

I 日本の医薬品開発の課題

「製薬協におけるコード・コンプライアンスの取組み」

田中徳雄（日本製薬工業協会 常務理事）

0. はじめに

昭和 36 年に国民皆保険制度が始まり、国民の医薬品へのアクセスは急速に向上した時点で、製薬会社の競争が激化した。結果として「薬害」や「流通問題」を始め様々な社会の信頼を失墜する事案を引き起こしてしまった。製薬協では、それらの事例に対応するように、現在のプロモーションコードの元となる「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」を制定した。

1. コード・オブ・プラクティスの策定

日本製薬工業協会（以下、製薬協）のプロモーションコードは、1993年に日本製薬団体連合会（以下、日薬連）が制定した「製薬企業倫理綱領」の精神に立脚し、わが国の製薬企業に求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を、製薬協の会員会社の合意に基づいて成文化された。何ものにも代えがたい生命に深いかかわりをもつ医薬品を取り扱う企業が、医療用医薬品のプロモーションを行うに当たって、「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」のあり方と行動基準を示したものが平成5年に策定された医療用医薬品プロモーションコードだ。本コードでは「プロモーション」を、一般的に使用されている「販売促進」という意味ではなく、「製薬企業が医療担当者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義している。

製薬協ではこれまでに、その時々々の社会の要請や諸外国の動き、更には国際製薬団体連合会（以下、IFPAM）コード改訂等を鑑み、コードのみならず様々な自主規制の策定やルールの見直しを行ってきた。勿論、企業が当然守るべき「コンプライアンス」も適宜見直してきた。2013年の4月には、IFPMAの精神を踏襲し、それまで各社の主に営業部門に係る「プロモーションコード」を発展的に解消させ、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス（以下、COP）」を制定した。

コード・オブ・プラクティス(COP) 制定！

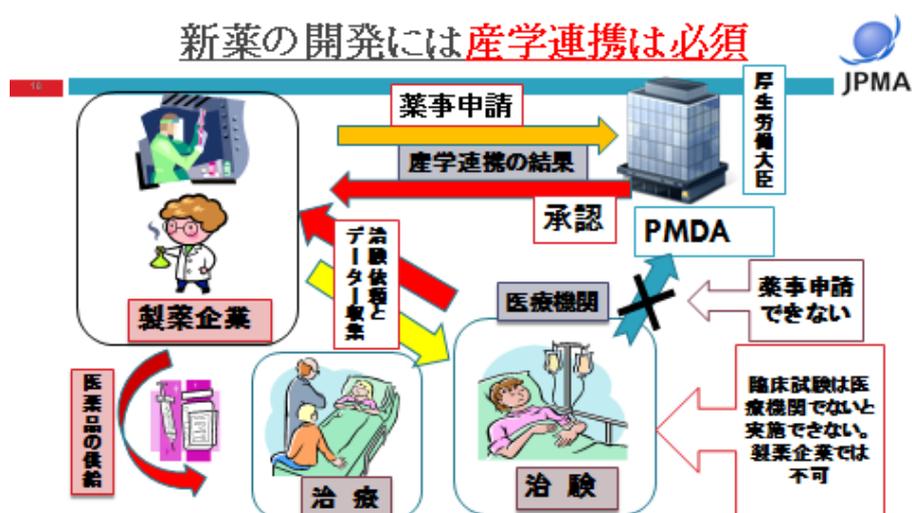


- ✓ 昭和43年5月：日本製薬工業協会設立
- ✓ 昭和45年12月：医療用医薬品添付販売禁止（薬価削除決定）
- ✓ 昭和51年：「医療用医薬品プロモーションに関する倫理コード」策定
- ✓ 昭和56年11月：公取委、製薬協、卸連へ立入り調査（カルテル疑惑）
- ✓ 昭和59年6月：医療用医薬品製造業公正取引協議会発足
- ✓ 平成5年4月：「医療用医薬品プロモーションコード」策定
- ✓ 平成9年4月：「製薬協 企業行動憲章」
- ✓ 平成13年4月：「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」
- ✓ 平成25年4月：「製薬協コード・オブ・プラクティス」
 - 従来のプロモーションコードを更に発展させ、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流も対象とした
- 平成29年5月：「製薬協コード・オブ・プラクティス」改定！

