

第3版（2021年4月）

# GE薬協行動基準モデル

2021年4月

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

本モデルは、日本ジェネリック製薬協会（以下、「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なる基準を提示したものです。

各会員企業におかれましては、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、基準の作成や定期的な改定を行ってください。

2015年に国連で、持続可能な社会の実現に向け「SDGs（持続可能な開発目標）」が採択され、2017年11月に日本においても日本経済団体連合会（以下「経団連」）が、SDGsを採択しております。あらゆる組織が自らの社会的責任を認識し、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。

本モデルでは、このような企業の社会的責任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変更を加えていただくようお願いします。

SDGsに関しては、経団連の企業行動憲章及びその実行の手引きなどを参考にさせていただきたいと考えます。

### 第3版の公表にあたって

本モデルは第2版の制定（2018年4月）後、下記の観点などでの見直しを図るとともに、表現や構成の軽微な修正を行い第3版として改定版を作成しました。

- ・経団連「企業行動憲章の改定にあたって」
- ・「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（以下、「販売情報提供活動ガイドライン」）」の制定

—行動基準モデルの項目—

第1章 基本方針	
1. 基本的心構え	4
2. 法令の遵守	5
第2章 企業活動	
3. ジェネリック医薬品の研究・開発に関して	6
4. 臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して	7
5. 承認申請等に関して	7
6. 製造販売業活動に関して	8
7. 製造販売後安全対策・調査等に関して	9
8. 臨床研究	9
9. 製造・輸入に関して	10
10. 輸出に関して	10
11. 安定供給に関して	11
12. 医薬情報活動に関して	11
13. 販売・広報・宣伝活動に関して	12
14. 不公正な取引の禁止	13
15. 公務員等との交流	14
16. 医療関係者への業務委託に関して	15
17. 患者団体との関係	16
18. 寄附に関して	16
第3章 ステークホルダーとの関係	
19. 株主・投資家への対応	18
20. 政治及び行政との関係	18
21. 利益相反の回避、公私混同の防止	19
第4章 良き企業市民として	
22. 環境保全に関して	20
23. 社会参画と発展への貢献	20
24. 反社会的な勢力・団体への対応	21
25. 人権	22
26. インサイダー取引規制等	22
第5章 綱紀の保持	
27. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止	24
28. 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	25
29. 公正な人事評価の実施	25
30. 会社資産の不適切な使用の禁止	26
31. 会計記録等の正確性、税法の遵守	26
32. 内部通報	27

33.知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守	27
34.秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重	28
35.個人情報保護	29
36.国際ルール、海外法令の遵守と現地への貢献	30

## 第1章 基本方針

### 1. 基本的心構え

- ① 私たち（当社グループの役員、従業員その他のすべての就業者を総称し、派遣従業員等も含む。）は、人々の健康及び生命に関わる医薬品を取り扱う製薬企業に勤務する者として、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、地球環境の保護、地域社会の持続可能な発展、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が、企業存立の基盤であることを認識し、企業の社会的責任を果たしていきます。
- ③ 私たちは、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、業務委託先、取引先等が関与することを認識し、私たち自ら率先して高い倫理観を維持するのみならず、子会社等のグループ会社や社外の関係者等も含めて、一体となって高い倫理観を保持し、社会的責任を果たします。

#### 【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。なかでも製薬企業は、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、生命の尊厳を守り、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 ジェネリック製薬企業の使命は、安全で品質の優れたジェネリック医薬品を開発・供給することにより、人々の健康と福祉と医療に貢献し、持続可能な社会の発展に寄与することです。
- こうした社会的使命を果たすためには、SDGsの達成はもとより、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」）をはじめとする法令を厳格に遵守し、人々の生命、健康維持に全力で取り組む高度な倫理観を維持する必要があります。また、患者や医療関係者との間に中長期的な信頼関係を築き、医薬品の適正使用、安全性の確保に向けて常に取り組むことが、ジェネリック製薬企業存立のために必要不可欠です。
- ③ 私たちが、社会的使命を果たすためには、自社のみならず、グループ会社や取引先と一丸となって高い倫理観を維持する必要があります。仮に、グループ会社等でコンプライアンスをないがしろにするようなことがあれば、私たちも責任を課せられることがあることを認識し、そのためには、自社の法令遵守体制の整備はもちろんのこと、グループ会社や取引先、外部委託先に対しても、私たちの心構えを説明し、一体となって高い倫理観に基づく事業推進を実現しなければなりません。

