

# GE薬協行動基準モデル

平成23年6月22日

日本ジェネリック製薬協会

## ジェネリック製薬企業における企業行動基準のモデル

### —GE 薬協会員各社が企業行動基準を作成および定期的改定するために—

本モデルは、GE 薬協会員各社が企業行動基準を作成する場合の参考として、モデルとなる基準を提示したものです。

各会員企業におかれては、一律にこの基準通りに作成する必要はありませんが、各社の実情、事業内容等に応じて本モデルを参考に、必要な修正や項目の追加等を行い、基準の作成または改定を行ってください。

近年、ISO 26000（社会的責任に関する国際規格）に代表されるように、持続可能な社会の発展に向けて、あらゆる組織が自らの社会的責任（SR: Social Responsibility）を認識し、その責任を果たすべきであるとの考え方が国際的に広まっています。このため、企業や個人が高い倫理観を持つとともに、法令遵守を超えた自らの社会的責任を認識し、さまざまな課題の解決に積極的に取り組んでいくことが求められています。

本モデルの基本的考えにおいては、このような企業の社会的責任（CSR: Corporate Social Responsibility）の考え方を導入していますが、内容は非常に広範囲に及ぶものであり、各社の経営理念に応じて加除、変更を加えていただくようお願いします。

CSR に関しては、日本経団連の企業行動憲章およびその手引きなどを参考にさせていただきたいと考えます。

—行動基準モデルの項目—

1. 基本的心構え	1
2. ジェネリック医薬品の研究・開発に関して	2
3. 臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して	2
4. 承認申請に関して	3
5. 製造販売業活動に関して	4
6. 製造販売後安全対策・調査等に関して	4
7. 製造（輸入）に関して	5
8. 輸出に関して	6
9. 安定供給に関して	6
10. 環境保全に関して	6
11. 医薬情報活動に関して	7
12. 販売・広報・宣伝活動に関して	8
13. 公務員等に対する対応	9
14. 政治・行政との関係	9
15. コンサルタントに関して	10
16. 寄付に関して	10
17. 不公正な取引の禁止	11
18. 利益相反の回避、公私混同の防止	12
19. 株主への対応	13
20. インサイダー取引規制等	14
21. 反社会的な勢力・団体への対応	14
22. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止	15
23. 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	15
24. 公正な人事評価の実施	16
25. 会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止	17
26. 会計記録等の正確性、税法の遵守	17
27. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守	18
28. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重	18
29. 個人情報保護	19
30. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献	20

## 1. 基本的心構え

- ① 私たちは、人々の健康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\*1。
- ② 私たちは、事業活動などを通じて、人々の生活向上をはじめさまざまな社会的課題の解決に寄与することは、企業存立の基盤であることを認識し、企業の社会的責任（CSR：Corporate Social Responsibility）を果たしていきます。
- ③ 私たちは、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グループ会社や取引先が関与することを認識し、それらのグループ会社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置いて行動します。

### 【解説】

- ① 私たちには、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。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、行動を律して行かなければなりません。
- ② 私たちは、商品・サービスの提供を通じて、持続可能な社会の発展に大きく寄与していく必要があります。企業は、商品・サービスの開発・提供にあたり、顧客のニーズを的確に捉えて対応していくことはもちろん、持続可能な社会の発展などの中長期的な視点も踏まえて、その有用性を判断し、開発・提供していく努力が求められています。  
ジェネリック製薬企業にとって、顧客は消費者であり、患者であり、医療関係者であります。このような取り組みを通じて、顧客との間に中長期的な信頼関係を築いていくことが、ジェネリック製薬企業の存立のために必要不可欠です。  
消費者保護基本法の改正により制定された消費者基本法では、消費者の権利（安全の確保、選択の機会の確保、必要な情報の提供、教育の機会の確保、意見の反映、被害の救済）を明確にしています\*2。また、2009年5月の消費者庁設置関連三法\*3の成立と、これに伴う同年9月の消費者庁・消費者委員会の設置に象徴されるように、消費者の安全・安心の確保など、消費者政策が充実・強化されています。  
消費者基本法の理念である「消費者の権利の尊重」と「消費者の自立の支援」\*4が実現されるよう、企業としても、商品・サービスの品質と安全性の確保に努めることはもちろん、消費者が自主的かつ合理的な選択が行えるよう、商品・サービスに係る必要な情報の提供と啓発などに自主的に取り組むことが求められています。

参照法令等：\*1 日本経団連企業行動憲章(社団法人日本経済団体連合会)、製薬企業倫理綱領(日本製薬団体連合会)、企業倫理行動憲章(GE 薬協) 等

\*2 消費者基本法第5条 等

\*3 消費者庁及び消費者委員会設置法、消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律、消費者安全法 等

