

Daiichi Sankyo Group Marketing Code of Conduct

TABLE OF CONTENTS

1. PURPOSE.....	3
2. SCOPE	3
3. TERMS	3
4. COMPLIANCE WITH LOCAL LAWS, REGULATIONS AND INDUSTRY CODES	4
5. BASIS OF INTERACTIONS.....	4
6. PRE-APPROVAL COMMUNICATIONS AND OFF-LABEL USE	4
7. STANDARDS OF PROMOTIONAL INFORMATION.....	5
7.1. Consistency of Product Information	5
7.2. Accurate and Not Misleading	5
7.3. Substantiation.....	5
7.4. Direct-To-Consumer Promotion	5
8. PRINTED PROMOTIONAL MATERIAL	5
8.1. Necessary Content	5
8.2. Reminder Advertisements.....	6
9. ELECTRONIC MATERIALS, INCLUDING AUDIOVISUALS	6
10. INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS.....	6
10.1. Events and Meetings	6
10.2. Sponsorships	7
10.3. Guests.....	8
10.4. Fees for Services	8
10.5. Gifts and Other Items to HCPs	8
11. SAMPLES.....	9
12. CLINICAL RESEARCH AND TRANSPARENCY	9
12.1. Transparency	9
12.2. Distinct from Promotion	10
13. GRANT SUPPORT.....	10
13.1. Basic Concepts for Grant Support	10
13.2. Prohibited Matters for Grant Support	11
14. INTERACTIONS WITH PATIENT ORGANIZATIONS	11
15. REVISION HISTORY.....	11

1. PURPOSE

The purpose of this Daiichi Sankyo Group Marketing Code of Conduct (the “Group Marketing Code”) is to establish the principles and policies for interactions with Healthcare Professionals, medical institutions and Patient Organizations, and the Promotion of Pharmaceutical Products.

2. SCOPE

As set forth in the related Implementation Guide dated September 3, 2018, this Group Marketing Code applies to all Executives, Employees and Contingent Workers of the Company who interact with Healthcare Professionals, medical institutions and/or Patient Organizations, and/or are involved in the design, development and implementation of promotional and/or professional activities related to Pharmaceutical Products for Healthcare Professionals, medical institutions and/or Patient Organizations.

3. TERMS

Term	Definition
Commercial Employee	Employees who promote Pharmaceutical Products, develop promotional materials or engage in other activities intended to promote Pharmaceutical Products and may in their job responsibilities interact with HCPs on the Company's behalf, including home-based or field based Employees (line personnel as well as their management).
Company	Each company of Daiichi Sankyo Group (Daiichi Sankyo Co., Ltd. and its affiliates).
Contingent Workers	All individuals who provide services to the Company subject to a contingency. Typically, the contingency is a temporary need for services for a limited period of time, a select service, or a specific result/outcome. Contingent Workers include agency temporary workers, independent contractors, consultants, vendors, contract workers and fellows.
Employee	An individual hired directly by the Company and paid through the Company payroll as an employee for an ongoing period to perform work for the Company.
Executives	Board members and audit and supervisory board members (as applicable) of the Company.
Grant Support	Provision of unrestricted funds to help educate or raise awareness of shared disease or scientific objectives such as the funding for the continuing medical education (CME), non-CME education and awareness events, screening programs, medical scholarships, medical fellowships and investigator initiated study programs.
Health Care Professional (HCP)	Any member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who in the course of his or her professional activities may prescribe, recommend, purchase, supply, sell or administer a Pharmaceutical Product or recommend or grant a Pharmaceutical Product

	for placement on a formulary, approved reimbursement list or similar payment status.
Patient Organization	Typically a not-for-profit institution that primarily represents the interests and needs of patients, their families and and/or caregivers.
Pharmaceutical Product	All pharmaceutical or biological products (irrespective of patent status and/or whether they are branded or not) which are intended to be used on the prescription of, or under the supervision of, a HCP, and which are intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of disease in humans, or to affect the structure or any function of the human body. For the avoidance of doubt, over-the-counter medicines are not Pharmaceutical Products.
Promotion	Any activity undertaken, organized or sponsored by the Company which is directed at HCPs to promote the prescription, recommendation, supply, administration or consumption of its Pharmaceutical Product(s) through all methods of communications, including the internet.

4. COMPLIANCE WITH LOCAL LAWS, REGULATIONS AND INDUSTRY CODES

This Group Marketing Code defines minimal standards for the common practices. In addition, any practice must comply with all applicable laws, regulations, and industry codes, as well as with local/ regional Company's standards, which may impose more stringent requirements.

5. BASIS OF INTERACTIONS

The Company's relationships with HCPs are intended to enhance the practice of medicine. Interactions must be focused on informing HCPs about Pharmaceutical Products, providing scientific and educational information and supporting medical research and education. Material relating to Pharmaceutical Products and their uses, whether promotional in nature or not, which is sponsored by the Company, should clearly indicate by whom it has been sponsored. Promotion should not be disguised. Commercial Employees and Contingent Workers may engage with HCPs in a variety of situations that are promotional in nature. Such situations could include sales calls, promotional speaker programs, conference or other industry events held by professional organizations.

