

サノフィ 医療機関等との関係の透明性に関する指針*

はじめに

サノフィは、革新的な医薬品・ワクチンを開発し、患者さんのために最良の医薬品・ワクチンへのアクセスを実現することにより、社会において大きな信頼を得られる企業となることを目的としています。そのために、サノフィは、基礎研究、臨床開発、市販後の情報提供・収集活動、安全対策、副作用救済などに、多くの投資を行い、医薬品・ワクチンを市場に送り出すことを通じて国民、患者さんの健康向上に貢献しています。

研究開発型の製薬企業であるサノフィの使命は、アンメットメディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）を充たす革新的な新薬やワクチンを患者さんや医療現場にお届けすることにあります。これら革新的な新薬の創製には、基礎研究・非臨床試験・治験といった「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に基づいたプロセスが必要であり、有効性、安全性を検討し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査を受け、厚生労働大臣の承認を得て初めて新薬が誕生します。一つの新薬が誕生するには、10年以上もの年月が費やされ、中には一つの製品で1,000億円を超える費用がかかる新薬もあります。

このような、新薬の創製（創薬）は、サノフィだけでできるものではありません。また、大学や医療機関、研究機関だけで作れ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。さらに、サノフィには、新薬の発売後も、医療機関や患者さんの協力のもと、市販後の使用状況や有効性情報、開発段階ではわからなかった有害事象情報など、多くの情報収集を行うことが義務付けられています。

最近の新薬は高度に専門化されており、その医薬品を適正に使用していただくために、以前にも増して、専門の医療関係者による適正使用推進のための活動のニーズが高まっています。そのために、サノフィは、医療機関や医療関係者と連携し、学術講演会などを開催しています。

これら創薬や医薬品の適正使用のために発生する費用については、サノフィは医療機関・医療関係者との契約を適切な時期に締結し、適正な対価を支払っています。医療関係者・医療機関に金銭供与が発生することから、サノフィは薬機法をはじめとする法規制のみならず、コード・オブ・プラクティスや公正競争規約などの業界自主規制を遵守し、さらにサノフィとしての自社コード、および日本製薬工業協会（製薬協）のガイドラインに則り、「サノフィ 医療関係者等に対する金銭支払いの情報公開に関する方針」を制定し、透明性を高めていくために努力を継続しております。

公開方法と公開時期

サノフィは、ウェブサイト（www.sanofi.co.jp）等にて、前年度分の金銭等提供について、決算終了後適切な時期に公開致します。

公開対象期間

サノフィの事業年度は、1月から12月です。事業年度に合わせ、公開対象期間も前年度の1月から12月とし、6年間公開致します。

公開対象

サノフィが医療機関、医療関係者等に供与する主な金銭等には次のようなものがあります：

A. 研究開発費等

研究開発型の製薬企業にとって、革新的新薬の開発は最も重要な使命の一つです。この活動は、製薬企業単独でなしえるものではなく、多くの医療関係者、患者さんの協力なしには実施できません。基礎研究、非臨床試験、臨床試験における医学的な評価はGCP省令などの公的規制のもと、その専門領域の研究機関・医療関係者に中立的・公平に行っていただくべきで、こうした役割に対する対価は、妥当な範囲内で医療関係者に支出しています。また、製薬企業には、新薬の市販後もGPSP省令、GVP省令などの公的規制により、医療機関や患者さんの協力を得て、市販後の使用状況や有効性情報、開発段階ではわからなかった有害事象情報など、多くの情報収集を行うことが義務付けられています。この役割に対する対価も、妥当な範囲内で医療関係者に支出しています。

患者さんのメリット： 新薬の開発により、患者さんのニーズや医療ニーズに応える新たな選択肢を得ることができ、また、市販後の情報収集により新薬の有効性や安全性を担保することができ、患者さんはその利益を享受することができます。

医療関係者のメリット： 新薬の開発や市販後の有効性や安全性の調査に参加することにより、医療関係者は医療の質を改善する機会が得られます。また、研究の経験や実績を積み重ねることができ、医療技術の質を高めることにつながられます。

サノフィのメリット： 医療関係者と協力し、患者さんの参加を得て行われる治験を実施することにより、革新的な新薬を世に送り出し、医療の向上に貢献することができます。また、市販後の情報収集により、新薬の有効性や安全性を担保することができます。

情報公開の方法

研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法におけるGCP/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれます。

