

「第1回 コード実務担当者会」を開催

2016年9月29日、日本橋ライフサイエンスビルディングにおいて、第1回 コード実務担当者会を表1のプログラムで開催しました。代理出席等を含め74名のコード実務担当者等が参加しました。参加者の本会の評価等を知る目的で、開催当日に表2のアンケート調査を実施しました。また、グループ討議は10グループに分かれて行い、グループごとに討議の記録を提出してもらいました。これらの結果を含めて、以下に本会の概要について報告します。

表1 第1回コード実務担当者会プログラム

	司会： 永井 康仁	実務委員
1 開会挨拶	青柳 吉弘	委員長
2 コード・コンプライアンス推進委員会活動報告	松本 俊介	実務委員長
3 コード違反措置事例集について	溝口 裕章	副実務委員長
4 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	乙黒 義彦	実務委員
5 製品情報概要審査会報告	中垣 友宏	専門委員
6 コード理解促進月間施策について	樽澤 啓示	実務委員
7 アンケート調査結果報告	松本 俊介	実務委員長
8 グループ討議 「作成要領に則った資材の使用について」 「プロモーション用印刷物および広告等作成における第三者を加えた社内審査体制について」		
9 医薬品広告監視モニター事業について	厚生労働省監視指導・麻薬対策課 課長補佐 江野 英夫 氏	
10 閉会挨拶 ※情報交換会	田中 徳雄	常務理事

アンケート調査集計結果の概要

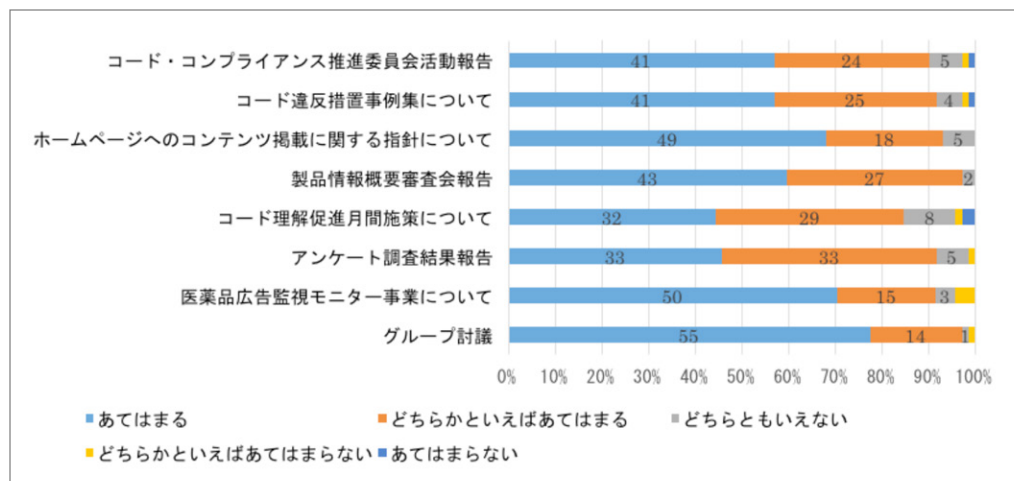
アンケート(表2)には72名の協力を得ました。内訳は、コード実務担当者が58名、代理が12名、その他(無記載)が2名でした。

表2 アンケートの設問

- ★本会の各アジェンダの内容の感想について、あてはまる程度を1つお選びください。
- (1)「コード・コンプライアンス推進委員会活動報告」は有意義だった。
 - (2)「コード違反措置事例集について」は有意義だった。
 - (3)「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」は有意義だった。
 - (4)「製品情報概要審査会報告」は有意義だった。
 - (5)「コード理解促進月間施策について」は有意義だった。
 - (6)「アンケート調査結果報告」は有意義だった。
 - (7)「医薬品広告監視モニター事業について」は有意義だった。
 - (8)「グループ討議」は有意義だった。
- あてはまる どちらかといえばあてはまる どちらともいえない
 どちらかといえばあてはまらない あてはまらない
- ★次回に希望する企画があれば具体的に記載ください。