6. PRE-APPROVAL COMMUNICATIONS AND OFF-LABEL USE

No Pharmaceutical Product of the Company shall be promoted for use in a specific country until the requisite approval for marketing for such use has been given in that country. This provision is not intended to prevent the right of the scientific community and the public to be fully informed concerning scientific and medical progress. It is not intended to restrict a full and proper exchange of scientific information concerning a Pharmaceutical Product, including appropriate dissemination of investigational findings in scientific or lay communications media and at scientific conferences. Nor should it restrict public disclosure of information to stockholders and others concerning any Pharmaceutical Product, as may be required or desirable under law, rule or regulation.

7. STANDARDS OF PROMOTIONAL INFORMATION

7.1. Consistency of Product Information

It is understood that national laws and regulations usually dictate the format and content of the Pharmaceutical Product information communicated on labeling, packaging, leaflets, data sheets and in all other promotional materials. Promotion should not be inconsistent with locally approved Pharmaceutical Product information. Respecting the requirement that Promotion should be consistent with the label and approved uses locally, HCPs in developing countries should have access to similar data to those being communicated in developed countries.

7.2. Accurate and Not Misleading

Promotional information should be clear, legible, accurate, balanced, fair, and sufficiently complete to enable the recipient to form his or her own opinion of the therapeutic value of the Pharmaceutical Product concerned. Promotional information should be based on an up-to-date evaluation of all relevant evidence and reflect that evidence clearly. It should not mislead by distortion, exaggeration, undue emphasis, omission or in any other way. Every effort should be made to avoid ambiguity. Absolute or all-embracing claims should be used with caution and only with adequate qualification and substantiation. Descriptions such as “safe” and “no side effects” should generally be avoided and should always be adequately qualified.

7.3. Substantiation

Promotion should be capable of substantiation either by reference to the approved labeling or by scientific evidence. Such evidence should be made available on request to HCPs. The Company should deal objectively with requests for information made in good faith and should provide data which are appropriate to the source of the inquiry.

7.4. Direct-To-Consumer Promotion

In most countries direct-to-consumer Promotion of the Pharmaceutical Product is not allowed. Where such Promotion is allowed, all Pharmaceutical Product-related information must be in appropriate language for lay persons. The same applies to information targeted at the general public.

8. PRINTED PROMOTIONAL MATERIAL

8.1. Necessary Content

All printed promotional material, including advertisements, other than “reminder advertisements” (which is covered in section 8.2. below) shall include:

- The trade name and generic name of the Pharmaceutical Product;
- The active ingredients, using approved names where they exist;
- The name, logo and address of the Company or its agent responsible for marketing the Pharmaceutical Product;
- Date of production of the advertisement (month/year); and

- “Abbreviated prescribing information” which should include an approved indication or indications for use together with the dosage and method of use; and a succinct statement of the contraindications, precautions, and side-effects.

8.2. Reminder Advertisements

A “reminder advertisement” is defined as a short advertisement containing no more than the name of the Pharmaceutical Product, and may also include a simple statement of indications to designate the therapeutic category of the Pharmaceutical Product. For “reminder advertisements”, “abbreviated prescribing information” referred to above may be omitted.

9. ELECTRONIC MATERIALS, INCLUDING AUDIOVISUALS

The same requirements shall apply to electronic promotional materials, including audiovisuals, as those applied to printed promotional material. Specifically, in the case of Pharmaceutical Product related websites:

- The identity of the Company and of the intended audience should be readily apparent;
- The content should be appropriate for the intended audience;
- The presentation (content, links, etc.) should be appropriate and apparent to the intended audience; and
- Country-specific information should comply with local laws and regulations.

10. INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

10.1. Events and Meetings

10.1.1 Scientific and Educational Objectives

The purpose and focus of all symposia, congresses and other promotional, scientific or professional meetings (each individually referred to as an “Event”) for HCPs organized or sponsored by the Company should be to provide scientific or educational information and/or inform HCPs about Pharmaceutical Product.

10.1.2 Events Involving Foreign Travel

Each Company may organize or sponsor an Event for HCPs (including sponsoring individuals to attend such an Event as described in section 10.2. below) that takes place outside of the HCP’s country of practice if it is appropriate and justified to do so from the logistical or security point of view. International scientific Events that derive participants from many countries are therefore justified and permitted.

10.1.3 Promotional Information at Events

Promotional information which appears on exhibition stands or is distributed to participants at international scientific Events may refer to Pharmaceutical Products which are not registered in the country where the Event takes place, or which are

registered under different conditions, provided that the following requirements are observed:

- Host country regulations should permit such an arrangement;
- The meeting should be a truly international, scientific Event with a significant proportion of the speakers and attendees from countries other than the country where the Event takes place;
- Promotional material (excluding promotional aids as described in section 10.5.2 below) for a Pharmaceutical Product not registered in the host country of the Event should be accompanied by a suitable explanatory statement indicating the countries in which the Pharmaceutical Product is registered and make clear that such Pharmaceutical Product is not available locally; and
- Promotional material which refers to the prescribing information (indications, warnings, etc.) authorized in a country or countries other than the host country of the Event but where the Pharmaceutical Product is also registered, should be accompanied by an explanatory statement indicating that registration conditions differ internationally.

