に出たら「その社(所)のもの」とみなされるからです。よって、日ワ協会社員(所)は、製薬協のコード・コンプライアンス推進委員会委員長の通知(平成28年3月22日付製薬協発第223号p131参照)を参考として、確固たる社(所)内審査体制を構築しなければなりません。

なお、社(所)外のプロモーション活動に使用することを前提としていない社(所)内研修資料についても適正に作成し、使用されるよう管理していく必要があります(平成20年5月22日付製薬協発第276号p98参照)。

(9) ワクチン類の普及・啓発(接種スケジュール管理を含む)を目的とする場合においては、一般人に対する情報提供資材(小冊子・ポスター等)および普及・啓発広告について、一般的名称を用いることができる。ただし、特定製品名を医療関係者以外の一般人に想起させてはならない。

(解説)

一般人に対してワクチン類の普及・啓発活動を行う際には、対象となる疾患だけでなく具体的なワクチン類の名称も伝える方が正確かつ効果的である場合が多いです(例:〇〇〇ワクチンを接種しましょう)。また、接種スケジュール管理を指導する際には、ワクチン名を伝えることは不可欠です。そのため、日ワ協会社員(所)が作成する一般人に対するワクチン類の情報提供資材(小冊子・ポスター等)および広告については、医薬品等適正広告基準等を遵守した上で、一般的名称を用いることができることとします。

なお、普及・啓発の目的で伝えるのは一般的名称(例:B型肝炎ワクチン、日本脳炎ワクチン)であって、特定製品名を医療関係者以外の一般人に想起させる一般名・販売名は使用してはなりません。

#### 4. 業務委託

日ワ協会社員(所)は、予防接種従事者等に対し、講演、執筆、調査、研究、日ワ協会社員(所)が組織的に開催する会議等への参加、研修等を依頼し、それら業務に伴う報酬、費用等を支払うことができる。ただし、業務の内容に比して著しく高額な場合は支払うことができない。

(解説)

公正競争規約では、「医療担当者等個人に対して、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金銭及び物品」は提供が制限されます。ただし、講演、執筆等の依頼した仕事の報酬、費用等として支払う金銭等は制限されません。

したがって、業務の委託を名目にした取引が、不当に誘引する手段としての金品提供とならないよう、以下の事項に留意してください。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払の根拠を明記した書面による契約を  
 交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、かつ、その業務の提供に必要な  
 専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること

なお、業務の委託にあたっては、委託先のルールを尊重し、国家公務員倫理規程等に抵触することのないよう留意する必要があります。

#### 5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

日ワ協会員社(所)は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、かつ、法的規制や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

(解説)

製造販売後安全管理業務の的確な実施は、製造販売業者として許可されるための重要な要件です。製造販売後安全管理業務には、安全確保業務や市販直後調査等があります。このうち安全確保業務については「安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」とGVP省令に定義されています。

また、製造販売後調査等とは「医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査(特定使用成績調査を含む)又は製造販売後臨床試験」とGPSP省令に定義されています。

このように、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は、医薬品の本質に関わる重要性を有しているものであり、製造販売後医薬品の使用実態(服薬状況、他に医薬品との相互作用、投与期間等)や、状況の変化(医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい病態、病像、病原菌・ウイルスの変化等)に対応した、より有効かつ安全な接種方法を常に追及することは、日ワ協会員社(所)にとってまさに社会的使命である、といわなければなりません。

このような製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が、患者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上を図るとともに、科学的根拠に基づいたものでなければならないことは



いうまでもありません。それを販売促進の手段に用いることは、医薬品の本質部分を自らの手で損ない、医薬品と製薬企業に対する著しい信頼の低下を招くことになります。製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が販売促進の手段と疑われるか、または誤認されるようなことのないよう、GVP 省令、GPSP 省令、行政通知等と公正競争規約の遵守が必要です。

#### 6. 講演会等の実施

日ワ協会員社(所)が予防接種従事者等を対象に行う自社(所)ワクチン類に関する講演会等は、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。

講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美にならないようにし、日ワ協会員社(所)の品位を汚さないものとする。

講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費(交通費・宿泊費等)、役割者に対する講演料等に限定する。

なお、随行者の旅費は支払わず、懇親行事への参加も認めない。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合には、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

#### (解説)

日ワ協会員社(所)が予防接種従事者を対象に行う自社(所)ワクチン類に関する講演会等は、多くの予防接種従事者に対して、専門的・学術的な最新の情報を均一に効率よく提供し、その場で双方向の情報交換も行うことを目的としています。

日ワ協会員社(所)は主催、共催を問わず、発表内容については演者と事前に確認を行なうなど十分な打ち合わせを行い、本コードを遵守し、自社(所)の責任で開催する必要があります。特に承認外使用の推奨や他社(所)および他社(所)品を中傷・誹謗した内容とならないよう注意が必要です(平成22年10月6日付製薬協発第593号p103参照)。

