

## 製薬企業が目指すべき消費者志向経営

### —販売情報提供活動と消費生活アドバイザーの役割—

Consumer-oriented Management of pharmaceutical companies

- Sales information provision activities and Role of Consumer Affairs Advisor -

多摩大学 医療・介護ソリューション研究所 佐藤 幸夫

Tama University Institute for healthcare and long term care solution Yukio SATO

キーワード

販売情報提供活動、医療用医薬品の広告活動監視モニター事業、消費者志向経営

#### 1. はじめに

企業の社会的責任が強く求められる現代社会において、企業経営としてCSRからCSV、更にESG投資やSDGsなどへの活動に注目が集まっている。消費者志向経営についても、顧客対応を充実することで顧客ニーズへの対応を充実させることから、取引先企業を含むサプライチェーン全体で社会的インパクトを最小化し、自然環境や人権を保護し、持続可能な社会への貢献することが求められるようになった。製薬企業についても、過度な販売促進活動や不適切な情報提供により自社の利益のみを重視する活動に対して警鐘が鳴らされている。本稿では、医療用医薬品を扱う製薬企業が目指すべき消費者志向経営について、消費生活アドバイザーの視点から検討を加えその役割について提言を行う。厚生労働省が実施している医療用医薬品のモニタリング事業の結果から、製薬企業の情報提供活動の現状を概観することで製薬企業が目指すべき消費者志向経営を検討する。医療用医薬品は、営利企業による経済活動という領域（経済資本市場）とともに、行政による社会保障制度という領域（社会資本市場）を含む社会性の高い事業活動である。現在の消費者志向経営が目指している社会的価値の共創という視点は、製薬企業が考慮すべき経営指針となり得る。

#### 2. 製薬企業に求められる消費者志向経営

本稿では、製薬企業が目指すべき消費者志向経営について販売情報提供活動の現状から検討を加える。具体的な検討の前に、本章では現代の日本社会に求められている消費者志向経営について歴史的変遷をたどる。消費者志向経営の変遷を踏まえて、日本社会に求められる製薬企業の消費者志向経営について考える。

##### (1) 製薬企業に求められる消費者志向経営

消費者志向経営は、平成27年3月に閣議決定された第3期消費者基本計画にて検討することが決まった。「消費者志向経営の取組促進に関する検討会」が平成28年に取りまとめた報告書では、消費者と事業者による健全な市場の実現が期待されるということを目指し、消費者志向経営は、

①消費者全体の視点に立ち、消費者の権利の確保及び利益の向上を図ることを経営の中心と位置付けること、②健全な市場の担い手として、消費者の安全や取引の公正性の確保、消費者に必要な情報の提供などを通じ、消費者の信頼を獲得すること、③持続可能で望ましい社会の構築に向けて、自らの社会的責任を自覚して事業活動を行うことを意味すると示された。更に事業者を求める具体的な活動として、6本の取組の柱が定められた。第一の柱は、経営のトップコミットメントであり、事業者が消費者志向自主宣言を実施すること、第二の柱は、コーポレートガバナンスの確保であり、消費者の情報・意見を経営層に伝え、経営の意思決定に反映させること、第三の柱は、従業員の積極的活動であり、顧客視点に立った行動を根付かせる取組を求めている。加えて第四の柱として、事業関連部門と品質保証・消費者関連部門・コンプライアンス部門などとの有機的連携によって、社内での消費者関連情報共有・問題発生時の緊急対応などが適切に実施できる体制を整備すること、第五の柱として、消費者への情報提供の充実と双方向の情報交換を図ること、最後に第六の柱として、消費者や社会の要望を踏まえた改善・開発を行い、消費者・顧客のニーズに応え、社会課題解決を図る商品・サービスを開発することを求めている。

