

# 医療機器業界のコンプライアンスへの取組み ～業界コードと透明性ガイドライン～

(一社) 日本医療機器産業連合会  
企業倫理委員会 三笥 真

---

# 本日の話題

1. 医療機器業界の4つの自主ルール
2. プロモーションコードについて
3. 透明性ガイドラインについて

---

# 1. 医療機器業界の4つの自主ルール



# 日本医療機器産業連合会（医機連）

会員20団体 会員企業 約4,300社(2025年4月現在)で構成

- 委員会活動 : 共通課題の調査・研究、行政への政策提言
- 国際活動 : 国際統合化及び海外関係機関との連絡・調整
- 情報活動 : 情報収集・提供及び講習会等の開催
- 行政との連携 : 厚労省、経産省など関係省庁との連絡・調整

(一社)日本画像医療システム工業会  
(一社)電子情報技術産業協会  
ヘルスケアインダストリー事業委員会  
(一社)日本医療機器工業会  
(一社)日本医療機器テクノロジー協会  
(一社)日本ホームヘルス機器協会  
(一社)日本歯科商工協会  
(一社)日本眼科医療機器協会  
(一社)日本医療機器販売業協会  
日本医用光学機器工業会  
(一社)日本医療機器ネットワーク協会

(一社)日本分析機器工業会  
(一社)日本コンタクトレンズ協会  
日本理学療法機器工業会  
日本在宅医療福祉協会  
商工組合 日本医療機器協会  
(一社)日本補聴器工業会  
(一社)日本補聴器販売店協会  
(一社)日本衛生材料工業連合会  
日本医療用縫合糸協会  
日本コンドーム工業会  
(一社)日本臨床検査薬協会

# 1-1 4つの自主ルール

## 医療機器業界

### 4つの自主ルール

- 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
- ④ 医療機器業公正競争規約



# 1-2 医機連「倫理綱領」

## 倫理綱領

(平成5年10月14日制定)

- 会員企業は医療の向上に貢献して、社会の信頼を得るように努める。
- 優れた医療機器の研究開発・生産に努力し、製品の有効性・安全性の確保と安定供給を心掛ける。
- 「企業行動憲章」「医療機器業プロモーションコード」「医療機器業公正競争規約」及び関連法規を遵守する。
- 正常な商慣習の形成に努め、社会の信頼に応える。

# 1-3 医機連「企業行動憲章」

---

## ➤ 会員企業と経営トップの責務

会員企業は社会的信頼を得るため、

- コンプライアンス（法令遵守）を念頭に置き、積極的にCSRに取り組む。

CSR：企業の社会的責任

（例）社会貢献、地域支援、ボランティア活動など

- 社会的良識をもって自主的に行動する。
- 経営トップは率先垂範し、違反に対しては迅速、的確な情報公開と説明を行い、自らを含めて厳正な処分を行う。

# 1-4 医機連 「医療機器業プロモーションコード」

## I 医療機器業プロモーションコード

### 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

promotion = 「販売促進」 「広告宣伝」  
code = 「規程、規則」

詳細は、第2章にて説明します

# 1-5 公正取引協議会「医療機器業公正競争規約」

## 景品表示法に基づく

## 景品類の提供に関する医療機器業界の自主規制ルール

(平成11年4月施行)

