

コンプライアンス行動基準

第一三共株式会社

目次

第 1 章 基本方針

第 1 条 生命倫理

第 2 条 法令遵守

第 2 章 経営トップの責務

第 3 条 経営トップの責務

第 3 章 企業活動に関して

第 4 条 創薬研究

第 5 条 治験

第 6 条 承認申請

第 7 条 製造販売後の安全管理

第 8 条 製造販売後の調査・試験

第 9 条 臨床研究

第 10 条 生産

第 11 条 品質保証

第 12 条 調達

第 13 条 販売

第 14 条 医薬情報活動

第 15 条 広報活動および IR 活動

第 16 条 企画・管理

第 4 章 ステークホルダーとの関係

第 17 条 株主・投資家

第 18 条 患者・消費者

第 19 条 ビジネスパートナー

第 20 条 医療機関等

第 21 条 患者団体

第 22 条 公務員等

第 23 条 政治・行政との関係

第 24 条 医療関係者等への業務委託

第 25 条 従業員・労働組合

第 26 条 利益相反の回避

第 27 条 株主の権利行使に関する利益供与の禁止

第 5 章 良き企業市民として

- 第 28 条 社会貢献・ボランティア活動支援
- 第 29 条 環境問題への対応
- 第 30 条 反社会的勢力との関係遮断
- 第 31 条 危機管理の徹底
- 第 32 条 国および地域における文化・慣習の尊重
- 第 33 条 地域社会との関わり

第 6 章 社内綱紀について

- 第 34 条 公正な人事
- 第 35 条 人権の尊重
- 第 36 条 ハラスメントの禁止
- 第 37 条 職場環境の充実
- 第 38 条 報告義務および公益通報者の保護
- 第 39 条 内部者取引の禁止
- 第 40 条 会社資源の有効利用
- 第 41 条 記録の正確性と税法の遵守
- 第 42 条 知的財産の取扱い
- 第 43 条 情報の適切な取扱い
- 第 44 条 独占禁止法の遵守
- 第 45 条 国際通商関係法令の遵守
- 第 46 条 国外における活動

第 7 章 懲戒

- 第 47 条 懲戒

付則

- 第 1 条 主管部所
- 第 2 条 基準の種類
- 第 3 条 施行期日

わたくしたち（当社および国内グループ会社の取締役、監査役、従業員その他当社および国内グループ会社の業務に従事している者（派遣社員、構内常駐のビジネスパートナー等）を総称していいます。以下同じです。）は、第一三共グループ企業行動憲章および第一三共グループ個人行動規範の精神に則り、以下のとおり、コンプライアンス行動基準を制定します。

わたくしたちは、この基準を遵守のうえ、それぞれの企業活動を行います。

第1章 基本方針

第1条 生命倫理

- 1.1 わたくしたちは、生命関連企業に働く者として、生命の尊厳を第一義とし、社会から信頼と支持を得られる高い企業倫理を基本として行動します。

第2条 法令遵守

- 2.1 わたくしたちは、法令、綱領（ガイドライン）、業界自主規範および社内の諸規程等を遵守し、高い倫理的価値観と社会的良識をもって行動します。
- 2.2 わたくしたちは、わたくしたちの行動が日本以外の国または地域に及ぶ場合には、日本のみならず当該国または当該地域の法令、業界自主規範等を遵守し、高い倫理的価値観と社会的良識をもって行動します。

第2章 経営トップの責務

第3条 経営トップの責務

- 3.1 経営トップは、本基準を率先垂範のうえ、実効性のあるガバナンスを構築して関係者への周知徹底と社内体制の整備を行います。
- 3.2 経営トップは、本基準に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努めるとともに、その責任を果たします。

第3章 企業活動に関して

わたくしたちは、有用性の高い品質の優れた医薬品およびその他の製品（以下、総称して「医薬品等」といいます。）を研究、開発、製造および販売し、正確な情報とともに顧客へ提供します。また、消費者保護の観点から、医薬品等の安全性、品質の確保と適正使用の推進に尽します。