講演会等に付随する懇親会等の行事は、講演会等の本来の目的が見失われぬよう、また社会から不自然と思われぬよう、控えめな内容とすべきです。医療関係者の主催する講演会等に何らかの形で関与する場合も、それが費用の肩代わりとの誤解を招くことのないように、会員会社は節度をもって対応すべきです。

さらに、公正競争規約でも講演会等の開催にあたっての遵守事項が細かく規定されています。したがって、講演会等の実施にあたっては、同規約の遵守はもちろん、同規約違反にならない行為であっても製薬企業としての倫理観に従って、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。一方、予防接種従事者以外の一般人を対象に行う講演会等については、それ自体が医療用医薬品の広告に該当することがないよう、十分に注意することが求められます。

## 7. 物品の提供

日ワ協会社員（所）は、ワクチン類の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、ワクチン類としての品位を汚すような物品を予防接種従事者・医療機関等に提供しない。

### （解説）

公正競争規約では、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的として、不当な景品類の提供を制限しています。すなわち、製造販売業者が医療機関等に対し、ワクチン類の取引を不当に誘引する手段として、景品類（顧客を誘引するための手段として、取引に付随して相手方に提供する物品、金銭等）を提供してはならない、と定めています。

本コードでは、物品の提供が公正競争規約で規制されるかどうかにかかわらず、日ワ協会社員としてふさわしい物品の提供とは何かという観点から「物品の提供」の項目を設けました。すなわち、ワクチン類の適正使用に影響を与えるおそれはないか、処方の中立性を妨げると社会から受け取られるおそれはないか、生命関連製品であるワクチン類の品位を汚すおそれはないか等の観点です。とは言え、景品類として分類される物品の提供は公正競争規約を遵守していることが大前提であり、規約に違反すれば本コードに反するとみなされます。

IFPMA コードでは、「企業と医療関係者の交流は、患者に利益をもたらす、医療を高めることを目的とすべき」としており、「7.5.1.1 贈り物の禁止」において「医療関係者（直接、および診療所や施設を通じる場合に関わらず）の個人的な利益となる贈り物（スポーツ、娯楽チケット、電子機器、社会的儀礼の贈り物など）の提供は禁止されている。現金、現金同等物または個人的な労務の提供または提案も禁止されている。個人的な労務とは、医療関係者の職務に無関係のあらゆるタイプのサービスであり、医療関係者に個人的な利益を与えるものをいう。」と規定しています。

IFPMAコードでは、「7.5.1.2 プロモーション用補助物品」において「プロモーション用補助物品は、プロモーション目的で提供される金銭以外の物品である（これには5条、6条に記載のとおりプロモーション資材は含まない）。処方医薬品のプロモーションに関連してこれらの物品を医療関係者に提供または提案することは禁止されている。」と規定しています。ただし、処方医薬品のプロモーション用補助物品については、Q&A中で「企業が開催するイベントにおいて、会議中にメモをとる目的でペンやメモ帳の配布はできる。医薬品の名称を掲載してはならないが、企業名の掲載は可能である。それらのペンやメモ帳は廉価であり、必要量のみ配布としなければならない。禁止されているプロモーション用補助物品として、付箋紙、マウスパッド、カレンダー等が含まれる。」と規定しています。

また、患者ケアに提供できる物品に関して、「7.5.2医療および患者ケアに役立つ物品」、「7.5.3患者ケアに資する情報を伴う物品または教育的物品」に分類し規定しています。

- ① 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、加盟企業により医療に役立つ物品を提供できる。個々の物品が適切であっても、頻繁に提供されるべきではない。医療に役立つ物品は企業名の掲載は可能

であるが、患者が正しく使用するために掲載が不可欠である場合以外は製品名を掲載してはならない。

- ② 医療関係者が患者に病気や治療に関する教育を行うため、もしくは医療関係者の教育のために提供される情報を伴う物品または教育的物品は、教育が主目的であり、独立した価値を持たない場合に限り加盟企業は提供することができる。情報を伴う物品または教育的物品は、企業名の掲載は可能であるが、患者が正しく使用するために掲載が不可欠である場合以外は製品名を掲載してはならない。医学書や定期購読は妥当な価格でなければならない。その他の情報を伴う物品または教育的物品は控えめな価格でなければならない。

上記の「廉価」、「控えめな価格」等については、物品の提供要件を定めている公正競争規約も参照し、規約の遵守はもちろん、同規約では違反とならない物品の提供であっても日ワ協会会員としての倫理観をもって、より厳正にその妥当性を判断することが必要です。

特に、国家公務員をはじめとする公務員およびみなし公務員は、倫理規程等により、物品の授受が規制されていますので、このことも配慮する必要があります。また、公務員以外でも所属機関・所属組織で物品授受に関する倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認が必要です。