2. 臨床研究に関する不適切な関与問題

研究開発型の医薬品メーカーは、当然新薬を開発しなければならない。社会からの大きな期待や要請もある。ただ新薬の開発には、産学連携は欠かせない。メーカーだけでは薬事申請は出来ない。そのために臨床試験（治験）が可能な医療機関と様々な連携を取りながら、「未だ有効な治療薬が無くて、困っておられる患者さんのために」研究開発を進めている。

医療機関には本来の診療、治療以外に、開発治験業務に取り組んでいただくので、当然その業務に対する対価を支払いすることになる。その時点で「利益相反状態」になる。ただ何も利益相反状態が悪いのではなく、利益相反状態から発生する弊害が問題である。その弊害回避のマネジメントが重要と考えられている。



しかし、COPを制定した直後に、「バルサルタン事案」が発覚した。この事案は、研究開発段階ではなく、医薬品の市販後の臨床研究で起こった。営業部門以外にも幾つもの部門が関与し、多数の要素が複雑に絡んでいただけに、製薬協としては、再発防止のために様々な取り組みを行った。

2014年4月22日に会員会社へ「臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」の通知を発出した。その内容は、

- (1) 自社医薬品に関する臨床研究に対する支援は、契約により実施すること。
- (2) 臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。
- (3) 奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと。

また、奨学寄附金提供にあたっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認の上決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておくこと。なお、奨学寄附金により自社医薬品に関する臨床研究が行われていることを知った場合は、できる限り早期に契約に切り替えること、とした。

3. 透明性ガイドラインによる資金提供の情報公開

医療機関等との透明性を確保するツールとして、2013年より実施した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（以下、透明性 GL）」に則った支払い資金の情報公開がある。

ただ、何もいきなり2013年に医療機関との金銭の支払いの情報公開をしたわけではない。検討は既に2008年から始めていた。アメリカのゲルシンガーさんが被害にあった事件に端を発した米国でのサンシャイン条項の動き、それに追従する国際的な動向も考えた。そのような状況から、日本においても社会からの要請は避けられないと認識した。また何よりも円滑な産学連携のためには透明性の確保と情報公開が必要と考えた。情報公開をした結果として、透明性の高い、信頼される新薬を世の中に送り出し、人々の健康と医療の未来に貢献できると判断したのである。当時世界中のどこの国でも国全体としては実施できていなかったことであり、画期的なことであった。何よりもこの情報公開を、法規制ではなく、業界の自主的な取り組みでスタートさせたことの驚きも大きかった。ただ公開に際しては、当然のことながら、医療機関、医療関係者の理解と協力がなければ、決して成し得なかったことも事実である。

透明性 GL の目的は、会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していくこと及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることである。その骨子は、A.研究費開発費等、B.学術研究助成費、C.原稿執筆料等、D.情報提供関連費、E.その他の費用の5項目である。

利益相反状態からの弊害回避には、常に社会から見られているという緊張感と透明性が何よりも必要である。

透明性ガイドラインによる公開



公開対象	公開項目	公開方法
A.研究費開発費等	共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費	2017年度より個別
B.学術研究助成費	奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費等	個別
C.原稿執筆料等	講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルテイング等業務委託費	個別
D.情報提供関連費	講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費	総額
E.その他の費用	接遇等費用	総額

医薬品は長い年月の研究開発と、さらには医療機関の協力を経て世の中に登場する（創

薬)。登場しても研究開発期間と同じように、長い期間とお金をかけて製造販売後の調査、PMSを行っている。患者さんにとって必要不可欠な薬剤であればある程、製薬企業も大切に育てていきたいと考えている（育薬、適薬）。

「適正使用」「最適使用」を進めることが、患者さんのため、ひいてはその薬剤のためであることを忘れることなく、更に透明性の高い活動に努めていく。

文献

※ 1) 田中徳雄：薬学図書館 60(3)：219-224, 2015.

2) 田中徳雄：実験医学 35(6):1009-1013, 2017