

NMP コンプライアンスガイドライン

基本的心構え

1. 基本的心構え

- (1) 私たちは、人々の健康に関わる製品を取り扱う生命関連企業に従事する者として、法令を遵守し、生命倫理を含む高い倫理観に基づいて行動します。
- (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にも製品に関する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も私たちの心構え等を説明し、一体感をもって対応します。

事業活動における法令の遵守

2. 放射性物質等（医薬品・医療機器を含む）の取扱いに関して

- (1) 私たちは、自社製品が放射性物質を含んでいることを自覚し、その製造工程を含めて適切に取り扱います。
- (2) 私たちは、放射性物質等の取扱いにあたっては、「放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）」、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（炉規法）」、「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）」、「電離放射線障害防止規則（電離規則）」、「航空法」、「放射性同位元素等車両運搬規則」および「放射性医薬品の製造及び取扱規則」をはじめとする法令、規則ならびにルールを守り、放射線による障害の防止と情報の開示ならびにセキュリティ対策による公共の安全確保（防護措置）に努めます。
- (3) 私たちは、万一、放射性物質等に関わる災害、事故等が発生した場合には、法令等に基づく通報および放射線障害を防止するための必要な措置を講じます。

NMP コンプライアンスガイドライン（解説）

基本的心構え

1. 基本的心構え【解説】

今日、企業人として、また社会の一員として、高度のモラルが要求されています。とりわけ生命関連企業に働く私たちは、医薬品・医療機器という人々の健康・生命に関わる製品を取り扱っているため、特に厳格でより高度な企業倫理が求められています。

高度な企業倫理とは、生命の尊厳を第一義とし、科学に対する謙虚さをもって自らを厳しく律することです。一人ひとりが自覚をもって自らの使命を認識し、行動を律していきましょう。

社会常識と「企業の論理」との乖離を常に意識するとともに、企業の利益や個人の成果を上げることと倫理的に正しい行為とが相反する場合には、倫理的に正しい行為を選択しなければなりません。

事業活動における法令の遵守

2. 放射性物質等（医薬品・医療機器を含む）の取扱いに関して【解説】

当社の製品の多くは、放射性物質を含んでいることの自覚を常に持つ必要があります。また、放射性物質等の取扱いについては、目的、用途等で様々な法令、規則等が定められています。これらを守り、適切な取扱いを行う必要があります。

放射性物質等に関わる災害や事故等が発生した場合には、安全保持のための緊急措置や関係者、団体への通報を行います。

当社においては、放射線管理に対する社会の信頼が経営の根幹につながっていることを、常に意識して行動すべきなのです。

3. 創薬・探索研究に関して

- (1) 私たちは、疾病を克服し、人々の健康な生活を維持・向上させるため、医療の進歩に貢献する医薬品・医療機器の研究・開発および製剤化技術の改善に向けて積極的に取り組みます。
- (2) 私たちは、創薬研究の過程で合成または社外から入手する物質につき、毒物・劇物、放射性物質、麻薬または向精神薬、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上で当該法律の規制に沿った対応を実施します。
- (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。
- (4) 私たちは、感染症法等を遵守し、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。

4. 非臨床試験、動物の利用に関して

- (1) 私たちは、非臨床試験にあたっては「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）」、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP 省令）」をはじめとする法令ルールを守り、臨床試験への移行のための有効性、安全性等について適正に判断できる正確なデータを収集します。
- (2) 私たちは、動物を用いた実験を行うときは、関係法令・通知等および社内ルールを遵守するとともに、動物の生命を尊重し、必要最小限の動物の使用とし、できるだけ苦痛を与えることがないように努め、代替法の開発、切替えを検討します。

5. 臨床試験に関して

- (1) 私たちは、臨床試験を行うにあたって、「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）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」をはじめとする法令、「治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）」をはじめとするルールを守ります。また、研究・開発により得られたデータによってその薬剤・機器が臨床試験を行う価値があることを十分検討します。
- (2) 私たちは、臨床試験を行うにあたって、被験者の人権を最大限に尊重します。薬剤・機器に関する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・有効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、私たちが実施するすべ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も、被験者に対し適切に対応するために、対策を準備します。
- (3) 私たちは、臨床試験を行うにあたって、薬剤・機器の有効性、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不正行為を要求しません。
- (4) 私たちは、臨床試験の実施に際して発生する費用の情報については、行政通知および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。

3. 創薬・探索研究に関して【解説】

患者さまのニーズは有効性や安全性だけではなく、患者さまの生活の質（QOL）や診療の質の向上にまで及んでおり、私たちは、これを踏まえた患者さまに役立つ医薬品・医療機器の開発を目指します。

創薬研究の過程で合成したり社外から入手したりする物質の中には、法令で規制された物質に該当することを知らずに取り扱うリスクが潜んでいます。該当法令の改正を常に把握し、規制対象の物質であるか否かを常に確認できる体制やシステムを構築しましょう。

ヒト遺伝子等の研究においても、インフォームド・コンセントおよび個人情報保護の徹底、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て行いましょう。

4. 非臨床試験、動物の利用に関して【解説】

非臨床試験においても、再現性のある正確なデータを収集することが基本となります。そして、そのデータは、私たちが開発する医薬品・医療機器の有効性や安全性を正しく評価できるものである必要があります。

また、動物を用いた実験を行うときは、医薬品の研究・開発が動物たちの尊い犠牲のもとに行われていることを忘れてはならず、「3Rの原則」に配慮し、苦痛軽減（Refinement）、使用数の制限（Reduction）、代替法の活用（Replacement）に努めましょう。