\*4 消費者基本法第2条 等

## 2.ジェネリック医薬品の研究・開発に関して

- ① 私たちは、人々の健康、福祉および医療に貢献し、良質、低価格で患者および医療関係者の利便性を高めたジェネリック医薬品の研究・開発および製剤技術の改善に向けて積極的に取り組みます。
- ② 私たちは、ジェネリック医薬品の開発段階の品質試験等の実施にあたっては薬事法、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)、申請資料の信頼性の基準をはじめとする法令、ルールを遵守し、再現性のある正確なデータを作成します<sup>\*1</sup>。
- ③ 私たちは、医薬品の研究・開発において動物を用いた実験を行うときは、必要最低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力します<sup>\*2</sup>。
- ④ 私たちは、製剤開発研究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<sup>\*3</sup>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。

### 【解説】

- ① 患者および医療関係者のニーズは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おります。持続的な医療保険制度の堅持のために低価格なジェネリック医薬品を研究・開発することは当然として、加えて患者および医療関係者の利便性を高めた医薬品の研究・開発を目指すことが望まれています。
- ② 開発段階の品質試験等の実施にあたっては、再現性のある正確なデータを作成することが基本です。また、そのデータは開発する医薬品の品質等が適正に評価できるものでなければなりません。
- ③ 動物を用いた実験は、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りません。
- ④ 社外から入手したりする物質の中には、法令で規制されている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。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 薬事法第 14 条、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 省令)、薬事法施行規則第 43 条 等

<sup>\*2</sup> 動物の愛護及び管理に関する法律第 41 条、実験動物の飼養及び保管等に関する基準第 1 の 1 等

<sup>\*3</sup> 麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、覚せい剤取締法 等

### 3.臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して

- ① 私たちは、臨床試験を行うにあたって、薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)等<sup>\*1</sup>を遵守します。
- ② 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<sup>\*2</sup>。
- ③ 私たちは、臨床試験を医療機関に依頼する場合は、書面による契約を締結します<sup>\*3</sup>。

#### 【解説】

- ① 臨床試験を行うときは、それまでに得られた有効性、安全性のデータ等<sup>\*4</sup>から臨床試験を行う価値があるか十分に精査する必要があります。
- ② 臨床試験実施中は、必要な情報を適切に医療機関に伝達する<sup>\*5</sup>とともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに治験計画を見直し、治験継続の可否を適切に判定しなければなりません<sup>\*6</sup>。また、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て社内体制を確立する必要があります<sup>\*7</sup>。
- ③ 医療機関と締結する契約の中で、臨床試験に係る経費の支払方法を明確にする必要があります<sup>\*8</sup>。奨学寄付金、原稿料等の実体と異なる名目での支払いを行ってはなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup>薬事法第14条、第80条の2、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等

<sup>\*2</sup>GCP省令第1条等

<sup>\*3</sup>GCP省令第13条等

<sup>\*4</sup>GCP省令第5条等

<sup>\*5</sup>GCP省令第20条等

<sup>\*6</sup>GCP省令第24条等

<sup>\*7</sup>GCP省令第14条等

<sup>\*8</sup>GCP省令第13条等

### 4.承認申請に関して

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<sup>\*1</sup>、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・社内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。

#### 【解説】

人々の健康に直接関わる医薬品の製造販売承認が、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実施された試験に基づく真正なデータのみに基づいて与えられる必要があることは当然の前提であり、これが医薬品に対する人々の信頼の基礎であることはいままでもありません。もし、承認申請に必要な試験が不正な方法で行われたり、申請データの改ざん等が行われた場合には、医薬品承認制度および医薬品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おそれがあります。医

薬品企業として、このようなことは絶対にあってはならないことと常に認識して行動する必要があります。

参照法令等：<sup>\*1</sup>薬事法第14条、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省(GCP省令)、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省H15.7.30) 等

## 5.製造販売業活動に関して

- ① 私たちは、薬事法<sup>\*1</sup>、関連法規等を遵守し、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、またプロモーションコード(GE 薬協)<sup>\*2</sup>を遵守し、患者へ良質な医薬品の安定的な供給を行います。
- ② 私たちは、自社製品の品質保証にあたっては、医薬品等の品質管理の基準に関する省令(GQP)<sup>\*3</sup>を遵守し、製造販売製品の適正な品質確保に努めます。

