

マテリアリティ 16

# 法令遵守とコンプライアンスの徹底

## 重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	人々の生命にかかわる医薬品にたずさわる製薬企業として、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動する必要があります。また、コンプライアンスに関わる問題は、当社の重要な非財務資本であるブランドや信頼などを毀損し事業継続にも影響する重大なリスクです。
中長期の目指す姿	グローバル事業の拡大を支えるコンプライアンスリスク管理体制を確立し、コンプライアンス違反の未然防止を実現する。
指標	重大なコンプライアンス違反※件数：0件 ※売上や利益に大きな影響を与えるもの、および大きな社会的インパクトを与えるもの
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>●コンプライアンスを含めたグローバル対応の全体的リスクマネジメント(ERM)の確立</li> <li>●製薬事業の関連法令・規制の遵守、適正使用の推進、腐敗・汚職防止、情報の保護等</li> <li>●コンプライアンス違反の未然防止に主体的に関わる文化の醸成</li> <li>●取締役会によるコンプライアンスリスクのガバナンス強化</li> </ul>

## 小野薬品コンプライアンス体系

当社は、人々の生命にかかわる医薬品にたずさわる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより高い倫理観に基づき行動するために、「小野薬品行動規範」を設けています。当社のコンプライアンス体系は、企業理念のもと、企業活動の基本指針として「小野薬品行動規範」、その行動基準として「コンプライアンスプログラムポリシー」を策定しています。また、プロモーション活動における行動基準を示した日本製薬工業協会の製薬協コード・オブ・プラクティスに沿って、「小野薬品コード・オブ・プラクティス」を策定し遵守しています。

コンプライアンス体系の実践に際しては、透明性の確保ならびに不正・腐敗行為の防止、国内外の社会情勢を常に意識するよう、社員に周知徹底しています。

### コンプライアンス体系



Web 企業理念・小野薬品行動規範  
<https://www.ono.co.jp/company/mission.html>

Web 小野薬品コンプライアンスプログラムポリシー  
<https://www.ono.co.jp/company/policies/compliance.html>

Web 小野薬品コード・オブ・プラクティス  
<https://www.ono.co.jp/company/policies/cop.html>

## コンプライアンス推進体制

コンプライアンス推進のため、取締役専務執行役員である経営戦略本部長をコンプライアンス担当役員に任命するとともに、コンプライアンス委員会を設置しています。同委員会では、コンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修などの企画・推進を行っています。また、内部監査部門と連携し、事業所ごとの取り組み状況を確認しています。また、リスクマネジメント委員会とも連携し、コンプライアンスリスク管理を行っています。

2021年度は、前年度に起きた重大なコンプライアンス違反事例を踏まえ、全社研修の実施など再発防止策を講じるとともに、その進捗状況(研修の実施状況など)を取締役会へ定期的に報告し、社外取締役からアドバイスをいただくなど、取締役会の監督体制の強化に取り組みました。

また、コンプライアンス強化の運営責任者として、各部門にコンプライアンス・オフィサーを任命しました。さらに、組織のリスク全般を管理するリスクマネージャーと、コンプライアンス案件に関する職場の相談窓口として全部署に新たに配置したコンプライアンス・マネージャーが連携を図り、組織内で上がってきた相談案件に対し迅速に対策を講じる運営体制をとっています。相談案件については、コンプライアンス部門に新設したアセスメント室にも情報共有し、

コンプライアンス・マネージャーに対してアドバイスをを行っています。

営業本部にはコンプライアンス全般を管掌する特命担当を配置し、本部内のコンプライアンス推進会議などに定期的に参画するとともに、アドバイスや指摘をすることで運営の適正化、未然防止意識の定着に努めています。

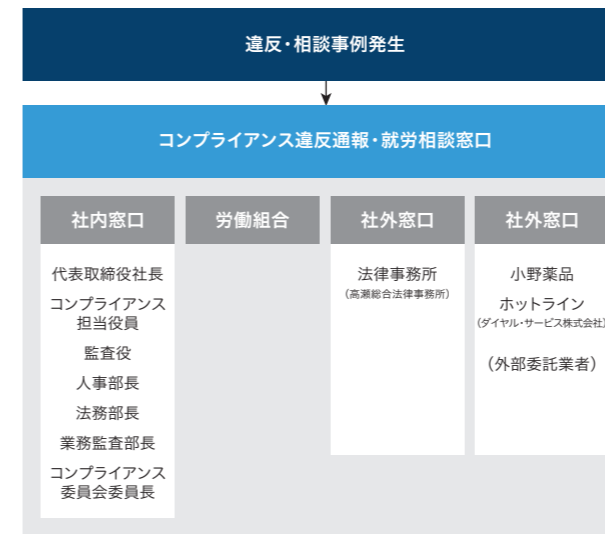
グループ会社に対しては、コンプライアンス違反が発生しないように体制や規程の整備を行うよう指導し、取引先などに対しても同様のことを求めています。

