

科研製薬企業行動指針

1 基本的心構え

- (1) 私たちは、事業活動において全ての法令を遵守し、医薬品・農工薬品など生命・生活基幹産業に従事していることを深く認識し、より高度な倫理観を追求し行動します。
- (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また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、グループ会社または委託先に対して私たちの心構え等を説明し、一体感を持って対応します。

2 創薬・探索研究に関して

- (1) 私たちは、人々の健康な生活を維持・向上させるため、革新的医薬品や農工薬品の開発、製品の改良および適応・適用拡大などに向けて積極的に取り組みます。
- (2) 私たちは、ヒト由来の材料やヒト遺伝子等の研究、ゲノム創薬の実施においても、インフォームド・コンセントおよび個人情報保護の徹底ならびに公正・中立な倫理審査委員会の設置・運営等により、生命の尊厳および人権を尊重し創薬・探索研究を行います。
- (3) 私たちは、遺伝子または人体より採取した組織等を用いる場合には、関係法令・通知等およ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当たっては、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、関係法令・通知等を遵守し、安全管理を徹底します。
- (4) 私たちは、創薬研究の過程で合成または社外から入手した物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬あるいは向精神薬、覚せい剤等の関係法令で規制されている物質であるか否かを確認したうえで、関係法令の規制に沿った対応を実施します。

3 開発、動物の利用に関して

- (1) 私たちは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」といいます）、農薬取締法をはじめとする関係法令・通知等、社内ルール等を遵守し、正確なデータを作成します。
- (2) 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。
- (3) 私たちは、動物試験に際し、動物愛護及び管理に関する法律等を遵守し、必要最小限の動物を使用し、できるだけ苦痛を与えることがないように努力・工夫します。また、動物の生命を尊重し、代替法を積極的に検討します。

4 臨床試験に関して

- (1) 私たちは、臨床試験を行うにあたり、被験者の人権を最大限に尊重し、医薬品医療機器等法をはじめとする関係法令・通知等、社内ルール等を遵守します。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臨床試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、臨床試験を行うにあたり、被験者の人権を最大限に尊重します。必要な情報を適切に医療機関に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、臨床試験継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施する全ての臨床試験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- (3) 私たちは、治験を行うにあたり、医薬品等の有効性、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、委託先および共同研究機関等に対してもそのような行為を要求しません。
- (4) 私たちは、臨床試験の情報および臨床試験の実施に際して発生する費用については、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。

5 申請に関して

私たちは、製造販売承認申請（一部変更申請、軽微変更届を含む）および農薬登録申請（農薬登録事項変更登録申請、農薬登録申請書記載事項変更届を含む）を行うにあたっては、関係法令・通知等および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書類として使用し、関係法令・通知等および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、差替えあるいは隠匿等の不正行為を一切行いません。かかる試験等が、委託先によって行われる場合には、当該試験主体による試験の実施につき十分な監督権を確保し、試験の実施及びデータの取得が適切に行われるよう努めます。

6 製造販売後安全管理業務等に関して

- (1) 私たちは、医薬品医療機器等法の関連法令・通知および社内ルールを遵守して安全管理業務を行い、自社製品の適正使用を推進します。
- (2) 私たちは、自社製品に関する国内外の安全管理情報を迅速に入手できる体制を構築し、副作用による被害の拡大防止に努めます。
- (3) 私たちは、再審査また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、関連法令・通知等および社内ルールを遵守し、製造販売後調査を実施します。

7 臨床研究

- (1) 私たちは、臨床研究を支援するにあたり、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関係法令・通知等、業界自主規範、社内ルールを遵守します。その際、研究また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、業界自主規範、社内ルールに基づいて、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正に公開し、透明性の向上を図ります。

8 製造・品質管理、輸出入に関して

- (1) 私たちは、自社製品が人々の生命・生活に関連する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。
- (2) 私たちは、自社製品の製造にあたり、医薬品医療機器等法、農薬取締法をはじめとする関係法令・通知等、社内ルール等を遵守し、製造の全工程にわたって適切に製造管理および品質管理を行います。製品の品質について問題が生じた場合には、人命尊重を第一とし、回収等の対応を迅速に行います。また、再発防止に向けての原因究明に努めます。
- (3) 私たちは、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、適法かつ適正に行います。

- (4) 私たちは、製造工程における従業員の健康への影響およ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。

9 医療関係者との交流

- (1) 私たちは、医療機関、医療関係者等への医薬品情報提供活動にあたり、関連法令・通知等、業界自主規範、社内ルール等を遵守し、公正で透明な情報提供活動を実践します。
- (2) 私たちは、情報提供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、患者さんや一般生活者の健康の改善・向上のため、医薬品等に関する適切な情報提供を行います。
- (3) 私たちは、製造販売承認の範囲内で、自社製品の情報提供を医療機関、医療関係者等に行います。

