

第一三共グループ グローバル・マーケティング・コード（参考訳）

目次

1.	目的.....	3
2.	対象範囲.....	3
3.	用語.....	3
4.	各国の法令、規制、業界コードの遵守	4
5.	交流の基本.....	4
6.	承認前情報提供および適用外使用	4
7.	プロモーション情報の基準	5
7.1.	製品情報の一貫性.....	5
7.2.	正確で誤解を招かないこと	5
7.3.	実証.....	5
7.4.	DTCプロモーション	5
8.	プロモーション用印刷資材	5
8.1.	記載すべき項目	5
8.2.	リマインダー広告.....	6
9.	視聴覚資材を含む電子媒体資材	6
10.	医療関係者との交流.....	6
10.1.	イベント及び会議.....	6
10.2.	企業による後援.....	7
10.3.	随行者.....	8
10.4.	業務に対する報酬.....	8
10.5.	贈り物.....	8
11.	試用医薬品.....	9
12.	臨床試験と透明性.....	9

12.1.	透明性.....	9
12.2.	プロモーションとの区別.....	9
13.	研究助成等.....	10
13.1.	研究助成等に関する基本的な考え方.....	10
13.2.	研究助成等における禁止事項.....	10
14.	患者団体との交流.....	11
15.	改定履歴.....	11

1. 目的

第一三共グループ・グローバル・マーケティング・コード（以下「グローバル・マーケティング・コード」といいます）は、医療関係者、医療機関及び患者団体との交流並びに医薬品のプロモーションに関する原則及び方針を構築することを目的とします。

2. 対象範囲

このグローバル・マーケティング・コードは、医療関係者、医療機関及び患者団体等との交流のある、又は、医療関係者、医療機関及び患者団体等のための医薬品に関するプロモーション活動/専門的活動に係る計画立案、開発若しくは展開の業務に携わる、全ての従業員及び派遣労働者等に適用されます。

3. 用語

用語	定義
営業部員	医薬品の販促、プロモーション資材の開発又は医薬品の販促を目的としたその他の業務を行う従業員、並びに会社を代表して医療関係者と交流する可能性のある職務に従事する従業員（内勤社員及び外勤社員並びに現場担当者及びその管理者を含む）をいいます。
会社	第一三共グループの各会社（第一三共株式会社及びその関連会社）をいいます。
派遣労働者等	会社に臨時的に労務を提供する全ての個人をいいます。臨時的とは、一般的に、期間を限定した労務提供、特定の労務提供又は特定の成果・成果物のために一時的に必要となるもののことです。派遣労働者等には、人材派遣会社員、個人事業主、コンサルタント、業務委託先社員、契約社員及び提携者が含まれます。
従業員	会社に直接雇用され、会社のための無期雇用従業員として働き給与の支払うを受けている個人をいいます。
研究助成等	共通の疾患若しくは科学的課題に対する教育又は意識喚起を助けるための規制の対象とはならない資金提供をいい、医師生涯教育プログラム（CME）、CME以外の教育及び意識喚起のための行事、検診、医学奨学制度、医学研究奨学制度及び研究者主導研究支援などが該当します。
医療関係者	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いいます。
患者団体	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をいいます。

用語	定義
医薬品	(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いいます。
プロモーション	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会社が実施、企画または後援するあらゆる活動をいいます。

4. 各国の法令、規制、業界コードの遵守

このグローバル・マーケティング・コードは、日常的業務に対する最低基準を定義しています。これに加えて、あらゆる日常的業務は、あらゆる法令、規制、業界コードと法令等より厳しいことが要請される場合もある自社の基準に準拠しなければなりません。

しかしながら、自国/地域の国民的、文化的又は宗教的慣習に従うため、グローバル・マーケティング・コードの規定に反する特定の条項を、自社又は自国に適用される社内コードに取り入れることができます。ただし、そのような条項は、当該地域の法令、規制、業界コードによって、明確に認められている必要があります。

5. 交流の基本

会社の医療関係者との関係は、医療を高めることを目的としています。交流は、医療関係者への医薬品の情報提供、科学の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なければなりません。医薬品およびその使用に関連する資料には、プロモーションを目的とするか否かに関わらず、会社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りません。プロモーションは偽装されてはなりません。営業部員と派遣労働者等は、プロモーションとして様々な状況において医療関係者との仕事を行います。そのような状況には、プロモーションを目的とした訪問、講演会、学会及びその他の専門機関の主催する業界の行事などがあります。

6. 承認前情報提供および適用外使用

会社の医薬品は、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ってはなりません。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ありません。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ありません。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ありません。

7. プロモーション情報の基準

7.1. 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ます。プロモーションは、自国内で承認された製品情報と矛盾してはなりません。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なければなりません。

7.2. 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なければなりません。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しなければなりません。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りません。また、曖昧さを避けるために、あらゆる努力が払われなければなりません。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りません。「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なければなりません。

7.3. 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りません。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りません。会社は、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りません。

7.4. DTC プロモーション

ほとんどの国では、医薬品の DTC プロモーションは禁止されています。そのようなプロモーションが認められている地域であっても、医薬品に関連する情報については、一般の人たち向けの適切な言葉を用いなければなりません。一般大衆向けの情報についても本条項が適用されます。

8. プロモーション用印刷資材

8.1. 記載すべき項目

リマインダー広告（8.2 条参照）以外の広告を含む全てのプロモーション用印刷資材は、次の情報を記載しなければなりません。

- 医薬品の商品名と一般名
- 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）
- 会社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、ロゴと住所
- 広告作成日（月/年）
- 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

8.2. リマインダー広告

「リマインダー広告」とは、製品名のみを簡潔な広告（効能・効果を簡単に述べて、製品の治療領域を示すこともある）をいいます。「リマインダー広告」については、上記で記述した「簡略処方情報」は省略することができます。

