

「第4回 コード実務担当者会」を開催

2019年4月16日、ベルサール東京日本橋(東京都中央区)において「第4回 コード実務担当者会」を開催しました。本会では、会員会社72社からコード実務担当者等114名が参加し、表1のプログラムにしたがって情報共有が行われ、有意義な会となりました。以下、本会の概要を報告します。

表1 コード・コンプライアンス推進委員会 第4回 コード実務担当者会 プログラム

司会	製薬協 コード・コンプライアンス推進委員会	鈴木 健太 実務委員
1. 開会挨拶	同	朝谷 純一 委員長
2. 第一部：特別講演		
「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—Q&Aについて—」		
.....	厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 法務指導官	堀尾 貴将 氏
.....	同 広告専門官	石井 朋之 氏
3. 第二部：グループディスカッション		
「各社の販売情報提供活動に関するガイドライン対応(運用・体制等)の課題等」		
4. 閉会挨拶	製薬協	田中 徳雄 常務理事

1. 開会挨拶

会の開催に先立ち、製薬協コード・コンプライアンス推進委員会の朝谷純一委員長から、本会の参加に対する感謝の辞がありました。また、「本日は、会員会社のコード実務担当者をはじめとした100名を超える方々に参加いただいている。第一部において、厚生労働省より販売情報提供活動に関するガイドライン(以下、本ガイドライン)Q&Aについて解説をいただくので、本ガイドラインの理解をさらに深めていただきたい。また、第二部のグループディスカッションにおいては、各社で本ガイドラインの対応をしていらっしゃる担当の方々にとって、現在、課題になっている事項について有意義な情報交換になることを期待する」と述べました。



製薬協
コード・コンプライアンス推進委員会
朝谷 純一 委員長

2. 第一部：特別講演

第一部は「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—Q&Aについて—」というテーマで、2019年2月20日に発出された本ガイドラインQ&Aについて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課法務指導官の堀尾貴将氏が解説し、続いて、2019年3月29日に発出されたQ&A(その2)について同課の広告専門官の石井朋之氏が解説しました。

また、Q&Aの解説終了後には、参加者からの質問に対して、堀尾氏・石井氏が丁寧に回答しました。

2019年2月20日に発出された本ガイドラインQ&Aの解説

最初に、堀尾氏より「本ガイドラインの目的は医薬品の適正使用を確保し、保健衛生の向上を図ることであり、そのために販売情報提供活動に関する社内体制の整備等をお願いしているが、その際、このQ&Aも役立てていただきたい。また、販売情報提供活動に用いる資材等の審査や販売情報提供活動のモニタリングは、行政が実施するというのではなく、各企業のガバナンスのもとで適正に実施していただきたい」との説明がありました。

その後、個々のQ&Aについて解説し、ガイドラインの適用範囲については、「研究開発に携わる組織である、あるいはアドバイザー契約を締結しているといった、組織や目的等の形式的な判断のみで適用から除外されるわけではなく、実際になされた活動が販売促進を期待したものかどうか個別に評価・判断される」との考え方を示しました。

また、社内体制の整備に関して、被監督部門となる可能性のある組織を販売情報提供活動監督部門とすることは原則として認められないこと、自社からの独立性を有する者を含め、販売情報提供活動の資材等の審査の業務を行う者を審査・監督委員会の構成員とすることは認められないこと等を解説しました。

さらに、メディアセミナーに関する留意点として、「一般人向けメディアが含まれると一般人向けの広告につながるおそれがあるので、慎重な対応が必要である。この場合、顧客誘引性のない情報提供といえるかがポイントとなるが、たとえば、審査報告書、添付文書やインタビューフォームといった資料を用いるのであれば、顧客誘引性は低くなると考えられる。また、紹介する情報を一般人や社会に知ってもらう必要性、意義がどれだけあるかを慎重に検討する必要がある。たとえば、希少疾患等の情報を一般人に理解してもらうことは患者さんの利益につながるという観点から、社会的な意義のある情報提供といえる場合もあると考えられる」との考え方を解説しました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 法務指導官
堀尾 貴将 氏

