

改訂にあたって

医薬品は、疾病を治療または予防し、国民の健康で幸福な生活を実現するものとして国民生活上重要な役割を果たしている。同時に、医薬品は、人の生命身体に直接作用するものであるから、その品質、有効性及び安全性の確保が強く求められる。

製薬企業には、これらの観点から、医薬品医療機器等法(薬機法(2013(平成25)年法律第84号))をはじめとした多くの法規制が課されている。のみならず、製薬企業は、生命関連事業として高い倫理観が求められており、その社会的期待に応えるため、業界の自主規範が規定されている。

以上は、初版で述べたとおりだが、我が国において、製薬産業は公的資金の下に成り立つ産業であること、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ないことなどを考えると、関連法令や自主規範に書いていないことなら許されるという産業ではない。臨床試験や広告に関連した企業活動の不適切さが指摘された「ディオバン事案」は、本書改訂作業時点において刑事裁判が係属中であるが、この事案を見ても、利益を優先する企業姿勢に対する社会の目は厳しい。ところが、ディオバン事案以降も、製薬産業の慣習や加熱する競争から、さまざまな形で不適切な行為が繰り返されているのが現状である。

これらの現状を背景として、厚生労働省は、2016(平成28)年から「医療用医薬品広告活動監視モニター制度」を製薬業界に導入し、さらに、2018(平成30)年9月には意見公募手続(パブリックコメント)を経て、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(2019(平成31)年4月1日より適用)を公表したほか、薬機法に違反した製薬企業に対する課徴金制度の導入など、行政処分を大幅に見直す方向で検討を始めた。また、2018(平成30)年4月には、国民の臨床研究に対する信頼の確保や保健衛生の向上を目的として、新たに臨床研究法が公布されている。

そこで、上述のような本書初版発行以降の製薬業界の急激な変化を反映して、関連法令や自主規範を更新し、改訂版(第二版)を発行することとした。改訂にあたっては、より先進的かつ実践的で現場の役に立つことを目指し、後述のとおり、思い切って初版の構成を変更している。なお、第二版の改訂作業には、新たに執筆者として木嶋洋平氏及び乙黒義彦氏の二名に加わっていただくこととなった。両名とも製薬企業における豊富な勤務経験を有し、製薬企業のコンプライアンスに関し、まさしく実務の第一線で活躍されてきた方々である。本書の改訂にあたり、この両名の現場からの知見が加わり、執筆陣が格段にパワーアップして、情報の更新とより実務に即した実践的な改訂をすることができたものと自負している。

本書が、今後新たに求められるコンプライアンス上の課題に製薬企業が取り組む中で、医薬品産業の原点と本来の責務を見つめ直し、「コンプライアンスを実現」する一助になれば幸いである。

2019年3月
執筆者を代表して
伊東 卓

はじめに

医薬品は、疾病を治療または予防し、国民の健康で幸福な生活を実現するものとして、国民生活上重要な役割を果たしている。同時に、医薬品は、人の生命身体に直接作用するものであるから、その品質、有効性及び安全性の確保が強く求められる。

製薬企業には、これらの観点から、医薬品医療機器法(旧薬事法)をはじめとした多くの法規制が課されている。のみならず、製薬企業は、生命関連事業として高い倫理観が求められており、その社会的期待に応えるため、業界の自主規範が規定されている。

製薬企業は、これらの法規制と自主規範を遵守しなければならない。しかし、現実には、法規制や自主規範を遵守できずに起きてしまう不祥事案が後を絶たない。そして、その背景には、利益優先の企業体質が垣間見えるものも少なくない。

