

日本化薬コード・オブ・プラクティス

種 類	業務規程
制定期日	2013年7月23日
制定者	社長
改正期日	2024年2月1日
実施期日	2024年2月1日

(制定・改正の経緯)

日本製薬工業協会（以下「製薬協」という）は、国際製薬団体連合会（以下「IFPMA」という）が2012年3月に発表した、医療関係者、医療機関、患者団体との交流および医薬品のプロモーション活動を対象とした「IFPMA コード・オブ・プラクティス」の趣旨に沿って、それまでの「医療用医薬品プロモーションコード」を発展させて「製薬協コード・オブ・プラクティス」（以下「製薬協コード」という）を策定し2013年4月より実施してきた。

日本化薬（以下「当社」という）は、製薬協の会員会社であり、その事業活動において、常に高い倫理性と透明性を確保し、当社のすべての役員および従業員と、医歯薬学系の研究者、医療関係者、卸売業者、患者団体等といった社外のステークホルダー（以下「ステークホルダー」という）との情報共有を目的とした適切な交流に対する説明責任を果たし、社会の信頼に答えていくという責務を担っている。そして、これらの交流にはインテグリティが必要不可欠であり、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常に求められている。このために、当社は、自らの行動が製薬協コードの趣旨に則った行動であるかを判断する基準として、自社コード：「日本化薬コード・オブ・プラクティス」（以下「本コード」という）を制定し実施してきた。

製薬協は、IFPMA コードの改定および、新たに策定された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「販売情報提供活動ガイドライン」という）の適用を受けて2019年9月に製薬協コードを改訂したため、当社も本コードを、新たな製薬協コードに準拠する形で、次の通り改正し実施することとした。

なお、当社は、事業活動の根底である企業倫理を明確にし、組織として、また、従業員一人ひとりが高い倫理観をもって活動するための規範として、「日本化薬グループ行動憲章・行動基準」を既に制定している。

また、当社は、医療用医薬品のプロモーション活動に関しては「日本化薬 医薬事業部 医療用医薬品プロモーションコード」（以下「医薬プロモーションコード」という）を、製薬協の「医療用医薬品プロモーションコード」に準拠して、社内規程として既に制定している。

当社は、日本化薬グループ行動憲章・行動基準及び医薬プロモーションコードを、本コードとともに今後も運用していく。

（製薬企業の倫理）

一般に、企業における競争は、ややもすれば節度を越えて過熱する傾向があり、医薬品のプロモーションにおいても、過去にそのような行為があったことは否定できない。そのため、今日では「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）をはじめ、「医薬品等適正広告基準の改正について」（以下「医薬品等適正広告基準」という）、「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下「公正競争規約」という）、「医療用医薬品製品情報概要に関する作成要領」（以下「作成要領」という）、「MR 教育研修要綱」等、数々の法的規制や自主規範が定められている。

よく知られているように、医薬品は、

- （１）外見だけではその本質は全くわからない
- （２）効果と副作用を併せ持っており、その発現には個体差がある
- （３）したがって、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない
- （４）需要者は、それを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって需要を創造することができない

という本質を有していることから、上述に記載した数々の法的規制や自主規範を遵守する必要がある。

一方、製薬企業を取り巻く環境は、多様化・複雑化しており、従来の考え方・手法では対応しきれない事象が次々に生じている。加えて、製薬企業と医療関係者の関係においては、社会から、より公正で透明性を高めた対応が求められている。このような状況で、医薬品の本質を無視した行為に走れば、健康被害の発生や不必要な投薬等、患者と社会に対し大変な損害を与えかねない。その結果、医薬品と製薬産業全体の社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、企業にも社会にも不幸な結果をもたらすことは明白である。このような行為によって企業の得るものは何もなく、失うものばかりであると言わざるを得ない。つまり、当社も製薬協の会員会社として、これらの法的規制や自主規範を単に「遵守すべき対象」と受け止めるのではなく、「社会が期待する製薬企業像の反映」として、策定の目的、背景等を踏まえ、より大きな視点で受け止め、自らのものにする心構えが必要である。

このような倫理観に基づいた企業活動が、医薬品と製薬企業に対する「社会の信用」と

いうかけがえのない基盤を築くことは容易に理解できる。このことは、自分を一人の患者、または一人の社会人という立場に置いて製薬企業を眺めてみれば、一層理解がしやすい。人には自分が所属する社会（それが家庭であれ、職場であれ、地域であれ）の一員として、おのずと周りから期待される役割がある。社会は、お互いに相手が期待される役割を果たすことを前提に成り立っている訳である。どのような社会もこの前提が損なわれたら崩壊する。

