

小野薬品コンプライアンスプログラムポリシー

2011年10月1日改訂

2017年10月1日改訂

2019年1月1日改訂

1. 私たちは、人々の医療に役立つ有効性と安全性に優れた質の高い医薬品を開発し、必要な情報とともに社会に提供します。

(解説)

私たちは、『病気と苦痛に対する人間の闘いのために』という言葉を全社員の願いとして研究所の碑に刻みました。

まだ適切な治療法のない病気の治療に役立つ画期的な医薬品、患者さんを治療しQOLを改善することに真に役立つ医薬品、医療の経済効率向上に役立つ医薬品の開発を目指します。治験にあたっては被験者の人権を尊重し、安全の確保に努めます。

生命の尊厳に関わるという倫理観と最新の科学に裏付けられた客観的な評価、これらに基づく有効性と安全性についての適切な情報提供を大切にします。

患者さんの安全を第一に考え、高い品質を確保する努力を怠りません。

<この条項に関連するコンプライアンスプログラム事項>

(1) 基本的心構え

- ① 私たちは、人々の健康に関わる製品を取り扱う生命関連企業に従事する者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高い倫理観をもって行動します。
- ② 私たちは、「企業の論理」に埋没することなく、企業としての利益追求や個人としての成果追求よりも、高い倫理観に基づく行動を常に優先します。
- ③ 私たちは、製品の研究・開発・製造・販売等の様々な過程において、グループ会社または委託先に一部業務を委託した場合でも最終的な責任が私たちに課せられることを自覚し、グループ会社または委託先に対しても私たちの心構え等を説明し、一体感をもって対応します。

(解説・補足)

今日、企業人として、また社会の一員として、高度なモラルが要求されています。その中で製薬企業は医薬品という人々の健康・生命に関わる製品を取り扱っているため、特に厳格でより高度な企業倫理が求められています。

高度な企業倫理とは、生命の尊厳を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律することです。一人ひとりが自覚をもって自らの使命を認識し、行動を律していかねばな

りません。

社会常識と「企業の論理」との乖離を常に意識するとともに、企業の利益や個人の成果を上げることと倫理的に正しい行為とが相反する場合には、倫理的に正しい行為を選択しなければなりません。

参照法令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）など

参照社外基準等：国連グローバル・コンパクト（国際連合）、企業行動憲章（日本経済団体連合会）、製薬企業倫理綱領（日本製薬団体連合会）、製薬協企業行動憲章（日本製薬工業協会）など

（２）創薬・探索研究に関して

- ① 私たちは、創薬研究の過程で合成し、または社外から入手する物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬または向精神薬、覚せい剤等の法令で規制されている物質であるか否かを常に確認した上で当該法律の規制に沿った対応を実施します。
- ② 私たちは、遺伝子または人体より採取した組織等を用いる場合には、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、ヒト組織等の個人情報保護に万全な対策を講じます。また、遺伝子組換え実験にあたっては、遺伝子組換え生物等が野生動植物等に影響を与えないよう、法令を遵守し、安全管理を徹底します。
- ③ 私たちは、感染症法、家畜伝染病予防法等を遵守し、病原体等によるバイオハザード事故を未然に防止します。
- ④ 私たちは、動物を用いた実験を行うときは、関係法令・通知等および社内ルールを遵守するとともに、動物の生命を尊重し、必要最小限の動物の使用とし、できるだけ苦痛を与えることがないように努め、代替法の開発、切替えを検討します。

（解説・補足）

創薬研究の過程で合成したり社外から入手したりする物質の中には、法令で規制された物質に該当することを知らずに取り扱うリスクが潜んでいます。該当法令の改正を常に把握し、規制対象の物質であるか否かを常に確認できる体制やシステムを構築する必要があります。

ヒト遺伝子等の研究、ゲノム創薬の実施においてもインフォームド・コンセントおよび個人情報保護の徹底、公正・中立な倫理審査委員会の設置・運営等により、生命の尊厳および人

権を尊重して行わなければなりません。遺伝子組換え実験にあたっては、生物多様性の保全および持続可能な利用に対する悪影響を防止するため、遺伝子組換え生物規制等の遵守が求められます。また、家畜伝染病の病原微生物を扱う場合は、家畜伝染病予防法を遵守し、管理区域外への遺漏を防止しなければなりません。

動物を用いた実験を行うときは、医薬品の研究・開発が動物たちの尊い犠牲のもとに行われていることを忘れてはならず、「3Rの原則」に配慮し、苦痛軽減（Refinement）、使用数の制限（Reduction）、代替法の活用（Replacement）に努めます。

参照法令：ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、個人情報保護に関する法律（個人情報保護法）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、覚せい剤取締法、大麻取締法、国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、毒物及び劇物取締法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）、労働安全衛生法、消防法、生物多様性基本法、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）、家畜伝染病予防法、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律、動物の愛護及び管理に関する法律など

参照社外基準等：実験動物の飼養及び保管等に関する基準（環境省告示）、動物の殺処分方法に関する指針（環境省告示）、遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針（厚生科学 審議会先端医療技術評価部会）、ヒトゲノム研究に関する基本原則について（科学技術会議 生命倫理委員会）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省）など

（3）治験に関して

- ① 私たちは、治験を行うにあたって、医薬品医療機器等法、医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令（GCP）をはじめとする法令、社内ルールを遵守します。また研究・開発により得られたデータによってその薬剤が治験を行う価値があることを十分に検討します。
- ② 私たちは、治験を行うにあたって、被験者の人権を最大限に尊重します。必要な情報を適切に医療機関に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、治験継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施するす

べての治験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。

- ③ 私たちは、治験を行うにあたって、医薬品等の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽の不正行為を一切行いません。また、委託先および共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しません。
- ④ 私たちは、治験情報および治験の実施に際して発生する費用の情報については、業界自主規範に則り、適切に公開し、透明性の向上を図ります。

(解説・補足)

- ① GCP 等のルールを遵守することは、臨床開発を行う上での大前提であり、製薬企業に課せられた責務です。また、被験者に負担を与える治験を開始する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、患者にとって十分メリットがあるとの見極めをして初めて、治験薬として治験に供すべきです。
- ② 治験の対象となるのは人間です。被験者の人権や安全を最大限確保するため、GCP をはじめとするルールおよび手続きに従うのは当然のことですが、万一、副作用等が発生した場合は、被験者の安全確保を第一優先として対応しなければなりません。被験者に健康被害が生じた場合に備えて社内体制を確立します。
- ③ 治験を行うにあたって、医薬品等の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽の不正行為を一切行いません。また、委託先および共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しません。
- ④ 治験情報に係る透明性の確保については製薬協、国際製薬団体連合会 (IFPMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) および米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の共同指針である「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針 (2018 年)」および「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針 (2010 年)」等に則り、治験情報を公開しなければなりません。また、治験の実施に際して発生する費用の提供に関する情報については、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、情報を公開する必要があります。

参照法令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、個人情報保護に関する法律（個人情報保護法）など

参照社外基準等：ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）、臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針（国際製薬団体連合会・欧州製薬団体連合会・日

本製薬工業協会・米国研究製薬工業協会)、臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針(国際製薬団体連合会・欧州製薬団体連合会・日本製薬工業協会・米国研究製薬工業協会)、医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン(日本医学会)など

