小野薬品コード・オブ・プラクティス

第1章　総則

1. 目的

当社は、革新的で有用性が高くより安全な医薬品の開発を通じて、わが国のみならず世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを使命としている。このため、当社は適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体等と相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者の立場に立った適切な医療が行われるように努めることが求められている。
当社では企業活動全般にわたって高い倫理性を確保すること、および法令遵守の徹底をより図ることを目的として、「小野薬品コード・オブ・プラクティス」(以下、本コードという)を策定した。

2. 定義

本コード上で用いられる用語の定義を次のとおり定める。

(1) 当社とは、小野薬品工業株式会社のことをいう。

(2) 従業員等とは、小野薬品工業株式会社の役員、従業員その他小野薬品工業株式会社と指揮命令関係にある者をいう。

(3) 医療関係者とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、 衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、管理栄養士、介護福祉士（ケアワーカー)、介護支援専門員（ケアマネジャー）等のことをいう。

(4) 医薬関係者とは、2 条 3 項に定義するものに加え、卸売業者、医学部、薬学部学生等のことをいう。

(5) 患者団体とは、患者・家族およびその支援者が主体となって構成され、患者の声を代表し、患者・家族を支えあうとともに、療養環境の改善を目指し、原則として、定款・会則により定義された役割や目的を持つ患者団体および患者支援団体をいい、法人格の有無、設立形態等は問わない。

3. 適用範囲

本コードは、従業員等に適用する。

4. 遵守義務

従業員等は関係法令、本コードおよび関連ポリシー等を誠実に遵守しなければならない。

5. コードの周知徹底

(1) 本コードは社内ポータルサイトに公開し、周知する。

(2) 各組織における本コードの遵守に伴う施策及び実施は、各組織の責任者に委ねる。

(3) リスク・コンプライアンス管理部は、本コードに関する相談窓口となり、本コード遵守の推進を図る。

6. 倫理

一般に、企業における競争は、往々にして節度を越えて過熱する傾向があり、医薬品のプロモーションにおいても、過去にそのような行為があったことは否定できない。そのため、今日では「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という）をはじめ、「医薬品等適正広告基準の改正について（平成 29 年 9 月 29 日付、薬生発 0929 第 4 号)」（以下、「医薬品等適正広告基準」という。)、販売情報提供活動ガイドライン、「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下、「公正競争規約」という)、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（以下、「作成要領」という)、「MR 認定要綱」等、数々の法令等や自主規範が定められている。よく知られているように、医薬品は、

- 外見だけではその本質は全くわからない。
- 効果と副作用を併せ持っており、その発現には個体差がある。
- したがって、正しい医薬情報を伴わない医薬品は、医薬品として機能し得ない。
- 需要者はそれを治療上必要とする患者だけである。

という本質を有していることから、前述の数々の法令等や自主規範を遵守する必要がある。

一方、製薬企業を取り巻く環境は多様化・複雑化しており、従来の考え方・手法では対応しきれない事象が次々に生じている。加えて、製薬企業と医療関係者の関係においては、社会から、より公正で透明性を高めた対応が求められている。このような状況で、医薬品の本質を無視した行為に走れば、健康被害の発生や不必要な投薬など、患者と社会に対し大変な損害を与えかねない。その結果、医薬品と製薬産業全体の社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、社会にも、当社にも不幸な結果をもたらすことは明白である。このような行為によって当社の得るものは何もなく、失うものばかりであると言わざるを得ない。つまり、当社はこれらの法令等や自主規範を単に「遵守すべき対象」と受け止めるのではなく、「社会が期待する製薬企業像の反映」として、策定の目的、背景等を踏まえ、より大きな視点で受け止め、自らのものにする心構えが必要である。

このような倫理観に基づいた企業活動が、医薬品と製薬企業に対する「社会の信用」というかけがえのない基盤を築くことは容易に理解できる。このことは自分をひとりの患者、あるいはひとりの社会人という立場に置いて製薬企業を眺めてみれば、一層理解がしやすい。人には自分が所属する社会（それが家庭であれ、職場であれ、地域であれ）の一員として、おのずと周りから期待される役割がある。社会は、お互いに相手が期待される役割を果たすことを前提に成り立っている訳である。どのような社会もこの前提が損なわれたら崩壊する。

このことは当社にもそのまま当てはまる。当社の医薬品についていえば、法令や自主規範の有無に関係なく、社会の人々は優れた医薬品が適正に使用されていることを前提に医療を受けている。ことに「企業の社会的責任（CSR）」についても、特に医薬品産業では重要な命題として受け止めなければならない。

倫理の「倫」という文字は、このお互いに期待し期待される人間関係・社会関係を意味している。つまり、当社は単に法令や自主規範を遵守するだけでなく、社会からの要請・期待に積極的に応えていく姿勢が求められるのである。