### 【解説】

- ① 医薬品の製造販売業活動を適正かつ円滑に運営し、それを維持することが医薬品を取り扱う企業の基本となります。そのために、総括製造販売責任者を中心とした社内体制を整備しなければなりません。
- ② 医薬品が人の生命に関わるものであることを自覚し、その品質確保に十分に努めなければなりません。万一、自社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、自主回収等の対応を迅速に行うとともに、再発防止に向けて原因究明を行わなければなりません<sup>\*4</sup>。

参照法令等：<sup>\*1</sup>薬事法第12条、第12条の2、第14条の9、第17条～第19条、第23条、第24条、第46条、第58条、第68条の8、第68条の9、第77条の3、第77条の4～第77条の4の3 等

<sup>\*2</sup>医療用医薬品プロモーションコード(GE 薬協) 等

<sup>\*3</sup>薬事法第12条の2、第17条、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(GQP省令)第1条～第16条 等

<sup>\*4</sup>薬事法第77条の4、第77条の4の3、GQP省令第6条、第11条、第12条 等

## 6.製造販売後安全対策・調査等に関して

- ① 私たちは、自社製品について、医薬品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP)<sup>\*1</sup>を遵守し、適正使用の情報収集および検討ならびに安全確保措置の実施等の安全対策に努めます。
- ② 私たちは、再評価資料等の収集および作成にあたっては医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(GPSP)<sup>\*2</sup>を遵守し、調査および試験を実施し、自社製品の安全性および有効性を確保する体制を確立します。

### 【解説】

製造販売後の安全性情報の収集にあたっては、国内外を問わず、自社製品や類縁化合物に関する安全性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、適切に当局や

医療関係者に提供しなければなりません<sup>\*3</sup>。また、製造販売後の有効性および安全性情報を収集するために、使用成績調査、特定使用成績調査および製造販売後臨床試験を実施する場合は、GPSP省令に基づき、社内体制を整え、実施医療機関と書面による契約を締結し行う必要があります<sup>\*4</sup>（製造販売後臨床試験の場合は、「3.臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して」を参照）。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 薬事法第12条の2、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP省令)第3条～第14条 等

<sup>\*2</sup> 薬事法第14条の6、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令(GPSP省令) 等

<sup>\*3</sup> 薬事法第77条の3、第77条の4、第77条の4の2 等

<sup>\*4</sup> 医療用医薬品製造販売業公正競争規約施行規則第3条 等

## 7.製造（輸入）に関して

- ① 私たちは、自社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<sup>\*1</sup>、十分な製造管理・品質管理を行います。
- ② 私たちは、海外の製造所で製造された製品の輸入にあたっては、その製品が薬事法、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ます<sup>\*2</sup>。
- ③ 私たちは、海外の製造所で製造された製品の輸入にあたっては、薬事法、関税法等<sup>\*3</sup>を遵守し、輸入手続きを行います。

### 【解説】

- ① 自社製品の製造にあたっては、原料受け入れから最終製品の包装、出荷に至るまで製造の全工程にわたって十分な製造管理および品質管理を行わなければなりません。
- ② 海外で製造された製品については、国内の製造所で製造された製品と同様に薬事法の規制がかかるので、そのことを念頭において管理をしなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 薬事法第12条の2、第14条、第17条、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP省令)第3条～第31条、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理に関する省令（GQP省令）第1条～第16条 等

<sup>\*2</sup> GQP省令第1条～第16条 等

<sup>\*3</sup> 薬事法第13条の3、第56条、第57条、麻薬及び向精神薬取締法第13条～16条、第37条、第42条、第50条の8～第50条の10、第50条の23、第50条の24、関税法第69条の11、第70条 等

## 8. 輸出に関して

私たちは、自社製品の輸出にあたっては、薬事法、関係法規<sup>\*1</sup>および輸出先国の法令を遵守し、適正に行います。

### 【解説】

輸出にあたっては、輸出する製品が戦略物資・戦略技術規制その他の輸出規制の対象物でないこと<sup>\*2</sup>を十分に確認しなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 薬事法第 80 条、麻薬及び向精神薬取締法第 17 条～第 19 条の 2、第 37 条、第 43 条、第 50 条の 11～第 50 条の 14、第 50 条の 23、第 50 条の 24、海上運送法第 31 条 等

<sup>\*2</sup>外国為替及び外国貿易法第25条、第48条、第55条10、関税法第69条の2、第70条、輸出入取引法第3条 等

## 9. 安定供給に関して

私たちは、自社製品が生命関連商品であることを自覚し、適時・適切に安定供給を行います<sup>\*1</sup>。

### 【解説】

医薬品が生命関連商品であることから、製品の欠品等によって、患者が十分な治療を受けられなくなるような事態は、絶対に避けなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup>後発医薬品の安定供給について（厚生労働省医政局長通知：平成18年3月10日）、後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（厚生労働省：平成19年10月5日） 等

