

# 「企業活動と患者団体の関係の 透明性ガイドライン」の策定 にあたって

## 日本製薬工業協会

〒103-0023  
東京都中央区日本橋本町3-4-1 トリイ日本橋ビル  
TEL. 03-3241-0326(代) FAX. 03-3242-1767  
http://www.jpma.or.jp

会員会社70社 (2012年5月16日現在)

旭化成ファーマ	生化学工業	日本臓器製薬
味の素製薬	ゼリア新薬工業	日本たばこ産業
あすか製薬	セルジーン	ノバルティス ファーマ
アステラス製薬	千寿製薬	ノボ ノルディスク ファーマ
アストラゼネカ	第一三共	バイエル薬品
アボット ジャパン	大正製薬	バクスター
エーザイ	大日本住友製薬	久光製薬
MSD	大鵬薬品工業	ファイザー
大塚製薬	武田薬品工業	藤本製薬
小野薬品工業	田辺三菱製薬	扶桑薬品工業
化学及血清療法研究所	中外製薬	ブリistol・マイヤーズ
科研製薬	帝國製薬	ポーラファルマ
キッセイ薬品工業	帝人ファーマ	マイラン製薬
京都薬品工業	テルモ	丸石製薬
杏林製薬	東レ	マルホ
協和発酵キリン	トーアエイヨー	ミノファージェン製薬
グラクソ・スミスクライン	富山化学工業	Meiji Seika ファルマ
クラシエ製薬	鳥居薬品	持田製薬
興和	日本化薬	ヤクルト本社
サノフィ・アベンティス	日本ケミファ	ヤンセン ファーマ
参天製薬	日本新薬	ユーシービージャパン
三和化学研究所	日本ベーリンガーインゲルハイム	わかもと製薬
ジェンザイム・ジャパン	日本イーライリリー	
塩野義製薬	日本製薬	

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な創出と安定的な供給を通じて、世界の医療と人々の健康に貢献し「患者参加型医療」の実現に寄与することです。

この使命を果たすため、会員各社には、新薬の創薬段階から市販後における医薬品の適正使用推進や安全対策に至るまで、医薬品と患者さんが関わるあらゆる場面において、患者さんやそのご家族のニーズや悩みを理解して対応していくことが求められています。このため、会員各社が患者さんやそのご家族の声を代表する患者団体と協働する機会が増えてきています。また、行政、医療界ともに、「患者の声」をより重視するようになり、行政当局の委員会や検討会に患者団体の代表者が委員として参画することも増えてきました。

このように患者団体の発言力・影響力が高まるなか、製薬企業は、患者団体との協働について、一般社会から正しい理解を得るために透明性を確保する必要性が増してきました。海外では、2007年に欧州団体製薬連合会が、製薬企業と患者団体との関係が倫理的かつ透明であるよう、「製薬業界と患者団体との関係に関する行動規範」を採択しています。

このような背景を踏まえ、日本製薬工業協会は、会員企業が患者団体に提供している金銭的支援等について、一定のルールの下に情報を開示することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得ることが重要であると考え、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定いたしました。



# 企業活動と患者団体の関係の 透明性ガイドライン

日本製薬工業協会

2012年3月14日策定

Guideline

会員会社の活動における患者団体との関係の透明性を確保することにより、その活動が患者団体の独立性を尊重する高い倫理性と相互理解を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得ることを目的としたものである。

1

会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「患者団体との関係の透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。

2

患者団体とは、患者・家族、その支援者が主体となって構成され、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会および患者支援団体とする。会員会社が資金提供・支援を行う団体の選定基準については会員会社の判断に基づく。

3

自社の「患者団体との関係の透明性に関する指針」には以下の項が記載されることが望ましい。

(1) 会員会社の姿勢

患者団体との関係は、患者団体の独立性を尊重し透明性を確保する必要がある。透明性を確保するために、会員会社が関与している事実を明らかにし、資金提供については、その目的、内容等を書面により合意し、記録を残す必要がある。

また、会員会社が行う患者団体とのあらゆる活動は、日本製薬工業協会（以下、製薬協）で定める「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」、「医療用医薬品プロモーションコード」、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、「患者団体との協働に関する行動指針」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従うことを表明する。

(2) 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供等について各社の決算発表後に公開する。

4

## 公開対象と内容

会員会社は、直接的資金提供、間接的資金提供、会員会社からの依頼事項への謝礼等、労務提供を行った患者団体についてその内容を公開する。

(1) 直接的資金提供

**対象**▶ 寄付金、会員・賛助会員費、協賛費、広告費等

**内容**▶ 直接的資金提供を行った患者団体名及び費用項目ごとの金額を記載する。  
但し、費用項目の立て方は会員会社の判断とする。

(2) 間接的資金提供

**対象**▶ ・患者団体支援を目的とした企業主催・共催の講演会、説明会、研修会等に伴う費用

・患者団体支援に関連して外部業者に委託した費用

**内容**▶ 間接的資金提供を行った患者団体名及び間接的資金提供総額を記載する。  
なお、患者団体ごと、費用項目ごとに分けて記載する必要はない。

(3) 会員会社からの依頼事項への謝礼等

**対象**▶ 講師、原稿執筆・監修、調査、アドバイザー等の費用

**内容**▶ 会員会社から依頼を行った患者団体名及び費用項目ごとの金額を記載する。但し、費用項目の立て方は会員会社の判断とする。

(4) その他

**対象**▶ 労務提供の有無

**内容**▶ 提供した患者団体名を記載する。

5

## 公開時期

2013年度分の資金提供等を2014年度から公開する。