

## 「第2回 コード実務担当者会」を開催

2017年9月28日、日本橋ライフサイエンスビルディング(東京都中央区)において「第2回 コード実務担当者会」を開催しました。本会では、表1のプログラムのもと、会員会社70社から参加したコード実務担当者等(代理出席を含む)計72名が9グループに分かれて情報共有や討議を行い、闊達な交流の機会となりました。以下、本会の概要について報告します。

表1 コード・コンプライアンス推進委員会 第2回 コード実務担当者会プログラム

1. 開会挨拶	塚口 直人	委員長
2. コード・コンプライアンス推進委員会活動報告	松本 俊介	実務委員長
3. コード・オブ・プラクティス措置事例集	森 桃子	実務委員
4. コード理解促進月間施策		
(1)「昨年度の点検項目の事例紹介」	奥田 敬明	実務委員
(2)「私たちの職場の点検項目」の記載事例の説明	角田 卓雄	実務委員
(3)「インテグリティについて」	鶴田 詔久	実務委員
5. グループ・ディスカッション——社内教育の推進、取り組み事例 「広告活動監視モニター事業報告書」に対する社内の取り組みについて		
6. 特別講演「広告規制の現状と課題」	厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 課長補佐 日田 充氏	
7. 閉会挨拶	田中 徳雄	常務理事

### 開会挨拶

今回、第2回目となるコード実務担当者会の開催に際し、製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の塚口直人委員長は、最近のトピック2点について述べました。

1つ目は、2017年6月に厚生労働省が公表した「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」について、製薬企業の広告やプロモーション活動の実態をとりまとめた初めての報告であり、MRIによる口頭説明等を含め、医療の現場での不適切な活動が報告されたことを説明しました。また、報告書に記載された不適切な活動に関して具体的な対応が必要とされる企業に対しては、すでに厚生労働省から個別に指導されていることを紹介しました。製薬協の会員企業において留意すべきは、今回の報告を機会と捉えて自社内の活動の一つひとつを見つめ直し、コード等の基準の遵守の徹底を図ることであり、各社とも報告書中の指摘の有無に一喜一憂することなく、改めて適正な活動の実現に向けた努力を継続してほしいと、依頼しました。

2つ目は、2017年10月に改定を実施する製薬協コード・オブ・プラクティスについて、すでに冊子の頒布やウェブサイト掲載等の形で具体的な情報発信が進みつつあること、また11月にはコード理解促進月間を実施することに触れ、今後も関連の説明を行っていく予定であると述べました。

次に、「製薬協 産業ビジョン2025」において掲げられた「志高き信頼される産業となる」というビジョンをしっかりと実現していかなければならないことに言及し、製薬産業は他産業と比べて非常に高いレベルでコンプライアンスのための意識・体制・責務の追求が求められていること、加えて、これらをしっかりと根付かせていくには、コード実務担当者等に大きな役割が期待されていることを述べました。また、委員会として“インテグリティ”を2017年度のキーワードと定め、(1)会員会社の



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 塚口 直人 委員長

コンプライアンス推進体制の強化、(2)透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進、(3)行政や国内外の関係団体との連携強化、情報収集・発信の実施、の3つを重点課題に据えており、コード実務担当者においてはこうした取り組みを理解したうえでさまざまな機会を積極的に活用し、参画してほしいと述べました。

最後に、会社のコンプライアンスのレベル向上のためのアプローチとして、経営トップが意識を高めて正しい姿勢を示していくことが重要であるとともに、コード実務担当者の立場にある方々がリーダーシップをとり、社内のコンプライアンスをぐいぐいと引っ張っていくことも同じく重要であるとの認識を示しました。当日の参加者においてはそうした気概で邁進し、本会での交流や講演から得た学びを自社内の体制強化に活用する等、引き続きの支援と協力をお願いしたいと訴えました。