第4条 創薬研究

- 4.1 医薬品等の非臨床試験にあたっては、関係法令および社内の諸規程等を遵守します。
- 4.2 医薬品等の非臨床試験にあたっては、医薬品等の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行いません。また、ビジネスパートナーに対してもそのような不正行為を要求しません。
- 4.3 動物を用いた実験にあたっては、関係法令を遵守し、その使用を必要最小限にとどめるとともに、できるだけ苦痛を与えないよう最大限に配慮します。一方、動物の生命を尊重し、代替法の開発、切替えを検討します。
- 4.4 医薬品等の創薬研究にあたり、ヒト遺伝子またはヒトより採取した試料・情報等を用いる場合には、関係法令および社内の諸規程等を遵守するとともに高い倫理的価値観をもち、ヒト試料・情報等の提供者の個人情報保護に万全な対策を講じます。ヒト幹細胞、ES細胞等の取扱いについては、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、適切に取り扱います。また、遺伝子組換え実験の場合には、遺伝子組換え生物等が生物の多様性に影響を与えないよう、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、安全管理を徹底します。
- 4.5 医薬品等の創薬研究等の過程で合成し、または社外から入手する物質・試料については、麻薬、覚醒剤、覚醒剤原料、向精神薬、毒物・劇物、放射性物質もしくは指定薬物等の法令で規制されている物質に該当しないか、または、それらの物質が成分に含有されていないかを常に確認したうえで、当該法令の規制に従った対応を実施します。また、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。

第5条 治験

- 5.1 医薬品等の治験にあたっては、関係法令および社内の諸規程等を遵守します。
- 5.2 医薬品等の治験にあたっては、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、個人情報保護に万全な対策を講じます。
- 5.3 医薬品等の治験にあたって、医薬品等の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行いません。また、ビジネスパートナーに対してもそのような不正行為を要求しません。
- 5.4 医薬品等の治験の結果に関しては、科学的厳正さをもって正確なデータを記載し、有効性、安全性等について、客観的な評価を行います。
- 5.5 医薬品等の治験において、自社製品による有害事象が発生した疑いがある

る場合は、社内の業務手順書に従って、迅速に当局に報告するとともに、安全管理措置を講じます。

- 6.6 治験情報および治験の実施に際して発生する費用の情報については、関係法令、業界自主規範および社内の諸規程等に則り、適切に公開し、透明性の向上を図ります。

第6条 承認申請

- 6.1 医薬品製造販売承認申請（一部変更承認申請、軽微変更届出を含みます。）を行うにあたっては、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、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および事実を正確に記載した各種資料を申請資料として使用します。申請資料の作成にあたっては、試験データの改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行いません。また、ビジネスパートナーに対してもそのような不正行為を要求しません。

第7条 製造販売後の安全管理

- 7.1 医薬品等の製造販売後の安全管理にあたっては、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、副作用による被害の最小化に努めます。
- 7.2 国内外で発生した自社製品および国外で発生した自社製品と同一の有効成分を含む医薬品等に関する有害事象情報等を迅速に入手します。
- 7.3 自社製品等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。

第8条 製造販売後の調査・試験

- 8.1 医薬品等の製造販売業者として、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、製造販売後調査等を適切に実施します。製造販売後調査等の実施にあたっては、労務提供およびデータの改ざん、隠蔽等の不正行為を一切行いません。

第9条 臨床研究

- 9.1 臨床研究を支援するにあたっては、関係法令、業界自主規範および社内の諸規程等を遵守します。その際、研究または開発によって得られたデータに基づき、当該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。
- 9.2 関係法令、業界自主規範および社内の諸規程等に基づいて、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。

第10条 生産

- 10.1 医薬品等の製造にあたっては、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、適切な製造管理および品質管理のもと、信頼性の高い医薬品等を市場に安定供給するとともに、事故、災害を発生させない安全操業に努めます。また、万一、医薬品等の品質に関して問題が生じた場合には、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。

第11条 品質保証

- 11.1 医薬品等の製造販売業者として、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、医薬品等の品質を確保するため、当該医薬品等の出荷管理、品質等に関する情報等の処理、回収処理等、品質保証業務を適時・適切に遂行します。

第12条 調達

- 12.1 商品・原材料および企業活動に必要な財・サービス等の調達にあたっては、公正かつ自由な競争を通じ、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、適正な取引を行うとともに、企業の社会的責任に配慮した調達を行います。