このことは、企業にもそのまま当てはまる。医薬品についていえば、上述の法的規制や自主規範の有無に関係なく、社会の人々は、優れた医薬品が適正に使用されていることを前提に医療を受けている。ことに「企業の社会的責任（CSR）」についても、特に医薬品産業では重要な命題として受け止めなければならない。

倫理の「倫」という文字は、このお互いに期待し期待される人間関係・社会関係を意味している。当社も製薬協の会員会社として、単に法的規制や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応えていく姿勢が求められるのである。

（基本的な企業活動の原則）

当社は、生命関連産業として公的医療保険制度のもとでその事業活動を営んでいることに鑑み、次の基本理念を遵守する基本的責務がある。

基本理念

- 事業活動にあたっては、患者の健康と生命に貢献することを判断の最優先の基準とします。
- 医学・薬学・医療工学の進歩と公衆衛生の向上は、ステークホルダーおよび製薬協の会員会社にいたる医療界全体における情報共有を目的とした交流の上に成り立っており、これらの交流にはインテグリティが必要不可欠であるため、倫理的で患者の立場に立った意思決定を行います。
- ステークホルダーとの適切な交流を確保するため、高い倫理観に基づいた行動規範を遵守しつつ、国内のみならず世界の公衆衛生に大きく貢献していくという使命を遂行します。
- 事業活動にあたっては、医薬品医療機器等法の関連法規はもとより、「製薬企業倫理綱領」、「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」等の規範を遵守し、高い倫理性を保った行動をとります。
- 事業活動にあたっては、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」という）および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（以下「患者団体透明性ガイドライン」という）に基づき定めた自社指針のもと、透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たします。
- 医学・薬学・医療工学の進歩、ライフサイエンスの発展に貢献し、適切な産学連携を推進するため、ステークホルダーとの信頼関係を構築するとともに、不適切な影響を及ぼ

す恐れのある行動をとりません。

第1章 範囲およびプロモーションの定義

1. 1 範囲

製薬協コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、製薬協の会員会社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適応の対象とする。当社は、製薬協コードを踏まえ、すべての役員・従業員を対象とする行動規範として本コードを策定し遵守するとともに、製薬協が加盟する IFPMA のコードについても尊重する。また、当社は、本コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、自らの行動が本コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。

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・収集・伝達し、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。

第2章 経営トップの責務

経営トップは、次の事項を実行する。

- (1) 本コードの「基本理念」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) 医薬品以外を担当する部門においても、本コードの精神を尊重して企業活動を行う。
- (4) 国内における医薬品の製造、販売を行う子会社についても本コードを遵守させる。
- (5) 本コードを遵守することにつき、国内外を問わず医薬品の製造・販売等を行う親会社、提携会社、子会社等に対して表明し、理解を求める。

第3章 交流の基本

3. 1 交流の基本

医学・薬学・医療工学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および製薬企業にいたるまで、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、当社は、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

製薬企業には生命関連企業として高い倫理観が求められており、当社は、研究者や医療関係者等との交流および患者団体との協働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。

当社は、透明性ガイドライン、患者団体との協働に関するガイドライン（以下、「患者団体協働ガイドライン」という）および患者団体透明性ガイドラインに基づき定めた自社の指針のもと、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。

第4章 医療関係者との交流

当社は、医療関係者との交流については、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・医療工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・医療工学に関する学術的交流および研究支援に重点を置く。また、当社は、医学・薬学・医療工学の発展のため、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を行わない。

第5章 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

医薬品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならない。また、適応外使用を推奨してはならない。

第6章 情報発信活動

当社は、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自主規範を遵守する。

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、当社は、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、投資家への情報提供等の情報発信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等の対応をする。なお、医療関係者

への情報発信活動については、当社は、医薬プロモーションコードを遵守する。

6. 1 プロモーション用資材（電子媒体を含む）

当社は、関係法令および作成要領等の自主規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。）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を当社が業務上利用する場合は、当社は、その内容に関する一切の責任を負う。したがって、関係する子会社、親会社、提携会社、企画会社、代理店、社員等とともに、事前に本コードの遵守を確認してから実施する。

第7章 講演会等および会議

当社は、医学・薬学・医療工学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催することがある。講演会等の開催にあたっては、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、会場を選定する等、公正競争規約および関連法規を遵守する。

また、自社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。

第8章 業務委託

当社は、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、報酬、費用等を支払うことがある。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を取り交わし、当該契約は、以下の基準をすべて満たさなければならない。

- (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係しており、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

第9章 物品・金銭類の提供

当社は、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、これ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。

第10章 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薬品の外観的特徴を伝え、又は品質、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。

第11章 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、透明性ガイドラインの情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、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、製薬協、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（2017年改定）」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（2017年改定）」等に則り、臨床試験情報を公開する。