## 10. 環境保全に関して

私たちは、環境関連の法令等<sup>\*1</sup>を遵守し、生命関連企業として地球環境・地域社会の影響に常に配慮した事業活動を行います。

### 【解説】

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、低炭素社会の構築に積極的に取り組む責務があり、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必要があります。

工場跡地の開発等に際しては、土壌汚染対策法に注意する必要があります。

参照法令等：\*1環境基本法第8条、循環型社会形成推進基本法第11条、生物多様性基本法第6条、地球温暖化対策の推進に関する法律第5条、大気汚染防止法第17条の2、河川法第29条、浄化槽法第5条、第7条、第10条～第11条の2、下水道法第12条の2～第12条の4、第12条の6～第12条の9、水質汚濁防止法第5条～第7条、第9条～第12条の2、第14条～第14条の4、騒音規制法第5条～第8条、第10条、第11条、振動規制法第5条～第8条、第10条、第11条、悪臭防止法第7条、第10条、第15条、廃棄物の処理及び清掃に関する法律第2条の2、第3条、第11条～第12条の5、資源の有効な利用の促進に関する法律第4条、公害防止事業費事業者負担法第2条の2、特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律第19条、海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律第2条、第18条の7、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律第4条、第7条の6、第11条、第13条、第15条、第18条、第36条、第38条、土壌汚染対策法第3条、ダイオキシン類対策特別措置法第4条、工場立地法第6条～第8条、低炭素社会実行計画（日薬連）、エネルギーの使用の合理化に関する法律、特定製品に係るフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律、各自治体の関係条例 等

## 11. 医薬情報活動に関して

- ① 私たちは、医療機関等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（GE 薬協）\*1などを遵守し、公正で透明な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\*2。
- ③ 私たちは、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）での自社製品の情報提供を医療関係者に行います\*3。
- 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\*4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。

### 【解説】

- ① 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。薬事法、医薬品公正競争規約、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、添付文書に関わる知識だけではなく、最低限「MR 認定試験」で要求される知識を身につける必要があります。
- 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（医療関係者からの要求があった場合を除く）を逸脱しては

なりません。たとえ医療関係者から要求があった場合であっても、情報提供にあたってはその内容に応じて細心の注意を払う必要があります。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。

- ④ 医薬情報活動にあたっては、刑法の贈収賄規定や国家公務員倫理法等を遵守しなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup>医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約 第5条、医療用医薬品プロモーションコード(GE薬協) 等

<sup>\*2</sup>薬事法第66条～第68条、第77条の3、<sup>\*3</sup>医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（厚生労働省医薬食品局監視麻薬課通知：平成22年10月8日）、<sup>4</sup>薬事法第68条、刑法第198条、国家公務員倫理法第5条、国家公務員倫理規程第3条～第9条、医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約第5条、医療用医薬品プロモーションコード(GE薬協) 等

## 12.販売・広報・宣伝活動に関して

- ① 私たちは、販売、マーケティング、情報伝達等にあたって、法令および企業倫理<sup>\*1</sup>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、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<sup>\*2</sup>。

### 【解説】

- ① 製品の販売にあたっては、公正な営業活動を行い、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する必要があります。製品に関する相談、要望などについては、適切に検討・対応しなければなりません。
- 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が求められます。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、当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なければなりません。
- ③ 広告・宣伝活動において提供する当社の製品情報は、科学的データと整合し、「医薬品等適正広告基準」その他の規制<sup>\*3</sup>に合致するものでなければなりません。可能な限り、自らの製品だけでなく医薬品一般に対する正しい理解が得られるよう努めるべきです。また、虚偽もしくは誇大な表現はもとより、社会的差別や人権侵害などに繋がるおそれのある表現の使用は避け、公正かつ適正な内容・表現を基本とする必要があります。

参照法令等：<sup>\*1</sup>薬事法第77条の3、刑法第96条の3、第233条、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）第3条、第19条、不正競争防止法第4条、医療用医薬品製造販売業公正競争規約第3条～第5条 等

<sup>\*2</sup>薬事法第66条～第68条、不当景品類及び不当表示防止法(景表法)第4条、第

## 11条 等

<sup>\*3</sup>医薬品等適正広告基準について(厚生省薬務局長通知：昭和55年10月9日)  
等

### 13.公務員等に対する供応

- ① 私たちは、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」といいます)に対して、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、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<sup>\*1</sup>。
- 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<sup>\*2</sup>。