その後、消費者を取り巻く社会の変容を契機に、令和2年に第4期消費者基本計画の記載に基づき新しい消費者志向経営の概念が提示された。新たな消費者志向経営とは、持続可能な社会に貢献することを目標とし、消費者志向経営を『消費者』と『共創・協働』して『社会価値』を向上させる経営」と定義した。その上で、「消費者」とは事業者が提供する商品・サービスを現在、もしくは将来利用又は、関与する可能性のある主体と定め、「共創・協働」とは、事業者が消費者との双方向コミュニケーションにより消費者がワクワクする商品・サービス・体験を共有し、消費者とWin-Winの関係になることと定義した。<sup>i</sup>

社会環境の変化に伴い、企業の社会的責任や経営理念など企業経営の根幹についても見直しが必要となっている。CSRやCSV、ESG投資、SDGsなどを考慮した経営戦略への修正は、消費者庁が推進している消費者志向経営についても大きな影響を与えている。このように、日本における消費者志向経営は、時代とともに変遷している。竹内は、このような変遷について、1960年代から1970年代は、マーケティング学者が生産志向や販売志向に対する概念として消費者志向を論じており、消費者行政では、消費者保護基本法の事業者の責務（苦情処理）が主な対象であった。1980年代は、消費生活アドバイザー制度が始まり、企業が顧客ニーズの把握に注力することを示している。1990年代は、環境への配慮が重要課題となり、企業は「環境対策への積極的な取組」を追求するようになった。2000年代に入り、コンプライアンス経営が強調され、企業の社会的責任が注目されるようになった。2010年代になると、持続可能性が重要視され、消費者志向経営は更に広がりを見せるようになり、消費者庁が「消費者志向経営優良事例表彰制度」を開始し、企業の取り組みを評価するに至った。これらの変遷は、社会的課題や環境の変化に合わせて拡大してきたものであり、企業と消費者の関係が進化してきたことを示していると述べている。<sup>ii</sup>このように消費者志向経営の概念は、苦情処理体制の構築から顧客ニーズの把握、環境への配慮、コンプライアンス、更に持続可能性へと変遷を経て現在に至っている。飛田は、このような消費者志向経営の変遷は社会的要請であり、企業として積極的に消費者志向経営に取り組むために専門人材の育成が重要であると述べている。<sup>iii</sup>企業が社会的責任を果たすために消費生活アドバイザーを含む専門人材を活用して、現代社会の要請である持続可能な社会の構築に臨んでいくことが期待されている。

## (2) 製薬企業の社会的責任と今日的課題

製薬企業に課される消費者志向経営についても、持続可能な社会構築の要請は強まっている。現在は収束しているがコロナウイルスの世界的パンデミックに際して、人命を守り健康な社会生活を維持するためのワクチン開発や製造、接種に向けた企業活動の成果は計り知れない。しかしながら、健康で文化的な社会生活の維持に必要な社会保障制度の維持については、未だ道半ばの状態である。金銭に代えることが難しい人間の命や健康を維持するために、どの程度の経済的支援が必要となるのか、共同で社会生活を営む人たちの給付と負担のバランスが問われている。このような社会環境の中で、安心安全な医薬品を供給していくことが製薬企業に課された社会的責任である。国民の健康と持続可能な社会保障制度に寄与する活動が期待されている。このように製薬企業が課せられた社会的責任は、巨大かつ多岐に及ぶものであるが、本稿では製薬企業の情報提供活動について注目する。製薬企業は、世界中の人々の要請に基づき医薬品を開発、製造、販売することになるが、製薬企業が有する医薬品関連の情報が医療従事者を通じて世界中の人々に適切に伝達されることが重要であり、適正使用情報の提供が医薬品の開発、製造、販売の根幹となる活動であると考えたからである。患者の命や健康を守るため、患者の家族や社会の持続性が確保されるために医療従事者が治療を行うのであり、その際に必要となる医薬品情報が適切に提供されることが製薬企業に課せられた社会的責任である。しかしその一方で、自社医薬品のプロモーションを通じて事業収益を確保していく必要性も共存している。プロモーション自体は否定されるものではないが、違法性や虚偽誇大、他社誹謗など、不適切な活動が後を絶たないのも事実である。本稿では、製薬企業に求められている適正使用情報の提供が脅かされている現状を確認するとともに、製薬企業が消費者志向経営の推進を通じて企業の社会的責任を果たすために消費生活アドバイザーが果たすべき役割について論じる。

