



## 医療従事者との交流 – 第三者のための原則

医療従事者（「HCP」）<sup>1</sup>や医療機関（「HCO」）<sup>2</sup>とのすべての交流は、倫理的で、適用法<sup>3</sup>やムンディファーマとの契約に準拠したものでなければなりません

### 1. 一般原則

- (a) 第三者は、HCP や HCO との交流に関して、適用法およびムンディファーマとの契約の遵守を徹底するよう設計された内部方針および手順を実施し、維持することが求められます。
- (b) 第三者は、HCP に対し、ムンディファーマ製品の処方、購入、推奨、供給、または使用に対する不適切な誘引または報酬として、価値のある物品（本ポリシーに含まれるものを含むが、これに限定されない）を提供することを禁じられています。
- (c) 第三者の関連するすべての方針および手続に従って活動が承認される前に、HCP、HCO、その他の外部関係者（<sup>4</sup>）に対して、いかなる合意、約束、契約、または招待も締結または発行することはできません。
- (d) 第三者は、HCP または HCO との商品の詳細に関する通話および HCP または HCO への価値の移転（<sup>5</sup>）をすべて、迅速、正確、かつ完全に記録する必要があります。
- (e) 第三者が HCP または HCO に価値の移転を提供する場合、書面による合意で当事者による別段の合意がない限り、当該第三者は、当該価値の移転を報告するために適用されるあらゆる法律、規制、または業界規範の要件を遵守する責任を負います。
- (f) 第三者は、ムンディファーマの製品またはサービスに関する有害事象、製品の品質に関する苦情、その他の安全性に関する情報を、可能な限り速やかに、遅くとも最初に認識してから 24 時間以内に、ムンディファーマ、またはムンディファーマの指示するその他の団体または個人に報告する必要があります。
- (g) 第三者は、本文書に含まれる原則に違反する疑いがある、または違反が確認された場

<sup>1</sup> HCP（医療従事者）とは、医学、歯学、薬学、看護の専門職として登録または認定された者、または医療品やサービスの処方、推奨、購入、供給、投与を行う権限を有する者を指します。また、この定義には、HCP の職務遂行をサポートする病院管理者などの他の医療提供者も含まれます。

<sup>2</sup> 医療機関（HCO）とは、HCP で構成される組織、または医療関連の製品やサービスを提供する組織、または医療研究を行う組織であり、病院、一般診療外科、医学会などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

<sup>3</sup> 適用法とは、いずれかの当事者または実施される活動に適用される、政府当局の規則、指針、ガイドライン、要件、ならびに業界の行動規範または慣行を含む、あらゆる法律、規則および規制を意味します。明確にするために記すと、適用法には贈収賄防止/腐敗防止法<sup>3a</sup>が含まれます。

<sup>3a</sup> 贈収賄防止/腐敗防止法とは、1977 年米国海外腐敗行為防止法、2010 年英国贈収賄防止法、海外恐喝防止法、ならびにサービスが実施される国または場所、または該当する第三者が居住、登録、または法的に設立されている国または場所で施行されている法律など、公的腐敗または商業的贈収賄に対処するすべての適用法を意味します。

<sup>4</sup> 外部当事者とは、ムンディファーマまたは第三者と直接関係のない他の事業体をいいます。

<sup>5</sup> 価値の移転（TOV）とは、現金、現物、その他を問わず、医薬品の開発または販売に関連した直接的または間接的な価値の移転を指します。価値の移転の例としては、提供されたサービスに対して HCP サービスプロバイダーに支払われるコンサルタント料、HCP のスポンサーシップや外部イベントのスポンサーシップに関連する登録料や旅費などが挙げられますが、これらに限定されるものではありません。直接的な TOV とは、受領者である HCP または HCO の利益のために第三者が直接行うものを指します。間接的 TOV とは、受領者である HCP または HCO の利益のために第三者を代表して行われるもの、または外部当事者を通じて行われるもので、第三者が価値の移転から利益を得る受領者である HCP または HCO を知っているか、特定できるものを指します。