なお、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の研究開発体制のより一層の整備を進める。

第12章 患者団体との協働

当社は、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。したがって、当社が患者団体と協働する場合は、患者団体協働ガイドラインに基づき定めた自社指針を行動基準とする。

当社が患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得るため、当社が関与している事実を明らかにする。また、その目的、内容等を書面により合意し、記録を残す等透明性を確保する。当社が患者団体に金銭的支援等を行う場合は、患者団体透明性ガイドラインに基づき定めた自社指針をもとに情報公開する。

第13章 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自主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、当社は、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の自主基準（卸売業者への物品、金銭類、飲食等の提供に関する社内基準）を定めており、これを遵守する。

第14章 社内手順および教育

当社は、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。

第15章 違反改善措置

医薬事業部 医薬情報監査部は、本コードに抵触すると考えられる事案について、社内規程により違反した社員に対し、違反改善のための措置等を行う。

第16章 国外における活動

16.1 国外で実施する活動に適用される規範

当社は、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はそのコードを、かかるコードが無い

場合は IFPMA コードを遵守する。

16.2 国外における医薬情報の提供

当社は、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はそのコードを、かかるコードが無い場合は、IFPMA コードに従って提供する。

16.3 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

当社は、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はそのコードを、かかるコードが無い場合は IFPMA コードを遵守する。

16.4 国外の子会社、ライセンシーおよび代理店による対応

当社は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、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はそのコードを、かかるコードが無い場合は IFPMA コードを遵守させる。また、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はそのコードを、かかるコードが無い場合は IFPMA コードを遵守することを要請する。

第17章 改廃

本コードの制定および改廃は、医薬事業部 医薬情報監査部長が関係各部と協議の上立案し、社長の決裁を得て行う。

(履歴)

版番号	年月日	改訂内容
初版	2013年7月23日	新規制定
第2版	2017年10月1日	製薬協コードの改訂に伴い、時代に合わせた内容に改定するとともに、項目を整理して理解が進むように、条文を再構成した。
第3版	2019年10月1日	IFPMA コードの改定および、販売情報提供活動ガイドラインの適用を受けて、製薬協コードが改訂されたことに伴い、これに合わせて文言・字句を修正した。 本コードに引用されているガイドライン・基準・共同指針

		等の改定状況を確認し、これらの標題を最新のものに修正した。 また、組織変更に伴い、本コードの主管部署を医薬情報監査部とした。
第4版	2023年10月1日	組織名称変更に伴い、医薬事業本部を医薬事業部に変更した。
第5版	2024年2月1日	書式整備による軽微な修正を行った。

<用語解説>

○ 国際製薬団体連合会

(IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

IFPMA (スイス・ジュネーブ) は 1968 年に設立された、世界の先進国および発展途上国に所在する業界団体と研究開発型の世界的な製薬企業が加盟する非営利、非政府組織です。製薬協は、IFPMA の主要メンバーの一員として活動しています。

○ 日本製薬工業協会 (製薬協)

日本における研究開発型製薬企業が参加している業界団体です。

○ 医療関係者

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士 (ケアワーカー)、介護支援専門員 (ケアマネジャー) 等を指します。

○ 医療機関等

医療法上の医療提供施設を意味し、病院、診療所、介護老人保健施設その他の医療を提供する施設を指します。

○ 患者団体

患者・家族およびその支援者を主体として構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支えあうとともに、療養環境の改善を目指し、原則として、定款・会則により定義された役割や目的を持つ患者団体および患者支援団体を指します。法人格の有無、設立形態等は問いません。

○ 医療用医薬品プロモーションコード

製薬企業が社会から求められている医療用医薬品のプロモーションのあり方と行動基準を示したもので、製薬協が会員会社の合意のもとに制定した業界の自主ルールです。会員会社はこれを遵守する義務があります。ここでいう「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・収集・伝達し、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。」としています。

*医療用医薬品の適正使用とは

プロモーションコードでは、医薬品の適正使用を一連のサイクルとして捉え、それが適切に機能するために製薬企業が行うべきプロモーション活動を示しています。すなわち、製薬企業は、医薬品の適正使用のため、正しい医薬情報を医療関係者に的確に提供し、副作用等

に関する情報を速やかに収集し、その評価・分析結果を迅速に医療関係者に伝達するという一連の基本動作を確実に行わなければならないとしています。

○ 医療機関等との関係の透明性

製薬企業と医療機関等との産学連携活動は医学・薬学・医療工学の発展、適正使用の普及等に不可欠なものです。これらの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、その判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかと懸念を持たれる可能性も否定できません。製薬企業は生命関連産業であり、公的医療保険制度のもとで活動することから、他の産業以上にその活動の透明性が重要であることを踏まえ、2011年1月の製薬協総会にて「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」が承認され、製薬協会員会社においても自社指針を策定し、透明性の向上を図ることとなりました。当社においても本コードをはじめとした自主規範を遵守し、一般市民の目線に立った倫理的な企業活動を行うことが益々重要となります。社会情勢の変化を踏まえて透明性をより一層高めることが必要です。