物品における名入れについては医療用医薬品の情報提供の資材とは明確に区別し、また医療関係者等以外の一般人への広告と誤解されないよう注意する必要があります。このことに関しては、流通適正化委員会委員長の通知（平成6年4月1日付製薬協発第377号 p 9 1 参照）で、「医療用医薬品の名前がみだりに一般消費者の目に触れることは好ましくない、MRが着用する名札や手提げ袋には製品名を入れない」旨が示されているとともに、製薬協のコード・コンプライアンス推進委員会委員長の通知（平成27年7月2日付製薬協発第381号p120参照）では、プロモーション用補助物品への製品名等の記載はしないよう会員会社に求めています。また、任意接種および保険適応のあるワクチン類の適正使用の促進のために日ワ協会社員（所）が予診票を作成、提供する場合においては、その複写枚数は1枚まで（本紙も含めて2枚以内）が妥当であると判断しています。

## 8. 金銭類の提供

日ワ協会社員（所）は、直接であれ間接であれ、ワクチン類の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を予防接種従事者・医療機関等に提供しない。

（解説）

この項の趣旨は「物品の提供」の項の趣旨と同じです。

社（所）と予防接種従事者等との金銭類の授受は、正当なものであっても、社会からの疑惑や不信を招きやすく、疑惑や不信は医療関係者と人々の信頼関係に悪影響を及ぼし、日ワ協会社員（所）への信頼を損ねるおそれがあります。人々の予防接種従事者や社（所）への信頼は、医薬品が適正に使用されるための大前提であるだけに、金銭類の提供にあたっては、信頼を損ねることのないよう十分配慮する必要があります。

予防接種従事者等の個人への金銭類の提供について、IFPMAコードでは、「医療関係者（直接、および診療所や施設を通じる場合に関わらず）の個人的な利益となる贈り物（スポーツ、娯楽チケット、電子機器、社会的儀礼の贈り物など）の提供は禁止されている。現金、現金同等物または個人的な労務の提供または提案も禁止されている。」としています。この考え方は、IFPMAコードのエトス（精神）の中のIntegrity（インテグリティ）で述べられている「倫理観、責任感、プロフェッショナルリズムを持って行動する。意思決定に不当に影響を与えることや、不当な優位性を得るためのいかなる利益の申し込み、約束、提供を行わず、受け取ることもしない。」によるものです。

また、WHOの倫理基準では、「医療関係者に処方上の影響を及ぼすためになされる金銭的または物質的恩恵の形によるプロモーションを、医療関係者は求めたり、供与されてはならない。」として、医療関係者がこのような金銭や物品の供与を受けることを禁じています。

#### 9. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係

日ワ協会社員（所）は、高い倫理的自覚に基づいて、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

日ワ協会社員（所）は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。

##### （解説）

公正競争規約は、景品表示法に基づき、医療用医薬品製造販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的に、消費者庁長官および公正取引委員会の認定を受けて業界が自主的に設定した規範です。言い換えれば、公正競争規約は業界が自主的に設定した規範ではあるものの、いわば法的裏付けを持ったものです。

一方、本コードは、日ワ協会社員（所）に求められているプロモーションのあり方と行動基準を示し、それを実行することにより社会の期待に応えることを目的とした業界の自主ルールです。当然、日ワ協会社員（所）に求められているプロモーションには、公正競争規約を遵守することが含まれています。

公正競争規約と本コードの関係を取り上げたのは、日ワ協会社員（所）は単に公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、公正競争規約に照らせば違反とされない行為や明確に線引きされていない行為であっても、日ワ協会社員（所）としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を見直してもらうことを意図したためです。

ワクチン類はその真価を直接目に見ることができない生命関連製品です。それだけにワクチン類に対する社会の信頼の向上と維持は、日ワ協会員の日々のたゆみない努力によってのみ培われるものです。長い期間をかけて築いた信頼も社（所）の心ない行為によって一夜にして崩壊します。ワクチン類に対する社会の信頼は日ワ協会員の存立基盤であり、このことを常に念頭に置いてプロモーションに携わることが肝要です。

## 10. 国外における活動

### (1) 国外で実施する活動に適用される規範

日ワ協会員社（所）は、国外で活動する場合であってもワクチン類プロモーションコードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

#### （解説）

日ワ協会員社（所）が国外で活動する際には、当該国の法的規制はもちろん、ワクチン類プロモーションコードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国で有効な製薬団体のコードまたはIFPMAコードにも従う必要があります。

### (2) 国外における医薬情報の提供

日ワ協会員社（所）は、IFPMAコードに従って提供する。

#### （解説）

特に、国外の医療関係者に向けた医薬情報に関しては、直接提供であれ、代理店等を通じた間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードに従って提供することが必要です。

日ワ協会員社（所）は、それらの法的規制や自主規制から逸脱しない範囲において、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意および副反応に関して、可能な限り国際的に一貫性のある均質な情報を提供すべきです。特に、ワクチン類の安全性に関する情報は、適切かつ一貫性を持って提供・伝達することが求められます。

このことは、日ワ協会員社（所）による直接提供の場合だけでなく、代理店等を通じての間接提供の場合においても同様です。

なお、IFPMA コードでは「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」としています。

また、重篤かつ未知の副反応等、安全性に関わる重要な情報は、当該国の規制当局へ優先的に報告しなければなりません。

(3) 国内の予防接種従事者に対する国外での対応および国外の予防接種従事者に対する国内での対応

日ワ協会員社（所）は、国外で開催される講演会等や学会での国内の予防接種従事者への対応に際しても、ワクチン類プロモーションコードを遵守する。また、国内で開催する講演会等に国外の予防接種従事者を招へいする際は、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

