

東亜薬品株式会社

コンプライアンス行動基準（第3版）

私たち（東亜薬品株式会社の役員、従業員を総称していいです。以下同じです。）は、企業理念の精神に則り、「いのちの未来」を考える医薬品メーカーに働くものとして、社会から信頼を得られる高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることを全てに優先して、以下のとおり行動します。

第1章 基本方針

第1条（法令の遵守）

私たちは、法令、社会通念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。

第2条（社会への貢献）

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」（薬機法）をはじめとする薬事関連法令を遵守し、社内の品質文化の醸成に努め、有効性、安全性、品質に裏付けられた製品の創出と提供を社会貢献の使命と認識して行動します。

第2章 役員と従業員の責任

第3条（役員）

3.1 役員は、法令、社内の諸規程及び本行動基準を自ら遵守するとともに、従業員に確実に法令、社内の諸規程及び本行動基準を遵守するよう研修を受けさせ、指導します。

また、コンプライアンスの問題を適切に処理し、解決することに責任を負います。

3.2 役員は、コンプライアンス体制を整備し、適正な業務推進に必要な人員の確保及び配置等を行い、本行動基準及びそれに基づく行動を率先して行うとともに、より良いものに改善し、それを実践することに責任を負います。また、法令違反行為等の早期発見又は未然防止に努める責任を負います。

3.3 役員のうち、代表取締役の他、薬事に関する業務（コンプライアンス、広告、製造販売業、製造業、販売業、研究開発等）を担当する取締役を責任役員とし、薬事に関する法令遵守体制の構築及び運用に責任を負います。責任役員は、薬事に関する業務に必要な教育訓練を受講します。責任役員及びその分掌業務は、別紙1に示すとおりです。

3.4 薬事上の許可業者である代表取締役は、総括製造販売責任者（総責）、品質保証責任

者及び安全管理責任者に対して、医薬品等の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に必要な権限を付与します。また、医薬品製造管理者（医製管）及び医薬部外品等責任技術者等に対して、医薬品等の製造管理及び品質管理に関する業務に必要な権限を付与します。

3.5 前項の各業務を分掌する責任役員は、各責任者及び各業務を監督し、総責及び医製管等の意見申述を傾聴し、必要な措置を行います。

第4条（従業員）

4.1 従業員は、確実に法令、社内の諸規程及び本行動基準を理解、尊重し、適切に行動することに責任を負います。

4.2 従業員は、法令、社内の諸規程及び本行動基準に反する行為を発見した場合は、上司や役員等に報告する責任を負います。

第3章 ステークホルダーに対する行動

私たちは、すべてのステークホルダーに対して、公正かつ適正で開かれた関係を保ちます。

第5条（患者・消費者）

私たちは、医薬品等を通して人々の健康、生活の質の向上に貢献できるよう、真に満足いただける優れた商品とサービスの研究、開発、製造、販売、安定供給に取り組めます。

第6条（取引先）

私たちは、取引先の地位・権利・利益を尊重し、取引にあたっては、法令や適正な商慣習に則った契約に基づき、公正かつ健全な関係を維持します。

第7条（公務員等）

私たちは、公務員及び政治家の倫理規程等を尊重し、私的利益の供与や違法な贈与等、社会からの疑惑や不信を招くような行為を行いません。

第8条（株主）

8.1 私たちは、業績と利益を上げることに努めます。

8.2 私たちは、適時・適正かつ公平な情報の開示により、企業活動に対する理解と透明性の高い、開かれた企業としての信頼を得るように努めます。

8.3 私たちは、未公開の重要な情報（インサイダー情報）を適切に取扱います。当社及び取引先に関する重要事実を職務上知り得た場合には、それが公表されるまでは、その情報の漏洩や当該株式の売買を行いません。

8.4 私たちは、株主の権利行使に関して、株主その他の第三者に対し、金銭や物品の贈与等財産上の利益を供与しません。

第9条（従業員・労働組合）

- 9.1 私たちは、働きやすい職場環境を実現する為に、お互いの人権を尊重し、従業員一人ひとりの人格と個性を尊重します。
- 9.2 私たちは、従業員の能力開発と自己実現の機会を可能なかぎり提供することで、専門性を高め、多様な価値観を尊重できる人材の育成に努めます。
- 9.3 私たちは、労働組合と誠意・信頼を第一義に公正かつ健全な関係を維持し、協調を図ります。
- 9.4 私たちは、児童労働、強制労働を認めません。

第4章 社会に対する行動

私たちは、安全と地球環境への配慮をなによりも優先し、地域社会との連携、国際社会との調和を図りながら、社会との健全な関係を保っていきます。

第10条（地域社会との交流）

- 10.1 私たちは、地域社会との交流を通じて、広く社会とのコミュニケーションを図ります。
- 10.2 私たちは、積極的に社会貢献活動を行うとともに、ボランティア活動の重要性を理解し、積極的な参加・支援を行います。

