

2018 年 1 月 31 日

一般社団法人日本血液製剤協会

血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン（概要）

本ガイドラインは、血液製剤産業界の自主基準として制定し、本年 1 月 19 日に一般社団法人日本血液製剤協会（以下「血協」という。）のホームページに掲載しました。

ガイドライン制定の背景は、一般財団法人化学及血清療法研究所の事案を踏まえて、平成 28 年 10 月に厚生労働省が設置したワクチン・血液製剤産業タスクフォースの顧問から、血液製剤メーカーのガバナンス、コンプライアンスの強化が提言されたことにあります。

このため、血液製剤メーカーは、コンプライアンスを実現するための具体的なガバナンスの構築、改善が、血液製剤産業全体が直面する重要な課題であることを再認識するとともに、コンプライアンス体制の推進が社会からの信頼を回復するために必要であると強く認識いたしました。

そこで、厚生労働省の協力のもと、血協は、平成 29 年 11 月 15 日に全血液製剤メーカーが参加する「血液製剤産業コンプライアンス推進会議」を立ち上げ、会議参加企業申し合わせ事項として「血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱」を定め、業界自主基準としてのガイドラインを策定しました。

参加企業は、本ガイドラインをもとに、各企業及びそのグループ企業のコンプライアンス行動規範を今一度見直し、必要に応じて改定等の措置を講じ、効果的・継続的にコンプライアンス体制の強化を推進していくことを図ってまいります。

なお、本ガイドラインは、「日本製薬工業協会コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2011」を参考にして、血液製剤の特性と近年の法改正、社会情勢の変化などを踏まえて作成しました。ただし、法改正や社会情勢の変化などにつきましては、今後も見直しを続けていく必要があると考えております。

以下に、本ガイドラインの概要を示します。

本ガイドラインの概要

【はじめに】の部分について、

1. 化血研の事案を対岸の火事とせず、コンプライアンスを実現するための具体的なガバナンスの構築等が、血液製剤産業全体が直面する重要な課題であり、コンプライアンス体制の推進が社会からの信頼を高め企業を発展させるための投資でもあることを明記。

【第1章 コンプライアンスの取り組み】について

1. 本会議には社団法人の参加比率が多いため、会社とあわせて「企業」と表現。
また、株式会社の取締役会や経営会議、社団法人の理事会等を総称して「役員会」とし、取締役、監査役、執行役員、理事、評議員等を総称して「役員」と表現。
2. 遵守する法令として血液法や一般社団法人及び一般財団法人に関する法律を追記。

【第2章 各企業のプログラム構築・運営のためのガイドライン】について

1. 「ヘルプラインの効果的な運営と見直し」に内部通報に係る体制整備の一環として、経営陣から独立した窓口の設置を行うことが望ましいこととする。

【第3章 スタンダード・モデル】について、

1. 「3. 開発、動物の利用に関して」の②の動物実験において、国際的倫理原則である3Rの原則（Replacement, Reduction, Refinement）の遵守。
2. 「4. 臨床試験に関して」に企業活動に伴う医療機関等への資金提供実績の情報を公開し、透明性の確保に努力。
3. 「5. 承認申請に関して」に②として血漿分画製剤が連産品であることから、上流工程の変更が全ての製品に影響を及ぼす特性に対する対応として、各企業の薬事部門の体制の整備、需給計画に基づく安定供給に影響を与えないよう血液対策課との連携の強化。
4. 「7. 製造、輸出入及び供給に関して」において、
①に血液製剤ゆえの疾患リスク、安全対策や最新知見を得るための体制等の整備、
③に承認書と手順書や製造記録との整合性を实地調査で確認、
⑤に血液法に基づく需給計画や国内自給を目指すこと、また、各企業における供給計画や適正在庫量の確保の体制を整備。
5. 「9. 医薬情報活動に関して」に、MR等が血液製剤ゆえの疾患リスク、安全対策、連産構造、製造工程、感染症情報、血液法等を十分理解するための教育体制を整備。
6. 「11. コンプライアンス体制の確立」を設け、経営陣への外部人材の登用、内部監査体制の整備、総括製造販売責任者等のいわゆる3責と役員会構成員との会議の開催等によるコンプライアンス体制を確立。
7. 「27. 個人情報保護に関して」として、要配慮個人情報の本人同意取得など、昨年9月の改正個人情報保護法の内容を反映。

平成29年11月15日
会議参加企業申し合わせ

血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱

1 会議の目的

血液製剤産業コンプライアンス推進会議（以下「会議」という。）は、「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」を踏まえ、血液製剤産業に携わる各法人の役員、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るために必要な「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）策定等のための検討を行う。

2 会議の構成

(1) 会議の構成は下記のとおりとする。

幹事	一般社団法人日本血液製剤協会
構成員	株式会社オーファン・パシフィック
	一般財団法人化学及血清療法研究所
	協和発酵キリン株式会社
	CSL ベーリング株式会社
	シャイアー・ジャパン株式会社
	田辺三菱製薬株式会社
	帝人ファーマ株式会社
	一般社団法人日本血液製剤機構
	日本製薬株式会社
	日本赤十字社
	ノボノルディスクファーマ株式会社
	バイエル薬品株式会社
	バイオベラティブ・ジャパン株式会社
	ファイザー株式会社

(2) 幹事の要請により、オブザーバーとして厚生労働省医薬・生活衛生局職員の参加を認める。

3 会議の運営

- (1) 会議は幹事が招集する。
- (2) 会議は非公開で行う。
- (3) 会議の庶務は関係者の協力を得て幹事が行う。

4 運営日程

会議は、平成29年11月から開催し、平成29年内を目処にガイドラインを策定する。
一年ごとにガイドラインの遵守状況について幹事がフォローアップを行い、策定から5年を目処にガイドラインの改定の必要性について検討する。