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）、企業行動憲章（GE 薬協）、「製薬協企業行動憲章、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン（日本製薬工業協会）」等

## 2. 法令の遵守

私たちは、国内外で適用のある法令、規則、業界指針、倫理基準及び社内の諸規程等を遵守し、高い倫理観と社会的良識をもって行動します。

### 【解説】

人の生命、健康に直結する製品を扱う製薬企業は、医薬品医療機器等法をはじめとする法令による厳しい規制を受けます。また、法令のみならず、業界内では製薬企業全体として守るべき倫理について指針を出しており、こうした法令や指針を遵守することは、会社が社会からの信用を維持し、持続的発展をとげるために不可欠なことです。万一、法令違反や倫理規範の違反が生じた場合には、会社がこれまでに積み上げてきた信用も失墜し、一度失われた信頼を回復することは容易なことではありません。私たちは、法令や倫理規範の遵守なくして会社の持続的成長はないことを常に意識して行動することが必要です。

## 第2章 企業活動

### 3. 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、福祉及び医療に貢献し、良質、リーズナブルな価格で患者及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（以下、「GLP 省令」）、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、記録及び保存します\*1。
- 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、動物の使用を必要最低限にとどめ、できるだけ苦痛を与えることがないように努力します\*2。
- ④私たちは、研究・開発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、覚醒剤等の法令\*3 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製薬企業は、医薬品の有効性や安全性を確保することはもちろん、患者の生活の質（QOL）や治療の質の向上を求める患者及び医療関係者のニーズにも応えることが期待されています。持続的な医療保険制度の堅持のためにリーズナブルな価格のジェネリック医薬品を研究・開発することは当然として、さらに患者及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しなければなりません。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ように科学的に適正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研究・開発に関して社外から入手する試薬等の中には、法令で規制されている物質が含まれている場合もあります。関係法令を常に把握し、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：\*1 医薬品医療機器等法、GLP 省令、医薬品医療機器等法施行規則 等

\*2 動物の愛護及び管理に関する法律、実験動物の飼養及び保管等に関する基準等

\*3 麻薬及び向精神薬取締法、あへん法、覚醒剤取締法、毒物及び劇物取締法 等

#### 4. 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、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（以下、「GCP省令」）、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等の適用のあるすべての法令、規則及び指針<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（生物学的同等性試験を含む）を行うときは、それまでに得られている有効性、安全性等のデータ<sup>\*2</sup>を十分に精査したうえで実施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>\*2</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>\*2</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、被験者の補償、当局への報告などの必要な措置を迅速に講ずることができるよう社内体制を整備する必要があります<sup>\*4</sup>。
- ③ 臨床試験を医療機関に依頼する場合には、透明性を確保するために、寄附金によるのではなく、医療機関との間で契約を締結し、契約に基づき、臨床試験に係る報酬や経費を支払う必要があります<sup>\*3</sup>。また、臨床試験費用を原稿料等の実体と異なる名目で支払ってははいけません。医療機関、研究者等に対する不透明な金銭の支払いは、刑法の贈収賄規定や国家公務員倫理法等の違反（公務員の場合）、医療用医薬品製造販売業公正競争規約（以下、「公正競争規約」）の違反の疑いをまねくおそれがあり、そのような疑いが決して生じることのないよう常に明瞭かつ公正な支払いを行う必要があります。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法、GCP省令、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（文部科学省、厚生労働省H26.12.22）等

<sup>\*2</sup> GCP省令 等

<sup>\*3</sup> GCP省令、臨床研究法 等

<sup>\*4</sup> 医薬品医療機器等法、GCP省令、「医薬品企業法務研究会 被験者の健康被害補償に関するガイドライン」 等

#### 5. 承認申請等に関して

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及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、関係法令や社内ルールから逸脱して行われた試験データの使用、資料やデータの盗用、改ざん、差し替え、隠ぺい等の不正行為を行いません。



【解説】

人々の生命や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、このことが医薬品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。不正な方法で行われた試験に基づく承認申請や申請データの改ざん等は、医薬品医療機器等法に基づく医薬品の製造販売承認制度を揺るがすものであり、製薬企業に対する信頼を根底から失わせることとなります。また、これらの行為は、本来承認されるべきではない製品が流通することにより人々の健康に直接の危害を与えるおそれもあります。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と認識して行動する必要があります。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法、GCP省令、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 等

