

2016 年 7 月 21 日

日本製薬工業協会 会長 畑中好彦 殿

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」による情報公開期間に  
ついて

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AM ビル 4F

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

要望の趣旨

貴協会が、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」という。）において公開を求めている各年度の医療機関等に対する資金提供等の情報について、公開期間の限定を行っている各会員会社に対して、限定を外すよう指導することを要望する。

要望の理由

- 1 新規経口抗凝固剤（DOAC または NOAC）の製造・販売企業からの診療ガイドライン策定参加者への資金提供状況

2012 年、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会（旧日本心電学会及び旧日本不整脈学会）の合同研究班は、「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）」（以下「心房細動治療（薬物）ガイドライン」という。）を策定し、2013 年に発表した。

しかし、「心房細動治療（薬物）ガイドライン」の発表当時既に、脳卒中や全身性塞栓症などを予防する抗血液凝固療法に用いられる新規経口抗凝固剤（DOAC または NOAC）のひとつであるプラザキサ（ダビガトラン）投与後の出血事故が米国で相次ぎ、日本国内でも 5 例の死亡事例を受けて安全性速報（ブルーレター）が発出されるなど、その安全性に強い懸念が存在していた。それにもかかわらず、本ガイドラインは、抗血液凝固療法において従来使用されてきたワルファリンよりも DOAC（NOAC）の使用を推奨する内容となっていた。

当会議が、DOAC（NOAC）を製造・販売する企業 5 社の、医師に対する金銭支払い状況を各社の開示情報をもとに集計したところ、これら 5 社が、「心房細動治療（薬物）ガイドライン」を作成した日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会（旧日本心電学会及び旧日本不整脈学会）の合同研究班の班長、班員、協力員計 11 名に対し、講演料、原稿料、コンサルティング料として多額の金銭を支払っていたことが明らかとなった。支払われた金銭の総額は、2014 年度 1 年間で 1 億 1,400 万円余に上った。

## 2 DOAC（NOAC）の製造・販売企業に対する当会議からの公開質問の送付及び各企業からの回答状況

「心房細動治療（薬物）ガイドライン」が策定された翌年である 2014 年度でさえこのような高額な金銭授受の状況が存在するのであれば、本ガイドラインの策定作業前や策定作業中の期間も、2014 年度と同等かそれ以上の額の金銭授受があったのではないかとの疑いが生じる。

そこで、当会議は、各企業が「心房細動治療（薬物）ガイドライン」の策定参加者に対して支払った金銭の、DOAC（NOAC）が日本で承認された年から 2013 年度までの年度ごとの金額について質問する『「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）」の利益相反問題に関する公開質問』を関連企業 5 社に送付した（別紙 1 参照）。

関連企業 5 社全てから回答が届いたものの（別紙 2 参照）、各年度の医療機関等に対する資金提供等の公開期間を 1 年間と限定しているために、貴協会の透明性ガイドラインの適用範囲である 2013 年度の利益相反関係についても回答を行わない企業が複数あった。

### 3 公開期間を限定することの不適切性

貴協会は、透明性ガイドラインの目的について、「会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする<sup>1</sup>」としている<sup>1</sup>。

貴協会の透明性ガイドラインには、公開時期について「各年度分を翌年度に公開する」との記載があるところ、上記透明性ガイドラインの目的からすれば、この記載は、当該年度の情報を翌年度に公開すればよいことを示す意味であって、公開期間を 1 年に限定する意味ではないと理解される。

したがって、医療機関等への資金提供等の情報の公開期間を 1 年間と限定して、実質的に過去の利益相反関係について回答を行わない姿勢は、「会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保」しようとするものとは評価できず、貴協会の透明性ガイドラインの趣旨に反するものであると言わざるを得ない。

そこで、当会議は、貴協会に対し、透明性ガイドラインの趣旨に反する公開期間の限定を行っている各会員会社に対し、透明性ガイドラインの趣旨を徹底すべく、公開期間の限定を行わないよう指導を行うことを要請するものである。

以上

---

<sup>1</sup> [http://www.jpma.or.jp/tomeisei/aboutguide/pdf/150402\\_01.pdf](http://www.jpma.or.jp/tomeisei/aboutguide/pdf/150402_01.pdf)



2016年3月2日

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 代表取締役 青野吉晃 殿

バイエル薬品株式会社 代表取締役 カーステン・ブルン 殿

ブリストル・マイヤーズ株式会社 代表取締役 ダビデ・ピラス 殿

ファイザー株式会社 代表取締役 梅田一郎 殿

第一三共株式会社 代表取締役 中山譲治 殿

一般社団法人日本循環器学会 代表理事 小川久雄 殿

一般社団法人日本心臓病学会 代表理事 平山篤志 殿

一般社団法人日本不整脈心電学会 理事長 奥村 謙 殿

薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail : yakugai@t3.rim.or.jp URL://www.yakugai.gr.jp

## 「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」の 利益相反問題に関する公開質問

当会議は、薬害防止を目的に1997年6月に発足した民間の医薬品監視団体です。

当会議は、本日、「プラザキサ（ダビガトラン）に関する意見書」を発表しました。プラザキサ（ダビガトラン）は、脳卒中や全身性塞栓症などを予防する抗血液凝固療法に用いられる新規経口抗凝固剤（NOAC）のひとつです。

