

「第1回製薬協コード・オブ・プラクティス／ プロモーションコード管理責任者・実務担当者会」 開催される

トップニュース

コード委員会
理解促進チームリーダー 松木 達彦

2013年4月、これまでの営業・マーケティング部門の社員が対象であったプロモーションコードを発展させ、全役職員を対象とするコード・オブ・プラクティスが施行されました。これに先立ち、3月7日、新しく任命された会員会社のコード・オブ・プラクティス管理責任者・実務担当者、これまでのプロモーションコード管理責任者・実務担当者が一堂に会し、「第1回製薬協コード・オブ・プラクティス／プロモーションコード管理責任者・実務担当者会」が製薬協近くの野村コンファレンスプラザ日本橋で開催されました。当日は会員各社の両管理責任者・実務担当者を中心に167名(68社)の参加があり、盛会のうちに終了することができました。

理事長挨拶

開会にあたり、製薬協の伍藤理事長より以下の挨拶がありました。4月からコード・オブ・プラクティスが実施となりましたが、この制定の背景には、①グローバル化していく社会の中で、世界の潮流に遅れることなく歩調を合わせる必要があること、②国内においても、説明責任や透明性のある活動を求める声が高まっていること、③医薬品業界の特色を踏まえた対応を行う必要があること、つまり医薬品は他の商品と違い、たくさん売ればそれで良いというものではなく適正な形で販売されるべきであり、またその売上は公的財源(税金や保険料など)から捻出されていること、などが挙げられます。このような背景を踏まえ、さらにわれわれ業界自らで律していかなければならないこと、これらを反芻しながら日々の活動に取り組んでいく必要があることについて説明がありました。

2012年度委員会活動報告・ 2013年度委員会事業実施計画報告

森田実務委員長より、プロモーションコードの改定にかかわる活動、プロモーションコードの一層の周知徹底、問い合わせ・苦情申し立て等の処理状況、IFPMAとの国際的協調についてなど、2012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。コードは、公競規のよ

うな強制力はないが、より広い倫理を問われ、企業の責任が厳しく追及されること、コードに具体的記載がない場合であっても、コードの趣旨に沿った判断をお願いしたいこと、苦情申し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、また、資材作成においては、資材作成部門と連携を強化し、医療用医薬品製品情報概要記載要領、医療用医薬品専門誌(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。

また、新たな体制となるコード委員会としての、2013年度の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。

【重点課題の取り組み内容】

- 1.コード・オブ・プラクティスの浸透と一層の遵守
 - (1) 会員会社の管理責任者・実務担当者との連携等により、全役職員が対象であるコード・オブ・プラクティスの理解を促進する。
 - (2) プロモーションコードのより一層の理解促進と遵守徹底を図る。
 - (3) 承認外のプロモーション及び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.透明性ガイドラインの理解促進および円滑な運用
 - (1) 透明性ガイドラインに関する理解・周知活動を

強化する。特に、医療関係者を含め社会に対して広く、当業界のコード、透明性などの倫理的取り組みに対する理解を進め、当業界の信頼の維持、向上に向けたアウトリーチ活動を展開する。

3.コードに関する問い合わせ、苦情申し立て、および違反事案の迅速かつ適切な処理

- (1) 苦情申し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。

4.IFMAとの国際的協力を推進

- (1) IFMAコードコンプライアンスネットワークの会議およびアウトリーチ活動に積極的に参画し、日本国内のみならず、途上国を含むグローバルな観点からのコード遵守体制の構築に協力し、製薬業界全体の信頼向上に貢献する。
- (2) IFMAコードコンプライアンスネットワークをはじめ、コードおよび透明性に関する国際的な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て委員会活動に反映する。

【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) 会員会社のコンプライアンス向上に向け、コンプライアンス委員会および医療用医薬品製造販売業公正取引協議会と連携を図る。