(4) 承認申請に関して

私たちは、医薬品製造販売承認申請(一部変更承認申請、軽微変更届出を含む)を行うにあたっては、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し実施された調査または試験において得られた結果に基づき、正確に作成されたものを申請資料とします。また、その申請に係る医薬品の品質、有効性または安全性を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、それらについても検討および評価を行い、その結果を申請資料に記載し、資料の改ざん、差し替えまたは隠匿等の不正行為は一切行いません。かかる試験等がグループ会社または委託先によって行われる場合には、その試験等の実施につき十分な監督を行うものとし、試験等の実施およびデータの取得が適切に行われることを確保するものとし、試験

(解説・補足)

人々の健康に直接関わる医薬品の製造販売承認は、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し実施された調査または試験の結果に基づき作成され信頼性が確保された申請資料について、行政による公正な審査により与えられる必要があることは当然の前提であり、これが医薬品に対する人々の信頼の基礎であることはいうまでもありません。もし、申請資料の作成に必要な調査または試験が不正な方法で実施されたり、申請資料の改ざん、差し替えまたは隠匿等が行われたりした場合には、医薬品承認制度および製薬企業に対する信頼を根底から失わせることはもとより、人々の健康に直接の危害を与える可能性があります。製薬企業として、このようなことは絶対にあってはならないことを常に認識して行動する必要があります。

参照法令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)、医薬品医療機器等法施行規則、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(GMP)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(GLP)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)など

(5) 製造販売後安全対策・調査等に関して

① 私たちは、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立のため、医薬品医療機器等法、

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）をはじめとする法令と社内業務手順を遵守し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等を実施します。

- ② 私たちは、自社製品によって有害事象が発生した疑いがある場合は、法令および社内業務手順に従って迅速に当局に報告するとともに、必要に応じて安全確保措置を講じます。
- ③ 私たちは、再審査または再評価資料の収集・作成のため、また、医薬品等の安全性監視活動として、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、製造販売後調査を実施します。

（解説・補足）

国内外を問わず、自社製品や類薬に関する安全管理情報に常に目を向け、入手したそれらの情報を速やかに評価し、適切に当局に報告し、必要に応じて医療関係者に提供しなければなりません。

開発段階での有効性・安全性の確認には限界があります。製造販売後の安全管理情報を収集・評価し、安全性および有効性を確保する体制を確立しなければなりません。

医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理することが重要です。医薬品リスク管理計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、製造販売後調査やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。必要に応じて RMP を公表して、医療関係者とリスク管理の内容を広く共有することで、製造販売後の安全対策の一層の強化を行わなければいけません。

医療機関との契約に基づき行われる製造販売後調査で MR が調査票作成に関与することがあってはなりません。また、製品の採用または処方誘引を目的として、製造販売後調査の実施を医療機関に依頼してはいけません。

参照法令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令など

参照社外基準等：症例報告収集計画実施に関する運用基準（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）など

(6) 臨床研究に関して

- ① 私たちは、臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、公正競争規約をはじめとする法規制・業界自主規範等を遵守します。その際、研究または開発によって得られたデータに基づいて、その臨床研究を支援する価値があることを十分に検討します。
- ② 私たちは、臨床研究法および業界自主規範に基づいて、利益相反に留意するとともに、資金提供に関する情報を適切に公開し、透明性の向上を図ります。

(解説・補足)

臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、公正競争規約等の法令・業界自主規範等を遵守することは、製薬企業に課せられた責務です。また、臨床研究を支援する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、当該臨床研究の倫理的・科学的妥当性を見極め、支援することの是非を判断する必要があります。

自社医薬品を用いる臨床研究を支援するにあたっては、臨床研究法等に従い、互いの責任を明らかにしたうえで、研究者・医療機関と書面等による契約を締結し、資金については明瞭・公正に提供する必要があります。

臨床研究の透明性の確保については、臨床研究法または製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、情報を公開する必要があります。

臨床研究に対する便益・労務の提供にあたっては、利益相反に留意し、臨床研究結果の信頼性に疑念を持たれないよう十分に配慮する必要があります。

参照法令：臨床研究法など

参照社外基準等：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）、医薬品公正競争規約（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）、臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針（国際製薬団体連合会・欧州製薬団体連合会・日本製薬工業協会・米国研究製薬工業協会）、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）、医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（日本医学会）など

(7) 製造、輸出入に関して

- ① 私たちは、自社製品が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に医療機関および患者へ安定供給を行います。
- ② 私たちは、自社製品の製造にあたっては関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、（グループ会社または製造委託先での工程を含め）製造の全工程にわたって適切に製造

管理および品質管理を行うとともに事故、災害を発生させない安全操業に努めます。また、万が一、医薬品の製造および品質に関して問題が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力をつくします。

- ③ 私たちは、原料、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、適正に行います。
- ④ 私たちは、製品の製造に使用する原料等の取扱いについては、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、製造工程における従業員の健康への影響および外部排出による環境への影響に配慮して、適切な措置を講じます。

(解説・補足)

取り扱う製品が人の生命に関わるものであるとの自覚を常に持つ必要があります。製品の欠品等によって患者さんに十分な治療を提供する機会が妨げられないように努めることが、私たちの使命です。製造管理・品質管理に関する基準等を遵守し、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、承認書どおりに製造管理および品質管理が行われること、および製造委託先での工程を含めた全工程（グループ会社または製造委託先での工程を含め）を組織的管理の下で行う必要があります。また、ボーダーレス化・グローバル化の進展に伴い、国際的な基準を遵守しなければなりません。

工場・製造設備の火災、爆発等の事故・災害が発生すると、従業員（本項においては工場敷地内で働いているすべての人をいう）および周辺住民を危険にさらし、周辺地域の環境を汚染するおそれがあります。これらを防止するため、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、工場・製造設備自体の安全性や操作手順が適切であるかどうかの確認を十分に行うとともに、事故・災害が発生した場合の被害の拡大を防止するための対策を講じておく必要があります。また、生産活動において使用する化学物質の取扱いや工場排水・排気についての関係法令・通知等および社内ルールの遵守が求められます。

物流に関しては、医薬品卸売販売業許可を有する施設で医薬品等を適切に受け入れ、保管を行い、卸売業者や医療機関などに出荷・輸送します。受入れの際は、適正なサプライチェーンを経ていることを確認するとともに偽造医薬品が侵入することを防止しなければなりません。保管の際は、規制区分・貯法（温度管理）に係る要件を満たし、出荷・輸送の際は、事故、汚破損、盗難、紛失、保健衛生上の被害等を防止するため、適切な荷役事業者および輸送事業者を選定するとともに当該事業者の知識向上に努めなければなりません。

輸出に関しては、外国為替及び外国貿易法その他の関係法令・通知等および社内ルールを遵守しなければなりません。

輸入に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律ならびに毒物及び劇物取締法に基づく輸入許可の取得またはそれらに準ずる関係法令・通知等および社内ルールに基づく手続を適切に実施しなければなりません。

参照法令：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP）、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP）、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GCTP）、製造物責任法、倉庫業法、毒物及び劇物取締法、環境基本法、生物多様性基本法、公害紛争処理法、公害健康被害の補償等に関する法律、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、騒音規制法、振動規制法、悪臭防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、公害防止事業費事業者負担法、環境影響評価法、人の健康に係る公害犯罪の処罰に関する法律、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律、自然環境保全法、海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律、土壌汚染対策法、ダイオキシン類対策特別措置法、地球温暖化対策の推進に関する法律、フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律、下水道法、ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）、化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律、特定工場における公害防止組織の整備に関する法律、消防法、高圧ガス保安法、瀬戸内海環境保全特別措置法、労働安全衛生法、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法、あへん法、大麻取締法、計量法、道路運送車両法、道路交通法、外国為替及び外国貿易法、関税法、関税定率法、関税暫定措置法、輸出入取引法、海上運送法、国際海上物品運送法、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）など

