

【連載 〈10〉】 人材育成へ、医療者との研修会を計画 製品情報概要審査会・近藤委員長

2025/9/11 04:30



日本製薬工業協会の製品情報概要審査会は、会員会社の社内で製品情報概要の審査を担う人材の育成に取り組んでいる。今年度は医療機関との合同研修会を計画中。合同研修会を通じて医療従事者の意見に耳を傾け、情報提供先から誤解されないような、より良いプロモーション資材の作成につなげたい考え。同審査会の近藤充弘委員長が日刊薬業の取材で説明した。



製品情報概要審査会の近藤委員長

製品情報概要は、製薬企業が医療用医薬品の正確な情報を医療従事者に伝え、製品の適切な使用を推進するために作成するプロモーション用資材。製薬協が定めた「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」のほか、医薬品医療機器等法や医薬品等適正広告基準、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、製薬協コード・オブ・プラクティスなどに留意して作成することが求

められる。

製薬協の会員各社が作成した製品情報概要は、同要領などが定める留意事項を順守しているかどうか、同審査会の審査を受けることになっている。すなわち各社が製品情報概要の社内審査を実施した後、改めて内容をチェックするのが同審査会の役割だ。

近藤委員長は、製薬各社が適切な情報を医療従事者に提供し、それを基に医療従事者が医薬品を適正に使用することで、患者の利益につながると強調。その上で、製薬各社が情報提供の重要性を認識する機運を、より高めるための活動に注力する姿勢を示した。

●課題は「審査担当者の育成」

製品情報概要の作成頻度は、各社の開発状況によって異なる。新薬の開発品目が少ない企業は作成頻度も低いため、必然的に社内審査の回数も少なくなる。このため社内審査を担う人材の育成が課題になっているという。

近藤委員長は「仮に問題のある資材（製品情報概要）を作ってしまったとしても、社内審査担当者が適切にそれを評価できれば問題ないが、慣れていないと作成要領などの内容を全て理解した上で審査するのは難しい」と指摘。大手製薬企業であっても、人事異動などで審査担当者が変わることがあるため、各社で審査担当者の育成が重要になっているとした。

こうした課題に対応するため同審査会は、各社の審査担当者が作成要領の内容を学習できるよう、eラーニングシステムの提供などを実施。新任の審査担当者を含めて、各社の審査能力を底上げできるよう力を注いでいる。

また、今年度は医療機関との合同研修会も計画中だ。近藤委員長は、医療機関と合同で研修会を実施することで「医療従事者がどのような目線で物事を見ているのか、学ぶことができる」と説明。例えば「製薬企業側が『このような意図を持って資材を作成した』と伝えても、医療従事者側から『そうは読み取れない』と言われるケースがある」（近藤委員長）。合同研修会を通じて、より相手に誤解を与えない表現を用いたプロモーション資材の作成につなげることを目指していく。（堀 幸平）