製薬企業も営利企業であるから、他社との厳しい競争を勝ち抜き、利益を確保することが求められる。製薬企業のコンプライアンスは、この企業経営の中で実現しなければならない、容易なことではない。しかし、社会から国民の生命と健康を託された製薬企業が不祥事を起こせば、たちまち大きな社会問題となる。それは、企業の社会的・経済的評価を下げることにつながり、結果として会社利益を損なう。その影響は企業の解体・再編にまで及ぶこともあり、企業経営におけるコンプライアンスの実現は、企業存続にも関わる重要事項となっている。コンプライアンスの実現と、会社利益は矛盾する関係ではないのである。

本書は、改めて企業コンプライアンスの意義と、製薬企業に課されている各種規制を取り上げて、経営陣と従業員にコンプライアンスの重要性を認識していただくとするものである。また、第4章では、具体的事例に基づいたQ&Aも掲載している。

本書をデスクサイドに置いて業務の折々に参照していただき、製薬企業のコンプライアンス向上の一助となれば幸いである。

2017年4月
執筆者を代表して
伊東 卓

本書(改訂版)の構成と変更点

ここ数年の製薬企業を取り巻く急激な環境の変化を反映し、また読者の理解を容易にするため、本書の構成は、次のとおり初版から大きく変更されていることにご留意願いたい。

- ① 第1章では、近時の不祥事事案として、製薬企業のコンプライアンスに関わる規制に大きな影響を与えたものとして、特にディオバン事案とプロプレス事案を取り上げた。当該2つの事案を軸として、その後の厚生労働省及び業界団体の規制の動きについて解説している。
- ② 第2章では、製薬業界に限らず企業一般におけるコンプライアンスの意義と重要性、PDCAサイクルに基づくコンプライアンス・プログラムの実践などについて解説した。また、コンプライアンスを取り巻く環境や、企業の不祥事につき最新の情報にアップデートしている。
- ③ 第3章では、製薬企業におけるコンプライアンスとして、製薬企業に特有の規制や不祥事の歴史などを解説している。特に、薬機法に基づくガバナンス体制の構築や近年強化されている広告規制、医療関係者や医療機関との交流に関する規制に焦点を当てている。
- ④ 第4章では、「近年の新たな制度」として、特に製薬企業に大きな影響を与えていると考えられる、販売情報提供活動ガイドラインや広告活動監視モニター事業、臨床研究法について詳説した。
- ⑤ 第5章では、検討すべき問題事例をQ & A方式で解説するが、初版と事例を大幅に入れ替え、医療関係者や医療機関との交流につき、より実務に近い事例を題材とした。

本書を読み解くことで、「製薬企業のコンプライアンスの実現」のヒントを得ていただければ幸いである。

執筆者一同

第1章

製薬企業を取り巻く環境の変化

1 はじめに

2018(平成30)年11月19日、ノバルティス ファーマ株式会社(以下、「ノバルティス ファーマ」)が製造販売する高血圧症治療薬「ディオバン」(一般名:バルサルタン)を用いた臨床研究をめぐる、ノバルティス ファーマの元社員が薬事法(現「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」(医薬品医療機器法(以下、「薬機法」))第66条で禁止される虚偽・誇大広告を行ったとして、元社員及び法人の刑事責任が問われた刑事裁判の控訴審で、東京高等裁判所は、元社員及び法人を無罪とした一審判決を支持し、検察側の控訴を棄却する判決を言い渡した(ただし、検察側は最高裁判所に上告中)。学術論文を学術雑誌に投稿し掲載してもらう行為は、現行法が規制する虚偽・誇大「広告」にあらず、現行法では処罰できないという結論であった。一方で、その行為の不適切さは社会から厳しい指摘を受け、立法措置等による新たな対応が求められた。

当局及び業界団体もこの事態を重く受け止め、ディオバン事案をはじめとする一連の製薬企業による不祥事への対応に乗り出した。厚生労働省(以下、「厚労省」)は、2019(平成31)年4月1日より製薬企業に適用されることとなる「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(平成30年9月25日薬生発0925第1号医薬・生活衛生局長通知(以下、「販売情報提供活動ガイドライン」))を公表したが、ここには、「医薬品製造販売業者は、本ガイドラインで定められていないこと(禁じられていないこと)であれば自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、医薬品製造販売業者に求められる本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律したうえで、販売情報提供活動を行うこと」(「第4 その他」の「1 本ガイドラインに明示されていない事項」と記載されている。

