

輸液協  
コンプライアンス・プログラム・ガイドライン  
2018

2018年1月24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「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を策定しました。2016年1月に改定し、さらに第3章の充実を図るため、2018年1月に改定をいたしました。

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りえます。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多いものと思われまます。それでも不祥事がなくなることには鑑みると、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、実践しておられます。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。この度の改定では、第3章に28項目のスタンダード・モデルの具体的な例文と解説を掲載し、各社がコンプライアンス行動規範を作成する際の参考資料に成るよういたしました。

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。

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）があります。輸液協においても、CSR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、「輸液協企業行動憲章」を2011年9月に策定し、2016年1月に改定いたしました。

「輸液協企業行動憲章」はCSRの観点から各企業が自主的に実践すべき行動原則を示したものであり、「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」は、コンプライアンスの観点から、各社において、「役員・従業員が遵守すべき行動規範を作成する上での指針」として活用されることを目的としています。

会員企業各社におかれましては、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等を今一度見直し、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。

2018年1月24日 輸液製剤協議会 会長 森島信幸

# 輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2018

## 目次

	頁
はじめに .....	2
第1章 コンプライアンスへの取り組み	
I. ガイドラインの目的 .....	4
II. コンプライアンスの動向 .....	4
III. 輸液協としてのコンプライアンスに関する取り組み .....	6
第2章 各社のプログラム構築・運用のためのガイドライン	
I. 各社におけるコンプライアンスへの取り組み .....	7
II. コンプライアンスに基づく経営 ―経営者が率先して― .....	8
III. 組織体制の確立 .....	9
IV. プログラムの継続的な改定 .....	9
V. 従業員の理解度・浸透度の把握 ―アンケート等の定期的な実施― .....	9
VI. 計画的、継続的な教育・研修 ―すべての部門が前向きに取り組む― .....	10
VII. ヘルプラインの効果的な運営と見直し ―公益通報者保護法を踏まえて― ..	13
VIII. 人事考課への反映 ―違法を許さない社風の醸成― .....	14
IX. 法令等遵守状況チェック ―コンプライアンス監査の必要― .....	15
X. コンプライアンス活動の報告 .....	15
XI. グループ会社および社外への働きかけ .....	16
XII. 違反事例への対応・再発防止 ―過ちは二度と繰り返さない― .....	16
第3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―	
スタンダード・モデル1～28、解説 .....	18

## 第1章 コンプライアンスへの取り組み

### I. ガイドラインの目的

企業には、ガバナンスの構築(内部統制システムを含む)、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、などとともに、それらの前提としてのコンプライアンス(法令・企業倫理遵守)が求められる。企業が法治国家の経済主体であるうえで、法令を守ることは当然の前提である。違法・不当な行為による利益の追求は、企業に取り返しのつかないダメージを与え、ステークホルダーのための経営に反することになる。

このガイドライン作成の目的は、社会から高度な倫理観を求められる輸液企業として、確固とした企業倫理を確立・実践するとともに、各社がコンプライアンス・プログラムを策定の上、これを厳格に実施し、企業およびその構成員による違法行為を未然に防止することにある。

コンプライアンス・プログラムとは、「法令、ルール等を遵守し、企業倫理に沿った行動をとるためのプログラムやシステム」をいい、コンプライアンス推進のための組織体制および行動規準等の社内指針から成る。法令遵守という場合、様々な法令が想定される。例えば、刑法(贈収賄罪ほか)、会社法(利益供与ほか)、独占禁止法(カルテル、再販売価格維持行為、優越的地位の濫用ほか)、金融商品取引法(インサイダー取引、相場操縦ほか)、医薬品医療機器法をはじめとした薬事関係法令、個人情報保護法、労働関係法令、環境関係法令等があげられるが、これらに限定されるものではない。

輸液企業は、医薬品の中でもとりわけベーシックドラッグである輸液製剤を扱っており、患者の生命の維持の根幹を担っているという意味から、より高い倫理観を持ち、企業活動を安定して続けることが求められている。

さらに、その輸液製剤を介して、創薬研究、容器・包装の開発・改良、臨床試験、製造販売、製品情報提供という様々な場面で、厚生労働省等の省庁職員や独立行政法人上の医療機関の医師・教官等の公務員等と接点をもっている。これらの接点は、刑法(贈収賄罪)、国家公務員倫理法、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る。

各社において、このようなリスクを排除するための仕組みを構築することも、コンプライアンス・プログラムで検討されるべき課題の一つである。

なお、法令遵守・企業倫理のための体制や指針等の名称は各社各様であるが、本稿においては、法令遵守体制・仕組みを「コンプライアンス・プログラム」(あるいは、単に「プログラム」)と称し、一般に倫理綱領、行動指針、行動規範などと呼ばれる、コンプライアンス上各社およびその構成員が遵守すべき行動規準を「コンプライアンス・スタンダード」(あるいは、単に「スタンダード」)と称することとする。

### II. コンプライアンスの動向

大和銀行株主代表訴訟に関する2000年9月20日の大阪地裁判決では、取締役は、自ら法令を遵守するだけでは十分ではなく、従業員が会社の業務を遂行する際に違法な行為に及ぶこと

を未然に防止し、会社全体として法令遵守経営を実現しなければならないとされた。さらに、法令遵守体制の確立は、取締役の職務上の義務、善管注意義務および忠実義務の内容をなす旨を判示し、取締役による法令遵守体制の構築を法的な義務であると認定しました。これによりコンプライアンス体制構築義務の考え方が明確にされ、その後の指針になった。

国民生活審議会消費者政策部会において2002年12月に「消費者に信頼される事業者となるために一自主行動基準の指針一」が報告され、公表された。また2004年6月には公益通報者保護法が成立し、その趣旨に鑑み、各社では内部通報制度の構築が課題となった。さらに、2005年7月に成立した会社法において、大会社の取締役会に対して「内部統制システム」の整備を行うことが義務付けられた。

日本経団連においては、企業活動のさらなるグローバル化、企業の社会的責任にかかわる国際規格の策定など企業をめぐる国内外の環境変化を反映するため、「企業行動憲章—社会の信頼と共感を得るために—」が2010年9月に改定され、企業行動憲章の前文において、法令や国際ルールの遵守に留まらず、「高い倫理観をもって」社会的責任を果たしていくことが強調された。

製薬協においては、1997年11月に「製薬協企業行動憲章」が策定され、2004年11月に改定された後、諸般の情勢を勘案し2011年3月に改定が行われた。また、2001年4月に「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を会員各社の取り組む指針として示し、その後、2004年11月に改定が行われた。それ以降の改正された法令等およびコンプライアンスに関する社会の動きを反映して、2011年3月に改定された。

