

「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」

大鵬薬品工業株式会社

2011年10月1日策定

2013年4月1日改定

2016年9月1日改定

近年、医薬品は著しい進歩を遂げ、多くの病気から患者さんを救うために医療の現場で役立ってきました。製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して人々の健康に貢献し、「患者さん中心の医療の実現」に寄与することです。この使命を果たし、患者さんの健康向上に貢献するためには、大学等の研究機関・医療機関と連携して、医学・薬学の基礎研究、臨床研究、製造後の情報提供・収集活動、安全対策、副作用救済などの様々な活動を行うことが不可欠なものとなっています。この産学連携活動の中には対価としての金銭の支払いが発生する活動もあり、製薬企業は薬事法をはじめとする法規制は当然のことながら、高い倫理基準に基づいた業界自主規制を整備しながら透明性を高めてまいりました。

しかしながら、産学連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの疑念を持たれる可能性も否定できません。製薬企業の活動の透明性を高めCOI(利益相反)の問題を解決していくことは、社会からの要請であります。また、IFPMA(国際製薬団体連合会)加盟国においては、透明性・情報公開の規定を既に課している国もあります。

大鵬薬品工業株式会社(以下、当社)は、医療機関並びに医療関係者の皆様のご協力を頂き、企業活動と医療機関等の関係の透明性を高め、社会からの高い信頼を得られる企業となることをここに表明いたします。

1 目的

本指針の目的は、当社の活動における医療機関等との透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および企業活動は高い倫理性を担保した上で行われることについて広く理解を得ることとする。

2 姿勢

当社が行うあらゆる活動は、日本製薬工業協会(以下、製薬協)で定める「製薬協企業行動憲章」、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」、「医療用医薬品プロモーションコード」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従い、医療機

関等との関係の透明性を確保することを表明する。

3 公開方法

当社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供について、決算終了後に公開する。
当社の公開する金額には消費税は含めない。また、個人源泉は税込みで公開する。

4 公開時期

2012年度分を2013年度から公開する。
ただし、5 公開対象の「C 原稿執筆料等」についての個別の件数、金額については、2013年度分を2014年度から公開する。
以降も同様に前年度分を決算終了後に公開する。

5 公開対象・公開形式

A 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPS省令、GVP省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

- ・ 共同研究費： 年間の総額
- ・ 委託研究費： 年間の総額
- ・ 臨床試験費： 年間の総額
- ・ 製造販売後臨床試験費： 年間の総額
- ・ 副作用・感染症症例報告費： 年間の総額
- ・ 製造販売後調査費： 年間の総額

2016会計年度以降の新規契約による支払分については、以下の要領で再掲する。

項目		公開内容
共同研究費	臨床	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	非臨床	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
委託研究費	臨床	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
	非臨床	年間総契約件数、年間総額、提供先施設等の名称一覧
臨床試験費（治験費）	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額	
製造販売後臨床試験費		
副作用・感染症症例報告費		
製造販売後調査費		
その他の費用	各項目を合算した年間総額	

B 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄附金、学会共催費。

- ・ 奨学寄附金
○○大学○○教室：○○件○○円
- ・ 一般寄附金
○○大学(○○財団)：○○件○○円
- ・ 学会寄附金
第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○円
- ・ 学会共催費
第○回○○学会○○セミナー：○○円

C 原稿執筆料等

当社医薬品に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等。

<2012年度分>

- ・ 講師謝金 (年間の総額)
○○大学(○○病院)○○科○○教授(○○部長)
- ・ 原稿執筆料・監修料 (年間の総額)
○○大学(○○病院)○○科○○教授(○○部長)
- ・ コンサルティング等業務委託費 (年間の総額)
○○大学(○○病院)○○科○○教授(○○部長)

<2013年度分以降>

- ・ 講師謝金
○○大学(○○病院)○○科○○教授(○○部長)：○○件○○円
- ・ 原稿執筆料・監修料
○○大学(○○病院)○○科○○教授(○○部長)：○○件○○円
- ・ コンサルティング等業務委託費
○○大学(○○病院)○○科○○教授(○○部長)：○○件○○円

D 情報提供関連費

医療関係者に対する医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用等。

- ・ 講演会費

年間の件数・総額

- ・ 説明会費

年間の件数・総額

- ・ 医学・薬学関連文献等提供費

年間の総額

E その他の費用

社会的儀礼としての接遇等の費用。

- ・ 接遇等費用

年間の総額

以上