

## 【重要課題】コンプライアンスの徹底

### 方針・基本的な考え方

日本化薬グループは、コンプライアンスを法令、社内規程および業界ルールの遵守はもとより社会規範や社会からの要請に応えるもの、そしてさまざまなステークホルダーの信頼に応え続けていくこととして幅広く捉えています。

また、グループ共通の行動規範として「日本化薬グループ行動憲章・行動基準」を定め、これらの精神に基づいた事業活動を通じて、社会的責任を果たし社会への貢献に努めています。

そして、事業活動におけるコンプライアンスの徹底に取り組み、トップマネジメントによる力強いリーダーシップのもと、コンプライアンス活動をさらに推進していきます。

### 日本化薬グループの行動憲章・行動基準

日本化薬グループは「コンプライアンスは企業活動における最優先課題」として2000年に「[行動憲章・行動基準](#)」を制定しました。その後、2011年にISO26000（組織の社会的責任ガイダンス規格）を踏まえた内容に改定し、2020年には持続可能な社会の実現に向け、自主的に実践していくことを目的として改定しました。

#### 日本化薬グループ行動憲章

##### ◆ 事業活動について

1. 日本化薬グループは、製品・サービスの安全性・信頼性に十分に配慮し、お客様との対話と適切な情報提供を通して、お客様の満足を目指した製品・サービスを提供します。
2. 日本化薬グループは、すべての事業活動において、競争法をはじめとする関連法令やその精神ならびに社内規則等を遵守し、公正、透明、自由な競争を行います。また、政治、行政との健全な関係を保ちます。
3. 日本化薬グループは、すべての事業活動において人権を尊重し、性別、年齢、国籍、人種、宗教、障がい等による理由で不当な差別を行いません。
4. 日本化薬グループは、会社の資産を適切に管理・活用し、事業活動の効率化を図り、継続的な発展に努めます。
5. 日本化薬グループは、市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動や、テロ、サイバー攻撃、自然災害等に備え、組織的な危機管理を徹底します。

##### ◆ 社会との関係について

6. 日本化薬グループは、各国・各地域の文化・宗教・伝統等を尊重し、社会との協調を図り、良き企業市民として社会の発展に貢献します。
7. 日本化薬グループは、事業活動に関する情報を、ステークホルダーに対して客観的事実に基づき適時適切に開示します。また、ステークホルダーと建設的な対話を通じて企業価値の向上を図ります。
8. 日本化薬グループは、持続可能な社会・環境に貢献するため、地球環境への影響を常に考慮し、関連法令等の遵守はもとより自主基準を設定して、自然と調和のとれた事業活動をめざします。

##### ◆ 情報の取り扱いについて

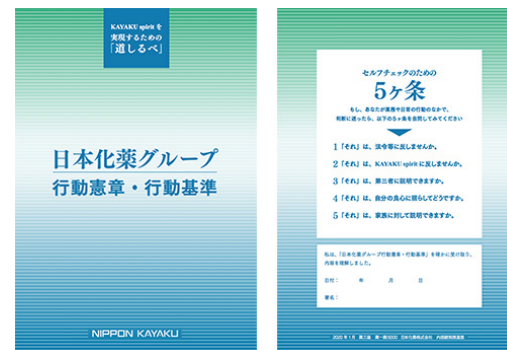
9. 日本化薬グループは、事業活動を通じて保有した情報を適切に保護し、情報管理に万全な対策を講じます。また、情報の財産的価値を認識し、他者の知的財産等の権利を尊重します。

##### ◆ 会社と個人の関係について

10. 日本化薬グループは、労働関連法令を遵守し、安全で働きやすい職場環境を確保するとともに、個人の基本的な人権や多様性、人格、個性を尊重します。

##### ◆ 経営トップの役割と本憲章の徹底

11. 日本化薬グループの経営に携わる者は、本憲章の精神の実現が自らの役割と責務であることを認識して経営にあたり、すべての従業員に周知徹底します。また、グループ内外の声を把握し、実効あるグループ内体制の整備を行うとともに、企業倫理の徹底を図ります。本憲章の精神に反するような事態が発生したときは、自らが問題解決にあたる姿勢を内外に明らかにし、原因究明、再発防止に努めます。



日本化薬グループの行動憲章・行動基準

### 腐敗防止、反競争的行為の防止に関する取り組み

日本化薬グループ行動憲章・行動基準では、すべての事業活動において、競争法をはじめとする関連法令やその精神ならびに社内規則等を遵守し、公正、透明、自由な競争を行うこと、取引に関連して贈賄等の不正行為の禁止を掲げています。