販売情報提供活動ガイドラインのいう製薬企業の「本来の責務」とはいったい何なのか。法的責任をコンプライアンスのすべてと捉えるべきなのか。そして、我々の究極的な問いは—いったいどうすれば「製薬企業のコンプライアンス」を実現できるのか—。

本章では、製薬企業のコンプライアンス実現のヒントを得るべく、まずは製薬企業の近時の不祥事案とこれに対応した当局及び業界団体の動きを追ってみたい。

2 近時の製薬企業の不祥事

(1) デイオバン事案(2013(平成25)年)

1) 概要

ノバルティス ファーマが製造販売する高血圧症治療薬「ディオバン」を用いた5つの大学による医師主導臨床研究(2001(平成13)~2004(平成16)年に開始)に関し、そ

コラム 販売情報提供活動とMSL —EFPIA Japan MSLガイドライン—

販売情報提供活動ガイドラインにおいて「販売情報提供活動」とは、「能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれる」とし、「本ガイドラインは、医薬情報担当者…（中略）、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、医薬品製造販売業者等が雇用する全ての者等に対して適用される」としている。MRのみに適用されるガイドラインとしなかったのは、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL：Medical Science Liaison）*7が販売部門から独立していることが望まれるとはいえ、MSLに必ずしも法令の根拠がなく、その位置付けや役割が各社で異なることを踏まえてのことであると考えられる。

MSLに関しては、2017（平成29）年10月、欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）*8は、製薬企業とステークホルダー（利害関係者）との間でMSL活動に対し、共通の理解を得ることを目指して「MSLに関するガイドライン」（以下、「MSLガイドライン」）を発表している（http://efpia.jp/link/Final_EFPIA_MSL_Guideline_201710_J.pdf）。

これまで日本の製薬業界においては、MRに自社製品の販売活動、製造販売後安全管理業務、製造販売後調査等に係る活動を担わせ、これらの活動を中心に、製薬企業と医療関係者、医療機関等に対するプロモーション活動に関する自主規制を行ってきた。他方、医薬品の研究開発のための医療関係者等との情報交換や、既存の医薬品に関する高度な医学、薬学的な知見を集積するための情報の収集、提供、交換については、治験や臨床研究に関する規制を除いては、公的または自主的な規制が存在していなかった。

このため、医療現場においては、すべての活動をプロモーション活動に対する規制と同様の基準で判断し、あるいはそれに当てはまらない活動については各々の判断に基づいて活動するなど、公平性や透明性の確保が困難な場合があった。近年、多くの製薬企業において、医薬品の販売活動を中心とした部門から独立した部門で、医学的、薬学的、その他科学的観点から、医療関係者等との情報交換を主な職務とする役割者（MSL）が設置されるようになってきている。

これらの背景を受けて、EFPIA Japanは2015（平成27）年10月に「MSLの位置づけと活動指針」を発表していたが、MSLガイドラインは、この指針を発展させたもので、各社が内規を作成する際に参考にできることを企図したものとなっている。

MSLガイドラインが日本におけるMSLの位置付けに一定の指針を示した意義は大きく、各社におけるMSLに関する制度設計の参考として大きな影響を与えている。

*7 MSL：医学・科学的なエビデンスや高度な専門知識をもとに、医師に対して医薬品の情報提供を支援する職種。MRが営業やマーケティング部門に所属しているのに対し、MSLは安全性情報に関わる部門に所属している点で、その役割が異なっており、医師の研究対応、論文投稿や臨床研究支援等が主な業務とされている。