（解説）

日ワ協会員社（所）は、国外で開催される講演会等や学会において国内の医療関係者との交流または物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合にも、ワクチン類プロモーションコードを遵守して対応する必要があります。

また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいし、物品、金銭類、飲食等の提供を実施する場合は、当該国の法的規制に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守して対応する必要があります。加えて、不正競争防止法では、外国公務員等に対する不正な利益の供与等が禁止されていますので、国外の公務員等への対応では特にこのことにも留意する必要があります。

(4) 国外の子会社、ライセンサーおよび代理店による対応

日ワ協会員社（所）は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させる。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンサーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に関連団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守することを要請する。

（解説）

会員会社は、会社法に定められている子会社など、会員会社としてその経営を実質的に支配している者が国外で活動するにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させるべきです。また、国外のライセンサーや代理店に対しても、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードの遵守を要請する必要があり、該当のライセンス契約や代理店契約においては、かかる遵守につき相手方が義務を負うものであることについて明記することが望まれます。

（参考）「ワクチン類プロモーションコードの解説」2019年3月5日改定

# ワクチン類プロモーションコード

## 用語の定義および解説

### 医療関係者

一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」、「医療担当者」などと呼ばれている。ワクチン類プロモーションコードでは、製薬協コード同様「医療関係者」を、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士（ケアワーカー）、介護支援専門員（ケアマネジャー）等を指すこととする。

このほか、医療法等では「医療関係者」、公正競争規約では「医療担当者」、IFPMA コードでは「healthcare professional」という用語を用いている。

- ① 医療法：「医療関係者」を「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療の担い手」という意味で用いている。
- ② 公正競争規約運用基準：「医療担当者」を「医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他の医療担当者の総称」と定義している。
- ③ IFPMA コード：「healthcare professional」を「医学、歯学、薬学、または看護のすべての専門家、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すべての者を意味する」としている。ワクチン類プロモーションコードでいう医療関係者とほぼ同じ意味で用いている。

### 予防接種従事者

予防接種事業は、国、都道府県や市区町村などの自治体および医療機関が緊密に連携して実施されるものであり、医療行為に携わる医療関係者以外にも多くの人に関わる。本コードでは予防接種事業に関わる人を予防接種従事者と定義し、医療用医薬品プロモーションコードの医療関係者に加えて予防接種事業に関わる自治体職員、保健所職員等も含めることとする。

### 医薬関係者

ワクチン類プロモーションコードでは医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者のほか、卸売業者、医学部、薬学部学生等を指すこととする。

医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準でいう「医薬関係者」は、医療関係者より広い意味で用いられているようである。

### 患者団体

患者・家族およびその支援者が主体となって構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支

えあうとともに、療養環境の改善を目指し、原則として、定款、会則により定義された役割や目的を持つ患者団体および患者支援団体をいい、法人格の有無、設立形態等は問わない。

#### 医療機関

医療法上の医療提供施設を意味し、病院、診療所、介護老人保健施設、その他の医療を提供する施設をいう。

#### 会員社(所)

日本ワクチン産業協会に加盟している会員をいう。日本ワクチン産業協会の会員社(所)は、革新的で有用性が高くより安全なワクチン類の開発、生産および供給を通じて、わが国のみならず世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを使命としている。このため、会員社(所)は適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で被接種者の立場に立った最適な予防接種が行われるように努めることが求められている。

#### 医薬情報

医薬情報とは、医薬品・ワクチン類の適正な使用を促進するために製薬企業と医療関係者との間で交換される情報をいう。医薬情報は、その目的に照らして、すべからず医学・薬学等の科学の領域に属し、かつ、科学的根拠に基づく正確性、公平性および客観性が強く求められる。

#### 医薬品の適正使用

医薬品の適正使用については、厚生省薬務局長の諮問機関である「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告（平成5年5月）で次のように述べています。「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクルと言えよう。こうした適正使用が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件である。医薬品は情報と一体となっはじめてその目的が達成できるからである。」

ワクチン類は適正な使用を誤れば効能発揮はおろか危険でさえある。適正な使用はワクチン類にとって本質的なものなのである。しかし、ワクチン類を実際に使用するのは医療関係者であるので、日ワ協会員社(所)は適正使用に資するために、正しいワクチン類の情報を医療関係者に的確に提供し、副反応等に関する情報を速やかに収集し、その評価・分析結果を迅速に医療関係者に伝達する、という一連のサイクルを確実に行わなければならない。偏った情報により医療関係者に誤った認識を与え、または公正競争規約を逸脱する行為によって、不当に自社(所)品の使用促進を図るようなことは、ワクチン類の不適正な使用につながるものといわざるを得ない。



