

輸液協  
コンプライアンス・プログラム・ガイドライン  
2023

2024年4月17日改定

輸液製剤協議会

## はじめに

輸液製剤協議会（以下、輸液協）は、輸液製剤を取り扱う業界に携わる各社の取締役、監査役、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るため、2011年9月に「輸液協企業行動憲章」を策定しました。その後、医薬品業界における法改正や社会の動きなどの環境変化を反映し、2016年1月に一度目の改定を行いました。

その後、2017年11月に経団連より、国連の「持続可能な社会の実現に向けた開発目標（SDGs）」の採択を背景に「経団連企業行動憲章」の改定が公表されました。また、2019年12月に、「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）」が改正され、近年明らかになった法令違反を受けて、薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上に位置付け、医薬品製造販売業者等に薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することが義務付けられました。これを受けて、「輸液協企業行動憲章」は2020年1月に二度目の改定、さらに2021年2月に一部改定を行ってきました。

また、企業活動においてコンプライアンスに密接に関係するものとしてCSR（企業の社会的責任）及びサステナビリティ（持続可能性の追及）があります。輸液協においても、CSR、サステナビリティを意識し、経営活動や事業活動のすべての場面において、法令、企業倫理（社会の要請に応える）に基づいた経営、事業活動をより一層、推進していただく観点から「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を2011年9月に策定しました。これまで医薬品業界の環境変化に合わせて、二度の改定（2018年3月、2021年2月）を実施してきました。さらに昨今の臨床研究法の施行や公益通報者保護法ガイドラインの公表、パワハラ防止法の施行など、法改正や社会の動きといった環境変化を反映するために、今回の改定では、「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」をより活用しやすくするため、スタンダード・モデル30の改定を行いました。各社が改正薬機法で義務付けられた法令遵守体制構築の下で、コンプライアンス行動規範を作成する際の参考資料になるのではないのでしょうか。

コンプライアンスという言葉は我が国においても定着した感がありますが、今日なお、様々な企業不祥事が報じられております。優良会社として知られた企業が不祥事を契機として経営の危機に追い込まれるような事態も起こっています。これらの企業がコンプライアンスを推進するための取り組みを軽視していたのかというと、必ずしもそうではなく、むしろ先進的と言えるような取り組みを行っていた企業もあります。それでも不祥事がなくなることに鑑みると、改めて、企業において、コンプライアンスを真に浸透させることの難しさを痛感します。

今や、輸液協加盟の企業およびそのグループ会社においても、コンプライアンスの推進の取り組みがなされ、継続・実践されておられます。しかし、コンプライアンスの実践には「もうこれで充分」というゴールはなく、会員各社におかれましても、今後も継続した取り組みをさらに推進することが望まれます。輸液企業は基礎的医薬品メーカーとして、医療現場の要望に応え安定供給を図ると共に、生命関連産業として高い倫理性が求められております。会員各社を代表する

経営者の方々におかれましては、コンプライアンス活動はコストではなく、社会からの信頼を高め、企業を発展させるための投資でもあることを強く認識いただきたいと思います。

会員企業各社におかれましては、今回改定いたしました「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」をもとに、各社およびそのグループ各社の企業倫理マニュアルや行動規範、さらには社員行動基準を今一度見直し、必要に応じて改定等の措置を講じ、効果的・継続的にコンプライアンス体制を推進されることを期待します。

2024年4月17日 輸液製剤協議会 会長 小笠原信一

(目次)

## 第1章 ガイドラインの目的とコンプライアンス推進のための取り組み

1. ガイドラインの目的
2. コンプライアンスに基づく経営
3. 組織体制・仕組みづくりと継続的な見直し
4. 違反への対応・再発防止の徹底

## 第2章 スタンダード・モデル

1. 基本的心構え
2. 創薬研究
3. 治験
4. 承認申請
5. 製造販売後安全管理・調査等
6. 臨床研究
7. 製造・輸出入
8. 環境保全
9. 医療関係者との交流（医薬情報活動等）
10. コーポレートコミュニケーション活動
11. 患者団体との関係
12. 公務員等との関係
13. 政治・行政との関係
14. 医療関係者等への業務委託
15. 寄附等
16. 不公正な取引の禁止
17. 利益相反の管理
18. 反社会的勢力への対応
19. 人権
20. 差別・ハラスメントの禁止
21. 働き方改革と働きやすい職場環境
22. 公正な人事
23. 会社資産の私的利用の禁止
24. 内部統制
25. 知的財産権の取り扱い、職務発明規程の遵守
26. 秘密情報の取り扱い、第三者の秘密情報の尊重
27. 個人情報保護
28. インサイダー取引規制等
29. 内部通報
30. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

[資料編] 企業行動憲章

## 第1章 ガイドラインの目的とコンプライアンス推進のための取り組み

### 1. ガイドラインの目的

輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン（以下、「本ガイドライン」）の作成の目的は、輸液製剤協議会（以下、「輸液協」）の会員会社が輸液協企業行動憲章（以下、「本憲章」）の精神を実践する際に参考となる事項を示すとともに、各社の役員・従業員が遵守すべき法令や企業倫理に関する行動規範およびコンプライアンス関連規程等を見直す際の指針を示すことです。

今般の改定では、前回の改定（2021年3月）以降の法改正や社会の動きなどの環境変化を反映しています。

### 2. コンプライアンスに基づく経営

企業を経営する上では、ガバナンス体制の構築、経営の透明性確保、消費者保護や環境・社会への配慮を含む社会的責任を果たすとともに、それらの前提としてのコンプライアンス（法令・企業倫理の遵守）が求められています。

私たち製薬企業は、医薬品という生命にかかわる製品を扱っていることから、より高い倫理観が求められています。その医薬品を介して、創薬研究、臨床試験、製造及び製造販売、製品情報提供及び安全性情報の収集並びに規制当局への報告という様々な場面で、厚生労働省等の職員や公的な機関の医師・職員等の公務員等と接点をもっています。これらの接点は、許認可の申請者と許可権者、創薬研究・臨床試験の委託者と受託者、医薬品の製造販売者と購入者という関係に基づくものであるため、贈収賄罪、国家公務員倫理法、社内治験審査委員会、医療用医薬品製造販売業公正競争規約（以下、「公正競争規約」）等に反するような不公正な関係となり得る潜在的リスクを有しています。

実際、過去、製薬業界においては、公務員への不当な利益供与として世間を騒がせた問題が発生し、贈収賄事件に発展する例もありました。また、医薬品の誇大広告や副作用報告の遅延により特定の企業が刑事告発や行政処分を受けたこともありました。国の承認と異なる方法で医薬品を製造し、当局の査察に対し組織ぐるみで隠蔽したことにより行政処分を受けた企業もありました。これら薬事関連法令違反の事態は、生命関連産業である製薬企業の根幹を揺るがしかねない重大な事案です。こうした背景もあり、2019年に医薬品、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（以下、「薬機法」）が改正されると共に、2021年に「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」が策定され、企業に法令遵守体制の構築が義務づけられました。具体的には薬事に関する担当役員を設置し、その役員が主体的に法令遵守のための行動を行うこととされています。

