

# 企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針

2011年10月1日 制定

2016年9月26日 改定

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

## 1. 企業方針

Meiji Seika ファルマ株式会社は、有用で高品質な製品を開発し、それを安定的に供給するとともに、適切な製品情報を迅速に提供することにより、人々の健康と安心に貢献することを使命とし、その為に誠実に謙虚に日々努力してゆくことを経営の基本としています。このような使命をまっとうするためには、医療機関等との強い連携のもと、よりよい製品を開発していくとともに、医療機関等との連携にあたり企業活動の透明性を確保していくことにより、ユーザーの皆さまの信頼を篤くしていくことが何よりも大切です。

そこで当社は、医療機関や医療関係者の皆さまとの連携活動における透明性を確保するために、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関するガイドライン」を基に、当社の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」（以下、本指針といいます）を定め、情報公開を行います。

本指針は、当社医薬品の研究・開発、製造販売後の有効性・安全性の確認、適正使用のための情報管理、学術研究助成等を継続して行うことにより、当社の活動が医学・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、また、その活動が高い倫理性を担保したうえで行われていること、などについて広く理解を得ることを目的としております。

## 2. 公開方法

当社HP (<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>) を通じて、前年度分の資金提供を、決算終了後、一定の時期に公開します。

## 3. 公開時期

各年度分を翌年度に公開します。ただし、4. 公開対象の「A. 研究開発費等」については、2015年度分までは「年間の総額」のみを翌年度公開し、2016年度分からは「年間の総額」と4. 公開対象に示した内容で2017年度より公開する予定となっております。

## 4. 公開対象

次のA～Eの項目を公開の対象とします。対象には個人情報も含まれることから、公開するために必要な了承を得るよう、手続を進めてまいります。

### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、GCP省令等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省令等の

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ます。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
① 共同研究費（臨床） <sup>(注1)</sup> （臨床以外） <sup>(注2)</sup>	提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup> ：〇〇件 〇〇円 年間の件数・総額、提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup>
② 委託研究費（臨床） <sup>(注1)</sup> （臨床以外） <sup>(注2)</sup>	提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup> ：〇〇件 〇〇円 年間の件数・総額、提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup>
③ 臨床試験費（治験）	提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup> ：〇〇件 〇〇円
④ 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup> ：〇〇件 〇〇円
⑤ 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup> ：〇〇件 〇〇円
⑥ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 <sup>(注3)</sup> ：〇〇件 〇〇円
⑦ その他の費用	年間の総額

（注1）臨床：第I相以降の臨床研究に関わる費用

（注2）臨床以外：第I相以降の臨床研究以外の費用

（注3）「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。

## 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、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、学会共催費が含まれます。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
① 奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室：〇〇件 〇〇円
② 一般寄附金	〇〇大学（〇〇財団）：〇〇件 〇〇円
③ 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
④ 学会等共催費	第〇回〇〇学会 〇〇セミナー：〇〇円

## C. 原稿執筆料等

当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が含まれます。

〔公開項目〕	〔公開方法〕
① 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
② 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
③ 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

#### **D. 情報提供関連費**

医療関係者に対する当社医薬品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用が含まれます。

[公開項目]	[公開方法]
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**

社会的儀礼としての接遇等の費用が含まれます。

[公開項目]	[公開方法]
① 接遇等費用	年間の総額

#### **5. 定義**

本指針における医療機関等、医療関係者、大学、学会等の定義は次のとおりとします。

- ① 「医療機関等」とは、病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うものおよびCROを含む医療関連研究機関等とします。
- ② 「医療関係者」とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、栄養士、その他の医療の担い手とします。
- ③ 「大学」は、医学・薬学系の大学とします。
- ④ 「学会等」は、学会、財団法人、一般法人、研究会、NPO法人等とします。

以上