10.1.4 Appropriate Venue

All Events organized by the Company must be held in an appropriate venue that is conducive to the scientific or educational objectives and the purpose of the Event. The Company must avoid using renowned or extravagant venue.

10.1.5 Limits

Refreshments and/or meals incidental to the main purpose of the Event can only be provided:

- Exclusively to participants of the Event; and
- If they are moderate and reasonable as judged by local standards.

10.1.6 Entertainment

Entertainment or other leisure or social activities must not be provided or paid for by the Company.

10.2. Sponsorships

The Company may sponsor HCPs to attend Events provided such sponsorship is in accordance with the following requirements:

- The Event complies with the requirements in this Group Marketing Code as described in section 10.1 ;
- Sponsorship to HCPs is limited to the payment of travel, meals, accommodation and registration fees;
- No payments are made to compensate HCPs for time spent in attending the Event; and

- Any sponsorship provided to individual HCPs must not be conditional upon an obligation to prescribe, recommend, purchase, supply, administer or promote any Pharmaceutical Product.

10.3. Guests

The Company must not pay any costs associated with individuals accompanying invited HCPs, except in cases of medical necessity for the HCP.

10.4. Fees for Services

HCPs may be engaged as consultants and advisors for services such as speaking at and/or chairing Events, involvement in medical/scientific studies, clinical trials or training services, participation in advisory board meetings, and participation in market research where such participation involves remuneration. The arrangements which cover these genuine consultancies or other services must, to the extent relevant to the particular arrangement, fulfill all the following criteria:

- A written contract or agreement must be signed in advance of the commencement of the services which specifies the nature of the services to be provided and the basis for payment of those services;
- A legitimate need for the services must be clearly identified and documented in advance;
- The criteria for selecting consultants must be directly related to the identified need and the consultants must have the expertise necessary to provide the service;
- The number of consultants retained must not be greater than the number reasonably necessary to achieve the identified need;
- The hiring of the consultant to provide the relevant service must not be an inducement to prescribe, recommend, purchase, supply, and/or administer any medicine; and
- The compensation for the services (which may include the travel time) must be reasonable and reflect the fair market value of the services provided. The compensation arrangement may include reimbursement of reasonable expenses including travel, meals and accommodation.

10.5. Gifts and Other Items to HCPs

10.5.1 Prohibition of Cash and Gifts

Cash, cash equivalents (such as gift certificates) or personal services must not be directly or indirectly provided or offered to HCPs. For these purposes, personal services are any type of service unrelated to the HCP's profession and that confer a personal benefit to the HCP. Other gifts for the personal benefit of HCPs (such as sporting or entertainment tickets, electronics items, social courtesy gifts, etc.) must not be directly or indirectly provided or offered.

10.5.2 Promotional Aids

A promotional aid is a non-monetary item given for a promotional purpose, which does not include printed or electronic promotional materials as defined in sections 8 and 9 above. Providing or offering them to HCPs is prohibited. Notwithstanding the prohibition, pens and notepads can be provided or offered to HCPs in the context of company organized or third-party events as long as they are company branded only, of minimal value and only the necessary quantity for the purpose of the event are distributed.

10.5.3 Items of Medical Utility to enhance the Provision of Medical Services and Patient Care

Items of medical utility may be offered or provided if such items are of modest value, infrequent, do not offset routine business practices and are beneficial to enhancing the provision of medical services and patient care. Items of medical utility must not have a value outside of the HCP's professional responsibilities. For example, a DVD player is not appropriate as it may have independent value to an HCP outside of his/her professional responsibilities. Items of medical utility can include the company name, but must not be product branded, unless the product's name is essential for the correct use of the item by the patient.

10.5.4 Informational or Educational Items that enhance Patient Care

Informational or educational items provided to HCPs for their own education or for the education of patients on disease and its treatments may be provided or offered provided that the items do not have independent value except their educational purposes. Informational and educational items provided to HCPs for patient use can include the company name, but must not be product branded, unless the product's name is essential for the correct use of the item by the patient. The value of books and subscriptions must be reasonable. Other informational or educational items must be of modest value.

11. SAMPLES

In accordance with local/ regional laws and regulations, free samples of a Pharmaceutical Product may be supplied to HCPs authorized to prescribe that Pharmaceutical Product in order to enhance patient care. Samples should be marked as such so that they cannot be resold or otherwise misused. Adequate systems of control and accountability for samples provided to HCPs must be utilized, including how to look after such samples whilst they are in possession of the Company representatives.

12. CLINICAL RESEARCH AND TRANSPARENCY

12.1. Transparency

The Company is committed to the transparency of clinical trials which it sponsors. It is recognized that there are important public health benefits associated with making clinical trial information more publicly available to HCPs, patients, and others. Such disclosure,

however, must maintain protection for individual privacy, intellectual property and contract rights, as well as conform to legislation and current national practices in patent law. The Company discloses clinical trial information as set out in the Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases (2009, with minor revisions as of January 15, 2018) and the Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature (2010, with minor revisions as of October 30, 2017) issued by the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), the Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) and the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

12.2. Distinct from Promotion

All human subject research must have a legitimate scientific purpose. Human subject research, including clinical trials and observational studies, must not be disguised Promotion.

