

寿製薬 行動規準

平成 27 年 10 月 1 日

寿製薬株式会社

寿製薬 行動規準

平成 27 年 10 月 1 日

寿製薬株式会社

製薬企業は、優れた医薬品を研究・開発・供給することにより、世界の人々の健康に貢献し、医療の向上に寄与する存在でなければなりません。

寿製薬は、この製薬企業としての社会的責任と社会的存在意義を強く認識し、経済性のみならず社会性・人間性を含めた総合的な見地から企業価値の向上に努め、持続可能な社会の発展に貢献する存在として認知される企業であり続けることを目指します。

それを実現するため、寿製薬は、全ての企業活動において、法令やルールおよびその精神を遵守するだけでなく、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動しなければなりません。私たちが、いかなる場面においても胸に刻み、実践していくべき寿製薬の倫理原則です。

寿製薬および全社員が企業活動を実施するうえで中核となる行動規範として、「寿製薬 行動規準」を制定します。本行動規準は、寿製薬の全ての取締役および従業員等(正規雇用、嘱託、派遣、パート等を含む)に適用されます。また、本行動規準は、寿製薬および全社員の全ての活動を対象とするだけでなく、新たな制度・手続き・ビジネスのやり方の採用を検討する場合の妥当性評価基準としても適用されます。

目 次

1. 基本的心構え.....	1
2. 研究・開発（非臨床）に関して.....	1
3. 臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）に関して.....	1
4. 製造販売承認申請に関して.....	2
5. 製造販売業に関して.....	2
6. 製造販売後安全対策・調査等に関して.....	2
7. 製造（輸入）に関して.....	3
8. 輸出に関して.....	3
9. 製品供給に関して.....	3
10. 環境保全に関して.....	3
11. 医薬情報活動に関して.....	3
12. 広報宣伝活動に関して.....	4
13. 公務員等に対する対応.....	4
14. 政治・行政との関係.....	4
15. コンサルタントに関して.....	5
16. 寄付に関して.....	5
17. 不公正な取引の禁止.....	5
18. 利益相反の回避、公私混同の防止.....	5
19. インサイダー取引規制等.....	6
20. 反社会的な勢力・団体への対応.....	6
21. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止.....	6
22. 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、 コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止.....	6
23. 公正な人事評価の実施.....	7
24. 会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止.....	7
25. 会計記録等の正確性、税法の遵守.....	7
26. コンピュータその他の電子機器.....	8
27. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守.....	8
28. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重.....	8
29. 個人情報保護.....	8
30. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献.....	9

1. 基本的心構え

- ① 私たちは、人々の健康や生命に関わる製品を取り扱う製薬企業に従事する者として、法令やルールおよびその精神を遵守するだけでなく、高い倫理観と社会的良識をもって行動します。
- ② 私たちは、企業活動を通じて、人々の健康と医療の向上に貢献し、さまざまな社会的課題の解決に寄与することが企業存立の基盤であることを強く認識し、企業の社会的責任を果たしていきます。
- ③ 私たちは、自らの企業活動のみならず、私たちの製品が医療関係者や患者に提供されるまでの間、研究・開発・製造・販売・流通等の過程において医療機関・提携会社や取引先（以下「提携先等」）が関与することを理解し、それらの提携先等がコンプライアンスに違反した場合には、私たちの製品の信頼性に影響を及ぼすことを絶えず念頭に入れて行動します。

2. 研究・開発（非臨床）に関して

- ① 人々の健康および医療の向上に貢献できる、独創的・革新的な医薬品の創製・研究・開発に積極的に取り組みます。
- ② 関係法令・ルール（薬機法、GLP等）および社内の審査・承認手続きに従って、試験計画を倫理的かつ科学的に審査し、試験を実施し、再現性のある正確なデータを作成します。
- ③ 非臨床試験をバイアスがかからないように計画・実施します。
- ④ 研究データの品質確保のため、広く受け入れられている科学的指針に則って非臨床試験を行います。
- ⑤ 動物の実験に際し、必要最小限の動物を使用し、実験される動物にできるだけ苦痛を与えないように努力します。
- ⑥ 研究データを隠蔽・捏造・改ざんしません。
- ⑦ 非臨床試験においてヒト組織を入手する際は、適切にインフォームドコンセントが得られていることを確認します。
- ⑧ 製剤開発研究等に用いられる試薬等につき、毒物・劇物、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、当該法令の規制に沿った対応を実施します。

3. 臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）に関して

- ① 関係法令・ルール（薬機法、GCP等）および社内の審査・承認手続きに従って、試験計画を倫理的かつ科学的に審査し、試験を実施します。
- ② 臨床試験を計画・実施する際は、被験者の人権を最大限に尊重します。

