

医療機器業プロモーションコード 本文及び解説 改定版【新旧対照表】

プロモーションコード 本文及び解説 改定版 (2021.03.10)	現行のプロモーションコード 本文及び解説
<p><b>1. 目的・範囲等</b></p> <div data-bbox="231 384 1466 625" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>1-1 目的</b> 医療機器業プロモーションコード（以下「本コード」という）は、一般社団法人日本医療機器産業連合会（以下「医機連」という）の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を明示するものであり、全ての会員企業が、生命関連産業の一員として患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、高い倫理観を持ってコンプライアンスに根差した透明性の高い企業活動を実践することにより、医療機器業界に対する社会からの信頼を維持、向上させることを目的とする。</p> </div> <p><b>【解説】</b> 1) 医機連では、以下の「4つの自主ルール」に基づき、企業倫理・コンプライアンスの取り組みを推進しています。 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（本コード）、④医療機器業公正競争規約 2) 4つの自主ルールの制定の背景には、1991年から92年にかけて医療機器業界で不祥事（贈収賄事件）が連続し、社会的に厳しい批判を受け、当時の厚生省から商慣習の改善を求める行政指導を受けたことがあります。この行政指導を受けて、医機連は1993年に「倫理綱領」を制定し、1997年には医療機器業界として適正な企業活動を行うための行動基準を明確化すべく、「医療機器業プロモーションコード」を制定しました。さらに、2005年には、経営トップの責任を明確化するなど企業の行動原則を定めた「企業行動憲章」を制定しました。 また、医療機器の取引の公正で自由な競争秩序と正常な商慣習の確立のため、医療機関等に対する不当な景品類の提供を制限する自主ルールとして、「医療機器業公正競争規約」が1999年に施行されました。この規約は、景品表示法に基づいて公正取引委員会及び消費者庁長官の認定を受けた法的根拠のある業界自主ルールであり、医療機器業公正取引協議会が管理運営を行っています。 3) 上記のとおり、本コードは、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を明示するものですから、全ての会員企業が、生命関連産業の一員であることを自覚するとともに、本コードに基づく社内規程等を整備し、その徹底を図るための体制を構築して、本コードの遵守の取り組みを積極的に推進することが求められます。 そして、医療機器業界全体として、高い倫理観を持ってコンプライアンスに根差した透明性の高い企業活動を実践することにより、医療機器業界に対する社会からの信頼の維持・向上につなげるのが重要です。</p> <div data-bbox="231 1499 1466 1740" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>1-2 範囲</b> 本コードは、医療機器のプロモーション活動のみならず、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）を適用の対象とする。 会員企業は、本コードを踏まえ、全ての役員・従業員等を対象とする社内規程等を策定し、本コードを遵守する。また、会員企業は、本コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、そ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。</p> </div> <p><b>【解説】</b> 1) 会員企業は、医療機器の臨床研究・治験、医療機器に関する情報提供、医療機器の製造・販売等の企業活動を通じて、医療機関・医療関係者等、大学等の研究機関及びその研究者等（以下「研究者等」という）と様々な関係を持ちますが、本コードは、これらの全ての関係に適用されます。</p>	<p>&lt;新設&gt;</p> <div data-bbox="1501 384 2736 625" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>&lt;新設&gt;</p> </div> <p>&lt;新設&gt;</p> <div data-bbox="1501 1499 2736 1740" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>&lt;新設&gt;</p> </div> <p>&lt;新設&gt;</p>

また、会員企業の役員・従業員等は、開発部門、マーケティング部門、販売部門等の所属部門を問わず、これらの関係を持つ可能性があります。会員企業は、本コードに基づく社内規程等を策定するに当たって、全ての役員・従業員等を対象とすることが重要です。

2) 近年、情報技術の発展により、例えばインターネットを利用した情報提供、WEB講演会等が急速に普及していますが、今後も、社会環境の変化等により、本コードで想定されていないプロモーションが実施できるようになる可能性があります。

このような場合、本コードに具体的な記載がないからといって、本コードの趣旨に反する行動を取るべきではありません。会員企業には、単に法的規制や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応える姿勢が求められます。

### 1-3 プロモーションの定義

本コードにおいて「プロモーション」とは、いわゆる販売促進のみならず、医療機器の適正・安全な使用のため、医療機関、医療関係者等に医療機器に関する情報を提供・収集・伝達すること等をいう。

#### 【解説】

本コードにいう「プロモーション」とは、一般的な意味での販売促進に限られるものではありません。前項に記載されるように、本コードは医療機関・医療関係者等との全ての関係に適用されることを踏まえ、医療機器に関する情報の提供・収集・伝達等も含まれます。

## 2. 会員企業の責務

会員企業は、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、社会と価値観を共有し、その企業活動を通じて新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸福な生活の実現に寄与することを企業活動の基本理念とする。

会員企業は、この基本理念に基づいて適正なプロモーションを行うための社内体制を確立するとともに、その従業員等が行うプロモーションについて一切の責任を有することを自覚し、次の事項を実行する。

- (1) 製品の有効性及び安全性の確保に最大限配慮し、また、公正かつ自由な競争を確保して透明性の高い適正な企業活動を行う。
- (2) 医療機関等への医療機器に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で的確に提供する。
- (3) 適正なプロモーションの遂行のため、役員・従業員等に対し継続的な教育研修を実施する。
- (4) 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

#### 【解説】

1) 会員企業は、生命関連企業としての社会的使命を強く認識し、その企業活動を通じて人々の健康で幸福な生活に寄与するという基本理念に基づき、製品の有効性及び安全性の確保に取り組み、また、公正かつ自由な競

### <新設>

### <新設>

## 1. 会員企業の責務と行動基準

### 会員企業の責務

(一社)日本医療機器産業連合会(以下医機連という)の「倫理綱領」で定める医療関連企業としての社会的使命と重要性を強く認識し、社会と価値観を共有し、事業を通して新しい価値の提案を行い、人々の健康で幸せな生活の実現を企業活動の基本理念とする。

会員企業は、この基本理念に従って適正なプロモーションを行うため、医機連の「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。

### 会員企業の行動基準

会員企業は、医療機器を取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」及び「医療機器業プロモーションコード」(以下コードという)に基づく明確な行動基準を作成し、社員がこれに則して行動するよう教育・訓練しなければならない。

会員企業各社は次の行動基準を実行する。

- (1) 適正かつ継続的なプロモーションを遂行できるよう企業内管理体制を確立する。
- (2) 国内外を問わず医療機器を取扱う関係・関連企業等に対しても、本コードを遵守するよう要請し、啓発する。
- (3) 医療機関等への医療機器に関する情報提供については、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを収集し適正な方法で迅速に提供する。
- (4) 国際基準に適合する安全性と環境問題への配慮を心掛けて優良企業を目指す。

#### 【解説】

1. 会員企業の社員は、企業の定める方針に従って行動し、本コードが具体的に生かされるために、それぞれの企業の経営者をはじめとする経営幹部が本コードの趣旨と内容を社内に徹底させることが何よりも大切です。

争を確保して透明性の高い適正な企業活動を行うことが求められます。

そのためには、会員企業は、本コードのほか、倫理綱領及び企業行動憲章の趣旨及び内容を十分に理解、認識した上で、自社の企業活動や組織に即した社内規程等（自社コード）を策定し、適正なプロモーションを行う社内体制を確立しなければなりません。

さらに、本コード及び関連法規を遵守し、適正なプロモーションを行うためには、全ての役員・従業員等を対象に、継続的かつ定期的な教育研修を実施することも必要不可欠になります。

2) 医療機器を取り扱う企業として、医療機関・医療関係者等に対し、医療機器に関して必要かつ適切な情報提供を行うことは重要な責務です。情報提供に当たっては、本コード及び関連法規等を遵守し、明確な科学的根拠に基づく最新のデータを適正な方法で提供する必要があります。

3) 関連法規としては、例えば以下のものがあります。

- ・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「医薬品医療機器法」という）
- ・臨床研究法
- ・医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP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（GPS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 など

また、自主規範としては、本コードを含む4つの自主ルール等があり、会員企業はこれらについても遵守することが求められます。その他、国際的な業界コードとして、例えば以下のものがあります。

- ・APEC クアラルンプール原則（医療機器セクター倫理規定）  
The Kuala Lumpur Principles Medical Device Sector Codes of Ethics

### 3. 経営トップの責務

会員企業の経営トップは、生命関連企業として社会からの期待と信頼に応えるため、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) 本コードに定める事項を率先垂範し、全ての役員・従業員等の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生した場合は、自らの責任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。
- (3) 医療機器以外を担当する部門においても、本コードの精神を尊重して企業活動を行うよう努める。
- (4) 国内において医療機器の製造・販売等を行う子会社にも、本コードを遵守させるよう努める。
- (5) 国内外を問わず医療機器の製造・販売等を行う関係会社、提携会社等に対し、本コードを遵守することについて表明し、理解を求めるよう努める。

#### 【解説】

1) 本コードにおいて「経営トップの責務」の項目を設けたのは、本コードを遵守していく上で、経営トップの

それには、企業の規模や扱う製品によってポイントの置き方は異なるでしょうが、「自社コード」を作成して社員に具体的に明示すべきです。企業内部における権限と責任の明確化は企業経営上必須のものとなっていますが、社員の行動によって引き起こされるトラブルを防止するためには適正な行動基準を策定しておく必要があります。また、自社だけでなく医療機器を取扱う関係・関連企業にも本コードの遵守を求めることを要求しています。