参照社外基準等：絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（ワシントン条約）など

（８）医薬情報活動に関して

- ① 私たちは、医療機関等への医薬情報活動にあたり、医療用医薬品製造販売業公正競争規約、プロモーションコードなどを遵守し、公正で透明な情報活動を実施します。
- ② 私たちは、医薬情報活動に必要な医学的、薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者さんや一般生活者の健康の改善・向上のため、医薬品に関する適切な情報提供を行います。
- ③ 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内での自社製品の情報提供を医療関係者に行いません。

- ④ 独立行政法人上の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法の贈収賄罪に関する規定、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反したり、また、その疑いをもたれることのないよう、健全な関係を維持します。

(解説・補足)

- ① 製薬企業は医療関係者等との交流が倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要があります。また医薬情報活動は、医薬品情報を的確に伝達し、医薬品の適切な使用に責任を負っているという尊い使命を帯びた活動であることを認識しなければなりません。よって研究者、医療関係者等との交流においては医薬品医療機器等法、独占禁止法、公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス等を遵守し、公正で透明な活動を行う必要があります。
- ② 医療関係者等に自社製品に関する情報提供を行う場合、効能・効果、用法・用量等の情報は製造販売承認を受けた範囲内で実施することとなります。また、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づく客観的な情報を、虚偽・誇大な表現を用いることなく、わかりやすい内容・表現で、かつ有効性や安全性など全てにおいて偏りなく、適正な方法で提供しなければなりません。医薬情報活動に使用する資材は、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールに従って作成しなければなりません。
- ③ 医薬情報提供活動にあたっては、刑法の贈収賄規定や国家公務員倫理法等を遵守します。

※「医薬情報活動」とは、医薬品等の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報を収集し、提供することをいいます。

参照法令：私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、製造物責任法、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程など

参照社外基準等：医薬品等適正広告基準について（厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（厚生労働省）、医薬品公正競争規約（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）、製薬協コード・オブ・プラクティス（日本製薬工業協会）、医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（日本製薬工業協会）、適正な競争に関する IFPMA ガイダンス(IFPMA) など

2. 私たちは、事業活動のあらゆる側面においてすべての人々の人権を尊重し行動します

(解説)

私たちは、人権が尊重される社会を大切にし、社の内外を問わず国籍・思想・宗教・学歴・性別による差別をしてはならないと考えます。

「企業は人なり」と考え、一人一人の能力の啓発と失敗をおそれない前向きな取り組みを積極的に支援し、個人の能力が最大限に発揮され企業と社員が共生出来る社内環境作りを目指します。

社の内外を問わず業務上知りえた個人情報については、プライバシーを尊重しこれを犯すことのないように努めます。

<この条項に関連するコンプライアンスプログラム事項>

(1) 人権

私たちは人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重するとともに、国籍、人種、信条、性別、社会的身分、障害、容姿等を理由とする差別的な取扱いや嫌がらせを行いません。また、サプライチェーンに対しても人権の尊重等を表明し、理解を求めます。

(解説・補足)

私たちは世界的に認められた人権に関する国際規範を理解するとともに、一人ひとりの価値観や人格を尊重し、あらゆる場面において差別的な行為を一切せず、立場や役割が異なっても互いに一人の人として対等に接することが必要です。

会社は人権の尊重等について方針を明確にし、体制を整備し、事業活動に反映するとともに、仕入れ先等のサプライチェーンに対しても人権の尊重等を表明し、理解を求め、適切な取り組みが行われるよう、積極的な支援をすることが社会から要請されています。万一、自らの事業活動が人権に負の影響を与えた場合は、速やかに是正措置を講じます。

参照法令：日本国憲法、労働基準法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）、男女雇用機会均等法など

参照社外基準等：世界人権宣言・国際人権規約・ビジネスと人権に関する指導原則（国際連合）、多国籍企業行動指針（OECD）、多国籍企業及び社会政策に関する原則の三者宣言（ILO）など

(2) 不当な差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止

① 私たちは、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、性的指向・自認、学歴、

障碍、疾病等による雇用・待遇・昇進等を含めた差別、嫌がらせ等を行いません。

- ② 私たちは、働く者の人格を尊重し、働きやすく快適な職場環境を作るため、職場におけるハラスメントを許しません。

(解説・補足)

世界人権宣言において謳われるように、すべての人はいかなる差別も受けず、自由に生活できる権利があります。会社においても、職場の環境、雇用上の条件、雇用の機会等あらゆる面で、差別があってはなりません。また、嫌がらせは従業員の能力を最大限に発揮することを阻害するものであり、決してあってはなりません。

また、ハラスメントには、「職場上の立場を利用するパワーハラ系ハラスメント」としてパワーハラメント、マタニティハラスメント、パタニティハラスメント、モラルハラスメント、エイジハラスメント、アカデミックハラスメントや、「性的・人種的差別に関するセクハラ系ハラスメント」としてセクシャルハラスメント、ジェンダーハラスメント、マリッジハラスメント等があります。これらのハラスメントについての認識を持ち、被害者の保護を含めた適切な対応が必要になります。

参照法令：日本国憲法、労働契約法、労働基準法、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）、障害者基本法、障害者の雇用の促進等に関する法律、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律、高年齢者等の雇用の安定等に関する法律、公益通報者保護法、ストーカー行為等の規制等に関する法律など

参照社外基準等：世界人権宣言・国際人権規約・ビジネスと人権に関する指導原則（国際連合）、事業主が職場における性的な言動に起因する問題に関して雇用管理上講ずべき措置についての指針（厚生労働省）、職場のパワーハラメントの予防・解決に向けた提言（厚生労働省）、事業主が職場における妊娠、出産等に関する言動に起因する問題に関して雇用管理上講ずべき措置についての指針（厚生労働省）など

(3) 労働法の遵守、取り組みによる働きやすい職場環境の整備

- ① 私たちは、労働基準法、労働安全衛生法その他の労働関係法令を遵守します。また、安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境をつくり、労働災害の防止と従業員の健康の維持に努めます。
- ② 私たちは、健康増進法の趣旨を理解し、職場等における受動喫煙防止対策を推進します。

(解説・補足)

私たちが自らの能力を発揮し、働きがいをもって仕事に取り組むためには、働きやすい職場環境が整っていることが必要です。職場において私たちの安全や健康が守られていることはもちろんですが、より快適で働きやすい職場環境を作ることが求められます。

「働きやすさ」には仕事と私生活の時間のバランス（ワークライフバランス）がうまくとれていること、また、「仕事と育児」や「仕事と介護」が両立できるように配慮されていることなども大きく関係します。

私たちが最大限に能力を発揮するためには、働きやすい職場環境をさらに充実させるため、努力を行う必要があります。その一つとして在宅勤務等があげられ、自宅等にて柔軟性の高い働き方を取り入れることも一助となると考えられています。

参照法令：労働契約法、労働基準法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）、労働安全衛生法、パートタイム労働法、作業環境測定法、建築物における衛生的環境の確保に関する法律、労働組合法、労働関係調整法、健康保険法、労働者災害補償保険法、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律、高年齢者等の雇用の安定等に関する法律、職業安定法、健康増進法など

参照社外基準等：職場における喫煙対策のためのガイドライン（厚生労働省）、労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準（労働省告示）など

(4) 公正な人事評価の実施

私たちは、労働基準法および雇用関係法令・通知等ならびに社内のルールを遵守し、従業員の人材配置における適材適所化や人事交流の促進を図るとともに、公正な人事評価を行います。また、人材配置や人事評価、昇進において、近親関係等を理由に一部の者を有利に取り扱うことはしません。

