

■ Top News | トップニュース

「第3回 コード・オブ・プラクティス／ プロモーションコード管理責任者・実務担当者会」を開催

2015年3月5日、A P 東京八重洲通りにて「第3回 コード・オブ・プラクティス(COP)／プロモーションコード(PC)管理責任者・実務担当者会」を午後1時30分から5時まで開催しました(表1)。69社158名のCOP／PC管理責任者・実務担当者などが参加しました。



会場風景

表1 第3回COP/PC管理責任者・実務担当者会プログラム

| | |
|---|-------------|
| 司会：コード実務委員会 北村 和生 実務委員 | |
| 1. 会長挨拶 | 多田 正世 会長 |
| 2. 委員長挨拶 | 沖村 一徳 委員長 |
| 3. コード委員会の平成26年度活動報告と平成27年度事業計画 | 川尻 邦夫 実務委員長 |
| 4. 製品情報概要審査会報告 | 岸田 昭彦 実務委員 |
| 5. 医師主導臨床研究支援ガイドラインの検討状況 | 熊野 伸策 実務委員 |
| 6. 平成26年度理解促進月間における研修資料等の会員会社の運用状況調査報告 | 高井 篤 実務委員 |
| 7. 閉会挨拶 | 田中 徳雄 常務理事 |



挨拶する多田 正世 会長

会長挨拶——社員一人ひとりの意識改革を

製薬協の多田正世会長は、コンプライアンス委員会委員長を務めていた昨年5月までの3年間に、会員会社の公正競争規約や薬事法の違反事案が続いたことで製薬業界に対する社会の信頼が損なわれ支持を失うとの危機感をもち、昨今の臨床研究に係る不適切事案で、それがピークになったと述べました。

昨年6月に製薬協が実施した「くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」で、「製薬産業は信頼できる」とする回答が80.9%だったものの、2012年の調査時より5ポイント近く低下していました。その主な背景は臨床試験データの改ざん事案にあったと推定されることから、こうした事態が続けば、当業界への支持率は急落する可能性があるとの認識を示しました。

会長は、昨年7月に田村憲久前厚労相から「製薬業界自らが襟を正し、自浄作用を示すことが重要である」とのコメントを受けたことに触れ、2月末、ノバルティスに対し副作用の報告義務違反で業務停止処分が出た件について、自浄作用を示すとは、このような社会的制裁を受ける会社が二度と出ないように、各社が自らを律することであるとしました。会長は、1社でもこうした事態を起こすと、業界全体の信頼が損なわれるわけで、各社の責任は重大であるといった視点から、製薬協の理事会において、会員会社トップに対し、コンプライアンス遵守の体制や実施状況を自ら点検し、直接社内を指導するよう依頼してきました。

過去に行われていた、製薬業界特有の慣習や意識は、社会の常識からすると甘い判断をしてしまうリスクが潜んでいることを自覚し、会員各社の社員一人ひとりの意識を改革していかなければ、コンプライアンス違反事案はなくなるという認識を示しました。こうしたことは、COP/PC管理責任者・実務担当者が最も強く感じていると思うとし、製薬協会長としてできる限りの支援をするので、社内で先頭に立って、コンプライアンスおよびコード遵守の活動推進の徹底と、これに徹底に取り組むように指示しました。

委員長挨拶——Comply AND Explain

沖村一徳委員長は、会社の利益を優先させルール違反を犯してしまう会員会社が後を絶たず、製薬業界が損なった社会の信頼を回復し切れなかった背景の1つに、製薬業界内および社会に対して、ルールに込められた背景や精神、さらには製薬協ならびに会員会社がコードの理解促進・遵守徹底について具体的にどのような取り組みを地道に継続的に行っているかという説明責任を必ずしも十分に果たしていなかったことにあるのではないかと述べました。

とりわけ、昨今の環境変化により一段アップしているコンプライアンスに関して、世間から求められるレベルとの比較において十分ではなかったとの認識を示しました。こうした認識の基に、2015年度はコード委員会として「Comply AND Explain」をキーワードとし、会員会社がCOPの文言およびその趣旨を理解し、これらを遵守(Comply)する体制や仕組みにいつその改善を行っていくと同時に、かかる遵守体制や仕組みについて、会員会社はもとより、当局や医療関係者などのさまざまなステークホルダーに対して説明責任を果たす(Explain)ことにも従来以上に力を注ぎ、製薬協会会員会社に対する社会からの信頼回復と、より適切な産学連携に貢献していきたいとし、「Comply AND Explain」に込めた思いを述べました。