## 6. 製造販売業活動に関して

- ① 私たちは、医薬品医療機器等法<sup>\*1</sup>等の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GE薬協コード・オブ・プラクティス（以下、「コード・オブ・プラクティス」）<sup>\*2</sup>を遵守し、患者へ良質な医薬品を安定的に提供します。
- 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（以下、「GQP省令」）<sup>\*3</sup>を遵守し、製造販売する医薬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。そのためには、医薬品医療機器等法に従い、総括製造販売責任者を中心とした社内体制を整備する必要があります。
- ② 医薬品が人の生命、健康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、当局への報告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> 医薬品医療機器等法 等

<sup>\*2</sup> コード・オブ・プラクティス 等

<sup>\*3</sup> GQP省令 等

<sup>\*4</sup> 医薬品医療機器等法、GQP省令 等

## 7. 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（以下、「GVP 省令」）<sup>\*1</sup>を遵守し、医薬品の適正使用に関する安全管理情報の収集及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、再評価資料等を作成するためのデータ収集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（以下、「GPSP 省令」）<sup>\*2</sup>を遵守し、調査及び試験を実施し、自社製品の安全性及び有効性を確保する体制を整備します。

### 【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、適切に当局へ報告するとともに医療関係者に提供しなければなりません<sup>\*3</sup>。また、GPSP 省令に基づき、社内体制を整えるとともに、使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）及び製造販売後臨床試験を実施する場合にあたっては実施医療機関と、製造販売後データベース調査を実施する場合にあたっては医療情報データベース取扱事業者と書面による契約を締結する必要があります<sup>\*4</sup>（製造販売後臨床試験の場合は、「4.臨床試験（生物学的同等性試験等）に関して」も参照）。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法、GVP 省令 等

<sup>\*2</sup> 医薬品医療機器等法、GPSP 省令 等

<sup>\*3</sup> 医薬品医療機器等法 等

<sup>\*4</sup> GPSP 省令、公正競争規約施行規則 等

## 8. 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、設定された研究目的に基づいて、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、臨床研究法およ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】

自社医薬品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、被験者の人権に留意しつつ互いの義務と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、またはGE薬協の「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。

参照法令等：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、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（GE薬協）等

## 9. 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省令）、GQP省令を遵守し<sup>\*1</sup>、承認された製造方法に従って製品を製造し、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、その製品が医薬品医療機器等法、輸出国の法令等を遵守し、承認された製造方法に従って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、医薬品医療機器等法、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及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も、国内の製造所で製造された製品と同様に医薬品医療機器等法の規制の対象となり適切に管理をしなければなりません。

参照法令等：<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法、GMP省令、GQP省令 等

<sup>\*2</sup> GQP省令 等

<sup>\*3</sup> 医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、関税法 等

## 10. 輸出に関して

私たちは、自社製品の輸出にあたっては、医薬品医療機器等法その他の関係法規<sup>\*1</sup>及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> 医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、海上運送法 等

<sup>\*2</sup> 外国為替及び外国貿易法、関税法、輸出入取引法 等

## 11. 安定供給に関して

私たちは、自社製品が人々の健康及び生命に関わる製品であることを自覚し、適時・適切に安定供給を行います\*1。

### 【解説】

医薬品は生命関連製品であることから、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が発生しないように在庫の確保、医薬品原料の確保、販売体制の整備などに努めなければなりません。

参照法令等：\*1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：医政発第0310003号、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）、日本製薬団体連合会「安定供給ガイドライン」平成26年3月等

## 12. 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（情報の提供、伝達、収集）にあたり、コード・オブ・プラクティス、公正競争規約、販売情報提供活動に関するガイドライン\*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で自社製品の情報を医療関係者に提供します。
- ④私たちは、医薬情報活動においては、医師、薬剤師等の医療関係者との関係について、刑法の贈収賄規定、国家公務員倫理法、公正競争規約その他の倫理関連法令・基準\*3に違反したり、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。

### 【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重要な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、公正競争規約、コード・オブ・プラクティス、販売情報提供活動に関するガイドライン等を遵守して客観的かつ正確な情報を偏りなく提供し、公正で透明な情報提供活動を行う必要があります。
- ② 患者及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、添付文書に含まれる製品知識だけではなく、少なくとも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を逸脱してはなりません。なお、医療関係者からの自発的な要求に応じて販売情報提供活動に関するガイドラインに定められた範囲内における情報