第11条（地球環境の保全）

- 11.1 私たちは、自主的かつ積極的に地球環境の保全と改善を推進します。
- 11.2 私たちは、資源・エネルギーの効率的な利用、廃棄物の削減に努めます。

第12条（反社会的勢力との関係遮断）

私たちは、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とは関係を持たず、不当、不法な要求には一切応じません。

第13条（国や地域における文化、慣習の尊重）

- 13.1 私たちは、世界の国々や地域における多様な文化と慣習を尊重し、その発展に貢献します。
- 13.2 私たちは、国際条約並びに世界の国々や地域の法令等を遵守し、国際的な基準から逸脱した悪しき慣習等には従いません。

第5章 企業としての行動

私たちは、誠実で医薬品メーカーにふさわしい企業活動を展開し、高い信頼性に裏付けられた製品を正確な情報とともに顧客に提供します。

第14条（研究開発）

- 14.1 私たちは、医薬品等の研究開発にあたっては、薬機法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）等の法令及び社内の諸規程等を遵守します。
- 14.2 私たちは、医薬品等の研究開発にあたっては、医薬品等の有効性、安全性、品質について客観的で正確なデータを作成します。
- 14.3 私たちは、臨床試験においては、被験者の人権を最大限に尊重し、被験者の生命、健康を守ることに全力を尽すとともに、「個人情報の保護に関する法律」等の法令を遵守し、個人情報保護に万全な対策を講じます。
- 14.4 私たちは、動物を用いた実験においては、「動物の愛護及び管理に関する法律」等の法令を遵守し、動物愛護の精神に則り動物を取扱います。
- 14.5 私たちは、研究開発において、有害事象が発生した疑いがある場合は、社内の業務手順書に従って迅速に規制当局に報告するとともに、安全管理措置を講じます。

第15条（生産）

- 15.1 私たちは、医薬品等の製造にあたっては、薬機法、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP）等の法令及び社内の諸規程等を遵守し、品質方針に基づき、適切な製造管理及び品質管理のもと、信頼性の高い医薬品等を製造し、市場に安定供給します。
- 15.2 私たちは、医薬品等の製造にあたっては、事故、災害を発生させない安全操業を最優先に努めます。また、万一、事故、災害が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力を尽します。
- 15.3 私たちは、医薬品等の製造にあたっては、環境に配慮した施設、設備の導入に努めます。

第16条（品質保証）

- 16.1 私たちは、医薬品等の製造販売業者として、薬機法、「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）等の法令及び社内の諸規程等を遵守します。
- 16.2 私たちは、医薬品等の品質を確保する為、医薬品等の出荷管理、品質等に関する情報等の処理、回収処理、変更管理等のしくみを確立し、品質保証業務を適切に行います。
- 16.3 私たちは、承認内容と齟齬のある医薬品の製造販売は行わないよう、定期的な承認書の点検を実施します。齟齬が生じている場合には、速やかに必要な措置を講じます。
- 16.4 私たちは、製造所の管理・監督や取決め締結だけでなく、全供給業者との密な情報交換及び良好な協力関係の構築に努めます。

第17条（調達・購買）

私たちは、原材料、設備・機器の購買及び企業活動に必要なサービス等の調達にあたっては、法令及び社内の諸規程等を遵守し、公正な取引を行い、安定的な確保に努めます。

第18条（販売）

- 18.1 私たちは、医薬品等の販売にあたっては、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律」、「不当景品類及び不当表示防止法」及び社内の諸規程等を遵守し、公正かつ自由で透明な販売活動を行います。
- 18.2 私たちは、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」等を遵守し、医療関係者等への不正な贈答、接待、饗応、リベート等、取引を誘引する行為は行いません。
- 18.3 私たちは、競合他社との間で、互いに販売価格・入札価格を一切拘束しません。また、そのような取決めを行うおそれのある団体、会合等に参加しません。
- 18.4 私たちは、卸会社、販売会社等の取引先に対し、再販売価格を維持することを目的とした制限を課しません。
- 18.5 私たちは、患者、消費者、取引先等からの相談、要望及び健康被害やクレームに対し、適切かつ誠意ある対応をします。

第19条（医薬情報活動）

- 19.1 私たちは、医薬情報活動にあたっては、法令、「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」及び社内の諸規程等を遵守し、医薬品等の適正使用にかかわる医薬情報の適時・適切な提供及び収集活動を実践します。
- 19.2 私たちは、医薬品等の情報提供にあたっては、他社及びその製品を誹謗、中傷しません。

第20条（製造販売後の安全管理等）

- 20.1 私たちは、製造販売後の安全管理にあたっては、薬機法、「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」（GV P）等の法令及び社内の諸規程等を遵守し、副作用の情報収集と被害の最小化に努めます。
- 20.2 私たちは、国内外で発生した自社製品関連の有害事象情報を迅速に入手するよう努めます。
- 20.3 私たちは、自社製品によって有害事象が発生した疑いがある場合は、社内の業務手順書に従って迅速に規制当局に報告するとともに、安全確保措置を講じます。
- 20.4 私たちは、医薬品等の製造販売業者として、薬機法、「医薬品の製造販売後調査等の実施の基準に関する省令」（GPSP）等の法令及び社内の諸規程等を遵守し、「使用成績調査」、「製造販売後データベース調査」並びに「製造販売後臨床試験」を適切に実施します。