## 通報・相談体制

当社では、ハラスメントを含むコンプライアンス違反の未然・再発防止、適切な就労環境の確保、違反発生時に迅速な対応・措置を講じて社会的信頼の失墜や損失を最小限にとどめることなどを目的に、24時間受付可能な社外窓口「小野薬品ホットライン」をはじめとする、通報・相談窓口を社内外に設置しています。代表取締役社長、コンプライアンス担当役員および監査役などの経営層にも直接通報・相談ができる体制を整備しています。

制度を利用するうえで、通報者の氏名、通報・相談内容、プライバシーに関する事項などは、調査において必要な関係者以外には開示しないことを厳守するとともに、匿名の通報にも対応しています。また、本通報制度を利用した通報者に対して、通報したことを理由に不利益になる取り扱いは一切行わず、法的に保護されています。これらは、2022年度から施行される改正公益通報者保護法を踏まえて新たに制定した内部通報規程にも明記し、社員に周知徹底しています。さらに、グループ会社全体にも通報・相談窓口を設け、社員などが躊躇することなく通報・相談できる体制の整備に努めています。

### 通報・相談体制



Web 通報・相談体制  
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/81#911>

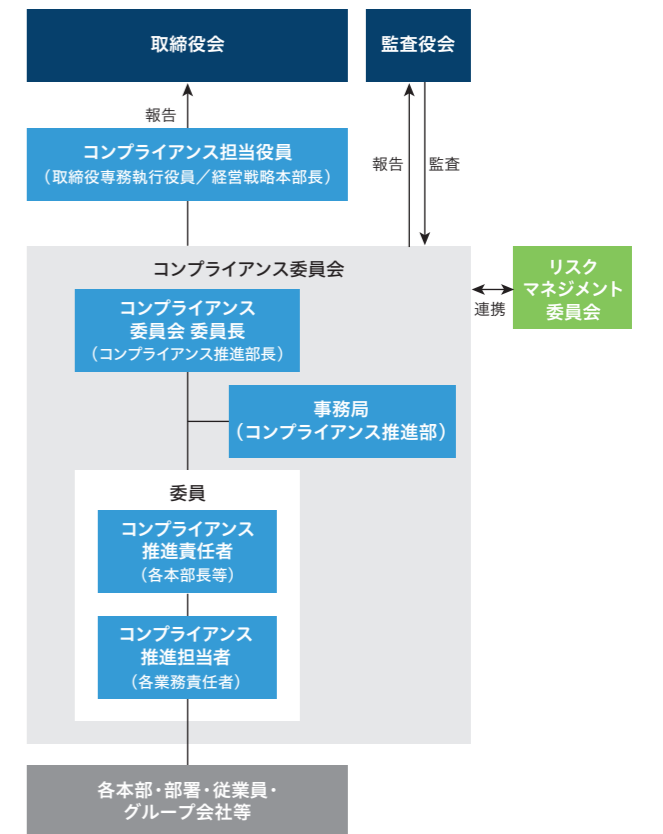
## コンプライアンス教育

コンプライアンス推進のためには社員への研修・啓発活動を継続的に行うことが重要です。そのため、当社では役員および全社員を対象にコンプライアンス研修を毎年行っています。

2021年度は、前年度に起きた重大なコンプライアンス違反事例を教訓として、再発防止を徹底するためにディスカッションを交えた研修を行うとともに、贈収賄防止に関する教育研修を実施しました。

また、ハラスメントについても毎年研修を行い、働きやすい職場環境作りに向けての取り組みを強化しています。販売情報提供活動ガイドラインに関連する研修では、実際に確認されたコンプライアンス上の課題を踏まえた研修内容とし、定期開催だけでなく問題が発生すれば速やかに再発防止に向けた研修を実施しています。その他のコンプライアンステーマについても、リスクを踏まえた研修プログラムを推進しています。

### コンプライアンス推進体制



## 倫理的配慮

当社は、研究・開発のさまざまな段階において、常に倫理的な配慮をしています。

ヒト由来試料(血液、組織、細胞、遺伝子など)を用いた研究では、国の基本指針に基づいて社内の倫理規程を定め、諮問委員会

として社内外の委員で構成される「人を対象とする医学系研究」倫理委員会を設置し、倫理的および科学的妥当性を厳正に審議したうえで実施しています。

実験動物を用いた研究では、動物の生命を尊重し動物福祉に配慮して適正に実施されるよう、動物実験委員会を設置し、実験計画が「3Rsの原則」※に基づいて策定されているか、事前に審査しています。また、動物実験の実施状況などについて自己点検・評価を行い、これらの取り組みについて第三者機関である一般財団法人日本医薬情報センターによる認証を取得しています。