を提供する場合はこの限りではありません\*4。しかしながら、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、提供する学术论文の質など、適切な担当部署が提供する情報を事前に精査し、医療関係者からの要求及びこれに対する対応を記録するなど、適応外使用の推奨が行われないよう社内体制を整える必要があります。

- ④ 医薬情報活動にあたっては、医療関係者との間での緊密なコミュニケーションが必要となる一方で、その関わり合いにおいては華美・過大な物品や飲食を提供するなど、公正競争規約に違反し、又は刑法の贈収賄規定、国家公務員倫理法等の違反（公務員の場合）を疑われることが決してないよう、関連諸法令及び社内ルールを厳格に遵守し、健全な関係を維持しなければなりません。

参照法令等：\*1 公正競争規約、コード・オブ・プラクティス、販売情報提供活動ガイドライン 等

\*2 医薬品医療機器等法

\*3 刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、公正競争規約、コード・オブ・プラクティス 等

\*4 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24年3月30日）

### 13. 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、情報提供活動、広報活動等にあたって、法令及び企業倫理\*1に従い、公正な活動を実践します。
- 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、法令及び企業倫理を遵守し、その適正化を図ります\*2。虚偽又は誇大な広告、適応外の使用を推奨する広告、他社及び他社品を中傷・誹謗する広告など不適正な広告を行わないよう、正確、公平かつ客観的な情報提供に努めます。

#### 【解説】

- ① 製品の販売にあたっては、製品に関する正確かつ客観的な情報をタイムリーに提供し、また公正な競争秩序を害することのないよう、正常な商慣習にしたがって公正な営業活動を行う必要があります。また、製品に関する外部からの相談、要望などについても、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、患者の視点に立った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、社会が真に必要な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。GE薬協で定めている「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく情報開示もそのひとつです。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、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、適切なものとなるように企業は必要な社内体制を整え、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自社の製品情報は、科学的データと整合し医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準、コード・オブ・プラクティス等の規制や指針<sup>\*3</sup>に適合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疾患や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> 医薬品医療機器等法、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）、不正競争防止法、公正競争規約 等

<sup>\*2</sup> 医薬品医療機器等法、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）、販売情報提供活動ガイドライン 等

<sup>\*3</sup> 医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準の改正について（厚労省医薬・生活衛生局長通知：平成29年9月29日）、販売情報提供活動ガイドライン、コード・オブ・プラクティス 等

#### 14. 不公正な取引の禁止

- ① 私たちは、医療機関、競合会社、販売先及び仕入先との関係においては、独占禁止法、不正競争防止法、景品表示法、公正競争規約、下請法、コード・オブ・プラクティス及びGE薬協の会合における適正な競争に関するガイドライン等<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、営業活動をはじめとした事業活動において、医療関係者、取引先担当者に対する違法又は不正な贈答、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、公正な競争を阻害することのないよう、独占禁止法、不正競争防止法、景品表示法、公正競争規約、下請法等の遵守が求められます。さらに、GE薬協により、コード・オブ・プラクティスが定められており、会員各社は、公正な市場競争を確保する責務を負っています。

##### ① 医療機関等との関係

取引を不当に誘引する手段として景品類（贈答、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、公正競争規約及びコード・オブ・プラクティス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、刑法の贈賄罪<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\*4。「カルテル」は、事業者又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。なお、GE薬協では「GE薬協の会合における適正な競争に関するガイドライン」を定めています。

#### 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）を拘束する行為、販売先や販売方法の制限など不当に販売先を拘束する条件を課す行為、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する行為、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する行為、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行為等は、独占禁止法上の不公正な取引方法として禁止されています\*5。

#### 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）及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する、支払を延期する等の行為は、独占禁止法上の不公正な取引として禁止されており（優越的地位の濫用等）\*6、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：\*1 独占禁止法、景品表示法、不正競争防止法、刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、会社法、公正競争規約、コード・オブ・プラクティス、下請代金支払遅延等防止法（下請法）、GE薬協の会合における適正な競争に関するガイドライン 等