8つのアジェンダについて、その内容が「有意義だった」との問いに対し、「あてはまる」、「どちらかといえばあてはまる」、「どちらともいえない」、「どちらかといえばあてはまらない」、「あてはまらない」の5つの選択肢から択一で回答してもらいました。結果は図1の通りです。これまでの傾向と同様に最も評価が高かったのは「グループ討議」でした。

図1 各アジェンダについての評価



次回に希望する企画の記載欄には10件の記載がありましたが、「次回に希望する企画」としては、「第三者審査の課題とベネフィットについて会員各社の意見を聞きたい」、「講演会のスライド確認状況」、「社内教育徹底のための会員各社の具体的な取り組み方」が各1件でした。

開会挨拶

開会に際し、コード・コンプライアンス推進委員会の青柳吉弘委員長は、同委員会では「Comply and Explain」をキーワードとし、製薬協コードをはじめとしたコンプライアンスの徹底、ならびに製薬協内外への積極的な情報発信等により、医療機関等との関係の透明性や社会からの信頼のよりいっそうの向上を図っていくことが必要であり、次の3つを会員会社に徹底していくと述べました。

- (1) 最優先の価値基準は、患者の健康と生命に貢献すること
- (2) 製薬協コードおよびその趣旨を理解のうえ、これを遵守するための体制や仕組みを構築すること
- (3) 製薬協コード遵守体制や仕組みについてしっかりと説明責任を果たすこと

また、青柳委員長は、2016年1月に公表された「製薬協 産業ビジョン2025」の「志高い信頼される産業となる」の実現が求められており、製薬企業の使命としての革新的な医薬品の創出や医薬品の品質確保、安定供給などの生命関連産業としての責務を果たすことを前提に、すべての事業活動において、ガバナンス体制の構築やコンプライアンスに対する意識の啓発・定着が重要であり、その結果として、それらがすべてのステークホルダーから評価・信頼されるようにしなければならないと述べました。さらにその体制や取り組みが海外のグループ会社においても普及・尊重されていることの重要性を説き、そのために、「医療機関等との透明性に係る情報公開」、「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針の適切な運用やコードの遵守」、「IFPMAコードとの整合を図るためのコード改定」などの課題を1つずつ進めていきたいと述べました。



コード・コンプライアンス推進委員会
青柳 吉弘 委員長

コード・コンプライアンス推進委員会活動報告

コード・コンプライアンス推進委員会の松本俊介実務委員長は、同委員会の新執行体制および部会・タスクフォースの概要、ならびに2016年度実施計画である「製薬協会会員会社のコンプライアンスの強化」、「透明性ガイドラインに基づく確かな公開の推進」、「各種ステークホルダーとの連携強化」、「IFPMA等との関係強化、情報収集、および情報発信の実施」の各々の重点課題の取り組みおよび6～8月の活動概要について説明しました。

その中で、「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」の通知を会員会社へ7月15日に発出したこと、製薬協コード・オブ・プラクティスの2017年6月改定の準備をしていること、製品情報概要審査会にて電子システム導入および審査範囲拡大に関する説明会を12月13日に開催できるよう準備を進めていることなどについて説明しました。

また、年度ごとの措置・問合わせ・苦情申立て等の件数については、今年度は苦情申立てが発生しておらず、今後もこの基調を続けてほしい旨依頼するとともに、違反に対する措置の通知を行った事案については、会員会社での類似事案の発生防止に資するため、当該事案を匿名にしたうえで同委員会の9月度報告から掲載予定であることを説明しました。