第3回医療関係者意識調査結果報告

医療関係者のプロモーションコードに対する認識度を確認し、今後のアウトリーチ活動（業界内外）への参考にするための医療関係者意識調査の第3回目の集計結果が杉田実務委員から報告されました。製薬協では、2011年から医療関係者等に対する対外的なアウトリーチ活動に取り組んでいますが、これまでの継続的な理解促進活動に加え、昨年は透明性ガイドライン実施等があり、社内ルールを医療関係者に説明する機会が増えたことを背景に医療関係者の認識度の向上がみられました。一方で、製薬企業の行う医薬品の情報提供のあり方に対するコメントも多くなされており、今後も理解促進月間にとどまることなく、医療関係者の理解促進につながるような取り組みを継続して行う必要があると説明がありました。

第7回プロモーションコードに関するアンケート調査結果報告

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。製薬協会員会社70社のコード実務担当者へ配信し、70社すべて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しての設問ごとの結果について説明がありました（詳しくは、6～9ページをご覧ください）。

会員会社におけるコード・オブ・プラクティスの社内展開事例の紹介

コード・オブ・プラクティスの社内展開について、中外製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社の事例が紹介されました。

中外製薬株式会社の京増コード・オブ・プラクティス実務担当者は自社のコード・オブ・プラクティスの社内展開について、製薬協で行った検討のように、プロモーションコードを発展的にコード・オブ・プラクティスに展開する過程について説明しました。大日本住友製薬株式会社の奥田コード・オブ・プラクティス実務担当者は、製薬協のコード・オブ・プラクティスの構成と現存する社内ルールを見比べ、現存の社内ルールに足りないものを新たに策定することにより、それらの集合体として自社のコード・オブ・プラクティスを形成する過程について説明しました。

特別講演：「薬事関連のコンプライアンス問題が生じた場合の対応」

本年は、長島・大野・常松法律事務所の内海先生をお招きし、薬事関連のコンプライアンス問題が生じた場合の対応に関する特別講演を行いました。プロモーションコードや公競規に関するものから承認審査の過程におけるものまで、薬事問題のコンプライアンス問題のパターン分析の説明がありました。そしてそれらの問題に対し、初動対応、当局への報告、被害者対応、取引先対応、公表・マスコミ対応に至るプロセスについて、それぞれの対応における留意

点や社内組織・体制のあり方などについて詳しい説明がありました。

閉会挨拶

製薬協川邊参与より、以下の閉会挨拶がありました。本日の会議はコード・オブ・プラクティスの策

定を受け開催しました。製薬協として時代の流れに対応していかなければなりません。会員会社におかれては、本日の発表を参考に、社会への説明責任のつく自社コードの設定をお願いしたいと結び、閉会となりました。

第7回プロモーションコードに関するアンケート結果・まとめ

プロモーションコード委員会は1993年にプロモーションコード（以下コード）を制定して以来ほぼ3年ごと（1993年、1997年、2000年、2003年、2006年、2009年）に、①会員各社のコードの遵守体制再点検、②情報共有化による会員各社の遵守体制改善、③コード委員会の活動への反映などを目的として会員各社にアンケート調査を行ってきました。今回、前回のアンケートから3年たったこともあり、その後の各社における遵守体制の変化等を明らかにすることも踏まえ、前回とほぼ同様の項目についてのアンケートを実施しました。

さらに、今回のアンケート調査では、2012年9月に実施された改定プロモーションコードの自社コードへの反映状況についても合わせて調査しました。その結果のうち主なものについて、前回・前々回の結果と比較しながらご紹介します。

なお、項目により回答社数が異なり、本文中に示す各選択肢の割合はその項目の回答社数に占める割合となります（小数点第一位で四捨五入）。

アンケートの実施方法

2012年11月現在の製薬協加盟会社70社のコード実務担当者にアンケートをEメールで配信し、回答していただきました。回答は70社すべての会社からありました。

【前回：64/69社（93%）、前々回：72/74社（97%）】

アンケート結果

1. 自社プロモーションコードの制定に関する状況

コードはその序文において、「会員会社は本コードをさらに具体化、あるいは独自の項目を加えた『自社コード』を策定し、自社のプロモーションにおける行動基準とすることが望まれる」としています。それに