当会議は、この意見書を作成する過程で、NOACを製造・販売する企業5社の、医師に対する金銭支払い状況を各社の開示情報をもとに集計したところ、これらの5社が、「心房細動治

療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」（以下「本ガイドライン」という）を作成した日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会（旧日本心電学会及び旧日本不整脈学会）の合同研究班の班長、班員、協力員計11名に対し多額の金銭を講演料、原稿料、コンサルティング料として支払っており、その総額が2014年度の1年間で1億1,400万円余となることが明らかになりました。これは、本ガイドラインの公正さに疑義を生じさせるに十分な利益相反関係です。

また、本ガイドラインが発表された2013年までに、米国でははじめて販売されたNOACであるプラザキサ（ダビガトラン）投与後の出血事故が相次ぎ、日本国内でも5例の死亡事例をきっかけに安全性速報（ブルーレター）が発出されるなど、本ガイドライン作成時において既に、その安全性に強い懸念が存在しました。それにもかかわらず、本ガイドラインは、長年の使用実績があり効果的な中和剤も存在するワルファリンよりも新薬であるNOACを推奨する内容となっており、上記利益相反関係が本ガイドラインに影響を与えた可能性が否定できません。

そこで、当会議は、各製薬企業及び各学会に対し以下のとおり質問しますので、本書面受領後1か月を目処にご回答ください。

回答は、当会議WEBサイトで公開することを予定しています。

## 第1 質問事項

### 1 各製薬企業に対する質問

各製薬企業は、以下の金銭の、年度ごとの金額を明らかにされたい。

- ① 自社が製造・販売するNOACが日本で承認された年度から2013年度までの間に、「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」を作成した日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会（旧日本心電学会及び旧日本不整脈学会）の合同研究班の班長、班員、協力員（以下、「本ガイドライン作成班員等」という）に対して支払った金銭（報酬、講演料、原稿料、コンサルティング料等名目を問わない）。

- ② 自社が製造・販売するNOACが日本で承認された年度から2014年度までの間の、本ガイドライン作成班員等が所属する大学及び病院等の研究室、講座等に対する奨学寄附金および寄附金。

## 2 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会に対する質問

各学会は、以下の事項について、それぞれ明らかにされたい。

- ① 治療ガイドライン作成に関与する者の利益相反についての貴学会としての基本的な考え方と、利益相反管理の具体的基準、規程。
- ② 本ガイドライン作成班員等が、NOACの製造・販売企業5社から講演料、原稿料、コンサルティング料として受領した金銭が、下記表1のとおりであることを、本公開質問受領以前に把握していたか。
- 把握していたとすれば、いつ、どのような方法によって把握し、それに対しどのような対応をとったか。
- ③ 本ガイドライン作成班員等が2014年度にNOACの製造・販売企業5社から受領した金銭の金額は、11名全員が50万円を超えており、過半数の8名が500万円を超えていた。総額で2,000万円を超える金銭を受領している者も2名いた。本ガイドライン作成班員等がこのような利益相反関係を有することを適切であると考えるか、貴学会の見解とその理由。

## 第2 質問の理由

### 1 NOACについて

#### (1) 薬の概要

NOACとは、新規経口抗凝固剤であり、脳卒中や全身性塞栓症などを予防する抗血液凝固療法に用いられる。抗血液凝固療法は、投与量が多いと出血をきたし、逆に投与量が少ないと脳卒中や全身性塞栓症を予防できず、いずれも生命に関わる結果となるため、リスクの高い薬物療法である。

従来は、抗血液凝固療法においては、ビタミンK拮抗剤であるワルファリンが用いられてきた。しかし、ワルファリンは、代謝に関わる遺伝子型などによって効果の個人差が大

きく、食事や他の薬剤の影響を受けやすいことなどがあり、定期的な血液抗凝固能モニタリングが必要となる。

NOACは、抗血液凝固療法に用いる薬剤としてワルファリン以来約50年ぶりに発売された新薬であり、現在、日本ベーリンガーインゲルハイム社がプラザキサ（ダビガトラン）、バイエル社がイグザレルト（リバーロキサバン）、ブリストル・マイヤーズ社及びファイザー社がエリキュース（アピキサバン）、第一三共社がリクシアナ（エドキサバン）を製造・販売している。

ワルファリンに対し、これらNOACは、「食事の影響も少なく、有効血中濃度が広いため、ワルファリンと違って細やかな用量調節や面倒なモニタリングが不要である」旨を強調した宣伝が盛んに行われ、それぞれ売り上げを伸ばしている。

## （２） プラザキサによる出血事故の多発

最初に販売されたNOACであるプラザキサ（ダビガトラン）をめぐっては、日米で出血事故が生じている。

米国では、2010年10月の販売開始後から出血事故が相次ぎ、542人もの死亡例がFDAに報告された。その後、集団訴訟が提訴され、それを受けて2014年には、ベーリンガーインゲルハイム社が6億5000万ドル（約700億円）を支払って原告と和解した（この過程で、ベーリンガーインゲルハイム社が、本剤が出血事故を起こすリスクや、これを防ぐ測定法や指標を知っていたことを示す内部文書の存在が明らかとなっている）。