コード委員会の平成26年度活動報告と平成27年度事業計画

川尻邦夫実務委員長から、コード委員会の平成26年度の活動と平成27年度の事業計画について説明がありました。

平成26年度の活動から、平成27年1月28日付製薬協発第53号「会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における当面の社内審査体制の強化について」の詳細を説明し、会員各社に対して今後1年以内に本通知に沿った対応をするように求めました。

平成27年度の事業計画から、「医療関係者を含むステークホルダーとの関係に対する信頼を確保すること」および「社会に対してより説明責任を果たすための情報発信活動を適正化すること」を目的として、COPのさらなる理解促進、周知徹底のため、COPおよび関係諸規程の全面改訂を実施することとし、その検討状況の報告がありました。主な改定は、製薬協コードの国際製薬団体連合会(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations、IFPMA)コードとの整合、解説と通知の条項への盛り込みによりシンプルでわかりやすくすること、「プロモーション用印刷物」および「広告等」について再定義すること、措置の対象範囲をPCからCOPに広げ、措置が自主的な改善を促す対応であることを明確化するとともにその対応をより柔軟かつ迅速にすること、併せてコード委員会とコンプライアンス委員会との関係の整理についても検討している旨の説明がありました。

透明性推進関係については、ガイドラインの改定および解説版の策定について案内しました。

今後も会員会社との連携を密にしていこうと、および透明性を含めたコード全般の理解促進をさらに進めていくということでした。

製品情報概要審査会報告

岸田昭彦実務委員から、1)製品情報概要記載要領の改定について、2)平成27年1月6日付製薬協発第6号「テレビや新聞等のメディアを利用した情報発信活動いわゆる疾患啓発広告とタイアップ記事(広告)について」に関する解説、3)e-プロモーションに関する注意事項、について以下の報告がありました。

1) 製品情報概要記載要領の改定について

今回の改訂は、次の3つの観点から検討を進めています。

1. 「医療用医薬品の広告のあり方の見直しに関する提言」への対応

- 提言に盛り込まれた内容のうち、製品情報概要記載要領等のルールにかかわる部分への対応を進める。具体的には、出典は査読を受けた論文とする、サブグループ解析結果は原則として使用しない、出典が明確にわかるよう明記する、などの項目を盛り込む方向で検討している。

2. 現在明確なルールが策定されていない、記載要領附則部分のルール化

- 製品情報概要記載要領に附則として盛り込まれている文献、発表要旨・記録集等については、留意点として大まかな記載はあるがルールとして明記されていない。今回はこれらについてもルール化し、明文化する。

3. 最近の審査状況からの課題を反映

- 科学的な事実についての記載可能な内容を現在よりも広げる方向で検討している。たとえば臨床比較試験結果の対照薬についての記載など、各社が適正な記載を行うことが前提ではあるが、記載できる内容を拡大していきたい。また、2014年10月の会員各社へのアンケート調査ではルールがわかりにくいとの回答が半数以上あったことから、全体としてわかりやすくしたいと考えている。併せてルールの理解のためには事例の開示が有効と考えられることから、会員向けにはマスクせずに事例を開示するなどの方法を検討していく。

これらの改定のスケジュールについては、現在のところ、本年6月に改定を実施し、2016年1月より完全実施を予定しています。また、現在承認から最大6か月かかっている審査期間を、3か月程度に短縮するため本年9月の審査会を2回行い、以降は原則として3か月程度で審査結果を出すことが示されました。

2) 平成27年1月6日付製薬協発第6号「テレビや新聞等のメディアを利用した情報発信活動いわゆる疾患啓発広告とタイアップ記事(広告)について」に関する解説

本通知を出すことになった背景の詳細な案内の後、下記の通知の内容に関する具体的な説明がありました。

1. 通知には好ましくない表現の事例が記載されているが、これは一例であって、類似の表現にも注意してほしいこと。
2. 疾患に対して効能・効果をもつ薬剤が1種類しかない場合には、疾患啓発が特定の薬剤の広告と誤認されやすいので十分注意してほしいこと。

