



International
Federation of
Pharmaceutical
Manufacturers &
Associations

Fédération
Internationale de
l'Industrie du
Médicament

Federación
Internacional de la
Industria del
Medicamento



IFPMA コード

医薬品の倫理的なプロモーションのために

要点

医薬品・ワクチン・バイオテクノロジー製品にとって、プロモーション活動は必要不可欠なものです。第一に、それは新しい治療選択肢についての情報を医療関係者に提供する活動であり、患者さん一人ひとりに対する最適な治療の提供に役立っています。第二に、莫大な研究開発投資に見合う適正な収益を、知的財産権により市場優先権が与えられるごく限られた期間中に得ることを可能としており、これが結果として新たな治療の開発の継続を可能としているのです。

製薬産業は、あらゆる法的要件をも超えて優先すべき倫理的な義務として、医薬関連情報を誠実さ、正確さ、明瞭さ、完全性を伴って伝えなければなりません。全てのステークホルダーとのコミュニケーションにおいて、この原則を貫くことがきわめて重要です。製薬産業が医療関係者との交流やコミュニケーションを如何に律するかは、この倫理的な義務を果たす上で最も重要な課題と言えます。

IFPMA コードによる自主規制の確立

1981年に初めて発表された「IFPMA 医薬品マーケティングコード (IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practice)」は、製薬産業における最初の国際的な自主規制であり、これは、1988年の世界保健機構 (WHO) による「医薬品のプロモーションに関する WHO 倫理基準」にも先んずるものでした。その後も IFPMA コードは、医師・薬剤師・看護師など医療関係者への医薬品のプロモーションに関する自主規制として発展を続けてきました。医薬品のプロモーションはまず患者さんに対する医療関係者の責任を考慮しなければならない、という製薬企業の使命感から IFPMA コードは生まれました。

IFPMA コードは、いくつかの基本原則に基づいています。

- 交流の基本…医療関係者との関係は、患者さんに利益をもたらす、医療を高めることを目的としなければならない。医療関係者との交流は、医薬品についての情報提供、科学的・教育的情報の提供、医学的研究・教育の支援に重点が置かれるべきである。
- 医療関係者の独立性…いかなる利益（金銭的その他の利益）であろうと、その提供を理由として、医薬品の処方・推薦・購入・供給・投与に対する影響を医療関係者に与えてはならない。

- 適正使用…プロモーションは、客観的かつ誇張なく医薬品の特徴を提示することにより、医薬品の適正な使用を促進するものでなければならない。
- 各国の規制…すべての関連法、国内規則、業界コードを遵守しなければならない。
- プロモーションの透明性…医薬品とその使用に関して企業が提供する資料はすべて、その提供者を明記しなければならない。臨床評価、市販後調査や使用経験プログラム(experience programs)、市販後臨床試験の主要目的は、第一に科学的または教育的な目的で実施されなければならない。

IFPMA コードは、柔軟性のある自主規制の基盤として役立っています。すなわち、各国特有の課題に対応するための要件を付け加え、より詳細な国内コードの設定を可能としています。この仕組みには大きな利点があります。各国の医薬品規制にはしばしば大きな違いがありますが、このIFPMA コードに従う企業は、皆「平等な競争条件」で事業を行なうことが保証されます。判例法や法的規制による規制よりも、より完全かつ詳細な指針を示すこともできます。また、新しい技術や新しい課題分野の出現に対して、迅速に改定することも可能です。さらに、他の方法よりも効率的で費用対効果が高いというメリットもあります。

コードの適切性の維持、アクセシビリティの維持

IFPMA コードは、生きた文書です。コードは、技術発展や、企業と医療関係者の交流に対する世の中での考え方の変化に合わせて、継続して改定される文書です。定期的な改定は、医薬品のマーケティング活動が最高の倫理基準に従って管理されているという評価に寄与しています。例えば、2000年の改定では、インターネットの普及とともにこの新しい強力なコミュニケーション手段が引き起こす問題についての対応も、コードの内容に含めました。

タイムリーな施行と改定というこの原則に則って、2007年1月1日、IFPMA コードの最新版が施行されました。前版からさらに踏み込んで、医療関係者に対する接待や贈り物に対し、より強い制限をかけています。現金贈答の禁止のほか、企業による国際的な科学イベントのスポンサーシップについても制限を設けました。

IFPMA 会員や他の関係者に対するコードのアクセシビリティを高め、より分かりやすいものにするにも多くの努力が払われています。コードの表現は、より明確にするための修正が行われ、原則や規定を説明する Q&A が追加されました。コードの全文、コードに関するインタラクティブな研修プログラム、コード違反が疑われる場合に苦情申立てを行う方法についての情報などは、すべて IFPMA の Ethical Promotion(倫理的なプロモーション)のウェブサイト (www.ifpma.org/ethicalpromotion) で入手可能です。さらに、誰でもコード違反の可能性を IFPMA 事務局に直接 Eメール (marketingcode@ifpma.org) で報告することもできます。

