

血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン

2023年1月30日

血液製剤産業コンプライアンス推進会議

はじめに

血液製剤産業に関連する企業によって構成する血液製剤産業コンプライアンス推進会議（平成 29 年 11 月 15 日同会議参加企業申し合わせ（別添）により設立）は、血液製剤産業に携わる企業の役員・従業員等におけるコンプライアンスの徹底を目的に、2018 年 1 月に「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を策定し、各企業の倫理の高揚と法令遵守の徹底を図ってきました。

策定の背景には、2015 年に発覚した一般財団法人化学及血清療法研究所による血漿分画製剤製造に係る不正事案を契機に、2016 年に厚生労働省が設けた「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース」による「顧問からの提言」において、血液製剤メーカーのガバナンス・コンプライアンスの強化が提言されました。提言を血液製剤産業全体として取り組むべき課題として重く受け止め、生命関連産業の一員であることの社会的責任を強く認識するとともに、各企業がコンプライアンスの徹底及びガバナンス体制の強化を推進するために必要な共通的な指針として策定するに至ったものです。

今般、策定から 5 年が経過し、2017 年には経団連より国連の「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、また、2019 年には「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）」の改正により、近年明らかとなった薬事関連法令違反の発生を踏まえ、医薬品製造販売業者等に薬事に関する法令遵守体制の構築等が 2021 年 8 月から義務づけられました。更に、「臨床研究法」の施行や「公益通報者保護法ガイドライン」の公表など、法改正や社会動向など環境変化がありました。これらを反映するために、今般、「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定しました。

血液製剤は、多くの国民の生命と安全を守るために必須の医薬品です。血液製剤は、薬機法に加え、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」により、一層の安全性の確保や安定供給が求められていますが、これらはコンプライアンス推進体制が機能しているうえで成り立つものです。私たち血液製剤産業に携わる企業が社会からの信頼を高め、持続的に発展していくためには、各企業における企業倫理の浸透やコンプライアンスの徹底など、コンプライアンスに基づく経営をより一層推進していくことが不可欠です。これを肝に銘じて、各企業において真摯に取り組んでいただきたいと思います。

「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」は、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及びコンプライアンス関連規程等を見直す際の指針を提示することを目的としています。各企業におかれましては、本ガイドラインを参考に、自社及びグループ会社の行動規範やコンプライアンス関連規程等を定期的に自己点検のうえ、必要に応じて改定等を行うことにより、コンプライアンスの推進のための徹底した取り組みを継続的に実践されることを強くお願いします。

2023 年 1 月 30 日

血液製剤産業コンプライアンス推進会議
幹事 一般社団法人日本血液製剤協会
理事長 石川隆英

(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. サプライチェーン
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. コンプライアンス体制の確立
12. 社会参画と発展への貢献
13. 患者団体との関係
14. 公務員等との関係
15. 政治・行政との関係
16. 医療関係者等への業務委託
17. 寄附等
18. 不公正な取引の禁止
19. 利益相反の管理
20. 反社会的勢力への対応
21. 人権
22. 差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止
23. 働きやすい職場環境
24. 公正な人事
25. 企業資産の私的利用の禁止
26. 内部統制
27. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守
28. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重
29. 個人情報保護
30. インサイダー取引規制等
31. 内部通報
32. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

[別添] 血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱（平成 29 年 11 月 15 日同会議参加企業申し合わせ）

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

血液製剤産業コンプライアンス・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、血液製剤産業に携わる企業（以下、「血液製剤企業」）が確固としたコンプライアンス推進体制を確立して事業活動を行う際に参考となる事項を示すとともに、各企業の役員・従業員が遵守すべき法令や企業倫理に関する行動規範及びコンプライアンス関連規程等を見直す際の指針を示し、違法行為を未然に防止することです。

今般の改定では、策定以降の薬機法、関連する政省令及びガイドラインの改正や社会動向などの環境変化を反映するとともに、第2章スタンダード・モデルを含め、全体を見直しています。