コード・コンプライアンス推進委員会
松本 俊介 実務委員長

コード違反措置事例集について

溝口裕章副実務委員長は、コード違反措置事例集について以下の説明をしました。

- ・コード・コンプライアンス推進委員会では、措置規程について、どのような場合にどのような措置の対象となるのか会員会社の皆さんにイメージをつかんでいただくための参考資料としてコード・オブ・プラクティス措置事例集を作成したこと
- ・コード違反措置事例集は、措置規程の考え方、措置のレベル感を示すため、過去のさまざまな事例の要素を取り入れ、架空の事例（フィクション）として再構成したもので昨年度初めて作成したこと

また、今回は2016年度分として新たに「措置レベルII」の事例1題、「措置レベルIII」の事例3題の計4題を追加記載しており、それぞれの事例について、1.事案の概要、2.A社（被疑会社）の対応、3.措置規程の適応、4.措置レベルについて解説しました。

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

ホームページ指針タスクフォースの乙黒義彦リーダーが、2016年7月15日発出の通知『「ホームページへのコンテンツ掲載に関する指針」のお知らせ』の概要を説明し、以下のようにコメントしました。

- ・医療関係者向けと製品・疾患に関するコンテンツは社内の審査を経ること
- ・医療関係者を対象とした場合には医療関係者向けの情報である旨の確認が必須であること
- ・外部サイトへ誘導する場合はそのサイトが製薬企業にとってふさわしいサイトかどうか確認するとともに適切かどうか定期的に確認すること
- ・外部サイトからリンク申請を受けた場合も同様にそのサイトの確認を行い、リンクにより特定の医薬品の広告と誤解を受ける恐れがある場合はリンクを許諾しないこと
- ・製薬企業が行うホームページ掲載の内容は多岐にわたることから、この通知ですべてをカバーしきれないものではないが、社内の具体的事例で判断に迷う場合など、この通知の趣旨をよく理解したうえで対応願いたいこと

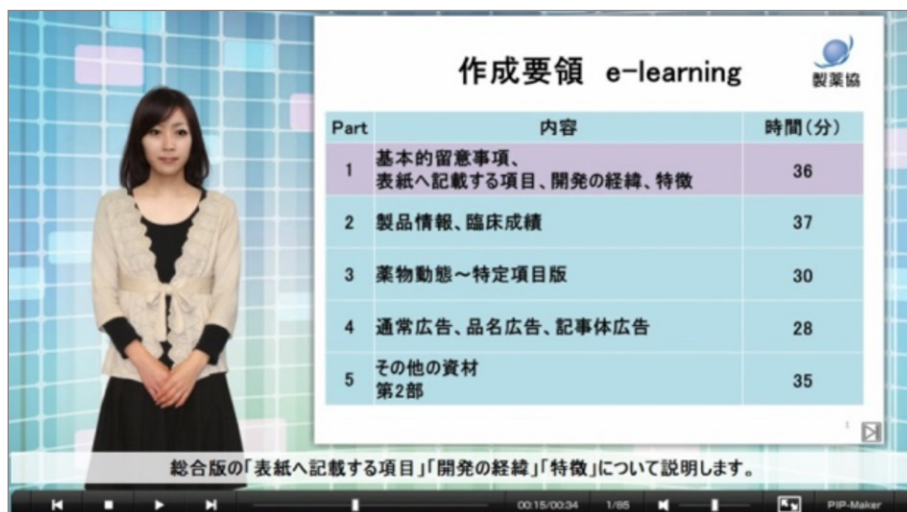
製品情報概要審査会報告

製品情報概要審査会予備会議の中垣友宏リーダーは、審査対象資材・審査期間および新たに作成したe-learningの活用促進について以下の通り説明しました。

- ・審査対象資材の拡大および審査期間の短縮を目的として電子審査システムの導入を進めてきたが、第97回製品情報概要審査会（2017年3月開催）での審査会対象物（2016年12月に承認された新医薬品）から新システムでの運用を実施すること
- ・システムの運用にあたって会員会社の実務を担当される方が操作方法を習得する必要があるため、2016年12月13日（火）に管理者を対象とした講習会を開催すること

