

体外診断用医薬品企業活動倫理要綱

(一社) 日本臨床検査薬協会

(一社) 日本臨床検査薬協会は、体外診断用医薬品が、国民医療の中で果たしている重要な使命を認識し、優れた体外診断用医薬品の開発・生産・供給を通じ健康で豊かな社会の発展に貢献していることを自覚し、更に体外診断用医薬品が正しい情報活動により適正に使用されることを目的として、ここに会員会社の総意に基づき「体外診断用医薬品企業活動倫理要綱」を策定する。

会員会社はこの倫理要綱の策定意義を理解し、会員会社相互の信頼と協調の精神に基づき、本要綱により企業活動を行うものとする。

なお、本要綱は体外診断用医薬品に該当しないが臨床検査に用いる検査用試薬にも適用するものとする。

1. 研究開発努力と性能の確保

会員会社は医学・薬学等の科学の進歩に対応し、研究開発に努力するとともに、製品の性能の確保に努める。

2. 品質保全

会員会社は品質の優れた体外診断用医薬品の生産に努めるのはもちろんのこと、流通過程における輸送・保管管理等においても品質が保全されるよう努める。

3. 安定供給

会員会社は体外診断用医薬品を安定的に供給することの重要性を認識し、その態勢の整備に努める。

4. 情報の収集・伝達

会員会社は体外診断用医薬品が医療機関等において適正に使用されるために、的確な情報の収集・伝達が重要であることを認識し行動する。

5. 倫理基準

会員会社の行うプロモーションは、いついかなる場合においても、関連法令等を遵守し、かつ体外診断用医薬品の信用を損なうようなものであってはならない。

6. 臨床検査薬情報担当者

臨床検査薬情報担当者は、各人がその所属する会社を代表するものである。したがって、会員会社は適切な者を臨床検査薬情報担当者に任ずるとともに、その教育研修に努めるべ

きである。その目的のため(一社)日本臨床検査薬協会は教育研修委員会を設置し運営する。

7. 印刷物・広告

会員会社はプロモーション用印刷物および広告が情報伝達の重要手段であることを認識し、記載内容および表現の適正化に努める。

8. 試用体外診断用医薬品

会員会社は試用体外診断用医薬品が体外診断用医薬品の適正な使用のための重要な手段であることを認識し、本来の目的に従って使用する。

(一社)日本臨床検査薬協会は「試用体外診断用医薬品に関する管理基準」を策定し、会員会社はこれを尊重する。

9. 公正な競争原理に基づく販売姿勢

会員会社は体外診断用医薬品の販売にあたっては、公正な競争秩序を確保するために「医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」の趣旨を尊重する。

10. 実施年月日

昭和62年 7月1日より実施する。

平成20年10月1日改訂実施する。

平成24年 4月1日改訂実施する。