5. 臨床試験に関して【解説】

- ① GCP 省令等のルールを守ることは、臨床開発を行う上での大前提であり、生命関連企業に課せられた責務です。また、被験者に負担を与える臨床試験を開始する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、患者さまにとって十分メリットがあるとの見極めをして初めて、治験薬として臨床試験に供するようにしましょう。
- ② 臨床試験の対象となるのは人間です。被験者の人権や安全を最大限に確保するため、GCP 省令をはじめとするルールおよび手続きに従うのはもちろん、万一、副作用等が発生した場合には、被験者の安全確保を第一優先として対応します。そして、万一被験者に健康被害が生じた場合に備えて社内体制を確立します。
- ③ 臨床試験を行うにあたって、薬剤・機器の有効性、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っはなりません。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不正行為を要求してはなりません。
- ④ 臨床試験の情報については、jRCT への登録が求められています（2020年8月31日：厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長通知）。また、臨床試験の実施に際して発生する費用の提供に関する情報については、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、情報を公開する必要があります。

6. 承認申請に関して

私たちは、医薬品・医療機器の製造販売承認申請（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・通知等および社内ルールを遵守し実施された調査または試験において得られた結果に基づき、正確に作成されたものを申請資料とします。また、その申請に係る医薬品・医療機器等の品質、有効性または安全性を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、それらについても検討および評価を行い、その結果を申請資料等に反映し、資料の改ざん、差し替えまたは隠匿等の不正行為は一切行いません。かかる試験等がグループ会社または委託先によって行われる場合には、その試験等の実施につき十分な監督を行うものとし、試験等の実施およびデータの取得が適切に行われることを確保するものとし、

7. 製造販売後安全対策・調査等に関して

- （1）私たちは、製造販売後調査にあたっては「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）」、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）」をはじめとする法令を遵守し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等を実施します。
- （2）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、法令および社内業務手順に従って迅速に当局に報告するとともに、必要に応じて安全確保措置を講じます。
- （3）私たちは、再審査または再評価資料の収集・作成にあたり、関係法令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。

8. 臨床研究に関して

- （1）私たちは、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」、「医薬品・医療機器公正競争規約」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、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」およ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。

6. 承認申請に関して【解説】

人々の健康に直接関わる医薬品・医療機器等の製造販売承認は、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し実施された調査または試験の結果に基づき作成され信頼性が確保された申請資料を対象として、行政による公正な審査により与えられる必要があることは当然の前提であり、これが医薬品・医療機器等に対する人々の信頼の基礎であることは言うまでもありません。もし、申請資料の作成に必要な調査または試験が不正な方法で実施されたり、申請資料の改ざん、差し替えまたは隠匿等が行われたりした場合には、医薬品・医療機器の承認制度および製薬企業に対する信頼を根底から失わせることはもとより、人々の健康に直接の危害を与える可能性があります。製薬企業として、このようなことは絶対に行ってはならないことを、常に認識して行動する必要があります。

7. 製造販売後安全対策・調査等に関して【解説】

- ① 国内外を問わず、自社製品や類縁化合物に関する安全性情報に常に目を向け、入手したそれらの情報を速やかに評価し、適切に当局や医療関係者に提供します。
- ② 開発段階では、限られた少数の患者さまを対象とし、また、投与期間が短いこともあり、有効性・安全性の確認には限界があります。製造販売後調査、試験を実施することにより、安全性および有効性を確保する体制を確立しましょう。
- ③ 医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理することが重要です。医薬品リスク管理計画（以下、RMP）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、製造販売後調査やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。必要に応じて、RMP を公表して、医療関係者とリスク管理の内容を広く共有することで、製造販売後の安全対策をさらに強化しましょう。
- ④ 医療機関との契約に基づき行われる製造販売後調査でMR 等、調査実施機関側の担当者が調査票の記入・入力に関与してはなりません。また、製品の採用、または処方誘引を目的として、製造販売後調査の実施を医療機関に依頼することは認められません。

8. 臨床研究に関して【解説】

- 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」、「医薬品・医療機器公正競争規約」等の法令・業界自主規範等を遵守することは、製薬企業に課せられた責務です。また、臨床研究を支援する前に、それまでに得られたデータを十分に吟味し、当該臨床研究の倫理的・科学的妥当性を見極め、支援することの是非を判断する必要があります。
また、自社医薬品を用いる臨床研究を支援するにあたっては、「臨床研究法」等に従い、互いの責任を明らかにした上で、研究者・医療機関と書面等による契約を締結し、資金については明瞭・公正に提供する必要があります。
- ② 臨床研究の透明性の確保については、「臨床研究法」または製薬協・医機連の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、情報を公開する必要があります。
臨床研究に対する便益・労務の提供にあたっては、利益相反に留意し、臨床研究結果の信頼性に疑念を持たれないよう十分に配慮する必要があります。

9. 製造に関して

- (1) 私たちは、自社製品が生命関連商品であり、また主に人体に投与して使用されることを自覚し、安全な製品の安定供給に努めます。
- (2) 私たちは、自社製品の製造にあたっては、「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）」、「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 省令）」をはじめとする法令・規則および社内基準を守り、（グループ会社または製造委託先での工程を含め）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うとともに事故、災害を発生させない安全操業に努めます。万一製品の製造および品質について問題が生じた場合には、患者さまの健康を第一に考え、製品の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、治験薬の製造にあたっては、「治験薬 GMP」および社内基準を守り、製造の全工程にわたって十分な品質管理を行います。
- (4) 私たちは、製品の製造に使用する原料・資材・設備等の取扱いにあたっては、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、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。

10. 物流、輸出入に関して

- (1) 私たちは、自社製品等の輸送には、適用される法令・「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」を遵守するとともに、万一の事故に備えて、その安全輸送管理体制を適法かつ適正に整備・維持します。万一物流・輸出入に関して、安定供給に支障が生じた場合には迅速に情報を開示し、供給再開のため最大限努力します。
- (2) 私たちは、製品、設備、機器、ソフトウェア、原料、資材等の物流および輸出入について、適法かつ適正に行います。
- (3) 私たちは、医薬品および医療機器や、治験薬等の輸出入にあたっては、関連する法令（RI 法・外為法・関税法等）および社内基準を守ります。