## コード・コンプライアンス推進委員会活動報告

所用で欠席の製薬協コード・コンプライアンス推進委員会松本俊介実務委員長に代わって、福岡修実務委員が委員会の活動について報告しました。当委員会は4つの部会と1つのタスクフォースおよび製品情報概要審査会から構成され、30名余りの委員により運営されている組織であることを説明しました。また、2017年度の実施計画に定める基本方針を踏まえ、3つの重点課題に関してそれぞれ以下の活動を報告しました。

### (1) 会員会社のコンプライアンス推進体制の強化

- ・第1回コンプライアンス実務担当者会(6月26日)の開催
- ・「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定と情報発信
- ・「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の一部改定、説明会等製品情報概要審査会・予備会議の活動
- ・「HPへのコンテンツ掲載に関する指針」に沿った運用状況の評価

### (2) 透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進

- ・臨床研究法の施行に向けた対応と透明性ガイドライン窓口責任者会の開催準備

### (3) 行政や国内外の関係団体との連携強化、情報収集・発信の実施

- ・厚生労働省と臨床研究法に関する情報交換
- ・APEC会合(9月7～8日、ベトナム・ハノイ)
- ・第7回アジア・パシフィック・コンプライアンス会議(9月13～15日、中国・上海)

続いて、コードに関する問い合わせや苦情申立ての状況を説明し、2017年度については例年と比べても件数が少なく推移していることを報告しました。会員会社に対しては、平素から「製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを判断の基準とすること」、そして「万が一、コード違反が判明した場合には速やかに事務局に連絡すること」を求め、適正な活動を確保するための協力を依頼しました。

## コード・オブ・プラクティス措置事例集

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会森桃子実務委員は、コード・オブ・プラクティス違反に対する措置規程と手続について概要を説明し、最近1年間の製薬協コード・オブ・プラクティス違反事例を参考にして追加した措置事例集の内容を紹介しました。留意点として、措置事例集の事例は実際の事案をモデルとしているものの、会員会社が適切な活動を行うために参考とできるよう適宜改変を加えたフィクションであることを説明しました。

具体的には以下の4つの事例を示し、それぞれについてどういった点がどのルールに照らして違反となるのか、措置区分のうえでどのような扱いになるかを解説しました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 福岡修実務委員



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 森桃子実務委員

- ・説明会時のMRの不適切な行為
- ・架空事例の症例紹介が記載された製品情報概要
- ・MRによる他社製品のインタビューフォームおよび自己学習用資料のコピーを用いた情報提供
- ・ウェブサイトおよびプロモーション資材に関する苦情申立ての事例

また、製薬協コード・オブ・プラクティス違反措置規程に基づく“措置”は、委員会が違反会社に対して自主的改善を求めるものであり、処分審査会が下す処分(=ペナルティー)とは異なるので、会員会社においてはこの措置の趣旨をよく理解したうえで措置事例集の内容を確認し、現実の事案に取り組んでほしいと求めました。

## コード理解促進月間施策

2016年度のコード理解促進月間では、コード・コンプライアンスの意識付けを強化すべく、製薬協が作成したポスターの記載欄内に「私たちの職場の点検項目」を書き込んで掲示するよう依頼しました。2017年度のコード理解促進月間も同様の趣旨で、ポスターに「インテグリティの実践に向けて」というキーワードを配しつつ、点検項目の記載欄を設けたことを説明しました。会員各社内で2017年度の実施準備に役立ててもらうため、3名の実務委員が以下の3つのトピックについて情報提供を行いました。

### (1)「昨年度の点検項目の事例紹介」



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 奥田 敬明 実務委員

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会奥田敬明実務委員は、自社内での取り組みの実例を紹介し、社内への投げかけにあたって“各職場で点検項目を考えさせ、ポスターへの書き込みと掲示を指示する”、“理解促進月間の終了後に点検項目を調査する”という2点を実施したことを説明しました。その結果、営業部門、研究部門、生産部門、管理部門等の各部門において現状に関する議論や評価が行われたほか、社内基準の整備状況を確認する等の発展的な改善活動も同時に行うことができ、効果的な展開が図られたと報告しました。また、ポスターの活用により、普段は主体的に考える機会が少なかった組織においても積極的な意識付けができたこと、職場単位の議論を通じて日常業務に対する問題意識の振り返りができたこと等、実施の成果の面での発見が共有されました。