日本においても、2011年3月の同剤販売開始後、同年8月11日までに重篤な出血性の副作用が報告され、因果関係が否定できない5例の死亡例が報告された。そのため、2011年8月、安全性速報（ブルーレター）が発出されるとともに、医薬品添付文書に新たに警告欄が設けられ、「本剤の投与により消化管出血等の出血による死亡例が認められている。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。」と改めて注意喚起がなされた。



## 2 心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）について

### （1）本ガイドラインの作成

このような状況の中、2012年、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会（旧日本心電学会及び旧日本不整脈学会）が参加する合同研究班は心房細動治療（薬物）ガイドラインの改訂作業を行い、2013年に本ガイドラインを発表した。

### （2）本ガイドラインの記載

非弁膜症性心房細動では、脳梗塞発症のリスク評価を行ったうえで抗血栓療法を選択することが必要であるところ、本ガイドラインの「2.1 心房細動における脳梗塞発症のリスク評価と抗血栓療法」（20頁～）では、脳梗塞の発症リスクをCHADS<sub>2</sub>スコアと呼ばれる方法で評価し、そのスコアに基づいて薬剤使用の指針を説明している。

CHADS<sub>2</sub>スコアとは、脳梗塞年間発症率が5～8%程度である危険因子の心不全、高血圧、年齢75歳以上、糖尿病を各1点、脳梗塞年間発症率が12%に達する危険因子である脳梗塞や一過性脳虚血発作の既往を各2点として合算して、脳梗塞のリスクを評価する方法であり、スコアの点数が高くなるほど脳梗塞発症のリスクが高まる。

これを前提として、本ガイドラインは、心房細動における抗血栓療法指針を以下のような図で説明している。

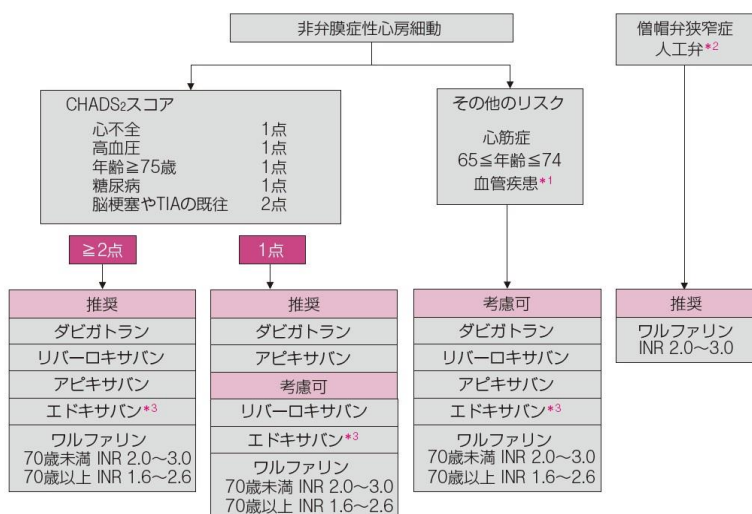


図7 心房細動における抗血栓療法

同等レベルの適応がある場合、新規経口抗凝固薬がワルファリンよりも望ましい。

\*<sup>1</sup>：血管疾患とは心筋梗塞の既往、大動脈プラーク、および末梢動脈疾患などをさす。

\*<sup>2</sup>：人工弁は機械弁、生体弁をともに含む。

\*<sup>3</sup>：2013年12月の時点では保険適応未承認。

このように、本ガイドラインは、脳梗塞発症のリスクが高いCHADS<sub>2</sub>スコア2点以上の患者に対しては、NOACの投与をまず考慮するよう求め、ワルファリンよりもNOACを強く推奨する内容となっている。

さらにCHADS<sub>2</sub>スコア1点の中等度の患者に対してもNOACの使用を推奨しており、ワルファリンが同スコアの患者については投与を考慮するレベル（「考慮可」）であることに比べると、より広く、多くの患者にNOACを使用することを推奨しているのである。

しかし、当会議は、「プラザキサ（ダビガトラン）に関する意見書」で述べるとおり、これまで長い使用実績があり効果的な中和剤が存在するワルファリンよりも、使用実績が短く効果的な中和剤の存在しないNOACをこのように推奨したことには、問題があると考えている。

### （3）治療ガイドラインの位置づけ

各学会が作成する治療ガイドラインの医療現場への影響力は極めて大きい。特に、当該分野の専門医でない一般医療現場の大多数の医師は、治療薬の選択にあたって、治療ガイドラインの推奨に頼らざるを得ない。そして、結果的に、治療ガイドラインが推奨する薬は多くの患者に処方され、売り上げを伸ばすことになる。

本ガイドラインも、そのような治療ガイドラインのひとつである。

現に、NOACの国内での売り上げは伸びており、これは、本ガイドラインが、心房細動の治療に関して従来のワルファリンよりもNOACを推奨していることの影響によるものと考えられる<sup>1</sup>。

