

# 企業方針5

## オンラベル製品の宣伝

### 目的

医療機器の宣伝は、米国食品医薬品局（以下「FDA」）およびStrykerが事業を営むその他の各国の規制機関（以下「その他の機関」）によって規制されています。該当する法律および規制は、医療機器のメーカーが医療従事者に提供する医療機器の使用、利点、およびリスクに関する情報が、真実かつ誤解を招く恐れがなく、しっかりと科学的情報と正しい臨床のエビデンスに基づいていることを確認するように設けられています。とりわけ、これらの法律および規制は一般に、医療製品の宣伝を製品の宣伝または使用の承認、または製品のラベルと一致する使用に制限しています。倫理的かつ法に従って経営するという取り組みの一環として、Strykerとその代理店は、自社製品のラベルと一致する用途にのみStryker製品を宣伝する必要があります。こうしたことを行うのは、Strykerのプロ意識に対する名声と医療従事者や患者からの信頼を支えるものであり、Strykerの事業目標と一致するものだからです。

Strykerの行動規範は、会社が「製品とサービスを正確に表現し、製品とサービスのマーケティングと販売を管理する適用規制および法的要件に準拠する」と規定されています。このオンラベルの宣伝方針の目的は、Strykerの従業員、請負業者、コンサルタント、およびその他の第三者を明確にすることにより、適用規制および法的要件に準拠して製品およびサービスを宣伝するという自社の取り組みに関するさらなる指針と方向性を提供することです。Strykerに代わって行動する者は、オンラベルの使用のためにのみStryker製品を宣伝することができます。

### 適用範囲

Strykerおよびその国内・国外子会社の全従業員、役員、および取締役がこの方針の対象となります。さらに言及されている場合、請負業者、コンサルタント、その他Strykerの代理として行動する第三者も（例：販売業者、教育講演者）、Strykerに代わって製品の宣伝に関わる場合にこの方針の対象となります。

### 基本方針

#### 1. 本方針目標の定義

- 1.1. 医療従事者（以下「HCP」）とは、Strykerが販売、リースしている、または流通している製品の購入、リース、推奨、利用、購入もしくはリースの手配、または処方を行う個人および企業を指します。
- 1.2. 「オンラベルの使用」という用語は、(i) FDAまたは他の機関が製品を認可または承認した、(ii) 現在のFDAまたはその他の同等機関の指針と一致する、または (iii) 米国外の該当する法律または規制に基づく該当する510(k)免除または同様の免除の範囲内であることを指します。
- 1.3. 「適応外の使用」という用語は、(i) FDAまたは他の機関が製品を認可または承認していない、(ii) 現在のFDAまたはその他の同等機関の指針と一致しない、または (iii) 米国外の該当する法律または規制に基づく、該当する510(k)免除または同様の免除の範囲内でないことを指します。
- 1.4. Stryker製品の指定、購入、リース、使用の推奨、または使用を勧めるようにStrykerが着手、組織、または支援する活動は、「宣伝（または「宣伝する」）」とみなされます。宣伝の例として、以下の行為がありますが、これらに限定されません：
  - HCPへの詳細な支援説明もしくはその他の印刷物、Stryker製品の使用を推奨する販売代理店からHCPへのEメール、Stryker製品の使用を推奨する販売代理店とHCPの間で交わされる会話を含む販売代理店の活動。
  - 医学雑誌に掲載されるStryker製品の広告。
  - テレビもしくは印刷広告、ダイレクトメール、ウェブサイト、またはその他の電子メディアに提示されたStryker製品に関する情報。
  - 宣伝には、Stryker製品の安全で効果的な使用に関する情報を提供することを目的としてStrykerが着手、組織、または支援する活動が含まれます。たとえば、Strykerの従業員またはHCPが他のHCPや患者にStryker製品に関する製品トレーニング、プレゼンテーション、研修を行う場合（HCPの紹介がStrykerから報酬を受けている場合やStrykerの代わりに行動する場合を含む）は、宣伝活動に含まれます。

2. **宣伝の基準:** 宣伝の基準：Stryker製品の宣伝は、全て真実で誤解を招かず、正確、客観的、バランスが取れており科学的に妥当、かつ製品のオンラベル使用に合致したものでなければならない。Stryker製品は、情報の省略、誇張、不当な強調またはその他のいかなる方法によっても誤解を招く恐れがあってはならない。これらの原則は、Stryker製品の宣伝目的でStrykerが雇った請負業者、コンサルタント、その他の第三者にも適用される。