10 コーポレートコミュニケーション活動

- (1) 私たちは、販売、マーケティング、情報伝達等にあたって、関係法令・通知等、業界自主規範、社内ルール等を遵守すると共に、高い倫理観をもって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、社会との適切な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、高い倫理観をもって、法令・通知等、業界自主規範および社内ルールを遵守しその適正化を図ります。公正な内容、表現を基本とし、虚偽、誇大広告・宣伝とならぬよう、また社会的差別や人権侵害等を起こさぬよう努めます。

11 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内的課題や、それに対して会社が投入できる経営資源を特定します。
- (3) 私たちは、社会と発展への貢献に向けて、NPO・NGO、地域社会、行政などの幅広いステークホルダーと連携・協働します。

12 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、高い倫理観を持ち、患者団体の独立性を尊重します。

(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を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。

13 不公正な取引の禁止

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、独占禁止法・景品表示法・不正競争防止法・下請法等の関連法令・通知等、業界自主規範および社内ルールに則り、公正かつ合法的な企業活動を行います。

14 公務員等との関係

(1) 私たちは、直接または第三者を通じて、公務員を含む相手先に対して、賄賂を提供したり、申し込んだり、約束したりしません。また、賄賂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、公務員を含む相手先に賄賂を要求したり、相手先から受け取ったりしません。

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、そのサービス内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問に関する内部規定がある場合はその規定を遵守します。

16 寄附に関して

私たちは、医療機関、大学、外部団体等に寄附を行うときは、福祉、医療の向上を目的とする純粋な寄附行為として行い、相手に見返りを要求しません。

17 政治との関係

(1) 私たちは、政治・行政との適切かつ透明な関係づくりに努めます。

(2) 私たちは、政党、政治家、政治団体等との関係において、透明な関係を保ち、刑法・政治資金規正法等の関係法令・通知等を遵守します。

18 利益相反行為の禁止

- (1) 私たちは、会社の利益と役員・従業員の個人的利益が衝突する可能性が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が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を利用し、違法または不当に利益(金銭、物品、接待、便益等)の提供を受けたり、要求したり、約束しません。

19 インサイダー取引の禁止

- (1) 私たちは、金融商品取引法を遵守し、インサイダー取引をしません。加えて、役員は、金融商品取引法に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、自社、子会社、取引先等の業務に関する未公表の重要情報を厳重に管理し、職務上の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。

20 知的財産権の取り扱い

- (1) 私たちは、知的財産権(特許権、商標権、著作権、意匠権、実用新案権、トレードシークレット等)の重要性を認識し、研究・開発の成果の権利化に努めます。また、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、第三者の知的財産権を侵害しません。
- (2) 私たちは、職務発明に関する規定を遵守し、研究開発活動を推進します。

21 秘密情報等の取り扱い

- (1) 私たちは、事業活動を通じて取得・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、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。入社前に知り得た第三者の秘密情報および出向等により知り得た第三者の秘密情報については、会社内で開示せず、会社のために使用しません。
- (3) 私たちは、電子情報として保管されている秘密情報も書面化された秘密情報と同等の価値を有していることを認識し、これを適切に管理します。
- (3) 私たちは、自己または第三者の利益のために、自社および第三者の秘密情報を不正に入手・流用しません。

(4) 私たちは、個人情報的重要性を深く認識し、個人情報保護に関する法令を遵守し、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にコンプライアンス体制を的確に構築・運営します。

22 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自社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、会社の情報システムや機器を自社の事業運営のためにのみ使用し、個人や第三者の利益のために利用しません。

23 会計記録の正確性、内部統制の整備・運用・実践の遵守

(1) 私たちは、会計記録および官公庁への提出書類の準備、作成および保管にあたり、事業活動の記録を正確に行います。

(2) 私たちは、業務の有効性・効率性、財務報告の信頼性、法令遵守、資産の保全を目的として、内部統制の整備・運用を着実に実践します。

(3) 私たちは、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。

24 公正な人事評価の実施

私たちは、労働基準法および雇用関係法令・通知等ならびに社内ルールを遵守し、従業員の適正配置における適材適所化や人事交流を図るとともに、公正な人事評価を行います。また、人材配置や人事評価、昇進について、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。

25 不当な差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止

(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、性的指向・自認、学歴、障がい、疾病等による差別、嫌がらせ等を認めず、また、一切しません。

(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。

26 労働法の遵守、安全と衛生のための取組み

私たちは、労働基準法、労働安全衛生法等の労働関係法令・通知等を遵守します。また、安全や衛生に十分に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境を作り、労働災害の防止と従業員の健康の維持に努めます。

27 環境保全に関して

私たちは、環境保全に関する関連法令・通知等および社内ルール等を遵守し、地球環境・地域社会への影響を常に配慮した事業活動を行います。

28 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、社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力・団体と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。

29 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。

30 海外の法令の遵守

私たちは、海外における事業活動において、国際ルール、現地関係法令・通知等、業界自主規範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。

31 内部通報

- (1) 私たちは、日本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、日本国内外の法令・通知等、業界自主規範、社内ルール等の違反または違反の疑いに関する問合せ・相談、内部通報を受け付けた場合は、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、不利益な取り扱いを行いません。
- (3) 私たちは、退職者または取引先からの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。