### (2)「私たちの職場の点検項目」の記載事例の説明

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会角田卓雄実務委員は、2016年度のコード理解促進月間に取り組んだ会員会社からの反応・要望に触れ、「ポスターをより活用しやすくするために、記載欄に記入する具体的な事例を示してほしい」という依頼に応えて点検事例を作成したことを説明しました。これらは、2017年5月に改定した製薬協コード・オブ・プラクティスの「1-1.コード・オブ・プラクティス」に掲げた14項目に関連付けて21の事例を示すものであり、会員会社においては2017年度実施時の参考としながら、各職場での議論を交えて独自の点検項目を設定するための一助としてほしいと述べました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 角田 卓雄 実務委員

## (3)「インテグリティについて」



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 鶴田 詔久 実務委員

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会鶴田詔久実務委員は、2017年度のコード理解促進月間のテーマである“インテグリティ”について解説しました。製薬協では、インテグリティとは「誠実であるとともに強固な倫理観を維持できている状態」を示すとしているが、用語・概念ともなじみのない会員会社もあり、また解釈も一様でない側面があるため、会員各社における社内展開を容易かつ効果的にする目的で、参考として以下のような考え方があることを紹介しました。

インテグリティとは：

- ・一点の欠けるところもなく、期待や要請をあまねく満たした状態
- ・正直であることに加えて、自らが高い倫理観を維持していること
- ・掲げる理想に忠実に、行為や言動までもが一貫していること

コード実務担当者においては、紹介した情報をもとに、インテグリティの啓発者・推進者となってコード理解促進月間にかかわる社内活動をリードしてほしいと述べました。

## グループ・ディスカッション——社内教育の推進、取り組み事例

## 「広告活動監視モニター事業報告書」に対する社内の取り組みについて

製薬協は、2017年6月の「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」の公表を受けて、「製薬協コードの遵守について」と題する通知を发出了しました(平成29年7月3日付製薬協発第372号)。会員会社においては、同通知の要請に応じて自社で不適切なプロモーション活動が行われていないかを早急に精査し、必要な対応をとる等の行動が強く求められていたところであり、このセッションでは各社のコード実務担当者が“各社の取り組み状況を共有する”、“適切なプロモーション推進にあたっての課題を検証し、対策を討議する”という目的のもとでのグループ・ディスカッションを行いました。セッションの最後に、討議内容の共有を図るべくいくつかのグループから以下のような取り組み事例が紹介されました。

- ・報告書に記載された全件を解説する社内資料を作成し、営業組織で研修を実施した。また、メディカル組織のスタッフに対しても研修を実施するようにした。
- ・知識だけでなく、行動面について考えさせるため、研修の実施にあたってディスカッションと結果報告を行うように指示した。また、実際の行動を責任あるものとするため、説明会の自分の言動を録音・録画された場合にも正しい活動だと自信がもてるか等、具体的な活動をイメージさせるように工夫した。
- ・短い面会時間の中、口頭で情報を伝えるような場合、断片的・誤解を招く情報提供とならないよう、紙媒体の資料も併せて手渡す等の対応を指示した。
- ・事態の重要性を理解させるため、社長名のメッセージを出した。
- ・営業組織の現場で漏れない周知がなされるよう、支店長等責任ある立場の者に対して直接に報告書の内容を説明、伝達した。
- ・説明会用の資料を間違った方法で使用されることを防止するため、資料中の情報を最新の内容に更新するとともに、改変できないように作り変えた。また、資料の意図や適切な使い方について、丁寧に説明するツールを提供するようにした。
- ・資料を使用する側と審査する側の認識や行動について、自己点検のためのアンケートを実施した。
- ・MRの行動面での適切性が確保されているかどうかを評価するため、日報等の記録を確認した。また、疑わしい記録があった場合にはヒアリング等を行った。



