

目次

第1章	製薬企業を取り巻く環境の変化	1
1	はじめに	1
2	近時の製薬企業の不祥事	1
	(1) デイオバン事案(2013(平成25)年)	1
	(2) プロプレス事案(2014(平成26)年)	4
3	近時の不祥事を受けた厚労省及び業界団体等の動き	6
	(1) 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)」(2014(平成26)年4月11日)	6
	(2) 製薬協「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方(2014(平成26)年4月22日策定, 2018(平成30)年5月28日更新)	6
	(3) 厚労省・文科省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014(平成26)年12月22日策定, 2017(平成29)年2月28日一部改正)	7
	(4) 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」(2014(平成26)年12月11日)及び「臨床研究法」(2017(平成29)年4月14日法律第16号(2018(平成30)年4月1日施行))	7
	(5) 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」(2014(平成26)年11月21日)	8
	(6) 製薬協「会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における社内審査体制の強化, および透明性確保について」(2016(平成28)年3月22日)	9
	(7) 厚労省「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」(2016(平成28)年度～)	10
	(8) 厚労省「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」(2018(平成30)年9月25日(2019(平成31)年4月1日より適用))	10
	(9) 薬機法改正によるガバナンス強化の動き(2019年通常国会法案提出予定)	10
4	これからのコンプライアンスの実現に向けて	12
第2章	企業におけるコンプライアンス	13
1	経団連企業行動憲章	13
2	コンプライアンスとは何か?	14
3	コンプライアンス体制の構築と企業の責任	15
	(1) 連邦量刑ガイドライン	15
	(2) コンプライアンス体制の構築と法的責任	15
	(3) コンプライアンスと内部統制	16
	(4) コンプライアンス意識の浸透	17

4	コンプライアンスと企業倫理	17
5	コンプライアンスと企業の社会的責任 (CSR)	18
	(1) 企業の社会的責任 (CSR) とは？	18
	(2) 企業の社会的責任と企業価値	18
6	コンプライアンスとリスク管理	19
7	コンプライアンスへの取組みと企業の持続的可能性	19
8	過去の企業不祥事事例	19
	(1) 過去の企業不祥事事例の概要	19
	(2) 企業不祥事が起きる背景	22
	(3) 企業不祥事と企業のレピュテーション (評判) の低下	23
9	コンプライアンス体制の構築	24
	(1) PDCA サイクル	24
	(2) 倫理方針または行動規範の策定	25
	(3) 経営者が率先して企業倫理を守ることの宣言	25
	(4) 企業内におけるコンプライアンス統括部署の設置	26
	(5) 法令違反やコンプライアンス規定違反があった場合の懲罰	26
	(6) 教育訓練の実施	27
	(7) 社内報告相談窓口 (ヘルプライン) の構築	27
	(8) モニタリングの実施	28
	(9) 企業不祥事が起きた場合の危機管理	28
	(10) 経営陣によるコンプライアンス体制の見直し	29

第3章 製薬企業におけるコンプライアンス

1	過去の不祥事事例からコンプライアンスを考える	30
	(1) 大規模薬害事件	30
	(2) その他の行政処分事例	32
	(3) 厚労省の対応	34
	(4) 製薬協企業行動憲章	35
2	薬機法に基づく基本的な規制	37
	(1) 薬機法とは？	37
	(2) 医薬品製造販売業者 (製薬企業) の責務	38
	(3) 医薬品製造販売業の許可	38
	(4) 医薬品の製造販売の承認	39
	(5) 医薬品の再審査	40
	(6) 医薬品の安全対策	40
	(7) 三役体制	41
	(8) 厚生労働大臣による監督	42
	(9) 罰則	43

3	広告に関する規制	45
	(1) 薬機法に基づく広告規制	45
	(2) 医薬品等適正広告基準	45
	(3) 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領	46
4	医療関係者／医療機関との交流についての規制	47
	(1) 刑法の贈収賄罪	48
	(2) 国家公務員倫理法	48
	(3) 医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約	49
	(4) 製薬協コード・オブ・プラクティス(製薬協コード)	52
	(5) 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン	58
5	製薬企業におけるコンプライアンスを実現するには？	61

第4章 近年の新たな制度

1	販売情報提供活動ガイドライン	62
	(1) 販売情報提供活動ガイドラインの位置づけ	62
	(2) 販売情報提供活動ガイドライン策定の背景	62
	(3) 販売情報提供活動ガイドラインの構成	63
	(4) 販売情報提供活動ガイドラインの適用範囲及び定義	63
	(5) 販売情報提供活動ガイドラインの主たる内容	64
	(6) 販売情報提供活動ガイドラインに違反した場合	66
2	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業	66
	(1) 事業の概要	66
	(2) 医療関係者向け広告活動に関するモニター調査	68
	(3) 医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査	68
	(4) 平成29年度広告活動監視モニター事業の結果	69
	(5) 主な疑義報告事例	69
	(6) 報告書において示された課題と提案	70
3	臨床研究法	71
	(1) 臨床研究法成立に至る経緯	71
	(2) 臨床研究法の概要	72
	(3) 臨床研究法の対象範囲	73
	(4) 特定臨床研究を実施する医療機関に課せられる義務等	75
	(5) 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する医療機関の義務	75
	(6) 製薬企業に課せられる義務等	76
	(7) 報告徴収及び立入検査	79
	(8) 罰則	79

第5章	検討すべき問題事例 (Q & A)	80
Q1	MRの情報提供 (自作資料の作成, 他社の誹謗中傷, 誇大広告)	81
Q2	MRの情報提供 (未承認情報の提供①)	83
Q3	MRの情報提供 (未承認情報の提供②)	84
Q4	医薬情報活動に伴う飲食	85
Q5	製品説明会 (弁当)	86
Q6	講演会 (自社医薬品に関する講演会の形式)	87
Q7	講演会 (共催の講演会の要件)	89
Q8	講演会 (共催時の講師等への報酬の支払い, 事前打ち合わせ時の飲食)	91
Q9	講演会 (会場使用料の肩代わり)	94
Q10	講演会 (懇親行事)	95
Q11	講演会 (慰労としての飲食の提供)	96
Q12	講演会 (Web講演会)	97
Q13	行事参加 (参加費及び物品提供)	98
Q14	アドバイザー会議	100
Q15	社内研修会	102
Q16	贈呈品	103
Q17	寄附 (寄附の要件)	106
Q18	寄附 (一般人を対象とした講演会への寄附)	110
Q19	広告	111
Q20	労務提供	112
Q21	試用医薬品	113
Q22	アンケート調査及び使用成績調査	116
Q23	医学・薬学的情報の提供	119
参考資料	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	122
索引		131

コラム

販売情報提供活動とMSL—EFPIA Japan MSLガイドライン—	11
上場会社における不祥事予防のプリンシプル	23
製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン	37
製薬企業のコンプライアンスを考える際の視点	39
ガバナンス強化のための薬機法改正の議論	44
ディオバン無罪判決	47
公正競争規約・製薬協コードの改定と製薬企業の歴史	52
IFPMAコードの改定	57