#### 【解説】

- ① 独立行政法人上の医師・職員等、当社の業務遂行上接する機会がある公務員等は多くいますが、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・物品を供与等すると、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。
- ② 外国公務員等に対する贈賄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、不正競争防止法の平成 16 年改正により、国外犯も処罰の対象とされました。

参照法令等：<sup>\*1</sup>刑法第 198 条、国家公務員法第 96 条、地方公務員法第 30 条、国家公務員倫理法第 5 条、国家公務員倫理規程第 3 条～第 9 条、国立大学法人法第 19 条、医療用医薬品製造販売業公正競争規約第 3 条～第 9 条 等

<sup>\*2</sup>不正競争防止法第18条、外国公務員贈賄防止指針(経済産業省H16.5.26) 等

### 14.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、透明な関係づくりに努めます<sup>\*1</sup>。
- 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、政治資金規正法等<sup>\*2</sup>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。

#### 【解説】

- ① 行政との関係について、医薬品副作用被害等に関連したこれまでの事件は 産・官・学三者間の癒着が原因であるとの指摘があります。癒着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なければなりません。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。

参照法令等：<sup>\*1</sup>刑法第198条、不正競争防止法第18条、国家公務員法第96条、地方公務員法第30条、国家公務員倫理法第5条、国家公務員倫理規程第3条～第9条 等  
<sup>\*2</sup>刑法第198条、政治資金規正法第21条～第22条、第22条の3、第22条の4、第22条の6、第22条の6の2、公職にある者等のあっせん行為による利得等の処罰に関する法律第1条、第2条 等

## 15. 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<sup>\*1</sup>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。

### 【解説】

不正の支払いに、コンサルタント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。不透明な金額の支払いは会社として厳に慎むべきであり、コンサルタント料・顧問料は、私たちが受け取ったサービスに見合った限度支払うべきです。特に相手が公務員等の場合には、金銭、物品の授受は、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・基準の存在を明確に意識し、遵守しなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup>刑法第198条、国家公務員法第96条、地方公務員法第30条、国家公務員倫理法第5条、国家公務員倫理規程第3条～第9条 等

## 16. 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ときは、その寄付が違法でないことを確認し、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<sup>\*1</sup>。

### 【解説】

コンサルタント料、顧問料といった名目での不正な支払いと同様に、不透明な寄付も厳に慎むべきです。寄付は、相手方への一方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、医療機関や学術団体等に対する寄付が、贈収賄罪や国家公務員倫理法その他の倫理規定の適用<sup>\*2</sup>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、寄付を断る姿勢が重要です。

参照法令等：<sup>\*1</sup>医療用医薬品製造販売業公正競争規約第3条～第9条 等

<sup>\*2</sup> 刑法第197条～第197条の5、景表法第11条 等

## 17.不公正な取引の禁止

- 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、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GE薬協プロモーションコード等<sup>\*1</sup>を遵守し、公正な企業活動を行います。
- ② 私たちは、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<sup>\*2</sup>。

### 【解説】

公正かつ自由な競争は市場経済の基本です。物品やサービスの調達、生産、販売等すべての事業活動において、独占禁止法、下請法、不正競争防止法、景品表示法等の遵守が求められます。医療用医薬品業界においては、これらに加えて、景品表示法に基づいて消費者庁長官および公正取引委員会の認定を受けた「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（公正競争規約）が制定され、流通適正化の推進が図られています。さらに、GE薬協では、公正競争規約に基づいてGE薬協プロモーションコードを定め、会員各社による公正な市場競争の確保に努めています。

#### ① 医療機関等との関係

取引を不当に勧誘することになる景品類（不正な贈答、過剰な接待やリベート等）を医療機関や医療関係者に提供することは、公正競争規約およびGE薬協プロモーションコードにより禁止されています。さらに、相手方が公務員等の場合は、刑法上の贈賄罪<sup>\*3</sup>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等を尊重しなければなりません。

#### ② 競合会社との関係

製品の価格、数量、販売先（市場）等に関して競争会社と取り決めを行うなど、市場における自由な競争を制限する行為は、独占禁止法により不当な取引制限（カルテル・入札談合）として禁止されています<sup>\*4</sup>。「カルテル」は、事業者または業界団体の構成事業者が相互に連絡を取り合い、本来、各事業者が自主的に決めるべき商品の価格や販売・生産数量などを共同で取り決める行為です。一方、「入札談合」は、国や地方公共団体などの公共事業や物品の公共調達に関する入札に際し、事前に、受注事業者や受注金額などを決めてしまう行為をいいます。従って、例えば競合会社が同席する業界会合等において、万一、価格や販売条件その他市場競争を不当に制限するおそれがある事項が話題になった場合は、直ちにその場を退席するなどして、反競争的行為と断絶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小売店へ販売する価格（再販売価格）を拘束したり、合理的な理由なく販売先により差別的な取引条件を設定したり、正当な商慣習に照らして不当な利益をもって販売先を勧誘したり、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るなどの行為は、公正取引委員会の「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」において不公正な取引方法として類型化され、禁止されています<sup>\*5</sup>。