*8 日本で事業展開している欧州の研究開発型製薬企業を代表する団体。

3 広告に関する規制

(1) 薬機法に基づく広告規制

医薬品について、その名称、製造方法、効能、効果または性能に関し、虚偽の広告及び誇大な広告は禁止されている（薬機法第66条第1項）。また、医師等が医薬品の効能、効果または性能を保証したと誤解されるおそれがある広告も禁止されている（薬機法第66条第2項）。

また、特殊疾病用の医薬品及び再生医療等製品の医療従事者以外の一般人を対象とする広告も制限されている（薬機法第67条）。なお、後述するように、医薬品等適正広告基準において、医療用医薬品については、一般人を対象とする広告は禁止されている。

加えて、虚偽・誇大広告ではないが、承認前の医薬品の場合、その名称、製造方法、効能、効果または性能に関して広告すること自体が禁じられている（薬機法第68条）。

薬機法の規制条文	内容
第66条 虚偽・誇大広告の禁止	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品等の名称、製造方法、効能、効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。 ○医薬品等の効能、効果、性能について、医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。 ○墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。
第67条 特定疾病用医薬品等の広告の制限	<ul style="list-style-type: none"> ○政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品等について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。
第68条 承認前の医薬品等の広告の禁止	<ul style="list-style-type: none"> ○承認（または認証）前の医薬品等について、その名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告の禁止。

また、広告の該当性については、当時の厚生省より「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日医薬監第148号医薬安全局監視指導課長通知）が発出されており、次の3要件をともに満たすものであると定義されている。

- ① 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること（誘引性）。
- ② 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること（特定性）。
- ③ 一般人が認知できる状態であること（認知性）。

(2) 医薬品等適正広告基準

このように、薬機法においては第66条から第68条で虚偽・誇大広告の禁止や未承認医薬品の広告の禁止等が定められているところであるが、医薬品等適正広告基準においては、さらに詳細な広告基準が定められている。医薬品等適正広告基準は、1980（昭和55）年10月9日に当時の厚生省によって制定（薬発第1339号薬務局長通知）され、2002（平成14）年3月28日の改正（医薬発第0328009号医薬局長通知）を経て、2017（平成29）年9月29日に最新の改正がなされた（薬生発0929第4号医薬・生活衛生局長通

知)。同改正では、対象となる広告が、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス(SNS)等の全媒体における広告と定められた。その主な内容は次のとおりである。

対象となる広告	新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びSNS等の全媒体における広告。
広告を行う者の責務	○使用者が医薬品等を適正に使用することができるよう正確な情報の伝達に努めること。 ○医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告の禁止。
製造方法関係	実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を与えるおそれのある表現の禁止。
効能・効果、性能及び安全性関係	○承認等を受けた効能効果等の範囲を超える表現の禁止。 ○成分・分量等について虚偽・不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反するおそれのある広告の禁止。 ○用法用量について承認範囲をこえた表現や不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反するおそれのある広告の禁止。 ○効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止。 ○効能効果等又は安全性について最大級の表現等の禁止。 ○速効性、持続性等について、医学、薬学上認められている範囲を超えた表現の禁止。 ○本来の効能効果等と認められない表現の禁止。等
その他	○過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止。 ○医療用医薬品の一般人を対象とする広告の禁止。 ○他社製品の誹謗広告の禁止。 ○医薬関係者等の推せん等の表現の禁止。

(3) 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領

「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」(以下、「作成要領」とは、製薬協の作成した医療用医薬品の広告作成に係る自主基準である。資材の種類別に、作成にあたっての基本的な留意事項や記載項目等がまとめられている。

特に、製品情報概要の作成の際に遵守すべき基本的留意事項として、主に次の各項目が挙げられている。

- ① 効能・効果及び用法・用量に関わる情報については承認範囲外の記載をしないこと。
- ② 信頼性の確保された正確なデータを記載すること。
- ③ グラフの軸の尺度を必要以上に変えたり、文字のサイズ・色などで差を強調した作図をしないこと。
- ④ 原著論文からの引用において自社の優位な記載のみを抜粋しないこと。

