

2019年度コード理解促進月間について

製薬協は、2019年度も11月を製薬協コード・オブ・プラクティス(以下、製薬協コード)の理解促進月間として、取り組んでいくこととしました。2019年度のテーマは「信頼 ～社会からの期待に応えるために～」と定め、改めて会員会社が一体となって製薬協コードの遵守徹底のための社内点検を実施いたします。

I. 信頼 ～社会からの期待に応えるために～

現在、製薬企業の法令遵守体制のいっそうの整備を求める医薬品医療機器等法の改正案が国会へ提出される等、さらなる製薬企業のガバナンス強化が求められています。

また、「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」が2019年4月に適用され、医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業が開始される等、製薬企業の活動に対してますます厳しい目が向けられており、そのことを真摯に受け止める必要があります。

製薬協では、製薬協企業行動憲章において、製薬企業の果たすべき使命の一つとして「医療関係者や患者等と誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得する」と定めています。

製薬協コードの中でも、「会員会社は適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立った最適な医療が行われるように努めることが求められている」と謳っています。

生命関連企業として、今後も社会からの信頼が得られるよう、製薬協コードを踏まえ、各部門・職場で、企業活動の適正化に向けた具体的な項目を独自に設定のうえ、徹底のための点検を実施することとしました。

また、2019年度も点検項目を記載する部分を設けた「コード理解促進月間」の啓発ポスターを作成し、社内に掲示することで、活動の点検を推進する一助とします。

図1 2019年度「コード理解促進月間」ポスター



II. 製薬協コード17項目の説明用資料と2018年度の点検項目の事例紹介

2019年度も、コード理解促進月間に向けて、製薬協コードの、1. 範囲およびプロモーションの定義、2. 経営トップの責務、3. 交流の基本、4. 医療関係者との交流、5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止、6. 情報発信活動、7. 講演会等および会議、8. 業務委託、9. 物品・金銭類の提供、10. 試用医薬品、11. 試験・研究活動、12. 患者団体との協働、13. 卸売業者との関係、14. 社内手順および教育、15. 問い合わせ、苦情申立ておよび措置、16. 国外における活動、17. 改廃・管理等の17項目についてのスライドを作成し、会員会社の研修資料として紹介しました。

また、コード・コンプライアンス推進委員会は、2019年9月26日に企画・開催した2019年度コード管理責任者・実務担当者会において、2018年度の会員会社の「私たちの職場の点検項目」を、部門別に営業(支店・本社)、営業以外(研究・開発等、信頼性・品質・安全性・生産等、MA、管理部門・コーポレート)に分けて42の具体的事例を案内しました。これらの事例が、「信