不祥事等の発生によって企業が失う社会的信用と関係者の物心両面での損失を考えれば、その重要さは十分に理解されるはずです。

2. 生命関連製品である医療機器については、医薬品医療機器法の下で、製造から販売及び修理・点検にいたるまで規制がなされ、また、医療機関における費用の償還は公的保険制度の中で行われています。従って、一般の法規を遵守すべきことはもちろんですが、医療機器取扱いを事業として行うものは、医薬品医療機器法を始めとする関連法規及び医療機器業公正競争規約（以下「公正競争規約」という）を理解し遵守することが必要です。

適正な使用法の確立のためには、医療機器GVP（医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令）及び医療機器GPS（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）に則り市販後のデータを収集し、評価、分析していく必要があります。

特に副作用、不具合等の安全性情報は、漏れなく速やかに収集し、伝達していくのが会員企業の重要な責務です。また、環境問題については、国際的にもその対応が進展する中、具体的対応が求められています。

3. 医療機関等への適正な情報提供に際しての適正な方法とは、以下の法律等を遵守することです。

- ・医薬品医療機器法に規定されている容器等の記載、添付文書等の記載による情報提供（第63条第1項、第63条の2第1項）
- ・医薬品医療機器法に規定されている医薬品等の適正な広告（誇大広告等、禁止事項等 第66条・第68条）
- ・医薬品医療機器法に規定されている情報の提供（適正な使用のために必要な情報を収集、検討し、提供（第68条の2第1項））
- ・不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）
- ・「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）
- ・本コードで規定する中傷・誹謗の禁止など

4. 会員企業が守るべき重要な事項は法規化されていますが、人の生命や健康の維持に関与する医療機器を取扱う企業は更に高度な社会的使命観に基づく倫理上の責任が要求されています

### 2. 経営トップの責務

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。

#### 【解説】

1. 本コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、本コードを遵守していく上で、経営トップの

姿勢が極めて重要であるとの認識に基づいています。会員企業の経営トップは、本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率先垂範の上、本コードの周知徹底と社内体制の整備に取り組む必要があります。

- 2) 経営トップの責務は、本コードの実現のための周知徹底と社内体制の整備にとどまりません。本コードの精神に反するような事態が発生した場合には、経営トップは自らの責任において迅速かつ誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に尽力する必要があります。
- 3) 会員企業は、経営トップを先頭に全ての役員・従業員、関係会社等が一丸となって本コードの遵守について関係者に周知徹底を行い、または本コードの遵守に理解を求めることが重要です。

#### 4. 医療機関・医療関係者等との関係

会員企業と医療機関・医療関係者等との関係は、医学・医療工学をはじめとする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を目的とし、医療機器の情報提供、医学・医療に関する学術的交流及び研究支援に重点を置いたものである。また、会員企業は、医療機器、医学・医療の発展のため、産学連携を推進する場合においても、研究者等及び医療関係者等との信頼関係を構築する。

医療機関・医療関係者等との交流に当たっては、会員企業は「医療機器業公正競争規約」（以下「公正競争規約」という）を遵守し、医療機器の採用や選択の決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

##### 【 解説 】

医療機器企業の最優先事項は、患者の健康と医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展であり、それは医療関係者の目的とも一致しています。この目的の達成には、会員企業と医療関係者の緊密な連携が欠かせません。両者の連携を継続的に発展させるため、両者が患者の利益を最優先した交流を行っていることに対する社会の信頼が何よりも重要です。

医療機器業界には遵守すべき法的規制や自主規範が多数ありますが、これらを遵守することは当然のこととして、「社会から何を求められているのか」を重要な判断基準とする必要があります。社会から信頼されるためには、倫理性と透明性を保ちつつ、常に患者の利益を最優先することを医療関係者との交流の基本とする必要があります。

また、2018年には新たな取り組みとして、日本難病・疾病団体協議会、全国がん患者団体連合会、日本看護協会、日本製薬団体連合会、医機連、日本薬剤師会、日本医師会及び厚生労働省が「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」に調印しました。このコンセンサス・フレームワークでは、患者に対して最適なケアを確実に届けるために、全てのステークホルダーが連携を一層推進していくため、倫理的で透明性の高い交流を行う必要があることを宣言しています。

##### 4-1 文書による契約

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・医療関係者等に対する研究、調査、講演等の業務委託を行うに当たっては、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企業活動を行わなければならない。

また、官公庁等との取引等においては、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。

姿勢が極めて重要であるとの認識に基づいています。また、会員企業は、経営トップを先頭に関連部署の社員が一丸となって、本コードを遵守していくという強い意志表示のためでもあります。

会員企業の経営トップは、これらの本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率先して本コードの周知徹底と社内体制の整備を図る必要があります。

2. 経営トップの責務は、本コードの実現のための周知徹底と社内体制の整備に留まらず、本コードに反するような事態が発生した時の迅速な対応姿勢が重要であるとの認識から、この項目を設けました。経営トップは自らの責任と権限において誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に尽くす必要があります。

<新設>

<新設>

<新設>

#### 8. 販売活動 (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。

【 解説 】

会員企業が口頭契約による取引を廃し、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とともに、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。また、契約内容を取り決めようとする際には、それが関係法令に違反していないか、正常な商慣習に照らして公正な取引条件になっているかどうかについて慎重な吟味が必要であることはいうまでもありません。

なお、取引等の相手方が官公庁並びにこれに準ずる公的機関である場合には、取引等に当たって、より厳しい倫理が求められ、官公庁等が定める規則も多いので、細心の注意を払わなければなりません。

4-2 業務委託

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対し、正当な必要性に基づき、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタント及び技術指導、会議への参画、原稿執筆・監修、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託に当たっては契約を交わし、当該契約は以下の基準を全て満たさなければならない。

- (1) 業務の目的及び業務に対する報酬、費用等について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明確に特定すること
- (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、また、その業務の提供に必要な専門知識を有しているなど、合理的な理由があること
- (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) 医療機器の採用、選択、処方、購入、推奨、または医療機器の管理業務等の受託等（以下、これらを総称して「医療機器の採用等」という）を不当に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

【 解説 】

業務の委託に当たっては、国家公務員倫理法・倫理規程等の法令や、委託先の医療機関等が定める院内倫理規程等を尊重し、抵触することのないよう留意する必要があります。ことに生命関連製品である医療機器に関する業務の委託に当たっては、当該施設や学会等の団体が規定する利益相反のマネジメントに関するガイドライン等を尊重し、会員企業が業務委託先への影響力の行使を可能とするような契約であってはなりません。なお、業務委託に伴う報酬、費用等は、透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に公開してください。

4-3 金銭類、物品及び役務の提供

- (1) 会員企業は、直接、間接を問わず、医療機器の採用等に影響を与えるおそれのある金銭類、物品及び役務を医療機関・医療関係者等に提供してはならない。
- (2) 会員企業は、医療機関・医療関係者等が行う学術研究、教育及び公衆衛生の向上を目的とした活動等について、関連法令や公正競争規約等に適合し、正常な商慣習に照らして妥当な範囲の金銭類、物品及び役務の提供を行うことができる。

【 解説 】

医療機関・医療関係者等に対する金銭類、物品及び役務の提供は、大学や医療関係団体等の公益的な研究や活

【 解説 】

口頭契約による取引を廃し、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とともに、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。

また、契約内容を取り決めようとする際には、それが関係法令に違反していないか、正常な商慣習に照らして公正な取引条件になっているかどうかについて慎重な吟味が必要であることはいうまでもありません。

なお、取引等の相手方が官公庁並びにこれに準ずる公的機関である場合には、取引等に当たって、より厳しい倫理が求められ、官公庁等が定める規則も多いので、細心の注意を払って交渉に臨まなければなりません。

<新設>

<新設>

8. 販売活動

(4) 役務の提供

<略>

(5) 物品の提供

<略>

(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、社会通念を越えて過大とならないよう留意しなければならない。

【 解説 】

医療関係者または医療機関等に対する「金銭類の提供」は、最も不公正な取引誘引性を帯びやすいものであり、

動に対する寄付、災害等に対する寄付や義援金、見舞金等の提供、社会的儀礼、学会等の開催に際しての労務提供など、目的や方法は多様ですが、それが正当なものであっても、社会からの不信を招くことのないよう、十分に注意する必要があります。

医療機関・医療関係者等に対する金銭類、物品及び役務の提供は、最も不公正な取引誘引性を帯びやすいものであり、会員企業は、社内の管理体制を確立し、提供の目的や方法を明確に管理しなければなりません。また、金銭類、物品及び役務の提供に関しては、公正競争規約を参照してください。

#### 4-4 透明性の確保

会員企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、医療機関・医療関係者等及び研究者等との関係が倫理的かつ誠実なものであることについて、社会に対して説明責任を適切に果たす必要がある。会員企業は、医機連の「医療機関等との透明性ガイドライン」及び同ガイドラインに基づく自社の指針のもと、企業活動の透明性を確保しなければならない。

また、医療機関等や学会等の団体が規定する利益相反（COI）のマネジメントに関するガイドライン等を尊重しなければならない。

#### 【解説】

会員企業は、医療の一端を担う企業として、患者さんを最優先に考え、高度の倫理観に根差した透明性の高い企業活動を実践することが強く求められます。

例えば、医療機器による病気の診断・治療・予防等のニーズに応えるためには、会員企業はその独自の研究開発だけでなく、大学等の研究機関や医療機関等との連携が不可欠ですが、このような産学連携活動においては、利益相反を生じる可能性があります。したがって、会員企業の活動が高い倫理性・透明性を担保した上で行われていることについて、社会から広く理解、信頼を得るために、利益相反の適切な管理（COIマネジメント）を実践し、医療機関等との関係の透明性を高めることが必須となります。