各社が社員にコンプライアンスの徹底を図るためには、経営者がコンプライアンスを経営の柱として捉え、コンプライアンスを最優先するというメッセージを継続的に発信し、自ら姿勢を示すことで、すべての役員・従業員にコンプライアンス違反を起こさないとの意識を浸透させていくことが大切です。そのためには、コンプライアンスの徹底のための計画を立て（Plan）、その計画を実施し（Do）、その実施状況をよくみて計画に問題がないかを点検し（Check）、問題があればその点を改善する（Act）、一連のPDCA サイクル（注）を回すことによって継続改善をしていくこと

が重要です。

なお、本ガイドラインでは、コンプライアンス（法令や企業倫理の遵守）の推進のためのPDCA サイクルを回すための体制や仕組みのことを「コンプライアンス・プログラム」と称することとします。

（注）PDCA サイクル：Plan（計画）・Do（実行）・Check（評価）・Act（改善）の4段階を繰り返すことによって、業務を継続的に改善していく手法のこと

### 3. 組織体制・仕組みづくりと継続的な見直し

企業においてコンプライアンスを推進し、定着させるためには、組織と仕組みが整っていないければなりません。また、製薬企業においては、薬機法が求める法令遵守体制として、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制（品質管理、製造販売後安全管理）、責任役員及び従業員の業務の監督に係る体制を整備する必要があります。組織としては、コンプライアンス委員会やコンプライアンス統括部門のほか、コンプライアンス管理責任者や各組織のコンプライアンス担当者などが必要です。仕組みとしては、コンプライアンス関連規程や研修・啓発、内部通報制度、内部監査部門によるコンプライアンス監査などが挙げられます。

会員各社においては、コンプライアンス推進体制を整備し、毎年計画を立てて継続的に運営されていることと推察しますが、コンプライアンスの取り組みは、グループ会社を含めた会社の規模や実態にあった実効性のあるものとする必要があります。

ここでは、コンプライアンスを推進するための組織や仕組みの基本的な事項を解説しますので、各社におけるコンプライアンスの取り組みを推進願います。

#### （1）コンプライアンス委員会

コンプライアンス委員会は、コンプライアンスに関する重要事項を決定する機関です。その構成員のレベルは企業によって異なり、経営トップを長として役員クラスで構成するケースもあれば、コンプライアンスの担当役員を長として、関係の部長クラスをメンバーにするケースもあります。この委員会では、コンプライアンスに関する制度、ルール、活動方針や年間計画といった事項の審議ばかりでなく、重要な個別案件についても議題として取り上げ、実質的に十分な議論ができる運用が望まれます。また、社外からの目線や感覚も重要であり、社外の有識者等に参加してもらったケースもあります。

#### （2）コンプライアンス統括部門

コンプライアンスの徹底のためには、経営者の意思を社内に伝えたり、社内のコンプライアンスに関する情報を収集したり、また、集めた情報に基づいて対応策を検討したりすることが必要となります。そして、そのようなコンプライアンスに関する業務を一元的に管理する機能をもつ組織がコンプライアンス統括部門ということになります。コンプライアンス統括部門は、営業をはじめとする事業推進部門から独立させることにも留意が必要です。

なお、全社的な法令遵守について積極的な取り組みを推進するためには法令遵守（コンプライ

アンス)を担当する役員(コンプライアンス担当役員)を指名することが有用であると「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」で述べられています。

### (3) コンプライアンス管理責任者

コンプライアンスに基づく経営のためには、経営者の意思が一番重要となります。しかしながら、経営者は経営全体に目配りをしなければならないので、コンプライアンスを推進する責任者を指名し、経営者を代理してコンプライアンス推進を実行させるケースが多いです。この指名された者がコンプライアンス管理責任者です。コンプライアンス管理責任者は、社内にコンプライアンスを浸透させ、徹底するという重い責任があり、ハイレベルであることが求められることから、コンプライアンスを担当する役員を指名するケースが多く、このコンプライアンス管理責任者の呼称をコンプライアンス・オフィサーとするケースもあります。

### (4) 各職場のコンプライアンス担当者

会社のコンプライアンス問題の多くは職場で発生します。そこで、各職場のコンプライアンス活動をきちんと実施するため、職場ごとにコンプライアンス担当者を任命するケースもあります。職場のコンプライアンス担当者は、職場の長やコンプライアンス統括部門と連携しつつ、各職場におけるコンプライアンスの問題に責任をもって取り組むことが必要です。

### (5) コンプライアンス関連規程等

コンプライアンス関連の文書として、経営理念を具現化していくためにコンプライアンスを優先する基本方針を明確に示した倫理綱領または行動規範を策定し、社内だけでなく社外にも公表しているケースがあります。そのほか、コンプライアンス統括部門等の役割や責任、組織、研修・啓発、モニタリング等に関する取り決めを定めた規程や規則、手順書(マニュアル)などが作成されるのが一般的です。さらに、業務上、遵守すべき法令等に関する具体的な留意事項や法令違反等を発見した場合の対応に関する事項を示したハンドブックまたはQ&A集などを作成するケースもあります。

### (6) コンプライアンス研修・啓発

コンプライアンス研修においては、自社の存在意義である経営理念が役員・従業員の行動に生かされるように、自社の事業活動の意味や自分の役割を社会との関係の中で考えるようにすることが重要です。その中で、私たちは社会の一員であるという思いを共有すること、つまり「志」を同じにできれば、法令遵守も倫理も含めて「よりよく活動すること」の原動力になります。

コンプライアンス研修を設計する際は、階層別や組織別など対象者を明確にし、組織の価値観を共有すること、倫理的な思考を行う習慣を身につけさせること、法令や規則、環境変化についての具体的な知識を理解し、現実の場面に適用できるようにすることが重要です。

また、コンプライアンス研修に加えて、イントラネット等を活用したコンプライアンス関連情報の発信による啓発を実施しているケースもあります。

## **(7) 内部通報制度**

職場でコンプライアンス上の問題があれば、その職場におけるほかの問題と同様に、通常の報告・連絡・相談のルートで情報が流れるのが一般的と考えられることから、風通しのよい職場づくりが重要です。しかし、職場の上司が絡んだコンプライアンス問題等ではこうした通常のルートが機能しない場合があります。そのような場合には、コンプライアンス統括部門などに直接コンプライアンス問題を通報または相談ができるようにする仕組み（内部通報制度）を有していることが重要になります。2004年6月に公益通報者保護法が成立し、これに伴って多くの企業で内部通報制度が導入されました。コンプライアンス統括部門を窓口とするほかに、社外にも通報や相談ができる窓口を設けている企業もあります。

しかしながら、企業の内部通報制度が十分に機能せず、大きな不祥事に発展した事例が生じたこと等を踏まえ、2016年12月に「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」が公表され、さらに2022年6月には改正公益通報者保護法が施行されました。同法の施行により公益通報者保護要件の緩和、保護範囲・内容拡大などが図られるとともに、企業には体制整備、通報関連情報の守秘義務などの取り組みが義務付けられました。