また、贈収賄の未然防止に関する基本的な考え方、適用範囲および遵守すべきルールを明らかにするため、日本化薬グループ贈収賄防止基本方針を制定し、国内外のグループ会社も含め、役員・従業員へ周知・展開しています。

## 日本化薬グループ贈収賄防止基本方針

制定：2021年6月21日

### ◆ I. 前文

日本化薬は、贈収賄の未然防止に関する基本的な考え方、適用範囲および遵守すべきルールを社内外へ明らかにするため、「日本化薬グループ贈収賄防止基本方針（以下、本基本方針）」を策定しました。本基本方針は、日本化薬グループのすべての役員および従業員（社員・準社員・契約社員・顧問・嘱託・パート・アルバイト等）に適用されます。

### ◆ II. 概要

日本化薬グループは、企業ビジョン **KAYAKU spirit** 「最良の製品を不断の進歩と良心の結合により社会に提供し続けること」の実現に向け、高い倫理観を持ちながら、経営戦略と一体となったCSR経営を実践するために、日本化薬グループ行動憲章・行動基準を策定しています。この行動憲章・行動基準には、「すべての事業活動において、競争法をはじめとする関連法令やその精神ならびに社内規則等を遵守し、公正、透明、自由な競争を行います。また、政治、行政との健全な関係を保ちます。」ならびに、「各国・各地域の関連法令等を遵守し、国際規範および文化・宗教・伝統等を尊重します」と定めています。

さらに、日本化薬グループは事業のグローバル展開が年々進む中、国内外での贈収賄防止体制の整備・強化をグループ全体で取り組むべき重要課題と考えています。

### ◆ III. 宣言

日本化薬グループは、日本の不正競争防止法、米国の海外腐敗行為防止法（Foreign Corrupt Practices Act:FCPA）、英国の贈収賄法（Bribery Act:UKBA）、中国の商業賄賂規制をはじめ、日本化薬グループが事業を展開する各国・各地域の贈収賄を防止する法令・規制を遵守します。また、日本の国家公務員倫理法・国家公務員倫理規定およびこれらに準じる特殊法人・地方公共団体等の定める倫理関連規定や、各国の公務員等<sup>1</sup>に関する法令等に違反するような行為を行いません。

### ◆ IV. 遵守事項

#### 1. 公務員等に対する贈賄の禁止

国内外の公務員またはこれに準じる立場の者（以下「公務員等」）の職務行為に影響を及ぼすことを目的とし、当該公務員等に直接あるいは間接に関わらず、不正な接待・贈答・便益その他の経済的な利益<sup>2</sup>の供与、申し出または約束は一切行いません。

国内外で公務員等から不正な接待・贈答・便益その他の経済的な利益の供与を要求された場合は、これを拒絶し、状況に応じて関係機関に連絡します。

#### 2. 代理店等への支払い

日本化薬グループが業務を委託する代理店やコンサルタント等（以下「代理店等」）への支払いおよびその一部が、公務員等への不正な働きかけ等に流用されること、またはその可能性があることを知った場合、支払いは行いません。

#### 3. 公務員等以外の取引先様に対する接待・贈答

国内外を問わず、公務員等に該当しない取引先様、またはその役員にも各国法、業界コード、社内規程等を遵守し、社会通念上妥当な範囲を超えた接待・贈答・便益その他の経済的な利益の供与は行いません。

#### 4. 被接待・被贈答

取引先様からの過剰な接待や社会的儀礼の範囲を超える金品の贈答は受けません。

#### 5. 寄付行為

不正にビジネス上の便益を得たり、確保する目的で、助成金、政治献金等の寄付行為は行いません。

#### 6. 記録の管理

贈収賄行為が行われていないことを証明できるよう、すべての取引および資産の処分について適宜・正確に会計記録を作成し、保管します。

### ◆ 取引先様へのお願い

本基本方針は日本化薬グループの贈収賄防止に関する考え方をまとめたものであり、本基本方針の実行には、取引先様のご理解とご協力が不可欠であると考えています。本基本方針および関連法規等に違反する行為、または違反が疑われる行為が認められた場合は、取引のある日本化薬グループ各社にご連絡ください。