### ➤ 目的

**不当な景品類の提供を制限**することにより、**不当な顧客誘引を防止し、公正な競争を確保**する。

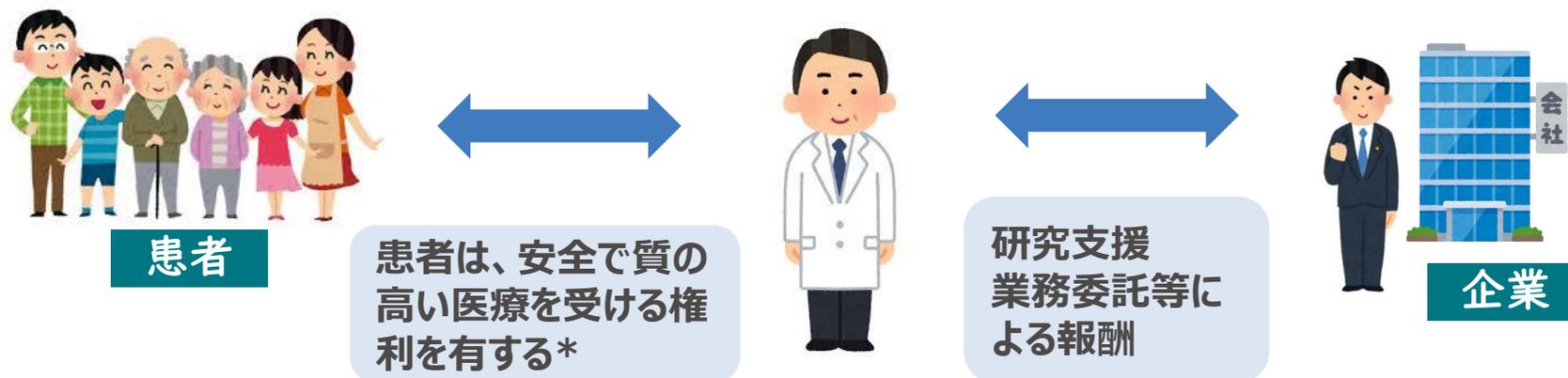
### ➤ 制限されるもの

- 不当な金品の提供
- 医療機器の無償提供
- 不当な便益労務の提供 など

# 1-6 医療関連企業の置かれている状況

医師等は患者と、また企業と、「利益相反」の関係にある

➔ 企業から影響を受けた医師等の判断が、患者の利益を損なってしまう可能性



法律・ルール等での規制

+

金品等提供の透明性

\* 安全で質の高い医療を受ける権利の実現に関する宣言（日本弁護士連合会）

---

## 2. 医療機器業プロモーションコードについて

ここでご紹介するのはプロモーションコード及び解説、プロモーションコードQ&Aの抜粋です。

詳しくは、日本医療機器産業連合会（医機連）のホームページに記載されているプロモーションコード及び解説、プロモーションコードQ&Aをご確認ください。

# 2-1 目的・範囲等

## 1-1 目的

- **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**
- **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る**
- **高い倫理観、透明性の高い事業活動の実践し、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**

## 2-2 会員企業の責務

- 製品の有効性及び安全性の確保
- 公正かつ自由な競争を確保し透明性の高い適正な企業活動
- 科学的根拠に基づく最新のデータの適正な方法による情報提供
- 役員・従業員等に対する継続的な教育研修
- 関連法規や自主規範を遵守するための社内体制の整備



# Q&A① 社内体制の整備

**「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」とは、具体的にどのような社内体制を整備すればよいのか？  
そのための組織を社内に設置しなければならないか？**

**社内体制を整備するということは、必ずしも組織の設置や変更を伴う必要はありません。**

## **【社内体制の事例】**

- ・経営トップによる遵守方針の表明
- ・運用マニュアルの作成
- ・研修体制の構築やプログラムの作成
- ・非倫理的行為を誘発することがないような評価・報酬体系の整備
- ・遵守状況の社内監査・モニタリング等

## 2-3 医療機関・医療関係者等との関係

- 医療機関・医療関係者等との関係は、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が目的
- 医療機器の情報提供、医学・医療に関する学術的交流・研究支援に重点を置く
- 「医療機器業公正競争規約」の遵守



## Q&A② 医療関係者等への業務委託

会員企業が、医療機関・医療関係者等に業務を委託する際、満たさなければならない基準はどのようなものでしょうか？

- 業務の目的、報酬、費用等について明記した書面による契約を取り交わすこと
- 委託する業務の正当な必要性を明確に特定すること
- 業務の委託先は合理的な理由があること
- 委託する人数は、必要性を達成する上で妥当な人数であること
- 報酬は、委託した業務の対価として妥当であること
- 自社医療機器の採用等を不当に誘引するものではないこと

