

I. キッセイ薬品コード・オブ・プラクティス

キッセイ薬品工業株式会社の基本的行動規範

キッセイ薬品工業株式会社（以下、当社という）は、以下に要約される製薬協コード・オブ・プラクティス（以下、製薬協コードという）序文「3. 基本理念」の定めを踏まえ、生命関連企業の一員として公的医療保険制度の下で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係法令、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及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共に、高い倫理観をもって行動する。

① 医療界全体の交流の重要性

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、製薬企業などの情報共有と交流によって支えられている。

② 信頼に足る行動規範と倫理の重視

これらの交流には高い信頼に足る行動規範が不可欠であり、倫理的且つ患者の利益を最優先とする意思決定が求められる。

③ コードの役割

当社は、キッセイ薬品コード・オブ・プラクティス（以下、本コードという）を役員及び従業員が全ての利害関係者と適切に交流する為の基本原則として示す。

④ グローバルな公衆衛生への貢献

本コードは、国内外の公衆衛生に貢献する為の行動規範であり、当社における全ての交流活動の基準とする。

⑤ 企業活動の責任と透明性

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う。

⑥ コードの認知と推進

社会に本コードを認知して頂くことに努め、それに基づいた活動を推進する。

⑦ 判断基準

本コードに具体的な定めがない場合、法令、経営理念、行動憲章その他の方針やその理念・精神に則った行動かどうかを常に判断基準とする。

⑧ 非常時の柔軟な対応

大規模災害などの非常時には、人命尊重を第一に柔軟な対応を行う。

1. 範囲及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、卸売業者等との全ての交流を適用の対象とする。当社は、本コードを踏まえ、製薬協コードを遵守すると共に、製薬協が加盟する団体のコードである IFPMA（国際製薬団体連合会）コードを尊重する。又、当社は、本コードにおける具体的な記載の有無に

拘らず、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全ての行為を含む。

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) 「キッセイ薬品工業株式会社の基本的行動規範」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、全ての役員及び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様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当り、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、卸売業者及び当社に至るまで、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信頼される様に行動する。

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、当社も研究者や医療関係者等との交流及び患者団体との協働が倫理的且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。）及び患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り、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・薬学の発展及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及び研究支援に重点を置いたものである。又、当社は、医学・薬学の発展の為、産学連携を推進する場合においても研究者、医療関係者、患者等との信頼関係

を構築すると共に、処方決定に不適切な影響を及ぼす虞のある企業活動は行わない。

5. 承認前の情報提供及び適応外使用の推奨の禁止

当社は、その医薬製商品が国内における承認を受けるまで、プロモーションを行わない。又、適応外使用を推奨しない。

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。情報の提供に当たっては、利用者にとって分かり易い内容・表現になる様に努めると共に法令や自主規範を遵守する。又、医薬関係者以外の一般人に対する医療用医薬品の広告又は医薬品医療機器等法及び医薬品等適正広告基準において禁止されている。従って、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又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様に企画段階から内容の精査を行う等の対応が必要である。医療関係者への情報発信活動についてはⅡ. キッセイ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、関係法令及び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）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、当社はその内容に関する一切の責任を負う。従って、関係する子会社、提携会社、企画会社、代理店、従業員等と共に本コードの遵守を確認してから実施する。

7. 講演会及び会議等の開催

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。又、自社の活動に有用な専門的知見を得る為、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。講演会等及び医療関係者等を招集する会議等の開催に当たっては、関係法令、公正競争規約及びⅡ. キッセイ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、コンサルタント及びアドバイザー、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。但し、これら業務の委託に当たっては、予め契約を交わし、当該契約は以下の基準を全て満たすものとする。

- （１）業務の目的及び業務に対する報酬、費用等の支払根拠を明記した文書による契約を予め交わすこと
- （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、又、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

又、業務委託に当っては、業務委託先のルール等を尊重し、関係法令及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及び患者団体透明性ガイドラインに基づく、企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針及び企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針に則り、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虞のあるものを含む）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・研究活動並びに製造販売後安全管理業務及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及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。

又、臨床試験情報に係る透明性の確保については、製薬協、IFPMA、EFPIA（欧州製薬団体連合会）及びPhRMA（米国研究製薬工業協会）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）」及び「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。

尚、医薬品による副作用被害を可能な限り減少させる為、より安全で有効な医薬品を開発すると共に、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及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及び製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、且つ、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。

1 1. 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。又、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。その為に、患者団体と協働する当社は、患者団体協働ガイドラインを参考に指針を定め、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上で、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為、当社が関与している事実を明らかにする。その為に、当社は、患者団体透明性ガイドラインに基づき、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、内容等について文書等による契約又は合意を取り交わし、記録を残す等透明性を確保する。