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、製造販売、製品情報提供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、医薬品の製造者と購入者という関係に基づくものであるため、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事例や、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あり、各企業は薬機法が求める法令遵守体制の構築等により、コンプライアンス意識の一層の徹底が求められています。

このような不祥事を起こさないためには、法令遵守について責任を負う立場である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的に改善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ければなりません。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。さらに、製薬企業は、薬機法が定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等の整備が必要となります。

血液製剤企業においては、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企業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、各企業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うケースもあります。

(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。「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（以下「法令遵守ガイドライン」）」においても、コンプライアンス統括部門の設置は有用であるとしています。なお、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。

(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。

なお、「法令遵守ガイドライン」においても、法令遵守を重視する姿勢を役員・従業員に示す等の観点からコンプライアンス担当役員を指名することが有用としています。

(4) 各職場のコンプライアンス担当者

企業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。

なお、「法令遵守ガイドライン」においても、部署ごとの特性を踏まえた役割があることから、各部署にコンプライアンス担当者を置くことが望ましいとしています。

(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又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又はQ&A集などを作成するケースもあります。

なお、「法令遵守ガイドライン」においても、業務が法令を遵守して適正に行われるためには、役員・従業員が遵守すべき規範を、社内規程において明確に定める必要があるとしています。

(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。

なお、「法令遵守ガイドライン」においても、法令及び社内規程の内容を役員・従業員に周知し、その遵守を徹底するために、計画的・継続的な研修等の受講や、法令や社内規程等の内容や適用等について相談できる部署・窓口を設置することが考えられるとしています。

(7) 業務記録の作成、管理及び保存

「法令遵守ガイドライン」では、役員・従業員による意思決定及び業務遂行の内容が社内において適切に報告され、また、意思決定及び業務遂行が適正に行われたかどうかを事後的に確認することができるようにするため、その内容が適時かつ正確に記録される体制とする必要があるとしています。そのためには、業務記録の作成、管理及び保存の方法等の文書管理に関する社内規程を定め、その適切な運用を行う必要があります。また、事後的に記録の改変等ができないシステムとする等、適切な情報セキュリティ対策を行うことも重要です。

(8) 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。しかしながら、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では伝え難い場合があります。そういう場合に、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又は相談ができるようにする仕組みとして、内部通報制度があり、2004年6月の公益通報者保護法成立後、多くの企業で導入されています。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仕組みを設けているケースもあります。

しかしながら、近年においても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発生していることを踏まえて、消費者庁が公益通報として保護されるための要件や不利益な取扱いを抑制するためのあり方などを見直して策定した「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。

血液製剤企業においては、このガイドライン等を参考にしつつ、自社の業容・業態にあわせて職制を通じたルート以外のルートを設置・運営し、従業員に利用を促すことが重要です。

(9) 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。

(10) コンプライアンス監査、役員・従業員の業務の監督に係る体制

企業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。

なお、「法令遵守ガイドライン」では、役員・従業員が法令等及び社内規程を遵守した意思決定や業務遂行を行っているかを確認し、必要に応じ改善措置を講じるための監督に関する体制を確立し機能する

必要があるとしています。そのためには、役員・従業員の業務をモニタリングする体制の構築や、業務状況について責任役員への必要な報告（内部監査の実施、実効性のある内部通報制度等）が考えられるとしています。また、監査役等による情報収集等が十分行われている体制による監査の実効性を確保することも重要としています。

（11）グループ会社や社外への働きかけ

血液製剤企業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、業界自主規範又は社内ルールの違反が判明した場合には、企業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及び再発防止策等、企業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、社内ルール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（上司及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、社内ルール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、各企業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となります。

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、自社又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及された場合にも、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