(解説・補足)

会社が発展するためには、一人ひとりの従業員が個々の能力を最大限発揮できるよう、人材配置や人事評価等の人事諸施策が適切に実施されていることが必要です。たとえ従業員が仕事で個人の能力を最大限に発揮したとしても、恣意性を排除した公正な評価を受けられなければ、その従業員の成長にはつながりません。また、適切な人材配置がなされなければ、せっかく個々が持っている能力が十分発揮されることもありません。

会社は一人ひとりの従業員を公正に評価し、適切な人材配置ができるように努めます。

参照法令：労働基準法、労働安全衛生法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）、健康保険法、労働者災害補償保険法、男女雇用機会均等法など

3. 私たちは、事業活動のあらゆる分野において法を遵守し社会との公正な関係の保持に努めます。

（解説）

私たちは、事業活動の全てにおいて、法とその精神を遵守することはもとより、社会の規範や常識に基づいた行動をとります。

これらを犯すおそれが否定できない場合は、その行動を中止します。

医療関係者との健全な関係の保持に努め、いやしくも癒着と取られるような行動はとりません。

取引関係者との関係にあつては、公正かつ透明な流通・取引慣行の確立に努めます。

政治・行政等と健全な関係を保つと共に、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体とは断固として対決します。

<この条項に関連するコンプライアンスプログラム事項>

（1）公務員等との関係について

- ① 私たちは、公務員、みなし公務員*¹および特別法により指定される者*²（以下併せて「公務員等」）に対して、違法な金銭や物品等を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。また、違法な金銭や物品等の提供を要求されても、毅然とした態度で断ります。
- ② 私たちは、外国公務員等に対しても、その国の法令、わが国の不正競争防止法および外国公務員贈賄防止指針等を遵守し、金銭その他の利益を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。

（解説・補足）

- ① 公務員等との関係については、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、自治体や特殊法人の倫理規定等により規制されており、公務員等に対して違法な金銭・物品等を供与するなどの行為は、相手方の公務員等はもちろん、供与等をした者も刑罰が科されますので、決して行ってはなりません。

また、日本の公務員等への贈賄であっても、場合によっては第三国からみた“外国の公務員等への贈賄”として、当該第三国の法令により処罰される可能性があります。

② 外国の公務員等に対しても決して贈賄等の腐敗行為を行ってはなりません。当該国および第三国における腐敗行為の関連法令が適用されるほか、わが国の不正競争防止法においても、行為地を問わず、不正の利益の供与として刑罰が科されます。さらに、米国連邦海外腐敗行為防止法や英国賄賂防止法などでは、当該国以外における腐敗行為であっても当該国の規制の対象とされるおそれがあります。

※1「みなし公務員」とは、公務員ではないが、特別法の規定により、刑法その他の罰則の適用について公務員と同等の取扱いを受ける者をいいます。

例：国立大学法人の役員・従業員、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員・従業員など

※2「特別法により指定される者」とは、特別法の規定により、当該特別法に定められた贈収賄に関する罰則が直接適用される者をいいます。

例：NTT・NTT 東日本・NTT 西日本の役員・従業員、JR 北海道・JR 四国・JR 九州・JR 貨物の役員・従業員、日本たばこ産業株式会社の役員・従業員など

参照法令：刑法、不正競争防止法、国家公務員法、地方公務員法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、国立大学法人法、米国連邦海外腐敗行為防止法、英国賄賂防止法など

参照社外基準等：外国公務員贈賄防止指針（経済産業省）、医薬品公正競争規約（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）など

（２）政治・行政との関係

- ① 私たちは、政治・行政と適切かつ透明な関係づくりに努めます。
- ② 私たちは、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、刑法の贈収賄規定、政治資金規正法等を遵守します。

（解説・補足）

- ① 行政との関係においては、不適切な関係ととられるような行動をなくし、行政との透明な関係づくりに努めます。
- ② 政治家等に関する寄附、パーティ券の購入等、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への支払いについては、刑法(贈収賄罪)、政治資金規正法等の関連法規を遵守します。また、政治献金についても、説明責任を果たしうる合理的であって、透明・公正なものとしなければなりません。

外国の政治家や行政との関係については、「公務員等との関係」の頁をご参照ください。

参照法令：刑法、不正競争防止法、国家公務員法、地方公務員法、国家公務員倫理法及び
国家公務員倫理規程、政治資金規正法、公職にある者等のあつせん行為による
利得等の処罰に関する法律など

（３）医療関係者への業務委託に関して

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルタント、顧問その他の業務を委託するときは、法令に違反するものでないよう注意し、必ず、書面による契約書を締結します。コンサルタント料・顧問料等は、私たちが受け取ったサービスに見合った金額とし、そのサービスの内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問等に関する内部規程がある場合はその規程を遵守します。

（解説・補足）

不正な支払いに、コンサルタント料、原稿料等の名目が利用されることのないよう、注意する必要があります。不透明な金銭の支払いは会社として厳に慎むべきであり、コンサルティング、顧問その他の業務を委託する場合には、利益相反に配慮すべきです。特に相手方が公務員等の場合には、金銭、物品の授受は、刑法(贈収賄罪) はもちろんのこと、国家公務員倫理法その他の倫理関連の法令・基準を遵守しなければなりません。さらに、臨床研究法や業界自主規範に基づいて医療関係者等への資金提供に関する情報を公開することにより、医療関係者等との関係の透明性を確保しなければなりません。

参照法令：刑法、国家公務員法、地方公務員法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理
規程など

参照社外基準等：企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）、
医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン（日本医学会）、
医薬品公正競争規約（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）、
IFPMA コード・オブ・プラクティス（IFPMA）など

（４）寄附に関して

私たちが医療機関や大学、外部団体等に寄附や助成を行うときは、それが違法ではないこと

を確認し、純粋な寄附または助成として行い、相手方に見返りを要求せず、取引を誘引する手段としません。

(解説・補足)

名目を偽った不正な支払いと同様に、不透明な寄附や助成も厳に慎むべきです。寄附や助成は、相手方への一方向での金銭等の供与であって、当該団体の独立性を尊重し、決して見返りを期待するものであってはなりません。さらに、臨床研究法や業界自主規範に基づいて当該団体への寄附や助成に関する情報を公開することにより、当該団体との関係の透明性を確保しなければなりません。また、医療機関や大学、外部団体等に対する寄附や助成が、刑法(贈収賄罪)や国家公務員倫理法その他の倫理規定の適用を免れるために使われるおそれがある場合には、毅然として、その要請を断らなければなりません。

参照法令：刑法、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)など

参照社外基準等：企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(日本製薬工業協会)、医薬品公正競争規約(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会)、製薬協コード・オブ・プラクティス(日本製薬工業協会)など

(5) 不公正な取引の禁止

私たちは、医療機関、競合会社、販売先および仕入先との関係においては、独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等のルールに則り、公正な取引を行います。

(解説・補足)

独占禁止法および不正競争防止法、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)、下請法、医薬品公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス、社内ルール等を遵守し、公正な取引を行います。また、不公正な活動により得た売上げや利益を成果として評価してはなりません。

① 医療機関等との関係

医療用医薬品業界では、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)に基づき医薬品公正競争規約を作成し、公正取引委員会・消費者庁長官の認定を受けています。この医薬品公正競争規約および製薬協コード・オブ・プラクティスに基づいて社内ルールを作成し、取引を不当に勧誘することになる景品類の医療機関への提供を禁止しています。

