

## 2018年度コード理解促進月間について

社会から信頼される製薬業界へ

製薬協は、2018年度も11月を『コード・オブ・プラクティス「コード理解促進月間」』として活動します。昨今の製薬業界の置かれている状況および2017年度に実施した会員会社へのアンケートでインテグリティの理解およびその実践に係る課題が報告されたことに鑑み、2018年度のテーマは、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～」とし、改めて会員会社が一体となってコードの遵守徹底に向けて社内点検に取り組んでいくこととしました。

### I. 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～

昨今、製薬業界における製造管理、安全管理等の諸問題に加えて、不適切なプロモーション活動等を背景として、医療用医薬品広告活動監視モニター事業が開始され、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」が策定される等、製薬企業に対して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。

製薬協企業行動憲章では、「製薬企業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、世界の人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在であらねばならない」と謳っています。また、製薬協コードの基本理念には「インテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が常に求められている」と定めています。

製薬企業が置かれている状況に鑑みれば、インテグリティの理解・実践は急務でありさらなる推進を図るべく、2018年度の「コード理解促進月間」では、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～」をテーマとし、各会員会社の部門・職場ごとに、インテグリティの実践に向けた独自の具体的な項目を設定し、それら事項の遵守徹底のための点検を実施してもらうこととしました。

また、2018年度も「コード理解促進月間」の啓発ポスターを作成しました。ポスターには2017年度同様、製薬協コードに加え、各会員会社の部門・職場ごとに、インテグリティの実践に向けた独自の具体的な点検項目を記載する部分を設けました。社内に掲示することで、活動の点検を推進する一助とすることとしました。

図1 2018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2017年度の点検項目の事例紹介

2018年度は、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. 卸売業社との関係、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項目について会員会社の研修資料として、製薬協コードの説明資料を作成しました。

また、「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～」に対する各会員会社の部門・職場ごとの独自の具体的な点検項目の設定の一助としてもらうことを目的とし、コード・コンプライアンス推進委員会が2018年9月25日に企画・開催した第3回 コード実務担当者会において、2017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・学術等、信頼性・品質・育薬・生産等)、管理部門に分類し34の具体的事例を提示し説明しました。

図2 私たちの職場の点検項目事例のご紹介

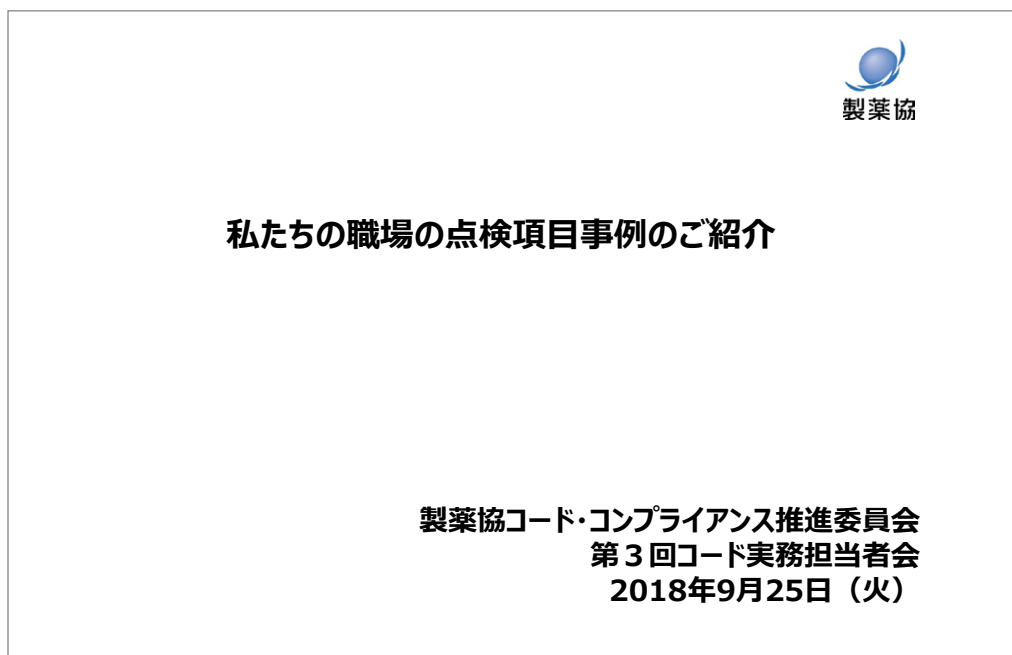
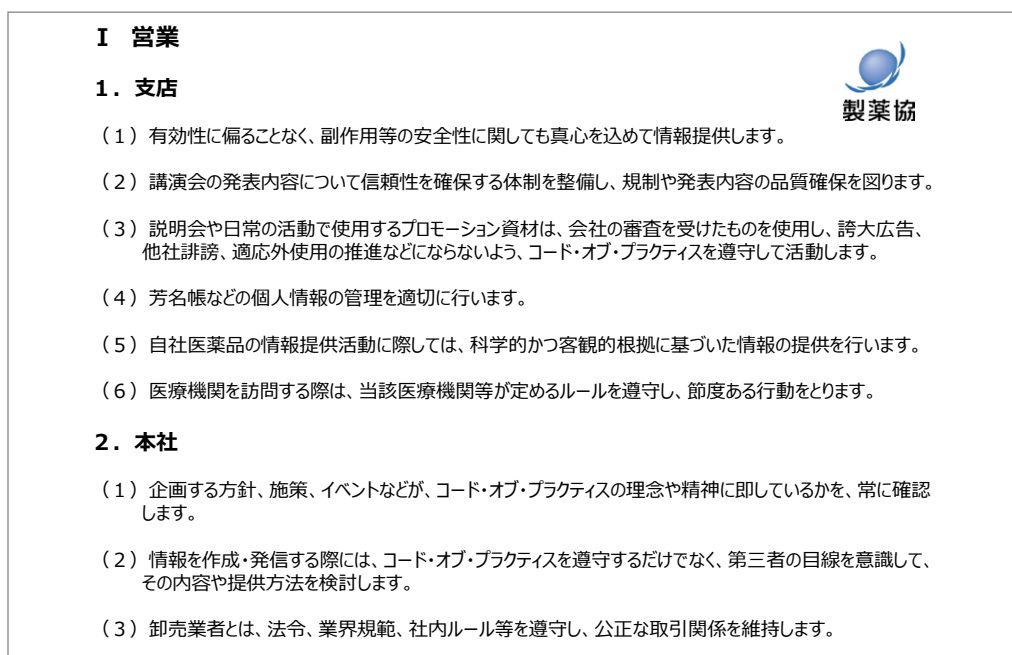