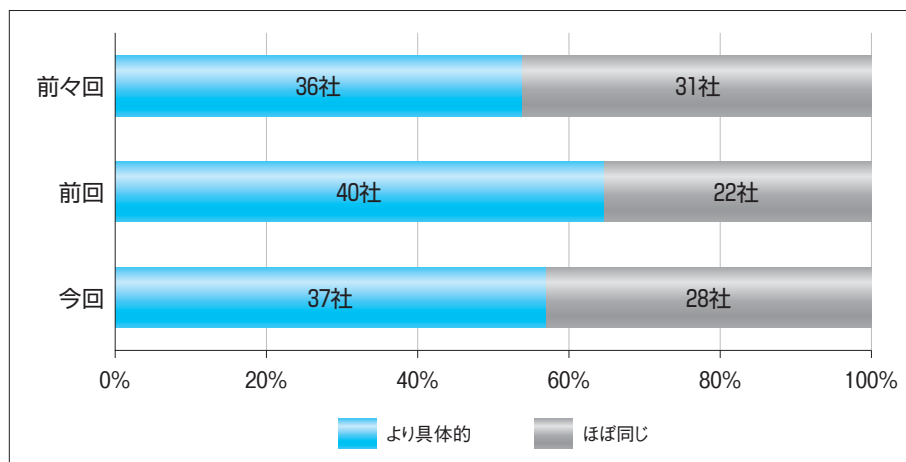


図1 自社コードと製薬協コードの内容の比較

表1 製薬協コードより自社コードが具体的な内容(複数回答可)

	今回	構成比	前回	構成比	前々回	構成比
会員会社の責務	6社	16.2%	12社	30.0%	6社	16.7%
経営トップの責務	2社	5.4%	8社	20.0%	3社	8.3%
MRの行動基準	14社	37.8%	23社	57.5%	12社	33.3%
プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用	16社	43.2%	24社	60.0%	18社	50.0%
製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施	7社	18.9%	14社	35.0%	10社	27.8%
試用医薬品の提供	11社	29.7%	22社	55.0%	20社	55.6%
講演会等の実施	26社	70.3%	38社	95.0%	25社	69.4%
物品の提供	30社	81.1%	40社	100.0%	29社	80.6%
金銭類の提供	30社	81.1%	40社	100.0%	31社	86.1%
医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係	8社	21.6%	10社	25.0%	9社	25.0%
国外におけるプロモーション	4社	10.8%	8社	20.0%	4社	11.1%
その他(貴社独自の項目)	2社	5.4%	12社	30.0%	12社	33.3%
(具体的項目の記載無し)	6社	16.2%	0社	0.0%	0社	0.0%
合計	37社		40社		36社	

表2 自社コードの周知徹底のために理解が重要な層

	1位	2位	3位	4位	5位	6位
経営トップ	38社	1社	2社	3社	6社	8社
本社営業責任者	3社	32社	5社	8社	9社	1社
営業組織長(支店長・営業所長など)	5社	8社	25社	14社	3社	3社
中間管理指導者層(課長・係長・マネージャー・リーダーなど)	6社	7社	6社	20社	18社	1社
MR	4社	4社	5社	4社	7社	34社
本社スタッフ(営業企画部門、プロモーション資材作成部門、製造販売後調査部門等)	2社	6社	15社	9社	15社	11社

則り自社コードの制定状況は、自社でプロモーション活動を行っていない等と回答した4社以外、64社で自社コードが制定されており、2社は作成を検討中でした。実質的にほぼすべての会社においてコードが制定されていると考えられます。製薬協コードとの内容比較については、製薬協コードより具体的な内容にしているとする回答は37社(57%)で、半数以上の会社が製薬協コードより、より具体的な内容としていました(図1)。