7. 基本理念

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者、卸売業者および当社にいたる医療界全体における情報共有を目的とした交流の上に成り立っている。これらの交流にはインテグリティが必要不可欠であり、倫理的で患者の利益を最優先とする意思決定が行われていることへの信頼が常に求められている。

製薬協は、会員会社が社外のステークホルダー（以下、「ステークホルダー」という）との適切な交流を確保するため、製薬協コード※において基本的な企業活動の原則を示す。

製薬協コードは、高い倫理観に基づいた行動規範を遵守しつつ、国内のみならず世界の公衆衛生に大きく貢献していくという会員会社の使命の遂行に資するものであり、会員会社とステークホルダーとの交流すべてにかかわる基準となるものである。

当社は、高い倫理性と透明性をもって企業活動を遂行する責任を負い、製薬協コード・本コードに基づいた活動を推進することが求められている。

当社はその行動にあたって、製薬協コード・本コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、製薬協コード・本コードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とすべきである。

なお、大規模災害等の非常時においては、人命の尊重を第一として柔軟な対応をとる必要がある。

第2章　Ⅰ-1 小野薬品コード・オブ・プラクティス

当社は、生命関連産業の一員として公的医療保険制度のもとでその企業活動が行われていることに鑑み、医薬品医療機器等法等の関連法令、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドラインはもとより、公正競争規約、製薬企業倫理綱領、製薬協企業行動憲章および製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン等の自主規範を遵守するとともに、高い倫理観をもって行動する。

1. 範囲およびプロモーションの定義

1.1. 範囲

本コードは、医療用医薬品のプロモーション活動のみならず、当社と研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売業者等とのすべての交流を適用の対象とする。当社は、製薬協コードおよび本コードを遵守するとともに、製薬協が加盟する団体のコードである IFPMA コードを尊重する。また、本コードにおける具体的な記載の有無にかかわらず、その行動が本コードの趣旨に則った行動であるかどうかを常に判断の基準とする。

1.2. プロモーションの定義

「プロモーション」とは、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」をいい、当社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む。

2. 経営トップの責務

当社の経営トップは、次の事項を実行する。

(1) 「基本理念」を踏まえた行動をとることが自らの役割であることを自覚し、本コードで定める事項を率先垂範の上、すべての役員・従業員の行動も経営トップの責任としてとらえ、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。

(2) 本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) 医薬品以外を担当する部門においても本コードの精神を尊重して企業活動を行う。

(4) 国内における医薬品の製造・販売を行う子会社についても本コードを遵守させる。

(5) 本コードを遵守することにつき、国内外を問わず医薬品の製造・販売等を行う提携会社、子会社等に対して表明し、理解を求める。

3. 交流の基本

3.1. 交流の基本

医学・薬学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者および当社に至るまで、医療界全体における情報共有を目的とした交流で成り立っており、この交流には

インテグリティが必要不可欠である。このような交流において、倫理的で患者の利益を最優先とする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おり、当社は、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信頼されるように行動する。

3.2. 交流の透明性

製薬企業は生命関連企業として高い倫理観が求められており、当社は研究者や医療関係者等との交流およ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。当社は、製薬協の医療機関等透明性ガイドライン、患者団体との協働に関するガイドライン（以下、「患者団体協働ガイドライン」という）および患者団体透明性ガイドラインに基づく当社の規範に則り、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。

4. 医療関係者との交流

当社と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・薬学の発展およ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および研究支援に重点を置いたものである。また、当社は、医学・薬学の発展のため、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者団体等との信頼関係を構築するとともに、処方の決定に不適切な影響を及ぼす恐れのある企業活動は行わない。

5. 承認前の情報提供および適応外使用の推奨の禁止

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。

6. 情報発信活動

当社は、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法令や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医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準において禁止されている。したがって、当社は、プレスリリース、一般人向けや患者向けの疾患啓発活動、投資家への情報提供等の情報発信活動の場合であっても、医療用医薬品の広告活動または未承認医薬品や適応外使用を勧める広告と疑われることのないよう企画段階から内容の精査を行う等の対応を行う。医療関係者への情報発信活動については「Ⅰ-2 小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」に定める。

6.1. プロモーション用資材（電子媒体を含む）

当社は、関係法令および作成要領等の自主規範に従ってプロモーション用資材（電子媒体を含む。以下、「プロモーション用資材」という）を作成する。

6.2. ソーシャルメディア

いわゆるソーシャルメディア等を使用したデジタル・コミュニケーションの利用については、当社がその内容に関する一切の責任を負う。したがって、関係する子会社、提携会社、企画会社、代理店、役員及び従業員等とともに本コードの遵守を確認してから実施する。