また、違反行為または違反が疑われる行為に関し、日本化薬グループ各社または、関係当局による調査にはご協力いただきますようお願いいたします。

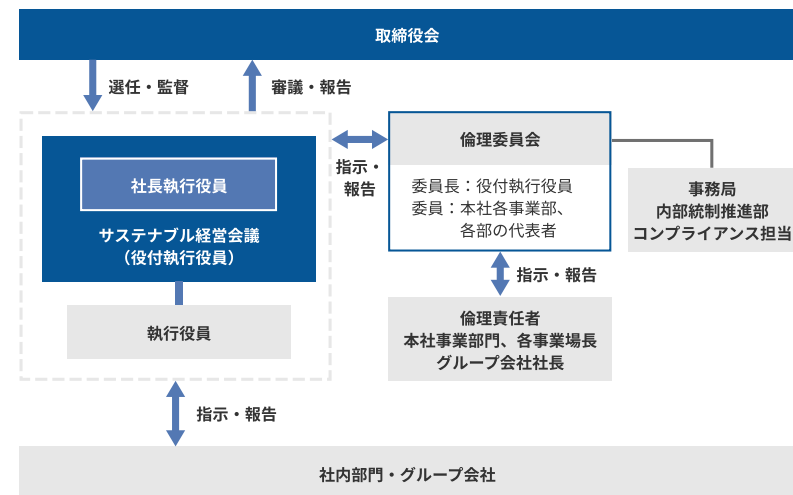
\*1 「公務員等」とは、各国・地域の立法・行政・司法その他の公的業務を担う者およびその候補者、政府機関の役人および政府が所有・運用する企業その他の団体職員、政党の役職員、各国・地域やその政府により構成される公的国際機関の役職員をいいます。

\*2 「贈答・便益その他の経済的な利益」とは、現金と同等のもの、贈答品・サービス・雇用・ローン・旅費・飲食・招待（スポーツ観戦や観劇、旅行）・寄付・日当・謝礼等、その名目を問わず利益になるものがすべて含まれます。ただし、各国・地域に適用されている腐敗行為・贈収賄防止法令等において適法かつ健全な商習慣、社会通念に照らし節度ある範囲内である場合は除きます。

## 体制

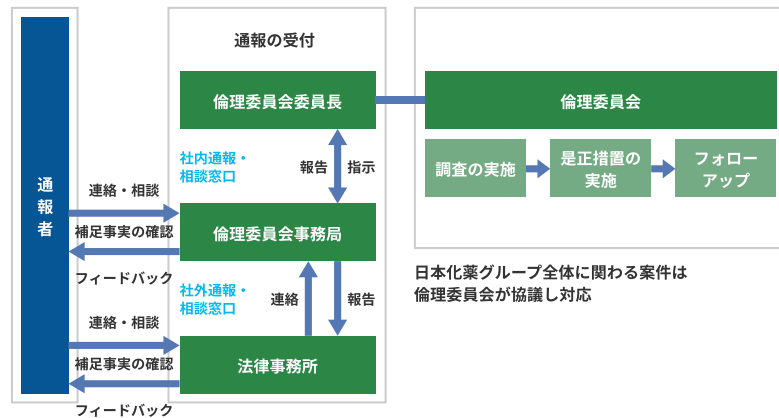
### 倫理委員会（年2回開催）

社長の指名を受けた役付執行役員を委員長とし、本社各事業本部、各部の代表者から構成され「日本化薬グループ行動憲章・行動基準」の遵守に関する方針・具体策を決定するとともに、相談事案・発生事案の対応と再発防止策を検討・決定しています。



## 内部通報制度

内部通報制度を制定し「コンプライアンス・ホットライン」を社内と外部に設置しています。コンプライアンス違反につながる事象を防止、早期には正することに努めています。内部統制通報制度は機密性・匿名性が担保された制度となっており、通報者に対して相談・通報したことを理由にいかなる不利益取扱いを行ってはならないことを「内部通報処理規程」に明記しています。



## 指標

### 過去5年間の通報・相談件数と内容

2021年度は、4件の通報・相談があり、この通報・相談は事業の運営に影響をおよぼすような重大な案件ではありませんでした。通報・相談に対しては事実確認や調査と必要に応じて是正処置を行いました。

今後も内部通報制度の現状と意義の周知をすることにより、不正・不祥事の未然防止・早期発見・拡大防止をしていきます。

通報相談内容	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
パワハラ・セクハラ等ハラスメント	2	4	8	6	2
会社のルールやマナー違反	1	3	2	0	0
労務・労働関係	0	2	1	1	1
その他	0	0	0	0	1
合計	3	9	11	7	4

### 政治に関する献金

2017～2021年度の政治団体への寄付金は以下の通りです。

2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
115万円	115万円	118万円	113万円	104万円