「講演会等の実施」、「物品の提供」、「金銭類の提供」

等に関して自社コードのほうが製薬協コードより具体的に記載している会社が多数ありました(表1)。

2. 自社コードに関する社内の組織と運用の状況

(1) コード周知徹底のための社内各層の理解

コードの周知徹底については、これまでの調査と同様に会社の経営トップの理解が一番重要との回答が圧倒的に多いという結果でした(表2)。

(2) MRの評価

コード遵守の項目を設けている会社数が前回の26社から36社(55%)に増加しましたが、さらに増加す

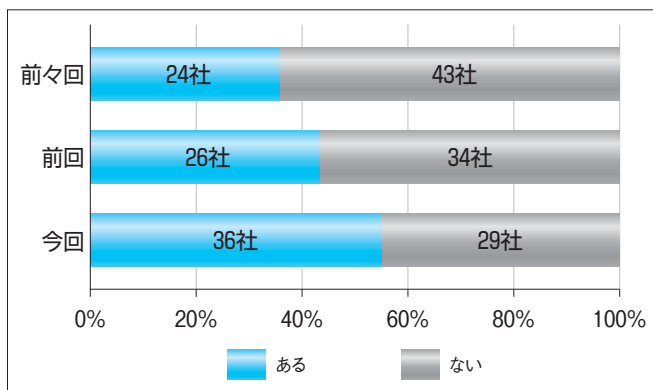


図2 MR評価体系におけるコード遵守項目の有無

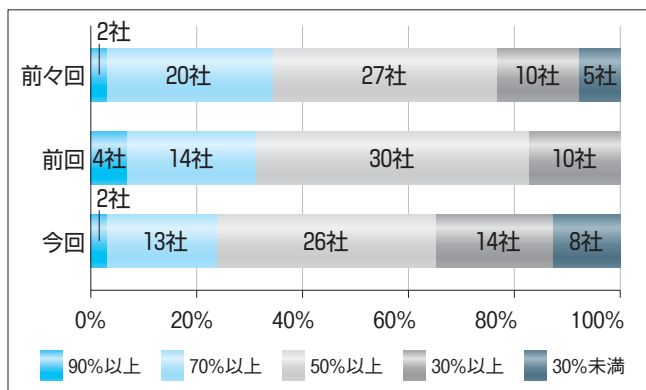


図3 MR評価体系における販売実績のウエイト

表3 経営トップが起こしたアクションの内容(複数回答可)

	今回	前回	前々回
社内報、メール等でメッセージを全従業員に発信した	23社	21社	29社
社内研修を指示した	17社	19社	18社
社内体制の見直しを指示した	3社	5社	7社
社内プロモーションコード委員会の開催を指示した	3社	3社	9社
部門長等を通じ遵守の指示・徹底	28社	26社	選択肢なし
その他	2社	15社	17社

ることが望めます(図2)。

MRの評価体系中に占める販売実績のウエイトについては50%以上と回答した会社の比率が65%で前回の83%より減少していました(図3)。

(3) 製品情報概要関連

プロモーション用印刷物をチェックする組織があるとする回答は97%で、ほぼ全社で設置していました。その組織でチェックしている事項は、製品情報概要はもちろんのこと、Webコンテンツ、講演会・座談会記録、配布する学術論文もチェックする会社が過半を占めています。販促物品をチェックする組織を設置している会社は71%で、製品情報概要等をチェックする組織の設置状況に比べ少なく、会社として社外に提供するサービス品等販促物品についてもチェックが望まれます。

(4) 2012年9月実施の製薬協コードの改定状況

2012年9月実施の製薬協コードの改定は、2012年4月のIFPMA(国際製薬団体連合会)のコード改定に伴うもので、改定の主なポイントは、「文化儀礼的ギフトのあり方」に関するものでした。慣習や法律に従い、適切な機会であれば文化儀礼的ギフトを贈ることそのものについて禁止されたわけではありませんが、それが医療関係者の処方、推奨、購入の判断

の中立性を妨げると社会から受け取られる恐れがある場合はこれらのギフトを提供すべきではないとしたものです。

今回の調査によると、ほとんどすべての会社が製薬協コードの改定に伴い社内検討を行い、すでに自社コードに反映済み、あるいは近々反映予定であることがわかりました。しかしながら、その各社の判断には温度差がみられたことも事実であり、これについては、各社での判断が社会に対して説明責任がつくものであるか、今一度、自社コードのあり方を再検討すべきであると考えられます。

3. コードの社内周知徹底に関して

(1) コード理解促進月間

2012年11月をコード理解促進月間とし、93%の会社が何らかのアクションを経営トップに対して起こし、理解促進月間以外の時期に経営トップにアクションを起こしているとする会社は67%で、その内容としては社内外の状況報告等です。また、経営トップから従業員にアクションを起こしたとする回答は74%で、その内容としては部門長等を通じ遵守の指示・徹底、社員へのメッセージ発信等です。この結果から、経営トップのコンプライアンス遵守に対する高い関心がうかがえます(表3)。