輸液協はこのような背景により、企業倫理に対して姿勢、方針を示す必要があるとして、企業倫理ワーキンググループを設置し2011年2月から活動を開始し、「輸液協企業行動憲章」および「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21日に策定した。それに基づき会員企業に「各社の具体的な実践要綱や社内体制の整備」の呼びかけ、それぞれの仕組みとしてのプログラムの策定を要請した。

さらに、2011年以降の輸液企業を取り巻く社会環境、業界環境、行政の動向等を踏まえて、2016年1月に「輸液協企業行動憲章、実行の手引き」「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定した。さらに、「ガイドライン」においては、スタンダード・モデル28項目の具体的例文と解説を掲載する改定を2018年1月に行った。

この「ガイドライン」は、各社においてコンプライアンス・プログラムを継続的に運用し、違法事件や企業倫理スキャンダルの発生を防止し、各社における倫理観・遵法精神の醸成・確立・推進を図り、国民の医薬品業界に対する信頼に応え、業界の持続的発展に貢献できるようにすることを目指している。

各社におかれては、法律制定・改正、判例や各種の基準等を参考とし、各社の事業内容や経営体制に適したコンプライアンス・プログラムを構築し、また、定期的に、さらに、随時、見直し、実効性のある「プログラム」となるよう、改善していくことが必要である。また、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、各社の事業内容や関連法規、各国の法制を勘案し、各グループ会社において、それぞれの「プログラム」を構築し、的確に運営することが必要になる。

### III. 輸液協としてのコンプライアンスに関する取り組み

「輸液協企業行動憲章、実行の手引き」「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」は、2011年9月の運営委員会を経て理事会にて承認の後に策定された。2016年1月には2011年以降の輸液企業を取り巻く社会環境、業界環境、行政の動向等を踏まえて、「輸液協企業行動憲章、実行の手引き」「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定した。さらに、「ガイドライン」においては、スタンダード・モデル28項目の具体的例文と解説を掲載する改定を2018年1月に行った。

輸液協は、今後とも企業不祥事の発生を未然に防止するために、企業倫理と法令遵守の一層の徹底に取り組んでいく。

改定された「ガイドライン」を基に、会員各社の協力を得て、以下の方策を継続するのでご協力いただきたい。

#### (1) 会員各社におけるコンプライアンス・プログラムの見直し

会員各社においては、自社のコンプライアンス・プログラムについて改定された「ガイドライン」に沿った見直しをお願いする。

各社において、プログラムや従業員向け冊子を作成または改定されたときには、輸液協へ冊子等をご提出いただきたい。以後、改定等を行い、新たに作成した場合もご提出いただきたい。

#### (2) 経営トップから役員・従業員への法令遵守、コンプライアンス徹底のメッセージ発信のお願い

経営トップから、役員や従業員に対し、あらためて、法令遵守の徹底を訴え、不当な行為によって利益を追求することのないよう、メッセージを伝えていただきたい。

方法は、各社にお任せするものの、企業の姿勢として例えばホームページに掲載する等、社外に発信することもご検討いただきたい。

#### (3) 会員各社のコンプライアンス担当役員との連携

会員各社において、法令遵守、コンプライアンス担当役員等を任命された際には、輸液協へ書面によるご連絡をお願いし、各社の担当役員との連携を進めていく。

#### (4) 輸液協としての継続的な法令遵守、コンプライアンスに関する取り組み企業倫理や法令遵守を徹底するための取り組みを継続する。

輸液協ホームページ等により、「輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」について、周知徹底を図る。

## 第2章 各社のプログラム構築・運営のためのガイドライン

### I. 各社におけるコンプライアンスの取り組み

コンプライアンス・プログラムとは、先に述べたように、「法令を遵守し、企業倫理に沿った行動を取るためのプログラムやシステム」をいう。こうしたコンプライアンス・プログラムは、コンプライアンス推進のための組織体制および行動規準等の社内指針から構成される。

事業者が違法行為等によってもたらされるリスクを最小化し、企業価値を向上させることが、コンプライアンス・プログラムの目的である。会員各社においては、以下のような内容を考慮して、コンプライアンスが推進され、継続的に運営されている。

#### (全般)

- ・経営者によるコンプライアンスに関するメッセージ、全社各部門、社員、グループ会社への継続的な要請・呼びかけ
- ・法令違反、企業倫理上の問題発生時の改善、懲戒、体制の見直し、啓発、監査
- ・毎年度における全社および各部門のコンプライアンス年間計画の策定と実践

#### (組織)

- ・コンプライアンス担当役員やコンプライアンス・オフィサーの任命
- ・コンプライアンス推進のための委員会の設置・運営、年間計画や事案の審議
- ・コンプライアンス担当部門、法務部門、監査部門の拡充・増員
- ・役員・社員等からのコンプライアンス誓約書の取得
- ・全社各部門におけるコンプライアンス責任者、コンプライアンス・リーダー等の任命

#### (ルール等の整備)

- ・コンプライアンスに関する行動規範、社内規程等の策定・定期的な見直し
- ・マニュアル、ハンドブック、Q&A集等の配布・定期的な見直し

#### (社内アンケートの実施)

- ・社内におけるコンプライアンス・アンケートの実施。問題点の把握とその改善への取り組み

#### (教育・研修)

- ・MR、臨床試験担当者をはじめとする職種別、部門別のコンプライアンス教育
- ・役員、部門長、管理職、中堅社員、新入社員等階層別のコンプライアンス教育
- ・新たな法律の制定・改正に伴う社内講習会、社内プロジェクトの実施
- ・各部門、支店、営業所ごとのコンプライアンス勉強会
- ・社内報、社内ホームページ、社内アンケート等によるコンプライアンスや新しい法令の啓発

#### (ヘルプライン)

- ・社員等の相談、提案、通報等を受け付けるホットライン、ヘルプライン（以下「ヘルプライン」という）の設置・運営（社内または社外に設置）、全社コンプライアンスへの反映

(人事考課への反映)

- ・コンプライアンスの人事考課への反映

(監査)

- ・内部監査部門等によるコンプライアンス監査、法令分野別の社内調査
- ・監査役監査、監査委員会監査、会計監査その他の監査、内部統制システムとの連携

(報告)

- ・経営者への定期的なコンプライアンス活動に関する報告
- ・事業報告書、ホームページ、CSR 報告書等へ会社としてのコンプライアンスへの取り組みを記載し、ステークホルダーへの発信、社外への公表

(グループ会社および社外への働きかけ)

- ・国内外のグループ各社における事業内容や関連法規・各国法制に根ざしたコンプライアンス体制の確立、コンプライアンス教育・研修の実施等の支援・連携、ヘルプラインの導入
- ・取引先におけるコンプライアンス体制・推進状況の確認、契約等における手当て