サノフィは、研究・開発、製造販売後の育薬にかかる費用等を各項目の年間総額と共に、以下の要領で詳細公開致します。

項目	具体的内容	公開内容
特定臨床研究費	臨床研究法のもとで実施される特定臨床研究において医療機関等に提供した資金等	jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に記録される識別番号(以下、研究 ID)、提供先施設等の名称、研究実施医療機関の施設名、所属等の名称、研究代表医師名/研究責任医師名、契約件数、金額
倫理指針に基づく研究費	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のもとで実施される研究において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
臨床以外の研究費	「第 I 相以降の臨床研究」以外の研究（基礎研究、製剤学的研究など）において医療機関等に提供した資金等	提供先施設等の名称一覧
治験費	GCP/GVP/GPSP省令等の薬事規制のもとで実施される治験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査の費用等 治験費には、医師主導治験に対し提供した資金等も含む	提供先施設等の名称、当該年度に支払のある契約件数、金額
製造販売後臨床試験費		
副作用・感染症症例報告費		
製造販売後調査費		
その他の費用	公開対象先以外に発生した資金等	

B.学術研究助成費

サノフィは、医療の一翼を担うものとして、研究機関や医療関係者が行う科学、臨床、医療上の諸問題を解決するための教育・研究活動や学術会議等に対して、これらの活動をサポートするために寄附金等を拠出しています。これらは、医療の根本的な下支えに貢献すべく、サノフィの社会的責任を果たし、持続的な教育・研究等を維持するためになされているものであり、社会貢献の一環として拠出しています。これは、サノフィの製品の購入や処方との引き換えに支出されるものではなく、研究機関や医療関係者が行う教育・研究活動や学術会議等に影響を与えるものではありません。このように影響を与えるものではないことは、アカデミアの COI 委員会、ピアレビュー（他の研究者による監視）、関係機関による審査など様々なシステムによって担保されています。

サノフィ・ジャパングループでは寄附金を担当する独立した部門を設置し、寄附金の支払決定に関して営業部門、マーケティング部門は一切関与せず、グローバル共通の寄附規程に則り、支援の可否について審査・決定しています。

患者さんのメリット： 既存の治療法より、より優れた革新的な医薬品が提供されること、既存の治療法に関しても最新の有効性・安全性情報に基づいた、患者さんに最適な治療を受けることができます。

医療関係者のメリット： 医療関係者は、未だ解決しない医療上の諸問題を解決するための研究活動を医療関係者自身の意思決定で進めることができます。また、研究の経験や実績を積み重ねることができ、医療技術の質を高めることにつながられます。

サノフィのメリット： 教育・研究活動の成果は、学会発表や学術雑誌への投稿を通じて社会に還元されます。これらの最新情報にアクセスすることにより、サノフィは革新的な新薬の開発や、既に医療現場で使用されている医薬品の有効性や安全性情報を最新のものにするために役立てることができます。

情報公開の方法

サノフィは、以下の項目について、支援先ごとに施設名（団体名）、会合名、年間の件数、金額を開示致します。

項目	公開内容(例)
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	第〇回〇〇学会〇〇セミナー： 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

サノフィは、自社医薬品や、関連する疾患についての情報提供を行うために学術講演会や研究会を主催や共催で開催したり、学術雑誌に論文投稿を行っています。その際、その疾患領域の専門家や当該製品の使用経験の豊富な医療関係者や治験段階より関与してもらっている医療関係者等に依頼して、他の多くの医療関係者を対象とした講演や執筆をお願いし、薬剤の適正使用に関する情報など提供をさせていただいております。こうした役務に対する対価は、妥当な範囲内で医療関係者に提供しています。また、サノフィは、特定の疾患領域の専門家と契約し、サノフィが行う新薬開発や、市販後の情報提供を計画する際に、専門的な見地からのアドバイスを頂くことがあります。専門家の選択については、それぞれの疾患領域の指導的立場にある専門家の中から、客観的に偏らないように選択されています。これらのコンサルタント会議は、適切な頻度、内容によって行われ、こうした役務に対する対価は、あらかじめ定めている報酬基準の範囲内で医療関係者に提供しています。なお、このようなコンサルタント契約により専門家とサノフィが必要以上に親密になり、これら専門家の意思決定になんらかのバイアスを掛けることの無いよう、コンサルタント費の開示（学術会議発表や COI 自己申告によるもの）及び会議における利害関係者としての発言規制・参加規制等、様々な方法によって回避する努力が続けられています。