## 取り組み

### コンプライアンス推進月間とコンプライアンス意識調査

日本化薬グループの国内では、毎年10月を「コンプライアンス推進月間」とし「コンプライアンス意識調査」を実施しています。コンプライアンス意識調査の集計や分析結果については、コンプライアンス推進に関する各職場の課題を抽出したうえで、改善のコメントを含めそれぞれの職場へフィードバックしています。各職場は、これを参照して次年度のコンプライアンスアクションプランを策定し、意識向上のためにPDCAを回しています。コンプライアンス意識調査の分析は、2015年度よりコンサルタント会社と契約し、他社との比較や改善提案など客観的な意見を各職場へフィードバックして改善を要請しています。

### コンプライアンス教育研修

日本化薬グループの国内のコンプライアンス教育研修は、毎年テーマを決めて実施している他、職場ごとに定例会議などの場を利用した勉強会や事例を基にした研修を行っています。2021年度コンプライアンス研修は「内部通報処理規程の改定／日本化薬グループ贈収賄防止基本方針の制定」という内容で実施しました。すべての従業員に対して研修機会とプログラムを提供するために、日本化薬ではeラーニングを中心に研修を実施し、関係会社では、集合研修を主体に行いました。

研修名	主な対象	主な内容	受講形式	回数
2021年度コンプライアンス研修	役員・従業員	内部通報処理規程・日本化薬グループ贈収賄防止基本方針	eラーニング・集合研修	1
職場のコンプライアンス研修	従業員	インサイダー取引、利益相反の禁止、ハラスメント等	eラーニング・集合研修	6
コンプライアンス研修	新入社員	コンプライアンス基礎、行動憲章・行動基準、コンプライアンスホットライン等	ウェブ	2
コンプライアンス研修	新任E職	行動憲章・行動基準、ハラスメント、コンプライアンスホットライン等	ウェブ・集合研修	2
コンプライアンス研修	海外赴任者	行動憲章・行動基準、贈収賄防止基本方針、等	ウェブ・対面	10

### 海外グループ会社への浸透

日本化薬グループは、海外のグループ会社の売上合計が半分近くとなり、従業員数はすでに半数を上回っています。特に中国グループ会社7社の従業員数は1,000人近くになり、KAYAKU spiritやコンプライアンスの浸透が重要視されます。

毎年、中国グループ会社の総経理と倫理担当者が集まり倫理担当者会議を開催し、各社のコンプライアンスへの取り組みや課題の報告、課題や問題点の抽出と対策について話し合います。

また、当社内部統制推進部とKSC<sup>※</sup>の法務担当が協力して、現地従業員へのコンプライアンス研修を各社で行います。

今後も各国の現状を踏まえ、他部署との連携を深め、より効果的かつ効率的なグローバルコンプライアンス活動になるよう取り組んでいきます。

※ KSC：化薬（上海）管理有限公司 中国にある管理会社



中国グループ会社2019年度の実施風景



## 医薬事業における高い倫理性と透明性

製薬企業はその事業活動において常に高い倫理性と透明性を確保し、医歯薬学系の研究者や医療関係者、卸売販売業者、患者団体等といった社外のステークホルダーと相互の信頼関係を構築し、倫理的で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ことが求められています。

日本化薬は自らの行動がこの製薬協コードの趣旨に則った行動であるかを判断する基準として「日本化薬コード・オブ・プラクティス」を制定しています。我々の事業活動の根幹である企業倫理、コンプライアンスの周知徹底をより明確にし、高い倫理観を持ってこれを守りし企業活動を推進しています。

▶ [日本化薬コード・オブ・プラクティスに基づくコンプライアンスの遵守](#)

## お取引先からのコンプライアンス・ホットライン

日本化薬グループは、法令違反などの行為に関する「お取引先からのコンプライアンス・ホットライン」を設置しております。以下1～5をご確認いただき、通報される場合は、6の「お取引先からのコンプライアンス・ホットライン」より、ご相談・通報ください。

- ご利用対象者  
国内の日本化薬グループ会社と業務上の取引をしているお取引先の役員・従業員の方。
- 相談・通報の対象  
国内の日本化薬グループ会社の役職員が、法令違反行為・反倫理的行為を行っている、または行おうとしているのを発見した場合。
- 相談・通報先  
日本化薬株式会社倫理委員会事務局
- 相談・通報にあたってのお願い  
ご通報者の勤務先名・氏名・所属部署名をご明示ください。なお、事情により勤務先名、氏名などのご明示ができない場合は匿名での相談・通報もお受けしますが、事実確認や調査に支障をきたす恐れ、調査結果・再発防止策等の回答が行えない恐れがあります。
- 相談・通報者の保護  
ご利用者の個人情報等は、調査等に必要範囲でのみ使用し、当社の「個人情報保護方針」に基づいて厳重に取り扱います。
- 相談・通報の方法  
ご相談・通報は「[お取引先からのコンプライアンス・ホットライン](#)」よりお願いします。

