

全薬グループ 医療用医薬品コード・オブ・プラクティス

全薬グループ（全薬ホールディングス株式会社、全薬工業株式会社、全薬販売株式会社）（以下「当グループ」という）は、当グループの「創薬理念」を踏まえ、生命関連産業の一員として公的医療保険制度のもとで企業活動が行われていることに鑑み、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（以下、「医薬品医療機器等法」という）等の関連法令はもとより、公正競争規約、製薬企業倫理綱領、その他業界諸規範の趣旨に基づき「全薬グループ 医療用医薬品コード・オブ・プラクティス」（以下「本コード」という）を以下に定める。

1. 範囲および医療用プロモーションの定義

1.1 範囲

本コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、当グループのすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体及び卸売業者等とのすべての交流を適用の対象とする。当グループのすべての役員・従業員は、本コードを遵守するとともに、業界諸規範を尊重する。

また、当グループは、本コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、本コードの趣旨に則っているか判断し、行動する。

1.2 プロモーションの定義

「プロモーション」とは、いわゆる「販売促進」ではなく、「医療関係者に医薬情報を提供・伝達し、医療関係者から医薬情報を収集し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいう。

2. 経営トップの責務

当グループの経営トップは、次の事項を実行する。

- (1) 本コードを踏まえた行動をとることが自らの役割であることを自覚し、本コードで定める事項を率先垂範の上、すべての役員・従業員の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努める。
- (3) 医療用医薬品以外を担当する部門においても本コードを遵守した企業活動を行わせる。

3. 交流の基本

3.1 交流の基本

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および同業他社にいたるまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流で成り立っており、この交流にはインテグリティが必要不可欠である。このような交流において、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が社会から求められており、当グループは、行政や医療関係者、患者等から、常に倫理的な活動を行っているという信頼が得られるよう行動する。

3.2 交流の透明性

製薬企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、当グループは研究者や医療関係者等との交流が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要がある。当グループは、「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針」（以下「透明性の指針」という）のもと、企業活動の透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。

4. 医療関係者との交流

当グループと医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学・薬学の発展および公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医薬品の情報提供、医学・薬学に関する学術的交流および研究支援に重点を置いたものである。また、当グループは、医学・薬学の発展のため、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者等との信頼関係を構築するとともに、処方決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

当グループは、医薬品が国内において承認を受けるまで、プロモーションを行わない。また、適応外使用を推奨しない。

6. 情報発信活動

当グループは、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法的規制や業界諸規範を遵守する。

また、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において医療関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は禁止されている。したがって、当グループは、プレスリリース、一般国民向けや患者向けの疾患啓発活動の場合であっても、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用をすすめる広告と疑われることのないよう企画段階から内容の精査を行う。

6.1 プロモーション用資材（電子媒体を含む。）

当グループは、関係法令および作成要領等の業界諸規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。以下「プロモーション用資材」という）を作成する。

6.2 ソーシャル・メディア

いわゆるソーシャル・メディア等を使用したデジタル・コミュニケーションの利用については、当グループがその内容に関する一切の責任を負う。したがって、関係する提携会社、企画会社、代理店とともに本コードの遵守を確認してから実施する。

7. 講演会等および会議

当グループは、医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催する場合、開催にあたっては、製薬企業としてふさわしい内容とするとともに適切な開催地、会場を選定するなど、公正競争規約および関連法規を遵守する。

また、当グループは、当グループの活動に対し専門的な助言を求めるため、医療関係

者等を招集する会議を開催する場合には、会議を販売促進活動の手段としない。なお、出席者は会議の目的に照らして適切な人物を選定し、人数は必要最小限とする。

8. 業務委託

当グループは、研究者、医療関係者、医療機関、患者団体等に対し、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタントおよびアドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託した場合、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべて満たしていることを確認する。

- (1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと
- (2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること
- (3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有していること
- (4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること
- (5) 特定の医療用医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと
- (6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当であること

9. 物品・金銭類の提供

当グループは、研究者、医療関係者、医療機関等および患者団体や卸売業者の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品や金銭類は直接・間接を問わず提供しない。

また、上記に該当しない場合であっても医薬品の品位を汚すような物品や、社会の理解、納得を得られ難いような物品や金銭類を提供しない。

10. 試用医薬品

試用医薬品は、医薬情報の提供の一手段であり、医療関係者に当該医療用医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。

したがって、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該医療用医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留めることとする。

11. 試験・研究活動

非臨床試験・臨床研究・疫学研究、臨床試験（治験、製造販売後臨床試験）活動等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性および正当な科学目的を有したものでなければならない。これらの試験・研究の実施に際して発生する研究開発費、学術研究助成費等については、当グループの透明性の指針に基づく情報公開の対象であるので、同指針に則り、適切な説明責任を果たす。

また、臨床試験情報に係る透明性の確保については、日本製薬工業協会（JPMA）、国際製薬団体連合会（IFPMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）および米国研究製薬工業協会（PhRMA）の共同指針である「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」等に則り、臨床試験情報を公開する。

なお医療用医薬品による副作用被害を可能な限り減少させるため、より安全で有効な医療用医薬品を開発するとともに、開発に必要な実験動物に対しても動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等研究開発体制のより一層の整備を進める。

12. 患者団体との協働

当グループは、患者団体とのあらゆる協働において高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重する。また、患者団体との協働の目的と内容について十分な相互理解に努める。

13. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、独占禁止法等の法的規制や業界諸規範を遵守した公正な取引関係でなければならない。また、公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、他産業以上に高い倫理観・透明性が確保された関係であることが求められていることから、当グループは、卸売業者に対して金銭類、物品、飲食等を提供する場合や、これらの提供を受ける場合は、自ら適切な基準を策定し遵守する。

14. 社内手順および教育

当グループは、関係法令および本コードを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

15. 国外における活動

15.1 国外で実施する活動に適用される規範

当グループは、国外で活動する場合であっても本コードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを遵守する。

15.2 国外における医薬情報の提供

当グループは、国外の医療関係者に提供する医薬情報について、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードに従って提供する。

15.3 国内の医療関係者に対する国外での対応および国外の医療関係者に対する国内での対応

当グループは、国外で開催される講演会等や学会での国内の医療関係者への対応に際しては、本コードを遵守する。また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいする際は、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを遵守する。

15.4 国外のライセンシーおよび代理店による対応

当グループは、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンシーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを遵守することを要請する。