



## 再生医療等製品プロモーションコード

2025年3月27日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

### 再生医療等製品プロモーションコードの制定にあたって

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム(以下「当法人」という)は、再生医療等製品製造販売業者及び再生医療等製品製造販売業許可を取得しようとする者並びに再生医療等製品販売業者及び再生医療等製品販売業許可を取得しようとする者(以下「再生医療等製品製造販売業者等」という)が遵守すべき基準を定めた再生医療等製品プロモーションコード(以下「本コード」という)を制定する。

本コードは、再生医療等製品製造販売業者等が、再生医療等製品のプロモーション活動において、研究者、医療関係者等、医療機関等、患者団体、再生医療等製品に関わる販売業者を含む取引先等のすべてのステークホルダーとの交流に際して自主的に実践すべき行動の基準を示すものであり、「再生医療の普及を通じて人々の健やかな未来に貢献する」という当法人の理念の実現に向け、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、再生医療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。

再生医療等製品製造販売業者等は、本コードを踏まえ、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインをも参考にして、企業内のすべての役職員を対象とする自社基準を策定し、役職員に対する啓発・教育を実施する等、適切な体制を構築・運用する。

なお、本コードに用いられる用語の意味は、本コード本文及び別紙に定めるところによる。

## 第1章 プロモーション活動

### 1. (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、能動的・受動的を問わず、再生医療等製品製造販売業者等が、特定の再生医療等製品の名称又は有効性・安全性・製造上のリスク等の認知の向上等による製品の普及を期待して、当該再生医療等製品に関する情報を収集し、提供することその他の一切の活動をいい、再生医療等製品の効能・効果に係る疾患につき啓発(一般人を対象とするものを含む)することも含まれる。

### 2. (プロモーション活動の原則)

再生医療等製品製造販売業者等は医薬品、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第68条の2に基づき、再生医療等製品の適正使用のために必要となる情報提供(電子添文に記載された「1)警告」、「2)禁忌・禁止」を含む注意事項等の情報提供等)を適切に実施する。その上で、プロモーション活動を行うに当た

っては、次の(1)から(3)までの規定を遵守する。

## 2-(1)

プロモーション活動は、次に掲げる要件を全て満たすものであること。

- ① 提供する再生医療等製品の効能・効果又は性能、用法及び用量又は使用方法等の情報は、承認等された範囲内のものであること。
- ② 再生医療等製品の有効性のみではなく、不具合・副作用・感染症等を含む安全性の確保や適切な製造のために必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- ③ 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づく最新のものであり、その根拠を示すことができる正確な内容であること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査(論文の査読等)を経たもの(承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む)であること。
- ④ プロモーション用資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。また、社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して再生医療等製品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。なお、社外の調査研究については、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、遺伝子治療等臨床研究に関する指針その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。

## 2-(2)

不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、プロモーション活動において次に掲げる行為をしないこと。

- ① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- ② 承認等された効能・効果又は性能、用法及び用量又は使用方法等以外の使用方法を推奨すること。(なお、外国において承認等を得ている場合であっても日本国内でプロモーション活動を行う場合は、日本で承認等された効能等を基準とする)
- ③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の再生医療等製品の処方、使用等に誘引すること。
- ④ 他社及び他社再生医療等製品を中傷、誹謗すること等により、自社再生医療等製品を優れたものと訴えること。
- ⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
- ⑥ 一般人向けの疾患啓発において、再生医療等製品による治療等のみを推奨するなど、再生医療等製品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。
- ⑦ その他再生医療等製品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を使用すること。

## 2-(3)

プロモーション活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。

- ① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。
- ② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、再生医療等製品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報につ

いても提供すること。

- ③ 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構から要求された事項(不具合・副作用・感染症等の発生率の調査等)に関する情報を提供すること。
- ④ 一部の細胞製品のような、患者ごとに異なる原料を用いて製造することが求められる再生医療等製品については、医療機関等による当該再生医療等製品の採用の有無及び医療機関等からの求めの有無にかかわらず、製造時の問題その他の事由により、規格を満たした製品を提供することができない可能性がある等のネガティブな情報についても提供すること。