本章では、血液製剤企業における法令や企業倫理の遵守に関する行動規範のスタンダード・モデル（以下「本モデル」）を掲載しています。

各企業においては、事業内容等に応じ本モデルを参考に、必要な修正や項目の追加等を行い、行動規範等の作成や継続的な見直しを行って下さい。

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、ESG(環境・社会・ガバナンス)に配慮した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。主な改定内容は以下の通りです。

1. 2021年に公表された経団連企業行動憲章（第8版）を参考に改定
2. ESG 関連の「人権」「患者団体」「社会参画と発展への貢献」の項目を新設
3. 関係法令等の制定・改正を反映
 - ・ 薬機法、関係政省令及び関係ガイドライン
 - ・ 臨床研究法
 - ・ 公益通報者保護法ガイドライン など

— 本モデルの項目一覧 —

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. サプライチェーン
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. コンプライアンス体制の確立
12. 社会参画と発展への貢献
13. 患者団体との関係
14. 公務員等との関係
15. 政治・行政との関係
16. 医療関係者等への業務委託
17. 寄附等
18. 不公正な取引の禁止
19. 利益相反の管理
20. 反社会的勢力への対応
21. 人権
22. 差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止
23. 働きやすい職場環境
24. 公正な人事
25. 企業資産の私的利用の禁止
26. 内部統制
27. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守
28. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重
29. 個人情報保護
30. インサイダー取引規制等
31. 内部通報
32. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

1. 基本的心構え

- ①私たちは、人々の健康に関わる血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又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、グループ会社又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。

法令遵守体制の基礎は、全ての役員・従業員に「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、創薬研究の過程で合成し又は社外から入手あるいは社外に送付する物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬又は向精神薬、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、遺伝子又は人体より採取した組織等を用いる場合には、関係法令・通知等及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・通知等及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送付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・コンセント及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、生命の尊厳及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、生物多様性の保全及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。

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、血液製剤の有効性、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、委託先及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、治験情報及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及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、血液製剤の有効性、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、委託先及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日本製薬工業協会（製薬協）、国際製薬団体連合会（IFPMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）及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）」及び「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、一般社団法人日本血液製剤協会（以下、「血協」）等製薬団体の「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。

4. 承認申請

- ①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・通知等及び社内ルールを遵守し実施された調査又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、その申請に係る血液製剤の品質、有効性又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及び評価を行い、その結果を申請資料に記載し、資料の改ざん、差し替え又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又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、試験等の実施及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、ます。
- ②私たちは、血漿分画製剤が同一工程を経る連産品であることを踏まえ、製造方法の変更が生じる場合には、スケジュールに余裕をもって厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）といった規制当局と積極的に相談し、一部変更承認を円滑に行うことにより、薬事規制遵守に影響がないようにします。その際には、血液法の需給計画に基づく安定供給に支障をきたさないよう一部変更承認のスケジュール及び一部変更承認前後の出荷の状況について、緊密に厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課と連絡をとります。

【解説・補足】

- ①人々の健康に直接関わる血液製剤の製造販売承認は、関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し実施された調査又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、これが血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。もし、申請資料の作成に必要な調査又は試験が不正な方法で実施されたり、申請資料の改ざん、差し替え又は隠匿等が行われたりした場合には、医薬品承認制度及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。
- ②厚生労働省又は PMDA との窓口となる薬事部門の体制を整備し、規制当局と綿密なコミュニケーションを取ることで薬事規制遵守し、患者に安全な血液製剤を安定的に供給する必要があります。

5. 製造販売後安全管理・調査等

- 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、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）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及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、法令及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、再審査又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・通知等及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、安全性及び有効性を確保する体制を確立しなければなりません。

血液製剤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、又は、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、又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。

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、研究又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、臨床研究法及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。

自社血液製剤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、臨床研究法又は血協等製薬団体の「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. サプライチェーン