7. 講演会および会議等の開催

当社は、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。また、当社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集する会議等を開催することができる。講演会等および医療関係者等を招集する会議等の開催にあたっては、関係法令、公正競争規約および「I-2　小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」を遵守する。

8. 業務委託

当社は、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、コンサルタントおよびアドバイザー、会議への参画、講演会等での座長や講演、研修講師等の業務を委託し、報酬、費用等を支払うことができる。ただし、これら業務の委託にあたっては契約を交わし、当該契約は以下の基準をすべて満たさなければならない。

(1) 業務の目的および業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した書面による契約を交わすこと

(2) 業務を委託する前に業務に対する正当な必要性を明確に特定すること

(3) 業務の委託先は、特定された必要性に直接関連しており、また、その業務の提供に必要な専門知識を有していること

(4) 業務を委託する人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数であること

(5) 特定の医薬品の処方、購入、推奨等を誘引するものでないこと

(6) 業務に対する報酬は、委託した業務の対価として妥当で、適正市場価格に見合ったものであること

また、業務委託にあたっては、業務委託先のルール等を尊重し、関係法令および公正競争規約を遵守し、業務委託に伴う報酬、費用等は、医療機関等透明性ガイドラインおよび患者団体透明性ガイドラインに基づく当社の指針に則り適切に公開する。

9. 物品･金銭類の提供

当社は、直接・間接を問わず、以下の物品・金銭類を研究者、医療関係者、医療機関等、患者団体、卸売業者その他のステークホルダーに提供してはならない。

(1) 意思決定に不適切な影響を与える（医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのあるものを含む）物品・金銭類

(2) 医薬品の品位を損なう物品

(3) 社会の理解、納得を得られ難い物品・金銭類

10. 試験･研究活動ならびに製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

10.1 試験・研究活動

疫学研究、非臨床試験、臨床研究／臨床試験（治験、製造販売後臨床試験等）等の試験・研究活動は、それぞれの段階において、法令、倫理指針等に準拠した高い倫理性およ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の情報公開の対象であるので、同ガイドラインに則り、適切な説明責任を果たす。

また、臨床試験情報に係る透明性の確保については、製薬協、IFPMA、欧州製薬団体連合会（以下、「EFPIA」という。）および米国研究製薬工業協会（以下、「PhRMA」という。）の共同指針である「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(2018年改定)」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（2017 年改定)」等に則り、臨床試験情報を公開する。

なお、医薬品による副作用被害を可能な限り減少させるため、より安全で有効な医薬品を開発するとともに、開発に必要な実験動物に対しても動物愛護の観点からの適切な自主管理を行う等、研究開発体制のより一層の整備を進める。

10.2 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等

当社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、かつ、法令や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

11. 患者団体との協働

当社は、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持って誠実に行動し、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。そのために、患者団体と協働する場合は、患者団体協働ガイドラインを参考に規範を定め、誠実に運用する。

当社が患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得るため、当社が関与している事実を明らかにする。そのために、当社は、患者団体透明性ガイドラインに基づき当社の指針を定めた上で情報を公開する。

患者団体との協働における活動項目や資金提供等について、実施前に目的・内容等について書面等による契約または合意を取り交わし、記録を残す等透明性を確保する。

12. 卸売業者との関係

製薬企業と卸売業者との関係は、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下、「独占禁止法」という。）等の法令や自主規範を遵守した公正な取引関係でなければならない。また、公的医療保険制度下の取引であることを考慮し、他産業以上に高い倫理観・透明性が確保された関係であることが求められていることから、当社は、卸売業者に対して金銭類、物品、飲食等を提供する場合や、これらの提供を受ける場合について、自ら適切な基準を策定し遵守する。

13. 社内手順および教育

当社は、関係法令および製薬協コードを遵守するための適切な社内手順を確立し、かつ、維持するものとし、すべての役員・従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

14. 問合わせ、苦情申立ておよび措置

リスク・コンプライアンス管理部は、製薬協コード・本コードに関する問合わせや苦情申立て、製薬協コード・本コード違反被疑事案に対し、製薬協コード・本コードに抵触すると考えられる事案については、違反改善のための措置等を行う。

15. 国外における活動

15.1.国外で実施する活動に適用される規範

当社は、国外で活動する場合であっても本コードを尊重するとともに、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMA コードを遵守する。

15.2.国外における医薬情報の提供

当社は、国外の医療関係者に医薬情報を提供する際には、直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のある情報を提供する。この際、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードに従い、かかるコードがない場合にはIFPMA コードに従う。

15.3.国内の医療関係者に対する国外での対応および国外の医療関係者に対する国内での対応

当社は、国外で開催される講演会等や学会で国内の医療関係者に対応する際にも、本コードを遵守する。また、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招へいする際は、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合には IFPMA コードを遵守する。