委員個人の意見として、現在行われている疾患啓発広告に関しては非常に不安を持っていること、医療関係者や一般国民からの視線に十分配慮してほしいことが強調されました。

さらに医療関係者向けの雑誌広告掲載については、注意事項として、下記の2点が強調されました。

1. 記事と広告が一体のものとして受け取られないよう、掲載場所にも注意すること。具体的には、記事の直下に記事内に含まれている薬剤の広告が掲載される、記事に連続した形で広告が掲載される、などには十分注意すること。
2. 記事作成になんらかの形でかかわった場合には、記事体広告のルールに従って作成すること。

3) e-プロモーションについて

e-プロモーションについては、紙媒体での広告掲載場所への注意と同様に、インターネット上で専門業者が運営する医療従事者向けサイトであっても、記事と広告が一体のものであるとみられないような配慮が必要であることが強調されました。そのページから発信される情報にはまったくかわかっていなくても、そのようなページに広告を掲載すると、そのサイトを閲覧した人からは関係があるとみられてしまう可能性があります。基本的には、情報を自社でコントロールできないページには広告を掲載しないよう要請しました。

広告掲載にあたっては、ルール上問題はないかという考え方が基本ですが、社会からみたときにはどうとられるか、ということに配慮することが重要であり、一度外に出た情報は完全に削除することはできない時代であるとの認識が必要であることにも言及しました。

また、医療関係者会員サイトと提携して医薬品の広告が行われているが、この方法はcookieを利用して医療関係者であるという認証をしているものであり、パソコンの認証にとどまることから、医療関係者としての個人を認証したことにならず、そこに医療用医薬品広告を表示すると医薬品医療機器法や医薬品等適性広告基準に抵触するとして注意喚起がありました。

最後に、自社のホームページやタブレット端末での医療関係者への情報提供についても触れ、これらのルールは、紙資

材と同じであることを明確に示しました。

医師主導臨床研究支援ガイドラインの検討状況

熊野伸策実務委員より、2015年1月より発足した「臨床研究のあり方検討プロジェクト」における研究者主導の臨床研究支援ガイドラインの検討状況について報告がありました。

臨床研究に関しては、2014年4月の「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の「最終報告」を受けて、以下の提言などが出ています。

- 1) 「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」(臨床研究法制化検討会)が4月より発足し9回の検討会を経て12月11日に「最終報告書」が出されました。
- 2) 「平成26年度厚生労働科学研究班；製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」から「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」が11月21日に発表されました。
- 3) 2012年から開始されている「厚生科学審議会(科学技術部会疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会・臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会)」の提言を受け12月22日に厚生労働省・文部科学省告示で「人を対象とする医学系研究の倫理指針」が発表されました。

臨床研究法制化検討会の提言では、そのリスクの大きさにより法制化の対象とする臨床研究が以下の2点とされました。

- 1) 未承認薬または適応外の医薬品・医療機器などを用いた臨床研究
 - 臨床研究に参加する「被験者に対するリスク」
- 2) 医薬品・医療機器などの広告に用いられることが想定される臨床研究
 - 研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合いなどの「社会的リスク」

製薬協では、昨年4月に「臨床研究支援に関する基本的考え方」ならびにQ&A、解説を発して会員会社へ周知を図ってきました。今般、前述の提言などを受けて、製薬企業の臨床研究支援に係る行動指針の検討プロジェクトを発足しました。プロジェクトは、コード委員会と医薬品評価委員会との横断組織とするとともに、以前より臨床研究の課題に取り組んでいる「医薬品企業法務研究会」も参画して検討しています。

臨床研究をタイプ別に分類しそれぞれの責任や製薬企業からの支援のあり方を分析しています。このうち研究者主導の臨床研究については、すでに出した製薬協の基本的考え方に沿って、奨学寄付金による資金提供はせず契約に基づく資金支援とすること、研究の中立性に影響を及ぼすような労務などの提供はしないこととしています。今後は資金支援について医療機関側の受け入れ体制や標準的な契約書様式についてアカデミア側と検討し合意が取れたものを標準化していく予定です。さらには、企業主導の臨床研究の委託契約・共同研究契約についても検討して行きます。

加えて、2月24日付の厚生労働省安全対策課長通知「製造販売後安全管理業務(GVP)に係る社内体制等に関する自主点検について(依頼)」の紹介もありました。各社における副作用などの収集体制について自主点検を実施し、未報告の副作用などが発見されたら速やかに報告する旨の要請です。臨床研究やアンケート調査などで知り得た有害事象なども安全管理統括部門への報告対象となっています。医療情報担当者(MR)のみならずすべての社員に安全管理情報の対応を周知するよう改めて依頼しました。