9. 製造に関して【解説】

- ① 当社が取り扱う製品が、人の生命に関わるものであるとの自覚を常に持つ必要があります。製品の欠品等によって、患者さまに十分な診療を行うことができなくなるような事態は、避けるべきです。万一安定供給に支障が生じた場合には、迅速に適切な対応をとります。
- ② 製造管理や品質管理に関する基準を守り、原材料受け入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、手順を定め承認書どおりに製造管理および品質管理が行われ、製造委託先での工程を含めた全工程（グループ会社または製造委託先での工程を含め）を組織的管理の下で行うことが求められています。また、ボーダーレス化・グローバル化の進展に伴い、国際的な基準を遵守しなければなりません。
- ③ 治験薬は上市後の製品に比べ製造実績が少なく、治験の進行に伴い製造施設や設備が異なるなどの特性を有するものです。従って治験薬の製造にあたっては、「治験薬 GMP」等のルールに従うのは当然のことですが、以下の目的を達成するよう、その製造管理および品質管理に十分注意します。
 - a 治験薬の品質の均一性を保証することで、臨床試験の信頼性を確保する。
 - b 治験薬と市販後製品の同一性を保証することで、製品の有効性と安全性を確保する。
 - c 治験薬の品質を保証することで、不良な治験薬から被験者の安全を確保する。
- ④ 工場・製造設備の火災、爆発等の事故・災害が発生すると、従業員、工場敷地内で働いている人および周辺住民を危険にさらし、周辺地域の環境を汚染するおそれがあります。これらを防止するため、関係法令・通知等および社内ルールを遵守し、工場・製造設備自体の安全性や操作手順が適切であるかどうかの確認を十分に行うとともに、事故・災害が発生した場合の被害の拡大を防止するための対策を講じておく必要があります。また、生産活動において使用する化学物質の取扱いや工場排水・排気についての関係法令・通知等および社内ルールの遵守が求められます。

10. 物流、輸出入に関して【解説】

人の生命に関わる医薬品を扱う当社は、社会から製品を安定的に供給することを強く求められています。万一物流・輸出入に関して安定供給に支障が生じた場合には、当社は情報の開示と供給再開への努力を惜しみません。

当社は物流、輸出入においても、法令を守り、また、輸出・渡航に際しては、戦略物資・戦略技術規制その他の輸出入規制を守ります。

物流においては、必要な許認可を有する施設で医薬品、医療機器等を適切に受け入れ、保管を行い、医療機関などに出荷・輸送します。受入れの際は、適正なサプライチェーンを経ていることを確認します。保管の際は、規制区分・貯法（温度管理）に係る要件を満たし、出荷・輸送の際は、事故、汚破損、盗難、紛失、保健衛生上の被害等を防止するため、適切な荷役事業者および輸送事業者を選定するとともに当該事業者の知識向上に努めます。

輸出においては、「外国為替及び外国貿易法」その他の関係法令・通知等および社内ルールを遵守しなければなりません。

医薬品、医療機器の輸入にあたっては、関係法令に基づく許認可を取得し、輸入される製品が適正な製造管理、品質管理の下で製造されていることを確認することが重要です。また、品質および安全性の情報等、製品に関する情報をタイムリーに製造元から入手するなど、輸入される製品の品質を確保します。

1.1. 販売情報提供活動に関して

- (1) 私たちは、医療機関等への販売情報提供活動にあたり、「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）」「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」、「医療機器業公正競争規約」「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」、「営業関連行為に対する NMP 行動基準」等を守り、公正で透明な情報活動を実践します。
- (2) 私たちは、販売情報提供活動に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者さまの健康の改善・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) 私たちは、医薬品および医療機器の製造販売承認を受けた範囲内の自社製品の情報提供を医療関係者に行います。
- (4) 私たちは、独立行政法人の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、「刑法」の贈収賄罪、「国家公務員倫理法」その他の倫理関連法令・基準の違反はもとより、その疑いをもたれる行為を引き起こすことのないよう、健全な関係を維持します。

1.1. 販売情報提供活動に関して【解説】

- ① 販売情報提供活動は営業活動と異なり、医薬品・医療機器情報を的確に収集・伝達することを通じて、医薬品・医療機器の適切な使用に対する責任も伴う、尊い使命を帯びた活動であることを認識すべきです。このため「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）」、「私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（独占禁止法）」、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」、「医療機器業公正競争規約」、「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」等を守り、公正で透明な競争を行う必要があります。
- ② 患者さまの健康を常に願い、医療関係者に正確な情報を供するためには、添付文書に関わる知識、MR 認定試験で要求される知識にとどまらず、関連学会、論文、印刷物等により提供される、最新の医療情報も身につけましょう。
- ③ 医療関係者に自社製品に関する情報提供を行う場合、その効能、効果、用法、用量等に関する情報は製造販売承認を受けた範囲を逸脱せず、また、有効性及び安全性に偏りのない情報を提供しましょう。また、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づく客観的な情報を、虚偽・誇大な表現を用いることなく、わかりやすい内容・表現で、かつ有効性及び安全性などすべてにおいて偏りなく、適正な方法で提供しなければなりません。医薬情報活動に使用する資料は、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールに従って作成しなければなりません。
- ④ 独立行政法人の医療機関に対する販売情報提供活動にあっても、「刑法」の贈収賄罪や「国家公務員倫理法」等に違反するような行為を引き起こさないようにしましょう。

1.2. 販売・広報・宣伝活動に関して

- (1) 私たちは、販売、マーケティング、情報伝達等にあたって、法令および企業倫理に従い、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・宣伝活動においては、法令および企業倫理を守り、その適正化を図ります。虚偽、誇大、社会的差別や人権侵害などにならないよう、公正な内容・表現を基本とします。
- (4) 私たちは、ウェブサイトを用いた情報提供やソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションをする場合は、医薬関係者以外の者に対する医療用医薬品の広告にあたらぬよう、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールを遵守して行います。

