

## News Release

# 「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」 への対応サービスを本格開始

体制構築、現場のモニタリング等をサポートすることで、日々増大する「不適切なプロモーション」と受け取られるリスクへの対策を助言

有限責任監査法人トーマツ(東京都港区、包括代表 國井泰成、以下トーマツ)及びデロイトトーマツリスクサービス株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長 丸山満彦、以下 DTRS)は、2018年10月より、「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」に対応するため、体制構築からシステム導入までの体系的な支援を開始します。これは製薬企業の「本来あるべきプロモーション」を実現するためのアドバイス提供を行うもので、個々の製薬企業におけるコンプライアンスリスクの低減を図るだけでなく、製薬業界全体に対する社会的要求に応えることを目指すものです。

2018年9月25日に厚生労働省が公表した「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」によると、販売情報提供活動に関する業務上の行動はすべて経営陣が責任を負うことが明文化され、販売情報提供活動監督部門の設置やプロモーション現場のモニタリングが企業に義務付けられました。健康や生命倫理に直結する業種である製薬企業が行う、医薬品情報提供の適切性がこれまで以上に重視されている一方、社会から製薬企業に求められるコンプライアンスのレベルと現状にはいまだ大きなギャップが存在すると言え、業界をあげて製造販売企業は意識および行動変容を迫られています。

### ■本サービスの概要および特長

トーマツ及びDTRSは、製薬企業の「本来あるべきプロモーション」を実現するためのアドバイス提供を行います。

① **モニタリングツールの利用を前提とした、記録から監視にわたる業務プロセスの再構築に関する助言**  
販売情報提供活動に係るリスクを適切にコントロールするための組織設計、監督組織や委員会への第三者としての助言提供、それらに付随する支援を行います。

② **各社の状況に応じた適切なモニタリング体制**  
個社の状況に応じた適切な組織体制のありかたやモニタリング体制の検討・導入にあたり、業界知見及び個社のビジネスモデルを踏まえ、実効性ある体制構築に向けたアドバイスを実施します。

③ **モニタリングツール開発・導入支援**  
販売情報提供活動のモニタリングの実施や、販売情報提供活動の業務記録を残す際、そのためのツールとしてシステムの導入が必要と判断された場合、トーマツにおける製薬業界の知見を活かしながら、システ

ムに関する実務経験を豊富に有する DTRS の専門家が、個社の営業現場の状況を踏まえたシステムの開発・導入支援を行います。

#### ④ 豊富な知見を有する専門チーム

コーポレートガバナンス、リスクマネジメントの最新知見を有するトーマツの専門家、システム開発知見を有する DTRS のコンサルタント、製薬企業の抱える課題を熟知した MR 経験者含む製薬業界出身者からなる専門チームで企業を支援します。

#### ■ガイドラインの各事項に対する支援内容

「販売情報提供活動ガイドライン」に関連し、企業に求められる対応に沿い、個社ごとに必要な支援を実施します。

図表 1 各事項に対する支援内容

	規約の作成	監督部署 委員会の設置	モニタリング	評価制度 教育の強化	手順書の作成 活動状況の記録	苦情窓口設置	委託・提携先企業 卸への働きかけ
企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 規約の作成・確定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新たな組織体制の決定</li> <li>■ 社外メンバーの選定</li> <li>■ 新組織の設置・運用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ モニタリング方法の決定</li> <li>■ システム導入決定・開発</li> <li>■ モニタリングの実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 評価制度の見直し・変更</li> <li>■ 教育体制構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 手順書の作成</li> <li>■ 活動状況の記録方法の決定</li> <li>■ 活動状況の記録・活用</li> <li>■ システム導入決定・開発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 苦情受付窓口の設置に関する意思決定</li> <li>■ 苦情受付窓口設置</li> <li>■ 苦情に対する調査・改善・記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各関係先への関わりに関する意思決定</li> <li>■ 各関係先への通知・モニタリング等</li> </ul>
トーマツ DTRS	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 規約案に対する助言</li> <li>■ 業界団体による規約との整合性確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 既存組織体制の現状調査と課題抽出</li> <li>■ 新たな組織体制について、内部統制の観点からの助言</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 各種モニタリング方法の提示</li> <li>■ モニタリング実効性に関する助言</li> <li>■ モニタリングツールとなるシステムの開発支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 既存の評価制度の確認</li> <li>■ 新たな評価制度に対する助言</li> <li>■ 教育体制に対する助言</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 手順書に関する助言</li> <li>■ 営業現場の活動状況の記録・本部での活用に関する助言</li> <li>■ 活動状況の記録に関するシステムの開発支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 苦情受付体制に関する助言</li> <li>■ 他の組織体制との整合性確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 委託・提携や卸売販売業者との関係の現状認識</li> <li>■ 各関係先での実効性確保に向けた助言</li> </ul>

