

## 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