1.3. 公務員等との関係

- (1) 私たちは、公務員、みなし公務員およ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、違法な金銭や物品等を供与したり、申し出たり、約束したりしません。また、違法な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。
- (2) 私たちは、外国公務員等に対しても、その国の法令、我が国の「不正競争防止法」を遵守し、金銭その他の利益を供与したり、申し込んだり、約束したりしません。

1.2. 販売・広報・宣伝活動に関して【解説】

- ① 製品の販売にあたっては、公正な営業活動を行い、また製品に関する正確かつ十分な情報を適切かつタイムリーに伝達しましょう。製品に関する相談、要望などについては、適切に検討・対応しましょう。
- ② 自社の企業情報のみでなく、患者さまの視点に立って医薬品と医療の質との関わりや、患者さまの QOL の向上に向けた社会一般の関心を喚起するような情報など、社会が真に必要としている情報を適時・適切に開示することにより、社会からの情報開示の要請に応えましょう。情報開示などを通じて、積極的に社会とのコミュニケーションを行うことにより、当社の企業行動が社会的常識に適合し、公正かつ透明なものとなるように努めましょう。
- ③ 商品の広告・宣伝活動においては、自らの商品だけでなく医薬品一般に対する正しい理解を得られるように努めます。広告・宣伝活動において提供する当社の商品情報は、科学的データと整合し「不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）」、「医薬品等適正広告基準」その他の規制に合致すべきです。また、虚偽・誇大にわたったり、誤解を招いたりするような表現を用いないようにします。
- ④ ウェブサイトを用いた情報提供やソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションを行う場合は、会社はその内容に関する一切の責任を負うことになるということを知覚し、提携会社等とともに、次の点に留意しなければなりません。
 - ・疾患啓発情報を発信する場合は、医薬関係者以外の者に対する医療用医薬品の広告にあたらぬよう、「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）」、「医薬品等適正広告基準」および「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」その他の規制、「製薬協コード・オブ・プラクティス」、社内ルールを遵守します。
 - ・自社がソーシャルメディア等を使用したデジタルコミュニケーションを企画・支援する場合は、第三者による投稿内容を含めて自社医薬品等の承認外の使用や他社品の中傷・誹謗等の不適切な情報が含まれていないか、自社が責任をもって確認するとともに、有害事象に関する情報が掲載された場合は関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールに基づいて適切に対応します。

1.3. 公務員等との関係【解説】

- ① 国公立の大学法人や国立病院の医師・職員等、当社の業務遂行上接する機会がある公務員等は多くいますが、公務員等は、「刑法」、「国家公務員倫理法」、「国家公務員倫理規程」、自治体や特殊法人の倫理規定等により規制されており、公務員等に対して金銭・物品の供与等を行うと、相手方の公務員等はもちろん、供与等をした者にも刑罰が科される場合があります。違法な金銭・物品の供与にあたるような行為は、決して行わないようにしましょう。
- ② 外国の公務員等に対しても決して贈賄等の「腐敗行為」を行ってはなりません。当該国および第三国における「腐敗行為」の関連法令が適用されるほか、わが国の「不正競争防止法」においても、行為地を問わず、不正の利益の供与として刑罰が科されます。さらに、「米国連邦海外腐敗行為防止法」や「英国賄賂防止法」などでは、当該国以外における「腐敗行為」であっても当該国の規制の対象とされるおそれがあります。

1.4. 政治・行政との関係

- (1) 私たちは、政治・行政と適切かつ透明な関係づくりに努めます。
- (2) 私たちは、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」等を守ります。

1.5. 医療関係者等への業務委託に関して

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依頼するときは、法令に違反することとならないように注意し、必ず、書面による契約書を締結します。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、そのサービスの内容は、書面に記録し、一定期間保存します。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、相手方にその規定の遵守を確認します。

1.6. 寄付に関して

私たちが、医療機関や大学、学術団体等に寄付や助成を行うときは、その寄付が違法でないことを確認し、純粋な寄付または助成として行い、相手方に見返りを要求せず、不当に取引を誘引する手段としません。

1.4. 政治・行政との関係【解説】

- ① 行政との関係においては、不適切な関係ととられるような行動をなくし、行政との透明な関係づくりに努める必要があります。
- ② 政治家等に関する寄付、パーティ券の購入等、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への支払いについては、「刑法」の贈収賄罪、「政治資金規正法」等の関連法規を守ります。また、政治献金についても、説明責任を果たし得る合理的であって、透明・公正なものとしなければなりません。

1.5. 医療関係者等への業務委託に関して【解説】

コンサルタント料、原稿料等の支払いが不正なものにとらえられることのないよう、注意する必要があります。不透明な金銭の支払いは会社として厳に慎むべきであり、コンサルタント、顧問を依頼する場合には、必ずそのサービスに見合った限度で支払い、利益相反に留意します。特に相手が公務員等の場合には、金銭、物品の授受にあたっては、「刑法」の贈収賄罪はもちろんのこと、「国家公務員倫理法」その他の倫理関連の法令・基準の存在を明確に意識し、違法行為を引き起こさないようにしましょう。

さらに、臨床研究法や業界自主規範に基づいて医療関係者等への資金提供に関する情報を公開することにより、医療関係者等との関係の透明性を確保します。

1.6. 寄付に関して【解説】

コンサルタント料、顧問料といった名目での不正な支払いと同様に、不透明な寄付や助成も厳に慎むべきです。寄付や助成は、公益的見地に立った、相手方への一方向の金銭等の供与であるべきであり、見返りを期待して行わないようにしましょう。さらに、臨床研究法や業界自主規範に基づいて相手先への寄付や助成に関する情報を公開することにより、相手先との関係の透明性を確保しましょう。

また、医療機関や大学、学術団体等に対する寄付や助成が、「刑法」の贈収賄罪や「国家公務員倫理法」その他の倫理規定の適用を免れるために行われるおそれがある場合には、毅然として、寄付を断る姿勢が重要です。

