

「第10回コード管理責任者・実務担当者会」開催される

トピックス

2010年3月4日、プロモーションコード委員会主催の「第10回コード管理責任者・実務担当者会」が開催されました。本会は、当委員会の活動を報告するとともにコード遵守について会員各社と共通の認識のもとに行うことを目的に2001年より毎年この時期に開催しています。当日は会員各社のコード管理責任者・実務担当者を中心に116名(65社)の参加があり、盛会のうちに会を終了することができました。

開会挨拶

開会に当たり、プロモーションコード委員会の福原委員長より以下の挨拶がありました。製薬協は、研究開発志向型の製薬企業が加盟する団体で、「患者中心の医療の実現」に向けて医療用医薬品の研究・開発を通じて世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを目指しています。製薬協プロモーションコード委員会としては、関係諸団体、関係官庁ならびに製薬協内の関係委員会と連携調整を図り、会員会社が一体となってさらなるプロモーションコードの周知徹底活動を展開しています。しかし、2009年7月には「後発医薬品に関わるプロモーション活動についての緊急要請」の通知を発出し、12月年末にもその再徹底の通知を発出しました。これは7月時点では緊急性から判断し注意喚起を行いましたが、その後の調査、当局の強い指導などを鑑み、二度とこのような指摘を受けることのないよう、製薬協会会員各社の社内徹底を強く要請する形で年末にも通知したものです。挨拶の最後に、インターネット会社などによるアンケート調査に関しても、提携会社等と共同でプロモーションを実施する場合でも製品情報概要記載要領およびプロモーションコードを遵守し実施するようお願いしたいと述べました。

2009年度活動報告

森田実務委員長より、コードのいっそうの周知徹底、問合わせ・苦情申立て等の処理状況、IFPMAとの国際協調についてなど、2009年度におけるプロモーションコード委員会の多岐にわたる活動内容が報告されました。苦情申立てをする前に当事者間で十分に話し合うことを基本としていること、1件の苦情申立て処理において斡旋までに時間を要していることなどの報告がありました。また、資材作成においては、医療用医薬品製品情報概要記載要領、医



会議風景

療用医薬品専門誌(紙)広告作成要領等の自主諸規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにするよう要請がありました。

2010年度事業実施計画案

花輪副委員長より、事業実施計画の重点課題とその取り組みについて以下の説明がありました。

【重点課題とその取り組み】

1. プロモーションコードのいっそうの周知徹底
 - (1) 会員会社のMRをはじめ、経営トップ、中間管理指導者層のコード理解を促進するとともに、会員会社のコード管理責任者・実務担当者との連携等によりコードの遵守徹底を図る。
 - (2) 他社品に対する中傷・誹謗を防ぐため、プロモーション用資材の作成にあたっては「医療用医薬品製品情報概要記載要領」等の諸規範を遵守するよう徹底する。
2. 国際委員会と連携し、IFPMAとの国際的協調を推進
 - (1) 国際委員会との連携のもと、IFPMAコード・コンプライアンス・ネットワークへ積極的に参画し、その動向を会員会社に情報提供するとともに必要に応じ委員会活動に

反映する。

- (2) IFPMAと連携し、アウトリーチ活動の展開を検討する。

3. プロモーションコードに関する問合わせ、苦情申立て、および違反事案の迅速かつ適切な処理

- (1) 苦情申立てに関しては当事者間での話し合いによる解決を促進する。
- (2) コード委員会から会員会社に行った改善要請の確実な実施を徹底する。
- (3) 全事案を文書で会員会社へ報告する。

【その他】

- (1) 実務委員会およびそのタスクチーム活動の充実を図るとともに、医療用医薬品製品情報概要審査会との連携を深める。
- (2) 国際情勢や社会環境の変化を注視し、必要に応じてコードの改定・整備を検討する。
- (3) 透明性（情報開示）タスクへの協力を図る。

IFPMAの動向について

菊池副実務委員長より、最近のIFPMAの動向として、世界の製薬産業のReputation、各国規制の動向、IFPMAコード・コンプライアンス・ネットワーク(CCN)の会議報告とアウトリーチ活動およびWHO(世界保健機関)・WMA(世界医師会)・FIP(世界薬剤師連盟)などの団体との協働について説明がありました(詳細は本誌p.15『第8回IFPMAコード・コンプライアンス・ネットワーク会議』ジュネーブにて開催)を参照してください。

第6回プロモーションコードに関するアンケート調査結果の報告

高井実務委員より、3年ごとに実施しているプロモーションコードに関するアンケート調査の結果報告がありました。アンケートの目的は①会員会社のコードの遵守体制再点検、②情報共有化による会員会社の遵守体制改善、③コード委員会の活動への反映などの3つが挙げられます。製薬協会会員会社69社のコード実務担当者へ配信し、64社より回答を得ました。アンケート調査結果の全容資料が配布され、自社プロモーションコードの制定に関する状況、自社コードに関する社内の組織と運用について、コードの社内周知徹底に関する設問ごとの結果について説明がありました。

わが社のコード遵守体制

本年度はエーザイ株式会社と万有製薬株式会社より、自社のコード遵守体制についての発表がありました。

エーザイ株式会社の本川コード実務担当者は、企業理念から始まり、コード遵守推進体制、研修体制、プロモーション資材作成の校閲体制、会計上のチェック体制などについて説明しました。また、万有製薬株式会社の秋富コード実務担当者は、販促マテリアル検証体制と営業活動(講演会)の検証体制を説明し、グローバルの取り組みとしてリスクアセスメント・海外腐敗行為防止法の適用・EIRR(エスカレーション・調査・改善・評価)などリスク管理策の実施について報告しました。

特別講演：「製薬企業とMRの倫理」について

順天堂大学医学部付属
順天堂浦安病院薬剤科長
小清水敏昌先生



小清水先生からは実地の医療現場における製薬企業とMRの倫理についての詳細な講演が行われました。DI(Drug Information)活動、MR活動の実態、具体的事例の問題点の説明後、MRの責務として、製品知識の習得・製品以外の医療関係情報の適切な提供・エチケットの保持が重要であり、企業の責務としては、MRの人間性(倫理的)教育・MR活動の支援・学術部門の充実が重要であるとしました。

閉会挨拶

製薬協川邊専務理事より、以下の閉会挨拶がありました。2010年4月から新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行されます。2年後の本格実施に向けて未承認薬・適応外薬問題と流通改善に取り組むことが肝心と認識しています。仮にプロモーションコード違反が起こるようであれば、製薬業界の流通改善への取り組みに対して疑念を持たれることになるでしょう。その意味ではコード管理責任者の責任は非常に重いと認識しています。最後に各社ともプロモーションコードのさらなる遵守徹底をお願いしたいと結び、閉会となりました。

(プロモーションコード委員会 実務委員長
森田 美博)