合、直ちに報告しなければなりません。報告は、該当するムンディファーマの代表者、またはムンディファーマ インテグリティラインに対して行ってください。

## 2. 製品プロモーション<sup>6</sup>

- (a) ムンディファーマ製品のプロモーションを行う第三者は、ムンディファーマの書面による事前の許可（通常、ムンディファーマと第三者との間の書面による契約の一部）を得た場合にのみ行うことができます。本項の以下の各項目は、かかる許可を得た第三者に適用されます。
- (b) 第三者は、以下の条件が満たされる場合にのみムンディファーマの製品のプロモーションを行うことができます。
  - i) 製品が該当国で必要な規制当局の承認をすべて取得した後であること
  - ii) 承認された製品の適応症、およびムンディファーマが指示したより狭い適応症についてであること
  - iii) (i) で言及された適応症の範囲内で合法的に製品の投与を受けることができる患者を治療する、または製品を推奨する HCP に対するものであること。
- (c) ムンディファーマが要求する場合、第三者は、ムンディファーマ製品または関連する治療領域について（ムンディファーマ製品に関連する目的で）HCP と話し合う際に、ムンディファーマが承認した資料およびメッセージのみを使用しなければなりません。いかなる場合においても、ムンディファーマの製品または関連する治療領域に関する情報、主張、比較は、正確で、バランスが取れており、公正で、客観的で、曖昧さがなく、立証が可能であり、すべての関連する証拠の最新の評価を明確に反映したものでなければなりません。情報および資料は、受領者を誤解させたり、製品について虚偽の説明をしたり、乱用や中毒のリスクを含む副作用を控えめに説明したりする可能性があってはなりません。さらに、ムンディファーマの疼痛ポートフォリオに関して、第三者は、ムンディファーマが随時通知する追加のガイドラインに従わなければなりません。
- (d) 第三者は、完全かつ最新の製品情報の提供、継続的な科学的開発、および適切な継続的教育と認識の支援のために、合理的かつ必要とされる頻度に限り、特定の HCP に対してムンディファーマ製品のプロモーションを行うことができます。
- (e) 第三者は、適応外使用に関する質問や議論、または適応外使用に関する情報の要請を求めたり、開始したり、その他の方法で奨励したりすることはできません。HCP が自発的に適応外情報の要請を行った場合は、販売組織に属さない適切な資格を有する従業員（メディカルアフェアーズなど）のみがその要請に応じることができ、また、要請を行った特定の個人に対してのみ、その要請に限定して情報を提供することができます。

## 3. サンプル<sup>7</sup>

- (a) 第三者は、規制薬物（オピオイド、麻薬、向精神薬など）に分類されている、またはムンディファーマによって制限されているムンディファーマ製品のサンプルを提供することはできません。
- (b) 第三者は、患者のアクセスを向上させるため、または HCP が患者ケアを向上させるた

<sup>6</sup> プロモーションとは、ムンディファーマまたはその代理人（第三者を含む）が、HCP を対象として、ムンディファーマ製品の処方、推奨、供給、投与、または消費を促進するために実施、企画、または後援する活動をいいます。「プロモート」、「プロモーティング」、「プロモーション」は適宜解釈されるものとします。

<sup>7</sup> サンプルとは、HCP が製品に慣れることを目的として、HCP に無料で提供されるムンディファーマ製品をいいます。

めに製品の使用経験を積むことができるようにする目的で、適用法で認められている場合に限り、他のムンディファーマ製品のサンプルを提供することができます。適用法では通常、製品のサンプリングは指定された頻度、数量、時間、および目的に限定されています。

#### 4. HCP に提供されるホスピタリティ<sup>8</sup>

- (a) 適用法またはムンディファーマとの契約により禁止されていない限り、第三者は、以下の条件が満たされる場合に限り、HCP に食事や軽食を提供することができます。
- i) 値段と外観が控えめであること
  - ii) 提供頻度が低いこと
  - iii) ムンディファーマの製品、治療領域、または関連する医療もしくはビジネスに関するトピックに関する対面でのディスカッション（総称して会議）中、またはそれに直接関連する場合にのみ提供されること
  - iv) 会議の主な目的の副次的なものであること
  - v) 会議、交流、またはイベントの合法的な参加者のみを対象とし、合理的に予想される参加者数に見合った数量であること。
- (b) 第三者は、以下の条件が満たされる場合に、HCP に旅費および宿泊費を提供することができます。
- i) 適用法およびムンディファーマとの契約により許可されていること
  - ii) 価値と外観が控えめであること
  - iii) HCP が合法的なイベントに出席するため、または HCP サービスプロバイダーとしてサービスを提供するために必要であること<sup>9</sup>。
- (c) 第三者は、HCP のために娯楽<sup>10</sup>を提供したり、その資金を提供したり、促進したりすることはできません。