会員会社においては、公益通報者保護法の改正を踏まえ、自社の業容・業態にあわせて職制を通じたルート以外の通報・相談窓口を設置し、従業員に利用を促すほか、不正の発見および是正に繋がる安心して通報・相談ができる内部通報制度の整備・運用に努めることが重要となります。

## **(8) 問題点の把握と見直し**

私たちを取り巻く環境や法規制等は時代とともに変遷することに鑑み、コンプライアンス推進体制や仕組みを定期的に見直した上で必要に応じて改善し、社会の実情に即したものにすることが求められています。また、役員・従業員のコンプライアンス意識に関する調査を実施するなどして課題や問題がないかを定期的に検証し、調査結果を踏まえて改善策を検討・実施していくことも必要です。

## **(9) コンプライアンス監査**

会社のコンプライアンスへの取り組みが適切かどうかは、基本的には、コンプライアンス管理責任者、コンプライアンス統括部門、各職場のコンプライアンス担当者が、それぞれコンプライアンスに関する活動を進める中で点検した上で、必要に応じて改善していくものと考えます。加えて、各職場のコンプライアンス担当者には気付かない問題点がある可能性があることから、コンプライアンスの推進状況を業務監査の対象とすることが重要です。

## **(10) グループ会社や社外への働きかけ**

会員会社の中にはグループ会社を多くもつ企業もありますが、グループ会社において不祥事が起きた場合には、グループ会社が起こした不祥事であっても親会社も社会的に非難を受け、大きなダメージを被ることになりかねません。

近年、企業活動のグローバル化により海外進出が増加しており、海外に拠点やグループ会社が



ある場合にはその国や地域の事情を考慮することも必要になってきています。したがって、海外のグループ会社への目配りも欠かすことはできません。一般的に、グループ会社は親会社への依存度が高いことが多く、親会社は、自社のみならず、グループ会社全体のコンプライアンス確保という観点をもって、コンプライアンスへの取り組みを進めていく必要があります。

さらに、取引先や委託先で起きたコンプライアンス問題であっても、自社に非難が及ぶ場合もあることから、必要に応じて、取引や業務委託をする前に相手方のコンプライアンス体制等を確認するとともに、取引の継続中は定期的にコンプライアンス面の点検を行うなど留意が必要です。

#### 4. 違反への対応・再発防止の徹底

社内調査、内部通報制度、監査等により関係法令・通知等、業界自主規範または社内規程等の違反が判明した場合には、会社として厳正かつ公正に対処しなければ、コンプライアンスも画餅となり、いつまでたってもコンプライアンスの意識は醸成されません。

違反行為が判明したときは、コンプライアンス統括部門は、必要に応じて関係部門と連携して事実を徹底的に調査し、調査した事実に基づいて違反事案の速やかな是正および再発防止策等、会社としての所要の対応を関係部門に求めます。

- ・意思決定システムの検証、社内規程等やマニュアルの再検討
- ・問題発生時の相談システムの見直し
- ・手続きや承認プロセスの見直し（上司および管理部門による十分なチェック機能が有効に働くものになっていたか）
- ・人事評価システムの見直し（評価・考課にコンプライアンスが十分に反映されたものになっていたか）
- ・コンプライアンスに関する教育・研修制度の見直し（企業倫理教育、個別の法令、社内規程等教育の継続的な実施等）

また、必要に応じて、監督官庁、業界団体への報告やメディアを通じた一般への公表、社外委員が参加する第三者委員会を設置して調査・検証を実施することも考えられます。

違反者に対する処分については、各社の所要の手続きに従い、本人はもちろん、上司その他の監督責任者の処分についても検討を行うことになります。

さらに、他の部門やグループ会社においても類似の違反が生ずることがないように、必要に応じて、違反事例を一般化した上で、自社またはグループ会社内で共有することも考えられます。

これらの一連の手続きや対応は、仮に株主総会等で問われても、また、メディア等を通じて社会的責任を追究された場合にも、合理的に説明できる、適正な対応とすることが必要です。特に、重大な事案が発生したときには、経営者が先頭に立って対応すべきです。

## 第2章 スタンダード・モデル ―各社における定期的な改定のために―

本章では、医薬品の中でもとりわけ輸液製剤を主に扱っている輸液企業における法令・企業倫理の遵守のための「スタンダード・モデル」を掲載しています。

「スタンダード・モデル」は、各社がコンプライアンス行動規範を作成する際に参考資料として利用されることを意図しています。各社の事業内容等に応じて必要な項目を修正・追加し、策定の後に継続的に見直しされることを希望します。また、作成に当たっては、「輸液協企業行動憲章」の内容も反映して下さい。

また、コンプライアンス（法令や企業倫理の遵守）の推進のためのPDCAサイクルを回すための体制や仕組みである「コンプライアンス・プログラム」、および「スタンダード」については、各社において3～4年程度の間隔を目途に見直しを行うとともに、問題の発生や法令改正があった場合には、その都度、見直しを行ってください。その際には、併せて各社の国内外子会社等のグループ会社においても、同様に「コンプライアンス・プログラム」や「スタンダード」を見直していただくことも必要かと思えます。

今般の改定では、コンプライアンスに関する事項のみならず、CSR、ESG（環境・社会・ガバナンス）に配慮したサステイナブルな観点からの事業活動の展開など、社会の継続的発展への寄与と持続可能な社会の実現に向けた取り組みに関する事項についても盛り込んでいます。是非、皆様の組織のコンプライアンス向上の一助にして頂ければ幸いです。

## 1. 基本的心構え

- ① 私たちは、人々の健康に関わる製品とくに医療全般において使用される基礎的医薬品である輸液製剤を取り扱う生命関連企業に従事する者として、薬機法をはじめとする企業活動に関連する全ての法規を遵守することを最優先するとの高い意識のもとで生命倫理を含めた高度の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、災害時等にとりわけ必要性が高い医薬品を供給する企業として、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、医薬品の研究・開発・製造・販売等に関わる外部委託会社に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、外部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】

- (1) 企業人として、また社会の一員として、単に企業活動に係る全ての法令を遵守するに留まらず、高度のモラルが要求されています。医療分野が高度化・細分化される中、全ての分野で使用される輸液製剤を取り扱う医薬品企業では特に厳格でより高度な企業倫理が求められます。
- (2) 高度な企業倫理とは、救急救命時、大災害時等、医療の救命原則が持ち出される場面において必ず使用される輸液を取り扱う医薬品企業であるため、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。
- (3) 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。
- (4) 法令遵守体制の基礎となるのは、全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることであり、こうした意識を浸透させるためには、経営者が、あらゆる機会をとらえて、法令遵守を最優先した経営を行うというメッセージを発信するとともに、自ら法令遵守を徹底する姿勢を示すことが重要です。そのため、経営者は、従業員に対して法令遵守のための指針を示さなければならず、法令遵守の重要性を企業行動規範等に明確に盛り込むことや、これを従業員に対して継続的に発信すること等が必要です。

