

## リーダーシップ声明

私たちは、業界のリーダーとして、すべてのステークホルダーと連携し、ヨーロッパ全土で医療の改善に全力を尽くします。

その際、私たちの医薬品に関する正確、公正かつ客観的な情報を提供して、これらの医薬品の使用に関する合理的な意思決定ができるようにすることの重要性を私たちは自覚しています。そのため、私たちは、製薬会社と医療従事者の交流を規制する EU の法令<sup>1</sup>が果たす役割を十分に尊重します。

これと同じ精神で、私たちは、業界の自主規制の枠組みの中で、透明性の向上、説明責任の強化、倫理的行動の徹底に向けて全力を尽くします。

私たちの会社では、医療従事者や患者団体との関係における適切な行動の基準を定めた EFPIA コード<sup>2</sup>を既に採択しています。

私たちは、これらのコードを遵守することが不可欠と考えます。その違反は決して許されるべきではありません。

その一方、私たちは、製薬業界に対する社会の高い期待も認識しており、本日、EFPIA に対し、製薬業界が最高の水準を維持できるように、以下の各分野に関する追加的指針を策定することを要請しました。

1. 情報の提供
2. 医薬情報担当者
3. 医薬品の試供品
4. 学会、その他の会議（学会での展示会を含む）
5. 患者団体との関係

私たちは、この指針を 2010 年下半期に発行することを要請しました。

このほかにも、私たちは、本日、EFPIA の 31 会員団体<sup>3</sup>に対して、National Ethics Group（全国倫理部会）の設立を呼び掛けました。National Ethics Group の設立によって、業界基準の実効性ある監視と新指針の発行後 1 年以内の実施がさらに確実なものとなります。

今後、私たちは、社会の期待を上回る成果をあげるために挑戦を続けます。同時に、私たちの業界と私たちの会社の行動に対する信頼をさらに高める方法に関し、外部からの提案を歓迎します。

また、私たちは、EFPIA の（直接又は間接の）会員でない会社も、研究開発型製薬業界によって採択された自主規制ルールや指針を遵守することを求めます。

2010年6月24日、ブリュッセル

## 脚注

1. EU 指令 2001/83/CE 第 VIII a 章
2. 「医療従事者に対する処方せん薬のプロモーションと医療従事者との交流に関するコード」（EFPIAのHCPコード）と「製薬業界と患者団体の関係に関する倫理コード」（EFPIAのPOコード） - [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)参照
3. EFPIA の会員団体は、以下の各国で活動する（研究開発型）製薬会社を代表していません。

## 正会員

オーストリア、ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、英国

## 準会員

アルバニア、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ共和国、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ルーマニア、セルビア、スロバキア、スロベニア

## 1. 情報の提供

|  |   |
|--|---|
| <p>指令第 88a 条：</p> <p>...委員会は、...情報の提供に関する実務...及び患者にとっての情報提供のリスクと利益を報告しなければならない。</p> <p>...委員会は、情報戦略を示した提案を提出しなければならない...</p> | <p>私たち、業界のリーダーは、ヨーロッパの市民が、業界によって提供された病気と業界で開発された治療法に関する情報を含め、健康と処方せん薬に関する質の高い情報に平等にアクセスできるべきだと考えています。したがって、私たちは、そのような情報の提供を巡って継続中の論争において、研究開発型製薬業界が果たすことが正当と考えられる役割があると考えています。</p> <p>したがって私たちは、EFPIA に対し、EU 各機関から情報提供に関する議論に建設的な貢献を果たしてほしいと求められた場合には、それに対応することを要請しました。</p> |
|--|---|

## 2. 医薬情報担当者

|   |  |
|---|--|
| <p>指令前文 49</p> <p>医薬情報担当者は、医薬品のプロモーションにおいて重要な役割を担っている。したがって医薬情報担当者に対しては、特定の義務を課すべきで...</p> <p>EFPIA HCP コード第 17 条</p> | <p>医薬情報担当者は、処方者にとっての重要な情報源です。医薬情報担当者は、その実務によって医療従事者に対する患者のアクセスを損なうことなく、質の高い情報をタイムリーに提供するという、慎重を要する役割を担っています。</p> <p>EFPIA のすべての会員団体は、医薬情報担当者に対して科学的事項に関する研修を適切に実施するため、高レベルの基準に従わなければなりません。医薬情報担当者は、業界の倫理規則も遵守する必要があります。</p> <p>私たち、業界のリーダーは、EFPIA に対し、現行の法的義務と業界の基準に加えて、医薬情報担当者のための基準と維持管理規則を定める指針を制定することを要請しています。</p> |
|---|--|