さらに、各社ごとのオリジナリティにより、上記以外にも、様々な活動が実施されている。一般にコンプライアンス・プログラムは、(1) 計画・策定 (Plan)、(2) 実施・運用 (Do)、(3) 監査 (Check)、そして、(4) 改善 (Act) の要素で構成されている。これらの繰り返し (PDCA サイクル) という循環モデルによる継続的なスパイラルアップが提唱されている。

各社において考え抜き、継続的に実施することが大切である。

## II. コンプライアンスに基づく経営

### －経営者が率先して－

何にも増して大切なのは、まず、経営者からの継続的なコンプライアンスのメッセージ、情報発信である。社長から、あるいはコンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーから、様々な社員と接する機会を捉えることが大切である。また、社内報等の社内配布物、イントラネット(社内ホームページ)等を利用して、毎年、継続的にコンプライアンスに関するメッセージ、情報の発信を行うことも大切である。

社長が真剣にコンプライアンスを考えているのか、それともタテマエだけなのかは、社長からのメッセージの一言一言、毎年の事業計画の策定、組織編成等から、従業員は敏感に感じ取るものである。例えば、表面上はコンプライアンス・プログラムを構築したり、コンプライアンス委員会を設置したりしても、すべて外部の法律事務所や弁護士、コンサルタント等に丸投げであった場合、当社の経営者はタテマエだけで、コンプライアンスを重視していないと従業員に受け取られる。法令遵守が大切だといいつつながら、毎年の予算策定、人員計画策定にあたって、コンプライアンスに要する費用・人員を十分に割り当てない場合や、コンプライアンス担当部門を廃止・縮小するような場合も、同様である。

経営者が率先してコンプライアンスを経営の柱の一つとして、個々の事業活動の中にコンプライアンスを前向きに活かしていくことが何よりも重要である。

### Ⅲ. 組織体制の確立

社内にコンプライアンスを周知徹底し、定着させるためには、まず、それを推進する組織体制が整っていないなければならない。今や企業におけるコンプライアンスの組織体制は、各社とも整備されてきている。具体的には、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーの任命、コンプライアンス委員会の設置、コンプライアンス推進部門の設置、コンプライアンス専任担当者の任命・増員、各部門におけるコンプライアンス責任者・リーダー等の任命等である。コンプライアンスオフィサーには、他部門と独立し、会社代表者に直接報告、意見具申を行える立場の人間を任命すべきである。それとともに、コンプライアンス推進部門には可能な限り複数の専任者を配置することが望まれる。また、コンプライアンス推進部門と監査役との有機的連携、監査役機能の強化等についても考慮することが望まれる。

こうした組織体制の充実重要である。しかし、コンプライアンスへの取り組みの端緒にすぎないことに留意しなければならない。組織体制が整備されたことだけに満足せず、内容の充実がより重要であることを認識し、取り組んでいく必要がある。

### Ⅳ. プログラムの継続的な改定

倫理の基準は時代とともに変遷する。法令も随時改正され新たに制定される。したがって、「プログラム」の運用において得た経験や現場の声をフィードバックし、「プログラム」や「スタンダード」を企業や社会の現状に即したものとしておかなければ、その存在価値は極めて希薄なものとなってしまふ。そこで、「プログラム」や「スタンダード」は、定期的に見直さなければならない。そして、必要に応じて改定していく必要がある。

例えば、3～4年ごとに抜本的な改定を行うものと決めておく。また、法改正その他の重要事項に応じて、毎年最低限の改定を行う。さらに、随時、社内イントラネット(社内ホームページ)等により新たな情報を提供するといった対応が考えられる。

### Ⅴ. 従業員の理解度・浸透度の把握

#### －アンケート等の定期的な実施－

#### (1) 法令遵守・企業倫理への理解度・浸透度の把握

法令遵守・企業倫理が徹底された企業活動を継続的に推進していくためには、コンプライアンス担当部門は、役員・従業員の法令遵守・企業倫理への理解度・浸透度を常に把握し、その向上に努める必要がある。

役員・従業員等の法令遵守・企業倫理の理解度・浸透度を把握するためには、いくつかの方法が考えられる。とりわけよく用いられ、かつ実施方法を工夫すれば効果的とされるのが、アンケート等によるものである。

形式は、書面又はイントラネットによる方式、全社的にまたは各部門・職種ごとに実施する方式、独立して一斉に実施する方式のほか、研修会終了後や人事評価時に提出を求める方式等、

様々な方式が考えられる。役員・従業員の理解度・浸透度を把握する方式であれば、いずれでも構わないが、各職場の実情に合わせたきめ細かい対応が、高い回収率にも繋がるとされる。

## (2) アンケート等の実施

定期的・継続的にアンケート等を実施する場合、まずは次のような点を質問項目に加えればよいと思われる。

- ① 「スタンダード」を読んだか。
- ② 「スタンダード」の記載内容は理解できたか。
- ③ 企業倫理は必要だと思うか。
- ④ 企業倫理は仕事に役立つと思うか。

この他、各社のコンプライアンス担当部門の必要性に応じて質問を追加すればよい。しかし、上記のような内容を繰り返し実施することはあまり効果的ではない。「プログラム」を運用する段階になれば、漠然と「プログラム」の理解や違反事実の有無等を問うよりも、対象部門の業務に応じたより具体的な設問により、従業員の企業倫理への理解度、さらには会社全体における企業倫理の浸透度を把握する方がよいと考えられる。

具体的には、「法令遵守・企業倫理の理解度・浸透度」、「法令遵守、企業倫理を推進する会社環境」、「法令遵守・企業倫理に対する意識」、「実際の行動」等を知るための設問を 20～50 問程度作成する。アンケートの精度を高めるためには、同じグループの設問を順番に記載するのではなく、ばらばらに混在させることも効果的である。

これらのアンケートの結果は、以下のように用いるべきである。

- ① コンプライアンス担当部門が取りまとめた上で分析を行う。
- ② 取締役会ほか経営トップに報告する。
- ③ アンケートに回答した従業員に対して、随時フィードバックを行う。

アンケートは、「プログラム」導入時に実施し、それで終わりというのでは意味がない。全従業員を対象に、定点観測として毎年定期的実施することを検討すべきである。具体的には、毎年の人事評価の際にあわせてアンケートを実施するとか、社内ホームページにそういったコーナーを設け、全社員が必ず毎年 1 度はアンケートに答える（上司確認）ことを義務づけるとかの手段が考えられる。

## VI. 計画的、継続的な教育・研修 —すべての部門が前向きに取り組む—

### (1) 教育・研修の必要性

「プログラム」が本来の機能を有効に発揮するためには、当該「プログラム」が経営者および従業員の共通の価値観として受け入れられなければならない。そのためには、「プログラム」の内容を広めていくことが必要である。そこで、各部門における通常ルートによるコンプライアンスの徹底のほか、コンプライアンス担当部門を中心に、絶えずコンプライアンスの意義・重要性を強調していかなければならない。そのための方策として、教育・研修の担当部門やコンプライアンス担当部門または「プログラム」担当責任者が各部門と連携して情報を発信する

