

## APEC

### 医薬品・バイオ医薬品セクターの自主的なビジネス倫理規定

#### メキシコシティ原則

倫理的な交流は、患者の最大の利益に適った医療の意思決定につながる。医療関係者や他のステークホルダーとの関係においてこれを満たすため、医薬品・バイオ医薬品セクター<sup>1</sup>の企業（「企業」）は以下の6つの原則を指針とすべきである。

1. ヘルスケアおよび患者主体とは、企業のあらゆる行動は患者の利益を意図していることを意味する。
2. インテグリティとは、企業があらゆる行動を倫理的かつ正直に誠意をもって行うことを意味する。
3. 独立性とは、不適切な影響を及ぼすことなく、すべてのステークホルダーの自主的な意思決定の必要性を尊重することを意味する。
4. 正当な目的とは、企業のあらゆる行動が正当な理由に基づいており、合法的であり、本原則の精神及び価値と一貫していることを意味する。
5. 透明性とは、正当な商業機密及び知的所有権を尊重しつつも、全般的な行動を開示しようとする企業の姿勢を意味する。
6. 説明責任とは、行動と交流に責任を持つようとする企業の姿勢を意味する。

#### 前文

1. 企業は、患者の利益のために、医薬品の開発、製造、研究、マーケティング、流通、販売等に従事する。
2. 医療関係者、政府関係者、患者、その他のステークホルダーとの倫理的な関係は、医薬品の開発と販売を通じて患者を助けるという企業の使命には不可欠である。
3. あらゆるステークホルダーとの関係において、企業は最も厳格な倫理規範及び適用されるすべての法規制の順守に努める。企業は、医療関係者、政府関係者、その他企業と関わるものに対し、本原則を尊重するとともに、妥当な場合には、一貫した規範を採用するよう働きかける。
4. 本原則の目的は、企業の交流は患者に利益をもたらし、医療行為の増進に役立つ専門的交流であるべきだ、というアジア・太平洋経済協力会議（APEC）の意思を強調することである。また本原則は、医療関係者による患者のケアは個々の患者の医学的ニーズ及び医療関係者の医学知識と経験のみに基づいて行われるべきである、という前提に基づいている。
5. 医薬品・バイオ医薬品産業は、医薬品の適正使用に関する明確な理解を得るため、医療関係者に提供する医薬品について、客観的かつ正確でバランスの取れた情報を提供する義務と責任を負う。産業と医療関係者の関係は、医療関係者が患者に対し負っている職業的責任を支援し、それに則したものでなければならない。

<sup>1</sup>本文書での「医薬品・バイオ医薬品セクター」は、運営母体に関係なく、医薬品または生物製剤を含むバイオ医薬品の開発、製造、販売、流通を行う企業を意味する。本原則においてこれらの製品は「医薬品」と記載する。

6. 企業は、該当する全ての法規制に従い、倫理的、客観的でバランスが取れた方法で、かつ責任を持って説明できる方法で、医薬品の促進、販売、流通を行うべきである。プロモーション用資材に記載された情報は、ベネフィットとリスクの適正な評価およびその製品の適正使用に基づくものでなければならない。
7. 企業は、医薬品の安全かつ適切で有効な使用に関する教育とトレーニングに努める。
8. 企業は、関連するビジネス倫理コードの遵守について説明責任を負う。また、責任ある倫理的な活動を確実とするため、社内体制と社内手順（従業員の適切な教育を含む）を構築すべきである。
9. 企業は、医薬品の開発、製造、加工、流通、商業化、安全性に関する関連基準を順守する。
10. 企業は、精神と字義の両方において、該当する地方、国、地域の業界倫理コードの順守を約束する。
11. 企業は、患者団体の独立性を尊重する。
12. 企業は、企業に成り代わって行動するすべての従業員及び代理店に対し、地方、国、地域の業界倫理コードの要求事項に基づいて、適切なトレーニングを受けていることを確認すべきである。
13. 企業は、患者のプライバシーを尊重する。
14. 企業は、企業に成り代わって行動するすべての従業員及び第三者が、本原則及びあらゆる適用法及び規制を順守していることを確実とする。

