

医機連 発 11 号  
2025 年 6 月 5 日

公益社団法人 日本医師会  
常任理事  
宮川 政昭 先生

一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
会 長 山 本 章 雄  
<会印省略>

## 少額景品及び文化的儀礼の廃止に関する周知のお願い

クアラルンプール原則（KL 原則）は、（一社）日本医療機器産業連合会（医機連）が参加するアジア太平洋経済協力会議（Asia Pacific Economic Cooperation, 以下、「APEC」）において、医療機器業界の自主的な医療関係者・患者との関係に関する倫理的なルールとして、2025 年までの導入を加盟国に求めているものです。

医機連は、この APEC の KL 原則を尊重し、別添のとおり「医療機器業プロモーションコード」を改定しました。その中の「II 医療機器業プロモーションコードの解説」において、医療機関、医療関係者に対する会員企業各社が取り扱う医療機器に関する少額景品（広告宣伝用物品）の提供、並びに文化的儀礼（社会的儀礼）について、各社の取り扱う医療機器の採用等に影響を及ぼす可能性について認識し、各社の企業活動において十分に検討し対処することとしています。

医薬品業界においては、既に同様の取り組みを進めており、多くの製薬企業において、少額景品の提供や文化的儀礼を廃止しております。

少額景品、文化的儀礼の継続・廃止の判断は、事業者団体が会員企業に対し廃止を強制するなど競争制限的な行為を行うことを独占禁止法が禁止しているため、各企業の検討となり企業によりその判断は異なります。企業によりその対応が異なる場合がございますが、医療機関、医療関係者の皆様にはご理解賜りますようお願い申し上げます。

以上

### 【ご参考】KL 原則が提供を禁止する少額景品、文化的儀礼の例

#### ■少額景品

製品名・社名等が記載された広告宣伝用物品（ギミック、ノベルティ、学会展示の来場記念品等）  
カレンダー、手帳等 など

#### ■文化的儀礼

医療関係者の家族等の冠婚葬祭、医療機関の行事等への金銭（お祝・香典等）、物品（供花等）  
中元・歳暮、餞別、手土産 など

一般社団法人 日本医療機器産業連合会については、HP をご覧ください。

医機連 HP：<https://www.jfmda.gr.jp/>



# 医療機器業プロモーションコード

2024年4月11日改定

(一社)日本医療機器産業連合会

## <目 次>

I	医療機器業プロモーションコード	1
II	医療機器業プロモーションコードの解説	8
III	医療機器業プロモーションコード 用語の解説	29

## <改定履歴>

- ・ 1997年 1月28日制定 2月20日実施
- ・ 2000年 6月22日改定 7月 1日実施
- ・ 2003年 7月29日改定 10月 1日実施
- ・ 2005年 3月25日改定 4月 1日実施
- ・ 2010年 6月30日改定 10月 1日実施
- ・ 2015年11月 1日改定 11月 1日実施
- ・ 2021年 3月10日改定 4月 1日実施
- ・ 2024年 4月11日改定 2026年1月1日実施

# I 医療機器業プロモーションコード

## 1. 目的・範囲等

### 1-1 目的

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、すべての会員企業が、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。

### 1-2 範囲

本コードは、医療機器のプロモーション活動のみならず、会員企業と研究者、医療関係者、医療機関等とのすべての関係（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、すべての役員・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。

### 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。

## 2. 会員企業の責務及び行動基準

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。

## 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。

#### 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、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。

##### 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。

##### 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

##### 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、法令や公正競争規約等の規則に適合し、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。

#### 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、研究者等や医療機関・医療関係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。

#### 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。

### 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。

### 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、不公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。

#### 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。

### 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。

#### 7-2 臨床研究

会員企業は、臨床研究その他研究を行うにあたり、「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する。

#### 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。

#### 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。

### 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。

#### 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。

#### 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。

### 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。

### 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。

#### 11. 不具合等への対応

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、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。

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。

#### 12. プロモーション用資材の作成・使用

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。

- (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。
- (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て記載してはならない。
- (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。
- (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。
- (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ような表現をしない。
- (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。
- (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つて行う。
- (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。
- (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。