\*2 公正競争規約、コード・オブ・プラクティス 等

\*3 刑法 等

\*4 独占禁止法、刑法 等

\*5 独占禁止法、流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（公正取引委員会）等

\*6 独占禁止法、下請法 等

## 15. 公務員等との交流

① 私たちは、公務員、みなし公務員及び特別法により収賄罪の適用を受ける者（以下、併せて「公務員等」）に対して、違法な金銭や物品等の供与、申し出、約束をしません。また、公務員等から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\*1。

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、金銭その他の利益の供与、申し出、約束をしません\*2。

#### 【解説】

- ①製薬企業の業務遂行上、国公立の医師・職員等、公務員等との関わりが生じる機会が数多くあります。公務員等との関係においては、常に健全な関係を維持し、万が一にも刑法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、自治体や独立行政法人の倫理規定等に違反することのないよう、決して不適正な金銭等の利益を供与等してはなりません。
- ②外国の公務員等に対しても、金銭等の利益を供与してはなりません。米国海外腐敗行為防止法（FCPA）や英国贈収賄防止法（UKBA）等の外国の賄賂・不正防止法が適用されるほか、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処罰されます。

参照法令等：\*1 刑法、国家公務員法、地方公務員法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、国立大学法人法、独立行政法人国立病院機構法、公正競争規約 等

\*2 不正競争防止法、外国公務員贈賄防止指針（経済産業省H27.7.30）等

## 16. 医療関係者への業務委託に関して

私たちは、医療関係者を、コンサルタント、顧問、アドバイザリーボードメンバー等に起用し、業務を依頼するときは、必ず書面による契約書を締結し、委託する業務の内容、報酬の支払い、成果物の提供等の具体的な条件を明記します。コンサルタント料・顧問料等の医療関係者に対して支払われる報酬額は、提供する業務の内容に応じた適正な市場価格とします。

#### 【解説】

医療関係者を専門家として起用し、業務を依頼する機会は数多くありますが、製薬企業は、医療関係者が必要かつ実質的な業務を遂行する場合でなければ、名目の如何を問わず、報酬を支払うことはできません。

医療関係者が実質的な業務を履行しないにも関わらず、コンサルタント料などを名目として金銭を支払う行為は、医療用医薬品の取引を不当に誘引するものとして公正競争規約に違反し、医療関係者が公務員等である場合には刑法上の贈賄罪として処罰されます。したがって、医療関係者に対して業務を委託する場合には、実体のある業務提供が行われることを確認し、業務の内容、報酬額等を契約書で明確に定め、透明性を確保したうえで取り進める必要があります。また、業務内容に見合わない過剰な報酬の支払いも公正競争規約等に違反するものであり、コンサルタント料・顧問料の報酬は、私たちが受け取るサービスに見合った適正な額としなければなりません。

特に相手が公務員等の場合には、金銭、物品の授受は、贈収賄規定はもちろんのこと、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：公正競争規約、刑法、国家公務員法、地方公務員法、  
国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程 等

## 17. 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、その活動が患者団体の活動・発展に寄与するものであることを明確にし、透明性の向上に努めます。

### 【解説】

私たちは、医薬品の安定的な供給を通じて、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していかなくてはなりません。医薬品企業には、患者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、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。

参照法令等：コード・オブ・プラクティス 等

## 18. 寄附に関して

私たちは、医療機関、研究機関や学術団体等に寄附を行うときは、その寄附が違法でないことを確認し、純粋な寄附行為として行い、相手方に見返りを要求しません\*1。

### 【解説】

医学・薬学の進歩のための研究寄附のように公益の実現を目的として、見返りを要求することなく医療機関、研究機関や学術団体等に対して寄附を行うことには社会的な意義があります。しかし、形式的には寄附の形態をとっていたとしても、実際には見返りとして自社の利益が約束されている場合のように、取引を不当に誘引する手段として寄附を行うことは、公正競争規約に違反する行為であり、決して認められません。医療機関や学術団体等から寄附を依頼されたとしても、取引を不当に誘引する手段であると疑われるおそれがある場合には、毅然として、寄附を断る姿勢が重要です\*2。

また、コンサルタント料、顧問料を名目として不適正な支払が行われる場合と同様に、寄附を名目として、本来の趣旨・目的とは異なる不透明な支払い（他の目的があるにも関わらず、便宜上寄附の名目で金銭の支払いを行うことなど）も厳に慎むべきです。