## 日本化薬コード・オブ・プラクティスに基づくコンプライアンスの遵守

### 「日本化薬コード・オブ・プラクティス」の制定

製薬企業はその事業活動において常に高い倫理性と透明性を確保し、医歯薬学系の研究者や医療関係者、卸売販売業者、患者団体等といった社外のステークホルダーと相互の信頼関係を構築し、倫理的で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ことが求められています。

2013年に日本製薬工業協会（以下、製薬協）は「FPMAコード・オブ・プラクティス」の趣旨に沿い、会員会社の全ての役員・従業員と研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス」を策定しています。

日本化薬は自らの行動がこの製薬協コードの趣旨に則った行動であるかを判断する基準として「日本化薬コード・オブ・プラクティス」を制定しています。我々の事業活動の根幹である企業倫理、コンプライアンスの周知徹底をより明確にし、高い倫理観を持ってこれを遵守し企業活動を推進しています。

### コンプライアンス遵守に関する具体的な取り組み

#### 医薬品の情報提供活動と透明性の確保

医学・薬学・医療工学の進歩と公衆衛生の向上は、研究者や医療関係者等との交流及び患者団体との協働の上に成り立っており、これらは倫理的かつ誠実なものであることについて説明責任を果たす必要があります。そのためこれらに関わる資金提供にあたっては「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に基づき自社の指針のもと、企業活動の透明性情報を毎年当社のホームページ上で公開しています。

#### 医薬品等情報資料の作成・検証・提供に関する取り組み

情報資料等は、医療用医薬品の適正使用における極めて重要な医薬品情報の提供手段となるため、記載内容は科学的根拠に裏付けられ、かつ、正確、公平で客観的に作成・使用される必要があります。そのため、日本化薬は「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）」、「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」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」等に準拠した審査手順書を定め、社内メディカルドクターを含む各専門委員から構成される審査委員会にて適切な審査を行っています。販売情報提供活動においては「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」から逸脱がないよう社内モニタリング体制により監督・指導を行っています。

#### 従業員に対する継続的な教育研修の実施

高い倫理観を持った企業活動の継続の為に「日本化薬コード・オブ・プラクティス」の理解が必要です。日本化薬では製薬協のコード理解促進活動を支持し、全ての役員・従業員を対象に、各部門・職場で目標とする企業活動の適正化に向けた具体的な項目を設定し、その事業場に応じた教育研修を定期的にも実施しています。

### 「日本化薬コード・オブ・プラクティス」におけるコード・コンプライアンス委員会の役割

医薬事業本部におけるコンプライアンスの推進を図るとともに「医薬品医療機器等法」、「独占禁止法」等の関係法規、「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」等のガイドライン及び「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」、「製薬協コード・オブ・プラクティス」等の業界自主基準を遵守するための社内体制を確立する機関として、日本化薬では医薬事業本部コード・コンプライアンス委員会（以下「本委員会」という。）を設置しています。

本委員会は、医薬事業本部におけるコンプライアンスの推進を図るとともに「日本化薬コード・オブ・プラクティス」のもと、ステークホルダーとの交流において、関係法規・自主基準を遵守するために必要な社内運用規程・手順書等を制定・改正し、その周知徹底と定着を図る事を目的としています。医薬関係法規、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および重大なコード違反が発生した場合、発生事案の対応と再発防止策の検討及び決定を行い、また透明性ガイドラインを含むコード違反やコンプライアンス違反が確認された場合には、本委員会を開催し再発防止策の検討及び決定を行っています。

#### 国外における活動への対応について

国外の医療関係者への医薬情報提供や国外で開催される講演会・学会等に国内の医療関係者を招へいする場合、また、国外の子会社が当該国で活動するにあたり、ライセンス契約や代理店契約に基づき国外のライセンシーや代理店を当該国での活動に従事させる場合であっても「日本化薬コード・オブ・プラクティス」を尊重するとともに、当該国の関係法規に加えて、当該国に製薬団体のコードがある場合はそのコードを、かかるコードが無い場合には「FPMAコード・オブ・プラクティス」を遵守しています。