第13条 販売

- 13.1 医薬品等の販売にあたっては、関係法令、業界自主規範および社内の諸規程等を遵守し、公正かつ透明な販売活動を行います。
- 13.2 患者、消費者、ビジネスパートナー等からの相談、要望および健康被害等のクレームに対し、適切かつ誠意ある対応をします。

第14条 医薬情報活動

- 14.1 医療機関等への医薬情報活動にあたっては、関係法令、業界自主規範および社内の諸規程等を遵守し、人々の健康の増進と医療の進歩に貢献するものとし、医療関係者等との交流に必要な医学的・薬学的知識を修得したうえで医薬品等の適正使用に資する情報の適時・適切な提供および収集活動を実践します。また、医薬品等の情報提供にあたって、他の事業者およびその製品を誹謗、中傷しません。
- 14.2 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、総称して「公務員等」といいます。）である医療関係者等との関係においては、刑法（贈収賄規定）、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反することはもとより、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。

第 15 条 広報活動および IR 活動

- 15.1 広報活動およびインベスター・リレーションズ（投資家向け広報）活動（以下、「IR 活動」といいます。）にあたっては、関係法令、業界自主規範および社内の諸規程等を遵守し、虚偽および誇大な表現を排除するとともに、不適切な医薬情報活動、社会的差別または人権侵害にあたらぬよう十分配慮した公正かつ適切な内容、表現を採用します。
- 15.2 ソーシャルメディア等の利用にあたっては、ソーシャルメディアポリシーならびにソーシャルメディアの業務利用および個人利用に関する社内の諸規程等を遵守します。

第 16 条 企画・管理

- 16.1 自由闊達な職場風土を大切にしつつ、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、企業活動の企画・方針の策定および管理を行うとともにその徹底に努めます。

第 4 章 ステークホルダーとの関係

わたくしたちは、ステークホルダーと建設的な対話を行い、公正かつ良好な関係を構築するよう努めます。また、企業の説明責任を果たすべく、企業情報を積極的、効果的かつ公正に開示します。

第 17 条 株主・投資家

- 17.1 株主、その他の投資家との関係においては、良好な IR 活動を重視し、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努めます。

第 18 条 患者・消費者

- 18.1 生命関連企業に働く者として、医薬品等を通して、人々の健康維持、増進ならびに QOL（生活の質）向上に貢献できるように努めます。

第 19 条 ビジネスパートナー

- 19.1 ビジネスパートナーとの関係において、相手方の地位、権利および利益を尊重し、取引にあたっては、関係法令および社内の諸規程等を遵守するとともに、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。また、違法に金銭または物品等を供与し、要求し、また

は受領しません。

- 19.2 ビジネスパートナーに業務を委託するにあたっては、労働者派遣と請負を明確に区分し、適正に業務を遂行します。
- 19.3 医療用医薬品卸売業者との関係は、公的医療保険制度下の取引であることを踏まえ、高い倫理性を確保した関係を維持します。

第20条 医療機関等

- 20.1 医療機関等との関係においては、企業活動が医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していることおよび高い倫理性を担保したうえで行っていることを広く理解されるよう透明性を確保し、信頼性の向上に努めます。
- 20.2 医療機関、大学、外部団体等に寄附または助成を行うときは、それが違法ではないことを確認し、純粋な寄附または助成として行い、相手方に見返りを要求せず、取引を誘引する手段としません。

第21条 患者団体

- 21.1 患者団体との協働において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重します。また、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めます。
- 21.2 患者団体に提供している金銭的支援等については、その活動が患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解されるよう透明性を確保し、信頼性の向上に努めます。

第22条 公務員等

- 22.1 公務員等に対して、違法に金銭もしくは物品等の供与またはその申し込みもしくは約束はしません。また、違法な金銭または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。
- 22.2 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および外国公務員贈賄防止指針等を遵守し、金銭もしくは物品等の供与またはその申し込みもしくは約束はしません。
- 22.3 第一三共グループのために業務を行う第三者を通じて第1項および第2項のような違法行為を行いません。

第23条 政治・行政との関係

- 23.1 政治・行政と適切かつ透明な関係づくりに努めます。
- 23.2 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（贈収賄規定）、政治資金規正法等に違反しません。