頼 ～社会からの期待に応えるために～」に対する各会員会社の部門・職場ごとの具体的な点検項目設定の参考になることを目的としたものです。

図2 私たちの職場の点検項目事例のご紹介

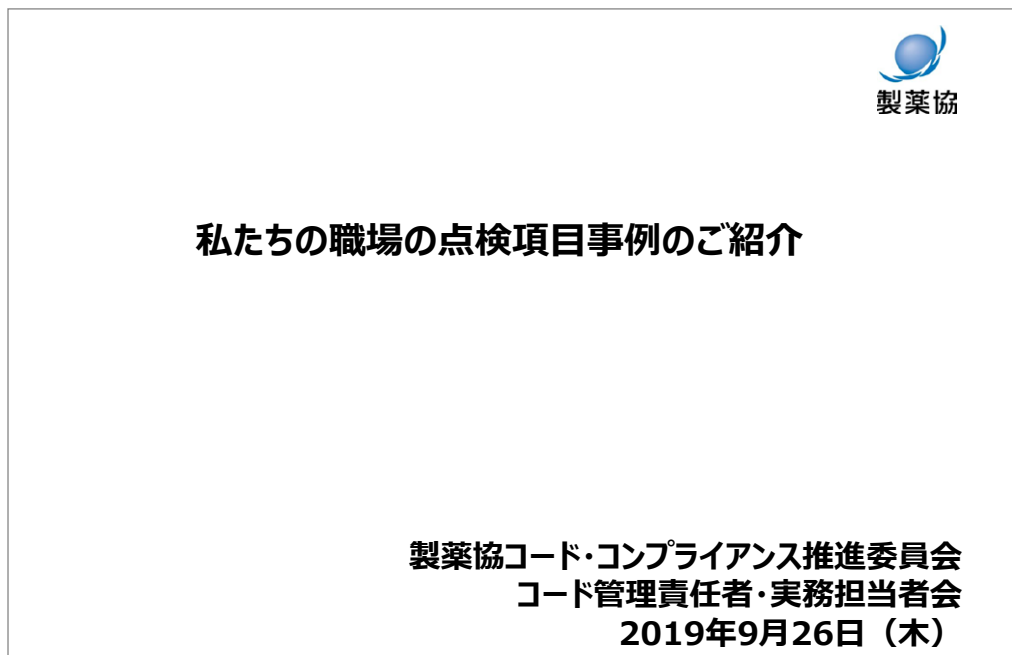


図3 I 営業 1. 支店

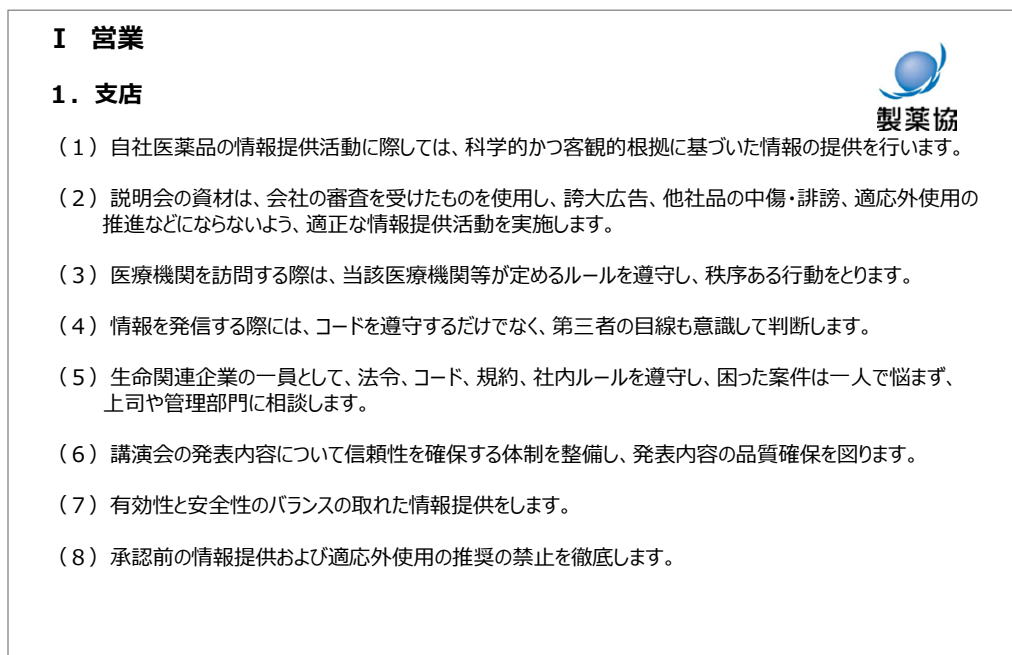


図4 I 営業 2. 本社


<p>I 営業</p> <p>2. 本社</p>	 製薬協	<p>(1) 企画する方針、施策がコード・オブ・プラクティスの理念や精神に則しているかを、常に確認します。</p> <p>(2) 研修では、有効性に偏ることなく製品の安全性について正確に、丁寧に、そして十分に教育します。</p> <p>(3) 誠実な医薬情報活動を推進するために、情報発信を正確かつ適正に行います。</p> <p>(4) 卸売業者とは、法令、業界規範、社内ルール等を遵守し、公正な取引関係を維持します。</p> <p>(5) 高い倫理観を持ち、誠実な対応に努め、常に社会的責任を意識して行動します。</p> <p>(6) 売上至上主義によらない評価制度を推進します。</p> <p>(7) 製品情報概要等に関する作成要領に沿った資料を作成します。</p> <p>(8) 自社の活動に対し専門的な助言を求めるため医療関係者等を招集する会議の実施に当たっては、出席者は会議の目的に照らして適切な人物を選定し、人数は必要最小限とします。</p>
--	---	---

