

【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「[日本化薬グループ行動憲章・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て、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、お客様の満足を追求めた製品・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。

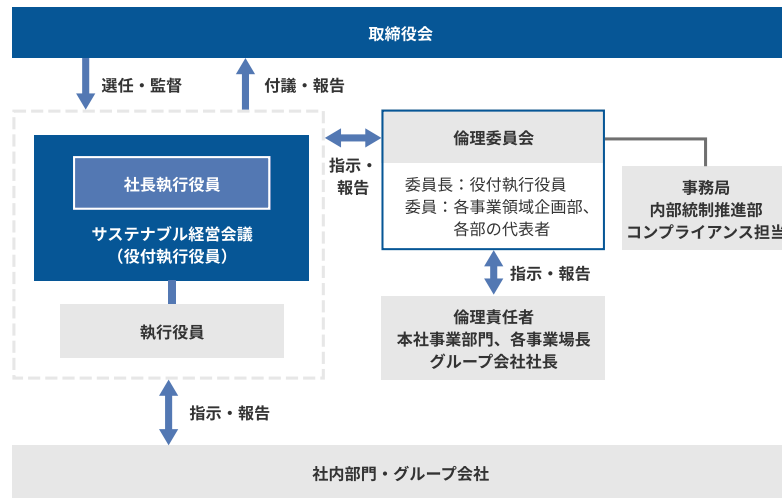


日本化薬グループの行動憲章・行動基準

体制

日本化薬グループは、グループ全体でコンプライアンスを徹底するため取締役会の指導・監督のもとサステナブル経営会議の専門委員会として「倫理委員会」を設置し、年2回（必要があれば随時）開催しています。

倫理委員会は、社長の指名を受けた役付執行役員を委員長とし、各事業領域企画部および事業領域に属さない一般管理部門の各部の代表者から構成されています。「日本化薬グループ行動憲章・行動基準」や「日本化薬グループ贈収賄防止基本方針」において利益相反や公務員への不正な働きかけなど腐敗防止を含むコンプライアンス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。倫理委員会で議論された内容のうち、腐敗防止を含む重要な事項はサステナブル経営会議および取締役会に報告されフィードバックを受けています。



指標

サステナビリティ重要課題	目指すSDGs	アクションプラン	重要指標 (KPI)	2025年度到達目標	2022年度結果	2022年度取り組みに関するトピックス
コンプライアンスの徹底	16 Peace, Justice and Strong Institutions	<ul style="list-style-type: none"> 企業活動を行う上での基本原則であるコンプライアンスを徹底し、公正な事業運営を遂行する 高い倫理観をもつ風通しのよい企業風土を維持・強化する 	重大コンプライアンス違反件数※ コンプライアンス研修の実施率 コンプライアンス通報窓口設置率	0件 100% 100%	0件 97% 83%	<ul style="list-style-type: none"> 重大コンプライアンス違反なし コンプライアンス研修は「職場の心理的安全性」をテーマとして、すべての国内グループ会社で研修を実施 すべてのグループ会社へ社内窓口、社外窓口、規程制定の有無を確認した結果、海外グループ会社3社で通報窓口設置がないことを把握

※ 倫理委員会にて重大と判断した案件数

取り組み

「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

◆ 社内浸透

日本化薬グループは、グループ全体にコンプライアンス徹底の意識が浸透し確実に実践するため「日本化薬グループ行動憲章・行動基準」の内容をいつでも確認できるように企業ビジョンや行動憲章・行動基準を掲載した携帯カードと行動憲章・行動基準を分かりやすく解説した冊子を製造拠点のあるすべての国の言語6か国語（日本語・英語・中国語・スペイン語・マレー語・チェコ語）で作成し、日本化薬グループ全役員・全従業員に配付しています。

また、毎年10月を「コンプライアンス推進月間」とし、倫理委員会委員長から国内グループ会社のすべての従業員に向けて社内報を通じてメッセージを発信するとともに、コンプライアンスの浸透度を継続的にモニタリングし改善につなげるために「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は、2015年度よりコンサルタント会社と契約し実施しています。コンプライアンス意識調査の集計結果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上で、改善提案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、これら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。海外グループ会社のコンプライアンス活動は各国の法令や商慣習などに沿って実施しています。中国では毎年、各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、日本化薬の内部統制推進部とKSC※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っています。今後も各国の状況を踏まえ、各グループ会社および部署間の連携を深め、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