等が考えられる。コンプライアンスに関する研修としては、企業倫理遵守に関する研修のほか、さらに、具体的な法令として、刑法(贈収賄罪ほか)、会社法、金融商品取引法、医薬品医療機器法、独占禁止法、景品表示法、下請法、著作権法、個人情報保護法、公益通報者保護法等の会社の業務に関わる法律知識についての講義を定期的を実施することが考えられる。

## (2) 研修の効果

「プログラム」を定着させている企業においては、入社時や管理職研修等の研修の際には、必ず「プログラム」に関する内容を組み込み、繰り返し説明している。また、法令遵守、企業倫理の実践を率先して行うべき経営トップ、取締役、執行役員、各部門責任者、支店長、工場長、研究所長等への研修も重要である。

一般に、法令や企業倫理等に関して研修を実施する場合、次のようなメリットが期待できる。

- ① 普段考える機会の少ない人に対して気付きを与えることができる。
- ② 詳細な内容を伝えることができる。
- ③ 一定時間集中して取り組ませることができる。
- ④ ケーススタディ・ケースメソッド等を用いることにより能動的に参加させることができ、判断のプロセスを共有することができる。
- ⑤ コンプライアンス担当者にとっては、「プログラム」に対する従業員の理解度、浸透度を測る絶好の機会となり、また、従業員からの生の声を聴取する機会にすることができる。

コンプライアンスに関する教育・研修は、通常業務の教育・研修に加えて適宜実施する。この研修は、独立して実施することの他、スムーズに導入するために、新入社員・中堅社員・管理者といった階層別に行われる研修に組み込んで行うことも考えられる。さらには、これを一歩進めて定期的な研修を受講することを義務づけている企業も存在する。例えば、米国においては、部下に研修を受講させることができなかつた上司は人事考課において減点される等の制度を導入することで、定期的な研修を受講を促そうとする企業も存在する。

過去の医薬品業界における不祥事を省みた場合、MR、治験担当者等について重点的に教育を行うことも考えられる。

いずれにしても、「プログラム」が、すべての役員・従業員を対象に存在することを考えると、「一定期間において、全員が研修を受講できるように工夫すること」、「研修の成果を踏まえ、継続して実施すること」が重要である。

## (3) 研修の手法

研修の手法としては、まずはレクチャー形式の研修が考えられる。これは、「プログラム」や「スタンダード」の存在そのもの、およびその内容について従業員に理解させる必要があるためである。しかし、この場合、「プログラム」の説明会に近いものとなるおそれがある。そこで、漠然と説明するのではなく、策定時に留意した点を紹介するなど、具体的事例を交え、従業員の理解を助けるよう工夫を行うことが考えられる。

「プログラム」の浸透化、定着化をめざす段階でのトレーニング・プログラムは、レクチャーを一方的に聴くといった受動的なものだけでは足りない。研修の成果をより高めるためには、従業員が能動的に参加できるものを採り入れることが大切である。例えば、その部門ごとの具

体的なケースを用いたディスカッション等を取り入れることも有用である。「プログラム」の浸透化、定着化をめざす段階でのトレーニング・プログラムとして、以下のようなものが考えられる。

- ① 会社を取り巻く法令、部門・業務にかかわる法令の理解
  - ・ 関連部門の担当者や弁護士、弁理士、税理士等の専門家による講演
  - ・ 医法研等その他の社外団体主催の法律教育講習会への参加
- ② 小グループでの以下のテーマ等に関するディスカッション
  - ・ 業務にかかわる法律知識の理解
  - ・ 今、なぜ企業が法令遵守、企業倫理に取り組むべきなのか
  - ・ 企業活動における間違いは、なぜ起こるのか
  - ・ 「プログラム」は、業務遂行を行う際のブレーキにならないのか
  - ・ グローバルな「スタンダード」と行動規範
- ③ ケーススタディ・ケースメソッド等を用いたディスカッション
  - ・ 業務にかかわる法律事例のケーススタディ
  - ・ 複雑で結論を得ることが困難な事例設定
  - ・ 企業活動の場面毎でよく遭遇するジレンマ
  - ・ 実際に起こった事例、起こりがちな事例の分析
  - ・ 「なぜいけないのか」の徹底究明
- ④ 切り口の多様化
  - ・ 法令遵守・企業倫理の経営手法としての側面（権限委譲を進めるベース）
  - ・ 法令遵守・企業倫理の徹底がコスト削減（Cost Efficiency）につながることの考察
  - ・ エクセレント・カンパニーといわれる企業の「プログラム」に対する取り組みから得られる教訓

しかしながら、実際に受講者を一同に集めることが困難または非効率的な場合もある。このような場合には、Eラーニング等の社内のネットワークや市販のビデオ教材を利用したり、各社ごとの課題を中心に作成したオリジナルのビデオ教材を作成・配布したりすることで、トレーニングを行う企業が増えている。特に、国内の全国の支店・工場、グループ会社、さらに、海外のグループ会社も含めて、コンプライアンス教育を実施するためには、こういった方法が効果的であるといわれている。

これらのトレーニング・プログラムを実施する狙いは、従業員に「スタンダード」に記載された文言を暗記させることではない。これらのトレーニング・プログラムを実施する狙いは、「プログラム」について自ら考え、企業人としての行動基準を再認識する機会を提供すること、その結果、「プログラム」を策定した目的を達成することにある。これは通常、短期間で達成し得ることではない。そこで、コンプライアンス担当部門としては、継続的に繰り返して取り組んでいく必要がある。

## Ⅶ. ヘルプラインの効果的な運営と見直し ー公益通報者保護法を踏まえてー

ヘルプラインとは、コンプライアンスに関してコンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーまたはその事務局担当者宛に設置された通常の報告・相談体制とは異なる機密性を重視した特別のルートである。

本来、法令遵守等の確保は部門・部課内における通常ルートを通じて実践されるべきであるが、それらのルートが本来の機能を果たさず問題が放置される場合に速やかにそれを改善するための仕組みとして設けられるのがこのヘルプラインである。

ヘルプライン設置の目的は内部通報制度の構築により、問題点を早期に発見・解決することである。今や「プログラム」を有効に機能させる仕組みとしてヘルプラインを設置することは必須とされている。

ヘルプラインの運用にあたってのポイントは、以下のとおりである。

### ① 会員会社のルールとして次の点を社内規程等において明確にすること

通報内容の調査・対処にあたっては通報者の氏名等、通報者の特定がなされないよう秘密保持の点で細心の注意が払われるべきこと

根拠のない個人攻撃（個人的な恨み・嫉みによる非難・誹謗・中傷）の手段としてヘルプラインを用いてはならないこと

会社は通報者に対して不利益な取り扱いを行わないこと、またヘルプラインへの通報を理由に嫌がらせ・報復を行う者（例えば、違法行為をしていると指摘された者）がいた場合にはこれに対しては会社として厳正に対処すること（この点については社内規程等に取り決めるとともに冊子等に明記しておくことが必要）

