

寿製薬 行動規準

2023年11月10日改定

寿製薬株式会社

寿製薬 行動規準

2023年11月10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、法令やルール及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。

寿製薬及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及び従業員等(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、寿製薬及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. 法令の遵守	1
3. 研究・開発(非臨床)に関して	1
4. 臨床試験(製造販売後臨床試験を含む)に関して	2
5. 製造販売承認申請に関して	2
6. 製造販売業活動に関して	2
7. 製造販売後安全対策・調査等に関して	2
8. 臨床研究に関して	3
9. 製造(輸入)に関して	3
10. 輸出に関して	3
11. 製品供給に関して	3
12. 医薬情報活動に関して	4
13. 販売・広報・宣伝活動に関して	4
14. 公務員等に対する供給	4
15. 政治・行政との関係	5
16. 医療関係者への業務委託に関して	5
17. 寄附に関して	5
18. 不公正な取引の禁止	5
19. 株主・投資家への対応	6
20. 利益相反の回避、公私混同の防止	6
21. インサイダー取引規制等	6
22. 環境保全に関して	6
23. 社会参画と発展への貢献	7
24. 反社会的な勢力・団体への対応	7
25. 人権	7
26. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止	7
27. 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	7
28. 公正な人事評価の実施	8
29. 会社資産の不適切な使用の禁止	8
30. 会計記録等の正確性、税法の遵守	8

31. コンピュータその他の電子機器.....	8
32. 内部通報.....	9
33. 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守.....	9
34. 秘密情報の取扱い、第三者の秘密情報の尊重.....	9
35. 個人情報保護.....	9
36. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献.....	10

1. 基本的心構え

- ① 私たち(当社の役員、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従事する者として、法令やルール及びその精神を遵守するだけでなく、生命倫理を含めた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、提携会社、業務委託先や取引先等(以下「提携先等」)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、提携先等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。

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定等を遵守し、高い倫理観と社会的良識をもって行動します。

3. 研究・開発(非臨床)に関して

- ① 人々の健康、福祉及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 省令等)及び社内の審査・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、記録及び保存します。
- 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。

4. 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 省令、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等)及び社内の審査・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 省令等)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。

5. 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・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、隠蔽等の不正行為を一切行いません。

6. 製造販売業活動に関して

- 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、患者へ良質な医薬品を安定的に提供します。
- ② 寿製品の品質保証にあたっては、関係法令・ルール(GQP 省令)を遵守し、適正な品質確保に努めます。

7. 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 省令)を遵守し、医薬品の適正使用のための安全管理情報の収集及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及び作成にあたっては、関係法令・ルール(GPSP 省令)を遵守し、調査及び試験を実施し、寿製品の安全性及び有効性を確保します。

8. 臨床研究に関して

- ① 臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする生命科学・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 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。

9. 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 省令)、医薬品等の品質管理の基準に関する省令(GQP 省令)を遵守し、承認された製造方法に従って製品を製造し、適切な製造管理・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、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、薬機法、関税法等に従った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、ソフトウェアまたは技術等を輸入しません。

10. 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、適正に行います。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。

11. 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・適切に安定供給を行います。会社の責に帰すべからざる事由によって、安定供給に支障が出た場合には、速やかに情報を開示します。
- 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 省令等)に従い、製品苦情に対し適切な対処を講じます。
- ④ 医薬情報提供のための製品見本としての試用医薬品について、事業所ごとに「試用医薬品管理者」を置き、かつ「試用医薬品管理責任者」を任命して、その使用を適切に管理いたします。

12. 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(情報の提供、伝達、収集)にあたり、医療用医薬品製造販売業公正競争規約、コード・オブ・プラクティス、プロモーションコード、販売情報提供活動に関するガイドラインなどを遵守し、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、用法・用量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 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。

13. 販売・広報・宣伝活動に関して

- ① 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、法令及び企業倫理に従い、公正な活動を実践します。
- ② 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 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。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。

14. 公務員等に対する対応

- 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(公務員になろうとする者を含む)、みなし公務員及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、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、約束をしません。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、約束をしません。

15. 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、透明かつ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。

16. 医療関係者への業務委託に関して

医療関係者その他の専門家を、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、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、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、そのサービスの内容は書面に記録します。

17. 寄附に関して

- ① 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及び正当な学術研究・教育を目的とすることを事前に確認し、純粋な寄附行為として行い、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附を提供する場合は、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。

18. 不公正な取引の禁止

- ① 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、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及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。

19. 株主・投資家への対応

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。

20. 利益相反の回避、公私混同の防止

- ① 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 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、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。

21. 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、会社及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。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。

また、第三者に対して重要事実の伝達や取引の推奨も行いません。

22. 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。

23. 社会参画と発展への貢献

- ① 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 社会貢献活動を推進する上では、自社の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 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 従業員のボランティア活動を支援します。

24. 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。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。

25. 人権

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。

26. 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、社会的身分、性的嗜好、学歴、障害、疾病、雇用形態、婚姻状況、容姿等による差別、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。

27. 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、従業員の健康維持に努めます。

- 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 職場及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、違法な派遣や偽装請負(擬似派遣)が行われないよう、雇用法制の遵守を徹底します。
- ⑧ 強制労働を強いない、労働基準に違反しない会社を取引先として選定します。

28. 公正な人事評価の実施

労働基準法等の法令を遵守して、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。

29. 会社資産の不適切な使用の禁止

- ① 会社の資金、物品、設備等の有形資産及び知的財産等の無形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て私的利益を得る目的やその他不正な目的で利用しません。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。
- 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、違法な目的にも用いません。

30. 会計記録等の正確性、税法の遵守

- ① 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、会社法、金融商品取引法等の法令を遵守して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。
- 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。

31. 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、及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及び個人情報情報を漏洩しません。

32. 内部通報

- ① 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 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 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。
- ④ 内部通報があった場合、通報者を特定させる情報について秘密を厳守します。

33. 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。

34. 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、自社及び他社の秘密情報を不正に流用しません。

35. 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。

36. 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。

以上