◆ 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。2022年度コンプライアンス研修は「職場の心理的安全性」、2023年度はサステナビリティ研修内で贈収賄および腐敗防止に関する研修を実施しました。

ハラスメントに関してはハラスメント防止のために、すべての役員・従業員を対象に毎年研修を実施しています。研修は管理者も非管理職も同じ内容ですが、ハラスメントの定義や事例、未然防止策、事例が発生したときの対応などの認識を共有することで、意識啓発と未然防止に取り組んでいます。

また、グループでのコンプライアンス徹底のために、日本化薬グループ会社の新任取締役を対象としたコンプライアンス研修も実施しており、経営的観点での必要な知識の習得を推進しています。

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、グループ会社では集合研修を主体に行いました。

研修名	主な内容	主な対象	年度	受講形式	回数	受講率
サステナビリティ研修（月度・必修）	贈収賄防止基本方針、利益相反、インサイダー取引	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2023	eラーニング	1	81.7%
コンプライアンス研修（年度・必修）	職場の心理的安全性	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2022	eラーニング・集合研修	1	97.3%
コンプライアンス研修（年度・必修）	内部通報処理規程・贈収賄防止基本方針	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2021	eラーニング・集合研修	1	98.2%
コンプライアンス研修（月度）	<ul style="list-style-type: none"> ハラスメント（指示・依頼とハラスメントの違い） 基本的人権（LGBT、アンコンシャスバイアス） 誠実な活動（Integrity、ミスした時の対応） 良好な職場環境（否定的・消極的な言動の問題点） 	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2022	eラーニング	6	平均79.2%
コンプライアンス研修（月度）	<ul style="list-style-type: none"> インサイダー取引 良好な職場環境（「声を掛けにくい人」との接し方） 基本的人権（肖像権） 誠実な活動（コンプライアンスリスク、利益相反の禁止） ハラスメント（パワーハラスメント） 	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2021	eラーニング	6	平均77.7%
リスクマネジメント研修	日本化薬の危機管理体制	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2022	eラーニング	1	77.8%
リスクマネジメント研修	感染症リスク	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2021	eラーニング	1	76.0%
法務研修	改正個人情報保護法	役員、従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員	2022	eラーニング	3	平均88.2%
新入社員研修※1	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	新入社員	2022	集合研修	1	100%
新任管理職研修※1	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	新任管理職	2022	集合研修	2	100%
海外赴任者研修※2	行動憲章・行動基準、贈収賄防止基本方針、等	海外赴任者	2022	対面・ウェブ	10	100%

※1 毎年実施

※2 海外赴任予定者に対して赴任前に実施

◆ 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

改定：2024年1月31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サステナブル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^{*1}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^{*2}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. 中間業者への支払い

日本化薬グループが業務を委託する請負業者、代理業者、コンサルタント、卸売業者などの中間業者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、またはその役職員にも各国法、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。

日本化薬グループでは、公務員等と接触する可能性のある請負業者、代理業者、コンサルタント、卸売業者などの中間業者につきましては、新規起用時や契約更新時に本基本方針を理解いただき、本基本方針および贈収賄防止を含む関連法規等を遵守する条項を含んだ契約書の締結をお願いさせていただきます。

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。

内部監査

日本化薬グループでは、腐敗防止、不正・誤謬の未然防止、業務改善、資産の保全等のコーポレート・ガバナンスの強化に資するために、内部統制システムの構築の基本方針に従って監査部を設置し、サステナブル経営会議で承認した年度監査計画に基づき、3年間に1回は国内外のグループ会社を含む全部門を対象として内部監査を実施しています。監査結果は、代表取締役、監査役および監査役に速やかに報告しています。

内部監査を担当する監査部は、独立性・客観性を確保するため業務執行部門から独立した代表取締役社長直轄の部門で、8名（2024年2月現在）で構成されています。

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遵守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](#)