グループ・ディスカッションの様子

また、共通する課題として、“実地のMR活動に対する監視・監督の難しさ”が挙げられました。特に、MRが情報提供にあたってどのような話法を用いているか、クローズドな場面でMRがどのように対応しているのか等の実情に関してはコード実務担当者にとっても把握しづらく、このための対応として外部業者によるモニタリングの活用や、MRの行動評価自体を見直す等のアイデアが議論されました。セッションの進行を務めた製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の丸山英彦実務委員は、議論の成果を各自の会社にもち帰り、適切な活動確保のための施策作りに活かしてほしいと依頼しました。

## ■ 特別講演 「広告規制の現状と課題」

厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 課長補佐 日田 充氏

厚生労働省 監視指導・麻薬対策課 日田充課長補佐が、医薬品の広告規制について講演しました。

講演の主題の1つ目は“医療用医薬品の広告活動監視モニター事業について”であり、2016年度から開始された当該事業の目的・概要に始まり、結果として確認された疑義報告や違反が疑われる項目等についてのあらましを述べました。具体的には、これらの情報の入手方法として「製薬企業担当者（印刷物・提供）」のほか「企業の製品説明会」、「製薬企業担当者（データ・もち帰り）」、「製薬企業担当者（口頭説明）」等があったこと、また違反が疑われる項目としては「事実誤認の恐れのある表現」や「誇大な表現」に該当するものが多く見られたことを解説しました。続いて、主な疑義報告事例に関する紹介があり、匿名化された事例を引き合いに、実際のプロモーション活動で注意すべきポイント等についての考え方を示しました。

次に、主題の2つ目として、“一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し”という課題に関して規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）以降になされた対応についての説明がありました。監視指導・麻薬対策課においては、広告基準の見直しという観点から「(1) 医薬品等適正広告基準を現在の目で見直し」、「(2) 詳細かつ具体的に適正基準を解説した通知等を別途発出」、「(3) 都道府県間での指導内容の差異を可能な限り解消する仕組みを構築」という3つの取り組みを推進していることが報告され、また監視指導の見直しという観点でも改善策の検討が進行中であることが紹介されました。そのほか、関連する通知等の発出予定や、適正広告基準および運用解釈の見直しにおける主要な変更部分についての解説がありました。

結びに、社会から製薬企業に対する期待として“不適切な広告、情報提供活動は厳に慎むよう企業自らが律することが望



まれている”ということに言及し、参加者に対しては講演内容に留意し、適切なプロモーション活動を展開することを強く求めました。

## 閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協田中徳雄常務理事はコード実務担当者全員に対して本会の振り返りを求めました。折しも、本会の前後では製品情報概要審査会の説明会も開催されていたところであり、会員各社がこれら学習の機会に積極的に参加している現状を喜ばしく思うとともに、大勢の参加はそれぞれの会社において自社の活動を適正に規律しようという強い意志の表れであると、熱意ある取り組みへ感謝の辞を述べました。そのうえで、コード実務担当者会での情報共有や討議を通して会員会社間の取り組み比較を実感することが、各社の対応改善に向けた刺激となるものであったことを祈念し、ぜひともこれらの学びを各社の実地に活かすよう訴えました。

また、特別講演を通じ「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」の趣旨を存分に理解したと思うが、コード実務担当者としては決してその理解だけに満足してはいけないと、改めて意識の高揚を求めました。製薬協会会員会社は、製薬産業として負うべき使命と責任を、また事業をなすことの意味を常時間い直し、社会からの信頼確保こそが本来的な目的であることを念頭に置くべきであり、「自社からは絶対に被疑・指摘の例を出してはならない」という心構えで臨むことが肝要とし、この度の製薬協コード・オブ・プラクティス改定という機会も活用し、製薬協コード・オブ・プラクティスの遵守にいつそうの努力を重ねることを期待する、と締めくくりました。



製薬協 田中 徳雄 常務理事

(コード・コンプライアンス推進委員会 馬場 賢輔)