「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」

日新製薬株式会社
日新薬品株式会社

医薬品とは生命関連商品であり、国民の皆様の健康に大きく関与するものであります。その中で、日新製薬株式会社および日新薬品株式会社（以下、総称して「日新」という。）においても提供する医薬品の品質維持を目的として、医療機関等※1と連携、協力して情報の収集、それら情報の提供活動、更には適正使用等の安全対策に対する普及活動を行っております。

このような企業活動は高い倫理性のもとに取り組まなければならないものであり、透明性を確保した活動であることが重要であると認識し努めてまいりました。日新においても社会から更に高い信頼を得られる企業となることを目指し、日本ジェネリック製薬協会より公表された「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、日新の企業理念に基づく指針を制定し、次のとおり医療機関等への支払いや資金提供に関する情報を公開することといたします。

１．公開の時期および方法

日新の事業年度※2における医療機関等への資金提供に関する情報を、当該事業年度の決算確定後に日新のウェブサイト等を通じて公開いたします。

２．公開の範囲および内容

日新が公開する医療機関等への資金提供等に関する情報の範囲および内容は、次のとおりです。

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 省令※3、GVP 省令※4、GPSP 省令※5等の公的規制や各種指針のもとで実施されている研究・調査等に要した費用が含まれます。

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いたします。

A1 特定臨床研究費※6	提供先施設等の名称等※7：〇〇件〇〇円
A2 倫理指針に基づく研究費※8	提供先施設等の名称※9：〇〇件〇〇円
A3 臨床以外の研究費※10	提供先施設等の名称※9
A4 治験費	提供先施設等の名称※9：〇〇件〇〇円
A5 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称※9：〇〇件〇〇円
A6 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称※9：〇〇件〇〇円
A7 製造販売後調査費	提供先施設等の名称※9：〇〇件〇〇円
A8 その他の費用	年間の総額

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等寄附金、学会等共催費等。「学会等共催費等」には、会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料等が含まれる。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いたします。

B1 奨学寄附金※11	○○大学○○教室：○○件○○円
B2 一般寄附金※12	○○大学（○○財団）：○○件○○円
B3 学会等寄附金※13	第○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円
B4 学会等共催費等※14	第○回○○学会○○セミナー：○○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ます。）

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。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いたします。

C1 講師謝金	○○大学（○○病院）○○科○○教授（部長）：○○件○○円
C2 原稿執筆料・監修料※15	○○大学（○○病院）○○科○○教授（部長）：○○件○○円
C3 コンサルティング等業務委託費※16	○○大学（○○病院）○○科○○教授（部長）：○○件○○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ます。）

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。

D1 講演会等会合費※17	年間の件数・総額
D2 説明会費※17	年間の件数・総額
D3 医学・薬学関連文献等提供費※18	年間の総額

E その他の費用

医療機関等に対する社会的儀礼としての接遇等の費用

E 接遇等費用	年間の総額

以上

【本指針における用語の説明】

※1. 本指針における「医療機関等」とは、日本国内における

① 病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他の医療を行う機関等、および

② 学会、研究会、財団その他の医療関係団体、医療関連研究機関等、ならびに

③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療従事者をいい、
「医療関連研究機関等」とは、CRO（Contract Research Organization）、大学、病院、国公立研究所（独立行政法人の研究所を含む）等をいいます。

※2.「日新の事業年度」は、日新製薬株式会社においては 6 月 1 日から翌年 5 月末日までの一年間をいいます。日新薬品株式会社においては 4 月 1 日から翌年 3 月末日までの一年間をいいます。

※3.「GCP 省令」（Good Clinical Practice）とは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省）をいいます。

※4.「GVP 省令」（Good Vigilance Practice）とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（厚生労働省）をいいます。

※5.「GPSP 省令」（Good Post-marketing Study Practice）とは、「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省）をいいます。

※6.「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います。

※7.「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」等を公開します。

※8.「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）を指します。

※9.「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」を公開します。

※10.「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」等に要した費用をいいます。

※11.「奨学寄附金」とは、学術振興・研究助成を目的として提供する寄附金をいいます。

※12.「一般寄附金」とは、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附金をいいます。

※13.「学会等寄附金」とは、学会等が主催する会合の支援を目的として提供する寄附金をいいます。

※14.「学会等共催費」とは、学会等と共催する会合について日新が支出する会場費等の費用（講師謝金等を

除く）をいいます。

※15.「原稿執筆料・監修料」とは、プロモーション資材等の原稿執筆・監修に係る費用をいいます。

※16.「コンサルティング等業務委託費」とは、研究・開発・マーケティング等に関する指導・助言等の業務委託に係る費用をいいます。

※17.「講演会等会合費」とは、主に複数の医療機関等の医療従事者に対して情報を提供するための会合にかかる費用（講師謝金等を除く）をいい、一方、「説明会費」とは、原則として一医療機関等の医療従事者に対して情報を提供する費用（講師謝金等を除く）をいいます。

※18.「医学・薬学関連文献等提供費」は、主に医療機関等へ提供した文献の代金等で日新が支払った費用をいい、著作権料、販促品費を含みます。ただし、製品情報概要、添付文書（集）、およびインタビューフォーム等の景品類に該当しない自社製品の情報提供資材の費用は除きます。

ご参考：日本ジェネリック製薬協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて」
https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/toumeisei_guidline_2022_04.pdf