#### 5. 贈答品、プロモーション用補助物品<sup>11</sup>、教育的物品<sup>12</sup>、医療に役立つ物品<sup>13</sup>

- (a) 第三者は、HCP に対して、直接的または間接的に（例えば、仕事関係者や家族を介して）贈答品を提供することはできません。贈答品とは、現金、引換券、その他の現金等価物、時計、宝飾品、衣料品、娯楽チケット、個人的なサービスなど、直接的または間接的に受領者に提供される物品を指しますが、これらに限定されるものではありません。高度な医学の学位、収入の増加、法律またはビジネスアドバイスなど、適切な製品または治療領域のトレーニングを超える教育、トレーニング、または機会が、無料で提供され、受領者にとって個人的価値がある場合は贈答品とみなされるため、これらも禁止されています。

<sup>8</sup> ホスピタリティとは、食べ物、飲み物（食事やスナックを含む）、旅行、宿泊施設を指します。スナックとは、少量の食べ物や飲み物（例：菓子パン、コーヒー、紅茶、果物、サンドイッチ、サラダ、その他同様のスナックや軽食）を指します。

<sup>9</sup> HCPサービスプロバイダーとは、HCPの特定の技能および専門知識を必要とする正当な業務上の必要性があるサービスの提供を請け負うHCPを指します。これには、HCPアドバイザーまたはHCP講演者として提供されるサービスや、患者症例研究の開発または提供が含まれますが、これらに限定されるものではありません。HCPアドバイザーとは、アドバイザーまたはコンサルタントとして従事し、その知識と経験に基づく専門的な助言を提供するサービスプロバイダーを指します。HCP講演者とは、講演者、司会者、またはモデレーターとしてサービスを提供するサービスプロバイダーを指します。

<sup>10</sup> 娯楽とは、スポーツや文化イベント、市内観光、ミュージカルや演劇など、主に娯楽を目的としたイベント、パフォーマンス、活動を指します。

<sup>11</sup> プロモーション用補助物品とは、ムンディファーマの名称もしくはロゴ、またはムンディファーマ製品の名称もしくはその他の識別可能な画像が付された物品を指します。

<sup>12</sup> 教育的物品とは、医学または薬学の実践に直接関連し、患者ケアを向上させる物品（例：雑誌の別刷り、患者教育資料）を指します。

<sup>13</sup> 医療に役立つ物品とは、医療サービスの提供や患者ケアを向上させる物品（例：解剖模型、患者を補助するための器具）を指します。

- (b) 第三者は、当該国において処方箋を必要とするムンディファーマ製品（以下「ムンディファーマ処方製品」といいます）のプロモーションに関連して、HCP にプロモーション用補助物品を提供することはできません。
- (c) ムンディファーマ処方製品（または関連する治療領域）について議論する会議では、会議中にメモを取りやすいように、製品ブランドが付されていない安価なペンやメモ帳のみを出席者に提供することができます。
- (d) 適用法またはムンディファーマとの契約により禁止されていない限り、第三者は、以下の条件が満たされる場合に、教育的物品および医療に役立つ物品を HCP に提供することができます：
  - i) 価値が控えめであること
  - ii) 提供頻度が低いこと
  - iii) 患者がその製品を正しく使用するために製品名が不可欠でない限り、製品名が付されていないこと
  - iv) HCP/医療機関の日常業務に資金を提供する意図や効果を持たないこと（例：聴診器、体重計、スパイロメーター、ジャーナルの購読）。

## 6. イベント

- (a) イベントとは、製品の詳細説明とは別に、第三者が事前に企画し、資金を提供し、主催する、組織化された会議または活動を指し、一般的に HCP サービスプロバイダーが参加し、ムンディファーマの製品または治療領域に関する情報を HCP のグループまたはその他の選択された聴衆に提供する正当な医学的、科学的、学術的、または教育的目的を有するものをいいます。
- (b) HCP とのデジタル、対面、またはハイブリッド会議は、たとえ大規模な外部の教育的または科学的なイベントの一部であっても、第三者が会議を組織し、会議で発表する HCP の講演者を選択または関与させ、HCP の出席者を選択または招待する、または教育的内容や会議のその他の側面に影響を与える場合は、イベントとして分類されます。
- (c) 適用法またはムンディファーマとの契約により禁止されていない限り、第三者は、以下の条件が満たされる場合にイベントを企画または実施することができます。
  - i) ムンディファーマ製品または関連する治療領域に関する実質的な情報を提供すること
  - ii) 主題に正当な医療上の関心がある HCP のみが出席者に含まれており、イベントの内容が、患者ケアの向上を支援するために主題に関する知識を深めることを意図した、新しい情報、更新された情報、または追加的な情報を提供するものであること
  - iii) 充実した教育内容を効果的に提供するために必要な、最少人数の HCP 講演者が含まれること（一般的に、参加者数は HCP 講演者の人数を決定するための関連要因とは考えられておらず、要因としてそれを裏付ける実証的な証拠が必要となることに留意してください）
  - iv) 必要なスキルと専門知識を有し、事前に承認され、イベント開始日前に関連するムンディファーマ製品の承認された適応症、ムンディファーマの医薬品安全性監視プロセス、ムンディファーマのインテグリティライン、適用されるコミュニケーション基準、開示要件、その他の関連情報について説明を受けた HCP 講演者のみが含まれること