9. 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ます。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りません。

- 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りません。
- 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りません。
- 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、明白でなければなりません。
- 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りません。

10. 医療関係者との交流

10.1. イベント及び会議

10.1.1 科学的及び教育的目的

会社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（それぞれ個々に「イベント」といいます）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りません。

10.1.2 他国への移動を伴うイベント

会社は、他国での医療関係者向けイベント（10.2 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ません。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、この限りではありません。従って、多くの国からの参加が見込まれる国際的な科学イベントは正当なものであり、認められます。

10.1.3 イベントにおけるプロモーション情報

国際的な科学イベントにおいて、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ます。

- 開催国の規制においてその活動が許容されていること。
- 当該会合に、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（10.5.2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旨を記載した適切な説明文を添付すること。
- 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すること。

10.1.4 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的、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りません。会社は、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りません。

10.1.5 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することができます。

- 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。

10.1.6 娯楽

会社は、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りません。

10.2. 企業による後援

以下の要件を遵守している場合に限り、会社は、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ます。

- イベントは、10.1 条で記載したこのグローバル・マーケティング・コードの規定を遵守しています。
- 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ます。
- 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ません。
- 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ません。

10.3. 随行者

会社は、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りません。

10.4. 業務に対する報酬

医療関係者は、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ります。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りません。

- 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りません。
- 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りません。
- 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りません。
- 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りません。
- 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りません。
- 業務に対する報酬（移動に要した時間に対する報酬を含むこともあります）は、妥当で、提供した業務の市場価値に見合うものでなければなりません。

10.5. 贈り物

10.5.1 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りません。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りません。

10.5.2 プロモーション用補助物品

各国の法規制に従い、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（例えば、ペンやメモ帳など）、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者に提供できます。

10.5.3 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ます。

11. 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ます。試用医薬品には、転売または転用できないよう、そのことを表示しなければなりません。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しなければなりません。

12. 臨床試験と透明性

12.1. 透明性

会社は、依頼する臨床試験の透明性を約束します。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ます。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りません。会社は、国際製薬団体連合会（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します。

12.2. 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りません。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りません。

13. 研究助成等

会社は、13.1 条及び 13.2 条の規定に従って、医療関係者、患者団体並びに病院及び会社に関心を持つ医療教育プログラムを提供する高等教育機関を含む医療機関に研究助成等を提供することができます。

13.1. 研究助成等に関する基本的な考え方

- 医療機関、医療機関及び患者団体への会社による研究助成等は、関心のある科学・治療領域に関係する医学的・科学的な試みを対象にしなければなりません。また、医療関係者、医療機関及び患者団体に対する医薬品のプロモーションに利用してはなりません。
- 会社の従業員及び派遣労働者等は、いかなる個人又は団体に対しても、会社に対して研究助成等を要請するように依頼し、提案し、又は推奨してはなりません。
- 会社から提供される研究助成等は、会社と医療関係者、医療機関又は患者団体との間で書面による契約の締結により、必ず明確に確認されまた文書化されなければなりません。
- 会社は、適用される法令や規制の要請に基づき、医療関係者、医療機関及び患者団体との関係を公開しなければなりません（会社が資金提供をした企画の参加者、講演者、発表者又は座長についても同様）。また、自国の規制やコードその他の第三者が要請又は期待に応じ、医療関係者、医療機関及び患者団体に対しても、資金提供の条件として、会社との金銭的な関係を公開すること及び会社が公開することを要請しなければなりません（会社が資金提供をした企画の参加者、講演者、発表者又は座長についても同様）。
- 会社は、複数者により支援を奨励し、会社が単独の支援者となることを医療関係者、医療機関及び患者団体並びに企画に要請しません。どのような交流であっても、その目的及び対象は、会社並びに医療関係者、医療機関及び患者団体にとって透明性を持ったものとしします。

13.2. 研究助成等における禁止事項

会社は、以下に例示するような、医療関係者、医療機関及び患者団体の自立的な意思決定に影響を及ぼすように計画された活動を行ってはなりません。

- 医療関係者、医療機関等又は患者団体の自立性を損なうようなやり方又は条件で研究助成等を申し出、または提供すること。
- 研究助成等を、医療関係者、医療機関及び患者団体への医薬品のプロモーションの機会として利用すること。また、医療関係者、医療機関又は患者団体に対し、自社の医薬品のプロモーションをすることを要請する機会として利用すること。但し、このことは、会社の従業員又は派遣労働者が、病院、学会並びに医療関係者、医療機関又は患者団体が主催するその他のイベントにおいて、適正な対価を支払って展示や表示のスペースを購入して医薬品のプロモーションを行うことを制限するものではありません。

- 医療関係者、医療機関及び患者団体への研究助成等の提供や交渉を、次に掲げる目的を達成する手段・方法として行うこと。
 - 各国での医薬品の承認申請、審査又は承認への影響
 - 医療関係者、医療機関及び患者団体が行う、会社の商品名を付した資材やプロモーション資材の開発や配布に関する業務への影響
 - 望ましい医薬品採用品目リストや医療費償還判断の作成
 - 過去、現在又は将来の医薬品の処方、付託又は推奨に対する謝礼
 - 診療ガイドライン作成への影響又は直接的な支持

14. 患者団体との交流

会社は、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なければなりません。患者団体の独立性は尊重しなければなりません。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りません。会社は、患者団体の会議に対し、その会議の主目的が、本質的にプロフェッショナルであり、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ます。患者団体のために開催する会議の会場および開催地は、情報提供の場として適切でなければなりません。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りません。

15. 改定履歴

改定番号	改定内容	改定日
1.0	制定	2016/10/01