

# プロモーションコード委員会 第7回コード実務担当者会

## トピックス

2008年9月29日、プロモーションコード委員会主催の「第7回コード実務担当者会」が開催されました。本会は、プロモーションコード委員会に登録している会員会社のコード実務担当者が一堂に会し、コード委員会の活動について理解を得ること、およびコード遵守について会員各社と共通の認識のもとに活動することを目的として、毎年開催されています。会議には76名が参加し、委員会活動報告に続き、本会開催にあたり事前に実施したアンケートの調査結果をもとに活発な意見交換が行われました。

### 開会挨拶

開会にあたり、5月に就任した福原委員長は、開会の挨拶の中で、「昨年から本年にかけて会員会社間や先発品会社と後発品会社間で中傷・誹謗等の問題事例が散見されました。そこで本年度11月のプロモーションコード理解促進月間ではその原点である『適切な情報提供のあり方』をテーマとして、よりいっそうの理解を深めていただくことになりました。9月17日の常任理事会・理事会・総会においても、会員各社の経営トップに対して説明し協力を依頼しましたので、コード管理責任者と一緒にコード遵守の推進について考えていただくとともに、MRを直接指導する中間管理指導者層の方々には行動を起こしていただくようお願いします」とコードの遵守を要請しました。



福原委員長による挨拶

### 常務理事挨拶

川邊常務理事より、「本年5月より新体制がスタートして約半年が経過しました。コード委員会の理想としては開店休業状態となることですが、相変わらず問い合わせ・苦情申立てがきています。また、業界

紙にゴルフに関する記事が載りましたが、常任理事会・理事会・総会でも申し上げた通り、製薬協としてはJPMA、IFPMA、公競規の中で一番厳しいものを各社で自社コードに取り入れていただきたい」との話がありました。

### 活動報告

#### (1) プロモーションコード委員会

##### ○組織運営体制の変更について

一昨年実施の定期的アンケートで見直し要望があり、今年度5月に運営体制を変更しました。プロモーションコード委員会は、各社のコード管理責任者・コード実務担当者から意見聴取を行い、連携しながら運営されています。プロモーションコード委員会の委員は福原委員長以下、3名の外部学識経験者、7つの関連委員会が推薦する委員と実務委員長で構成されています。また実務委員会は関連7委員会の推薦する実務委員、製薬協正副会長会社・常任理事会社の推薦する実務委員で構成し、問い合わせ・苦情申立てなどの処理を行うとともに、その結果についてはコード委員会から理事会・総会に提議し、承認を得ることとしています。

##### ○11月プロモーションコード理解促進月間

今年度も11月を「コード理解促進月間」とし、経営トップならびにMRを指導する支店営業責任者・中間管理指導者層のコード理解を求めるとともに、会員会社が同時期に一体となった行動をとることにより、理解促進を図ることとしています。「適切な情報提供のあり方」をテーマとし、啓発を図る統一ポスターの標語と行動項目は以下の通りです。

標語：「あなたの情報提供 本場に適切ですか？」

－適切な情報提供はMRの原点です－

## 行動項目：

- ①製品情報は承認の範囲内のものを提供します、させます。
- ②科学的根拠が明らかな情報を提供します、させます。
- ③有効性と安全性のバランスの取れた情報を提供します、させます。
- ④他社および他社品を中傷・誹謗しません、させません。
- ⑤社内用資料、手作り資料は使用しません、させません。

## ○コードに関する問い合わせ・苦情申立て等の処理状況

4月から9月の半年間で、問い合わせ3件、苦情申立て5件、その他5件（うち匿名3件）の計13件でした。このうち、プロモーション資材等が不適切なものではないかとする件数が7件でした。全体的に多めの件数で、そのうちの数件が事例紹介されました。

## (2) 医療用医薬品製品情報概要審査会

医療用医薬品製品情報概要記載要領改定について後村副実務委員長より、主な改定点として、臨床比較試験成績の記載および相互作用を必須項目から削除した理由などが紹介されました。

## 第7回コード実務担当者会に向けたアンケート調査結果および意見交換

本会開催にあたり、事前は無記名webアンケートを行い、62社から回答（回答率88.6%）がありました。その結果について報告し、それぞれの項目について意見交換を行いました。

### I. 社内研修資料の再点検について

平成20年5月22日付 製薬協発276号で、プロモーションコード委員会から会員各社の社内研修資料の再点検をいっせいにを行うよう要請したことに關し

て、【Q1】通知を受けた後の社内への周知・徹底を①実施した（60社）、②実施していない（2社）、また【Q4】再点検は①実施した（37社）、②現在実施中（16社）、③未実施（7社）などの結果で、審査部門、社内資料のあり方、社内資料作成基準等について各社意見交換されグループ発表されました。

### II. 理解促進月間について

昨年度のコード理解促進月間等での各社展開、および今年度テーマ「適切な情報提供のあり方」に関して、【Q13】昨年度理解促進月間で経営トップに理解促進のために何かアクションを起こしましたか①はい（53社）、②いいえ（8社）、【Q28】中間管理指導者層のコード理解・認識度はどの程度ですか①高い認識をもち、よく指導している（6社）、②理解している（51社）、③認識が不足している・理解度も不足している（4社）という結果でした。また複数回答可の「適切な情報提供のあり方」に関し、【Q29】で自社MRは①特に問題点はない（29社）であったのに対し、【Q30】では他社MRは①特に問題点はない（11社）と少なく、逆に②適正使用のための情報提供というより、売り込むための情報提供という面が強すぎる（30社）、④有効性と安全性に偏りなく公平に提供していない（25社）、⑤他社および他社品を中傷・誹謗することがある（36社）などが多い結果で、アクションの内容・認識度の違い等について意見交換され、グループ発表がありました。

## 閉会挨拶

実務委員長よりプロモーションコードのさらなる遵守要請と、製薬協ホームページおよびニューズレターの閲覧紹介がありました。

（プロモーションコード委員会 実務委員長 森田 美博）



会議風景