### ② ヘルプラインへの連絡方法

ヘルプラインへの連絡方法は、郵便や社内の連絡便を用いることや、専用の電話番号や E-mail アドレスを設ける等の方法が一般的であるが、法律事務所や専用業者をヘルプラインの通報先に行っている会社もある。また、社内においてもコンプライアンス担当部門・法務部門・広報部門・人事部門・監査部門等の複数の窓口を設けている例も増えている（例えば、独占禁止法違反の通報は法務部門、セクシュアル・ハラスメントの通報は人事部門等）。

各社の実状に即して合理的な方法を採用すればよいが通報者が他の従業員の目を気にせずに通報できる方法であることが重要である。

### ③ 相談者の匿名を認めるか

匿名を認めるか認めないかは企業のヘルプラインに対するスタンスが現れるところである。匿名を認めることにより相談をしやすくなり、問題発見の幅が広がる反面、十分な調査ができず根拠のない情報に振り回されることもあり、相談者へのフィードバックもできないことからかつては、匿名を認めない企業が多数であった。

しかし、最近は本来発見すべき問題点が埋もれてしまうことを避けるため、匿名通報も受け付けることを明記する、あるいは氏名を明らかにすることを希望するとしながら

匿名での通報も受け付けるという方式をとる企業が増えてきている。

#### ④ 対象範囲と周知

対象者の範囲については、企業によって「従業員」、「役員と従業員」、「役員、従業員および派遣社員」と様々だが、公益通報者保護法において派遣社員も保護の対象となっていることから、従業員（正社員、嘱託、パート・タイマー、アルバイト等雇用形態を問わない）に加え、「派遣社員」を含めることが望ましいと考える。

相談窓口があることの継続的な周知は必要であり、コンプライアンスの冊子やハンドブックに記載するほか、ホームページでの案内、教育・研修や社内報等での周知等何度も継続的に行うことが必要である。

#### ⑤ 相談・通報への対応、調査の実施、要領・マニュアルの作成

ヘルプラインへの相談・通報を受ける担当者は、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサーかそのサポートを行う限られた者を充てることになる。プログラムを熟知していることはもちろん、会社の様々な事柄に通じており、かつ回答手法を身につけた者を充てるべきである。また、通報者に対し責任をもって回答するとともに通報された事項についての的確に対処できる能力、立場が求められる。

相談者、通報者や被疑者等のプライバシー保護を徹底し違法な対応とならないように相談・通報対応や違反事案の調査等のための要領・マニュアル・規程等を定め、適法かつ適切な対応を図る企業が増えている。

#### ⑥ 子会社等グループ会社におけるヘルプラインの設置

会社の中には、グループを挙げてコンプライアンスを推進し子会社等グループ企業においてもヘルプライン設置を要請・奨励する例も増えている。また、企業グループ全体の通報窓口を親会社に設けたり、社外の法律事務所や専門業者に委託したりする例も見受けられる。

公益通報者保護法は、規模の大小を問わず会社、政府、地方公共団体、公益法人、任意団体等、「労働者」を雇用する場合にはすべて適用されますので形式はともかく、国内のすべてのグループ企業において何らかのヘルプラインを設けることが望ましいと言える。

## VIII. 人事考課への反映

### －違法を許さない社風の醸成－

従業員の法令遵守状況の人事考課への反映については、これまであまり考慮されていなかった。しかし、人事考課は従業員の企業に対する貢献度を査定するものであることから、今後は法令遵守姿勢や「スタンダード」に則った業務実績等につき、これを考課項目とすることも検討する価値がある。特に管理職クラスともなると、部下の行動に与える影響は予想以上に大きく、その行動が法令遵守体制の構築に直結することを考えれば、「所属員・部下等に対する法令に則した指導」や「会社の名誉や信用への貢献」、「公正で透明な取引の推進」等を考課の対象とすることも、ある意味では当然の措置といえる。

## IX. 法令等遵守状況チェック ーコンプライアンス監査の必要性ー

会員会社を取り巻く法令の周知徹底・教育を行っていても、それだけでは不十分で、法令等が遵守されているかどうかのチェックは必ず行うべきである。法令等遵守状況のチェックは、社内で行われている通常ルートによる会計監査・業務監査・システム監査等と併せて行うことも考えられるし、それとは別途で行うことも考えられる。また、その実施は、各部門やコンプライアンス担当部門が行うこともできるが、社内監査部門・検査部門の監査項目に加えて実施する方法もある。また、監査役による監査の一環として実施することや外部の弁護士・監査法人等を起用することも考えられる。

### ① 「スタンダード」制定の目的

「スタンダード」は企業が継続的に活動を行っていく中で現場がスピーディーな判断を行うためにも有用かつ必要であるが、一方で、現場の判断の正確性を必ずしも担保するものではない。いかに詳細な「スタンダード」を作成しようとも、現実の企業活動で直面する問題はその範囲内に収まるものとは限らず、むしろ収まらない問題の方が多いのが現実である。

### ② 監査等のチェックの意義

故意による法令違反はもちろん、現場段階で問題の存在を認識できなかった場合や、存在は認識できたものの誤った判断をしてしまった場合に起こる法令違反を早期に発見するとともに、同じ過ちを二度と繰り返さないよう対応することに意義がある。監査等のチェックをきちんと行うことが要の一つであり、「スタンダード」制定の目的を達成する役割を担うものである。

なお、前述のヘルプラインは現実には発生した問題を従業員から自主的に通報してもらうための手段に過ぎないので、ヘルプラインへの通報がないからといって、社内にコンプライアンスに関する問題がないとは決していえず、これを理由に、法令遵守に関するチェックを行わなくてもよいと済ませてはならないことは、言うまでもない。

## X. コンプライアンス活動の報告

コンプライアンス推進部門は、各部門での自主的なコンプライアンスへの取り組み状況も含めて社内のコンプライアンス活動について、経営者に対して定期的に報告することが必要である。前述の通り、経営トップからのコンプライアンスに関する情報発信は社内への強いメッセージとなり何にも増して効果を発揮する。そのためにも、社内の現状を経営者に報告することは重要であり、取締役会や経営トップ等に対して定期的に報告することが大切である。

また、ステークホルダーに対して社内のコンプライアンス活動の情報を開示することは、会社活動をより正しく理解してもらう上において重要である。CSR 報告書、事業報告書等のほか、ホームページ等の媒体も含めて社外にコンプライアンス活動を発信することは企業価値を向上させる面からも大切である。