また、臨床研究法においても、大学等の研究機関や医療機関等が行う臨床研究について、企業の関与の透明化が求められており、医療機関・医療関係者等との関係の透明化への取り組みは、会員企業にとって重要なものです。

#### 4-5 公務員等との関係

会員企業は、国家公務員、地方公務員及びみなし公務員（以下「公務員等」という）への業務委託、金銭類、物品、飲食等の提供を行うに当たっては、国家公務員倫理法、同倫理規程等の関係法令、及び公的医療機関等が定める院内倫理規程等を理解し、尊重しなければならない。

#### 【解説】

公的医療機関に勤務する医療関係者は、国家公務員倫理法及び国家公務員倫理規程、並びに所属する医療機関等が定める院内倫理規程等により、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、公務員等にとって医療機器企業が利害関係者となる場合の公務員等への対応には、なお一層の倫理性が求められます。

会員企業は、公務員等に対する業務委託や金銭、物品、飲食等の提供に当たっては、公務員等に関連する法令や提供の対象となる医療機関等の定める院内倫理規程等を事前に確認・理解し、尊重しなければなりません。

また、公務員等に何らかの便宜を計ってもらうことを目的に（その見返りとして）金品等を提供する場合は贈賄罪に該当するため、会員企業は十分に注意が必要です。

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。金銭類の提供に関しては「公正競争規約」の運用基準を参照してください。もとより、金銭類の提供の目的や方法は多様であり全ての行為類型について解説することはできませんが、基本的な考え方を理解して適正に判断すべきです。会員企業における管理体制の確立がここでは特に強く望まれるところです。

<新設>

<新設>

<新設>

<新設>

## 5. 環境保全

会員企業は、医療機器の開発、製造、販売を含む全ての企業活動において、環境に関する法令等を遵守し、環境の保全並びに資源の保護に積極的に取り組む。

### 【解説】

会員企業は、環境の保全並びに資源の保護の観点から、全ての企業活動において水質汚濁・騒音・振動・土壌汚染・悪臭及び大気汚染等の発生防止に十分留意し、廃棄物を出さないよう工夫することが重要です。地球温暖化、気候変動、オゾン層の破壊、酸性雨などの環境問題は、人類、自然等に大きな影響を与えます。会員企業は、生命関連企業として環境保全に積極的に取り組む責務があり、企業活動のあらゆる場面で、環境問題の重要性を理解し、自覚を持って行動しなければなりません。

すなわち、研究開発から生産、販売までのあらゆる活動において、環境に与える影響を評価し、省エネルギー、省資源、産業廃棄物の削減、リサイクル活動、環境に配慮した安全な製品づくり等を推進することが求められます。具体的には、再生可能な素材を用いて廃棄物の減少に努めること、また、梱包は機器の性能を保持するために必要不可欠なものです。過剰でなく必要最小限のものとし、再利用することなどが求められます。なお、医療機関に対しては、廃棄の方法や注意事項についての情報を提供し、説明することにより注意喚起に努めてください。

会員企業は、環境問題については、国際的にもその対応が進展する中、具体的対応が求められています。

## 6. 情報保護

### 6-1 秘密情報の保護

会員企業は、顧客、取引先、その他第三者（以下「顧客等」という）から、不正な手段を用いて顧客等の秘密情報を入手してはならない。また、会員企業は、顧客等から入手した秘密情報を適切かつ安全に管理し、取り扱わなければならない。

### 【解説】

1) 顧客等から開示された又は業務上知りえた秘密情報を、第三者に漏洩したり、他の目的に利用したりしてはなりません。それにより顧客等に損害を与えた場合は、損害賠償請求を受けるおそれがありますので注意が必要です。また、秘密情報を不正に入手、利用することは、不正競争防止法に違反するおそれがあります。

2) 自社の情報が外部からの操作で漏洩・流出することを防止するため、会員企業は社内の情報保護の管理体制を構築するとともに、自社が開発、製造する医療機器（装置）について、外部からの侵入による医療機器の誤操作等を防止するためのセキュリティ対策を講じる必要があります。

次の情報を参照するとともに、セキュリティに関する最新情報、最新動向を注視して、自社の管理体制への反映に努めてください。

## <新設>

### 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。

### 4. 製造・製造販売

(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。

### 【解説】

1. 医療機器は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであって（医薬品医療機器法（平成25年法律第84号）第2条第4項）、製品開発に当たってはなによりも生命倫理に基づいて行わなければならないことが要求されています。近年、高度で複雑な科学技術を駆使した装置が多数出現し、医療機器の範囲や内容なども著しく多様化していますが、これらの機器は人体に対する影響度合いも異なるだけに、それぞれの特質に応じて有効性・安全性に対する配慮が必要です。

会員企業は、生命倫理及び環境の保全並びに資源の保護からも製品開発の中で水質汚濁・騒音・振動・土壌汚染・悪臭及び大気汚染等の発生防止に十分留意し、廃棄物を出さないよう工夫することが重要です。

3. 環境問題も地球規模でとらえられる一方で、国民の身近な問題の一つとして強く認識されるようになっていきます。企業活動の自己責任の原則が徹底される流れからも、積極的な環境保護に努める必要があります。具体的には再生可能な素材を用いるなど廃棄物の減少に努め、また、梱包は機器の性能を保持するために必要不可欠なものでありますが、過剰でなく必要最小限のものとし、再利用等の工夫が求められています。医療機関に対しては、廃棄の方法や注意事項についての情報を提供し、説明することにより注意を喚起する必要があります。

## <新設>

### 3. 製品開発

(2) 医師や他社等のノウハウを尊重するとともに、不正な手段を用いた情報等の収集及び秘密の漏洩してはならない。

### 【解説】

2. 製品開発に当たっては、情報管理を徹底し、技術情報、ノウハウ等に関する権利者及び権利内容を尊重し、直接間接を問わず不正手段を用いた活動を行ってはなりません。

- ・「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（薬食機参発 0428 第 1 号、薬食安発 0428 第 1 号 平成 27 年 4 月 28 日）
- ・「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」（薬生機審発 0724 第 1 号、薬生安発 0724 第 1 号 平成 30 年 7 月 24 日）」
- ・「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集」（2019 年 3 月 26 日 医機連法制委員会 医療機器プログラム対応WG）
- ・「国際医療機器規制当局フォーラム(IMDRF)による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」（薬生機審発 0513 第 1 号、薬生安発 0513 第 1 号 令和 2 年 5 月 13 日）

## 6-2 個人情報の保護

会員企業は、業務上知り得た患者、治験・臨床研究等の被験者、顧客及び取引先等の個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」（個人情報保護法）に基づき、適切かつ安全に管理し、取り扱わなければならない。

### 【 解説 】

業務上知り得た個人情報は、個人情報保護に関する法令・ガイドライン等に従って適切かつ安全に管理し、第三者に漏洩したり、不正な目的で利用したりしてはなりません。会員企業は、社内で個人情報保護に関する責任者を設置し、社内規程を整備するなど、積極的に個人情報保護に取り組む必要があります。

## 7. 研究・開発

### 7-1 生命倫理

会員企業は、医療機器の開発等の活動において、生命倫理に十分に配慮しなければならない。

### 【 解説 】

医療機器は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであって、製品開発等に当たっては、なによりも生命倫理に基づいて行わなければならないことが要求されています。

### 7-2 臨床研究

会員企業は、臨床研究その他研究を行うに当たり、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、その他関係法令、ガイドライン等を遵守しなければならない。

## 8. 販売活動 (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及び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。

### 【 解説 】

業務上知り得た患者の個人情報、治験、委託研究、あるいは調査等において知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩することは、プライバシー保護の観点から、また倫理上も許されません。

また、取引関係にある得意先に関する情報を、相手先が承諾している範囲を超えて漏洩することや他の目的に利用することは相手方に営業上の損害を与えることとなります。これに違反すると損害賠償請求の対象になりますので注意が必要です。

詳細につきましては、「医療機器取扱い企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」をご活用ください。

### <新設>

## 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。

### 【 解説 】

1. 医療機器は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とするものであって（医薬品医療機器法（平成 25 年法律第 84 号）第 2 条第 4 項）、製品開発に当たってはなによりも生命倫理に基づいて行わなければならないことが要求されています。近年、高度で複雑な科学技術を駆使した装置が多数出現し、医療機器の範囲や内容なども著しく多様化していますが、これらの機器は人体に対する影響度合いも異なるだけに、それぞれの特質に応じて有効性・安全性に対する配慮が必要です。

### <新設>



**【解説】**

近年、高度で複雑な科学技術を駆使した機器が多数出現し、医療機器の範囲や内容なども著しく多様化していますが、これらの機器は人体に対する影響度合いも異なるだけに、それぞれの特質に応じて有効性及び安全性に対する配慮が必要です。

会員企業は、臨床研究の公正さを保つため、「臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」、その他関係法令、ガイドライン等を自らが遵守するとともに、研究機関等がそれらを遵守して活動することに協力しなければなりません。

臨床研究を実施し、または支援するに当たって、関係法令、ガイドライン、業界自主規範等を遵守することは、会員企業に課せられた責務です。また、臨床研究を支援する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、当該臨床研究の倫理的・科学的妥当性を見極め、支援することの是非を判断する必要があります。