1 2. 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を維持する。又、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。

1 3. 社内手順及び教育

当社は、関係法令及び本コードを遵守する為の適切な社内手順を確立し、且つ、維持するものとし、全ての役員及び従業員に対し、その役割に応じた適切な教育を受けさせるものとする。

1 4. 問合わせ、苦情申立て及び措置

当社は、本コードに関する問合わせや苦情申立て、本コード違反被疑事案に対し、内部通報に関する規程に定める手続きにより処理を行い、本コードに抵触すると考えられる事案については、違反した役員及び従業員に対し処分又は、措置を行う。

1 5. 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共に、当該国の法令及び当該国に適用のある法令並びに、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及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。又、国内で開催する講演会等に国外の医療関係者を招聘する際は、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、ライセンサー及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当たり、当該国の法令及び当該国に適用のある法令並びに、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。又、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンサーや代理店を当該国での活動に従事させるに当たっては、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、販売情報提供活動審査監督委員会が当社の同ガイドラインの遵守を支援する。

17. 管理及び運用

17.1 本コードの管理

- (1) 本コードは、法務部が管理する。
- (2) 法務部は、製薬協コード・コンプライアンス推進委員会からの連絡により、本コードに関わる内容を全ての役員及び従業員に周知する。
- (3) 法務部は、製薬協コードの改正に合わせ、本コードの改正を適宜実施する。但し、本コードの改正は、取締役会の承認を要する。

17.2 本コードの運用

- (1) 法務部は、11 月を「キッセイ薬品コード・オブ・プラクティス理解促進月間」とし、本コードの啓発活動を展開する。
- (2) 関係部門の責任者は、法務部を支援し、本コードの遵守、理解の為の活動に協力する。

Ⅱ. キッセイ薬品医療用医薬品プロモーションコード

キッセイ薬品医療用医薬品プロモーションコード（以下、プロモーションコードという）は、当社が医療用医薬品のプロモーションを実施する際の責務及びプロモーション活動の基本を明示し、全ての役員及び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拘らず、プロモーション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。又、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。

1. プロモーション活動におけるキッセイ薬品工業株式会社の責務

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、この認識の下に適正なプロモーションを行う以下の社内体制を確立すると共に、全ての役員及び従業員について、この対象から漏れのない対策を確保する。

尚、プロモーションコードは、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、継続して役員及び従業員に対して教育研修を実施する。
- （２）役員及び従業員の非倫理的行為を誘発する様な評価・報酬体系はとらない。
- （３）法令や自主規範を遵守する為の社内体制を整備する。

2. プロモーション活動の基本

当社の役員及び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）医薬製商品は、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行わない。又、適応外使用を推奨しない。
- （２）自社製品の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（RMP）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、且つ、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）効能又は効果、用法及び用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内で、且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且つ迅速に行う。

- (6) 他社及び他社品を誹謗、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. プロモーション用資材等の作成と使用

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、その作成と使用に当っては、医薬品医療機器等法・行政通知及び、その他の関連する法令、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且つ、客観的で公平なものとする。

又、社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者（法務部長）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. 講演会及び会議等の開催

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、自社の責任において開催し、出席者に専門的且つ学術的・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、社会通念の範囲で慎ましく、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、事前に契約を締結の上、旅費（交通費、宿泊費等）及び、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社会通念上、妥当な範囲とする。尚、役割者の随行者への旅費の提供及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、医療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及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、自社の活動に有用な専門的知見を得る為、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、会議等をプロモーションの手段としないものとする。

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為の製剤見本と、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・評価する為の臨床試用医薬品がある。何れの提供に当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。

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且つ厳正に遵守する。当社は公正競争規約を遵守すると

いう姿勢に止まらずに、高い倫理観をもって活動する。

プロモーションコードと、公正競争規約との間で、その適用等に疑義が生じたときは、公正競争規約を優先し適用する。

Ⅲ. 附則

本コードは、従来の「キッセイ薬品医療用医薬品プロモーションコード」を、
Ⅱ. キッセイ薬品医療用医薬品プロモーションコードとして編入し、

2013年 4月 1日 制定

2014年11月25日 改正

2020年 4月 1日 改正

2025年10月 1日 改正実施

尚、Ⅱ. プロモーションコードは、

1993年 4月 1日 制定

1993年10月 1日 改正

1995年10月 1日 改正

1998年 6月 1日 改正

2000年 6月 1日 改正

2001年 4月 1日 改正

2004年 4月 1日 改正

2005年 4月 1日 改正

2007年 1月 1日 改正

2012年 9月 1日 改正

2020年 4月 1日 改正

2025年10月 1日 改正実施