各事項のうち、「監督部署・委員会の設置」、「モニタリング」は特に重要な課題です。トーマツと DTRS は下記の支援を行います。

#### ● 監督部署・委員会の設置に係る助言

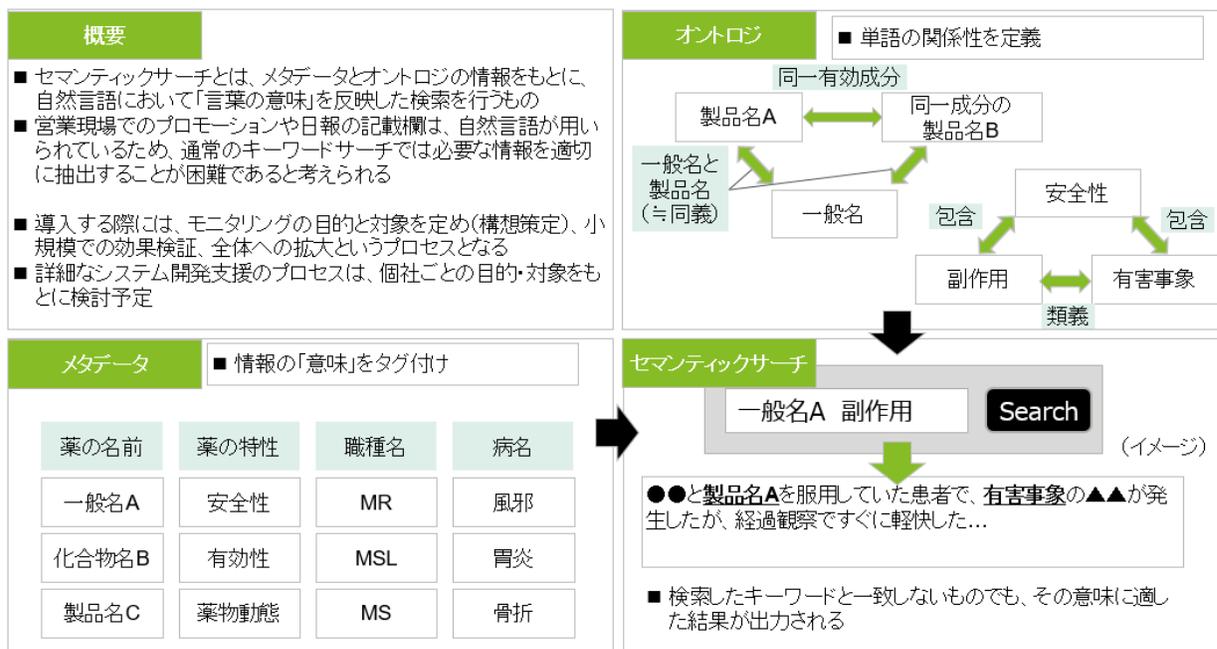
コーポレートガバナンスや内部統制に関する豊富な業務経験から、個社の特色や組織風土を考慮しながら、求められる役割(役員への報告、営業部門の監督、資材審査等)を果たすのに最も適した設置方法の検討に関するアドバイスを提供します。

#### ● モニタリングの義務化に係る助言及びシステム開発支援

営業現場のモニタリングとしては、ロールプレイチェックによる MR 話法の確認、日報等のデータモニタリングによる不適切事例の確認、MR 同行による実地確認、プロモーション現場の録音・録画に至るまで、様々な可能性が想定されます。トーマツでは、個社の状況に応じた適切なモニタリング体制の構築のための検討及びモニタリング体制の導入にあたり、業界知見を踏まえたアドバイスをを行います。さらには、DTRS はセマンティックサーチを活用したシステム開発支援サービスを提供します。セマンティックサーチは、メタデータとオントロジの情報をもとに、自然言語において言葉の意味を反映した検索手法です。(図表 2)。システムはモデルケースで効果検証し、徐々に適用範囲を広げて実際のオペレーションに組み込む、いわゆるプロトタイプングの手法で変革を実現します。実際の作業プロセスは、企業のモニタリング対象やモニタリングの目的、手段等によって異なるため、各社にとって最適な支援内容を策定します。なお、対象企業および対象

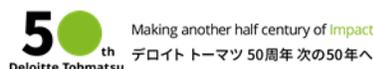
企業・関係会社とデロイト トーマツ グループの関係において監査人としての独立性が要求される場合、本サービス 内容がご提供できない可能性があります。詳細はお問合せください。

図表 2 セマンティックサーチの概要と出カイメージ



<報道関係者からの問い合わせ先>

有限責任監査法人トーマツ 広報担当 新井、田邊  
 (デロイトトーマツ コーポレートソリューション合同会社)  
 Tel: 03-6213-2050  
 Email: [audit-pr@tohatsu.co.jp](mailto:audit-pr@tohatsu.co.jp)



デロイトトーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームであるデロイト トーマツ 合同会社およびそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT 弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約 40 都市に約 11,000 名の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト([www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp))をご覧ください。

Deloitte (デロイト)は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザーサービス、リスクアドバイザー、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界 150 を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを Fortune Global 500® の 8 割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約 245,000 名の専門家については、[Facebook](https://www.facebook.com/deloitte)、[LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/deloitte)、[Twitter](https://twitter.com/deloitte) もご覧ください。

Deloitte (デロイト)とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”)ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数指します。DTTL および各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL (または “Deloitte Global”)はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitte のメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は [www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about) をご覧ください。

Member of  
 Deloitte Touche Tohmatsu Limited