

「2026 年度コード管理責任者・実務担当者会」を開催

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会は 2026 年 9 月 18 日、「2026 年度コード管理責任者・実務担当者会」を下記プログラムに沿って開催しました。会員会社 68 社から、コード管理責任者およびコード実務担当者を中心に計 184 名（対面参加 107 名、Web 参加 77 名）が参加しました。以下、本会の概要を報告します。



「2026 年度コード管理責任者・実務担当者会」プログラム

司会：製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 井上 真吾 実務委員

第 1 部 コード実務担当者対象

グループディスカッション

テーマ「企業主催（共催）講演会を適切に運用することについて」

第 2 部 コード管理責任者・実務担当者対象

1. 開会挨拶

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 大内 香 委員長

2. コード・コンプライアンス推進委員会からの情報提供

同 若井 真人 実務委員長

3. Japan Pharmaceutical Regulatory Framework について

同 松村 豪 副委員長

4. 製薬協コード理解促進月間について

同 石井 大輔 実務委員

5. 協会からの情報

製薬協 石田 佳之 常務理事

6. 特別講演「販売情報提供活動調査事業」について

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 坂庭 良太郎 主査

7. 謝辞・閉会挨拶

製薬協 石田 佳之 常務理事

第 1 部

グループディスカッション

各社のコード実務担当者を対象として、「企業主催（共催）講演会を適切に運用することについて」をテーマにグループディスカッションを実施しました。

参加者は、講演会における演者依頼時の説明、事前打ち合わせ、スライドレビュー、当日の運営および講演会後のフォローアップなどについて、自社の取り組みや課題を共有するとともに、適切な講演会運営を実現するための工夫や留意点について活発な意見交換を行いました。



第 2 部

開会挨拶

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 大内 香 委員長

大内 香委員長は、製薬企業におけるコードやルール、ガバナンスの根底にある目的は、患者さん、医療関係者およびその家族からの信頼を確保し、適切な医療の実現に貢献することであると述べました。また、コード管理責任者および実務担当者は、その信頼を支える要として重要な役割を担っており、業界動向や事例を適切に把握し、自社に展開するとともに、必要に応じて経営層へ提言することが求められていると説明しました。さらに、本会で得た知識や学びを各社へ持ち帰り、業界全体の信頼向上につなげてほしいと呼びかけました。



コード・コンプライアンス推進委員会からの情報提供

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 若井 真人 実務委員長

若井 真人実務委員長から、「販売情報提供活動調査事業報告の公開を受けた対応」および「治験等に係る情報提供に関する通知発出を受けた対応」について説明がありました。

販売情報提供活動調査事業報告については、令和 7 年度の違反疑い事案が前年度から大幅に減少し、販売情報提供活動ガイドラインの浸透や各社の継続的な取り組みの成果が見られることが紹介されました。一方で、医療関係者からの求めを装った未承認情報の提供や、企業主催講演会での不適切な情報提供などの事例が依然として確認されていることから、販売情報提供活動ガイドライン、同 Q&A および製薬協コードの遵守徹底を改めて要請しました。



また、本年 3 月に発出された治験等に係る情報提供に関する厚生労働省通知を受け、製薬協の「ウェブサイトへのコンテンツ掲載に関する指針」（旧「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」）を改定したことを報告しました。治験情報に関する Q&A の全面改定や患者団体等への情報提供に関する Q&A の新設について説明するとともに、関連部署への周知、社内規程や審査手順の見直し、既存のウェブサイトや患者団体向け治験情報の点検を行うよう各社へ呼びかけました。

Japan Pharmaceutical Regulatory Framework について

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 松村 豪 副委員長

松村 豪副委員長から、グローバルコード・コンプライアンス部会が作成した「Japan Pharmaceutical Regulatory Framework」について説明がありました。

本ツールは、日本の製薬業界におけるコマーシャル活動の法規制および業界ルールの全体像を体系的に整理したものであり、海外従業員や海外関係者への説明に活用できる共通ツールとして作成されています。特に、承認後のコマ

ーシャル活動を対象として、「製品情報の提供」と「価値の移転」の2つの観点から規制体系を構造的に理解できる内容となっています。

また、日本語版および英語版の説明スクリプトも併せて作成されており、グローバル研修や海外関係者とのディスカッションなど様々な場面で活用してほしいと紹介しました。さらに、会員会社からの意見や要望を踏まえながら継続的なアップデートを進めていきたいと述べました。