## 3. 製薬企業の適正使用情報提供活動の現状

製薬企業が適正使用情報のために行なっている情報提供活動については、関連法規による規制や業界団体が定めたガイドライン、更に各社独自の社内規定に基づき厳格に管理されている。しかしながら、医療現場で実際に行われている情報提供活動では、マスメディアに取り上げられるような不祥事を含めて多くの問題が内在している。本章では、厚生労働省が行なった「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」および「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」を元に第三者機関が取りまとめた報告書などを参考に製薬企業の情報提供活動の現状を確認する。更にそこから浮かび上がってきた課題に対して消費生活アドバイザーとして、どのような介入が可能なのかを検討する

### (1) 適正使用情報提供活動の経緯

世界の医薬品産業の発展と保健医療の向上を目指す世界的組織である国際製薬団体連合会の活動を受け、日本製薬工業協会も人類の健康と医療の向上を目指して、業界としての自主規制を定め

適正使用情報の推進を支援している。しかしながら、製薬企業による不祥事を根絶するには至っていないことも事実である。

本稿では、行政によるモニタリング調査の結果から製薬企業による情報提供による現状と課題を検討し、消費生活アドバイザーとして、どのような貢献ができるのか、消費生活アドバイザーの役割を提示する。

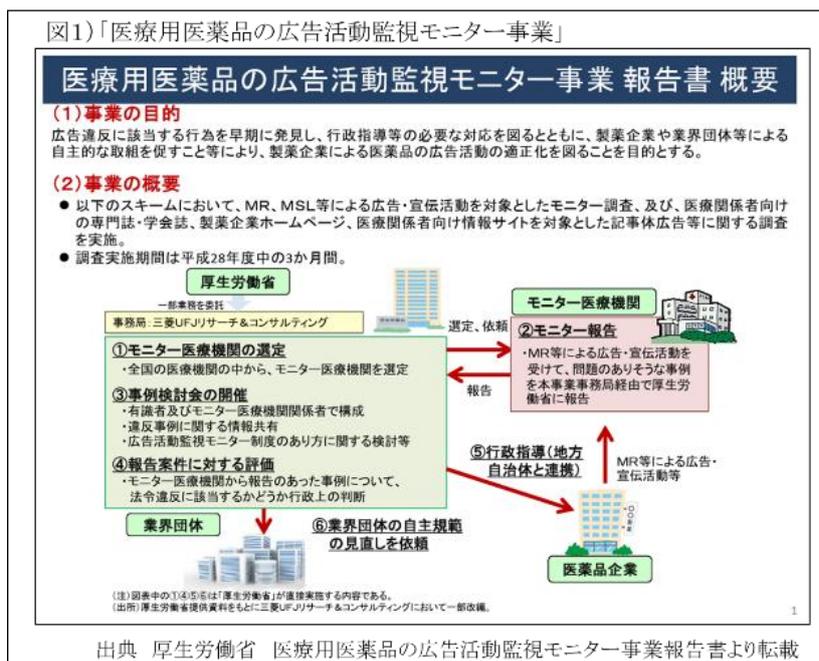
表1)「適正使用情報提供活動に向けた活動経緯」

1976年	日本製薬工業協会「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」策定
1981年	国際製薬団体連合会「IFPMA 医薬品マーケティングコード」制定
1988年	世界保健機関「医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準」制定
1993年	日本製薬工業協会「医療用医薬品プロモーションコード」策定
1997年	日本製薬工業協会「製薬協企業行動憲章」策定
2001年	日本製薬工業協会「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」策定
2011年	日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」策定
2012年	国際製薬団体連合会「IFPMA コード・オブ・プラクティス」発表
2012年	日本製薬工業協会「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」策定
2013年	日本製薬工業協会「製薬協コード・オブ・プラクティス」策定
2018年	日本製薬工業協会「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」策定