13. GRANT SUPPORT

The Company may provide Grant Support to HCPs, Patient Organizations and medical institutions, including hospitals and institutions of higher learning that provide medical education programs that may be of interest to the Company, in accordance with sections 13.1 and 13.2.

13.1. Basic Concepts for Grant Support

- Grant Support to HCPs, medical institutions and Patient Organizations by the Company shall be focused on medical and scientific endeavors consistent with its scientific and therapeutic areas of interest and are not be used as an opportunity to promote Pharmaceutical Products to HCPs, medical institutions and Patient Organizations;
- Executives, Employees or Contingent Workers may not solicit, suggest, or recommend that any individual or entity seek Grant Support from the Company;
- Grant Support provided by the Company shall always be clearly acknowledged and documented in a written agreement between the Company and the HCPs, medical institutions and/or Patient Organizations;
- The Company shall disclose financial relationships with HCPs, medical institutions and Patient Organizations, as well as any attendee, faculty, speaker, or organizer of any program funded by the Company, as required by applicable law and regulation and shall require HCPs, medical institutions and Patient Organizations, as well as any attendee, faculty, speaker, or organizer of any programs funded by the Company, to disclose and/or agree for the Company to disclose any financial relationships with the Company as a condition of funding whenever asked or expected by legislation, codes of conduct or any third person to do so locally; and
- The Company encourages multi-sponsor support and does not require that the Company be the sole supporter of any HCP, medical institution, Patient

Organization or program. The objectives and scope of any interactions are to be transparent to the Company and to the HCP, medical institution and Patient Organization.

13.2. Prohibited Matters for Grant Support

The Company should not engage in activities designed to affect the independent judgment of HCPs, medical institutions and Patient Organizations such as;

- offering or providing any Grant Support in a manner or on conditions that such support would interfere with the independence of the HCP, medical institution or Patient Organization;
- utilizing its Grant Support opportunities to promote its Pharmaceutical Products to a HCP, medical institution and Patient Organization or requesting that HCP, medical institution or Patient Organization promote its Pharmaceutical Product. This is not intended to restrict an Executive, Employee or Contingent Worker from purchasing exhibit or display space at fair market value and promoting Pharmaceutical Products at a hospital or a conference or other Event organized by a HCP, medical institution and/or Patient Organization; and
- providing and/or engaging in arrangements of Grant Support to HCPs, medical institutions and Patient Organizations as a means or method to:
 - Influence the registration, review or approval of Pharmaceutical Products in any country,
 - Influence HCPs, medical institutions and Patient Organizations services they provide for developing or disseminating branded or promotional materials of the Company,
 - Create a favorable formulary or reimbursement decision,
 - Reward past, present or future prescriptions, referrals or recommendations of Pharmaceutical Products,
 - Influence or directly support the development of clinical practice guidelines.

14. INTERACTIONS WITH PATIENT ORGANIZATIONS

The Company may have common interests with Patient Organizations. All interactions with Patient Organizations must be ethical and the independence of Patient Organizations must be respected. When working with Patient Organizations, the Company must ensure that the involvement of the Company, and the nature of that involvement, is clear from the outset. The Company may provide Grant Support for Patient Organization meetings provided that the primary purpose of the meeting is professional, educational, and scientific in nature, or otherwise supports the mission of the Patient Organization. Venues and locations selected for the meetings for Patient Organizations must be appropriate and conducive to informational communication. In addition, any meals or refreshments provided by the Company must be modest as judged by local/ regional Company's standards.

15. REVISION HISTORY

Revision Number	Description of Change	Date
-----------------	-----------------------	------

1.0	Initial Issue	2016/10/01
1.1	Identified “Responsible Department.”	2018/06/01
2.0	Changes regarding gifts and other matters based on the revisions of IFPMA Code of Practice	2019/01/01
2.1	Deleted “Global” from the policy title.	2020/04/01
2.2	Corrected the date of minor revision of “The Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases”	2023/04/01
2.3	Revised “Responsible Department”	2023/04/01

Responsible Department: Compliance & Risk Management Department, Daiichi Sankyo Co., Ltd.

【参考訳】

第一三共グループ マーケティングコード

目次

1.	目的.....	4
2.	適用範囲.....	4
3.	用語.....	4
4.	各国の法令、規制、業界コードの遵守.....	5
5.	交流の基本.....	5
6.	承認前情報提供及び適用外使用.....	6
7.	プロモーション情報の基準.....	6
7.1.	製品情報の一貫性.....	6
7.2.	正確で誤解を招かないこと.....	6
7.3.	実証.....	6
7.4.	DTC プロモーション.....	7
8.	プロモーション用印刷資材.....	7
8.1.	記載すべき項目.....	7
8.2.	リマインダー広告.....	7
9.	視聴覚資材を含む電子媒体資材.....	7
10.	医療関係者との交流.....	8
10.1.	イベント及び会議.....	8
10.2.	企業による後援.....	9
10.3.	随行者.....	9
10.4.	業務に対する報酬.....	9
10.5.	医療関係者に対する贈り物及びその他の物品.....	10
11.	試用医薬品.....	11
12.	臨床試験と透明性.....	11
12.1.	透明性.....	11
12.2.	プロモーションとの区別.....	12
13.	研究助成等.....	12
13.1.	研究助成等に関する基本的な考え方.....	12

