

「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(案)」  
に対する PhRMA の意見

2018 年 8 月 13 日

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA の意見

製薬業界が医薬関係者に対して行う全ての情報提供は、正確、公平・公正で科学的データに基づくものでなくてはならない。その原則に照らし、今般の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 (案) (以下、「本ガイドライン」という)の目的とするところは支持する。しかしその方法論において必要以上に硬直的な要請および広範囲な適用には懸念があると考ええる。

そもそも、医薬品製造販売業者等が行う販売情報提供活動の適切性を担保するための活動には各企業ごとの多様性があり、それを担う社内組織、責任体制のあり方等に関しても、目的にかなうよう各企業ごとに工夫した取組みがなされてきたところ。例えば米国に本社を置く企業に関しては、日本での規制に加えて、米国本社より厳しいレビュー・監視・モニター基準が適用されるのが通例であり、また通常の製品の販売促進活動には関与しない、Medical Affairs 役割の明確化、また KOL と直接 Peer to peer として学術的な議論をすることを前提として MSL に厳しい資格要件を適用しているのが一般的である。その一方で、本ガイドラインは、こうした多様性を十分考慮することなく、極めて少数の、しかもいわゆる内資企業の実態に偏った状況を踏まえて作成されているものと想像され、結果として、現実の活動及び実際の社内の組織体制との大きな乖離があり、またガイドラインの目的を達成するために必要とされる以上に硬直的な組織構成のあり方を要求するものとなっていることなど、これがそのまま最終化された場合に事実上の非関税障壁として機能することを憂慮する。

また本ガイドラインの範疇外ではあるものの、販売情報提供活動は受け手からの要請にも大きく影響されるため、情報を提供する側に関するガイドラインのみならず、情報の受け手としての医薬関係者の責務についての考え方を示すガイドラインの作成も検討されるべきである。

かかる観点から以下のとおりコメントを行う。

1 ガイドラインの対象範囲

- 本ガイドラインの適用される対象は販売情報提供活動であり、「販売促進を期待して…情報を提供し又は伝達すること」と定義されているが、「販売促進を期待して」の定義が曖昧であるため明確化することを求める。

- 「販売促進を期待」することが販売情報提供活動の前提条件となっていると解されることから、そもそも販売促進を期待して行うものではなく、その役割が通常の「販売情報提供活動」とは明確に切り離された、メディカルアフェアーズ部門・臨床開発部門・広報部門等の活動は本ガイドラインの適応から除外することを求める。これらの組織の活動にまで本ガイドラインを適用するとすると、実務上混乱が生じやすいと考える。
- 一般人を対象とする疾患啓発に関して、「疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれる」とあるが、一般人に関してはそもそも医療用医薬品の広告が許容されないものであるから、本ガイドラインの適用からは除外することを求める。

## 2 社内体制の整備

- 社内体制の整備にあたり、各社の目的にかなった多様性を認めるべきである。新たな統括組織をつくることを基本とするようなやり方は、現に行われている適切性の担保の方法と整合せず、かつ、多くの企業の現在の組織体制のあり方とも整合しないことから、それが仮に例示であったとしても不適當である。例えば会社によっては、その審査内容が複数の部署の専門にかかることから、複数の部署や組織の集合体で販売情報提供活動資材のレビュー・モニター・指導等を行い、その適切性を担保している例もあり、本ガイドラインの趣旨に沿って各社が裁量をもって組織を設計することが許容されるべきである。
- 情報提供活動のモニタリングの実施や記録の作成管理は実効性に乏しいと考える。情報提供活動の現場に立ち会わない限り実情を知ることができないが、実務上現実的でなく、また口頭で説明等を行った内容の業務記録の作成はそれにかかる労力に比して実態の把握には効果を発揮しないと考える。

## 3 未承認薬、適応外薬に関する情報提供

- 医療関係者から求めがあった場合の情報提供について「通常の販売情報提供活動とは切り分けること。」とあるが、正確な「切り分け」のための基準を明確にすることを求める。通常の販売情報提供活動に携わる営業担当者による未承認薬、適応外薬に関する情報提供を想定しているとした場合、どのように通常の販売情報提供活動と切り分けるべきか。あるいは、通常の販売情報提供活動に携わる営業担当者以外の者による未承認薬、適応外薬に関する情報提供のみとすることを想定しているのか。

以上