本原則を推進することにより、企業及びAPECエコノミーは、倫理的な商行為が確立されるように努める。

## 1. 医療関係者との交流

- A. 企業と医療関係者の交流は、患者ケアの改善につながる医薬品の科学的、臨床的、製品上の、または指針に関する有益な情報提供を可能とする。
- B. 適切なマーケティングは、医薬品が患者にとって最大限の利益となるよう正しく使用されていることを保障する。この目的を達成するためには、企業と医療関係者の関係は大変重要である。なぜなら企業は：
  1. 患者に対する適正使用を促進するため、医薬品のベネフィットとリスクについて医療関係者に伝えることが可能となり、
  2. 科学的情報と教育的情報の提供を可能とし、
  3. 医学研究と医学教育の支援となり、
  4. 医療関係者との協議を通じて、製品に関するフィードバックとアドバイスを得ることが可能となるためである。
- C. 医療関係者との交流は、どのような場合でもプロ意識をもって倫理的に行われるべきである。
  1. 企業との交流により、医療関係者に不適切な影響を与えてはならない。
  2. 企業は、医療関係者の処方行為に不適切な影響を及ぼすような方法で、医療関係者に一切の提案、供与をすべきではない。
  3. 教育活動及び販促活動では、製品特性を誇張することなく客観的に提示することにより、医薬品の適正使用を促進するとともに、本原則及び地方、国、地域の業界倫理コードの条項を順守すべきである。

4. 企業担当者と医療関係者の関係は、患者の幸福に寄与する医療行為の発展を支援するとともに、誠実かつ正確な最新の科学的エビデンスに基づくべきである。

## 2. 販促情報及び販促活動

- A. 特定のエコノミーにおいて医薬品のマーケティングに必要な承認が得られるまでは、当該エコノミーで使用する目的で医薬品を販売促進してはならない。販促活動は、その地域で承認された製品情報に則しているべきである。
  1. 一般に国内法及び規制は、ラベル、パッケージ、リーフレット、データシート及びあらゆるプロモーション用資材に記載されている製品情報の形式と内容を規定している。
  2. 企業は、適用法及び規制に従い、すべてのエコノミーにおいてあらゆる医療関係者が適切な関連情報を入手できるよう約束する。
- B. 販促情報は、該当する医薬品の治療価値について医療関係者が独自の意見を形成できるように、明確で分かりやすく、正確でバランスが取れており、公正、客観的かつ十分な内容とすべきである。
  1. 販促情報は、関連するすべてのエビデンスの最新評価に基づいており、エビデンスを明確に反映したものとすべきである。歪曲、誇張、過度の強調、省略、またはその他のいかなる方法でも、誤解を与えるような情報であるべきでない。
  2. 販促情報は、承認された医薬品の表示文書または科学的エビデンスに基づいて実証可能であるべきである。このようなエビデンスは、医療関係者のリクエストに応じて提供できるようにしておくべきである。企業は、情報請求に誠実かつ客観的に対応し、質問者に適切なデータを提供すべきである。
  3. 企業は、知的財産法を含む適用法及び規制をはじめ、地方、国、地域の業界倫理コードへのコンプライアンスに対する責任を負う。
  4. 臨床的評価、医薬品市販後調査、体験プログラム、市販後臨床研究は、偽装の販売促進活動であってはならない。このような評価、プログラム、研究は、純粋に科学的あるいは教育的目的のためだけに実施しなければならない。
  5. 販促目的の有無を問わず、医薬品とその使用法に関する資材を企業がスポンサーした場合には、企業名を明記すべきである。

## 3. 医薬品の安全性

- A. 企業が提供する医薬品は、企業が事業展開する当該国の規制当局が定める高水準の品質、安全性、有効性を保証する。
- B. 企業は、適用法及び規制に従い、有害事象または薬物有害反応を規制当局に報告する。

## 4. シンポジウムとコンGRESS

- A. 医療関係者向けに企業が企画あるいは後援するあらゆるシンポジウム、コンGRESS、その他の販促・非販促的、科学的、専門的な会合（「イベント」）の目的及び主眼は、医療関係者に製品情報の提供を行い、科学的または教育的情報を提供することに置くべきである。
- B. 企業と医療関係者の関係は、複数の組織体により規制されており、患者の利益及び医療行為の増進を目的としている。このような交流は、医療関係者に製品について説明し、科学的情報と教育的情報を提供し、医学教育を支援することに主眼を置くべきである。