13. 2.	研究助成等における禁止事項.....	13
14.	患者団体との交流.....	13
15.	改定履歴.....	14

1. 目的

第一三共グループマーケティングコード（以下「グループマーケティングコード」といいます）は、医療関係者、医療機関及び患者団体との交流並びに医薬品のプロモーションに関する原則及び方針を構築することを目的とします。

2. 適用範囲

グループマーケティングコードは、2018年9月3日付の関連する Implementation Guide の定めに従って、医療関係者、医療機関及び患者団体等との交流のある、又は、医療関係者、医療機関及び患者団体等のための医薬品に関するプロモーション活動/専門的活動に係る計画立案、開発若しくは展開の業務に携わる、全ての役員、従業員及び臨時の被用者に適用されます。

3. 用語

用語	定義
営業部員	医薬品の販促、プロモーション資材の開発又は医薬品の販促を目的としたその他の業務を行う従業員、並びに会社を代表して医療関係者と交流する可能性のある職務に従事する従業員（内勤社員及び外勤社員並びに現場担当者及びその管理者を含む）をいいます。
会社	第一三共グループの各会社（第一三共株式会社及びその関連会社）をいいます。
臨時の被用者	会社に臨時的にサービスを提供するあらゆる個人をいいます。通常、臨時とは、限定された期間のサービス、特定のサービス又は特定の成果に関する一時的なニーズを意味します。臨時の被用者には、派遣社員、独立した事業主、コンサルタント、業務委託先社員、契約社員及びインターンが含まれます。
従業員	会社において業務を遂行するために期間の定めのない従業員として会社に直接雇用され、当該会社から給与の支払いを受けている個人をいいます。
役員	会社の取締役及び監査役

用語	定義
研究助成等	共通の疾患若しくは科学的課題に対する教育又は啓発を助けるための規制の対象とはならない資金提供をいい、医師生涯教育プログラム（CME）、CME 以外の教育及び啓発のための行事、検診、医学奨学制度、医学研究奨学制度及び研究者主導研究支援などが該当します。
医療関係者	医学、歯学、薬学若しくは看護の全ての専門家、職務上、医薬品を処方、推奨、購入、供給、販売若しくは投与することがある全ての者、又は医薬品について、医薬品リスト若しくは承認償還リストへの収載、若しくは同様の支払上の地位を推奨し、若しくは許諾する者をいいます。
患者団体	一般的に、主に患者とその家族、あるいは介護者の利益及びニーズを代表する非営利団体をいいます。
医薬品	（特許の状況やブランド品であるかどうかに関わらず）、医療関係者の処方、又はその監視下で使用されるもので、かつ人の病気の診断、治療若しくは予防用として使用される、又は人体の構造ないし機能に影響を与える全ての医薬品又は生物学的製剤をいいます。なお、OTC 医薬品は、含まれません。
プロモーション	インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与又は消費を促進するために、医療関係者を対象に会社が実施、企画又は後援するあらゆる活動をいいます。

4. 各国の法令、規制、業界コードの遵守

このグループマーケティングコードは、日常的業務に対する最低基準を定義しています。これに加えて、あらゆる日常的業務は、あらゆる法令、規制、業界コードと法令等より厳しいことが要請される場合もある自社の基準に準拠しなければなりません。

5. 交流の基本

会社の医療関係者との関係は、医療を高めることを目的としています。交流は、医療関係者への医薬品の情報提供、科学的及び教育的な情報の提供、医学的研究及び教育の支援に重点が置かれなければなりません。医薬品及びその使用に関連する資料には、プロモーションを目的とするか否かに関わらず、会社により後援されている場合は、誰の後援によるものかを明確に記載しなければなりません。プロモーションは偽装されてはなりません。営業部員と臨時の被用者は、プロモーションとして様々な状況において医療関係者との仕事を行います。そのような状況には、プロ

モーションを目的とした訪問、講演会、学会及びその他の専門機関の主催する業界の行事などがあります。

6. 承認前情報提供及び適用外使用

会社の医薬品は、当該国において申請の承認が下りるまで、当該使用に関するプロモーションを行なってはなりません。本規定は、学会及び一般消費者が、科学・医学の進歩について知る権利を奪うものではありません。専門又は一般の報道媒体や学会の場を通じての研究所見の発表を含む、医薬品に関する科学的情報の充分かつ適切な交換を妨げるものではありません。更に、法規制上必要又は望ましいとされる医薬品情報の株主等への開示を制限するものでもありません。

7. プロモーション情報の基準

7.1. 製品情報の一貫性

ラベル、包装、添付文書、データシート及び全てのプロモーション用資材により提供される製品情報の形式及び内容は、通常、国の法規制によって規定されています。プロモーションは、自国内で承認された製品情報と矛盾してはなりません。プロモーションは、現地のラベルや承認内容と一貫していなければならないことを尊重しつつ、途上国の医療関係者も、先進国で提供されているものと同様な情報に接することが出来なければなりません。