## 2. 創薬研究

- ① 私たちは、臨床上生命維持に不可欠な輸液製剤に対するニーズを的確に把握し、医療の進歩に貢献する製剤や輸液容器の研究・開発および製造技術の改善・革新に向けて積極的に取り組み、基礎的医薬品メーカーとしての責任を果たしていきます。
- ② 私たちは、輸液製剤の検討の中で、創薬研究の過程で合成し、あるいは社外から入手する物質につき、毒物・劇物、指定薬物、麻薬あるいは向精神薬、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うえで、当該法律の規制に沿った対応を実施します。
- ③ 私たちは、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。

### 【解説】

- (1) 輸液製剤は、人間の体液組成を基本として作り上げられてきたものであるため、その成分の必要性は、医療の変化があっても基本的に変わることはありません。新規成分に置き換わる頻度は低く、他の分野の医薬品よりも長らく使用されて来ている基礎的な医薬品です。そのため、輸液製剤は高い品質と安定供給が求められています。  
また、医療技術の進歩や社会情勢の変化から、輸液療法に対する要望も単に有効性や安全性だけではなく、患者の生活の質（QOL）や治療の質の向上にまで及んでいます。  
私たちは、人々の健康な生活の維持・向上に役立つ輸液製剤の開発を目指します。
- (2) 輸液製剤においても、新規成分の検討が行われる中で、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。
- (3) 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。  
また、遺伝子組換え実験にあたり、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への遵守が求められます。

### 3. 治験

- ① 私たちは、治験を行うにあたって、薬機法、医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令 (GCP) をはじめとする法令、ルールを遵守します。
- ② 私たちは、治験を行うにあたっては、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。
- ③ 私たちは、治験を行うにあたって、参加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。
- ④ 私たちは、私たちが実施するすべての治験において、万一、参加者に健康被害が生じた場合に備えます。
- ⑤ 私たちは、治験を行うにあたって、対象となる輸液製剤等の有効性、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。

私たちは、治験を医療機関に依頼する場合は、医療機関と書面による契約を締結します。契約の締結に際しては、医療機関への経費の支払方法を明瞭にし、奨学寄附金、原稿料等の実体と異なる名目での支払いを行いません。また、経費等の費用の情報については、行政通知および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】

- (1) GCP 等のルールを遵守することは、臨床開発を行ううえでの大前提であり、医薬品企業に課せられた責務です。
- (2) 参加者に負担を与える臨床試験を開始する前に、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、治験薬として臨床試験に供すべきです。
- (3) 臨床試験の対象となるのは人間です。参加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に従い、副作用等が発生した場合は、参加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。
- (4) 万一、参加者に健康被害が生じた場合に備えた社内体制の確立が必要です。
- (5) 治験を行うにあたっては、前臨床試験において十分に検討し公的な実施の届出を行います。またヒトに投与され試験されるに足る薬剤なのかを臨床試験審査委員会等において確認します。

届出や審査委員会等に供される資料中の有効性、安全性等のデータについては、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なってはなりません。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てはなりません。

- (6) 透明性・信頼性確保の視点からも、臨床試験を行うに際しては書面にて医療機関と契約を締結しなければなりません。

医療関係者への金銭等の提供は、所定の手続きの下、厳格に運用とともに必要な情報公開を行いません。

治験情報に係る透明性の確保については、各国・各域の製薬系団体の共同指針である「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。なお治験情報と治験結果の概要については jRCT への登録が求められています（2020年8月31日：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知）。

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、情報を公開する必要があります。

#### 4. 承認申請

- ① 私たちは、輸液製剤の製造販売承認申請（一部変更承認申請、軽微変更届出を含む）に際しては、薬機法等に従った科学的妥当性に基づいた適切なデータおよび事実を正確に記載した各種資料のみを申請資料として使用します。
- ② 私たちは、関係法令・社内規程等から逸脱した試験データの使用、申請データの改ざん等の不正行為は一切行いません。
- ③ 私たちは、承認申請のための試験等を外部機関に委託する場合には、社内規程等と同等の基準で試験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します。

#### 【解説】

- (1) 医療の基礎をなす輸液製剤の製造販売承認が、各種関係法令、社内規程等に従って収集された科学性と信頼性が確保された試験データ等に基づき与えられることは当然の前提です。これが輸液製剤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。
- (2) 承認申請に必要な試験が不正な方法で実施され、また申請データの改ざん、差し替え等が行われた場合には、承認申請制度および輸液企業に対する信頼が根底から崩れ落ちます。それはすなわち人々の健康に直接の危害を与える可能性があります。輸液企業として、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。
- (3) 近年、社外の機関を利用した業務の効率化が図られていますが、そうした場合においても、社内規程等と同等の基準、厳格なルールの下で信頼性と透明性の確保に責任を持たなければなりません。

## 5. 製造販売後安全管理・調査等

- ① 私たちは、製造販売後において輸液製剤の安全性を確保するため、薬機法、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）はじめとする法令と社内規程等を遵守して、安全管理情報の収集、およびその結果に基づく安全確保措置の実施等に努めます。
- ② 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、各省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。
- ③ 私たちは、関係法令および社内規程等を遵守して、再審査または再評価の資料の収集・作成のために、製造販売後調査および製造販売後臨床試験を実施します。

### 【解説】

輸液製剤の安全性確保は、開発から製造販売後にかけて一貫して行う必要があります。しかし、開発段階での有効性・安全性の確認には限界があることから、製造販売後の調査、試験を実施する必要があります。企業に所属する全ての役員・従業員は、医療機関から安全性情報を受領した場合、社内規程等に従って、安全管理部門に報告する必要があります。また、収集された安全性情報は適正に評価し、集積されるほか、薬機法及び関連法令において国に報告することとされている安全性情報については、遅滞することなく報告することができる体制とするなど、有効性・安全性を確保する体制を確立しなければなりません。



## 6. 臨床研究

- ① 私たちは、臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする生命科学・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】

(1) 臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする生命科学・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。

(2) 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。

## 7. 製造・輸出入

- ① 私たちは、自社製品が生命関連商品であることを自覚すると共に、輸液製剤は医療を支える基礎的医薬品であり、その品質確保と安定供給という輸液企業の使命に留意し、自社製品を適時・適切に医療機関および患者へ提供します。
- ② 私たちは、自社製品の製造にあたっては製造販売承認書等の製造方法に従い製造し、関係法令および社内規程等を遵守し、（グループ会社あるいは外部製造委託先での工程を含め）製造の全工程にわたって十分な品質管理を行います。製品の品質について問題が生じた場合は、人命尊重を第一とし、回収等の対応を迅速に行います。また、再発防止に向けての原因究明に努めます。
- ③ 私たちは、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、適法かつ適正に行います。