**7-3 臨床試験（治験）**

臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性及び正当な科学目的を有したものでなければならない。

**【解説】**

1) 臨床試験の実施に当たって、治験は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）」（GCP 省令）を遵守し、製造販売後臨床試験は GCP 省令に加えて、「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 年厚生労働省令第 38 号）」（以下「GPS 省令」という）を遵守する必要があります。また、研究・開発により得られたデータによって、その医療機器に臨床試験を行う価値があることを十分に検討し、被験者の人権を最大限に尊重しなければなりません。さらに、臨床試験に関する必要な情報を適切に医療機関等に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、臨床試験継続の可否を適切に判定することが重要です。

2) 臨床試験の実施に当たっては、医療機器の有効性及び安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行ってはなりません。また、臨床試験の委託先及び共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しないことはいふまでもありません。

**7-4 動物愛護**

会員企業は、より安全で有効な医療機器を開発等するために必要な実験動物に対しても、動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等、研究開発体制のより一層の整備を進めなければならない。

**【解説】**

会員企業は、「動物の愛護及び管理に関する法律」（動物愛護管理法）等の関連法令を遵守し、社内規程等の策定、実験動物管理者や委員会等の設置など、生命関連企業として動物愛護への取り組みが求められます。

**8. 製造・製造販売**

**8-1 関係法令の遵守**

会員企業は、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、有効性及び安全性に十分に配慮しなければならない。

<新設>

**3. 製品開発**

(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。

<新設>

<新設>

<新設>

**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。

**【 解説 】**

医療機器の製造・製造販売に当たって、関係法令を遵守し有効性及び安全性に十分な配慮を行うことは当然のことであり、医療機器に内在する本質的使命といえます。また、医療機器における技術開発のテンポの速さや国際性から考えても、より積極的に取り組む必要があります。例えば、品質管理は国際的な整合が必要であり、さらに、国内外の法的規制よりも現実の社会的要請が先んじている場合があることにも留意する必要があります。

販売業者または貸与業者については、品質確保に関する遵守事項が規定されており（医薬品医療機器法施行規則第 178 条で準用される第 165 条）、製造販売業者が製品に適用した品質保証に関する事項を、維持、継続することが責務となります。さらに、修理業者についても同趣旨の規定がなされていることに留意する必要があります（同規則第 191 条～第 193 条）。

**8-2 安定供給**

会員企業は、製造販売承認（認証、届出）された医療機器の安定供給に努める。

**【 解説 】**

例えば、世界的な自然災害、テロ等の攻撃、感染拡大などに際しては、医療機器やその部品（以下、本項において「医療機器等」という）の製造工場が立地している国でも移動制限、地域封鎖等が行われ、工場の稼働停止や稼働制限、輸送制限等により、医療機器等の国内への安定供給に支障をきたす場合や、予定した生産量を確保できない場合があります。

会員企業は、国内外の製造拠点の人員不足や材料不足による稼働停止により、医療機器等の安定供給に支障をきたさないよう、調達先の複数化、特にボトルネックとなる部品については在庫数を多めに確保するなどのサプライチェーンの見直しを図り、製造業者、販売業者、修理業者と緊密に連携し、安定供給の確保を考え、損害を最小限にとどめつつ、医療機器等の供給の継続あるいは早期復旧を可能とするために、平常時に行うべき活動や緊急時における医療機器等の事業継続のための方法、手段等を決定することが重要です。

**8-3 品質管理等**

製造販売業者は、製造管理及び品質管理等の業務、製造販売後の安全管理業務などにより、市場からの情報で医療機器の改善、改良の機会を見つけ、品質を確保しながら医療機器の使用者の立場に立った医療機器の改善、改良に努める。

**【 解説 】**

医療機器は常に改善、改良を伴うものです。製造販売後の医療機器の使用実態（利用状況、医薬品等との相互作用、使用期間等）や、状況の変化（医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい使用方法・手技、病像の変化等）に対応した、より有効かつ安全な医療機器の改善、改良を迫及することは、医療機器を取り扱う企業にとって、まさに社会的使命であるといえます。このような製造販売後の医療機器の改善、改良は、患者の人権の保護、安全の保持及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りません。なお、医療機器の改善、改良により、製造販売承認（認証、届出）の内容を確認し、変更が必要な場合は、医薬品医療機器法に基づき変更等の手続きを計画する必要があります。

また、製造販売業者は、自社で製造する場合のほか、他社へ製造を委託している場合や海外で製造し輸入する場合についても、その品質を確保する責任があります。

**【 解説 】**

1. 疾病の診断、治療や予防に使用される医療機器は、その製造・製造販売に当たっては、関係法令を遵守し有効性及び安全性に十分な配慮を行うことは当然のことであり、医療機器に内在する本質的使命といえます。また、医療機器における技術開発のテンポの速さや国際性から考えても、より積極的に取り組む必要があります。例えば、品質管理は国際的な整合が必要になってきていますが、国内の法的規制よりも現実の社会的要請が先んじている場合があることに留意する必要があります。
2. 製造物責任法の制定により、医療機器の製造・製造販売に当たっては一層の注意が必要となってきました。また、医療機器の特性に注目するとき、当該機器に不測の欠陥を発見したとき、又は機器使用によって保健衛生上の危害が拡大するおそれがあることを知ったときは、まず所管の行政部署に速やかに報告を行い、進んで自主回収・改修等の方法を取る必要があります。（参考：医薬品医療機器法第 68 条の 9）

<新設>

<新設>

<新設>

<新設>

## 9. 市場調査

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公正な手段を用いた活動を行ってはならない。

### 【解説】

市場調査は、医療技術や商品需要の動向を把握し、企業戦略を立案する上での重要な手段です。その目的は、医療需要に合った製品やサービスを開発して市場に送り出すことにあり、市場での単なる競争事業者との顧客誘引競争のために行われるものでなく、また、市場調査において不公正な手段を用いることがあってはなりません。会員企業は、適正な市場調査活動を行うために適切な管理体制を確立することが求められます。また、市場調査に係る不正競争防止法や公正競争規約及びその他関連法令等を遵守し、適切に実施する必要があります。

## 10. 製造販売後調査（市販後調査）

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、関係法令と自主規範を遵守して実施し、販売促進の目的で実施してはならない。

### 【解説】

製造販売後調査（市販後調査）等の種類は、GPS省令では一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後データベース調査が規定されています。使用成績調査とは、「医療機関から収集した情報を用いて、診療において、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出または確認を行う調査をいう」とGPS省令に定義されていますが、その適正な実施と市販後調査資料の信頼性確保が強く求められています。

上記のとおり、製造販売後調査（市販後調査）等は、医療機器の本質にかかわる重要性を有しているものであり、市販後医療機器の使用実態（使用状況、他の医療機器との併用、使用期間等）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、病像等の変化）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追求することは、医療機器を取り扱う企業にとって、まさに社会的使命であるといえます。

このような製造販売後調査（市販後調査）が科学的正当性に則ったものでなければならぬことはいままでもありません。それを、仮にも販売促進の手段に用いることは、医療機器の本質部分を自らの手で損ない、当該企業のみならず医療機器業界全体に対する著しい信頼性の低下を招くこととなります。製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないよう、GPS省令及び関連法令等、並びに公正競争規約を遵守して実施することが必要です。

## 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公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。

### 【解説】

1. 市場調査は、医療技術や商品需要の動向を把握し企業戦略を立案する上での重要な手段です。しかし、経済が低成長期になると過当競争から不公正な手段による情報収集が行われるおそれがあります。市場調査は、市場での単なる競争事業者との顧客誘引競争のために行われるものでなく、医療需要にあった製品やサービスを開発して市場に送り出すことにあります。
2. 顧客の内部情報や預かり情報を自己の利益のために利用したり、流用したりする等の行為は、法令違反のおそれがあり社会的信用を失うことになるので、行ってはなりません。会員企業は、関連する法規に基づいた適正な市場調査活動を行うために、適切な管理体制を設ける必要があります。

## 7. 製造販売後調査（市販後調査）等の実施

医療機器の製造販売後調査とは、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、検出、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う。（「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年厚生労働省令第38号））こ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。

### 【解説】

製造販売後調査（市販後調査）等の種類は「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（厚生労働省令第38号）」（以下GPS省令）には使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験が規定されていますが、その他にも、不具合（副作用）・感染症報告等があります。

「使用成績調査とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機器を使用する者の条件を定めことなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう」とGPS省令に定義されていますが、その適正な実施と市販後調査資料の信頼性確保が厚生労働省より強く求められています。

上に見るように、製造販売後調査（市販後調査）は医療機器の本質にかかわる重要性を有しているものであり、市販後医療機器の使用実態（使用状況、他の医療機器との併用、使用期間等）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、病像等の変化）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追求することは、医療機器取扱業者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調査（市販後調査）が科学的正当性に則ったものでなければならぬことはいままでもありません。それを、仮にも販売促進の手段に用いることは、医療機器の本質部分を自らの手で損ない、取扱企業のみならず医療機器業界全体に対する著しい信頼性低下を招くこととなります。

製造販売後調査（市販後調査）が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないようGPS省令及び関連法規通知と「公正競争規約」を遵守して実施することが必要です。