第 24 条 医療関係者等への業務委託

- 24.1 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委託するときは、法令に違反するものでないよう注意し、必ず、書面による契約を締結します。コンサルタント料・顧問料等は、私たちが受け取るサービスに見合った金額とし、そのサービスの内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問等に関する内部規程がある場合はその規程を遵守します。

第 25 条 従業員・労働組合

- 25.1 従業員の能力開発の機会を可能なかぎり提供することで、専門性に基づく実践能力を持ち、多様な価値観を尊重できる人材の育成に努めます。また、労働組合とは誠意、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。

第 26 条 利益相反の回避

- 26.1 第一三共グループの利益とわたくしたち個人の利益が衝突（相反）する場合、会社の利益を優先します。もし、利益相反の状態に陥る可能性がある場合は、そのような状況を回避できるよう行動する前に会社に報告し、指示に従います。
- 26.2 ビジネスパートナーとの関係を公正かつ健全なものとし、職務上の地位または権限により、違法もしくは不当に個人的な利益（金銭または物品等）を要求し、または受領しません。

第 27 条 株主の権利行使に関する利益供与の禁止

- 27.1 株主の権利行使に関して、株主その他の第三者に対し、金銭または物品等を供与しません。また、総会屋等からの利益供与の要求には一切応じません。

第 5 章 良き企業市民として

わたくしたちは、変化を続ける社会からの多様な要請に応えるため、社会貢献活動、環境問題等に取り組み、持続可能な社会の実現に貢献します。

第 28 条 社会貢献・ボランティア活動支援

- 28.1 社会の健全な発展の担い手として、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 29 条 環境問題への対応

- 29.1 環境関係法令および社内の諸規程等を遵守し、環境に配慮した業務を実施します。
- 29.2 企業活動における環境負荷と環境リスクを最小化し、気候変動および水リスク、持続可能な資源の利用、生物多様性保全等の環境問題の解決に貢献します。
- 29.3 環境事故等が発生した場合は、環境への悪影響を最小限に留める措置を講じるとともに、速やかに原因究明と再発防止策を講じます。

第 30 条 反社会的勢力との関係遮断

- 30.1 市民生活、企業活動に脅威を与えるテロ、サイバー攻撃等の犯罪行為を行う反社会的勢力および団体との関係遮断を徹底します。

第 31 条 危機管理の徹底

- 31.1 自然災害、パンデミック等のほか、企業活動に潜在するリスクに備え、組織的な危機管理を徹底します。リスクが顕在化した場合は損失を最小限に止め、事業の継続や早期復旧を図るために最大限の努力をします。

第 32 条 国および地域における文化・慣習の尊重

- 32.1 世界の国々および地域における多様な文化と慣習を尊重するとともに、当該国および地域の経済社会の発展に貢献します。

第 33 条 地域社会との関わり

- 33.1 地域社会との共存共栄を目指し、その行動が社会常識から逸脱することのないようにします。
- 33.2 文化・芸術、科学、スポーツ分野等の各種イベントにおける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。

第 6 章 社内綱紀について

第 34 条 公正な人事

- 34.1 労働関係法令および社内の諸規程等を遵守し、従業員の人材配置における適材適所化および人事交流の促進を図るとともに、従業員の役割と成果に基づいた公正な人事評価を行います。また、人材配置または人事評価、昇進等において、近親関係等、業務とは関係のない事柄を理由に一部の者を有利または不利に取り扱うことはしません。

第 35 条 人権の尊重

- 35.1 人権およびお互いの多様な価値観、人格、個性を尊重します。また、国籍、人種、信条、性別、年齢、社会的身分、障害、疾病、容姿、性的指向等を理由として、雇用・待遇・昇進等を含めた差別的な取扱いおよび嫌がらせを行いません。
- 35.2 取締役、監査役、従業員その他第一三共グループの業務に従事する者に対して、いかなる不法な行為も命じません。

第 36 条 ハラスメントの禁止

- 36.1 セクシュアル・ハラスメント等の性的・人種的差別に関するハラスメントならびにパワー・ハラスメントおよびマタニティ・ハラスメント等の職場上の立場を利用したハラスメントを行いません。また、これらの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 37 条 職場環境の充実

- 37.1 安全衛生関連法令およ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。
- 37.2 次世代育成支援関連法令およ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。
- 37.3 介護関連法令およ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 38 条 報告義務および公益通報者の保護