- ①私たちは、血液製剤が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に医療機関及び患者へ安定供給を行います。
また、品質保証部門等は血液製剤が有する血液によって伝播する疾患のリスクを踏まえ、原料となる血液のスクリーニング及び安全対策、血液製剤の製造工程におけるウイルス不活化除去等の安全対策、市販後の副作用・感染症情報や論文等の最新の知見について十分な知見を得ることに必要な教育体制を整備します。
- ②私たちは、血液製剤の製造にあたっては関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し、(グループ会社又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及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、血液製剤の製造及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尽くします。
- ③私たちは、製造業者等に対する定期的な確認に際して、承認書、手順書等と製造記録との整合性を確認する書類審査にとどまらず、前提となる承認書や手順書等が実製造を反映した正しいものかどうかの実地調査を行い、製造管理及び品質管理を適切に実施します。
- ④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・通知等及び社内ルールを遵守し、適正に行います。
- ⑤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・通知等及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及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。
- ⑥私たちは、血液法に基づき策定する献血の受入れに関する計画(献血受入計画)、献血の推進に関する計画(献血推進計画)、血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)を尊重し、血液製剤の安定供給に努め、国内自給を目指すこととします。また、安定供給を確保するのに必要な適正在庫量(輸入企業にあっては海外の在庫量を含む。)を定めるとともに、製造、輸入及び供給計画、適正在庫量の確保が着実に実行されることを担保する体制を整備します。

【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及び品質管理が行われること、及び製造委託先での工程を含めた全工程(グループ会社又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。)及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・通知等及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・通知等及び社内ルールの遵守が求められます。

血液製剤の製造管理及び品質管理を徹底するために、品質保証部門等による製造所の調査が有効に機能するよう監査手法を工夫する必要があります。

物流に関しては、医薬品卸売販売業許可を有する施設で血液製剤を適切に受け入れ、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、適切な荷役事業者及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・通知等及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、薬機法、毒物及び劇物取締法に基づく輸入許可の取得又はそれらに準ずる関係法令・通知等及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。

血液製剤は人体から採取された血液を原料とする有限で貴重なものであることから、安定的に患者に供給されることが重要であり、また、倫理性、国際的公平性の観点、WHO総会勧告も踏まえた血液法の規定に基づき国内自給に取り組む必要があります。

8. 環境保全

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するとともに、2050年カーボンニュートラル実現に向けて取り組む必要があります。

工場跡地の開発等には、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（医薬情報活動等）

- 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、関連法令・通知等及び業界自主規範などを遵守し、公正で透明な活動を実践します。
- ② 私たちは、医療関係者との交流に必要な医学的・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、適切に医薬品の情報提供等を行います。
- ③ 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内の製品の情報提供を医療関係者に行います。
- ④ 私たちは、独立行政法人の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法（贈収賄罪）、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。
- ⑤ 私たちは、血液製剤が有する血液によって伝播する疾患のリスクを踏まえ、血液製剤に特有の、原料となる血液のスクリーニング及び安全対策、血液製剤の製造工程におけるウイルス不活化除去等の安全対策、市販後の副作用・感染症情報等、血液法に定める国内自給、需給計画に基づく安定供給についてMR等が十分な理解を得るような教育体制を整備します。

【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薬機法、独占禁止法、公正競争規約、血協等製薬団体のコード・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・通知等及び業界自主規範、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。

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・通知等及び業界自主規範、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及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、企業が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、薬機法、医薬品等適正広告基準その他の規制、血協等製薬団体のコード・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血液製剤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・通知等及び業界自主規範、社内ルールに基づいて適切に対応します。