第3版（2021年4月）

参照法令等：\*1 公正競争規約 等

\*2 刑法 等

### 第3章 ステークホルダーとの関係

#### 19. 株主・投資家への対応

私たちは、株主・投資家に対して、企業情報を適時、適切かつ公平に開示し、企業活動に対する理解を促進し、株主・投資家から開かれた企業としての信頼を得るように努めます\*1。

##### 【解説】

株式会社は、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、法定開示・適時開示を適切に行うことのみならず、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、金融商品取引法 等

#### 20. 政治及び行政との関係

- 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\*1。
- ②私たちは、名目の如何を問わず、政党、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\*2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、透明かつ公正なものとしします。

##### 【解説】

- ①私たちは、良き市民として政治、行政との間で健全な関係を維持しなければなりません。医薬品の副作用被害等の事件の中には、産・官・学三者間の癒着、もたれあいが背景にあるとの指摘を受けたものもあります。こうした不健全な関係が生じないよう、政治、行政との間で透明かつ健全な関係の維持に努めなければなりません。
- ②政治活動に関する寄附、パーティ券の購入等、名目の如何を問わず、政党、政治団体等に対する支払いについては、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、常に説明責任を果たすことができるように、合理的、透明、かつ公正なものとしなければなりません。

参照法令等：\*1 刑法、国家公務員法、地方公務員法、国家公務員倫理法、国家公務員倫理規程、不正競争防止法 等

\*2 刑法、政治資金規正法、公職にある者等のあつせん行為による利得等の処罰に関する法律 等

## 21. 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。
- ②私たちは、仕入先、取引先、業務委託先、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\*1。

### 【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、不公平、不適正な業務の遂行を疑われるおそれがあります\*2。たとえば、役員・従業員やその親族が所有又は経営に関与している事業者が会社と取引する場合、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などには、会社の利益と個人の利益が衝突するおそれがありますが、これらの場合には常に会社の利益を優先しなければならず、可能であれば当該役員・従業員がそれら取引先や競合相手との取引に関する業務に関与しないよう配慮すべきです。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取引先や競合する企業の業務に兼業又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、その他適正な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、その他自己又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等には、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、業務委託先、ユーザー等から個人的にリポートを受領すること、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・贈答品等は、会社に報告の上、適切に処理するなどして個人的に享受することを回避すべきであり、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 会社法 等

\*2 刑法、会社法 等

## 第4章 良き企業市民として

### 22. 環境保全に関して

私たちは、環境関連の法令等\*1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。

#### 【解説】

地球温暖化やオゾン層の破壊、酸性雨などの地球規模の環境問題に加え、廃棄物や水質汚染、大気汚染などの環境リスクは、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、将来に対して責任を持った行動が求められます。

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、排水、大気、土壌などの地域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。

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する必要があります。

参照法令等：\*1環境基本法、循環型社会形成推進基本法、生物多様性基本法、地球温暖化対策の推進に関する法律、大気汚染防止法、河川法、浄化槽法、下水道法、水質汚濁防止法、騒音規制法、振動規制法、悪臭防止法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、資源の有効な利用の促進に関する法律、公害防止事業費事業者負担法、特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律、海洋汚染及び海上災害の防止に関する法律、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、土壌汚染対策法、ダイオキシン類対策特別措置法、工場立地法、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、日葉連低炭素社会実行計画等

### 23. 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】

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することが求められます。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なければなりません。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、宗教に十分配慮して活動することが求められます。

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、動向を把握することが求められます。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、推進する必要があります。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する必要があります。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すべきです。

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、また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。

参照法令等：労働基準法、国連ボランティア計画（国際連合）、世界ボランティア宣言（ボランティア活動推進国際協議会（IAVE））、製薬協コード・オブ・プラクティス（日本製薬工業協会）等

## 24. 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及び団体に対し毅然として対決し、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、各自治体の関係条例 等

## 25. 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、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、社会的身分、性的嗜好、学歴、障害、疾病、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】

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。

会社は、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。

参照法令等：日本国憲法、労働基準法、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律（労働者派遣法）、男女雇用機会均等法、世界人権宣言・国際人権規約・ビジネスと人権に関する指導原則（国際連合）、多国籍企業行動指針（OECD）、多国籍企業及び社会政策に関する原則の三者宣言（ILO） 等

## 26. インサイダー取引規制等

私たちは、インサイダー取引に関するすべての法令及び規制を遵守します\*1。会社、子会社及び取引先の業務などに関する重要事実を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\*1。

