

## 提言 神奈川県内科医学会

# 製薬業界のあり方について考える

最近、各地で講演会の開催が困窮をきたす状況となった。製薬業界が定めた自主規制が過剰となり、明らかに行き過ぎと思われる規制が見受けられる。

最適な診療の選択のためには、最適な治療法の検討が必要であり、薬剤の適正使用を視野に入れた医療情報が望まれる。病を治すための人類のあらゆる分野における知識や経験を集大成した医療のための講演会を望む事は、夢物語と一蹴されてしまうものだろうか。講演会・研究会さらに市民公開講座の実施に当たり、どのような問題点がそこに潜んでいるのであろうか。

さて、製薬業界は医療界に入らないのだろうか。製薬業界は、研究者・医療関係者・患者団体等と相互の信頼関係の中で、最適な医療が推進されるよう行動することが望まれる。最近の動向をみる限り、社会の信頼に込めていくために、あらゆる立場の人たちと対話するという視点が抜け落ちている。

製薬企業が自らの業界のみで議論するのではなく、医療者と共に講演会や研究会そして臨床研究のあり方を考える時が来ているのではないだろうか。

### 【規制適正化と講演会について】

近年、医薬品のプロモーションに関する規制が強化されつつある。かつては製薬企業の医師に対する行き過ぎた営業活動があったことは事実であり、その適正化は必要である。懇親のみを目的とした接待の廃止などは、国際的な潮流でもあり妥当といえる。しかし医薬品情報の提供を巡っては、製薬業界が定めた自主規制が過剰となり、そのことが各製薬企業の萎縮を招き、必要な情報までが医師に届かなくなっているのが現状である。振り子の針が、かつての野放図な状態への反動から厳しい方向に触れ過ぎてしまった状態にあり、明らかに行き過ぎと思われる規制が見受けられる。これを見直し、実地臨床医の意見も取り入れながら、適切な規制へと見直しを図るべきである。

そこには、「広告」と「情報」を混同しており、両者の規制は分けて考えるべきであろう。広告という情報を自社の営業の中で主流におき、偏向した解釈を提示していたのは、製薬会社自体である。さらに薬剤情報と医療情報を混同しているのである。実地診療における、薬剤情報と医療情報との差をわきまえ、患者という人の要素を認識して、取り扱うべきであろう。講演会は単なる製剤情報の伝達会ではない。講演会は人を診るという医療におけるさまざまな事象を明らかにし、それを検討する会である。一見不都合と思える臨床上の出来事を、多様性の中でどのように的確に取り扱うことができるかを考える会であろう。そこには薬剤のみではない、人という臨床情報が重要となることを忘れてはならない。適正な医療情報なしに、適正な薬剤使用は存在しない。

製薬協が定めるプロモーションコードとしての「効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。」こと、「有効性と安全性に偏りなく公平に提供する」こと、さらに「他社および他社品を中傷・誹謗しない。」とのことは、十分に理解できる事柄である。本来はその上で製剤情報と医療情報をわきまえて、さまざまな講演会・研究会を構築すべきであろう。

製薬協のコード・オブ・プラクティスにも「適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立った最適な医療が行われるように努めることが求められている。」との記載があるにも拘らず、あらゆる約束事を自らの業界団体内のみで決定し、行動に移している。そこには医師との協調性も、さらに信頼関係の構築も見受けられない。

さらに、「会員会社はその活動においては常に高い倫理性と透明性を確保し、研究者、医療関係者、患者団体等との交流に対する説明責任を果たし、社会の信頼に応えていかなければならない。」としている。また、「従って会員会社は製薬協コードに基づき、製薬協コードをさらに具体化、或いは独自の項目を加えた『自社コード』を策定し、自社の行動規範とすることが必要である。なお、その行動にあたっては、製薬協コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、製薬協コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とすべきである。」としており、その趣旨は十分に理解できる。しかしながら、その行動は独善的であると言わざるを得ない。さまざまに起こっている諸問題は、医療の問題でもある。一つの業界団体のみでの規範で医療が動いているわけではない。『自社コード』とて、社会の規範の中で創出されるものであろう。製薬企業は多くの人々の声を傾聴すべきである。これらはすべて、的確な適切な協議をもって、行動に移すべき事象である。

さらに製薬企業がかかわる講演会において、講師のスライドについて閲覧という介入を行い、スライドに当該企業の製品に関する情報が含まれる場合、企業が講演を中止できるという確認書の提出を要求する事態となった。実地臨床においては多様性のある患者を対象としており、治療においてさまざまな事象が惹起される。そのような現状において、治療によって惹起される不都合な事態を明らかにし、医療の適正化を図るための講演会を展開することが重要である。そこには単なる薬剤情報ではなく、臨床現場における隠し事のない医学ならびに医療情報が望まれるはずである。講演会における製薬企業の演者に対する検閲に等しい介入は慎むべきであろう。製薬協では度重なる企業の広告問題を契機に、講演会を情報提供の場ではなく、プロモーションの場と考え、そこで使用される講師のスライドをもプロモーションの資材と考え、業界ルールとしたことに問題の根本がある。繰り返しになるが講演会というものは、広告という名の情報を廃し、適正薬剤使用を行うための、適正医療情報を展開するためのものであろう。