1 1. コンプライアンス体制の確立

- ①私たちは、役員への外部人材の登用等に努め、適切な業務執行の監督による経営の閉鎖性・独善性を排除し、患者、医療従事者、一般社会、取引先や株主等のステークホルダーの利益を尊重します。
- ②私たちは、国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造する血液製剤を供給する企業にあっては、献血者の善意を常に留意して事業運営を行います。
- ③私たちは、外部コンサルティングの活用等による内部監査体制の整備に努め、コンプライアンス担当役員や監査役等と連携し、監査業務を積極的に展開し、業務の適正執行を実施します。
- ④私たちは、薬機法に規定する総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者と、役員会構成員といった経営陣との会議の開催等により、医薬品の品質や安全性に関する課題を企業全体で共有し、経営陣主導で課題解決に取り組みます。
- ⑤私たちは、匿名性、秘密性の保たれた実効性のある内部通報制度を構築するとともに企業内に浸透させ、コンプライアンス違反事案の早期把握と改善に取り組みます。医薬品の品質、安全性や安定供給に影響を与える薬機法、血液法等の法令違反事案、法令違反を疑うような事案を把握した場合には、早期に関係行政機関に報告し、今後の対応について相談していきます。

【解説・補足】

法令違反等による企業不祥事は隠しきれません。また、企業不祥事により企業には致命的なダメージが生じることを経営陣は十分認識し、コンプライアンスのための具体的な体制整備に率先して取り組む必要があります。

12. 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、又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。

13. 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、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。

14. 公務員等との関係

- ① 私たちは、公務員、みなし公務員*¹及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及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。当該国及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、PMDA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

15. 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。

なお、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。

16. 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企業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。

17. 寄附等

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、純粋な寄附又は助成として行い、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はありません。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。

18. 不公正な取引の禁止

私たちは、医療機関、競合会社、販売先及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、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、血協等製薬団体のコード・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、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及び血協等製薬団体のコード・オブ・プラクティスに基づいて社内ルールを作成し、取引を不当に誘引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。事業上及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、及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誘引したり、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・通知等及び業界自主規範、社内ルールを遵守しなければなりません。また、関係法令・通知等及び業界自主規範、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。

19. 利益相反の管理

- ① 私たちは、企業の利益と役員・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、違法又は不当に利益(金銭、物品、接待、便益など)の提供を受けたり、要求したり、約束しませんが。

【解説・補足】

- ① 企業の利益と役員・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・従業員は企業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、企業は、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又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 企業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、昇給等に関する権限を当該役員・従業員が有することがないようにする必要があります。
- ⑤ 役員が、自己又は第三者のため、企業の事業の部類に属する取引を行う場合には、役員会において、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、企業の財産を譲り受けたり、企業に対して個人の財産を譲り渡したり、企業から金銭の貸付けを受けたり、その他自己又は第三者のために企業と取引を行う場合又は企業が役員に債務保証を行う等、利益相反取引を行う場合も同様に、役員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。

20. 反社会的勢力への対応

私たちは、総会屋や暴力団等、社会の秩序又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、又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。

21. 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・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ひととして対等に接することが必要です。

企業は、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。

近年、企業活動における人権の尊重が注目されており、政府においても、持続可能な開発目標（SDGs）の達成と企業活動における人権尊重の促進を図るため、2020年10月に「ビジネスと人権」に関する行動計画を策定し、企業に対し、企業活動における人権への影響の特定、予防・軽減、対処、情報共有を行うこと（人権デュー・ディリジェンスのプロセス）の導入促進への期待を示しています。

2.2. 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、障害、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。企業においても、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」としてパワーハラスメント、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。

さらに、2019年の関係法令改正により、職場における「パワーハラスメント」、「セクシュアルハラスメント」及び「妊娠・出産・育児休業等に関するハラスメント」を防止するための措置が強化されています。職場におけるハラスメントは、個人としての尊厳や人格を不当に傷つける、行ってはならない行為です。お互いの人格を尊重し、ハラスメントのない職場作りに努めることが重要です。

23. 働きやすい職場環境

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。

【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。

24. 公正な人事

私たちは、労働基準法及び雇用関係法令・通知等並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】

企業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。

企業は、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。

2 5. 企業資産の私的利用の禁止

- ① 私たちは、企業の資金、物品その他の財産を企業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、企業の情報システムや機器を効果的に活用し、個人の利益又は第三者の利益のために利用しません。