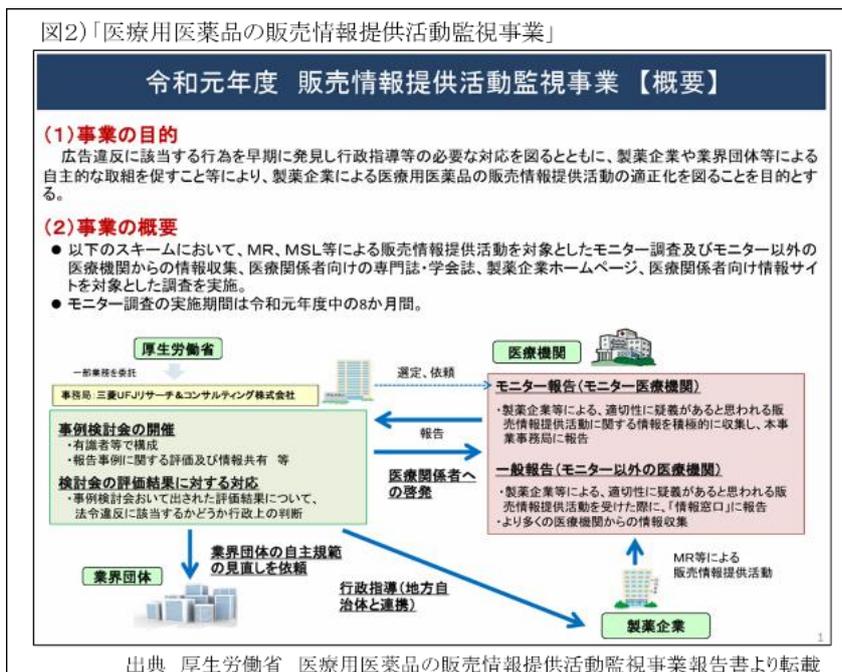
出典 筆者作成

## (2) 製薬企業の情報提供活動の現状と課題

製薬企業における情報提供活動の現状を俯瞰するために、厚生労働省が2016年から実施した「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」と2019年から実施している「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」を振り返る。「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」の概要については、2017年から2019年に報告書が作成されている。また、「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」の概要については、2020年から毎年報告書が作成されている。



「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」は、厚生労働省が実施した取り組みで、医療用医薬品の広告における違反行為を監視し、適正な広告活動を確保するための活動である。具体的には、広告違反の早期発見、行政指導の実施、適正な広告活動の確保などを通じて、医療用医薬品の適正使用を確保し、保健衛生の向上を目指す一環として、広告規制における課題を改めて認識し、違反事例に対する指導や警鐘を行うことを目的としている。2017年の報告書では、3か月間の調査対象期間に、39の医薬品などについて適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ64件に上ったことが示された。2018年の報告書では、5か月間の調査対象期間に、延べ52の医薬品などについて適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ67件であったことが示された。2019年の報告書では、8か月間の調査対象期間に、延べ45件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この45件について、違反が疑われた項目は延べ74件であったことが示された。業界団体や個々の企業による適正使用情報活動への活動が進められているが、現場での不適切と思われる情報活動が継続的に行われていることが浮かび上がってきた。白神らは、「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究」<sup>iv)</sup>の結論として、「診療所の医師をモニターとするパイロットスタディから、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態が確認された。広告監視を行う上では、病院薬剤師をモニターとする広告監視制度に加えて、診療所の医師をモニターとする広告監視制度が必要であると思われた。また、モニターとして参加いただいた医師からモニターを務めることにより製薬企業からの情報の見方が変わったとのコメントもあり、診療所の医師あるいは医学生に製薬企業から提供される情報を鵜呑みにしないことを啓発する活動が必要と思われた。」と述べている。製薬企業による情報提供活動が、医療現場で求められる適正使用情報に活かされていない現状を製薬企業は真摯に受け止め、情報提供活動の在り方を再考することが必要である。