- ・2015年10月1日発効の「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の理解促進を目的として作成したe-learning(図2)では、作成要領の全項目を解説しており、いつでもどこでも必要な項目について研修を実施できること
- ・e-learningは、アバターによるナレーション付きで講師の必要がなく、会員会社は同じレベルでの研修ができ、会員会社の社員であれば自由に利用できること

図2 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」 e-learning



(使用にあたっては注意事項にご留意ください。)

コード理解促進月間施策について

理解促進部会の樗澤啓示部会長は、2016年度の「コード理解促進月間」について以下の説明をしました。

- ・今年度は、「企業活動適正化のための点検の実施」をテーマとし、この機会に表3の製薬協コードのポイントを踏まえ、各会員会社の部門・職場ごとに、企業活動の適正化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いただきたいこと

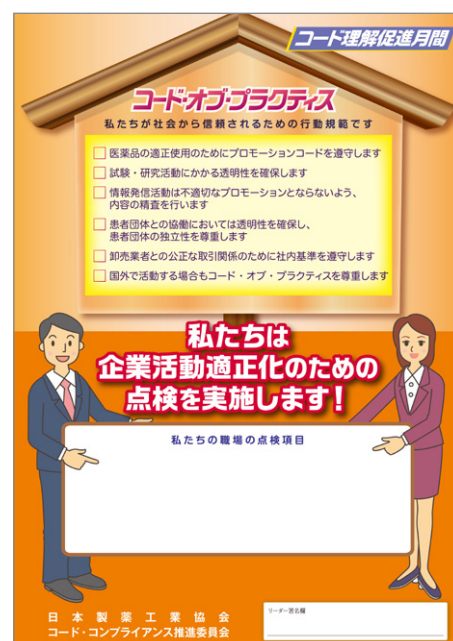
表3 コード・オブ・プラクティス

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 医薬品の適正使用のためにプロモーションコードを遵守します
<input type="checkbox"/> 試験・研究活動にかかる透明性を確保します
<input type="checkbox"/> 情報発信活動は不適切なプロモーションとならないよう、内容の精査を行います
<input type="checkbox"/> 患者団体との協働においては透明性を確保し、患者団体の独立性を尊重します
<input type="checkbox"/> 卸売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
<input type="checkbox"/> 国外で活動する場合もコード・オブ・プラクティスを尊重します |
|---|

- ・今年度も例年と同様に図3の「コード理解促進月間」の啓発ポスターを作成し、上記の製薬協コードに加え、各会員会社の部門・職場ごとに、企業活動の適正化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、社内に掲示することで、活動の点検を推進する一助としていただきたいこと

上記の説明に加えて、企業活動の適正化に向けた各会員会社の部門・職場ごとの独自の具体的な点検項目の設定の一助とされることを目途に、「医薬品の適正使用普及のためのプロモーションコードの遵守」、「試験・研究活動にかかる透明性等の確保」、「情報発信活動における発信内容の精査」、「患者団体との協働における透明性の確保と患者団体の独立性の尊重」、「卸売業者との公正な取引関係の確保」、「国外での活動におけるコード・オブ・プラクティスの尊重」、加えて「違反事案への対応」の項目ごとに、具体的な点検項目を例示しました。