【解説・補足】

- ① 企業の資産は、企業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。企業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企業の重要な資産であり、企業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。

26. 内部統制

- ①私たちは、会計記録及び官公庁への提出書類の準備、作成及び保管にあたり、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、企業の意思決定を行ううえでも重要です。

企業は、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。

27. 知的財産権の取扱い、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、又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、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、そのすべてを企業に報告しなければなりません。そして、企業の決定に従い、その成果を権利化し、又は秘密情報として保護しなければなりません。

28. 秘密情報の取扱い、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。
過去の職歴により知り得た第三者の秘密情報及び出向等により知り得た第三者の秘密情報については、企業内で開示せず、企業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、自己又は第三者の利益のために、企業及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。このようにして企業が蓄積した情報は、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、企業が法令・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・従業員が企業を退職しても、在職中に知り得た企業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、過去に他社、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企業内で開示せず、企業のために使用しない旨の誓約書を企業に提出し、これを遵守しなければなりません。

企業の秘密情報が企業の貴重な財産であるのと同様に、他社の秘密情報は、その企業の重要な財産です。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、過去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企業において開示・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、企業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。

業務上知り得た企業及び他社の秘密情報を私的に流用したり、それによって、自己又は第三者の利益を図ったりしてはなりません。

企業及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及び第三者による悪意のある電子メールなどに対しても、企業及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、企業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。

2.9. 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。

30. 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、親会社、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、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、又は企業としてそれらの企業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、企業及び企業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。
- ③ 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。企業の役員・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、又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、又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。加えて企業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。

3 1. 内部通報

- ①私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反又は違反の疑いを発見した場合は、速やかに企業に報告します。
- ②私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反又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・相談又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、退職者又は取引先から内部通報又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、企業の役員又は従業員の法令や業界自主規範、社内規程等の違反又は違反の疑いを発見した場合は、速やかに企業に報告することが求められています。

企業は、公益通報者保護法及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、企業は、速やかに適切な是正措置を講じなければなりません。

3.2. 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及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・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うえ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になります。

また、国内外のグループ会社及び提携会社等に対しても同様です。

<改定履歴>

2018年1月 策定

2023年1月 改定

(別添)

平成 29 年 11 月 15 日
会議参加企業申し合わせ
令和 5 年 1 月 30 日改定

血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱

1 会議の目的

血液製剤産業コンプライアンス推進会議（以下「会議」という。）は、「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」を踏まえ、血液製剤産業に携わる各法人の役員、従業員等においてコンプライアンスの徹底を図るために必要な「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）策定等のための検討を行う。

2 会議の構成

(1) 会議の構成は下記のとおりとする。

幹事	一般社団法人日本血液製剤協会
構成員	株式会社オーファンパシフィック
	KMバイオロジクス株式会社
	協和キリン株式会社
	サノフィ株式会社
	C S L ベーリング株式会社
	武田薬品工業株式会社
	帝人ファーマ株式会社
	一般社団法人日本血液製剤機構
	日本赤十字社
	ノボノルディスクファーマ株式会社
	バイエル薬品株式会社
	ファイザー株式会社
	藤本製薬株式会社

(2) 幹事の要請により、オブザーバーとして厚生労働省医薬・生活衛生局職員の参加を認める。

3 会議の運営

- (1) 会議は幹事が招集する。
- (2) 会議は非公開で行う。
- (3) 会議の庶務は関係者の協力を得て幹事が行う。

4 その他

会議は、平成 29 年 11 月から開催し、平成 29 年内を目処にガイドラインを策定する。

一年ごとにガイドラインの遵守状況について幹事がフォローアップを行い、策定から 5 年を目処にガイドラインの改定の必要性について検討し、以降においても必要に応じ改定を検討する。