## 3 利益相反

### （1）治療ガイドラインの利益相反管理

現在、厚生労働省の薬事に関する審議会等の委員の利益相反は、「薬事分科会審議参加規程」等（以下、単に「参加規程」という）によって管理されている<sup>2</sup>。

---

<sup>1</sup> 株式会社じほう編、2015、『薬事ハンドブック 2015—薬事行政・業界の最新動向と展望』、136 頁

<sup>2</sup> <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/12/dl/s1219-9i.pdf>

参加規程では、委員が受け取った金額に応じ、直近の3年度内において、個別企業からの受取額が一度でも年間500万円を超える者は関連する薬に関わる審議に参加できず、50万円を超え500万円以下の者は審議には参加できるが議決には参加できないこととされている<sup>3</sup>。

これは、医薬品の承認や安全対策など国民の生命や健康に関わる重要な課題を検討する審議会の審議の公正さが、製薬企業との利益相反関係によって不当に歪められることのないようにするために設けられた規程である。

もちろん、参加規程は厚生労働省の審議会等の委員の利益相反に関するものであるから、学会が策定する治療ガイドラインの作成に関してこの参加規程が直接適用されるものではない。

しかしながら、治療ガイドラインが臨床現場に及ぼす影響の大きさを考慮すれば、厚生労働省の薬事に関する審議会同様、その内容の公正さが要求され、公正さを歪めるおそれのある製薬企業等との間の利益相反関係が適切に管理されるべきであることは明らかである。とりわけ、本ガイドラインは、前記のとおり、患者の生命に関わるリスクの高い薬物療法に関するものであるから、作成に関わる者らの利益相反はより厳格に管理されるべきである。

## (2) 本ガイドライン作成班員等の利益相反の実態<sup>4</sup>

下記表1は、NOAC製造・販売企業5社が、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従って開示した医師への金銭支払い状況を、当会議が集計した結果である。

表1 NOAC製造・販売企業5社から班員等への金銭の支払い状況（単位：円）

班員等の氏名	2014年度
井上 博（班長）	6,673,512
新 博次	9,615,651
奥村 謙	22,304,483

<sup>3</sup> 参加規程第12条、第13条

<sup>4</sup> 別紙「本ガイドラインの作成に関わった班員等の利益相反（2014年度）」

鎌倉 史郎	1,073,045
熊谷 浩一郎	13,381,186
是恒 之宏	5,848,499
杉 薫	3,481,362
三田村 秀雄	12,495,718
矢坂 正弘	8,425,189
山下 武志	28,233,073
里見 和浩（協力員）	2,902,756
合計金額	114,434,474
（平均金額）	10,403,134

本ガイドラインが発表された翌年の2014年度には、本ガイドライン作成班員等11名が、NOAC製造・販売企業5社から、総額で1億1,400万円余を受け取っている。1人あたりの平均受け取り金額は、約1,040万円である。最多金額は約2,823万円となっている。

2014年度において、本ガイドライン作成班員等11名すべてが、50万円を超える金銭を上記企業から受領しており、これは、たとえば上記参加規程によれば、議決に参加することができないレベルの利益相反である。

さらに、そのうち過半数の8人は、年500万円を超える金銭を上記企業から受け取っており、薬事審議会であれば審議にすら参加できないレベルの利益相反を有することになる。

### （3）本ガイドラインの公正さに関する疑義

このような多額の金銭が、NOACの製造・販売企業からガイドライン作成班員等の医師個人に支払われている事実自体、本ガイドラインの公正さに疑義を生じさせるに十分なものである。

これに加え、前述したように、本ガイドライン作成時には、既にNOAC投与後の出血事故が国内外で多発しており、日本においても安全性速報（ブルーレター）が発出されるなど、安全性への強い懸念があった。このような状況のもとで、あえて本ガイドラインが、長年の使用実績があり効果的な中和剤も存在するワルファリンよりもNOACの使用を推奨していることは極めて不自然である。

利益相反関係が公正さを歪めた可能性が疑われる。

#### 4 結論

そこで、当会議は、各製薬企業に対しては、本ガイドライン作成班員等の利益相反関係の全容を明らかにするために、また各学会に対しては、本ガイドラインの公正さ及び治療ガイドラインの利益相反管理のあり方を問うために、前記質問事項についてそれぞれ回答を求めるものである。

治療ガイドラインの持つ影響力の大きさ、抗血液凝固療法が患者の生命に関わるリスクの高い薬物療法であって、それらの薬の安全性、有用性、使用基準は極めて慎重に検討されなければならないことからすれば、各製薬企業及び各学会は本ガイドラインの内容に対して重大な責任を負っていることを自覚し、真摯に回答されることを期待する。

