

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

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、<u>TomeiseiGuidelineCA@pfizer.com</u> までお問い合わせください。

敬具

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

薬害オンブズパースン会議 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る所存です。

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 循環呼吸腎臟內科学講座	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 心臟血管研究所	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

## 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

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]

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ご回答申し上げます。

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

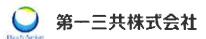
弊社は、経口FXa阻害剤として「リクシアナ®(一般名エドキサバン)」を製造販売しております。2011年4月に「膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術に於ける静脈血栓塞栓症の発症抑制」の効能・効果、また、2014年9月に「非弁膜症性心房細動患者に於ける虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制並びに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制」の効能・効果にて承認を取得しております。

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、そちらでご確認いただきますように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



#### 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 \*\*1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、アスピ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。

<sup>※1 「</sup>医療機関等」とは、以下を指します。

<sup>•</sup> 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)

<sup>•</sup> 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

<sup>-</sup> 医療の学術振興に関係する学会、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) <sup>※5</sup>

提供先施設等の名称 ※7: 〇〇件〇〇円

(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) <sup>※5</sup>

提供先施設等の名称<sup>※7</sup>: ○○件○○円

(臨床以外) ※6

年間の件数・総額、提供先施設等の名称<sup>※7</sup>

▶ 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<sup>※7</sup>: ○○件○○円

▶ 副作用・感染症症例報告費

提供先施設等の名称<sup>※7</sup>: ○○件○○円

▶ 製造販売後調査費

提供先施設等の名称\*\*\*・○○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

00件00円

▶ 一般寄付金

○○大学(○○財団)

00件00円

> 学会等寄付金

第○回○○学会(○○地方会・○○研究会) ○○円

OO円

▶ 学会等共催費

第○回○○学会○○セミナー

## 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

 $\triangle$   $\triangle$  病院  $\triangle$   $\triangle$   $\triangle$   $\triangle$   $\triangle$  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

 $\triangle$   $\triangle$  病院  $\triangle$   $\triangle$   $\triangle$   $\triangle$   $\triangle$  etc.

<sup>※2</sup> 医薬品の臨床試験の実施の基準

<sup>※3</sup> 医薬品の製造販売後の調査および試験に関する基準

<sup>※4</sup> 医薬品の製造販売後の安全管理基準

<sup>※5</sup> 第 I 相以降の臨床研究にかかる費用

<sup>※6</sup> 第 I 相以降の臨床研究以外の費用

<sup>※7 「</sup>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

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。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 代表取締役社長 青野吉晃

〒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-ingelheir

kaw.boehringer-ingelheim.com URL:

www.boehringer-ingelheim.co.jp