## 2-4 プロモーション用資材の作成・使用

- プロモーション用資材は、法令・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にしなければならない。

プロモーション用資材とは、以下を含む総称

- 「**情報提供用資材**」：医療機器の情報提供が目的  
お知らせ文書、注意事項等情報、学会抄録  
学術専門誌記事、疾病解説資材など
- 「**広告宣伝用資材**」：医療機器の広告宣伝が目的  
プロモーション用コンテンツ、企業主催の講演会  
記事体広告、症例報告など

## Q&A③ 口頭によるプロモーション

会員企業が作成するプロモーション用資材への記載ではなく、口頭によるプロモーションを行う場合も、本コードを遵守する必要があるのでしょうか？

「12.プロモーション用資材の作成・使用」の各項目については、会員企業がプロモーション用資材を作成する場合に限って適用されるものではありません。

たとえプロモーションの手段が口頭によるものであっても、医療機関・医療関係者に対する不適切なプロモーションを行うことのないよう、会員企業は本コードを遵守しなければなりません

## 2-5 プロモーション用資材の作成・使用

医療機器業プロモーションコード 12-(1)、(2)

### (2) 効果及び性能、使用目的等は、製造販売承認等の範囲を逸脱して記載してはならない

- 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となる

## Q&A④ 資材へのデータ等の引用

医療関係者の求めに応じて提供する自社の取り扱う医療機器に関する学術論文は、12-(2)の要件である「承認・認証・届出の範囲を逸脱していない」を満たさなければならないのでしょうか？

医療関係者等に提供する学術論文等は、医療関係者の求めに応じて提供する場合には、当該医療機器の承認・認証・届出の範囲外であっても提供が可能です。



## 2-6 プロモーション用資材の作成・使用

医療機器業プロモーションコード 12-(3)~(5)

### (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等を用いない。

- 広告宣伝用資材にデータ等（図表を含む）の引用は、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**としない
- データ等の引用は、根拠となる**出典を明記**する

### (5) 例外的なデータが一般的な事実であるような表現の禁止

- 一部の効果・性能のみを強調し取りまとめた症例集の禁止

## Q&A⑤ 資材へのデータ等の引用

自社の医療機器の広告宣伝用資材にデータ等（図表を含む）を引用する場合、具体的な留意点は？

以下の点は、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る可能性があり、注意が必要。

- ・ 軸の最大値を調整したり、軸の尺度を変更したりして差を強調する
- ・ 補助線や矢印の追加、着色等を行い、差を強調する
- ・ 引用文献の図表のうち、優位な部分のみを抜粋する
- ・ 引用文献のデータの掲載順を変更する
- ・ 引用文献の補足事項をもとにデータを修正する
- ・ 引用文献にないデータを追記する