- C. 個々の医療関係者に対する資金提供は、特定の医薬品を処方、推薦、促進する約束を条件としてはならない。
- D. あらゆるイベントは、科学的または教育的目的及び会合の趣旨に適した場所で開催されるべきである。企業は豪華な会場やリゾート地の使用を避けるべきである。
- E. 接待は、イベントの主目的に付随した軽食または食事に限定すべきであり、下記を順守すべきである。
  - 1. イベントの参加者だけに提供し、同伴ゲストには提供しない。
  - 2. 当該地域の基準に照らして、適度かつ妥当と判断される場合に限定する。
- F. 企業は、招待された医療関係者の同伴ゲストの費用を一切負担すべきではない。

## 5. 企業担当者による情報提供

- A. 関連法規制により許容される場合、企業の担当者は医療関係者に重要な科学的情報を提供するため、医療関係者の診療スケジュールを尊重し、食事時間を含めた勤務日の機会に情報提供を行うことができる。
  - 1. このようなプレゼンテーションやディスカッションは、科学的または教育的価値があることを前提としており、(a) 該当地域の基準に照らして妥当な額であり、(b) 娯楽やレクリエーションイベントの一部ではなく、(c) 情報伝達に適した方法で提供される場合に限り、頻繁でなければビジネス上の必要性として、医療関係者及び同席する医療スタッフに食事を提供することが許容される。
  - 2. 企業または企業に成り代わって行われるプレゼンテーションに付随する食事の場に、医療関係者の配偶者やその他のゲストを同席させることは不適切である。「テイクアウト」の料理や企業担当者が同席しない食事の提供は、不適切である。

## 6. 娯楽

- A. 企業の交流は、職業意識に基づいたものであり、患者ケアに役立つ医学的情報または科学的情報の交換の促進を目的としている。
  - 1. 教育または情報交換に主眼を置き、不適切性を回避するため、企業は観劇やスポーツ観戦のチケット、スポーツ用品、観光や休暇旅行などの娯乐的または娯楽的物品を医療関係者に提供すべきではない。このような娯乐的または娯乐的なもてなしは(1) 物品の価格、(2) 医療関係者に対する講演またはコンサルタントの依頼の有無、(3) 娯楽または娯楽が教育的目的に付随するか否かに関わらず、提供すべきではない。
  - 2. 企業は、どのようなものであれ単独の接待、娯楽あるいは社会活動の提供または支払いをすべきでない。イベント時の軽食または食事に付随する適度な娯楽は許容される。

## 7. 教育的物品とギフト

- A. 現金または現金同等物（ギフト券など）の供与、個人の利益となるギフトを医療関係者に提供または提案すべきでない。
  - 1. 法律または地域の倫理コードにより許容される場合、物品の価値が適度であり、医療関係者に職務を超えた価値を与えない限り、企業が患者や医療関係者の教育に役立つように設計された物品を提供することは適切である。
  - 2. このような物品により、通常の日常的な診療行為を助成すべきでない。

## 8. 継続的医学教育の支援

- A. 継続的医学教育（CME）または医師生涯教育（IME）により、医師及びその他の医療関係者は、患者のケアや診療の改善に役立つ情報や識見を得ることが可能である。
  - 1. 企業は、資金提供しようとするプログラムが真実で質の高い教育的プログラムであり、財政支援が特定の医薬品または治療コースの処方または推薦を誘引しないことを徹底するため、CMEの助成決定に関する客観的基準を策定すべきである。
- B. 医薬品の推薦及び処方の見返りとして、あるいは医療関係者の処方行為の倫理性と独立性に干渉するような方法で、助成金、奨学金、補助金、支援、コンサルティング契約、教育または診療関連の物品を医療関係者に提供または提案すべきでない。企業は、助成金の目的が正当な教育、科学または医学的研究の支援にあることを適正に確認すべきである。

## 9. サンプル

- A. 適切に使用されるならば、サンプルは医療関係者にとって重要なツールとなり、患者の健康状態に良い結果をもたらす可能性がある。
- B. 地域の法規制に従い、患者ケアを増進するため、企業は医療関係者に医薬品サンプルを無料で提供することができる。サンプルの転売、不正使用をしてはならない。
  - 1. 企業は、医薬情報担当者（MR）が保持している無料サンプルの監視を含め、医療関係者に提供されるサンプルの管理及び説明責任のため、適切なシステムを構築すべきである。サービスに対する支払い、優遇措置に対する謝礼、その他の不適切な誘引としてサンプルを使用すべきでない。

