

ACメディカル、「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 対応した業務支援サービス開始

TISインテックグループのACメディカル株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:昌原 清植、以下 ACM)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」に対応した業務支援サービスを提供開始することを発表します。

2018年9月25日に、厚生労働省医薬・生活衛生局長より「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」(以下、ガイドライン)が公表され、2019年4月1日から適用されます^{※1}。

本ガイドラインは、医療用医薬品の販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、保健衛生の向上を図ることを目的に策定されました。これを受け医薬品製造販売業者は、これまで以上に社内体制の整備や資材の適切性の確保が求められています。自社から独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会の設置やモニタリング等の監督指導、研修教育等、多岐にわたって対応する必要があり、事業者自身がこれら要請に対応するには、体制構築負荷や費用面での負担が予想されます。

ACMでは、当ガイドラインにのっとり、規定の作成、監督部署・委員会設置等における社内体制の構築対応、支援業務、モニタリング業務(MR活動、講演会全般)などのサービスを提供します。

本サービスは、ACMがこれまで展開してきた広告第三者審査、スライド審査のアウトソーシング事業で培ったノウハウを活用しており、本ガイドラインに対応した業務支援サービスを新たに追加することにより、業界ニーズに沿ったサービスの拡充を図ります。

ACMは、本サービス提供を通じて製薬企業におけるガイドライン遵守活動への寄与を目指します。

※1 厚生労働省「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」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

販売情報提供活動の監督部門に関連する事項は2019年10月1日から適用。

ACメディカルについて

ACメディカルは、製薬会社や医療機器製造会社が行う臨床試験に関わる業務を代行・支援するCRO事業と、製薬会社と契約し医薬品等のMA、営業/マーケティングを支援するCSO事業を軸とし、専門的知識を生かして付加価値サービスを提供することを常に意識しております。医療・医薬品の更なる進化、業界に寄与できるよう、新たなサービスの充実に努めてまいります。

TISインテックグループについて

TISインテックグループは、グループ会社約 60 社、2 万人が一体となって、それぞれの強みを活かし、日本国内および海外の金融・製造・サービス・公共など多くのお客さまのビジネスを支える IT サービスをご提供します。

【本件に関するお問い合わせ】

AC メディカル株式会社

アップシェ事業本部 広告審査部 担当:車・仲川

TEL:03-3513-8611

FAX : 03-3513-8619

E-mail:shinsa@acmedical.co.jp