なお、詳細な解説付きの作成要領も作成されており、これは製薬協のホームページ(<http://www.jpma.or.jp/>)にて公表されている。

第4章

近年の新たな制度

1 販売情報提供活動ガイドライン

厚労省は、2018(平成30)年9月25日、医薬品製造販売業者等(製薬企業、医薬品卸販売業者等)が医療用医薬品の販売情報提供活動において行われる広告または広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(平成30年9月25日薬生発0925第1号医薬・生活衛生局長通知)を策定し、公表した。

(1) 販売情報提供活動ガイドラインの位置づけ

本ガイドラインの策定にあたっては、行政手続法上、行政機関等が命令等を定める際に実施するものとされている意見公募手続(パブリックコメント)が実施された。よって、本ガイドラインは、行政機関等が定める命令等のうち、行政指導指針に該当するものとみることができ、医薬品製造販売業者等が適切な販売情報提供活動を行っているかどうかの判断基準(行政指導の指針)を厚労省が具体的に示したものと見える。そのため、本ガイドラインは、法令(法規範)そのものではないものの、その適用対象者である医薬品製造販売業者等にとって、きわめて重要な行動規範であることを認識しておく必要がある。

(2) 販売情報提供活動ガイドライン策定の背景

厚労省は、本ガイドラインの冒頭(「第1 基本的考え方」の「1 目的」)で、その策定の背景について「(医療用医薬品の)販売情報提供活動においては、証拠が残りにくい行為(口頭説明等)、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの(研究論文等)を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす場合がある」とし、このような事態を懸念して、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告または広告に類する行為を適正化することを目的に、本ガイドラインを策定したとしている。

なお、ここにいう「広告該当性の判断が難しいもの(研究論文等)を提供する行為」は、2013(平成25)年に発覚したいわゆるディオバン事案(第1章参照)を示唆するものとみられる。同事案が薬事法(当時)による広告規制(罰則)の適用を免れたことに危機感を覚えた当局が、法規制の網をかいくぐって行われる不適切なプロモーション活動に歯止めをかけるため、業界の自主規制に任せるのではなく、自ら行政指導指針を策定することによって、規制に本腰を入れて乗り出した(その姿勢を示した)ものとみることができる。

第5章

検討すべき問題事例 (Q&A)

製薬企業が守るべき法令，省令，業界の自主規範の概要は，第3章及び第4章で述べたとおりである。製薬企業は，生命関連産業として，短期的な「売上至上主義」に陥ることなく，常に高い倫理観を持つことが求められる。厳しい事業環境に置かれながらも高い倫理観を保持し，そこに従事する一人ひとりが，具体的場面においてそれに基づく適切な行動を選択し，「コンプライアンスの実現」につなげていくには，実際の事例に則した，法令及び自主規範への正しい知識と理解が基盤となる。

そこで本章では，より具体的に，製薬企業である「X社」が，A医薬品に関し，Y医師やZ(病院や学会)と関わり合いになる事例を挙げ，それぞれに関し「やってはいけないこと」について述べるとともに，付随する諸問題について解説を加えた(なお，本章で言及する医薬品は，いずれも医療用医薬品である)。

Q&A項目

- Q1 MRの情報提供(自作資料の作成，他社の誹謗中傷，誇大広告)
- Q2 MRの情報提供(未承認情報の提供①)
- Q3 MRの情報提供(未承認情報の提供②)
- Q4 医薬情報活動に伴う飲食
- Q5 製品説明会(弁当)
- Q6 講演会(自社医薬品に関する講演会の形式)
- Q7 講演会(共催の講演会の要件)
- Q8 講演会(共催時の講師等への報酬の支払い，事前打ち合わせ時の飲食)
- Q9 講演会(会場使用料の肩代わり)
- Q10 講演会(懇親行事)
- Q11 講演会(慰労としての飲食の提供)
- Q12 講演会(Web講演会)
- Q13 行事参加(参加費及び物品提供)
- Q14 アドバイザリー会議
- Q15 社内研修会
- Q16 贈呈品
- Q17 寄附(寄附の要件)
- Q18 寄附(一般人を対象とした講演会への寄附)
- Q19 広告
- Q20 労務提供
- Q21 試用医薬品
- Q22 アンケート調査及び使用成績調査
- Q23 医学・薬学的情報の提供