- 38.1 国内外の法令および社内規程等の違反または違反容疑を発見した場合は、速やかに会社に報告します。
- 38.2 社内外からの国内外の法令および企業倫理遵守に関する問合せ・相談、内部通報を受付け、適切かつ誠実に対応します。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。

第 39 条 内部者取引の禁止

- 39.1 第一三共グループおよびビジネスパートナーその他の会社に関する重要事実をその職務に関して知った場合には、それが公表されるまでは、当該会社の有価証券の売買、情報の第三者への伝達および第三者への取引推奨を行いません。

第 40 条 会社資源の有効利用

- 40.1 会社資源は会社の利益のために、有効に利用することとし、自己および第三者の利益のために利用しません。

第 41 条 記録の正確性と税法の遵守

- 41.1 官公庁への提出書類等の作成および保管にあたっては、企業活動に則して正確に記録します。
- 41.2 会社会計においては、関係法令等を遵守し、企業情報の開示、経営の統制および監視のための内部統制体制の構築ならびに諸規程および組織等の整備をして適正な財務諸表、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、関係法令および社内の諸規程等を遵守し、適正に納税します。

第 42 条 知的財産の取扱い

- 42.1 業務上得られた発明、発見、考案、意匠、商標、著作物等、第一三共グループの知的財産を尊重し、その維持、保全に努めます。
- 42.2 業務上得られた成果物を遅滞なく、会社に届け出ます。
- 42.3 会社は、必要に応じ、迅速に成果物の権利化（特許権、実用新案権の取得等）に努めます。
- 42.4 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 43 条 情報の適切な取扱い

- 43.1 自社および他社の秘密情報ならびに顧客情報の適正な管理と保護を徹底します。
- 43.2 他社の秘密情報を不正な手段で入手し、または不当な目的で使用しません。
- 43.3 個人情報等を慎重かつ適正に取扱い、漏洩、改ざん、紛失、盗難等の防止のための適切な安全管理措置を講じます。また、個人情報を第三者に不正に開示し、または第三者から不正に入手しません。

第 44 条 独占禁止法の遵守

- 44.1 独占禁止法、下請法、景品表示法および各国の競争法その他の関係法令ならびに社内の諸規程等を遵守し、公正で自由な競争を尊重した企業活動を行います。
- 44.2 「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。

- 44.3 競合他社との間で、販売価格・生産量等に関して、口頭を含むなんらの合意・約束も行いません。また、そのような合意・約束を行うおそれのある団体、会合等には一切参加しません。
- 44.4 卸会社、販売会社等のビジネスパートナーに対し、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。
- 44.5 ライセンス契約または共同研究契約において、知的財産権等の正当な行使の範囲を超えて、相手方に対し不公正な取引を行いません。

第 45 条 国際通商関係法令の遵守

- 45.1 企業活動にあたり、国際通商を行う場合には、国際条約、外国為替および外国貿易法、輸出入取引法等の国際通商関係法令、取引相手国の国際通商関係法令およ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国際的な平和および安全の維持を妨げるような輸出またはダンピングのような不正行為を行いません。

第 46 条 国外における活動

- 46.1 国外で活動する場合は、本基準を遵守するとともに、当該国の関係法令等を遵守します。
- 46.2 国外で医薬情報活動をする場合であっても本基準を遵守するとともに、当該国に製薬団体の自主規範がある場合にはその自主規範を、かかる自主規範がない場合には IFPMA コード・オブ・プラクティスを遵守します。

第 7 章 懲戒

第 47 条 懲戒

- 47.1 この基準に違反した従業員への懲戒は、社内規程に従います。取締役および監査役に関しては、厳正かつ厳重な処分を行います。

付則

第1条 主管部所

- 1.1 この基準の主管部所は法務部とする。

第2条 基準の種類

- 2.1 この基準の種類は統括規程とする。

第3条 施行期日

- 3.1 この基準は2005年9月28日から施行する。

2007年 4月1日 改正

2009年 4月1日 改正

2011年 10月1日 改正

2012年 4月1日 改正

2013年 2月1日 改正

2013年 4月1日 改正

2015年 4月1日 改正

2015年 8月1日 改正

2019年 10月1日 改正

2020年 4月1日 改正

2021年 4月1日 改正