## 医療用医薬品の広告

医薬品医療機器等法では、医薬品について、誇大広告や抗ガン剤等の一般人への広告および承認前の広告等が禁止されている。具体的には、次のように規定されている。

同法第66条では、何人も、医薬品等について、明示的か暗示的かを問わず、虚偽または誇大な広告が禁止されており、効能・効果について、医師その他の者がこれを保障したものと誤解されるおそれがある記事の広告が禁止されている。また、何人も、医薬品等について墮胎を暗示し、またはわいせつにわたる文書もしくは図画を使用してはならないとされている。

同法第67条では、政令で定めるがんその他の特殊疾患病用医薬品等について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告が禁止されている。

同法第68条では、何人も、承認を受けていない医薬品等の広告が禁止されている。

## 医薬品等適正広告基準

昭和55年10月9日に薬発第1339号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について」が、平成29年9月29日に薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品等適正広告基準の改正について」が発出された。医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、医薬品医療機器等法に加えて本通知によっても指導が行われている。したがって、医薬品医療機器等法の遵守はもとより、本通知の内容や趣旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められている。

## 医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準

(Ethical Criterial for Medicinal Drug Promotion)

1988年のWHO総会において加盟167カ国の全会一致で採択されたものである。

WHO倫理基準の主たる目的は「医薬品の合理的使用を通じて、医療を改善することを支援し、奨励することである」とされ、WHO「倫理基準」は「医薬品のプロモーションに関する適切な行動の基本原則を構築」し、「プロモーションが倫理的に容認され得る水準に達しているかを判断する助けになるもの」とされている。

WHO倫理基準は一般用医薬品にも適用され、更に政府、医療職員、患者や消費者団体、教育機関、大衆もこの基準を使用するよう奨励されている。

## 自社(所)コード

日ワ協会社員(所)はワクチン類という生命関連製品の研究開発、生産および供給に携わるものとして、高い倫理的自覚を求められている。それゆえ自らの倫理観に基づいて自発的に守る態度が求められている。この自発的態を明らかにするものが「自社(所)コード」である。自社(所)コードには、本コードの精神に加えて日ワ協会社員(所)独自の経営理念を盛り込んだり、独自の項目の設定や本コードを更に具体化した基準の設定をするといったことなどが考えられるが、大切なのはそれが「自社(所)のプロモーション基本指針」という性格を持ってい

るということである。

また、「自社（所）コード」は、自社（所）の医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者をはじめとしたすべてのステークホルダーとの交流における基本指針という性格を持っている。

#### **製造販売後臨床試験**

「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験もしくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、または診療においては得られない品質、有効性および安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第14条第1項 もしくは第9項（法第19条の2第5項 において準用する場合を含む。）または第19条の2第1項 の承認に係る用法、用量、効能および効果に従い行う試験をいう。

#### **ソーシャル・メディア**

ソーシャル・メディアとは主にインターネットを介して、個人を含む利用者が情報を発信し、双方向のコミュニケーションを行なうことによって形成されるメディアを指す。ソーシャル・メディアは個人が不特定多数に対して、手軽に情報発信を行うことができ、また、その情報が速やかに伝達される特徴を持っている。このため、発信される情報が虚偽であるなど、不適切な内容であったとしても、その情報の正確性が問われることなく広範に伝達される可能性がある。したがって、ソーシャル・メディアを活用した情報発信活動を行う場合には、その活動が医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準やワクチン類プロモーションコード等の自主規範に照らし合わせた際に、不適切な結果を招かないよう、精査を行って、活用しなければならない。

#### **治験**

治験とは、医薬品、医療機器、体外診断薬、再生医療等製品の製造販売について製造販売承認を得るために行われる臨床試験のことである。すなわち、承認申請にあたって審査当局に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を指す（医薬品医療機器等法第2条第17項）。

#### **透明性**

##### **【医療機関等との関係の透明性】**

製薬企業と医療機関等との産学連携活動は医学・薬学の発展、適正使用の普及等に不可欠なものであるが、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関、医療関係者が特定の企業、製品に深く関与する場面が生じることもあり、その判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できない。

製薬企業は生命関連産業であり、公的医療保険制度のもとで活動することから、他の産業以上にその活動の透明性が重要であることを踏まえ、2011年1月の製薬協総会にて「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」が承認され、日ワ協会員各社（所）においても自社

(所)の指針を策定し、透明性の向上を図っている。ワクチン類においても、ワクチン類プロモーションコードをはじめとした自主規範を遵守し、一般市民の目線に立った倫理的な企業活動を行うことがますます重要となる。社会情勢等の変化を踏まえて透明性をより一層高めることが必要である。

#### 【臨床試験情報の透明性】

2012年に改定されたIFPMAコードでは、「9. 臨床試験と透明性」において、IFPMA、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）および製薬協が発行した「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）」の両指針に則った臨床試験情報の透明性が規定された。また、製造販売後調査等に限らず、ヒト被験者を対象とした臨床試験や観察研究などのあらゆる研究は正当な科学的目的を有していなければならない、プロモーションとして偽装されてはならないことも規定している。日ワ協会員社（所）において、臨床試験の透明性に関しては、上記二つの共同指針に則った対応が必要である。

