



医療関係者とのコミュニケーションに関するポリシー

目的

Santen は、事業のあらゆる局面において、当社の基本理念ならびに参天企業倫理綱領に基づき、常に誠実に行動し、倫理的な判断を行ってまいります。Santen は、適切で害のない治療が患者さんに対して行われることを確保すべく合理的な配慮を尽くすことは、医療関係者の責務であると考えています。その責務の一環として、医療関係者は、医療製品（医薬品や医療機器）の適切な使用について、製品の安全性や有効性、および患者さんにとってのリスクとベネフィットのバランスを考慮し、極めて重大な判断を下さなければなりません。この責務を医療関係者や医療コミュニティと共に果たすべく、当社は、真実かつ、誤解を招かず、正確かつ科学的・臨床的に適切な製品情報を提供してまいります。世界中のどこにおいても、医療関係者への倫理的かつ適切な情報提供とコミュニケーションを通じて患者さんの幸福を増進するという当社の姿勢を明確にし、また、かかるコミュニケーションにおいて適用される法、規制、業界基準等に確実に適合するという当社の重要な責務を現すために、本ポリシーを制定しております。

ポリシー

1. プロモーション情報

プロモーション情報には、製品・ブランドの認知度を高めるための活動や顧客による製品採用の獲得、あるいは製品購入に影響を与えることを目的とした活動などがある。Santen は、事業を展開するすべての国において、各国の規制当局から承認を受けた用法についてのみ製品のプロモーションを行い、違法なプロモーション（承認前や適応外のプロモーション）は行わない。医療関係者とのあらゆるコミュニケーションは、どの部門が行うかに関わらず、誠実、正確、かつ誤解がなく、公正でリスクとベネフィットのバランスが取れており、自分自身の意見や結論ではなく事実に基づくものなければならない。医療関係者とのコミュニケーションには、医療関係者との口頭および書面によるコミュニケーションはもちろん、医療関係者とのコミュニケーションに関連した社内文書や研修資料も含まれる。

Santen は、製品の未承認使用に関する問い合わせを誘引してはならず、また、製品の未承認使用に関する問い合わせに回答できるのはそれを認められた特定部門のみである。以下のトピックは、医療関係者へのプロモーション情報として議論することは認められていない：

-製品の未承認使用・用量

-代替療法と比較した、根拠がない、または誤解を招くような製品ベネフィット

プロモーション資材の最終版は、本ポリシー、各国の法規制および業界基準を遵守するために、医療関係者に提供する前に、社内審査プロセスで審査・承認されなければならない。

2. 非プロモーション情報

非プロモーション情報とは、教育コミュニケーション（臨床データや科学的情報について一般市民および/または医療関係者への教育を主たる目的とする活動）および学術的意見交換（プロモーション以外の場面における医療および学術情報の交流を真の目的とした活動）を指す。このようなコミュニケーションはすべて、口頭または書面であるかにかかわらず、誠実、正確かつ誤解がなく、公正でリスクとベネフィットのバランスがとれており、自分自身の意見や結論ではなく事実に基づくものでなければならない。Santen は、当社製品のプロモーションのために、非プロモーション活動を利用してはならない。



Santen は、科学分野担当者のみ医療関係者との学術的意見交換を行うことを許可している。学術的意見交換は、プロモーション活動とならない方法で行わなければならない。

医療関係者から当社製品の未承認用法について質問を受けたり、情報提供を求められたりした場合、そのような問い合わせは科学分野担当者にもわされ、それらの者が対応する。その際、科学分野担当者の対応は、問い合わせ事項への回答のみに厳密に限定し、かつ、各国の所定の手続に従って適切に記録されなければならない。医療関係者からの要請や質問を、当社製品の未承認使用に関する情報を提供する手段として使用してはならない。

本ポリシーは、重要な事項を分かりやすく理解するために、標記事項に関する当社の社内方針、ガイドライン、標準業務手順書をまとめたものです。