図3 2016年啓発ポスター



アンケート調査結果報告

松本俊介実務委員長は、2016年3月と7月に実施した会員会社アンケートの結果について以下の報告を行いました。

- ・2016年3月に実施したアンケートのテーマは「プロモーション用印刷物および広告等作成における審査」についてであり、2015年1月28日に発出された通知内容が実施されていることの確認を目的に実施し、各項目ともおおむね実施できていることが確認できたこと
- ・2016年7月に実施したアンケートのテーマは「プロモーション用補助物品、作成要領に基づいた資材使用、社外の第三者を加えた審査体制」であり、2015年7月2日、2015年9月4日、および2016年3月22日に発出された通知内容がそれぞれ実施されていることの確認を目的に実施したこと
- ・プロモーション用補助物品の作成上の留意点についてはおおむね遵守されているが、数社においてまだ製品名入りのプロモーション用補助物品を使用しているとの回答があったことより、当該会社においては可及的速やかに使用中止するよう要請を行ったこと
- ・作成要領に基づいた資材使用についてはほぼ作成要領に基づいた資材を使用していることを確認し、会員会社の通知内容徹底の工夫について情報共有を行ったこと
- ・社外の第三者を加えた審査体制の構築については約8割の会員会社がすでに構築できている、あるいは2016年9月までに社外の第三者を加えた審査体制の構築が行われると回答しており、残りの会員会社についても10月以降順次構築との回答があったことより、通知内容に沿った会員会社の取り組みが確認できたこと

グループ討議

10グループに分かれて、「作成要領に則った資材の使用について」、「プロモーション用印刷物および広告等作成における第三者を加えた社内審査体制について」の2つをテーマとして討議しました。



グループ討議の様子

「作成要領に則った資材の使用について」では、作成要領に準拠しない資材の使用禁止の徹底の工夫が議論の中心になりました。基本的に資材の作成には対応できても、旧資材の廃棄については検証し難い環境の中で、作成要領に準拠した資材にマークを付加して対応した会社や、期限後に旧資材が出てきた場合は始末書を取るといった会社もありました。電子媒体の資材については、パソコンに保存したコンテンツを監視できるシステムで点検を実施している会社がありました。

「プロモーション用印刷物および広告等作成における第三者を加えた社内審査体制について」では、第三者による審査の開始時期について、約半数の会社が10月からの実施を予定していました。第三者の選定では多い順に、外部業者への委託、次いで自社OBないし自社ではない製薬業界OB、医療関係者（医師、薬剤師、看護師、薬学部教授、等）、弁護士、報道関係者でした。審査を会議体で実施しているとする会社では、開催頻度は1か月に1回あるいは2回とする会社がありましたが、毎週とする会社もありました。会議体をもたないとする会社ではメール、回覧によっていましたが、会議と回覧を併用している会社もありました。審査対象とする資材については、すべての資材、新製品、効能追加等に限定、全資材の10%程度等、会員会社によって異なりました。また、第三者のコメントへの対応の如何や第三者間の意見のバラツキへの対応といった、第三者の見解をどの程度尊重するのかといったことについて意見が交わされました。

医薬品広告監視モニター事業について

厚生労働省監視指導・麻薬対策課の課長補佐である江野英夫氏から、広告監視モニター制度の概要を解説いただきました。

大手製薬企業による、臨床研究データを不正に利用した広告が社会的な問題となった事例を受け、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（2014年11月21日、製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班）および「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」（2014年12月11日、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会）において、医療用医薬品の広告の適正化のために、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが必要とされました。具体的には、国や地方自治体といった行政機関が医療用医薬品の広告違反の端緒を幅広く把握するためには、医療従事者からの情報を収集することが重要であることから、その監視体制の強化の1つとして、医療従事者による広告監視モニター制度の創設が提言されました。そのため、医療用医薬品（主に、新規承認薬及び広告・宣伝活動が活発な生活習慣病等の医薬品）を対象とした広告監視モニター制度を新たに構築し、医療現場の医師・薬剤師に対する製薬企業のプロモーション活動の状況を直接収集して評価等を行い、広告違反に該当する行為を早期に発見して、行政指導等の必要な対応を図ることにより、製薬企業による適切な広告活動を確保するための環境整備を進めることを目的とします。