② 競合会社との関係

いかなる業務に携わる役員・従業員といえども、製品の価格、数量、販売先(市場)等に関して、競争会社との間で取り決めを行い、当該市場における競争を制限してはなり

ません。このような行為は、独占禁止法により不当な取引制限（カルテル）として禁止されているからです。事業上および学術上の目的で開催される会合において、価格や販売条件、および市場競争を不当に制限するおそれがある事項を話題にしてはならず、万一そのような事項が話題になった場合は、直ちにその会合を退席しなければなりません。

③ 販売先との関係

卸売業者等の販売先が医療機関や薬局へ販売する価格（再販売価格）を拘束したり、合理的な理由もなく販売先により差別的な取引条件を設定したり、正常な商慣習に照らして不当な利益をもって販売先を勧誘したり、取引上の優越的な地位を利用して販売先に不当に不利益を与えたりすることは、独占禁止法により不公正な取引方法として禁止されています。

④ 仕入先、下請事業者との関係

製品の製造のための原材料、設備、資材、製品情報概要（製品パンフレット等）に関わる印刷会社等の仕入先（購買先）とは、良きパートナーとして健全な関係を維持しなければならず、優越的な地位を利用した値引きの強要や支払の延期等、不公正な取引を行ってはなりません。特に、下請法に定める下請事業者との取引にあたっては、下請法の遵守を徹底しなければなりません。製造委託のみならず、翻訳資料、治験総括報告書案等の情報成果物の作成委託、グループ企業から請け負った試験の再委託等の役務提供委託も下請法の対象となっていることに注意しなければなりません。

なお、贈答、接遇等を行う場合は、すべての役員・従業員は、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールを遵守しなければなりません。また、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールに具体的な定めがない場合であっても、社会通念に照らして華美・過大とならない範囲としなければなりません。

参照法令：会社法、独占禁止法、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）、下請代金支払遅延等防止法、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、消費者契約法など

参照社外基準等：医薬品公正競争規約（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）など

（6）反社会的な勢力・団体への対応

私たちは、総会屋や暴力団等、社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力とは一切の関係を持たず、それらの不当な要求に屈することなく、断固として対決します。

（解説・補足）

総会屋や暴力団等の反社会的勢力は、広域化・寡占化を進めるとともに、その手口も合法的

な経済活動を装うなど、巧妙化・多様化が進んでいます。

反社会的勢力に対して、金銭その他の利益を供与することは、法律で禁じられており、たとえ法律に違反しない場合であっても行ってはなりません。

そのため、事業に係る契約を締結する際には、当該契約が反社会的勢力の活動を助長し、またはその運営に資することとならないよう相手方や周辺状況に十分注意を払うとともに、万一、契約締結後に相手方が反社会的勢力に該当すること等が判明した場合には、速やかに契約を解除することができるよう特約を定めるなどの措置を講じる必要があります。

また、テロ等を含む反社会的勢力から金銭その他の利益の供与を要求された場合は、毅然として断り、警察その他の社外の専門機関と協力して対応する必要があります。

参照法令：会社法、刑法、暴力行為等処罰に関する法律、暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律、暴力団対策法、組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律、ストーカー行為等の規制に関する法律、児童買春、児童ポルノに係る行為等の処罰及び児童の保護等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、覚せい剤取締法など

参照社外基準等：有価証券上場規程（東京証券取引所）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針（犯罪対策閣僚会議幹事会申合せ）など

（7）会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止

- ① 私たちは、会社の資金、物品その他の財産を会社の事業運営のためにのみ活用し、個人や第三者の利益のために利用しません。
- ② 私たちは、会社の情報システムや機器を効果的に活用し、個人の利益または第三者の利益のために利用しません。

（解説・補足）

- ① 会社の資産は、会社の事業運営のために、適法かつ適切に使用されなければなりません。会社経費の不正受給や私的な飲食・通信などの公私混同は許されません。
- ② 情報システムや機器も会社の重要な資産であり、会社の事業運営のためにのみ、効果的に使用することが求められます。例えば、電子メールを業務に無関係な連絡に用いたり、業務外の目的でインターネット上のホームページを閲覧したりといった私的な利用は禁止され、役員・従業員には、このような公私混同を避け、節度ある利用が求められます。

参照法令：刑法、会社法など

(8) 内部統制に関して

- ① 私たちは、会計記録および官公庁への提出書類の準備、作成および保管にあたり、事業活動の記録を正確に行います。
- ② 私たちは、業務の有効性・効率性、財務報告の信頼性、法令遵守、資産の保全を目的として、内部統制の整備・運用を着実に実践します。
- ③ 私たちは、不正経理、粉飾決算等の行為を一切行わず、税法を遵守し、適正に納税します。

(解説・補足)

会計帳簿は事業活動の事実を正確に反映しなければならず、二重帳簿を作成したり、虚偽の記載をしたりすることは許されません。また、有価証券報告書等、その作成・保管が法令により義務づけられている書類や、官公庁へ提出する書類に関しても、データを捏造したり、不実の記録を作成したりすることは、あってはならないことです。さらに、事業活動の事実を正確に記録した書類を作成・保管しておくことは、訴訟対応上も重要な意味をもっています。訴訟手続き上、提出を求められる記録もありますし、「事実がどうであったか」を確認できることは、訴訟において、会社の意思決定を行ううえでも重要です。

会社は、企業情報の開示や経営の統制、監視のための内部統制体制を構築し、そのための諸規程や組織等を整備し、的確に運用することにより、信用を向上させ、収益や社会的地位の向上を図ります。

参照法令：会社法、会社法施行規則、会社計算規則、金融商品取引法、企業内容等の開示に関する内閣府令、財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための体制に関する内閣府令、外国為替及び外国貿易法、財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則、連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則、国税通則法、国税徴収法、所得税法、法人税法、地方税法、消費税法、租税特別措置法、地価税法、印紙税法、関税法、登録免許税法など

参照社外基準等：企業会計原則、企業会計基準、企業内容等の開示に関する留意事項について（企業内容等開示ガイドライン）、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」の取扱いに関する留意事項について（財務諸表等規則ガイドライン）、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則の取扱いに関する留意事項について（連結財務諸表規則ガイドライン）」、「財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための

体制に関する内閣府令」の取扱いに関する留意事項について（内部統制府令ガイドライン）（金融庁）、財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）（企業会計審議会）など

（9）知的財産権の取り扱い、職務発明規程の遵守

- ① 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の適法な活用に努めます。
- ② 私たちは、自社の知的財産権と同様に、第三者の知的財産権を尊重し、侵害しません。
- ③ 私たちは、従業員の職務発明に関する規程（職務発明規程）を遵守し、研究開発活動を推進します。

（解説・補足）

- ① 知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、トレードシークレット(営業秘密)等) は、医薬品等の製品の開発・製造において非常に重要なものであり、法的に適切な活用が必要です。
- ② 第三者の知的財産権を侵害している、または侵害するおそれがあるとの疑いをもった時は、直ちに知的財産部門に連絡しなければなりません。なお、トレードシークレット（営業秘密）を含む秘密情報の保護については、「秘密情報の取り扱い、第三者の秘密情報の尊重」の頁を参照してください。
- ③ 従業員による職務発明については、特許法第 35 条に基づき、職務発明規程を制定し、これを遵守しなければなりません。役員・従業員は、業務に関連して成果（発明、考案、著作その他知的財産権として保護される一切のものを含みます。）を得たときは、そのすべてを会社に報告しなければなりません。そして、会社の決定に従い、その成果を権利化し、または秘密情報として保護しなければなりません。