<p><b>1 1. 不具合等への対応</b></p> <p>会員企業が製造・製造販売した医療機器の不具合、感染症、研究報告、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置（以下、総称して「不具合等」という）の情報を入手した場合は、当該企業は速やかに対策を講じなければならない。</p> <p>また、医療機関等から不具合等の情報を入手した場合、「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」（以下「医薬品医療機器法」という）に基づき、速やかに独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告をしなければならない。</p> <p><b>【 解説 】</b></p> <p>会員企業は、自社が製造・製造販売した医療機器の適正使用に資するために、正しい医療機器の情報を医療関係者に的確に提供し、医療機器の不具合等の情報を国内並びに海外で入手した場合は、詳細情報を速やかに収集し、その評価、分析結果を迅速に医療機器の使用者に伝達しなければなりません。</p> <p>当該機器に欠陥もしくは不具合等を発見し、または当該機器の使用によって保健衛生上の危害が拡大するおそれがあることを知ったときは、速やかに所管の行政部署へ報告を行い、また、自主回収・改修等の措置を決定した場合は、速やかに当該機器の使用者に情報提供を行う必要があります。</p> <p>なお、不具合等の報告は、「医薬品等の副作用等の報告について」（薬食発 1002 第 20 号 平成 26 年 10 月 2 日）に従って必要な報告を行い、また、医機連発行の「不具合報告書等の手引書」を参考にしてください。</p>	<p>&lt;新設&gt;</p> <p>&lt;新設&gt;</p> <p>&lt;新設&gt;</p> <p>(参考:「4. 製造・製造販売」の解説)</p> <p>2. 製造物責任法の制定により、医療機器の製造・製造販売に当たっては一層の注意が必要となっていてきます。また、医療機器の特性に注目するとき、当該機器に不測の欠陥を発見したとき、又は機器使用によって保健衛生上の危害が拡大するおそれがあることを知ったときは、まず所管の行政部署に速やかに報告を行い、進んで自主回収・改修等の方法を取る必要があります。(参考: 医薬品医療機器法第 6 8 条の 9)</p>
<p><b>1 2. プロモーション用資材の作成・使用</b></p> <p>会員企業が作成するまたは会員企業が関与し第三者が作成するプロモーション用資材は、医学・医療、医療機器の情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては、医薬品医療機器法、医薬品等適正広告基準及び関連する自主規範等に従い、記載内容を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。</p> <p><b>【 解説 】</b></p> <p>プロモーション用資材とは、医療機器の情報提供を目的とする「情報提供用資材」、広告宣伝を目的とした「広告宣伝用資材」を含む会員企業が作成・提供する資材の総称です。</p> <p>「情報提供用資材」には、自社の取り扱う医療機器に関する情報や医学・医療に係る情報の提供を目的とする、自社医療機器に関する基本情報に関するお知らせ文書、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、また、患者や患者の家族など一般人向けの疾病解説資料などがあります。</p> <p>「広告宣伝用資材」には、自社医療機器の採用等の販売促進を目的としたプロモーション用コンテンツ、専門誌等の掲載広告、会員企業が主催・共催する講演会及び配布資料・記録集、記事体広告、症例報告（ケースレポート）などがあります。</p> <p>これらの「情報提供用資材」及び「広告宣伝用資材」は、印刷物、専門誌（紙）、ウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材のほか、タブレット型端末用デジタルコンテンツ、学会会場等のポスター・展示パネル及び電子媒体（DVD、インターネットコンテンツ、電子メール等）等の資材を含みます。また、近年はインターネットを介した情報提供も増えています。この場合においても、関連法令等を遵守して適切に実施する必要があります。</p> <p>会員企業は、プロモーション用資材の作成及び使用に当たり、医薬品医療機器法、医薬品等適正広告基準、景</p>	<p><b>6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）</b></p> <p>会員企業が作成する広告宣伝用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療担当者向けホームページ、スライド・VTR等の広告宣伝用視聴覚資材及びその他の宣伝販売用資材は、製品情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては医薬品、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（以下、医薬品医療機器法という。）及び関連する自主規範等に従い、記載内容を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。</p> <p><b>【 解説 】</b></p> <p>1. 医療機器の広告については、医薬品医療機器法第 1 0 章（第 6 6 条、第 6 8 条）で規定され、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。</p> <p>また、医療機器の有効性及び安全性に関する事項及び医療機器の適正な使用のために必要な情報の提供に努めなければならないことが規定（医薬品医療機器法第 6 8 条の 2）されています。</p> <p>そのほか不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）にも留意する必要があります。</p> <p>2. 法規に規定されている事項に基づき、次の点についても留意する必要があります。</p> <p>(1) 医療機器の有効性及び安全性については、製造販売承認または製造販売認証を要する医療機器の場合は、製造販売承認又は製造販売認証を受けた範囲を越えないこと、及び製造販売承認又は製造販売認証を要しない品目については製造販売届記載の範囲を越えないこと。</p> <p>(2) 有効性及び安全性について、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いてはならないこと。また、有効性に偏ることなく、操作上の危険性、不具合（副作用）等に関する情報も公平に記載しなければならないこと。</p> <p>(3) 誤解を招く表現、あるいは医療機器としての品位を損なうような表現は行わないこと。（中傷・誹謗行為及び他社製品との比較表の作成については、本コードのそれぞれの項を参照のこと）</p> <p>3. なお、広告宣伝の内容が適切に行われるよう社内に製品情報に関する管理体制を整えることが必要です。管理体制における主要なポイントは以下の通りです。</p>

品表示法等に規定されている事項に基づき、主に次の点に留意する必要があります。

- ① 医療機器の有効性及び安全性については、製造販売承認または製造販売認証を要する医療機器の場合は、製造販売承認または製造販売認証を受けた範囲を越えないこと、及び製造販売承認または製造販売認証を要しない品目については、製造販売届記載の範囲を越えないこと。
- ② 有効性及び安全性について、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いてはならないこと。また、有効性に偏ることなく、操作上の危険性、不具合（副作用）等に関する情報も公平に記載しなければならないこと。
- ③ 誤解を招く表現、あるいは医療機器としての品位を損なうような表現は行わないこと（誹謗・中傷行為及び他社製品との比較については、本コードのそれぞれの項を参照のこと）。

なお、プロモーション用資材の作成に当たっては、「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」（薬生監発 0929 第 5 号 平成 29 年 9 月 29 日）や「医療機器の広告に関する Q&A」（平成 23 年 1 月 7 日 医機連法制委員会 広告WG）を参照してください。

**(1) 会員企業が作成する資材では、販売名、規制区分、一般的名称、医療保険償還上の取扱いを明記する。また、外部からの資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記する。**

**【 解説 】**

会員企業が専門誌等に品名広告を掲載する場合など、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合は、情報に偏りがないう記載する事項を定めています。記載できない有効性及び安全性等の情報に関しては、関連資料の入手が可能なように資料請求先を明記するようにしたものです。

一般的名称としては、注意事項等情報（添付文書等を含む）に記載している一般的名称以外のことは原則として記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、一般的名称は製品名と併記すべきであり、製品名から切り離して有効性のキャッチコピーのように用いるべきではありません。

**(2) 効果及び性能、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、または製造販売届出を行った範囲を逸脱した記載及び表現をしてはならない。**

**【 解説 】**

医療機器は、製造販売承認・製造販売認証を受け、または製造販売届出を行った範囲内においてのみ販売することが可能で、それを逸脱した記載はできません。また、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です。

また、製造販売承認・製造販売認証に準じる重要な事項である警告、禁忌を含む使用上の注意事項（操作方法、不具合（副作用）等）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、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（薬食発第 1002 第 8 号 平成 26 年 10 月 2 日）を参考にして記載することが重要です。

**(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扱いを明記する。また、外部からの資料請求に対応できるように、当該製品の資料請求先を明記する。**

**【 解説 】**

専門誌等に掲載する品名広告があります。この場合、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合がありますので、情報に偏りがないう記載できる事項を定めています。記載できない有効性及び安全性等の情報に関しては関連資料の入手が可能なように資料請求先を明記するようにしたものです。

従って、有効性情報（キャッチコピー、効果及び性能、使用方法等）と併せて安全情報（警告、禁忌を含む使用上の注意等）も記載しないことになりました。一般的名称としては添付文書に記載している一般的名称以外のことは原則として記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、一般的名称は製品名と併記すべきであり、製品名から切り離し有効性のキャッチコピーのように用いるべきではありません。

また、品名入りボールペンなどは力点が広告ではなく物にあると考えられますので「6. 広告宣伝（プロモーション用印刷物及び広告等の表示）」「8. 販売活動 (5) 物品の提供」の項で、判断してください。

**(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。**

**【 解説 】**

医療機器は製造販売承認・製造販売認証を受けた範囲内においてのみ販売することが可能でありますから、それを逸脱した記載は本来ありえない筈です。

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な字で表現するなどバランスを欠いたものがあるようです。これらは誤認のもとです。そこでまず本項を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、製造販売承認・製造販売認証に準じる重要な事項である警告、禁忌を含む使用上の注意事項（操作方法、不具合（副作用）等）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、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（薬食発平成 26 年度第 1002 第 8 号平成 26 年 10 月 2 日）を参考にして記載することが重要です。

(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、レイアウト、表現を用いない。特に「不具合（副作用）が少ない」等安全性を特徴の一つにする場合は、限定条件なしに用いず、根拠となる要約を付記する。

**【解説】**  
品質、有効性及び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、安全性の表現には最新の注意を払う必要があります、ただ単に「安全性が高い」「不具合（副作用）が少ない」「危険性が少ない」など抽象的な表現のみを特長にしたり、キャッチフレーズにしたりすることがあってはなりません。  
なお、品質、有効性及び安全性について記載する場合は、正確かつ客観的なデータ等に基づき、「不具合（副作用）の発生率は〇%」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。  
広告宣伝用資材にデータ等（図表を含む）を引用する場合は、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、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及び安全性を保証するような表現をしてはなりません。

