

【連載 〈7〉】改定COP、「理念浸透に注力」 大内コード・コンプラ推進委員長

2025/9/8 04:30



日本製薬工業協会のコード・コンプライアンス推進委員会は5月、医療用医薬品のプロモーション活動に関する行動基準「製薬協コード・オブ・プラクティス（COP）」を6年ぶりに改定した。改定の柱は「プロモーション定義の変更」。大内香委員長は日刊薬業に対し、会員会社や医療関係者などに「（改定版の）理念が浸透することが大事だ」と語った。委員会は今年度、周知活動に注力する構え。



コード・コンプライアンス推進委の大内委員長

製薬協COPの改定は2019年9月以来、6年ぶり。今回の改定では、国際製薬団体連合会（IFPMA）のCOPや、厚生労働省が定める「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（GL）」の記載を踏まえ、プロモーションの定義を改めた。

従来、プロモーションの定義は「いわゆる『販売促進』ではなく、『医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること』をいう」と明記していた。

これを改定版では「『医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること』をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む」という表現に変更した。改めてプロモーションを実施するのがMRだけでないことを明確にした形だ。

大内委員長は近年、製薬企業からの情報提供の形が多様化していることに言及。現在はMRのほかにもメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）など、さまざまな情報提

供者がいることや、デジタル技術を活用した情報提供が実施されていることなどを例示。その上で、今回の改定を通じて「（プロモーションの担い手はMRだけでないという）意識が十分でなかった会社があったなら、改善に向けた対応になったと思う」と述べた。

今後はさまざまな機会を通じて、会員会社に改定内容への理解を呼びかけていく。9月には会員会社のコード管理責任者やコード実務担当者を対象とした会議を開くほか、11月を製薬協COP理解促進月間と定め、理念の浸透を図る計画だ。

●講演依頼の実態調査へ

今年度は、会員会社が主催もしくは共催する講演会での販売情報提供活動GLへの対応について、実態調査も行う予定だ。製薬企業から依頼を受けて講演会に登壇する医療関係者は、GLに沿った情報提供を行う必要があるが、同委によると、企業間で「提供可能」と判断する情報の範囲に差が見られるという。そこで会員各社にアンケート調査を実施し、講演会でのGL対応の実態把握と課題の抽出を行う。浮かび上がった課題に対し、同委で今後の対応を検討する予定だ。（堀 幸平）