

医療用医薬品事業 企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

医学・薬学の研究、薬の実用化および適正使用の普及に不可欠な産学連携活動は、医療機関・医療関係者との契約等に基づき実施されております。生命関連産業として患者さん、国民の生命、健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国の製薬産業においては、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、日本製薬工業協会（以下、製薬協）によって「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が策定されました。

大正製薬株式会社（以下、当社）は、当社の行う医療用医薬品に関する事業活動において、製薬協の会員企業として、同協会が定める「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」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」をはじめとする関係諸規範に加え、この「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い、以下の方法により必要な情報を公開致します。

1. 公開の方法

当社ウェブサイトを通じて公開する。

2. 公開時期

前年度分について、その決算終了後、適切な時期に公開する。

3. 公開対象

A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法における GCP/GVP/GPSP 省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

・特定臨床研究費（注 1）	（提供先施設等の名称等（注 2）：〇〇件〇〇円）
・倫理指針に基づく研究費（注 3）	（提供先施設等の名称（注 4）：〇〇件〇〇円）
・臨床以外の研究費（注 5）	（年間の件数・総額、提供先施設等の名称）
・治験費	（提供先施設等の名称（注 4）：〇〇件〇〇円）
・製造販売後臨床試験費	（提供先施設等の名称（注 4）：〇〇件〇〇円）
・副作用・感染症症例報告費	（提供先施設等の名称（注 4）：〇〇件〇〇円）
・製造販売後調査費	（提供先施設等の名称（注 4）：〇〇件〇〇円）
・その他の費用	（年間の総額）

（注 1）「特定臨床研究費」とは、臨床研究法に定義される特定臨床研究の契約に基づいて支払った費用をいう。

（注 2）「臨床研究識別番号」「資金の提供先」「研究実施医療機関名」「研究責任医師名」等を公開する。

（注 3）「倫理指針に基づく研究費」の「倫理指針」とは、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針”（生命・医学系指針）を指す。

（注 4）「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する。

（注 5）「臨床以外の研究費」とは、特定臨床研究、倫理指針に基づく研究、治験および製造販売後調査等以外の研究であり、いわゆる「基礎研究」や「製剤学的研究」などに要した費用をいう。

B. 学術研究助成費

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

提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のとおり公開する。

- ・奨学寄附金 (〇〇大学〇〇教室: 〇〇件〇〇円)
- ・一般寄附金 (〇〇大学(〇〇財団): 〇〇件〇〇円)
- ・学会等寄附金 (第〇回〇〇学会(〇〇地方会、〇〇研究会): 〇〇円)
- ・学会等共催費等 (第〇回〇〇学会(〇〇地方会、〇〇研究会): 〇〇円)

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。)

C. 原稿執筆料等

自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われる費用等。

- ・講師謝金 (〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円)
- ・原稿執筆料・監修料 (〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円)
- ・コンサルティング等業務委託費 (〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長): 〇〇件〇〇円)

(※この項には、臨床研究法で公表を義務付けられている情報も含まれる。)

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医薬品や医学・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。

- ・講演会等会合費 (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)

4. 適用時期

本指針は、2023 年 4 月 1 日に開始する事業年度の支払いから適用する。

2011 年 4 月 1 日 制定

2022 年 7 月 30 日 改定

大正製薬株式会社