1.7. 不公正な取引の禁止（「独占禁止法」、「公正競争規約」、「下請法」等の遵守）

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は、「独占禁止法」、「公正競争規約」、「下請代金支払遅延等防止法（下請法）」等のルールに則り、公正かつ合法的な企業活動を行います。

1.7. 不公正な取引の禁止（「独占禁止法」、「公正競争規約」、「下請法」等の遵守）【解説】

「独占禁止法」、「不正競争防止法」、「景品表示法」、「下請法」、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」、「医療機器業公正競争規約」等を守り、公正な競争に努めるべきです。また、不公正な活動により得た売上げや利益を成果として評価してはなりません。

① 医療機関等との関係

医療用医薬品・医療機器業界では、「景品表示法」に基づき「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」「医療機器業公正競争規約」を作成し、公正取引委員会の認定を受けています。この「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」「医療機器業公正競争規約」に基づき「営業関連行為に対するNMP行動基準」等が作成されており、取引を不当に勧誘することになる景品類を医療機関へ提供することは禁止されています。

② 競合会社との関係

いかなる業務に携わる役員・従業員といえども、製品の価格、数量、販売先（市場）等に関して、競合会社との間で取り決めを行い、当該市場における競争を制限する行為は、「独占禁止法」により不当な取引制限（カルテル）として禁止されています。業務上および学術上の目的で開催される会合であっても、万一、価格や販売条件、および市場競争を不当に制限するおそれがある事項が話題になった場合には、直ちにその会合を退席しましょう。

また、他の事業者の事業活動の継続を困難にしたり、新規参入者の事業開始を困難にさせたりする行為であって、一定の取引分野における競争を実質的に制限することにつながる行為は、「独占禁止法」により排除型私的独占行為または不公正な取引方法として禁止されています。当社は、放射性医薬品市場において高いシェアを有しており、注意が必要です。

③ 販売先との関係

卸売業者等の販売先が医療機関や小売店へ販売する価格（再販売価格）を拘束したり、合理的な理由もなく販売先により差別的な取引条件を設定したり、正当な商慣習に照らして不当な利益をもって販売先を勧誘したり、取引上の優越的な地位を利用して販売先に不当に不利益を与えたりすることは、「独占禁止法」により不公正な取引方法として禁止されています。

④ 仕入先、下請業者との関係

医薬品製造のための原材料納入、生産ライン組立のための資材供給、製品情報概要（製品パンフレット）に関わる印刷業者等の仕入先（購買先）と当社は、良きパートナーとして健全な関係を維持すべきです。従って、優越的な地位を利用して値引きを強要したり、支払いを延期したりする等、不公正な取引は行わず、特に、「下請法」に定める下請業者との取引にあたっては、「下請法」の遵守を徹底します。製造委託のみならず、翻訳資料、治験総括報告書案等の情報成果物の作成委託も「下請法」の適用対象となる可能性があることに注意しなければなりません。

なお、贈答、接遇等を行う場合は、すべての役員・従業員は、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールを遵守しなければなりません。また、関係法令・通知等および業界自主規範、社内ルールに具体的な定めがない場合であっても、社会通念に照らして華美・過大とならない範囲としなければなりません。

18. 株主への対応

私たちは、株主に対して、企業利益に影響を及ぼすような企業情報を適時・適切に開示します。

19. 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。

20. インサイダー取引規制等

- (1) 私たちは、「金融商品取引法」に定めるインサイダー取引規制を守り、自社、親会社、子会社、取引先等の業務等に関する未公表の重要事実（以下「内部情報」）を、その職務等に関して知った場合には、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、または会社としてそれらの会社の株式等の取引を行いません。加えて、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。
- (2) 私たちは、職務等に関して知った内部情報を厳重に管理し、職務上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。

18. 株主への対応【解説】

企業経営においては、経済的合理性・合法性が確保される必要があるため、私たちは株主に企業情報を適時・適正に開示します。

19. 反社会的な勢力・団体への対応【解説】

総会屋や暴力団等の反社会的勢力は、広域化・寡占化を進めており、その手口も合法的な経済活動を装うなど、巧妙化・多様化が進んでいます。

反社会的勢力に対して、金銭その他の利益を供与することは、法律で禁じられており、たとえ法律に違反しない場合であっても行うべきではありません。そのため、事業に係る契約を締結する際には、当該契約が反社会的勢力の活動を助長し、またはその運営に資することとならないよう相手方や周辺状況に十分注意を払うとともに、万一、契約締結後に相手方が反社会的勢力に該当すること等が判明した場合には、速やかに契約を解除することができるよう特約を定めるなどの措置を講じることとします。

また、反社会的勢力（テロ等を含む）から金銭その他の利益の供与を要求された場合は、毅然として断り、警察その他の社外の専門機関と協力して対応します。

20. インサイダー取引規制等【解説】

公表されれば株価に影響するような重要な秘密情報を知って、株式などの有価証券の売買を行うことは、そのような情報を知らない一般の投資家に比べて極めて不公平であり、インサイダー取引として「金融商品取引法」により規制されていますので、しないようにしましょう。

インサイダー取引を防止するため、自社、親会社、子会社、取引先等の内部情報は、厳重に管理しなければなりません。会社の役員・従業員が自らインサイダー取引を行わなかったとしても、第三者（他の役員・従業員、家族、友人等を含む。以下同じ。）に対し、取引させることにより利益を得させ、または損失の発生を回避させる目的をもって、内部情報を伝達し、または取引を勧めることは「金融商品取引法」で禁止されています。加えて会社の内部情報管理に関する規則において、かかる目的がない場合を含め、職務上必要がない情報伝達・取引推奨行為を禁止しています。

2.1. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献

- (1) 私たちは、国際的な事業活動において、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。
- (2) 私たちは、国内外のグループ会社および提携会社等に対しても、国際的な事業活動を行う場合は国際ルール、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することを求めています。