以上

## 本ガイドラインの作成に関わった班員等の利益相反(2014年度)

単位は円

## ベーリンガー

	講演料		原稿料		コンサル料		合計	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
井上 博	11	1,525,777			1	167,056	12	1,692,833
新 博次	8	1,336,448			3	233,878	11	1,570,326
奥村 謙	12	2,004,672	1	167,056	1	167,056	14	2,338,784
鎌倉 史郎	1	167,056					1	167,056
熊谷 浩一郎	25	4,176,400	2	334,112			27	4,510,512
是恒 之宏	15	935,508	1	80,000	1	89,096	17	1,104,604
杉 薫	2	278,426			1	55,685	3	334,111
三田村 秀雄	29	4,844,624	2	334,112	1	55,685	32	5,234,421
矢坂 正弘	22	1,848,742	1	89,096	2	178,192	25	2,116,030
山下 武志	32	5,345,792	5	779,594	2	222,741	39	6,348,127
里見 和浩	12	1,269,618	1	167,056	5	233,877	18	1,670,551

小計 27,087,355

## バイエル

	講演料		原稿料		コンサル料		合計	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
井上 博	10	1,322,897	2	257,803			12	1,580,700
新 博次	18	2,547,683	4	627,566			22	3,175,249
奥村 謙	34	5,316,635	12	1,357,665	3	515,605	49	7,189,905
鎌倉 史郎	6	627,564					6	627,564
熊谷 浩一郎	9	933,981	3	412,485	2	154,682	14	1,501,148
是恒 之宏	8	375,364	3	212,965	2	240,616	13	828,945
杉 薫	8	1,198,269					8	1,198,269
三田村 秀雄	6	824,970	2	257,803			8	1,082,773
矢坂 正弘	16	1,334,978	5	495,986	1	120,446	22	1,951,410
山下 武志	14	2,024,122	4	464,045	1	159,101	19	2,647,268
里見 和浩	7	591,620	1	103,121	1	103,121	9	797,862

小計 22,581,093

## プリストル・マイヤーズ

	講演料		原稿料		コンサル料		合計	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
井上 博	7	835,276	1	111,370			8	946,646
新 博次	2	278,426			2	445,482	4	723,908
奥村 謙	27	4,510,512	1	111,370	5	1,002,336	33	5,624,218
鎌倉 史郎	2	222,740					2	222,740
熊谷 浩一郎	32	3,563,840			1	111,370	33	3,675,210
是恒 之宏	17	1,069,152	1	55,685	1	66,822	19	1,191,659
杉 薫	8	1,113,704					8	1,113,704
三田村 秀雄	14	2,283,098			3	668,224	17	2,951,322
矢坂 正弘	18	1,982,386			1	111,370	19	2,093,756
山下 武志	38	6,236,756			1	111,370	39	6,348,126
里見 和浩	3	267,288					3	267,288

小計 25,158,577

## 第一三共

	講演料		原稿料		コンサル料		合計	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
井上 博	9	1,280,761	1	111,370	4	779,594	14	2,171,725
新 博次	20	3,252,023			3	668,223	23	3,920,246
奥村 謙	31	4,621,876	7	668,220	4	835,280	42	6,125,376
鎌倉 史郎	1	55,685					1	55,685
熊谷 浩一郎	16	2,561,524					16	2,561,524
是恒 之宏	18	1,091,427	8	512,302	5	690,496	31	2,294,225
杉 薫	6	835,278					6	835,278
三田村 秀雄	11	1,614,874	2	334,111			13	1,948,985
矢坂 正弘	12	1,269,618	3	334,110	4	345,247	19	1,948,975
山下 武志	40	6,487,341	15	1,369,852	18	3,452,488	73	11,309,681
里見 和浩	2	167,055					2	167,055

小計 33,338,755

## ファイザー

	講演料		原稿料		コンサル料		合計	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
井上 博	1	167,056	1	114,552			2	281,608
新 博次	1	111,370			1	114,552	2	225,922
奥村 謙	6	1,026,200					6	1,026,200
鎌倉 史郎							0	0
熊谷 浩一郎	10	1,132,792					10	1,132,792
是恒 之宏	5	236,423	2	125,821	1	66,822	8	429,066
杉 薫							0	0
三田村 秀雄	7	1,198,030			1	80,187	8	1,278,217
矢坂 正弘	2	203,648			1	111,370	3	315,018
山下 武志	7	1,178,938	3	400,933			10	1,579,871
里見 和浩							0	0

小計 6,268,694

## 5社合計

	講演料		原稿料		コンサル料		合計	
	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
井上 博	38	5,131,767	5	595,095	5	946,650		6,673,512
新 博次	49	7,525,950	4	627,566	9	1,462,135		9,615,651
奥村 謙	110	17,479,895	21	2,304,311	13	2,520,277		22,304,483
鎌倉 史郎	10	1,073,045	0	0	0	0		1,073,045
熊谷 浩一郎	92	12,368,537	5	746,597	3	266,052		13,381,186
是恒 之宏	63	3,707,874	15	986,773	10	1,153,852		5,848,499
杉 薫	24	3,425,677	0	0	1	55,685		3,481,362
三田村 秀雄	67	10,765,596	6	926,026	5	804,096		12,495,718
矢坂 正弘	70	6,639,372	9	919,192	9	866,625		8,425,189
山下 武志	131	21,272,949	27	3,014,424	22	3,945,700		28,233,073
里見 和浩	24	2,295,581	2	270,177	6	336,998		2,902,756

