

## 企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針

2012年1月1日策定  
2013年4月1日改定  
2016年7月1日改定  
2019年4月1日改定  
2023年1月1日改定  
ゼリア新薬工業株式会社

ゼリア新薬工業株式会社（以下「ゼリア新薬」という）は、「健康づくりは幸せづくり」をモットーに、私たちの企業活動が倫理的かつ適法で誠実に行われていることを皆様に広くご理解頂くためには、私たちと医療関係者等との関係について、透明性を確保する必要があると考えています。

ゼリア新薬は、日本製薬工業協会（以下「製薬協」という）が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および日本 OTC 医薬品協会が策定した「OTC 医薬品企業の活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を遵守し、さらには 2018 年 4 月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を十分理解し、資金提供等に関する透明性を高めるためのこれまでの取り組みを維持・向上するとともに、臨床研究法の公開対象となる情報を被験者保護の観点から効果的・効率的に公開することを目的として、次の通り医療機関等との関係の透明性に関する指針を定めました。

ゼリア新薬は、本指針に従って医療機関等、医療関係者等に対する資金提供の情報を公開します。

### 1. 指針策定にあたって

#### (1) 国民、患者さんの健康への貢献

ゼリア新薬は、特化した領域でのオリジナリティを発揮する新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して病気と闘う患者さんや健康を願う全ての人々の実りある豊かな生活の実現に向けて、たゆまぬ努力を続けています。そのために、ゼリア新薬は大学等の研究機関・医療機関等と連携協力して、医学・薬学の基礎研究、臨床開発、製造販売後の情報提供・収集活動、安全対策など、多様な活動を行なっています。このような活動を行うにあたって、ゼリア新薬と大学等の研究機関・医療機関等との連携は不可欠なものとなっています。

革新的な新薬の創出には、基礎研究・非臨床試験・治験といった医薬品医療機器等法に基づいたプロセスが必要であり、有効性・安全性が検討され、厚生労働大臣による製造販売承認を得て初めて新薬が誕生します。新薬の開発には、長い年月がかかる上に新薬成功確率は低く、膨大な研究開発費が必要となっています。

ゼリア新薬は、研究開発において得意分野へ効率的に経営資源を投入し、着実な開発品の創製をめざしています。

#### (2) 新薬創出、安全対策への努力

近年、医薬品は著しい進歩を遂げ、従来の治療と比べて格段に有効性を示す医薬品も創出されてきましたが、いまだ治療法もない疾病に対する治療薬など、患者さんのニーズや医療ニーズが数多くあります。

こうしたニーズに応える新薬の創出は、ゼリア新薬をはじめとする製薬企業だけでできるものではありませんし、また、大学や医療機関等の学術研究機関だけでできるものでもありません。両者が連携して初めてなし得るものです。ゼリア新薬と学術研究機関の連携（産学連携）活動には、特定臨床研究、倫理指針に基づく臨床研究、臨床以外の研究の他、寄附金等を通じた学術研究活動等に対する助成があります。これらの産学連携活動は学術研究機関における研究成果を日本の医療の向上という形で社会へ還元することに大きく貢献しています。

また、新薬は厳格な法規制のもと、安全性、有効性が確認された上で承認され、発売されますが、発売後はより多くの患者さんに使用されるなど、治験段階とは異なる環境で使用されます。このことから、ゼリア新薬は医療機関、医療関係者等の協力のもと、発売後もさらなる安全性や有効性のデータを収集・分析・検討し、医療関係者に情報提供しています。これらの活動を通じて新薬のより確かな有効性と安全性を明らかにした上で、より適正な使用方法が検討され、その結果が医療機関等に伝達されています。

### （3）くすりを育てる努力

医薬品は「情報を伴った化学物質である」といわれます。効能・効果、用法・用量、作用機序、副作用などの情報に基づき、適正に使用されて初めて医薬品としての目的が達成されるからです。そのために、ゼリア新薬は学術講演会や研究会など、様々な場面において専門家の協力を得て、多数の医療関係者に対して幅広く医薬品の適正使用情報の浸透、より安全で効果的な使用のための情報共有、最新の知見に関する情報交換の機会などを提供しています。また、ゼリア新薬は各種疾患領域の専門家や研究者と契約し、新薬開発や発売後の情報提供を計画する際に、専門的な見地からの助言を受ける事があります。これらの活動は、既に発売されている医薬品がより安全に、より適切な方法で患者さんに提供されるための大変重要な活動となっています。