第21条（表示・広告・宣伝）

私たちは、製品への表示、広告・宣伝活動にあたっては、法令及び社内の諸規程等を遵守し、虚偽や誇大な表現を排除するとともに、社会的差別や人権侵害にあたらないよう十分配慮した公正かつ適切な内容、表現とします。

第22条（輸入・輸出）

私たちは、海外取引先と輸出入を行う場合には、国際通商関係法令、取引相手国の国内法

及び社内の諸規程等を遵守し、所定の手続を適正に行うとともに相手国との摩擦につながるような行為を行いません。

第6章 社内統制

私たちは、厳格な社内統制のもとに自らを律し、高いコンプライアンスを持続していきます。

第23条（公正な人事）

23.1 私たちは、労働基準法及び雇用関係法令並びに社内の諸規程等を遵守し、従業員の適切な配置や人事交流の促進を図ります。

23.2 私たちは、公正な人事評価を行い、昇給、昇進において、業務とは関係のない事柄を理由に一部の者を有利又は不利に取扱うことはしません。

第24条（個人の尊重）

24.1 私たちは、お互いの価値観、人格、個性を尊重し、国籍、人種、信条、宗教、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。

24.2 私たちは、役員・従業員・その他の就業者に対していかなる不法な行為も命じません。

第25条（職場環境の充実）

25.1 私たちは、安全衛生関連法令及び社内の諸規程等を遵守し、労働災害の防止と疾病の予防、健康の保持・増進に努め、働きやすく清潔な労働環境の整備と職場の活性化を図ります。

25.2 私たちは、次世代育成支援関連法令及び社内の諸規程等を遵守するとともに、仕事と育児の両立を積極的に推進します。

25.3 私たちは、介護関連法令及び社内の諸規程等を遵守するとともに、仕事と介護の両立を積極的に推進します。

第26条（ハラスメントの禁止）

26.1 私たちは、セクシュアル・ハラスメントやパワー・ハラスメント等を行わず、許しません。

26.2 私たちは、ハラスメントによって労働環境が害されることのないよう、必要な配慮をします。

第27条（通報者の保護）

27.1 私たちは、通報窓口としてコンプライアンス委員会及び事務局を設置し、コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為の通報を受け入れます。また、それを妨害することを許しません。

27.2 私たちは、コンプライアンス違反行為や違反の可能性のある行為の通報を行ったこ

とを理由とした報復や不利益な取扱いは許しません。

第 28 条（会社資源の有効利用）

私たちは、会社資源を当社の利益の為に有効に利用するものとし、役員又は従業員及び第三者の利益の為に利用しません。

第 29 条（利益相反の回避）

29.1 私たちは、当社の利益と役員若しくは従業員の個人的利害が衝突（相反）する場合、当社の利益を優先します。

29.2 私たちは、取引先に対しては、職務上の地位や権限により個人的な利益（金銭、物品、接待、便宜等）を要求しません。

第 30 条（記録の正確性と税法の遵守）

30.1 私たちは、官公庁への提出書類等は正確に記録し、隠匿、改ざん等の行為は一切行いません。

30.2 私たちは、会社会計においては、「会社法」、「企業会計原則」、「金融商品取引法」、その他の関係法令及び社内の諸規程等を遵守し、適正な財務諸表、有価証券報告書、帳簿等の作成に努めます。また、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。

第 31 条（知的財産の尊重）

31.1 私たちは、業務上得られた発見、発明、考案、意匠、商標、著作物等の知的財産を尊重し、その維持、保全に努めます。

31.2 私たちは、業務の遂行に際して、第三者が所有する知的財産権を不当に侵害しません。

第 32 条（情報の適切な取扱い）

32.1 私たちは、当社及び業務を通じて知り得た他社の秘密情報を厳格に保持し、第三者に不正に開示しません。

32.2 私たちは、不正な手段で他社の秘密情報を入手しません。

32.3 私たちは、個人情報情報を慎重かつ適正に取扱い、漏洩、改ざん、紛失、盗難等の防止の為に適切な安全管理措置を講じます。また、個人情報情報を第三者に不正に開示せず、第三者から不正に入手しません。

第 7 章 違反行為と処分

第 33 条（違反行為と処分）

33.1 従業員が本行動基準に違反した場合、就業規則に基づき懲戒の対象となります。

33.2 役員が本行動基準に違反した場合、厳正な処分の対象となります。

33.3 役員又は管理職は、自己の管理下で本行動基準に違反した事象が発生した場合、管理責任を負うことがあります。

33.4 役員又は従業員が違反行為により会社に損害を発生させた場合、会社は、必要に応じて損害賠償を求めることがあります。

改訂履歴

(2008.11.6) 第1版制定。

(2015.11.20) 第2版。第3章（ステークホルダーに対する行動）、第9条9.4（児童労働、強制労働の禁止）を追加。

(2021.07.19) 第3版。薬機法改正等に伴う全面改訂。