### 【解説】

- (1) 基礎的医薬品メーカーである輸液企業は、医療を支える基礎的な医薬品を効率的かつ安定的に供給することが求められています。  
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、製品の品質問題や欠品等によって、患者に十分な治療を行うことができなくなるような事態は、絶対に避けなければなりません。  
また、災害時においても輸液製剤を安定供給する使命を認識する必要があります。
- (2) 医薬品の製造は、製造販売承認書等に記載されている製造方法に従って製造しなければなりません。また、品質管理に関しても、製造販売承認書等及び関連省令で定める基準等を遵守し、原料受け入れから最終製品の包装、出荷に至るまでの全工程（グループ会社あるいは外部製造委託先での工程を含め）を組織的管理の下で行うこと、また、ボーダーレス化、グローバル化の進展に伴い、国際的にハーモナイズされた基準の遵守が求められています。
- (3) 物流、輸出入について、法令を遵守し、また、輸出・渡航に際しては、安全保障貿易管理規制その他の輸出規制に従わなければなりません。

## 8. 環境保全

- ① 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。
- ② 私たちは、原材料の調達から製品の廃棄に至るまでの全ての事業活動において、資材・エネルギーの節減、廃棄排出等の負荷の低減に努めます。また、ライフサイクル思考に立ち、資源の有効活用はもとより、再生可能な資源の利用を促進します。  
私たちは、環境に関する情報公開への要請を真摯に受け止め、期待と信頼に応えるよう、適切なコミュニケーション・情報提供を推進します。

### 【解説】

- (1) 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、脱炭素経営を促進するなど自覚を持った行動をすることが求められます。  
汚染の予防、気候変動への適応、持続可能な資源の利用、生物多様性および生態系の保護等、有害なリスクの緩和と有益な機会の探求に努める必要があります。
- (2) 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なければなりません。
- (3) 環境に関する地域社会の責任ある構成員との自覚をもち、多様なステークホルダーとの適切な連携および対話に努めなければなりません。  
環境報告書、CSR報告書などにより、事業活動全般の環境情報や企業の取り組みに関する情報提供は重要です。また、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。

## 9. 医療関係者との交流（医療情報活動等）

- ① 私たちは、医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）にあたり、薬機法、独占禁止法、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（以下、「販売情報提供活動ガイドライン」）をはじめとした関連法令だけでなく、輸液協企業行動憲章、公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス（以下、「コード・オブ・プラクティス」）などを遵守し、公正で透明な医薬情報活動を実践します。
- 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、医療関係者への医薬品情報の提供は、製造販売承認を受けた範囲内で有効性と安全性に偏りなく公平に行います。
- ④ 私たちは、独立行政法人の医療機関の医師、薬剤師等への医薬情報活動においては、贈収賄規定や国家公務員倫理法、その他の倫理関連法令・基準の違反はもとより、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】

- (1) 医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）は医薬品の適正な使用のために、医薬品情報を的確に伝達する、責任を伴うという重要な活動であることを認識しなければなりません。薬機法、独占禁止法、公正競争規約、コード・オブ・プラクティス（プロモーションコード）等を遵守し、公正で透明な競争を行う必要があります。
- (2) 患者および一般生活者の健康を常に願い、医療関係者に正確な情報を供するためには、自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学的、薬学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う必要があります。
- (3) 医療関係者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を逸脱してはなりません。また、有効性や安全性に偏りのない情報を提供しなければなりません。そのために、各社が情報提供資料として認めた資料を、定めた方法以外の方法で提供してはなりません。
- (4) 独立行政法人の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、国家公務員倫理法・倫理規程、その他の倫理関連法令・基準を遵守し、公務員等の倫理保持に協力しなければなりません。また、贈収賄罪や、その疑いをもたれることの無いように、透明で健全な関係を維持しなければなりません。

## 10. コーポレートコミュニケーション活動

- 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、社内規程等を遵守して行います。

### 【解説】

- (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。
  - ・疾患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、薬機法、医薬品等適正広告基準および販売情報提供活動ガイドライン、その他の規制、コード・オブ・プラクティス、社内規程等を遵守します。
  - ・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、社内規程等に基づいて適切に対応します。

## 1 1. 患者団体との関係

- ① 私たちは、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち常に誠実に行動し、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】

(1) 私たちの使命は、基礎的な医薬品の継続的な創出と安定的な供給を通じて、世界の人々の健康と医療の向上に貢献し、健康で暮らしやすい社会の実現に寄与することです。

製薬産業には、患者さんやそのご家族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、患者団体と積極的かつ継続的に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」に基づく社内規程等を遵守し、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。

(2) 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・発展に寄与する誠実な活動であることについて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、協働における活動項目や資金提供等については、実施前に目的・内容等について書面等による契約または合意を取り交わし、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」に基づく社内規程等を遵守し、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。

## 12. 公務員等との関係

- 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】

(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

### 13. 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、贈収賄規定、政治資金規正法等を遵守します。

#### 【解説】

- (1) 製薬企業の存在は行政からの許認可の関係で成り立っています。研究開発、医薬品製造、製造販売後調査、販売等まですべてのプロセスで行政との関係があるといっても過言ではありません。癒着ととられるような行動をなくし、行政との透明で健全な関係づくりに努める必要があります。
- (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する必要があります。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。



#### 1 4. 医療関係者等への業務委託

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定がある場合はその規定を遵守します。

##### 【解説】

コンサルタント料・原稿料等の名目が、不正な支払いに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、コンサルタント、顧問等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、管轄部門の長に兼業の許可を取る等、国家公務員倫理法・倫理規程、その他の倫理関連の法令・規定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。

## 15. 寄附等

私たちは、医療機関や大学、外部団体等に寄附や助成を行う場合、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】

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、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。

## 16. 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、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】

独占禁止法、不正競争防止法、景品表示法、下請法、公正競争規約およびコード・オブ・プラクティス、社内規程等を遵守し、公正な競争がなされなければなりません。

また、不公正な活動を通して得た売上げや利益をもって成績や成果を挙げたものとして、人事評価を行ってはなりません。

#### (1) 医療機関等との関係

医療用医薬品業界では、景品表示法に基づき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。取引を不当に誘引する手段として景品類を医療機関へ提供することは禁止されています。

#### (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、競合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、独占禁止法による不当な取引制限(カルテル)として、禁止と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) 販売先および仕入れ先、下請業者との関係

卸売業者等の販売先が医療機関や小売店へ販売する価格(再販売価格)を製薬企業が拘束したり、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。

また、医薬品製造のための原材料、生産ライン建築のための資材、製品情報概要(製品パンフレット)に関わる印刷業者等の仕入先(購買先)との関係においても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て値引きの強要や支払を延期する等、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業者との取引にあたっては、下請法の対象となっているものに注意を要します。

#### (4) 販売先への贈答・接待

上記(1)の医療機関等との関係のほか、自社での業務に関連して、販売先等に贈答や接待を供する場合には、取引の不当な誘引(公正な取引の確保の障害)となるおそれがあるため、社会通念に照らして華美・過大とされない範囲とし、相手方の意思決定を歪めることがないように注意しなければなりません。