参照法令：特許法、実用新案法、意匠法、商標法、著作権法、不正競争防止法、種苗法など

（10）秘密情報の取り扱い、第三者の秘密情報の尊重

- ① 私たちは、事業活動を通じて収集した秘密情報の重要性を認識し、適切に管理します。
- ② 私たちは、他社、他団体等第三者の秘密情報を尊重し、不正に取得・使用・開示しません。入社前に知り得た第三者の秘密情報および出向等により知り得た第三者の秘密情報については、会社内で開示せず、会社のために使用しません。
- ③ 私たちは、電子情報として保管されている秘密情報も書面化された秘密情報と同等の価値を有していることを認識し、これを適切に管理します。

④ 私たちは、自己または第三者の利益のために、会社および他社の秘密情報を不正に流用しません。

(解説・補足)

役員・従業員は、それぞれの業務を通じて技術情報、顧客情報、経営情報など様々な情報に接し、また、自ら情報を作り出します。このようにして会社が蓄積した情報は、その重要度に応じて、秘密情報としての管理が求められます。また、会社が法令・契約により秘密保持義務を負っている情報についても同様の管理が求められます。役員・従業員は、社外の人(取引先・家族など)はもちろん、社内の人であっても、業務上その情報が必要な人以外には秘密情報を開示してはなりません。また、役員・従業員が会社を退職しても、在職中に知り得た会社の秘密情報については、退職後も秘密を守らなければなりません。

また、入社前に他社、他団体等に勤務した経験がある場合、当該第三者の情報を会社内で開示せず、会社のために使用しない旨の誓約書を会社に提出し、これを遵守しなければなりません。

会社の秘密情報が会社の貴重な財産であるのと同様に、他社の秘密情報は、その会社の重要な財産です。不正競争防止法においては、損害賠償等の民事的救済措置が規定されていることに加え、営業秘密不正取得後使用・開示行為、営業秘密記録媒体等不正取得後使用・開示行為、営業秘密正当取得後不正使用・開示等が刑事罰の対象とされています。他社、他団体等の秘密情報に接触する機会のある役員・従業員は、他社等の秘密情報を侵害することのないよう、細心の注意を払わなければなりません。また、他社の秘密情報提供の申し出を受けたときは、相手方がこのような情報を保有・開示する正当な権限を有しているのかどうかを必ず確認し、少しでも入手ルートが疑わしいようであれば、このような情報は受領してはなりません。また、入社前に他社等の職場に勤務した者(中途採用者)については、他社等における秘密情報を会社において開示・使用し、いわゆる情報コンタミを生ずることのないよう、注意が必要です。

情報化の進展により、会社においても多くの秘密情報が電子情報として保管されています。一般的に、電子情報は複製や改ざんが容易なことに加えて、最近では大量の電子情報を記録できる媒体が広く普及しています。役員・従業員は、電子情報として保管されている秘密情報も、書類に記載された秘密情報も同等の価値を持っていることを認識し、電子情報についても適切に管理しなければなりません。

業務上知り得た会社および他社の秘密情報を私的に流用したり、それによって、自己または第三者の利益を図ったりしてはなりません。

会社および他社等の秘密情報を取引先等へ開示・提供する場合には、当該秘密情報が適切に取り扱われるよう、当該取引先等の管理・監督を十分に行う必要があります。

SNS(ソーシャル・ネットワーキング・サービス)、ブログ、電子掲示板などのソーシャルメディアを個人的に利用する場合および第三者による悪意のある電子メールなどに対して

も、会社および他社等の秘密情報を開示・漏洩することとならないよう細心の注意を払わなければなりません。また、たとえ秘密情報ではないとしても、会社にかかわる不確かな情報をみだりに発信することは厳に慎まなければなりません。

参照法令：刑法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、不正競争防止法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律など

（11）個人情報保護

- ① 私たちは、個人情報保護の重要性を深く認識し、個人情報保護に関する法令、規範を遵守し、個人情報保護の推進、個人情報漏洩防止等、個人情報保護のためのコンプライアンス体制を的確に構築・運営します。
- ② 私たちは、個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外利用禁止、安全管理措置、従業員等への教育、第三者提供制限、保有個人データの開示等の求めに応じる手続の整備・運営など、必要かつ適正な措置を講じます。

（解説・補足）

個人情報保護のためのコンプライアンス体制を整備し、個人情報保護管理者等社内体制、外部からの不正アクセスの防御体制、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等の安全管理措置、委託の際の管理体制、従業員等への教育・啓発、苦情処理窓口の運営などを的確に実施しなければなりません。

政府、省庁、業界団体等による基本方針、ガイドライン等が公表されており、法令とともに、これらを遵守しなければなりません。

改正個人情報保護法の施行により、2017年5月30日以降、特定の個人の身体的特徴をデータ化した「個人識別符号」も個人情報として定義されるとともに、人種や信条、病歴など本人に対する不当な差別や偏見が生じないよう特に配慮を要する「要配慮個人情報」を取得する場合は、原則として本人の同意を得ることが義務付けられるなど、より厳格な個人情報保護法上の義務が課されることとなりました。従業員は、改正個人情報保護法の内容についてしっかりと理解するとともに、適切に個人情報を取扱うことが必要です。

参照法令：個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（番号法）、刑法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、不正競争防止法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律など

参照社外基準等：個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）、個人情報の保護に関する

法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン（経済産業省）、雇用管理分野における個人情報保護に関するガイドライン（厚生労働省）、雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針（厚生労働省）、雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について（厚生労働省）、健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）、製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン（日本製薬団体連合会）、特定個人情報の適正な取扱いに関するガイドライン（事業者編）特定個人情報保護委員会など

（12）インサイダー取引規制等

- ① 私たちは、金融商品取引法の定めるインサイダー取引規制を遵守し、自社、子会社、取引先等の業務等に関する未公表の重要事実（以下「内部情報」）を、その職務等に関して知った場合には、それが一定の手続を経て公表された後でなければ、自ら、または会社としてそれらの会社の株式等の取引を行いません。
加えて、役員は、金融商品取引法の定める役員による自社株式取引規制を遵守します。
- ② 私たちは、職務等に関して知った内部情報を厳重に管理し、職務上必要がある場合を除き、第三者に対して情報伝達・取引推奨行為を行いません。

（解説・補足）

- ① 公表されれば株価に影響するような重要な秘密情報を知って、株式などの有価証券の売買を行うことは、そのような情報を知らない一般の投資家に比べて極めて不公平なので、インサイダー取引として金融商品取引法により規制されています。また、特に、役員による自社株式の売買については、厳しい規制がなされています。
- ② 役員・従業員は、会社の株式等の売買等を行う場合は、内部情報管理規則に従って、事前に担当部署に自社株等売買許可申請書を提出し、許可を得なければなりません。
- ③ インサイダー取引を防止するため、自社、子会社、取引先等の内部情報は、厳重に管理しなければなりません。会社の役員・従業員が自らインサイダー取引を行わなかったとしても、第三者（他の役員・従業員、家族、友人等を含む。以下同じ。）に対し、取引させることにより利益を得させ、または損失の発生を回避させる目的をもって、内部情報を伝達し、または取引を勧めることは金融商品取引法で禁止されています。加えて会社の内部情報管理に関する規則において、かかる目的がない場合を含め、職務上必要がない情報伝達・取引推奨行為を禁止しています。

参照法令：金融商品取引法、有価証券の取引等の規制に関する内閣府令など

参照社外基準等：有価証券上場規程（東京証券取引所）など

（13）内部通報制度に関して

- ① 私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いを発見した場合は、速やかに会社に報告します。
- ② 私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いに関する問合せ・相談、内部通報を受付けた場合は、適切に対応します。また、問合せ・相談または通報を行ったことを理由に、不利益な取扱いを行いません。
- ③ 私たちは、退職者または取引先から内部通報または内部通報に係る問合せや相談があった場合には、誠実に対応します。