製薬協コード理解促進月間について

製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 石井 大輔 実務委員

石井 大輔実務委員から、2026 年度製薬協コード理解促進月間の施策について説明がありました。

本年度のテーマは「理解から実践へ 私たち一人ひとりの行動が信頼をつくる」です。昨年度の改定製薬協コードの理解と浸透を目的とした活動から一歩進め、理解した内容を日々の業務における適切な判断と行動へつなげることを目的としている旨が紹介されました。

施策として、紙および電子のポスターに加え、理解促進月間の趣旨や職場でのディスカッション方法の解説動画を新たに作成しました。また、各職場において「製薬協コードを確認する」「リスクを洗い出す」「リスクの未然防止行動を考える」「ポスターに実践宣言を掲示し実践する」の4つのステップで取り組むためのディスカッション用資材を整備したことが説明されました。

各部門・部署が自らの業務に潜むリスクを認識し、未然防止行動を実践宣言として共有することで、製薬協コードを日常業務の中で実践することの重要性が強調されました。

協会からの情報

製薬協 石田 佳之 常務理事

石田 佳之常務理事から、日本糖尿病学会、日本糖尿病・妊娠学会および日本産科婦人科学会から要望のあった、妊娠糖尿病に関する未承認・適応外使用の情報提供について説明がありました。

監視指導・麻薬対策課との確認の結果、診療報酬に関する審査情報提供事例に記載された内容の範囲内であれば、企業主催・共催講演会において演者が当該情報を提供することは不適切な販売情報提供活動とみなさないことが紹介されました。

一方で、企業側からの能動的な当該情報の提供や、企業による関連スライドの作成は認められず、演者が、未承認・適応外使用であることや保険診療において査定を受ける可能性があることを説明する必要があるなど、運用上の留意事項についても説明しました。



特別講演「販売情報提供活動調査事業」について

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 坂庭 良太郎 主査

坂庭 良太郎主査は、「販売情報提供活動調査事業」について講演し、令和 7 年度調査結果および主な事例について説明しました。

令和 7 年度の調査結果は、モニター報告において不適切性が疑われた事例は 6 件、違反が疑われた項目は 11 項目となり、前年度の 18 件・23 項目から大幅に減少したことが報告されました。販売情報提供活動ガイドラインの浸透や企業の継続的な取り組みにより、情報提供活動の適正化が進んでいることがうかがえる一方、依然として「エビデンスのない説明」が最も多く、次いで「有効性のみを強調した情報提供」が多かったことが説明されました。



また、報告書に掲載された事例として、エビデンスのない説明、他社製品の誹謗・中傷、未承認の効能・効果への言及、有効性のみを強調した情報提供などについて解説されました。その中でも、企業主催講演会において演者が未承認の効能・効果に言及した事例については、演者が医師であっても企業による販売情報提供活動に該当し得ること、場合によっては医薬品医療機器等法第 68 条の未承認医薬品の広告禁止に抵触する可能性があることが強調されました。また、医薬品卸売業者による不適切な情報提供事例については、情報提供を行った主体が責任を負うことを前提としつつ、不適切な内容が広く提供されている事実を製薬企業が把握した場合には、企業自らが適正使用情報を発信するなど、情報の適正化に努めることが重要であるとの見解が示されました。

今後製薬企業に求めることとして、有効性と安全性のバランスの取れた情報提供、医薬品リスク管理計画（RMP）を含む安全性情報の適切な提供等が示されました。加えて、企業主催講演会における企画・運営について、法令・ガイドラインの遵守を徹底するよう、特に強い注意喚起がありました。

謝辞・閉会挨拶

製薬協 石田 佳之 常務理事

石田 佳之常務理事は、特別講演を行った坂庭 良太郎主査への謝意を述べるとともに、販売情報提供活動調査事業報告書では違反疑い事案数が減少した一方で、医薬品医療機器等法第 68 条に抵触する可能性のある事例が報告されたことを踏まえ、情報提供活動のさらなる適正化を会員会社に求めました。

また、このような事例を他社の問題として捉えるのではなく、自社でも起こり得る事案として受け止め、組織的な管理・監督体制の点検や継続的な改善につなげてほしいと呼びかけました。さらに、11 月の「製薬協コード理解促進月間」を契機として、製薬協コードおよび販売情報提供活動ガイドラインを理解するだけでなく、日々の業務の中で実践していくことの重要性を改めて強調し、閉会の挨拶としました。

（コード・コンプライアンス推進委員会 実務委員 村岡 めぐみ、太田 純子）