表4 社内各層のコードの理解度・認識度

	「十分理解している」	「十分理解している」と「理解している」の合計
経営トップ	48%	97%
本社営業責任者	46%	97%
営業組織長(支店長・営業所長など)	35%	98%
中間管理指導者層(課長・係長・マネージャー・リーダーなど)	24%	94%
MR	17%	94%
本社スタッフ(営業企画部門、プロモーション資材作成部門、製造販売後調査部門など)	30%	96%

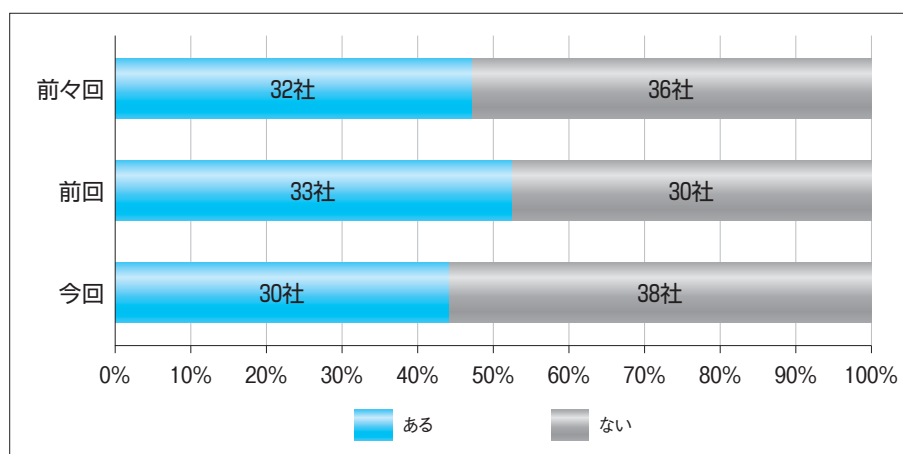


図4 過去1年間の他社への苦情申し入れの有無

(2) MR研修の実施状況

新入社員の導入研修については開催頻度・時間とも前回と変化はありませんでした。MR継続研修については開催頻度・時間ともにやや増加傾向がうかがえました。この他、コンプライアンス全般にわたる研修やWebを活用した研修など、さまざまな形態の研修が行われています。

営業部門以外に対してもコードに関する研修が行われており、多くの会社が研究開発部門や本社管理部門に対する研修を実施していました。

(3) コードの理解度・認識度

社内各層の理解度では、経営トップや本社営業責任者(営業本部長など)の理解度は「高い認識を持ち、十分理解している」会社の比率は約50%の数値を維持しており、コード担当者の努力と、トップ層の意識の高まりを感じることができるものの、なお一層の意識の高まりが期待されます。一方、営業組織長(支店長・営業所長など)、中間管理指導者層(課長・係長・マネージャー・リーダーなど)、MR、本社スタッフをみると、「理解している」までを含めるとその理解・認識度は前回と同様依然高いですが、「十分理解している」と

された比率は経営トップ(48%)や本社営業責任者(46%)と比較すると依然低い数値にとどまっています。各社においては、これらの層にコードをより深く理解させるために、さらなる努力と工夫が必要と考えます(表4)。

(4) 他社への苦情申し入れ

過去1年間に他社に苦情を申し入れた会社が30社あり、ほぼ半数の会社が苦情を申し入れた経験を持っています。その内容で一番多かったのは、これまでと同じ傾向で、プロモーション用印刷物および広告に関する苦情でした。このような申し入れをなくすよう、より一層のコード理解に基づいたプロモーション印刷物等の作成・点検が必要です(図4)。

まとめ

コード委員会および実務委員会では今回のアンケートの結果明らかになった課題、たとえば経営トップから本社営業責任者、中間管理指導者層のさらなるコードの理解促進や、問題のあるプロモーション用印刷物等への対処などに積極的に取り組んでいきます。

会員各社には引き続きご協力をお願いします。