この度、開催させていただく講演会は、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が定める公正競争規約及び運用基準、日本製薬工業協会の医療用医薬品プロモーションコード、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等及び、共催会社である(株)大塚製薬工場の社内規定に従い運営させていただく所存でございます。(尚、医療機器につきましても同様に取り扱うこととさせていただきます。)

つきましては、誠に恐縮ではございますが、ご講演に際しましては、下記 1~3 の事項に関して ご承知おきくださいますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

## 1. ご講演資料の確認

ご講演資料は、内容を確認させて頂く必要がある為、ご講演の 14 日前までにお預かりさせていただきます。また、内容を確認させて頂いた結果、次項に従ってご講演資料の修正をお願いさせていただく場合がございます。その場合には、修正していただいたご講演資料を最終的にお預かりさせていただきます。お預かりした資料はすべて保管又は当局調査時の提出資料としてのみ使用し、この目的以外には使用しません。

- 2. ご講演資料、スライド等の内容について
  - (1) ご講演資料、スライド等の作成には、次の事項をご記載ください。
    - ・調査研究、論文作成等における利益相反に関する記載
    - ・各スライドにおける出典の記載(出典がない場合は、ご自身作成等の注釈)
  - (2) 次の事項につきましては、ご記載をお控えください。
    - ① 患者さんの個人情報および個人が特定される可能性のある記載
    - ② 自社他社問わず、すべての医薬品の本邦における「効能・効果」外、 「用法・用量」外および未承認薬情報等の承認外情報
    - ③ 他社製品の誹謗・中傷データ
    - ④ 自社医薬品の有効性および安全性を強調・保証する表現
    - ⑤ データの加工・修飾(矢印による強調表現等)
    - ⑥ 自社医薬品の1例報告(ただし、次の場合は除く)
      - •「副作用」や「使用上の注意」を具体的に注意喚起する場合
      - ・希少疾病や少数例の特殊疾患への使用を紹介する必要がある場合
      - ・造影剤等、画像診断で紹介する必要がある場合
    - ⑦ 自社医薬品の使用促進、処方誘引につながる未公表の院内成績等
    - ⑧ 許諾を取得していない、写真、新聞、アニメ、雑誌等の図の使用等
    - ⑨ 食品に関して、効能効果などがあるかのような誤認を与える表現

## 3. ご講演の内容について

ご講演において、すべての医薬品の未承認薬、適応外薬及び本邦における未承認薬情報等の承認外情報の提示並びにご発言はお控えください。また、自社医薬品等をご紹介いただく場合には、有効成分や特徴のみならず、DI(適応範囲、有効性、安全性等)についても言及いただきますよう併せてお願いいたします。