

OTC医薬品企業の活動と 医療機関等との関係の 透明性ガイドライン

OTC医薬品、指定医薬部外品の研究開発から製造販売に至るすべての段階で、私どもと医療機関・医療関係者の皆様とは緊密な連携が必要であることは言うまでもありません。一方、その透明性を確保していくことで、製薬産業が医療機関・医療関係者の皆様と連携して医学・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、及びその活動は高い倫理性を担保した上で行われ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ます。

文部科学省、厚生労働省、日本医学会等において利益相反マネジメントへの取組みが行われているとともに、日本製薬工業協会では「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」を策定し、医療機関等との関係の透明性を確保する取組みが実施されております。

日本OTC医薬品協会は、OTC医薬品企業と医療機関や医療関係者との関係の透明性を確保し、情報をできる限り公開するため2012年に本ガイドラインを策定いたしました。

今般、2018年4月に臨床研究法が施行されたことにともない、本ガイドラインを改定いたしました。

私どもはこのガイドライン策定をもとにOTC医薬品企業とその活動についての理解を生活者の方々により一層深めていただけるよう努めていきたいと考えております。

皆様のご協力を賜りますようお願い申し上げます。



1

本ガイドライン策定の目的

会員会社が、以下の(1)～(4)に関する正しい理解を、生活者の方々に得ることを目的とします。

- (1) 高い倫理性を担保した上で、医療機関等^(注1)、医療関係者^(注2)との関係の透明性を高めていること
- (2) 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
- (3) 研究開発において、生活者の方々の健康に直接関係するOTC医薬品等の有効性・安全性の確認に注力していること
- (4) セルフメディケーションの振興のため、医療関係者を通じて、生活者の方々にOTC医薬品等の有効性・安全性に関する正しい情報提供に努めていること

(注1)「医療機関等」とは

病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、店舗販売業、その他医療を行うもの及びCROを含む医療関連研究機関等を指す。

(注2)「医療関係者」とは

医療機関等に所属する、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、看護師、その他の医療の担い手及び医学薬学系の他、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者を指す。

2

対象となる費用

A 研究費開発費等

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、OTC医薬品等の開発の治験及び製造販売後臨床試験、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

・共同研究費	年間の総額
・委託研究費	年間の総額
・臨床試験費	年間の総額
・製造販売後臨床試験費	年間の総額
・副作用・感染症症例報告費	年間の総額
・製造販売後調査費	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を目的として行われる奨学寄付金、一般寄付金、及び学会等の会合開催費用の支援としての学会寄付金、学会共催費

・奨学寄付金	年間の件数・総額
・一般寄付金	年間の件数・総額
・学会寄付金	年間の件数・総額
・学会共催費	年間の件数・総額

C 原稿執筆料等

OTC医薬品等に関する科学的な情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等

・講師謝金	年間の件数・総額
・原稿執筆料・監修料	年間の件数・総額
・コンサルティング等業務委託費	年間の件数・総額

D 情報提供関連費

医療関係者に対するOTC医薬品等の科学的な情報提供に必要な講演会、説明会等の費用

・講演会費	年間の件数・総額
・説明会費	年間の件数・総額
・医学・薬学関連文献等提供費	年間の総額

E その他の費用

OTC医薬品等の研究開発に関連する医療関係者への社会的儀礼としての費用

・接遇等費用	年間の総額
--------	-------

ただし、臨床研究法において公開が義務づけられている費用については、同法を遵守して適切に公開することが必要になりますので本ガイドラインからは除きます。

3 公開方法

会員会社は、自社ウェブサイト等を通じ、公開します。

4 公開時期

会員会社は、各事業年度分を翌年度に公開します。

5 適応時期

本ガイドラインは、2019年度の運用から適応します。

付則：透明性ガイドラインの運用と公開については、本ガイドラインまたは所属する他の団体のガイドラインに基づいてお取り組み願います。
ただし、あくまで会員会社の自主的な判断に委ねることといたします。