計 114,434,474

平均 10,403,134

## 別紙 2



2016 年 3 月 28 日

薬害オンブズパーソン会議  
代表 鈴木 利廣様

ファイザー株式会社  
代表取締役社長 梅田 一郎

### 3 月 2 日付 公開質問について

拝復 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、ご質問いただきました期間に医療関係者に支払った原稿執筆料等および大学等に支払った学術研究助成費等は、弊社のホームページで公開しております。

情報公開 URL : [http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/transparency\\_relationship/index.html](http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/transparency_relationship/index.html)

上記 URL にアクセスしていただき、閲覧申請の上（氏名、E-mail 入力）、ご確認を宜しく  
お願いいたします。ご不明な点がございましたら、[TomeiseiGuidelineCA@pfizer.com](mailto:TomeiseiGuidelineCA@pfizer.com) までお  
問い合わせください。

敬具



Bristol-Myers Squibb

ブリストル・マイヤーズ株式会社

(2016 年 4 月 1 日より、社名がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に変更になります。)

本社: 〒163-1328 東京都新宿区西新宿 6 丁目 5-1 新宿アイランドタワー

パブリック・アフェアーズ&コミュニケーションズ部門 TEL 03-6705-7013(代表) FAX 03-6705-7977

2016 年 3 月 30 日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣 殿

ブリストル・マイヤーズ株式会社

パブリック・アフェアーズ&コミュニケーションズ

執行役員・部門長

中島恵理花

「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）」の

利益相反問題に関する公開質問に関して（回答書）

拝復

2016 年 3 月 2 日付、弊社社長ダビデ・ピラス宛てに頂戴した、標記の質問書を拝読いたしました。貴会議のご質問事項に関しまして、下記のとおり回答申し上げますので、ご査収の程、よろしくお願いいたします。

敬具

記

質問①に対する回答

弊社が定めました「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインに関するブリストル・マイヤーズ株式会社の指針」に基づき開示した内容を同封いたします。2012 年（2013 年度開示分）につきましては、「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）」作成班員等の先生方の氏名のみを開示しております。2013 年（2014 年度開示分）については、先生方の氏名と支払い金額を掲載しております。

質問②に対する回答

「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）」ガイドライン作成班員等の先生方の所属大学及び病院等の研究室、講座等に 2012 年（2013 年度開示分）、2013 年（2014 年度開示分）



に支払いました奨学寄附金につきましては、同封資料をご覧いただきたく存じます。また、2014 年（2015 年度開示分）につきましては、下記サイトよりご覧いただきたく存じます。

<http://www.bms.co.jp/about/disclosure.html>

弊社といたしましては、今後も、日本製薬工業協会（以下、製薬協）で定める「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」をはじめとする関係諸規範およびその精神に従い活動してまいります所存です。

以上

添付資料

①「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」作成班員等の先生方の氏名および支払った金銭

（単位：円）

	2013				2012
氏名（敬称略）	コンサルティング	講師謝金	原稿・監修	合計	謝金等
井上 博	222,740	779,590	0	1,002,330	あり
新 博次	0	111,370	0	111,370	あり
奥村 謙	111,370	1,781,930	278,426	2,171,726	あり
鎌倉 史郎	0	300,699	0	300,699	あり
熊谷 浩一郎	0	1,002,330	55,685	1,058,015	あり
是恒 之宏	267,288	779,590	77,959	1,124,837	あり
杉 薫	111,370	501,166	0	612,536	あり
三田村 秀雄	0	779,594	0	779,594	あり
矢坂 正弘	334,110	1,336,440	55,685	1,726,235	あり
山下 武志	111,370	2,617,206	278,426	3,007,002	あり
里見 和浩	0	334,110	0	334,110	なし

②「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013年改訂版）」作成班員等の先生方の所属大学及び病院等の研究室、講座等に2012年度、2013年度に支払った奨学寄附金

（単位：円）

奨学寄附	2013	2012
富山大学大学院 医学薬学研究部 内科学第二教室	1,000,000	0
日本医科大学多摩永山病院 内科・循環器内科	500,000	0
弘前大学大学院医学研究科 循環呼吸腎臓内科学講座	1,000,000	1,000,000
国立循環器病研究センター 心臓血管内科	500,000	0
福岡山王病院	0	0
大阪医療センター 臨床研究センター	3,000,000	0
東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科	500,000	500,000
立川病院	0	0
九州医療センター 臨床研究センター	1,000,000	0
公益財団法人 心臓血管研究所	1,000,000	1,000,000
東京医科大学八王子医療センター 循環器内科	500,000	0

2016 年 3 月 31 日

薬害オンブズパースン会議 代表 鈴木利廣 殿

バイエル薬品株式会社  
代表取締役 カーステン・ブルン



貴会の 2016 年 3 月 2 日付け文書によるご質問につき、下記のとおり、回答いたします。  
ご理解のほど、よろしくお願い申し上げます。

記

ご質問に関する金銭および寄付金の支払状況につきまして、弊社では「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「当社指針」といいます。）に基づいた開示を行っております。公開対象の個別の金額及び件数に関しましては、公開対象の支払先の承諾を得たうえで、当社指針に基づき 2013 年度分を 2014 年度より公開しております。その範囲外の支払につきましては、個別の照会に応じて情報開示を行うことについて契約に際して支払先より承諾を得ておらず、回答を差し控えさせていただきます。

以上

March 31, 2016

Yakugai Onbudsperson "Medwatcher Japan"  
Representative  
Mr. Toshihito Suzuki

Bayer Yakuhin, Ltd.  
Representative Director  
Dr. Carsten Brunn

Please see below for our reply to your enquiry in the letter dated March 2, 2016.  
Thank you in advance for your kind understanding.