## 3. 医薬品の試供品

|  |  |
|--|--|
| <p>指令第 96 条 :</p> <p>無料の試供品は、例外的な場合にのみ提供できることとし...</p> | <p>医薬品の試供品を医療従事者に提供するのには、その医薬品に慣れ親しみ、体験してもらえるかもしれないからです。医薬品の試供品が提供されるのは、その医薬品を処方する資格を持つ医療従事者の書面による請求があった場合に限定されます。患者の治療が唯一の目的となっている場合には、試供品を提供すべきではないと考えます。</p> <p>EU 指令では、試供品の提供は「例外的」事例に限定されています。つまり、原則的には試供品の提供は許されておらず、例外的な事例においてのみ許されます。ヨーロッパでは、試供品の提供に関する重大な地域差が今でも見られます。</p> <p>私たち、業界のリーダーは、個々の医療従</p> |
|--|--|

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <p>EFPIA HCP コード第 16 条</p> | <p>事者が、処方資格を有する医薬品 1 品につき、その試供品を年間 4 点まで受け取れることとし、試供品の提供は、その製品の上市後 2 年以内に限定するのが合理的だと考えます。</p> <p>したがって、私たちは、EFPIA とその会員団体に対し、この「年間 4 点、2 年以内」という基準に向けた（自主）規制の制定を支持するように要請しました。</p> |
|----------------------------|--|

#### 4. 学会、その他の会議（学会での展示会を含む）

|   |  |
|---|--|
| <p>指令第 94 条：</p> <p>…</p> <p>販売促進イベントでの接待は、常に、そのイベントの主目的に厳しく限定され、医療従事者以外の人々を接待してはならない。</p> <p>…</p> | <p>販売促進目的の会議、科学会議や専門会議には、学会、会議、シンポジウム、諮問委員会の会合、研修会議、治験や非介入試験のための担当医師会議などが含まれます。こうしたイベントを通じて、製薬会社は、医療従事者の医学継続教育と参加者相互間や参加者、医療従事者、業界代表の間での科学情報の交換に寄与します。</p> <p>こうしたイベントの真の科学的、教育的目的に関して誤解を生むおそれのある行動は許すべきではないと考えます。</p> <p>私たち、業界のリーダーは、EFPIA に対し、業界が主催又は後援し、医療従事者が参加する会議に関する共通の基準を策定することを要請しました。</p> <p>また、私たちは、EFPIA に対して、ヨーロッパでのイベントを EFPIA HCP コードに照らして事前評価するためのオンライン・プラットフォームを構築して、そのようなイベントの監視をコーディネートすることを要請しました。その報告書は、コーポレートコンプライアンスオフィサー、National Ethics Group と学会や会議の主催者に配布し、業界基準の遵守を向上させます。さらに、EFPIA に対しては、医学系学</p> |
|---|--|

|                       |  |
|-----------------------|--|
| EFPIA HCP コード第 9 条    | 会や科学系学会と連携し、医師と製薬会社の交流に適用される高度な倫理基準に関する意識を高めることも要請しました。  |
| EFPIA HCP コード第 9、10 条 | <p>業界のリーダーは、学会が、研究開発型製薬会社がデータを発表し、科学の専門家と交流できる極めて重要な場であることを考慮し、学会という科学的イベントの主たる目的が学会での展示会によって減殺されないことが極めて重要な点を強調しています。この点に関して、EFPIA HCP コードのイベントと接待に関する第 9 条と贈答品に関する第 10 条の規定が、学会での展示会に適用されます。</p> <p>私たち、業界のリーダーは、この点を認識し、EFPIA に対し、学会での展示会、問題行動に対する会社のコンプライアンスオフィサーの注意喚起、学会の現地視察によるピアプレッシャーなど、学会での活動の監視をコーディネートすることを要請しました。現地視察の予定は、学会の主催者に通知されます。</p> |

## 5. 患者団体との関係

|  |  |
|--|--|
| <p>製薬業界と患者団体との関係に関する欧州製薬団体連合会コード</p> <p>第 5 条 a. (透明性)</p> <p>各会社は、自らが経済的援助および／または重要な間接／非経済的援助を提供している患者団体のリストを公開しなければならない。</p> | <p>製薬業界は、患者団体との間に数多くの共通の利益があり、こうした利益が、患者と介護者又は患者又は介護者のニーズを表し、又は支えている点を認識しています。</p> <p>私たち、業界のリーダーは、透明性の向上に向けて、さらに一步踏み出し、EFPIA に対して、患者団体に対する経済的援助及び重要な間接/非経済的援助の開示の義務付けを目指した PO コードの見直しを指示しました。患者団体に提供される援助の総額は、以下の各項目の合計とすべきだと考えます。(i) 経済的援助の額、(ii) 重要な非経済的援助について後援会社に請求された額、(iii) 請求対象外の重要な間接支援と重要な非経済的援助については、後援会社が、発生</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>費用の最良の見積りを誠実に作成します。<br/>EFPIA は、援助の開示形式に関する追加的<br/>指針の発行についても検討する可能性があ<br/>ります。</p> |
|--|--|