環境に対する配慮

2.2. 環境保全に関して

私たちは、環境関連の法令等を守り、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。

2.1. 国際基準、海外の法令への対応と現地への貢献【解説】

世界のボーダーレス化が進む中、製薬企業の置かれた環境もその例にもれず、世界市場への進出、ICHによる各種基準の統一化、海外製造所への製造委託等、現地医療関係者への医療用医薬品に関する情報提供等、海外での事業活動を行う機会が増加しています。

国内、海外を問わず、事業活動を行う場合の基準は公正であることですが、特に海外において活動する場合は、条約等の国際ルール、現地の法令を遵守するだけでなく、現地の文化や慣習を理解した上で行動することが必要です。ただし、悪しき習慣には断固として立ち向かうべきです。また、国際化を視野に入れ、国内、海外を問わず、地域と一体となり事業活動を推進します。

研究者、医療関係者、医療機関、患者さま団体、卸売販売業者等との公正な交流を確保するためには、現地のプロモーションコードに従うことは当然ですが、当該国にプロモーションコードが存在しない場合であっても、IFPMA（国際製薬団体連合会）が作成した医薬品のマーケティング倫理コード（IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices）に基づき医薬情報活動を行うようにします。

環境に対する配慮

2.2. 環境保全に関して【解説】

地球温暖化やオゾン層の破壊、酸性雨などの環境問題は、人類、自然等に大きな影響を与えます。私たち生命関連企業には、環境保全に積極的に取り組む責務があります。

事業活動のあらゆる場面で、環境問題の重要性を理解して、脱炭素経営を促進するなど自覚を持った行動をすることが求められています。すなわち、研究開発から、生産、販売までのあらゆる活動において、環境に与える影響を評価し、省エネルギー、省資源、産業廃棄物の削減、リサイクル活動、環境に配慮した安全な製品づくり等を推進します。

工場跡地の開発等に際しては、土壌汚染対策法に基づく基準にも注意が必要です。

会社と社会・役員・社員との関係

2.3. 利益相反の回避

- (1) 私たちは、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は避けなければいけません。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行為は行いません。
- (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、約束したりしません。

会社と社会・役員・社員との関係

2.3. 利益相反の回避【解説】

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では、「刑法」（横領罪、背任罪）、「会社法」（利益相反取引、特別背任罪）等の違法行為や違法といえないとしても、恣意的な取引が行われる危険性があります。

このような場合には、個人的利益を不当に優先させることのないようにすべきであり、役員・従業員は会社にとって何が最善であるかという考えを基に職務を遂行しなければならず、会社は、そういった利益相反を管理する体制を整える必要があります。利益相反として、例えば次のような場合が考えられます。

- ① 役員・従業員やその親族が所有または経営する企業との取引
役員・従業員やその親族が所有または経営している企業が、当社と取引する場合、不正が発生する可能性が高くなります。さらに、役員・従業員の配偶者やその他の親族が当社の取引先や競合相手に勤務している場合に、当該役員・従業員がそれら取引先や競合相手との取引に関する業務に関与しないようにします。
- ② 当社の取引先や競合企業への出資
会社が特に認めた場合や上場会社への株式投資等を除き、当社の取引先や競合相手に個人的に出資等を行うことは避けましょう。
- ③ 親族の採用、昇進、異動または昇給等の有利な扱い
役員・従業員の親族であることにより、採用、昇進、異動、昇給等において、特別に有利な扱いを受けることは、企業の健全な発展のため、好ましいものではなく、常に公正な取扱いをすべきです。
また、社内に役員・従業員の親族がいる場合に、その親族に関する昇進、異動、昇給等に関わる権限を当該役員・従業員が有することも好ましいものでなく、そのような状況を避け、当該役員・従業員以外による公正な評価が必要です。
- ④ 取引先企業や競合企業の業務等の兼業および副業
従業員が会社での業務以外に、特に取引先や競合する企業の業務を兼業または副業として行っていると、不正な利益の提供、秘密の漏出等、会社の業務遂行上支障を来すおそれがありますので、会社が特に認めた場合を除き、これらの企業の業務に携わらないようにしましょう。
- ⑤ 取締役の競業避止義務・利益相反の禁止
会社の取締役が、自己または第三者のため、会社の事業の部類に属する取引を行う場合には、取締役会において、その取引の重要な事実を開示し、その承認を受けなければなりません。また、会社の財産を譲り受けたり、会社に対して個人の財産を譲り渡したり、会社から金銭の貸し付けを受けたり、その他自己または第三者のために会社と取引を行う場合には、取締役会の承認を受ける必要があることが、「会社法」で規定されています。
また、取締役が、会社の営業と競合する取引を行う場合には、取締役会において、その取引の重要な事実を開示して、その承認を受ける必要があることが「会社法」で規定されています。

⑥ 取引先からの接待贈答

業務に関連して、取引先等から個人的にリベートを受領したり、金銭提供、贈答や接待を受けたりすることは、業務上の意思決定を歪めるおそれもあり、また、利益相反にもなりますので、儀礼上受け取らざるを得ない贈物等を除き、役員・従業員は原則としてそれらを受け取ってはならず、受け取る場合は、社内ルールに従うものとします。

2.4. 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、人種、民族、国籍、宗教、思想信条、年齢、性別、性的指向・自認、学歴、障害、疾病等による雇用・待遇・昇進等を含めた差別、嫌がらせ等を行いません。
- (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、職場におけるセクシャルハラスメント、パワーハラスメントその他のハラスメントを許しません。
- (3) 私たちは、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。