「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」は、厚生労働省が現在も継続している取り組みで、「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」同様に医療用医薬品の適正な広告活動を確保するための活動である。不適切な広告違反を早期に発見し、行政指導などの必要な対応を図ることで、企業による適正な広告活動を確保することを目的としている。「医療用医薬品の販売情報提供活動監視業」でも、全国の医療機関からモニターとなる医療機関を選定し、企業の販売促進活動の状況を直接収集して評価を行っている。2020年の報告書では、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、違反が疑われた項目は延べ57項目であった。2021年の報告書では、延べ14件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この14件について、違反が疑われた項目は延べ17項目であった。2022年の報告書では、延べ20件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。2023年の報告書では、延べ17件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この17件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。モニタリング制度の継続により減少傾向を示した項目もあるが、「エビデンスのない説明を行った」「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性などの情報提供が不十分な場合も含む)」については増加傾向を示している。

表2)「違反が疑われた項目の年次推移」

違反が疑われた項目（複数回答）	2020年報告書	2021年報告書	2022年報告書	2023年報告書
信頼性の欠けるデータを用いた	3 5.3%	0 0.0%	1 3.8%	0 0.0%
整合性のないデータを用いた	0 0.0%	0 0.0%	1 3.8%	0 0.0%
(引用時に) データの抜粋・修正・統合等を行った	2 3.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
(引用時に) グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	3 5.3%	1 5.9%	1 3.8%	0 0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	7 12.3%	2 11.8%	2 7.7%	2 3.8%
エビデンスのない説明を行った	14 24.6%	5 29.4%	10 38.5%	9 39.1%
未承認の機能効果や用法用量を示した	7 12.3%	2 11.8%	0 0.0%	1 4.3%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	5 8.8%	0 0.0%	4 15.4%	2 8.7%
有効性のみを強調した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）	6 10.5%	4 23.5%	2 7.7%	6 26.1%
利益相反に関する事項を明記しなかった	1 1.8%	1 5.9%	0 0.0%	0 0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	6 10.5%	2 11.8%	5 11.8%	2 3.8%
その他	3 5.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.3%
<b>合計</b>	<b>57</b>	<b>17</b>	<b>26</b>	<b>23</b>

出典 厚生労働省 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業報告書を基に筆者作成

仁木らは、「販売情報提供活動におけるリスクの変遷および10年後を見据えたリスク管理の構築に向けて「広告活動監視モニター事業報告」および「販売情報提供活動監視事業報告書」を踏まえた分析・考察」<sup>v)</sup>の中で、疑義報告が行われた医薬品数は増加（口頭表現を伴う情報提供が増加）していることを述べるとともに、「問題のあった情報提供活動」を分析すると、新製品の上市時期から経年的にリスク特性が推移していることが読み取れ、新製品のプロモーション資材において「事実誤認の恐れのあるデータの掲載および加工がないか」に留意することにより、上市時期のプロモーション・リスクを低減できると提言している。口頭表現に際してのリスク対応は、情報提供用資材のデジタル化など各社で行われているが、情報提供者の意識（売上に関するインセンティブの心理的影響）も大きく関わることも否定できない。売上という経済的価値だけでは測り得ない人類に対する健康という社会的価値への関心を高めるといふ企業理念の醸成が求められる。

渡邊は、「医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究」<sup>vi)</sup>として、販売情報提供活動監視事業の報告率及び精度の向上のための課題と今後の活動に向けた提言をまとめている。渡邊は、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の目的は、医療用医薬品の適正を確保し、最終的には、保健衛生の向上を図ることであることから、患者の薬物利用に必要な情報が医療関係者に適切に届けられるよう、今後も、全ての関係者が検討していくことが必要であると述べている。現在も継続実施されている販売情報提供活動監視事業を通じて、患者に必要な医薬品が適切に使用できるよう製薬企業と医療従事者の相互が協力し医薬品の適正使用情報の提供体制の維持発展に寄与していくことが求められる。