さらに、相手方が公務員等の場合は、贈賄罪に該当するような行為は絶対に行ってはならず、また国家公務員倫理法・倫理規程等を遵守しなければなりません。

## 17. 利益相反の管理

- 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)の提供を受ける事、また要求および約束はしません。

### 【解説】

利益相反とは当事者間の行為が、一方の立場では利益になるものの、他の立場では不利益になることをいう。会社では以下のようなものが該当しますので注意が必要です。

- (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、個人的利益を不当に優先させることのないようにすべきであり、個人の利益と会社の利益が衝突するような状況を可能な限り避けるべきです。何故ならば、役員・従業員個々人は、職務を遂行するにあたり最善の努力を行うべきであり、個人的な事情に左右されることなく、会社にとって何が最良であるかという考えを基に職務を遂行しなければならないからです。
- (2) 役員・従業員による利益相反への対処、公私混同の防止として、「役員・従業員やその親族が所有または経営する企業との取引」、「親族の採用、昇進、異動または昇給等の有利扱い」、「取引先企業や競合企業の業務等の兼業および副業」を、社内規約に定めることが考えられます。
- (3) 会社での業務に関連して、仕入先(購買先)、取引先、ユーザー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(公正な取引の確保の障害)こととなりますので、受け取ってははいけません。儀礼上、受け取らざるを得ない場合であっても、受け取った金銭・贈物等は、役員は自ら、また、従業員は上司に伝え、会社の福利厚生行事で活用する等、個人的に享受することを回避する必要があります。

## 18. 反社会的勢力への対応

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】

会社法の規制により、いわゆる総会屋は減少しているものの、反社会的勢力の活動はますます不透明化、巧妙化しています。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そのような要求がな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。

## 19. 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、身体障害、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】

- (1) 私たちは、世界的に認められた人権に関する国際規範である世界人権宣言やILO（国際労働機関）の中核的労働基準に従うとともに、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間として対等に接することが必要です。
- (2) 会社は、企業としての責任を果たすため、人権を尊重する方針を社内外にコミットし、事業活動に反映させるとともに、人権に負の影響が及ぶリスクの重大性に応じて人権デュー・ディリジェンスを適切に実施する必要があります。また、人権侵害の発生を未然防止し、万一発生した場合は、速やかに是正に努める必要があります。
- (3) 私たちは、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を社会から要請されています。したがって私たちは、労働の分野の強制労働の撤廃、児童労働の廃止を含んでいることを理解し、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。
- (4) 2020年10月、「ビジネスと人権に関する行動計画に係る関係府省庁連絡会議」において、企業活動における人権尊重の促進を図るため、「ビジネスと人権」に関する行動計画（2020-2025）が策定されました。

本行動計画においては、「ビジネスと人権」に関し、今後政府が取り組む各種施策が記載されているほか、企業に対し、企業活動における人権への特定、予防・軽減、対処、情報共有を行うこと、人権デュー・ディリジェンスの導入促進への期待が表明されています。

また、本行動計画の実施や周知を通じて、「ビジネスと人権」に関する関係府省庁の政策の一貫性を確保するとともに、責任ある企業行動の促進を図り、企業活動により人権への悪影響を受ける人々の人権保護・促進、ひいては国際社会を含む全体の人権保護・促進に貢献すること、日本企業の企業価値と国際競争力の向上、及びSDGs達成への貢献に繋がること期待されます。

2022年9月には日本政府が、企業に求められる人権尊重の取組について、企業の理解の深化を助け、その取組みを促進することを目的に「責任あるサプライチェーン等における人権尊重のためのガイドライン」を策定しました。

「ビジネスと人権」に関する行動計画

(日本語) [https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/hr\\_ha/page22\\_001608.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/fp/hr_ha/page22_001608.html)

(報道発表) [https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4\\_008862.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_008862.html)

「責任あるサプライチェーン等における人権尊重のためのガイドライン」

<https://www.meti.go.jp/press/2022/09/20220913003/20220913003-a.pdf>

## 20. 差別・ハラスメントの禁止

- ① 私たちは、社内外を通じて、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、性的指向、性自認、学歴、障がい、疾病等による雇用・待遇・昇進等を含めた差別的行為は致しません。
- ② 私たちは、従業員の尊厳を守り、人格を尊重し、そして働きやすく快適な職場環境を作るため、相談窓口の設置、ハラスメント対応方針を就業規則や社内報などに明示し、研修等を通じて周知・啓発を徹底します。

### 【解説】

- (1) 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。
- (2) 2019年5月29日に成立し、同年6月5日に職場における各種ハラスメントに関する改正法が公布されました。今回の改正は「女性活躍推進法」という法律の改正に伴って、「労働施策総合推進法」「男女雇用機会均等法」「育児・介護休業法」などの法律が改正になりました。特に「労働施策総合推進法」においてはパワーハラスメントの規定が新設されました。またそれに伴い、「男女雇用機会均等法」や「育児・介護休業法」において従来から規定されていたセクシャルハラスメント等のハラスメントに対する防止措置も強化されています。これらのハラスメント関連法は2020年6月より施行されています。
- (3) 法改正に伴い、ハラスメント行為を防止し排除するための雇用管理上必要な配慮義務が強化されました。ハラスメントを放置すると職場環境が悪化し、コンプライアンスが阻害され、社員のモラルハザードを助長します。さらに不正と不祥事の温床になりかねません。社会からの要請に応えられない会社は社会における存在価値を失うこととなります。そうならないように、早期発見を目的に相談・苦情の窓口を定めるなど必要な体制を整備すると同時に、ハラスメント行為が確認できた場合などには、迅速かつ適切に対応するとともに、職場でのハラスメント防止の方針を明確化し、従業員に周知・啓発を行います。

## 2 1. 働き方改革と働きやすい職場環境

- ① 私たちは、労働基準法、労働安全衛生法その他の労働法令を遵守します。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、全ての従業員が意欲と能力を十分に発揮し、生産性の向上を図るとともに、仕事と生活の調和のとれた働き方を目指します。
- ③ 私たちは、人材の多様性を尊重し、ダイバーシティの推進を図ります。

### 【解説】

- (1) 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。長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現等の働き方改革を推進することで、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。
- (2) 「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は時代の要求の一助となると考えられます。
- (3) 従業員の人権を尊重し、少数者（障がい者やLGBTなど）であるという理由だけで排斥、差別されることを許さず、これらの相違を個性として尊重した働きやすい職場環境づくりを目指します。



## 22. 公正な人事

- ① 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規程等を遵守し、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。
- ② 私たちは、公正な人事・処遇制度を構築し、適切に運用するとともに、正社員登用制度を設けて、意欲と能力のある有期契約労働者やパートタイム労働者の無期化、正規化を積極的に図ります。