2.4. 不当な差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止【解説】

- ① 世界人権宣言において謳われるように、すべての人間はいかなる差別も受けず、自由に生活できる権利があります。会社においても、職場の環境、雇用上の条件、雇用の機会等あらゆる面で、差別をしないようにしましょう。また、嫌がらせも従業員の能力を最大限に発揮することを阻害しますので、しないようにしましょう。
- ② ハラスメントには、「職場上の立場を利用するパワーハラ系ハラスメント」として (1) パワーハラスメント、(2) マタニティハラスメント、(3) パタニティハラスメント、(4) モラルハラスメント、(5) エイジハラスメント、(6) アカデミックハラスメントや、「性的・人種的差別に関するセクハラ系ハラスメント」として (1) セクシャルハラスメント、(2) ジェンダーハラスメント、(3) マリッジハラスメント等があります。当社は、これらのハラスメントについての認識を持ち、相談窓口の設置や被害者の保護を含めた適切な対応を講じるとともに、職場でのハラスメント防止の方針を明確化し、従業員に周知・啓発します。
- ③ 仕入れ先等の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、適切な取り組みが行われるよう、積極的な支援をすることが社会から要請されており、当社は、取引先向けに「CSR 調達ガイドライン」を制定し、運用しています。

2.5. 働きやすい職場環境

- (1) 私たちは、「労働基準法」、「労働安全衛生法」その他の労働関係法令を守ります。また、安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境をつくり、労働災害の防止と従業員の健康の維持に努めます。
- (2) 私たちは、健康増進法の趣旨を理解し職場内は全面禁煙とします。業務で使用する車内や懇親会等、職場外においても、受動喫煙防止対策を推進します。

2.6. 公正な人事

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のルールを遵守し、従業員の人材配置における適材適所化や人事交流の促進を図るとともに、公正な人事評価を行います。また、人材配置や人事評価、昇進において、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。

2.5. 働きやすい職場環境【解説】

- ① 私たちが自らの能力を発揮し、働きがいをもって仕事に取り組むためには、働きやすい職場環境が整っていることが必要です。長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現等の働き方改革を推進することで、職場において私たちの安全や健康が守られていることはもちろんですが、より快適で働きやすい職場環境を作ることが求められます。「働きやすさ」には、仕事と私生活の時間のバランス（ワークライフバランス）がうまくとれていること、また、「仕事と育児」や「仕事と介護」が両立できるように配慮されていることなども大きく関係します。私たちが最大限に能力を発揮するためには、働きやすい職場環境をさらに充実させるため、努力を行う必要があります。その一つとして在宅勤務等があげられ、自宅等にて柔軟性の高い働き方を取り入れることも一助となると考えられています。
- ② 「健康増進法」は、事業所等の管理者に対し、受動喫煙防止措置に努力するよう義務付けており、裁判で、受動喫煙の危険性から生命・健康を保護する配慮を怠った場合には、損害賠償が認められた例もあります。職場、会議室、車内、懇親会等において、受動喫煙を防止しましょう。

2.6. 公正な人事【解説】

会社が発展するためには、一人ひとりの従業員が個々の能力を最大限発揮できるよう、人材配置や人事評価等の人事諸施策が適切に実施されていることが必要です。

たとえ従業員が仕事で個人の能力を最大限に発揮したとしても、恣意性を排除した公正な評価を受けられなければ、その従業員の成長にはつながりません。また、適切な人材配置がなされなければ、せっかく個々が持っている能力が十分発揮されることもありません。

会社は、一人ひとりの従業員を公正に評価し、適切な人材配置ができるように努めなければなりません。

会社財産の保護・活用

2.7. 会社資産の私的利用の禁止

- (1) 私たちは、当社の資金、物品その他の財産を当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、利用しません。
- (2) 私たちは、会社の情報システムや機器を効果的に活用し、個人の利益または第三者の利益のため、利用しません。

2.8. 内部統制

- (1) 私たちは、会計記録および官公庁への提出書類の準備、作成および保管等にあたり、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。

2.9. 知的財産権の取扱い・職務発明規程の遵守

- (1) 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発等の成果の適法な活用に努めます。
- (2) 私たちは、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、侵害しません。
- (3) 私たちは、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。

会社財産の保護・活用

2.7. 会社資金・資産の違法目的への支給、私的利用の禁止【解説】

- ① 会社の資産は、会社の事業運営のために、適法かつ適切に使用されるべきものです。会社経費の不正受給や私的な飲食・通信など公私混同はしないようにしましょう。
- ② 情報システムや機器も会社の重要な資産であり、当社の事業運営のためにのみ、効果的に使用することが求められます。例えば、電子メールを業務に無関係な連絡に用いたり、業務に関係のないウェブサイトを開覧したりといった公私混同を避け、節度をもって利用しましょう。

2.8. 内部統制【解説】

- ① 会計帳簿は、事業活動の事実を正確に反映しなければならぬので、当社は二重帳簿を作成したり、虚偽の記載をしたりしません。また、医薬品・医療機器の製造販売承認申請関係書類や有価証券報告書等、その作成・保管が法令により義務付けられている書類や、官公庁へ提出する書類に関しても、データを捏造したり、不実の記録を作成したりしません。
さらに、業務活動の事実を正確に記録した書類を作成・保管しておくことは、訴訟対応上も重要な意味もっています。訴訟手続き上、提出を求められる記録もありますし、「事実がどうであったか」を確認できることは、訴訟において、会社の意思決定を行う上でも重要です。
- ② 当社は、企業情報の開示や経営の統制、監視のための内部統制体制を構築し、そのための諸規程や組織等を整備し、的確に運用することにより、信用を向上させ、収益や社会的地位の向上を図ります。

2.9. 知的財産権の取扱い・職務発明規程の遵守【解説】

- ① 知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権、著作権、トレードシークレット（営業秘密）等）は、医薬品・医療機器等の製品の開発・製造において非常に重要なものであり、法的に適切な活用が必要です。
業務に関連して成果（発明、考案、著作その他知的財産権として保護される一切のものを含みます。）を得たときは、そのすべてを当社に報告し、当社の決定に従い、その成果を権利化し、あるいは秘密情報として保護します。
- ② 新製品・新技術の研究開発にあたっては、他社の知的財産権を調査し、他社の権利を侵害しないように努め、当社が他社の知的財産権を侵害している、あるいは侵害するおそれがあるとの疑いをもったときは、直ちに知的財産部門に連絡しましょう。
- ③ 従業員による職務発明については、特許法に対応した「発明考案取扱規程」を制定していますので、これを遵守しましょう。