## 10. コンサルタント及び講演の契約

- A. 企業は、医療関係者とのコンサルティング契約により、市場、製品、治療領域、患者ニーズなどのテーマに関し、医学の専門家から情報やアドバイスを得ることができる。企業はこのようなアドバイスを活用し、自社が開発、製造、または販売する医薬品が患者のニーズを満たしていることを確認している。また医療関係者は、医薬品のベネフィット、リスク、適正使用について他の医療関係者に教育および情報提供するため、企業主催の講演会に参加している。
  - 1. 企業は、コンサルティング及び講演の契約が特定の医薬品または治療コースの処方あるいは推薦に対する誘因や報奨でないことを引き続き明確にすべきである。
  - 2. サービスを提供するコンサルタントや講演者に対し、サービスに対する適切な謝礼金を支払うとともに、サービス提供に伴う適切な価格の旅費、宿泊費、食費を補償することは適切である。コンサルティングまたは講演の依頼に派生する謝礼または補償は、適切な金額とし、適正な市場価格に基づいて決定すべきである。
  - 3. 医療関係者の時間、移動、宿泊、自己負担金に対する埋め合わせを正当化するため、純粋なビジネス目的を欠くコンサルティングやアドバイスを依頼すべきではない。
- B. 純粋なコンサルティングまたは講演の契約は、以下のような要素から成り立っている。（どのケースにもすべての要素が当てはまるとは限らない。）
  - 1. 提供されるサービスの性質及びこのようなサービスに対する支払いの根拠を明記した契約書の作成。
  - 2. コンサルタントとなる医療関係者にサービスを依頼し契約を交わす前に、サービスの正当性と必要性が明確に特定されている。

3. コンサルタント及び講演者の選択基準が特定された目的と直接関連しており、コンサルタント及び講演者を選択する担当者は、具体的な医療関係者が基準を満たすか否かを評価するために必要な専門知識を有している。
4. 依頼する医療関係者の人数は、特定の目的達成に妥当とされる必要数を上回らない。
5. 依頼元の企業は、サービスに関する記録を保管し、提供されたサービスを適切に活用する。
6. コンサルタントまたは講演者が出席する会合の場所及び状況は、会合の主目的に適切なものであり、特に、リゾート地などでの開催は不適切である。

## 11. コンプライアンスの手順及び責任

- A. 企業は、本原則及び本原則が体現する精神の順守を促進するため、社内でコンプライアンス手順を作成する責任を負う。コンプライアンスをいっそう強化するため、このような手順を文書化し、従業員に配布すべきである。

## 12. 企業の担当者の行動及び教育

- A. 企業の担当者は、医療関係者に医薬品の承認された適応、ベネフィットとリスクについて正確な最新情報を伝える重要な役割を果たす。担当者は、医薬品を研究、開発、製造、販売している企業と、それらの医薬品を処方する医療関係者との主要な接点であることが多い。このため、企業担当者は最高レベルのプロ意識とインテグリティをもって行動しなければならない。
  1. 企業は、社員をはじめ、企業を代理して医療関係者を訪問するすべての担当者に、医薬情報担当者と医療関係者の交流を規定する該当法規制、業界コードに関する教育を受けさせるべきである。さらに、該当する法規制に準拠した正確な最新情報を提供するため、企業は担当者に、一般科学知識及び製品固有の情報を習得させるための教育を行うべきである。
  2. 企業は、医療関係者を訪問する担当者に必要な全領域に関する最新情報または追加情報の教育を受けさせるべきである。また企業は、担当者が該当する企業方針及び企業の行動規範を順守していることを確認するための定期評価を行うべきである。
  3. 企業は、本原則及び国と地域の業界倫理コードに準拠する企業指針のコンプライアンスに違反した担当者には、適切な処分を行うべきである。

## 13. 公的セクターとの関係及び調達

- A. 政府調達時などに、入札やその他の政府調達手続を通じて政府及び企業が行う意思決定プロセスは、プロ意識に基づいて倫理的に実施されなければならない。不適切な影響を与えようとする試みは一切なされるべきでない。
- B. 企業は政府に対し、正確でバランスの取れた情報を提供しなければならない。
- C. 企業と政府関係者は、両者の関係及びサービスに対する対価の支払いの契約が、政府の倫理規則または手順を順守していることを確実にすべきである。

## 14. 臨床試験

- A. 企業が依頼または出資し、患者が参加するすべての臨床試験（第I-IV相）及び科学研究は、患者に恩恵を与え、科学や医学の進歩に寄与する純粋な科学的知識を獲得するために実施