- v) 第三者またはムンディファーマが主催または資金提供するイベントであること、および、該当する場合は、HCP 講演者が第三者またはムンディファーマによって特定、選定、または報酬が支払われていることが出席者に開示されていること
- vi) 本書に記載されたその他すべての適用規則に準拠していること。

## 7. 外部イベント<sup>14</sup>

- (a) 適用法またはムンディファーマとの契約により禁止されていない限り、第三者は、以下の条件が満たされる場合に外部イベントを主催することができます。
  - i) 主催団体の評判が良く、関連する経験や専門知識を有していること
  - ii) 会議が開催される場所（都市や町など）が、出席者の大多数にとって、または必要な資源や専門知識がある場所にとって、論理的に賢明であり、レジャー/レクリエーション、スポーツ、ギャンブル、観光名所などの不適切な特徴のために選択されたと合理的に見なされるようなものでなく、会議の会場が、1) 可能な限り、HCP 出席者の事業所内またはその近くであり、2) 情報の効果的な伝達を可能にするために十分なプライバシーを提供することを含め、専門的なミーティングに適したものであり、3) 外観および費用が控えめであること
  - iii) 教育的要素がイベントの主な焦点であることを示す、十分に詳細な説明または議題が事前に入手可能であること
  - iv) イベントの議題またはイベント中のその他の教育機会が、ムンディファーマの製品または治療領域と合理的な関係があること。
- (b) 第三者からの資金提供は、以下の条件を満たす必要があります。
  - i) 外部イベントを主催する公式組織またはその公認サプライヤー（例：イベントプランナー、レストラン、会議会場）に支払われ、個々の HCP には支払われないこと
  - ii) 会議の全体的な費用への貢献（一般的なスポンサーシップなど）、教育的要素の支援、広告機会への支払い、または会議の同様の正当な要素を目的とすること
  - iii) ブースまたはその他の広告機会/サービスの規模、会議の規模、期間、範囲（国際、地域、地方など）、出席者数、および同等の外部イベントにおける費用などの関連要因を考慮し、公正市場価格であること
  - iv) イベントのパンフレットや正式な依頼状など、一般に公開されている費用に沿ったものであること
  - v) 出席者に対して透明性があること。

## 8. 外部イベントに参加する HCP へのスポンサーシップ<sup>15</sup>

- (a) 適用法またはムンディファーマとの契約により禁止されていない限り、第三者は、以下の条件が満たされる場合に、HCP の外部イベントへの出席を支援するための資金を提供することができます。
  - i) HCP の勤務国の適用法および HCP の雇用主の方針によって禁止されていないこと

<sup>14</sup> 外部イベントとは、外部関係者が主催する科学的または教育的な会議を指し、HCO が主催するものを含みますが、これに限定されるものではありません。

<sup>15</sup> HCP へのスポンサーシップとは、登録料の支払いなどを通じて、HCP 個人のイベントへの参加を支援するために提供される資金を指します。