7.2. 正確で誤解を招かないこと

プロモーション情報は、明確で、読みやすく、正確でバランスがとれ、公平で客観的、かつ受け手が当該医薬品の治療上の価値について評価するのに十分に完備したものでなければなりません。プロモーション情報は、全ての関連エビデンスの最新評価に基づいており、そのエビデンスを明確に反映しなければなりません。歪曲、誇張、不当な強調、省略などにより誤解を招くものであってはなりません。また、曖昧さを避けるために、あらゆる努力が払われなければなりません。絶対的又は包括的な主張は、慎重に、十分な限定条件及び実証と共にのみ使用しなければなりません。「安全」及び「副作用なし」等の用語は、一般的に避けるべきであり、常に十分な限定条件を付けなければなりません。

7.3. 実証

プロモーション情報は、承認された内容又は科学的根拠のいずれかで実証できなければなりません。当該エビデンスは、要請に応じて医療関係者に提供されなければなりません。会社は、情報提供には誠意を持って客観的に対処し、その依頼元に適切なデータを提供しなければなりません。

7.4. DTC プロモーション

ほとんどの国では、医薬品の DTC プロモーションは禁止されています。そのようなプロモーションが認められている地域であっても、医薬品に関連する情報については、一般の人たち向けの適切な言葉を用いなければなりません。一般大衆向けの情報についても本条項が適用されます。

8. プロモーション用印刷資材

8.1. 記載すべき項目

リマインダー広告（8.2 条参照）以外の広告を含む全てのプロモーション用印刷資材は、次の情報を記載しなければなりません。

- 医薬品の商品名と一般名
- 有効成分（承認された名称がある場合は、それらの名称を使用）
- 会社又は製品のマーケティングに責任のある代理者の名称、ロゴと住所
- 広告作成日（月/年）
- 承認された効能・効果とその用法・用量を必ず含む「簡略処方情報」、並びに禁忌、使用上の注意及び副作用に関する簡潔な説明

8.2. リマインダー広告

「リマインダー広告」とは、製品名のための簡潔な広告（効能・効果を簡単に述べて、製品の治療領域を示すこともある）をいいます。「リマインダー広告」については、上記で記述した「簡略処方情報」は省略することができます。

9. 視聴覚資材を含む電子媒体資材

視聴覚資材を含む電子媒体のプロモーション用資材についても、印刷媒体と同じ規定が適用されます。特に、医薬品に関するウェブサイトについては、次の点が遵守されなければなりません。

- 製薬企業名と意図された情報提供先が明記されていなければなりません。
- 内容は意図された情報提供先にとって適切なものでなければなりません。
- 提示情報（内容、リンク先等）は、意図された情報提供先にとって適切であり、明白でなければなりません。
- 各国に特有の情報は当該国の法規制を満たさなければなりません。

10. 医療関係者との交流

10.1. イベント及び会議

10.1.1 科学的及び教育的目的

会社が開催又は後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、学術会合及びその他のプロモーション的、科学的又は専門的な会合（それぞれ個々に「イベント」といいます）の目的は、科学的・教育的情報を提供する、又は医療関係者に製品情報を提供するものでなければなりません。

10.1.2 他国への移動を伴うイベント

会社は、医療関係者向けイベント（10.2 条で記述するイベントに参加する個人を後援することを含む）を当該医療関係者が業務に従事する国の外で開催又は後援できません。但し、交通の便宜又は安全面から見て、その国で当該イベントを開催することが適切で正当である場合は、この限りではありません。従って、多くの国からの参加が見込まれる国際的な科学イベントは正当なものであり、認められます。

10.1.3 イベントにおけるプロモーション情報

国際的な科学イベントにおいて、展示ブースに陳列、又は参加者に配布されるプロモーション情報は、以下の条件を満たす場合に限り、当該イベント開催国で未承認、又は開催国と異なる条件の下に承認されている医薬品に言及することが許されます。

- 開催国の規制においてその活動が許容されていること。
- 当該会合に、開催国以外の国からの演者や参加者が相当数あり、真の国際的、科学的イベントであること。
- 開催国で未承認の医薬品のプロモーション用資材（10.5.2 条に記載されているプロモーション用補助物品を除く）には、当該医薬品の承認国名を明記するとともに、開催国では発売されていないこと旨を記載した適切な説明文を添付すること。
- 開催国でも製品登録されているが、開催国以外で承認されている処方情報（効能・効果、警告等）について言及しているプロモーション用資材には、これらの承認条件は国ごとに異なる旨の説明文を添付すること。

10.1.4 適切な開催場所

全てのイベントは、その科学的又は教育的目的、あるいは当該イベント又は会議の目的に適う適切な場所で開催されなければなりません。会社は、有名な、又は過度に費用のかかる開催場所の使用を避けなければなりません。

