

医療用医薬品の販売情報提供活動に関する契約書

〇〇（販売委託元）（以下「甲」という）と〇〇（販売委託先）（以下「乙」という）とは、甲乙間の〇〇年〇〇月〇〇日付販売委託契約（以下「原契約」という）に基づき、甲が製造販売承認を有する医療用医薬品（以下「甲製品」という）の乙への販売委託について、以下のとおり販売情報提供活動に関する契約を締結する。

第1条（目的）

本契約は、「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」（平成30年9月25日薬生発0925第1号）（以下「ガイドライン」という）に基づき、医療用医薬品の販売について、甲及び乙が適正な販売情報提供活動を行うことを目的として定めるものとする。

第2条（用語の定義）

本契約に用いる用語でガイドラインにあるものは、その定めるとおりとする。

第3条（販売情報提供活動の原則）

乙は、「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、甲製品の適正使用のために必要となる情報提供を適切に実施する。その上で、乙が甲製品の販売情報提供活動を行うに当たってはガイドラインを遵守する。

第4条（販売情報提供活動の資材等）

1. 乙が自己作成した甲製品の販売情報提供活動の資材等を使用する場合には、乙がガイドラインに基づき審査した上で甲に当該資材等を提出し、事前に甲の承認を得るものとする。
2. 甲は乙に対し、自己の社内においてガイドラインに基づき審査し承認された販売情報提供活動の資材等を提供することができる。
3. 乙が甲製品の販売情報提供活動を実施する場合は、前1項及び2項以外のものを使用しないものとする。

第5条（業務記録の保管、業務記録の概要の報告、不適切な販売情報提供活動への対応）

1. 乙は販売情報提供活動を実施するために必要な手順書（以下「手順書」という）及び自らが実施した甲製品の販売情報提供活動の記録（以下「業務記録」という）を作成し、適切に保管するものとする。
2. 乙は、甲製品に関する乙の業務記録の概要を、甲及び乙が合意した期日までに報告するものとする。
3. 乙は甲製品に関する販売情報提供活動において、自己の販売情報提供活動の担当部門・担当者等が適切でない販売情報提供活動を行っていることを把握した場合は、直ちに甲にその旨を報告し、当該販売情報提供活動について事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講じ、さらに、その内容等を甲に報告するものとする。
4. 甲は乙に対し、手順書及び甲製品の業務記録の内容を報告させることができる。

5. 前1項、2項、3項及び4項に関して、乙において改善すべき点がある場合には、甲は乙に対し助言、指導、監督をし、乙はこれらに基づき適切な措置を講じるものとする。
6. 前項の結果、乙において改善がみられないと甲が判断した場合、甲は乙に対し販売情報提供活動の中止を求めることができる。

第6条（行政当局対応）

甲及び乙は、乙が実施する甲製品の販売情報提供活動について行政当局又はその所属団体から照会または指導を受けた場合には、直ちに相互に通知し協力して対応するものとする。

第7条（外部からの苦情）

甲及び乙は、乙が実施する甲製品の販売情報提供活動について、外部から苦情等を受けた場合には、直ちに相互に通知し協力して対応するものとする。

第8条（損害賠償）

甲及び乙は、本契約に基づく義務違反により相手方に損害を与えた場合、当該損害を賠償するものとする。

第9条（有効期間）

本契約は、〇〇年〇〇月〇〇日に発効し、1年間有効とする。期間満了の3ヶ月前までに、甲または乙のいずれからも書面による意思表示がない限り、本契約は同一条件にてさらに1年間自動的に更新されるものとし、以後も同様とする。

第10条（規定外事項）

本契約に定めのない事項又は本契約の各条項の解釈について疑義が生じた場合には、その都度甲乙誠意を持って協議してその解決にあたる。

第11条（合意管轄）

両当事者は、本契約に関連して訴訟の提起、調停申立てを行うときは、被告の本店所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とすることに合意する。

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

年 月 日

（甲）

（乙）