

体外診断用医薬品 プロモーションガイドライン



一般社団法人 日本臨床検査薬協会

〒103-0004 東京都中央区東日本橋2-24-14 日本橋イーストビル
TEL.03-5809-1123 FAX.03-5820-6120 <http://www.jacr.or.jp>

20SN1606

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

体外診断用医薬品プロモーションガイドライン

関連法令を遵守し、公正な競争を維持するために、体外診断用医薬品および臨床検査機器を取り扱う企業がそのプロモーションを行う際の行動基準を提示し、もって会員会社の参考に供する。

1. 会員会社の責任

会員会社は、臨床検査薬情報担当者の行動に関する責任を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有する。この認識のもとに会員会社は、それぞれ公正なプロモーションのための行動基準や社内体制を確立する。

2. 臨床検査薬情報担当者の行動基準

会員会社は、適切な者を臨床検査薬情報担当者に任命し、臨床検査薬情報担当者は医療の一端を担う者としての社会的使命を十分に自覚し行動する。

3. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社は、各自のプロモーション用に、各種印刷物、スライド、DVD 等の資料を作成、使用し、また専門誌・紙に広告を掲載するに際しては、その資料・広告が、体外診断用医薬品に関する情報を提供する重要な手段であることを認識し、その作成、使用、掲載にあたっては、医薬品医療機器等法、独占禁止法、景品表示法、著作権法等の関連法令に従うとともに、記載内容の正確性、公平性、客観性を担保する。

4. 物品、金銭類および役務の提供

会員会社は、医療機関等（衛生検査所を含む）に対し、体外診断用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、これらの使用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて物品・金銭・役務等の景品類を提供してはならない。

5. 医療機関等と臨床検査機器の取引を行うときの留意点

会員会社は、体外診断用医薬品の取引を不当に誘引する手段として医療機関等に対し、臨床検査機器を無償で提供するようなことがないように留意し、取引の内容を契約書等で明示することが必要である。

6. 試用体外診断用医薬品の提供および臨床検査機器の試用貸出し

会員会社は、医療機関等に対する試用体外診断用医薬品の提供や臨床検査機器の試用貸出しは、これら体外診断用医薬品および臨床検査機器の外観、特性、性能、操作法および取り扱い上の注意等に関する情報提供の一手段、評価の一助として用いられていることを認識し、この目的に照らして合理的な範囲内でこれら体外診断用医薬品の提供及び臨床検査機器の試用貸出しを行う。

7. 講演会等の実施

会員会社は、医療関係者または医療機関等を対象に製品に関する講演会等を行う場合には、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする事が望まれる。

8. 飲食等の提供に係る留意点

会員会社は、体外診断用医薬品の情報提供を実施する際の飲食等の提供については取引を不当に誘引する手段とならないよう留意することが望まれる。

9. 医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準

会員会社は、医療現場以外の施設等において、臨床検査機器および体外診断用医薬品等の適正使用の確保及び安全使用のために、その取扱い・操作説明および模擬実技のトレーニングを実施する場合は、不当な取引誘引行為とならないよう留意することが望まれる。

10. 体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドライン

会員会社は、自社体外診断用医薬品等に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施すること。また客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。労務提供においては、データ解析業務等、研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。

一般社団法人 日本臨床検査薬協会
平成 16 年 7 月 1 日 制定
平成 21 年 12 月 1 日 改訂
平成 25 年 1 月 1 日 改訂
平成 28 年 1 月 1 日 改訂

一般社団法人 日本臨床検査薬協会の会員会社は、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制定された「体外診断用医薬品企業活動倫理要綱」（平成 20 年改訂）の基本理念を実践することが、社会的責務であることを認識しています。この認識に立って、平成 16 年 7 月に臨床検査薬プロモーションガイドラインを作成し、平成 21 年 12 月に名称を体外診断用医薬品プロモーションガイドラインと改め、解説書も作成しました。

会員会社は、医薬品医療機器等法・独占禁止法・景品表示法等の関連法令を遵守し、体外診断用医薬品情報を適切な手段で的確かつ、迅速に提供・収集・伝達し、医療に役立てる責任があります。

本ガイドラインでは、そのプロモーションを行う際の行動基準を示しています。

会員会社は、本ガイドラインを尊重し、更に具体化、あるいは独自の項目を加えた「自社プロモーションコード」あるいは「自社プロモーションガイドライン」を制定し、社内体制を確立することが望まれます。

この度、9. 医療担当者に対するトレーニングの提供に関する基準、及び 10. 体外診断用医薬品等の臨床研究におけるガイドラインを加えることにより、ガイドラインの充実をはかりました。

会員会社におかれましては本ガイドラインの社内での周知徹底をよろしくお願い申し上げます。

平成 28 年 1 月 1 日
一般社団法人 日本臨床検査薬協会