（解説・補足）

近年、事業者内部からの通報（いわゆる内部告発）を契機として、消費者の信頼を裏切る企業不祥事が相次いで明らかになりました。このため、事業者の法令違反行為を従業員が通報した場合に解雇等の不利益な取扱いから保護し、事業者のコンプライアンス経営の強化を図り、国民生活の安定や社会経済の健全な発展に資するため、公益通報者を保護するための法律（公益通報者保護法）が2006年4月に施行されています。しかしながら、通報者が通報したことを理由に解雇されたり、社内で不利益な取扱いを受けたりし、その処遇をめぐって法廷で争われるようなケースが発生していることを踏まえて、通報者への不利益な取扱いの禁止の徹底や経営幹部の果たすべき役割の明確化など内部通報制度の実効性の向上を図り、事業者のコンプライアンス経営への取り組みを一層促進させるための「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン（以下、「改定ガイドライン」）が2016年12月に公表されました。

私たちには、もし、会社の役員または従業員の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いを発見した場合は、速やかに会社に報告することが求められています。

会社は、公益通報者保護法および改定ガイドラインを踏まえて、公益に関わる内部通報者の権利を守り、不利益な取扱いが生じないような社内体制を整備し、運用しなければなりません。また、万一、法令違反等があった場合、会社は、速やかに適切な是正措置を講じなければなりません。

参照法令：公益通報者保護法、労働基準法 など

参照社外基準等：公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン（消費者庁）など

(14) 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

- ① 私たちは、国際的な事業活動において、国際ルール、現地の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重します。
- ② 私たちは、国内外のグループ会社および提携会社等に対しても、国際的な事業活動を行う場合は国際ルール、現地の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重することを求めています。

(解説・補足)

世界のボーダーレス化が進む中、製薬企業の置かれた環境もその例にもれず、世界市場への進出、ICH による臨床試験基準の統一化等、海外での事業活動を行う機会が増加しています。国内、海外を問わず、事業活動を行う場合の基本は公正であることですが、特に海外において活動する場合は、条約等の国際ルール、現地の法令を遵守するだけでなく、現地の文化や慣習を理解した上で行動することが求められます。ただし、悪しき慣習には断固として立ち向かう姿勢が望まれます。また、国際化を視野に入れ、国内、海外を問わず、地域と一体となり事業活動を推進していかねばなりません。

公正な医薬情報提供活動を確保するためには、現地のコードに従うことは当然ですが、当該国にコードが存在しない場合には、IFPMA(国際製薬団体連合会)が作成した IFPMA コード・オブ・プラクティスに基づき医薬情報活動を行うこととなります。

また、国内外のグループ会社および提携会社等に対しても同様です。

参照社外基準等：企業行動憲章（日本経済団体連合会）、医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約（公正競争規約）、製薬企業倫理綱領（日本製薬団体連合会）、製薬協企業行動憲章（日本製薬工業協会）、製薬協コード・オブ・プラクティス（日本製薬工業協会）、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）、患者団体との協働に関するガイドライン（日本製薬工業協会）、企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）、IFPMA コード・オブ・プラクティス、医薬品の倫理的なプロモーションのために（IFPMA）、国連グローバル・コンパクト（国際連合）、ISO26000（社会的責任に関する手引き）など

4. 私たちは、事業活動のあらゆる分野において地球環境を守るための努力をします。

(解説)

かけがえのない地球環境を守り子孫に引き継ぐことは、現代に生きる私たちの務めです環境関連の法や規制を遵守することは当然のこととして、当社自らの自主的な目標と行動計画を設定し資源と環境を守る努力をします。

<この条項に関連するコンプライアンスプログラム事項>

(1) 環境保全に関して

私たちは、環境関連の法令等を遵守し、生命関連企業として地球環境・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行います。

(解説・補足)

地球温暖化やオゾン層の破壊、酸性雨などの環境問題は、人類、自然等に大きな影響を与えます。特に、私たち生命関連企業には、環境保全に積極的に取り組む責務があります。事業活動のあらゆる場面で、環境問題の重要性を理解して、自覚を持った行動をすることが求められます。

すなわち、研究開発から、生産、販売までのあらゆる活動において、環境に与える影響を評価し、省エネルギー、省資源、産業廃棄物の削減、リサイクル活動、環境に配慮した安全な製品づくり等を推進します。

工場跡地の開発等に際しては、土壌汚染対策法に注意が必要です。

参照法令：環境基本法、生物多様性基本法、公害紛争処理法、公害健康被害の補償等に関する法律、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、騒音規制法、振動規制法、悪臭防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、公害防止事業費事業者負担法、環境影響評価法、人の健康に係る公害犯罪の処罰に関する法律、農用地の土壌の汚染防止等に関する法律、特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律、自然環境保全法、海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律、土壌汚染対策法、ダイオキシン類対策特別措置法、地球温暖化対策の推進に関する法律、エネルギーの使用の合理化等に関する法律、フロン類の使用の合理化及び管理の適正化に関する法律、下水道法、循環型社会形成推進基本法、ポリ塩化ピフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律、特定工場における公害防止組織の整備に関する法律、消防法、高圧ガス保安法、毒物及び劇物取締法など

5. 私たちは、透明性の高い経営を目指すとともに事業活動に関する情報を積極的に開示します。

(解説)

会社は株主をはじめ多くの皆さんに支えられて存在しています。

私たちは、資産を適正に管理し効率的な運営に努めて、企業目的達成に邁進します。

株主はもとより広く社会に向かって会社の情報を適正に開示し透明性を確保することは、正しい社会の判断を仰ぐうえにおいて重要な企業責任と考え、企業情報の積極的な開示に努めます。

<この条項に関連するコンプライアンスプログラム事項>

(1) コーポレートコミュニケーション活動に関して

- ① 私たちは、社会が必要としている企業情報を適時・適切に開示するとともに、社会からの声に耳を傾け、社会とのコミュニケーションを図ります。
- ② 私たちは、ウェブサイトを用いた情報提供やソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションをする場合は、医薬関係者以外の者に対する医療用医薬品の広告にあたらないよう、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールを遵守して行います。

(解説・補足)

- ① 企業情報を開示する場合は、金融商品取引法、証券取引所の適時開示規則および自社の関係規程に従って、適時・適切に行うことはもちろん、ステークホルダーから求められる情報を積極的に開示するよう努めなければなりません。また、問合せには誠実かつ正確な対応を行い、必要に応じて社内関係者へのフィードバックを行わなければなりません。
- ② ウェブサイトを用いた情報提供やソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションを行う場合は、会社はその内容に関する一切の責任を負わなければならないということを自覚し、提携会社等とともに、次の点に留意しなければなりません。
 - ・ 啓発情報を発信する場合は、医薬関係者以外の者に対する医療用医薬品の広告にあたらないよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)および医薬品等適正広告基準その他の規制、製薬協コード・オブ・プラクティス、社内ルールを遵守します。
 - ・ 自社がソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションを企画・支援

した場合は、第三者による投稿内容を含めて自社医薬品等の承認外の使用や他社品の中傷・誹謗等の不適切な情報が含まれていないか、自社が責任をもって確認するとともに、有害事象に関する情報が掲載された場合は関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールに基づいて適切に対応します。