### 【解説】

公表されれば株価に影響するような重要な事実を知って、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行為であり、市場に対する信頼が失われるため、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。

第 3 版 (2021 年 4 月)

参照法令等：\*1 金融商品取引法 等



## 第5章 綱紀の保持

### 27. 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、社会的身分、性的嗜好、学歴、障害、疾病、容姿等による差別、嫌がらせ等を行いません\*<sup>1</sup>。  
②私たちは、労働者の人格を尊重し、働きやすい快適な職場環境を作るため、職場におけるハラスメント（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\*<sup>2</sup>。

#### 【解説】

①世界人権宣言において謳われているように、すべての人は生まれながらにして自由であり、いかなる差別も受けることなく、平等に権利と自由を享有しています。したがって、何人も、他人を差別し、又は他人の権利を侵害する行為をしてはなりません。会社においても、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、社会的身分、性的嗜好、学歴、障害、疾病、容姿等を理由に差別、嫌がらせをすることは許されず、労働条件などについて差別的取扱いをしてはなりません。私たちには、関連する法令等を遵守し、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職場におけるセクシュアル・ハラスメント、妊娠・出産、育児・介護休業に関するハラスメント、パワー・ハラスメントなどの嫌がらせ行為（ハラスメント）が近年大きな問題となっています。

これらの各種ハラスメントは、労働者の人格や尊厳を傷つけるとともに、正当な労働への権利を奪ったり、働く意欲や心の健康を害したりするものであり、決して許されるものではありません。

加えて、各種ハラスメントは、職場秩序や就業環境、職務遂行を害し、当事者以外の労働者にとっても多大な悪影響を与えることとなります。会社には労働者の生命身体等の安全を確保する配慮義務があることを認識し、ハラスメントを放置することがないよう対応方針の明確化、従業員研修、相談窓口の設置を行うなどの取り組みに努めなければなりません。

参照法令等：\*<sup>1</sup>日本国憲法、障害者基本法、労働基準法、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（男女雇用機会均等法） 等

\*<sup>2</sup>男女雇用機会均等法、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、平成28年厚生労働省告示第314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

## 28. 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、従業員の健康維持に努めます\*1。
- 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\*2。
- 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\*3。
- ⑤ 私たちは、業務、通勤等を含め、自動車等の運転に関しては、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が行われないよう、雇用法制の遵守を徹底します。

### 【解説】

- ① 会社は、従業員の健康、安全に配慮する義務を負っていますが、従業員も自身及び周囲の者の健康、安全に最善の注意を払い、労働災害を起こさないように努めなければなりません。
- ② 会社は、受動喫煙を防止するために適切な措置を講ずるよう努めなければなりません。喫煙者は、受動喫煙による健康への影響を理解し、妊婦等へ配慮するなど、会社の定める喫煙対策に従って、受動喫煙の防止に努め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む必要があります。
- ④ 形式的には請負契約や業務委託契約として人員を受け入れながら、会社が、業務受託者等に対して、通常の従業員と同様に直接指揮命令すると、職業安定法や労働者派遣法に抵触する偽装請負となるおそれがあります。会社が外部の人員を受け入れる場合には、このような違法行為が行われないよう、労働者派遣法等の規制の遵守を徹底しなければなりません。

参照法令等：\*1 労働基準法、労働者派遣法、労働安全衛生法、健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律、労働者災害補償保険法 等

\*2 労働基準法、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 等

\*3 労働安全衛生法、健康増進法、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

## 29. 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。

### 30. 会社資産の不適切な使用の禁止

私たちは、会社の資金、物品その他の資産を適切に管理し、会社の事業運営のためにのみ活用します。また、会社経費の不正受給や私的な飲食・通信への使用などの公私混同を行いません\*1。

【解説】

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。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。

参照法令等：\*1刑法、会社法 等

### 31. 会計記録等の正確性、税法の遵守

- ①私たちは、会計記録及び官公庁に提出する書類の準備、作成及び保管にあたり、適正かつ正確に事業活動を記録します。簿外取引や架空取引その他の虚偽の取引又は誤解を与えるような取引を行いません\*1。
- 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\*2。

【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会計書類のような官公庁へ提出する書類に関しても、虚偽の内容を記載することや元となるデータを捏造し不実の記録を作成するようなことがあってはなりません。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、訴訟などの紛争が発生した際に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：\*1会社法、金融商品取引法、刑法 等