Bayer Yakuhin, Ltd. has disclosed the information regarding donations and compensations in you enquiry in accordance with the company's "Transparency Policy (on Interactions with Medical Institutions and Healthcare Professionals)" (the "Company Policy"). Respective amounts and numbers of payments subject to such disclosure in 2013 were disclosed in 2014 with consents from recipients. Beyond this scope, the company has not obtained consents from the recipients to disclose such information to respective queries in contracts; hence the company refrains from answering to your query.

[Intentionally left blank]

2016 年 4 月 4 日

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利廣 殿

東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号

第一三共株式会社

代表取締役副社長執行役員

管理本部長 廣川 和憲



ご回答

貴団体より受領いたしました、2016 年 3 月 2 日付「『心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）』の利益相反問題に関する公開質問状」に関し、弊社宛質問事項につき下記のとおりの回答申し上げます。

記

## 1. 質問事項

各製薬企業は、以下の金銭の、年度ごとの金額を明らかにされたい。

- ① 自社が製造・販売する NOAC が日本で承認された年度から 2013 年度までの間に、「心房細動治療（薬物）ガイドライン（2013 年改訂版）」を作成した日本循環器学会、日本心臓病学会、日本不整脈心電学会（旧日本心電学会及び旧日本不整脈学会）の合同研究班の班長、班員、協力員（以下、「本ガイドライン作成班員等」という）に対して支払った金銭（報酬、講演料、原稿料、コンサルティング料等名目を問わない）。
- ② 自社が製造・販売する NOAC が日本で承認された年度から 2014 年度までの間の、本ガイドライン作成班員等が所属する大学及び病院等の研究室、講座等に対する奨学寄附金および寄附金。

## 2. 回答

弊社は、経口FXa阻害剤として「リクシアナ®（一般名エドキシaban）」を製造販売しております。2011年4月に「膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術に於ける静脈血栓塞栓症の発症抑制」の効能・効果、また、2014年9月に「非弁膜症性心房細動患者に於ける虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制並びに静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の効能・効果にて承認を取得しております。

弊社は、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等との関係の透明性ガイドライン」の主旨に賛同し、医学・薬学の研究、実用化及び適正使用の普及に不可欠な医療機関・医療関係者等と弊社とによる産学連携活動の透明性を高めるため、当該ガイドラインに則った基本方針「医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」（以下「弊社基本方針」。別添ご参照）を定め、これに基づき、医療機関・医療関係者等への支払いに係る情報を公開しております。

これらの情報は、弊社基本方針に則り、弊社の定める所定の手順を完了していただいたうえで、弊社コーポレートウェブサイトを通じて公開しておりますので、そちらでご確認くださいませようようお願い申し上げます。

なお、弊社は、弊社基本方針に従った情報の公開により弊社の産学連携活動が高い倫理性を担保していることを広くご理解いただけるものと考えております。弊社基本方針では、公開する情報の範囲を前年度分（公開期間は公開開始から 1 年間）とさせていただいており、また関係医療機関等からは弊社基本方針を事前にご確認いただき同意を得たうえで情報の公開をしております。回答書の作成日現在で公開している情報の公開範囲は 2014 年度分のみでございますが、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

以 上



## 第一三共株式会社

### 医療機関等との関係の透明性に関する基本方針

第一三共株式会社

第一三共株式会社（以下、当社といいます）は、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の主旨に賛同し、日本国内の当社グループ\*（以下、当社グループといいます）の活動が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、また、高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的として、当社グループが医療機関等※<sup>1</sup>に対して行った支払いを、以下により公開します。

\* 日本国内の当社グループの中で、第一三共ヘルスケア株式会社（OTC 事業）は「第一三共ヘルスケアと医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」に基づき独自に公開しているため、対象外とします。

対象となる当社グループ： 第一三共株式会社、第一三共エスファ株式会社、  
第一三共プロファーマ株式会社、第一三共ケミカルファーマ株式会社、  
アスビオファーマ株式会社、第一三共 RD ノバーレ株式会社、  
第一三共ビジネスアソシエ株式会社、第一三共ハピネス株式会社、  
北里第一三共ワクチン株式会社

#### 公開方法

当社コーポレートウェブサイト等を通じて当社グループ分を合算して公開します。

#### 公開時期

各年度（4月1日～3月31日）における支払いを、決算発表後準備が整い次第、公開します。  
掲載期間は原則一年間とし、次年度分公開時に更新します。

---

※1 「医療機関等」とは、以下を指します。

- ・ 病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、その他医療を行うものおよび医療関連研究機関等（医療関連およびライフサイエンス系の大学、病院、国公立研究所等）
- ・ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療の担い手（保健師、歯科衛生士、理学療法士および医療機関の職員、広域調剤グループの職員等）、および医学、薬学、理学、工学等におけるライフサイエンス系の研究者
- ・ 医療の学術振興に係る学会、医師会、薬剤師会、研究会、財団法人、NPO 法人等



