

2017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、2016年同様に11月を5回目の「コード・オブ・プラクティス『コード理解促進月間』」としました。今年度はテーマを「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、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。

1.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

昨今社会に、当業界のプロモーション活動、製造管理、安全管理等に対し懐疑的な見方があることは、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・オブ・プラクティス(以下、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。」と定められています。

そこで、2017年度の「コード理解促進月間」は、「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」をテーマとしました。この機会に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、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いただくこととしました。

今年度も例年同様、「コード理解促進月間」の啓発ポスターを作成しました。今年度のポスターは、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、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 「コード理解促進月間」啓発ポスター



2. 昨年度の点検項目の事例紹介と今年度の具体的な点検項目の例示

企業活動の適正化に向け各会員会社が部門・職場ごとに独自の具体的な点検項目を設定する際の一助となるように、コード・コンプライアンス推進委員会が2017年9月28日に企画・開催した第2回コード実務担当者会において、「昨年度の点検項目の事例」と「私たちの職場の点検項目」について例示し説明しました。

「昨年度の点検項目の事例」については、会員会社の展開事例として「1. 昨年度の当社内への投げかけ方」、「2. 各職場の点検項目の調査結果」、「3. 評価と反省」を、また今年度の具体的な点検項目の例示として「私たちの職場の点検項目」について、以下の14項目、21の具体的事例を説明しました。

医療関係者との交流

- ・医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り、秩序ある行動をします。

プロモーション用資材

- ・プロモーション用資材は社内の審査を受けたものだけを使用し、手作り資料等は使用しません。
- ・情報発信に当たっては、社内で精査することにより、正確かつ適切な発信を行います。
- ・情報を作成・発信する際には、コードを遵守するだけでなく第三者の目線を意識して判断します。

ソーシャルメディア

- ・ソーシャルメディアの情報発信は、会社の責任であることを理解し、個人の判断に基づいて情報発信を行いません。

講演会および会議

- ・講演会の発表内容について信頼性を確保する体制を整備し規制や発表内容の品質確保を図ります。
- ・講演会等の企画は社内関係部署に事前に相談します。
- ・芳名帳などの個人情報の管理を適切に行います。

業務委託

- ・委託先、仕入先、下請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。

物品・金銭類の提供

- ・医薬品の品位を損なうような物品や、社会の理解、納得を得られ難いような物品や金銭類を提供しません。

試用医薬品

- ・製剤見本、臨床試用医薬品の管理が適切に行われているか確認します。

試験・研究活動

- ・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。
- ・発表内容の科学性・倫理性を事前にチェックして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。

患者団体との協働

- ・患者団体の独立性を尊重し、出版物の内容・発言等に影響を与えません。
- ・患者団体透明性ガイドラインに基づいた自社の指針を策定し、情報の公開を行います。
- ・患者団体との協働に関するガイドラインに基づいた自社の指針を策定し、指針に沿った活動を行います。

卸売業者との関係

- ・卸売業者との関係について、公正かつ倫理性・透明性のある自社の基準を定め、遵守します。

社内手順および教育

- ・医薬品の製造業務を担っているという高い意識をもって手順書通り製造を行っているか、常に確認します(手順書通り、キッチリと製造業務が行われていること。各種製造記録が、GMP基準でキチンと記録されていること)。

問い合わせ、苦情申立ておよび措置

- ・コードに反していると疑われる事例を見聞きしたときには放置せず、上司、同僚に相談・アドバイスを行うよう心掛けます。

国外で実施する活動に適用される規範

- ・国内外の医療機関等との関係の透明性の確保を図るため、常に必要な情報を収集し、必要な部署に報告します。

国外の子会社、ライセンサーおよび代理店による対応

- ・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。

3.製薬協コードの展開への取組み

製薬協は、1993年に制定したプロモーションコードを発展させて、2013年1月に製薬協コードを制定し、同年4月より実施し、2017年5月に改定しました。製薬協コードは、会員会社の役員や従業員が、研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者等に対して行うさまざまな企業活動全般が対象となっています。また、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」や「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の策定をはじめ、会員会社に通知等を発出し、より高い倫理性、透明性の確保に取り組んできたところです。

しかしながら、製薬協コードに抵触する会員会社の不適切な活動は、患者さん、医療関係者をはじめとしたステークホルダーのみなさんの信頼を裏切りかねないものです。このような中、今年度の理解促進月間を機会に、会員会社自らが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設定し、製薬協コードの遵守徹底に向けて取り組んでいくこととしました。

(コード・コンプライアンス推進委員会 角田 卓雄)