図5 II 営業以外 1. 研究・開発等


<p>II 営業以外</p> <p>1. 研究・開発等</p>	 製薬協	<p>(1) 被験者の保護を第一とし、かつ治験結果の信頼性を確保します。</p> <p>(2) 医薬品の開発業務を担っているという高い意識をもって手順書通り行っているか常に確認します。</p> <p>(3) 研究開発活動におけるコンプライアンス遵守を徹底するため以下の活動を行います。 ① GLP/GCP等の薬事規制、各種ガイドライン、社内関連規定などの遵守 ② 遺伝子組み換え、特定物質管理などの研究倫理関連の規定遵守の徹底、継続教育</p> <p>(4) 品質の高い臨床試験成績を得るために、治験実施計画書を遵守し、欠測データを発生させないよう、治験責任医師及び治験コーディネータへのタイムリーなモニタリングを徹底します。</p> <p>(5) 誠実かつ倫理的な研究開発活動を行います。 ① 研究開発施設や研究開発委託先機関等との適正な関係の構築と維持 ② 法令、業界規範、社内ルール等の確認と遵守</p> <p>(6) 海外の子会社が当該国で活動する際には、当該国の関係法規に加えて、当該国の製薬団体のコード等を遵守する必要があることを認識しています。</p> <p>(7) 研究施設や研究委託先機関と適切な契約書を締結し、契約内容を遵守します。</p>
---	---	--

図6 II 営業以外 2. 信頼性、品質、安全性、生産等


<p>II 営業以外</p> <p>2. 信頼性、品質、安全性、生産等</p> <p>(1) 患者さんが安心して服用できる製品を製造するにあたり、その製造プロセス、品質試験のプロセスを適切に記録して、いつでも提供できるようにします。</p> <p>(2) 患者さんの安全を第一に考え、薬機法・GxP省令だけでなく、企業活動における国内外の関連法規を遵守し、医薬品等に関する信頼性を確保します。</p> <p>(3) 患者さんの安全に直接寄与する業務を担っているという高い意識をもって、法令や規制を遵守すると共に、GlobalあるいはLocalの手順書に沿った業務を行いリスクマネジメントの実践に努めます。</p> <p>(4) 業務上知り得た情報は適切に管理し、データの改ざん・隠ぺい等の不正行為を一切行いません。</p> <p>(5) 委託先、仕入れ先、下請け業者等との取引に際しては、適切な取引関係を推進するため、社内外の規範、コードを遵守します。</p> <p>(6) 医療機関から安全性情報を手順に則り適切に収集・評価し、その結果に基づき必要な措置を速やかに講じるとともに、適正使用情報を適時・的確に医療機関へ提供します。</p>	 製薬協
---	---

図7 II 営業以外 3. MA



<p>II 営業以外</p> <p>3. MA</p> <p>(1) 常に第三者の視点を意識し、高い倫理観のもと、質の高いメディカル活動を適正に推進していきます。</p> <p>(2) データジェネレーションにおいて、倫理指針等に準拠した高い倫理性と透明性を確保し、患者さんの立場に立った正当な科学目的に基づいてエビデンスを創出し信頼に応えます。</p> <p>(3) 社内外の関係先と適切な関係を維持するため、法令や規範、コードを遵守します。</p> <p>(4) MA関連業務の実施においては、法規制ならびに手順書に従って実施します。</p> <p>(5) 適切な根拠に基づいた情報を正しくお伝えします。</p> <p>(6) ‘素朴な疑問、違和感、迷い’を感じたら、‘声かけする、立ち止まる、聞いてみる’を実践します。</p> <p>(7) 臨床試験情報に係る透明性の確保を担保するため、製薬協・IFPMA・EFPIA及びPhRMAの共同指針に則り、適切なタイミングで臨床試験情報及びその結果を公開します。</p>	 製薬協
--	---

図8 II 営業以外 4. 管理部門・コーポレート

<p>II 営業以外</p> <p>4. 管理部門・コーポレート</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 社内外への情報発信にあたって、その適切性と正確性の確認を徹底します。(2) ステークホルダーへの情報発信に当たっては、コード・オブ・プラクティスや関連法規を遵守し、第三者目線を意識した適切な根拠に基づくバランスの良い情報を発信します。(3) 取引業者との公正な取引関係のために社内基準を遵守します。(4) 国外で活動する子会社や関連会社の活動を把握し、グループ全体のコード遵守を推進します。(5) メール、郵送等による情報発信の際は、事前に内容、宛先等に誤りがないことを再確認します。(6) 風通しの良い職場 ～報・連・相を徹底します～	 <p>製薬協</p>
--	--

(コード・コンプライアンス推進委員会 鶴田 詔久)