

医療機器業プロモーションコード 用語の解説 改定版【新旧対照表】

用語の解説 改定版 (2021.03.10)	現行の用語の解説
<p><削除></p> <p>会員企業</p> <p>(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。</p> <p>医療関係者</p> <p>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。</p> <p><削除></p> <p>医療機関</p> <p>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。</p> <p>医療機器</p> <p>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。</p> <p><削除></p>	<p>プロモーションコード</p> <p>医療機器業界では、プロモーションとは医療機器の採用または使用に向けての適正な販売活動という意味で用いられています。プロモーションコードは、会員団体の会員企業が遵守すべき行動基準を成文化したもので、海外においても主な医療機器団体が同様なコードを制定しています。</p> <p>会員企業</p> <p>(一社)日本医療機器産業連合会会員団体の会員企業が該当します。</p> <p>医療関係者</p> <p>医療機関等の開設者、役員、医療担当者、その他の従業員をいいます。</p> <p>医療担当者</p> <p>医師・歯科医師のほか、看護師・薬剤師・技師士などの医療に従事する者をいいます。</p> <p>医療機関等</p> <p>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及びその他医療を行う者をいい、医療関係者も含みます。</p> <p>医療機器</p> <p>医療機器とは、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。</p> <p>医療機器に関する情報提供</p> <p>医療機器を安全に適正に使用するために必要な情報等を提供することであり、営業情報を提供することとは違います。</p>

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。

<削除>

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医療機器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。

自社コード

自社コードは、プロモーションコード等をもとに策定された「自社のプロモーション等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望まれています。

医療機器を取扱う企業には、高度な倫理観とコンプライアンスが求められ、これを明らかにしたものが「自社コード」です。

公正競争規約

公正競争規約とは、景品類提供に関する医療機器業界の自主規制ルールです。景品表示法(不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号))第11条第1項の規定により、公正取引委員会の認定を受けて制定されましたが、平成21年9月 消費者庁発足に伴い景品表示法が消費者庁に移管となり、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けたとみなされました。

正常な商慣習

良識ある商慣行と言い替えることもできます。一般社会から見て正常な行為でないと考えられる場合は正常な商慣習であるとはいえません。

<新設>