(4) 有効性に偏ることなく、不具合等の安全性に関する情報も公平に記載する。

**【解説】**  
有効性情報や不具合（副作用）情報等が、製品情報全体や広告全体としてバランスの取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を期すため、「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に見やすい文字で公平に記載する必要があります。

(5) 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をしない。

**【解説】**  
会員企業が提供する自社の取り扱う医療機器に関する情報や医学・医療に係る情報は、科学的・客観的・公平でなければなりません。自社製品にとってたまたま都合の良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、特に効果及び性能等の一部のみを強調して取りまとめた症例集等は、誤認を与えるおそれがあるので避けなければなりません。

(6) 他社及び他社製品を誹謗・中傷した記載及び表現をしない。

**【解説】**  
会員企業は、広告宣伝用資材を作成するに当たり、他社や他社製品に対する誹謗・中傷ととられることがないよう十分に配慮しなければなりません。

(2) 効果有効性・安全性に関しては、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。「副作用（不具合）が少ない」等安全性を特徴の一つにする場合は、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。

**【解説】**  
(1)で規定していることの具体的な留意点のひとつです。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、安全性の表現には最新の注意を払う必要があります、ただ単に「安全性が高い」「副作用（不具合）が少ない」「危険性が少ない」など抽象的な表現のみを特長にしたり、キャッチフレーズにしたりすることがあってはなりません。  
なお、記載する場合は、正確かつ客観的なデータに基づき「不具合（副作用）の発生率は\*\*%」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。  
例えば、動物実験の結果を記載する場合には使用した動物種と in vitro 試験結果を記載する場合にはその旨を明記することが必要ですが、これらの結果より人体への使用の有効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、不具合等の安全性に関する情報も公平に記載する。

**【解説】**  
本項も留意点の一つです。有効性情報、不具合（副作用）情報等が製品情報全体や広告全体としてバランスの取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に見やすい文字で公平に記載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ような表現を行わない。

**【解説】**  
このことも、医療機器に関する情報が科学的、客観的、公平でなければならないことのひとつです。自社製品にとってたまたま都合の良いデータを取上げ、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。特に効果及び性能等の一部のみを強調して取り纏めた症例集は、誤認を与える恐れがあるので避けなければなりません。

(5) 他社及び他社製品を中傷・誹謗した記載や表現をしない。

**【解説】**  
会員企業は中傷・誹謗ととられないように十分配慮して、製品パンフレット等を作成する必要があります。客観性のあるデータに基づいて比較を行うことは前項で述べていますが、製品パンフレット等のプロモーション

製品パンフレット等の広告宣伝用資材といえども、事実であれば全て記載して良いということではありません。広告宣伝用資材に「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」を記載することや、広告宣伝活動において不適切な価格比較等の情報を提供することなどは、誹謗・中傷にあたるおそれがあります。

製品同士の比較広告を行う場合は、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に限定し、明示的、暗示的を問わず、他社製品が特定できる比較広告を行うことはできません。会員企業はこの場合においても、説明不足にならないよう注意しなければなりません。なお、比較広告については、次項(7)を遵守してください。

また、自社医療機器に関する「開発の経緯」、「併用医療機器の解説」等の紹介にも注意が必要です。自社が取り扱う医療機器の「開発の経緯」の紹介に開発目的として既存の他社医療機器を改良した点を記載する場合や、「併用医療機器の解説」で併用のデータを紹介する場合、既存の他社医療機器の欠点を強調しすぎると誹謗・中傷ととられかねませんので、記載に当たっては注意しなければなりません。

(7) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき、原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。

【 解説 】

医療関係者にとって、新しい医療機器が従来から使用されてきた医療機器に比べ、どこがどのように異なるのかを知ることは、使用する医療機器を決める上で非常に重要なことです。したがって、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的な根拠に基づく正確なデータを用いて説明しなければなりません。

対照医療機器が特定できないことを前提に他製品との比較を記載する場合、対照医療機器の名称は、原則として一般的名称を用いることになっています。ただし、自社製品との比較を行った場合や対照医療機器の提供企業等の同意が得られた場合などは、固有名詞（銘柄名）にて記載することが可能です。また、文献の引用に当たって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。

なお、対照医療機器の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に関しては、当該企業間の契約条件に十分留意しなければなりません。

(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。

【 解説 】

写真やイラスト、動画、アニメーション等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。写真やイラスト等が医療機器に関する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、医療機器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医療機器を手がける企業の責務です。写真やイラスト等を用いる場合も注意を引くことのみを気にとられ、医療機器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。

医療関係者が医療機器の推せんを行うことは、たとえ事実であったとしても不適當です。また、医療関係者の肖像写真を強調して掲載した製品広告は、オピニオンリーダー等が当該医療機器を推奨・保証しているとの誤解を招くおそれがあることなどから、医療機器の広告としてはふさわしくありません。

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

ン用印刷物といえども、事実であれば全て記載して良いということではありません。「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」を記載すれば、中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

また、臨床成績や動物実験等の非臨床成績の紹介には、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」「併用医療機器の解説」等があります。

「開発の経緯」としては、開発目的として既存の他社医療機器を改良した場合に開発と記載する場合があります。このような場合は既存の医療機器の欠点を強調しすぎると中傷・誹謗ととられないように、記載に当たっては表現を工夫する必要があります。

「併用医療機器の解説」で併用のデータを紹介するときは、併用医療機器の欠点を中心に記載すると中傷・誹謗ととられないように、注意する必要があります。

(4) 他製品との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。

【 解説 】

医療担当者にとって、新しい医療機器が従来から使用されてきた医療機器に比べ、どこがどのように異なるのかを知ることは、使用する医療機器を決める上で非常に重要なことです。従って、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的な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。

他製品との比較を記載する場合の対照医療機器の名称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、自社製品との比較を行った場合とか対照医療機器の提供企業等の同意が得られた場合など、固有名詞（銘柄名）にて記載することがあります。そのために原則としてということにしました。また、文献の引用に当たって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。

なお、対照医療機器の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に関しては当該企業間の契約条件に十分留意しなければなりません。

(7) 誤解を招く表現や、品位を損なうような写真や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誤解を招きやすいものです。写真やイラストが医療機器に関する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、医療機器には医療機器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医療機器を手がける企業の責務です。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことのみを気にとられ、医療機器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。

なお、ここでいう「イラスト等」は図表、キャッチフレーズ、語句、略号をいいます。

(9) 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。

**【 解説 】**

プロモーション用資材は、適正に作成、使用されるように社内の管理体制を設ける必要があります。例えば、営業担当者等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ません。

なお、社内体制については、「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針」（平成26年11月14日 内閣府告示第276号）を参考にしてください。

**13. 企業情報の発信活動**

会員企業はプレスリリース、会社案内などの企業活動の紹介資材、一般人や患者向け疾患啓発活動、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、医療機器の広告活動または未承認医療機器や適応外使用を推奨する広告と疑われることがないよう、企画段階から内容の精査を行うなど、法的規制や自主規範を遵守しなければならない。

**【 解説 】**

医療機関・医療関係者以外の一般人を対象とした情報提供用資材は、プレスリリース、会社案内等の企業活動の紹介資材、一般人や患者向け疾患啓発活動資料などがあり、冊子のほか、展示、新聞、雑誌、ウェブサイト、ソーシャル・ネットワーク・サービス（SNS）等のあらゆる媒体での情報提供も該当します。

医家向け医療機器の一般人への広告は、原則として禁止されています。このため、たとえプレスリリースや会社案内、疾患啓発活動、投資家への情報提供を目的とした資材であっても、その内容が医療機器の一般人への広告を目的とした資材とみなされないよう、事前に内容の精査が必要です。また、これらの資材には、例えば「投資家向け資材」と記載するなど、閲覧者が資材の目的が認識できるように努めなければなりません。

なお、医家向け医療機器のうち一般人を対象として広告できるものは、現在のところ次に掲げるものですが、下記以外のものについては、都道府県薬務主管部等に個別に照会をしてください。

- ①体温計 ②血圧計 ③コンタクトレンズ ④自動体外式除細動器（AED） ⑤補聴器 ⑥設置管理医療機器

その他、情報提供用資材の作成・使用に当たっては、「一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するQ&A」（2018年11月15日 医機連法制委員会 適正広告基準の解釈に関わるWG）を参照してください。

**14. 情報提供活動及び販売活動**

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、会員企業は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。なお、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。

会員企業は、公正かつ自由な競争を行うために、社内管理体制を整備する。また、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。

**【 解説 】**

会員企業は、経済活動の基本法である独占禁止法を遵守しなければなりません。例えば、カルテル、入札談合

**【 解説 】**

広告用印刷物及び専門誌（紙）の広告やその他のプロモーション用資材に関しては、適正に作成され、使用されるように社内の管理体制を設ける必要があります。

これらの資材は一度外部に出たら「その企業のもの」と見なされるからです。

**<新設>**

**<新設>**

**<新設>**

**8. 販売活動**

**8. 販売活動 (1) 公正な競争及び公正な取引の確保**

医療機器の取引に当たっては、会員企業は、高い倫理観に基づいて販売活動を行う。独占禁止法（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)）等関係法令を遵守する。