#### 【患者団体との関係の透明性】

2007年に欧州団体製薬連合会（EFPIA）が「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択した。また、2012年に改定されたIFPMAコードでは、「11. 患者団体との交流」においても患者団体との連携を明らかにすることが規定された。患者や家族のニーズや悩みを理解して対応していくため、日本においても日ワ協会員社（所）が患者団体と協働する機会が増えている。一方で、患者団体の行政当局等への発言力、影響力が高まるなか、日ワ協会員社（所）が患者団体に提供している金銭的支援等について情報開示することにより、透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体の活動に寄与していることについて広く理解を得ることの重要性が増してきた。

日ワ協会員社（所）において、患者団体との協働に関しては、「患者団体との協働に関するガイドライン」（2013年1月策定）、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（2012年3月策定）を踏まえて透明性をより一層高めることが必要である。

#### 非臨床試験

非臨床試験は前臨床試験とほぼ同義語であり、その中には薬物動態試験（ADME）、薬効・薬理試験、安全性試験（毒性試験）が含まれている。医薬品等の効果や毒性を明らかにするための非臨床試験である。これらの試験成績は医薬品医療機器等法施行規則第43条（申請資料の信頼性の基準）に則った収集が求められている。特に、安全性試験は厚生労働省から実施基準GLP（Good Laboratory Practice）が示されている。

## 医薬品医療機器等法

正式名称は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」といい、従来の薬事法から改正され2014年11月25日より施行されている。

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保ならびにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生および拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬の促進のために必要な措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的として制定されている。

日ワ協会員社（所）が情報発信を行う際には、特に同法第十章「医薬品等の広告」に規定されている「誇大広告等」、「特定疾病用の医薬品の広告の制限」、「承認前の医薬品等の広告の禁止」にある各条文を遵守することが求められる。

## 臨床研究・疫学研究

臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解並びに患者の生活の質の向上にある。最善であると認められた予防方法、診断方法および治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない。

臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければならない。

疫学研究は、疾病の罹患を始め健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の原因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、または環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

## 倫理指針

臨床研究や疫学研究などの、人を対象とする医学系研究の実施に際しては、研究者が人間の尊厳および人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、文部科学省および厚生労働省が「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日厚生労働告示第415号）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成25年4月1日文部科学省・厚生労働告示第1号）を定めていたが、両省はこの両指針の見直しを行って、平成27年4月1日からは両指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号）が施行されている（両指針は経過措置つきで平成27年3月31日限り廃止）。また、臨床研究や疫学研究などの、人を対象とする医学系研究の内容によって「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫

理指針」(平成26年11月25日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年8月12日 厚生労働省告示第344号)などの倫理指針の遵守が求められる。

#### 国際製薬団体連合会

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

国際製薬団体連合会(IFPMA):スイス・ジュネーブ)は1968年に設立された、世界の先進国、発展途上国に所在する業界団体と研究開発型の世界的な製薬企業が加盟する非営利、非政府組織である。

IFPMA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および加盟企業と医療関係者との適切な交流についての基準である IFPMA コード・オブ・プラクティス(定義後記)を採用している。IFPMAは、IFPMA加盟協会、加盟企業ならびに加盟協会に属する企業すべてに、このIFPMAコードを遵守することを要請している。

#### IFPMAコード・オブ・プラクティス

(IFPMA Code of Practice)

IFPMAコード・オブ・プラクティス(IFPMAコード)は1981年に制定され、その後数回の改定が加えられ、現在のコードは2012年に承認されたものである。2012年の改定では、医療関係者だけでなく医療機関や患者団体等のステークホルダーも対象としたことから、「IFPMA 医薬品マーケティングコード」から「IFPMA コード・オブ・プラクティス」に名称が変更されました。当コードは、世界保健機関(WHO)の「医薬品のプロモーションに関する倫理基準」、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踏まえ、加盟企業と医療関係者や他のステークホルダーとの交流を適切なものとし、また、適切なものと認識されるよう、医薬品の倫理的なプロモーションの基準を設定している。

IFPMAでは、加盟協会の会員企業(例えば製薬協会の会員企業)および直接IFPMAに加盟する企業はIFPMAコードで設定された倫理基準に従うこととし、加盟協会に対し、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、同等程度に包括的なコードを採用することを求めている。

加盟協会の会員企業は、加盟している協会に国内コードがある場合はそれらに直接従うとしている。一方、国内コードまたは適切な法規制がない、もしくは国内コードはあるがそれを制定した協会に加盟していない場合は、IFPMAコードが加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMAコードの運用手順が適用されるとしている。

#### ワクチン類情報担当者

日ワ協はワクチン類情報担当者を「ワクチン類の製造販売を業とする社(所)に属し、ワクチン類の適正な使用と普及を目的として、日ワ協会員社(所)を代表し医療関係者に面談の上、ワクチン類の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行う