\*2日本国憲法、国税通則法、国税徴収法、所得税法、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

### 32. 内部通報

- ①私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いを発見した場合は、速やかに会社に報告します。
- ②私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反また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・相談また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、退職者または取引先から内部通報また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】

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、会社の役員または従業員の法令や業界自主規範、社内規程等の違反または違反の疑いを発見した場合は、速やかに会社に報告することが求められています。会社は、公益通報者保護法およ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、会社は、速やかに適切な是正措置を講じなければなりません。

参照法令等：公益通報者保護法、労働基準法、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（消費者庁）等

### 33. 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\*1。
- 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\*2。

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ルールの整備やその適切な運用に努めます\*3。

【解説】

知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、ノウハウ、営業秘密等）は、医薬品の開発・製造等において非常に重要なものです。自社の権利の保護のみならず、他社の知的財産権を侵害することのないように注意が必要です。

会社は、従業員による職務発明があった場合の権利の設定・承継に関して、職務発明規程等により取り決めをすることができます。職務発明規程に通知義務が定められている場合には、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、そのすべてを会社に報告しなければなりません。

参照法令等：\*1 特許法、実用新案法、商標法、意匠法、不正競争防止法、著作権法 等

\*2 特許法 等

\*3 不正競争防止法 等

### 34. 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、自己又は第三者の利益のために、自社及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、それぞれの業務において技術情報、顧客情報、営業情報、経営情報などさまざまな秘密情報に接することがあり、また自らこうした秘密情報を作り出すこともあります。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、秘密情報として適切に管理することが求められます。また、会社が法令・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、外部の者（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・従業員は就業規則等に定めがある場合には、それに従い、退職後も、在職中に知り得た会社の秘密情報の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や他社等への出向の後に復帰した場合には、当該第三者の情報を社内で開示したり、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、他社等の秘密情報は、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払わなければなりません。

また、社外の者から、他社の秘密情報に該当する可能性のある情報を開示するとの申し

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。

- ③情報化の進展により、会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と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及び他社等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てはなりません。

参照法令等：\*1 刑法、不正競争防止法 等

\*2 不正競争防止法 等

\*3 刑法、不正アクセス行為の禁止等に関する法律 等

### 35. 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、目的外利用の禁止、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、個人情報の取り扱いに必要なかつ適正な措置を講じます\*1。

#### 【解説】

- ①個人の病歴など要配慮個人情報を扱うことのある製薬企業にとって、プライバシーを侵害することのないよう個人情報保護法等を遵守する要請は非常に高くなっています。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の整備、外部からの不正アクセスの防御体制の整備、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の実施、外部委託の際の管理体制の整備、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個人情報の取り扱いについては、政府、省庁、業界団体等による基本方針、ガイドライン等を参照し、必要かつ適正な水準の個人情報保護体制を構築し、実施しなければなりません。

参照法令等：\*1 個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）、刑法、不正競争防止法、個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省、文部科学省）、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（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あ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ダンス（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

### 36. 国際ルール、海外法令の遵守と現地への貢献

私たちは、海外における事業活動において、国際ルール、各国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、製薬企業の置かれた環境もその例にもれず、臨床試験基準の統一化等 ICH による国際的な薬事規制の調和も図られ、世界市場への進出、海外での事業活動を行う機会が増加しています。

国内外を問わず、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、各国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、倫理的経営に反するような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。

製薬企業は、国内外を問わず、公正な医薬情報活動を行うとともに研究者、医療関係者、患者団体等のステークホルダーとの適切な交流を確保し、患者の立場に立った最適な医療が行われるように努める責務があります。そのためには、各国の法令、倫理コード等の指針に従うことは当然ですが、当該国に倫理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』（IFPMA Code of Practice）を参考に活動を行うことになります。

参照法令等：\*1 IFPMAコード・オブ・プラクティス（IFPMA）、

米国海外腐敗行為防止法（Foreign Corrupt Practices Act：FCPA）、

英国贈収賄防止法（UK Bribery Act：UKBA）、

米国 サンシャイン法（Physician Payments Sunshine Act）、

EFPIA（欧州製薬団体連合会）Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations  
等

第 3 版 (2021 年 4 月)

<改定履歴>

2011年6月 制定

2018年4月 改定

2021年4月 改定