- ③ 被験者の健康・安全を守るため、臨床試験の計画・実施には細心の注意を払います。
- ④ 臨床試験において発生した有害事象を関係法令・ルール（薬機法、GCP等）に従って追跡し、適時に規制当局に報告します。
- ⑤ 臨床試験を医療機関に依頼する際は、書面による契約を締結します。
- ⑥ 臨床試験に関する正確かつ十分な情報を治験責任医師等に提供します。
- ⑦ インフォームドコンセントが適切に得られていることを確認します。
- ⑧ 治験責任医師等が、プロトコール、関係法令・ルールに従って臨床試験を実施していることを確認します。
- ⑨ 法令に従って、被験者のプライバシーを保護します。
- ⑩ 医療関係者を寿製品の処方・購入・推奨へと仕向けるために臨床試験を計画・実施しません。
- ⑪ 製造販売後臨床試験を適宜実施し、寿製品の有効性・安全性に関する情報を収集します。

4. 製造販売承認申請に関して

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、社内ルールを遵守し、科学的な質と成績の信頼性を確保し実施された試験に基づく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、関係法令・ルールから逸脱して行われた試験データの使用、データの改ざん等の不正行為を一切行いません。

5. 製造販売業に関して

- ① 関係法令・ルール（薬機法等）を遵守し、総括製造販売責任者のもと医薬品の製造販売業の適正かつ円滑な運営と維持に努めます。
- ② 寿製品の品質保証にあたっては、関係法令・ルール（GQP）を遵守し、適正な品質確保に努めます。

6. 製造販売後安全対策・調査等に関して

- ① 寿製品について、関係法令・ルール（GVP）を遵守し、適正使用のための情報収集および検討ならびに安全確保措置の立案・実施等の安全対策に努めます。
- ② 再審査資料等の収集および作成にあたっては、関係法令・ルール（GPSP）を遵守し、調査および試験を実施し、寿製品の安全性および有効性を確保します。

7. 製造（輸入）に関して

- ① 寿製品の製造にあたっては、医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP）、医薬品等の品質管理の基準に関する省令（GQP）を遵守し、十分な製造管理・品質管理を行います。
- ② 海外の製造所で製造された製品の輸入にあたっては、その製品が関係法令（薬機法、輸入先国の法令等）を遵守し製造されていることを確認し、輸入手続きを行います。
- ③ 関係法令により輸入が禁止されている場合、その製品/原材料/ソフトウェア/技術等を輸入しません。

8. 輸出に関して

寿製品の輸出にあたっては、関係法令・ルール（薬機法、輸出先国の法令等）を遵守し、輸出します。その輸出が関係法令により禁止されている国・個人・組織に対しては、寿製品を輸出しません。

9. 製品供給に関して

- ① 医療用医薬品が生命関連商品であることを強く自覚し、適正な在庫を維持し、適時・適切に供給するよう最善の努力を払います。
- ② 関係法令・ルールに従い、寿製品を供給します。
- ③ 関係法令・ルール（GQP等）に従い、製品苦情を規制当局に適時に報告し、適切な対処を講じます。

10. 環境保全に関して

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・地域社会への影響に常に配慮した事業活動を行います。

11. 医薬情報活動に関して

- ① 医療関係者に対する医薬情報活動にあたり、医療用医薬品製造販売業公正競争規約、プロモーションコードなどを遵守し、公正で透明な情報活動を実践します。
- ② 医薬情報活動に必要な医学的・薬学的知識を習得し、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 製造販売承認を受けた範囲内（医療関係者からの要求があった場合を除く）での寿製品の情

報提供を医療関係者に行います。

医療関係者に提供するプロモーション情報については以下を確保します。

- ・ 正確であり、誤解を与えるものでないこと
- ・ 有効性のみならず安全性に関しても十分な情報が提供されていること
- ・ 科学的エビデンスに裏付けられていること
- ・ 規制当局が承認した適応症の範囲内であること

なお、規制当局から製造販売承認を取得する前に、寿製品についてプロモーション情報を提供したり、プロモーションを目的に情報を公開しません。

- ④ 独立行政法人上の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法の贈収賄罪、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反したり、また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。

12. 広報宣伝活動に関して

- ① 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。
- ② 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。

13. 公務員等に対する供応

- ① 以下のことを踏まえ、業務において係る相手方が公務員かどうかについて注意を払います。
 - ・ 公務員との関わりには贈収賄罪の適用がありうること
 - ・ 贈収賄罪が適用される公務員の範囲は広く解釈されうること
 - ・ 外国公務員への贈賄行為も各国の法律により処罰されうること
- ② 公務員、みなし公務員および特別法により指定される者（以下併せて「公務員等」といいいます）に対して、直接であれ間接であれ、違法な金銭や物品等を供与したり、申し出たり、約束しません。また、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。
- ③ 外国公務員等に対しても、その国の法令、わが国の不当競争防止法に反し、金銭その他の利益を供与したり、申し出たり、約束しません。

14. 政治・行政との関係

- ① 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、透明な関係づくりに努めます。

- ② 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、政治資金規正法等を遵守します。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・公正なものとしします。
- ③ 政府機関が行う調査に対し、公正に対応します。