平成26年度理解促進月間における研修資料等の会員会社の運用状況調査報告

コード委員会では、会員会社が社内で研修に利用できる資料を「PRAISE-NET」に掲載しています。昨年11月のコード理解促進月間でも、研修用資料として「コード・オブ・プラクティス研修資料」と「理解度確認テスト」を用意し、9月29日開催の「第4回 COP/PC実務担当者会」で紹介しました。今回、本資料ならびに従来からある資料の活用状況を確認して、さらなる資料の充実を図る目的で本年1月にアンケート調査を実施し、その結果を高井篤実務委員が報告しました。調査には全会員会社72社から回答を得ました。

「コード・オブ・プラクティス研修資料」と「理解度確認テスト」を理解促進月間に「利用した」と回答した会社はそれぞれ29社(40%)と19社(26%)で、そのうち「大変有用であった」「有用であった」と回答した会社は28社(96%)と17社(90%)でした。利用した割合は低かったものの、利用した会社からはいずれの資料も好評でした。一方、「利用しなかった」と回答した会社、43社と53社にその理由を聞いたところ、「自社の資料などを利用している」と回答した会社が最も多く、17社と16社でした。なお、理解促進月間中には利用しなかったが「今後、利用する」とした会社は22社と28社で、すでに利用した会

社と合せると、いずれも約3分の2の会社が利用するという結果でした。今後も理解促進月間にあたって研修用資料を作成したほうが良いか聞いたところ、67社(93%)が「作成した方がよい」との回答でした。

次に、従来からある資料を5種類挙げて、それらの活用状況を聞いたところ、5種類のうち1つ以上利用したことのある会社は65社で、最も多かったのは「プロモーションコード研修資料」(49社)、次いで「医療用医薬品プロモーションコードパンフレット」(35社)、「コード事例研修」(28社)、「問い合わせ・苦情申し立て事例」(22社)、「事例集本文と質問(会員会社の責務)」(18社)でした。また、利用したことはないが、今後利用したい資料は「コード事例研修」(31社)、「問い合わせ・苦情申し立て事例」(23社)、「事例集本文と質問(会員会社の責務)」(20社)、「プロモーションコード研修資料」(17社)、「医療用医薬品プロモーションコードパンフレット」(4社)でした。両方の結果を合わせると、従来からある資料についても利用している、または今後利用したいという会社が相当数ありました。

これら資料についての具体的な提案もあり、今後の理解促進月間の企画の参考にしていくとのことでした。

田中常務理事閉会挨拶——高い透明性と高い倫理観

田中徳雄常務理事は、情報公開における新たな取り組みや会員会社の副作用報告義務違反について述べました。

2014年度の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に沿った情報公開は、本年2月末までに全会員会社72社が完了しました。製薬協では2014年度から新たに3つのことに取り組みました。1つは「C. 原稿執筆料等」の詳細情報の公開です。1段階ですべての情報を公開した会社が4社、詳細情報部分を2段階で公開した会社は68社で、そのうちホームページ上で公開した会社は61社、来場閲覧とした会社が7社でした。来場閲覧とした7社も、来年度はホームページ上での公開とする旨、ホームページ上で表明しています。2つ目は会員会社の公開情報掲載URL一覧の製薬協ホームページへの掲載です。また3つ目は「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に沿った患者団体との協働に係る資金などの提供に関する情報公開です。今後「医療機関等の関係の透明性ガイドライン」関連では、「A. 研究費開発費等」の詳細情報について、2016年度の支払分を2017年度より公開していきます。製薬協は案内資料などを準備しており、医療関係者の理解、協力が得られるよう会員会社による説明の徹底を依頼しました。

最後に、平成27年3月4日付製薬協発123号「医薬品医療機器等の法令遵守の徹底について」に触れ、通知の端緒となった会員会社の副作用報告義務違反は、医薬品の製造販売業者として遵守すべき基本的な義務を怠ったものであり、また副作用報告義務違反としてはじめての業務停止命令であることを踏まえ、会員会社は、この問題を「対岸の火事」と捉えるのではなく、自社はどうかという観点で、各社の手順書などの再点検、見直しを直ちに行うよう依頼しました。

(コード委員会 理解促進部会 樽澤 啓示)