

# 太陽ファルマ コード・オブ・プラクティス

2018. 4.1 制定

2019. 4.1 改訂

太陽ファルマは、太陽ホールディングスの行動規範を遵守するとともに、生命関連産業の一員として社会から求められる高い倫理性をもつ企業の実現に向けて「太陽ファルマ コード・オブ・プラクティス」を制定する。

1. このコードは全ての役員、従業員、提携会社社員及び派遣社員を対象とする。

## 2. 経営トップの責務

- (1) 当コードで定める事項を率先垂範の上、全ての役員、従業員、提携会社社員及び派遣社員の行動も経営トップが責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 当コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努める。
- (3) 当コードを遵守することについて、国内外を問わず医薬品の製造販売を行う提携会社、グループ会社等に対して表明し、理解を求める。

## 3. 交流の基本

- (1) 医療界全体における情報共有を目的とした交流において、倫理的で患者の立場に立った意思決定が行われていることへの信頼が社会から求められている。行政や医療関係者、患者等から、常に倫理的な活動を行っているという信頼が得られるよう行動する。
- (2) 研究者、医療関係者等との交流及び患者団体との協働が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要がある。企業活動の透明性を保ち、社会に対する説明責任を適切に果たす。
- (3) 医療関係者との交流は、患者の利益や患者の健康と福祉に貢献することを最優先に考え、医学薬学の発展及び公衆衛生の向上に貢献することを目的とし、医薬品の情報提供、医学薬学に関する学術的交流及び研究支援に重点を置く。また、研究者、医療関係者、患者等との信頼関係を構築するとともに、処方決定に不適切な影響を及ぼすおそれのある企業活動は行わない。

## 4. 承認前の情報提供及び適応外使用推奨の禁止

医薬品は国内において承認を受けるまでプロモーションを行ってはならない。また、適応

外使用を推奨してはならない。

#### 5. 情報発信活動

医薬品に関する科学的・客観的な情報をわかりやすい内容、表現で発信するとともに法的規制及び自主規範を遵守する。

また、医薬関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告は禁止されており、プレリリース、一般国民や患者向けの疾患啓発活動、投資家への情報提供等において、医療用医薬品の広告活動又は未承認医薬品や適応外使用をすすめる広告と疑われることないように企画段階から精査を行う。

#### 6. 講演会及び会議

医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で講演会等を開催することができるが、製薬企業としてふさわしい内容とするとともに適切な開催地、会場を選定する。医療関係者等を招集する会議を開催する場合には、会議を販売促進活動の手段としない。

#### 7. 業務委託

研究者、医療関係者、医療機関、患者団体等に対し、研究、臨床試験、製造販売後調査、コンサルタント、アドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師の業務を委託し、報酬・費用等を支払う場合はプロモーションコードの基準を満たす契約を交わす。

#### 8. 物品・金銭等の提供

研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等の医療界全体におけるステークホルダーの意思決定に不適切な影響を与えるような物品及び社会の理解・納得を得られ難いような物品並びに金銭類を提供しない。

#### 9. 試用医薬品

試用医薬品は、医薬品情報の提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に対する確認、評価の一助として用いられるものであるから、提供に際しては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

#### 10. 試験・研究活動

非臨床試験・臨床研究・疫学研究、臨床試験活動等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、国の定める法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性及び正当な科学目的を有したものでなければならない。これらの試験・研究の実施に際して発生する研究開発費、学術研究助成費等については、医療機関等透明性ガイドライン\*1の情報公

開の対象となる。

また、臨床試験情報に関わる透明性の確保については「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」及び「臨床試験結果における論文発表に関する共同指針」等に則り、臨床試験情報を公開する。

#### 11. 患者団体との協働

患者団体とのあらゆる協働において高い倫理性を持ち、患者団体の独立性を尊重する。また、患者団体との協働の目的と内容について十分な相互理解に努める。

患者団体に提供する金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることに対し広く理解を得るため、関与を患者団体透明性ガイドライン\*2に基づき明らかにする。

#### 12. 卸売業者との関係

卸売業者との関係は公的医療保険制度下であることを考慮し、高い倫理観・透明性を確保する。

#### 13. 国外における活動

国外で活動する場合であっても当コードを尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて当該国に製薬団体のコードがある場合はそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMA(国際製薬団体連合会)コードを遵守する。

##### \*1 医療機関等透明性ガイドライン

製薬企業は生命関連産業であり、公的医療保険制度のもとで活動することから、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、2011年1月の製薬協総会において「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」が承認され製薬企業各社は自社指針を策定し、透明性の向上を図っている。

##### \*2 患者団体との協働に関するガイドライン

患者やその家族の求めるニーズや悩みを理解して対応するため、製薬企業が患者団体と協働する機会が増えている。一方で、患者団体の行政当局への発言力、影響力が強まる中、患者団体に提供している金銭的支援等について情報開示することにより透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保した上で患者団体へ寄与していることについて広く理解を得る重要性が増してきた。このため製薬協は2013年1月に「患者団体との協働に関するガイドライン」、2012年3月に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定した。