

# 情報信頼性評価制度規約

(前文)

当規約は、特定非営利活動法人 日本医学交流協会医療団(以下、医療団)と、医療団が実施する「情報信頼性評価制度(以下、当制度)」を利用する企業や団体(以下、商品提供者)とが、当制度の運用に関して共有する認識及び規範を明文化したものである。また当規約は日本国内の企業を対象としたものであり、日本国外の企業については別途協議の上で規約を定めるものとする。

## 【第一条】当制度の趣旨と目的

当制度は、「健康」「福祉」「介護」「環境」「美容」の分野において、商品提供者が販売する商品のパッケージ・包装及び説明書等に記載・表示されている「情報の信頼性」を、当団体が審査・評価・認定する。認定した資料を「ファクトシート」に記載し公開することにより、一般消費者の商品に対する信頼性の判断を支援することを目的とする。

## 【第二条】評価・認定の範囲

第一条記載の「情報の信頼性」とは、商品に記載・表示された情報の「真正性及び日本国内における適法性」であり、商品の効果・効能等は審査・評価・認定の対象に含まれない。

## 【第三条】審査・評価・認定手順と公表

- 商品提供者が、当制度に基づく認定を受ける場合の手順は、以下のとおりとする。
  - 商品提供者は、医療団に対し、認定を希望する商品及び第2項に列挙する資料を医療団に提出し、認定の予備申請を行う。
  - 医療団は、①の商品が当制度の対象となるか予備調査し、その結果を商品提供者に通知する。
  - 商品提供者は、②により商品が当制度の対象となることが分かった場合、医療団に対し、必要な費用を支払うとともに本申請を行う。
  - 医療団は、申請書及び提出された資料に基づき審査・評価・認定を行い、認定をした商品に関しては、その内容を商品提供者に対し、通知するとともに「ファクトシート」として文書化し、WEBサイト・ドクターズプラザ『医療情報館』(<http://www.dr.p.ne.jp/>)にて公開する。
- 商品提供者が、予備申請を行う際に提出する資料は、以下のとおりとする。なお、⑧については、当該資料が存在する場合のみ提出するものとする。
  - 会社謄本
  - 商品カタログなど、一般に配布している印刷物一式
  - 販売者教育用等の資料一式
  - 製品の性能などを証拠付ける資料
  - 食品の場合、製品に含有されている栄養素又は成分についての文献資料
  - 製品試験成績資料関係
    - 製品そのものについての成分分析表
    - 製品の主原料の各々について試験成績表又は、製品規格表(原材料供給元企業発行のもの)
  - 製造所に関して
    - 食品の場合、食品衛生法施行規則第5条第8項規定の製造固有記号届出写し
    - PL保険加入写し
  - 学術論文・実験データ・科学的根拠等の資料(あれば添付)
- 第1項の予備申請時に提出された商品及び資料は、商品の認定後も商品提供者に返却されないものとする。

## 【第四条】認定期間及び更新

- 認定の期間は1年間とする。商品提供者が認定の更新を希望するときは、商品提供者が医療団に対し、認定期間満了の2カ月前までに更新の意思がある旨の通知を行う。
- 「更新」の場合は、次の3項目を行う。各項目に記載してある事項のいずれかについて、各項目の期間満了までに行われなかったと医療団が判断する場合、認定の更新はされない。
  - 医療団は、認定期間満了の1カ月前までに商品提供者の会社を訪問し、存在確認を行う。
  - 商品提供者は、認定期間満了の1カ月前までに期間切れの書類(会社謄本、PL保険加入写し等)を提出する。
  - 商品提供者は認定期間満了までに更新料(認定・公開費)を支払い、医療団はその支払いの確認を行う。

## 【第五条】認定状の発行

医療団は、商品を選定した証として、商品提供者に対し「評価報告書」1冊と「認定状」1枚を発行する。商品提供者が認定状の追加発行を希望する場合は、定められた費用を医療団に支払うことにより認定状の追加発行を受けることができる。

## 【第六条】認定マーク及び指定文言の使用

- 商品提供者は、医療団が定める「認定マーク」及び指定文言を使用することができる。但し、商品提供者は、認定マーク及び指定文言を使用する商品の商品見本を添えて届け出て、事前に医療団の使用許可を得なければならない。
- 商品提供者は、認定マークシールを、医療団から定められた費用で購入することができる。
- 商品提供者は、認定を取り消された場合、認定期間が更新されずに満了した場合又は認定を辞退した場合、認定マークや指定文言を使用することはできない。これらの場合、当該商品は、WEBサイト・ドクターズプラザ『医療情報館』(<http://www.dr.p.ne.jp/>)上の認定商品一覧から削除される。

## 【第七条】費用

当制度に関する費用は、WEBサイト・ドクターズプラザ『医療情報館』(<http://www.dr.p.ne.jp/>)に掲載する「情報信頼性評価制度の費用に関する規定」で定める。

## 【第八条】商品仕様・会社情報等の変更

商品提供者は、認定商品の仕様を変更するとき、事前に新しい資料を添えて該当の商品を医療団に届け出るものとする。医療団は、新しい仕様について審査・評価・認定の要不要を検討し、必要と判断された場合、商品提供者は、審査・評価に要する費用を負担する。また商品提供者は、住所・代表者・商号その他重要な変更が生じるとき及び認定商品の生産・販売に関わる権利を譲渡(移転)変更するときは、事前に資料を添えて医療団に届け出て、医療団の承諾を得るものとする。

## 【第九条】説明責任

商品提供者は、商品(商品のパッケージ・包装及び説明書等も含む。以下、同じ)について全ての説明責任を負うものとし、第三者からの商品に関する問合せに対して、医療団は回答や説明の義務を負わない。又、商品提供者及び販売代理店等が第三者に対して行った説明に関し、医療団は一切の責任を負わない。

## 【第十条】認定取消

医療団が本条で定める認定取消の事由に当たると判断した場合、医療団は商品提供者に対し認定取消に関する理由を示した通知書を送付する。通知書発送後1カ月以内に回答がない場合、あるいは回答があった場合でも、医療団が回答を承諾しない場合は、医療団は認定を取消することができる。取消の場合でも、納入されている費用は一切返金されない。

- [提出資料]；提出資料に記載された内容に虚偽があった場合。
- [法律の順守]；景品表示法や薬事法等の法律違反が明らかになった場合。
- [反社会的勢力]；商品提供者及びその担当者が、反社会的勢力に該当する場合及び関係を有していた場合。また自ら又は第三者をして反社会行為を行っている場合。
- [その他]；医療団が不適当と認める場合。

## 【第十一条】認定辞退

商品提供者は、認定期間の途中であっても認定を辞退することができる。但し、それまでに納入された費用は一切返金されない。

## 【第十二条】信義誠実

当規約に定められていない事項および疑義が生じた場合には、両者は信義誠実のもと解決を図るものとする。

## 【第十三条】紛争処理

当規約に関し、医療団及び商品提供者との間に紛争が生じた場合、東京地方裁判所を専属的合意管轄とする。

## 【第十四条】準拠法

当規約は、日本法に準拠するものとし、日本法に従って解釈されるものとする。

## 【第十五条】規約の変更

当規約は、医療団が予告なく内容を変更することができる。変更した内容はWEBサイト・ドクターズプラザ『医療情報館』(<http://www.dr.p.ne.jp/>)へ掲示することにより、即時効力を生ずる。

## 【附則】

- 当規約は、平成13年4月1日から施行する。
- 平成25年4月1日 一部改正
- 平成26年6月17日 WEB サイトの名称変更に伴う表記の変更

以上