「講演会における業務委託に関する応諾書および情報公開に関する同意書」を講師に求めている。金銭に関する契約書としての透明性の確保は必要であり、これを否定するものではない。その対価が適正であることや反社会的でないことを求めることは当然と言える。しかしながらその契約条件の中に、前述の如く講演内容に介入した条項が挿入されていることは、製薬企業の過剰な態度として改めるべきであろう。

製薬企業は実地医家をあまりにも見くびっている。実地臨床医は単なる製薬企業の御用講師の話は聞きたくないと感じている。だからこそ、使用経験医師の肉声が聞きたいと願っており、スライドの一字一句まで介入して講演会を作る製薬企業の姿勢を憂いているのである。そのような中、もし規制を行う製薬企業の講演会に登壇する講師が存在するなら、企業の偏向した考えを容認し、自らの言葉を持たない講師であることを世に知らしめることになる。演者は自らの自負と責任の中で壇上に立つべきであろう。

また、学会で発表された知見であっても論文化されるまでは、それを医薬品の広告や販促資材に掲載することはもちろん、製薬企業が後援する医師向けの講演会等で言及することさえ規制されている。このことは、医師の情報ニーズに応えることを放棄するばかりでなく、講演する医師と聴講する医師の双方を見くびった態度といえる。学会発表の情報は広告等の規制は維持しつつ、論文化されない時点での情報提供について、何らかの規制緩和することなども検討すべきであろう。さらに聴衆に対しては、その区別が明確になるように講演内容を工夫することは当然のことである。また、製薬企業の自主規制では、臨床研究のサブグループ解析は原則として利用しないことや適応外使用については触れないことなどが定められている。これもまた当然の事と考えるが、情報提示の際にその旨を明記した上で医師に情報提供することに問題はないのではないかと。繰り返しになるが、過大・過剰な広告は規制すべきであるが、学術情報としての医薬品情報や学会情報が適切に医師に伝わるようにする必要がある。

薬業界は医学界とその志をひとつにして、基金を設立して公平な講演会や研究会を創設するという考えは滑稽であろうか。もちろん他業界の参入も検討すべきであろう。人を対象とする医療に向けて、適切に運用する基金を創出することはできないものだろうか。そのことは臨床研究への支援にも適用できるであろう。製薬協をはじめとする製薬企業の建設的な対応が望まれる。

医薬品の適正使用への選択は、適切な薬剤情報なしにはあり得ず、そこには医薬品情報が中心となる。しかしながら、患者に対する最適な医薬品の選択は、的確な医療情報なくしてその選択はあり得ない。そこには的確な患者情報が中心となる。市民公開講座を含めたあらゆる会の目的がそこにある。

「医学」は科学的な根拠に基づいた体系的な学問である一方、「医療」は病を治すためのあらゆる分野における知識や経験を我々の叡智として集大成したものであるとするならば、現在の製薬協をはじめとする製薬企業のあり方は、すぐさま再考すべきであろう。

## 【MRのあり方について】

医薬品業界以外からの転職者が増えたことを捉え、医学的・薬学的知識の欠如から、MRの質の低下が見受けられるようになったとの的外れな指摘がある。本来MRは人に関わる職種であるという視点から考えれば、多様なバックグラウンドの人材が集まることで、ひとつの常識に捉われない柔軟な発想を持ち、さまざまな経験や知恵を組み合わせ活用できることは有用な事であろう。「MR不要論」が語られる根底には、医療機関の訪問制限と相まって、企業の自主規制の強化がMR活動を必要以上に制限したことも影響しているのではないだろうか。

本来であれば、有益な情報提供や副作用情報の収集ができる質の高いMRが、医師の情報ニーズに的確に答えられるようにすべきである。そのためにはMR認定の仕組みを見直し、継続的なかつ実質的な研修を義務づける制度を導入することなどを検討すべきであろう。また、MRの研修には自社の医薬品に加えて競合品に関する情報を学ぶ機会や地域医療や医療制度全般に関しても学ぶ機会も検討すべきである。現場の臨床医としてはMRに対し、利点・欠点を含めた医薬品の特徴、マニュアルを逸脱するが治療効果を期待できる投与方法、同種同効薬の比較データ、医薬品に関する新規エビデンスの中立的な解釈などの幅広い情報提供を特に期待したい。

また、医療機関同士の連携が円滑になるよう、地域の医療機関で働く各医師の経歴や得意分野といった情報の提供も期待される。地域包括ケアの確立に向けて、MRが機動力を活かして医師・薬剤師・看護師・介護職などの各医療職種間の連携の場を創るなど、その橋渡しとしての新たな職能を発揮することも望まれる。

製薬企業が社会貢献を社是のひとつに掲げているのであれば、さまざまな社会活動により積極的に取り組んでもらいたい。市民公開講座など直接企業の利益に直結しないものであっても、より良い医療への啓発事業として目を向けてもらいたい。そのような中で公正競争規約の労務提供の拡大解釈の元、適正な社会貢献さえも禁止するなどの考え方は改めるべきであろう。