- ・ 景品表示法に基づいて策定された「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（医療機器業公正競争規約（平成17年4月、以下「公正競争規約」という）を積極的かつ厳正に遵守する。
- ・ 公正かつ自由な競争を行うために社内管理体制を整備するとともに、医機連及びその会員団体は委員会等を設置し、啓発・指導を行う。

**【 解説 】**

医療機器に関する取引活動のメリットを享受するためには、経済活動の基本法である独占禁止法を遵守するこ



等（不当な取引制限）を行ってはならず、また、再販売価格の拘束、抱き合わせ販売等の不公正な取引方法を行ってはなりません。そのためには、会員企業がまず自ら社内管理体制を整備して、公正かつ自由な競争の確保に取り組む必要があります。

また、医療業界全体で公正かつ自由な競争の確保に取り組むため、医機連及び会員団体は委員会等を設置し、独占禁止法を始めとする法令並びに自主規範の啓発・指導にあたるものとなっています。

景品類の提供については、医療機器業公正取引協議会が管理運営する公正競争規約に遵守事項が詳細に規定されています。情報提供活動及び販売活動の実施に当たっては、会員企業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、医療機器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必要があります。

その他、適正なプロモーションを行うために医薬品医療機器法、不正競争防止法などの関連法令等についても十分に理解し、これを遵守してください。

#### 14-1 講演会、説明会等の開催及び支援

会員企業は、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する目的で、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または支援することができる。

これらの開催に当たっては、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、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しなければならない。

##### 【解説】

会員企業は、医学・医療及び医療機器に係る情報や自社の取り扱う医療機器の適正使用・安全使用に係る情報等の提供活動及び販売活動において、専門的かつ学術的・科学的な情報の提供、及び双方向での情報交換等を目的に、講演会やセミナー、研修会、会議・会合、製品説明会、製品展示、適正使用トレーニング等を開催または支援することができます。この場合に、会員企業が負担できる報酬・費用等については、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」及び「IV-6 医療担当者に対するトレーニングに関する基準」を参照してください。

会員企業が開催または支援する講演会等において提供する情報は、医薬品医療機器法及び関連する自主規範等に従い、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものでなければならず、自社の責任において提供しなければなりません。なお、その責任の対象には、医療関係者等による講演内容も含まれます。

また、会員企業が講演会等を開催・支援するに当たり、公正競争規約では付随する懇親行事、贈呈品等の提供を、社会通念上、華美過大にわたらない範囲に制限しています。とりわけ射幸心を煽るような行為や医療機器企業の品位を損なうような行為をしてはなりません。

#### 14-2 試用医療機器の提供

試用医療機器は、医療機関・医療関係者等に対する自社の取り扱う医療機器の情報提供の一手段であり、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。試用医療機器の提供に当たっては、当該医療機器に関する情報を伴い、提供量は必要最小限度に留めなければならない。

##### 【解説】

試用医療機器は、医療機関等は無償で提供する医療機器で、医療関係者が当該医療機器の使用に先立ち、確認及び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当たっては、提供量は製品の評価を判定できる必要最小限度にとどめなければなりません。

とが前提条件です。それには、市場の当事者である会員企業がまず自ら社内管理体制を整備して公正かつ自由な競争の確保に取り組む必要があります。また、医機連は倫理綱領及び本コードを制定するとともに、その目的を達成するために医機連及び会員団体は委員会等を設置し、独占禁止法を始めとする法規並びに自主規制の啓発・指導にあたるものとしています。なお、景品類の提供については、「公正競争規約」が公正取引委員会によって認定され、その啓発・指導には、「医療機器業公正取引協議会」がこれにあたるものとなっています。なお、「公正競争規約」は、消費者庁の発足に伴い消費者庁長官及び公正取引委員会の認定とみなされました。

本コードに関係する法令としては独占禁止法のほか、

1. 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年 法律第134号）

2. 不正競争防止法（平成5年 法律第47号）

などがありますが、医薬品医療機器法、医療法、医師法等の関連法規にも医療機器に関する規定がありますので、十分に理解し行動する必要があります。

#### 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、「公正競争規約」を遵守する。

##### 【解説】

「公正競争規約」では、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華美にわたらぬように制限しています。

倫理綱領で謳っていますように、公的医療保険制度のもとで遵法精神の向上と正常な商慣習の形成に努めねばなりません。

とりわけ射幸心を煽るような行為や医療機器企業の品位を損なうような行為は自粛すべきです。

#### 8. 販売活動 (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。

##### 【解説】

1. 試用医療機器とは、医療機関等は無償で提供する医療機器で医療担当者が当該医療機器の使用に先立ち、上記の確認及び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。

2. 試用医療機器の提供においても、提供量は製品の評価を判定できる必要最小限度にとどめなければなりません。

ん。また、必ず当該医療機器の情報を付し、包装形態は販売するものと区別できるようにする必要があります。提供方法や包装形態・容量、表示、提供量、書面の様式等は、公正競争規約運用基準「IV-3 試用医療機器に関する基準」等を参照してください。

#### 14-3 医療機器の貸出し

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対し、自社医療機器の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・共同研究などを目的とした「貸出し」を行うことができる。

医療機関等に医療機器の貸出しを行う際は、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。

#### 【解説】

「貸出し」とは、会員企業が一定の目的・用途のために所有権を留保したまま、医療機関等に医療機器を無償で使用させることをいいます。

貸出しに際して、目的や理由等は合理的であることが必要です。また、会員企業と医療機関等との間で、貸出しに関する確認事項等を文書により明確にしなければなりません。

医療機器の貸出しに際しては、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」を十分に参照の上、実施してください。

#### 14-4 医療機器の立会い

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対し、自社の取り扱う医療機器の適正使用・安全使用の確保を目的に、必要最小限の「立会い」を行うことができる。

医療機関等で立会いを無償で行う際は、回数や期間等について公正競争規約を遵守するとともに、立会いの内容を記載した文書による確認を行わなければならない。また、立会いに当たって、会員企業は関連法規等に抵触する行為をしてはならない。

#### 【解説】

「立会い」とは、医療機関等の管理下にある患者に対して、医師等の医療関係者が診断や治療を行うに当たり、会員企業がその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をいいます。また、在宅医療における「立会い」とは、会員企業が医療関係者、在宅患者等に対して医療機器の使用・操作方法等の情報提供や便益労務の提供を行うことをいいます。

立会いの実施に当たっては、対象の医療機関等の院内規則等を遵守するとともに、患者または代理人へのインフォームドコンセントが行われていることを確認しなければなりません。また、立会いの内容について書面によ

ん。なお、提供に当たっては必ず当該医療機器の情報を付し、包装形態は販売するものと区別できるようにする必要があります。

3. 具体的には、「公正競争規約」運用基準IV-3 “試用医療機器に関する基準”等を参照してください。

#### 8. 販売活動 (8) 試用医療機器の貸出

医療機関等に医療機器の貸出を行うときは、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。

#### 【解説】

1. 貸出の目的や理由等は合理的であることが必要です。

(1) 合理的目的・理由等の例示

1) デモ時の機器持込

2) 機能・性能・有効性・安全性等の評価

採用・使用に先立つ試用を目的とするもの。

この場合、臨床での使用に関しては、医療保険償還上の問題が生じることもあるので十分な注意が必要です。

3) 緊急時対応 4) 災害時対応 5) 修理時等の代替対応 6) 研究目的、公益的研究活動対応

2. 文書による確認事項の例示

(1) 貸出医療機器の名称、型式、数量、期間

(2) 設置及び撤去に係る費用

(3) 貸出期間中に生じる保守、修理及び消耗品等の費用負担

3. 貸出の目的や理由等が、合理的でない場合には、社内経理処理上問題となることもあり得ることから十分な注意が必要です。

4. 貸出しに際しては、下記「公正競争規約」を十分参照の上実施してください。

第4条(2)、第5条(1) 同運用基準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等

<新設>

<新設>

る記録を残さなければなりません。

立会いに際しては、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」を十分に参照の上、実施してください。

#### 14-5 物品の提供

会員企業が、医療機関・医療関係者等に提供することができる物品は、法令・規則等に適合し、かつ医療機器の採用等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適当と認められるものでなければならない。

##### 【解説】

ここでいう物品とは、自社の取り扱う医療機器の附属物や適正使用のために必要な物品、または「ノベルティ」「ギミック」等と呼ばれる自社の取り扱う医療機器の広告宣伝用物品、社会的儀礼物品等が含まれます。

会員企業が医療機関・医療関係者等に提供する物品は、医療機器を取り扱う企業としての社会的使命を認識し、関連法令や業界コード等を遵守するとともに、倫理上問題があるものであってはなりません。具体的には公正競争規約に照らして、不当な物品の提供を行うことはできません。

#### 14-6 役務の提供

会員企業は、医療機関・医療関係者等に対して、合理的根拠のある場合を除き、関係法令及び公正競争規約に抵触するような便益、労務、その他の役務の無償提供を行ってはならない。

##### 【解説】

例えば、医療関係者の引越しの手伝いや運転代行業務のような役務の無償提供は、医療機器の取引誘引の手段として利用され、またはその疑いを受ける可能性があります。医療機器の採用等は、医療機関等が有効性・安全性・経済性等の合理的根拠に基づいて判断すべきものであり、役務の提供の有無によるべきものではありません。

