

公正なマーケティング | 2023年度 アーカイブ

患者さんへ革新的な医療用医薬品（以下、医薬品）を届けるためには医療機関等との連携は不可欠です。こうした連携において、私たちは行動宣言の一つに掲げた「誠実な企業活動」を実践し、各種法令の遵守のみならず、高い倫理観を持って透明かつ公正なマーケティングを推進していきます。

医療機関との適切な関係性

研究開発型製薬企業である当社の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献することです。この使命を果たすため、新薬の創製から市販後の医薬品の適正使用のための情報提供活動など全ての段階で、医療機関や大学などの研究機関との連携活動は不可欠なものとなっています。

このような状況において、医療機関との連携活動が高い倫理性を担保したうえで行われていることを広く社会に周知し、理解を得ることは重要であると考えます。

日本製薬工業協会では、2011年に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」※を策定しました。これを受けて、会員会社である当社においても、2011年に「医療機関等との連携における透明性に関する指針」を制定しました。本指針に従い、医療機関・医療関係者に対する支払い等の情報を、当社ウェブサイトを通じて公開します。

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

[医療機関等との連携における透明性に関する指針（PDF/152KB）](#) 

【公開内容の詳細】

A 研究費開発費等

医療用医薬品の研究・開発、製造販売後の育薬にかかる費用等を各項目の年間総額と共に、以下の要領で掲載します。

項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究 ※ ¹ において医療機関等に提供した資金等	JRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に記録される識別番号（以下、研究 ID）、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名／研究責任医師名、契約件数、金額

項目	具体的内容	公開内容
倫理指針に基づく研究費	「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）」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	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
臨床以外の研究費	「第Ⅰ相以降の臨床研究」以外の研究（基礎研究、製剤学的研究など）において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	GCP／GVP／GPSP 省令 ※2等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等 治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	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、不具合・感染症症例報告費		
製造販売後調査費		
その他の費用	公開対象先以外に発生した資金等	

B 学術研究助成費

- (1) 奨学寄付金 ※3・・・提供先ごとの年間の件数・総額
- (2) 一般寄付金 ※4・・・提供先ごとの年間の件数・総額
- (3) 学会等寄付金 ※5・・・提供対象会合ごとの金額
- (4) 学会等共催費等 ※6・・・支出対象会合ごとの金額

C 原稿執筆料等

- (1) 講師謝金・・・提供先ごとの年間の件数・総額
- (2) 原稿執筆料・監修料 ※7・・・提供先ごとの年間の件数・総額
- (3) コンサルティング等業務委託費 ※8・・・提供先ごとの年間の件数・総額

D 情報提供関連費

- (1) 講演会等会合費・・・年間の件数・総額
- (2) 説明会費・・・年間の件数・総額
- (3) 医学・薬学関連文献等提供費・・・年間の総額

E その他の費用

※1 特定臨床研究
臨床研究のうち
・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究・医薬品医療機器等法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究をいいます。

※2 GCP省令（Good Clinical Practice）
「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）：GPSP省令（Good Post-marketing Study Practice）
「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）：GVP省令（Good Vigilance Practice）
「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）

※3 奨学寄付金
学術振興・研究助成を目的として提供する寄付金です。

※4 一般寄付金

医療機関等の周年事業その他の事業運営の支援を目的として提供する寄付金です。

※5 学会等寄付金

学会等が主催する会合の支援を目的として提供する寄付金です。

※6 学会等共催費等

学会、研究会等が会合を開催する際に提供する寄附金以外の資金及び共催講演会等で共催団体に支払う費用等です。

(2022年分以前の公開は、学会等と共催する会合について当社が支出する会場費用（講師謝金は除く。))