10.1.5 制限

イベントの主目的に付随する軽食又は食事は、次の場合にのみ提供することができます。

- イベントの参加者に限定
- 当該国の基準から判断して、節度があり妥当である場合。

10.1.6 娯楽

会社は、娯楽、その他のレジャー活動又は社交活動を提供したり、又はその費用を支払ってはなりません。

10.2. 企業による後援

以下の要件を遵守している場合に限り、会社は、医療関係者がイベントに参加することを後援することができます。

- イベントは、10.1 条で記載したこのグループマーケティングコードの規定を遵守しています。
- 医療関係者への後援は、交通費、食費、宿泊費及び登録費に限定されています。
- イベント参加に医療関係者が費やした時間に対する報酬は支払われません。
- 個々の医療関係者に対する後援は、医薬品の処方、推奨、購入、供給、投与あるいは使用促進の義務を条件としません。

10.3. 随行者

会社は、招待した医療関係者の医療上の必要性がある場合を除き、当該医療関係者の随行者に関連する費用を一切支払ってはなりません。

10.4. 業務に対する報酬

医療関係者は、イベントにおける講演や座長、医学的/科学的研究、臨床試験又は教育への関与、アドバイザー・ボード会議、市場調査への参加などの業務において、コンサルタント及びアドバイザーとして起用され、その参加に際して報酬を伴うことがあります。こういった純粋なコンサルタント業務や他の業務にわ

たる契約は、その特定の契約に関連する範囲内で、以下の基準をすべて満たさなければなりません。

- 業務の開始に先立ち、提供される業務の本質及びそれらの業務に対する支払いの根拠を明記した書面による契約又は合意が達成されていなければなりません。
- その業務に対する正当な必要性があらかじめ明確に特定されていなければなりません。
- コンサルタントの選択基準は、特定された必要性に直接関連しており、またそのコンサルタントは業務の提供に必要な専門知識を有していなければなりません。
- コンサルタントとして起用される人数は、特定された必要性を達成するのに妥当な人数を上回ってはなりません。
- 業務を提供するためのコンサルタントの雇用は、いかなる医薬品の処方、推奨、購入、供給又は投与を誘引するものであってはなりません。
- 業務に対する報酬（移動に要した時間に対する報酬を含むこともあります）は、妥当性があり、提供した業務の適正市場価値に見合うものでなければなりません。報酬の取決めには、交通費、食事代及び宿泊費を含む妥当な費用の支払いを含むことができます。

10.5. 医療関係者に対する贈り物及びその他の物品

10.5.1 現金及び贈り物の禁止

現金、それに準じるもの（商品券等）又は個人的サービスを、直接的又は間接的に、医療関係者に提供し、又は提案してはなりません。個人的サービスとは、医療関係者の業務と無関係のあらゆる種類のサービスであって、医療関係者に個人的利益を与えるものをいいます。医療関係者の個人の利益になるその他の贈り物（例えばスポーツや娯楽のチケット、電気製品、社会的儀礼の贈り物）を、直接的又は間接的に、提供又は提案してはなりません。

10.5.2 プロモーション用補助物品

プロモーション用補助物品とは、プロモーションの目的で提供される金銭以外の物品です（8条及び9条に定義されるプロモーション用の印刷又は電子媒体資材を含みません）。これらを医療関係者に提供又は提案することは禁止されます。但し、会社主催のイベント又は第三者が開催するイベントにおいて、廉価かつ会社名のための記載であり、イベント開催に必要な量のみが配布されるのであれば、ペン及びメモ帳を提供又は提案することができます。

10.5.3 医療及び患者ケアに役立つ物品

会社は、控えめな価格で頻回ではなく、日常業務の肩代わりとならず、かつ、医療サービス及び患者ケアの向上に有益である場合は、医療に役立つ物品を提供できます。医療に役立つ物品は医療関係者の専門的な職責の範囲外において価値あるものであってはなりません。例えば、DVD プレーヤーは、当該専門的な職責の範囲外において独立した価値のあるものであり、不適切です。医療に役立つ物品に会社名を記載することはできますが、患者が正しく使用するために不可欠である場合を除き、製品名を記載することはできません。

10.5.4 患者ケアに資する情報を伴う物品又は教育的物品

医療関係者が患者に病気及び治療に関する教育を行うため、又は医療関係者自身の教育のために医療関係者に提供される情報を伴う物品又は教育的物品は、それが教育の目的以外の独立した価値がないのであれば、提供又は提案することができます。患者の使用のために提供される情報を伴う物品又は教育的物品に会社名を記載することはできますが、患者が正しく使用するために不可欠である場合を除き、製品名を記載することはできません。医学書及び定期購読は妥当な価格でなければなりません。その他の情報を伴う物品又は教育的物品は、控えめな価格でなければなりません。

11. 試用医薬品

各国又は各地域の法規制に従い、患者の治療を向上させる目的で、無償の試用医薬品をその医薬品を処方する権限がある医療関係者に提供することができます。試用医薬品には、転売又は転用できないよう、そのことを表示しなければなりません。医薬情報担当者（MR）が所持している試用医薬品の管理方法も含めて、医療関係者に提供する試用医薬品の管理及び説明責任に対する適切なシステムを使用しなければなりません。

