

コード・オブ・プラクティス (COP) 委員会研修会 実施報告

開催日時：2023年2月21日(火) 14:00～16:00

場 所：CIVI研修センター日本橋

開催形式：オンラインとのハイブリッド

参 加 者：34社 現地参加8名 Web参加85回線

< 講演内容 >

第1講演：「資材関連Q&Aの整理統合と資材作成に関する留意点」

演 者：COP委員会 副委員長 鳥居 俊司 氏

要 旨：製品情報概要などのプロモーション用資材を適正に作成するために遵守すべき規制の中で、日本製薬工業協会（製薬協）の「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」および、GE薬協の「ジェネリック医薬品における製品情報概要等 作成上の留意点」について概説した。次に、これまで公開されていた59件の資材関連のQ&Aについて、今般全面的に見直し整理統合を行ったが、その際の考え方および概要を紹介した。従来のQ&Aから考え方を変えた部分として、PTPに「〇〇の薬」等の表示がされた製剤写真の品名広告への掲載は、製品に関する文言の記載はできないとする「製薬協作成要領」の主旨から不可とした。また、プロモーション資材への先発品の外形（外観）、識別コードの記載については、現状では不可とするが、今後の検討課題と位置付けた。さらに、後発品の資材作成に関する留意点について解説した。

特別講演：「公正競争規約の役割」

演 者：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会 専務理事 寺川 祐一 氏

要 旨：「景品表示法と公正競争規約」「公正競争規約の役割」として、規約違反行為を排除するため、公正取引協議会は強い権限を持って会員会社を調査できることや、会員会社の「調査への全面的協力」を通じて円滑に規約を運用し続けており、これにより、当業界における公正な競争の確保を実現してきている。

次に、主な公正競争規約違反事例として、本部措置事例では自社医薬品を積極的に使用することを条件として奨学寄附金を提供した事例、支部措置事例では2年間にわたって得意先医師のゴルフバッグをゴルフ場に配送代行した事例などが示された。また、「説明会での弁当提供に関連する規約違反防止のための留意点」として、社内で日頃から注意喚起することや違反行為を正直に報告できる環境が重要である。

最後に、公正取引協議会の最近の取り組みとして、自社医薬品の講演会等に関する基準の解説改定や「肩代わり」の規定見直しの説明があった。

会員各社におかれては、今後も「GE薬協コード・オブ・プラクティス」はもとより「ジェネリック医薬品における製品情報概要等作成上の留意点」、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」に則した資材作成や、公正競争規約の遵守徹底により違反の未然防止をよろしくお願い致します。



写真：COP委員会 副委員長 鳥居 俊司 氏



写真：医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
専務理事 寺川 祐一 氏