## XI. グループ会社および社外への働きかけ

会員会社がコンプライアンスを徹底させるためには、国内外のグループ各社に対してもコンプライアンスの徹底を要請する必要がある。子会社の違法行為につき親会社の責任が問われる場合があるほか、社会からは子会社と親会社が同一視される可能性があるため（仮に法人格が異なることを理由に法的責任は免れることができたとしても）レピュテーションリスク（悪い評判が広がり、顧客等の信頼を失うリスク）は避けられないと考えておいた方がよいと考えられる。

そのため、国内外のグループ会社における事業の内容に照らして、それぞれが関連する法令に基づいたコンプライアンス体制を確立していることを確認する必要がある。

具体的には、国内外のグループ会社において、コンプライアンス教育や研修がどの程度実施されているか、或いはヘルプライン等の仕組みが導入されているか等を確認し、もし未整備の場合には必要に応じてそれらを要請することも必要である。

また、取引先についても、同様に、コンプライアンス体制や推進状況を確認し、また契約において、コンプライアンス上問題がないことを表明・保証させること等も考えられる。

## XII. 違反事例への対応・再発防止の徹底

### －過ちは二度と繰り返さない－

部門・部課内調査、ヘルプライン、監査等により法令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育たない。

会員会社は違反行為が判明したときは、コンプライアンス担当部門は、当該部門とともに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、会社としての対応を決定する。

違反事例が発生した背景を調査し、同様の問題が発生しないよう、次の事項の取り組みを速やかに進める必要がある。

（意思決定システムの見直し）

- ・社内規程等の策定・定期的な見直し
- ・当該法令遵守マニュアルの検討

（相談システムの見直し）

- ・出金実行手続き、稟議書面・添付書類の見直し
- ・担当部門、本部のチェック機能の有効化
- ・社外委員が参加する第三者委員会での調査・検証等の検討

（人事評価システムの見直し）

- ・いきすぎた成績重視、能力主義の検討
- ・評価・考課にコンプライアンスを反映

（教育・研修制度の見直し）

- ・コンプライアンスに関する企業倫理教育
- ・法令教育の継続的な実施

会員会社は所要の手続きに従い、本人はもちろん部門長、事業所長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る。必要であれば、本人や監督責任者の配置転換や降格等についても検討されることになる。さらに、取締役は法令遵守体制構築義務を負うことからこの義務を果たすことができなかつた場合には経営者としての責任も明確にされることになる。事案の内容によるが、とかけのしっぽ切りにとどまる結末は決して良い結果を生まない。

さらに、他の事業所や部門全体においても類似の法令違反の可能性が生ずることがないように、違反事例を反面教師として、会社として、このような法令違反を二度と繰り返さないよう社長等から従業員へのメッセージの伝達や社内報その他の配布物で啓発する。同時に、当該部門を含むすべての事業所・部門での類似事案の有無の徹底調査、改善・対応策、防止策の検討、そして、結果として、有効に機能させることのできなかつた「プログラム」自体の見直し・改定等を実施するべきである。

監査役、監査部門、会計監査人、部門長、コンプライアンス担当役員・コンプライアンスオフィサー等においては、既存の監査体制、レポーティング・システムを見直すことも必要とされる。

これらの一連の手続き、対応は仮に株主総会等で問われても、またマスコミ等を通じて社会的責任を追及された場合にも、合理的に説明できる妥当な対応とすることが必要である。外部弁護士等専門家の参加のもとに行われるコンプライアンス委員会等における十分な検討を行い、取締役会において決議・報告等の適正な手続きが検討されるべきである。また、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ある。

### 第3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ベーシックドラッグである輸液製剤を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、実行の手引き」の内容も反映して下さい。

各社において、「プログラム」全体および「スタンダード」については、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「プログラム」全体や「スタンダード」を見直しいただくことも必要かと思えます。

なお、本章に掲載したモデルはコンプライアンスに焦点を当てており、CSR（企業の社会的責任）に関する事項には基本的に触れていません。CSRは、コーポレート・ガバナンス、人権、労働慣行、環境、公正な取引慣行、消費者課題、コミュニティへの参画と発展等などの広範囲に及ぶものであり、コンプライアンスは企業活動の基盤となるものです。よってCSRについては、「スタンダード」とは別個のものとして、活動方針や行動憲章等の形で策定されるべきと考えます。

#### —スタンダードの28項目—

1. 基本的な心構え
2. 創薬・探索研究に関して
3. 研究開発、実験動物の利用に関して
4. 臨床試験に関して
5. 承認申請に関して
6. 製造販売後安全対策・調査等に関して
7. 製造、輸出入に関して
8. 環境保全に関して
9. 医薬情報活動に関して
10. 販売・広報・宣伝活動に関して
11. 公務員等に対する対応
12. 政治・行政との関係
13. コンサルタントに関して
14. 寄付に関して
15. 不公正な取引の禁止（独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等の遵守）
16. 利益相反への対処、公私混同の防止

17. 株主への対応
18. 反社会的な勢力・団体への対応
19. 差別的取り扱いの排除およびハラスメントの禁止、ダイバーシティの推進
20. 労働法の遵守、安全と衛生および働き方改革のための取り組み
21. 公正な人事評価の実施
22. 会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止
23. 内部統制の整備・運用・実践
24. 知的財産権の取り扱い、職務発明規程の遵守
25. 秘密情報の取り扱い、第三者の秘密情報の尊重
26. 個人情報保護に関して
27. インサイダー取引規制等に関して
28. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

—スタンダード・モデル1～28、解説—

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、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。
- 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、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、行動を律していかなばなりません。
- (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。

## 2. 創薬・探索研究に関して

- 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の遵守が求められます。

### 3. 研究開発、実験動物の利用に関して

- ① 私たちは、非臨床試験にあたっては、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（以下、医薬品医療機器等法）、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）をはじめとする法令、社内ルールを遵守し、有効性、安全性等について適正に判断できる正確なデータを作成します。
- ② 私たちは、動物を用いた実験にあたっては、動物の愛護及び管理に関する法律をはじめとする法令を遵守し、必要最小限の動物の使用や、できるだけ苦痛を与えることがないように努めます。

#### 【解説】

- （1）再現性のある正確なデータを作り出すことが基本です。また、そのデータは私たちが開発する医薬品の有効性や安全性が正しく評価できるものでなければなりません。
- （2）動物実験に際しては3Rs（代替 Replacement、削減 Reduction、苦痛の軽減 Refinement）の原則を念頭に、できる限り実施頻度を低減させる科学的かつ倫理的な試験計画を立案し実施します。  
また、実験動物の飼育管理や動物実験の実施にあたり、科学性および実験動物の福祉の観点から、適正に実施すべく社内管理体制を確立し、機関規定を策定するなど動物実験倫理に配慮した取り組みを推進します。