### 1 3. 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に、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。

### 1 4. 情報提供活動及び販売活動

自社が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。

#### 1 4 - 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。

#### 1 4 - 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が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。



#### 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。

#### 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。

#### 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。

#### 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。

### 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。

#### 15-2 未承認医療機器の学術展示

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。

#### 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。

### 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。

## 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。

## Ⅱ 医療機器業プロモーションコードの解説

### 1. 目的・範囲等

#### 1-1 目的

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。

#### 【解説】

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、平成3年から4年にかけて医療機器業界で不祥事（贈収賄事件）が続発し、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、医機連は平成5年に「倫理綱領」を制定し、平成9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、平成17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」が平成11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・向上につなげることが重要です。

#### 1-2 範囲

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。

## 【 解説 】

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。

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（GVPS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、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。

##### 【 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、法令や公正競争規約等の規則に適合し、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、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、本コードの14及び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、研究者等や医療機関・医療関係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。

## 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のですが、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、不公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、セキュリティに関しての最新情報、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。

- ・「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

## 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。

### 【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。

#### 【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に、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。

## 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、市場調査に関係す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 P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 P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ふまでもありません。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になります。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 P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。

### 11. 不具合等への対応

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。

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。

## 【 解説 】

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。

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。

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。

## 12. プロモーション用資材の作成・使用

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。

## 【 解説 】

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。

「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材などがあります。

「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、事業者が主催・共催する講演会及び配布資材・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。

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。

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、情報に偏りがないように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、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。

- (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に十分に配慮しなければなりません。

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、固有名称（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に気をとられ、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当です。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。**

#### 【 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に、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

自社が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ことが必要です。

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ます。

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が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が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。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、事業者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、事業者が医療関係者、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、医療関係者や患者に対する教育的物品が含まれます。

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。

なお、当連合会が参加するAPECのクアラルンプール原則や、海外の医療機器団体のコードにおいては、自社が取り扱う医療機器の広告宣伝用物品の提供、並びに医療関係者に対する社会的儀礼が、医療機器の採用等に影響を及ぼす可能性について指摘がなされています。会員企業はこのことを認識し、自社の企業活動において十分に検討し対処しなければなりません。

#### 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。

### 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」（薬食監麻登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。

企業が積極的に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

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。

- ・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。

## 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。

### Ⅲ 医療機器業プロモーションコード 用語の解説

#### 会員企業

（一社）日本医療機器産業連合会の会員団体に加盟する企業をいいます。

#### 医療関係者

医師、歯科医師、看護師、保健師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科衛生士、歯科技工士、理学療法士、作業療法士、その他医療に従事する者をいいます。なお、医療機関の役員・従業員等を含む総称として「医療関係者等」という場合もあります。

#### 医療機関

医療法（昭和23年法律第205号）第1条の5に定める病院及び診療所、介護保険法（平成9年法律第123号）第8条第27項に定める介護老人保健施設、その他医療を行うものをいいます。なお、医療関係者等を含む総称として「医療機関等」という場合もあります。

#### 医療機器

医薬品医療機器法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療機器等をいいます。

#### 自社コード

会員企業が、医療機器業プロモーションコード等をもとに自社の経営理念や独自の項目を追加するなどして策定した「自社のプロモーションに関する具体的な指針」を意味し、全ての会員企業が自社コードを策定するよう求められています。

医療機器を取り扱う企業には、高度な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が求められ、その姿勢や取り組みを明らかにしたものが「自社コード」です。

#### 正常な商慣習

広く社会一般からも適正であると認められる取引上の慣行をいい、公正な競争の確保の見地からは是認されるものをいいます。

#### 利益相反

人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られる金銭的な利益（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します。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）といいます。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ますが、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になります。

#### アジア太平洋経済協力会議（APEC）

（Asia-Pacific Economic Cooperation）

オーストラリアのホーク首相の提唱で1989年第一回会議がオーストラリアのキャンベラで開催された。日本が参加する地域経済協力組織で、現在では、年一回の非公式首脳会議および貿易、金融・マクロ政策、環境保護、教育協力、中小企業育成、雇用及び運輸等に関する大臣レベル会合が開かれている。



#### 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

APEC クアラルンプール原則（医療機器セクター倫理規定）は、2011年に制定され、現在のAPEC クアラルンプール原則は2022年に承認されたものである。

APECでは、加盟エコノミーの医療機器業界団体にAPEC クアラルンプール原則で設定された倫理基準と一貫性があり、かつ同等程度に包括的なルールを採用することを求めている。