

「第3回 コード実務担当者会」を開催

2018年9月25日、TKPガーデンシティPREMIUM京橋(東京都中央区)において「第3回 コード実務担当者会」を開催しました。本会では、会員会社71社から、コード実務担当者119名が参加し、表1のプログラムにしたがって情報共有が行われ、有意義な会となりました。以下、本会の概要を報告します。



会場の様子

表1 コード・コンプライアンス推進委員会 第3回 コード実務担当者会 プログラム

1. 開会挨拶	朝谷 純一	委員長
2. 特別講演		
「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」		
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 広告専門官	石井 朋之 氏	
「医薬品医療機器制度部会での議論」		
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官	堀尾 貴将 氏	
3. コード・コンプライアンス推進委員会活動報告	羽田野 誠	実務委員長
4. ホームページ指針タスクフォース報告	中垣 友宏	専門委員
5. コード違反措置事例について	溝口 裕章	副実務委員長
6. 「コード理解促進月間」施策について	鶴田 詔久	実務委員
7. 閉会挨拶	田中 徳雄	常務理事

1. 開会挨拶

会の開催に先立ち、製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の朝谷純一委員長より、2018年度の委員会重点課題として以下の3点が示されました。

- ・ 会員会社のコンプライアンス推進体制確立の支援
- ・ 臨床研究法及び透明性ガイドラインに基づく情報公開の推進
- ・ 行政及び日本製薬団体連合会、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、国際製薬団体連合会 (IFPMA) 等の国内外の関係団体との連携強化、情報の収集・発信及びフィードバック

朝谷委員長は、これらの課題について2018年度も2017年度の活動を継続しながら取り組んでいきたいと説明し、今回の厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課による「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」についての特別講演および質疑応答が、会員会社にとってガイドラインを理解するうえで一助になることを期待すると述べました。

また、コード・コンプライアンス推進委員会の各部会・タスクフォースからの活動報告、会員会社におけるホームページ指針運用状況の報告、コード違反措置事例の紹介、11月のコード理解促進月間の施策等を参考に、会員各社のコンプライアンスや製薬協コード遵守をよりいっそう強化していただくよう協力を要請しました。

2. 特別講演

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課広告専門官の石井朋之氏と法務指導官の堀尾貴将氏が、「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」(以下、ガイドライン)について講演しました。冒頭に、ガイドラインの発出日が本会の開催日当日となったこと、今回の講演内容は本会で初めて発表するものであることに触れ、製薬協会会員会社に期待しているというコメントがありました。

講演では、まず石井氏より、医薬品等広告規制の現状と課題について説明があり、今回のガイドライン策定の経緯と基本的な考え方が詳しく解説されました。続いて、堀尾氏より、医薬品製造販売業者等の責務としてガイドラインで求められる「販売情報提供活動に関する責務及び社内体制等」について詳細説明があり、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について留意すべき点の解説がありました。続いて両氏より、ガイドライン案に対するパブリックコメントへの回答の説明があり、その後質疑応答が行われ、製薬企業がガイドラインを遵守するうえで必要な事項がよりいっそう明確になりました。

最後に、堀尾氏より、医薬品医療機器制度部会での議論から、医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実を目的とした、ガバナンスを強化するための行政措置の見直しについて紹介がありました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 朝谷 純一 委員長



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 広告専門官
石井 朋之 氏



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 法務指導官
堀尾 貴将 氏

3. コード・コンプライアンス推進委員会活動報告

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の羽田野誠実務委員長より、2018年度の重点課題、組織体制および各部会・タスクフォースの活動について報告がありました。主な取り組みとして、臨床研究法施行を受けた透明性ガイドライン改定の概要と今後のスケジュールについて、またIFPMAコード改定の主な変更点や周知活動についても説明がありました。羽田野実務委員長は、会員各社に対して、IFPMAコード改定の趣旨を理解し、自らの責任のもと、適切な自社基準を策定するよう依頼しました。

また、本年度新設したコンプライアンス検討部会の取り組みとして、「製薬協企業行動憲章」および「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の改定について紹介がありました。2017年11月改定の日本経済団体連合会「企業行動憲章」、その後の法改正や環境変化、「製薬協 産業ビジョン2025」等を反映させた内容で改定を進めていることが報告されました。

最後に、2018年7月に開催された「2018 APECビジネス・エシックス・フォーラム(東京会議)」について報告があり、「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」の調印式が行われ、日本難病・疾病団体協議会、全国がん患者団体連合会、日本看護協会、日本製薬団体連合会、日本医療機器産業連合会、日本薬剤師会、日本医師会、厚生労働省の8団体が同コンセンサス・フレームワークに署名したことが共有されました。羽田野実務委員長は、「今回のコンセンサス・フレームワークは、患者さんを最優先とするというすべてのステークホルダーに共通する目的を大前提とした原則であり、日本で初めて幅広いステークホルダーが共通の倫理原則に合意したことは大きな一歩と考えられます」と述べました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 羽田野 誠 実務委員長