12. 臨床試験と透明性

12.1. 透明性

会社は、依頼する臨床試験の透明性を約束します。医療従事者、患者、その他の人々が臨床試験結果を幅広く利用できるようになることは、公衆衛生上大きな利益があることと認識されています。しかし、こういった開示では、個人のプライバシー、知的財産権、及び契約上の権利の保護を維持し、かつ法律及び特許法における最新の国内慣行にも準拠したものでなければなりません。会社は、国際製薬団体連合会（IFPMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本製薬工業協会（JPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）が発行した「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（2009 年策定、2018 年 1 月 15 日に小規模改定）」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（2010 年策定、2017 年 10 月 30 日に小規模改正）」に記載されている通り、臨床試験情報を開示します。

12.2. プロモーションとの区別

あらゆるヒト被験者を対象とした研究は正当な科学的目的を有していなければなりません。臨床試験や観察試験を含むあらゆるヒト被験者を対象とした研究は、プロモーションとして偽装されてはなりません。

13. 研究助成等

会社は、13.1 条及び 13.2 条の規定に従って、医療関係者、患者団体並びに病院及び会社に関心を持つ医療教育プログラムを提供する高等教育機関を含む医療機関に研究助成等を提供することができます。

13.1. 研究助成等に関する基本的な考え方

- 医療機関、医療機関及び患者団体への会社による研究助成等は、関心のあ
る科学・治療領域に関係する医学的・科学的な試みを対象にしなければな
りません。また、医療関係者、医療機関及び患者団体に対する医薬品のプ
ロモーションに利用してはなりません。
- 会社の役員、従業員及び臨時の被用者は、いかなる個人又は団体に対して
も、会社に対して研究助成等を要請するように依頼し、提案し、又は推奨
してはなりません。
- 会社から提供される研究助成等は、会社と医療関係者、医療機関又は患者
団体との間で書面による契約の締結により、必ず明確に確認されまた文書
化されなければなりません。
- 会社は、適用される法令や規制の要請に基づき、医療関係者、医療機関及
び患者団体との関係を公開しなければなりません（会社が資金提供をした
企画の参加者、講演者、発表者又は座長についても同様）。また、自国の
規制やコードその他の第三者が要請又は期待に応じ、医療関係者、医療機
関及び患者団体に対しても、資金提供の条件として、会社との金銭的な関
係を公開すること及び会社が公開することを要請しなければなりません
（会社が資金提供をした企画の参加者、講演者、発表者又は座長について
も同様）。
- 会社は、複数者により支援を奨励し、会社が単独の支援者となることを医
療関係者、医療機関及び患者団体並びに企画に要請しません。どのような
交流であっても、その目的及び対象は、会社並びに医療関係者、医療機関
及び患者団体にとって透明性を持ったものとします。

13.2. 研究助成等における禁止事項

会社は、以下に例示するような、医療関係者、医療機関及び患者団体の自立的な意思決定に影響を及ぼすように計画された活動を行ってはなりません。

- 医療関係者、医療機関等又は患者団体の自立性を損なうようなやり方又は条件で研究助成等を申し出、又は提供すること。
- 研究助成等を、医療関係者、医療機関及び患者団体への医薬品のプロモーションの機会として利用すること。また、医療関係者、医療機関又は患者団体に対し、自社の医薬品のプロモーションをすることを要請する機会として利用すること。但し、このことは、会社の役員、従業員又は臨時の被用者が、病院、学会並びに医療関係者、医療機関又は患者団体が主催するその他のイベントにおいて、適正な対価を支払って展示や表示のスペースを購入して医薬品のプロモーションを行うことを制限するものではありません。
- 医療関係者、医療機関及び患者団体への研究助成等の提供や交渉を、次に掲げる目的を達成する手段・方法として行うこと。
 - 各国での医薬品の承認申請、審査又は承認への影響
 - 医療関係者、医療機関及び患者団体が行う、会社の商品名を付した資材やプロモーション資材の開発や配布に関する業務への影響
 - 望ましい医薬品採用品目リストや医療費償還判断の作成
 - 過去、現在又は将来の医薬品の処方、付託又は推奨に対する謝礼
 - 診療ガイドライン作成への影響又は直接的な支持

14. 患者団体との交流

会社は、患者団体と共通の関心を多く持っています。患者団体とのあらゆる交流は倫理的でなければなりません。患者団体の独立性は尊重しなければなりません。患者団体と連携している場合、企業は、必ず企業の関与とその関与の特質を最初から明らかにしなければなりません。会社は、患者団体の会議に対し、その会議の主目的が、本質的にプロフェSSIONナルであり、教育的であり、科学的であれば、あるいは団体の使命を支援するのであれば、財政支援を提供できます。患者団体のために開催する会議の会場及び開催地は、情報提供の場として適切でなければなりません。また、企業が提供する食事や軽食は、当該国又は地域の基準から判断して、控えめでなければなりません。

15. 改定履歴

改定番号	改定内容	改定日
1.0	制定	2016/10/01
1.1	主管部所を追加	2018/06/01
2.0	IFPMA Code of Practice の改定に基づく ギフトその他の事項に関する変更	2019/01/01
2.1	規程名から「グローバル」を削除。表題 の「・」を削除。	2020/04/01
2.2	「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」小規模改定日の修正	2023/04/01
2.3	主管部所の変更	2023/04/01

主管部所：第一三共株式会社 コンプライアンス&リスク管理部