### 3. (承認前及び適応外使用に関する情報提供)

再生医療等製品は、国内において承認を受けるまで情報提供を行ってはならない。また、適応外使用についての情報提供を行ってはならない。ただし、情報提供を受けようとする者から求めがあった場合は、次に掲げる項目をすべて満たす事を条件に情報提供することは差し支えない。

- ① 通常のプロモーション活動とは切り分けること。
- ② 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。
- ③ 情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- ④ 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものであること。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
- ⑤ 再生医療等製品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあっては、当該試験研究が再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令若しくは臨床研究法又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
- ⑥ 不具合・副作用・感染症等の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
- ⑦ 情報提供する再生医療等製品の効能・効果又は性能、用法・用量又は使用方法等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
- ⑧ 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

### 4. (プロモーション用資材等の作成と使用)

再生医療等製品製造販売業者等が作成するプロモーション用印刷物、専門誌(紙)等における広告、医療機関等向けウェブサイト、スライド、動画等の視聴覚資材その他のプロモーション用資材等は、再生医療等製品情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用にあたっては、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並びにこれに関連する再生医療等製品の広告及び製品情報提供物等に関わる自主基準等に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとするとともに、以下の①～⑧を遵守する。

- ① 効能・効果又は性能、用法・用量又は使用方法等は承認等を受けた又は届出をした範囲を逸脱して記載しないこと。
- ② 有効性、安全性等については、虚偽若しくは誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表示、レイアウト、表現を用いないこと。特に安全であることを強調・保証する表現をしてはならないこと。

- ③ 有効性に偏ることなく、不具合・副作用・感染症等の安全性に関する情報も公平に記載すること。
- ④ 他社再生医療等製品または他社医療用医薬品との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として類別又は一般的名称がある場合は一般的名称をもって行うこと。
- ⑤ 他社及び他社再生医療等製品を中傷・誹謗した内容の記載をすることにより、自社再生医療等製品を優れたものと訴える行為をしないこと。
- ⑥ 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こと。
- ⑦ 誤解を招くような、又は再生医療等製品としての品位を損なうような写真、イラスト等を用いないこと。
- ⑧ 社内審査等を経たプロモーション用資材等のみを使用すること。

## 第2章 医療機関等との関係

### 5. (物品の提供)

再生医療等製品製造販売業者等は、再生医療等製品の適正使用の妨げになるおそれのある物品や、再生医療等製品の品位を汚すような物品を医療機関等に提供しない。

### 6. (金銭類の提供)

再生医療等製品製造販売業者等は、直接であれ間接であれ、再生医療等製品の適正使用の妨げになるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

### 7. (役務の提供)

再生医療等製品製造販売業者等は、直接であれ間接であれ、再生医療等製品の適正使用の妨げになるおそれのある役務を医療機関等に提供しない。

### 8. (講演会及び会合等)

再生医療等製品製造販売業者等は、医学情報、再生医療に関する情報、疾患啓発情報等を収集・提供する目的で講演会及び会合等を開催することができる。講演会及び会合等の開催にあたっては、会員企業としてふさわしい内容とするとともに、適切な開催地、会場を選定するなど、関連する法令等を遵守する。再生医療等製品製造販売業者等として、科学的検討にふさわしくない開催地・会場(リゾート地等)の選定をしない。

また、再生医療等製品製造販売業者等は、自社の活動に対し専門的な助言を求めため、医療関係者等を招集する講演会及び会合等を開催することができるが、当該会議を販売促進活動の手段としない。なお、出席者は会議の目的に照らして適切な人物を選定し、人数は必要最小限とする。

### 9. (業務委託)

再生医療等製品製造販売業者等は、医療関係者等に対し、講演、執筆、コンサルティング、調査、研究、会員企業が組織的に開催する会議等への参加、研修等を依頼し、それらの業務委託に伴う報酬、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あたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべ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、費用等の支払根拠を明記した契約を交わすこと。
- 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 特定の再生医療等製品の使用、購入、推奨等を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。

## 附則

本プロモーションコードの主管は、コンプライアンス委員会とする。

本プロモーションコード(本文)の改廃は、運営委員会の決議による。

別紙の改廃は、コンプライアンス委員会の決議による。

2025年3月27日制定