#### ④ 仕入先、下請業者との関係

医薬品製造のための原材料、生産設備、建築資材、印刷物（製品情報概要や製品パン

フレット等)等の仕入先(購買先)および情報成果物の作成委託先、その他役務提供委託先とは、良きパートナーとして対等で健全な関係を維持しなければなりません。相手方の責めに帰すべき事情がないのに、取引上の優越的な地位を利用して値引きを強要したり、支払を延期する等の行為は、前記③の「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」で不公正な取引として禁止されており<sup>\*6</sup>、特に、下請法に定める下請業者との取引にあたってはかかる不公正取引が行われることの無いよう徹底しなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup>独占禁止法第3条、第9条、景表法第11条、不正競争防止法第4条、下請代金支払遅延等防止法(下請法)第2条の2～第5条、刑法第96条の3、第198条、国家公務員倫理法第5条、国家公務員倫理規程第3条～第9条、会社法第967条、医療用医薬品製造販売業公正競争規約第3条～第5条、医療用医薬品プロモーションコード(GE薬協)等

<sup>\*2</sup>医療用医薬品製造販売業公正競争規約第3条～第5条、医療用医薬品プロモーションコード(GE薬協)等

<sup>\*3</sup>刑法第198条等

<sup>\*4</sup>独占禁止法第3条、刑法第96条の3等

<sup>\*5</sup>独占禁止法第19条等

<sup>\*6</sup>独占禁止法第19条、下請法第2条の2～第5条等

## 18.利益相反の回避、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<sup>\*1</sup>。
- 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、要求したり、約束しません<sup>\*2</sup>。

### 【解説】

会社の利益と自己の個人的利害が衝突する可能性がある状況では、横領罪、背任罪(刑法)、利益相反取引、特別背任罪(会社法)等の違法行為や、違法とまでは言えないにしても、悪意的な業務の執行が行われる危険があります。とりわけ、役員・従業員やその親族が所有または経営に関与している事業者が会社と取引する場合、不正が発生する可能性が高くなることに注意せねばなりません。また、役員・従業員の配偶者やその他の親族が会社の取引先や競合相手に勤務している場合に、当該役員・従業員をそれら取引先や競合相手との取引に関する業務に関与させないように配慮すべきです。さらに以下の点にも留意する必要があります。

- ① 会社が特に認めた場合や上場会社の株式投資等を除き、会社の取引先や競合相手に個人的に出資等することは慎むべきです。
- ② 役員・従業員の近親者であることにより、採用、昇進、異動、昇給等において、特別に有利な扱いをすることは、企業の健全な発展のためには、好ましいものではありません。また、社内に親族がいる場合に、その者に関する昇進、異動、昇給等に関わる権限を当該親族が有するような状況は避け、近親者以外の役員・従業員による公正な評価が

行われるようにすべきです。

- ③ 会社での業務以外の業務（特に取引先や競合する企業の業務）に兼業または副業として携わることは、不正な利益の提供、秘密の漏出、その他会社の業務遂行に支障を来たすおそれがあります。会社が特に認めた場合を除き、これらに従事することは避けるべきです。
- ④ 会社の取締役が、会社の財産を譲り受けたり、会社に対して個人の財産を譲り渡したり、会社から金銭の貸し付けを受けたり、その他自己または第三者のために会社と取引を行う場合、あるいは会社の営業と競合する取引を行う場合には、会社法の規定（第356条・365条）により、取締役会の承認を受けなければなりません。
- ⑤ 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、また利益相反ともなります。万一、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、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よう努めるべきであり、社会通念上許容される限度をわきまえ、これを逸脱することがあってはなりません。

参照法令等：\*1 刑法第247条、会社法第356条、第365条 等

\*2 会社法第960条、第967条 等

## 19.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\*1。

### 【解説】

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。従って、株主・投資家が投資判断を誤ることのないよう、正確な情報を適時・適切に開示する必要があります。具体的には、法令で求められている経営・財務的情報の開示だけでなく、自らの成長戦略や社会に提供する製品に関わる情報をはじめ、企業倫理・品質・環境・社会貢献等の企業の社会的責任（CSR）に関わる方針や取り組み内容等の情報についても積極的な開示が望まれます。