4. ホームページ指針タスクフォース報告

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の中垣友宏専門委員は、「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」についての製薬協通知を紹介し、続けてタスクフォースメンバーによる会員会社のホームページコンテンツの運用状況に関する調査結果を報告しました。調査項目は1. 医療関係者を対象としたコンテンツの掲載、2.1 株主・投資家およびマスコミ等を対象としたコンテンツ(プレスリリース)の掲載、2.2 プレスリリースのトップページへの掲載、2.3 株主・投資家およびマスコミ等を対象としたコンテンツ(IR情報)の掲載、2.4 IR情報のトップページへの掲載、3. 会員会社の製品を服用する患者さんとその家族を対象としたコンテンツの掲載、4. 外部サイトへ誘導する場合の留意事項であり、その結果について共有しました。

また、医療関係者を対象としたコンテンツ、特定の一般人を対象としたコンテンツ、プレスリリースやIR情報のトップページへの掲載、外部サイトへ誘導する場合の留意事項について説明し、最後に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」、「医薬品等適正広告基準」等の関連法規や、製薬協コード等の自主規範の遵守を依頼しました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 中垣 友宏 専門委員

5. コード違反措置事例について

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の溝口裕章副実務委員長は、コード違反に対する措置の規程と手続きの概要を説明し、この1年間のコード違反事例を踏まえて作成した措置事例集の内容を紹介しました。なお、留意点として、措置事例集の事例は実際の事案をモデルとしているものの、会員会社が適切な活動を行うための参考とすることを目的として適宜改変を加えたフィクションであることを説明しました。

具体的な事例としては以下の4つを示し、製薬協コードに照らしてどういった点が問題なのか、どのような措置と考えるかを解説しました。

- ・製造販売後調査におけるMRの代筆行為
- ・IR情報を用いた製造販売承認前のプロモーション活動
- ・カルテ閲覧および副作用報告の遅延
- ・不適切な資料を用いた組織的プロモーション活動

また、“措置”は、コード・コンプライアンス推進委員会が違反会社に対して自主的な改善を求めることであり、処分やペナルティを科すこととは異なるものであることをよく理解したうえで、措置事例集の内容を確認し現実のケースへの対応に取り組んでほしいと依頼しました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 溝口 裕章 副実務委員長

6. 「コード理解促進月間」施策について

製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の鶴田詔久実務委員は、2018年度のコード理解促進月間について、2018年度は2017年度に引き続き「インテグリティの実践に向けて ～私たちの職場の点検項目～」をテーマとすること、製薬協コード遵守およびコンプライアンスの意識づけを強化することができるよう製薬協が作成したポスターに「私たちの職場の点検項目」を書き込んで掲示してほしいことを、説明しました。また、会員各社内で2018年度の実施準備に役立ててもらうため、以下の情報を共有しました。

(1) インテグリティについて

2018年度のコード理解促進月間のテーマである“インテグリティ”について改めて解説しました。製薬協の定義とともに会員各社における社内展開を容易かつ効果的にする目的で、参考として以下のような考え方があることを紹介しました。



製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会 鶴田 詔久 実務委員

製薬協が定義するインテグリティとは：「誠実であるとともに強固な倫理観を維持できている状態」

<参考：その他のインテグリティの定義>

- ・一点の欠けるところもなく、期待や要請をあまねく満たした状態
- ・正直であることに加えて、自らが高い倫理観を維持していること
- ・掲げる理想に忠実に、行為や言動までもが一貫していること

(2) 2017年度の点検項目の事例紹介

各職場でスムーズに“点検項目の設定とポスターへの書き込みと掲示”ができるよう、2017年度の各部門での取り組み(実例)を共有しました。

(3) 製薬協コード説明用パワーポイント(PPT)資料の活用について

2017年5月の製薬協コード改定を受けて、製薬協コードI-1. コード・オブ・プラクティスの1. ～17. の項目について、II-1. コー

ド・オブ・プラクティスの解説を加えて説明するPPT資料(ノート付き)を改めて作成し、会員各社が自社で製薬協コードの説明用に使用できるよう紹介しました。

7. 閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協の田中徳雄常務理事より、コード遵守およびコンプライアンスに対する会員各社の日ごろの取り組みに対して謝辞がありました。また、田中常務理事は、この1年間を振り返り、今回の透明性ガイドライン改定において、自主規範という位置づけにもかかわらず5年間1社も欠けることなくすべての会員会社が情報公開を行ってきたことが厚生労働省から高い評価を得たと述べました。また同様に、IFPMAコード改定についても、自社責任による自社基準の策定等、会員各社の自主的な取り組みを依頼しました。最後に、これからも国民から信頼される製薬産業という評価を受け続け、さらにその信頼を確実にしていくために、関係法令や自主規範の遵守はもとより、透明性を高め、説明責任を果たしていくことが重要であると締めくくりました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 理解促進部会 部会長 角田 卓雄)



製薬協 田中 徳雄 常務理事