#### 4. 製薬企業に求められる消費者志向経営

前章では、製薬企業における適正使用情報提供活動の現状と課題、更に製薬企業に求められる高い社会性について検討した。本章では、このような状況から、製薬企業が目指すべき消費者志向経

営について検討を加える。

#### (1) 製薬企業が目指すべき社会

製薬企業の業界団体である日本製薬工業協会は、医療用医薬品を対象とした革新的な新薬の創出を通じて、生命関連産業としての使命である「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」ための活動を続けている。日本製薬工業協会では、①新薬開発の難度の高まり、研究開発費用の高騰、国際競争の激化に加え、社会保障費の歳出抑制強化により事業リスクが増大していること、②革新的な医薬品を創製し続けることで、その使命である世界の人々の健康と福祉の向上に貢献すると同時に、経済成長の期待に応えていかなければならないという社会的背景を受けて、2016年に「製薬協 産業ビジョン 2025」<sup>vii</sup>を発表した。「製薬協 産業ビジョン 2025」では、「世界に届ける創薬イノベーション」として2025年に向けた5つのビジョンを提示している。「先進創薬で次世代医療を牽引する」「世界80億人に革新的な医薬品を届ける」「高付加価値産業として日本経済をリードする」「健康先進国の実現を支援する」「志高き信頼される産業となる」である。5つ目のビジョンである「志高き信頼される産業となる」は、製薬企業が事業を行うに際しての基本的姿勢であり、その実現に向けての戦略ポイントとして「コンプライアンスの徹底に向けた取り組み」を挙げている。具体的には、①グローバルなコンプライアンスルール作りにおける影響力の強化、②専門化された情報提供活動と医療関係者との交流、③透明性向上を重視した信頼獲得への活動である。製薬企業は、本ビジョンの活動の深化を待つだけでなく、より積極的に企業の社会的責任として消費者志向経営を目指し「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」という使命実現を果たすことが求められる。

#### (2) 製薬企業が目指すべき消費者志向経営

医療用医薬品を扱う製薬企業は、「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」ことを使命として日々医療従事者である医師や薬剤師などに対し自社医薬品の適正使用に必要な販売情報提供活動を行なっている。しかしながら、高い理念を目指しながらも現場での販売情報提供活動では、その活動に齟齬が生じている。医療従事者に対して適正使用情報が提供され、最終的に医薬品を処方される患者や国民に対して十分な価値が提供されているのか絶えず確認を怠らない情報提供活動が必要である。吉田らは、政策研主催フォーラム<sup>viii</sup>にて、製薬企業がより積極的に国民や患者に対して医薬品の価値を訴求していくことが必要であると述べている。医療用医薬品の製薬企業にとって、販売情報提供活動の中核は医療従事者に対する医療的な価値（有効性、安全性、経済性、革新性、治療方法の改善、利便性）だけでなく、社会普及価値（医療従事者の負担軽減、介護負担の軽減、社会復帰・復職、生産性）やマクロ的な視点での国民の寿命の延伸、国民の健康寿命の延伸、医学・薬学の発展、社会保障制度持続性への寄与などを考慮すべきである。このようにマクロ的な視点で医薬品の情報提供活動を捉えることは、医薬品の社会的価値を高めることである。マクロ的な視野に拡張することで、家族（家族介護者）視点から社会的生産性の向上、医療従事者視点から医療資源の効率化、保険者視点から医療コストの最適化などが図られる。このような社会的価値を認識する視点こそ、現在の消費者志向経営の目的であり医薬品を直接的に購入、処方する医療従事者だけでなく医薬品が使用される患者やその家族、保険者など社会全体の中で医薬品が十分