2019年3月29日に発出された本ガイドラインQ&A(その2)の解説

続いて、石井氏がQ&A(その2)について解説しました。

まず、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供については、これまで明確な運用ルールがなかったことから、ガイドラインで要件を示したところではあったが、今回、製薬協をはじめとする複数の業界団体から具体的な事例を収集し、類型化してQ&Aとした」との説明がありました。

その後、個々のQ&Aについて解説し、「未承認薬・適応外薬または国内では認められていない用法・用量に関する情報を求められた場合は、企業として本ガイドラインに適合すると判断した情報についてガイドラインの条件にしたがえば、提供して差し支えない。ただし、科学的・客観的根拠に基づき正確なものであることが必要である。そのほか、海外における効能・効果、用法・用量、再評価により承認が取り消された理由、国内未承認の治験データ、添付文書に記載されていない小児への投与に関する情報等についても同様である」と説明しました。

また、「医局説明会において未承認薬・適応外薬等に関する質問を受けた場合、質問者以外のほかの医師の前で回答することは不可ではないが、質問の内容によってはその場では必要最小限の回答にとどめ、別の機会に質問者に対して個別に対応する方法も検討すべきである」「学会会場の展示ブースにおける情報提供は販売情報提供活動の一環として行われていると考えられることから、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供を求められた場合は、承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する情報であることを明示し、より丁寧に切り分ける必要がある」と解説しました。

最後に、「医療関係者以外の国民、患者さんやその団体への情報提供については、求めがあれば提供して差し支えないとしているが、その一方で主治医は患者さんを見ながら必要な情報を個別に判断して提供していることから、議論の余地があると考えている。今後、安全対策課等とも相談しながら、情報提供のあり方を検討する予定である」と補足しました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 広告専門官
石井 朋之 氏

3. 第二部：グループディスカッション

第一部の特別講演に続き、「各社の販売情報提供活動に関するガイドライン対応(運用・体制等)の課題等」というテーマでグループ討議を行いました。参加者は9つのグループに分かれ、下記項目をディスカッションポイントとして討議を行いました。

- (1) 社内体制について
- (2) 審査・監督委員会について
- (3) 資材審査、モニタリングについて
- (4) 手順書の作成について
- (5) 記録の作成と管理について
- (6) 苦情窓口の設置について
- (7) 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について

活発なディスカッションが行われ、セッション終了後、すべてのグループから、各社におけるさまざまな課題の報告がありました。

各社のガイドライン対応状況の進捗度合いに差はあるものの、今回のディスカッションで得られた情報は、今後の会員会社におけるガイドライン対応に役立つものであったと思われます。

4. 閉会挨拶

閉会にあたり、製薬協の田中徳雄常務理事から、本日の出席者の日ごろのコード遵守と今回のテーマである販売情報提供活動に関するガイドラインへの取り組みに対して謝辞がありました。

未承認薬・適応外薬等に関する情報提供に関しては、ガイドライン第4-3(1)～(8)のすべてを満たすことが大前提であり、メディカルアフェアーズ(MA)／メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)も含めて、特に(3)に記載されている「求められたかのように装わない」ということをしっかり理解するとともに、ルール作成においても、本当に必要なのかを現場の意見をよく聞いてほしい、と指摘しました。

また、適正な販売情報提供活動を実施するために、「不適切な資材を創らない」「審査において不適切な資材を通さない」「正しい資材を不適切に使わせない」の『3ない運動』に加え、「その場だけ」「売り上げ・利益だけ」「自分だけ、自社だけ」の『3だけ活動の排除』への協力を要請し、自分たちだけがうまくいくルールはあり得ないと述べました。

最後に、これからも国民から信頼される製薬産業という評価を受け続けることができるように会員会社に要請し、閉会の辞としました。



製薬協 田中 徳雄 常務理事

(コード・コンプライアンス推進委員会 理解促進部会 実務委員 玉田 隆司)