海外グループ会社での取り組み

日本化薬グループはリスクマネジメントとして年に1回、海外グループ会社も含む各事業場でリスクを特定した上で、対応策を検討し、定期的にレビューを実施しています。（詳細は「[【重要課題】リスクマネジメント>リスクの未然防止](#)」をご覧ください）腐敗リスクの高い国に所在するグループ会社では、包括的な腐敗防止の一環として、贈収賄防止規程を制定しました。贈収賄防止規程は、各国の法令や商慣習などに沿って贈答接待基準やルールを設定し、内部監査で定期的に確認しています。また、内部統制推進部が年に1回は現地で教育・研修を実施しています。教育・研修は日本化薬グループ行動憲章・行動基準の内容を基に、利益相反の禁止やインサイダー取引の禁止など腐敗防止を含む内容になっています。今後も各国の状況を踏まえ、各グループ会社間、部署間の連携を深め、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。

お取引先への腐敗防止

日本化薬では、新規お取引先および年間取引額の大きい既存お取引先に対して、サステナブル調達アンケートを実施しています。サステナブル調達アンケートでは腐敗防止に関する設問を設け、お取引先に遵守いただくよう腐敗行為の防止に取り組んでいます。

また、日本化薬では、腐敗防止をサプライチェーン全体で徹底するために、公務員等と接触する可能性のある請負業者、代理業者、コンサルタント、卸売業者などの中間業者につきましては、新規起用時や契約更新時に日本化薬グループ贈収賄防止基本方針を理解いただいた上で、本基本方針および腐敗防止を含む関連法規等を遵守する条項を含んだ契約書の締結をお願いさせていただきます。

▶ [サプライチェーンにおける環境・社会配慮](#)

相談事案・発生事案の対応と再発防止

◆ 内部通報制度

日本化薬では、内部通報制度を制定しており「コンプライアンス・ホットライン」を設置することで、不正行為等の未然防止と早期発見および是正に努めています。

「コンプライアンス・ホットライン」は国内の日本化薬グループすべての役員・従業員（契約社員、パート社員含む）、派遣社員および退職者（退職後1年以内）が利用することができます。海外のグループ会社においては各グループ会社が設置している内部通報制度を利用しています。

通報内容は法令違反や不正行為、日本化薬グループの行動憲章・行動基準をはじめとする社内規程類の違反、企業モラルに反した行為などを不正行為としており、人権侵害・ハラスメント・贈収賄・不正な取引・包括的な腐敗行為なども含まれます。日本化薬グループの業務において不正行為等が発生、または発生する恐れがあることに関して、通報・相談を随時受け付けています。

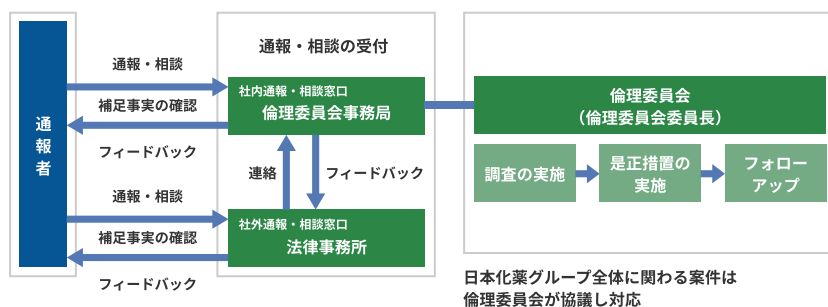
「コンプライアンス・ホットライン」は倫理委員会事務局（内部統制推進部コンプライアンス担当）および社外法律事務所に窓口を設け、実名または匿名で通報先を選択して通報・相談できる体制を整えています。また、通報手段は電話、電子メール、書面、面会から選択できます（電話・面会を除き、24時間受付可）。

「コンプライアンス・ホットライン」の窓口に通報・相談があった際、倫理委員会事務局は調査の要否について検討し、調査が必要と判断された案件について事実関係を調査します。調査によって不正行為等が明らかになった場合は速やかにその是正措置および再発防止策を講じます。その後、倫理委員会事務局は調査の結果および是正措置の結果を通報者に通知します。

内部通報制度は機密性・匿名性が担保された制度となっており、通報者に対して通報・相談したことを理由にいかなる不利益な取り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。

内部通報制度と「コンプライアンス・ホットライン」の窓口の周知のため、集合研修やeラーニング、社内ポータルサイトでの案内、職場での周知ポスターの掲示、携帯カード配付などを行っています。

通報・相談ルート



過去5年間の通報・相談件数と内容

2022年度の通報・相談件数は、16件でした。受け付けた通報・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。なお、事業運営に影響を及ぼす内容の重大な案件はありませんでした。今後も社内研修などを通じて内部通報制度を周知し、さらなる利用促進を図るにより、不正・不祥事の未然防止・早期発見・拡大防止に努めます。