患者さんのメリット： 医療関係者が学術講演会や研究会に参加することにより得られた知識により、より有効性と安全性の高い適正な医療を受けることができます。また、患者さんの医療上の利益を熟知した専門家が、製薬企業に専門的な見地からの意見やアドバイスを提供することによって、患者さんの利益を第一に考えた新薬開発や市販後の情報提供を実現することができます。

医療関係者のメリット： 医療関係者が学術講演会や研究会に参加することにより、特定の疾患領域の専門家から医薬品の有効性や安全性に関する最新情報を得ることができ、患者さんの治療方針の決定の選択肢を増やすことができます。また、医療関係者は、専門家として、自分の患者さんの利益につながる新薬開発や市販後の情報提供などの仕事に携わる機会をもつことができます。また、医療に関する意見やアドバイスを述べることにより、製薬企業が行う研究や開発についての知識を得ることができます。

サノフィのメリット： ある疾患領域で著名な医療関係者などの専門家による講演会や研究会を実施することにより、有効性や安全性をはじめとする自社医薬品に関する適正情報を広く普及させることができます。また、参加者による質疑応答や意見交換により、医薬品が実際にどのように患者さんに使用され、どのような疑問を医療関係者が持っているかを知ることができます。また、サノフィは、現実の医療現場における患者さんの状態や治療の実態、医療上のニーズや患者さんのニーズなどの情報を専門家から入手することにより、患者さんの視点に立った新薬開発や市販後の情報提供の立案に役立てることができます。

情報公開の方法

サノフィは、以下の項目について、医療関係者ごとに氏名、施設名、役職名、年間の件数、金額を公開致します。

項目	公開内容(例)
講師謝金	〇〇大学 〇〇科 〇〇教授： 〇〇件 〇〇円
原稿執筆料・監修料	〇〇大学 〇〇科 〇〇教授： 〇〇件 〇〇円
コンサルティング等業務委託費	〇〇大学 〇〇科 〇〇教授： 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

サノフィは、自社医薬品や、関連する疾患についての情報提供活動の一環として学術講演会・説明会の開催や、医学・薬学関連文献等の提供をしています。学術講演会は、全国または地域の医療関係者を対象に公共施設にて行い、講演会終了後には参加者間の医学薬学的な情報交換のために節度ある立食形式の飲食を提供することがあります。また必要に応じ参加のための交通費や宿泊費を提供することがあります。

説明会とは、それぞれの医療機関において、医療関係者を対象に自社製品の適正使用に関する情報提供を目的に、医薬情報担当者が医療機関内の会議室等において説明を行うものです。開催時間が昼食時など、食事時間にかかる場合は、簡素な茶菓、弁当等を提供することがあります。これらは、公正競争規約やコード・オブ・プラクティスなどの業界自主基準や、サノフィの社内基準に則って、華美、過大にわたることが無いよう留意しながら実施しています。

患者さんのメリット： 医療関係者が学術講演会や説明会に参加することなどを通じ、得られた知識によって、より有効性と安全性の高い適正な医療を受けることができます。

医療関係者のメリット： 医療関係者が学術講演会や説明会に参加することにより、特定の疾患領域の専門家から医薬品の有効性や安全性に関する適正な情報を得ることができ、患者さんの治療方針の決定の選択肢を増やすこ

とができます。

サノフィのメリット： ある疾患領域に著名な医療関係者などの専門家、社内の医学専門家、学術担当者などによる講演会や説明会を実施することにより、有効性や安全性をはじめとする自社医薬品に関する適正な情報を広く普及させることができます。また、参加者による質疑応答や意見交換により、医薬品が実際にどのように患者さんに使用され、どのような疑問を医療関係者が持っているか知ることができます。

情報公開の方法

サノフィは、以下の項目について、年間の件数、総額を公開致します。

項目	公開内容
講演会等会合費	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

2014年7月より、当グループでは製薬業界の世界的な行動規範であるIFPMAコードに則り、葬儀における少額の香典、供花を除き、医療関係者に対する一切の贈呈品の提供を廃止いたしました。また、講演会等の役割者に対して社会儀礼として提供されることが多い「慰労会」についても接待と誤解される可能性が高いことから廃止いたしました。医療関係者に自社医薬品やその関連する疾患についての情報提供を行う際に、医療関係者が食事をとる時間を妨げられる場合について、食事を提供しながら情報提供を行うことがあります。これらは、製薬業界内で制定された公正競争規約で認められる範囲内で華美、過大にわたることが無いよう留意しながら行ってきております。

情報公開の方法

サノフィは、以下の項目について、年間の金額を公開致します。

項目	公開方法
接遇等費用	年間の総額