

「企業活動と医療機関等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

(研究開発型製薬企業の使命 — 国民、患者さんの健康への貢献)

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献し、「患者中心の医療の実現」に寄与することです。この使命を果たすため、製薬企業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、多様な活動を行い、医薬品・ワクチンの提供を通じて国民、患者さんの健康向上に貢献しています。このような活動を行うにあたって、製薬企業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・治験といった薬事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、さらに医薬品医療機器総合機構での審査と厚生労働大臣による承認を得て初めて新薬が誕生します。新薬の開発には、9年から17年もの長い年月がかかるうえ、例えば低分子化合物の新薬成功確率は約31,000分の1となっているように、新薬成功確率はきわめて低く、しかも数百億円から一千億円もの膨大な研究開発費が必要となっており、毎年増加し続けています。

(製薬企業と医療機関等との協働 — 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、多くの病気から患者さんを救うために医療の場で役立ってきました。例えば、治療もなく死亡率の高かった疾病に対する治療薬、手術が必要とされた疾病に対して投薬だけで治癒が可能な医薬品、また、がんやリウマチに従来の治療と比べて格段に有効性を示す医薬品なども創出されてきました。こうした患者さんのニーズや医療ニーズに応える新薬の創出は、製薬企業だけでできるものではありません。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。製薬企業と学術研究機関の連携(産学連携)活動には、共同研究、委託研究の他、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おり、政府の科学技術基本計画においても推進されています。

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、発売後はより多数かつ幅広い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、製薬企業は医療機関、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することが義務付けられています。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ます。

(医薬品の適正使用のための情報提供・収集 — 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、適正に使用されてはじめて医薬品としての目的が達成されるからです。近年の新薬は高度に専門化されており、その医薬品が適正に使用されるためには、以前にも増して、専門の医師による啓発活動の必要性が高まっています。そのために、製薬企業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、製薬企業は、各種疾患領域の専門家や研究者と契約し、企業が行う新薬開発や、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ことがあります。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。

(透明性ガイドラインの必要性)

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、製薬企業は薬事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、医療用医薬品プロモーションコード、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・医療関係者が特定の企業・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、本ガイドラインを策定しました。

以上