な価値を發揮できるようマクロ的な視野を得ることができる。

製薬企業は、医薬品を通じて患者に必要な医療的価値を提供することで疾患の予防や治療という直接的な医療価値を提供するとともに治療を携わる医療従事者や患者と生活をともにする家族、更に社会保障制度を通じて医療体制全般を支援する地域社会という間接的な社会的価値の提供しているのである。消費者庁は、消費者志向経営の目的として「持続可能な社会に貢献する」を掲げ3つの活動を推進している。①「みんなの声を聴き、かついかすこと」とは、製薬企業が医療従事者である医師や薬剤師との情報提供活動に際して、その先の患者価値や社会的価値を意識すること。②「未来・次世代のために取り組むこと」とは、地域医療体制や社会保障制度が持続性を担保できること。③「法令の遵守/コーポレートガバナンスの強化をすること」とは、本稿でも論じている販売情報活動に際しての適切な情報提供活動の推進を含む製薬企業全体でのガバナンス体制の整備である。ガバナンス体制については前述した「製薬協 産業ビジョン 2025」の5つ目のビジョンでも強調されている。

### (3) 適正使用情報提供活動に向けた提言

消費者志向経営を行うことで製薬企業の目的である「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」を実現することが可能となる。製薬企業の販売情報提供活動という視点から、製薬企業の課題を述べてきたが、製薬企業は、過去の不祥事や現在も継続的に生じている販売情報提供活動に際しての問題を踏まえて、消費者志向経営を強化していくことが必要である。人間の生命に関わる医薬品という特性上、製品自体の安全性や品質についての管理体制は当然のこと、医薬品を適正に使用するための情報についての品質も重要である。製薬企業として取り扱う情報の透明性や信頼性、整合性、倫理性など、適正使用情報に資することが求められる。このように製薬企業には、正確かつ倫理的な情報提供活動が要請されるため、「広告活動監視モニター事業」や「販売情報提供活動監視事業」などを通じて厳格に適正使用情報が行われていることを確認しているのである。誤った情報や誇大広告、誹謗中傷などを避ける必要がある。更に社会的価値を提供するために、患者情報のフィードバックを収集し、製品の改善に活用することも重要である。患者のニーズに合った医薬品を提供するために、医療従事者の声とともに患者の声を積極的に取り入れる姿勢が求められる。このようなアプローチは、製薬企業が消費者志向経営を実践するための基本的な姿勢である。

本稿では、行政が中心となり製薬企業が適正使用情報の提供を推進できるよう実施している「広告活動監視モニター事業」や「販売情報提供活動監視事業」から得られた課題を踏まえて、製薬企業が推進すべき消費者志向経営について述べてきた。最後に、製薬企業の販売情報提供活動に関わる消費生活アドバイザーとして、製薬企業が目指すべき消費者志向経営に際しての提言を示して本稿のまとめとする。消費生活アドバイザーとは、消費者と企業や行政の架け橋として、消費者からの提案や意見を企業経営ならびに行政等への提言に効果的に反映させるとともに、消費者の苦情相談等に対して迅速かつ適切なアドバイスが実施できるなど、幅広い分野で社会貢献を果たす人材である。<sup>14</sup>消費生活アドバイザーが、関わることで、医療従事者への販売情報提供活動というミクロ的な活動から、行政や患者、地域社会などマクロ的な視野で情報提供活動を捉え広く社会的価値の共創を支援することが可能となる。