3.0. 秘密情報等の取扱い、第三者の秘密情報の尊重

- (1) 私たちは、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) 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、当社内で開示せず、当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。
- (4) 私たちは、自己または第三者の利益のために、当社および他社の秘密情報を不正に流用しません。

3.1. 個人情報保護

- (1) 私たちは、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、個人情報保護の推進、個人情報漏えい防止等、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) 私たちは、個人情報の適正取得、利用目的の通知・公表、目的外使用禁止、安全管理措置、従業員への教育、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、必要かつ適正な措置を講じます。

3.0. 秘密情報等の取扱い、第三者の秘密情報の尊重【解説】

- ① 私たちは、それぞれの業務を通じて技術情報、顧客情報、経営情報などさまざまな情報に接し、また自ら情報を作り出します。このようにして当社が蓄積した情報は、その重要度に応じて、秘密情報としての管理が求められます。また、当社が法令・契約により秘密保持義務を負っている情報についても同様の管理が求められます。

社外の人（取引先・家族など）はもちろん、社内の人であっても、業務上その情報が必要な人以外には秘密情報を開示しないようにしましょう。

また、当社を退職しても、在籍中に知り得た当社の秘密情報については、退職後も秘密を守りましょう。入社前に他社・他団体での勤務経験がある場合、他社へ出向後復帰した場合には、前の勤務先での秘密情報を当社内で開示したり、当社内で利用したりしないようにしましょう。
- ② 当社の秘密情報が当社の貴重な財産であるのと同様に、他社の秘密情報は、その会社の重要な財産です。現在の「不正競争防止法」では、営業秘密を不正に取得した後に使用・開示したり、営業秘密を正当に取得した後に不正に使用・開示したりする行為も、刑事罰の対象となっています。他社や他団体の秘密情報に接触する場合には、細心の注意が必要です。他社の秘密情報を提供しようという申し出を受けたときは、相手方がこのような情報を保有・開示する正当な権限を有しているのかどうかを必ず確認し、少しでも入手ルートが疑わしいようであれば、このような情報は受領しないようにしましょう。また、入社前に他社等の職場に勤務した者（中途採用者）については、他社等における秘密情報を会社において開示・使用し、いわゆる情報コンタミを生ずることのないよう、注意しましょう。
- ③ 情報化の進展により、当社においても多くの秘密情報が電子情報として保管されています。一般的に、電子情報は複製や改ざんが容易なことに加えて、最近では大量の電子情報を記録できる媒体が広く普及しています。

電子情報として保管されている秘密情報も、書類に記載された秘密情報も同等の価値を持っていることを認識し、電子情報についても適切に管理しましょう。
- ④ 業務上知り得た当社および他社の秘密情報を私的に流用したり、それによって、自己または第三者の利益を図ったりしないようにしましょう。会社および他社等の秘密情報を取引先等に開示・提供する場合には、当該秘密情報が適切に取り扱われるよう、当該取引先等の管理・監督を十分に行う必要があります。
- ⑤ SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）、ブログ、電子掲示板などのソーシャルメディアを個人的に利用する場合および第三者による悪意のある電子メールなどに対しても、会社および他社等の秘密情報を開示・漏洩することとならないよう細心の注意を払わなければなりません。また、たとえ秘密情報ではないとしても、会社にかかわる不確かな情報をみだりに発信することは厳に慎まなければなりません。

3.1. 個人情報保護【解説】

- ① 個人情報保護のためのコンプライアンス体制を整備し、個人情報保護管理者等社内体制、外部からの不正アクセス防御体制、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等の安全管理措置、外部委託の際の管理体制、従業員への教育・啓発、苦情処理窓口の運営などを的確に実践しましょう。
- ② 法令とともに、関係する官庁・業界団体の基本方針、ガイドラインも遵守しましょう。

3.2. 内部通報

- (1) 私たちは、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（コンプライアンス通報相談窓口を含む）に報告します。
- (2) 私たちは、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、通報者に対して不利益な取扱いを行いません。
- (3) 私たちは、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（コンプライアンス通報相談窓口に対する通報、問合せや相談を含む）があった場合には、誠実に対応します。

3.2. 内部通報【解説】

近年、事業者内部からの通報（いわゆる内部告発）をきっかけとして、企業不祥事が相次いで明らかになりました。このため、①事業者の法令違反行為に従業員が通報した場合に解雇等の不利益な取扱いから保護し、②事業者のコンプライアンス経営の強化を図り、③国民生活の安定や社会経済の健全な発展に資するため、「公益通報者を保護するための法律（公益通報者保護法）」が2006年4月に施行されました。

その後も、通報者が通報したことを理由に解雇されたり、社内で不利益な取扱いを受けたりし、その処遇をめぐる争われるようなケースが発生したことから、通報者への不利益な取扱いの禁止の徹底や経営幹部の果たすべき役割の明確化などを定めた「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン」が2016年12月に公表されました。

2022年6月には、企業における公益通報への適切な対応の促進や、さらなる通報者保護の強化を目的として、「改正公益通報者保護法」が施行され、公益通報者保護要件の緩和、保護範囲・内容拡大などが図られるとともに、企業には体制整備、通報関連情報の守秘義務などの取り組みが義務付けられました。

私たちには、役員または従業員の法令や業界自主規範、社内規程等に対する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することが求められています。

当社は、「公益通報者保護法」および指針・指針の解説を踏まえて、公益に関わる内部通報者の権利を守り、不利益な取扱いが生じないような社内体制を整備し、運用しています。

また、万一、法令違反等があった場合、当社は、速やかに適切な是正措置を講じます。