凡例

- 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：薬機法
- 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：規約
- 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施行規則：施行規則
- 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運用基準：運用基準
- 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運用基準解説：運用基準解説
- 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン：販売情報提供活動ガイドライン
- 厚生労働省：厚労省
- 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会：公取協
- 日本製薬工業協会：製薬協
- 製薬協コード・オブ・プラクティス：製薬協コード
- 医療用医薬品プロモーションコード^{*1}：プロモーションコード
- IFPMAコード・オブ・プラクティス：IFPMAコード
- MR：医薬情報担当者

Q1 MRの情報提供（自作資材の作成，他社の誹謗中傷，誇大広告）

- ① X社のMRは，Y医師から「細かい説明を聞いている時間がないから，A医薬品と既存の他社製品との違いが一目でわかる資料を用意して欲しい」という依頼を受けた。そこで，当該MRは，本社で審査・承認されているプロモーション用資材を活用して，医薬品Aと同様の効能効果を有する他社製品との比較表を独自に作成した。
- ② また，A医薬品につき，処方している医師からの評判も良かったので，当該MRは特に根拠を示すことなく「本剤はこれまでにない画期的な効果があると他院では評判となっている」と説明した。
これらの行為に問題はないか？

Answer

- ① 自社医薬品の説明のためにMRが独自に資料を作成する行為は，資材等につき，販売情報提供活動監督部門及び審査・監督委員会による事前の審査・承認を求める販売情報提供活動ガイドラインに反し，また，同じく審査済みの資材のみを使用することを求めるプロモーションコードにも反するため，認められない。

また，他社製品との比較は，他社製品の誹謗中傷を禁止する医薬品等適正広告基準や販売情報提供活動ガイドライン，プロモーションコードに反するおそれがある。

^{*1} 製薬協コードの「I-2. 医療用医薬品プロモーションコード」にて規定。

- ② 根拠なく自社医薬品の効果を誇張して説明することは、薬機法第66条第1項や販売情報提供活動ガイドラインで規定する誇大広告の禁止等に違反する可能性がある。

(1) 使用する資材の事前審査・承認

【関係法規】販売情報提供活動ガイドライン（「第2 医薬品製造販売業者等の責務」の「3 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保」）、プロモーションコード（「2. MRの行動基準」、「3. プロモーション用資材等の作成と使用」）

販売情報提供活動ガイドラインでは、「…販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと」（「第2 医薬品製造販売業者等の責務」の「3 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保」）と規定し、MRによる自作資材の作成・使用を禁止している。

また、プロモーションコードにおいても、「会員会社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う」（「2. MRの行動基準」）としたうえで、「プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に医療用医薬品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」（「3. プロモーション用資材等の作成と使用」）として、MRによる自作資材の使用を禁止している。

(2) 他社製品の誹謗中傷の禁止

【関係法規】医薬品適正広告基準（「第4（基準）」の「9 他社の製品の誹謗広告の制限」）、販売情報提供活動ガイドライン（「第1 基本的考え方」の「3 販売情報提供活動の原則」）、プロモーションコード（「2. MRの行動基準」、「3. プロモーション用資材等の作成と使用」）

他社製品に関する情報は、当該他社製品を製造販売する製薬企業が正確で多数の情報を有しており、正確な情報を提供できるのは当該製薬企業だけであることから、医薬品等適正広告基準は、「医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない」として、他社製品の誹謗を禁止している。