## 公開内容

以下の A. ～E. に該当する支払いについて公開します。

### A. 研究費開発費等

GCP※2省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験および製造販売後臨床試験を含み、また、GPSP※3省令、GVP※4省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用を含みます。

➤ 共同研究費(臨床) ※5	提供先施設等の名称 ※7: ○○件○○円
(臨床以外) ※6	年間の件数・総額、提供先施設等の名称 ※7
➤ 委託研究費(臨床) ※5	提供先施設等の名称 ※7: ○○件○○円
(臨床以外) ※6	年間の件数・総額、提供先施設等の名称 ※7
➤ 臨床試験費(治験)	提供先施設等の名称 ※7: ○○件○○円
➤ 製造販売後臨床試験費	提供先施設等の名称 ※7: ○○件○○円
➤ 副作用・感染症症例報告費	提供先施設等の名称 ※7: ○○件○○円
➤ 製造販売後調査費	提供先施設等の名称 ※7: ○○件○○円
➤ その他の費用	年間の総額

### B. 学術研究助成費

学術研究の振興や研究助成を目的として行われる奨学寄付金、一般寄付金、および学会等の会合開催費用の支援としての学会寄付金、学会等共催費

➤ 奨学寄付金	○○大学○○教室	○○件○○円
➤ 一般寄付金	○○大学(○○財団)	○○件○○円
➤ 学会等寄付金	第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)	○○円
➤ 学会等共催費	第○回○○学会○○セミナー	○○円

### C. 原稿執筆料等

医学・薬学に関する情報等を提供するための講演や原稿執筆、コンサルティング業務の依頼に対する費用等

➤ 講師謝金	年間の総額
	○○大学○○科 ○○ ○○教授
	△△病院△△科 △△ △△部長 etc.
➤ 原稿執筆料・監修料	年間の総額
	○○大学○○科 ○○ ○○教授
	△△病院△△科 △△ △△部長 etc.
➤ コンサルティング等業務委託費	年間の総額
	○○大学○○科 ○○ ○○教授
	△△病院△△科 △△ △△部長 etc.

※2 医薬品の臨床試験の実施の基準

※3 医薬品の製造販売後の調査および試験に関する基準

※4 医薬品の製造販売後の安全管理基準

※5 第Ⅰ相以降の臨床研究にかかる費用

※6 第Ⅰ相以降の臨床研究以外の費用

※7 「提供先施設等の名称」は契約内容に基づいて「施設名」「施設内組織名」「個人の所属・役職・氏名」を公開する

(注) C. 原稿執筆料等のそれぞれの項目（講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費）において、支払い先ごとの年間総額・件数の閲覧を希望される方は、当社コーポレートウェブサイト上での申請により、閲覧が可能となります。

申請内容等の詳細は、当社コーポレートウェブサイトの「医療機関等への支払いについて」にある「企業活動と医療機関等への資金提供に関する情報」をご確認ください。

#### D. 情報提供関連費

医療関係者に対する医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用等

➤ 講演会費	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

社会的儀礼としての接遇等の費用

➤ 接遇等費用	年間の総額
---------	-------

#### 同意の取得

公開内容 A（一部）、B および C については、医療機関等の皆様への支払いを個別に公開することから、事前に同意の手続きを取らせていただきます。

以 上

2011 年 11 月 14 日 制定

2015 年 4 月 1 日 改訂

2016 年 4 月 1 日 改訂

〒160-0022

東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 4階

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木利廣 殿

2016年 4月 1日

「心房細動治療(薬物)ガイドライン(2013年改訂版)」の  
利益相反問題に関する公開質問への回答

日本ベーリンガーインゲルハ임株式会社

代表取締役社長

青野吉晃



貴会議の2016年3月2日付公開質問に関しまして下記の通り回答いたします。

記

弊社は、日本製薬工業協会の透明性ガイドラインに則った透明性に関する弊社指針に基づき、2013年からその前年に提供しました寄附金については学術研究助成費として施設の教室名毎に年間の金額と件数を弊社ホームページで公開しております。

また、講師謝金・原稿執筆監修料・コンサルティング等業務委託費については、同指針に基づき、2014年からその前年にその役務の対価としてお支払した費用を医療関係者毎に原稿執筆料等として年間の金額と件数を弊社ホームページ等で公開しております。

これらの公開に際しまして、あらかじめ医療機関等ならびに医療関係者等の方々より弊社の透明性に関する指針に基づき公開することの同意を得た上で行っており、今般ご照会いただいた金額等については、上述にて参照願います。

以上、よろしくお願い申し上げます。

〒141-6017

東京都品川区大崎 2-1-1

ThinkPark Tower

Tel: 03-6417-2200

Fax: 03-5435-2920

E-Mail: Osaki@

kaw.boehringer-ingelheim.com

URL:

www.boehringer-ingelheim.co.jp