医薬品の開発において安全性や有効性を見極めるために欠かせない臨床試験は、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施しています。当社は、「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(薬機法)」などの関係法規やヘルシンキ宣言の精神をもとに定められた世界基準に従い、必要かつ十分な手順を踏むことで、一歩ずつ確実に医薬品の真価を見極めています。医薬品においては、安全監視機能が適切に働かなかった結果、過去には多くの薬害が発生しています。患者さんの苦痛や薬害の悲惨さ、企業の責任の大きさを忘れることがないよう、薬害に関する教育を全社員に対して定期的に行っています。

※ 国際的に普及・定着している実験動物の飼養保管および動物実験の適正化の原則。Replacement(代替法の利用)、Reduction(動物利用数の削減)、Refinement(苦痛の軽減)の3つの原則を指す。

**Web** 研究における人権配慮  
[https://www.ono.co.jp/company/policies/respect\\_human\\_rights.html](https://www.ono.co.jp/company/policies/respect_human_rights.html)

**Web** 動物実験における倫理的配慮  
[https://www.ono.co.jp/company/policies/ethical\\_considerations\\_in\\_animal\\_experiments.html](https://www.ono.co.jp/company/policies/ethical_considerations_in_animal_experiments.html)

## 公正かつ透明な事業活動

当社では、公正かつ透明な事業活動を行うために、e-ラーニングや各本部内での研修を行う強化月間を設けています。すべての社員に対して毎年、不正・腐敗防止行為に対する教育を行い、周知徹底しています。

新薬の継続的な創製と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献するためには、患者団体への支援など患者さんの病気や苦痛の克服に対する協働活動、研究機関・医療機関などとの連携が不可欠です。そして、これら協働・連携を公正かつ透明な事業として充実させるためには、その関係の透明性を確保することが重要です。日本製薬工業協会のガイドラインを勘案して策定した当社ガイドラインに従い、当社から医療機関および患者団体への支援費用に関する情報を公開しています。

税務コンプライアンスについては「小野薬品税務グローバルポリシー」を制定し、コンプライアンス担当役員である取締役専務執行役員/経営戦略本部長の責任のもと、厳正な管理に努めています。

また、不正や腐敗行為に関わる法令遵守への関心が世界的に

高まるなか、2017年には贈収賄防止体制を改めて明確化・明文化するため、「小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー」および「贈収賄防止規程」を制定し、より厳正な運用に努めています。さらに、当社は贈収賄の国際規範であるトランスペアレンシー・インターナショナルの「贈収賄防止のためのビジネス原則」を支持しています。

研究費として公的資金を受ける研究については、国が定めたガイドラインを遵守すべく、「公的研究費を受ける研究に関する行動指針」ならびに「公的研究費を受ける研究に関する規程」を制定し、より適正な運用・管理に努めています。

**Web** 医療機関等との関係の透明性に関する指針  
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/120#1021>

**Web** 患者団体との関係の透明性に関する取り組み  
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/120#1022>

**Web** 公的研究費の運営・管理体制  
[https://www.ono.co.jp/company/policies/public\\_research.html](https://www.ono.co.jp/company/policies/public_research.html)

**Web** 小野薬品税務グローバルポリシー  
[https://www.ono.co.jp/company/policies/tax\\_policy\\_jp.html](https://www.ono.co.jp/company/policies/tax_policy_jp.html)

**Web** 国別の税務に関する報告  
<https://s3-ap-northeast-1.amazonaws.com/sustainability-cms-ono-2020ja-csr-s3/data/pdf/tax/2020%E5%B9%B4%E5%BA%A6%20%E5%9B%BD%E5%88%A5%E3%81%AE%E7%A8%8E%E5%8B%99%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%A0%B1%E5%91%8A.pdf>

**Web** 小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー  
[https://www.ono.co.jp/company/policies/bribery\\_prevention\\_globalpolicy.html](https://www.ono.co.jp/company/policies/bribery_prevention_globalpolicy.html)

## 公正なプロモーション活動の推進

小野薬品における「プロモーション」とは、「医療関係者に医薬品情報を提供・伝達し、それらに基づく医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義しています。プロモーションに関わるすべての社員は、製薬協コード・オブ・プラクティスに準拠した行動指針「小野薬品コード・オブ・プラクティス」内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、本コードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断し、公正なプロモーション活動を推進しています。また、本コードを踏まえ、厚生労働省の「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」や日本製薬工業協会によって定められた「医療用医薬品プロモーションコード」を遵守するとともに、IFPMAコード・オブ・プラクティス(国際製薬団体連合会コード)を尊重しています。

**Web** 責任あるプロモーション活動  
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/83>