### 4. 臨床試験に関して

- ① 私たちは、臨床試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の基準に関する省令（GCP）をはじめとする法令、ルールを遵守します。
- ② 私たちは、臨床試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、臨床試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、臨床試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臨床試験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- ⑤ 私たちは、臨床試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、奨学寄付金、原稿料等の実体と異なる名目での支払いはいりません。

#### 【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) 被験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。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い、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。
- (4) 万一、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。
- (5) 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。

## 5. 承認申請に関して

- 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、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・社内ルール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、社内ルール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、社内ルール、科学的な質と成績の信頼性を確保して実施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、社内のルールと同等の基準、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。

## 6. 製造販売後安全対策・調査等に関して

- ① 私たちは、製造販売後において輸液製剤の安全性を確保するため、関係法令および社内ルールを遵守して、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ルールを遵守して、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、試験を実施することにより、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。

## 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関係法令および社内ルールを遵守し、(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) 品質管理に関する基準等を遵守し、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。

特に、基礎的医薬品である輸液製剤の安定供給のためにも品質の確保は重要です。

- (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. 環境保全に関して

- 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。
- ③ 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て、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ます。

- (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. 医薬情報活動に関して

- ① 私たちは、MR（医薬情報担当者）の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するとの認識のもとに、適正なプロモーションを行う社内体制を確立します。
- ② 私たちは、医療機関等への医薬情報活動にあたり、医薬品医療機器等法、独占禁止法をはじめとした関連法令だけではなく、輸液協企業行動憲章・実行の手引き、医療用医薬品製造販売業公正競争規約、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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 私たちは、公務員および公務員に準ずる医師、薬剤師等への医薬情報活動においては、刑法の贈収賄規定や国家公務員倫理法等を遵守し、透明で健全な関係を維持します。

### 【解説】

- (1) 製薬企業は、自社医薬品の適正使用の推進に向けて、品質・有効性・安全性に関する科学に裏付けられた国内外の情報の提供、収集、評価、伝達を迅速に行わなくてはなりません。その為に、自社の責任のもとで適切な者をMRに任ずると共に、継続してその教育研修に努め、また、MRの非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系を取ってはなりません。
- (2) 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。医薬品医療機器等法、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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 公務員および公務員に準ずる医師、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、刑法の贈収賄罪違反や、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. 販売・広報・宣伝活動に関して

- ① 私たちは、自社製品の販売、マーケティング、医薬情報の伝達等にあたって、法令および企業倫理に従い、公正な営業活動を実践します。
- ② 私たちは、社会が必要としている情報を適時・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。
- ③ 私たちは、自社製品の広告・宣伝活動においては、法令および企業倫理を遵守し、その適正化を図ります。虚偽、誇大な表現、他社および他社品の中傷・誹謗、社会的差別や人権侵害などにならないよう、公正な内容・表現を基本とします。

### 【解説】

- (1) 自社製品の販売にあたっては、法令は勿論、輸液協企業行動憲章・実行の手引き、コード・オブ・プラクティス（プロモーションコード）を遵守し、公正で透明な営業活動を行わなければなりません。  
また、製品に関する正確かつ十分な情報を適切かつタイムリーに伝達し、製品に関する相談、要望などについては、適切に検討・対応します。
- (2) 自社の企業情報のみでなく、患者の視点に立って医薬品と医療の質との関わりや、患者のQOLの向上に向けた社会一般の関心を喚起するような情報など、社会が真に必要としている情報を適時・適切に開示することにより、社会からの情報開示の要請にこたえていくことが求められます。  
情報開示などを通じて、積極的に社会とのコミュニケーションを行うことにより、自社の企業行動が社会的常識に適合し、公正かつ透明なものとなるように努めます。
- (3) 自社製品の広告・宣伝活動において、自社の製品だけでなく医薬品一般に対する正しい理解を得られるように努めなければなりません。広告・宣伝活動において提供する自社の製品情報は科学的データと整合し、「医薬品等適正広告基準」「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」その他の規制に合致するものでなければなりません。また、虚偽・誇大な表現、誤解を招く表示・レイアウト等を用いてはならず、他社および他社品の中傷・誹謗を行ってはなりません。

## 1.1. 公務員等に対する供応

- ① 私たちは、公務員および公務員に準ずる者（以下併せて「公務員等」といいます）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に反し、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) 公務員等の医師・薬剤師・職員等にとって、製薬企業の役職員は利害関係者に該当します。自社の業務遂行上で接する機会がある公務員等は多くいますが、公務員等と利害関係者については、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、自治体の条例や特殊法人の倫理規定等により規制されています。  
公務員等に対して違法な金銭・物品等の供与などは、相手方の公務員等はもちろん、供与等をした者にも刑罰が科されますので、決して行ってはなりません。
- (2) 外国公務員等に対する贈賄行為も決して行ってはなりません。当該国における贈賄罪が適用されるほか、わが国の不正競争防止法においても、不正の利益の供与として刑罰が科されます。さらに、不正競争防止法同規定において、国外犯も処罰の対象とされています。

## 1.2. 政治・行政との関係

- ① 私たちは、政治・行政とのもたれあいや、癒着ととられるような行動をなくすため、透明で健全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】

- (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なければなりません。
- (2) 政治家等に関する寄付、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。

### 13. コンサルタントに関して

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依頼するときは、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、顧問を依頼する場合には、必ずそのサービスに見合った限度で支払うべきです。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。

### 14. 寄付に関して

私たちは、医療機関や学術団体等に寄付を行う場合、その寄付が違法ではないことを確認し、純粋な寄付行為として行い、相手方に見返りを要求しません。

#### 【解説】

- (1) コンサルタント料・顧問料といった名目での金銭の支払いや、社会通念を超えて過大となるような寄付の要請に応じること等は、取引を不当に誘引する手段となりえるので公正競争規約で制限されます。
- (2) 寄付は、相手方への一方向での金銭等の供与であって、決して見返りを期待するものであってはなりません。また、自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援に用いてはなりません。
- (3) 新薬や治療の開発など医学の大いなる進歩につなげるためには、利益相反に留意した上で、患者の利益のために最善の行動をする医師と企業の適切な連携が必要であり、2011年1月には製薬協において「透明性ガイドライン」も策定されました。

## 15. 不公正な取引の禁止（独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等の遵守）

- ① 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、公正かつ合法的な企業活動を行います。
- ② 私たちは、医薬情報提供活動、営業活動をはじめ、事業活動において医療関係者、取引先担当者への違法または不正な贈答、接待、リベート等をもって取引を誘引しません。

### 【解説】

独占禁止法、不正競争防止法、景品表示法、下請法、医療用医薬品製造販売業公正競争規約および製薬協コード・オブ・プラクティス等を遵守し、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制限されています。

#### （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）、その他の適用される競争法規においても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れ先（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・過大とならない範囲とし、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、刑法上の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。

## 16. 利益相反への対処、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状況では、会社の利益を優先させ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、また要求および約束もしません。