また、販売情報提供活動ガイドラインやプロモーションコードにおいても、他社及び他社製品の中傷・誹謗の禁止が定められている。

(3) 誇大広告の禁止

【関係法規】薬機法第66条（誇大広告等）第1項、販売情報提供活動ガイドライン（「第1 基本的考え方」の「3 販売情報提供活動の原則」）

医薬品の効能・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ことが求められる。よって、薬機法第66条第1項は、「何人も、医薬品…の名称、製造方法、効能、

執筆者一覧

伊東 卓 (弁護士)

昭和58年 慶應義塾大学法学部卒
 昭和63年4月 弁護士登録(第二東京弁護士会)
 平成17年度第二東京弁護士会副会長
 平成20年4月より平成22年3月まで日本弁護士連合会事務次長
 平成23年4月より平成26年4月まで第二東京弁護士会広報室室長
 平成26年4月より慶應義塾大学大学院法務研究科非常勤講師(「スポーツと法」)
 平成26年8月から12月まで「J-ADNI研究に関する第三者調査委員会」委員長
 平成28年度日本弁護士連合会常務理事
 平成29年度第二東京弁護士会会長, 日本弁護士連合会副会長

青木 清志 (弁護士)

昭和56年 慶應義塾大学法学部卒
 平成4年4月 弁護士登録(第二東京弁護士会)
 平成14年12月より東京都建築審査会専門調査員
 平成19年4月より渋谷区建築審査会委員, 入札評価委員会委員
 平成19年10月より新宿区法律相談員
 平成20年2月より平成23年6月まで株式会社整理回収機構常務執行役員
 平成24年6月より公益財団法人横山大観記念館評議員
 平成25年10月より東京都土地利用審査会委員

花井 ゆう子 (弁護士)

平成19年 慶應義塾大学大学院法務研究科卒
 平成21年12月 弁護士登録(第二東京弁護士会)
 平成24年4月より第二東京弁護士会広報室嘱託
 平成28年10月より東京家庭裁判所家事調停官(非常勤裁判官)

土肥 勇 (弁護士)

平成23年 一橋大学法科大学院卒
 平成25年1月 弁護士登録(第二東京弁護士会)
 平成27年4月より高齢者・障がい者総合支援センター運営委員会副委員長
 平成27年9月より一橋大学法科大学院学習アドバイザー

きしま
木嶋 ようへい
洋平 (弁護士, 米国ニューヨーク州弁護士)

平成23年 早稲田大学法務研究科卒

平成25年1月 弁護士登録(東京弁護士会)

平成25年1月より平成29年6月まで エーザイ株式会社法務部

平成29年7月より平成30年12月まで CSL ベーリング株式会社法務・コンプライアンス
部部長

おとくろ
乙黒 よしひこ
義彦 (ファーマ・インテグリティ株式会社代表取締役, 薬剤師)

昭和55年 新日本実業株式会社(現 グラクソ・スミスクライン株式会社)入社

平成15年1月より平成19年9月までグラクソ・スミスクライン株式会社神奈川支店支店長

平成19年10月より平成21年12月までグラクソ・スミスクライン株式会社中枢神経領域
推進部部長

平成22年1月より平成28年5月までグラクソ・スミスクライン株式会社ビジネス・コン
プライアンス部部長

平成28年6月より平成31年3月まで製薬企業コンプライアンス・コンサルタント

平成31年4月よりファーマ・インテグリティ株式会社代表取締役

〈業界団体活動〉

平成23年7月より平成29年12月まで日本製薬工業協会コード・コンプライアンス推進
委員会実務委員

平成25年6月より平成29年11月まで医療用医薬品製造販売業公正取引協議会常任運営
委員

平成29年1月より同年12月まで欧州製薬団体連合会(EFPIA)企業倫理部会部会長