### 【解説】

- (1) 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。一人ひとりの従業員を公正に評価し、会社は、適切な人材配置ができるように努めなければなりません。
- (2) 公正な人事・処遇制度を構築し、処遇に対する透明性と納得性を高めるために、仕事、役割、貢献度を基軸とした人事・処遇制度を構築し、制度内容への理解促進に向けては、入社時はもとより、制度改定時などの機会に適宜、説明会や研修などの実施が有効です。また各職場において、上長との面談等を通じて、従業員個人ごとの目標を設定するとともに、達成度を適正に評価する仕組みを整えます。また、評価結果のフィードバックを実施して、処遇への納得感の醸成を図ることが肝要です。
- (3) 正社員登用制度を設けて、意欲と能力のある有期契約労働者やパートタイム労働者の無期化、正規化を積極的に図ることは、公正な人事・処遇制度を構築する上で考慮すべき大切なことです。

### 23. 会社資金の私的利用の禁止

- 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】

- (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、電子メールを業務と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する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。

## 24. 内部統制

- 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】

内部統制には以下の4つの目的があります。

- ・業務の有効性および効率性
- ・財務報告の信頼性
- ・事業活動に関わる法令等の遵守
- ・資産の保全

以上4つの目的を踏まえ、会社内部の整備・運用・実践を行います。

- (1) 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、医薬品の製造承認申請関係書類や有価証券報告書等、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。
- (2) 会社は、内部統制体制を構築し、そのため諸規程を整備、的確に運用することにより、信用を向上させ、企業の収益や社会的地位の向上を図ります。

## 25. 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・開発等の成果の権利化に努めます。
- 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を遵守し、研究開発活動を推進します。

### 【解説】

- (1) 知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、営業秘密等は、医薬品等の製品の開発・製造等において非常に重要なものとなっています。
- (2) 自社が他社の知的財産権を侵害している、あるいは侵害するおそれがあるとの疑いをもったときは、直ちに知的財産部門に連絡しなければなりません。  
なお、秘密情報(営業秘密を含みます。)の保護については、次項「秘密情報の取り扱い、第三者の秘密情報の尊重」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、職務発明に関する規程を制定し、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、そのすべてを自社に報告しなければなりません。そして、自社の決定に従い、その成果を権利化し、あるいは秘密情報として保護しなければなりません。  
また、成果を権利化し自社に承継した際には、従業員は相当の利益を受け取る権利を有します。

## 26. 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・漏洩しません。  
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、自社および他社の秘密情報を不正に流用しません。

### 【解説】

- (1) 役員・従業員は技術情報、顧客情報、経営情報などの営業秘密について、秘密情報としての管理が求められます。  
役員・従業員は、社内外問わず、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らず、退職しても、在職中に知り得た自社の秘密情報については、秘密を守らなければなりません。
- (2) 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、営業秘密の不正取得、不正使用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、事前に秘密保持契約等を締結するなど互いに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、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自社において開示・使用しないよう、注意が必要です。
- (3) ITの高度化・多様化により、秘密を漏らそうとする者にとっては容易に、対策を講ずる企業にとっては複雑・困難になりつつあります。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。  
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と同等に扱い適切に管理しなければなりません。
- (4) 業務上知り得た自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てはなりません。
- (5) 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。

## 27. 個人情報保護

- ① 私たちは、特定個人情報（マイナンバー）を含む個人情報保護の重要性を深く認識し、個人情報保護法および番号利用法とそれに関する法令、規範を遵守し、個人情報保護の推進、個人情報漏洩防止策の徹底等、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、特定個人情報（マイナンバー）を含む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、第三者への提供時に求められる規制の遵守、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、個人情報保護に必要なかつ適正な措置を講じます。

### 【解説】

- (1) 特定個人情報（マイナンバー）を含む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、外部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、的確に実践しなければなりません。
- (2) 政府、省庁等による基本方針、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。
- (3) 改正個人情報保護法の施行により、2017年から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ました。さらに、2022年からは個人情報の利用停止・消去等の個人の請求権の拡充、保有個人情報の開示請求、オプトアウト規定等により個人の権利利益が一層保護されるとともに、事業者の守るべき責務の追加、氏名等を削除した「仮名加工情報」の創設を含むデータ利活用の促進、法定刑の引き上げ等が示され、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。
- (4) 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。

## 28. インサイダー取引規制等

私たちは、インサイダー取引規制を遵守し、そのために必要な組織体制を整備し、役員・従業員等に徹底します。

すなわち、自社、親会社、子会社および取引先の業務などに関する重要事実を、職務上取得した場合には、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自らまたは会社として当該証券の取引を行わず、また当該重要事実を第三者に開示しません。加えて、インサイダー取引防止に関する社内規程に懲罰規定を導入するなど組織体制を整備します。

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。

### 【解説】

- (1) 金融商品取引法にはインサイダー取引規制が定められています。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規制の対象となります。
- (2) 役員は、自己及び従業員がインサイダー取引を行わないよう教育し、社内体制を整備することが求められます。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。
- (3) 役員・従業員は、会社および会社の親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。
- (4) インサイダー取引を防止するため、自社、親会社、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。

## 29. 内部通報

- 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】

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月に施行されました。

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」が2016年12月に公表されました。

2022年6月には、企業における公益通報への適切な対応の促進や、さらなる通報者保護の強化を目的として、改正公益通報者保護法が施行されました。この改正により公益通報者保護要件の緩和、保護範囲・内容拡大などが図られると共に、企業には体制整備、通報関連情報の守秘義務などの取り組みが義務付けられています。

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指針・指針の解説を踏まえて、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。

ESG投資が急速に普及してきている現在、“G”（Governance=企業統治）の一環として、各企業の内部通報制度を評価する例も見られています。内部通報制度は組織の自浄作用や風通しを向上させると共に、安全・安心な製品等の提供に寄与するため、SDGsの目標にも資すると考えられます。



### 30. 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まいります。

#### 【解説】

世界のボーダーレス化が進む中、医薬品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による各種基準の統一化、海外製造所への製造委託、現地医療関係者への医療用医薬品に関する情報提供等、海外で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、特に海外で活動する場合は、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うえで行動することが求められます。

一方、悪しき慣習には断固として立ち向かわなければなりません。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。

研究者、医療関係者、医療機関、患者団体、卸売販売業者等との公正な交流を確保するためには、現地のプロモーションコードに従うことは当然ですが、当該国にプロモーション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(IFPMA Code of Practice)に基づき医薬情報提供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。

輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライ 2023

輸液協企業倫理推進部会【編集者一同】

部会長 江崎 英明

株式会社大塚製薬工場

副部会長 伊藤 雅教

扶桑薬品工業株式会社

桂 利幸

エイワイファーマ株式会社

吉永 芳博

大塚製薬株式会社

北村 和敏

株式会社大塚製薬工場

貝瀬 龍夫

株式会社大塚製薬工場

奥山 雅司（リーダー）

SB カワスミ株式会社

原田 純雄

ネオクリティケア製薬株式会社

宇野 洋之

テルモ株式会社

小林 久美子（リーダー）

テルモ株式会社

竹内 秀元

ニプロファーマ株式会社

中野 眞宏

ニプロファーマ株式会社

稲澤 芳夫

光製薬株式会社

北原 譲

扶桑薬品工業株式会社

## 輸液協 企業行動憲章（序文）

輸液製剤を製造販売している企業（以下、輸液企業）の使命は、疾病に苦しむ患者の皆様や医療現場に従事する方々に貢献できる輸液製剤を安定供給し、医療全体の発展にも寄与することにあります。