○ 患者団体との関係の透明性

2007年に欧州団体製薬連合会が「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択しました。また、2012年に改定されたIFPMAコードでは、「11.患者団体との交流」においても患者団体との連携を明らかにすることが規定されました。患者さんやご家族のニーズや悩みを理解して対応していくため、日本においても製薬協会員会社が患者団体と協働する機会が増えています。一方で、患者団体の行政当局等への発言力・影響力が高まるなか、製薬協会員会社が患者団体に提供している金銭的支援等について情報開示することにより、透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体の活動に寄与していることについて広く理解を得ることの重要性が増してきました。製薬協会員会社においては、患者団体との協働に関して、「患者団体との協働に関するガイドライン」（2017年9月改定）、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（2012年3月策定）を踏まえて透明性をより一層高めることが必要です。

○ 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

昭和59年、医療用医薬品の流通適正化推進の一環として景品表示法に基づき公正取引委員会の認定を受けた「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」の運用機関として設立された業界の自主規制のための団体です。

○ 医療用医薬品製造販売業公正競争規約

景品表示法第31条に基づき、不当な景品類提供及び表示による顧客誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保するために、消費者

庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて自主的に設定するルールです。したがって、自主的ルールといっても法的な裏付けをもったものです。

【臨床試験情報の透明性】

○ 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（2017年改定）

○ 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（2017年改定）

2012年に改定されたIFPMAコードでは、「9.臨床試験と透明性」において、IFPMA、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）および製薬協が発行した「臨床試験登録簿およ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（2017年改定）」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（2017年改定）」の両指針に則った臨床試験情報の透明性が規定されました。また、製造販売後調査等に限らず、ヒト被験者を対象とした臨床試験や観察研究等のあらゆる研究は正当な科学的目的を有していなければならず、プロモーションとして偽装されてはならないことも規定しています。製薬協会会員会社において、臨床試験の透明性に関しては、上記二つの共同指針に則った対応が必要です。

○ 医薬品等適正広告基準

昭和55年10月9日に薬発第1339号厚生省事務局長通知「医薬品等適正広告基準について」が発出されました。医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、医薬品医療機器等法に加えて本通知によっても指導が行なわれています。したがって、医薬品医療機器等法の遵守はもとより、本通知の内容や趣旨を十分理解して、情報発信活動を行うことが求められます。

○ ソーシャル・メディア

ソーシャル・メディアとは主にインターネットを介して、個人を含む利用者が情報を発信し、双方向のコミュニケーションを行なうことによって形成されるメディアを指します。ソーシャル・メディアは個人が不特定多数に対して、手軽に情報発信を行なうことができ、また、その情報が速やかに伝達される特徴を持っています。このため、発信される情報が虚偽である等、不適切な内容であったとしても、その情報の正確性が問われること無く広範に伝達される可能性があります。したがって、ソーシャル・メディアを活用した情報発信活動を行う場合には、その活動が医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準や「医療用医薬品プロモーションコード」等の自主規範に照らし合わせた際に、不適切な結果を招かないよう、精査を行なって、活用しなければなりません。

○ 利益相反 (COI)

人間を対象とする医学研究を産学連携で行う場合においては、研究者個人に患者や被験者の生命の安全、人権擁護という社会的責任（公的利益）と、医学研究を行うことにより得る金銭的な利益（私的利益）や資金提供者である製薬企業に対する義務が発生します。一人の研究者をめぐる発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係は、必然的・不可避免的に発生し、こうした状態を「利益相反」(Conflict of Interest : COI) といいます。産学連携で行われる医学研究は、形式的に見る限り、ほとんど利益相反の状態にありますが、利益相反状態が直ちに問題というわけではなく、公正かつ適正な判断が損なわれる状態となることが問題なのであり、これを回避するため、利益相反をどうマネジメントするかが重要です。

<URL>

○ IFPMA コード・オブ・プラクティス

<https://www.jpma.or.jp/about/basis/code/ifpmacode.html>

○ 製薬協コード・オブ・プラクティス

<https://www.jpma.or.jp/about/basis/code/pdf/code.pdf>

○ 製薬協企業行動憲章

https://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/kigyo/kensyo_all.html

○ 製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン

<https://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/compliance/compliance0-a.html>

○ 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

<https://www.jpma.or.jp/tomeisei/index.html>

○ 患者団体に関する自主基準

<https://www.jpma.or.jp/patient/tomeisei/>

○ 臨床試験情報の開示に関する実施要領、指針

<https://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/>