### 【解説】

- (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、会社の利益を優先するとともに、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ポートを受領したり、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べきです。

## 17. 株主への対応

私たちは、株主・投資家に対して、企業収益に影響を及ぼすような企業情報を適時・適切に開示します。

### 【解説】

- (1) 株式会社は、株主・投資家による株式取得という投資行為によって成り立っています。そのためには、株主・投資家への適時・適切な情報開示（タイムリー・ディスクロージャー）が前提となります。  
株主・投資家とのインベスター・リレーションズ（IR）を重視し、株主・投資家が投資判断を誤ることのないよう、正確に、歪めることなく企業情報を適時・適切に開示することが必要です。
- (2) 経営の経済的合理性・合法性確保のための情報開示が、株式会社においては確保されなければなりません。  
2015年6月から（株）東京証券取引所において、「コーポレートガバナンス・コード」が実施されており、企業活動の透明性と意思決定の公正性を確保するため、企業情報の適時・適切な開示と各種ステークホルダーとの協働を視野に入れた企業統治の仕組み作りが求められています。

## 18. 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、市民社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力・団体との関係を排除するとともに、断固として対決します。

### 【解説】

会社法により罰則の強化等が図られるようになり、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。また、反社会的な団体からそのような要求がなされた場合は毅然として断り、関係を持たないように断固として対決する必要があります。

## 19. 差別的取扱いの排除およびハラスメントの禁止、ダイバーシティの推進

- 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、性的嗜好、学歴、障がい、疾病等による差別、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、職場におけるセクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメントその他のハラスメントを許しません。
- 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) 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。
- (2) 職場におけるセクシュアル・ハラスメント、パワー・ハラスメントその他一切のハラスメント行為は、快適な職場環境で働く権利を侵害するものであり、決して許されるものではありません。  
会社には、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ありますので、管理職は周囲の問題を放置することがあってはなりません。会社として決して許さず、従業員教育を実施し、防止・対応します。
- (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ます。

## 20. 労働法の遵守、安全と衛生および働き方改革のための取り組み

- 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、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。
- ③ 私たちは、職場その他の事業活動のあらゆる場面で、法令遵守を意識し、社内外の人の名誉や信用を毀損する言動、違法な賭博行為等を行いません。また、業務、通勤等を含め、自動車の運転に関しては、安全運転を徹底し、飲酒時や体調が万全でない場合には、運転しません。
- ④ 私たちは、会社として、違法な派遣や偽装請負（擬似派遣）とならないよう、雇用法制の遵守を徹底します。
- ⑤ 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。

### 【解説】

- (1) 会社は、労働基準法、労働安全衛生法等に定められた規定を守り、労働災害を防止し、従業員の健康を維持する努力を怠りません。常に従業員の健康状態に配慮し、無理な残業を強いることをしてはなりません。  
また、従業員も自らおよび周囲の者の健康に最善の注意義務を払い、労働災害を起こさないように努力します。
- (2) 健康増進法第25条は、事務所等の管理者に受動喫煙防止措置の努力義務を定め、判例においても、使用者が受動喫煙の危険性から生命、健康を保護すべき配慮義務を怠った場合には、賠償責任を認めています。  
職場、会議室、車内、懇親会等において、受動喫煙を防止しなければなりません。
- (3) 会社は、安全運転教育、飲酒運転防止、事故削減に真摯に取り組めます。
- (4) 労働者派遣法の規制を遵守するとともに、形式的に請負契約、業務委託契約としながら、会社が直接、請負労働者等を指揮命令し、職業安定法や労働者派遣法に抵触する偽装請負とならないよう、徹底が求められます。
- (5) 会社は、法令遵守に留まらず、ワーク・ライフ・バランスの実現や、労働生産性の向上を図り、従業員の成長・自己実現と、子育てや介護といったライフイベントとの両立を可能とすることができるよう努めなければなりません。

## 2 1. 公正な人事評価の実施

私たちは、評価対象者である従業員の仕事の成果を、あらかじめ明確にされた評価基準に従い公正に評価し、適正な人事考課を推進します。

### 【解説】

会社が公正な評価を行うことは、雇用者の義務といえます。また、従業員が仕事のうえで個人の能力を最大限に発揮したとしても、それが公正な評価を受けられなければ、従業員の更なる努力につながりません。

会社は、従業員に対して、あらかじめ明確にされた適正な評価方法を用いて、常に公正な評価を実施することが求められます。

## 2 2. 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、自社の資金、物品、その他の財産を自社の事業運営のためにのみ活用し、違法な目的のために支給することや、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。

### 2.3. 内部統制の整備・運用・実践

- 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、納税が国民の義務であることを常に認識し、税法を遵守します。

#### 【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。
- (3) 税は国を維持し、発展させていくのに欠かせないものであり、企業も法人として、法令に従い納税の義務を果たさなければなりません。

### 2.4. 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、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(トレードシークレット(営業秘密)を含みます。)の保護については、次項「25. 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ており、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。

## 25. 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、自社内で開示せず、自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) 当社の秘密情報が当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。自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。

## 26. 個人情報保護に関して

- 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) 2017年5月30日施行の改正個人情報保護法により、個人情報の定義がより明確化されました。

その情報単体でも個人情報に該当する「個人識別符号」、個人情報の中でも取得に際して事前同意が要求される「要配慮個人情報」という新たな定義が加わりました。

その他、いわゆるビッグデータを利活用するため個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした「匿名加工情報」に関する定めや、個人情報保護委員会の設置、オプトアウトの届け出制、第三者提供時の記録作成、個人情報保護法の適用範囲拡大など、個人情報保護に関する法令は目まぐるしく変化しています。

医薬品業界においては、「要配慮個人情報」を扱う場面が想定されますので、特に厳格な法令遵守が求められます。

## 27. インサイダー取引規制等に関して

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、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】

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。

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。

## 28. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

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。

### 【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による臨床試験基準の統一化等、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ねばなりません。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。

公正な医薬情報提供活動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、2012年にIFPMA(国際製薬団体連合会)が作成した『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。さらに、2009年には、「IFPMA コード 医薬品の倫理的なプロモーションのために」と題する文書が作成・発信されています。

輸液協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2018

輸液協企業倫理推進部会【編集者一同】

部会長	北村 和敏	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
	佐藤 直人	エイワイファーマ株式会社
	吉永 芳博	大塚製薬株式会社
	伊藤 晃三	川澄化学工業株式会社
	早瀬 章	共和クリティケア株式会社
	清水 幸一	共和クリティケア株式会社
	宇野 洋之	テルモ株式会社
	山本 拓	テルモ株式会社
	森口 将人	ニプロファーマ株式会社
	高木 智	ニプロファーマ株式会社
	稲澤 芳夫	光製薬株式会社
	高橋 誠	光製薬株式会社
	北原 譲	扶桑薬品工業株式会社