参照法令：刑法、独占禁止法、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）、不正競争防止法など

参照社外基準等：医薬品等適正広告基準について（厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、医薬品公正競争規約（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）、製薬協コード・オブ・プラクティス（日本製薬工業協会）など

（２）利益相反の回避・公私混同の防止

- ① 私たちは、会社の利益と役員・従業員の個人的利害が衝突する可能性のある状況は避けなければなりません。もし、そういった状況が避けられない場合であっても、個人的利益を優先させることのないようにしなければなりません。
- ② 私たちは、仕入先、取引先、ユーザー等との関係を公正・健全なものとし、職務上の地位や権限に関し、違法または不当に利益(金銭、物品、接待、便益など)の提供を受けたり、要求したり、約束しません。

（解説・補足）

- ① 会社の利益と役員・従業員の個人的利害が衝突する可能性がある状況では、刑法(横領罪、背任罪)、会社法(利益相反取引、特別背任罪)等の違法行為や違法といえないとしても、恣意的な取引が行われる危険性があります。このような場合には、個人的利益を不正に優先させることのないようにすべきであり、役員・従業員は会社にとって何が最良であるかを考えて対応しなければならず、会社は、そういった利益相反を管理する体制を整える必要があります。
- ② 役員・従業員やその親族が所有または経営している企業と取引を行う場合、不正が発生する可能性が高くなります。さらに、役員・従業員の親族が取引先や競合会社に勤務している場合に、当該役員・従業員がそれらの取引先や競合会社との取引に関する業務に関与すべきではありません。
- ③ 会社が特に認めた場合や上場会社への株式投資等を除き、自社の取引先や競合相手に個人的に出資等を行うことは、利益相反が生じるリスクを増やすことになるので避けるべきです。
- ④ 採用、昇格、評価、異動、昇給等においては、常に公正な取扱いをすべきであり、役員・

従業員の親族であることにより特別に有利な扱いをしてはなりません。

また、社内に役員・従業員の親族がいる場合に、その親族に関する昇格、評価、異動、昇給等に関わる権限を当該役員・従業員が有することがないようにするべきです。

- ⑤ 取締役が、自己または第三者のため、会社の事業の部類に属する取引を行う場合には、取締役会において、その取引の重要な事実を開示し、その承認を受けなければなりません。また、会社の財産を譲り受けたり、会社に対して個人の財産を譲り渡したり、会社から金銭の貸付けを受けたり、その他自己または第三者のために会社と取引を行う場合、または会社が取締役の債務保証を行う等、利益相反取引を行う場合も同様に、取締役会の承認を受けなければなりません。
- ⑥ 業務に関連して、取引先等から個人的にリベートを受領したり、金銭提供、贈答や接待を受けたりすることは、業務上の意思決定を歪めるおそれもあり、また、利益相反にもなりますので、儀礼上受け取らざるを得ない贈物等を除き、役員・従業員はそれらを受け取ってははいけません。
また、卸売業者から贈答、接待等を受ける場合は、すべての役員・従業員は、社内ルールを遵守しなければなりません。

参照法令：刑法、会社法 など

(3) 患者団体との関係に関して

- ① 私たちは、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重します。また、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めます。
- ② 私たちは、患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得るため、透明性を確保し、信頼性の向上に努めます。

(解説・補足)

私たちの使命は、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通じて、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することです。

製薬産業には、患者さんのニーズや悩みを理解して対応していくことが求められており、患者団体と協働する機会が増えています。私たちは、患者団体との協働において、インテグリティが必要不可欠であることを前提に、業界自主規準の「患者団体との協働に関するガイドライン」に基づく社内ルール等を遵守し、相手方の独立性を尊重するとともに、協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めなければなりません。

一方、「患者参加型医療」の実現に向け、行政、医療界における患者団体の発言力・影響力

は高まっています。

私たちは、患者団体に対する金銭的支援や労務提供等を行う場合は、その活動が高い倫理性を担保した上で、患者団体の活動・発展に寄与していることに広く理解を得ることが肝要です。そのため、私たちが関与している事実を明らかにすべく、その目的、内容等を事前に書面に明記し、お互いの合意に基づき記録を残すとともに、業界自主規準の「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に基づく社内ルール等を遵守し、情報を公開することにより、患者団体との関係の透明性を確保しなければなりません。

参照社外基準等：製薬協コード・オブ・プラクティス（日本製薬工業協会）、患者団体との協働に関するガイドライン（日本製薬工業協会）、企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）、IFPMA コード・オブ・プラクティス（IFPMA）など

6. 私たちは、企業市民として社会との調和を図ります。

（解説）

会社も良き企業市民として積極的な役割を果たすことをもとめられています。

人々の医療に役立つ優れた新薬を開発・提供し社会に貢献することはもとより社会との連携を保ち、企業市民としての役割をはたしてゆきます。

<この条項に関連するコンプライアンスプログラム事項>

（1）社会参画と発展への貢献

- ① 私たちは、地域社会の文化、宗教、伝統などの特性を踏まえた活動を通じて、私たちを取り巻くステークホルダーとの相互信頼を獲得します。
- ② 私たちは、社会貢献活動を推進する上では、自社の経営理念などを踏まえつつ、優先的に取り組む社会的課題や、それに対して自社が投入できる経営資源を特定します。
- ③ 私たちは、社会の発展への貢献に向けて、NPO・NGO、地域社会、行政など幅広いステークホルダーと連携・協働します。
- ④ 私たちは、従業員のボランティア活動を支援します。

（解説・補足）

私たちは、人々の健康に関わる製品を取り扱う生命関連企業に従事する者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高度の倫理観をもって行動します。そして、長期的な観点に立って、私たちを取り巻くステークホルダーとの相互信頼を基盤とした事業活動の推進に努

めます。そのため、事業活動を展開する各国・地域において、自らの関心事や意図をステークホルダーに伝え理解を求めるとともに、現地の社会事情を理解し、その文化や慣習、宗教に十分配慮した活動を行います。

私たちは、地域社会や国際社会が抱える課題、経済や社会の変化により生じている新しい問題を含め、常日頃から社会的課題に対する関心を幅広くもち、動向を把握します。その上で、自社の経営理念や事業内容、経営資源などを勘案しながら、社会貢献活動として取り組む分野を選定し、推進します。取り組みにあたっては、持続可能な社会の実現を支える人材を育成することを考慮します。

社会貢献の手法は、寄附をはじめとする様々な資源の提供、自主プログラム、NPO・NGOなどとの連携・協働、社員の社会参加支援、企業財団との連携などが考えられ、これらを適宜組み合わせ実施します。

私たちが社会的課題の解決に向けて取り組むにあたっては、NPO・NGOや地域社会のボランティア団体、行政、または公的セクターなどのパートナーと連携することが重要です。それにより、相互に資源やノウハウ、情報を補完でき、短期間に広範な活動が可能となります。また私たちは、それらのパートナーとの連携を通じて、私たちの立場からはつかみにくい草の根の意見や社会の実態、動向、反応をいち早く知ることができます。これにより、課題解決に向けてのスピードや効率をあげ、社会貢献活動をより効果的に行うことができます。

私たちは、支援の効果が最大限発揮されるよう、個人の自発性を尊重しつつ、従業員の社会参加のための環境整備ときっかけづくりに取り組みます。さらに、退職者の豊かなセカンドライフの構築を、社会貢献活動を通じて支援します。

参照法令：労働基準法など

参照社外基準等：国連ボランティア計画（国際連合）、世界ボランティア宣言（ボランティア活動推進国際協議会（IAVE））、製薬協コード・オブ・プラクティス（日本製薬工業協会）など