図3 I 営業



## 図4 II 営業以外 1. 研究・開発・学術等

## II 営業以外

## 1. 研究・開発・学術等



製薬協

- (1) 私たちは、①国の定める基準、②被験者の人権尊重、動物愛護等を定めた倫理指針等に準拠した高い倫理性および③正当な科学目的に基づいて研究開発活動を行います。
- (2) 医療機関を訪問する際には、当該医療機関等が定める規律を遵守し、節度ある行動をとります。
- (3) 研究施設や研究委託先機関とは適切な契約を締結し、契約内容を遵守して適正な関係を構築・維持します。
- (4) 研究成果の発表に際しては、内容の科学性・倫理性を事前にチェックすることで発表内容の信頼性を確保する体制を整備し、発表内容の品質確保を図ります。
- (5) 医療関係者等に講演等の業務を依頼する際には、法令、業界規範、社内ルール、講師の所属先のルール等を確認して遵守します。
- (6) CROに業務を委託する際は、法令、業界規範、社内ルール等を確認して遵守します。
- (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およびPhRMAの共同指針に則り、適切なタイミングで臨床試験情報およびその結果を公開します。
- (8) 被験者の個人情報を、個人情報保護法を遵守して適正に取り扱います。

## 図5 II 営業以外 2. 信頼性、品質、育薬、生産等


## 2. 信頼性、品質、育薬、生産等



製薬協

- (1) 医薬品の品質を確保するため、出荷管理、品質情報の取扱などの品質保証業務を適切に実施します。
- (2) 業務上知りえた情報を適切に管理し、データの改ざん・隠ぺい等の不正行為は一切行いません。
- (3) 海外で安全管理活動を実施する際には、各国の法令や規制で要求される事項を調査・確認して遵守します。
- (4) 医薬品の製造業務を担っているという自覚とそれにふさわしい高い倫理観を持って、手順書どおりに製造をしているかどうかを常に確認します。
- (5) 技術検討の信頼性を担保するため、検討活動の記録を適正に作成し、検討の成果物とともに適切に保存します。
- (6) 試験結果や製造データを適切かつ正確に取得・記録・保管し、改ざん・ねつ造等は一切行いません。
- (7) 官公庁や取引先とは、公正・適正・透明な関係を維持します。
- (8) 医薬品の品質保証を担っているという高い意識をもって、社内外の基準、手順に基づいて行動します。
- (9) 患者さんが安心して服用できる製品を製造し、そのプロセスを正しく記録して、いつでも提供できるようにします。

## 図6 II 営業以外 3. 管理部門

  
**製薬協**

**3. 管理部門**

- (1) 製薬企業の一員として、無責任な発言、軽率な行動等によって誤解を生じ、社会からの信頼を損い、結果として、不適切な医薬品の使用につながったり、届けられるべき医薬品が患者さんに届かなかつたりすることのないよう、インテグリティを実践します。
- (2) コード・オブ・プラクティスに違反していると疑われる事例の情報を取得したときは放置せず、上司・同僚・コンプライアンス部門に情報提供を行います。
- (3) 国内外で活動する子会社・関連会社の活動を把握し、グループ全体がコード・オブ・プラクティスを遵守するよう指導します。
- (4) 適切な根拠に基づき、ステークホルダーに提供する情報を作成します。
- (5) 適切な根拠に基づいて、資材を審査します。
- (6) 医療関係者との交流の在り方について、ご都合主義で判断していないかを点検します。
- (7) 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。
- (8) ソーシャルメディアの利用において、業務や会社情報に関する内容の情報発信は会社の責任であると理解し個人の判断により行いません。

(コード・コンプライアンス推進委員会 角田 卓雄)