



經濟法研究部会 ～2024年度～

医薬品企業法務研究会
經濟法研究部会

部会紹介①

経済法研究部会は、

主に経済法の視点から、医療業界の

新しい動向について興味あるテーマを

研究している部会です。

部会紹介②

- 参加企業・メンバー（2024年4月現在）

- 25社 29名

- オブザーバー 5名（弁護士）

- 2024年度役員

- 部会長 桑形 直邦（ノバルティスファーマ）

- 副部会長 前原 幸佳（大塚製薬）

- 藤田 唯乃（サノフィ）

- 会計 中村 太一（日本ベクトン・ディッキンソン）

部会紹介③

活動内容

原則として毎月1回の会議を開催

(15時30分頃から約2時間)

- 月例会発表・誌上発表に向けた討議
- 年1度の合宿において集中的な討議と交流
- 研究テーマに関する専門家を招聘した講演
- 会社の垣根を越えた情報交換・相談
- 定例会後の懇親会

2024年度活動方針

- 様々なバックグラウンドを持つ部会員の知見、経験豊富なオブザーバーのアドバイス、トピックに応じた専門家の招聘等を最大限に活用し、今までにない切り口で研究成果の取りまとめを行えればと考えています。
- 研究テーマに限らず、部会員が多くの情報やノウハウを吸収し、現在の持ち場で積極的に活用できるような場にしたいと思います。
- まじめな議論だけでなく、懇親を深め、何でもお互いに気軽に相談できる関係を築けるような場にしたいと考えています。

経済法研究部会 近年の活動

	月例会発表	誌上発表
2023年度	デジタルヘルスに関する近年の動向について	医療機関・医薬品関連企業における患者さん情報の取り扱いに関する諸論点
2022年度	医療機関・医薬品関連企業における患者さん情報の取り扱いに関する諸論点	日本のワクチンを取り巻く法的環境とCOVID-19がもたらす変化
2021年度	日本のワクチンを取り巻く法的環境とCOVID-19がもたらす変化	パンデミック時の事業活動に係わる法的論点
2020年度	パンデミック時の事業活動に係わる法的論点	独占禁止法に関連する近時の動きと製薬会社が取るべき対応
2019年度	医療用医薬品に関する日本の独占禁止法の諸問題	次世代医療基盤法による期待される成果と課題
2018年度	次世代医療基盤法による期待される成果と課題	IT／デジタル活用による情報提供活動に関連する諸論点

2023年の研究テーマ 「デジタルヘルスに関する近年の動向について」

下記について、法的観点から考察

- 電子処方箋・電子カルテ・電子版お薬手帳
- デジタルヘルスアプリ
- 次世代医療基盤法

研究の背景

急速な進歩により・・・



製薬企業等が提供するデジタルヘルスアプリ(非医療機器)

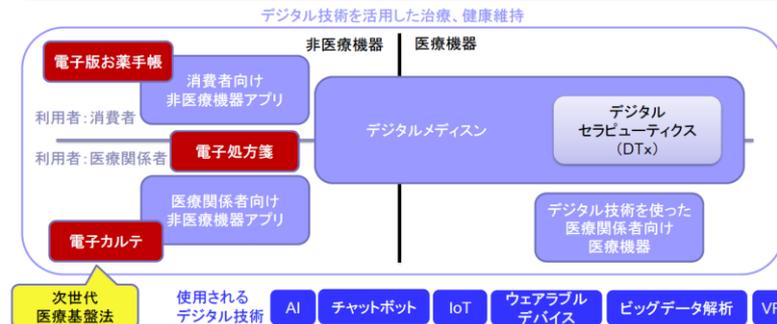
◆製薬企業等が提供するデジタルヘルスアプリの利用規約

■ デジタルヘルスアプリの主要な条項

- 著作権条項
 - コンテンツおよびソフトウェアの権利は提供会社に帰属
 - 利用者が入力、送信した内容の扱いはアプリによって異なる
 - ・ 提供会社に権利譲渡
 - ・ 利用者に帰属；提供会社への使用許諾規定あり
 - ・ 利用者に帰属；提供会社への使用許諾規定なし
 - 利用者の著作権者人格権不行使
- 免責条項
 - アプリの効果の保証否認、事業者の帰責性、損害賠償責任の限定等

デジタルヘルスという考え方

① そもそもデジタルヘルスとは何か - デジタルヘルスの分類



2024年度研究テーマ

「医薬品の流通にまつわる諸論点及びフリーランス保護法の施行に伴う実務的な影響について」

【要旨】：医薬品の流通については長く議論されているテーマで、医薬品の安定供給の観点でも重要ですが論点状況の理解が容易ではありません。また、特定受託事業者に係る取引の適正化等に関する法律(いわゆるフリーランス保護法)が2024年11月1日から施行されていますが、「フリーランス」という語感から受ける適用対象範囲については理解が追いついていないケースもあると思います。

本発表では、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会(流改懇)の最近の議論を踏まえつつ、一社流通・総価山買い及び長期未妥結・価格交渉代行の観点で整理を行いました。また、製薬会社におけるいくつかの設例に基づきフリーランス保護法の実務的な影響について考え方を示しました。