IFPMA コードの適用と施行

IFPMA コードは、世界中の加盟企業が医療関係者に対してプロモーションを行なっている、処方薬・ジェネリック・大衆薬（OTC）を含む、すべての医薬品に適用されます。コードを遵守することは、IFPMA の会員資格の条件となっています。

IFPMA コードと各国法規との間に矛盾が生じる場合は、各国の IFPMA 加盟協会は国内の要求事項を満たしながらも IFPMA コードと一貫性があり、かつ少なくとも同等以上に包括的な国内コードを採択することが要求されます。国内コードがない国では、IFPMA コードがその代用となります。

コード遵守はコード・コンプライアンス・ネットワーク（Code Compliance Network、CCN）によりモニターされ、推進されています。CCN は世界中の専門家を集め、医薬品の倫理的プロモーション活動における最新の動向と課題について討議しています。その参加者は、各国製薬協会の代表及び、加盟企業で国際的に活動するコンプライアンスの専門家です。専門家と実務家の国際的なフォーラムとして機能することにより、CCN はベストプラクティス(優れた実践例)や各国の経験についての情報交換を促進しています。CCN に参加する 100 名以上が、定期的に倫理的プロモーションの分野における最新動向と課題について議論するために集まっています。さらに IFPMA は、世界各地でロールアウト会議や研修プログラムを開催して、各国会員の支援を行なってきました。

IFPMA コード違反の疑いについては、適切な処理と解決がなされるよう、一連の手順に従った調査が行なわれます。ほとんどのケースは各国コードが適応されます。IFPMA コードよりも要件の厳しい国内コードが多いためです。そのような場合、当該国の IFPMA 加盟協会が、そのケースについて対応・報告を行ないます。

国によっては国内の法規制によるプロセスが効力を発揮します。国内コードを管轄する製薬協会が裁定できない場合、たとえば国内に IFPMA 加盟協会がない発展途上国における違反のような場合、医療関係者や一般市民など誰であっても IFPMA の苦情申し立て手順を利用することが可能です。IFPMA の苦情申し立て手順には裁定及び上訴の手続きがあります。

コード違反が確認された場合には、IFPMA はすべての制裁の中で最も効果的と思われる制裁を実施します。すなわち IFPMA ウェブサイトにおける公表により、当該企業の評価が問われることになります。

結論：実績と展望

最近の調査が示すところでは、IFPMA コードにより好ましい効果がますます増えています。研修会の開催回数はこの 4 年間で倍増し、受講者数も 3 倍になるなど、コードに対する認識と理解は大きく広がりました。また、コード違反、たとえば情報の正確性、プロモーション用印刷資材、企業がスポンサーするイベントなどに関する違反行為も著しく減少しています。

しかしながら、コードの影響力をさらに強め、市場において真に平等な競争条件を整備するためには、まだやるべきことがたくさんあります。例えば、ジェネリック医薬品産業は、製品のプロモーション活動を規制するコードを持っていません。製薬産業と関係する各ステークホルダーとの信頼構築には、幅広い外部関係者、すなわち一般市民、発展途上国・先進国の政府、医療関係者、患者支援 NPO などとの対話が欠かせません。ステークホルダーとの対話の継続は、今後 IFPMA が行なうコード改定にも役に立ちます。これにより IFPMA コードは、変わり続ける法的環境、規制環境、技術環境の中でも、また、同じく変わり続ける一般市民からの期待も反映させ、常に適切なコードとして高い効果を維持することが可能となります。さらに、医療関係者や各国政府とのより密接な連携により、現在はまだ IFPMA コードの対象になっていない各国のジェネリック医薬品や研究開発型企业も含め、すべての関係企業の活動に対する監視を働きかけることができます。

これらすべては、全てのステークホルダー間の信頼と理解を深める手立てとなるべきものです。IFPMA コードの最も基本的な理念は、患者さんの最善の利益を保護することであり、これは社会が広く共有するゴールに対する製薬産業としての大きな貢献になります。

(以上)

IFPMA とは

国際製薬団体連合会 (IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) は、研究開発型の製薬、バイオテクノロジー、およびワクチン関連のセクターを代表する国際的な非営利 NGO であり、先進国および発展途上国から 27 の主要国際製薬企業と 44 の国・地域の業界団体が加盟しています。産業の研究開発パイプラインには、がん、心臓病、HIV/AIDS、マラリアを含む世界的疾患の脅威に対応するため開発中の何百もの新規医薬品やワクチンが含まれています。IFPMA 臨床試験ポータルサイト (www.ifpma.org/ClinicalTrials)、IFPMA の倫理的プロモーションに関するオンラインリソース (www.ifpma.org/EthicalPromotion) および発展途上国保健パートナーシップ (www.ifpma.org/HealthPartnerships) における IFPMA の活動は、産業活動の透明性向上に役立っています。IFPMA は、医薬品のリスク評価を進展させ、偽造医薬品を撲滅する取り組みにより患者さんの安全性向上をはかります。また、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) の事務局も務めています。

詳細については下記に御連絡下さい。

Guy Willis
Director of Communications
E-mail: g.willis@ifpma.org
Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Web: www.ifpma.org