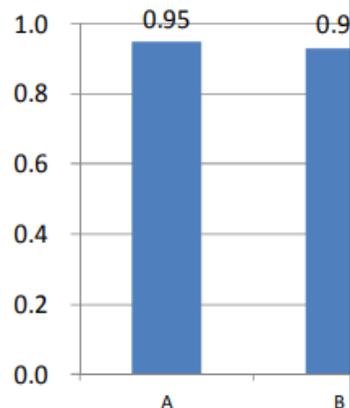


## (誤解を招く内容恐れがあるデータ等の引用)

### グラフの縦軸の間隔を伸ばすことで効果を誇張した事例

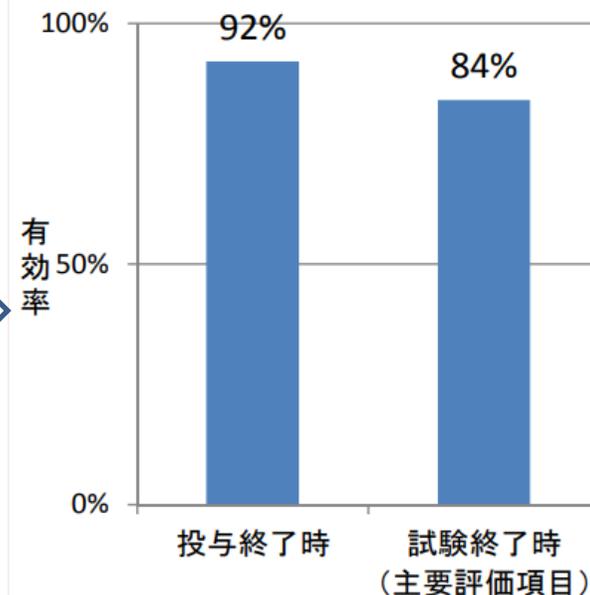
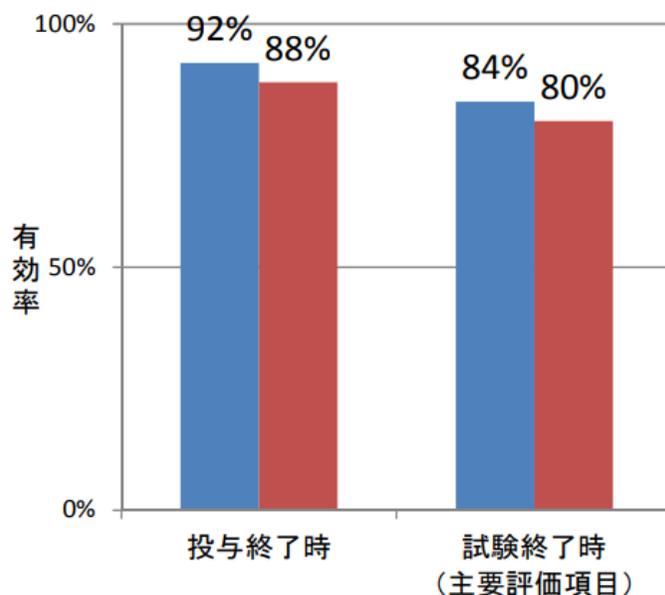
(イメージ)

製品情報概要のグラフ



スライドのグラフ

### 比較試験の結果から対照群のデータを削除して紹介した事例



2021年8月～

改正薬機法に基づき、薬機法第66条に定められた「虚偽・誇大広告」などの規制に違反し、不当な利益を得た企業に対して、違反对象商品の売上の4.5%に相当する課徴金が課せられる。

## 2-7 プロモーション用資材の作成・使用

医療機器業プロモーションコード 12-(6)、(7)

### (6) 他社・他社製品の誹謗・中傷の禁止

- 明示的、暗示的に問わず、**他社製品が特定できる製品同士の比較広告を行うことはできない。**
- 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は可能
- 自社製品の有利な点を強調した偏った比較データや、不適切な価格比較は誹謗・中傷にあたる可能性

### (7) 他社製品との比較は、一般名称を用いる

- 製品比較は、対照の**他社製品が特定できないことを前提に一般名称とする**
- 固有名称は、当該企業の同意が得られた場合に記載可能

## 2-8 プロモーション用資材の作成・使用

医療機器業プロモーションコード 12-(8)、(9)

**(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。**

- 医療関係者が医療機器等の推せんを行うことは不適當。
- 医療関係者の肖像写真を強調し掲載した製品広告は、オピニオンリーダー等が当該製品を推奨・保証しているとの誤解を招くおそれがある。

**(9) プロモーション用資材は、社内の審査管理体制を確立し、その審査を経たものを使用する。**

- 営業担当者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ない。

## Q&A⑥ 他社製品名の記載

医療機器の広告に、医療関係者が執筆し公になっている論文からデータを引用する際、論文中では自社製品、他社製品ともに製品名が記載されて比較されている場合、そのままを資材に掲載することは可能でしょうか？

医療関係者による論文が公になっていたとしても、その論文のデータを企業の医療機器の広告に引用する場合に、他社製品が特定される記載があれば、当該製品への誹謗に該当する可能性があります。

