

医療従事者向けプロモーション資材の 社内審査に関するポリシー

背景

アステラスが行う医療用医薬品のプロモーションは、安全かつ効果的に製品を使用いただくための情報を医療従事者に伝える重要な活動です。これは、患者さんの医療ニーズを満たすことにつながります。このような情報提供において使用するプロモーション資材や製品メッセージは、社内審査の対象となり、各地域の添付文書や規制に沿って作成されます。

情報提供で使用するプロモーション資材や製品メッセージが社内ポリシーや各種規制要件に違反しないよう、作成や審査の過程において、世界中で一貫した取り組みを行うことが重要です。そのため、私たちは医療従事者向けのプロモーション資材と製品メッセージを審査する際に世界中で適用される共通の原則として、本ポリシーを制定しました。

ポリシー

アステラスは以下のようなプロモーション資材と製品メッセージを作成します。

- 正確である
- 誤解を招かない
- 安全性と有効性に関してバランスがとれている
- 科学的な根拠に基づいている
- 規制当局が承認している添付文書の情報と一致している

さらに、すべてのプロモーション資材と製品メッセージは、各地域の適切な部門による審査と承認を経て使用されます。メディカルアフェアーズ部門は、プロモーション資材と製品メッセージが科学的根拠に基づいたものであるか確認するために、審査・承認を行います。法務、薬事、コンプライアンス部門も、プロモーション資材が現地の規制、社内規程、本ポリシーを遵守していることを確認するために、審査を行います。営業担当者は、審査・承認過程に関わらないものとします。

本ポリシーの遵守により、アステラスは、活動するいかなる場所においても、プロモーション資材や製品メッセージに一貫した高い倫理基準を適用します。これらの質の高いプロモーション資材や、事実に即した正確な情報により、製品の安全かつ効果的な使用に関する医療従事者の理解を深め、ひいてはそれが患者さんの利益につながるものと考えます。