参照法令等：\*1 会社法第355条、第437条、第438条、金融商品取引法第4条～第7条、第23条の3、第24条、第24条の2、第24条の4～第25条、第158条～第160条 等

## 20.インサイダー取引規制等

私たちは、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\*1。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、その職務上知り得た場合には、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、また会社として当該証券の取引を行いません。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。

### 【解説】

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証券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。

参照法令等：\*1 金融商品取引法第 166 条 等

\*2 金融商品取引法第163条～第165 等

## 21.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、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対し既然として対決し、関係遮断を徹底します\*1。

### 【解説】

会社法により利益供与要求罪の設置や罰則の強化などが図られ、総会屋は減少の一途をたどっています。また、「暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律」（暴力団対策法）により、市民や企業の間で暴力団排除意識が確実に深まり、暴力団の社会的孤立が進んでいます。しかしながら、これら反社会的勢力の活動は、あからさまな利益や便宜供与要求は減少する一方、日常的な取引関係を装って企業活動に介入するなど、ますます不透明化、巧妙化してきており、引き続き反社会的勢力との関係遮断に取り組むことが求められています。社会的責任を強く認識し、企業防衛に努め、社会正義に反する行為を許さず、反社会的勢力、団体とは断固として対決し、関係遮断を徹底しなければなりません。

参照法令等：\*1会社法第967条、第968条 等

## 22.不当な差別・嫌がらせ等の禁止

- 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、性的嗜好、学歴、障害、疾病等による差別、嫌がらせ等を行いません\*1。
- 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・ハラスメント等を許しません\*2。

### 【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を有し、法の下に平等であり、また何人も障害を理由とした差別や権利利益の侵害行為をしてはなりません。また、会社においては、性別、国籍、信条または社会的身分等を理由に労働条件について差別的取扱をしてはなりません。私たちには、これら法令等を遵守し、社内外でいかなる差別や嫌がらせも行わないことが求められます。
- ② セクシュアル・ハラスメントは、母性を尊重され、充実した職業生活を営むことができるという女性労働者の権利を侵害するものであり、許されるものではありません。会社には、セクシュアル・ハラスメントにより就業環境が害されることがないように必要な体

制の整備や措置を講じなければならないという義務がありますので、管理職は問題を放置することがあってはなりません。パワー・ハラスメントは、個人の尊厳を傷つけ、働く意欲の低下や心の健康を害するものであり、決して許されるものではありません。会社には、労働者がその生命、身体等の安全を確保しつつ労働することができるよう、必要な配慮をしなければならないという義務があり、セクシュアル・ハラスメントと同様、問題の放置があってはなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 憲法第 14 条、障害者基本法第 3 条、労働基準法第 3 条、第 4 条、雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律第 5 条～第 7 条、第 9 条 等

<sup>\*2</sup> 雇用の分野における男女の均等な機会及び待遇の確保等に関する法律第 11 条、平成 10 年度労働省告示第 20 号「事業主が職場における性的な言動に起因する問題に関して雇用管理上配慮すべき事項についての指針」 等

### 23. 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 私たちは、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、業員の健康維持に努めます<sup>\*1</sup>。
- ② 私たちは、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<sup>\*2</sup>。
- ③ 私たちは、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 私たちは、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<sup>\*3</sup>。
- ⑤ 私たちは、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。
- ⑥ 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。

#### 【解説】

- ① 従業員も自らおよび周囲の者の健康に最善の注意を払い、労働災害を起こさないように努力しなければなりません。
- 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。
- 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む必要があります。
- 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、徹底しなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 労働基準法第 42 条、第 56 条、第 62 条、第 64 条の 3、労働者派遣法第 41 条、労働安全衛生法第 3 条、第 10 条～第 15 条、第 17 条～第 20 条、第 22 条～第 25 条の 2、第 28 条の 2、第 45 条、第 57 条の 3、第 57 条の 4、第

59条～第62条、第65条～第65条の3、第66条、第66条の3～第66条の9、第68条～第70条、第71条の2、第78条、第101条、第103条、健康保険法第150条、高齢者の医療の確保に関する法律第20条、第24条、労働者災害補償保険法第26条、第27条 等

<sup>\*2</sup>労働基準法第32条～第32条の3、第34条～第36条、第39条、第60条、第61条、第65条～第69条、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律第6条、第10条、第12条、第16条の3、第16条の6、第16条の8～第24条 等