資材に他社の製品名が掲載されること、また製品名が記載されていなくても当該他社製品が特定できる記載は行うことができません。

## Q&A⑦ 講演中の他社比較

当社が共催する学会ランチオンセミナーで、当社が講演業務を依頼した医師が「各社製品のデータ比較」について講演される予定です。この講演において、医師の客観的かつ根拠ある比較データの場合には、他社の社名、製品名などの記載は可能でしょうか。

講演会に企業が出資し、また医師の選択やテーマの設定に関与している以上、「プロモーション活動」との側面があり、当該企業が責任を持って企画・運営されることが必要です。医師の発表が客観的かつ根拠ある比較データの場合であったとしても、講演の内容が結果的に他社製品に対する誹謗と判断される場合は、プロモーションコードに反することになります。

「薬事法における医薬品等の該当性について」

平成10年9月29日 医薬監第148号

医薬品等適正広告基準の改正について

平成29年9月29日薬生監麻発0929第4号

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について

平成29年9月29日薬生監麻発0929第5号

課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法について

令和3年7月6日薬生監麻発 0706 第1号

医療機器の広告に関するQ&Aについて

平成23年1月7日 日本医療機器産業連合会第158号 法制委員会 広告ワーキング

一般人の目が触れる場合の懸念事案に関するQ&Aについて

2018年11月15日 日本医療機器産業連合会 第84号

医療機器業プロモーションコード

2021年3月10日改定 日本医療機器産業連合会

医療機器適正広告ガイド

2022年10月改定 日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会・法制委員会

2024年2月改定

## 2-10 物品の提供

### ■ 医療機関・医療関係者等に提供することができる物品

- ・ 法令・規則等に適合している
- ・ 医療機器の採用等や適正使用に影響を与えない
- ・ 正常な商慣習に照らして適当と認められる

#### 2024年4月 解説の改定

- 医機連が参加する**APEC「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らない**。

## KL原則：医療従事者等との関係に関する倫理的ルール

**第5条** 企業は医療関係者に対し、製品のブランドを連想させる**少額景品、文化的儀礼、娯楽もしくはレクリエーションを含む贈物の提供を行ってはならない。**

### 少額景品（ギミック）の禁止

会社名や製品名の付いたペン、ノート、カレンダー、手帳 等

### 文化的儀礼（社会的儀礼）の禁止

お中元、お歳暮、手土産、葬儀時の香典・供花 等

**期限：2025年12月まで**

---

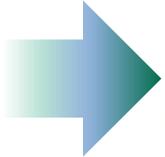
## 3. 透明性ガイドラインについて

ここでご紹介するのは日本医療機器産業連合会（医機連）の透明性ガイドライン及びこれまで発出されたQ&Aの抜粋です。  
自社の情報公開に当たっては、医機連のホームページに記載されている透明性ガイドライン、Q&A並びに自社の指針をご参照ください。

## 3-1 透明性の確保

### ■ プロモーションコード 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いる。医療機関や医療関係者・研究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果たす必要がある。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。



医療機器企業は、医療機関・医療関係者等に  
支払った金銭等の情報を公開する



臨床研究法

大学等の研究機関や医療機関等が行う  
特定臨床研究への資金提供の情報公表

## 3-2 公開内容

### ■ 公開内容等

- | 公開方法 自社ウェブサイト等を通じて公開
- | 公開時期 各社の毎事業年度終了後 1 年以内に公開、5年間公開

### ■ 公開対象の資金等

- | 日本国内の医療機関等に提供した資金等が対象 金額等価額を問わない。
- | 物品の提供を含む 外注業者や財団等の第三者を経由した場合を含む。

### ■ 公開対象の医療機関等

- | 医療機関 病院、診療所、介護老人保健施設 等
- | 研究機関 医学系大学、工学等のライフサイエンス系研究部門 等
- | 医療関係団体・法人 医師会、医学会、学会研究会、財団法人、NPO法人等
- | 医療関係者・研究者 医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士、購買部門 等