※7 原稿執筆料・監修料

プロモーション資材等の原稿執筆・監修に係る費用です。

※8 コンサルティング等業務委託費

研究、開発、マーケティング等に関する助言、指導等の業務委託に係る費用です。

2023年度 医療連携情報

(2023年4月1日から2024年3月31日) アーカイブ：2019年度から2022年度

医療関係者向けのプロモーション活動についての考え方

医薬品のプロモーション活動は、医療関係者の方々に医薬品の正確な情報を適切に届けるとともに、患者さんに医薬品を安全かつ適正に使用していただくための重要な活動です。私たちは、患者さんが安心して医薬品を使用するためには質の高い情報提供が必要だと考えています。

当社は、「IFPMAコード・オブ・プラクティス」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」および厚生労働省「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」に従い、「販売情報提供活動に関する規程」を策定し、「販売情報提供活動監督部門」を設置しています。「販売情報提供活動監督部門」は、販売情報提供活動を行う部門に対する監督指導、資材等の審査および承認、モニタリング、役職員等に対する教育研修、厚生労働省が実施する監視事業への対応、苦情等受付窓口の運用および苦情等への対応を行っています。また、「販売情報提供活動監督部門」に助言を行う組織として、当社からの独立性を有する外部者を委員長とする「審査・監督委員会」を設置し、定期的に開催しています。

プロモーション活動で使用する資材等の審査に関する社内ルールとして「販売情報提供活動の資材等の審査に関する規程」を策定し、資材等を審査・承認する体制を社内に構築しています。

審査で重視しているポイント

- 正確・公正で、客観性がある
- 科学的な根拠に基づいている
- 有効性情報と安全性情報のバランスが取れている
- 規制当局に承認されていない効能又は効果・用法又は用量に関する情報が含まれていない

メディカル担当部門は、資材等が科学的根拠に基づいて正確に作成されているかを審査し、コンプライアンス担当部門は、資材等が関係法令、業界コード、社内ポリシー等を遵守しているかを審査・承認します。資材等の使用者である営業部門は、いかなる審査・承認にも関与しません。また、すべての部門において、審査・承認を得ていない資材等の使用を禁止し、適切なプロモーション活動を行っています。

また、当社は、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が規定する「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」、「IFPMAコード・オブ・プラクティス」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」などに従い、公正なプロモーション活動の推進に取り組んでいます。

担当者の想い

現在、世の中には膨大な情報が溢れています。医薬品や疾患に関する情報も玉石混交で、信頼できる有益な情報がある一方、信頼できない情報も多く、なかにはデマ情報も存在します。

私たちは、患者さんが安心して医薬品を使用するためには、正しく質の高い情報が必要だと考えています。そこで私たちは、当社から発信する医薬品や疾患に関する情報が「正確・公正で、客観性があるか」「科学的な根拠に基づいているか」「有効性だけでなく安全性（リスク）情報も伝えているか」、また「規制当局に承認されていない効能や用法・用量が含まれていないか」という視点で審査し、正しく質の高い信頼できる情報提供に繋がっています。

法務・コンプライアンス部 コンプライアンスグループマネージャー 土森 紀美子（所属部署は取材当時のものです）

さまざまなチャネルを活用した情報提供



<https://sumitomo-pharma.jp>

医療関係者に対しては、「[医療関係者向けサイト](#)」を通じて、製品基本情報・各種改訂のお知らせや、よくあるご質問

【Q&A】、患者さん向けの説明文書、患者さんの経験を考えるこれからのヘルスケアの取組を紹介する「ヘルスケアエクスペリエンス」など、患者さんのより良い治療のために医療関係者の皆さまの業務に役立てていただける情報を提供しています。

また、的確でタイムリーな情報提供を行うために、MRによる医療機関等への訪問活動と並行し、当サイトへの製品関連情報の掲載、自社スタジオからの講演会の配信（ライブ配信講演会）、メールマガジンの配信など、多様なチャネルを活用しています。

当社は、高い倫理性と透明性をもって企業活動を遂行することにより、社会からの期待に応え、ステークホルダーに対する価値を向上させます。