通報・相談内容	単位	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
パワハラ・セクハラ等ハラスメント	件	4	8	6	2	7
会社のルールやマナー違反	件	3	2	0	0	2
労務・労働関係	件	2	1	1	1	3
その他	件	0	0	0	1	4
合計	件	9	11	7	4	16

◆ 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」を設置しています。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、通報・相談ください。

- 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。
- 通報・相談の対象
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。
- 通報・相談先
日本化薬株式会社 倫理委員会事務局（内部統制推進部）
- 通報・相談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通報・相談もお受けしますが、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。
- 通報・相談者の保護
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。また、通報・相談者が通報・相談したことにより不利益を受けることはありません。
- 通報・相談の方法
通報・相談は「[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。

通報・相談件数

「お取引先からのコンプライアンス・ホットライン」は2021年度より設置しています。通報・相談件数は、2021年度は0件、2022年度は1件でした。受け付けた通報・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。なお、事業運営に影響を及ぼす内容の重大な案件はありませんでした。今後もお取引先からのご指摘を真摯に受け止め、取引の公正性、透明性の向上に取り組んでまいります。

データ

腐敗防止方針違反に起因する従業員の処分・解雇および罰金・罰則

指標	対象範囲	単位	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
腐敗防止に関する方針の違反件数	単体	件	0	0	0	0	0
従業員の処分および解雇	単体	件	0	0	0	0	0
腐敗行為に関連した罰金	単体	円	0	0	0	0	0
腐敗行為に関連した罰則の適用	単体	件	0	0	0	0	0

政治献金

指標	対象範囲	単位	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
政治献金	単体	万円	115	118	113	104	106

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「IFPMA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プロモーションに関する方針「[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企業活動を推進しています。

責任ある医薬品情報提供およびマーケティングの実施

◆ 倫理的マーケティング活動の基本的な考え方

「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」、独占禁止法等関係法規、「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「製薬協コード・オブ・プラクティス」、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」等の自主規範を遵守し、医薬情報を適切な手段で確かつ迅速に提供・収集・伝達し、医薬品の適正使用を推進するため、「[日本化薬医薬事業部医療用医薬品プロモーションコード](#)」を定めています。

「日本化薬医薬事業部医療用医薬品プロモーションコード」は、関係法規等を遵守するために制定されている「公正販売活動指針」および「IFPMAコード・オブ・プラクティス」に準拠する「製薬協コード・オブ・プラクティス」を踏まえて社内規程として策定しました。また、当社は営業部門およびメディカルアフェアーズ部から独立した医薬情報監査部を設置しています。医薬情報監査部は、全社およびグループ会社を含め医薬事業に関わる倫理規範および販売情報提供活動ガイドラインの遵守業務に関するすべてを統括して円滑な運営・管理を行うために、販売情報提供活動の監督指導、モニタリング、教育・研修などを実施しています。

さらに、営業部門、メディカルアフェアーズ部門だけでなく医薬情報監査部も、1年に1回、監査部の監査を受けています。監査部は社長直轄の組織で、内部監査規程に沿って監査対象となるあらゆる組織の支配や統治を受けずに、業務活動状況を合法性と合理性の観点から検討・評価し、その結果に基づく情報の提供、改善・合理化への助言、提案をしています。

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で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は「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の実施しています。

「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。

医療アクセスの拡大

医療品アクセス向上に関する考え方

日本化薬の医薬事業はありたい姿を「優れた医薬品・機器等を開発し、新たな診断、治療機会を提供する。バイオシミラー製剤およびジェネリック医薬品を安定的に供給し、人々の健康に寄与する。」としています。医薬品アクセス向上のために以下の課題に取り組んでいます。

- 医療機関に対して品質・有効性・安全性のデータを適正に提供
- 高品質で経済性のあるバイオシミラーの安定的な供給によって、患者様の薬剤費負担の軽減やバイオ医薬品への治療アクセスの改善
- 発売したジェネリック医薬品・バイオシミラーの適正使用を促進するために、先発医薬品との「効能又は効果」や「用法及び用量」の不一致を解消する取り組みに加えて、製剤として新たに「効能又は効果」や「用法及び用量」を取得する取り組みを実施