#### 8. 販売活動 (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なければならない。

##### 【解説】

ここでいう物品には、見返りを期待した提供物品と、見返りを期待しない儀礼的な提供物品が含まれています。

1. 取引における顧客誘引がどの程度に達すれば不当なものとなるかは、判断が難しいという問題があります。この点については、何らかの基準が必要ですが、本コードでは、それを医療機器業界における正常な商慣習に求めています。具体的なルールとして、「公正競争規約」に照らし、不当な物品の提供は慎むべきです。
2. 中元・歳暮・慶弔時の物品提供についても、社会の批判を浴びないように十分な注意が必要です。その他、広告宣伝の媒体として提供する物品に社名や製品名を入れる場合には、関連法規や本コード並びに「公正競争規約」、各会員団体及び会員企業で定めている倫理綱領や自社コードに基づいて適正に表示する必要があります。

#### 8. 販売活動 (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のある場合を除き、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。

##### 【解説】

医療機器では、臨床現場の医療担当者に適正な使用を目的とした取扱い・操作説明、アドバイス等の情報提供があり、役務の提供を一律に否定することはできません。しかしながら、場合によっては医療機器の取引誘引の手段として利用される危険性を含んでいます。また実際に照らしてみてもそのような疑いを受ける可能性が十分にあります。医療機器の採用、使用の決定は、医療機関等が有効性・安全性・経済性等の合理的根拠に基づいて判断すべきものであり、役務の提供の有無によるべきものでないことは当然です。

合理的根拠のある場合として考えられる例及び合理的根拠のない場合として考えられる例としては、次のような役務の提供があります。

合理的根拠のある場合として考えられる例

1. 正常な商慣習を越えない範囲内で機器の適正な使用を目的として、取扱い操作説明や情報提供等を行うこと。
2. 自社製品に関連する文献検索、コピー提供、スライド作成を行うこと。
3. 正常な商慣習を越えない範囲内で学会を手助けすること。

合理的根拠のない場合として考えられる例

1. 引越しなどの手伝いをする事。
2. 宿泊施設等を無償で利用できるように取り計らうこと。
3. 日常の運転代行（送迎）を行うこと。

## 15. 未承認医療機器

### 15-1 未承認医療機器の情報提供

会員企業は、販売促進の目的で、医師等からの求めがないにもかかわらず、未承認医療機器に関する情報を提供することはできない。ただし、医師等より求めがあった場合は、公知の文献、論文等、当該医療機器に関する記述のある科学的・技術的文章でエビデンスを有し、かつ学術的研究報告の範囲内であれば提供することができる。

また、学会等と会員企業との共催セミナー等で、講師の医師等が未承認医療機器に関する講演をする際は、スライド、抄録等に未承認の内容を含むことを明記しなければならない。

#### 【解説】

未承認医療機器の情報提供に当たり、「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）の内容を遵守しなければなりません。

会員企業が、積極的に未承認医療機器に関する学術的研究報告を配布して営業活動を行うことは禁止されています。

国内既承認品について、海外で承認された国内未承認の適応外使用に関する情報提供を医師等から求められた場合には、適応外である旨をしっかりと説明した上で、学術情報、海外で販売されている製品カタログ等の資料を提供することは可能です。なお、海外の製品カタログ等に適応外である旨をシール等で表示してください。

### 15-2 未承認医療機器の展示

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り、認められる。

#### 【解説】

未承認医療機器の展示に当たっては、「未承認医療機器の展示会等への出展について」（薬生発 0609 第 1 号 平成 29 年 6 月 9 日）を遵守するとともに、医機連が発行した「未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則」も遵守しなければなりません。

このガイドライン細則では、展示会等の主催により「学会展示」、「科学技術・産業振興を目的とする展示」、「その他（医療機器のデザイン等の情報提供を目的とする）の展示」、「日本法人が無い海外の事業者が、国内の事業者を対象とし、自社の製品を国内において製造販売する事業者等を獲得すること（いわゆるビジネスマッチング）を目的とするものの展示」で分けられているので、それぞれの場合に応じて、未承認医療機器の展示の手続、展示方法を遵守してください。

例えば、「学会」での未承認医療機器の展示では、

(1) 「学会」における展示責任者は、次のとおりです。

当該学会等における研究発表者または当該学会等の主催者である。ただし、医療機器等の展示について、展示責任者から委託された公的学術研究団体またはこれに準ずる団体が展示した場合は、展示責任者及び展示受託責任者の連帯責任となる。

(2) 「学会」での未承認医療機器の展示方法は、次の内容を遵守してください。

<新設>

<新設>

<新設>

### 10. 未承認医療機器の学術展示

学術研究の向上、発展を図ることを目的とし、当該学会の大会長が出展を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。展示に当たり、日本医療機器関係団体協議会（現医機連）が平成 2 年 8 月に発行した業界自主基準「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」を遵守する。次に細則中の主なものを記載する。

- ① 当該医療機器が未承認であり、販売、授与できない旨が明示されていること。
- ② 予定される販売名は標榜されないこと。

#### 【解説】

未承認医療機器の学術展示については未承認の性格上、各種制約があります。

詳細につきましては日本医療機器関係団体協議会（現医機連）が平成 2 年 8 月に発行した業界自主基準「未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則」（資料 3）をご参照ください。

- ・未承認であり、販売、授与できない旨を明示する。
- ・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、データ等事実に基づいたもの以外行わないこと。
- ・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。

### 15-3 未承認医療機器の提供

臨床に使用される未承認医療機器を医療機関に提供する場合は、臨床研究法等の関連法規を遵守する。

#### 【解説】

「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」(薬生発 0406 第3号 平成30年4月6日)により、臨床に使用される未承認医療機器の提供について、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき未承認医療機器の提供が可能であるが、これらの関連法令等を遵守する必要があります。

なお、医機連から次の文書が発行されているので参考にしてください。

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に関する質疑応答集
- ・医療機器企業における医療機器を用いた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用の該当性に関する適否判断フロー

### 16. 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等）

会員企業は、国外の医療関係者に提供する医療機器情報について、会員企業の直接または間接を問わず、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供する。

#### 【解説】

##### (1) 国外における医療機器情報の提供等

会員企業は、国外の医療関係者に提供する自社医療機器に関する情報について、会員企業の直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の適用法令に加えて、当該国に医療機器関係団体の自主基準がある場合はそれに従って提供してください。

その他、会員企業が国外でプロモーションを行う際には、当該国の関係法令等を遵守するとともに、当該国にプロモーションに関する医療機器関係団体の自主コードがある場合はそのコードを遵守し、かかるコードがない場合は本コードを尊重してください。

##### (2) 国外の子会社

会員企業は、国外の子会社が当該国においてプロモーションを行うに当たり、当該国の関係法令等に加え、当該国にプロモーションに関する医療機器関係団体の自主コードがある場合にはそのコードを遵守すること、かかるコードがない場合には本コードを尊重することについて徹底に努めてください。

##### (3) 国外の代理店

会員企業は、国外の代理店に対しても、当該国においてプロモーションを行うに当たり、当該国の関係法令等に加え、当該国にプロモーションに関する医療機器関係団体の自主コードがある場合にはそのコードを遵守することを、かかるコードがない場合には本コードを尊重することを要請してください。

<新設>

<新設>

### 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、会員企業の直接、または間接提供を問わず、当該国の法規制や業界自主基準に従って提供する。

#### 【解説】

##### 1. 国外における医療情報の提供

会員企業は、国外の医療担当者に提供する医療情報について、会員企業の直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の関連法規及び本コードに従って提供してください。

##### 2. 国外の子会社

会員企業は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたって、当該国に医療機器団体のプロモーションコード、あるいはこれに準じる自主コードがある場合にはそのコードを、これらのコードがない場合には本コードを遵守させてください。

##### 3. 国外の代理店

会員企業は、国外の代理店に対しても、当該国に医療機器団体のプロモーションコード、あるいはこれに準じる自主コードがある場合にはそのコードを尊重することを、これらのコードがない場合には本コードを尊重することを要請してください。

## 17. 本コードの管理・改廃

- (1) 本コードの管理は、医機連に設置する企業倫理委員会が行う。なお、企業倫理委員会の組織、構成、運営に関し必要な事項は、別に定める。
- (2) 企業倫理委員会は、本コードに抵触する疑いのある事案に係る苦情の申立があった場合、または自主的な判断により必要と認めた場合は、当該苦情について審議、調査等を行う。なお、会員企業は、企業倫理委員会の行う調査等に協力するものとする。
- (3) 前項において、本コードに抵触する行為があったと認められる場合には、企業倫理委員会は、再発防止のために広く会員企業の自覚を促すための周知啓発活動、その他の措置を実施することができる。なお、苦情の申立への対応等に関し必要な事項は、別に定める。
- (4) 企業倫理委員会は、本コードの実効性を確保するため、必要に応じて見直しを行う。
- (5) 本コードの改定または廃止を行う場合は、医機連理事会の承認を得なければならない。

## <新設>

### Ⅱ. 本コードの管理

1. 本コードの管理は、医機連に設置する企業倫理委員会が行う。
2. 企業倫理委員会の組織、構成、運営に関し必要な事項は別に定める。
3. 企業倫理委員会は、本コードに抵触するおそれのある事案につき苦情の申立があった場合あるいは自主的な判断により調査及び審理を行い、次の措置をとる。本コードに抵触する行為があったと認められる場合には、本コードの趣旨につき各会員企業の自覚を促すための周知活動を行う。
4. 会員企業は、企業倫理委員会の行う調査に協力しなければならない。

### Ⅲ. 本コードの改定

1. 本コードの改定は、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行わなければならない。
2. 本コードの改定は医機連理事会の承認を得なければならない。