される。企業は、研究の発表と研究結果の出版において、透明性と説明責任を確実なものとしなければならない。

- B. 過去または将来の販売に対する不適切な誘引として、臨床試験を使用すべきでない。
- C. 臨床試験は、競合他社からの不当な影響を受けることなく、倫理的な方法で実施すべきである。

## 15. 企業による慈善目的の寄付

- A. 健全な企業市民活動を示すため、企業は地域社会の内外を問わず、有意義な活動を支援する責任があることを認識する。
  - 1. 企業は、該当する法規制に従い、芸術、慈善、文化、地域、教育、人道、健康、博愛、スポーツ関連などの活動を推進する団体や施設に現物寄贈を含む寄付を行うことができる。
  - 2. 企業はこのような支援が製品の販促のみを目的として行われず、販促のみに方向付けられていないことを保証すべきである。
  - 3. 寄付と現物寄贈は、団体宛てにすべきであり、提供される寄付の性質を明記した文書を作成すべきである。
  - 4. このような支援に対する受領団体からの謝辞は、受領確認のみに留められるべきである。
  - 5. 企業は財政支援の見返りとして、製品の処方、推薦、購入、供給、投与の誘引が無いことを確認すべきであり、医療関係者の処方または投薬行為の独立性に干渉するような寄付の提案や提供をすべきではない。

## 16. 患者団体

- A. 企業は、患者団体の自主性と独立性を尊重すべきである。
- B. 企業からの支援は、特定の医薬品の販売促進を条件としてはならない。

## 17. 原則の順守

- A. 医療関係者、政府関係者、その他のステークホルダーと交流するすべての企業は、本原則及び、地方、国、地域の業界倫理コードを順守するための手順を策定すべきである。医療関係者、政府関係者、その他のステークホルダーは、本原則を尊重し、妥当な場合は一貫性のある基準を採用すべきである。

## 実施

倫理的なビジネス環境を推進するため、複数のステークホルダー間の協力が必要である。このため、企業、医療関係者、APECエコノミーは、以下の活動に従事することが勧奨される。

企業と業界団体は、

- ・上記の原則と一貫した倫理規定を策定し、実施すべきである。業界団体は、業界コードの採択を奨励するステップのひとつとして、業界コードの採択を表明したメンバー企業の公表を考慮すべきである。
- ・該当する当局と協力し、医療関係者や医療関係の学生向けに、業界倫理コードに関する教育を提供できるようにすべきである。
- ・特に中小企業（SME）を対象としたキャパシティー・ビルディング（能力造成）に寄与、参加すべきである。
- ・上記の原則及び業界倫理コードが適切性を維持し、今後の新しいビジネスにも効果的に対処できるよう、相互協力すべきである。

医療関係者団体は、

- ・上記の原則と一貫した倫理規定を策定し、実施すべきである。

APECエコノミーは、

- ・調達プロセス及び手続に関し、明確、特有、説明可能であり総括的な原則を策定し、公表すべきである。
- ・適切な場合、規制当局及び／または腐敗防止施行当局に対し、上記の原則及び国と地域の業界倫理コードの是認と支持を働きかけるべきである。
- ・企業に対し、上記の原則及び国と地域の業界倫理コードの遵守を働きかけるべきである。
- ・客観的に適用される明確な法規制を策定し、推進すべきである。
- ・定期的なコミュニケーション、共同声明、共同のキャパシティー・ビルディング活動、その他のコラボレーションを通じて、地域内で上記の原則と一貫した倫理的コラボレーションを推進する努力をすべきである。
- ・上記の原則が適切性を維持し、今後の新しいビジネスにも有効に対処できるよう、相互協力すべきである。

## 付録

本原則では以下のように定義する:

「コンGRESS」とは医学的または科学的情報の提供を目的として学会、専門学校、大学またはその他の企業以外の組織体が後援し開催するイベントを意味する。

「コンサルタント」とは外部の独立した医療関係者、科学者、患者団体／患者代表、公的または私的支払い者が個別にまたは組織（例：大学、病院または研究機関）を通じて契約し、アドバイス、情報または他のサービスを提供する者を意味する。

「医療関係者」とは医療または健康サービスを提供する者、または日常業務において医療の提供、請求を行う、または医療により支払いを受ける個人または組織を指し、医師、看護師、薬剤師およびそのスタッフを含むがこれに限らない。

「担当者」とは医薬品の販売促進、情報交換に関連して、企業を代表して医療関係者および／またはそのスタッフを訪問する者を意味する。