15. コンサルタントに関して

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。

16. 寄付に関して

- ① 医療機関や学術団体等に寄付を行うときは、その寄付が違法でないことおよび正当な学術研究・教育を目的とすることを事前に確認し、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。
- ② 社外の研究に対して寄付を提供する場合は、スポンサーとして研究の計画・実施をコントロールしません。

17. 不公正な取引の禁止

- ① 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、下請法、不正競争防止法、景品表示法、医療用医薬品製造販売業公正競争規約およびプロモーションコード等を遵守し、公正な企業活動を行います。
- ② 医薬情報活動、営業活動をはじめ、事業活動において、医療関係者、取引先担当者に対する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。
- ③ パートナーまたはエージェントに対価を支払う場合は、提供を受けるサービスの価値に見合う対価を支払います。
- ④ 購買取引先または業務委託先から、契約に基づかない金銭またはサービス、その他不適切な利益を受領しません。

18. 利益相反の回避、公私混同の防止

- ① 会社の利益と個人的利害が衝突する可能性がある状況を回避します。万一、このような状況が生じた場合には、会社の利益を優先します。

- ② 寿社員は、会社との利益相反が予想される場合、会社に対し事前にその内容を開示しなければなりません。
- ③ 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、要求したり、約束しません。
- ④ 寿社員は、自己のために会社財産（資金、経費、施設等）を利用したり、他人に私的利用させてはなりません。

19. インサイダー取引規制等

金融商品取引法に定めるインサイダー取引規制を遵守します。すなわち、会社および取引先の業務などに関する重要事実を、その職務上知り得た場合には、当該情報が一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、また会社として当該証券の取引を行いません。

20. 反社会的な勢力・団体への対応

- ① 総会屋や暴力団等、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に対し毅然として対決し、関係遮断を徹底します。必要に応じ民事と刑事の両面から法的対応を行います。
- ② 反社会的勢力を取引先として選定したり、資金提供したりしません。

21. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止

- ① 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、障害、疾病、雇用形態、婚姻状況、等による差別、嫌がらせ等を行いません。
- ② 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、言葉によるものであれ、肉体的なものであれ、職場におけるセクシャル・ハラスメント、パワー・ハラスメント等を許しません。
- ③ 職場での差別・ハラスメント等について善意で報告・苦情申し立てを行った者、またはそれらの調査に協力した者に対し、たとえそれが十分な根拠に基づくものではないと後で判明したとしても、不利益な取り扱いまたは処罰を行いません。

22. 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止

- ① 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

推持に努めます。

- ② 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ません。
- ③ 安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりある就業環境をつくります。
- ④ 職場および施設の安全を守ります。
- ⑤ 健康増進法の趣旨を理解し、職場・会議室・車内・懇親会等において、受動喫煙を防止します。
- ⑥ 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。
- ⑦ 会社として、人権を尊重し、英国現代奴隷法に基づき、奴隷労働、人身売買及び隷属等の人権侵害に加担することがないよう人権の保護に努めます。
- ⑧ 会社として、強制労働や児童労働などの違法労働を排除し、違法な派遣や偽装請負（疑似派遣）とならないよう、雇用法制の遵守を徹底します。
- ⑨ 英国現代奴隷法に基づき、奴隷労働、人身売買及び隷属等の人権侵害に加担することがなく、強制労働や児童労働などの違法労働を強いることのない会社を取引先として選定します。

23. 公正な人事評価の実施

従業員に対し、あらかじめ明確にされた適正な評価方法を用いて、常に公正な人事評価を実施します。

24. 会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止

- ① 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、会社経費の不正受給や私的な飲食・通信などの公私混同を行いません。
- ② 会社の資金、物品その他の財産を公務員等に対する違法な接待等、違法な目的にも使いません。

25. 会計記録等の正確性、税法の遵守

- ① 会計記録および官公庁に提出する書類の準備、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 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。

26. コンピュータその他の電子機器

- ① 常に情報セキュリティの確保に努めます。
- ② 会社のコンピュータその他の電子機器、および会社が保有または使用を認めるその他の IT システムを、原則として業務を遂行するためにのみ使用し、不適切な目的に使用しません。
- ③ 会社のコンピュータ及び電子機器の盗難・紛失・破損等がないよう最大限の注意を払います。
- ④ 故意、不注意の如何を問わず、コンピュータその他の電子機器・システムを通じて秘密情報および個人情報を漏洩しません。

27. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守

- ① 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、不当に侵害することのないよう社内教育を徹底します。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 機密情報が漏洩し、意図せざる技術流出が起こらないよう社内規程の整備やその適切な運用に努めます。

28. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重

- ① 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 他社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。
- ③ 電子情報として保管されている秘密情報も適切に管理します。
- ④ 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。

29. 個人情報保護

- ① 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、会社として、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 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、会社として必要かつ適正な措置を講じます。

30. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

海外における事業活動において、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。