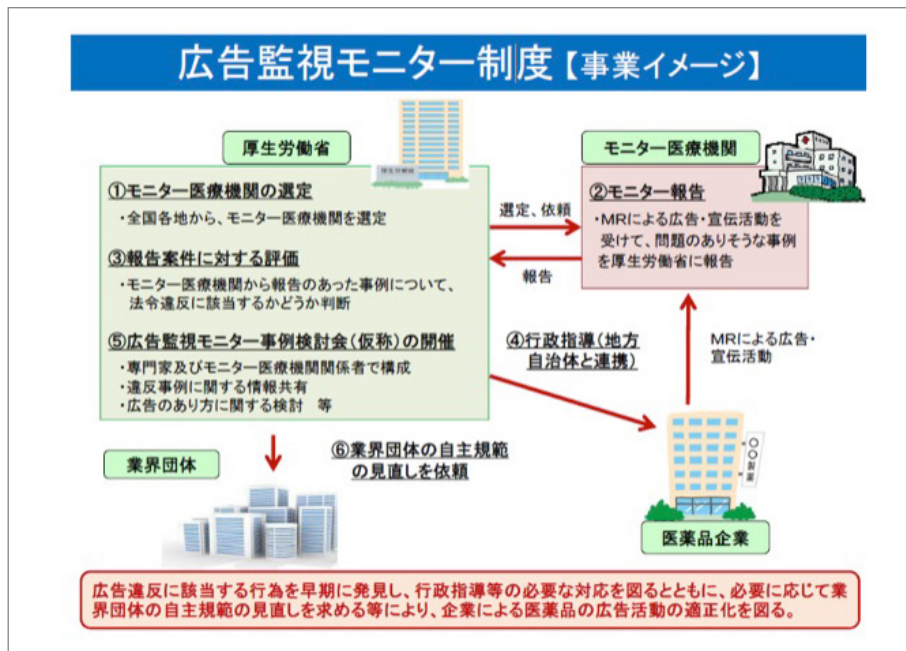
図4は具体的な事業のイメージです。まず厚生労働省において全国各地からモニター医療機関を選定し、モニター医療機



厚生労働省 監視指導・麻薬対策課
江野 英夫課長補佐

関ではMRによる広告・宣伝活動(記事体も含む)を受けて、問題のありそうな事例を厚生労働省に報告します。厚生労働省では、モニター医療機関から報告のあった事例について、法令違反に該当するかどうか判断します。法令違反に該当する場合は、地方自治体と連携し当該製薬企業に対し行政指導を行います。並行して厚生労働省では、専門家およびモニター医療機関関係者で構成する広告監視モニター事例検討会(仮称)を開催し、違反事例に関する情報の共有や広告のあり方に関する検討等を行います。検討結果をもとに、必要に応じて、業界団体に自主規範の見直しを依頼することもあります。

図4 広告監視モニター制度(事業イメージ)



広告監視モニター事業は、国や都道府県が医療機関における企業等の不適切な広告行為のすべてを取り締まるために行う事業ではなく、わが国に適した医薬品の広告監視手法を検討するために行うものと理解してほしいとのことでした。

参加者からの質問では、MSLも対象となるか否かは当該モニターの判断によること、飲食等は情報提供ではないので対象としないこと、モニター以外からの指摘も必要に応じて受け付けること等の回答でした。

閉会挨拶

製薬協の田中徳雄常務理事は、製薬協の日頃の活動に対する会員会社の理解と協力に対する謝辞を述べました。

引き続き、製薬協は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の公表に伴って、日本医師会、日本医学会、全国医学部長病院長会議との間で、会員会社が主催または共催する講演会において、演者にCOIの開示を求めていくことで合意しているが、最近、会員会社が主催・共催する講演会等の演者がCOIの開示を行っていないケースが見受けられるため、会員会社が主催・共催する講演会の演者には、所属学会等のCOI指針に則って、講演で紹介する自らの研究に関する企業等とのCOI状態を講演の冒頭で提示する依頼を徹底するようお願いしました。

また、コード実務担当者の方々が自社で違反が起きないよう全社員の行動を把握することは不可能であり、会員会社の社員一人ひとりが「すべては患者さんのために」を念頭に活動することで、自ずとルールを逸脱する行動をとらなくなるような理念の浸透が大切で、そのためにコード実務担当者の方々とともに知恵を出し合っていきたいとし、協力をお願いしました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 樽澤 啓示)