製薬企業の適正使用情報の提供を支援する消費生活アドバイザーが、その支援活動の指針とす

べきものとして、「医薬品医療機器等法」、「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」、「医療用医薬品プロモーションコード」、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品等適正広告基準」、「製薬協通知」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」などの法規とともに、各企業が定めたコンプライアンス規定を遵守させるためのコミュニケーションが重要である。前述したように口頭による不適切な情報提供が生じる背景には、強制法規等の製薬の他、個々の情報提供担当者に倫理的行動を促すことが不可欠である。具体的な適正使用情報提供活動の支援に必要な提言として、①コンプライアンス支援（各製薬企業のコンプライアンスの徹底に向けたガバナンス体制構築の支援）。②コミュニケーション支援（患者中心の医療に向けて患者や家族などとの相談業務の支援）。③プロモーション支援（適正使用情報を推進しコンプライアンス違反を未然に防止するための販売情報提供活動の支援）。消費生活アドバイザーが関与することで消費者志向経営の視点から、製薬企業による医療従事者や患者、社会との間で、お互いが求めるニーズを満たすとともに社会的価値共創を支援し、「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」を目指すことができる。

## 5. 考察

消費生活アドバイザーの役割やその活動が浸透する中で、製薬企業のコンタクトセンターや患者相談窓口などで活躍を越えて多様な活動が期待される。消費生活アドバイザーの知見やその視野を活用することで、患者や医療従事者からの苦情や相談といった領域から、顧客ニーズの把握による適正使用やプロモーション活動に活用することが可能である。更に製薬企業のコンプライアンス活動や持続可能な社会構築に向けた社会的価値共創活動への参画やそれら戦略立案への参画も期待される。製薬企業が社会的責任を果たすために、消費者志向経営に積極的な取組を行うとともに消費生活アドバイザーの役割が重要となる。本稿で示されたように医療用医薬品の情報提供活動では、患者中心の医療を阻害するような情報提供活動が行われていることが伺えた。人間の生命や健康という経済的価値に代えることができない大切な価値を守るために、企業としてのコンプライアンスやガバナンス体制を強化することが必要である。消費者志向経営は、サービスを受ける顧客や消費者を越えた広く社会的価値を共創するための経営指針である。製薬企業が患者中心の医療に必要な適正使用情報を提供するために、医薬品を処方する医師や薬剤師など医療従事者のニーズを的確に把握するとともに、処方される患者ニーズ、患者家族のニーズ、社会における健康ニーズ、地域社会を支える持続可能な社会保障制度への影響そして、自社や医薬品産業の持続的な成長など、経済的社会的価値の共創を意識する必要がある。このような広い視野の下で情報提供活動を支えるために消費生活アドバイザーの知見やその視野が役に立つと思われる。

<sup>i</sup> 消費者庁、「消費者志向経営の推進に関する有識者検討会報告書」令和3年3月、消費者志向経営の推進に関する有識者検討会

<sup>ii</sup> 竹内夏奈、「消費者志向経営の歴史的変遷」, 消費者政策研究 Vol.02, 2020.5

- iii 飛田史和, 「消費者志向経営の理論と実践」, 消費者政策研究 Vol. 03, 2021. 12
- iv 白神誠, 「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究」, 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究, 2019. 7. 23
- v 仁木宏一, 貞本康裕, 篠崎智也, 安藤啓, 「販売情報提供活動におけるリスクの変遷および10年後を見据えたリスク管理の構築に向けて「広告活動監視モニター事業報告」および「販売情報提供活動監視事業報告書」を踏まえた分析・考察」, デロイトトーマツ, 2022. 5. 31
- vi 渡邊伸一, 「医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究」, 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究, 2021. 6. 4
- vii 日本製薬工業協会, 「製薬協 産業ビジョン2025」  
[https://www.jpma.or.jp/vision/industry\\_vision2025/lofurc00000019kr-att/industry\\_vision2025.pdf](https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2025/lofurc00000019kr-att/industry_vision2025.pdf)
- viii 吉田晃子, 辻井惇也, 三浦佑樹, 東宏, 「政策研主催フォーラム「“国民の皆様にとっての医薬品・DTxの価値”について考える」」, 政策研ニュース No. 70, 2023. 11
- ix 一般財団法人日本産業協会ホームページ  
<https://www.nissankyoo.or.jp/adviser/about/seido.html>