<sup>\*3</sup>健康増進法第25条、職場における喫煙対策のためのガイドライン(厚生労働省) 等

## 24.公正な人事評価の実施

私たちは、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。

### 【解説】

会社が公正に人事評価を行うことは、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。

## 25.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、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<sup>\*1</sup>。
- ② 私たちは、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、違法な目的にも用いません。

### 【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。
- ② 情報システムや機器も会社の重要な資産であり、当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。

参照法令等：<sup>\*1</sup>刑法第235条、第246条、第247条、第252条、会社法第960条、第963条 等

## 26.会計記録等の正確性、税法の遵守

- ① 私たちは、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<sup>\*1</sup>。
- ② 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<sup>\*2</sup>。

### 【解説】

- 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、二重帳簿の作成や虚偽の記載を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、データの捏造や不実の記録を作成することがあってはなりません。また、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。
- ② 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。

参照法令等：<sup>\*1</sup>会社法第 960 条、第 963 条～第 965 条、金融商品取引法第 5 条、第 24 条～第 24 条の 7、刑法第 155 条、第(157 条～第 159 条、第 161 条の 2 等  
<sup>\*2</sup>憲法第 30 条、国税通則法第 17 条、第 19 条、第 21 条、第 34 条、第 35 条、国税徴収法第 8 条、所得税法第 5 条、第 7 条、第 17 条、第 174 条～第 176 条、第 209 条の 2、法人税法、地方税法、消費税法、租税特別措置法、地価税法、印紙税法、関税法、登録免許税法 等

## 27.知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守

- ① 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、不当に侵害することのないよう社内教育を徹底させます<sup>\*1</sup>。
- ② 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。
- 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<sup>\*2</sup>。
- ④ 私たちは、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<sup>\*3</sup>。

### 【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、医薬品の開発・製造において非常に重要なものです。
- ② 従業員による職務発明については、特許法第 35 条(職務発明)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。
- ③ 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。

参照法令等：<sup>\*1</sup>特許法第 101 条、実用新案法第 28 条、商標法第 37 条、意匠法第 38 条、不正競争防止法第 2 条、第 4 条、著作権法第 30 条、第 32 条、第 48 条、第 49 条、第 113 条 等

<sup>\*2</sup>特許法第 35 条 等

<sup>\*3</sup>不正競争防止法第 2 条 等

## 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\*1。
- ② 私たちは、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\*2。
- ③ 私たちは、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\*3。
- 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、それぞれの業務を通じて技術情報、顧客情報、経営情報などさまざまな情報に接し、また自ら情報を作り出します。このようにして自社が蓄積した情報は、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、自社が法令・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・従業員が自社を退職しても、在職中に知り得た自社の秘密情報については、退職後も秘密を守らなければなりません。

また、入社前に他社等に勤務した経験がある場合、他社等出向の後に復帰した場合には、当該第三者の情報を自社内で開示せず、また、自社のために使用してはなりません。

- ② 自社の秘密情報が自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。他社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、細心の注意をしなければなりません。

また、他社の秘密情報を提供しようという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。

- ③ 情報化の進展により、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。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。

- 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。

参照法令等：\*1 刑法第 134 条、第 235 条、第 247 条、薬事法第 14 条の 4、第 14 条の 5、第 80 条の 2、不正競争防止法第 2 条、第 4 条 等

\*2 不正競争防止法第 2 条、第 4 条 等

\*3 刑法第 234 条の 2、第 246 条、不正アクセス行為の禁止等に関する法律第 3 条～第 5 条 等

## 29.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、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\*1。
- 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、会社として、必要かつ適正な措置を講じます\*1。

### 【解説】

- ① 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の設置等の社内体制、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、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。

参照法令等：\*1個人情報保護に関する法律（個人情報保護法）第15条～第29条、刑法第134条、第247条、薬事法第14条の4、第14条の5、第80条の2、不正競争防止法第2条、第4条、個人情報の保護に関する基本方針(閣議決定)、労働者の個人情報に関する行動指針(労働省)、雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針(厚生労働省)、雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について(厚生労働省)、健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)、製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン(日薬連) 等

## 30.国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

私たちは、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\*1。

### 【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、海外での事業活動を行う機会が増加しています。

国内、国外を問わず、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、国外を問わず、地域と一体となり事業活動を推進していかなければなりません。

公正な医薬情報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、IFPMA (国際製薬団体連合会)が作成した『医薬品のマーケティング倫理コード』(IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices)を参考に医薬情報活動を行うことになります。

参考：<sup>\*1</sup>医療用医薬品のマーケティング(プロモーション)に関するIFPMA倫理コー(IFPMA)等