### 3. 適応外宣伝の禁止

- 3.1. 適応外使用のためのStryker製品の宣伝は禁止されている。適応外使用が認められた医療業務や医療基準である場合でも、適応外使用の宣伝は認めない。これらの原則は、Stryker製品を使用する際の訓練または宣伝目的でStrykerが雇った請負業者、コンサルタント、その他の第三者にも適用される。
- 3.2. 禁止されている適応外宣伝の例として、以下が含まれるがこれらに限定されない：
  - 市販前承認申請(以下「PMA」)、510(k)または該当する免除が適用されない場合の未承認または未認可の使用に対するStryker製品の宣伝(例:承認または認可されていない使用において、身体の一部を使った、またはある方法を用いた移植の宣伝)。
  - 一般的なオンラベル使用での特定用途のためのStryker製品の宣伝(例:冠状動脈でのみ使用が認可されているレーザーを、ステントされた冠状動脈に使用するという宣伝)。
  - 2つの別個に承認もしくは認可された製品で、それらを組み合わせて使用することは承認もしくは認可されていないのに、それらを組み合わせて使用した宣伝(例:FDAまたは別の機関から2つの製品を組み合わせて使うことが承認または認可されていないにも関わらず、認可されたStryker製品を、別の認可されたStryker機器の付属品として使用するという宣伝)。
  - Stryker製品を未承認または未認可の方法で実装、配備、配置、挿入、除去、またはその他の手術法で使用するという宣伝(例:移植規制の承認では移植組織の挿入は前方進入路からのみが認可されているのに、後方進入路から行うという宣伝)。
  - 承認もしくは認可の対象となっていない特定の患者層に対するStryker製品の宣伝(例:小児科医療ではっきりと承認または認可されていない固定器具を小児患者のために使用するという宣伝)。
  - Stryker製品を適応外使用する意外に妥当な使用が想定されない専門医を訪問すること(例:製品は小児科での使用に禁忌を示しているのに、小児科医を受診)。
  - 製品の適応外使用の臨床試験への医師の参加を要請する場合、調査は該当する法律の下で適切に承認されていない(例:米国では、開始される予定の治験用医療機器の適用免除(IDE)なしに未承認使用の適応に臨床研究の資金を提供する)。
4. **販促資料の承認:** Stryker製品の宣伝に関連して使用できるのは、該当するStrykerの手順に従って承認された資料のみである。Strykerが承認した宣伝材料を修正することや、Strykerによって検討および承認されていない自社の宣伝材料を使うことは禁じる。
5. **販売およびマーケティング担当者の義務:** すべての販売およびマーケティング担当者は担当する製品のオンラベル使用について熟知し理解していなければならない。さらに、すべての販売およびマーケティング担当者は、Stryker製品の使い方を訓練するために雇う第三者(例:教育講演者)が関連製品のオンラベル使用について熟知し理解していることを保証すること。
6. **Stryker製品の適応外使用に関するHCPからの一方的な質問:** 現場の代表者は、Stryker製品の未承認または未認可の使用に関するHCPからの一方的な質問に直接回答してはなりません。
  - 6.1. Stryker製品の適応外使用に関する情報の提供に対するHCPの一方的な要求はすべて、臨床問題もしくは医療問題の従業員および/または部門、または該当する医療コンサルタント(以下「CA」)に伝えられ、確立された手順に従うものとします。
  - 6.2. 当社の回答は、FDAまたはその他の該当する保健機関からの現在の指針に従って、CAによって作成および配布されます。
  - 6.3. <cf size="9">緊急患者ケア施設(手術直前を含む)でStryker製品の適応外使用の機能性(例:使用方法、製品の特徴、または運転パラメーター)についてHCPから尋ねられた場合、現場の代表者は、示唆された使用が適応外であることをHCPに伝えた後でこの適応外使用の機能性について説明することができます。ただしその場合、現場の代表者は、訓練を受けた製品の機能性またはStrykerの方針に従う現場代表者に提供された情報のみを説明すること。事例情報は、現場の代表者が説明してはならない。
  - 6.4. HCPが緊急患者ケア施設以外の検討を求めてきた場合は、かかる要請をCAに伝えると申し出るものとする。
  - 6.5. いかなる事情があっても、現場代表者はかかる適応外使用の臨床転帰の見込みまたは適応外使用の結果に関する情報に言及してはならない。

## コンプライアンス

Strykerのすべての従業員および取締役は、このオンラベル宣伝方針を順守する責任がある。また各部署、子会社、もしくは事業ユニットを担当する社長もしくは重役は、それぞれの従業員がこの方針を確実に理解し順守することに責任を持つ。この方針に対する違反は、解雇を含む懲戒処分の対象となる。この方針について質問がある場合は、法務、コンプライアンス、またはRAQAのビジネスパートナー、またはStrykerの最高コンプライアンス責任者、最高法務責任者/顧問弁護士、またはRAQACのバイス・プレジデントにお問い合わせください。