者をいう」と定義する。

#### 世界保健機関 (WHO)

(World Health Organization)

国連の専門機関のひとつで、保健衛生分野を担当し、すべての人々が可能な最高の健康水準に到達することを目標として1946年に設立された。世界約190ヵ国が加盟しており、本部のあるスイス・ジュネーブで毎年開催される世界保健総会、執行理事会および事務局で構成されている。日本は1951年より加盟している。

#### 利益相反 (COI)

人間を対象とする医学研究を産学連携で行う場合においては、研究者個人に患者や被験者の生命の安全、人権擁護という社会的責任（公的利益）と、医学研究を行うことにより得る金銭的な利益（私的利益）や資金提供者である製薬企業に対する義務が発生する。一人の研究者をめぐって発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係は必然的・不可避免的に発生し、こうした状態を「利益相反」(Conflict of Interest : COI) という。産学連携で行われる医学研究は形式的に見る限り、ほとんど利益相反の状態にあり、利益相反状態が問題というわけではなく、公正かつ適正な判断が損なわれることが問題であり、これを回避するため、利益相反をどうマネジメントするかが重要である。

(参考) 「ワクチン類プロモーションコード用語の定義および解説」 2019年3月5日改定

## 医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約

(昭和 59 年 3 月 10 日公正取引委員会認定)

(昭和 59 年 3 月 14 日官報、公正取引委員会告示第 8 号)

改定 (平成 6 年 1 月 20 日公正取引委員会認定)

(平成 6 年 2 月 3 日公正取引委員会告示第 4 号)

改定 (平成 9 年 8 月 11 日公正取引委員会認定)

(平成 9 年 8 月 11 日官報、公正取引委員会告示第 66 号)

改定 (平成 12 年 6 月 27 日公正取引委員会認定)

(平成 12 年 7 月 17 日官報、公正取引委員会告示第 24 号)

改定 (平成 17 年 3 月 24 日公正取引委員会認定)

(平成 17 年 3 月 29 日官報、公正取引委員会告示第 5 号)

改定 (平成 19 年 9 月 28 日公正取引委員会認定)

(平成 19 年 10 月 1 日官報、公正取引委員会告示第 25 号)

改定 (平成 23 年 1 月 21 日公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成 23 年 2 月 10 日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第 1 号)

改定 (平成 27 年 7 月 21 日公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成 27 年 8 月 5 日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第 1 号)

改定 (平成 28 年 4 月 1 日公正取引委員会・消費者庁長官認定)

(平成 28 年 4 月 1 日官報、公正取引委員会・消費者庁告示第 1 号)

### (目的)

第 1 条 この公正競争規約（以下「規約」という。）は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 31 条第 1 項の規程に基づき、医療用医薬品製造販売業における不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的とする。

### (定義)

第 2 条 この規約で「医療用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 1 項に規定する医薬品であって、医師又は歯科医師の処方せん又は指示によって使用される医薬品その他医療機関等において医療のために使用される医薬品のうち、この規約の施行規則（以下「施行規則」という。）で定めるものをいう。

2 この規約で「医療用医薬品製造販売業者」とは、医療用医薬品の製造販売を業とする者であって、この規約に参加する事業者をいう。

3 この規約で「医療機関等」とは、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 に規定する病院及び診療所、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）第 8 条第 27 項に

規定する介護老人保健施設、医薬品医療機器等法第 2 条第 12 項に規定する薬局その他医療を行うものをいい、これらの役員、医療担当者その他従業員を含む。

4 この規約で「医療用医薬品卸売業者」とは、医薬品医療機器等法第 25 条第 3 項に規定する医療用医薬品の卸売販売業を営む者をいう。

5 この規約で「景品類」とは、顧客を誘引するための手段として、方法のいかんを問わず、医療用医薬品製造販売業者が自己の供給する医療用医薬品の取引に付随して相手方に提供する物品、金銭その他の経済上の利益であって、次に掲げるものをいう。ただし、正常な商慣習に照らして値引又はアフターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして医療用医薬品に附属すると認められる経済上の利益は、含まない。

- (1) 物品及び土地、建物その他の工作物
- (2) 金銭、金券、預金証書、当せん金附証票及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
- (3) きょう応（映画、演劇、スポーツ、旅行その他の催物等への招待又は優待を含む。）
- (4) 便益、労務その他の役務

（景品類提供の制限の原則）

第 3 条 医療用医薬品製造販売業者は、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類を提供してはならない。ただし、前条第 5 項ただし書に規定する経済上の利益については、この限りでない。

（提供が制限される例）

第 4 条 前条の規定に違反する景品類の提供を例示すると、次のとおりである。

- (1) 医療機関等に所属する医師、歯科医師その他の医療担当者に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として提供する金品、旅行招待、きょう応等
- (2) 医療機関等に対し、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として無償で提供する医療用医薬品