# 3-3 個別公開対象 A.研究費開発費等

詳細公開

## A. 研究費開発費等

項目	具体的な内容
特定臨床研究費	特定臨床研究における資金 ※
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の研究において提供した資金等
臨床以外の研究費	人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究
臨床試験費（治験費）	
製造販売後臨床試験費	GCP/GVP/GPSP省令等の規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等。臨床試験費（治験費）には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む
不具合・感染症症例報告費	
製造販売後調査費	
その他研究開発関連費用	研究開発に関するその他費用等

※ 臨床研究法改定に伴い「統括管理者名」が公開の対象に追加

## 3-4 個別公開対象 B.学術研究助成費等 C.原稿執筆料等

### B. 学術研究助成費

詳細公開

項目	具体的な内容
奨学寄附金	研究活動を行う機関（大学、研究機関等）への研究助成や寄附講座
一般寄附金	団体等の活動全般を支援するために行う寄附
学会等寄附金	人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究
学会等共催費等	学会等と共催で行うセミナー等を開催するための費用、学会等の会合開催に関わり学会等に支払う費用（広告費、展示費を含む）

### C. 原稿執筆料等

詳細公開

項目	具体的な内容
講師謝金	講演会、研究会等における演者・座長・役割者等への謝礼
原稿執筆・監修料	医学・医療工学に関する印刷物等の作成における原稿執筆料・監修料
コンサルティング等 業務委託費	製品開発、営業戦略等に関するアドバイスや適正使用のための指導を委託する際の業務委託費

# 3-5 総額公開対象 D.情報提供関連費 E.その他の費用

## D. 情報提供関連費

総額公開

項目	具体的な内容
講演会等会合費	医療関係者を対象とした自社医療機器、医学・医療工学に関連する講演会・研究会等の開催に関わる費用
説明会費	医療関係者を対象とした自社医療機器の説明会や模擬実技指導等の開催に関わる費用
医学・医療工学関連文献等提供費	自社医療機器に関連する文献、患者啓発用資材等の情報提供に関わる費用

## E. その他の費用

総額公開

項目	具体的な内容
接遇等費用	会食、手土産、慶弔金品、社内講演会に係る費用

## Q&A⑧ 新ガイドライン改定について

2022年の改定で、学会に対する広告費も「学会等共催費等」での公開の対象となりましたが、学会等のウェブサイトや抄録集への広告料も公開の対象に含まれますか？

学会の学術集会などでの広告費用は「学会等共催費等」での公開の対象ですが、学会の年間活動に関わる広告費用は、公開の対象外となります。



## Q&A⑨ 共催費に謝金が含まれる場合の公開

学会等との共催セミナー等で、学会側に支払う共催費の中から講師謝金が支払われる場合、どのように公開すればよいでしょうか？

「臨床研究法」により、特定臨床研究の研究責任医師への講師謝金等の支払いに関する情報の公表が義務付けられています。そのため医師個人に対する直接的な資金提供だけでなく、学会等を通じた間接的な資金提供についても、情報を公開する必要があります。このことから、原則として講師謝金は学会等共催費等に含めず、講師の医療関係者に直接支払い、C項目で公開してください。

## Q&A⑩ 医療機関等への謝金の支払い

医療機関との業務委託契約に基づいた業務に対し、「C. 原稿執筆料等」で公開対象となる謝金を医療機関に支払う場合は、当該業務を担った医療関係者個人名での情報公開が必要でしょうか？

業務委託契約を締結した医療機関等の名称と支払件数・金額での公開となり、業務を担った医療関係者の個人名等の公開は必要ありません。



## Q&A⑫ 医療関係者設立の法人への支払い

医療機関に勤務する医療関係者に業務を委託した際、「C. 原稿執筆料等」で公開対象となる謝金を、当該医療関係者が設立した法人等（プライベートカンパニー等）に支払う場合は、支払い先の法人等の名称で公開すればよいでしょうか？

「C. 原稿執筆料等」で公開対象となる謝金を、業務委託先個人が所属する医療機関以外の法人等に支払う場合は、  
「当該法人等の名称」  
「業務委託先個人名」  
「医療機関等の名称等」（当該業務委託先個人が所属）  
「支払件数・金額」  
を公開してください。

**ご視聴ありがとうございました。**