### （4）透明性に関する指針の必要性

これら医学・薬学の研究、実用化および適正使用の普及に不可欠な産学連携活動は医療機関・医療関係者との契約等に基づき実施されています。その中には、対価としての金銭の支払いが発生する活動もあり、ゼリア新薬は医薬品医療機器等法をはじめとする法規制は当然のことながら、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、製薬協コード・オブ・プラクティス、医療用医薬品製造販売業公正競争規約などの業界自主規範に基づき、透明性を高めていく努力をしてきました。しかしながら、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者がゼリア新薬の製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。生命関連産業として患者さん、国民の生命、健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国の製薬産業においては、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、本指針を策定しました。

## 2. 公開の方法、時期および対象

### (1) 公開方法

ゼリア新薬のホームページを通じて、前年度（4月1日から3月31日まで）分の資金提供等について、決算終了後に公開します。なお、公開情報には一部個人情報も含むため、情報公開は関係する方々への説明および承諾を得る予定です。

### (2) 開始時期

2012年度分（2012年4月1日から2013年3月31日まで）から公開を開始しました。（第1回は2013年度公開）

下記（3）公開対象の「A.研究費開発費等」については、2015年度分までは「年間の総額」、2016年度分からは「年間の総額」と2016年度以降の新規契約分、臨床研究法に基づく公開対象は2018年10月以降の新規契約分を翌年度に公開します。

「B.学術研究助成費」の「学会等共催費等」については、2023年度支払分から学会等の開催に際し募集される「セミナー等の共催費」に加え、「学会ホームページ・抄録集などへの広告掲載料」「展示ブース出展料」などの情報を含めて公開します。

### (3) 公開対象

#### A. 研究費開発費等

研究費開発費等には、臨床研究法または倫理指針（生命・医学系指針）のもとで実施された研究に関して医療機関等に支払われた研究費をはじめとして、医薬品医療機器等法におけるGCP省令など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に関する支払い、医薬品医療機器等法におけるGPSP省令、GVP省令など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、およびそれら試験・調査等に関連するCRO等の第三者を経由した医療機関等への支払いを含みます。

なお、提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のように公開します。

[公開項目]	[表示方法]
特定臨床研究費	提供先施設等の名称等：〇〇件〇〇円
倫理指針に基づく研究費	提供先施設等の名称： 〇〇件〇〇円
臨床以外の研究費	年間の件数・総額、提供先施設等の名称
治験費	提供先施設等の名称： 〇〇件〇〇円
製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称： 〇〇件〇〇円
副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称： 〇〇件〇〇円
製造販売後調査費	提供先施設等の名称： 〇〇件〇〇円
その他の費用	年間総額

## B. 学術研究助成費

学術研究助成費は、大学や医療機関等の学術研究活動へのサポートを目的として行われる寄附金、医学・薬学に関する教育活動へのサポートを目的として行われる寄附金および学会等の会合開催費用の支援としての寄附金や会合開催に付随するセミナー等の共催費、広告掲載料、出展料などを含みます。また、医薬品の無償提供、物品寄附もこの項目に含まれます。

なお、提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のように公開します。

[公開項目]	[表示方法]
奨学寄附金	〇〇大学〇〇教室： 〇〇件〇〇円
一般寄附金	〇〇大学（〇〇財団）： 〇〇件〇〇円
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
学会等共催費等	第〇回〇〇学会（〇〇地方会・〇〇研究会）：〇〇円

（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

原稿執筆料等には、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や原稿執筆、監修、その他コンサルティング等の業務委託に対する費用等を含みます。

なお、提供した資金等は、各項目の年間総額とともに以下のように公開します。

[公開項目]	[表示方法]
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
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
コンサルティング等業務委託費（研究開発等に伴うものを含む。）	〇〇大学（〇〇病院）〇〇科〇〇教授（部長）：〇〇件〇〇円

（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

情報提供関連費は、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、説明会等の費用を含みます。

[公開項目]	[表示方法]
講演会等会合費	ゼリア新薬の年間の件数・総額
説明会費	ゼリア新薬の年間の件数・総額
医学・薬学関連文献等提供費	ゼリア新薬の年間の総額

## E. その他の費用

この項目には、社会的儀礼としての接遇等の費用など、A～Dに分類できない費用が含まれます。

[公開項目]	[表示方法]
その他の費用	ゼリア新薬の年間の総額

注) OTC 医薬品等については、費用ごとの件数・総額に含めて公開します。