- ii) 要請の正当な根拠（例えば、教育上の必要性の記述）、要請された支援の詳細、および重複した資金援助を受けていないことの確認が記載された、正式な経路（例えば、専門的な病院のメールアカウント）を通じた、HCP からの自発的な書面による要請に応じて提供されること
- iii) 出席者が、不当な理由ではなく、会議に出席する正当な医学的/科学的理由に基づいて選ばれていること
- iv) ムンディファーマの治療領域に関連するイベントであること
- v) 主催団体が、正当な科学イベントを主催した実績のある、信頼できる団体であること
- vi) 参加する HCP に関連した明確で確固とした内容のイベントであることを示す、詳細な議題が事前に用意されていること
- vii) イベントが、開催に適した、控えめな会場や場所（例えば、主に観光やレクリエーションの目的地として注目されたり、評判になったりしていない会場や場所）で開催されること
- viii) 資金提供が、スポンサー対象の HCP に限定されており、その HCP がイベントの主題に正当な医療上の関心を持っていること、すなわち、その内容が HCP にとって新しいか有用であり、患者ケアの向上を支援するためにその主題に関する知識を高めるものであること、および、第三者が、同じ暦年のイベントまたは前の暦年の同じ第三者イベントへの当該 HCP の参加をスポンサーしていないこと
- ix) 資金提供が、出席のために必要と思われる支援（登録料の支払いなど）に限定されており、他の財源を通じて補償されるものではなく、事前に書面で文書化されており、HCP の雇用主からの通知、承認、その他の要件が満たされていること
- x) 支払いが、出席する HCP ではなく、関連業者（旅行代理店、会議主催者など）に直接行われること
- xi) スポンサー対象の HCP は、イベントの教育的、科学的、または学術的なセッションに全面的に参加することを書面で認めること。

## 9. HCP サービスプロバイダー

- (a) 適用法またはムンディファーマとの契約により禁止されていない限り、第三者は、以下の条件が満たされる場合に HCP を HCP サービスプロバイダーとして従事させることができます。
  - i) HCP の経験と専門知識を必要とする正当で文書化された業務上の必要性があること
  - ii) HCP が、正当な業務上の必要性に関連したスキルと資格のみに基づいて推薦され、選ばれていること
  - iii) 独立した医学的判断または雇用者や患者に対する責任が妨げられたり、実際の利益相反または利益相反と認識されるような状況が生じたりするほど頻繁に HCP が第三者から HCP サービスプロバイダーとして雇用されていないこと
  - iv) HCP が、必要なすべての医師免許を有しており、関連する免許当局と良好な関係にあり、法律や適用される医療倫理規範に違反したとして、制裁、罰金、またはその他の責任を問われたことがないこと
  - v) HCP サービスプロバイダーが実施するサービスが、通常の雇用義務の範囲内ではなく、雇用主、保険会社、またはその他の手段によって補償されるものではないこと

- vi) 業務が患者の個人データに関連する場合、HCP が（インフォームドコンセントの収集と維持、個人データの匿名化などについて）適切な説明を受けており、適用されるデータプライバシー規制を遵守する契約上の義務を負っていること
  - vii) 業務がオピオイドまたは疼痛管理に関連する場合は、HCP が米国で医師登録されていないこと。
- (b) 第三者は、支払いが以下の条件を満たす場合に、HCP サービスプロバイダーに対してサービスの対価を支払うことができます。
- i) 提供されたサービスの公正な市場価値と一致していること
  - ii) 第三者と HCP サービスプロバイダーとの間で事前に締結された、合意された時間や料金を明記した書面による合意に基づいていること
  - iii) いかなる場合においても、要求されたサービスの実施に費やされた実際の時間、合理的かつ実際の準備および説明時間、合理的かつ必要な移動時間（ただし、かかる移動時間は1時間当たりのサービス料の50%を上限とする）、または書面による合意に記載された合理的かつ必要な経費を超えないこと
  - iv) サービスが実施され、サービスの実施および費やされた時間を確認できる HCP サービスプロバイダーからの請求書またはその他の文書が受領された後
  - v) 第三者との書面による合意に記載された当事者にのみ支払われること。当該当事者は、サービスを実施する HCP、またはサービスを実施する HCP に代わって合法的に組織され、当該支払いを受領する権利を有する法人に限られます。
  - vi) HCP の本国、または契約法人が法的に設立されている国で、その国の通貨で支払われること
  - vii) 電信送金または銀行小切手で支払われること。

## 10. 正確な帳簿と記録

- (a) 第三者は、ムンディファーマの製品またはムンディファーマのためにもしくはムンディファーマの代理として行われるサービスに関連して第三者が HCP に提供するすべての支払い、取引、および品目について、適時、正確かつ合理的に詳細な記録を帳簿、会計、および記録に残さなければなりません。
- (b) 該当する場合、第三者は、透明性報告のために、価値の移転に関するすべての必要な詳細を適時にムンディファーマに提供しなければなりません。
- (c) 第三者は、適用法により要求される範囲で、該当する価値の移転を HCP および医療機関に公表しなければなりません。