15.4.国外の子会社、ライセンシーおよび代理店による対応

当社は、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合には IFPMA コードを遵守させる。また、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンシーや代理店を当該国での活動に従事させるにあたっては、当該国の法令に加えて、当該国に製薬団体のコードがあ

る場合にはそのコードを、かかるコードがない場合には IFPMA コードを遵守することを要請する。

16. 販売情報提供活動ガイドラインの担当委員会

販売情報提供活動ガイドラインについては、リスク・コンプライアンス管理部が担当部署として、審査・監督委員会を設置し、各部門における同ガイドラインの遵守を支援する。

第3章　Ⅰ-2 小野薬品医療用医薬品プロモーションコード

小野薬品医療用医薬品プロモーションコード(以下、「ONO-P コード」という)は、製薬企業が医療用医薬品のプロモーションを実施する際の責務およびプロモーション活動の基本を明示し、当社に所属するすべての役員・従業員が適切なプロモーションを行うことを目的に策定したものである。「プロモーション」とは、「医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義されている。当社は、プロモーションコード内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、ONO-P コードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断していく必要がある。また、プロモーションにおける法令、医薬品等適正広告基準、販売情報提供活動ガイドラインや自主規範に抵触する行為は、たとえ本コードに具体的な記載がなくても本コードに反するものとみなされる。

なお、ONO-P コードは、IFPMA コード、法令および自主規範の制定や改廃に伴い、また、プロモーション活動を取り巻くその他の規制や環境等の変化に応じて改定していく。

1. プロモーション活動における当社の責務

当社は、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社内体制を確立するとともにすべての役員・従業員について漏れのない対応を確保する。

なお、ONO-P コードは、プロモーション活動はもちろん、プロモーションとみなされる活動についても同様に適用され、その活動を行う組織が営業部門であるか否かは問わない。

(1) 医薬品の適正な使用と普及に向け、役員・従業員に対して継続してその教育研修を実施する。

(2) 役員・従業員の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。

(3) 法令や自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

2. プロモーション活動の基本

当社の役員・従業員が行うプロモーション活動においては、医療の一端を担う者としての社会的使命と、会社を代表して医薬情報提供活動を遂行する立場を十分に自覚し、次の事項を誠実に実行する。

(1) 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。

(2) 当社製品の電子化された添付文書および医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」という。）等に関する知識はもとより、その根拠となる医学・薬学に関する知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。

(3) 当社が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

(4) 効能または効果、用法および用量等の情報は、医薬品として承認を受けた範囲内で、かつ科学的根拠が明らかな最新のデータに基づく情報を適正な方法で、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。

(5) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

(6) 他社および他社品を誹謗、中傷しない。

(7) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をとる。

(8) 法令や自主規範を遵守し、良識ある行動をとる。

3. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

当社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）等における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド・動画等の視聴覚資材その他のプロモーション用資材は、医薬情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用にあたっては医薬品医療機器等法・行政通知およびこれに関連する作成要領等の自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づく正確かつ客観的で公平なものとする。

また、社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。

4. 講演会および会議等の開催

当社が医療関係者等を対象に医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で開催する講演会等は、当社の責任において開催し、出席者に専門的かつ学術的・科学的な情報を提供するものとする。講演会等の開催場所は、目的に合う適切な開催地・会場を選定し、原則国内とする。講演会等に付随して飲食等を提供する場合は、華美でなく、製薬企業の品位を損なわないものとする。講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費、宿泊費等）および役割者に対する講演料等の報酬に限定し、報酬は依頼する業務の価値に見合う妥当な範囲とする。なお、役割者の随行者への旅費の提供および懇親行事への参加は認められない。景品類を提供する場合は、公正競争規約を遵守する。

一方、医薬関係者以外の一般人を対象に疾患啓発情報を提供する目的で講演会等を企画する場合は特に、医薬品医療機器等法および医薬品等適正広告基準等に留意して実施する。

当社は、製品の戦略立案時等、当社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集するアドバイザリー会議や治験等の試験に伴う会議等を開催する場合には、会議等をプロモーションの手段としてはならない。

5. 試用医薬品の提供と管理

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者が医療用医薬品の外観的特性を確認するための「製剤見本」と、医師がその使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認・評価するための「臨床試用医薬品」がある。

どちらの提供にあたっても必ず当該医療用医薬品の情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。特に、「臨床試用医薬品」は実際の臨床に使用されることから、厳格な管理体制を構築し、適切に運用する。

（注）試用医薬品の提供に際しては、別途定めた社内運用基準に従う。

6. 公正競争規約との関係

当社は、公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。当社は、公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、高い倫理観をもって活動する。