（提供が制限されない例）

第 5 条 この規約に違反しない景品類又は経済上の利益の提供を例示すると、次のとおりである。

- (1) 医療機関等における自社の医療用医薬品の使用に際して必要な物品若しくはサービス又はその効用、便益を高めるような物品若しくはサービスの提供
- (2) 医療用医薬品に関する医学・薬学的情報その他自社の医療用医薬品に関する資料、説明用資材等の提供
- (3) 施行規則で定める基準による試用医薬品の提供
- (4) 医療機関等に依頼した医療用医薬品の製造販売後の調査・試験等、治験その他医学、薬学的調査・研究の報酬及び費用の支払
- (5) 医療機関等を対象として行う自社医薬品の講演会等に際して提供する華美、過大



にわたらない物品若しくはサービスの提供又は出席費用の負担

(医療用医薬品卸売業者に対する景品類提供の制限)

第 6 条 医療用医薬品製造販売業者は、医療用医薬品卸売業者に対し、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号）第 19 条（不公正な取引方法の禁止）の規定に違反して景品類を提供してはならない。

(公正取引協議会)

第 7 条 この規約の目的を達成するため、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下「公正取引協議会」という。）を設置する。

2 公正取引協議会は、この規定に参加する事業者（以下「事業者」という。）をもって構成する。

3 公正取引協議会は、次の事業を行う。

- (1) この規約の周知徹底に関すること。
- (2) この規約についての相談、指導及び苦情処理に関すること。
- (3) この規約の規定に違反する疑いがある事実の調査に関すること。
- (4) この規約の規定に違反する事業者に対する措置に関すること。
- (5) 不当景品類及び不当表示防止法及び公正取引に関する法令の普及並びに違反の防止に関すること。
- (6) 関係官公庁との連絡に関すること。
- (7) その他この規約の施行に関すること。

(事業者の協力義務)

第 8 条 事業者は、この規約を円滑に実施するため、公正取引協議会に協力しなければならない。

(違反に対する調査)

第 9 条 公正取引協議会は、第 3 条の規定に違反する事実があると思料するときは、関係者を招致して事情を聴取し、関係者に必要な事項を照会し、参考人から意見を求め、その他の事実について必要な調査を行うことができる。

2 事業者は、前項の規定に基づく公正取引協議会の調査に協力しなければならない。

3 公正取引協議会は、第 1 項の調査に協力しない事業者に対し、当該調査に協力すべき旨を文書をもって警告し、これに従わない者に対しては、10 万円以下の違約金を課し、又は除名処分をすることができる。

(違反に対する措置)

第 10 条 公正取引協議会は、第 3 条の規定に違反する行為があると認められるときは、その違反行為を行った事業者に対し、その違反行為を排除するために必要な措置を採るべき旨、その違反行為と同種又は類似の違反行為を再び行ってはならない旨、その他これらに関連する事項を実施すべき旨を文書をもって警告することができる。

2 公正取引協議会は、前項の規定による警告を受けた事業者がこれに従っていないと認めるときは、当該事業者に対し 100 万円以下の違約金を課し、若しくは除名処分

をし、又は消費者庁長官に必要な措置を講ずるよう求めることができる。

- 3 公正取引協議会は、前条第 3 項又は前二項の規定により、警告し、違約金を課し、又は除名処分をしたときは、その旨を遅滞なく文書をもって消費者庁長官に報告するものとする。

(違反に対する決定)

第 11 条 公正取引協議会は、第 9 条第 3 項又は前条第 2 項の規定による措置（警告を除く。）を採ろうとする場合には、採るべき措置の案（以下「決定案」という。）を作成し、これを当該事業者に送付するものとする。

- 2 前項の事業者は、決定案の送付を受けた日から 10 日以内に公正取引協議会に対して文書によって異議の申立てをすることができる。

- 3 公正取引協議会は、前項の異議の申立てがあった場合には、当該事業者に追加の主張及び立証の機会を与え、これらの資料に基づいて更に審理を行い、それに基づいて措置の決定を行うものとする。

- 4 公正取引協議会は、第 2 項に規定する異議の申立てがなかった場合には、速やかに決定案の内容と同趣旨の決定を行うものとする。

(施行規則の制定)

第 12 条 公正取引協議会は、この規約の実施に関する事項について施行規則を定めることができる。

- 2 施行規則を定め、又は変更しようとするときは、事前に消費者庁長官及び公正取引委員会の承認を受けるものとする。

附 則

この規約は、昭和 59 年 7 月 1 日から施行する。ただし、第 5 条（第 3 項第 3 号及び第 4 号を除く。）及び第 10 条の規定は、公正取引委員会の認定の告示のあった日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成 6 年 2 月 3 日から施行する。

附 則

- 1 この規約の変更は、平成 9 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 この規約の施行前において事業者がした行為については、なお従前の例による。
- 3 保険医療における薬剤給付に係る制度の改定が行われたときは、医療用医薬品業における公正な競争を確保する観点から、速やかにこの規約について見直しを行うものとする。

附 則

この規約の変更は、平成 12 年 7 月 17 日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成 19 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成 23 年 2 月 10 日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成 27 年 8 月 5 日から施行する。

附 則

この規約の変更は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。