輸液療法は医療の基礎であり「医薬品産業ビジョン2013」においても、輸液企業は基礎的医薬品メーカーの一つに定義され、医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品を効率的かつ安定的に供給することが求められています。必須医薬品とも言える輸液製剤の品質の確保と安定供給という輸液企業の使命を果たすためにも、高い倫理性に基づいた企業行動を行うことが必要です。

輸液製剤協議会（以下、輸液協）は、2011年に企業行動憲章を策定するとともに、別途コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを提示して、会員企業の倫理高揚と法令遵守の徹底を図って来ています。

また、2010年11月に発行されたISO26000（社会的責任に関する国際規格）、2015年6月のコーポレートガバナンス・コード制定の他、2017年11月には革新技術を最大限活用して人々の暮らしや社会全体を最適化した未来社会（Society 5.0）の実現を通じたSDGsの達成を目指して、日本経済団体連合会の「企業行動憲章」が改定されました。このように、近年、企業の社会的責任（CSR）への取り組みが注目される中、企業は高い倫理観をもって社会的使命を果たすとともに、良き企業市民として行動し、社会の信頼と共感を獲得していかねばなりません。

さらに、2019年12月に、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）が改正されました。今回の改正においては、近年明らかになった法令違反を受けて、薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上に位置付け、医薬品製造販売業者等に薬事に関する法令を遵守するための体制を構築することが義務付けられました。

この度、輸液協では輸液企業が輸液製剤の価値の評価について社会に理解を求め、ESG（環境・社会・ガバナンス）に配慮した事業活動を展開し、社会の継続的発展への寄与と持続可能な社会の実現に貢献することを柱として、企業行動憲章を改定しました。

次のような基本認識の下に、輸液企業は社会的要請に応じていくことが重要です。

1. 輸液製剤は体液管理・栄養管理が治療の基礎となることから、ほぼすべての診療科で様々な病態に使用されており、医療ニーズも多様です。そういった医療のニーズに応える輸液製剤の研究開発および製剤の改良が求められています。
2. 国民は患者参加型の医療および医療の安全を強く望んでいます。製造から臨床使用に至るまで、輸液製剤の品質の確保や医療過誤防止対策等が求められています。
3. 平時の安定供給はもとより、地震等の災害時、新型インフルエンザ等（重篤な新興・再興感染症）などに備えた危機管理体制の整備が求められています。
4. 事業活動のグローバル化の進展に伴い、企業の行動規範や各国・地域の法律の遵守に加え、人権を含む各種の国際規範の遵守や、ダイバーシティ（多様化）に対応した人材活用が求められています。
5. 環境問題への認識の高まりや各種環境法の整備に対応し、地球温暖化防止や生物多様性の保

全に取り組むとともに、社会貢献活動や地域社会の発展への寄与などを積極的に事業活動の中に取り入れていくことが企業の責務として求められています。

6. 情報化社会において、個人情報や顧客情報の適正な保護、管理体制の整備が求められています。また各種報告書で情報を定期的に開示し、株主・投資家等をはじめとするステークホルダーに対してわかりやすい情報提供が求められています。

輸液企業経営者は、その崇高な社会的役割を自覚して、常にイニシアティブをもった企業行動を取ることが求められており、また、自社のみならず、グループ企業、サプライチェーン等に対しても、行動変革を促して社会的責任への取り組みを進める必要があります。

会員企業は、次に定める企業行動憲章の精神を尊重し、自主的に実践していくことを改めて申し合わせます。

## 輸液協 企業行動憲章

輸液企業は、優れた輸液製剤を開発し、安定供給することにより、人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在であらねばなりません。そして、患者参加型の医療の推進に重要な役割を担い、医療の向上に寄与するとともに、持続可能な社会の実現を牽引していかなければなりません。

そのため、会員企業は次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、人権を最大限に尊重するとともに、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のみならず、すべての法令、行動規範およびその精神の遵守を最優先し、高い倫理観をもって行動します。

### (医療ニーズに対応した製剤開発と安定供給)

1. 医療の向上に貢献する輸液製剤の研究開発に取り組み、有効性、安全性に優れた、高品質な医薬品をできるだけ速やかに、かつ安定的に提供します。平時の安定供給はもとより、地震等の災害時、新型インフルエンザ等（重篤な新興・再興感染症）などに備えた危機管理体制の整備など国家安全保障の観点から安定供給の確保に取り組みます。同時に、基礎的医薬品メーカーとして、医療ニーズに対応した安全で質の高い輸液製剤の開発を通じ、医療に貢献します。

### (科学的かつ厳正な研究開発)

2. 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行します。非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行います。輸液製剤の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内規程等、科学的妥当性に基づいて適切なデータの取扱いを行います。

### (適正使用の推進)

3. 輸液製剤の適正使用を確保するため、品質・安全性・有効性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、製造販売後の情報の収集・分析評価とその伝達

を迅速に行います。また、医療過誤防止に向けた活動にも取り組みます。

#### **(医療関係者・患者等との信頼関係)**

4. 医療関係者や患者等と誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得します。

#### **(公正な事業慣行)**

5. 公正で自由な競争を通じ、生命関連製品である医薬品および医療の基礎を担うベーシックドラッグとして適正な取引と流通を行うとともに責任ある調達を行います。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全かつ正常な関係を保ちます。

#### **(情報管理の徹底)**

6. 高度 IT 化に伴い、個人情報や顧客情報の適正な保護に十分配慮し、万全な対策を行います。

#### **(公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的な対話)**

7. 企業情報を適時適切かつ公正に開示し、輸液企業を取り巻くステークホルダーとの建設的な対話を行い、企業価値の向上を図ります。

#### **(環境問題への取り組み)**

8. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、特に輸液企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動します。

#### **(働き方の改革、職場環境の充実)**

9. 従業員の多様性・人格・個性を尊重する働き方を実現し、働きがいのある、健康と安全に配慮した労働環境を実現するとともに、従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図ります。

#### **(社会参画と発展への貢献)**

10. 良い企業市民として、社会貢献活動を積極的に行います。

#### **(危機管理の徹底)**

11. 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の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底します。

#### **(人権の尊重)**

12. すべての人々の人権を尊重する経営を行います。

#### **(経済社会の発展への貢献)**

13. 事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律の遵守、人権を含む各種の国際規範の尊重はもとより、文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行って、当該国・地域の経済社会の発展に貢献します。

### (経営トップの役割と本憲章の徹底)

14. 経営者は、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及び本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促します。また、社内外の声を常時把握し、実効ある社内体制を構築します。

本憲章の精神に反し、社会から信頼を失うような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努め、その責任を果たし、信頼を回復します。また、社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行います。

### <改定履歴>

2011年9月 制定

2016年1月 改定

2020年1月 改定

2021年2月 一部改定

2024年4月 改定